

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

美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して  
安全な美容医療のシステムを構築するための研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 朝戸 裕貴

令和6（2024）年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して  
安全な美容医療のシステムを構築するための研究 ----- 1  
朝戸裕貴

(資料1-1) 有害事象登録画面 -----	4
(資料1-2) 合併症後遺症一覧 -----	5
(資料1-3) 美容施術一覧 -----	6
(資料2) 診療指針活用調査項目 -----	7
(資料3-1) 臨床研究審査結果通知書 -----	10
(資料3-2) 臨床研究実施通知書 -----	11

### II. 分担研究報告

1. 美容医療における有害事象の実態に関する全国調査2023 -----	12
杉山文、吉村浩太郎、大慈弥裕之、朝戸裕貴	
(資料4) 有害事象症例の性別 -----	16
(資料5) 有害事象症例の年齢分布 -----	16
2. 美容医療診療指針（令和3年度改訂版）活用状況調査に関する研究 -----	17
橋本一郎、山本有紀、杉山文	
(資料6) 活用状況調査結果 -----	20
3. 医療安全諸制度との連携システム構築への取り組みに関する研究 -----	24
朝戸裕貴、大慈弥裕之、南須原康行、石河晃、吉村浩太郎	
(資料7) 医療安全動画webページ -----	26

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）  
総括研究報告書

美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して  
安全な美容医療のシステムを構築するための研究

研究代表者 朝戸 裕貴 獨協医科大学・医学部形成外科学・特任教授

研究要旨

先行研究である令和元年度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」、および令和2-3年度厚生労働科学研究費（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」をもとに、①美容医療の有害事象の実態調査、②美容医療診療指針の活用調査、③美容医療における医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度と連携した取り組みの3点を通して、美容医療における医療安全の向上に資することを目的に研究を行った。

初年度においては、有害事象の実態調査の調査項目や診療指針の活用調査の調査項目を検討し、倫理審査の申請を行った。また、医療安全に係る諸制度との連携として、美容医療を行う医療機関に向けた医療安全に関するビデオ講習の内容の検討を行った。

最終年度である2年度は有害事象の実態についての前向き調査および診療指針の活用調査を行い、結果を分析した。有害事象の実態調査では短期間であっても重篤な合併症が報告されていた。また、診療指針の活用調査については約63%が指針の冊子体もしくはPDFを参考にしており、指針を読んだことがある回答者は全員が指針を「他の医師や他の医療機関に勧められる」と回答した。ビデオ講習については編集作業を終えてweb上で公開した。

医療安全を確保し安全な美容医療システムを構築することは重要であり、本研究の結果は今後の美容医療の安全確保に寄与するものと考えている。

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

大慈弥裕之・北里大学医学部形成外科・美容外科 非常勤講師  
吉村浩太郎・自治医科大学外科学講座（形成外科学部門）教授  
橋本一郎・徳島大学医学部形成外科学教授  
山本有紀・和歌山県立医科大学医学部皮膚科学 准教授（病院教授）  
石河晃・東邦大学医学部医学科皮膚科学講座 教授  
杉山文・広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学 講師  
南須原康行・北海道大学病院医療安全管理部 教授

A. 研究目的

本研究の先行研究である令和元年度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」において、3,093施設を対象に美容医療における有害事象の実態調査を行った。その結果、計1,535件の重度合併症・後遺症の報告があった。また令和2-3年度厚生労働科学研究費（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」においても有害事象の調査として、WEB登録システムによる前向き調査を行った。美容医療による有害事象の実態を把握することは引き続き重要な課題である。

美容診療の診療指針の作成については令和元年度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」において、美容医療に関係する5学会（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）から委員を選出し、顔面若返り治療と乳房増大術についての診療指針を作成した。その後、文献情報の更新や緊急性の高い項目の追加を行い、「美容医療診療指針（令和3年度改訂版）」を作成した。本指針の作成後、指針の活用状況等は明らかとなっていない。また、美容医療においても医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度との連携を進めていく必要がある。

そこで、本研究では、①美容医療の有害事象の実態調査、②美容医療診療指針の活用調査、③美容医療における医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度と連携した取り組みの検討を通して、美容医療における医療安全の向上に資することを目的に研究を行った。

## B. 研究方法

令和4年度及び令和5年度、2年間の研究であり、以下の3項目を行った。

### ① 美容医療の有害事象の実態調査

朝戸裕貴が研究代表者として統括し、吉村浩太郎研究分担者と杉山文研究分担者を中心に、美容医療有害事象の実態調査を行った。調査対象は日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAS)会員の所属施設等(JSAPSが例年行っている美容医療施術調査の対象施設:今回の研究では4,201施設)とした。アンケートにて各施設で診療した重度合併症と後遺症の種類と数を調査するとともに、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)についても調査した。調査は前向き調査とし、調査に協力する医療施設に、調査対象となる合併症等の内容をあらかじめ伝え、一定期間が経過した後、合併症等の発生状況をweb登録システムを用いて報告するよう依頼した(資料1-1, 1-2, 1-3)。

### ②美容医療診療指針の活用調査

大慈弥裕之研究分担者、橋本一郎研究分担

者及び山本有紀研究分担者を中心に診療指針の活用調査を行った。

令和2-3年度厚生労働科学研究費(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」において作成した美容医療診療指針(改訂版)について、アンケート(資料2)を用いて美容医療診療施設における指針の活用状況について調査した。調査対象は有害事象の実態調査で対象となった施設の医師(1施設につき医師1名)とした。

### ③医療安全諸制度との連携システム構築への取り組み

朝戸裕貴研究代表者、大慈弥裕之研究分担者、石河晃研究分担者、吉村浩太郎研究分担者、南須原康行研究分担者を中心に、医療安全諸制度との連携システム構築にむけた取り組みを行った。医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどを含んだ医療安全に係る講習動画を作成し、美容医療施設の医療安全講習などに活用できるように、web上で公開することとした。

(倫理面への配慮)

上記①および②に関しては人を対象とする医学研究に該当するため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、まず研究代表者の所属施設において倫理審査を行った。研究代表者は所属施設(獨協医科大学病院)における臨床研究審査委員長を務めているが、本件の審議時には退席し採決には加わっていない。また研究代表者所属施設の倫理委員会は一括審査を行う基準を満たしていないため、研究代表者所属施設での倫理審査承認(資料3)を経てから、①、②に係る研究分担者の所属施設においてもそれぞれ倫理審査を申請した。なお③については個人に関する情報は含まれない既存の制度等の情報を用いて講習動画を作成するものであることから、倫理審査は行っていない。

## C. 研究結果

### ①美容医療の有害事象の実態調査

対象となった4,201施設中44施設(1.0%)から回答を得た。日本国内で行われた美容医療に起因する合併症は159件報告された。重度の合併症/後遺症は107件(67.3%)で、内容として最も多かったのは「異物肉芽種、し

こり形成」(29件)、次いで「治療後の形態的左右差」(20件)、「開瞼・閉瞼障害」(10件)であった。軽度の後遺症は52件(32.7%)で、内容として最も多かったのは「軽度の変形、左右差」(31件)であり、次いで「軽度の癍痕」(12件)であった。「出血多量、輸血を必要とするもの」及び「敗血症」症例が各1例報告されており、国内未承認の医薬品・材料に起因する「重度の合併症/後遺症症例」も4例認められた。

#### ②美容医療の診療指針の活用調査

活用調査については、4,201施設に調査を依頼し、回答数は140(回答率3.3%)であった。回答者のうち、冊子体を所有している割合は34.8%、PDFデータを参考にしてしている割合は28.4%で、学会ホームページからPDFをダウンロードできることの認知度は42.6%であった。参考になったと回答したClinical Question(CQ)は割合が多い順に、日光黒子(老人性色素斑)、肝斑、後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis: ADM)、次いでシワ、タルミに対するHigh Intensity Focused Ultrasound(HIFU)、ヒアルロン酸の適応、その後に脱毛であった。すべてのCQが参考になった、あるいはすべて目を通していないため判断できないとの回答が78%であった。

#### ③医療安全諸制度との連携システム構築への取り組み

美容医療に携わる医療機関における医療安全講習に使用できるビデオを作成した。講習内容には医療安全の諸制度の内容が含まれており、研究班外部からの弁護士の講演や、厚労省からの医療安全施策の動向に関する講演も加え、南須原康行分担研究者、大慈弥裕之分担研究者の講演を合わせて4つの講演動画を作成し、朝戸裕貴研究代表者および石河晃分担研究者が内容編集に加わった。公開方法として広告収入の入らないプラットフォームを使用し、web上に公開した(<https://www.jsaps.com/movies/index.html>)。また関連学会のHPに掲示した。

