

## 변형성 무릎관절증 치료를 위한 줄기세포 요법

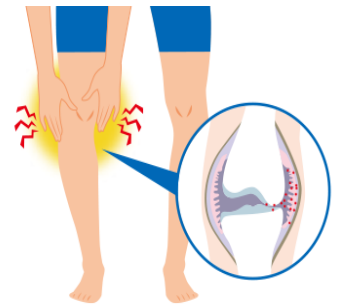
(재생의료제공계획번호 ; )

### 1) 소개

본 요법은 세포제공자 및 재생의료 등을 받는 분이 동일하며, 모두 본인의 의사에 따라 진행됩니다. 본 동의설명서에는 의료법인 준세이카이 Total Cell Clinic TOKYO(이하, 당원)에서 실시하는 줄기세포 요법을 받을시 이해해 주셨으면 하는 점, 주의하셔야 하는 점에 대한 설명이 기재되어 있습니다. 내용을 잘 읽어보시고 궁금한 점이 있으시면 부담없이 문의해 주시기 바랍니다. 또한, 본 요법을 받는 경우에는 별지의 '동의서'에 서명하신 후 담당의사에게 전달해 주시기 바랍니다.

### 2) 변형성 무릎관절증에 대하여

변형성 무릎관절증은, 근력저하, 노화, 비만 등을 계기로 무릎관절의 기능이 저하하여, 무릎연골 및半月판의 맞물림이 느슨해지든지, 변형 및 단열을 일으키든지 하여, 염증 등을 일으키는 질환입니다. 일본국내에서의 환자수는 매년 증가하고 있으며, X 선상의 변형성무릎관절증의 환자수는 2,530 만명(남성 860 만명, 여성 1,670 만명)정도로, X 선상의 변형성 무릎관절증으로 통증이 있는 환자의 수는 약 800 만명이 있는 것으로 추정되고 있습니다.



### 3) 본 요법의 목적

본 요법은 지방유래 간엽계 줄기세포가 가진 기능(신경이나 혈관 등 다양한 세포로 분화하는 능력과 자가복제능, 상처치유능력, 항염증 인자를 분비하는 기능)으로 변형성 무릎관절증 환자를 치료하는 것을 목적으로 합니다. 본 요법은, 환자 자신의 지방유래간엽계 줄기세포를 체외에서 배양하여 체내로 주사함으로써 광범위한 염증을 완화하는 효과와, 경우에 따라서는 닳아버린 연골의 재생으로 병의 상태를 개선시키는 효과도 기대할 수 있습니다. 환자 자신의 세포를 이용하기 때문에 다른 치료법보다는 보다 안전한 요법입니다.

#### 4) 본 요법의 흐름

##### ① 진찰과 혈액 검사

환자께서 설명을 충분히 이해하시고 본 요법에 동의하시면 진찰과 혈액검사를 실시합니다. 여기서 심각한 질환이나 악성종양이 발견된다든지, 감염증 검사결과 양성인 경우에는 본 요법을 받으실 수 없습니다. 양해 부탁드립니다. 단, 감염병 치료 후 음성으로 판단된 경우에는 요법을 받으실 수 있습니다.

##### ② 혈액과 지방 조직의 채취

혈액을 정맥에서 60~70mL 정도 채혈합니다. 채혈한 혈액은 줄기세포배양에 사용됩니다. 또한 지방조직은, 채취부위를 국소마취하고 기구(카놀라)를 사용하여 10~15g 정도 채취합니다. 기구의 삽입구는 불과 몇 mm 정도이지만 안전을 위해 흡수되는 실로 진피봉합 합니다. 지방조직 채취 후에는 침대 위에서 30 분 정도 안정을 취하시고 상태를 관찰한 후, 채취 시술에 따른 통증이나 출혈 등의 문제가 없으면 귀가하시게 됩니다.

