

令和 4 年 5 月 30 日

厚生労働大臣 殿

(研究代表者)

研究者の住所	〒814-0155 福岡市城南区東油山 1-27-5
所属機関名	福岡大学
部署・職名	医学部・客員教授
氏名	大慈弥 裕之

補助事業名 : 令和3年度

厚生労働科学研究費 厚生労働行政推進調査事業費

 補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究課題名 (課題番号) : 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 (20IA1011)

研究実施期間 : 令和2年4月1日から令和4年3月31日まで
(2)年計画の(2)年目

国庫補助金精算所要額 : 金5,100,000円也 (※当該研究課題に係る総額を記載すること)
(うち間接経費1,100,000円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程(平成10年4月9日厚生省告示第130号)第16条第3項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

1. 研究概要の説明

(1) 研究者別の概要

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び研究成果の概要	研究実施期間	配分を受けた研究費	間接経費
北里大学・医学部形成外科 美容外科・客員教授	大慈弥裕之	総括、美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から 令和4年4月31日	3,081,000円	2,650,000円
近畿大学奈良病院・皮膚科 ・教授	山田 秀和	美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から 令和4年4月31日	420,000円	0円
自治医科大学・形成外科 ・教授	吉村浩太郎	合併症調査、美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から 令和4年4月31日	3,100,000円	0円

徳島大学・医学部形成外科・教授	橋本 一郎	美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から令和4年4月31日	420,000円	0円
広島大学・大学院医系科学研究科・教授	田中 純子	標本調査、医学統計評価	令和2年4月1日から令和4年4月31日	1,960,000円	0円
東邦大学・医学部皮膚科・教授	石河 晃	美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から令和4年4月31日	340,000円	0円
福岡大学・医学部形成外科美容外科・教授	秋田 定伯	標本調査、医学統計評価	令和2年4月1日から令和3年4月31日	120,000円	0円

研究実施内容（2年目）	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
大慈弥 裕之 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○				○		→
山田 秀和 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○				○		○
吉村 浩太郎 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○				○		○
橋本 一郎 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○				○		○
田中 純子 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築												○
石河 晃 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○				○		○

(3). 研究成果の説明

研究の目的：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と診療指針の作成」（以下、特別研究）において、わが国における美容医療の課題として、1) 合併症・後遺症の実態把握に関する信頼性の高い調査が行われていない。2) 未承認医薬品・材料及び医療機器が数多く使用されているが、質を担保し重大な合併症を回避するための共通の診療指針がない。3) 再発防止のためのシステム未整備、が挙げられた。令和3年度研究事業では、美容医療に関わる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）；以下、関連5学会）の協力の下、1) 美容医療合併症の実態把握のための前向き調査、2) 重大な有害事象を回避するための診療指針の作成、3) 調査協力患者に対する美容医療体験談調査、及び再発防止策を検討するシステム構築の課題整理、をおこなった。

研究結果の概要：1) 美容医療における有害事象の実態に関する全国調査は、2021年1月から同年12月までの1年間実施した。調査対象とした全3,093施設中、82施設から回答を得た（回答率2.7%）。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症例は、合計333件報告された。死亡例の報告はなかった。令和元年度に後ろ向きで行った特別研究と同様に回答率は低かったが、日本形成外科学会会員所属医療機関の回答率は61.4%で、大学病院だけみると回答率は82.8%と高率であった。美容医療に起因する重大な合併症に対する治療を、大学病院形成外科が担っている可能性が示唆された。

前回に比べ重度合併症の割合が増加した。有害事象の内、重度合併症では、「異物肉芽種、しこり形成」（49件）が最多であり、重度後遺症では「ケロイド・肥厚生癬痕、重度の癬痕」13件が最も多かった。有害事象の原因と考えられた美容施術については、非外科的手技（N=72）では、「注入剤 - ヒアルロン酸（言及されない全ての商品を含む）」（20件）が最も多かった。有害事象の起因となった医薬品・材料・機器として挙げられた117件（自由記載）を集計した結果、全77種類であった。最も多かったのはアクアフィリング（8件）であった。