#### D. 考察

今回の有害事象調査は、自院ではなく他院で行った美容医療が起因となり発生した有害事象も報告の対象ではあったものの、回答バイアスが存在する可能性がある。また、回答率の低さから美容医療における有害事象の全体像を把握できるものではないと考える。そのような中でも、前述のとおり「出血多量、輸血を必要とするもの」及び「敗血症」症例が各1例報告され、国内未承認の医薬品・材料に起因する「重度の合併症/後遺症症例」も4例認められた。美容医療においてこのように重篤な合併症を引き起こすことがあることを周知し、今後も合併症調査を行っていく必要があるものと考えられる。

美容医療の診療指針の活用調査では、指針を読んだ回答者全員が「他の医師や他の医療機関に勧められる」と回答しており、指針の内容は高く評価されていた。一方で、冊子体をWEBで購入できることや、学会ホームページからPDFを

ダウンロードできることの認知度は十分とは言えず、情報発信の強化が課題と考えられた。

今回作成し、公開に至った動画の内容については今後評価されるべきであるが、美容医療に携わる医療機関に向けて、医療安全の諸制度等について述べた動画を作成したという点において意義があるものと考えられる。本動画を端緒として、美容医療において医療安全の諸制度が活用されることが期待される。広く美容医療機関で利用されるよう、さらに周知活動を続けていく必要があると考えられる。

#### E. 結論

美容医療の質を担保する基盤となる本研究事業の意義は大きいと考えられる。医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するために、今後、制度面でのより踏み込んだ検討が求められる。

#### F. 健康危険情報

報告すべき健康危険情報は無い。

#### 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

該当なし。

(資料1-1) 有害事象登録画面

× 実施数調査 有害事象調査 お問い合わせ ログアウト

回答医療機関情報 新規症例登録 登録症例一覧

Web直接入力ではなく  
エクセルシートに入力して  
まとめて回答したい場合  
Excelアップロード  
による回答

### 有害事象調査管理 新規登録

本調査は、厚生労働省科学研究として、行われております。調査期間は2023年の7/1～12/31です。  
起因となった美容施術を行った医療機関名は不要です。国名だけをお答えください。不明の項目があれば、不明と記載してください。  
回答された医療機関には、調査結果（非公表分）の資料をお送りします。ご協力ありがとうございました。

\*が付いている項目は、必須項目となります。  
必須項目が全て入力されていなくても登録して保存して置くことが可能です。  
必須項目が全て入力されていない報告は一覧画面にて「未入力項目あり」と表示されます。未入力項目は期限内に追ってご入力をお願いします。

#### 有害事象（合併症、後遺症）

有害事象（合併症・後遺症）の種類\*： 選択してください  
合併症・後遺症の一覧は[こちら](#)をご覧ください。

その他： 複数ある場合には全て記載してください

診断の時期\*： 年 選択 月

#### 起因となった美容施術

施術の種類\*： 選択してください  
種別は[こちら](#)を参照してください。

施術の時期\*： 年 選択 月

場所(国名)\*： 選択してください

#### 患者情報

年齢\*： 入力してください 歳

性別\*： 選択してください

#### 有害事象の起因となった医薬品・材料・機器

医薬品・材料・機器の有無： 選択してください

名称： 入力してください

国内承認の有無： 選択してください

備考（自由記入欄）： 有害事象の種類や施術の種別で当てはまる項目がない場合は、詳細を記載してください

+ 新規登録

Copyright © 2022 JSAPS. All Rights Reserved

(資料 1-2) 合併症後遺症一覧

有害事象調査 別表1 (合併症 + 後遺症)

【PART 1】 合併症

ここでの合併症とは、美容医療行為に起因し、患者の健康に影響する有害事象で、施術後早期に発症するもの、を指します。

合併症の種類 (解説)		
重度の合併症	熱傷	(水泡形成など2度以上のもの)
	局所感染症	(膿瘍、蜂窩織炎、人工物感染などで、抗生剤の投与などを必要とするもの)
	皮膚壊死、皮膚潰瘍	(手術や注入剤の塞栓によるものなど)
	顔面神経麻痺	(6か月以内の自然回復が見込めるもの)
	異物肉芽腫、しこり形成	(脂肪壊死など。切除する、しない、を問わず)
	重度の形態異常	(本来の美容治療目的に沿わず、修正には再治療を必要とするもの)
	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程度のもの)
	左右 (治療部位) 取り違い、患者 (治療内容) 取り違い	
	珙眼、角膜炎 (角膜潰瘍)	
	骨折	
	出血多量 輸血を必要とするもの	
	低酸素脳症	
	敗血症	
	アナフィラキシーショック	
	脳梗塞	
	腹膜炎	
	死亡	(出血多量、麻酔事故によるもの、など)
	上記以外のあらゆる重度の合併症	(手術、入院治療、もしくは継続的な通院治療を必要とするもの)

【PART 2】 後遺症

ここでの後遺症は、美容医療行為に起因し、患者の健康に影響する有害事象で、施術後6か月以上経過しているが、将来に向かって自然回復の見込めないもの、を指します。

後遺症の種類 (解説)		
軽度の後遺症	軽度の瘢痕	(治療で改善できない程度が目立たないもの)
	白斑 (脱色素斑)	
	色素沈着、色調の異常	(紅斑など)
	軽度の変形、左右差	
	軽度の知覚障害	
	軽度の脱毛	
	その他の軽度な後遺障害	(写真ではわかりにくい程度のもの)
重度の後遺症	腫瘍・腫瘍形成	(異物肉芽腫)
	ケロイド・肥厚性瘢痕、重度の瘢痕	
	重度の変形、左右差	(陥凹、偏位による変形など、写真上でも明らかなもの)
	重度の知覚障害	
	顔面神経麻痺	
	運動機能障害、可動域制限	
	重度の脱毛	
	開瞼・閉瞼障害	(珙眼など)
	複視、眼球運動障害	
	開口障害	
	咬合不全	
	失明	
	その他の臓器の機能不全	
	身体障害者障害等級の1級から7級に該当するもの	(失明を除く)
	PTSDなど精神疾患	(明らかに美容治療との因果関係を認めるもの)
上記以外の重度の後遺障害	(具体的に内容を記載してください、複数ある場合には欄を追加してください)	

(資料1-3) 美容施術一覧

有害事象調査 別表2 (種別)

外科的手技	顔面 (Face)	眉毛挙上 (Brow Lift)		
		耳介形成 (Ear Surgery)		
		眼瞼形成 (Eyelid Surgery) (上・下眼瞼を手術した場合、2手技としてカウントします。upper and lower lids should be counted as 2 procedures)	重瞼術 (埋没法、切開法など) 後天性眼瞼下垂 (上眼瞼形成、眉毛下切開を含む) 内眼角/外眼角形成 下眼瞼形成、靱帯術など、その他すべて	
		フェイスリフト (Face Lift)	外科的リフト スレッドリフト	
		顔面輪郭形成 (Facial Bone Contouring) (オトガイ形成など e.g., chin augmentation) (注入剤を除く)	頬骨 下顎骨 オトガイ その他の輪郭形成すべて	
		脂肪注入-顔面 (Fat Grafting—face)		
		ネックリフト (Neck Lift)		
		自家植毛 (Hair Transplantation)		
		鼻形成 (Rhinoplasty)	隆鼻術 (注射を除く) その他の鼻形成すべて	
		乳房 (Breast)	乳房増大-生理食塩水バッグ (Breast Augmentation—saline)	
	乳房増大-シリコンバッグ (Breast Augmentation—silicone)		ラウンド/スムーズ ラウンド/テキスチャード アナトミカル/テキスチャード	
	乳房増大-脂肪注入 (Breast Augmentation—fat transfer)			
	乳房増大-注入剤 (あらゆる製品) (脂肪注入は別項目)		ヒアルロン酸 それ以外の注入剤	
	乳房異物除去 (Breast Implant Removal (breast implant explantation))			
	乳房挙上 (Breast Lift) (女性 women)			
	乳房縮小 (Breast Reduction) (女性 women)			
	乳頭乳輪形成 (陥没乳頭を含む)			
	女性化乳房 (Gynecomastia) (男性乳房縮小 male breast reduction)			
	軀幹、四肢の形成 外科 (Body & Extremities)		腹壁形成 (Abdominoplasty)	
		臀部増大-インプラント (Buttock Augmentation—implants only)		
		臀部増大-脂肪移植 (Buttock Augmentation—fat transfer)		
		ヒップリフト (Buttock Lift)		
		脂肪吸引 (Liposuction (all techniques)) 顔面、頸部を含む		
		下半身リフト (Lower Body Lift)		
		腋臭症治療	手術 非手術	
		包茎手術		
		陰茎増大 (Penile Enlargement) など陰茎形成		
大腿リフト (Thigh Lift)				
アームリフト (Upper Arm Lift)				
アームリフト + 乳房挙上 (Upper Body Lift)				
小陰唇縮小 (Labiaplasty) (腫若返りを除きます。 exclude vaginal rejuvenation)				
腫若返り (Vaginal Rejuvenation)				
その他の女性外陰部形成				
非外科的手技		注入剤 (Injectables): た だし、乳房、腋窩 を除く。	ボツリヌス毒素 (Botulinum Toxin) (BOTOX, Dysport, Xeomin)	部位を問わない。ただし、腋窩を除く (腋窩は別項目)
			腋窩多汗症に対する非外科的治療	ボツクス注射やミラドライほか
	レディエッセ (Calcium Hydroxylapatite) (Radiesse)			
	ヒアルロン酸 (Hyaluronic Acid) (言及されない全ての商品を含めます。 all brands incl. those not mentioned); Juvederm, Restylane, Belotero Balance		(乳房は別項目)	
	コラーゲン			
	ポリ乳酸 (Poly-L-Lactic Acid) (Sculptra Aesthetic)			
	PMMA注射剤 (Polymethylmethacrylate) (ベラフィル Bellafill)			
	上記以外の注入剤			
	顔面若返り (Facial Rejuvenation):	ケミカルピール (Chemical Peel)	単回を前提とするもの (たとえばTCAなど) 複数回施術を前提とするもの (たとえばAHAなど)	
		レーザーアブレーション (Full Field Ablative) (laser skin resurfacing)		
		フラクショナルレーザーによる皮膚再生 (Micro-Ablative Resurfacing)		
		ダーマブレーション (Dermabrasion) (マイクロダーマブレーションを除く do not include microdermabrasion)		
		マイクロダーマブレーション (Microdermabrasion) ハイドラフェイシャルを含む		
		非外科的スキントラッピング (Nonsurgical Skin Tightening)		
		光若返り (Photo Rejuvenation) (IPL)		
		イボ・シミ治療 (レーザーや外用薬治療など)		
		その他の皮膚若返り治療 (水光注射など)		
		その他 (Other):	セルライト治療 (Cellulite Treatment) (あらゆる非手術的手技を含む。 All nonsurgical forms incl. those not mentioned): Cellfina, Cellulaze, Thermage, VelaShape, VelaSmooth	
	脱毛 (Hair Removal) (レーザーまたはバルス光を用いた laser or pulsed light)			
	非手術的脂肪除去療法 (Nonsurgical Fat Reduction)			
刺青除去 (Tattoo Removal)	外科手術によるもの 非手術 (レーザーなど) によるもの			
下肢静脈治療 (Treatment of Leg Veins) (経皮的、及び血管内レーザー transcutaneous and endo- laser)				
硬化療法 (Sclerotherapy)				
再生治療	細胞による再生医療 PRPによる再生治療 PRP以外の注射液による再生治療 (細胞培養上清など)			

