

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）  
総括研究報告書

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・特任教授

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、①美容医療の有害事象の実態調査、②美容医療診療指針の活用調査、③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た取り組みの3点を通して、美容医療における医療安全の向上に資することを目的に研究を行った。

初年度においては、有害事象の実態調査の調査項目や診療指針の活用調査の調査項目を検討し、倫理審査の申請を行った。また、医療安全に係る諸制度との連携として、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内容の検討を行った。

最終年度である2年度は有害事象の実態についての前向き調査および診療指針の活用調査を行い、結果を分析した。有害事象の実態調査では短期間であっても重篤な合併症が報告されていた。また、診療指針の活用調査については約63%が指針の冊子体もしくはPDFを参考にしており、指針を読んだことがある回答者は全員が指針を「他の医師や他の医療機関に勧められる」と回答した。ビデオ講習については編集作業を終えてweb上で公開した。

医療安全を確保し安全な美容医療システムを構築することは重要であり、本研究の結果は今後の美容医療の安全確保に寄与するものと考えている。

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における有害事象の実態調査を行った。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」においても有害事象の調査として、WEB登録システムによる前向き調査を行った。美容医療による有害事象の実態を把握することは引き続き重要な課題である。

美容診療の診療指針の作成については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、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。その後、文献情報の更新や緊急性の高い項目の追加を行い、「美容医療診療指針（令和3年度改訂版）」を作成した。本指針の作成後、指針の活用状況等は明らかとなっていない。また、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の連携を進めていく必要がある。

そこで、本研究では、①美容医療の有害事象の実態調査、②美容医療診療指針の活用調査、③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た取り組みの検討を通して、美容医療における医療安全の向上に資することを目的に研究を行った。

## 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項目を行った。

### ① 美容医療の有害事象の実態調査

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行った。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)会員の所属施設等(JSAPSが例年行っている美容医療施術調査の対象施設:今回の研究では4,201施設)とした。アンケートにて各施設で診療した重度合併症と後遺症の種類と数を調査するとともに、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)についても調査した。調査は前向き調査とし、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、一定期間が経過した後、合併症等の発生状況をweb登録システムを用いて報告するよう依頼した(資料1-1,1-2,1-3)。

### ②美容医療診療指針の活用調査

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の活用調査を行った。

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」において作成した美容医療診療指針(改訂版)について、アンケート(資料2)を用いて美容医療診療施設における指針の活用状況について調査した。調査対象は有害事象の実態調査で対象となった施設の医師(1施設につき医師1名)とした。

### 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った。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を含んだ医療安全に係る講習動画を作成し、美容医療施設の医療安全講習などに活用できるよう、web上で公開することとした。

(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。研究代表者は所属施設(獨協医科大学病院)における臨床研究審査委員長を務めているが、本件の審議時には退席し採決には加わっていない。また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(資料3)を経てから、①、②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については個人に関する情報は含まれない既存の制度等の情報を用いて講習動画を作成するものであることから、倫理審査は行っていない。

## C. 研究結果

### ①美容医療の有害事象の実態調査

対象となった4,201施設中44施設(1.0%)から回答を得た。日本国内で行われた美容医療に起因する合併症は159件報告された。重度の合併症/後遺症は107件(67.3%)で、内容として最も多かったのは「異物肉芽種、し

こり形成」(29件)、次いで「治療後の形態的左右差」(20件)、「開瞼・閉瞼障害」(10件)であった。軽度の後遺症は52件(32.7%)で、内容として最も多かったのは「軽度の変形、左右差」(31件)であり、次いで「軽度の瘢痕」(12件)であった。「出血多量、輸血を必要とするもの」及び「敗血症」症例が各1例報告されており、国内未承認の医薬品・材料に起因する「重度の合併症/後遺症症例」も4例認められた。

#### ②美容医療の診療指針の活用調査

活用調査については、4,201施設に調査を依頼し、回答数は140(回答率3.3%)であった。回答者のうち、冊子体を所有している割合は34.8%、PDFデータを参考にしてしている割合は28.4%で、学会ホームページからPDFをダウンロードできることの認知度は42.6%であった。参考になったと回答したClinical Question(CQ)は割合が多い順に、日光黒子(老人性色素斑)、肝斑、後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis: ADM)、次いでシワ、タルミに対するHigh Intensity Focused Ultrasound(HIFU)、ヒアルロン酸の適応、その後に脱毛であった。すべてのCQが参考になった、あるいはすべて目を通していないため判断できないとの回答が78%であった。

