

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2年度 総括 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

研究代表者： 秋田定伯（福岡大学医学部形成外科学・創傷再生学講座 教授）

研究要旨： 先行研究班 令和元年度 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）の報告で、美容医療における有害事象の実態に関する全国調査2019 集計解析結果報告（田中純子 分担研究）では、3,093 施設中回答のあった72 施設（回答率2.3%）であった。回答率の低さの改善はもとより患者側の意見聴取が出来ていない状況であった。

有害事象に対して2019 年度に実施された治療件数は、合計1,535 件であったが医薬品・材料・機器として挙げられた401 件（自由記載）を集計した結果、最も多かったのはシリコンバッグ（76 件）であったことから、

1. 乳がんにて再建材料としてシリコンバッグを用いた患者を対象として、乳がん再建患者と美容医療で同様のシリコンバッグ使用者と医療施設からアンケートを行う。

2 また、先行研究で、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もの）（236 件）であり、軽度の後遺症では「軽度の変形、左右差」（233 件）、重度の後遺症では「重度の変形、左右差」322 件であり、有害事象の原因と考えられた美容施術については、外科的手技（N=1,327）では「眼瞼形成・重瞼術」（324 件）が最も多く、非外科的手技（N=197）では、「注入剤（ボツリヌス菌毒素・レディエッセ・ヒアルロン酸・コラーゲン・ポリ乳酸・PMMA 注射剤 以外）」（65 件）が最も多かったため、この形態変形について 美容。再建患者群及び医療施設からアンケートを行う。このような左右差、形態変形について、どの程度について判断するのか、医療側及び患者側からの評価はできていない。よって、アンケート内容には、

3. 医療施設と患者（美容、再建）の unmet needs の描出

患者側の意識と医療施設の判断は異なる事もあるが、特に、美容医療においては自由診療のため、正確・詳細は調査はなされていない。ガン患者の意識と対比しつつ unmet needs、hidden agenda を描出する。

A. 研究目的

美容医療の実態課題把握に繋がる端緒的研究となることを目的とする。医療施設側からの有害事象報告は通常実施施設と別施設からの報告が主であり、自施設での有害事象を含めた正確な実態を把握できていない。実態として患者のニーズ、声が反映されておらず、更に美容医療患者会等でのまとまった意見が反映されていないため、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調査と課題整理のための端緒研究を行う。美容医療と同様な材料、手技を用いて再建されたガン患者団体内での意見や要望を取り上げ、実際美容医療患者へと波及させていく。

B. 研究方法

1. 乳がん患者・乳房再建研究に同意された方々に対してアンケート調査を実施する
2. 研究全体の倫理審査（代表施設）と個別実施施設での倫理審査を実施する
3. Web システムを用いたアンケート実施のための体制構築
4. 普及啓発のための患者会との連携、市民公開討論開催、学会での発表

（倫理面への配慮）

代表研究機関は研究班全体として、特定非営利活動法人「治験ネットワーク福岡」倫理審査委員会で審査後、令和2年12月24日承認されている（整理番号 20-E02）

個別施設での倫理審査は web アンケート確定後実施機関での倫理審査を予定している。

C. 研究結果

1. アンケート調査内容の決定

研究期間内に以下研究班会議実施しアンケート内容決定した。

- A. 令和3年1月11日 第1回 秋田班全体会議
- B. 令和3年3月27日 第2回 秋田班全体会議

アンケート項目は75項目となり、

- Q1 性別確認
- Q2 年齢確認
- Q3 居住住所（県）
- Q4 職業
- Q5 現在の婚姻状況
- Q6 乳房切除術（温存、全摘、予防的切除など）を受けたのか？
- Q7 乳がん診断の有無
- Q8 乳がん発症リスク低減を目的とした乳房切除術を受けたことがあるか？
- Q9 乳房再建の時期
- Q10 乳房再建の種類
- Q11 エキスパンダーの有無と時期確認