1) 勤務している施設についてお答えください。

- クリニック・医院
- 私立病院
- (大学以外の) 公立病院
- 大学病院
- その他:

2) 認知度について

美容医療診療指針 令和3年度改訂版(日本美容外科学会会報 2022 vol. 44 特別号 2022年10月出版)について伺います。

★冊子体を所有していますか? また PDF データを参考にしていますか?

- 冊子体を所有している
- 冊子体は所有していないが、PDF を参考にしている
- 冊子体も PDF も参考にしていない
- その他:

★冊子体は誰でも WEB で購入できることを知っていますか。

- はい
- いいえ

★PDF は日本美容外科学会(JSAPS および JSAS)、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容皮膚科学会のホームページでダウンロードできることを知っていますか。

- はい
- いいえ

★美容医療診療指針令和元年度版、令和3年度改訂版の冊子体あるいは PDF を所有していますか

- はい
- いいえ

美容医療診療指針令和元年度版 または 令和3年度改訂版の冊子体(あるいは PDF)を所有している方に伺います。

3) 参考になった CQ をすべて選択してください。

CQ1-1-1 シミ, 日光黒子(老人性色素斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か?

CQ1-1-2 シミ(肝斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か?

CQ1-2 後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis:ADM)にレーザー治療は有効か?

CQ1-3 顔面・頸部に生じる皮膚の良性小腫瘍(ホクロ, イボ)にレーザー機器による蒸散治療は有効か?

CQ2-1-1 フラクショナルレーザー療法(FLSR)はシワ, タルミに有効か?

CQ2-1-2 高周波(RF)によるシワ, タルミ治療は有効か?

- CQ2-1-3 高密度焦点式超音波治療法(HIFU)による治療はシワ、タルミに有効か？
- CQ2-2-1 顔のシワ治療に、ヒアルロン酸製剤注入は勧められるか？
- CQ2-2-2 顔のシワ・タルミに、ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法は有効か？
- CQ2-3 顔のシワに、非吸収性フィラー製剤の注入治療は有効か？
- CQ2-4 顔面の表情ジワの改善にボツリヌス菌毒素製剤による治療は有効か？
- CQ2-5-1 顔面のシワ・タルミに多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？
- CQ2-5-2 顔面のシワ・タルミにヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 添加多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？
- CQ2-6 顔のシワ・タルミにスレッドリフト治療は有効か？
- CQ3-1-1 乳房増大にヒアルロン酸製剤注入治療は有効か？
- CQ3-1-2 ヒアルロン酸製剤による乳房増大術を受けた人に対して、一般的な乳癌スクリーニング検査であるマンモグラフィは有効か？
- CQ3-2 乳房増大に非吸収性充填剤の注入は有効か？
- CQ3-3-1 乳房増大に脂肪注入術は有効か？
- CQ3-3-2 脂肪注入による乳房増大術後の画像検査によるフォローアップは、脂肪壊死の診断や乳癌との鑑別に有用か？
- CQ4-1 腋窩多汗症にマイクロ波治療は有効か？
- CQ5-1-1 脱毛目的にロングパルスアレキサンドライトレーザーは有効か？
- CQ5-1-2 脱毛目的にダイオードレーザーは有効か？
- CQ5-1-3 脱毛目的に Nd:YAG レーザーは有効か？
- CQ5-1-4 脱毛に蓄熱式脱毛は有効か？
- CQ5-1-5 脱毛目的に IPL は有効か？
- CQ6-1 美容医療を提供する医療機関の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったもの)が発生した場合は、医療事故調査・支援センターに報告しなければならないか？
- CQ6-2 医療事故調査制度以外に、医療機関内における事故その他の事案が発生した際に共有する制度はあるのか？
- CQ6-3 患者またはその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する医療機関における医療(美容医療を含む)に関する苦情や相談をする行政機関(自治体等)はあるか？
- 参考になったといえる CQ はない、あるいはすべて目を通していないため判断できない

4) 参考にならなかった CQ をすべて選択してください。

- CQ1-1-1 シミ、日光黒子(老人性色素斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か？
- CQ1-1-2 シミ(肝斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か？
- CQ1-2 後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis:ADM)にレーザー治療は有効か？
- CQ1-3 顔面・頸部に生じる皮膚の良性小腫瘍(ホクロ、イボ)にレーザー機器による蒸散治療は有効か？
- CQ2-1-1 フラクショナルレーザー療法(FLSR)はシワ、タルミに有効か？
- CQ2-1-2 高周波(RF)によるシワ、タルミ治療は有効か？
- CQ2-1-3 高密度焦点式超音波治療法(HIFU)による治療はシワ、タルミに有効か？
- CQ2-2-1 顔のシワ治療に、ヒアルロン酸製剤注入は勧められるか？
- CQ2-2-2 顔のシワ・タルミに、ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法は有効か？
- CQ2-3 顔のシワに、非吸収性フィラー製剤の注入治療は有効か？

- CQ2-4 顔面の表情ジワの改善にボツリヌス菌毒素製剤による治療は有効か？
- CQ2-5-1 顔面のシワ・タルミに多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？
- CQ2-5-2 顔面のシワ・タルミにヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 添加多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？
- CQ2-6 顔のシワ・タルミにスレッドリフト治療は有効か？
- CQ3-1-1 乳房増大にヒアルロン酸製剤注入治療は有効か？
- CQ3-1-2 ヒアルロン酸製剤による乳房増大術を受けた人に対して、一般的な乳癌スクリーニング検査であるマンモグラフィは有効か？
- CQ3-2 乳房増大に非吸収性充填剤の注入は有効か？
- CQ3-3-1 乳房増大に脂肪注入術は有効か？
- CQ3-3-2 脂肪注入による乳房増大術後の画像検査によるフォローアップは、脂肪壊死の診断や乳癌との鑑別に有用か？
- CQ4-1 腋窩多汗症にマイクロ波治療は有効か？
- CQ5-1-1 脱毛目的にロングパルスアレキサンドライトレーザーは有効か？
- CQ5-1-2 脱毛目的にダイオードレーザーは有効か？
- CQ5-1-3 脱毛目的に Nd:YAG レーザーは有効か？
- CQ5-1-4 脱毛に蓄熱式脱毛は有効か？
- CQ5-1-5 脱毛目的に IPL は有効か？
- CQ6-1 美容医療を提供する医療機関の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったもの)が発生した場合は、医療事故調査・支援センターに報告しなければならないか？
- CQ6-2 医療事故調査制度以外に、医療機関内における事故その他の事案が発生した際に共有する制度はあるのか？
- CQ6-3 患者またはその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する医療機関における医療(美容医療を含む)に関する苦情や相談をする行政機関(自治体等)はあるか？
- すべての CQ が参考になった、あるいはすべて目を通していないため判断できない