##### ③ 줄기세포 분리 및 배양

채취한 혈액 및 지방조직은 우선 당원이 위탁한 시설(CHA Biolab CBC GMP, PMDA 인정시설번호 FB8190001)로 신속하게 수송되며 혈액에서 혈장(세포배양 첨가제로 사용)을 분리합니다. 또한, 지방조직으로부터 줄기세포를 분리합니다. 혈장과 분리된 줄기세포는 동결되어 일본의 세포배양가공시설(일본 바이오세라피 연구소 츠쿠바 연구소 CPF, 시설번호 FA3160002)로 수송되어 배양이 이루어집니다. 배양중에 환자의 치료계속이 필요한 경우에 대비하여, 세포가공물의 일부와 혈액(혈장)을 동결보관해 둡니다. 보관기간은 최대 10 년으로, 최초의 1 년간은 무료, 2 년째부터는 보관비용이 발생합니다. (보관비용에 대해서는 별지참조) 보관기간 중에 환자분께서 요법의 중지를 원하는 경우, 또는 보관기간이 종료한 이후에는 적절한 방법으로 신속하게 파기합니다. 또한 줄기세포를 배양할 때 드물게 인간알부민 제제를 함유한 배지를 사용하는 경우가 있습니다. 인간알부민 제제에 대해서는 '12) 혈액 유래 의약품의 안전성에 대한 주의사항'을 확인해 주십시오.

##### ④ 줄기세포 투여

줄기세포는 변형성 무릎관절증의 증상이 있는 무릎관절내에 주사합니다. 투여는, 한쪽무릎에 약 1 억셀을 투여합니다. 투여 전, 의사가 필요하다고 판단한 경우에는

마취주사 또는 마취테잎을 사용합니다. 투여중에는, 부주의하게 몸을 움직이면 위험하기 때문에 가능한 움직이지 말고 안정을 취해 주시기 바랍니다.  
 경우에 따라서는, 의사의 판단에 따라 심전모니터와 혈압측정을 하면서 투여합니다.  
 또한, 투여후의 발열 등을 예방하기 위하여, 투여 수시간 전에 해열진통제를 복용해 달라는 말씀을 드릴 경우도 있습니다.

⑤ 평가

본 요법의 효과와 안전성을 확인하기 위하여, 하기의 스케줄의 사례와 같이 혈액검사와 전신상태 등을 정기적으로 확인합니다 (의학적으로 필요하다고 판단된 경우에는, 확인항목을 추가하는 경우도 있습니다). 또한, 필요에 따라서는 본 요법 실시종료후에 라도, 환자분의 증상 등의 확인을 실시합니다. (추적조사)

【스케줄의 사례】

과정		환자 등록	지방 채취	세포투여		추적관찰 (투여후)		
				1 회째	1 회째	2 회째	3 회째	
시간				당일		1 개월째	3 개월째	6 개월째
허용범위				전	후	2-7 일	2-7 일	2-7 일
항목	환자배경 등	○						
	전신상태 등	○	○		○	○	○	○
	자타각증상 등		○		○	○	○	○
	혈액검사	○						
	VAS 평가			○			○	○
	KOOS 평가			○			○	○

효과의 평가에 사용하는 VAS 평가는, 10cm의 검은 선 (좌측끝이 「통증없음」, 우측끝이 「상상 가능한 최대의 통증」) 으로 된 용지를 환자분에게 보여 드리고, 현재의 통증이 어느정도인가를 가리키게 하는 시각적인 스케일입니다.

또한, 평가에 사용하는 KOOS 평가는 변형성 무릎관절증에 대해서 환자분의 무릎의 상태를 확인하기 위한 설문지입니다. 5개의 파트 (증상, 통증, 기능-일상생활, 기능-스포츠 및 레크리에이션 활동, 생활의 질)로, 총 42개의 질문으로 구성되어 있습니다.