- Q12 インプラントの有無と保険適応の有無確認
- Q13 自家組織再建手術（皮弁術）の確認
- Q14 自家組織再建手術（脂肪移植・注入）の確認
- Q15 乳輪再建の有無
- Q16 乳糖再建の有無
- Q17 その他の再建について記載
- Q18 再建術をうけなかった方への理由についての質問
- Q19 がん再発の有無の現在の状況
- Q20 乳がん診断時の「ステージ」の確認
- Q21 現在の「乳がん」の治療状況
- Q22 乳がんの治療内容
- Q23 乳がんに対しての放射線治療の内容
- Q24 乳がん診断時の職業
- Q25 乳房再建術を受けた理由
- Q26 乳房再建はどのように決めたのか？
- Q27 乳房再建の情報収集の方法(15項目)
- Q28 乳房再建の情報収集方法のその他
- Q29 治療方法の意思決定に自身の意見が反映されたのか？
- Q30 インプラントの種類をどのように決めたのか？
- Q31 インプラントのメーカーは？
- Q32 インプラントのタイプは？
- Q33 インプラントのカタチ（形状）は？
- Q34 インプラントがからだにフィットしているか？
- Q35 インプラントが回転や、位置異常を起こすのか？
- Q36 インプラントの安全性について懸念があるのか？
- Q37 再建術後どのようなフォローアップを受けているのか？
- Q38 その他 具体的意見の記載
- Q39 対側乳房について整容性・対称性のために追加手術を受けたのか？
- Q40 対側乳房に対する追加手術の内容の記載
- Q41 対側乳房挙上術の有無について
- Q42 対側乳房縮小術の有無について
- Q43 対側乳房の豊胸（インプラント）の有無について
- Q44 対側乳房の豊胸（脂肪移植・注入）の有無について
- Q45 対側乳房の豊胸（その他）の記載
- Q46 その他について
- Q47 再建後の状況の確認、医療者からうけた説明と手術後の結果について照合
- Q48 事前に想像した乳房と再建後の乳房の満足度の自己評価について
- Q49 再建手術の素材、技術についての受けた説明の記載
- Q50 術後日常生活での創洗浄についての種類・方法の確認
- Q51 これまでに受けた乳房再建術の回数
- Q52 術後出血、感染等合併症で追加手術を受けたのか？
- Q53 インプラント、自家組織での再建術後の追加手術の有無
- Q54 追加手術の詳細（施設、保険負担を含む）
- Q55 追加手術で血腫除去術をうけたのか？
- Q56 追加手術で感染による人工物抜去、洗浄、再挿入を受けたのか？
- Q57 追加手術で創部の再縫合を受けたのか？
- Q58 追加手術で脂肪移植・注入を受けたのか？
- Q59 追加手術で皮弁修正術を受けたのか？
- Q60 追加手術でインプラント回転修正術を受けたのか？
- Q61 追加手術で被膜拘縮修正術を受けたのか？
- Q62 追加手術でインプラント破損による交換術を受けたのか？
- Q63 追加手術でインプラント抜去を受けたのか？
- Q64 追加手術でインプラント抜去後に自家組織再建を受けたのか？
- Q65 その他
- Q66 再建乳房について、脂肪注入を受けてみたいと思うのか？
- Q67 民間保険に加入していたのか？
- Q68 再建のための手術にかかった費用はいくらか？
- Q69 病院に支払った費用（保険範囲内）
- Q70 病院に支払った費用（自由診療）
- Q71 薬局で支払った費用
- Q72 差額ベッドや交通費など その他費用
- Q73 下着などアピアランスケアに要した費用
- Q74 その他の費用
- Q75 現在の年収について

であるが、回答により、「分岐」が変化していくため、システムでの安定性と可塑性を強化した上での実施予定である。WebシステムはQuestantを予定している。

2. 倫理委員会承認

すでに 代表施設として研究実施全体の承認は受けており（令和2年12月24日）、個別施設として、令和3年度に聖路加国際病院を実施施設としており、アンケートシステム完成後に施設内の倫理委員会に諮る。

3. Web アンケート実施の体制構築

600名程度の該当患者を有する聖路加国際病院で診療待合時間などを用いて、施設倫理委員会承認、参加者からの同意承諾後web上で実施予定である。

4. 普及啓発のための患者会との連携、市民公開討論開催、学会での発表

すでに研究班内に患者団体代表に参加いただいております。得られたアンケート結果を研究班内で統計・解析後、学会（日本乳がん学会、日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会）などで発表し、学会内での市民公開講座または単独の公開講座で発表

とする。

D. 考察

美容医療に関わるアンケート調査は信頼性と妥当性、再現性が、わが国における患者意識・行動様式とも相まって実現困難であった。

今回 美容医療でも用いられる手技・材料に極めて近似または同一のもので「再建」された乳房再建患者に対して、個人情報保護など秘匿性を担保しつつ、実臨床に即した実態を調査開始した。今後の乳房再建と美容医療に関わる課題抽出に繋がると思われる。

実施機関では待合室での診療待ち時間などでも web アクセス可能とし、回答方法については名刺大の QR コードなどを診療時に渡し、簡便化・普及化を計る。令和 3 年度の解析結果を踏まえて、他施設研究へと進展を踏まえ、新たな実施参加施設、研究者の収集を開始している。

今回得られる結果は患者会の参加のもと日本乳がん学会、日本乳房オンコプラステックサージャーリー学会などで成果発表し、患者、医療者、医療機関など当事者へ広く普及予定である。

E. 結論

美容医療に関わる真の課題を患者参加のもと、横断的専門家間での臨床研究の端緒が始まり、今後の本領域での問題点の抽出と課題克服の方法・方策を検討し、当事者・国民に普及・啓発することが重要と考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(英文)

1. Hidefumi Mimura, [Sadanori Akita](#), Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Osuga, Hiroki Nakaoka, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramakil, Masanori Inoue1, Yuki Iwashina, Tadashi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki, Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Atsuko Fujikawa, Yumiko Hori, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Yuki Yamamoto, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Shoji Watanabe, Shinichi Watanabe, Tatsuo Kuroda, Kosuke Ishikawa, Satoru Sasaki. Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017. Jpn J Radiol. 38(4): 287-342, 2020
10.1007/s11604-019-00885-5.