2) 令和3年度美容医療診療指針においては、特別研究の美容医療診療指針の内容を追加・修正・更新する目的で、緊急性と重要性の高いものを中心にCQ（クリニカルクエスション）を設定するとともに、医療安全に係る事案が発生した際の医療事故調査制度や医療事故情報収集等事業への報告方法や、医療安全支援センターといった患者の受けた医療に対する相談先の紹介に関しても記載した。最終版は、関連5学会の全理事会から承認を得た。

3) 美容医療による有害事象実態把握については、医療機関からの報告だけでは回答バイアスが生じることから、患者側からの報告や意見を聞く必要があると判断した。「美容医療目安箱」と題した美容医療を受けた患者から体験談を収集するためのアンケートを作成し、WEBメディアを介して意見を収集した。その結果、1) 11日間の短い登録期間にもかかわらず、69件の体験談が集まった。回答者は全て女性で20代から40代で85%を占めた。2) 美容医療の満足度では、中間的評価が少なく、高評価と低評価が同等であった。3) 高評価群の治療は、多くが非外科的治療の顔面若返り治療や脱毛であった。一方、低評価群は二重瞼や眼瞼下垂の眼瞼の外科的治療が6割を占めた。4) 低評価を選択した理由としては、インフォームド・コンセント（医師の説明等）に関する要因が多かった。その他、アップセル（料金追加）や未承認の医療機器の使用などの体験談も報告された。5) 高評価群では9割近くが「定期通院あり」であったのに対し、低評価群では「定期通院無し」が半数近くになっていた。6) 記述意見では、高評価群、低評価群ともに眼瞼手術に関してインフォームド・コンセントや術後の機能障害、形態の不満足に関する内容が多かった。低評価群では、細胞成長因子（bFGF）添加PRP治療に関する合併症や後遺症を疑う事案が複数投稿された。豊胸術では医学的に認知されていない内容が不明な用語を用いた施術や医療倫理に反する行為が疑われるものもあった。

本調査より、美容医療を受ける患者に対し、医療としての限界やリスクについて医師からの説明が

不足している等、インフォームド・コンセントが不十分な施設があることが示唆された。今後は美容医療機関にむけて、あらためてインフォームド・コンセントの徹底や高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を含む医学的に適正に使用するための手続きの周知が必要と考える。また、美容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がある。そして、公的な相談窓口に集積された患者の意見を分析することで再発防止システムの構築につなげることも可能になると考える。

研究の実施経過：1) 美容医療合併症実態調査は、医療機関が前向き調査としてデータを入力するためのWEBシステムを新たに開発し、2021年1月から同年12月末まで調査を実施した。

2) 美容医療診療指針の作成、班会議を開催し、追加・修正する項目を決定した後、80名からなる診療指針作成委員が分担して文献検索、推奨度決定、推奨文作成、解説文作成、及び基礎知識作成等の作業を行った。作成した診療指針案は、班会議で審議し合意の後、関連学会理事会に送られ、パブリックオピニオンや各学会のガイドライン委員会での検討を経て意見が提出された。本研究班では、それらの意見を調整した後に最終案を決定した。最終版は、パブリックコメントを受けた後、関連5学会の全理事会から承認を得た。

3) 「美容医療目安箱」と題した美容医療を受けた患者から体験談を収集するためのWEBシステムを新たに開発した。北里大学病院倫理審査委員会での承認を受けた後、JSAPSと日本美容皮膚科学会のホームページに掲載して、2022年3月11日から3月21日の期間、意見収集を行った。集まった69件の意見を整理し、まとめた後、システム構築の課題について整理した。

研究成果の刊行に関する一覧表：刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は、雑誌名、巻数、論文名）、刊行年月日、刊行書店名、執筆者氏名

1. 日本美容外科学会会報、42巻特別号、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、2020年9月、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎、大慈弥裕之、他。
2. Aesthetic Dermatology, 31巻、美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、2021年7月、大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎
3. 集中、2021.9号、「形成外科の技術」に裏打ちされた美容外科—信頼のための専門医教育と行政の役割—、2021年9月、集中出版、大慈弥裕之
4. Bella Pelle, 第7巻、美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、2021年11月、全日本病院出版会、大慈弥裕之、山田秀和、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎、石河晃。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者

