

제대로 묻자! 제대로 알자!

줄기세포치료의 모든 것

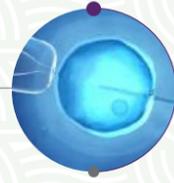
- | 줄기세포, 그 정의와 종류
- | 줄기세포 치료제와 치료술, 제대로 이해하기
- | 줄기세포 임상시험 전, 환자가 알아야 할 모든 것
- | 안전한 줄기세포 치료를 원한다면, 확인 또 확인!
- | 줄기세포 치료(제), 부작용과 위험성
- | 자주 묻는 질문

contents

part 01

줄기세포, 그 정의와 종류

- 06 | 줄기세포란 무엇일까?
- 07 | 줄기세포에는 어떤 종류가 있을까?
- 09 | 어떤 줄기세포가 환자치료에 바로 사용가능할까?



part 02

줄기세포 치료제와 치료술, 제대로 이해하기

- 12 | 줄기세포 치료제와 줄기세포 치료술, 무엇이 어떻게 다를까?
- 14 | 줄기세포 치료제는 어떻게 개발되고 어떤 승인과정을 거칠까?
- 16 | 줄기세포 치료술은 어떻게 개발되고 어떤 승인과정을 거칠까?



part 03

줄기세포 임상시험 전, 환자가 알아야 할 모든 것

- 20 | 임상시험이란 무엇일까?
- 21 | 임상시험 환자 동의서, 왜 반드시 써야 할까?
- 22 | 어떤 내용들이 명시되어야 제대로 된 환자 동의서일까?
- 23 | 환자 동의서 외에 추가로 확인해야 하는 사항들은?



part 04

안전한 줄기세포 치료를 원한다면, 확인 또 확인!

- 26 | 줄기세포 치료 시 환자가 확인해야 할 점은?
- 27 | 승인 이전의 줄기세포 치료비용, 과연 환자가 지불해야 할까?
- 29 | 줄기세포 치료를 권유 받았다면, 무엇보다 확인해야 할까?



part 05

줄기세포 치료(제), 부작용과 위험성

- 32 | 승인된 줄기세포치료(제)는 부작용이 없고 안전할까?
- 34 | 줄기세포치료(제)에 따른 부작용, 어떤 것이 있을까?
- 34 | 내 몸에서 채취한 줄기세포를 내 몸에 투여(자가유래 줄기세포)해도 위험할까?
- 35 | 다른 사람에서 채취한 줄기세포를 투여할 때 특히 위험한 점은?
- 35 | 줄기세포 치료의 효과와 안전성, 얼마나 지속될까?



part 06

자주 묻는 질문

- 38 | Q1. 줄기세포 치료제, 줄기세포 치료술, 줄기세포 시술, 줄기세포 시술법, 줄기세포 주사, 줄기세포 주사치료, 줄기세포 치료법... 무엇이 어떻게 다를까?
- 39 | Q2. 효용, 효과, 유효성... 무엇이 어떻게 다를까?
- 39 | Q3. 임상연구, 임상시험, 임상실험... 무엇이 어떻게 다를까?
- 40 | Q4. 국내에서 공식적으로 허가된 줄기세포 치료제나 줄기세포 치료술을 확인하는 방법은?
- 40 | Q5. 줄기세포 치료를 받고 효과가 없거나 부작용이 생겼을 때 대처방법은?
- 40 | Q6. 승인되지 않은 줄기세포 치료를 시행한 병원은 어떻게 될까?
- 41 | Q7. 승인되지 않은 줄기세포 치료로 부작용이 생겼을 때 보상받을 수 있을까?
- 41 | Q8. 자체 개발한 획기적인 줄기세포 치료법이라고 하는데, 믿어도 될까?



제대로 묻자! 제대로 알자! 줄기세포치료의 모든 것

발간사

● 줄기세포치료는 그동안 뚜렷한 치료법이 없었던 난치성 또는 퇴행성 질환 등에 대한 치료 가능성을 바탕으로 미래의학을 이끌어 갈 차세대 성장 동력으로 각광받고 있습니다. 그러나 다른 의학적 치료법과 마찬가지로 줄기세포치료 또한 안전성과 유효성을 확보하기 위해 정확한 정보가 환자들에게 제공되어야 할 필요가 있습니다.

이런 현시점에서 한국보건의료연구원이 한국줄기세포학회와 공동으로 한국보건의료연구원의 원탁회의인 'NECA 공명'을 통하여 줄기세포치료에 관한 환자정보집을 발간하게 된 것은 매우 뜻 깊은 일이라고 생각합니다.

한국보건의료연구원은 보건의료분야의 이슈와 쟁점에 대해 여러 이해당사자가 모여 합의를 이루고자하며, 그 결과가 사회적 울림이 될 수 있도록 하기 위하여 설립 이후 꾸준히 원탁회의 'NECA 공명'을 운영하고 있습니다. 특히 이번 원탁회의는 '줄기세포치료' 전반에 대해 환자가 겪고 있는 혼란을 줄일 수 있도록 정제된 정보를 제공한다는 점에 큰 의의가 있다고 말할 수 있습니다.

국민 안전과 알권리 보호를 위해 애써 주신 학계, 공공, 시민대표를 포함한 원탁회의 패널 여러분들께 깊은 감사의 마음을 전하며 앞으로도 한국보건의료연구원이 큰 사회적 울림을 만들어 갈 수 있도록 적극적인 참여와 응원을 부탁드립니다. 마지막으로 본 정보집이 많은 국민 여러분의 줄기세포치료에 대한 폭 넓은 이해와 관심을 이끌어 낼 수 있기를 바랍니다.

감사합니다.

2015년 3월 | 한국보건의료연구원장 임태환

● 미래의학의 핵심으로 각광받는 줄기세포 연구가 본격적으로 시작된지 어언 10년이 지났습니다. 줄기세포 연구의 실용화를 촉진함으로써 신의료기술에 대한 접근성을 높이는 것이 필요한 만큼이나, 검증되지 않거나 근거가 부족한 줄기세포 치료기술로부터 난치병 환자들을 보호하는 것 또한 필요한 상황이 되었고, 이는 한국뿐 아니라 전 세계가 동일하게 안고 있는 문제가 되었습니다.

한국사회는 특히 지난 몇 년간 줄기세포에 대한 사회적 진통을 통해, 줄기세포를 포함한 신의료기술 및 첨단 바이오 제품들에 대해 보다 객관적인 국가적 관리와 전문가적 중심이 필요함을 배웠습니다. 이런 취지에서 우리나라 의료기술에 대한 평가연구를 담당하고 있는 한국보건의료연구원과 줄기세포 분야의 대표적 전문가들이 모여 있는 한국 줄기세포학회와 공동으로 '줄기세포치료 정보집'을 편찬하게 된 것은 대단히 의미 있는 일이라 생각합니다.

이는 한국의 실정에 맞는, 한국에서 직접 제작된 최초의 줄기세포 안내서일 뿐 아니라, 신의료기술이 가지는 양면성에 대해 한국의 정부기관과 전문학회가 가장 객관적인 중심적 위상을 정리한 최초의 사례라는 점에서도 대단히 역사적인 의미를 가지는 작업이라 생각합니다.

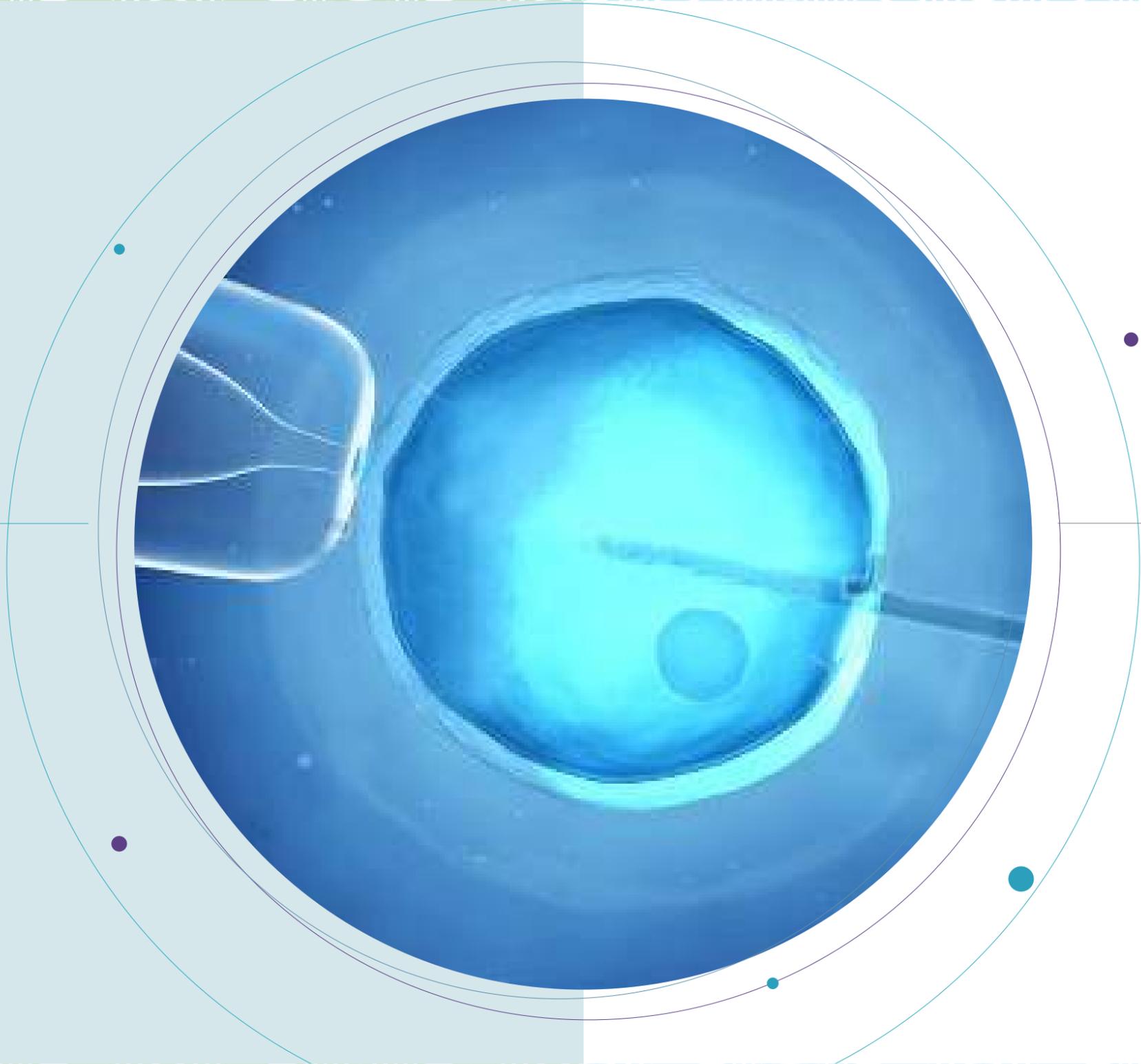
이번 작업을 시작으로 앞으로 보다 다양한 분야에서 이와 같은 협력이 확대되기를 기대하며, 또한 이번엔 여러 전문가들이 함께 모여 제작한 '줄기세포치료 정보집'이 환자들에게 소중한 안내서가 되고, 한국 신의료기술의 미래를 합리적으로 이끄는 견인차가 될 수 있기를 희망합니다.

감사합니다.

