

美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して
安全な美容医療のシステムを構築するための研究

研究代表者 朝戸 裕貴 獨協医科大学・医学部形成外科学・教授

研究要旨

先行研究で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調査と診療指針の作成」、および令和2-3年度厚生労働科学研究費（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」をもとに、美容医療における医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度と連携して、美容医療における有害事象調査や診療指針を効果的に活用するための方策を検討し、医療安全の向上に資することを目指して研究を開始した。

初年度においては、先行研究の成果である診療指針刊行の監修、各施設における倫理審査申請と、美容医療を行う医療機関に向けた医療安全に関するビデオ講習の収録を行った。

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

大慈弥裕之・北里大学医学部形成外科・美容外科 非常勤講師
吉村浩太郎・自治医科大学外科学講座（形成外科学部門）教授
橋本一郎・徳島大学医学部形成外科学教授
山本有紀・和歌山県立医科大学医学部皮膚科学 准教授（病院教授）
石河晃・東邦大学医学部医学科皮膚科学講座 教授
杉山文・広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学 講師
南須原康行・北海道大学病院医療安全管理部 教授

A. 研究目的

本研究の先行研究で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調査と診療指針の作成」において、3,093施設を対象に美容医療合併症の実態調査を実施した。その結果、計1,535件の重度合併症・後遺症の報告があった。また令和2-3年度厚生労働科学研究費（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」においては、合併症調査についてWEB登録システムによる前向き調査を開始した。診療指針の作成については美容医療に関係する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）から委員を選出し、顔面若返り治療と乳房増大術についての診療指針を作成した。完成した診療指針案は、2020年11月に日本美容外科学会（JSAPS）機関誌の42巻特別号として掲載し、関連学会HPにも全文掲載した。その後診療指針の充実及び緊急性の高い項目を追加して、2022年9月に診療指針の改訂版を発行した。さらに美容医療患者集団を対象に意見聴取する仕組みを構築すべく、webサイトを作成した。

今後は美容医療においても医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度と連携し、再発防止策の立案と普及が可能な体制について検討する必要がある。本研究では、美容医療において発生した患者の安全に関する事案を既存の医療安全に係る制度において効果的に活用するための方策を

検討し、医療安全の向上に資することを目標とする。

B. 研究方法

令和4年度及び令和5年度、2年間の研究であり、以下の3項目の目的に沿って行う。

①美容医療有害事象実態調査

朝戸裕貴が研究代表者として統括し、吉村浩太郎研究分担者と杉山文研究分担者を中心に、美容医療有害事象の実態調査をおこなう。調査対象は日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAS)会員の所属施設(約3,300施設)とする。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。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)についても調査する。調査は前向き調査として、調査に協力する医療施設に、調査対象となる合併症等の内容をあらかじめ伝え、一定期間の後、それら合併症等の発生状況を、質問紙調査等を用いて確認する方法で行う。調査方法はweb登録システムによって依頼する。疫学・統計学の専門家である杉山文研究分担者がデータの解析及び統計学的解析をおこなうことで、精度の高い実態把握を行う。

②診療指針作成と診療指針活用調査

大慈弥裕之研究分担者、橋本一郎研究分担者及び山本有紀研究分担者を中心に診療指針を作成する。

まず現在作成中の診療指針について研究分担者および関連団体からの研究協力者の協議の下に完成させ、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容外科学会(JSAS)、日本美容皮膚科学会の承認の下に最終決定する。また新たに医療安全の観点から緊急性と重要性が高く、未承認医薬品・材料および医療機器のうち美容医療で広く使用されているものについて、診療指針上の扱いを明らかにし、必要なものについて診療指針の作成を検討する。この指針には、医師が合併症を治療した際の医療事故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関しても記載する予定であり、作成者の利益相反に関しても明示する。

また美容医療診療施設における美容医療診療指針の活用状況について調査を行い、診療指針の改訂に活かす方策を明らかにする。

③医療安全諸制度との連携システム構築への取り組み

朝戸裕貴研究代表者、大慈弥裕之研究分担者、石河晃研究分担者、吉村浩太郎研究分担者、南須原康行研究分担者を中心に、医療安全諸制度との連携システム構築にむけた取り組みを行う。美容医療に関する患者の声を収集するwebサイトのなかから、医療安全上の問題点をピックアップし検討を行う。その上で既存の医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどと連携した、再発防止策の立案と普及の方策を検討する。医師に対してはケーススタディなどを踏まえたweb講習などのコンテンツを作成し、教育活動を行う。患者に対しては医療安全センターでの相談につなげるリーフレット作成、さらに医療安全センター職員の対応ガイド等を作成していく。

(倫理面への配慮)

上記①および②に関しては人を対象とする医学研究に該当するため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、まず研究代表者の所属施設において倫理審査を行った(資料1)。研究代表者所属施設の倫理委員会は一括審査を行う基準を満たしていないため、研究代表者所属施設での倫理審査承認を経てから、①②に係る研究分担者の所属施設においてもそれぞれ倫理審査を申請した。なお③については政策研究であり、倫理審査を必要としないと考えられる。

C. 研究結果

令和4年6月21日の班会議において研究内容の確認と研究の進め方について検討を行った。有害事象調査における調査項目や診療指針活用調査における調査項目を決定した。これらは人を対象とする医学研究に該当するため研究代表者の施設において倫理審査書類を作成し、承認を得た。その後有害事象調査と診療指針活用調査に関わる分担研究者施設においても本研究の倫理審査申請を行った。施設により倫理審査承認を得るための所要期間が異なるため、有害事象調査と診療指針活用調査に関しては年度内に実際の研究開始には至らなかった。

有害事象調査に関してはwebページの必要な修正を加えて令和5年度に実施予定である。また、先行研究の結果である診療指針について必要な監修作業を行い、令和4年9

月に刊行された。刊行から半年以上経過してから令和5年度に診療指針の活用調査を実施予定である。

令和4年12月14日の班会議において、美容医療に携わる医療機関における医療安全講習に使用できるビデオを作成することが決まり、講習内容に研究班外部からの弁護士にも加わっていただき、ビデオ講習の収録および監修作業を行った。すでに外部弁護士の講演と南須原康行分担研究者の講演内容(資料2)については作業を終えている。公開方法などについて令和5年3月14日の班会議において検討を行った。Youtubeを利用する公開方法では広告が入るため、広告の入らない公開方法を検討している。

D. 考察

先行研究において、美容医療に関わる日本美容外科学会(JSAPS)と日本美容皮膚科学会、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAS)、日本美容医療協会が連携し合同で進める初めての研究事業が可能となった。主要な学術団体が合同で合併症調査や診療指針作成を行うことで、美容医療の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る。美容医療では未承認医薬品・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、これら未承認医薬品・材料や医療機器についても診療指針において検討していく必要がある。また美容医療診療施設における美容医療診療指針の活用状況についても調査を行い、必要に応じて診療指針の改訂も行う。

今後必要なのは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などの相談先の紹介に関しても検討を行い、医師や患者に周知することである。医師に対しては既存の医療安全に係る制度への理解を深めるために、ケーススタディなどを踏まえたweb講習などの教育活動を行う。患者に対しては医療安全センターでの相談につなげるリーフレット作成、さらに医療安全センター職員の対応ガイド等を作成していく。本研究事業は美容医療の質を担保する基盤となり、わが国における美容医療の質向上に大きく寄与するものである。

E. 結論

美容医療の質を担保する基盤となる本研

究事業は意義が大きく、引き続きすすめるべき研究である。

F. 健康危険情報

報告すべき健康危険情報は無い。

G. 研究発表

刊行書籍

1. 大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎、石河晃、朝戸裕貴、ほか:美容医療診療指針(令和3年度改訂版).日本美容外科学会会報, 44(特別号).全日本病院出版会, 東京, 2022
2. 石河晃:保湿剤の使い方.新しい美容皮膚科学 日本美容皮膚科学会監修 尾見徳弥, 他編.159-163, 南山堂, 東京, 2022.9

他、刊行論文についてはIIに記載。

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。

美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して
安全な美容医療のシステムを構築するための研究
(令和4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)22IA1006)

-研究計画書-

本研究の実施体制

研究代表機関	獨協医科大学病院	形成外科・美容外科
研究代表者	朝戸裕貴	
研究機関	獨協医科大学病院	形成外科・美容外科
研究責任者	朝戸裕貴	

共同研究機関

北里大学形成外科・美容外科 大慈弥裕之

(役割：計画管理、医療安全諸制度との連携システム構築)

自治医科大学形成外科 吉村浩太郎

(役割：有害事象調査、医療安全諸制度との連携システム構築)

徳島大学医学部形成外科学 橋本一郎

(役割：診療指針作成と活用調査)

和歌山県立医科大学皮膚科 山本有紀

(役割：診療指針作成と活用調査)

東邦大学医学部皮膚科学 石河晃

(役割：医療安全諸制度との連携システム構築)

広島大学医学部疫学・疾病制御学 杉山文

(役割：有害事象調査)

北海道大学病院医療安全管理部 南須原康行

(役割：医療安全諸制度との連携システム構築)

研究に関する業務の委託先

株式会社春恒社内 一般社団法人日本美容外科学会(JSAPS)事務局

委託内容：研究者相互の連絡業務や研究会議開催、診療指針の編集、調査 web ページへの質問対応などに関する業務を行う。同学会理事長である研究代表者朝戸裕貴と前理事長の研究分担者大慈弥裕之が業務を指示・監督する。