5) 他に追加すべき CQ があれば記載してください。

6) 美容医療診療指針について、ご自身の具体的な使用方法、参照の方法について記載してください。

7) 美容医療診療指針について、役に立った具体的な例やエピソードがあれば記載してください。

8) 美容医療診療指針は他の医師や他の医療施設に勧められるかどうかお答えください。

はい、勧められる

いいえ、勧められない

その他:

9) 本アンケート調査につきまして、ご意見がございましたら記載してください。

(資料 3-1) 臨床研究審査結果通知書

臨床研究：様式 16

整理番号 第 R-63-6J号

西暦 2022. 10. 17 日

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科  
部門長 朝戸 裕貴 様  
研究責任者 朝戸 裕貴 様

獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会  
栃木県下都賀郡壬生町北小林880  
委員長 朝戸 裕貴 印

臨床研究審査結果通知書



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	美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
審査事項 (審査資料)	<p><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (臨床研究実施審査依頼書 (西暦2022年9月21日付様式1))</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 臨床研究における重篤な有害事象報告書 (西暦 年 月 日付様式7s)) (<input type="checkbox"/> 他機関における重篤な有害事象報告書 (西暦 年 月 日付様式7o)) (<input type="checkbox"/> 臨床研究における不具合報告書 (西暦 年 月 日付様式9s)) (<input type="checkbox"/> 他機関における不具合報告書 (西暦 年 月 日付様式9o))</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 (臨床研究変更審査依頼書 (西暦 年 月 日付様式3))</p> <p><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付様式13))</p> <p><input type="checkbox"/> 継続審査 (臨床研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付様式11))</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>
審査区分	<p><input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 2022 年 10 月 9 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 審査不要 (確認日: 西暦 年 月 日)</p>
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	古郡規雄、小松富恵

(資料 3-2) 臨床研究実施通知書

臨床研究：様式 2-1

整理番号 第 R-63-6J 号

西暦 2022 年 10 月 24 日

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科  
部門長 朝戸 裕貴 様  
研究責任者 朝戸 裕貴 様

獨協医科大学病院  
病院長 麻生 好正 印



### 臨床研究実施に関する通知書

西暦 2022 年 9 月 21 日に実施申請のあった臨床研究について、  
迅速審査（西暦 2022 年 10 月 9 日）の審査結果に基づき下記のとおり決定し  
ましたので通知します。

#### 記

1. 研究課題名 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
2. 研究期間 実施許可日より西暦 2024 年 3 月 31 日まで
3. 予定症例数 5 例（研究全体：400 例）
4. 研究分担者 なし
5. 結 果  
 許 可  
 不 許 可  
 確 認 済 み  
 そ の 他
6. 備 考

臨床研究の実施期間が 1 年を超える場合には、1 年を超えない日までに、臨床研究実施状況報告書を提出してください。

美容医療における有害事象の実態に関する全国調査 2023

分担研究者 杉山 文 広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学 講師  
吉村 浩太郎 自治医科大学外科学講座（形成外科学部門）教授  
大慈弥 裕之 北里大学医学部形成外科・美容外科 非常勤講師  
朝戸 裕貴 獨協医科大学医学部形成外科学 特任教授

研究要旨

美容医療による有害事象の状況が十分明らかになっていない中、本研究の先行研究である令和元年度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」（研究代表者 大慈弥裕之）及び令和2-3年度厚生労働科学研究費（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」において、美容医療における有害事象の実態調査が行われた。いずれの先行研究も、調査対象は日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会（JSAD）の会員が所属する全医療施設、および日本形成外科学会、日本皮膚科学会の研修プログラム基幹施設、さらに上記いずれの学会にも所属していないが、美容を標榜している医療機関として渉猟しえたものを加えた、計 3,093 施設を調査対象とし、美容医療における有害事象の症例情報を収集した。

有害事象の把握は引き続き重要課題であることから、本研究班においても、第3回目の全国調査として、美容医療における有害事象の実態調査を実施した。

調査対象は先行研究と同様の医療機関を対象とし、前向き調査で2023年7月から同年12月までの半年間に診療した美容医療に起因する（ことが強く疑われる）有害事象について、回答を求めた。

結果として、調査対象とした全 4,201 施設中、44 施設から回答を得た（回答率 1.0%）。同 44 施設において、美容医療における有害事象に対して 2023 年度（7-12 月、6 か月間）に実施された治療症例は、合計 171 件報告された。そのうち、起因となった美容医療が日本国内で行われたものは 159 件であった。

把握された 159 件の「美容医療に起因する合併症/後遺症に対する治療」のうち、「重度の合併症/後遺症」は 107 件（67.3%、重度の合併症 80 件、重度の後遺症 27 件）であった（最も多かったのは「異物肉芽種、しこり形成」（29 件）、次いで「治療後の形態的左右差」（20 件）、「開瞼・閉瞼障害」（10 件）であった。そのほかに、「出血多量、輸血を必要とするもの」および「敗血症」症例がそれぞれ 1 件報告された。また、「重度の合併症/後遺症」107 件のうち、4 件では国内未承認の医薬品・材料が起因となっていた。

本調査は、必ずしも自院での美容医療が起因となった有害事象に対する調査ではないものの、回答バイアスが存在する可能性がある。また、回答率の低さから美容医療における有害事象の全体像を把握することは困難であり、美容医療に起因する有害事象の発生率についての評価もできないものとする。美容医療に関連する有害事象の全体像を把握することは極めて困難と言わざるを得ないが、今回把握しえた 159 件の有

害事象症例の中には、「出血多量、輸血を必要とするもの」や「敗血症」症例が報告され、重篤な症例も存在することが確認された。また、国内未承認の医薬品・材料に起因する「重度の合併症/後遺症症例」も4例認められた。美容医療における有害事象に対する意識向上のためにも、同様の調査票を用いた全国調査を継続的に実施することはきわめて重要である。

#### A. 研究目的

美容医療による有害事象の状況が十分明らかになっていない中、本研究の先行研究である令和元年度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」（研究代表者 大慈弥裕之）において第1回目の美容医療における有害事象の実態調査が行われた。続いて、令和2-3年度厚生労働科学研究費（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」においても、第2回目の美容医療における有害事象の実態調査が行われた。いずれも、日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会（JSAD）の会員が所属する全医療施設、および日本形成外科学会、日本皮膚科学会の研修プログラム基幹施設、さらに上記いずれの学会にも所属していないが、美容を標榜している医療機関として渉猟しえたものを加えた、計3,093施設を調査対象とし、美容医療関連有害事象の症例情報を収集した。

第1回調査（2019年度）では、72施設（2.3%）から回答があった。限られた回収率ではあったが、美容医療関連有害事象に対して2019年度に実施された治療のうち、合計1,535件について把握した。1,535件中、「重度の合併症」は623件（40.6%）、「軽度の後遺症」は467件（30.4%）、「重度の後遺症」は445件（29.0%）であり、死亡例の報告はなかった。報告された有害事象症例の重症度では、男性よりも女性、若年層よりも高齢層に重度有害事象の割合が高い傾向があった。

第2回調査（2021年度）では、82施設（2.7%）から回答があり、美容医療関連有害事象に対して2021年度に実施された治療のうち、合計333件について把握した。「重度の合併症」は215件（64.6%）、「軽度の後遺症」は66件（19.6%）、「重度の後遺症」は45件（13.5%）、死亡例の報告はなかった。

有害事象の把握は引き続き重要課題である

ことから、本研究班において、同様の対象者に同様の調査項目を用いた第3回調査、「美容医療における有害事象の実態に関する全国調査2023」を実施した。

#### B. 研究方法

##### I. 調査対象者

①美容医療を標榜する医療機関のうち、日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会（JSAD）の会員が所属する全施設

②日本形成外科学会（JSPRS）、日本皮膚科学会（JDA）の研修プログラム基幹施設

③上記いずれの学会にも所属していないが、美容を標榜している医療機関として都道府県登録などで渉猟しえたもの

上記①②③のうち E メールで連絡が可能であった4,201 医療機関

##### II. 調査期間

2023年7月1日から同年12月31日

##### III. 調査方法

2023年6月に対象施設に対し本調査への協力を依頼し、2023年7月1日から同年12月31日にかけて診療した美容医療に起因する（ことが強く疑われる）有害事象について、専用WEBシステムへの情報入力を求めた。

複数の分院をもつ多店舗美容医療機関の場合は、本院に対してのみ調査依頼を行い、分院分については本院がまとめて回答する（分院数を記載）か、あるいは分院分についてはそれぞれ分院名を入れて回答するよう依頼した。

