

# 使用要件基準(ガイドライン)の概略とシステム運用について

日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会 教育・研修委員会 委員長

富山大学 学術研究部医学系 形成再建外科・美容外科 佐武利彦

( 開示すべきCOIはありません )

# 日本における乳房インプラント承認

- 2012/09 アラガン社 ラウンドシリコンゲルインプラントが初めて薬事承認  
乳房再建用エキスパンダー(組織拡張器)も承認
- 2013/07 乳癌治療における再建手術に対して保険適用
- 2014/01 アラガン社 アナトミカルタイプのインプラント(410)も追加承認
- 2019/07-10 アラガン社 マクロテクスチャード自主回収・スムーズ承認
- 2020/08 シエントラ社 マイクロテクスチャード薬事承認  
⇒ タイガー社に事業譲渡 ⇒ 2026/03/31 販売終了
- 2022/02 エスタブリッシュメントラブス社 スムーズ薬事承認

# ガイドライン(使用要件基準)策定の目的

乳房インプラントを適正に患者に使用

長期にわたり安全性を確保する体制を構築

米国FDA

- ・ 乳房インプラントは生涯体内に挿入可能な材料ではないと認識することが重要
- ・ 患者は術前にリスクと術後長期にわたる診察について十分に理解するべき

国内での安易な使用は厳に慎む

実施体制の整った施設から順次使用を拡大して行く

# ガイドライン(使用要件基準)の運用

乳癌、乳腺腫瘍およびリスク低減乳房切除術後の乳房再建を目的とした  
ゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準

日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会 ガイドライン改定委員会  
(教育・研修委員会、あり方委員会)にて改定作業

日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会、日本形成外科学会、  
日本乳癌学会の3学会代表の理事長名で公示されている

初版:2013年2月  
第2版:2018年4月  
第3版:2022年4月  
第4版:2023年9月  
第5版:2026年2月

(3年毎に見直すものとするが、状況に応じて随時に改訂を行う)

# ガイドライン(使用要件基準)策定と講習会

ガイドラインの内容に従って日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会 (JOPBS学会)が講習会を開催し、実施施設、責任・実施医師の認定、更新作業を行う

**2013年4月** 第1回から、年3回講習会開催

(日本形成外科学会、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総会に開催時)

**2016年** 3年に一度の更新受講者が集中するため年4回

**2020年** e-ラーニングにて実施 (新型コロナ対策)

# 国内で承認され使用可能なエキスパンダー/ 乳房インプラント

エキスパンダー	表面性状	形状	備考
アッヴィ合同会社 アラガン エステティックス	スムーズ	アナトミカル	
エスタブリッシュメントラブス社 Motiva	スムーズ(表面加工あり)	アナトミカル	MRI対応可

乳房インプラント	表面性状	形状
アッヴィ合同会社 アラガン エステティックス	スムーズ	ラウンド
エスタブリッシュメントラブス社 Motiva	スムーズ(表面加工あり)	ラウンド

# 医師基準：エキスパンダー/ 乳房インプラント共通

## 2-A. 責任医師

- i) 形成外科専門医または乳腺専門医・乳腺外科専門医
- ii) JOPBS学会が主催・認定する講習会を受講し、使用法や注意点について理解している医師
- iii) JOPBS学会の正会員  
実施施設基準の認定や症例登録に際して必要

## 2-B. 実施医師

- i) 形成外科専門医または乳腺専門医・乳腺外科専門医、およびその指導下で研修する医師
- ii) 講習会を受講し、使用法や注意点について理解している医師  
術者として登録できるのは責任医師・実施医師のみ

# 適応基準：ティッシュ・エキスパンダー

## 1-A. 対象

### i) 一次再建

- ・ 乳癌の場合、術前診断において原則としてStageⅢa以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例
- ・ 乳腺腫瘍で乳房切除が必要な症例
- ・ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術として片側乳癌発症患者への対側乳房のリスク低減乳房切除を希望する症例
- ・ 卵巣癌発症患者への両側乳房のリスク低減乳房切除を希望する症例
- ・ 皮膚欠損が生じないか、小範囲で緊張なく縫合閉鎖可能な症例