#### ③医療安全諸制度との連携システム構築への取り組み

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した。講習内容には医療安全の諸制度の内容が含まれており、研究班外部からの弁護士の講演や、厚生省からの医療安全施策の動向に関する講演も加え、南須原康行分担研究者、大慈弥裕之分担研究者の講演を合わせて4つの講演動画を作成し、朝戸裕貴研究代表者および石河晃分担研究者が内容編集に加わった。公開方法として広告収入の入らないプラットフォームを使用し、web上に公開した(<https://www.jsaps.com/movies/index.html>)。また関連学会のHPに掲示した。

#### D. 考察

今回の有害事象調査は、自院ではなく他院で行った美容医療が起因となり発生した有害事象も報告の対象ではあったものの、回答バイアスが存在する可能性がある。また、回答率の低さから美容医療における有害事象の全体像を把握できるものではないと考える。そのような中でも、前述のとおり「出血多量、輸血を必要とするもの」及び「敗血症」症例が各1例報告され、国内未承認の医薬品・材料に起因する「重度の合併症/後遺症症例」も4例認められた。美容医療においてこのように重篤な合併症を引き起こすことがあることを周知し、今後も合併症調査を行っていく必要があるものと考ええる。

美容医療の診療指針の活用調査では、指針を読んだ回答者全員が「他の医師や他の医療機関に勧められる」と回答しており、指針の内容は高く評価されていた。一方で、冊子体をWEBで購入できることや、学会ホームページからPDFを

ダウンロードできることの認知度は十分とは言えず、情報発信の強化が課題と考えられた。

今回作成し、公開に至った動画の内容については今後評価されるべきであるが、美容医療に携わる医療機関に向けて、医療安全の諸制度等について述べた動画を作成したという点において意義があるものとする。本動画を端緒として、美容医療において医療安全の諸制度が活用されることが期待される。広く美容医療機関で利用されるよう、さらに周知活動を続けていく必要があると考えられる。

#### E. 結論

美容医療の質を担保する基盤となる本研究事業の意義は大きいと考えられる。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に、今後、制度面でのより踏み込んだ検討が求められる。

#### F. 健康危険情報

報告すべき健康危険情報はない。

#### 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

該当なし。

(資料1-1) 有害事象登録画面

×

実施数調査

有害事象調査

お問い合わせ

ログアウト

回答医療機関情報

新規症例登録

登録症例一覧

Web直接入力ではなく  
エクセルシートに入力して  
まとめて回答したい場合

Excelアップロード  
による回答

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2023年の7/1～12/31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した。

\* 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\*:

選択してください

合併症・後遺症の一覧は[こちら](#)をご覧ください。

その他:

複数ある場合には全て記載してください

診断の時期\*:

選択

年

選択

月

起因となった美容施術

施術の種類\*:

選択してください

種別は[こちら](#)を参照してください。

施術の時期\*:

選択

年

選択

月

場所(国名)\*:

選択してください

患者情報

年齢\*:

入力してください

歳

性別\*:

選択してください

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:

選択してください

名称:

入力してください

国内承認の有無:

選択してください

備考（自由記入欄）:

有害事象の種類や施術の種別で当てはまる項目がない場合は、詳細を記載してください

+ 新規登録

Copyright © 2022 JSAPS. All Rights Reserved

(資料 1-2) 合併症後遺症一覧

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 |                                     |
|             | 珙眠、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      | 軽度の癍痕                   | (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                   |                                      |
|             | 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)                    |
| 重度の後遺症      | 腫瘍・腫瘍形成                 | (異物肉芽腫)                              |
|             | ケロイド・肥厚性癍痕、重度の癍痕        |                                      |
|             | 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                 | (珙眠など)                               |
|             | 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) |

