

研究報告書表紙

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

患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 秋田 定伯

令和3 (2021) 年 3月

研究報告書目次

目 次

- I. 総括研究報告
患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
秋田定伯

- II. 分担研究報告
 - 1. 患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
田中純子
杉山 文 秋田 智之
 - 2. 患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
桜井なおみ

 - 3. 患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
山内 英子
名倉 直美 桜井 なおみ

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表

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）
令和2年度 総括 研究報告書

患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究

研究代表者： 秋田定伯（福岡大学医学部形成外科学・創傷再生学講座 教授）

研究要旨： 先行研究班 令和元年度 美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成 研究班（代表大慈弥裕之）の報告で、美容医療における有害事象の実態に関する全国調査2019 集計解析結果報告（田中純子 分担研究）では、3,093 施設中回答のあった72 施設（回答率2.3%）であった。回答率の低さの改善はもとより患者側の意見聴取が出来ていない状況であった。

有害事象に対して2019 年度に実施された治療件数は、合計1,535 件であったが医薬品・材料・機器として挙げられた401 件（自由記載）を集計した結果、最も多かったのはシリコンバッグ（76 件）であったことから、

1. 乳がんにて再建材料としてシリコンバッグを用いた患者を対象として、乳がん再建患者と美容医療で同様のシリコンバッグ使用者と医療施設からアンケートを行う。

2 また、先行研究で、治療後の形態的左右差（修正には再治療、再手術を必要とするもの）（236 件）であり、軽度の後遺症では「軽度の変形、左右差」（233 件）、重度の後遺症では「重度の変形、左右差」322 件であり、有害事象の原因と考えられた美容施術については、外科的手技（N=1,327）では「眼瞼形成・重瞼術」（324 件）が最も多く、非外科的手技（N=197）では、「注入剤（ボツリヌス菌毒素・レディエッセ・ヒアルロン酸・コラーゲン・ポリ乳酸・PMMA 注射剤 以外）」（65 件）が最も多かったため、この形態変形について 美容。再建患者群及び医療施設からアンケートを行う。このような左右差、形態変形について、どの程度について判断するのか、医療側及び患者側からの評価はできていない。よって、アンケート内容には、

3. 医療施設と患者（美容、再建）の unmet needs の描出

患者側の意識と医療施設の判断は異なる事もあるが、特に、美容医療においては自由診療のため、正確・詳細は調査はなされていない。ガン患者の意識と対比しつつ unmet needs、hidden agenda を描出する。

A. 研究目的

美容医療の実態課題把握に繋がる端緒的研究となることを目的とする。医療施設側からの有害事象報告は通常実施施設と別施設からの報告が主であり、自施設での有害事象を含めた正確な実態を把握できていない。実態として患者のニーズ、声が反映されておらず、更に美容医療患者会等でのまとまった意見が反映されていないため、本研究では患者側からのニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための端緒研究を行う。美容医療と同様な材料、手技を用いて再建されたガン患者団体内での意見や要望を取り上げ、実際美容医療患者へと波及させていく。

B. 研究方法

1. 乳がん患者・乳房再建研究に同意された方々に対してアンケート調査を実施する
2. 研究全体の倫理審査（代表施設）と個別実施施設での倫理審査を実施する
3. Web システムを用いたアンケート実施のための体制構築
4. 普及啓発のための患者会との連携、市民公開討論開催、学会での発表

（倫理面への配慮）

代表研究機関は研究班全体として、特定非営利活動法人「治験ネットワーク福岡」倫理審査委員会で審査後、令和2年12月24日承認されている（整理番号 20-E02）

個別施設での倫理審査は web アンケート確定後実施機関での倫理審査を予定している。

C. 研究結果

1. アンケート調査内容の決定

研究期間内に以下研究班会議実施しアンケート内容決定した。

- A. 令和3年1月11日 第1回 秋田班全体会議
- B. 令和3年3月27日 第2回 秋田班全体会議

アンケート項目は75項目となり、

- Q1 性別確認
- Q2 年齢確認
- Q3 居住住所（県）
- Q4 職業
- Q5 現在の婚姻状況
- Q6 乳房切除術（温存、全摘、予防的切除など）を受けたのか？
- Q7 乳がん診断の有無
- Q8 乳がん発症リスク低減を目的とした乳房切除術を受けたことがあるか？
- Q9 乳房再建の時期
- Q10 乳房再建の種類
- Q11 エキスパンダーの有無と時期確認