2015년 3월 | 한국줄기세포학회 회장 가톨릭대학교 의과대학 교수 오일환

PART I

줄기세포, 그 정의와 종류



| 줄기세포란 무엇일까?
| 줄기세포에는 어떤 종류가 있을까?
| 어떤 줄기세포가 환자치료에 바로 사용가능할까?

줄기세포, 그 정의와 종류

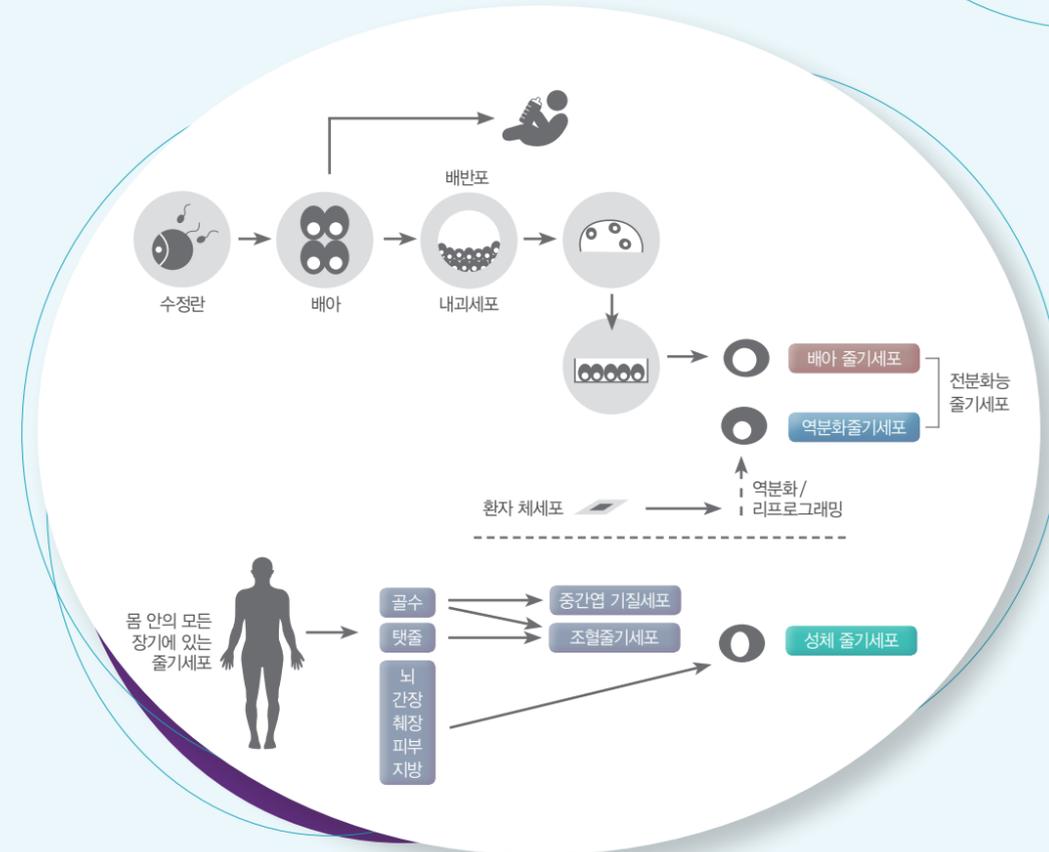


줄기세포란 무엇일까?

줄기세포란 한 개의 세포가 여러 종류의 다른 세포를 생산할 수 있는 특이한 능력(다중분화능)을 가진 세포로서, 손상 받은 신체 부위의 세포들을 재생할 수 있습니다. 줄기세포(stem cell)는 기원한다는 뜻의 'stem'에서 유래하며, 일본에서는 원기세포 또는 뿌리에서 나오는 줄기라 하여 간세포라고도 합니다.

줄기세포는 마땅한 의학적 수단이 없는 퇴행성 질환이나 심한 외상으로 인한 질병을 치료할 수 있는 새로운 대안으로 부상되어 왔습니다. 특히, 장기의 기능이 떨어진 질병에 대한 새로운 의학적 접근법으로서 주목 받고 있습니다.

이렇게 우리 몸의 손상된 장기나 조직을 줄기세포를 통해 재생하는 의학을 통틀어 재생의학(regenerative medicine)이라고 하며, 미래의학을 이끌어 갈 우리나라의 차세대 경제적 성장 동력으로 각광받고 있습니다.



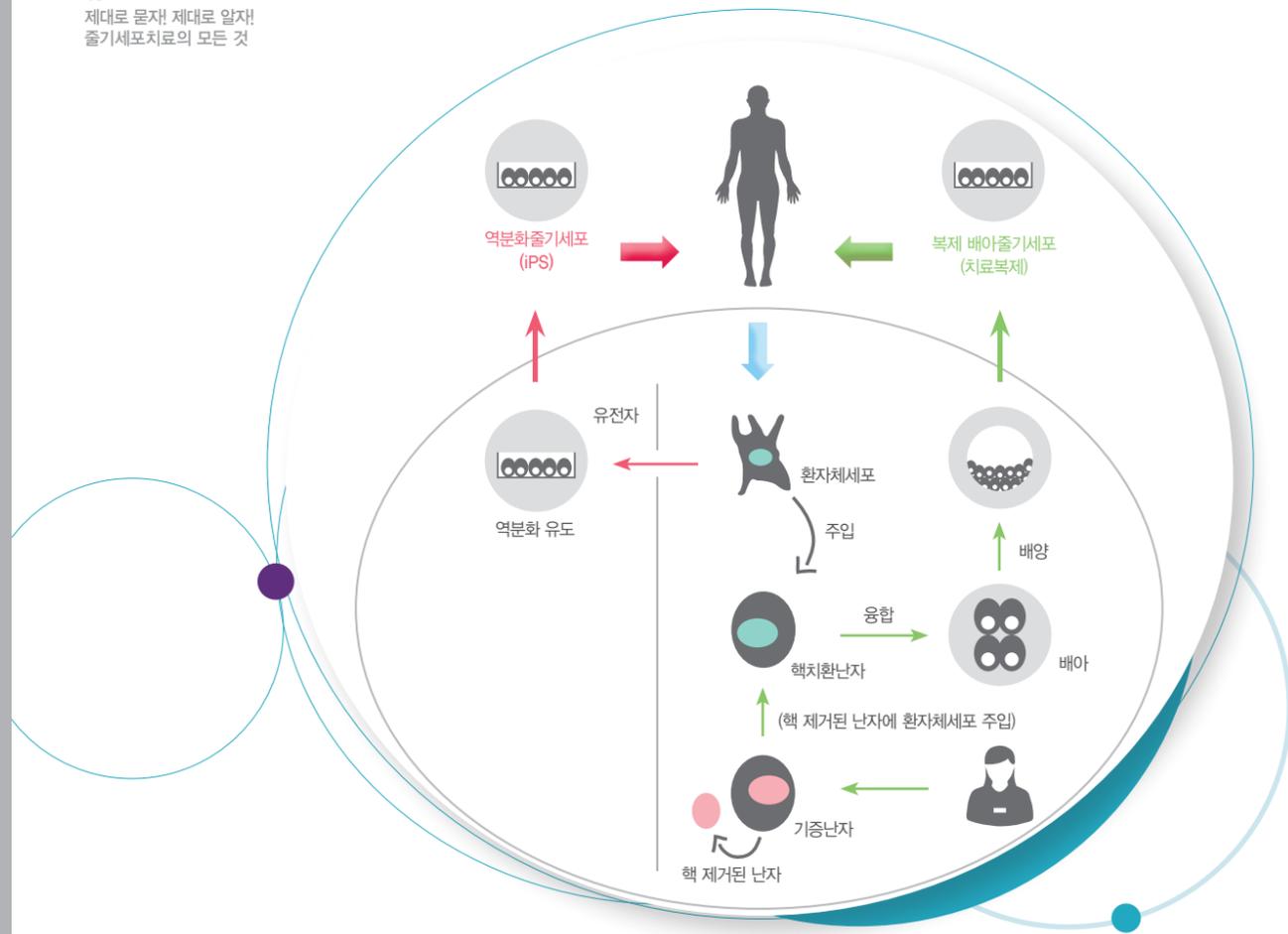
| 줄기세포의 종류 |



줄기세포에는 어떤 종류가 있을까?

줄기세포에는 성체줄기세포, 배아줄기세포, 역분화줄기세포가 있습니다.

성체줄기세포(adult stem cell)는 우리 몸의 다양한 장기에 존재하면서 신체가 손상되었을 때 재생작용을 하는 세포로서 대표적으로 골수, 혈액 등에 있는 조혈줄기세포, 중간엽기질세포 등이 있습니다. 이외에도 우리 몸의 거의 모든 장기에는 줄기세포가 존재하는데 이들을 통틀어 성체줄기세포라고 합니다. 성체줄기세포는 분화의 방향성이 거의 정해져 있지만 비교적 안전한 세포로 알려져 다양한 임상시험에 사용되고 있습니다.



| 환자와 유전자가 일치하는 줄기세포 획득과정 비교 |

배아줄기세포(embryonic stem cell)는 정자와 난자가 수정된 배아조직 중 배반포라는 조직에서 얻어지는 줄기세포로서, 신체를 구성하는 거의 모든 종류의 세포로 분화할 수 있는 전분화능을 가지고 있지만, 다른 사람의 수정란에서 얻어지기 때문에 세포 치료에 사용하려면 핵치환(세포의 핵 안에 들어있는 유전자를 교체하는 과정, 배아복제라고도 함) 과정을 거치게 됩니다.

역분화줄기세포(또는 유도만능줄기세포; induced pluripotent stem cell)는 성인의 피부나 혈액 등 이미 어른이 된 자기 자신의 세포를 거꾸로 되돌려 미분화 상태의 세포로 역분화 시켜서 배아줄기세포와 거의 동등한 전분화능을 가지게 된 세포입니다. 이 경우 타인의 난자를 사용하는 데 따른 윤리적인 문제도 없고, 체세포로부터 복제과정을 거치지 않고도 환자의 유전자와 일치하는 전분화능을 얻을 수 있어 세계적으로 활발하게 연구되는 세포이고, 2012년도에는 이러한 역분화 기술에 노벨 의학상이 수여되기도 하였습니다.



어떤 줄기세포가 환자치료에 바로 사용가능할까?