이러한 평가등을 통하여, 변형성 무릎관절증에 대한 어떠한 형태의 반응 (상태의 진행을 늦춤·상태가 개선됨)이 확인됨으로써, 본 요법을 계속하는 것이 환자분에 있어 유익하다고 의사가 판단하고, 환자분도 희망하는 경우에는, 이후에 요법을 계속할지 말지 여부에 대하여 의사가 환자분과 함께 검토합니다.

## 5) 본 요법을 실시하는 기관의 설명

### 【혈액·지방조직 채취를 실시하는 의료기관】

명칭 : 의료법인 SungKwang 의료재단 CHAUM

주소 : 한국 서울 강남구 논현로 566 (역삼동)

전화 : +82-2-3015-5000

관리자 성명 : 이 동모

지방 조직 채취를 하는 의사명 : 진 석인

### 【줄기세포를 분리하는 세포배양가공시설】

명칭 : (주) CHA Biolab CBC GMP (PMDA 인정시설번호 : FB8190001)

주소 : 한국 경기도 성남시 분당구 판교로 335

전화 : +82-31-881-7410

책임자 성명 : 최 성철

**【줄기세포를 배양하는 세포배양가공시설】**

명칭 : (주) 일본 바이오세라피 연구소 츠쿠바연구소 CPF (시설번호 : FA3160002)

주소 : 일본 이바라키현 츠쿠바 1-18-2

전화 : +81-29-893-6003

책임자 성명 : 나리타 사토코

**【줄기세포를 투여하는 의료기관】**

명칭 : 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO

주소 : 일본 도쿄도 미나토구 카이간 1-16-1 뉴피어 타케시바 사우스 타워 13 층

전화 : +81-3-6435-7410

관리자성명 : 기무라 히로키

실시책임자 : 기무라 히로키

줄기세포 투여를 하는 의사 성명 : 기무라 히로키, 무라야마 키요시, 히로타 유타카,  
나가미네 유키코, 카네다 무네히사

**6) 본 요법의 예상되는 효과 및 불이익**

**① 예상되는 효과**

본 요법은, 환자 자신의 지방유래간엽계 줄기세포를 체외에서 배양하여 체내로 주사함으로써 광범위한 염증을 완화하는 효과가 기대됩니다. 더우기, 경우에 따라서는 닳아버린 연골의 재생으로 병의 상태를 개선시키는 효과도 기대할 수 있습니다. 환자 자신의 세포를 이용하기 때문에 다른 치료법보다는 보다 안전한 요법입니다.

**② 예상되는 불이익**

관절내 주사의 일반적인 부작용으로는 「염증」과 「출혈」이 예상됩니다. 이러한 부작용은 일반적으로 가벼운 것이며, 진통제 및 자연치유에 의하여 완치됩니다. 혹시, 투여부위에서 이상이 확인되었을 경우에는, 적절한 처치를 해 드리니 안심하시기 바랍니다. 또한, 한국에서 내원하신 환자분의 경우에는, 본 요법후에 한국에 귀국을 하신 이후 통증 등의 이상이 발생할 가능성도 있습니다. 투여부위에서 통증이 발생한 경우에는, 당원에서 처방한 진통제를 드시기 바랍니다. 혹시, 진통제를 드셨음에도 경감되지 않는 경우에는 환자분께서 다니고 계시는 정형외과에서 수신을 받으시기

바랍니다. 발생하는 증상이 확실하게 본 요법에 기인한다고 인정된 경우에는, 치료비는 당원에서 부담합니다.

이하에, 일어나기 쉬운 가능성이 있는 부작용 등의 사례를 알려드립니다.

#### <지방조직 채취 관련>

지방조직 채취 시술은 피부를 5mm 정도 절개하고 기구(카놀라)를 삽입하여 지방조직을 채취합니다. 국소마취로 실시하기에 처음 국소마취시 바늘을 찌를 때 약간의 통증을 느낄수 있지만, 시술 중에는 별다른 통증을 느끼지 못 하실 것입니다. 또한, 극히 드물게 발생 할 수 있는 심각한 합병증, 피하출혈, 감염증, 시술후 반흔, 켈로이드, 약물의 부반응(아나필락시스 또는 심정지 등 포함), 국소마취에 의한 중독, 시술 후 통증, 출혈 등의 예기치 못한 합병증이 동반될 수 있습니다. 만일 이러한 증상이 발생한 경우에는 당원 또는 연계 의료기관에서 신속하게 대처하겠습니다.

