

別紙 3

厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
令和3年度 分担研究報告書

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(20IA1011)

美容医療患者体験談(美容医療目安箱)調査及び再発防止を検討する
システム構築の課題整理に関する研究結果報告

大慈弥裕之¹、吉村浩太郎²、石河晃³、田中 純子⁴、山田秀和⁵、橋本一郎⁶
研究協力者: 武田 啓¹、杉本佳香¹、朝戸裕貴⁷、山本 有紀⁸

- 1 北里大学 形成外科・美容外科
- 2 自治医科大学 形成外科学
- 3 東邦大学医学部 皮膚科学
- 4 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学
- 5 近畿大学奈良病院 皮膚科
- 6 徳島大学医学部 形成外科学
- 7 獨協医科大学 形成外科学
- 8 和歌山県立医科大学 皮膚科学

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、わが国の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、美容医療有害事象の全国実態調査、美容医療に関する診療指針作成、及びシステム構築の課題探索について、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、合同で行った。

令和3年度研究事業のシステム構築の課題探索研究には、「患者集団を対象に意見聴取する

仕組みを構築する」という目標があった。その研究過程において、美容医療では患者を代表する患者会などの組織団体が存在しないことが判明した。そのため、美容医療を受けた患者から直接体験談を収集し、解析する必要性が生じた。

そのため、本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。その後、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した。

その結果、次のことが明らかとなった。

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程度であった。
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などの眼瞼への外科的治療が 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。

以上より、

美容医療では、治療結果が患者の目にも明らかとなるため、患者の満足度は治療結果に大きく影響することがデータでも明らかとなった。しかし、生体では多様で複雑な反応があるため治療直後に結果がでるわけではなく、副作用もある。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の使用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、美容医療を受けた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。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につなげることも重要と考える。

A 研究の背景

近年、美容医療サービスに関する問題が独立行政法人国民生活センターへも数多く寄せられるようになった。美容医療の多くは、医師の裁量に任された自由診療のため、問題のある医療行為や承認されていない医薬品・医療機器材料の問題が指摘されている。国民から信頼される美容医療をわが国に根付かせるには、美容医療を提供する医師の質を高め、未承認医薬品・機器材料の安全性と有効性を明確化し、再発防止のためのシステムを整備することで、美容医療の安全体制を構築する必要がある。

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と診療指針の作成」(以下、特別研究)において、わが国の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。

また、特別研究では、美容医療に関わる主要な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)が初めて連携し、合併症実態調査と診療指針作成が行われた。学術団体が合同で合併症事例を収集し、疫学・統計学的に解析することで、

合併症の実態が明らかとなった。そして、診療指針の作成により、美容医療に対する基本的診療方針が診療科や学会の枠を超えて統一化できた。

令和3年度厚生労働省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)」では、合併症調査と診療指針作成に加え、医療事故情報収集等事業への報告方法や、患者に対する医療安全支援センターといった相談先の紹介についても検討を行うことにした。さらに、令和3年度研究では、美容医療による有害事象実態把握について、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。しかし、美容医療においては、患者を代表する患者会などの組織団体が存在しないことが判明したため、美容医療を受けた患者から直接体験談を収集し、解析する必要が生じた。

現在の本研究事業に、患者の意見が加われば、わが国において自由診療として提供されている美容医療の質向上に大きく寄与する

ものとなる。結果として、これらは、美容医療の質を担保する基盤となる。また、本研究は、平成 29 年公布の医療法改正に伴う附帯決議に記載されている、美容医療における死亡事例を含む事故の把握と、必要な措置の実施に対応することが可能である。

本研究事業は、美容医療有害事象の全国実態調査、美容医療に関する診療指針作成、及びシステム構築の課題探索について、美容医療に関わる学会の協力の下、合同でおこなった。

B 研究の目的

美容医療体験談収集研究は、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。美容医療の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。年齢性別と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行う。また、満足度の高評価群と低評価群の特徴を比較検討した。

