

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

英国における医療の調査について—インプラントによる豊胸術について—

研究分担者 佐藤 雄一郎 (東京学芸大学教育学部 准教授)

研究要旨

わが国における副作用等情報の収集制度と対比させる形で、英国における医療活動の登録の一例として、豊胸のためのインプラント術の登録制度について紹介した。

A. 研究目的

わが国においては、自由診療として行われる治療について、その質や副作用という実態を把握するすべがない。薬機法に基づく副作用等の報告は、製造販売業者等から(68条の10第1項)だけでなく医薬関係者から(同第2項)もなされるが、前者は製造販売業者等が自社製品の副作用等情報を把握できないことがあり、後者は、副作用等かどうかの判断が難しいこともあり、高頻度ではないといわれる。さらに、再生医療についてのみ、地方厚生局への提供計画の届け出という形で実態把握の試みがなされているが、疾病等が発生した場合も、行政やCRBへの届け出が十分に行われているかどうかは定かでない。

一方で、英国は、NHSだけでなく私的に行われる一部の医療についても、NHS Digitalによる情報登録が行われている。この制度を紹介し、わが国への何らかの視座が得られないかを検討する。

B. 研究方法

基本的に、ウェブサイトに掲載されている情報やレポートによる。

(倫理面への配慮)

公知の情報を扱っているから、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

NHS Digitalは英国内イングランドにおけるNHS情報の電子化(とその利用)を行う組織であるが、この利用の中に、登録と調査の機能がある。これが行われているのは以下の領域である。

Breast and Cosmetic Implant Registry
Core National Diabetes Audit
Female Genital Mutilation Datasets
National Audit of Cardiac Rehabilitation
National Bowel Cancer Audit
National Diabetes Audit and Diabetes Prevention Programme (NDA-DPP) pilot study
National Diabetes Audit Programme
National Diabetes Foot Care Audit
National Diabetes Inpatient Audit
National Diabetes In-patient Audit - Harms
National Diabetes Transition Audit
National Oesophago-Gastric Cancer Audit

National Pregnancy in Diabetes Audit
National Pulmonary Hypertension Audit
NHS Safety Thermometer
Out of Area Placements (OAPs)
Patient Experience of Diabetes Services

国民病であり、近年医療の質について問題となった糖尿病と、一部のがんが多いが、このリスト（アルファベット順）の一番上に、インプラントによる豊胸術がある。これについては、イングランドとスコットランドにおいて（ただし以下に紹介するのはイングランドのみのもの）、NHS および自由診療で行われるものが対象であるとのことである。

さて、この監査は、2013年に出された”Review of the Regulation of Cosmetic Interventions”¹（通称 Keogh Review）によって提言され、行政命令²によって行われている（そのため、NHSにある電子情報を研究利用することに対する national data opt-out programme の対象でなく、患者はオプトアウトはできない）。これまでに2つの報告書が出されており³、本稿で紹介するのは2019年10月に出された最新版である（ただし、パワーポイント12ページの概略のみである（レジストリそのものに対するリクエストは、可能なようであるが、今回はアプライしていない）。このパワーポイントのスライドおよび報告のフォーム（電子登録ではなく紙登録のようである）は参考として文末に添付する）。

報告書の1ページ目は表題と調査結果の概要、2ページ目は目次である。3ページ目はイントロダクションであり、この登録が、埋め込まれたインプラント剤の安全性が問題となったときに対応できるように行われていることが説明されている。4ページ目

では、この間の合計で318施設で36195人の患者に対し37725件の埋め込み術が行われていることが紹介され、5ページ目では、本調査がかつては患者同意ベースで行われていたことに関して、2017年6月から2018年6月までの期間については、3分の1位程度しか登録がなされていないであろうという推定がされており、6ページ目では、施設数はNHSとプライベートとであまり違いがないが、患者数や植え込み数ではプライベートの医療機関でのものが多いことが紹介されている。7ページ目は各月ごとのグラフである。8～9ページ目は埋め込み剤の製造者であり、10～11ページ目は有害事象数やデータの質に関する記述である。

D 検討

周知のように、豊胸のためにシリコンバッグを埋め込む手術に関しては、ポリ・アンبران・プロテーズ社のシリコンバッグが破裂のおそれがある（内容物には発がん性があるとされる）として問題となったことがあり、本登録の下になった Keogh Review の懸念も一部はそこにあった（それ以外に、規制対象とはならないケミカルピーリングに対する実態把握などについても論じている）し、本登録制度はまさにその問題に対応するためである。初期の1年間ほどは患者同意に基づいて登録がなされていたが、その後、同意の有無にかかわらず（オプトアウトの機会もなしに）患者個人を識別可能な形で登録がなされている。これは、一次的には豊胸剤の副作用が判明した場合に個人に戻れる（対応できる）ように、という理由である（二次的な目的は、マスのデータを用いて、早くに（社会的な）警告がだされることがあるとされている）。

この登録制度はまだ3年ほどしか歴史がなく、どのくらいの期間情報を保存する予定かは定かでないかもしれないが、HIVやC型肝炎ウイルスに汚染されている血液製剤や止血剤による被害が製薬会社・卸の会社と医療機関の診療録（言うまでもないが、医師法における保存期間は5年）に頼っている（そしてしばしば記録は被害が判明するまでには廃棄されてしまっている）わが国の制度に不足があることは確かであり、副作用情報の登録と、投薬証明という目的の制度があることは望ましいであろう。もちろん、紙登録は、医師・医療機関にも、それを保存する機関にも負担がかかるが、医療情報の電子的保存・やり取りが進むにつれて、この問題は解消していくものと思われる。

E. 結論

英国における医療活動の登録の一例として、豊胸のためのインプラント術の登録制度について紹介した。

F. 研究発表

Yuichiro Sato, Regulation of Innovative Therapy in Japan, 25th Annual Congress of World Association for Medical Law (WAML), August 2019, Tokyo.

G. 知的所有権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

1

<https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/192028/Review_of_the_Regulation_of_Cosmetic_Interventions.pdf>.

2 Direction for NHS Digital to continue to operate the Breast and Cosmetic Implant Registry <

<https://digital.nhs.uk/binaries/content/assets/website-assets/corporate-information/directions-and-data-provision-notice/secretary-of-state-directions/breast-and-cosmetic-implant-registry-direction.pdf>>および Breast and cosmetic implant registry non mandatory request

<<https://digital.nhs.uk/binaries/content/assets/website-assets/corporate-information/directions-and-data-provision-notice/nhs-scotland-non-mandatory-requests/breast-and-cosmetic-implant-registry-direction-scotland.pdf>>.

3

<<https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/mi-breast-and-cosmetic-implant-registry>>.