

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～3年度 総合研究報告書レイアウト

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
（総合）研究報告書

研究代表者：秋田定伯（医療法人城内会 理事長・病院長）

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。

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、令和2年度に構築したアンケート調査票をもとに 2022 年 2 月 25 日から 3 月 2 日まで、WEB アンケート調査を実施した。乳房切除手術(温存手術、全摘手術、予防的切除など)ならびに乳房再建手術をうけたことがある 18 歳以上の女性 50 人を対象に行ったこの結果、プール対象者は全国全般にわたっており全国調査としての性格をもった。再建については自家組織者(皮弁(20 名)、自家脂肪移植(15 名))または異物(インプラント)(23 名)使用者共に全国にわたっている。保険適応の問題常に乳房再建でも存在しており、特に脂肪注入について保険適応についての質問には、おそらく皮弁自家組織再建と同維持に「無償」で提供されていると考えられる結果となった。また、乳がん病期Ⅳ期患者ではガイドライン上では適応外となっているが、再建希望の患者も存在した。本結果は 50 名のアンケート結果からの解析であるが、今後もⅣ期の再建問題、SNS の取り扱い、対側乳房整容的改善についての問題など引き続き研究を続けていく必要があると判断された。美容医療の従事者・患者はその枠内で確立してしまっており、一部が保険診療、一部が自由診療の混在した領域は乳房・乳がんの領域しかないと判断している。乳房/乳がん領域で美容に対する考え方を示さなければ、他領域で完遂することは難しいと思われる。本研究骨子は、政策的なアンケートであり、今後とも息長くこの枠組みで研究を継続することが重要であると思われた。本研究を発展し、保険適応まで進めることが今後の展望につながると考えられた。

「分担研究者」

広島大学大学院医系科学研究科疫学疾病制御学・教授
田中純子

キャンサー。ソリューションズ株式会社・代表取締役
桜井なおみ

聖路加国際大学・聖路加国際病院乳腺外科・副院長／

部長

山内英子

「研究協力者」

聖路加国際大学・聖路加国際病院乳腺外科・医幹
名倉直美

A. 研究目的

研究の目的：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を構築、WEB パネルを利用した調査を実施した。

B. 研究方法

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、令和 2 年度に構築したアンケート調査票をもとに 2022 年 2 月 25 日から 3 月 2 日まで、WEB アンケート調査を実施した。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。「乳がんの診断をうけたことがある人で、乳房切除手術（温存手術、全摘手術、予防的切除など）ならびに乳房再建手術をうけたことがある 18 歳以上の女性 50 人を対象に行ったこの結果、プール対象者は全国全般にわたっており全国調査としての性格をもたせた。

（倫理面への配慮）

今回の web アンケート調査は外部委託業者への委託であり、業者が契約した個人情報保護、秘匿、などにより本研究者は一切情報にアクセスできない。但し、研究自体の倫理性審査は 2020 年 12 月 8 日付けで、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 倫理委員会が審査され、承認を得ている（整理番号 20-E02）。

C. 研究結果

再建については自家組織者（皮弁（20 名）、自家脂肪移植（15 名））または異物（インプラント）（23 名）使用者共に全国にわたっている（SC10）。また脂肪注入について保険適用についての質問には、おそらく皮弁自家組織再建と同維持に「無償」で提供されていると考えられる（SC11-2-4）。乳がん病期Ⅳ期患者ではガイドライン上では適応外となっている。本結果は 50 名のアンケート結果からの解析である。