## (資料1-3) 美容施術一覧

有害事象調査 別表2 (種別)

|        |                                             |                                                                                                                                                        |                                                          |
|--------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 外科的手技  | 顔面 (Face)                                   | 眉毛挙上 (Brow Lift)                                                                                                                                       |                                                          |
|        |                                             | 耳介形成 (Ear Surgery)                                                                                                                                     |                                                          |
|        |                                             | 眼瞼形成 (Eyelid Surgery)<br>(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)<br>後天性眼瞼下垂 (上眼瞼形成、眉毛下切開を含む)<br>内眦角/外眦角形成 |
|        |                                             | フェイスリフト (Face Lift)                                                                                                                                    | 下眼瞼形成、脱脂術など、その他すべて<br>外科的リフト<br>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)<br>(注入剤を除く)                                                                         | 頬骨<br>下顎骨<br>オトガイ<br>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)<br>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<br>ラウンド/テキスチャード<br>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<br>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<br>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)                                                                                                                               |                                                          |
|        |                                             | 腋臭症治療                                                                                                                                                  | 手術<br>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 (Labiaplasty) (腫若返りを除きます。exclude vaginal rejuvenation)                                                                                           |                                                          |
|        |                                             | 腫若返り (Vaginal Rejuvenation)                                                                                                                            |                                                          |
|        |                                             | その他の女性外陰部形成                                                                                                                                            |                                                          |
| 非外科的手技 | 注入剤<br>(Injectables): た<br>だし、乳房、腋窩<br>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、腋窩を除く (腋窩は別項目)                               |
|        |                                             | 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, Restylane, 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)<br>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                                                                                                        |                                                          |
|        |                                             | 非外科的スキンタイトニング (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 (水光注射など)                                                                                                                                   |                                                          |
|        | その他 (Other):                                | セルライト治療 (Cellulite Treatment)<br>(あらゆる非手術的手技を含む。All nonsurgical forms incl. those not mentioned); Cellfina, Cellulaze, Thermage, VelaShape, VelaSmooth |                                                          |
|        |                                             | 脱毛 (Hair Removal) (レーザーまたはバルス光を用いた laser or pulsed light)                                                                                              |                                                          |
|        |                                             | 非手術的脂肪除去療法 (Nonsurgical Fat Reduction)                                                                                                                 |                                                          |
|        |                                             | 刺青除去 (Tattoo Removal)                                                                                                                                  | 外科手術によるもの<br>非手術 (レーザーなど) によるもの                          |
|        |                                             | 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<br>PRPによる再生治療<br>PRP以外の注射液による再生治療 (細胞培養上清など)   |

1) 勤務している施設についてお答えください。

クリニック・医院  
私立病院  
(大学以外の) 公立病院  
大学病院  
その他:

2) 認知度について

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 2022 vol. 44 特別号 2022 年 10 月出版)について伺います。

★冊子体を所有していますか? また PDF データを参考にしていますか?

冊子体を所有している  
冊子体は所有していないが、PDF を参考にしている  
冊子体も PDF も参考にしていない  
その他:

★冊子体は誰でも WEB で購入できることを知っていますか。

はい  
いいえ

★PDF は日本美容外科学会(JSAPS および JSAS)、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容皮膚科学会のホームページでダウンロードできることを知っていますか。

はい  
いいえ

★美容医療診療指針令和元年度版、令和3年度改訂版の冊子体あるいは PDF を所有していますか

はい  
いいえ

美容医療診療指針令和元年度版 または 令和3年度改訂版の冊子体(あるいは PDF)を所有している方に伺います。

3) 参考になった CQ をすべて選択してください。

CQ1-1-1 シミ, 日光黒子(老人性色素斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か?

CQ1-1-2 シミ(肝斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か?

CQ1-2 後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis:ADM)にレーザー治療は有効か?

CQ1-3 顔面・頸部に生じる皮膚の良性小腫瘍(ホクロ, イボ)にレーザー機器による 蒸散治療は有効か?

CQ2-1-1 フラクショナルレーザー療法(FLSR)はシワ, タルミに有効か?

CQ2-1-2 高周波(RF)によるシワ, タルミ治療は有効か?