#### <지방조직 채취 시술 후 경과에 대하여>

시술 후 2~3 주 정도에 시술 부위에 약간의 단단함이 나타날 수 있습니다(경축). 흉터나 색소 침착은 서서히 눈에 띄지 않을 정도로 없어집니다. 시술 후 3일간은 부종이 있을 수 있으며, 빠른 회복을 돕기 위해 시술 부위를 압박 고정합니다. 시술 후에는 진통제와 항생제를 처방해 드립니다.

#### <지방조직 채취 시술 후 주의사항>

시술 후 1주일 동안은 물을 많이 섭취하시고 흡연, 음주는 가급적 삼가해 주시기 바랍니다. 시술 후 2주 동안은 걷는 정도의 운동 외에 격렬한 운동은 삼가해 주시기 바랍니다. 샤워는 당일부터 가능하지만 상처에 물이 들어가지 않도록 방수밴드를 부착한 후 하시길 바랍니다.

#### <본 요법의 중지 관련>

세포가공시설에서 본 요법에 사용하는 줄기세포 배양중 및 출하시 세포에 어떠한 오염이나 형태 이상이 의심되어 효과를 기대할 수 없거나 환자에게 불이익이 발생할 것이라고 판단한 경우에는 의사의 판단으로 본 요법을 중지 할 수 있습니다. 또한, 예정세포수까지 배양이 불가능하여, 그 세포수로는 효과를 기대 할 수 없다고 판단한 경우에도 본 요법을 중지 할 수 있습니다. 더불어 세포배양을 완료한 줄기세포는

세포배양가공시설에서 당원으로 적절한 품질관리 하에 수송하지만, 수송중 사고 등으로 용기 등이 파손되어 본 요법을 시행할 수 없게 될 수도 있습니다. 상기의 경우, 환자와 상의하여 환자가 불이익을 받지 않도록 조치하겠습니다.(단, 상기의 원인으로 인해 지방을 재채취할 경우에는 무상으로 진행합니다.)

### <줄기세포 투여 관련>

변형성 무릎관절증의 증상이 있는 무릎관절내에 직접 주사하는 경우의 불이익으로는 주사부위의 통증과 감염, 알레르기 반응 (아나필락시스 등) 등이 있습니다. 또한 안전하게 투여했다 하더라도 기대이상의 개선효과를 얻을 수 없거나 혹은 증상이 단기간에 재발할 가능성이 있습니다.

### <임신 및 태아에 대한 리스크>

임신 및 태아에 미치는 영향의 유무는 아직 명확하지 않습니다. 리스크를 낮추기 위해 요법기간 중에는 피임을 실시해 주시기 바랍니다. 만일, 임신 가능성 혹은 임신이 확인된 경우에는 신속하게 알려주시기 바랍니다.

## 7) 본 요법 대상 환자의 선정기준

본 요법의 대상자는, 변형성 무릎관절증이라고 진단받은 환자분입니다. 또한, 치료의 효과가 기대된다는 것을 전제로, 예상되는 부작용 및 금기사항이 없다는 것을 구두 및 문서로 설명하고, 본 요법을 받는 것으로 사전 동의서를 받은 환자에 한하여 본 요법을 실시합니다.

### 《대상기준》

이하의 1) ~ 6) 모두 만족하시는 분

- 1) 18 세 이상
- 2) 본 요법을 희망하시는 분
- 3) 변형성 무릎관절증이라고 진단받으신 분
- 4) 표준적인 치료에서 효과가 없었든지, 또는 부작용 등으로 표준적인 치료를 계속 받을 수 없지만, 본 요법의 효과는 기대되시는 분

- 5) 지방 채취에 충분히 견딜 수 있는 체력 및 건강 상태를 유지하시는 분
- 6) 환자 본인의 자유의사에 의한 동의를 문서로 받은 분

#### 《제외기준》

본 치료는 지방조직 채취가 필요하며, 처치 중 또는 처치 후 합병증 및 부작용이 발생할 수 있으므로 다음 환자는 본 치료 대상에서 제외합니다.