C 研究方法

本研究は、前向きに情報を収集する観察研究である。

1. 研究対象者

全国の美容皮膚科または美容外科で美容医療施術を受けた患者。施術はヒアルロン酸製剤注入などの非外科的治療とフェイスリフトなどの外科的治療を含む。

2. 除外基準

なし。

3. 研究手順及び調査項目

「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する。アンケートの作成は、ロハス・インスティテュート株式会社に委託した。

本研究は、美容医療の質向上のための調査であること、厚生労働省科学研究班が調査をしていること、個別の苦情や相談は医療安瀬センターで相談することが可能であることを説明した上で、選択または記述で回答してもらう。

アンケート内容は下記が含まれた。年齢、性別、住所(都道府県)、美容医療施術名(医療脱毛、二重瞼埋没法など)、施術時期(年月)、体験談(記述)、美容医療の満足度(選択;とても高い、高い、どちらとも言えない、低い、とても低い)、選択された満足度の理由(選択;金額、施術の結果、スタッフの対応、その他)、その他の理由(記述)、その他(記述)、美容医療機関所在地(都道府県)、美容医療機関へ通院している頻度。

投稿されたアンケートは、分担研究者の吉村浩太郎教授(自治医科大学)が管理し、投稿者の同意を得た上で本サイトに掲載する。

4. 調査結果解析

調査期間終了後、収集した意見は、厚生労働科学研究の分担研究者である吉村浩太郎教授でまとめ、研究代表者及び分担研究者により解析と議論を行った後、美容医療の課題について考察する。解析手法では、探索的な検討を行い、結果を記述する。

5. WEB サイトは日本美容外科学会

(JSAPS)を始め協力学会のホームページにリンクする。

6. 評価項目

「年齢、性別」、「施術メニュー」は治療を受けた美容医療施術(外科的治療または非外科的治療)を評価する。「美容医療の満足度、選択された満足度の理由」を評価する。「体験談」は、美容医療に対する患者の意見を評価する。

「美容医療の満足度」から、患者を高評価群と低評価群に分け、それぞれの群における「治療法」、「治療結果」、「評価理由」、「通院頻度」等の比較をおこなった。

7. 予定する研究対象者数は、20 症例とし

た。これは、調査期間が短く、また、患者への周知が困難であることから、20 症例を目標とした。

8. 統計解析の方法について、症例数が少ないため、統計解析は困難と考えた。

9. 研究期間

倫理審査をうけた研究機関の長の許可日(2022 年 3 月 11 日)~2022 年 3 月 21 日までとした。

10. 研究倫理審査

本研究は北里大学病院倫理委員会で承認を受け、2022 年 3 月 11 日付で研究機関の長の許可を得た後に開始した。

インフォームド・コンセントについて、本研究は、北里大学病院の患者を対象としないため、北里大学病院におけるインフォームド・コンセントは不要である。共同研究者の機関である自治医科大学、広島大学、東邦大学、近畿大学、徳島大学においてもインフォームド・コンセントは不要である。取得する情報は年齢、性別、住所(都道府県名のみ)、施術内容、施術時期(年月)、美容医療機関所在地(都道府県名のみ)等、対象者の個人情報に留意して情報を収集する。

ホームページ上投稿画面に、「本アンケートは、回答していただくことで同意を得たものとします」との主旨の文章を記載した。また、ホームページ内での公表にあたっては、投稿画面内で別途許可を得る必要があるように工夫した。

個人情報の保護及び個人情報の管理・保管について、本研究では完全に匿名化された情報を取り扱う。本研究では、個人情報は含めない。

11. 利益相反

利益相反については、研究代表者及び研究分担者が所属する各施設で審査され適切に管理されている。

(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。

D 研究結果

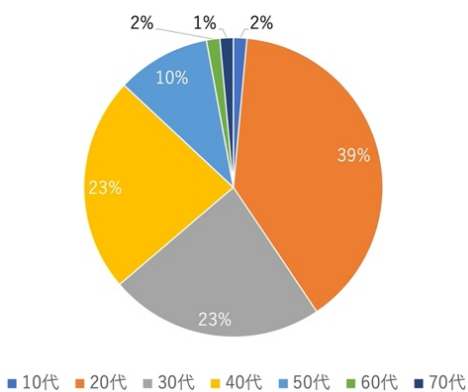
1. 協力学会

本調査に協力した学会は、日本美容外科学会(JSAPS)と日本美容皮膚科学会であった。

2. 回答数

2022年3月11日から同年3月21日までの11日間に登録された体験談は69件あった。回答者は全て女性。年代別では、10代が1人、20代27人、30代16人、40代16人、50代7人、及び60代と70代がそれぞれ1人であった。(図1)