- Q12 インプラントの有無と保険適応の有無確認
 Q13 自家組織再建手術（皮弁術）の確認
 Q14 自家組織再建手術（脂肪移植・注入）の確認
 Q15 乳輪再建の有無
 Q16 乳糖再建の有無
 Q17 その他の再建について記載
 Q18 再建術をうけなかった方への理由についての質問
 Q19 がん再発の有無の現在の状況
 Q20 乳がん診断時の「ステージ」の確認
 Q21 現在の「乳がん」の治療状況
 Q22 乳がんの治療内容
 Q23 乳がんに対しての放射線治療の内容
 Q24 乳がん診断時の職業
 Q25 乳房再建術を受けた理由
 Q26 乳房再建はどのように決めたのか？
 Q27 乳房再建の情報収集の方法(15項目)
 Q28 乳房再建の情報収集方法のその他
 Q29 治療方法の意思決定に自身の意見が反映されたのか？
 Q30 インプラントの種類をどのように決めたのか？
 Q31 インプラントのメーカーは？
 Q32 インプラントのタイプは？
 Q33 インプラントのカタチ（形状）は？
 Q34 インプラントがからだにフィットしているか？
 Q35 インプラントが回転や、位置異常を起こすのか？
 Q36 インプラントの安全性について懸念があるのか？
 Q37 再建術後どのようなフォローアップを受けているのか？
 Q38 その他 具体的意見の記載
 Q39 対側乳房について整容性・対称性のために追加手術を受けたのか？
 Q40 対側乳房に対する追加手術の内容の記載
 Q41 対側乳房挙上術の有無について
 Q42 対側乳房縮小術の有無について
 Q43 対側乳房の豊胸（インプラント）の有無について
 Q44 対側乳房の豊胸（脂肪移植・注入）の有無について
 Q45 対側乳房の豊胸（その他）の記載
 Q46 その他について
 Q47 再建後の状況の確認、医療者からうけた説明と手術後の結果について照合
 Q48 事前に想像した乳房と再建後の乳房の満足度の自己評価について
 Q49 再建手術の素材、技術についての受けた説明の記載
 Q50 術後日常生活での創洗浄についての種類・方法の確認
 Q51 これまでに受けた乳房再建術の回数
 Q52 術後出血、感染等合併症で追加手術を受けたのか？
 Q53 インプラント、自家組織での再建術後の追加手術の有無
 Q54 追加手術の詳細（施設、保険負担を含む）
 Q55 追加手術で血腫除去術をうけたのか？
 Q56 追加手術で感染による人工物抜去、洗浄、再挿入を受けたのか？
 Q57 追加手術で創部の再縫合を受けたのか？
 Q58 追加手術で脂肪移植・注入を受けたのか？
 Q59 追加手術で皮弁修正術を受けたのか？
 Q60 追加手術でインプラント回転修正術を受けたのか？
 Q61 追加手術で被膜拘縮修正術を受けたのか？
 Q62 追加手術でインプラント破損による交換術を受けたのか？
 Q63 追加手術でインプラント抜去を受けたのか？
 Q64 追加手術でインプラント抜去後に自家組織再建を受けたのか？
 Q65 その他
 Q66 再建乳房について、脂肪注入を受けてみたいと思うのか？
 Q67 民間保険に加入していたのか？
 Q68 再建のための手術にかかった費用はいくらか？
 Q69 病院に支払った費用（保険範囲内）
 Q70 病院に支払った費用（自由診療）
 Q71 薬局で支払った費用
 Q72 差額ベッドや交通費など その他費用
 Q73 下着などアピアランスケアに要した費用
 Q74 その他の費用
 Q75 現在の年収について
- であるが、回答により、「分岐」が変化していくため、システムでの安定性と可塑性を強化した上での実施予定である。WebシステムはQuestantを予定している。
2. 倫理委員会承認
 すでに 代表施設として研究実施全体の承認は受けており（令和2年12月24日）、個別施設として、令和3年度に聖路加国際病院を実施施設としており、アンケートシステム完成後に施設内の倫理委員会に諮る。
3. Web アンケート実施の体制構築
 600名程度の該当患者を有する聖路加国際病院で診療待合時間などを用いて、施設倫理委員会承認、参加者からの同意承諾後web上で実施予定である。
4. 普及啓発のための患者会との連携、市民公開討論開催、学会での発表
 すでに研究班内に患者団体代表に参加いただいております。得られたアンケート結果を研究班内で統計・解析後、学会（日本乳がん学会、日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会）などで発表し、学会内での市民公開講座または単独の公開講座で発表