なし

研究により得られた成果の今後の活用・提供：美容医療関連5学会の連携による有害事象実態調査や診療指針作成、患者意見収集事業を継続することで、わが国の美容医療に関する課題等の情報共有ができ、美容医療の質を向上させるとともに、行政と連携して医療安全・医療倫理上の課題を検討し、重大な有害事象を回避するためのシステムを構築に活用する。美容医療機関にむけて、インフォームド・コンセントの徹底や高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を含む医学的に適正に使用するための手続きの周知に活用する。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や再発防止システムの構築にも活用する。

3. 令和3年度厚生労働科学研究費補助金総合研究報告書目次 (別添2のとおり)
4. 令和3年度厚生労働科学研究費補助金総合研究報告書 (別添3のとおり)
5. 研究成果の刊行に関する一覧表 (別添4のとおり)
6. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況
(総合研究報告書の中に書式に従って記入すること。)

(作成上の留意事項)

1. 宛先の欄には、規程第3条第1項の表第8号及び第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立保健医療科学院長、同表第23号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立医薬品食品衛生研究所長を記載する。
 2. 「1. (1) 研究者別の説明」について、研究実施期間は年月日を記載すること。
例：令和○年○月○日～令和○年○月○日
 3. 「1. (3) 研究結果の概要」欄について
 - (1) 当該研究の成果及びその利用上の効果等を記入すること。
 - (2) 当該研究の交付申請時における研究の概要との関連が明らかとなるように記入すること。
 4. 「1. (3) 研究の実施経過」欄は、主要な研究方法、手段等の経過を簡潔に記入すること。
 - ・当該研究の交付申請時における研究計画との関連が明らかになるように記入すること。
 5. 「1. (3) 研究により得られた成果の今後の活用・提供」欄について
 - ・当該研究の交付申請時における研究の目的との関連が明らかになるように記入すること。
 6. 総合研究報告書(当該報告書に含まれる文献名等を含む。以下本留意事項において同じ。)は、国立国会図書館及び国立保健医療科学院ホームページにおいて公表されるものであること。
※規程19条第2項及び第3項に従い、事業完了後5年以内に、その結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、又は書籍、雑誌、新聞等に掲載した場合には、その刊行物又はその別刷一部を添えて厚生労働大臣等に届け出ること。
 7. 研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとすること。
 8. その他
 - (1) 手書きの場合は、楷書体で記入すること。
 - (2) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
-

別添 1

〇〇〇〇〇補助金総合研究報告書表紙

(作成上の留意事項)

研究報告書の表紙は、別紙 1 「総合研究報告書表紙レイアウト」を参考に作成すること。

別添 2

〇〇〇〇〇補助金総合研究報告書目次

(作成上の留意事項)

研究報告書の目次は、別紙 2 「総合研究報告書目次レイアウト」を参考に作成すること。

別添 3

〇〇〇〇〇補助金総合研究報告書

(作成上の留意事項)

総合研究報告書は、別紙 3 「総合研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表

(作成上の留意事項)

研究成果の刊行に関する一覧表は、別紙 4 「研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト」を参考に作成すること。

別紙1

総合研究報告書表紙レイアウト (参考)

<p style="text-align: center;">○○○○○補助金 ○○○○○○研究事業 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○に関する研究 (元号)○○年度～○○年度 総合研究報告書 研究代表者 厚生 太郎 (元号)○○ (○○○○) 年 ○月</p>

別紙2

総合研究報告書目次レイアウト (参考)

目 次	
I. 総合研究報告	
○○○○○○○○○○に関する研究	1
厚生太郎	
(資料) 資料名	
(資料) 資料名	
(資料) 資料名	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	30

総合研究報告書レイアウト（参考）

（具体的かつ詳細に記入すること）

○○○○○補助金（○○○研究事業）
（総合）研究報告書

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○に関する研究

研究代表者 厚生 太郎 ○○○○○病院長

研究要旨

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

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

B. 研究方法

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（倫理面への配慮）

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

C. 研究結果

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

D. 考察

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

E. 結論

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

F. 研究発表

1. 論文発表

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

2. 学会発表

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

2. 実用新案登録

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

3. その他

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。
 なお、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)、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(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・全体の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

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