- 1) 지방채취가 불가능하신 분
- 2) 임신·수유 중이신 분
- 3) 본 요법 및 세포조직 채취시에 사용하는 국소마취 또는 소염진통제, 항생물질 등에 특별한 알레르기 이력이 있으신 분
- 4) 패혈증, 출혈경향 또는 감염병이 나타날 위험이 높은 혈액질환 합병증 또는 의심이 있으신 분
- 5) HIV, HTLV-1, HBV, HCV 및 매독 감염성 병원체 검사를 받아 한가지라도 양성으로 나타나신 분
- 6) 기타 의사가 적합하지 않다고 판단한 분

#### 8) 본 요법시 준수사항

본 요법을 받는 경우에는 다음과 같은 사항을 준수하여 주시기 바랍니다.

- 투여 중에는 담당의사의 지시에 따라 주십시오.
- 지금까지의 치료에서 처방받은 약 등의 자료가 있으면 지참해 주십시오.
- 줄기세포 분리 및 품질 향상을 위하여 기왕력이나 현재 치료중인 질환에 대하여 정확하게 보고해 주십시오.
- 요법기간 중 기왕력 이외의 질환에 걸린 경우는 담당의사에게 신고해 주십시오.
- 임신 및 태아에 대한 위험은 미지수이나, 요법기간 중에는 피임을 실시하십시오.
- 임신의 가능성 혹은 임신이 확인된 경우에는 신속히 보고해 주십시오.



- 검사가 필요한 경우, 담당의사의 지시에 따라 주십시오.
- 연락처가 변경된 경우에는 당원에 연락해 주십시오.

### 9) 본 요법 거부 및 동의 철회

본 요법을 받는 것을 강요하지는 않습니다. 설명을 듣고 본 요법을 거부하거나 본 요법을 하기로 동의한 후 동의를 철회한 경우라도 향후 불이익을 받지 않습니다. 또한, 동의 철회는 세포 제공 전후 혹은 세포 투여 직전 어느 단계에서도 가능합니다.

### 10) 본 요법 동의 철회 방법

본 요법에 대한 동의 철회를 하는 경우에는 「동의철회서」에 서명하신 후 제출해 주시면 중단합니다.

### 11) 본 요법을 중단하는 경우

다음에 열거하는 이유로 본 요법의 지속이 불가능하다고 판단될 경우 중단할 수 있습니다. 단, 이 경우 지방 채취 후에는 투여 전이라도 배양 개시분의 비용에 대해서는 환불하지 않습니다.

- ① 효과를 기대할 수 없다고 판단했을 경우
- ② 투여 중에 부작용이 나타난 경우 (알레르기 반응, 호흡장애, 쇼크반응 등)
- ③ 요법 제외 대상환자로 인정된 경우
- ④ 요법 대상자가 요법 취소 신고를 한 경우
- ⑤ 투여하는 줄기세포에 의문이 생긴 경우
- ⑥ 기타 의사가 말초정맥 내 투여가 부적당하다고 판단한 경우

## 12) 혈액유래의약품의 안전성에 대한 주의사항

본 요법에서 준비하는 지방조직 유래 간엽계 줄기세포의 링겔액에는, 간엽계 줄기세포의 안정화를 목적으로, 의료용 인간 알부민 제제라는 약제가 0.1 % 이하 첨가되어 있습니다.

