

研究年度終了報告書表紙

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

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けた  
システム構築への課題探索（201A1011）

令和2年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 大慈弥 裕之

令和3（2021）年 4月

作成上の留意事項

分担研究年度終了報告書がある場合は、「総括・分担研究年度終了報告書」と表記すること。

研究年度終了報告書目次

目 次

I. 総括研究年度終了報告

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索 ----- 1

大慈弥裕之(福岡大学)、山田秀和(近畿大学)、橋本一郎(徳島大学)、吉村浩太郎(自治医科大学)、田中純子(広島大学)、秋田定伯(福岡大学)、石河晃(東邦大学)

II. 分担研究年度終了報告

1. 美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索 ----- 3

吉村浩太郎(自治医科大学)、田中純子(広島大学)

2. 美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索 ----- 5

橋本一郎(徳島大学)、山田秀和(近畿大学)、吉村浩太郎(自治医科大学)

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 7

研究年度終了報告書

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）  
総括・分担研究年度終了報告書

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成  
及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索

研究代表者 大慈弥裕之 福岡大学 教授

研究要旨

令和元年度特別研究に引き続き、わが国の美容医療にかかわる有害事象実態調査と診療指針作成を、関連学会合同で行った。美容医療安全の確保に向けたシステム構築への課題について、関連学会間で広く議論を行い意見の集約を図った。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

山田秀和(近畿大学教授)、橋本一郎(徳島大学教授)、吉村浩太郎(自治医科大学教授)、田中純子(広島大学教授)、秋田定伯(福岡大学教授)、石河晃(東邦大学教授)

A. 研究目的

本研究事業においては、1)美容医療合併症の実態把握のための前向き調査、2)重大合併症回避のための診療指針の拡充及び指針活用状況の調査、3)医療機関や調査協力団体に対する質問紙調査やインタビュー等により、あるべき医療安全の確保に向けたシステムの整理、及び4)研究終了後も継続的に合併症の実態を把握し、再発防止策を検討するシステム構築の課題整理、を目的とする。本研究事業は、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容皮膚科学会(JSAD)、日本美容外科学会(JSAS)、日本形成外科学会(JSPRS)、日本皮膚科学会(JDA)の承認と協力の下に行うものである。

B. 研究方法

1) 美容医療合併症実態調査

わが国における美容医療有害事象の実態調査をおこなう。調査対象は、協力学会であるJSAPS, JSAD, JSAS, JSPRS, JSD 会員の所属施設(約 3,300 施設)とする。各施設で1年間に

診療した重度合併症と後遺症の種類と数をアンケート調査する。原因と考えられる医療行為の内容(施術、手技、材料、機器、麻酔など)についても調査する。調査は前向き調査とする。

2) 診療指針作成

今回作成する診療指針を決定するため、先ず美容医療施設で使用されている診療指針の活用状況を、医療機関への質問紙調査や専門家へのインタビュー等を用いて明らかにする。その結果、必要度の高い診療指針が作成されていない場合は作成し、周知する。各学会から推薦された研究協力者からなるガイドライン委員会を組成し、緊急性と重要性の高い項目を決定して、診療指針を作成する。

3) 医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索

医療安全の確保に向けたシステム構築への課題を探索する。医療機関や調査協力団体

に対する質問紙調査やインタビュー等により、現在使用している合併症等報告システムの有無及び問題点の確認、また、あるべき、医療安全の確保に向けたシステムを整理する。

#### (倫理面への配慮)

本研究事業を始めるにあたっては、研究代表者および共同研究者の所属機関における倫理審査委員会の審査を受け、全施設から承認を得た。また、利益相反に関する審査も受け、承認を得た。

### C. 研究結果

#### 1) 美容医療有害事象実態調査

令和2年11月に研究者所属施設での倫理委員会承認を得て、登録のための有害事象調査システムを開発した。12月末には郵送および電子メールにより全国3,300の医療施設に依頼した。令和3年1月1日から、新規開発した有害事象調査システムを用いた登録が始まった。