CQ2-1-3 高密度焦点式超音波治療法(HIFU)による治療はシワ、タルミに有効か？  
 CQ2-2-1 顔のシワ治療に、ヒアルロン酸製剤注入は勧められるか？  
 CQ2-2-2 顔のシワ・タルミに、ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法は有効か？  
 CQ2-3 顔のシワに、非吸収性フィラー製剤の注入治療は有効か？  
 CQ2-4 顔面の表情ジワの改善にボツリヌス菌毒素製剤による治療は有効か？  
 CQ2-5-1 顔面のシワ・タルミに多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？  
 CQ2-5-2 顔面のシワ・タルミにヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 添加多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？  
 CQ2-6 顔のシワ・タルミにスレッドリフト治療は有効か？  
 CQ3-1-1 乳房増大にヒアルロン酸製剤注入治療は有効か？  
 CQ3-1-2 ヒアルロン酸製剤による乳房増大術を受けた人に対して、一般的な乳癌スクリーニング検査であるマンモグラフィは有効か？  
 CQ3-2 乳房増大に非吸収性充填剤の注入は有効か？  
 CQ3-3-1 乳房増大に脂肪注入術は有効か？  
 CQ3-3-2 脂肪注入による乳房増大術後の画像検査によるフォローアップは、脂肪壊死の診断や乳癌との鑑別に有用か？  
 CQ4-1 腋窩多汗症にマイクロ波治療は有効か？  
 CQ5-1-1 脱毛目的にロングパルスアレキサンドライトレーザーは有効か？  
 CQ5-1-2 脱毛目的にダイオードレーザーは有効か？  
 CQ5-1-3 脱毛目的に Nd:YAG レーザーは有効か？  
 CQ5-1-4 脱毛に蓄熱式脱毛は有効か？  
 CQ5-1-5 脱毛目的に IPL は有効か？  
 CQ6-1 美容医療を提供する医療機関の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったもの)が発生した場合は、医療事故調査・支援センターに報告しなければならないか？  
 CQ6-2 医療事故調査制度以外に、医療機関内における事故その他の事案が発生した際に共有する制度はあるのか？  
 CQ6-3 患者またはその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する医療機関における医療(美容医療を含む)に関する苦情や相談をする行政機関(自治体等)はあるか？  
 参考になったといえる CQ はない、あるいはすべて目を通していないため判断できない

4) 参考にならなかった CQ をすべて選択してください。

CQ1-1-1 シミ、日光黒子(老人性色素斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か？  
 CQ1-1-2 シミ(肝斑)にレーザーや光治療(IPL)は有効か？  
 CQ1-2 後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis:ADM)にレーザー治療は有効か？  
 CQ1-3 顔面・頸部に生じる皮膚の良性小腫瘍(ホクロ、イボ)にレーザー機器による蒸散治療は有効か？  
 CQ2-1-1 フラクショナルレーザー療法(FLSR)はシワ、タルミに有効か？  
 CQ2-1-2 高周波(RF)によるシワ、タルミ治療は有効か？  
 CQ2-1-3 高密度焦点式超音波治療法(HIFU)による治療はシワ、タルミに有効か？  
 CQ2-2-1 顔のシワ治療に、ヒアルロン酸製剤注入は勧められるか？  
 CQ2-2-2 顔のシワ・タルミに、ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法は有効か？  
 CQ2-3 顔のシワに、非吸収性フィラー製剤の注入治療は有効か？

- CQ2-4 顔面の表情ジワの改善にボツリヌス菌毒素製剤による治療は有効か？
- CQ2-5-1 顔面のシワ・タルミに多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？
- CQ2-5-2 顔面のシワ・タルミにヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 添加多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？
- CQ2-6 顔のシワ・タルミにスレッドリフト治療は有効か？
- CQ3-1-1 乳房増大にヒアルロン酸製剤注入治療は有効か？
- CQ3-1-2 ヒアルロン酸製剤による乳房増大術を受けた人に対して、一般的な乳癌スクリーニング検査であるマンモグラフィは有効か？
- CQ3-2 乳房増大に非吸収性充填剤の注入は有効か？
- CQ3-3-1 乳房増大に脂肪注入術は有効か？
- CQ3-3-2 脂肪注入による乳房増大術後の画像検査によるフォローアップは、脂肪壊死の診断や乳癌との鑑別に有用か？
- CQ4-1 腋窩多汗症にマイクロ波治療は有効か？
- CQ5-1-1 脱毛目的にロングパルスアレキサンドライトレーザーは有効か？
- CQ5-1-2 脱毛目的にダイオードレーザーは有効か？
- CQ5-1-3 脱毛目的に Nd:YAG レーザーは有効か？
- CQ5-1-4 脱毛に蓄熱式脱毛は有効か？
- CQ5-1-5 脱毛目的に IPL は有効か？
- CQ6-1 美容医療を提供する医療機関の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったもの)が発生した場合は、医療事故調査・支援センターに報告しなければならないか？
- CQ6-2 医療事故調査制度以外に、医療機関内における事故その他の事案が発生した際に共有する制度はあるのか？
- CQ6-3 患者またはその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する医療機関における医療(美容医療を含む)に関する苦情や相談をする行政機関(自治体等)はあるか？
- すべての CQ が参考になった、あるいはすべて目を通していないため判断できない