アンケート構成は以下の通りである。

- ・ 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

再建実施された方がおられ乳房に対する患者の思いは様々で、それによりそう医療の実像を垣間見ている（Q1）。理美容店でのパンフレットでも正しい情報を提供すべきであり、病院冊子や second opinion、患者会体験談なども患者にとっては大変有意義であった。再建を受けた理由が医療者から勧められたかたが多いが（Q7）、再建の流れ、メリット／デメリット、合併症、がん治療との関係、形成外科医（再建外科医）との連携などは医療者からの情報であるが、日常生活での留意事項、洗浄方法などについては医療者から情報は得られていない。情報の獲得はインターネット、SNS は役に立つとするものが多いものの種々の情報源から得ており収集整理し正しい情報を伝達する事が重要である（Q8）。特に日本オンコプラスティックサージャリー学会は乳がん治療医（外科医）と再建医（形成外科医）の集合団体であるが行政及び患者団体等と共に本研究班は継続研究していく必要性和と考えられた。インプラントについて問題があったものは該当数が少数であるため技術、製品そのものであるかは不明であるもののマイクロテクスチャータイプに問題が多い傾向であったが（Q27,Q12,Q13）、保険外適応使用については追跡が難しく、また患者も副作用被害についても明確化できておらず、追跡できない領域に美容医療が存在することが浮かび上がった。患者満足度には医療機関からの結果説明、美容クリニックなどの広告方法によって大きく影響することが分かった。乳がん患者治療においては、乳がん手術は待機手術とすることができないため手術決定までの時間が限定されているが、再建は一次再建と二次再建があるが、一次一期の様に乳がん手術とインプラント再建の場合や、一次二期の様にエキスパンダーを用いて後日インプラント用いる場合、二次二期で乳がん手術後 改めて再建する場合があり、患者さんのおかれている立場で十分説明することが重要であることが確認された。患者意思決定と満足度（Q10,Q23）では意思決定支援（Q23）がなされていないカタがいる。再建方法を決定について、医師が決定したヒト（n=9）では 4 名（44%）と自分で決めた（9 名/22 名中=41%）と同等で、医師と相談して決めたヒト（6 名/24 名中=25%）よりも良好であった（Q23,Q7）。対側乳房手術は自由診療範疇であるが、12 名/50 名=24%が手術受けており、乳房挙上術および乳房縮小術は各々 5 名/12 名の対側乳房手術患者中と 42%となっている。ただ

し自家組織再建の場合でも対側縮小実施の場合も多くこれは医療側からの「無償」提供となる。再建後状況調査 (Q22) では説明通りの乳房再建 (16 名/50 名=32%)、説明とほぼ同等の乳房再建であった (21 名/50 名中=42%) と全体的には満足されていた。ただし説明については十分であるがインプラントについては外貌整容のみならず使用時の冷感が継続するなどの問題点も指摘された。放射線治療の治療内容と満足度については温存乳房に放射線治療を享けた後に再建した例 (3 例) は 100 点の満足度であり、ティッシュ・エキスパンダー拡張中に受けた例で (3 例) では 2 例が 50-75 点となり、インプラントを入れた再建乳房にうけた例 (5 例) では 100 点以上例が 1 例、50-75 点が 2 例、25-50 点が 1 例、0-25 点が 1 例であった。自家組織再建乳房にうけた例 (8 例) では 2 例が 100 点または 100 点以上、1 例が 75-100 点、4 例が 50-75 点、1 例が 0-25 点であった。乳房全摘後に放射線治療をうけ、時間が経ってから乳房再建した 2 例では 1 例が 50-75 点、1 例が 0-25 点であった (Q23, Q4)。

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。

今回の結果から、乳房再建手術などの実施医療機関においても類似の満足度調査を行うとともに、情報の渡し方について標準化するための教育プログラムの立案などが必要であると考えられる。今後は、当該オンラインシステムなどを活用した満足度調査を継続し、患者が安全、安心して美容医療を受けることができる環境づくりが必要とされる。今後は、今回抽出された課題を中心により多くの数の調査が必要と思われた。

今回得られる結果は患者会の参加のもと日本乳癌学会、日本乳房オンコプラスチックサージャ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。

今回の調査期間中 COVID-19 禍で乳がんに対して予防的切除や自家組織再建に手術実行について手術室・病院が使用不可能であったため影響を受けた可能性があること、乳房インプラントを受けた患者では、乳房インプラント関連未分化大細胞リンパ腫 (BIA-ALCL, Abreast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma) の懸念もあり、自由診療で追加治療 (手術) を受けた方もおられるため follow-up を検討していく必要があり、登録システムの設置が必要となってくること、患者の価値観に沿って家族を含めた意思決定支援及びチーム医療が重要であることが推察された。