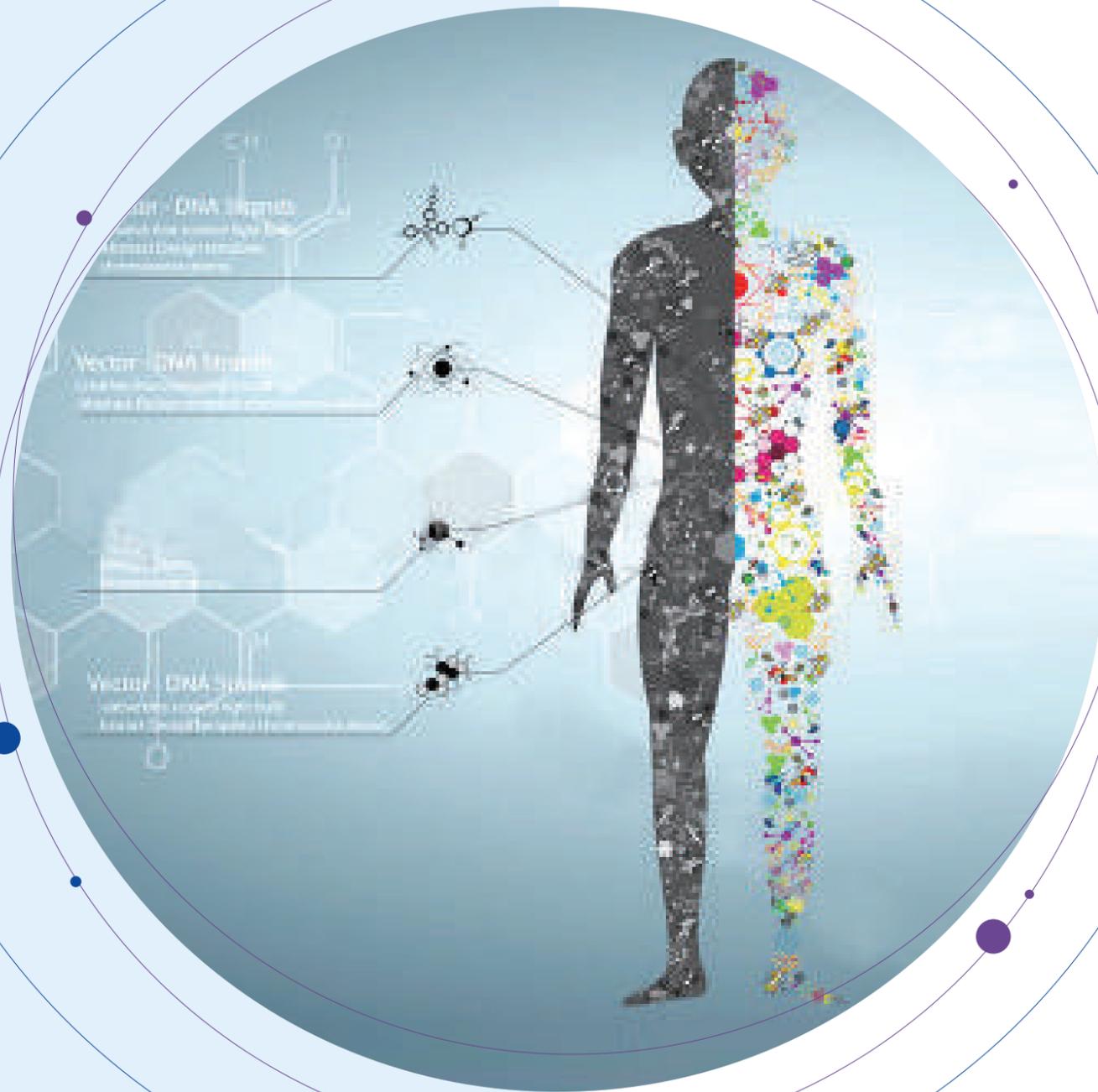
성체줄기세포는 체외에서 다른 조작을 가하지 않고 환자 몸 안에 존재하는 세포를 얻기 때문에 상대적으로 안전해서 다양한 질환에서 가장 활발하게 임상시험이 이루어지고 있습니다. 백혈병 치료에서 알려진 조혈줄기세포는 이미 환자 치료에 이용되고 있지만, 그 외의 성체줄기세포의 치료 효과와 안전성에 대해서는 아직 연구가 진행 중입니다.

배아줄기세포의 경우, 이를 얻는 과정에서 환자와 일치하는 유전자를 가진 세포를 얻기가 어려워 발생하는 면역 거부 반응을 극복해야 합니다.

역분화줄기세포는 환자의 체세포를 역분화시켜 이런 면역 거부 반응을 해결할 수 있지만, 배아줄기세포와 마찬가지로 기형종과 같은 종양을 일으킬 가능성을 완전히 배제할 수 없는 상태입니다. 최근 일본 등지에서 역분화줄기세포를 환자의 임상치료에 적용하려는 연구가 활발히 이루어지고 있지만, 아직은 대부분이 안전성과 효과를 측정하는 연구 단계입니다. 결국은 안전하면서도 효과가 검증된 줄기세포를 개발하는 것이 줄기세포치료를 연구하는 가장 중요한 목표가 되고 있습니다.

PART II

줄기세포 치료제와 치료술, 제대로 이해하기



- | 줄기세포 치료제와 줄기세포 치료술, 무엇이 어떻게 다를까?
- | 줄기세포 치료제는 어떻게 개발되고 어떤 승인과정을 거칠까?
- | 줄기세포 치료술은 어떻게 개발되고 어떤 승인과정을 거칠까?

줄기세포 치료제와 치료술, 제대로 이해하기



줄기세포 치료제와 줄기세포 치료술, 무엇이 어떻게 다를까?

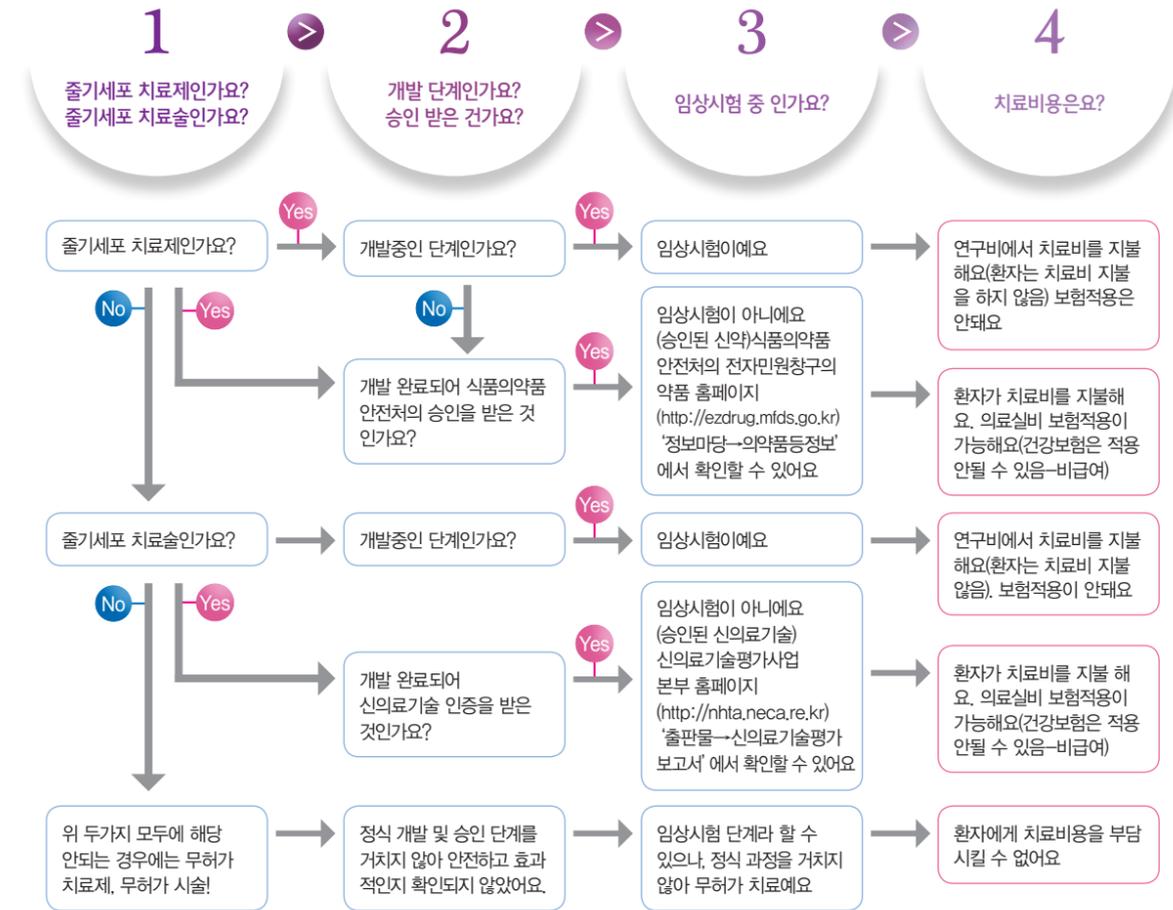
‘줄기세포 치료제’라고 함은 줄기세포를 이용한 ‘약’을 의미하는 것이고, ‘줄기세포 치료술(줄기세포 시술)’이라 함은 줄기세포를 이용한 ‘치료 기술’, 혹은 ‘시술법’을 의미합니다. ‘치료제’와 ‘치료술’은 각각 개발 및 승인과정이 완전히 다르고, 이에 따라 환자에게 적용 시 그 효과와 안전성의 평가방법과 절차에도 큰 차이가 있습니다. 아래 표에서 차이점을 확인하십시오.

	줄기세포 치료제	줄기세포 치료술
정의	줄기세포를 이용한 ‘약’	환자 유래 조직에 최소한의 조작만을 하여 다시 환자에게 투여하는 ‘의료행위’
관련법	약사법	의료법
개발 과정	동물실험→임상시험 1상→임상시험 2상→임상시험 3상	의사의 책임 하에 임상시험으로 시행한 치료술의 안전성 및 유효성에 대한 연구
승인 과정	임상 3상 시험 결과 안전성 및 유효성이 인정되는 경우에 신약으로 승인	해당 시술 결과가 보고된 다수의 의학문헌 고찰을 통하여 안전성 및 유효성(효과)이 인정되는 경우에 신의료기술로 인정
검토·승인 기관	식품의약품안전처	보건복지부 신의료기술평가위원회
진료비	개발과정 중에는 진료비 청구 불가. 허가된 줄기세포 치료제의 경우에만, 환자가 치료비용 부담	신의료기술로 인정되기 전에는 진료비 청구 불가. 신의료기술로 인정된 후에만, 환자가 치료비용 부담 ※ 단, 미용목적의 성형수술일 경우에는 예외



000님, 줄기세포 치료를 관해 드립니다.

“ 줄기세포를 권유 받으셨나요?
병원에서 이런 점들을 물어보세요.





줄기세포 치료제는 어떻게 개발되고 어떤 승인과정을 거칠까?

‘줄기세포 치료제’란 줄기세포를 이용한 ‘약’을 의미하며, 이는 다른 혈압약, 당뇨약, 항암제, 관절염약과 마찬가지로 엄격한 개발 및 승인과정을 거쳐 ‘신약’으로 승인됩니다. 모든 신약은 환자에게 투여 시 암 유발성, 유전자 변이, 면역반응, 이상반응 등과 같은 위험이 발생할 수 있으므로, 약사법에 규정된 엄격한 절차를 통해 식품의약품안전처(이하 식약처)의 허가를 받아 임상시험을 진행하고, 각 단계마다 안전성과 효과를 확인 받아 최종 승인됩니다. 이러한 임상시험이 끝나지 않은 줄기세포 치료제를 ‘치료제’로써 환자들에게 투여하고 비용을 부담시킨 의사가 ‘무허가 의약품 투여행위’ 및 ‘부당 진료비 청구’로 법적인 처벌을 받은 사례들이 실제로 있습니다.

‘줄기세포 치료제’의 개발과정을 살펴보면, 먼저 새로운 치료제가 특정 질환에 안전하면서도 효과가 있는지, 효과가 있다면 어떻게 작용하는지를 알아보기 위해 연구실에서 연구를 수행하고, 이 후 사람의 질환과 유사한 상태에 있는 동물을 대상으로 연구를 합니다. 이 과정을 전임상연구 또는 비임상연구라고 합니다. 전임상연구, 즉 동물실험 단계에서 안전성과 효과가 충분히 입증되면, 그 다음으로 사람을 대상으로 하는 임상시험을 시행하게 됩니다. 이때 사람에게 투여해도 될 만큼 충분히 안전하고 효과가 있을지 다른 전문가들이 반드시 평가하고 확인한 후에야 임상시험을 진행할 수 있습니다.