### ii) 二次再建

- ・ 大胸筋が残存している症例
- ・ 放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例

# 実施施設基準：ティッシュ・エキспанダー

## 3-A. 一次再建のみの場合

- i ) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤または非常勤)が所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医・乳腺外科専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設

## 3-B. 二次再建のみの場合

- i ) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤)が1名以上所属している施設。かつ乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との協力体制がとれている施設
- ii ) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(非常勤)が1名以上所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医・乳腺外科専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設\*

\* 特別認定施設： JOPBS学会 教育・研修委員会による許可を要する  
状況により監査を行う

# 実施施設基準：ティッシュ・エキспанダー（続き）

## 3-C. 一次・二次再建の場合

- i ) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤)が1名以上所属している施設。かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医・乳腺外科専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設
- ii ) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(非常勤)が1名以上所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医・乳腺外科専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設\*

\* 特別認定施設： JOPBS学会 教育・研修委員会による許可を要する  
状況により監査を行う

# 適応基準:乳房インプラント

## 1-A. 対象

### i ) 一次一期再建の場合

- ・術前診断Stage IIIa以下の乳癌で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤、高度のリンパ節転移を認めない症例
- ・乳腺腫瘍で乳房切除が必要な症例(乳腺全切除を要する良性疾患)
- ・遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)のうち片側乳癌発症患者への対側乳房のリスク低減乳房切除術、もしくは卵巣癌発症患者への両側乳房のリスク低減乳房切除を希望する症例
- ・大胸筋が温存され皮膚欠損が生じない「乳頭乳輪温存皮下乳腺全摘」

### ii ) 一次二期再建の場合

- ・エキスパンダーにより皮膚が十分に拡張

### iii ) 二次再建の場合

- ・大胸筋が温存されエキスパンダーで皮膚が十分に拡張されている
- ・皮弁移植により皮膚欠損が補われることが見込まれる
- ・放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例

# 実施施設基準：乳房インプラント

## 3-A. 一次一期再建の場合

- i ) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤または非常勤)が所属しており、かつ基準を満たす乳腺専門医・乳腺外科専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が共同して手術する施設

## 3-B. 一次二期再建の場合

- i ) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤医)が1名以上所属している施設。かつ各症例について、乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との連携体制がとれている施設
- ii ) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(非常勤)が1名以上所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医・乳腺外科専門医(常勤)が1名以上所属し、形成外科専門医が術者として両者が共同で手術する施設 \*

\* 特別認定施設： JOPBS教育研修委員会による許可を要する

# 実施施設基準：乳房インプラント（現在の第5版 ガイドライン）

## 3-C. 二次再建の場合

i) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤医)が1名以上所属している施設、かつ各症例について、乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との協力体制がとれている施設

ii) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(非常勤医)が1名以上所属し、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医・乳腺外科専門医(常勤)が1名以上所属し、形成外科専門医が術者として両者が共同で手術する施設 \*

要注意)現在、3-C. ii)の実実施施設基準で二次再建はできません

\* 特別認定施設： JOPBS学会 教育・研修委員会による許可を要する  
状況により監査を行う

# 実施施設基準：乳房インプラント（現在の運用）

## 3-C. 二次再建の場合

i) 責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤医)が1名以上所属している施設

各症例について、乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との協力体制がとれている施設

# R8年度 診療報酬改定 施設基準

ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)(内視鏡下によるものを含む。)に関する施設基準  
(保医発 0305第8号 令和8年3月5日)

- (1) 形成外科又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している医師もしくはその指導下で研修を行う医師が1名以上配置されていること
- (2) 関係学会の指針に基づいた所定の研修を修了登録されている医師が1名以上配置されていること
- (3) 一次一次的再建 乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上および形成外科の専門的な研修の経験を5年以上の常勤または非常勤の医師が1名以上配置され両者が術者となり共同して手術を行うこと
- (4) 一次二次的再建 形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されていることまたは、乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されていることおよび形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤または、非常勤の医師が1名以上配置されており、両者が術者となり共同して手術を行うこと。
- (5) 二次再建 形成外科の専門的な研修の経験を5年以上有している常勤の医師が1名以上配置されていること
- (6) 関係学会から示されている指針に基づき、乳房再建術が適切に実施されていること。

