

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

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

研究分担者 田中 純子 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

研究協力者 杉山 文 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 助教
秋田 智之 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

美容医療における有害事象については、正確な実態把握が困難である。本研究では、患者側からのニーズを踏まえた美容医療に関する課題整理のために、美容医療と同様な材料・手技を用いて乳房再建された乳がん患者を対象として行う調査について、その方法の妥当性について検討を行った。

A. 研究目的

わが国の美容医療による合併症の実態を把握することを目的として実施された初めての全国調査『美容医療における有害事象の実態に関する全国調査2019』（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 研究班、代表 大慈弥裕之）では、調査対象とした全3,093施設中、回答があったのはわずか72施設（回答率2.3%）にとどまっており、有害事象の全体像を到底把握できるものではなかった（田中純子 分担研究）。回答バイアスの問題もあり、医療機関側だけではなく、患者側からの報告や意見を聞くことは必須と考えられたことから、美容医療と同様の材料・手技を用いて乳房再建された乳がん患者を対象とし、意見や要望を調査することとなった。本研究では、その方法の妥当性について検討した。

B. 研究方法

令和2年度は、調査対象者数の設計および調査票の妥当性評価を行った。

第1回班会議（2021年1月11日）、第2回班会議（2021年3月27日）に出席し、調査方法について協議を重ねた。また、調査票案については、細部にわたり確認を行い、改善案を提案した。

（倫理面への配慮）

本研究は、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

対象者数の設計：

アンケート調査項目から算出する有害事象の発生率、術後の懸念率など頻度を50%、絶対誤差4%としたときの必要症例数が600となることに基づき、設計した。なお、頻度を50%に設定している根拠は、一般的に頻度が不明の場合、症例数が最大となるように症例数を設計するが、その際仮定値として、頻度を50%と設定するためである。頻度が50%以上、あるいは50%以下の場合の必要症例数は600以下となるため、必要症例数を600と設定した。

調査票案の評価：

調査目的の記載内容、設問記載内容の不備・選択肢の不備・枝分かれロジックの不備などについて具体的に指摘を行い、いずれも適切に改善された。

D. 考察& E. 結論

令和2年度は、調査準備期間であり、研究代表者や他の分担研究者と実施に向けた協議を重ねた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 2 年度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」
分担研究報告書

研究分担者 桜井なおみ キャンサー・ソリューションズ株式会社

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、これらの課題、ニーズを把握するためのアンケート調査票の作成、並びに、WEB アンケート調査システムの構築を行った。令和 3 年度は、この調査システムを活用して医療機関で調査を実施、課題、並びに、今後の満足度調査の継続へ向けた提言を行うものとする。

A. 研究目的

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の構築をすすめた。

B. 研究方法

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。アンケートの質問数は約 30 問、アンケート記入に要する時間は約 20～25 分程度で納まるようにした。なお、アンケートは匿名とし、個人が特定できないよう配慮する。

C. 研究結果

調査票は以下の内容を含んでいる（別添資料 1 参照）。

- ・ 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

D. 考察

本調査項目は、比較的十分なケアが行われた医療機関の医師の助言を受けて作成されたもので、患者によっては説明などを得ていない項目も含まれていると考えられる。また自由診療については主たる治療を受けた医療機関外で受けている可能性もある。これらの患者の現状について、今後、明らかにしたい。

E. 結論

今年度作成した調査票をもとに次年度以降、調査を実施する。

F. 健康危険情報

特記すべき問題なし。

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
特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

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

研究分担者 山内 英子 聖路加国際大学 聖路加国際病院 乳腺外科 副院長・部長

研究協力者 名倉 直美 聖路加国際病院 乳腺外科、形成外科

桜井 なおみ キャンサー・ソリューションズ株式会社

研究要旨：日本においても乳癌は女性が罹患するがんの中で第一位となっており、年間9万人が罹患している。特に働き盛りでの年齢での罹患が高く、乳癌の手術が社会に与える影響は大きい。病態によっては乳房を全摘しなければいけない場合も多く、その場合乳房再建は重要な選択肢である。欧米に遅れ、日本でもシリコンバックによる人工乳房再建が2013年に保険適応となり普及してきた。やっと日本でもその体制が整ってきたところで、人工乳房の長期間使用に乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)）が報告されたこともありその長期的な安全性も検討されている。そのような中で乳房再建という領域での再建という選択肢がある中で、がん治療を妨げることなく、女性にとって、乳房を失うと喪失感を回避するためにどこまで患者ニーズと寄り添うことができるか、それを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理を行うことは大変重要であり、今回患者アンケートの作成と実施を目指す。

A. 研究目的

乳房再建領域での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

B. 研究方法

患者アンケート

C. 研究結果

乳房再建領域での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を行うために必要な項目を抽出し、アンケートを作成した。研究協力者の桜井なおみ氏とも協力し、アンケートに答える立場からの意見を収集した。

D. 考察

年々乳癌と診断される女性は増加しており、社会生活を営む上でも乳房再建は必要な選択肢である。そのなかで、乳房再建領域での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は重要な役割を持つてくると思われる。乳房再建の方法もさまざま

あり、また再建乳房と揃えるための健側乳房への手術をどのように考えるか、その範囲の設定も課題がある。さらには遺伝医療も進み、遺伝性乳癌と診断される若年者や、まだ癌を発症していない女性へのリスク低減の乳房切除も行われてくる時代において、すでに発症した病態へのreactiveな医療と発症前に介入するproactiveな医療の双方からの医療の提供体制の構築も必要である。今回のアンケートから乳房再建に関する課題の入り口になればと思う。

E. 結論

乳房再建領域での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アンケートの作成を行なった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

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