株式会社ロハス・インスティテュート

委託内容：吉村分担研究者の指揮・管理のもとで、有害事象調査の web ページ作成と技術的な web ページの維持管理、調査依頼施設への連絡作業を行う。

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科
2022年9月18日作成 第1.0版

1. 研究の背景と意義

本研究の先行研究で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調査と診療指針の作成」において、3,093施設を対象に美容医療合併症の実態調査を実施した。その結果、計1,535件の重度合併症・後遺症の報告があった。また令和2-3年度厚生労働科学研究費（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」においては、合併症調査についてWEB登録システムによる前向き調査を開始し、美容医療患者の特性が反映できる患者集団を対象に意見聴取する仕組みを構築すべく、webサイトを作成した。

自費診療となる美容医療は、実態が不明となりがちである。先行研究において、美容医療に関わる日本美容外科学会（JSAPS）と日本美容皮膚科学会、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容医療協会が連携し合同で進める初めての研究事業が可能となった。主要な学術団体が合同で合併症調査や診療指針作成を行うことで、美容医療の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る。診療指針の作成については5学会から委員を選出し、顔面若返り治療と乳房増大術についての診療指針を作成した。完成した診療指針案は、各学会の承認後パブリックコメントを経て、2020年11月に日本美容外科学会（JSAPS）機関誌の42巻特別号として掲載し、関連学会ホームページにも全文掲載した。また令和2-3年度の内容も含めた診療指針を本年秋に出版予定である。

今後は美容医療においても医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度と連携し、再発防止策の立案と普及が可能な体制について検討する必要がある。そのために本研究が立案され厚生労働省科学研究費に採択されるに至った。

本研究事業は美容医療の質を担保する基盤となり、わが国における美容医療の質向上に大きく寄与するものである。

2. 研究の目的

本研究では、美容医療における医療安全の向上に向けた知見をさらに集積し、美容医療において発生した患者の安全に関する事案を既存の医療安全に係る制度において効果的に活用するための方策の検討を目的とし、安全な美容医療のシステムを構築することを目標とする。

3. 研究対象者の選定方針

研究計画書に規定する選定方針の遵守は研究を実施する上で重要であり、研究の科学的観点および研究対象者の安全性確保の観点から、本基準を逸脱することは許容されない。

3-1. 選択基準

美容医療に起因する有害事象による受診症例（施術場所は自院他院を問わない。）

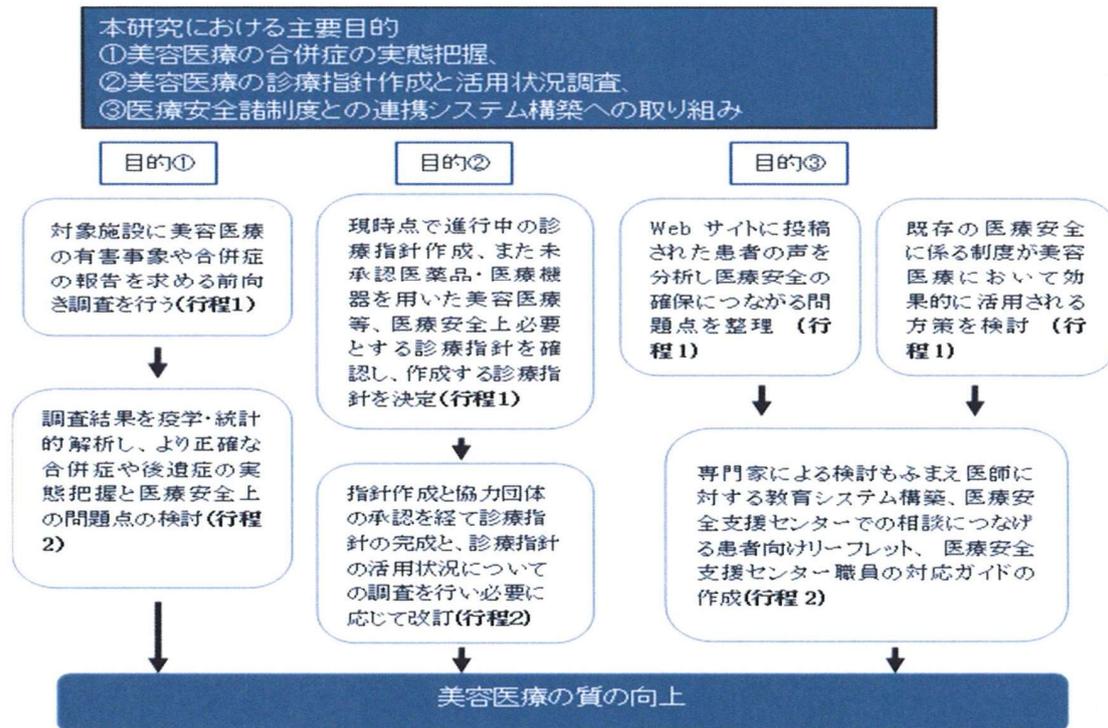
3-2. 除外基準

- ①海外で施術を行った症例
- ②合併症・後遺症に該当しない結果に対する不満などの症例

4. 研究の種類と方法、研究期間および参加人数

4-1. 研究デザインおよび調査項目

【デザイン】研究全体の流れ図を示す。



研究全体の計画として次の1)~3)の項目に関する研究を行う。

1) 美容医療有害事象実態調査

日本国内において発生した美容医療有害事象の実態調査を行う。各施設で診療した重度合併症と後遺症の種類と数を前向き調査としてアンケート調査する。調査対象は

日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAS)会員の所属施設(約3,100施設)とする。日本美容外科学会で毎年行っている美容医療の施術数調査とともに本研究の有害事象前向き調査を依頼する(別添1)。調査は令和2-3年度において行った前向き調査のweb登録ページを一部改変して再利用し(別添2-3)、各施設が簡単に入力できるようにする。

2) 診療指針作成と診療指針活用調査

先行研究で作成した診療指針に引き続いて、新たに医療安全の観点から緊急性と重要性の高いものに関して診療指針の作成を行う。また美容医療診療施設における美容医療診療指針の活用状況を調査し、必要に応じて診療指針の改訂を行う。

3) 医療安全諸制度との連携システム構築への取り組み

医療安全上の問題点について、既存の医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどと連携した、再発防止策の立案と普及の方策を検討する。

【調査スケジュール】

- 1) 美容医療有害事象実態調査については2023年1月から12月までの期間で前向き調査を行う。
- 2) 診療指針作成と診療指針活用調査については、2022年度に行程①を2023年度に行程②を行う。
- 3) 医療安全諸制度との連携システム構築に関しては2022年度に行程①を2023年度に行程②を行う。

【各調査項目】

- 1) 美容医療有害事象実態調査における調査項目は以下のとおりである(別添3)。
 1. 有害事象(合併症・後遺症)の種類(一覧(別添4)からの選択)
 2. 診断の時期
 3. 施術の種類(一覧(別添5)からの選択)
 4. 施術の時期
 5. 施術の場所(国名)(日本で行われた施術であることの確認として)
 6. 患者の年齢
 7. 患者の性別
 8. 有害事象の起因となった医薬品・材料・機器の有無
 9. 「有」の場合その名称(プレストインプラント、ヒアルロン製剤、レーザー、など)
 10. 国内承認の有無

11. 備考（自由記入欄）（有害事象の種類や施術の種別であてはまる項目がない場合、詳細を記入する）

1.-7.については必須項目とする。

2) の診療指針活用調査は下記について各施設あてにアンケート調査で回答を依頼する。

- 1) 指針の認知度について
- 2) 参考になった CQ・ならなかった CQ
- 3) 追加すべき CQ・不要な CQ
- 4) 他の医師・医療施設に勧められるかどうか
- 5) 具体的な使用方法、参照の方法
- 6) 役に立った具体的な例やエピソード
- 7) その他の意見

4-2. データ入力および保管および廃棄の方法

令和2-3年度の先行研究で使用した同様の前向き調査の web ページに必要な修正を加えた登録 web ページを作成し、記入してもらおう形でデータを収集する。Web ページの作成と技術的な管理、登録方法の案内に関しては株式会社ロハス・インスティテュートが業務を行う。調査に協力していただく施設は施設と代表者名を登録し、登録ページにメールアドレスとパスワードでログインして登録を行う。登録 web ページ内容の管理は日本美容外科学会（JSAPS）事務局が行い、責任をもってデータを保管する。患者 ID その他直接個人の特定につながる情報は収集しないため、調査期間終了後得られたデータ廃棄の期限は定めない。

4-3. 解析方法

【解析対象集団】

- 1) 美容医療有害事象実態調査については、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会 (JSAPS)、日本美容皮膚科学会、日本美容外科学会 (JSAS) 会員の所属施設（約 3,100 施設）に依頼し、施設から前向き調査に登録された症例のうち、日本国内で行われた施術による合併症・後遺症として登録されたものを解析対象集団とする。
- 2) 診療指針作成と診療指針活用調査に関しては、前年度までの研究結果として発刊される診療指針（別添 6）が刊行後、ある程度の期間を経てから前述のアンケート調査を行い、回答が得られたすべての施設からの回答内容を解析対象集団とする。
- 3) 医療安全諸制度との連携システム構築については直接の解析対象集団はない。