図1.年代別回答者数の割合(n=69)

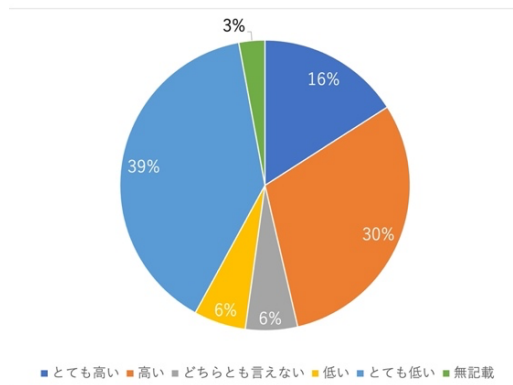


3. 美容医療満足度評価

「美容医療の満足度」に対する回答では、「とても高い」が11人(16%)、「高い」が21人(30%)、「どちらとも言えない」が4

人(6%)、「低い」が4人(6%)、「とても低い」が27人(39%)、「無記載」が2人(3%)であった。(図2)

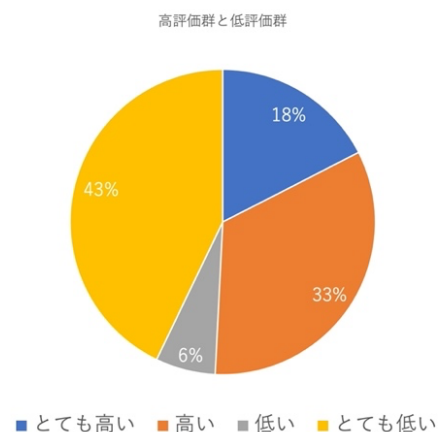
図2.美容医療満足度評価の割合(n=69)



4. 高評価群と低評価群の二群間比較

「美容医療の満足度」回答の内、「とても高い」と「高い」を高評価群とし、「とても低い」と「低い」を低評価群として、二群間における比較検討を行った。高評価群は32人、低評価群は31人であった。(図3)

図3.美容医療の満足度(n=63)

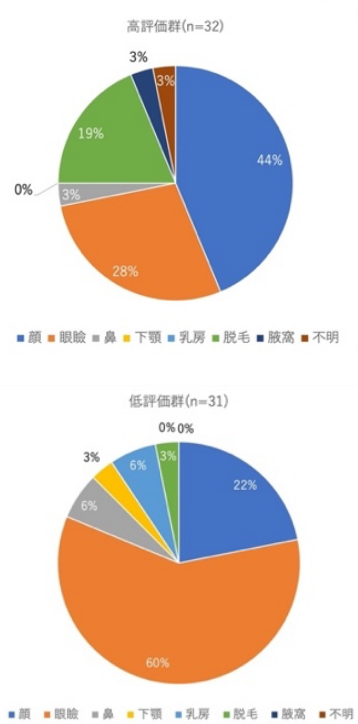


高評価群の平均年齢は、37.8歳、低評価群の平均年齢は35.4歳であった。

1) 部位の比較

施術部位では、高評価群は顔が 14 人(44%)で最も多く、次が眼瞼 9 人(28%)、脱毛 6 人(19%)の順で、鼻と腋窩、不明が 1 人(3%)であった。これに対し、低評価群では、眼瞼が 19 人(60%)で最も多く、次が顔 7 人(22%)、鼻と乳房が 2 人(6%)、下顎と脱毛が 1 日(3%)であった。(図 4)