とする。

D. 考察

美容医療に関わるアンケート調査は信頼性と妥当性、再現性が、わが国における患者意識・行動様式とも相まって実現困難であった。

今回 美容医療でも用いられる手技・材料に極めて近似または同一のもので「再建」された乳房再建患者に対して、個人情報保護など秘匿性を担保しつつ、実臨床に即した実態を調査開始した。今後の乳房再建と美容医療に関わる課題抽出に繋がると思われる。

実施機関では待合室での診療待ち時間などでも web アクセス可能とし、回答方法については名刺大の QR コードなどを診療時に渡し、簡便化・普及化を計る。令和 3 年度の解析結果を踏まえて、他施設研究へと進展を踏まえ、新たな実施参加施設、研究者の収集を開始している。

今回得られる結果は患者会の参加のもと日本乳がん学会、日本乳房オンコプラステックサージャーリー学会などで成果発表し、患者、医療者、医療機関など当事者へ広く普及予定である。

E. 結論

美容医療に関わる真の課題を患者参加のもと、横断的専門家間での臨床研究の端緒が始まり、今後の本領域での問題点の抽出と課題克服の方法・方策を検討し、当事者・国民に普及・啓発することが重要と考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(英文)

1. Hidefumi Mimura, [Sadanori Akita](#), Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Osuga, Hiroki Nakaoka, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramakil, Masanori Inoue1, Yuki Iwashina, Tadashi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki, Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Atsuko Fujikawa, Yumiko Hori, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Yuki Yamamoto, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Shoji Watanabe, Shinichi Watanabe, Tatsuo Kuroda, Kosuke Ishikawa, Satoru Sasaki. Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017. Jpn J Radiol. 38(4): 287-342, 2020
10.1007/s11604-019-00885-5.

2. Hidefumi Mimura, [Sadanori Akita](#), Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Osuga, Hiroki Nakaoka, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramakil, Masanori Inoue1, Yuki Iwashina, Tadashi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki,

Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Atsuko Fujikawa, Yumiko Hori, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Yuki Yamamoto, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Shoji Watanabe, Shinichi Watanabe, Tatsuo Kuroda, Kosuke Ishikawa, Satoru Sasaki. Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017. Pediatr Int. 62(3):257-304, 2020
10.1111/ped.14077.

3. Hidefumi Mimura, [Sadanori Akita](#), Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Osuga, Hiroki Nakaoka, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramakil, Masanori Inoue1, Yuki Iwashina, Tadashi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki, Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Atsuko Fujikawa, Yumiko Hori, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Yuki Yamamoto, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Shoji Watanabe, Shinichi Watanabe, Tatsuo Kuroda, Kosuke Ishikawa, Satoru Sasaki. Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017. J Dermatol. 47(5): e138-e183, 2020
10.1111/1346-8138.15189.

4. Masunaga A, Kawahara T, Morita H, Nakazawa K, Tokunaga Y, Akita S. Fatty acid potassium improves human dermal fibroblast viability and cytotoxicity, accelerating human epidermal keratinocyte wound healing in vitro and in human chronic wounds. Int Wound J 2021, 1-11.