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。

今後も本研究班の構成員で、IV期の再建問題、SNSの取り扱い、自由診療の範疇となる対側乳房の問題など引き続き研究を続ける必要がある。理由として美容医療 (自由診療) の方々はその中で確立してしまっており、一部が保険、一部が自由診療の混在した領域は乳房・乳がんの領域で本研究内容の拡大充実しないと判断されるためであり、更に、乳房/乳がんの世界で美容に対する考え方を示さなければ、他領域で完遂することは難しいと思われる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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 Inoue, 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 Inoue, 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 Inouel, 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. 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

5. Sadanori Akita. Skin necrosis. springer. in press
6. Sadanori Akita, Keiji Suzuki, Hiroshi Yoshimoto, Akira Ohtsuru, Akiyoshi, Hirano, Shunichi Yamashita. Cellular Mechanism Underlying Highly-Active or Antiretroviral Therapy-Induced Lipodystrophy: Atazanavir, a Protease Inhibitor, Compromises Adipogenic Conversion of Adipose-Derived Stem/Progenitor Cells through Accelerating ER Stress-Mediated Cell Death in Differentiating Adipocytes. *Int J Mol Sci.* 2021 Feb 20. 22(4) 2114. doi: 10.3390/ijms22042114.
7. 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 (New Rochelle).* 2021 Mar 30. doi: 10.1089/wound.2020.1352 Online ahead of print
8. 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.

9. 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. doi:10.1111/iwj.13547 Online ahead of print.

2. 学会発表

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

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

3. 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.

4. 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.

5. 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,

7. 秋田定伯 体幹の血管奇形の治療について 第64回日本形成外科学会 東京 4月 2021年
8. Akita S. Fragile Wounds in Facial Combined Capillary Malformation and Arterio-Venous Malformation (CM-AVM) Treatment which Leads to Ulcers Post-Embolol-Sclerotherapy. International Surgical Wound Complications Advisory Panel & ASEAN Hybrid Wound Conference, online, June, 2021

9. 秋田定伯 令和3年度 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業） 難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究 研究班の“これまで”と今後の方向性 市民公開講座「知って欲しい 国内で行われている血管腫血管奇形研究の最新の情報」第17回日本血管腫・血管奇形学会学術集会 10月3日 2021年
10. Akita S. Asina perspective- Scar management and epithelialization with artificial dermis, growth factor, and cultured epithelial autografts in extended burns-European Wound Management Association (EWMA)-CICA joint meeting, plenary lecture, Paris, online, November, 2021
11. Akita S. Simultaneous use of epidermal cultured autografts and very expanded mesh skin grafting for extended burns and their scar management Malaysian 3rd global wound meeting, Plenary lecture, November, 2021
12. Akita S. 3rd Asian Wound Care Association Conference & 23rd Annual Conference of Indian Society of Wound Management (Virtual) november 26-28, 2021
13. Akita S. Pathogenesis and therapeutic choice to skin atrophy due to irradiation and HIV-associated metabolic disorder by the mesenchymal stem cells 第2回世界癬痕学会共同開催第16回癬痕・ケロイド治療研究会 横浜 12月、2021年
14. Akita S. Minimal scar management with cultured epithelial autografts, CEAs, and cytokines Symposium-SCAR MANAGEMENT, World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) 2022, Abu Dhabi, March, 2022
15. Akita S. Severe neuro-ischemic diabetic foot ulcers in hemodialysis patients in Japan, East Asia, Global chapter, World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) 2022, Abu Dhabi, March, 2022
16. Akita S. How to manage and treat wounds caused by hemangioma and vascular malformation with imaging Symposium-WOUND IMAGING, World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) 2022, Abu Dhabi, March, 2022

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