【解析方法】

- 1) 美容医療有害事象実態調査については、集められた個々の有害事象について、その施術と合併症・後遺症の内容、起因となった医薬品・材料・機器などを精査する（吉村分担研究者）。令和2-3年度の調査と比較して結果に相違があるかどうか、特定の有害事象の増減、患者の年齢層や性別などとの関係について統計学的に解析を行う（杉山分担研究者）。
- 2) 診療指針作成と診療指針活用調査については得られた回答内容について橋本分担研究者、山本分担研究者を中心に検討を行い、診療指針改定方針を決定する際の参考とする。

4-4. 研究期間

研究期間は実施許可日から2024年3月31日とする。

4-5. 参加人数

1) 美容医療有害事象実態調査については選定方針を満たす患者を対象に、400例を目標に実施する。2) の診療指針活用調査については、100件を目標に実施する。

【対象数の設定根拠】

令和2-3年度の先行研究において得られた同様の有害事象の症例数は333件であり、有害事象を登録した施設は82施設であった。施設としての回答率（2.7%）を向上させるために、今回診療指針活用調査を並行して行い、調査参加依頼のメール配信回数を増やす予定である。ただ、有害事象症例については大学病院の回答率が高かった（82.8%）ことを鑑みると、大きく症例数が増加するとは考えにくい。このため有害事象実態調査の目標症例数を400例とした。

診療指針活用調査に関しては、日本美容外科学会（JSAPS）（会員数約1400人）の会員に会報として発行されることから学会員を対象にweb回答方式を実施する。学会から発出される各種の意見収集についての回答率が10%以下であることから、回答率およそ7.5%を見込んで100件とした。

5. 研究の科学的合理性の根拠

自費診療である美容医療は実態が不明となりがちで、従来有害事象に関する大規模な国内の調査は行われていなかった。先行研究につづき本研究によって美容医療におけるさまざまな有害事象と医療安全確保に向けた取り組みの重要性がますます明らかにな

ると予想される。

6. 研究結果の公表と開示

本研究は令和4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22IA1006）によるものであり、終了後は研究結果が厚労省から公開される予定である。なお、回答をいただいた施設には厚労省から公開される調査結果に加えて非公表分の分析資料を送付する。

7. 倫理的事項

7-1. インフォームド・コンセントと研究拒否機会

本研究の一部は、通常の診療において生成される診療情報を収集し、特定の個人を識別することができないように加工し解析するものである。本研究を目的とした介入や、新たに人体から取得された試料の利用を行わない。研究対象者に対しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定）」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントは必要としないが、当該研究についての情報を提供し、口頭等にて同意を得た場合には、診療情報としてその記録を残すこととする。

研究の実施に際し、情報の利用を希望しない研究対象者等には、拒否の機会を確保しなければならない。

具体的には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、情報公開文書にその旨を示すとともに、公開すべき事項を含むポスターを調査協力施設の目につくところに掲示し、情報の公開と拒否の機会を設ける。また研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談に対しては、日本美容外科学会事務局で電話またはメール相談で応じる。

なお、研究対象者の何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとする。

7-2. 研究拒否後の対応および研究拒否による不利益

研究対象者が参加拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができる。

研究参加拒否の申出先および担当者は情報公開文書に記載の通りとする。研究対象者が参加拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、本研究に関する情報の収集は行わない。また参加拒否の意思に従った措置を講じることを研究対象者に説明する。

なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合には、研究対象者にその旨を十分説明しなければならず、当該措置を講じることが困難な場合について、情報公開文書に明示するものとする。

7-3. 個人情報の保護

「4-2 データ入力および保管および廃棄の方法」に記載した通り、本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、特定の個人を識別することができないように加工した資料を用いる。また収集した情報は日本美容外科学会（JSAPS）事務局において厳重に管理する。

8. 研究対象者の利益および負担とリスク

8-1. 研究対象者の利益

研究対象者にとっての直接的な利益は無い。

8-2. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策

本研究は通常診療の医療情報である既存情報の利用にとどまるものである。主に予測される研究対象者の負担とリスクは、個人情報の漏洩である。解析に用いられるデータは特定の個人を識別することができないように加工され、個人を推定できないように配慮し厳重に管理することで、個人情報の保護について対策を行う。

9. 研究対象者の費用負担および謝礼

本研究は通常診療の医療情報の調査に基づく観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しない。また、研究対象者への謝礼もない。

10. 研究対象者等からの相談等への対応

本研究に関する相談に関しては、情報公開文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

【相談窓口】

各医療機関担当者

日本美容外科学会（JSAPS）事務局

11. 研究計画の変更

研究責任者は、本研究計画等の変更が生じた場合には、それらの可否についてあらか

じめ臨床研究審査委員会での審議を経て、病院長からの通知を以って対応する。

12. 研究機関の長への報告内容およびその方法

研究責任者は、当該研究に関する安全性情報、変更事項、継続、終了等について病院長に報告する。このうち、審査を要する事項については、臨床研究審査委員会での審査を経て、病院長からの通知を以って対応する。

13. 研究資金及び利益相反

本研究に係わる研究資金は、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 22IA1006）によって賄われる（別添7）。

本研究に関わる、団体との関係は適切であり、私的な利益はない。また、この研究に参加する研究対象者の権利や利益を損ねることはない。

14. 知的財産権の帰属

本研究に係わる知的財産権は、一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS）に帰属する。

15. その他

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づいた倫理原則、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定）」、関連する通知等を遵守し適切に実施する。

本研究は緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で行う研究ではない。

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるものではない。

研究対象者から取得された情報について、特定されない将来の研究のために用いられる可能性および他の研究機関に提供する可能性はない。

研究に関する業務の一部を前述以外の業者等に委託することはない。また、モニタリングや監査を行うものではない。

16. 参考文献

- 1) 大慈弥裕之. 美容医療の問題点：美容医療における安全保障体制に向けた取り組み. 形成外科. 62:1239-1246, 2019
- 2) 美容医療診療指針（令和3年改訂版）. 日本美容外科学会会報 vol. 44 特別号. 全日本病院出版会, 2022

別添1

2022年12月〇日

医療機関 ご担当者様

拝啓 時下ますますご発展のこととお喜び申し上げます。

下記の2つの調査について、ご協力をお願い申し上げます。

1. 【実施数調査】

日本美容外科学会（JSAPS）では日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会（JSAD）のご協力を得まして、毎年美容医療の実施数調査を行っております。

この度第6回として、2022年1月から12月までに実施された美容医療を施術項目ごとに、実施総数だけを調査します。

回答可能期間は、2023年1月1日から3月31日までです。

2. 【有害事象調査】

厚生労働省の科学研究（研究代表者：朝戸裕貴）として、美容医療に起因する有害事象の数と内容を調査します。

この調査は、“前向き調査研究”として、2022年1月1日から12月31日までに、有害事象を主訴として初めて来院した患者（施術場所は自院、他院を問わない）を“1例ごとに登録”をお願いするものです。調査は日本国内で行われた美容医療の有害事象を分析対象といたします。

回答可能期間は2023年1月1日から12月31日までです。

各調査の詳細につきましては、下記 URL から調査内容のご案内と操作マニュアルをご参照ください。

<https://〇〇〇〇>

実施数の報告書は、2023年7月頃にJSAPSのホームページ上で公表されます。

回答していただいた医療機関様には、分析結果や過去の統計を含めた詳細な調査報告書を2023年7月ごろにお送りいたします。

有害事象調査は、調査終了後の2024年3月に分析を終了し、5月頃に厚生労働省から公表される予定です。

日本美容外科学会（JSAPS）理事長 武田 啓（北里大学医学部形成外科）
令和4年度厚労科研「美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究」

研究代表者 朝戸裕貴（獨協医科大学形成外科）

研究分担者 吉村浩太郎（自治医科大学形成外科）

同 杉山 文（広島大学医系科学研究科疫学・疾病制御学）

全国美容医療実態調査

[ログイン](#)

(本サイトは、日本国内の美容医療の実態調査を目的として、美容関連医療機関を対象としたものです。)

全国美容医療調査は、

- 1) 美容医療の実施数調査 (後ろ向き調査)
- 2) 美容医療の有害事象調査 (前向き調査)

の2つの調査から構成されております。

【調査対象】 現在わが国で美容医療を実施しておられる約3,000の医療機関、および皮膚科、形成外科の研修プログラム基幹施設(約180施設)に対して、本調査へのご協力を依頼します。

本調査は、関連5学会、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容外科学会(JSAS)、日本美容皮膚科学会(JSAD)、日本形成外科学会(JSPRS)、日本皮膚科学会(JSD)と厚生労働省(MHLW)のご協力を得て、行われております。

【調査目的】 分かりにくいとされる美容医療の透明化を進め、社会からの理解と信頼を深める。二次的に、美容医療全体の発展、ならびに美容医療の質の向上に寄与することを目的としております。

実施数調査 (後ろ向き調査)

調査主体：日本美容外科学会(JSAPS) 調査委員会

日本美容外科学会(JSAPS)では、日本美容外科学会(JSAS)、日本美容皮膚科学会(JSAD)のご協力を得まして、2017年分から毎年、美容医療実態調査(施術数調査)を行い、我が国の美容医療の実態を明らかにする努力をしております。その調査報告の簡易版は、毎年8月頃に公表され、その透明化の努力に対して、行政をはじめ各方面から非常に高い評価を受けております。これまでに⁴回の調査報告を行い、202¹年分の調査が第5回になります。