#### 2) 美容医療診療指針

令和元年度厚生労働科学特別研究事業「美容医療診療指針」は、今年11月中旬にJSAPS機関誌である日本美容外科学会会報42巻に特別号として掲載された。同時に、関連5学会のホームページにも開示された。診療指針に関する項目及CQの追加について、共同研究者と研究協力者間で協議した。本年度は60数名からなる研究者が一堂に会して班会議を開催することはできなかった。代わりに、オンライ

ン会議や電話、メール等を介して意見集約した。その結果、令和2年度診療指針では8項目を候補が検討対象となった。

#### 3) 医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索

現行の美容外科合併症患者に対する治療制度の課題について、JSPRSから問題提議があり、JSAPSも含めて議論した。JSPRSとJSAPSの代表者が担当行政と協議をおこなった。美容医療患者に対する意見収集について、実績のある公益社団法人日本美容医療会及びJSAPSと協議した。

#### D. 健康危険情報 なし

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎：美容医療診療指針. 令和元年度厚生労働科学特別研究事業. 日本美容外科学会会報、2020, 42 特別号: 19-139.

##### 2. 学会発表

Ohjimi H: President lecture; Current status and efforts of aesthetic medicine in Japan. Aesthetic Plastic Surgery, 2019, Seoul.

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

研究年度終了報告書

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）  
分担研究年度終了報告書

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成  
及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索

研究分担者 吉村浩太郎 自治医科大学 教授

研究要旨

令和元年度特別研究に引き続き、わが国の美容医療にかかわる有害事象実態調査を、関連学会合同で行った。登録のための有害事象調査システムを開発した。12月末には郵送および電子メールにより全国3,300の医療施設に依頼した。令和3年1月1日から、新規開発した有害事象調査システムを用いた登録が始まった。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名  
田中純子(広島大学教授)

A. 研究目的

本分担研究事業においては、美容医療合併症の実態把握のための前向き調査を目的とする。本研究事業は、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容皮膚科学会(JSAD)、日本美容外科学会(JSAS)、日本形成外科学会(JSPRS)、日本皮膚科学会(JDA)の承認と協力の下に行うものである。

B. 研究方法

わが国における美容医療有害事象の実態調査をおこなう。調査対象は、協力学会であるJSAPS, JSAD, JSAS, JSPRS, JSD 会員の所属施設(約 3,300 施設)とする。各施設で1年間に診療した重度合併症と後遺症の種類と数をア

ンケート調査する。原因と考えられる医療行為の内容(施術、手技、材料、機器、麻酔など)についても調査する。調査は前向き調査とする。

(倫理面への配慮)

本研究事業を始めるにあたっては、研究代表者および共同研究者の所属機関における倫理審査委員会の審査を受け、全施設から承認を得た。また、利益相反に関する審査も受け、承認を得た。

C. 研究結果

令和2年11月に研究者所属施設での倫理委員会承認を得て、登録のための有害事象調

査システムを開発した。12 月末には郵送および電子メールにより全国 3,300 の医療施設に依頼した。令和 3 年 1 月 1 日から、新規開発した有害事象調査システムを用いた登録が始まった。

#### D. 健康危険情報

なし

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎:美容医療診療指針.令和元年度厚生労働科学特別研究事業.日本美容外科学会会報、2020, 42 特別号: 19-139.

##### 2. 学会発表

Ohjimi H: President lecture; Current status and efforts of aesthetic medicine in Japan. Aesthetic Plastic Surgery, 2019, Seoul.