임상시험은 세 단계에 걸쳐 진행됩니다. 주로 안전성을 확인하기 위해 환자에게 처음으로 치료제를 적용하는 ‘임상시험 1상’은 식약처로부터 계획서를 승인 받은 후 진행할 수 있습니다. 이후 식약처로부터 안전성에 대한 심사를 받고, 사람에서의 치료 효과(유효성)를 주로 확인하는 ‘임상시험 2상’ 허가를 받아야 하며, 소수의 환자를 대상으로 임상시험을 진행하게 됩니다. 1상과 2상 임상시험을 거쳐 인체에서도 비교적 안전하고 효과적인 것으로 입증된 경우에만, 엄정한 심사를 통하여 더 많은 수의 환자들에게 확대 적용하는 ‘임상시험 3상’ 진행을 위한 허가를 신청할 수 있습니다. 허가가 승인된 경우라 하더라도 승인된 방법대로만 연구를 진행할 수 있습니다.



| 줄기세포 치료제 개발 및 승인과정 |

식약처에서는 각 단계별 임상시험의 승인여부를 결정할 때에 임상시험에 참여하는 환자들의 이득과 위험도를 종합적으로 판단하여 결정합니다. 식약처의 임상시험허가 이후에도 각 의리기관의 임상시험윤리위원회(IRB)에서 임상시험이 환자에게 미칠 위험과 환자가 얻는 이득에 대해 심사를 하게 되고, 이를 통과해야만 임상시험을 진행할 수 있게 됩니다.

이처럼 줄기세포 치료제는 일련의 임상시험 과정을 거쳐 시험결과를 토대로 전문가 검토가 이루어진 후에야 식약처로부터 특정 질환이나 의학적 상태의 치료제로 사용하는 것에 대한 허가(의약품의 품목허가신고심사: 식약처 승인)를 받을 수 있게 됩니다. 위 과정에는 대개 10~15년의 시간이 필요하며, 특히 줄기세포와 같이 세포를 포함하는 치료제의 경우에는 전 세계적으로 세포의 유래 부위 및 배양 과정 등 다양한 위험요소를 엄밀히 관리받고 있습니다. 국내에서도 줄기세포 치료제를 생물약품으로 분류하여 약사법으로 의거하여 특별히 관리하고 있으며, 생산과정까지 엄정한 심사를 거치며 승인 후에도 사후 관리를 진행하고 있습니다. 그러므로 허가 받은 치료제는 실험실 수준의 연구, 전임상 연구, 공식적인 임상시험 과정을 통해 특정 질환이나 의학적 상태를 치료하기에 합당한 수준으로 안전하고 효과가 있다고 입증된 것으로 볼 수 있습니다.

단, 줄기세포 치료제의 경우에는 제품 개발에 많은 비용과 시간이 필요할 뿐만 아니라, 해당 질환 환자수가 매우 적은 경우, 임상시험 3상 결과를 확인하기까지의 시간이 오래 걸리는 경우가 있습니다. 따라서 해당 질환으로 인해 고통 받고 있는 환자들에게 빠른 적용이 필요하다고 인정되는 경우에 한해, 효과가 아직 충분히 확인되지 않은 상태에서 임상시험 3상을 조건으로 미리 허가되는 경우도 있습니다(선허가 후임상). 이 경우 허가 받은 치료제이지만 아직 효과가 입증되지 않았음을 의미합니다.



줄기세포 치료술은 어떻게 개발되고 어떤 승인과정을 거칠까?

줄기세포 치료술(다른 말로 '줄기세포 시술' 등의 용어가 쓰이고 있습니다. 이와 관련 자세한 사항은 '자주 묻는 질문' 중 1번을 참고하세요)이라 함은, 환자 자신으로부터 채취한 조직에 최소한의 조작만을 가하여 다시 환자에게 투여하는 의료 행위를 말하며, 이는 앞서 설명한 줄기세포 치료제(약)와는 완전히 다른 의미입니다. 자가 수혈이 대표적인 예로써, 환자의 혈액이나 조직을 채취하여 세포나 조직의 생물학적 특성을 변화시키지 않는 최소한의 조작만을 하여 다시 투여하는 경우로, 이는 '신약'의 안전성과 효과를 관리하는 약사법에서 '예외조항'으로 구분되는 사항입니다.



| 줄기세포 치료술 개발 및 승인과정 |

여기서 말하는 줄기세포는 의약품(줄기세포 치료제)이 아니라 환자의 조직을 채취하여 별도로 승인 받은 의료 기기를 이용하여 추출한 세포농축액 내에 일부 포함되어 있는 환자 자신의 줄기세포입니다. 따라서 이러한 의료 행위 혹은 시술을 위하여 식약처의 허가를 받아야 하는 것은 아닙니다. 시술 행위 자체는 현행법상으로 불법이 아니나, 새로운 치료행위(치료술, 시술)를 환자에게 적용하고 치료비를 부담하도록 하기 위해서는 의료행위 혹은 치료술(시술)이 안전하고 효과가 있는지 입증을 해야 하며, 이를 법률(의료법 제53조 신의료기술의 평가)로 규정하고 있습니다.

이러한 줄기세포 치료술(시술)과 같은 의료행위는 보건복지부의 신의료기술평가위원회와 한국보건 의료연구원에서 해당 시술법에 관한 연구결과가 보고된 문헌을 종합 분석한 후 평가를 하게 됩니다. 이를 통하여 안전성과 효과가 인정될 때 신의료기술로서 인정을 받게 되며, 환자에게 치료비를 요구하면서 시술을 시행할 수 있습니다. 현재 우리나라에서 시행되고 있는 줄기세포 치료술(시술)의 안전성과 효과가 입증된 것인지를 알기 위해서는 신의료기술로 인정된 것인지를 확인하면 됩니다.(한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 홈페이지 <http://nhnta.neca.re.kr/>). 현재까지 우리나라에서 신의료기술로 인정된 '줄기세포 치료술'은 몇가지 없으며, 특정질환 적용대상 환자에 한해서만 제한적으로 적용할 수 있습니다.

따라서 신의료기술로 인정을 받지 못한 줄기세포 치료술 혹은 줄기세포 시술을 시행하는 병원이 환자에게 치료비를 청구하는 것은 불법입니다(단, 미용 목적의 성형수술일 경우에는 예외). 또한, 아직 연구단계일 뿐 개발 및 승인이 완료되지 않은 상태이므로 임상시험을 통해 안전성과 효과에 대한 보다 많은 연구가 선행되어야 하고, 연구결과를 바탕으로 신의료기술평가위원회에서 신의료기술로 인정을 받아야만 환자에게 적용과 치료비 부담 (단, 미용 목적의 성형수술일 경우에는 예외)이 가능한 의료행위로 인정받게 됩니다.

PART III

줄기세포 임상시험 전,
환자가 알아야 할 모든 것



- | 임상시험이란 무엇일까?
- | 임상시험 환자 동의서, 왜 반드시 써야 할까?
- | 어떤 내용들이 명시되어야 제대로 된 환자 동의서일까?
- | 환자 동의서 외에 추가로 확인해야 하는 사항들은?



임상시험 환자 동의서, 왜 반드시 써야 할까?

임상시험은 아직 검증되지 않은 치료제, 치료술, 치료기기를 적용하는 연구인만큼, 임상시험이 '치료'가 아니고 '연구'라는 개념을 명확하게 갖는 것이 우선입니다. 시험과정 중 발생할 수 있는 위험이나 해당 치료(제)를 통해 기대할 수 있는 치료효과가 어느 정도인지를 정확히 이해해야 합니다.

모든 임상시험은 과학적으로 규명된 내용들을 바탕으로 하여 최대한 윤리적으로 진행되어야 하며, 환자(피험자)의 권익이 최대한 보장될 수 있도록 사전에 계획된 바에 따라 실시되어야 합니다. 이 과정은 '의약품 임상시험 관리 기준'으로 규정되어 있으며, 식약처는 물론 임상시험을 실시하고자 하는 기관의 임상시험윤리위원회(IRB, Institutional Review Board)에서도 해당 과정이 적절하게 이루어질 수 있도록 계획되어 있는지, 그리고 임상시험이 끝난 후에는 이 과정이 계획에 따라 적절히 이행되었는지를 검토하게 됩니다.

만약 임상시험 참여를 고려하고 계신다면, 먼저 임상시험에 관련된 자세한 사항들에 대해 설명을 듣고 해당 임상 시험에 참여 할 수 있을지를 담당의사와 상의해야 합니다. 설명을 들은 후에는 궁금한 사항에 대해 질문할 수 있으며, 의료진들은 자세한 답변을 해야 할 의무가 있습니다. 그리고 임상시험 참여 여부를 결정하기까지 충분히 생각할 시간과 기회가 주어져야 합니다. 환자가 임상시험 참여 여부를 결정하는 과정에 있어서, 담당 의사 및 임상시험 관련자 등 어느 누구도 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미칠 수 없도록 되어 있습니다.

최종적인 임상시험 참여 여부는 반드시 환자 스스로 결정해야 하며, 임상시험을 참여하기로 결정하였다면 본인의 자발적인 의사에 따라 임상시험에 참여하겠다는 동의 표시를 반드시 서면기록으로 남겨야 합니다. 이 서면 기록문서는 환자(피험자) 동의서라고 하는 공식적 문서이며, 임상시험을 실시하기 전에 식약처와 해당 병원의 임상시험윤리위원회에서 사전 계획의 일부분으로 승인 받은 것이어야 합니다.



줄기세포 임상시험 전, 환자가 알아야 할 모든 것



임상시험이란 무엇일까?

임상시험은 개발 중인 치료제, 치료술, 치료기기가 인간에게 안전하고 효과적인지를 과학적인 방법으로 확인하기 위하여 인간에게 직접 적용하는 연구입니다. 따라서 임상시험 단계의 새로운 치료제 혹은 치료술은 아직 검증된 치료법이 아니라는 것을 이해하는 것이 매우 중요합니다.

임상시험 단계의 새로운 치료제, 치료술, 치료기기는 실험실 연구와 동물실험을 통해 새로운 치료로 가치가 확인되었기 때문에 사람에게 적용하였을 때 치료효과를 기대할 수 있지만, 기존 치료보다 효과가 못 할 수도 있고 기존 치료만큼의 효과밖에 없을 수도 있으며, 또한 예상하지 못한 부작용이 발생할 수도 있습니다.



어떤 내용들이 명시되어야 제대로 된 환자 동의서일까?

환자(피험자) 동의서란, 환자에게 임상시험과 관련된 상세한 정보를 설명하고, 환자가 그 내용을 충분히 이해한 상태에서 자발적인 의사에 따라 임상시험에 참여하겠다는 동의를 서면으로 남길 수 있도록 한 문서입니다. 환자(피험자) 동의서 서식에는 임상시험이 진행되는 과정에서 환자의 역할과 환자에게 발생할 수 있는 사항들이 요약되어 있습니다.

이 동의서에는 치료나 시술에 관한 내용이 환자가 이해할 수 있는 언어로 자세하고 명확하게 설명되어 있어야 하며, 환자가 선택할 수 있는 치료의 선택범위와 치료에 따른 위험성, 환자의 권리와 책임 등이 설명되어 있어야 합니다.