【調査概要】 第5回調査では、202²年1月1日から12月31日までに行われた美容医療の施術数(症例数ではありません)を、治療種目別および男女別に集計いたします。1症例に2種類以上の施術を同時に行うなど、202²年中に複数回の治療を行った場合には、それぞれを個別にカウント致します。治療種目の詳細につきましては、[こちら](#)をご参照ください。

【調査期間】 202³年1月1日～3月31日

【回答方法】 本サイトから[ログイン](#)して、医療機関単位で、回答して下さい。医師単位ではありません。複数のクリニックを運営している場合には、すべてを集計して回答いただくことも可能です(個別での回答も可能です)。正確な実施数が不明の場合は、概算の数字をご記入ください。

【調査報告】 実施数調査の報告書は、202³年7月頃にJSAPSのホームページ上で公表されます。回答いただいた医療機関様には、分析結果や過去の統計を含めた詳細な調査報告書を202³年7月に登録メールアドレス宛にお送りいたします。

有害事象調査（前向き調査）

調査主体：厚生労働省科学研究班（代表：~~上野裕之~~、担当：吉村浩太郎、~~田中純子~~）

朝戸裕貴

杉山文

わが国では年間約300万件の美容医療施術が行われていると推計されます。中には感染や硬結、変形などの合併症が発生し、皮膚壊死や失明、死亡といった重篤な有害事象の発生も報告されています。課題として、1) 合併症の実態を把握するための信頼性の高い調査が行われていない、2) 未承認医薬品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、ことが挙げられます。

【調査概要】 美容医療に起因する有害事象の数と内容を調査します。この調査は、“前向き調査研究”として、202³年1月1日から12月31日までに、有害事象を主訴として初めて来院した患者（施術場所は自院、他院を問わない）を“1例ごとに登録”をお願いするものです。

起因となった美容施術の種目の詳細については[こちら](#)をご参照ください。

有害事象の種類の詳細については[こちら](#)をご参照ください。

有害事象の種類は、合併症と後遺症に分けます。本調査では、軽度の合併症は登録しません。

重度の合併症と、軽度および重度の後遺症について、1例ごとの登録をお願いいたします。

【調査期間】 202³年1月1日～12月31日（202⁴年1月1日以降は回答を受け付けません）

【回答方法】 本サイトから[ログイン](#)して、回答して下さい。有害事象患者1例ずつ登録してください。複数の有害事象が同一患者にある場合には、併記してください。前向き調査ですので、過去に有害事象を診察した患者は登録しないでください。

【調査報告】 有害事象調査は、調査終了後の202⁴年3月に分析を終了し、5月ごろに厚生労働省から公表されます。回答していただいた医療機関様には、詳細版を202³年5月に登録メールアドレス宛にお送りいたします。

ご多用中恐れ入りますが、何卒宜しくお願い申し上げます。

※ご不明な点、ご質問等がございましたら、下記までご連絡をお願いいたします。

【実施数調査、有害事象調査の内容、回答方法に関するお問い合わせ】

お問い合わせ先窓口	JSAPS調査委員会 事務局 survey@jsaps.org
送付先	〒169-0072 東京都新宿区大久保2丁目4番地12号 新宿ラムダックスビル
その他連絡先	TEL：03-5291-6231 FAX：03-5291-2176

【回答Web上の技術的な問題に関するお問い合わせ】

お問い合わせ先窓口	ロハス・インスティテュート株式会社 info@biyo-chosa.jp
送付先	〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2丁目11-6 ラウンドクロス渋谷8階
その他連絡先	TEL：03-6427-4334 FAX：03-5468-6312

有害事象調査管理 新規登録

本調査は、厚生労働省科学研究として、行われております。調査期間は2022³年の1/1～12/31です。起因となった美容施術を行った医療機関名は不要です。国名だけをお答えください。不明の項目があれば、不明と記載してください。

回答された医療機関には、調査結果（非公表分）の資料をお送りします。ご協力ありがとうございます。

*が付いている項目は、必須項目となります。
必須項目が全て入力されていなくても登録して保存することが可能です。
必須項目が全て入力されていない報告は一覧画面にて「未入力項目あり」と表示されます。未入力項目は期限内に追ってご入力をお願い致します。

有害事象（合併症、後遺症）

有害事象（合併症・後遺症）の種類*： ▼
i 合併症・後遺症の一覧は[こちら](#)をご覧ください。

その他：

診断の時期*： 2022³ 年 月

起因となった美容施術

施術の種類*： ▼
i 種別は[こちら](#)を参照してください。

施術の時期*： 年
 月

場所(国名)*： ▼

患者情報

年齢*： 歳

性別*： ▼

有害事象の起因となった医薬品・材料・機器

医薬品・材料・機器の有無： ▼

名称：

国内承認の有無： ▼

備考（自由記入欄）：

+新規登録

別添 4

有害事象調査 別表1 (合併症 + 後遺症)

【PART 1】 合併症

ここでの合併症とは、美容医療行為に起因し、患者の健康に影響する有害事象で、施術後早期に発症するもの、を指します。

	合併症の種類 (解説)	
重度の合併症	熱傷	(水泡形成など2度以上のもの)
	局所感染症	(膿瘍、蜂窩織炎、人工物感染などで、抗生剤の投与などを必要とするもの)
	皮膚壊死、皮膚潰瘍	(手術や注入剤の塞栓によるものなど)
	顔面神経麻痺	(6か月以内の自然回復が見込めるもの)
	異物肉芽腫、しこり形成	(脂肪壊死など。切除する、しない、を問わず)
	重度の形態異常	(本来の美容治療目的に沿わず、修正には再治療を必要とするもの)
	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程度のもの)
	左右 (治療部位) 取り違い、患者 (治療内容) 取り違い	
	兔眼、角膜炎 (角膜潰瘍)	
	骨折	
	出血多量 輸血を必要とするもの	
	低酸素脳症	
	敗血症	
	アナフィラキシーショック	
	脳梗塞	
	腹膜炎	
死亡	(出血多量、麻酔事故によるもの、など)	
上記以外のあらゆる重度の合併症	(手術、入院加療、もしくは継続的な通院治療を必要とするもの)	

【PART 2】 後遺症

ここでの後遺症は、美容医療行為に起因し、患者の健康に影響する有害事象で、施術後6か月以上経過しているが、将来に向かって自然回復の見込めないもの、を指します。

	後遺症の種類 (解説)	
軽度の後遺症	軽度の瘢痕	(治療で改善できない程度の目立たないもの)
	白斑 (脱色素斑)	
	色素沈着、色調の異常	(紅斑など)
	軽度の変形、左右差	
	軽度の知覚障害	
	軽度の脱毛	
重度の後遺症	その他の軽度な後遺障害	(写真ではわかりにくい程度のもの)
	腫瘍・腫瘍形成	(異物肉芽腫)
	ケロイド・肥厚性瘢痕、重度の瘢痕	
	重度の変形、左右差	(陥凹、偏位による変形など、写真上でも明らかなもの)
	重度の知覚障害	
	顔面神経麻痺	
	運動機能障害、可動域制限	
	重度の脱毛	
	開瞼・閉瞼障害	(兔眼など)
	複視、眼球運動障害	
	開口障害	
	咬合不全	
	失明	
	その他の臓器の機能不全	
身体障害者障害等級の1級から7級に該当するもの	(失明を除く)	
PTSDなど精神疾患	(明らかに美容治療との因果関係を認めるもの)	
上記以外の重度の後遺障害	(具体的に内容を記載してください、複数ある場合には欄を追加してください)	

