

「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ます。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（ブ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。