5. [Hamed S](#), [Ullmann Y](#), [Belokopytov M](#), [Shoufani A](#), [Kabha H](#), [Masri S](#), [Safadi M](#), [Feldbrin Z](#), [Kogan L](#), [Kruchevsky D](#), [Najjar R](#), [Liu P](#), [Kerihuel JC](#), [Akita S](#), [Teot L](#). Topical Erythropoietin Accelerates Wound Closure in Patients with Diabetic Foot Ulcers: A Prospective, Multicenter, Single-Blind, Randomized, Controlled Trial. Rejuvenation Res. 2021 Jan 27. doi: 10.1089/rej.2020.2397. Online ahead of print.

6. Akita S, Fujioka M, Akita T, Tanaka J, Masunaga A, Kawahara T. Effects of hand hygiene using 4% chlorhexidine gluconate or natural soap during hand rubbing followed by alcohol-based 1% chlorhexidine gluconate sanitizer lotion in the operating room. Adv Wound Care. in press.

(和文)

1. III. 血管奇形 16. その他医の血管奇形 4) Sinus pericranii (頭蓋骨膜洞) / 秋田定伯-もう迷わない血管腫・血管奇形 分類・診断と治療・手技のコツ、尾崎峰 (編集)、Pp. 238-241、克誠堂、東京、2020

2. 学会発表

(国内学会)

1. 秋田定伯、大慈弥裕之、高木誠司、川上善久 手関節・手指静脈奇形の効果的治療方法 第63回日本形成外科学会総会・学術集会 名古屋 8月、2020年

2. 野口美帆、松尾はるか、福井季代子、藤岡正樹、秋田定伯 塞栓一硬化療法において計画的に複数回に分けて塞栓術を行った頭頸部動静脈奇形5症例の検討 第63回日本形成外科学会総会・学術集会 パネルディスカッション 名古屋 8月、2020年

(国際学会)

1. Akita S. Stem cell application in regenerative medicine. 2nd General Assembly of Taiwan Society for Wound Care. This symposium is to be held at Taipei Veterans General Hospital on October 24, 2020, Invited Lecture.

2. Akita S. Implication of adipose-derived stem cells in chronic wounds. WOUNDCON 2020, Indian Society of Wound Management, India, December 5th - 6th, 2020, Invited Lecture.

3. Akita S. Current stats of Critical Limb Ischemia induced by hemodialysis in Japan. 2020 Annual Conference of Wound Repair and Regenerative Medicine Branch of China Healthcare International Exchange Promotion Association and 2020 Annual Conference of International Wound Healing Technology Association (IWHTA 2020) combined with "Guangji Academic Week, Burn and Wound Healing Forum, Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine", which will be scheduled for December 9-11, 2020, Hangzhou, Zhejiang, China
Invited lecture,

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

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

患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究

研究分担者 田中 純子 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

研究協力者 杉山 文 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 助教
秋田 智之 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 講師

研究要旨

美容医療における有害事象については、正確な実態把握が困難である。本研究では、患者側からのニーズを踏まえた美容医療に関する課題整理のために、美容医療と同様な材料・手技を用いて乳房再建された乳がん患者を対象として行う調査について、その方法の妥当性について検討を行った。

A. 研究目的

わが国の美容医療による合併症の実態を把握することを目的として実施された初めての全国調査『美容医療における有害事象の実態に関する全国調査2019』（厚生労働科学特別研究事業 美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成 研究班、代表 大慈弥裕之）では、調査対象とした全3,093施設中、回答があったのはわずか72施設（回答率2.3%）にとどまっております、有害事象の全体像を到底把握できるものではなかった（田中純子 分担研究）。回答バイアスの問題もあり、医療機関側だけではなく、患者側からの報告や意見を聞くことは必須と考えられたことから、美容医療と同様の材料・手技を用いて乳房再建された乳がん患者を対象とし、意見や要望を調査することとなった。本研究では、その方法の妥当性について検討した。