外科的技法	顔面 (Face)	眉毛挙上 (Brow Lift)	
		耳介形成 (Ear Surgery)	
		眼瞼形成 (Eyelid Surgery) (上・下眼瞼を手術した場合、2手技としてカウントします。 upper and lower lids should be counted as 2 procedures)	重瞼術 (埋没法、切開法など) 後天性眼瞼下垂 (上眼瞼形成、眉毛下切開を含む) 内眼角/外眼角形成
		フェイスリフト (Face Lift)	下眼瞼形成、肥脂肪など、その他すべて 外科的リフト スレッドリフト
		顔面輪郭形成 (Facial Bone Contouring) (オトガイ形成など e.g., chin augmentation) (注入剤を除く)	頬骨 下顎骨 オトカイ その他の輪郭形成すべて
		脂肪注入-顔面 (Fat Grafting—face)	
		ネックリフト (Neck Lift)	
		自家植毛 (Hair Transplantation)	
		鼻形成 (Rhinoplasty)	隆鼻術 (注射を除く) その他の鼻形成すべて
		乳房 (Breast)	乳房増大-生理食塩水バッグ (Breast Augmentation—saline)
	乳房増大-シリコンバッグ (Breast Augmentation—silicone)		ラウンド/スムーズ ラウンド/テキスチャード アナトミカル/テキスチャード
	乳房増大-脂肪注入 (Breast Augmentation—fat transfer)		
	乳房増大-注入剤 (あらゆる製品) (脂肪注入は別項目)		ヒアルロン酸 それ以外の注入剤
	乳房異物除去 (Breast Implant Removal (breast implant explantation))		
	乳房挙上 (Breast Lift) (女性 women)		
	乳房縮小 (Breast Reduction) (女性 women)		
	乳頭乳輪形成 (陥没乳頭を含む) 女性化乳房 (Gynecomastia) (男性乳房縮小 male breast reduction)		
	軀幹、四肢の形成 外科 (Body & Extremities)	腹壁形成 (Abdominoplasty)	
		臀部増大-インプラント (Buttock Augmentation—implants only)	
		臀部増大-脂肪移植 (Buttock Augmentation—fat transfer)	
		ヒップリフト (Buttock Lift)	
		脂肪吸引 (Liposuction (all techniques)) 顔面、頸部を含む	
		下半身リフト (Lower Body Lift)	
		脱臭症治療	手術 非手術
包茎手術			
陰茎増大 (Penile Enlargement) など陰茎形成			
大腿リフト (Thigh Lift)			
アームリフト (Upper Arm Lift)			
アームリフト+乳房挙上 (Upper Body Lift)			
小陰唇縮小 (Labioplasty) (陰若返りを除きます。 exclude vaginal rejuvenation)			
陰若返り (Vaginal Rejuvenation) その他の女性外陰部形成			
非外科的技法	注入剤 (Injectables): ただし、乳房、臍窩を除く。	ボツリヌス毒素 (Botulinum Toxin) (BOTOX, Dysport, Xeomin)	部位を問わない。ただし、臍窩を除く (臍窩は別項目)
		腋窩多汗症に対する非外科的治療	ボトックス注射やミラドライほか
		レディエッセ (Calcium Hydroxylapatite) (Radiesse)	
		ヒアルロン酸 (Hyaluronic Acid) (言及されない全ての商品を含めます。 all brands incl. those not mentioned): Juvederm, Restylana, Belotero Balance	(乳房は別項目)
		コラーゲン	
		ポリ乳酸 (Poly-L-Lactic Acid) (Sculptra Aesthetic)	
		PMMA注射剤 (Polymethylmethacrylate) (ベラフィル Bellafill)	
		上記以外の注入剤	
	顔面若返り (Facial Rejuvenation):	ケミカルピール (Chemical Peel)	単回を前提とするもの (たとえばTCAなど) 複数回施術を前提とするもの (たとえばAHAなど)
		レーザーアブレーション (Full Field Ablative) (laser skin resurfacing)	
		フラクショナルレーザーによる皮膚再生 (Micro-Ablative Resurfacing)	
		ダーマブレーション (Dermabrasion) (マイクロダーマブレーションを除く do not include microdermabrasion)	
		マイクロダーマブレーション (Microdermabrasion) ハイドラフェイシャルを含む	
		非外科的スキントイトニング (Nonsurgical Skin Tightening)	
		光若返り (Photo Rejuvenation) (IPL)	
		イボ・シミ治療 (レーザーや外用薬治療など) その他の皮膚若返り治療 (次光注射など)	
	その他 (Other):	セルライト治療 (Cellulite Treatment) (あらゆる非手術的技法を含む。 All nonsurgical forms incl. those not mentioned): Cellfina, Cellulaze, Thermage, VelaShape, VelaSmooth	
		脱毛 (Hair Removal) (レーザーまたはパルス光を用いた laser or pulsed light)	
非手術的脂肪除去療法 (Nonsurgical Fat Reduction)		外科手術によるもの 非手術 (レーザーなど) によるもの	
刺青除去 (Tattoo Removal)			
下肢静脈治療 (Treatment of Leg Veins) (経皮的、及び血管内レーザー transcutaneous and endo- laser)			
硬化療法 (Sclerotherapy)			
再生治療	細胞による再生医療 PRPによる再生治療 PRP以外の注射液による再生治療 (細胞培養上清など)		

日本美容外科学会会報

Vol.44 特別号

電子版は各学会のホームページへ。
冊子体のご購入は、お近くの書店、
または弊社HPまで!

美容医療診療指針(令和3年改訂版)

編集

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
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班【美容医療に関する調査研究班】
美容医療診療指針作成分科会

協力

一般社団法人 日本美容外科学会(JSAPS) / 一般社団法人 日本形成外科学会 /
一般社団法人 日本美容皮膚科学会 / 公益社団法人 日本皮膚科学会 /
一般社団法人 日本美容外科学会(JSAS)

5学会が協力して作り上げた
「令和元年度美容医療診療指針」に改訂や
追加を行った令和3年改訂度が出来上がりました!



CONTENTS

- A** 研究の背景
B 研究目的
C 研究方法
D 研究結果 美容医療診療指針(令和3年度改訂版)

第1章 シミ・イボ【改訂・追加】

- 第1節 シミ(日光黒子(老人性色素斑)・肝斑)に対するレーザー治療
第2節 シミ(後天性真皮メラノサイトーシス:ADM)に対するレーザー治療
第3節 イボ・ホクロ(脂漏性角化症、表皮母斑、母斑細胞母斑)に対するレーザー治療

第2章 シワ・タルミ【改訂・追加】

- 第1節 シワ・タルミに対するレーザー等の機器治療
第2節 シワ・タルミに対する吸収性フィラー(充填剤)注入治療
第3節 シワ・タルミに対する非吸収性フィラー(充填剤)による治療
第4節 シワ・タルミに対するボツリヌス毒素製剤による治療
第5節 シワ・タルミに対する多血小板血漿(PRP)療法
第6節 シワ・タルミに対するスレッドリフト治療

第3章 乳房増大術【追加】

- 第1節 乳房増大に対する吸収性フィラー(充填剤)による治療
第2節 乳房増大に対する非吸収性フィラー(充填剤)による治療
第3節 乳房増大を目的とした脂肪注入術

第4章 腋窩多汗症【追加】

- 第1節 腋窩多汗症に対するマイクロ波治療

第5章 脱毛治療【追加】

- 第1節 レーザー等機器による脱毛治療

第6章 美容医療における医療安全【追加】

2022年9月発行 B5判 104頁
定価4,400円(本体4,000円+税)
ISBN: 978-4-86519-814-0



全日本病院出版会

〒113-0033 東京都文京区本郷3-16-4 Tel:03-6898-6898
http://www.zeniti.com Fax:03-6898-6830

厚生労働省発医政 0607 第 4 号

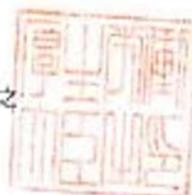
令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
交付決定通知書

朝戸 裕貴

令和 4 年 4 月 15 日で申請のあった令和 4 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）については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）第 6 条第 1 項の規定により、次のとおり交付することに決定したので、同法第 8 条の規定により通知する。

令和 4 年 6 月 7 日

厚生労働大臣 後藤 茂之



- 1 補助金の交付の対象となる事業（以下「事業」という。）は、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程（平成 10 年 4 月 9 日厚生省告示第 130 号。以下「規程」という。）第 3 条第 1 項の表第 19 号に定める事業であり、その内容は令和 4 年 4 月 15 日申請書記載のとおりである。
- 2 事業に要する経費及び補助金の額は、次のとおりである。ただし、事業の内容が変更された場合において、事業に要する経費又は補助金の額が変更されるときは、別に通知するところによるものとする。

事業に要する経費	金	3,501,000円
補助金の額	金	3,501,000円
- 3 補助金の額の確定は、規程第 5 条に定める交付額の算定方法により行うものである。
- 4 この補助金は、規程第 12 条に掲げる事項を条件として交付するものである。
- 5 事業に係る事業実績報告は、規程第 16 条に定めるところにより行わなければならない。
- 6 この交付の決定の内容又は条件に不服がある場合における補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第 9 条第 1 項の規定による申請の取下げをすることができる期限は、令和 4 年 6 月 22 日とする。

「美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を 実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究」について

2023年1月1日～2023年12月31日の間に、美容医療の合併症・後遺症に対する診療
を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 形成外科・美容外科
研究責任者 朝戸 裕貴
研究分担者 なし
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたびは獨協医科大学病院形成外科・美容外科では、美容医療の合併症・後遺症で入院・通院されて
いた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへ
の新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫
理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利
用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

自費診療となる美容医療は、実態が不明となりがちで合併症・後遺症の内容についての調査は従来
行われていませんでした。美容医療に関わる日本美容外科学会（JSAPS）と日本美容皮膚科学会、
日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容医療協会が連携し合同
で進める初めての研究事業が可能となり、令和元年度から厚生労働省科学研究費を用いた調査研究が
行われるようになりました。主要な学術団体が合同で合併症調査や診療指針作成を行うことで、美容
医療の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ます。診療指針の作成については令和
2-3年度の内容も含めた診療指針を2022年9月に出版しております。

今後は美容医療においても医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターな
どの既存の医療安全に係る制度と連携し、再発防止策の立案と普及が可能な体制について検討する必
要があり、本研究が立案され引き続き厚生労働省科学研究費に採択されるに至りました。

この研究の一部として、先行研究に引き続き上記5学会に所属する施設における美容医療の合併
症・後遺症の実態調査が含まれています。

この研究では、美容医療の安全性の向上のための知見をさらに集積し、美容医療で発生した安全性
に関する事案について、既存の制度において効果的に活用するための方策を検討することを目的とし
ています。また、安全な美容医療のシステムを構築することが目標です。