인간 알부민은 체내에서 혈장(혈액 중의 담황색 액체)중에 많이 포함된 단백질로 혈관중에 수분을 유지하거나 체내의 여러가지 물질과 결합하여 목적지에 운반하는 기능을 담당 합니다. 인간 알부민 제제는 사람의 혈액으로 제조되는 것으로 '혈액유래의약품' 이라고 불립니다. 혈액유래의약품은 공혈자의 선별이나 제조 과정에서의 에탄올이나 바이러스 제거막으로 처리되어 일반수혈에 비해 보다 안전성이 높은 제제입니다. 이번 투여에서 사용하는 농도는 0.1% 이하로, 극히 소량입니다. 그러나 사람의 혈액에서 만들어지기 때문에 감염 등의 위험성과 알레르기 반응, 쇼크증상을 일으킬 가능성이 완전히 없다고는 단언할 수 없습니다.

본 요법에서는 각 환자분에게 어떠한 인간 알부민 제제를 어느 정도의 양을 사용했는가 하는 기록을 일본바이오세라피연구소에서 30 년간 보존합니다. 만약, 추후에 사용된 알부민 제제에 의한 감염의 위험성이 있을 경우에는 본인 또는 가족에게 알려드립니다. 이러한 경우, 조사를 목적으로 일본적십자사· 의약품 제조회사 등의 관계기관에 정보를 제공하는 것을 양해해 주시기 바랍니다.

## 13) 환자 자신의 혈장을 사용할 수 없는 경우

환자분의 체외에서 세포를 배양하는 경우에는 영양소가 필요합니다. 본 요법에서는 환자분 본인의 혈액에서 추출한 성분을 영양소로 첨가합니다. 이 영양소가 '혈장' 이라고 불리는 것입니다. 이는 영양 공급을 돕는 작용이나 주변 물질로부터의 보호 등의 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다. 환자분의 상태(감염증이나 빈혈) 또는 채취한 말초 혈의 상태(용혈이나 분리불량)로 인해 사용할 수 없는 경우에는 재생의료 등을 실시하는 의사의 판단에 따라 환자의 동의를 받는 것을 조건으로 소태아 혈청 (Biological Industries/04-111-1A)을 사용합니다.

소태아 혈청은 ① 국제수역사무국(OIE)에 의해 설정된 광우병 위험 상태가 '무시 가능한 위험'으로 간주된 국가의 원산지 증명이 있으며, ② x 선 조사가 완료 ③ 또한 GMP 상당의 관리 하에 제조되었음을 성적서에 의해 확인할 수 있는 것을 사용합니다. 또한 제품의 안정공급에 대한 리스크가 변동될 경우 상기 조건을 충족하는 동등한

기준품을 사용합니다. 투여하는 줄기세포는 배양액을 충분히 씻어낸 후 주사액과 섞이기 때문에 소태아 혈청의 대부분은 씻겨나갑니다. 그러나 아주 조금 남아 있을 수도 있고 알레르기 반응이 일어날 가능성을 완전히 부정할 수는 없습니다.

※ 소에 대한 알레르기가 있을 가능성이 있는 분은 의사와 상담해 주십시오.

#### 14) 환자의 개인정보보호

본 요법을 실시할 때 환자로부터 취득한 개인정보는 당원이 정하는 개인정보 취급규정에 따라 엄격하게 취급되므로 원외로 개인정보가 공개되지 않습니다. 단, 관계 학회 등에 발표나 보고 등에는 익명화한 후 환자의 요법 결과를 사용할 수 있습니다.

#### 15) 본 요법의 시료 등의 보존, 파기 방법

본 요법 종료 후 진료정보는 당원 관리 하에 익명가공정보로서 클리닉에 엄중히 보관됩니다. 또한, 본 요법을 받은 환자의 혈장, 투여하기 직전 줄기세포 일부는 안전성을 확보하기 위한 목적으로 세포 가공시설인 주식회사 일본 바이오세라피 연구소에 10년간 보관됩니다. 이는 앞서 언급한 알부민 체제와 같이 미래에 위험이 발생할 경우나 만일 환자에게 감염병 등의 치료로 인한 건강피해가 발생할 경우의 조사나 검증에 사용하기 위해 법령의 규정에 따라 보관하는 것입니다. 따라서 동의 철회로 인해 본 요법을 중지하신 경우에도 보관 기간 동안 처분할 수 없음을 양해 바랍니다. 보존기간이 지나면 주식회사 일본 바이오세라피 연구소에서 파기됩니다.