임상시험을 위한 환자 동의서에는 임상시험에 적용되는 새로운 줄기세포 치료제에 대해 환자가 과도한 기대를 하지 않도록 다음과 같은 내용이 포함되어 있어야 합니다.

- 임상시험 단계의 연구는 실험적 성격을 띠고 있다는 점, 연구에서 투여될 치료(제)는 아직 검증되지 않은 측면이 있다는 점, 연구를 통하여 알고자 하는 사실이 무엇인가 하는 점
- 치료(제)가 안고 있는 위험성 및 임상시험에 참여함으로써 발생할 가능성이 있는 위험이나 불편
- 임상시험에 참여함으로써 환자가 얻을 수 있는 이익에 대한 내용, 이익이 없을 경우에는 그 사실에 대한 기술
- 임상시험에 참여하지 않을 때 선택할 수 있는 다른 의학적 치료법에는 어떤 것들이 있고, 그 치료법을 선택했을 때 생길 수 있는 위험과 이익에는 어떤 것이 있는지

또한, 해당 치료법이 안전성과 효과 측면에서 아직 입증되지 않은 면이 있다는 점을 강조하고 있어야 하고, 새로운 줄기세포 치료(제)와 관련이 있는 위험성들까지 설명되어 있어야 합니다.

일단 동의서를 읽고 이해하고 궁금한 점에 대해 충분한 답변을 들었다면, 동의서에 환자 자신(또는 환자의 법정대리인)과 해당 정보를 설명한 사람이 함께 서명해야 합니다. 환자는 서명한 동의서의 사본을 받아야 합니다. 임상시험 도중에 동의서 서식이나 제공된 문서 정보가 변경되었다면, 변경된 동의서 또는 변경된 문서의 사본을 추가로 받아야 합니다.

임상시험은 새로운 줄기세포치료제의 안전성과 효과를 알아보기 위한 연구내용 설명이 포함되어 있어야 합니다.

- 연구에서 대상으로 하는 치료(제)가 무엇인지
- 연구 기간은 얼마나 지속되는지
- 연구에 얼마나 많은 환자가 참여할 예정인지
- 무작위 배정 연구인 경우, 연구대상 치료(제) 외에 다른 치료(위약 또는 대체 치료법)를 받게 될 확률
- 치료를 시작하기 전, 치료가 진행되는 중, 그리고 치료를 받은 이후에 혈액 채취와 같이 연구와 관련하여 실시되는 연구 과정들과 환자가 준수해야 할 사항들

임상시험에 참여하는 환자의 권리를 보호하기 위해 다음과 같은 내용도 포함되어 있어야 합니다.

- 누가 연구를 수행하는 것인지
- 임상시험과 관련되어 손상이 발생하였을 경우, 환자에게 주어질 보상이나 치료법
- 환자의 권리 보호와 관련하여 연락을 취할 수 있는 사람과 해당 기관의 상세 연락처 정보
- 임상시험에 참여하는 피험자로서 환자의 책임과 환자의 연구/의학적 데이터를 열람할 수 있는 사람에 대한 정보, 기밀 유지와 관련하여 환자가 갖는 권리에 대한 정보
- 환자의 신상과 관련된 기록은 비공개로 보호될 것이라는 점, 임상시험의 결과가 출판될 경우 환자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 점
- 환자가 연구기간 동안 참여를 계속할지 여부를 결정하는 데에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보를 통보 받을 수 있다는 점
- 환자가 해당 연구에 참여하는 것이 중단될 수 있는 상황들
- 환자가 조건 없이 어느 때라도 시험참여를 중단할 수 있다는 점
- 임상시험에 참여함으로써 환자에게 예상되는 비용
- 환자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우, 예상금액, 그리고 그 금액은 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 수 있다는 점



환자 동의서 외에 추가로 확인해야 하는 사항들은?

동의서 외에도 아래와 같은 사항들을 추가로 질문하고, 그에 대한 답변을 충분히 들어보십시오.

- 해당 임상시험 계획은 의료기관의 기관윤리심의위원회(IRB)를 비롯하여 식약처로부터 승인을 받았나요?
- 줄기세포치료(제) 적용에 따르는 위험성이 가능한 최소화되어 있나요?
- 잠재적인 치료적 혜택을 얻기 위해 그와 같은 위험성을 감수할 만한 가치가 있나요?
- 환자(피험자)로서의 권리가 어떻게 보호되고 있나요?

완전히 안전하다고 할 수 있는 치료(제)는 존재하지 않습니다. 모든 의학적 치료에는 크든 작든 위험성이 내포되어 있습니다. 하지만, 이와 같은 위험성은 아무리 작은 것이라고 할지라도 의료 전문가를 통해 환자에게 알기 쉽고 명확히 설명되어야 하며, 그를 바탕으로 환자 본인이 최종적인 선택을 내릴 수 있어야 합니다.

PART IV

**안전한 줄기세포
치료를 원한다면,
확인 또 확인!**



| 줄기세포 치료 시 환자가 확인해야 할 점은?
| 승인 이전의 줄기세포 치료비용, 과연 환자가 지불해야 할까?
| 줄기세포 치료를 권유 받았다면, 무엇부터 확인해야 할까?

안전한 줄기세포 치료를 원한다면, 확인 또 확인!



줄기세포 치료 시 환자가 확인해야 할 점은?

줄기세포 치료제(의약품)	줄기세포 치료술	임상시험	무허가 시술
<ul style="list-style-type: none"> · 줄기세포 치료제인가요, 줄기세포 치료술인가요? · 식약처 허가를 받은 치료제입니까? · 허가 받은 치료용도와 진단된 질환과의 관계는 어떻게 되나요? · 허가된 용량 및 용법대로 줄기세포 치료제가 투여되나요? · 치료비용을 부담해야 하나요? 의료실비 보험이나 건강보험 적용은 되나요? (둘 다 안된다면 승인되지 않은 무허가 시술이거나 임상시험에 해당) · 어느 증상(증세) 또는 어떤 부분이 좋아지는 것을 기대할 수 있나요? · 얼마 후에 효능(효과)이 나타나나요? · 효과가 없거나 부작용이 생길 경우 어떻게 해야 하나요? 	<ul style="list-style-type: none"> · 줄기세포 치료제인가요, 줄기세포 치료술인가요? · 신의료기술로 인정 받았나요? · 허가 받은 치료용도와 진단된 질환과의 관계는 어떻게 되나요? · 줄기세포 치료술로 인정된 용법 및 용량대로 투여되나요? · 시술비용을 부담해야 하나요? 그렇다면, 의료실비 보험이나 건강보험 적용은 되나요? (둘 다 안 된다면 승인되지 않은 무허가 시술이거나 임상시험에 해당) · 어느 증상(증세) 또는 어떤 부분이 좋아지는 것을 기대할 수 있나요? · 얼마 후에 효능(효과)이 나타나나요? · 효과가 없거나 부작용이 생길 경우 어떻게 되나요? 	<ul style="list-style-type: none"> · 허가 받은 치료에 아님에도 권유하시는 이유가 무엇인지요? · 임상시험 계획서는 기관 임상 시험윤리위원회(IRB)의 승인을 받았나요? · 환자 동의서에는 치료 동의서와 별도로 임상시험 동의서가 있습니까? · 치료비는 지불하지 않는 것이 맞습니까? · 효과가 없거나 부작용이 생길 경우 어떻게 해야 하나요? · 임상시험 동의서에서 제가 꼭 알아야 할 사항은 무엇인가요? 언제든지 철회가 가능한 건가요? · 부작용에 대한 책임은 누가 어떻게 지나요? · 환자 모집 기준은 어떻게 되나요? 참여할 사람을 어떻게 모집하시는지요? 	<ul style="list-style-type: none"> · 줄기세포 치료제인가요, 줄기세포 치료술인가요? · 식약처 허가 또는 신의료기술로 인정을 받았습니까? (둘 다 아니라면 무허가 시술) · 치료비용을 부담해야 하나요? 의료실비 보험이나 건강보험 적용은 되나요? (둘 다 안 된다면 승인되지 않은 무허가 시술이거나 임상시험에 해당) · 어느 증상(증세) 또는 어떤 부분이 좋아지는 것을 기대할 수 있나요? · 얼마 후에 효능(효과)이 나타나나요? · 효과가 없거나 부작용이 생길 경우 어떻게 해야 하나요?

관련기사
28p 참조

다양한 치료제와 치료술에 대하여 치료비 지불이 합당하고 적법한 것인지를 확인할 수 있는 간단한 방법은 위 표와 같이 해당 치료제 혹은 치료술이 의료실비 보험(실손 보험)의 적용을 받는지 확인하는 방법입니다. 식약처의 승인을 받은 줄기세포 치료제나 신의료기술로 인정을 받은 줄기세포 치료술은 인증된 치료법이므로 의료실비 보험에 가입되어 있는 경우에는 그 보험에서 치료비용을 지원하게 되어 있지만, 인증된 치료제가 아닌 경우에는 당연히 보험에서 치료비용을 지원하지 않습니다. (단, 인증된 치료법이라고 하더라도 건강보험이 적용되지 않는 경우가 있습니다. 비급여항목이 이에 해당하며, 이 경우에도 인증된 치료인 경우는 의료실비 보험은 적용받게 되어 있습니다.)



승인 이전의 줄기세포 치료비용, 과연 환자가 지불해야 할까?

관련기사
28p 참조

‘신의료기술 인정’이나 ‘신약 허가’가 되지 않은 줄기세포 치료술(시술) 혹은 줄기세포 치료제를 환자들에게 적용하기 위해서는 환자에게 이러한 치료술 혹은 치료제가 아직 완전히 검증되지 않은 임상시험 단계라는 점을 명확히 설명해야 하며, 환자 동의서를 반드시 받은 후에 진행하도록 규정되어 있습니다. 따라서 아직 입증되지 않은 치료법이므로, 당연히 환자들에게 치료비를 청구할 수 없습니다. 현재 우리나라의 일부 병의원들에서 자신들이 시행한 줄기세포 치료술(시술)의 연구논문 몇 편 혹은 치료적용 경험 등을 근거로 세계적으로 인정받은 의료행위인 것처럼 광고하고 환자에게 치료비를 청구하는 행위는 불법입니다.

안전성 및 효과에 대한 임상시험 연구들이 다양하게 진행되고 그 결과들이 충분히 수집되고 난 후, 신의료기술평가위원회에서 안전성과 효과에 대한 분석 및 평가를 거쳐 신의료기술로 인정을 받은 후에야 환자에게 적용 가능한 의료행위로 인정받을 수 있습니다.

또한, 신약으로서 개발 중인 ‘줄기세포 치료제’의 경우에도 그 안전성과 효과가 아직 입증되지 않은 상태이므로, 임상시험 단계에서는 이에 대해 환자들에게 충분히 설명한 후 환자의 동의 하에 연구를 진행해야 하며, 당연히 환자들은 치료비를 지불할 이유가 없습니다. 일부의 경우, 우리나라에서 식약처 승인이 되지 않은 상태에서 해외 원정시술로 줄기세포 치료제를 투여 받거나 줄기세포 치료술을 받는 경우가 있는데, 이는 안전성 및 효과가 전혀 입증되거나 승인되지도 않은 방법에 비용을 지불하면서 환자 자신의 몸을 맡기는 경우이므로 매우 위험하고 비합리적인 일입니다.