本研究事業は美容医療の質を担保する基盤となり、わが国における美容医療の質向上に大きく寄与
するものであります。

2. 研究対象者

2023年1月1日～2023年12月31日の間に獨協医科大学病院形成外科・美容外科において、
美容医療の合併症・後遺症で診療を受けられた方を対象とし、5名の方にご参加いただく予定です。
また、この研究全体では、400名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2024 年 3 月 31 日

4. 研究方法

美容医療における合併症・後遺症の患者さんを診療した施設がその内容などを個人が特定されない形で web 登録します。得られた合併症・後遺症の内容を統計的に分析することによって美容医療における有害事象の実態が明らかになると考えています。

本研究では、患者さんを対象とした各医療機関における美容医療の実態調査のほかに、直接患者さんを対象としない診療指針の作成と診療指針活用調査、医療安全諸制度との連携システム構築への取り組み、などの研究も合わせて行われます。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

美容医療の有害事象（合併症・後遺症）により当科で診療を受けた患者さんについて、

1. 有害事象（合併症・後遺症）の種類
2. 診断の時期
3. 施術の種別
4. 施術の時期
5. 施術の場所（国名）
6. 患者の年齢
7. 患者の性別
8. 有害事象の起因となった医薬品・材料・機器の有無
9. 「有」の場合その名称（プレストインプラント、ヒアルロン製剤、レーザー、など）
10. 国内承認の有無
11. 備考（自由記入欄）

以上の各項目について web 登録を行います。

6. 情報の保存と廃棄

登録 web ページ内容の管理は日本美容外科学会（JSAPS）事務局が行い、責任をもってデータを保管します。患者 ID その他直接個人の特定につながる情報は収集しないため、調査期間終了後得られたデータ廃棄の期限はとくに定めておりません。

7. 研究計画書の開示

患者さんからのご希望があれば本研究の研究計画書等をご覧することができます。その場合は後述の連絡先にお問い合わせください。

8. 研究成果の取扱い

本研究は患者さんの個人情報かわからない形で情報を収集しており、本研究の成果は報告書としてまとめられ厚生労働省により公開される予定です。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療で得られた情報について登録するものであり、とくにこのための費用は発生しません。美容医療については通常自費診療となります。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS）に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、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）によって行われます。しかし、日本美容外科学会（JSAPS）をはじめとする5学会および日本美容医療協会との関係は適切であり、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2024年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科

研究担当医師 朝戸 裕貴

連絡先 0282-87-2485（平日：9時～16時）

研究全体に関する連絡先 株式会社春恒社内 日本美容外科学会（JSAPS）事務局
03-5291-6231（平日9時～17時）

14. 外部への情報の提供

研究終了後、合併症・後遺症の実態調査の分析結果は厚労省に報告され公表されることとなりますが、重要な内容の一部は情報共有のため調査協力施設にも電子的配信などで伝達いたします。

15. 研究組織

共同研究機関 ←

北里大学形成外科・美容外科 大慈弥裕之 ←

(役割：計画管理、医療安全諸制度との連携システム構築) ←

自治医科大学形成外科 吉村浩太郎 ←

(役割：有害事象調査、医療安全諸制度との連携システム構築) ←

徳島大学医学部形成外科学 橋本一郎 ←

(役割：診療指針作成と活用調査) ←

和歌山県立医科大学皮膚科 山本有紀 ←

(役割：診療指針作成と活用調査) ←

東邦大学医学部皮膚科学 石河晃 ←

(役割：医療安全諸制度との連携システム構築) ←

広島大学医学部疫学・疾病制御学 杉山文 ←

(役割：有害事象調査) ←

北海道大学病院医療安全管理部 南須原康行 ←

(役割：医療安全諸制度との連携システム構築) ←

←

分担業務委託先 ←

株式会社春恒社内 一般社団法人日本美容外科学会(JSAPS)事務局 ←

委託内容：研究者相互の連絡業務や研究会議開催、診療指針の編集、調査 web ページへの質問対応などに関する業務を行う。同学会理事長である研究代表者朝戸裕貴と前理事長の研究分担者大慈弥裕之が業務を指示・監督する。 ←

←

株式会社ロハス・インスティテュート ←

委託内容：吉村分担研究者の指揮・管理のもとで、有害事象調査の web ページ作成と技術的な web ページの維持管理、調査依頼施設への連絡作業を行う。 ←

←

形成外科・美容外科の医療紛争

～説明義務違反を題材に～

弁護士 二宮照興

医療安全を考えるうえで医療紛争の回避や適切な対応は一つの重要なテーマといえる
ここでは種々の紛争の中から説明義務違反に着目し法的な観点から次について述べる

- ① 診療契約に基づく義務・権利
- ② 損害賠償責任
- ③ 医療側から見た訴訟

1

1

第1 診療契約に基づく義務・権利

2

2

医師の義務

- 医師と患者は対等な契約当事者の関係
- 両者とも契約に基づく法的義務を負う
- 準委任契約(適切な診療を行う義務)
- 受任者は善管注意義務を負う(民法644条)
- 民法644条: 受任者は、委任の本旨に従い、善良な管理者の注意をもって、委任事務を処理する義務を負う
- 美容外科医療では請負(仕事の完成義務)の要素もあるか?

3

3

患者の義務

- 告知義務: 既往症・自覚症状等につき適切に答え、的確な診断のために協力する
- 診療行為協力義務: 診療中に突然体を動かす等事故の原因となることをしない
- 診療方針遵守義務: 指示に反して酒を飲む等の不養生や無断で通院を休む等しない
- 診療報酬支払義務
- 医療側には報酬請求権がある

4

4

自己決定権とインフォームドコンセント

- 人には自分の生き方や自分の生命、身体に関することは自分で決定する権利がある
- 患者は自身に行われようとする療法(術式)につき利害得失を理解した上で療法(術式)を受けると否かについて熟慮し決断する
- 患者の有効な同意は、インフォームドコンセントのために、医的侵襲が正当業務行為とみなされるために必要
→ よって「医師は十分に説明せよ」

5

5

形成外科・美容外科医療の特徴

- 時間的余裕があるのが通常: 事前に時間をかけ丁寧に納得のいくまで十分に説明可能
- 自由診療が多く、費用等について誤解のないよう十分説明する必要あり
- 外貌への影響が重視される
- 患者の主観的満足の比重が高い
- 患者の自己決定権が重視される
- 治療結果が判別しやすい
- 患者自身がクレームをつけやすい

6

6

形成外科・美容外科医療の治療方法についての説明義務(裁判例を参考)

- 治療方法に多様性のあることが少なくない
- その方法の具体的内容・方法・成功率・危険性・合併症・予後・費用
- その方法に替わるものがあるか否か
- 代替的方法についての比較を:
費用、治療期間、治療効果
予後を含めその利害得失

7

第2 損害賠償責任

8

損害賠償責任の根拠(法律構成)

- 債務不履行責任(民法415条):
帰責事由・診療契約の契約違反
- 不法行為責任(民法709条):
過失責任・診療契約の有無問わず
- 両者は併存する関係にある
- 帰責事由・過失は実質的に共通
→過失責任主義
- 訴訟では患者が二つを主張することもある

9

注意義務とその違反

- 医師は診療の各段階で注意義務を負う
- 問診、観察、検査、診断上の注意義務
- 患者の承諾を得るための説明義務
- 治療行為上の注意義務
- 術後管理上の注意義務
- どれかに違反すると過失が認められ、医療過誤として損害賠償責任を負う可能性あり

10

説明義務違反の損害賠償①

- 説明義務が履行されていれば(適切な説明がされていれば)、患者がその治療方法を受けなかったと高度の蓋然性をもって認められる場合、説明義務違反と損害の発生との間の因果関係が認められ、慰謝料を含む相当因果関係のある全損害(治療費、通院交通費、休業損害等)の賠償責任を負う
- この因果関係は法的な観点からのもの

11

説明義務違反の損害賠償②

- 説明義務違反があるが、仮に説明義務が履行されていた(義務違反がない)としても結局はその治療方法を受けていた可能性が高い場合、説明義務違反と損害発生との間に因果関係は認められない
- この場合、患者の自己決定権の侵害があったとして慰謝料のみの賠償責任を負う
- 義務違反の点で敗けても、損害の点で大敗けしないことがある

12

第3 医療側から見た訴訟

13

13

近時の医療紛争

- 医師と患者の信頼関係の希薄化
- 情報化社会、医療知識の氾濫
- 権利意識、対価・費用対効果意識の日常化
- 医療の進歩に対する患者側の過剰な期待（完全に治る、薬は誰にでも同様に効く等）と医療の現状とのギャップ
- 心因性患者、暴力的患者等の増加

14

14

示談・和解（訴訟の外・訴訟の中）

- 紛争は示談・和解で終わることも多い
- 和解は争いをやめる契約（民法695条）
- 責任ありと思う事案は和解がよい
- 責任の有無が微妙なときは事案による
- 責任なしと思う事案も早期解決の利点あり
- 訴訟になっても判決へ至るとは限らない
→ 訴訟の中で和解することは多い
- 訴訟以外の紛争解決手続／調停、ADR

15

15

(1) 東京地裁平成30年7月13日判決

- エルゴノミックスを具体的・明示的に特定し使用する豊胸手術の診療契約締結したが中身ジェルの異なる別種類のバッグを同意なく使用した過失
- 医療上の必要性や緊急性に乏しい美容整形の分野においては患者の意思を重視すべきで医師の裁量の範囲は狭い
- 美容整形の請負的性質に照らせば、原告は契約の目的を全く達成できなかったから診療契約を解除できる