##### IV. 調査内容

美容医療における有害事象の実態を把握するため、全調査対象医療機関に対し、調査票（資料1-1, 1-2, 1-3）への回答を依頼した。

2023年7月から同年12月までの半年間に診療した美容医療に起因する（ことが強く疑われる）有害事象について、

① 有害事象（合併症・後遺症）の種類

② 起因となった美容施術について、種別、実施された時期、実施された場所：国内

か国外かのみ

③ 患者背景 (性別・年齢のみ)

④ 有害事象の起因となった医薬品・材料・機器 (有無、名称、国内承認の有無) の項目を1事例1調査票にて調査した。

なお、本研究では、有害事象のうち、「美容医療行為に起因し患者の健康に影響する有害事象で、施術後早期に発症するもの」を合併症、「美容医療行為に起因し患者の健康に影響する有害事象で、施術後6ヶ月以上経過しているが、将来に向かって自然回復の見込めないもの」を後遺症と定義した。

重症度については、追加処置を要するものを「重度」とし、経過観察で済むものを「軽度」とした。「軽度の合併症」については、後遺症とならずに軽快した一時的な症状であることから臨床的な重要度が低く、かつ該当件数が多くなりすぎるため本研究では調査対象から除外し、「重度の合併症」「重度の後遺症」および「軽度の後遺症」を調査対象とした。

除外対象とした「軽度の合併症」(追加処置を必要としないもの)の具体例は以下のとおりである。

- ・ 発赤 (紅斑)
- ・ 皮膚炎、かぶれ、アレルギー症状
- ・ 腫脹、浮腫
- ・ 出血・出血斑
- ・ 局所感染症 積極的な治療を必要としない軽度のもの
- ・ 結膜炎
- ・ 軽度の熱傷 (1度)

本研究は獨協医科大学研究倫理審査委員会の承認を得た後に各分担研究者施設での倫理審査承認を経て実施された。

## C. 研究結果

### 1. 回答状況

調査対象とした全4,201施設中、44施設から回答を得た (回答率1.0%)。地域別にみると、東京に所在する施設が最も多く、全体の31.8%であった。また日本形成外科学会 (JSPRS) プログラム基幹施設の回答率は、他の学会所属医療機関の回答率よりも著しく高く35.2% (31/88) であった。

今回の調査 (第3回調査) に回答した施設のうち、81.8% (36/44) は、第1回調査・第2回調査には回答していない施設からの回答であった。

### 2. 美容医療を起因とする有害事象調査結果

4,201施設中回答のあった44施設において、美容医療関連有害事象に対して2023年度 (7-12月、6か月間) に実施された治療症例は、合計171件報告された。そのうち、起因となった美容医療が日本国内で行われたものは159件であった。

159症例の性別は男性8.2%、女性91.8%であり (資料4)、平均年齢は44.7 (SD14.1) 歳、40代が最も多く28.9%、次いで30代23.9%であった (資料5)。

調査期間中に把握された159件の「美容医療に起因する合併症/後遺症に対する治療」のうち、「重度の合併症/後遺症」は107件 (67.3%、重度の合併症80件、重度の後遺症27件) であった。最も多かったのは「異物肉芽腫、しこり形成」 (29件)、次いで「治療後の形態的左右差」 (20件)、「開瞼・閉瞼障害」 (10件) であった。そのほかに、「出血多量、輸血を必要とするもの」として、豊胸手術 (アナトミカル/テキスチャード) の際に大胸筋上を鋭的に剥離し大量出血し、救命センターへ来院した症例1件 (50代女性)、乳房増大脂肪注入施術後の「敗血症」症例1件 (40代女性) の報告などがあつた。

「重度の合併症/後遺症」107件のうち、以下の4件では国内未承認の医薬品・材料が起因となつていた。

- ・ 乳房増大施術における注入剤 (詳細不明) による「異物肉芽腫、しこり形成」1件
- ・ 注入剤 (詳細不明) による「皮膚壊死、皮膚潰瘍」1件 (施術内容は不明)
- ・ 隆鼻術におけるインプラントによる「皮膚壊死、皮膚潰瘍」1件
- ・ アルカミド注入による「腫瘍・腫瘍形成」1件 (施術内容は不明)

「軽度の後遺症」は52件 (32.7%) であった。最も多かったのは「軽度の変形、左右差」 (31件) であり、次いで「軽度の瘢痕」 (12件) であった。

## D. 考察、結論

わが国の美容医療による有害事象の実態を把握することを目的に調査を行った。計4,201施設を対象とし、44施設 (1.0%) から回答を得た。

本調査は、必ずしも自院での美容医療が起因となった有害事象に対する調査ではないものの、回答バイアスが存在する可能性がある。また、回答率の低さから美容医療による有害事象の全体像を把握できるものではなく、美容医療に起因する有害事象発生率自体に

ついでの評価も困難である。今回把握した159件の国内での美容医療に起因する有害事象症例の中には、「出血多量、輸血を必要とするもの」や「敗血症」症例といった重篤な症例が認められた。美容医療が決して安易なものではなく、時に重度の合併症や後遺症を引き起こすことがあるという事実を、今後一般国民に周知していく努力が求められる。また、国内未承認の医薬品・材料に起因する「重度の合併症/後遺症症例」も4例認められた。未承認医薬品や医療材料については十分な知識を持って安全に使用するよう、医師を中心に注意を促していく必要があると考えられた。

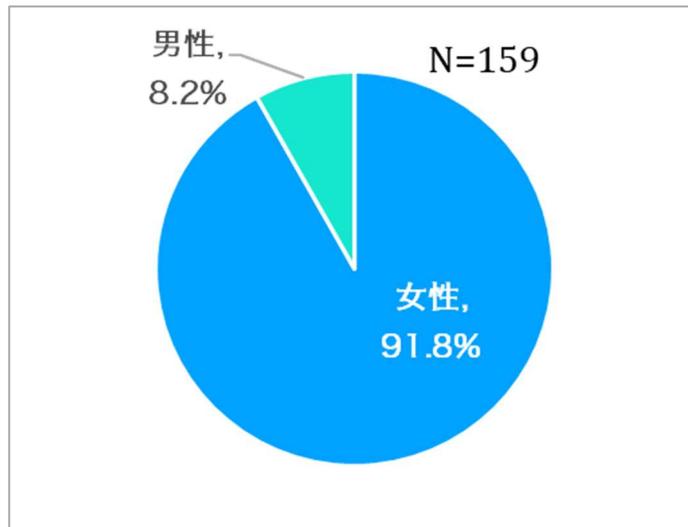
今回の調査に回答した施設のうち、81.8% (36/44) は、以前の第1回調査・第2回調査には回答していない施設であった。一方、短い調査期間の中で有害事象症例に出会わなかった施設も多いものと考えられる。美容医療における有害事象に対する意識向上のためにも、同じ調査票を用いた全国調査を今後も継続的に実施することはきわめて重要である。

E. 研究発表  
なし

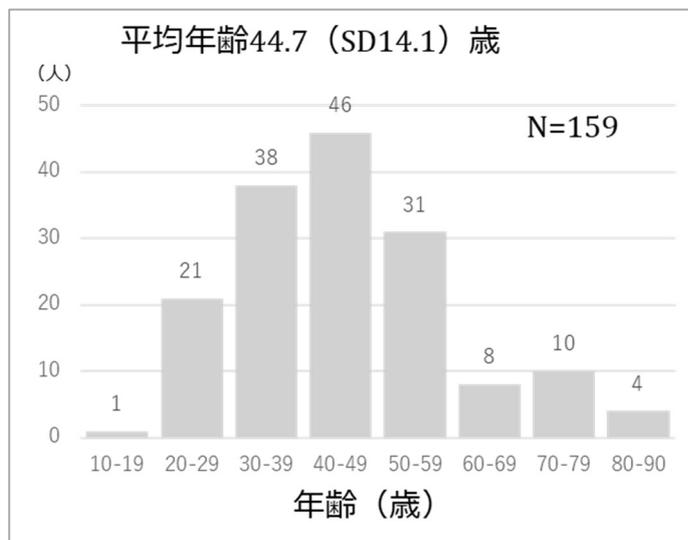
F. 知的財産権の出願・登録状況

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。

資料4 有害事象症例の性別



資料5 有害事象症例の年齢分布



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

美容医療診療指針（令和3年度改訂版）活用状況調査に関する研究

分担研究者 橋本 一郎 徳島大学医学部形成外科学 教授  
山本 有紀 和歌山県立医科大学医学部皮膚科学 准教授（病院教授）  
杉山 文 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

本研究の先行研究である令和元年度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」において、美容医療に関係する日本美容外科学会 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5学会から委員を選出し、顔面若返り治療と乳房増大術についての「美容医療診療指針」を作成した。完成した診療指針は、2020年11月に日本美容外科学会（JSAPS）機関誌の第42巻特別号として発刊した。その後、文献情報の更新や緊急性の高い項目の追加を行い、2022年10月に「美容医療診療指針（令和3年度改訂版）」（以下、本指針）を日本美容外科学会（JSAPS）機関誌の第44巻特別号として発行し、関連学会HPに全文掲載した。