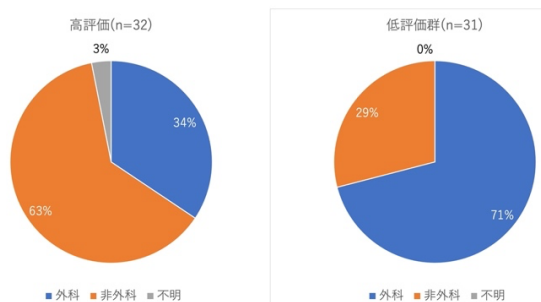
図 4.部位と評価



2) 治療法(外科的治療と非外科的治療)の比較

高評価群では、外科手技が 11 人(34%)、非外科手技が 20 人(63%)、不明 1 人(3%)であったのに対し、低評価群では外科手技が 22 人(71%)、非外科手技 9 人(29%)であった。(図 5)

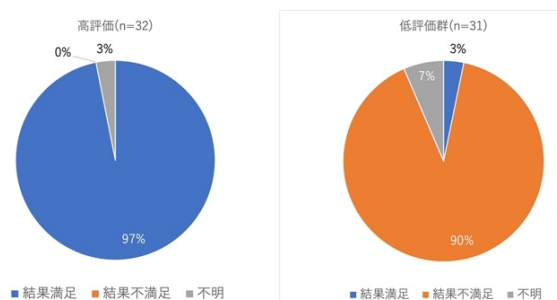
図5.治療法と評価



3) 治療結果の比較

高評価群では、結果満足が 31 人(97%)、不明 1 人(3%)であったのに対し、低評価群では、結果満足が 1 人(3%)、不満足が 28 人(90%)、不明 2 人(7%)であった。(図 6)

図6.治療結果と評価

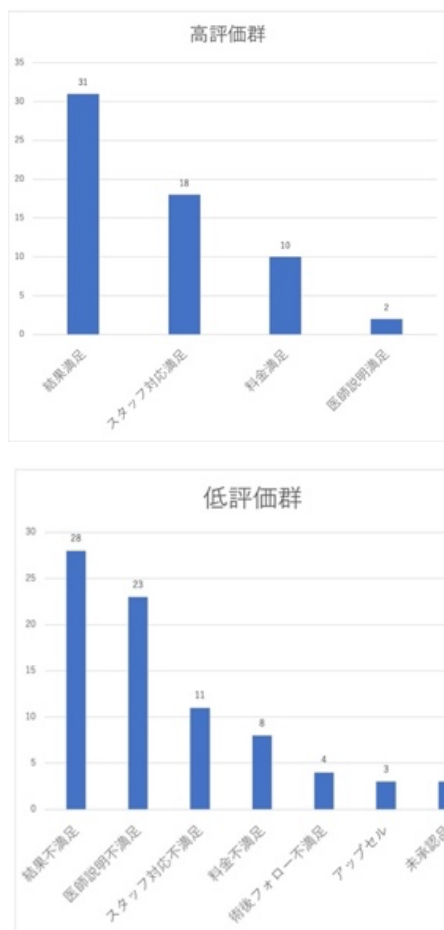


4) 評価理由の比較

評価の理由としては、高評価群では、結果満足が 31 人で最も多く、次にスタッフ対応満足 18 人、料金満足 10 人、インフォームド・コンセント 2 人の順であった。低評価群では、結果不満足が 28 人で最も多く、次にインフォームド・コンセント不満足 23 人、スタッフ対応不満足 11 人、料金不満足 8 人、術後フォロー不満足 4 人、アップセル(料金追加)行為 3 人、未承認使用 3 人

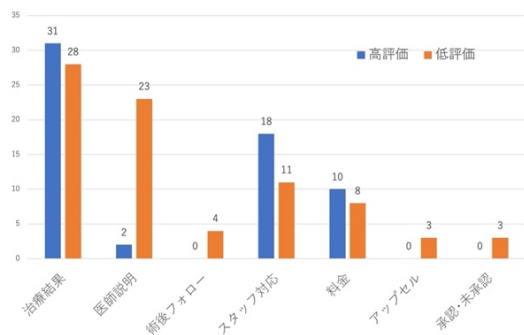
の順であった。(図 7)

図 7. 評価理由



評価項目を両群間で比較したグラフを図に示す。(図 8)