16

16

(2) 東京地裁平成28年11月10日判決

- 手術の効果と合併症に関し、個別的事情を踏まえた具体的な説明をしない義務違反
- 患者の年齢、既往、手術歴などにより審美目的の医療行為の効果に影響を与え得る個別的な事情がある場合は、審美目的の医療行為の効果についてその患者の個別的な事情も踏まえた具体的な説明すべき
- 患者の体質等によっては肥厚性瘢痕のように目立つものとなり得ることまで説明すべき

17

17

(3) 仙台地裁平成29年9月28日判決

- 本件手術によって生じ得る手術痕の位置、大きさ、形状、外観及び残存する期間について具体的に説明し、他の選択可能な術式として耳介部周辺切開術式の内容、適応可能性、それを受けた場合の利害得失について説明する義務があった
- カルテの図からは生じ得る手術痕の大きさの正確な把握は困難で小さな手術痕しか残らないと誤解する可能性もあったから手術痕の大きさについて説明不十分

18

18

裁判所の考え方

- 裁判所と医師とでは、その考え方、価値判断、物事の評価に違うところがある
- 医療水準論(判例)
- 医学水準/医療水準(実務)/医療慣行
- 司法の判断は常に「トロスペクティブ」
- 治療は「プロスペクティブ」(将来の治癒へ)
- 悪しき結果があると過失推定ありと思え

19

19

カルテ(最重要証拠)

- 裁判所はカルテの記載を重視する
- カルテ、レントゲン、検査結果その他の資料の早期(全部)提出が医療側に要求される
- 診療の全過程において過失のないことを積極的に証明する必要があると心得ること
- カルテの翻訳、診療経過・検査結果の説明、書面作り、文献の収集等は大きな負担
- 裁判以前の紛争対応でも重要

20

20

質問1

- 診療は準委任契約なので美容外科医療において医師が善管注意義務を尽くしていれば初期の結果が得られなくても問題となることはない
- この見解は正しいか

21

21

解説1

- 正しくない
- 患者の意思を重視すべき美容外科医療の場合は請負(仕事を完成する義務あり)の性質を持つとされる可能性がある
- 予定した成果を挙げられないとその点が医療側に不利に働くことはあり得る
- 契約の目的を達成できなかったとして患者からの契約の解除を認め、手術代金の支払いを否定した裁判例がある

22

22

質問2

- 患者が、「下記の手術について担当医師から十分な説明を受けました」と記載されている手術同意書に署名しているので、もし説明義務を尽くしたことの証明を求められた場合はこの同意書を提出すれば足りる
- この見解は正しいか

23

23

解説2

- 正しくない
- 実際に説明したかどうかの問題
- 説明なく同意書だけあるのは論外
- 説明した場合、同意書は有効な手段ではあるが、それだけで足りるとは言い切れない
- 同意書とは別に説明文書などを用意することも考えられる

24

24

質問3

- 患者が損害賠償請求訴訟を提起した場合、原告である患者の方で医療側に責任のあることを主張し証拠を提出しなければならないから、被告である医療側は患者の動きに合わせて反論すればよい
- この見解は正しいか

25

25

解説3

- 正しくない
- 損害賠償責任は原告が根拠づける(主張・立証する)のが原則……しかし、
- 実際の訴訟では被告の医療側が裁判所から説明や資料の提出などを求められる
- 患者の主張を単純に争うだけでは済まない
- 積極的に主張し資料を提出し一貫した説明をした方が裁判所に理解してもらいやすいという場合もある

26

26

質問4

- 手術について説明義務違反がある場合、仮に適切な説明がされたとしても結局患者はその手術を受けたといえるときは患者に生じた損害のすべて(全損害額)を賠償する必要はない
- この見解は正しいか

27

27

解説4

- 正しい
- 賠償責任は説明義務違反と損害発生との間に因果関係のある損害について負う
- 因果関係が認められなければ負わない
- ただ、説明義務違反が患者の自己決定権を侵害したとして慰謝料(精神的損害)の賠償責任を負うことはある

28

28

質問5

- 患者から損害賠償の請求をされた場合、医療側が注意義務違反はないと考えているときは和解をせず、患者からの訴訟提起を待たなければならない
- この見解は正しいか

29

29

解説5

- 正しくない
- 紛争は必ず訴訟で解決する必要はない
- 和解は、当事者が互いに譲歩をしてその間に存する争いをやめることを約すること(民法695条)
- 損害賠償責任がないと考える場合でもそのような契約は可能
- 時間、費用、労力などの観点から和解が好ましい場合もある