本研究では上記の5学会に所属する施設等を対象に本指針の活用状況に関する調査を施行した。対象となった4,201施設中140施設から回答があり、回答率は3.3%であった。今後と同様の調査を行う際には回答率を上げる工夫が必要である。回答施設として最も多かったのはクリニック・医院であった。本指針の冊子体を所有しているもの、PDFを参考にしているものはそれぞれ34.8%、28.4%であった。冊子体をWEBで購入できることを知っているものは24.8%、学会ホームページからPDFをダウンロードできることを知っているものは42.6%にとどまっていた。各学会でのシンポジウムや討論会の開催などにより本指針の認知度をあげる取り組みが必要と考えられた。本指針において参考になったCQは、日常診療で治療頻度の高い疾患に関するものであった。追加すべきCQとして、最新の治療や施術が挙げられた。これらの結果を参考に今後の改訂に取り組む必要がある。指針を読んだ回答者は全員が「他の医師や他の医療機関に勧められる」と回答していることから、本指針の内容は高く評価されていると考えられた。

A. 研究目的

本研究の先行研究である令和元年度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」において、美容医療に関係する日本美容外科学会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5学会から委員を選出し、安全な美容医療の提供を目的に顔面若返り治療と乳房増大術についての「美容医療診療

指針」を作成した。その後、令和2-3年度厚生労働科学研究費（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」において、文献情報の更新や緊急性の高い項目の追加等を行い、「美容医療診療指針（令和3年度改訂版）」が作成された。美容医療診療指針（令和3年度改訂版）が作成されて以降、活用状況等が明らかではない

ことから、活用状況等を明らかにすることで指針の課題等を明確にし、更なる指針の活用等に繋げることを目的に調査を行った。

## B. 研究方法

### (1) 調査対象：

日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会 (JSAPS)、日本美容外科学会 (JSAS)、日本美容皮膚科学会会員の所属施設をはじめ、有害事象調査の対象となった4,201施設に勤務する医師 (1施設につき医師1名)

### (2) 調査内容：

- ① 普及率・入手方法
- ② 活用方法と評価
- ③ 現Clinical Question (CQ) の適切さ
- ④ 新CQの必要性

### (3) 調査方法：

WEBアンケート調査 (全国調査)

### (4) 調査時期：2023年7月—12月

### (5) アンケート内容 (資料2)

- ① 勤務している施設について
- ② 認知度について
- ③ 上記の CQ で参考になったものについて
- ④ 上記の CQ で参考にならなかったものについて
- ⑤ 上記の CQ の他に追加すべき CQ について
- ⑥ 美容医療診療指針は他の医師や他の医療施設に勧められるかどうかについて
- ⑦ 美容医療診療指針について、ご自身の具体的な使用方法、参照の方法について
- ⑧ 美容医療診療指針について、役に立った具体的な例やエピソードについて

本研究は獨協医科大学研究倫理審査委員会の承認を得た後に各分担研究者施設での倫理審査承認を経て実施された。

## C. 研究結果

### (1) 回答数：140 (回答率 3.3%)

### (2) 調査結果：資料 6 参照

- ① 勤務している施設について  
回答者の勤務先として最も多いのはクリニック・医院 (67.1%) であった。
- ② 認知度について  
2-1 全体の利用状況  
回答者のうち、冊子体を所有している割合は34.8%、PDFデータを参考にしている人は28.4%であった。  
2-2 施設別利用状況

回答者の勤務施設別にみると、母数の多いクリニック・医院では冊子体とPDFは約30%でほぼ同数であった。

### 2-3入手方法について

冊子体をWEBで購入できることの認知度は24.8%、学会ホームページからPDFをダウンロードできることの認知度は42.6%であった。

### ③ 参考になったCQ

参考になったCQは、率が多いものから、日光黒子(老人性色素斑)、肝斑、後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis: ADM)、次いでシワ、タルミに対するHIFU、ヒアルロン酸の適応、脱毛であった。

### ④参考にならなかったCQ

参考にならなかったCQはその率が多いものでも8.5%までであり、参考になったCQの割合と比較すると低かった。なかでも乳房増大に関するCQでやや高い傾向が見られた。

### ⑤ 追加すべきCQとして記載された項目

自由記載として回答を求めた追加すべきCQについては、下記A)~F)の6個の意見がそれぞれ1件ずつ出された。

- A)咬筋肥大症にボツリヌス菌毒素製剤による治療は有効か
- B) ざ瘡瘢痕の改善にダーマペンは無効か
- C)手術同意書の記載法について、法律に基づく解説
- D)顔面のシワ・タルミに培養線維芽細胞移植は無効か
- E)メソセラピーについて
- F)フィラーやボトックスなどの種類の解説や厚労省認可の有無について

### ⑥他の医師や医療施設に勧められるか

指針を読んだことのある回答者58人全員が、他の医師や他の医療機関に勧められると回答した。

### ⑦具体的な使用方法と参照方法

自由記載として回答を求めた具体的な使用方法、参照の方法については、下記A)~H)の8個の方法がそれぞれ1件ずつ出された。

- A)診療中に参照する。
- B)疑問が生じたときにPDFで参照する。
- C)一通り目を通して置く。
- D)有効性、リスク。有害事象の再確認 参考文献の渉猟に用いる。
- E)一通り読んで自分の方針と違う場合、

自分のしない手技について参考にする。

F) 専門家の共通認識として内容を患者さんに提供している。

G) 自分で疑問に思っている治療に際し参考とした。

H) 院内指針や施術メニューに依らない共通見解の確認

#### ⑧役に立った具体例

自由記載として回答を求めた美容医療診療指針が役に立った具体的な例やエピソードについては、下記A)～D) の4個の例がそれぞれ1件ずつ出された。

A) 当院で実施していない治療方法を患者に勧められるか確認

B) 明らかな間違いの施術を希望する患者に治療拒否する際に、指針を患者に説明して納得してもらえた。

C) 患者さんへの説明に使用

D) 肝斑と他のシミが混在していることも多く、IPLを照射して問題ないことが明記されておりよかった。

#### D. 考察

回答率が3.3%と低率であり、回答バイアス等にも留意する必要があるものの、これまで明らかではなかった美容医療診療指針の活用状況を明らかにすることができたという点で意義があると考えられる。回答者の67.1%がクリニック・医院に勤務しており、参考になったCQで上位になった項目については日常診療で治療頻度が高い疾患に関するCQが挙げられていると考えられた。注目度が高いCQについては、今後の改訂作業においても重視する必要があるものと考えられる。

回答者全体の63.2%が冊子体もしくはPDFを参考にしてしたが、美容医療診療指針をWEBで購入できることを知っている回答者は24.8%、学会のホームページからダウンロードできることについて知っている回答者は42.6%であった。本美容医療診療指針は日本美容外科学会会報(JSAPS)の特別号として発刊されており、JSAPS、JSAS、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容皮膚科学会のホームページからダウンロードも可能であることから、これらの学会に所属している医師は入手が容易であった可能性がある一方、それらの学会に所属していない医師は指針を入手できていない可能性がある。今後、本指針の認知度を上げるためには、学会への所属の有無や学会毎の認知度の差を明らかにする等した上で、効果的に指針の認知度を向上する

方法を検討する必要がある。

追加すべきCQとして挙げられた項目からは、新しい治療や施術に対して関心があることがわかった。また、既存の治療のアップデートも求められていることから、今後の改訂作業が必要である。

指針を読んだ回答者は全員が「他の医師や他の医療機関に勧められる」と回答していることや、参考となったCQの割合が参考にならなかったCQに比べて高率であることから、指針を読んだ回答者は本指針の内容を高く評価しているものと考えられた。