관련기사
28p 참조

- 왜 국내에서 투여 받을 수 없나요?(한국 식약처 승인이나 신의료기술 인정이 되지 않았기 때문임)
- 국내에서 치료를 할 수 없는 이유에 대한 정확한 이해를 하였습니다니까?
- 치료비용을 부담해야 하나요? 의료실비 보험이나 건강보험 적용은 되나요? (둘 다 안 된다면 승인되지 않은 무허가 시술이거나 임상시험에 해당)
- 어느 증상(증세) 또는 어떤 부분이 좋아지는 것을 기대할 수 있나요?
- 얼마 후에 효능(효과)이 나타나나요?
- 효과가 없거나 부작용이 생길 경우 어떻게 해야 하나요?
- 해당 국가의 승인을 받은 정식 기관인가요?
- 시술병원 및 시술인 정보는 확인되었습니까?
- 안전성은 보장되었나요?
- 임상시험이라면, 기관임상시험윤리위원회(IRB)의 승인을 받은 임상시험계획서인가요?
- 환자 동의서는 치료 동의서와 별도로 임상시험 동의서가 있나요?
- 환자에 대한 기준(말기환자, 희귀질환 환자 등)이 있나요?
- 치료 효과와 위험성은 무엇인가요?
- 국제 가이드라인에 부합하나요? 또는 가이드라인이 있나요?

해외원정

과대·허위 광고

- 함량이나 성분, 효능(효과)에 대한 정보가 식약처의 신약 승인 혹은 복지부로부터 신의료기술 인정을 받은 것인가요?

꼭! 주의해 주세요

해외 원정 시술

dongA.com
줄기세포 해외원정시술 받은 2명 사망
입력 2010-10-23 03:00:00 수정 2010-10-23 03:00:00

국내에서 허가받지 않은 줄기세포치료제로 중국 일본에서 원정 시술을 받은 환자 2명이 사망한 것으로 밝혀졌다. 국회 보건복지위원회 주승용 의원(민주당)은 22일 국정감사에서 “지난달 30일 바이오업체 알앤엘바이오의 협력병원인 일본 교토 베데스타클리닉에서 자가줄기세포 치료제를 투여받은 임모 씨(73)가 폐동맥 색전증으로 사망했다”는 사실을 공개했다. 폐동맥 색전증이란 혈관 속에 흘러다니는 부유물이 혈관을 막아 생긴다. 이 환자는 알앤엘바이오와 1년짜리 메디컬투어 계약을 하고 일본에 건너가 시술을 받았다.

위험한 줄기세포 해외 원정시술
김경미기자 | 입력: 2012/12/26 17:26:03

한국의 줄기세포 치료제 제조업체를 통해 한 달에 500명의 한국 환자들이 일본에서 무허가로 퇴행성 관절염 등의 시술을 받고 있는 것으로 알려진 가운데 보건 당국이 이 시술의 안전성·유효성이 입증되지 않아 위험하다며 경고했다.

서울경제

과대 광고

Doctor's News
줄기세포 가슴성형 ‘반영구’ 효과? 과대광고 ‘철폐’
이은빈 기자 | 입력: 2012.05.15 15:55:31

줄기세포 가슴확대수술의 효과를 반영구적이라고 광고한 의사에게 내려진 연허 자격정지 한 달과 과징금 처분이 적법하다는 법원의 판단이 나왔다.

서울 강남일대 등 일부 개원가를 중심으로 줄기세포를 이용한 가슴성형 및 미세지방이식술이 인기를 끌면서 검증되지 않은 의료광고도 기승을 부리고 있어 주의가 요구된다.

쿠키뉴스
무허가 줄기세포 시술, “환자들 속지 마세요”
입력:2013.02.06 10:15

[쿠키 건강] 대한의사협회(이하 의협)은 안전성과 효과가 입증되지 않은 무허가 줄기세포치료제 시술을 받지 않도록 희귀질환자들에게 당부의 말을 전했다.

줄기세포를 이용한 치료 기술은 희귀난치성 질환자들에게 완치의 희망을 갖게 하지만 최근 무허가 줄기세포 시술로 인한 피해 사례도 속속 등장하고 있다.

무허가 의약품 (줄기세포 치료제)

“알앤엘바이오 무허가의약품 제조·판매”
내일신문 | 2011-01-05 11:24

복지부, 검찰에 수사의뢰...8천명에 수천만원씩 받고 시술

줄기세포 관련 바이오벤처기업인 알앤엘바이오(대표 라정찬)의 줄기세포 치료는 불법으로 나타났다.

복지부 이동욱 보건의료정책관은 4일 기자간담회에서 “식약청의 허가를 받지 않은 무허가 줄기세포치료제를 제조하고 판매한 혐의로 알앤엘바이오와 이를 환자에게 시술한 가산베데스타의원 등 5개 의료기관에 대해 약사법과 의료법 등 위반혐의로 검찰에 수사의뢰했다”고 밝혔다.

복지부 확인결과 알앤엘바이오는 2007년부터 2010년까지 약 8000여명의 환자에 대해 환자 1인당 1000만원~3000만원의 비용을 받고 무허가의약품인 줄기세포 치료제를 제조·판매하고 시술을 의뢰한 것으로 드러났다.

MoneyWeek
무허가 줄기세포 치료제 제조판매혐의, 케이스템셀 기술원장 검찰 송치

강인귀 기자 | 입력 : 2014.03.04 13:59

전 알앤엘바이오(현 케이스템셀)의 회장이 무허가 줄기세포치료제를 제조 판매한 혐의로 검찰에 송치됐다.

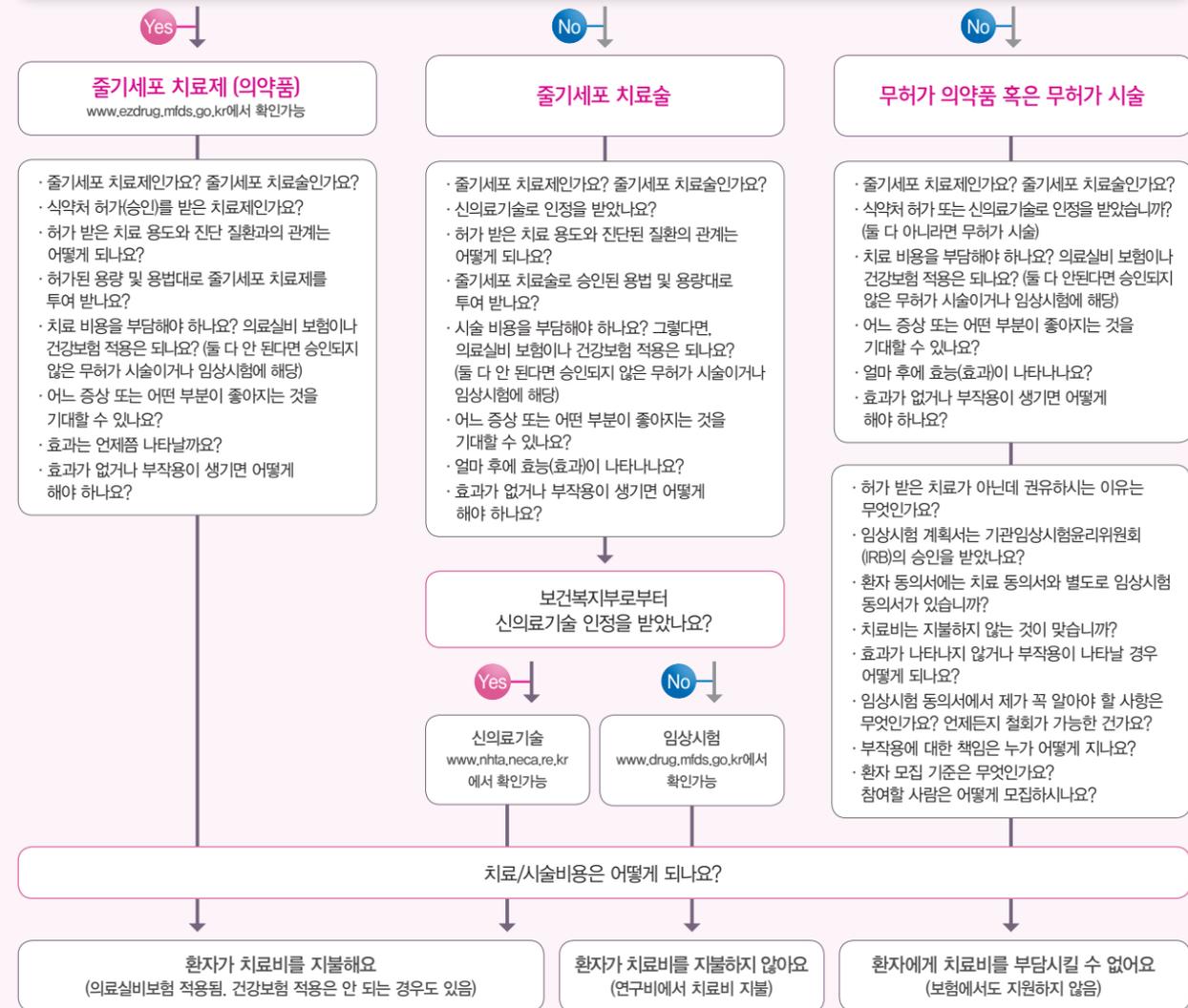
식품의약품안전처는 4일 품목허가를 받지 아니하고 줄기세포치료제를 제조·판매한 서울 금천구 소재 주식회사 케이스템셀(옛 ㈜알앤엘바이오) 기술원장 라모씨(남, 49세)를 약사법위반 혐의로 검찰에 불구속 송치했다고 밝혔다.

수사결과, 라모씨는 2012년 10월부터 2013년 1월까지 4개월 동안 481명의 자가줄기세포를 자사 연구소에서 분리·배양한 후 이들에게 제공하여 중국 상해 소재 협력병원에서 투여 받도록 한 것으로 드러났다.

식약청은 허가받지 않은 줄기세포치료제의 경우 안전성과 유효성이 입증되지 않은 만큼 해외 의료기관 등을 통해서라도 투여받는 일이 없도록 주의를 당부하며 또한 무허가 줄기세포치료제 불법 제조·유통에 대해서는 지속적으로 단속을 강화해 나갈 계획이라 밝혔다.

줄기세포 치료를 권유 받았다면, 무엇부터 확인해야 할까?

해당 줄기세포 치료가 식품의약품안전처의 승인을 받았나요?



PART V

줄기세포 치료(제),
부작용과 위험성



- | 승인된 줄기세포치료(제)는 부작용이 없고 안전할까?
- | 줄기세포치료(제)에 따른 부작용, 어떤 것이 있을까?
 - | 내 몸에서 채취한 줄기세포를 내 몸에 투여 (자가유래 줄기세포)해도 위험할까?
- | 다른 사람에서 채취한 줄기세포를 투여할 때 특히 위험한 점은?
- | 줄기세포 치료의 효과와 안전성, 얼마나 지속될까?

줄기세포 치료(제), 그 후의 부작용과 위험성



승인된 줄기세포 치료(제)는 부작용이 없고 안전할까?

완벽하게 안전한 의학적 치료(제)는 없습니다. 모든 의학적 치료에는 크고 작은 위험성이 있을 수 있으며 동일한 치료(제)라 하더라도 투여 받는 사람에 따라 위험성이 달라질 수도 있습니다. 이와 같은 위험성에도 불구하고 치료로 인하여 얻을 수 있는 효과가 부작용보다 더 유익할 것으로 기대될 때 치료(제)를 적용하게 됩니다. 따라서 의료진과 투여 받고자 하는 치료(제)의 안전성과 효과에 대해 충분히 상담 후 치료를 결정하여야 합니다.