30

30



医療安全の基本

北海道大学病院 医療安全管理部
南須原康行

1

1. ヒューマンエラーとシステムエラー
2. 報告文化の醸成
3. 再発防止の考え方



2

1. ヒューマンエラーとシステムエラー
2. 報告文化の醸成
3. 再発防止の考え方



3

A B C



4

12 B 14



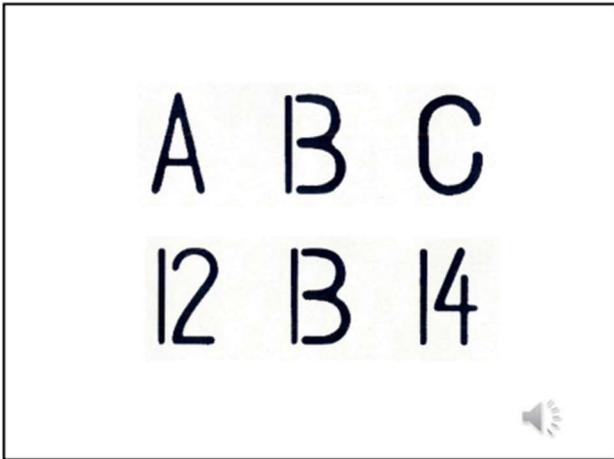
5

■ B ■

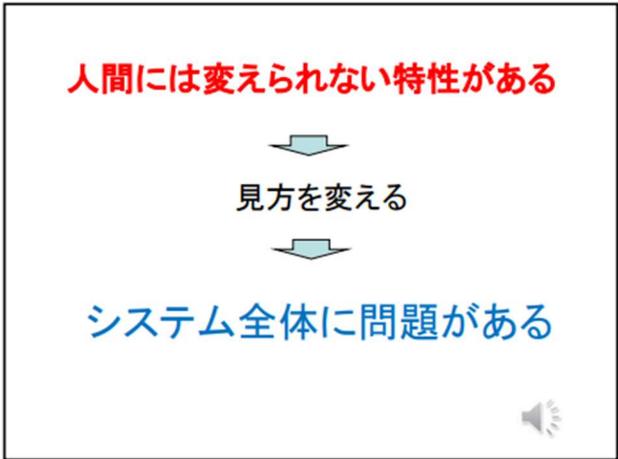
これは何と読みますか？



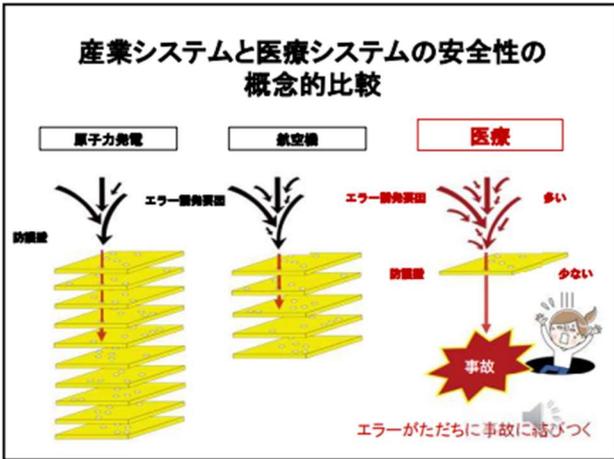
6



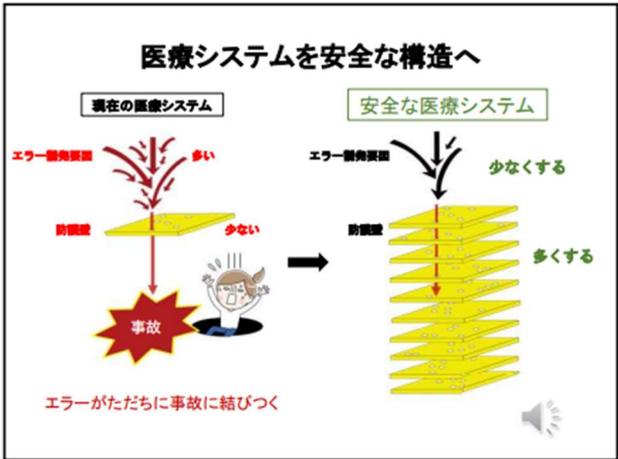
7



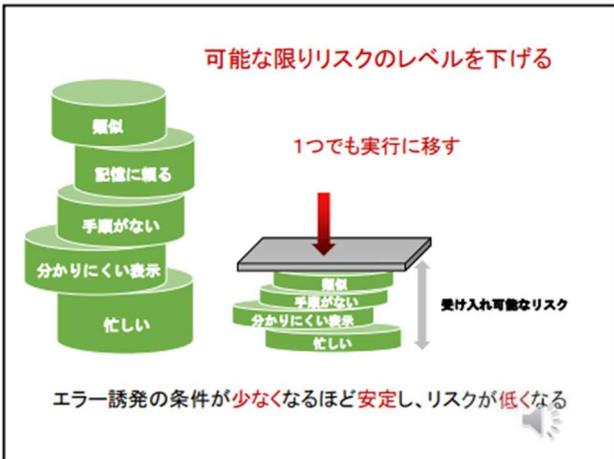
8



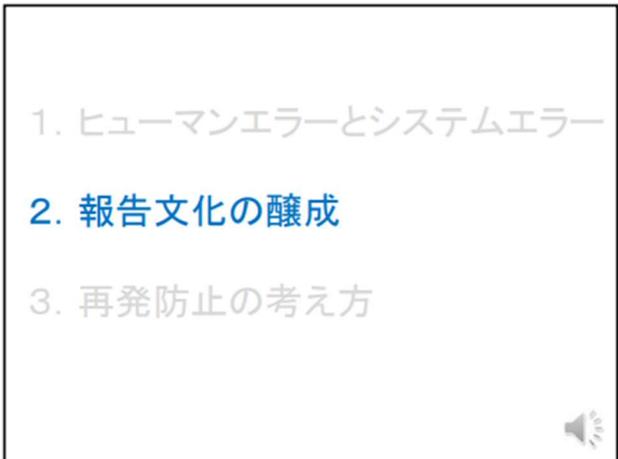
9



10



11



12

医療安全に関する報告書(インシデントレポート)の意義

1. 患者安全の確保

報告された有害事象に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ最適な治療を施すことが可能になる

2. 事象の共有

報告書を提出した時点で、個人あるいは単一部門のみの問題でなく、病院管轄の問題として共有できる

3. 透明性の確保

提出により、少なくとも悪質な隠匿や隠蔽がなかったことの証左となる

名古屋大学病院教授 長尾能雅先生による

13

医療安全に関する報告書(インシデントレポート)の意義

4. 正式な支援

治療支援だけでなく、報告事象に係争などに発展した場合においても病院からの全面的な支援が可能となる

5. システムの改善

インシデントレポートで明らかになった院内システムの不備等に対し、組織的な改善が可能となる

14

医療安全に関する報告書(インシデントレポート)の意義

1. 患者安全の確保

報告された有害事象に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ最適な治療を施すことが可能になる

2. 事象の共有

報告書を提出した時点で、個人あるいは単一部門のみの問題でなく、病院管轄の問題として共有できる

3. 透明性の確保

提出により、少なくとも悪質な隠匿や隠蔽がなかったことの証左となる

名古屋大学病院教授 長尾能雅先生による

15

医療安全に関する報告書(インシデントレポート)の意義

4. 正式な支援

治療支援だけでなく、報告事象に係争などに発展した場合においても病院からの全面的な支援が可能となる

5. システムの改善

インシデントレポートで明らかになった院内システムの不備等に対し、組織的な改善が可能となる
→医療機関を超えて(同業者)の事故の共有
→再発防止(業界全体の安全の向上)

16

浄化膜の区別
臨床工学技士以外の
医療スタッフにこの違いがすぐにわかりますか？



17

器具取り違いで患者死亡、XXXXXXXXXXが報告書

(2012年09月27日 14:54)

XXXXXXXXXXは26日、脳死肝移植を受けた男性が手術後の人工透析治療中、器具の取り違いが原因で死亡した事故の調査報告書を公表した。「今回の事故では、救命できた可能性がある」などとの指摘を受けた病院側は、院内共通の手順書作成や、病院内のリスクを報告するシステム構築などの安全対策を実施したという。

報告書などによると、事故は昨年11月12日夜、高度治療室（ハイケアユニット）で、男性の人工透析治療中に発生した。持続的血液透析（CHDF）の回路交換を行った際、CHDFのフィルターの血液濾過器を取り付けるべきところを、間違えて膜型血液濾過器を取り付け、約2時間後に男性の血圧が低下、その...

18

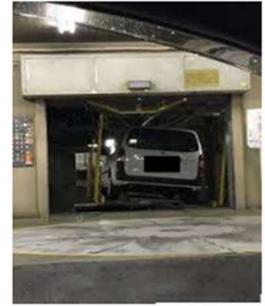
1. ヒューマンエラーとシステムエラー

2. 報告文化の醸成

3. 再発防止の考え方



25



26

ドアミラーをたたむのを忘れないようにするには
どうしたら良いか？

確実性小

・立体駐車場に入る際には、ドアミラーをたたむことを忘れないように注意する。



確実性大



27

ドアミラーをたたむのを忘れないようにするには
どうしたら良いか？

確実性小

・立体駐車場に入る際には、ドアミラーをたたむことを忘れないように注意する。

・立体駐車場側が入庫の際に、「ドアミラーをたたんでください」とアナウンスする。



確実性大



28

ドアミラーをたたむのを忘れないようにするには
どうしたら良いか？

確実性小

・立体駐車場に入る際には、ドアミラーをたたむことを忘れないように注意する。

・立体駐車場側が入庫の際に、「ドアミラーをたたんでください」とアナウンスする。

・車が立体駐車場を認識し、「ドアミラーをたたんでください」と音声アラートがながれる。



確実性大



29

ドアミラーをたたむのを忘れないようにするには
どうしたら良いか？

確実性小

・立体駐車場に入る際には、ドアミラーをたたむことを忘れないように注意する。

・立体駐車場側が入庫の際に、「ドアミラーをたたんでください」とアナウンスする。

・車が立体駐車場を認識し、「ドアミラーをたたんでください」と音声アラートがながれる。

・車が立体駐車場を認識し、入庫の動作の際に、自動的にドアミラーをたたむ。

さらには、車が自動で停止するなど



確実性大



30

ドアミラーが接触してしまった場合でも壊れないようにする

- ・ドアミラーの後方への折り畳みの感度を上げる(抵抗を小さくする)。
- ・ドアミラーの外側部分をゴムなどの柔らかい材質にする。



31

再発防止のためには、原因を究明しシステムを改善する必要がある

例

- ・看護師が点滴の準備中にぼーっとして薬剤を入れ忘れた
⇒疲労が重なっていた
⇒シフトの中で新人と組むことが極端に多かった
■シフトを変更する
- ・研修医が気管切開チューブの交換の際に内筒を抜くことを忘れた
⇒初めての経験であり気管切開チューブの構造を理解していなかった
⇒研修医の教育不足
■研修医の教育体制の見直し
- ⇒研修医が初めての医療行為を一人で行った
■研修医が行う(行える)医療行為のルール作りと周知



32

確認テスト



33

問題 1

医療は航空機に比べて、エラーを誘発する要因は多いが、防護壁も多重になっているために、安全に関しては同等のレベルである。

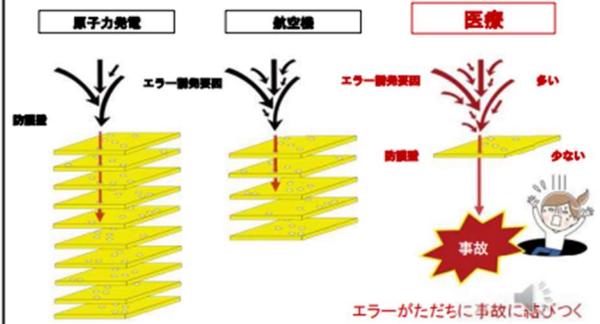


34



35

産業システムと医療システムの安全性の概念的比較



36

問題 2

医療事故を他の医療機関と共有することは自院の不利益になるため、院内での共有に留めるべきである。



37



38

医療安全に関する報告書(インシデントレポート)の意義

- 4. 正式な支援**
治療支援だけでなく、報告事案が係争などに発展した場合においても病院からの全面的な支援が可能となる
- 5. システムの改善**
インシデントレポートで明らかになった院内システムの不備等に対し、組織的な改善が可能となる
→医療機関を超えて(同業者)の事故の共有
⇒再発防止(業界全体の安全の向上)



39

39

問題 3

アナフィラキシーショックを疑う症状が認められたら、直ちにアドレナリン1mgの静脈内投与を行う。



40

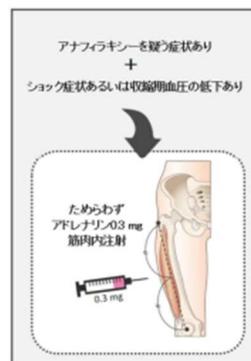


41

【アドレナリンの筋肉内注射】

医療事故調査・支援センター
医療事故の再発防止に向けた啓蒙 第3号

提言4 疑いがあればためらわずにアドレナリンの筋肉内注射を



▶ アナフィラキシーを疑う症状を認め、ショック症状あるいは収縮期血圧の低下がみられる場合には、成人の場合、直ちにアドレナリン0.3 mgを大腿前外側部に筋肉内注射する。

※収縮期血圧の低下: 目安として90 mmHg未満あるいは通常血圧よりも明らかに低下

▶ アドレナリン0.3 mgの筋肉内注射であれば、有害事象が起きる可能性は非常に低い。

POINT

- アナフィラキシーの初発対応では、速やかな大腿前外側部への筋肉内注射が有効です。
- 抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン薬はあくまで第2選択薬であり、救命に寄与するとのエビデンスは存在しません。



5

42