

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 総括研究終了報告書

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成

及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索

研究代表者 大慈弥裕之 北里大学 教授

研究要旨

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。

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月まで実施した。調査対象3,093施設中、82施設から回答を得た。回答率は特別研究と同様、依然として極低率(2.7%)であった。日本形成外科学会(JSPRS)会員所属医療機関の回答率は61.4%

あり、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合併症に対する治療を担っている可能性が示唆された。死亡例の報告はなかった。女性が85%で20代が最も多く、次が30代であった。前回に比べ重度合併症の割合が増加した。重度合併症では「異物肉芽腫、しこり形成」が最も多く（49件）、重度後遺症では「ケロイド・肥厚性瘢痕、重度瘢痕」が最も多かった（13件）。原因と考えられた美容施術については、外科的手技では「その他の鼻形成すべて」が最も多く（57件）、非外科的手技では「注入剤—ヒアルロン酸（言及されていない全ての商品を含む）」が最も多かった（20件）。自由記載を集計した結果、有害事象の起因となったもので最も多かったのはアクアフィリング（8件）であった。重度後遺症について施術が海外で行われたものが35件（77.8%）あった。本調査は回答バイアスが存在する可能性が否定できず、回答率の低さからも全体像を把握できるものではなかった。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困難であるが、継続的に調査を実施することは重要である。

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。作成に当たっては、関連5学会から80名の美容医療診療指針作成委員が選出され、オンライン班会議やメール等を介して意見を集約した。

その結果、令和3年度美容医療診療指針では8項目について特別研究の美容医療診療指針を追加・修正することとなった。具体的には、シミ・イボ・ホクロ（ADM、脂漏性角化症、母斑細胞母斑）に対するレーザー治療、顔のシワ治療に対するヒアルロン酸製剤注入治療、顔のシワ・タルミに対するPRP療法及びスレッドリフト治療、ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術、及びレーザー等機器による腋窩多汗症治療及び脱毛治療について、それぞれ基礎知識とCQと推奨文を作成した。加えて美容医療における医療安全に関するCQと回答を作成した。診療指針案は、研究分担者と研究協力者の協議の下に作成し、最終案は班会議での合意と学会員への意見聴取を行い、提出された意見を反映させ最終版とした。本最終版は、パブリッ

クコメントやガイドライン委員会での意見を反映させ、関連5学会の全理事会から承認を得た。

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研究では、美容医療のシステム構築の課題を探索するため、美容医療を受けた患者から意見を収集し、解析することを目的とした。患者の美容医療体験談を収集するためのWEBサイト（美容医療目安箱）を作成し、これを協力学会のホームページ等に掲載して患者側の意見を収集した。年齢性別や美容医療施術との関連、及び施術内容と満足度との関連等について検討をおこなった。これらの意見を解析した。

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。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

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

A. 研究目的

本研究においては、1) 美容医療合併症の実態把握のための前向き調査、2) 重大合併症回避のための診療指針の作成、3) 調査協力患者に対する美容医療体験談調査により、患者側意見の整理、及び再発防止策を検討するシステム構築の課題整理、を目的とした。本研究は、美容医療に関連する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）；以下、関連5学会）は、の承認と協力の下に行った。

B. 研究方法

1) 美容医療における有害事象の実態に関する全国調査

2021年1月から同年12月までの1年間、前向き調査で、わが国における美容医療有害事象の実態調査を行った。調査対象は、協力学会であるJSAPS、JSAD、JSAS、JSPRS、JSD会員の所属施設(3,093施設)とした。各施設で診療した重度合併症と後遺症の種類と数をアンケート調査するためのWEB有害事象調査システムを開発した。本システムは上記医療施設に案内し、調査期間の1年

間登録して集計することにした。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。

2) 美容医療診療指針作成

非手術療法における安全な美容医療の提供を目的に特別研究において作成した美容医療診療指針の内容を追加・修正・更新することを、目的とした。中でも緊急性と重要性の高い項目を中心にCQ(クリニカルクエスチョン)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。

作成に当たっては、関連5学会から80名の美容医療診療指針作成委員が選出され、オンライン班会議やメール等を介して意見を集約した。

3) 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

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

イアスが生じうることから、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・解析した。これらの意見を参考に、再発防止策を検討するシステム構築の課題整理を行った。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

1) 美容医療有害事象実態調査

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月まで実施した。調査対象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第1回調査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%であり、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。