일반적으로 줄기세포치료(제)는 체외에서 상당한 가공과정을 겪게 되며, 이와 같은 가공을 거치는 과정에서 외래 물질의 혼입, 세포 자체의 생물학적 특성 변화 등을 포함한 다양한 위험이 발생할 수 있습니다. 뿐만 아니라, 체내에 투여하는 과정에서도 의사의 숙련도에 따라 위험성이 달라지는 경우가 있습니다.



식약처로부터 승인된 줄기세포치료(제)는, 위와 같이 치료제에 내재된 위험도와 치료제를 적용하는 과정에서 수반되는 위험도를 최소화하기 위한 조치가 마련되어 있는지 등에 대해 전문가의 검토를 받아 환자에게 유익한 효과가 더 클 것으로 예상되는 과학적 타당성이 입증된 것입니다. 승인된 줄기세포치료(제)라고 해서 부작용이 없고 안전하다고 단정 짓기는 어렵습니다. 다른 치료(제)들과 마찬가지로 환자에 따라, 투여 용법 및 용량에 따라, 혹은 환자의 상태에 따라서는 안전성이 달라질 수 있는 측면이 있으므로 투여 여부를 결정하기 전에 감수해야 할 부작용에 비해 유익한 측면이 얼마나 클 것인지를 담당의사와 충분히 상의해야 합니다.

또한, 줄기세포치료(제)는 일정기간이 지나면 체내에서 제거되는 기존의 의약품들과는 달리, 체내에서 머무는 기간이 상대적으로 오래 지속되는 경우가 많습니다. 따라서 부작용의 종류나 부작용이 나타나는 시기 등도 달라집니다. 환자의 담당의사는 이와 같은 점을 고려하여 줄기세포치료(제)로 인한 부작용을 확인하고 최소화하기 위해 모든 노력을 기울일 것입니다. 투여 이후 부작용을 최소화하기 위해서는 지속적인 부작용 모니터링에 환자의 협조가 필수적임을 명심하시기 바랍니다.



줄기세포 치료(제)에 따른 부작용, 어떤 것이 있을까?

줄기세포치료(제)의 부작용은 사용된 줄기세포의 종류, 체외에서 거치는 조작의 종류, 투여 받는 환자, 환자의 상태, 투여 조건 등 여러 요인에 따라 달라질 수 있다는 것을 기본적으로 이해하여야 합니다.

줄기세포치료(제)의 원료는 사람으로부터 유래되어 체외에서 여러 조작을 거치게 됩니다. 따라서 세포제공자의 상태와 제조 공정에 따라, 전염성 질환이나 세포제공자가 가지고 있는 질환이 내재되어 있다가 투여 받는 환자에게 감염, 또는 질환이 발생할 수 있습니다. 이와 같은 위험성은 승인 받은 제품 또는 임상시험에 사용되는 치료(제)의 경우에는 최소화될 수 있도록 관리되고 있지만, 과학적·기술적 한계로 인해 감지하지 못하는 질환이나 병원체 등은 세포를 투여 받은 환자에게서 나타날 이론적 가능성이 있습니다. 또한, 다른 사람의 세포를 투여 받는 경우(동종유래 줄기세포치료(제))에는 면역반응이 발생할 가능성이 있습니다. 면역반응이 발생할 경우 안전성에 위협이 될 뿐만 아니라 치료(제)의 효과도 저하됩니다.

줄기세포치료(제)는 기존의 의약품들과는 달리 체내에서 오랫동안 잔존하면서 증식 혹은 변형될 가능성이 있습니다. 이로 인해 발생할 수 있는 부작용의 종류나 발생 시기도 달라질 수 있습니다. 아직 임상적으로 투여된 경험이 적기 때문에 실제 투여된 환자에게서 보고된 부작용은 극히 제한적이기는 하지만, 줄기세포의 특성에 따라 여러 가지 부작용의 위험성이 발생할 이론적 우려는 꾸준히 제기되고 있으며, 아직까지도 이를 규명하기 위한 연구가 진행 중에 있습니다.

체외에서 오랫동안의 증식과정을 거치면서 생물학적 변성으로 인해 세포가 암이 되거나 다른 세포들의 암성 변화를 촉진할 가능성도 있으며, 투여 후 의도하지 않은 다른 신체부위로 이동하여 원하지 않는 세포로 분화를 할 가능성(탄 곳 증식, 예. 각막에서 뼈세포로 분화) 등이 가장 대표적입니다. 그리고 이와 같은 부작용은 투여 즉시 발생하기 보다는 수개월 내지 수년에 걸쳐 발생할 가능성이 있으므로, 학계에서는 장기간에 걸쳐 부작용 발생여부를 꾸준히 확인하는 것이 중요하다고 보고 있습니다. 따라서 이러한 위험성을 최소한으로 하기 위해서는 반드시 '승인된' 줄기세포 치료인지 확인하고 승인된 치료만 받아야 부작용을 최소화할 수 있습니다.



내 몸에서 채취한 줄기세포를 내 몸에 투여 (자가유래 줄기세포)해도 위험할까?

네, 그렇습니다. 내 몸에서 채취한 줄기세포를 다시 내 몸에 투여하는 것도 완전히 안전한 것은 아닙니다. 자신의 몸에서 나온 세포에 대해 면역반응을 일으킬 가능성은 거의 없지만, 그 세포들을 채취하여 체외에서 조작하는 공정을 거쳐 몸속에 다시 주입하는 과정에서 잠재적인 위험이 발생할 수 있습니다. 세포들을 채취한 후 많은 조작과정을 거치게 되는데 그 과정에서 세포의 특성이 변할 수도 있고, 박테리아나 바이러스 등 질병을 유발하는 병원체에 감염될 수도 있습니다. 이렇게 변형되거나 감염된 세포가 체내에 주입된다면 원하지 않는 부작용이 발생할 수 있습니다.



다른 사람에서 채취한 줄기세포를 투여할 때 특히 위험한 점은?

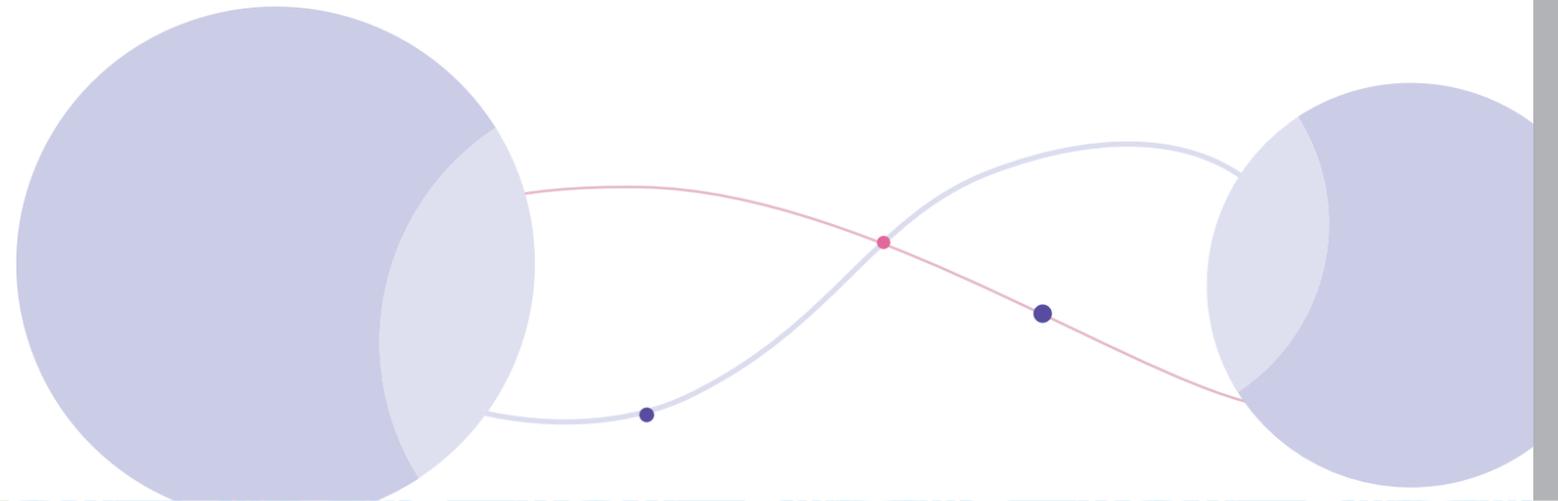
줄기세포 치료제와 환자 간 상호작용으로 인하여 원하지 않는 면역반응이 나타나거나 유전자 변형이 일어날 수 있습니다. 세포를 제공한 사람이 몇 년 후에 특정 질병, 예를 들어 암이 발생하였다면, 이전에 그 사람의 세포를 받은 사람에게는 어떤 반응이 발생할 것인지에 대한 연구가 아직은 충분하지 않습니다. 따라서 다른 사람의 세포는 '약'으로 분류되어 식약처에서 그 승인을 매우 엄격하게 제한하고 있는 바, 식약처의 승인 여부를 꼭 확인하여야 합니다.



줄기세포 치료의 효과와 안전성, 얼마나 장기적일까?

줄기세포 치료 후 장기적으로 안전성에 문제가 없고, 효과가 유지되는지를 평가하는 것은 매우 중요합니다. 많은 전문가들이 그 필요성에 대해 동의하고 있습니다. 미국과 유럽은 줄기세포를 제공하는 사람에서 줄기세포를 받는 사람에 이르기까지 지속적인 추적 관찰이 가능하도록 법률로 규정하고 있습니다. 또한 장기적인 안전성과 효과 평가를 위해서 추적과 함께 환자등록체계를 구축하기를 권고하고 있습니다.

환자등록체계란 '사전에 계획된 목적을 위해 일정한 형태의 개인 또는 건강관련 정보를 체계적이고 포괄적인 방법으로 모은 기록(세계보건기구)을 의미합니다. 환자등록자료를 활용하면 실제 의료현장에서 제공된 의료에 대한 평가를 시행할 수 있고, 장기간의 효과 및 암과 같은 발생이 드문 부작용을 평가하기 위한 목적으로 활용될 수 있습니다. 우리나라에서도 줄기세포치료제 투여 환자에 대한 등록체계 구축의 필요성을 인지하고 법·제도적 근거를 마련하기 위해 노력하고 있습니다.



PART VI

자주 묻는 질문



- | Q1. 줄기세포 치료제, 줄기세포 치료술, 줄기세포 시술, 줄기세포 시술법, 줄기세포 주사, 줄기세포 주사치료, 줄기세포 치료법... 무엇이 어떻게 다를까?
- | Q2. 효용, 효과, 유효성... 무엇이 어떻게 다를까?
- | Q3. 임상연구, 임상시험, 임상실험... 무엇이 어떻게 다를까?
- | Q4. 국내에서 공식적으로 허가된 줄기세포 치료제나 줄기세포 치료술을 확인하는 방법은?
- | Q5. 줄기세포 치료를 받고 효과가 없거나 부작용이 생겼을 때 대처방법은?
- | Q6. 승인되지 않은 줄기세포 치료를 시행한 병원은 어떻게 될까?
- | Q7. 승인되지 않은 줄기세포 치료로 부작용이 생겼을 때 보상받을 수 있을까?
- | Q8. 자체 개발한 획기적인 줄기세포 치료법이라고 하는데, 믿어도 될까?



