

研究報告書表紙レイアウト（参考）

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3年度 総括研究報告書

研究代表者 秋田 定伯

令和4（2022）年 5月

研究報告書目次レイアウト（参考）

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

研究分担者 田中純子、桜井なおみ、山内英子

研究協力者 名倉直美

（資料）アンケート調査 報告スライド

II. 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 3 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（医療法人城内会 理事長・病院長）

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、令和 2 年度に構築したアンケート調査票をもとに 2022 年 2 月 25 日から 3 月 2 日まで、WEB アンケート調査を実施した。乳房切除手術（温存手術、全摘手術、予防的切除など）ならびに乳房再建手術をうけたことがある 18 歳以上の女性 50 人を対象に行ったこの結果、プール対象者は全国全般にわたっており全国調査としての性格をもった。再建については自家組織者（皮弁（20 名）、自家脂肪移植（15 名））または異物（インプラント）（23 名）使用者共に全国にわたっている。保険適応の問題常に乳房再建でも存在しており、特に脂肪注入について保険適応についての質問には、おそらく皮弁自家組織再建と同維持に「無償」で提供されていると考えられる結果となった。また、乳がん病期Ⅳ期患者ではガイドライン上では適応外となっているが、再建希望の患者も存在した。本結果は 50 名のアンケート結果からの解析であるが、今後もⅣ期の再建問題、SNS の取り扱い、対側乳房整容的改善についての問題など引き続き研究を続けていく必要があると判断された。美容医療の従事者・患者はその枠内で確立してしまっており、一部が保険診療、一部が自由診療の混在した領域は乳房・乳がんの領域しかないと判断している。乳房／乳がん領域で美容に対する考え方を示さなければ、他領域で完遂することは難しいと思われる。本研究骨子は、政策的なアンケートであり、今後とも息長くこの枠組みで研究を継続することが重要であると思われた。本研究を発展し、保険適応まで進めることが今後の展望につながると考えられた。

「分担研究者」

広島大学大学院医系科学研究科疫学疾病制御学・教授
田中純子

キャンサー・ソリューションズ株式会社・代表取締役
桜井なおみ

聖路加国際大学・聖路加国際病院乳腺外科・副院長／部長
山内英子

「研究協力者」
聖路加国際大学・聖路加国際病院乳腺外科・医幹
名倉直美

A. 研究目的

研究の目的：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を構築、WEB パネルを利用した調査を実施した。

B. 研究方法

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、令和 2 年度に構築したアンケート調査票をもとに 2022 年 2 月 25 日から 3 月 2 日まで、WEB アンケート調査を実施した。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。「乳がんの診断をうけたことがある人で、乳房切除手術（温存手術、全摘手術、予防的切除など）ならびに乳房再建手術をうけたことがある 18 歳以上の女性 50 人を対象に行ったこの結果、プール対象者は全国全般にわたっており全国調査としての性格をもたせた。

（倫理面への配慮）

今回の web アンケート調査は外部委託業者への委託であり、業者が契約した個人情報保護、秘匿、などにより本研究者は一切情報にアクセスできない。但し、研究自体の倫理性審査は 2020 年 12 月 8 日付けで、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 倫理委員会でも審査され、承認を得ている（整理番号 20-E02）。

C. 研究結果

再建については自家組織者（皮弁（20名）、自家脂肪移植（15名））または異物（インプラント）（23名）使用者共に全国にわたっている（SC10）。また脂肪注入について保険適用についての質問には、おそらく皮弁自家組織再建と同維持に「無償」で提供されていると考えられる（SC11-2-4）。乳がん病期Ⅳ期患者ではガイドライン上では適応外となっている。本結果は 50 名のアンケート結果からの解析である。