#### E. 結論

本アンケートに答えた医療者においては、美容医療診療指針が好意をもって受け入れられており、臨床の現場で活用されていることが判明した。

#### F. 研究発表

学会発表

シンポジウム8：安全な美容医療のシステム構築への取り組み（美容医療診療指針）

橋本一郎、山本有紀、杉本文、朝戸裕貴

美容医療診療指針活用調査の結果 診療指針の課題と展望

第42回日本美容皮膚科学会・学術大会 2024年8月31日

#### G. 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

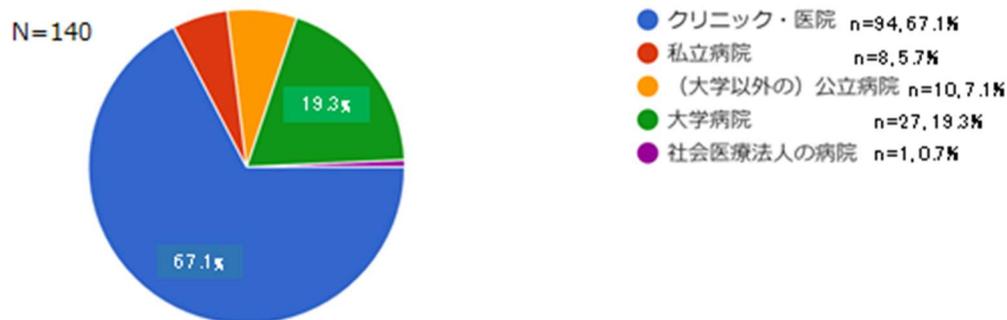
該当なし。

##### 3. その他

該当なし。

## 回答者140人の勤務している施設

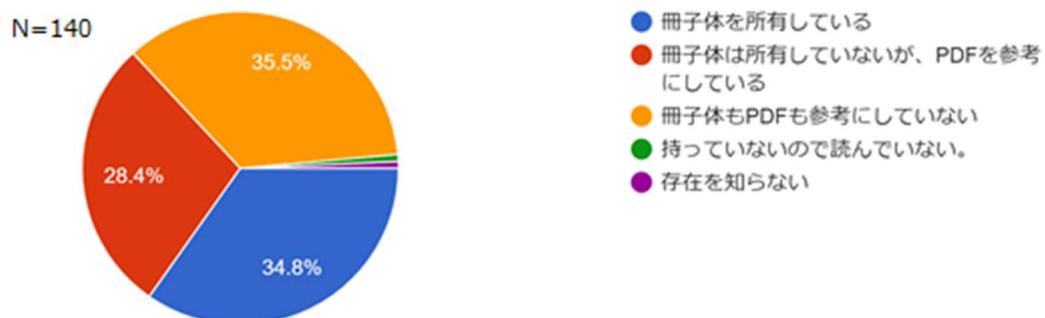
1) 勤務している施設についてお答えください。



■ 回答者の勤務先として最も多いのはクリニック・医院（約7割）

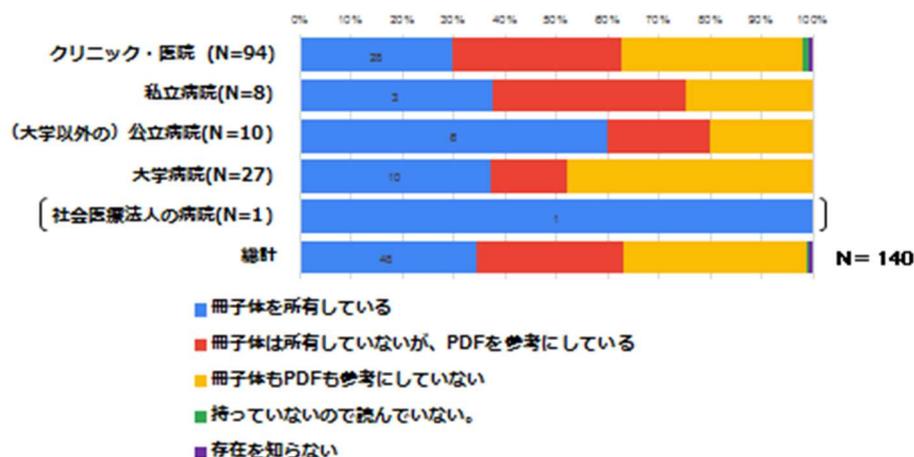
## 美容医療診療指針利用状況

冊子体を所有していますか？またPDFデータを参考にしていますか？



■ 回答者のうち、冊子体を所有している割合は34.8%、PDFデータを参考にしている人は28.4%。

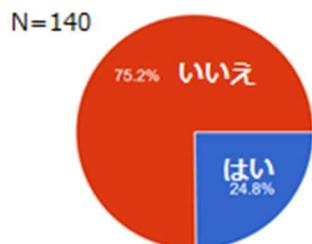
## 勤務している施設別にみた美容医療診療指針利用状況



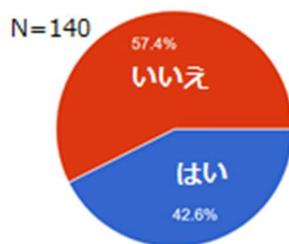
■ 母数の多いクリニック・医院では冊子体とPDFは約80%でほぼ同数

## 美容医療診療指針冊子・PDF入手方法の認知度

冊子体は誰でもWEBで購入できることを知っていますか。



PDFは日本美容外科学会(JSAPSおよびJSAS)、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容皮膚科学会のホームページでダウンロードできることを知っていますか。

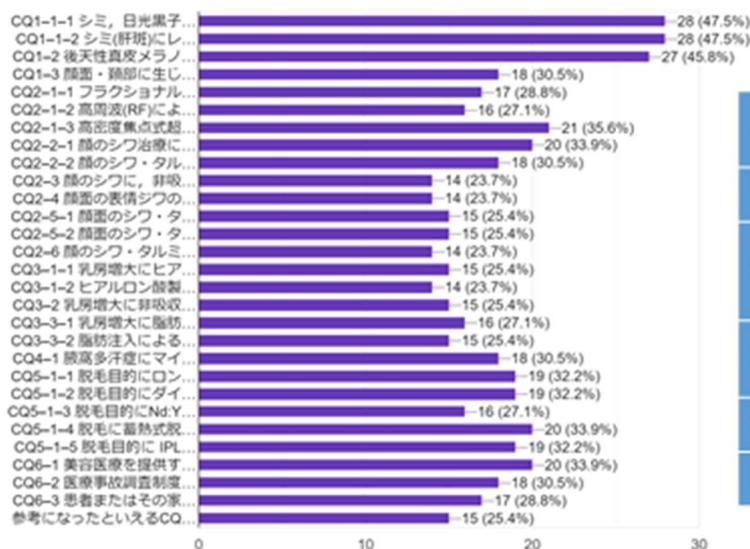


■ 冊子体をWEBで購入できることの認知度は24.8%、学会ホームページからPDFをダウンロードできることの認知度は42.6%。

## 美容医療診療指針の中で参考になったCQ (すべて選択)

3) 参考になったCQをすべて選択してください。

59件の回答

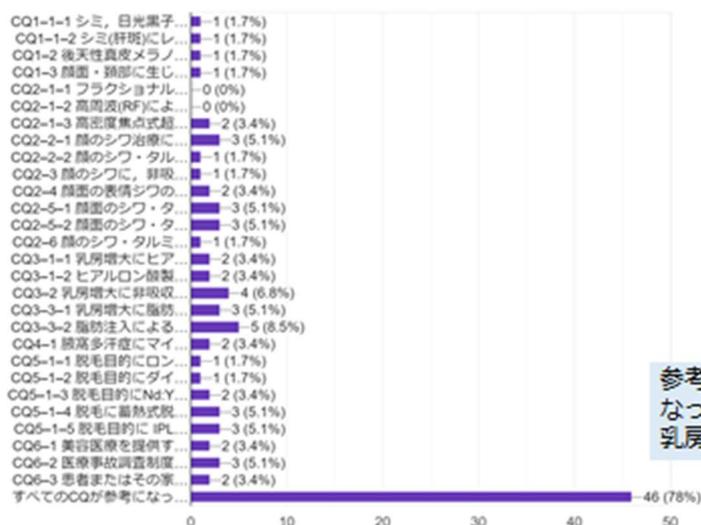


第1位	CQ1-1-1	シミ, 日光黒子(老人性色素斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か?
第2位	CQ1-1-2	シミ(肝斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か?
第3位	CQ1-2	後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis:ADM)にレーザー治療は有効か?
第4位	CQ2-1-3	高密度焦点式超音波治療法(HIFU)による治療はシワ, タルミに有効か?
第5位	CQ2-2-1	顔のシワ治療に, ヒアルロン酸製剤注入は勧められるか?
第5位	CQ5-1-4	脱毛に蓄熱式脱毛は有効か?

## 美容医療診療指針の中で参考にならなかったCQ (すべて選択)

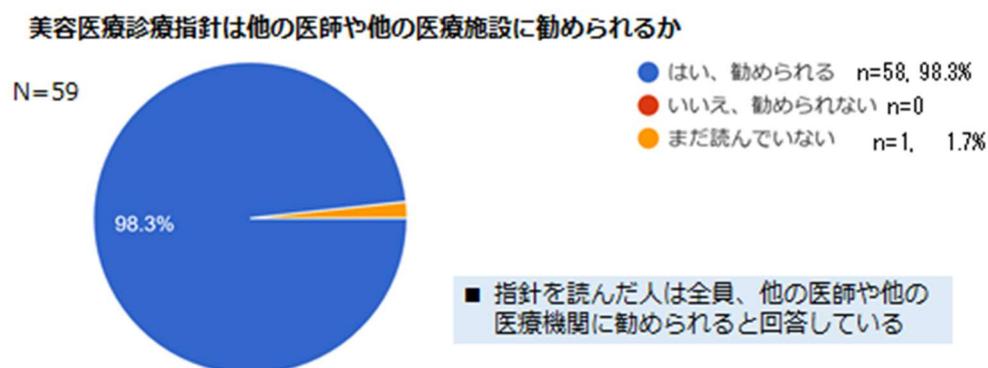
4) 参考にならなかったCQをすべて選択してください。

59件の回答



参考にならなかったCQは8.5%までで、参考になったCQの割合と比較するとより低かった。乳房増大に関するCQでやや高い傾向が見られた。

## 美容医療診療指針は他の医師や他の医療施設に勧められるか



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

医療安全諸制度との連携システム構築への取り組みに関する研究

分担研究者 朝戸 裕貴 獨協医科大学・医学部形成外科学・特任教授  
大慈弥 裕之 北里大学医学部形成外科・美容外科 非常勤講師  
南須原 康行 北海道大学病院医療安全管理部 教授  
石河 晃 東邦大学医学部医学科皮膚科学講座 教授  
吉村 浩太郎 自治医科大学外科学講座（形成外科学部門）教授