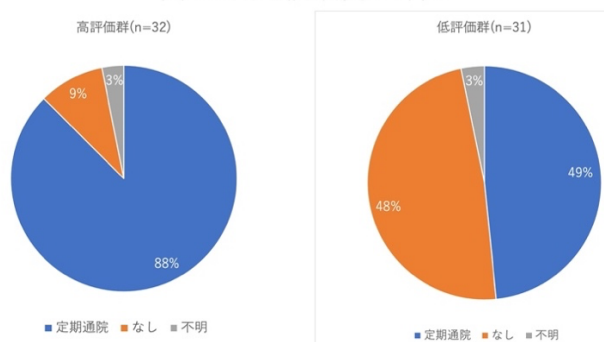
図 8. 評価と項目



5) 定期通院頻度と評価との関係

美容医療への定期通院の頻度と評価との関係を見てみると、高評価群では定期通院ありが 28 人(88%)、定期通院なしが 3 人(9%)、不明 1 人(3%)であったのに対し、低評価群では定期通院ありが 15 人(49%)、なしが 15 人(48%)、不明 1 人(3%)であった。(図 9)

図 9. 定期通院頻度と評価



E 考察

1. 本調査結果について

本研究事業での意見収集は、WEB システム構築と倫理審査委員会での審査に時間を要したため、調査開始が大幅に遅れた。収集期間は 11 日間しかなく、また美容医療体験患者への周知も不十分であった。そのため、研究計画書では 20 件を予定していた。このような状況にもかかわらず、69 件もの回答が寄せられた。これは、美容医療に対する関心の高さが伺えるとともに、美容医療を受けた患者にとって意見を述べる場が求められていることも考えられた。

本体験談の回答者は全て女性であった。年代別では20代が最も多く、30代と40代を含めると全体の85%を占めていた。JSAPSが実施した2020年全国美容医療実態調査では、総数148万件の内、女性の占める割合は85%であった。今回の調査では、美容医療にとくに関心の高い20代から40代の女性が主に回答したと考える。

美容医療の満足度では、「どちらとも言えない」とする中間の評価は少なく、「とても高い」・「高い」と答えた高評価と「とても低い」・「低い」の低評価に大きく分かれた。両者はほぼ同数であった。そこで、美容医療満足度評価を高評価群(n=32)と低評価群(n=31)に分け、両群間における部位、治療法、治療結果、評価項目、定期通院を比較検討した。

高評価群と低評価群における施術部位を比較すると、高評価群では顔が最も多く、次は眼瞼、脱毛(体表)の順であった。一方、低評価群では眼瞼が最多で全体の6割を占めていた。治療法では、高評価群では非外科的治療が過半であったのに対し、低評価群では外科的治療が7割を占めた。高評価群の多くは非外科的治療の顔面若返り治療や脱毛であった。それに対して、低評価群では二重瞼や眼瞼下垂の眼瞼手術に由来するものが6割を占め、半数以上であった。JSAPSが実施した全国美容医療実態調査では、外科的治

療は全施術数の15%程度にすぎず、その中で眼瞼手術は10%(年間約14万件)、鼻形成手術は1%(年間約1万5千件)の割合であった。この10%と1%の美容外科治療が今回の調査においては、高評価ではそれぞれ、28%と3%、低評価では60%と6%を占めていた。眼瞼や鼻の美容外科手術は患者に与えるインパクトがとくに大きいため、術後の結果が患者の満足度評価に大きく影響を与えるものとする。特別研究における美容医療合併症実態調査でも、眼瞼手術後の合併症が最も高い頻度で報告されていて、眼瞼手術の困難さが両方のデータで示されたことになる。

美容医療患者における高評価および低評価は、双方ともに患者による治療結果の満足度に最も大きく影響することが示された。その次の理由としては、高評価群では、スタッフ対応の満足度、低評価群では、医師の説明不足等のインフォームド・コンセントに関する要因が大きかった。高評価群・低評価群での評価項目を比較すると、低評価群ではインフォームド・コンセントや術後フォローに関するものが多かった。また、低評価群ではアップセル(料金追加)や未承認機器の使用などの体験談も報告された。