5) 他に追加すべき CQ があれば記載してください。

6) 美容医療診療指針について、ご自身の具体的な使用方法、参照の方法について記載してください。

7) 美容医療診療指針について、役に立った具体的な例やエピソードがあれば記載してください。

8) 美容医療診療指針は他の医師や他の医療施設に勧められるかどうかお答えください。

はい、勧められる

いいえ、勧められない

その他:

9) 本アンケート調査につきまして、ご意見がございましたら記載してください。

(資料 3-1) 臨床研究審査結果通知書

臨床研究：様式 16

整理番号 第 R-63-6J号

西暦 2022. 10. 17 年 月 日

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科

部門長 朝戸 裕貴 様

研究責任者 朝戸 裕貴 様

獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

栃木県下都賀郡壬生町北小林880

委員長 朝戸 裕貴 印

臨床研究審査結果通知書



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名             | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審査事項<br>(審査資料)    | <p>■臨床研究の実施の適否（臨床研究実施審査依頼書（西暦2022年9月21日付様式1））</p> <p>□臨床研究の継続の適否</p> <p>□重篤な有害事象<br/>（□臨床研究における重篤な有害事象報告書（西暦 年 月 日付様式7s））<br/>（□他機関における重篤な有害事象報告書（西暦 年 月 日付様式7o））<br/>（□臨床研究における不具合報告書（西暦 年 月 日付様式9s））<br/>（□他機関における不具合報告書（西暦 年 月 日付様式9o））</p> <p>□臨床研究に関する変更<br/>（臨床研究変更審査依頼書（西暦 年 月 日付様式3））</p> <p>□緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱<br/>（緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 年 月 日付様式13））</p> <p>□継続審査<br/>（臨床研究実施状況報告書（西暦 年 月 日付様式11））</p> <p>□その他（ ）</p> |
| 審査区分              | <p>□委員会審査（審査日：西暦 年 月 日）</p> <p>■迅速審査（審査終了日：西暦 2022 年 10 月 9 日）</p> <p>□審査不要（確認日：西暦 年 月 日）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 審査結果              | ■承認 □不承認 □継続審査 □停止 □中止                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 「承認」以外の<br>場合の理由等 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 備考                | 古郡規雄、小松富恵                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

(資料 3-2) 臨床研究実施通知書

臨床研究：様式 2－1

整理番号 第 R-63-6J 号

西暦 2022 年 10 月 24 日

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科  
部門長 朝戸 裕貴 様  
研究責任者 朝戸 裕貴 様

獨協医科大学病院  
病院長 麻生 好正 印



臨床研究実施に関する通知書

西暦 2022 年 9 月 21 日に実施申請のあった臨床研究について、  
迅速審査（西暦 2022 年 10 月 9 日）の審査結果に基づき下記のとおり決定しましたので通知します。

記

1. 研究課題名 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
2. 研究期間 実施許可日より西暦 2024 年 3 月 31 日まで
3. 予定症例数 5 例（研究全体：400 例）
4. 研究分担者 なし
5. 結 果  
☒ 許 可  
☐ 不 許 可  
☐ 確 認 済 み  
☐ そ の 他
6. 備 考

臨床研究の実施期間が 1 年を超える場合には、1 年を超えない日までに、臨床研究実施状況報告書を提出してください。