B. 研究方法

令和2年度は、調査対象者数の設計および調査票の妥当性評価を行った。

第1回班会議（2021年1月11日）、第2回班会議（2021年3月27日）に出席し、調査方法について協議を重ねた。また、調査票案については、細部にわたり確認を行い、改善案を提案した。

（倫理面への配慮）

本研究は、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

対象者数の設計：

アンケート調査項目から算出する有害事象の発生率、術後の懸念率など頻度を50%、絶対誤差4%としたときの必要症例数が600となることに基づき、設計した。なお、頻度を50%に設定している根拠は、一般的に頻度が不明の場合、症例数が最大となるように症例数を設計するが、その際仮定値として、頻度を50%と設定するためである。頻度が50%以上、あるいは50%以下の場合の必要症例数は600以下となるため、必要症例数を600と設定した。

調査票案の評価：

調査目的の記載内容、設問記載内容の不備・選択肢の不備・枝分かれロジックの不備などについて具体的に指摘を行い、いずれも適切に改善された。

D. 考察& E. 結論

令和2年度は、調査準備期間であり、研究代表者や他の分担研究者と実施に向けた協議を重ねた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 2 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）
「患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究」
分担研究報告書

研究分担者 桜井なおみ キャンサー・ソリューションズ株式会社

研究要旨

乳房再建手術を受けた患者が、医療機関からどのような説明を受け、どのようなことで悩み、どのようなフォローアップを受けているか、その情報に地域差や医療機関差があるのかといった美容医療の実情については明らかになっていない現状を踏まえ、これらの課題、ニーズを把握するためのアンケート調査票の作成、並びに、WEB アンケート調査システムの構築を行った。令和 3 年度は、この調査システムを活用して医療機関で調査を実施、課題、並びに、今後の満足度調査の継続へ向けた提言を行うものとする。

A. 研究目的

乳房再建手術を受けた患者が、医療機関からどのような説明を受け、どのようなことで悩み、どのようなフォローアップを受けているか、その情報に地域差や医療機関差があるのかといった美容医療の実情については明らかになっていない。そこで、そこでの現状を明らかにすることを目的に、乳房切除後に再建手術を経験した患者さんの現状やニーズなどを把握するためのアンケート調査票、並びに、WEB アンケート調査システムの構築をすすめた。

B. 研究方法

調査票は、患者、並びに乳房再建手術を実施している医療者の助言をもとに作成した。

対象は、「再建手術をうけた経験がある患者」とし、乳がん患者、がん未発症の乳房再建手術経験者を想定する。アンケートの質問数は約 30 問、アンケート記入に要する時間は約 20～25 分程度で納まるようにした。なお、アンケートは匿名とし、個人が特定できないよう配慮する。

C. 研究結果

調査票は以下の内容を含んでいる（別添資料 1 参照）。

- ・ 基本情報（年齢や地域、治療状況、収入など）
- ・ 乳房再建手術の内容
- ・ 乳房再建手術の時期、医療機関（希望者のみ）
- ・ 自由診療の利用状況
- ・ 乳房再建手術を受けた理由と意思決定者
- ・ 乳房再建手術に関する情報源、役立ち度
- ・ 乳房再建手術後のフォローアップの内容
- ・ 対側の乳房に関する再建手術の有無と内容
- ・ 対側の乳房に関する追加手術の有無と内容
- ・ 満足度

- ・ 医療者から説明された内容
- ・ 乳房再建手術後の日常生活の留意事項に関する説明内容（創部の洗浄を含む）
- ・ 乳房再建手術後の合併症の有無
- ・ 追加手術の有無
- ・ 民間保険を含めた乳房再建手術に関わる支払金額

D. 考察

本調査項目は、比較的十分なケアが行われた医療機関の医師の助言を受けて作成されたもので、患者によっては説明などを得ていない項目も含まれていると考えられる。また自由診療については主たる治療を受けた医療機関外で受けている可能性もある。これらの患者の現状について、今後、明らかにしたい。