アンケート構成は以下の通りである。

- ・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

再建実施された方がおられ乳房に対する患者の思いは様々で、それによりそう医療の実像を垣間見ている（Q1）。理美容店でのパンフレットでも正しい情報を提供すべきであり、病院冊子や second opinion、患者会体験談なども患者にとっては大変有意義であった。再建を受けた理由が医療者から勧められたかたが多いが（Q7）、再建の流れ、メリット／デメリット、合併症、がん治療との関係、形成外科医（再建外科医）との連携などは医療者からの情報であるが、日常生活での留意事項、洗浄方法などについては医療者から情報は得られていない。情報の獲得はインターネット、SNS は役に立つとするものが多いものの種々の情報源から得ており収集整理し正しい情報を伝達する事が重要である（Q8）。特に日本オンコプラスティックサージャリー学会は乳がん治療医（外科医）と再建医（形成外科医）の集合団体であるが行政及び患者団体等と共に本研究班は継続研究していく必要性和と考えられた。インプラントについて問題があったものは該当数が少数であるため技術、製品そのものであるかは不明であるもののマイクロテクスチャードタイプに問題が多い傾向であったが（Q27,Q12,Q13）、保険外適応使用については追跡が難しく、また患者も副作用被害についても明確化できておらず、追跡できない領域に美容医療が存在することが浮かび上がった。患者満足度には医療機関からの結果説明、美容クリニックなどの広告方法によって大きく影響することが分かった。乳がん患者治

療においては、乳がん手術は待機手術とすることができないため手術決定までの時間が限定されているが、再建は一次再建と二次再建があるが、一次一期の様に乳がん手術とインプラント再建の場合や、一次二期の様にエキスパンダーを用いて後日インプラントを用いる場合、二次二期で乳がん手術後改めて再建する場合があり、患者さんのおかれている立場で十分説明することが重要であることが確認された。患者意思決定と満足度（Q10,Q23）では意思決定支援（Q23）がなされていないカタがいる。再建方法の決定について、医師が決定したヒト（n=9）では 4 名（44%）と自分で決めた（9 名/22 名中=41%）と同等で、医師と相談して決めたヒト（6 名/24 名中=25%）よりも良好であった（Q23,Q7）。対側乳房手術は自由診療範疇であるが、12 名/50 名=24% が手術を受けており、乳房挙上術および乳房縮小術は各々 5 名/12 名の対側乳房手術患者中と 42% となっている。ただし自家組織再建の場合でも対側縮小実施の場合も多くこれは医療側からの「無償」提供となる。再建後状況調査（Q22）では説明通りの乳房再建（16 名/50 名=32%）、説明とほぼ同等の乳房再建であった（21 名/50 名中=42%）と全体的には満足されていた。ただし説明については十分であるがインプラントについては外貌整容のみならず使用時の冷感が継続するなどの問題点も指摘された。放射線治療の治療内容と満足度については温存乳房に放射線治療を受けた後に再建した例（3 例）は 100 点の満足度であり、ティッシュ・エキスパンダー拡張中に受けた例で（3 例）では 2 例が 50-75 点となり、インプラントを入れた再建乳房にうけた例（5 例）では 100 点以上例が 1 例、50-75 点が 2 例、25-50 点が 1 例、0-25 点が 1 例であった。自家組織再建乳房にうけた例（8 例）では 2 例が 100 点または 100 点以上、1 例が 75-100 点、4 例が 50-75 点、1 例が 0-25 点であった。乳房全摘後に放射線治療をうけ、時間が経ってから乳房再建した 2 例では 1 例が 50-75 点、1 例が 0-25 点であった（Q23,Q4）。

D. 考察

今回の結果から、乳房再建手術などの実施医療機関においても類似の満足度調査を行うとともに、情報の渡し方について標準化するための教育プログラムの立案などが必要であると考えられる。今後は、当該オンラインシステムなどを活用した満足度調査を継続し、患者が安全、安心して美容医療を受けることができる環境づくりが必要とされる。今後は、今回抽出された課題を中心により多くの数の調査が必要と思われた。

今回の調査期間中 COVID-19 禍で乳がんに対して予防的切除や自家組織再建に手術実行について手術室・病院が使用不可能であったため影響を受けた可能性があること、乳房インプラントを受けた患者では、乳房インプラント関連未分化大細胞リンパ腫（BIA-ALCL, Abreast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma）の懸念もあり、自由診療で追加治療（手術）を受けた方もおられるため follow-up

を検討していく必要があり、登録システムの設置が必要となってくること、患者の価値観に沿って家族を含めた意思決定支援及びチーム医療が重要であることが推察された。

E. 結論

今後も本研究班の構成員で、IV期の再建問題、SNSの取り扱い、自由診療の範疇となる対側乳房の問題など引き続き研究を続ける必要がある。理由として美容医療(自由診療)の方々はその中で確立してしまっており、一部が保険、一部が自由診療の混在した領域は乳房・乳がんの領域で本研究内容の拡大充実しかないと判断されるためであり、更に、乳房/乳がんの世界で美容に対する考え方を示さなければ、他領域で完遂することは難しいと思われる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(英文)