#### 16) 환자로부터 채취된 시료 등

환자분으로부터 채취한 지방조직은 본 요법 이외에는 이용되지 않으며, 본 요법 이외의 목적으로 다른 의료기관에 제공하거나 개인정보가 공개되는 일도 없습니다. 또한 동의를 받는 시점에서는 특정되지 않는 장래의 연구를 위해서 이용될 가능성도 없습니다.

### 17) 본 요법의 기록 보관

본 요법과 관련된 기록은 20 년간 보관하도록 법으로 의무화되어 있으며, 줄기세포 최종 투여일로부터 20 년간 당원에서 보관됩니다.

### 18) 본 요법의 비용

본 요법은 건강보험을 사용할 수 없습니다. 부담하셔야 하는 비용과 반환에 대해서는 별지에서 설명드리오니 반드시 설명을 받으신 후 동의해 주시기 바랍니다. 비용에는, 요법에 동반되는 검사, 지방채취, 줄기세포의 배양·운반, 투여등이 포함됩니다.

### 19) 본 요법에서 발생하는 지적소유권

본 요법의 결과로 특허권, 저작권, 기타 재산권 또는 경제적 이익이 발생할 수 있으나 그 권리는 당원에 귀속됩니다. 그러한 권리를 기반으로 경제적 이익이 발생할 가능성이 있습니다만, 환자분께서는 이익을 받을 권리가 없습니다.

### 20) 건강피해 발생시 보상 및 치료

만일 본 요법이 원인이라고 생각되는 건강 피해가 발생할 경우에는 의사가 적절한 진찰과 치료를 실시합니다. 또한 그 건강피해 정도에 따라 Total Cell Clinic TOKYO 가 가입한 의료인 포괄배상책임보험(한국의 경우는 의료법인 성광의료재단 CHAUM)에서 소정의 기준에 따라 보상급부를 받을 수 있으나, 건강피해 발생원인이 본 요법과 무관한 경우에는 보상의 대상에서 제외되거나 보상이 제한될 수 있습니다. 또한, 기대하는 만큼의 효과를 얻지 못한 경우에 대해서는 보상의 대상이 되지 않으므로 양해 바랍니다.

### 21) 연락처 (상담창구)

비용에 대한 설명과 치료 내용, 일정에 대해서는 언제든지 상담하실 수 있습니다. 본 요법에 대한 문의, 불만 등에 대해서는 언제든지 아래로 연락 부탁드립니다.

**[일본] (한국어 대응 가능)**

시설명 : 의료법인사단순청회 Total Cell Clinic TOKYO

연락처 : TEL : +81-3-6435-7410 | FAX : +81-3-6435-7411

**[한국]**

시설명 : 의료법인성광의료재단 차음

연락처 : TEL : +82-2-3015-5300

**22) 특정인정재생의료 등 위원회**

본 요법은 후생노동장관에게 해당 재생의료 제공계획 자료를 제출해야만 실시할 수 있습니다. 계획서를 작성하여 타당성, 안전성에 대한 과학적 근거를 제시해야 합니다. 이들 계획자료를 먼저 제 3 자 인정기관 (특정인정재생의료 등 위원회) 에서 심사를 받아야 합니다. 당원에서 실시하는 '당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법'에 대해서는 특정인정재생의료 등 위원회의 승인을 얻어 후생노동장관에게 제공 계획을 제출하고 계획번호를 부여받은 후 실시합니다. 특정인정재생의료 등 위원회에 관한 정보는 다음과 같습니다.