자주 묻는 질문

Q1 줄기세포 치료제, 줄기세포 치료술, 줄기세포 시술, 줄기세포 시술법, 줄기세포 주사, 줄기세포 주사치료, 줄기세포 치료법... 무엇이 어떻게 다를까?

‘줄기세포 치료제’라고 함은 줄기세포를 이용, 응용한 ‘약’을 의미하는 것이고, ‘줄기세포 치료술(줄기세포 시술)’이라 함은 줄기세포를 이용, 응용한 ‘치료 기술’, 혹은 ‘시술법’을 의미하는 것으로서, 이 두 가지 경우는 그 개발 및 승인과정이 완전히 다르고, 이에 따라 환자에 적용시 그 효과와 안전성의 평가에 있어서 차이가 있습니다. (5, 6번 질문을 참고하세요)

‘줄기세포 치료술’ ‘줄기세포 시술’ ‘줄기세포 시술법’ ‘줄기세포 주사’ ‘줄기세포 주사치료’는 모두 주로 ‘줄기세포 치료술’을 뜻하는 용어로 사용되며, 비슷한 말로 생각하시면 됩니다.

A ‘줄기세포 치료법’이란 넓은 의미에서, 줄기세포 치료제를 이용한 모든 치료 및 줄기세포 치료술을 포함하는 의미의 용어입니다. 좁은 의미로 사용될 때에는 주로 ‘줄기세포 치료술’을 지칭하는 의미로 사용됩니다.

Q2 효용, 효과, 유효성... 무엇이 어떻게 다를까?

치료의 효과로서 효용, 효과, 유효성을 혼재해서 사용하나 다음과 같은 차이가 있습니다.

‘임상시험’이란 연구방법은 새롭게 개발된 치료제의 효과를 확인하기 위해 사람을 대상으로 처음 실시하는 연구입니다. 이때 효과를 분명히 알아보기 위해서 가장 좋은 조건에서 줄기세포 치료제를 투여하여 얼마나 큰 효과가 있는지를 확인하게 되는데 이때의 효과를 ‘효용’이라고 합니다. ‘효과’란 용어는 시판 승인된 후에 줄기세포 치료제를 일반 병원에서 투여하였을 때 나타나는 효과를 말할 때 사용하고 ‘유효성’이라고도 합니다. 가장 좋은 조건에서 투여되는 것이 아니고 일반 환경에서 사용되어 나타나는 효과로

A 효용보다는 다소 떨어지게 되는데, 줄기세포를 연구하는 의료진은 효용의 크기와 효과의 크기가 얼마나 되는지를 확인하기 위하여 많은 연구를 하게 됩니다. 효용, 효과, 유효성은 매우 혼동되어 사용되기 때문에 정확한 의미를 파악하기 위한 주의가 필요합니다.

Q3 임상연구, 임상시험, 임상실험... 무엇이 어떻게 다를까?

‘임상연구’란 사람을 대상으로 하는 모든 연구를 지칭할 때 사용하는 용어입니다. 새로운 치료법이 개발 중일 때 그 치료법이 안전하고 효과가 있는지를 확인하는 연구를 ‘임상시험’이라고 합니다. 사람을 대상으로 실험한다고 해서 그전에는 ‘임상실험’이란 용어를 사용하였으나 과학적으로 규명된 내용들을 바탕으로 하여 최대한 윤리적으로 환자(피험자)의 권익이 최대한 보장될 수 있도록

A 진행되는 연구와 비윤리적인 연구를 구분하기 위해서 윤리적인 치료법에 관한 연구만을 ‘임상시험’으로 호칭하고 있습니다. 사람을 대상으로 하는 연구 중 치료법 연구가 아닌 질병의 원인, 질병의 진단 등에 관한 연구는 대개 ‘임상연구’라고 합니다.

Q4 국내에서 공식적으로 허가된 줄기세포 치료제나 줄기세포 치료술을 확인하는 방법은?

A

국내에서 허가 받은 줄기세포 치료제의 경우 식약처의 전자민원창구의약품 홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 '정보마당→의약품등정보'에서 확인하실 수 있으며, 줄기세포치료술(의료기술) 관련 정보는 한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 홈페이지(<http://www.nhta.necare.kr>) '출판물→신의료기술평가보고서'에서 확인하실 수 있습니다.

Q5 줄기세포 치료를 받고 효과가 없거나 부작용이 생겼을 때 대처 방법은?

A

임상시험 단계의 줄기세포 치료는 전임상연구인 실험실 연구와 동물실험에서 새로운 치료로서 가치가 확인되었기 때문에 임상시험이 진행되고 있는 것입니다. 그러나 사람에게 투여했을 때의 안전성과 효과는 아직 확인되지 않았기 때문에 기존 치료보다 효과가 못 할 수도 있고, 기존 치료만큼의 효과밖에 없을 수도 있으며, 예상하지 못한 부작용이 발생할 수도 있습니다. 임상시험 단계의 줄기세포 치료를 받고 부작용이 발생하였다면 적절한 치료를 받게 되고, 필요 시 적절한 보상을 받게 됩니다.

식약처 또는 보건복지부로부터 승인을 받은 줄기세포 치료는 치료를 통해 얻을 수 있는 효과가 부작용보다 더 유익할 것으로 기대되어 승인된 것입니다. 그러나 승인된 줄기세포 치료라고 해서 부작용이 전혀 없고 안전하다고 단정 짓기는 어렵습니다. 다른 치료들과 마찬가지로 환자에 따라, 사용되는 용법 및 용량에 따라, 혹은 환자의 상태에 따라라도 안전성이 달라질 수 있는 측면이 있습니다. 따라서 감수해야 할 부작용에 비해 유익한 측면이 얼마나 클 지를 담당의사와 충분히 상의한 후에 투여 여부를 결정해야 합니다.

Q6 승인되지 않은 줄기세포 치료를 시행한 병원은 어떻게 될까?

A

승인되지 않은 줄기세포 치료를 '임상시험' 승인을 받지 않고 시행하거나, '임상시험'이라는 내용을 환자에게 명확히 설명하지 않은 상태에서 임상시험 동의서를 받거나, 이에 대하여 치료비를 환자에게 부담시키는 경우는 모두 불법적인 경우로서 해당 관청에 고발 시 법적인 처벌을 받게 됩니다.

Q7 승인되지 않은 줄기세포 치료로 부작용이 생겼을 때 보상 받을 수 있을까?

A

승인되지 않은 줄기세포 치료를 '임상시험'이 아닌 '치료'로 시행한 경우, 부작용이 생기면 해당 치료를 시행한 의사가 법적인 처벌을 받게 됩니다. 환자는 법적인 과정을 거쳐 부작용에 대한 보상을 받을 수 있습니다.

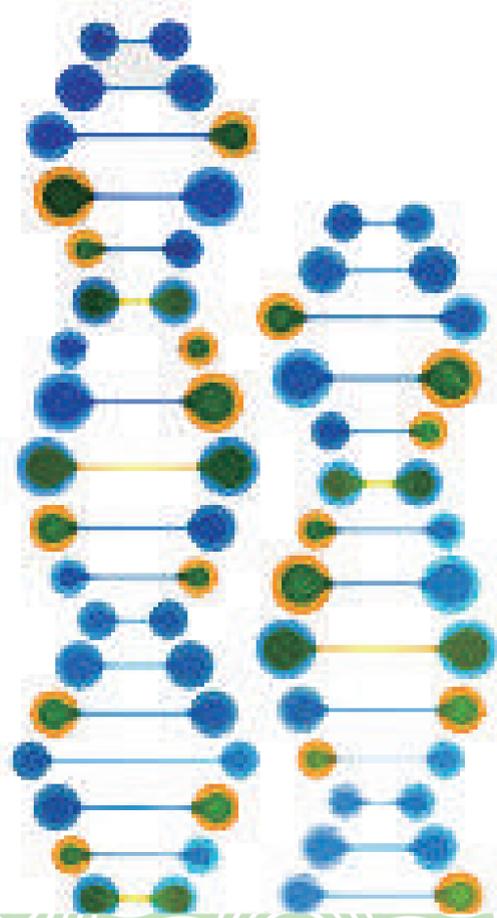
Q8 자체 개발한 획기적인 줄기세포 치료법이라고 하는데, 믿어도 될까?

진료한 병원 의료진이 자체 개발한 새로운 줄기세포 치료법이라고 권한다면, 대개의 경우 식약처의 승인이 필요한 '줄기세포 치료제'가 아닌, 신의료기술 승인이 필요한 '줄기세포 치료술'인 경우입니다. 이러한 경우는 일부 의료진이 효과를 확인한 것일 뿐 신의료기술로 인정되지 않습니다. 다수의 의료진에 의하여 안전하고 효과적이지가 확인된 경우에만 보건복지부 산하 신의료기술평가위원회에서 신의료기술로 인정되어, 정식으로 치료비를 받을 수 있는 신의료기술이라 할 수 있습니다. (신의료기술평가사업본부 홈페이지 <http://www.nhta.necare.kr>의 '출판물→신의료기술평가보고서'에서 확인하실 수 있습니다.)

신의료기술로 인정을 받지 않은 상태에서 환자에게 치료비를 청구하는 것은 불법이며 (단, 미용 목적의 성형수술일 경우는 예외), 의료실비 보험(실손보험) 적용도 받을 수 없습니다. 의료진이 개발한 '줄기세포 치료제'인 경우라면, 식약처에서 정식으로 승인된 '치료제' 인지를 식품의약품안전처의 전자민원창구의약품 홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 '정보마당→의약품 등 정보'에서 확인하실 수 있습니다. 이와 관련해서는 4,5,6,9,10,11 질문 내용을 참고하시면 됩니다.

LOOK!

유익한 참고자료



| 보도 기사



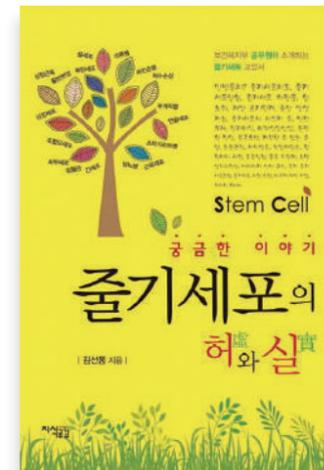
| 줄기세포 연구의 현주소 |
· <http://news.donga.com/3/all/20111205/42361021/1>
· 2011년 12월 5일
· 동아일보

| 보도 기사



| 줄기세포와 쇠뜨기풀 |
· <http://news.mk.co.kr/column/view.php?year=2013&no=54105>
· 2013년 1월 22일
· 매일경제

| 책



| 줄기세포의 허와 실 |
· 김선웅 저



NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

KSSCR 한국중기세포학회

발행 한국보건의료연구원 www.neca.re.kr
한국중기세포학회 www.ksscr.org

문의 한국보건의료연구원 02-2174-2700
서울특별시 중구 퇴계로 173(충무로 3가) 남산스퀘어 7층 (100-705)

* 본 정보집의 저작권은 한국보건의료연구원에 있으며 무단복제와 전제는 금지되어 있습니다.

'공명'이란 남의 사상이나 감정, 행동에 공감하여
그같이 따르려 한다는 의미로, 'NECA 공명'은
한국보건의료연구원의 워낙회의 BI(Brand Identity)
입니다. 한국보건의료연구원은 'NECA 공명'을
통해 보건의료분야의 이슈와 쟁점에 대해 이해
당사자간의 입장 공유 및 속의과정을 거쳐 합의를
이루고자 하며, 그 결과가 사회적인 공감을 얻어
올림이 되고자 노력하고 있습니다.