美容医療への定期通院頻度を両群間で比較すると、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

では半数を切り、「定期通院なし」が半数近くになっていた。美容医療で体験した印象が、患者のその後の行動に影響する結果が示された。

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た。

2. 体験談調査より見えた美容医療の課題
美容医療では、治療結果が患者の目にも明らかとなるため、患者の満足度は治療結果に大きく影響することがデータでも明らかとなった。しかし、生体では多様で複雑な反応があるため治療直後に結果がでるわけではなく、副作用もある。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につなげることも可能になると考える。

3. 美容医療におけるインフォームド・コンセント

今回の調査では、美容医療において治療のリスクや未承認機器に関する医師からの説明不足等のインフォームド・コンセントに関する患者からの不満が多く示された。美容医療に関する裁判での判例では、美容医療は他の一般的医療に比べ緊急性がなく時間的余裕があるため、術前に十分な時間をかけて治療法の選択、治療内容、時期、成功の可能性、危険性、副作用について慎重に検討しなければならない、ことが指摘されている。また、美容医療においては、結果責務の性質が強く、医師は治療が不可能または困難な結果を避けるよう努めるという、注意義務を負っている。さらに、美容医療では、治療結果と患者の主観的願望が一致することが強く求められている。このように、美容医療を提供する医師は、通常の保険診療に比べより厳しい結果責務と注意義務を

負っていて、患者の主観的願望を満たすことが求められている。したがって、美容医療では、保険診療以上に術後結果の不良を含めたリスクの説明を行う責務がある。美容医療では、ホームページ等においても治療のメリットが強調され、リスクの説明が不足していることがこれまでも指摘されてきた。リスクの説明をすると、患者が治療を受けなくなると言う意見もある。今後、美容医療におけるインフォームド・コンセントの徹底や充実を促す必要がある。

4. 美容医療に対する患者の理解の促進

患者は主観的願望を満たすことを求めて美容医療施設を受診するが、医学の立場から見ると、患者が望む形を正確に創ることは容易ではない。粘土等で模型を作るのとは異なり、手術直後の形が最終結果ではなく、手術では創傷治癒という生体の組織反応プロセスを経て完成することになる。組織血流や癒痕形成、異物反応など、多様で複雑なメカニズムを理解し、技術的にもコントロールできるようになって初めて、医師は患者が望む形を創ることが可能になる。したがって、長期的に炎症などの組織反応を生じうる注入異物や細胞増殖因子の使用には、特別慎重である必要がある。形成手術の困難さについて、患者に対して、治療前に十分説明し理解を得ることが重要となる。また、社会

としての理解が進むよう、学会等が中心となって情報発信することも必要と考える。

5. 美容医療における未承認医薬品・材料・機器の使用と美容医療診療指針

医療行為は侵襲を伴うものであり、生体の反応により効果が異なる。同じ治療を行っても、全てが同じ結果になるとは限らない。医学が進歩した現在においても、個々の生体反応の全てを理解し、制御することはできていない。そこで、治療にあたっては、安全性と有効性について科学的な根拠が示されたものを使用することで、より安全で有効な医療が患者に提供されるよう、診療指針や診療ガイドラインなどの整備がなされている。

わが国の美容医療の特徴は、国内未承認の医薬品、材料、機器が診療の場で多く使用されていることである。中には、海外で推奨されない、あるいは使用が禁止されているものもある。我が国では、医学的に未確定なものでも、医師の責任のもとに使用することが認められている。わが国では、1950年代よりオルガノーゲンやシリコンといった非吸収性充填材を注入する乳房増大術(豊胸術)が盛んに行われ、その後の有害事象患者が多く発生し問題となっていた。これらの治療は学会等で否定されたが、その後新たな材料が次々と輸入され患者に使用され続けてきた。

2019年に初めてJSAPSの主導で、JSASと日本形成外科学会との合同で、「豊胸術に非吸収性充填材を使用すべきでない」という声明を出した。2020年の特別研究では、美容医療に関連する主要5学会が共同して美容医療診療指針を作成した。この中には、「非吸収性充填材注入による乳房増大術は強く推奨しない」とする文面もある。これらの関連学会合同の活動により、充填材注入乳房増大術だけでなく、従来問題視されていた未承認医薬品や材料を用いた一部の美容医療施術が、全国的にも明らかに減少してきた。これは、JSAPSが毎年行っている全国美容医療実態調査のデータでも示唆されている。関連する学会が合同で診療指針を作成することは、美容医療を受ける患者を保護し医療の質を向上させる上で、有意義であると考えられ、今後も継続し、更なる周知を行い、診療指針の活用調査等をおこなうことが重要と考える。