研究要旨

令和 2-3 年度厚生労働科学研究費（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」において、患者の声を収集する web ページを設置した。その内容から美容医療において合併症のなかでも、とくに医療安全面に関する問題が多いことがわかった。

美容医療診療指針（令和 3 年度改訂版）では医療安全に関するクリニカルクエスチョンとして、医療事故調査制度などの記載が追加された。加えて、令和 2-3 年度の先行研究において、医療機関での医療安全管理体制の整備や公的な窓口の周知など、既存の医療安全施策の周知と医療機関の参加を推進するための方策を検討していく必要性が指摘された。

そこで、現状の医療安全に関する諸制度等が美容医療に携わる医療関係者に周知されるよう、医療安全講習に資する講習ビデオを作成した。作成・編集した講習は web 上に公開し、各関連学会の HP からアクセスできるようにした。

今回作成された動画の内容については今後評価されるべきであるが、美容医療に携わる医療機関に向けて、医療安全の諸制度等について述べた動画を作成したという点において意義があるものと考えられる。本動画を端緒として、美容医療において医療安全の諸制度が活用されることが期待される。また、広く美容医療機関で利用されるよう、さらに周知活動を続けていく必要があると考えられる。

A. 研究目的

美容医療診療指針（令和 3 年度改訂版）では医療安全に関するクリニカルクエスチョンとして、医療事故調査制度や医療事故情報収集等事業、医療安全支援センターに関する記載が追加された。加えて、令和 2-3 年度の先行研究において、医療機関での医療安全管理体制の整備や事故情報の報告、美容医療患者が相談可能な公的な窓口の周知など、既存の医療安全施策の周知と医療機関の参加を推進するための方策を検討していく必要性が指摘された。

そこで、美容医療においても医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度との連携が進むよう、それらの制度等についての知

識を深めることを目的に医療安全に関する動画の作成を行った。

B. 研究方法

美容医療を行う医療機関における医療安全講習会のコンテンツとして有用と考えられる項目について、研究班で検討し、ビデオ講習を作成・編集することとした。

講習内容には医療安全の諸制度の内容が含まれるよう、医療安全施策の動向に関する講演も取り扱うこととし、外部講師として美容医療に詳しい弁護士の講習も作成することとした。

なお、個人に関する情報は含まれない既存の制度等の情報を用いて講習動画を作成するものであることから、倫理審査の対象外と考え、倫理審査は行っていない。

### C. 研究結果

講習の内容は以下の通りである（資料7）

1. 大慈弥裕之「美容医療における医療安全の取り組み」
2. 南須原康行「医療安全の基本」
3. 二宮照興「形成外科・美容外科の医療紛争」
4. 厚生労働省医政局地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室「医療安全施策の動向」収録した講演を朝戸、石河、吉村の3名が内容検討し、本研究の事務局が編集作業を行った。出来上がった動画は広告収入の入らないプラットフォームで視聴する形をとり、web公開の上各関連学会のHPからもアクセスできるようバナー掲示を依頼した

(<https://www.jsaps.com/movies/index.html>)。

### D. 考察

美容医療施設においては、医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度に関して、認識が十分であるとは言えない状況にあると考えられ、特に医療者側の医療安全に関する意識を高めていく必要がある。美容医療を行う病院やクリニックにも利用できる医療安全に関するビデオ講習を作成・公開することで、医療者側の意識を高める助けになる、という考えから、本研究ではビデオ講習コンテンツを作成した。今回作成された動画の内容については今後評価されるべきであるが、美容医療に携わる医療機関に向けて、医療安全の諸制度等について述べた動画を作成したという点において意義があるものと考えられる。また、本動画を端緒として、美容医療において医療安全の諸制度が活用されることが期待される。今後、広く美容医療機関で利用されるよう、さらに周知活動を続けていく必要があると考えられる。

作成したビデオ講習のプラットフォームに関して、広告収入が入るプラットフォームは講習にはふさわしくないと考え、広告収入が入らないプラットフォームを選択した。美容医療を行う施設にとっては、4つの単元のいずれもビデオ講習受講後に討論などを行うことによって、有意義な美容医療安全講習会が構成されるよう配慮している。

### E. 結論

医療安全講習会に使用できるようなビデオ講習を作成・公開した。本ビデオ講習は美容

医療を行う施設にとって医療安全意識の向上に役立つものとする。

### F. 研究発表

なし。

### G. 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。

(資料7) 医療安全動画 web ページ

## 医療安全講習動画

本講習ビデオは令和5年度厚生労働科学研究費補助金「美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究（22IA1006）」を受けて作成されました。

美容医療を行っている病院やクリニックなどの医療機関における、職員を対象とした医療安全講習の一部として活用されることを目的に、以下の4単元から成り立っております。

本ビデオ講習が美容医療を行う医療機関の医療安全に資することを願っております。

研究代表者 朝戸裕貴（獨協医科大学）

2024年3月

- [美容医療における医療安全の取り組み](#)
- [医療安全の基本](#)
- [形成外科・美容外科の医療紛争](#)
- [医療安全施策の動向](#)

### 1. 美容医療における医療安全の取り組み

美容医療における医療安全の取り組み：

令和4年度厚生労働科学研究事業

- ・大慈弥（おおじみ） 裕之
- ・NPO法人自由が丘アカデミー 代表理事
- ・北海道大学 形成外科・美容外科 非常勤講師



大慈弥 裕之（NPO法人自由が丘アカデミー）

（講演時間 26：06）

<https://vimeo.com/905038700/e3982828ba>

### 2. 医療安全の基本



#### 医療安全の基本

北海道大学病院 医療安全管理部  
南須原康行

南須原 康行（北海道大学病院医療安全管理部）

(講演時間 23 : 53)

<https://vimeo.com/905043362/d13661b57b>

### 3. 形成外科・美容外科の医療紛争～説明義務違反を題材に～

**形成外科・美容外科の医療紛争**  
～説明義務違反を題材に～  
弁護士 二宮照興

医療安全を考えるうえで医療紛争の回避や適切な対応は一つの重要なテーマといえる  
ここでは種々の紛争の中から説明義務違反に着目し法的な観点から次について述べる

- ①診療契約に基づく義務・権利
- ②損害賠償責任
- ③医療側から見た訴訟



二宮照興（弁護士）

(講演時間 29 : 52)

<https://vimeo.com/905043388/5bd92b2bc3>

### 4. 医療安全施策の動向



厚生労働省医政局地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室

(講演時間 12 : 02)

<https://vimeo.com/923564860/e24583ff91>

研究成果の刊行に関する一覧表

該当はありません。

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 謙一郎

次の職員の令和5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 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・特任教授  
(氏名・フリガナ) 朝戸 裕貴 (アサト ヒロタカ)

## 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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	獨協医科大学病院	<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"/>
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」、「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 <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 北里大学病院

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島袋 香子

次の職員の(元号)5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 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北里大学医学部 形成外科・美容外科 非常勤講師  
(氏名・フリガナ) 大慈弥 裕之 (オオジミ ヒロユキ)

## 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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北里大学	<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"/>
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」、「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 <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 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三

次の職員の(元号)5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 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 形成外科学講座 教授  
(氏名・フリガナ) 吉村 浩太郎 ヨシムラ コウタロウ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<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"/>
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」、「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 <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 徳島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河村 保彦

次の職員の令和5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 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学研究部・教授  
(氏名・フリガナ) 橋本 一郎・ハシモト イチロウ

## 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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	徳島大学	<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"/>
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」、「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 <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 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮下和久

次の職員の令和5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。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部皮膚科学・准教授 (病院教授)  
(氏名・フリガナ) 山本有紀・ヤマモトユキ

## 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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	和歌山県立医科大学	<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"/>
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」、「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 <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 6 年 5 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の(元号)5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 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医学科皮膚科学講座・教授  
(氏名・フリガナ) 石河 晃・イシコウ アキラ

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)	<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"/>
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」、「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 <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。

2024 年 4 月 1 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5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。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
- 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 講師  
(氏名・フリガナ) 杉山 文 スギヤマ アヤ

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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「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 <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 6年 3月 11日

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 實金 清博

次の職員の令和5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 美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・教授
- (氏名・フリガナ) 南須原 康行・ナスハラ ヤスユキ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道大学	<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"/>
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」、「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 <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。