E. 結論

今年度作成した調査票をもとに次年度以降、調査を実施する。

F. 健康危険情報

特記すべき問題なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究

研究分担者 山内 英子 聖路加国際大学 聖路加国際病院 乳腺外科 副院長・部長

研究協力者 名倉 直美 聖路加国際病院 乳腺外科、形成外科

桜井 なおみ キャンサー・ソリューションズ株式会社

研究要旨：日本においても乳癌は女性が罹患するがんの中で第一位となっており、年間9万人が罹患している。特に働き盛りでの年齢での罹患が高く、乳癌の手術が社会に与える影響は大きい。病態によっては乳房を全摘しなければいけない場合も多く、その場合乳房再建は重要な選択肢である。欧米に遅れ、日本でもシリコンバックによる人工乳房再建が2013年に保険適応となり普及してきた。やっと日本でもその体制が整ってきたところで、人工乳房の長期間使用に乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)）が報告されたこともありその長期的な安全性も検討されている。そのような中で乳房再建という領域での再建という選択肢がある中で、がん治療を妨げることなく、女性にとって、乳房を失うと喪失感を回避するためにどこまで患者ニーズと寄り添うことができるか、それを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理を行うことは大変重要であり、今回患者アンケートの作成と実施を目指す。

A. 研究目的

乳房再建領域での患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理

B. 研究方法

患者アンケート

C. 研究結果

乳房再建領域での患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理を行うために必要な項目を抽出し、アンケートを作成した。研究協力者の桜井なおみ氏とも協力し、アンケートに答える立場からの意見を収集した。

D. 考察

年々乳癌と診断される女性は増加しており、社会生活を営む上でも乳房再建は必要な選択肢である。そのなかで、乳房再建領域での患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理は重要な役割を持つてくると思われる。乳房再建の方法もさまざま

あり、また再建乳房と揃えるための健側乳房への手術をどのように考えるか、その範囲の設定も課題がある。さらには遺伝医療も進み、遺伝性乳癌と診断される若年者や、まだ癌を発症していない女性へのリスク低減の乳房切除も行われてくる時代において、すでに発症した病態へのreactiveな医療と発症前に介入するproactiveな医療の双方からの医療の提供体制の構築も必要である。今回のアンケートから乳房再建に関する課題の入り口になればと思う。

E. 結論

乳房再建領域での患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のためのアンケートの作成を行なった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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
秋田定伯	Ⅲ.血管奇形 16. その他医の血管奇形 4)Sinus pericranii（頭蓋骨膜洞）	尾崎峰	もう迷わない血管腫・血管奇形 分類・診断と治療・手技のコツ	克誠堂	東京	2020	238-241

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
Hidefumi Mimura, Sadanori Akita, Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Oshiga, Hiroki Nakao, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramaki ¹ , Masanori Inoue ¹ , Yuki Iwashina, Tadaishi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki, Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satosh	Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017	Jpn J Radiol	38(4)	287-342	2020

<p>Hidefumi Mimura, Sadanori Akita, Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Osuga, Hiroki Nakaoka, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramaki1, Masanori Inoue1, Yuki Iwashina, Tadamashi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki, Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Atsuko Fujikawa, Yumiko Hori, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Yuki Yamamoto, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Shoji Watanabe, Shinichi Watanabe, Tatsuo Kuroda, Kosuke Ishikawa, Satoru Sasaki.</p>	<p>Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017</p>	<p>Pediatr Int</p>	<p>62(3)</p>	<p>257-304</p>	<p>2020</p>
--	--	--------------------	--------------	----------------	-------------

<p>Hidefumi Mimura, Sadanori Akita, Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Otsuga, Hiroki Nakaoaka, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramaki, Masanori Inoue, Yuki Iwashina, Tadaishi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki, Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Atsuko Fujikawa, Yumiko Hori, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Yuki Yamamoto, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Shoji Watanabe, Shinichi Watanabe, Tatsuo Kuroda, Kosuke Ishikawa, Satoru Sasaki.</p>	<p>Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017</p>	<p>J Dermatol</p>	<p>47(5)</p>	<p>e138-e183</p>	<p>2020</p>
---	--	-------------------	--------------	------------------	-------------