6. 美容医療を提供する医師の質管理

美容外科や美容皮膚科を標榜し患者に美容医療を提供している医師の質を管理し、底上げする必要がある。JSAPS, JSAS, JSADは、それぞれ独立した学会認定専門医制度を有しているが、統一した基準は無い。この専門医は公表することが許されていないため、患者側には判断材料に挙げるができない。美容医

療(外科)を提供する医師においても、専門的な技能に加えて医療安全や医療倫理に関する教育も重要である。美容医療ではビジネスが優先される傾向にあるため、医療安全と医療倫理教育はとくに充実させる必要がある。現在では、基本診療領域毎に専門医教育制度が整備され、プログラムに沿った体系的専門医教育が実践されている。それらの課程を修め一定の基準を満たした医師が公的に認められた専門医となることで、国民から分かりやすく水準が保たれた医療が提供できるよう、体制が構築されようとしている。

美容外科や美容皮膚科の基本診療領域は、それぞれ形成外科と皮膚科である。双方とも専門医機構での専門医教育制度は確立している。美容外科や美容皮膚科の専門医は、それぞれの基本領域のサブスペシャリティとして医療安全や医療倫理教育を含めた専門医教育制度を修め一定の基準を満たした美容医療専門医となることが望ましい。他の専門領域と同様に、国民からも分かりやすく一定の水準が保たれた美容医療を提供できるようになる。

7. 美容医療における患者からの相談、トラブルの窓口

目安箱は、体験談の収集と解析を行った。美容に関する苦情や相談については、公的な窓口である医療安全支援センターへ誘導した。全国美容医療合併症調

査と美容医療による相談内容の収集は、再発防止のためのシステム構築を検討する上で重要な基礎資料となる。患者が相談できるよう医療安全支援センターなどの公的窓口へ誘導することも重要となる。今後は、学会主導でこれらの調査活動を継続してゆき、行政とも連携することが必要と考える。

8. 美容医療における医療安全管理体制

本年度研究事業で行った令和3年度美容医療指針では、新たに美容医療における医療安全に関するCQ(クリニカルクエスチョン)と回答を作成した。その中には、医療事故が発生した場合の、医療事故調査・支援センターへの報告や医療事故情報収集等事業への参加や報告、患者の受けた医療に関する苦情や相談へ医療安全支援センターの情報が含まれている。

近年、特定機能病院を始めとした医療機関において、医療安全管理体制と医療倫理教育が充実してきた。これまでの医療法の改正により、美容医療クリニックを含む全ての医療機関に医療事故が発生した際の報告や医療安全管理体制の確保が義務付けられている。医療安全管理体制の確保の中には、医療安全管理体制、院内感染対策、医薬品安全確保、医療機器安全確保、診療用放射線の安全確保等が含まれている。一方、美容医療の多く

は、市中の美容医療クリニックが自費診療で行われているため、保険診療機関とは異なり診療報酬によりしぼることができない。このことが美容医療機関における医療安全管理体制構築の遅れに関係していると考えられる。今後、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につなげることも重要と考える。

9. 有害事象患者に対する治療と救済制度

美容医療の質の向上を目指すには、美容医療合併症実態調査の回答率を上げ有害事象の全体像を把握できるようにするとともに、医療安全に係る事案の発生時に報告し、分析された事例情報を蓄積して再発防止策を講じるといった現行の医療安全施策に合流するよう促す必要がある。

F 結論

美容医療目安箱のWEBサイトの運営を11日間行い、寄せられた69件の美容医療の体験談についての情報を収集し、分析した。他の方法では得られない貴重な情報が得られ、今後関連学会を中心に運営することを目指

す。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促す必要がある。そして、公的な窓口に集積された案者の意見を分析することで再発防止システムにつなげることも可能であると考えられる。

G 健康危険情報

なし

H 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

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 on AAM: 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.

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.

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.

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.

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.

I 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3.その他
なし