1. Sadanori Akita. Skin necrosis. springer. in press
2. Sadanori Akita, Keiji Suzuki, Hiroshi Yoshimoto, Akira Ohtsuru, Akiyoshi, Hirano, Shunichi Yamashita. Cellular Mechanism Underlying Highly-Active or Antiretroviral Therapy-Induced Lipodystrophy: Atazanavir, a Protease Inhibitor, Compromises Adipogenic Conversion of Adipose-Derived Stem/Progenitor Cells through Accelerating ER Stress-Mediated Cell Death in Differentiating Adipocytes. Int J Mol Sci. 2021 Feb 20. 22(4) 2114. doi : 10.3390/ijms22042114.
3. 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 (New Rochelle). 2021 Mar 30. doi : 10.1089/wound.2020.1352 Online ahead of print
4. 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.

5. 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. doi:10.1111/iwj.13547 Online ahead of print.

2. 学会発表

(国内学会)

1. 秋田定伯 体幹の血管奇形の治療について 第64回日本形成外科学会 東京 4月 2021年
2. Akita S. Fragile Wounds in Facial Combined Capillary Malformation and Arterio-Venous Malformation (CM-AVM) Treatment which Leads to Ulcers Post-Embolus-Sclerotherapy. International Surgical Wound Complications Advisory Panel & ASEAN Hybrid Wound Conference, online, June, 2021
3. 秋田定伯 令和3年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究 研究班の“これまで”と今後の方向性 市民公開講座「知って欲しい国内で行われている血管腫血管奇形研究の最新の情報」第17回日本血管腫・血管奇形学会学術集会 10月3日 2021年
4. Akita S. Asina perspective- Scar management and epithelialization with artificial dermis, growth factor, and cultured epithelial autografts in extended burns-European Wound Management Association (EWMA)-CICA joint meeting, plenary lecture, Paris, online, November, 2021
5. Akita S. Simultaneous use of epidermal cultured autografts and very expanded mesh skin grafting for extended burns and their scar management Malaysian 3rd global wound meeting, Plenary lecture, November, 2021
6. Akita S. 3rd Asian Wound Care Association Conference & 23rd Annual Conference of Indian Society of Wound Management (Virtual) november 26-28, 2021
7. Akita S. Pathogenesis and therapeutic choice to skin atrophy due to irradiation and HIV-associated metabolic disorder by the mesenchymal stem cells 第2回世界瘢痕学会共同開催第16回瘢痕・ケロイド治療研究会 横浜 12月、2021年
8. Akita S. Minimal scar management with cultured epithelial autografts, CEAs, and cytokines Symposium-SCAR MANAGEMENT, World Union of Wound Healing Societies (WUWHs) 2022, Abu Dhabi, March, 2022
9. Akita S. Severe neuro-ischemic diabetic foot ulcers in hemodialysis patients in Japan, East Asia, Global chapter, World

Union of Wound Healing Societies (WUWHS)
2022, Abu Dhabi, March, 2022

10. Akita S. How to manage and treat wounds caused by hemangioma and vascular malformation with imaging Symposium-WOUND IMAGING, World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) 2022, Abu Dhabi, March, 2022

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

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
Sadanori Akita	Skin necrosis	Springer			In press
Sadanori Akita, Keiji Suzuki, Hiroshi Yoshimoto, Akira Ohtsuka, Akiyoshi Hirano, Shunichi Yamashita	Cellular Mechanism Underlying Highly-Active or Antiretroviral Therapy-Induced Lipodystrophy: Atazanavir, a Protease Inhibitor, Compromises Adipogenic Conversion of Adipose-Derived Stem/Progenitor Cells through Accelerating ER Stress-Mediated Cell Death in Differentiating Adipocytes.	Int J Mol Sci	22(4)	2114	2021
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 (New Rochelle)	11(1)	1-9	2021

Hamed S, Ullman n Y, Belokopytov M, Shoufani A, Kabha H, Masr i S, Safadi M, F eldbrin Z, Kogan L, Kruchevsky D, Najjar R, Liu P, Kerihuel J C, 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	24(4)	251- 261	2021
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	18(4)	467- 477	2021

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 医療法人 城内会

所属研究機関長 職 名 理事長・病院長

氏 名 秋田 定伯

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 形成外科 ・ 理事長 病院長
- (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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	医療法人城内会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 4 年 3 月 31 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

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3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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する口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
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

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 3 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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 4年 3月 31日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

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3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 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。