2. Hidefumi Mimura, [Sadanori Akita](#), Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Osuga, Hiroki Nakaoka, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramakil, Masanori Inoue1, Yuki Iwashina, Tadashi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki,

Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Atsuko Fujikawa, Yumiko Hori, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Yuki Yamamoto, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Shoji Watanabe, Shinichi Watanabe, Tatsuo Kuroda, Kosuke Ishikawa, Satoru Sasaki. Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017. Pediatr Int. 62(3):257-304, 2020
10.1111/ped.14077.

3. Hidefumi Mimura, [Sadanori Akita](#), Akihiro Fujino, Masatoshi Jinnin, Mine Ozaki, Keigo Osuga, Hiroki Nakaoka, Eiichi Morii, Akira Kuramochi, Yoko Aoki, Yasunori Arai, Noriko Aramakil, Masanori Inoue1, Yuki Iwashina, Tadashi Iwanaka, Shigeru Ueno, Akihiro Umezawa, Michio Ozeki, Junko Ochi, Yoshiaki Kinoshita, Masakazu Kurita, Shien Seike, Nobuyuki Takakura, Masataka Takahashi, Takao Tachibana, Kumiko Chuman, Shuji Nagata, Mitsunaga Narushima, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Atsuko Fujikawa, Yumiko Hori, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Yuki Yamamoto, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Shoji Watanabe, Shinichi Watanabe, Tatsuo Kuroda, Kosuke Ishikawa, Satoru Sasaki. Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017. J Dermatol. 47(5): e138-e183, 2020
10.1111/1346-8138.15189.

4. Masunaga A, Kawahara T, Morita H, Nakazawa K, Tokunaga Y, Akita S. Fatty acid potassium improves human dermal fibroblast viability and cytotoxicity, accelerating human epidermal keratinocyte wound healing in vitro and in human chronic wounds. Int Wound J 2021, 1-11.

5. [Hamed S](#), [Ullmann Y](#), [Belokopytov M](#), [Shoufani A](#), [Kabha H](#), [Masri S](#), [Safadi M](#), [Feldbrin Z](#), [Kogan L](#), [Kruchevsky D](#), [Najjar R](#), [Liu P](#), [Kerihuel JC](#), [Akita S](#), [Teot L](#). Topical Erythropoietin Accelerates Wound Closure in Patients with Diabetic Foot Ulcers: A Prospective, Multicenter, Single-Blind, Randomized, Controlled Trial. Rejuvenation Res. 2021 Jan 27. doi: 10.1089/rej.2020.2397. Online ahead of print.

6. Akita S, Fujioka M, Akita T, Tanaka J, Masunaga A, Kawahara T. Effects of hand hygiene using 4% chlorhexidine gluconate or natural soap during hand rubbing followed by alcohol-based 1% chlorhexidine gluconate sanitizer lotion in the operating room. Adv Wound Care. in press.

(和文)

1. III. 血管奇形 16. その他医の血管奇形 4) Sinus pericranii (頭蓋骨膜洞) / 秋田定伯-もう迷わない血管腫・血管奇形 分類・診断と治療・手技のコツ、尾崎峰 (編集)、Pp. 238-241、克誠堂、東京、2020

2. 学会発表

(国内学会)

1. 秋田定伯、大慈弥裕之、高木誠司、川上善久 手関節・手指静脈奇形の効果的治療方法 第63回日本形成外科学会総会・学術集会 名古屋 8月、2020年

2. 野口美帆、松尾はるか、福井季代子、藤岡正樹、秋田定伯 塞栓一硬化療法において計画的に複数回に分けて塞栓術を行った頭頸部動静脈奇形5症例の検討 第63回日本形成外科学会総会・学術集会 パネルディスカッション 名古屋 8月、2020年

(国際学会)

1. Akita S. Stem cell application in regenerative medicine. 2nd General Assembly of Taiwan Society for Wound Care. This symposium is to be held at Taipei Veterans General Hospital on October 24, 2020, Invited Lecture.

2. Akita S. Implication of adipose-derived stem cells in chronic wounds. WOUNDCON 2020, Indian Society of Wound Management, India, December 5th - 6th, 2020, Invited Lecture.

3. Akita S. Current stats of Critical Limb Ischemia induced by hemodialysis in Japan. 2020 Annual Conference of Wound Repair and Regenerative Medicine Branch of China Healthcare International Exchange Promotion Association and 2020 Annual Conference of International Wound Healing Technology Association (IWHTA 2020) combined with "Guangji Academic Week, Burn and Wound Healing Forum, Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine", which will be scheduled for December 9-11, 2020, Hangzhou, Zhejiang, China
Invited lecture,

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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