인정재생의료 등 위원회의 인정번호 : NA8190009

인정재생의료 등 위원회의 명칭: 일본피부재생의학회 특정인정재생의료 등 위원회

연락처: 전화 +81-3-5326-3129 (평일 9:30~17:30) 메일 [info@jssrm.com](mailto:info@jssrm.com)

# 동의서

의료법인사단순청회 Total Cell Clinic TOKYO

원장: 기무라 히로키

요법명: 변형성 무릎관절증 치료를 위한 줄기세포 요법

저는 '당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법'에 대한 동의설명서에 따라 의사로부터 충분한 설명을 듣고 그 요법을 잘 이해하였으며, 아래 사항에 대해서도 납득하고 동의하였으니 '변형성 무릎관절증 치료를 위한 줄기세포 요법을 시행하여 주시기 바랍니다. 검사에 대해서도 승낙 동의합니다.

설명을 들으신 사항에 대해서 □에 체크해 주세요.

- 소개
- 귀하의 질병 및 현재 일본에서 실시하고 있는 치료에 대해서
- 본 요법의 목적
- 본 요법의 흐름
- 본 요법을 실시하는 기관의 설명
- 본 요법의 예상되는 효과 및 불이익
- 본 요법 대상의 선정기준
- 본 요법시 준수사항
- 본 요법 거부 및 동의 철회
- 본 요법 동의 철회 방법
- 본 요법을 중단하는 경우
- 혈액유래의약품의 안전성에 대한 주의사항
- 환자 자신의 혈장을 사용할 수 없는 경우

- 환자의 개인정보보호
- 본 요법의 시료 등의 보존, 파기방법
- 환자로부터 채취된 시료 등
- 본 요법의 기록 보관
- 본 요법의 비용
- 본 요법에서 발생하는 지적소유권
- 건강피해 발생시 보상 및 치료
- 연락처 (상담창구)
- 특정인정재생의료 등 위원회

위의 '변형성 무릎관절증 치료를 위한 줄기세포 요법'의 제공에 대하여 설명을 했습니다.

설명 연월일 :           년       월       일

설명 담당자 : \_\_\_\_\_ (인)

상기 내용에 관한 설명을 충분히 이해한 후 본 요법을 받는 것에 동의합니다.

동의 연월일 :           년       월       일

동의자(환자 본인) 서명 : \_\_\_\_\_ (인)

## 동의 철회서

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO

원장: 기무라 히로키

요법명: 변형성 무릎관절증 치료를 위한 줄기세포 요법

저는 의료법인사단순청회 Total Cell Clinic TOKYO 『변형성 무릎관절증 치료를 위한 줄기세포 요법』에 대한 동의설명서에 따라 담당의사의 설명을 듣고 충분히 이해하여 동의서에 서명하였으나, 제 자유의사에 따라 이 동의를 철회합니다. 또한, 동의를 철회하기까지 발생한 비용에 대해서는 제가 부담하는 것에 이견이 없습니다.

동의 철회 연월일 :           년       월       일

동의 철회자 (환자 본인) 서명 : \_\_\_\_\_ ㉠

상기 환자분이 재생의료 등 '당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법' 제공에 대해 동의 철회 의사를 확인했습니다.

확인 연월일 :           년       월       일

담당의사 서명 : \_\_\_\_\_ ㉠



별지)

<비용에 대해서>

구분	내용	
1 회당 투여세포수	약 1 억개 정도	
비용	16,500,000 원	세금포함

※ 요법 횟수에 관계없이 치료비는 동일합니다.

※ 비용은 한국에서 받습니다.

<세포보관비용>

원료세포 도착일로부터 1 년간	무료
2 년차 이후	보관세포 1-5 개 연 50,000 엔+세금
	보관세포 6-10 개 연 100,00 엔+세금

<취소할 경우 환불에 대해서>

구분	내용
배양개시 후 7 일까지	50%
배양개시 후 8 일이후	환불없음

◎ 필요에 따라 추가 검사 비용 등이 발생할 수 있습니다.(생화학 검사 등)