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

研究年度終了報告書

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）  
分担研究年度終了報告書

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成  
及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索

研究分担者 橋本一郎 徳島大学 教授

研究要旨

令和元年度特別研究に引き続き、わが国の美容医療にかかわる有害事象実態調査と診療指針作成を、関連学会合同で行った。美容医療安全の確保に向けたシステム構築への課題について、関連学会間で広く議論を行い意見の集約を図った。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名  
山田秀和(近畿大学教授)、吉村浩太郎(自治医科大学教授)

A. 研究目的

本分担研究事業においては、重大合併症回避のための診療指針の拡充及び指針活用状況の調査を目的とする。本研究事業は、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容皮膚科学会(JSAD)、日本美容外科学会(JSAS)、日本形成外科学会(JSPRS)、日本皮膚科学会(JDA)の承認と協力の下に行うものである。

B. 研究方法

今回作成する診療指針を決定するため、先ず美容医療施設で使用されている診療指針の活用状況を、医療機関への質問紙調査や専門家へのインタビュー等を用いて明らかにする。その結果、必要度の高い診療指針が作成されていない場合は作成し、周知する。各学会から推薦された研究協力者からなるガイド

ライン委員会を組成し、緊急性と重要性の高い項目を決定して、診療指針を作成する。

(倫理面への配慮)

本研究事業を始めるにあたっては、研究代表者および共同研究者の所属機関における倫理審査委員会の審査を受け、全施設から承認を得た。また、利益相反に関する審査も受け、承認を得た。

C. 研究結果

令和元年度厚生労働科学特別研究事業「美容医療診療指針」は、今年11月中旬にJSAPS機関誌である日本美容外科学会会報42巻に特別号として掲載された。同時に、関連5学会のホームページにも開示された。診療指針に

関する項目及 CQ の追加について、共同研究者と研究協力者間で協議した。本年度は60 数名からなる研究者が一堂に会して班会議を開催することはできなかった。代わりに、オンライン会議や電話、メール等を介して意見集約した。その結果、令和 2 年度診療指針では 8 項目を候補が検討対象となった。

#### D. 健康危険情報

なし

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎：美容医療診療指針.令和元年度厚生労働科学特別研究事業.日本美容外科学会会報、2020, 42 特別号: 19-139.

##### 2. 学会発表

Ohjimi H: President lecture; Current status and efforts of aesthetic medicine in Japan. Aesthetic Plastic Surgery, 2019, Seoul.

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3.その他

なし



別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎	美容医療診療指針. 令和元年度厚生労働科学特別研究事業	武田啓	日本美容外科学会会報特別号	全日本病院出版会	東京都	2020	19-139

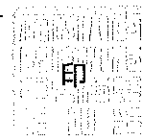
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

受付番号：U20-642

西暦 2020年08月05日

## 倫理審査結果通知書

福岡大学医学部長  
小玉 正太 殿福岡大学医に関する倫理委員会  
倫理審査委員会 委員長  
平井 郁仁審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。  
記

試験薬名等	
研究課題名	美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への探究課題
研究責任者	所属・職名： 形成外科学 教授 氏名： 大慈弥 裕之
研究予定期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2022年03月31日
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更（研究に関する変更申請書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究計画書（第 版、西暦 年 月 日作成） <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書（第 版、西暦 年 月 日作成） <input type="checkbox"/> 症例報告書、調査票、アンケート等（第 版、西暦 年 月 日作成） <input type="checkbox"/> 研究責任者（研究責任者履歴書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究者（研究者リスト（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> 研究課題名 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 研究に係る利益相反 自己申告書 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 （重篤な有害事象報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 継続審査 （医学系研究 実施状況報告書（西暦 年 月 日付）） （医学系研究 試料情報の保管状況報告書（西暦 年 月 日付）） （遺伝子解析研究 実施状況報告書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 2020年08月05日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上承認 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 付議不要 <input type="checkbox"/> その他（ ）
「承認」以外の場合	<input checked="" type="checkbox"/> 調査報告書等の内容を検討し、修正版を2020年09月02日までに提出。 提出期限までに修正版または理由書が未提出の場合、研究取消とする。 <input type="checkbox"/> モニタリング手順書を 年 月 日までに提出。未提出の場合、研究取消とする。
備考	条件：患者インタビューを行わないこと

西暦 2020年08月07日

研究責任者 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

福岡大学医学部長  
小玉 正太