報告は、女性が85%で20代が最も多く、次が30代であった。前回に比べ重度合併症の割合が増加した。重度合併症では「異物肉芽腫、しこり形成」が最も多く(49件)、重度後遺症では「ケロイド・肥厚性瘢痕、重度瘢痕」が最も多かった(13件)。原因と考えられた美容施術については、外科的手技では「その他の鼻形成すべて」が最も多く(57件)、非外科的手技では「注入剤—ヒアルロン酸(言及されていない全ての商品を含む)」が最も多かった(20件)。自由記載を集計した結果、有害事象の起因となったもので最も多かったのはアクアフィリング(8件)であった。重度後遺症について施術が海外で行われたものが35件(77.8%)あった。本調査は、回答バイアスが存在する可能性が否定できず、回答率の低さからも全体像を把握できるものではなかった。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であるが、継続的に調査を実施することは重要であると考えた。

2) 美容医療診療指針

令和3年度美容医療診療指針では8項目について特別研究での美容医療診療指針を追加・修正・更新することとなった。具体的には、シミ・イボ・ホクロ(ADM、脂漏性角化症、母斑細胞母斑)に対するレーザー治療、顔のシワ治療に対するヒアルロン酸製剤注入治療、顔のシワ・タルミに対するPRP療法及びスレッドリフト治療、ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術、及びレーザー等機器による腋窩多汗症治療及び脱毛治療について、それぞれ基礎知識とCQと推奨文を作成した。加えて美容医療における医療安全に関するCQと回答を作成した。診療指針案は、研究分担者と研究協力者の協議の下に作成し、最終案は班会議での合意と学会員への意見聴取を行い、提出された意見を反映させ最終版とした。本最終版は、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

美容医療体験談調査の結果、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、低評価と高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）や薬品の目的外使用、未承認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られた施術や医療倫理に反する行為が疑われるものも報告されていた。

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。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎:美容医療診療指針. 令和元年度厚生労働科学特別研究事業. 日本美容外科学会会報、2020, 42 特別号: 19-139.
- 2) 大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎, 美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針, *Aesthetic Dermatology*, 2021, 31:206.
- 3) 大慈弥裕之, 「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, *集中*, 2021, 9月号, 4-7.
- 4) 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:美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、*Bella Pelle*, 2021, 31:206.

2. 学会発表

- 1) 森永絵理、衛藤明子、高木誠司、大慈弥裕之. 美容医療に伴う合併症 大学病院受診患者の検討. 第20回日本抗加齢医学会総会. 2020年9月.
- 2) 大慈弥裕之. 非手術美容医療の診療指針 (美容外科学会・美容皮膚科学会合同ガイドライン). 第20回日本抗加齢医学会総会. 2020年9月.
- 3) 大慈弥裕之、橋本一郎. 特別シンポジウ

ム:学会合同美容医療診療指針(令和元年度厚生労働科学特別研究報告). 第43回日本美容外科学会総会, 2021年2月.

4) 大慈弥裕之. 美容外科の最前線. 第25回抗加齢歯科医学研究会. 2021年8月.

5) Ohjimi, H. The Japanese Perspective onAAM: Current status and issues of aesthetic medicine in Japan. AMWC 2020. September 2021.

6) 大慈弥裕之. 抗加齢医学としての美容医療最前線—世界とわが国の美容医療比較、抗加齢美容医療のトレンド. アンチエイジング医学セミナー. 2021年12月.

7) 大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎. 日本美容外科学会(JSAPS)との合同企画. 美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針. 第39回日本美容皮膚科学会総会. 2021年8月.

8) 大慈弥裕之、山田秀和、吉村浩太郎、橋本一郎、田中純子、秋田定伯. 美容医療合併症実態調査とガイドライン作成 令和元年度厚生労働科学特別研究報告. 日本美容皮膚科学会, 2020年9月.

9) 細川互. 美容医療に関する委員会企画運

<p>営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:法的観点と医療的観点.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.</p>	<p>民健康保険法からの帰結.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.</p>
<p>10) 小川令、野本俊一、朝日林太郎.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:美容医療後遺症の問題点—日本医科大学の経験から.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.</p>	<p>13) 原岡剛一.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:美容医療合併症・後遺症は、「誰が診る?」「誰が責任をとる?」治療を担当している立場から.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.</p>
<p>11) 金子剛.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:美容医療後遺症の保険適用の議論がこれから始まるとしたら、なにが必要か?.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.</p>	<p>F. 知的財産権の出願・登録状況</p>
<p>12) 田辺昇.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:健康保険法・国</p>	<p>1. 特許取得</p>
	<p>なし</p>
	<p>2. 実用新案登録</p>
	<p>なし</p>
	<p>3. その他</p>
	<p>なし</p>