令和3年3月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 福岡大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 朔 啓二郎



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 秋田定伯・アキタ サダノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	特定非営利法人治験ネットワーク福岡	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 11 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 広島大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 越智 光夫



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授
(氏名・フリガナ) 田中 純子 タナカ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 キャンサー・ソリューションズ株式会社

所属研究機関長 職 名 代表取締役社長

氏 名 桜井 なおみ



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) キャンサー・ソリューションズ株式会社 代表取締役社長
(氏名・フリガナ) 桜井 なおみ ・ サクライ ナオミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 堀内 成子



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院・乳腺外科・副院長 部長
 (氏名・フリガナ) 山内 英子・ヤマウチ ヒデコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

実施するアンケート項目が決定次第、代表機関および所属機関での倫理審査申請をする予定となっているため。

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

西暦 2020年 12月 24日

倫理審査結果通知書

研究機関の長

福岡大学

医学部長 小玉 正太 殿

倫理審査委員会

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

倫理審査委員会

福岡市東区馬出3丁目1番1号

瓦林 達比古



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

研究課題名	患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (倫理審査依頼書 (西暦 2020年12月 8日付)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 (倫理審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 2020年12月24日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正指示有り、修正事項確認後承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 (要再審議)
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 2020年 12月 24日

倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
瓦林 達比古	医師、一般社団法人福岡県社会保険医療協会	③④	○	
橋木 浩朗	医師、保健医療経営大学保健医療経営学部	③④		
安波 洋一	医師、福岡大学	③④		
田中 正敏	医師、医療法人社団堀川会堀川病院	③④		
山本 英彦	医師、飯塚病院	③④		
服巻 保幸	医師、福岡県赤十字血液センター	③④		
柳川 堯	バイオ統計家、久留米大学バイオ統計センター	③④		
永田 一志	弁護士、西日本綜合法律事務所	②④	○	
島 晃一	弁護士、島綜合法律事務所	②④		
庭山 明子	一般市民	①④		
尾上 真美	一般市民	①④		

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者である委員
- ③医学・医療の専門家等、自然科学の有識者である委員
- ④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該臨床研究に関与しない委員)
- － (出席したが、当該臨床研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)

本倫理審査委員会は、本倫理審査委員会の標準業務手順書及に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

西暦 2021年 4月 19日

倫理審査結果通知書

研究機関の長

医療法人 城内会

理事長 八尾 哲史 殿

倫理審査委員会

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

倫理審査委員会

福岡市東区馬出3丁目1番1号

瓦林 達比古



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

研究課題名	患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (倫理審査依頼書 (西暦 2021年 3月31日付)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 (倫理審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 2021年 4月19日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正指示有り、修正事項確認後承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 (要再審議)
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 2021年 4月 19日

倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
瓦林 達比古	医師、一般社団法人福岡県社会保険医療協会	③④	○	
橋木 浩朗	医師、保健医療経営大学保健医療経営学部	③④		
安波 洋一	医師、福岡大学	③④		
田中 正敏	医師、医療法人社団堀川会堀川病院	③④		
山本 英彦	医師、飯塚病院	③④	○	
服巻 保幸	医師、福岡県赤十字血液センター	③④		
柳川 堯	バイオ統計家、久留米大学バイオ統計センター	③④		
永田 一志	弁護士、西日本綜合法律事務所	②④		
島 晃一	弁護士、島綜合法律事務所	②④		
庭山 明子	一般市民	①④		
尾上 真美	一般市民	①④		

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者である委員

③医学・医療の専門家等、自然科学の有識者である委員

④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○ (出席し、かつ当該臨床研究に関与しない委員)

－ (出席したが、当該臨床研究に関与するため審議及び採決に参加しない委員)

× (欠席した委員)

本倫理審査委員会は、本倫理審査委員会の標準業務手順書及に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。