# R8年度 診療報酬改定

K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)  
(内視鏡下によるものを含む。) 25,000点

- (1) 乳腺腫瘍患者若しくは遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術、先天性乳房形成不全、乳房欠損又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術にゲル充填人工乳房を用いた場合に限り算定できる。

令和8年5月31日において現に当該点数を算定していた  
保険医療機関及び保険薬局であれば新たに届出が必要で  
ないもの(2026.3.5 通知)

# R8年度 診療報酬改定

## K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)(内視鏡下によるものを含む。)

- (1) 乳腺腫瘍患者若しくは遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術、先天性乳房形成不全、先天性乳房欠損又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術にゲル充填人工乳房を用いた場合に限り算定できる。
- (2) 乳腺腫瘍患者若しくは遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術、先天性乳房形成不全、先天性乳房欠損又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術を行う症例で、次のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、次のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
  - ア) 一次一次的再建の場合 大胸筋が温存され皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術を行った症例又は先天性乳房形成不全若しくは先天性乳房欠損の症例。ただし、乳腺悪性腫瘍術後の場合においては、術前診断において早期乳癌(Stage0-III A)で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めないこと。
  - イ) 一次二次的再建の場合 乳腺全摘術時又は先天性乳房形成不全若しくは先天性乳房欠損の症例に対し組織拡張器が挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。
  - ウ) 二次再建の場合 乳腺全摘術後で大胸筋が残存しており、初回手術で組織拡張器が挿入され十分に皮膚が拡張されているか、皮弁移植術などにより皮膚の不足が十分に補われている、あるいは十分に補われることが見込まれる症例。ただし、放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていないこと。
- (3) 乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術と乳房再建術を行う医療機関が異なる場合は、双方の持つ臨床情報、手術日、術式等を示す文書を相互に交付した上で、診療録に添付して保存 すること。
- (4) 当該手術を行う際には、関係学会が定めるガイドラインを遵守すること。

# R8年度 診療報酬改定

K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)(内視鏡下によるものを含む。)

- (1) 乳腺腫瘍患者若しくは遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術、先天性乳房形成不全、先天性乳房欠損又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術にゲル充填人工乳房を用いた場合に限り算定できる。
- (2) 乳腺腫瘍患者若しくは遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術、先天性乳房形成不全、先天性乳房欠損又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術を行う症例で、次のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、次のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

## 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会 教育・研修委員会 使用要件基準(ガイドライン)

- 皮下乳腺全摘術を行った症例又は先天性乳房形成不全は、術前診断において早期乳癌(Stage0-III A)で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めないこと。
- イ) 一次二次的再建の場合 乳腺全摘術時又は先天性乳房形成不全若しくは先天性乳房欠損の症例に対し組織拡張器が挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。
  - ウ) 二次再建の場合 乳腺全摘術後で大胸筋が残移植術などにより皮膚の不足が十分に補われ皮膚の血行や弾力性が障害されていないこと

## 日本形成外科学会 ブレストインプラント・ガイドライン管理委員会 使用要件基準(ガイドライン)

- (3) 乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術と乳房再建術を行う医療機関が異なる場合は、双方の持つ臨床情報、手術日、術式等を示す文書を相互に交付した上で、診療録に添付して保存 すること。
- (4) 当該手術を行う際には、関係学会が定めるガイドラインを遵守すること。

# 連携と共同の違い

**連携**は、責任医師基準を満たす**形成外科専門医**による直接的\*  
もしくは間接的\*\*な技術指導の下、手術が行われる状況

**共同**は、責任医師基準を満たす**形成外科専門医**による直接的\*  
技術指導の下、手術が行われる状況

\*直接的： 形成外科専門医と共に手術を行う

\*\*間接的： 身体計測、エキスパンダーの選定は形成外科医が行う

# ガイドライン違反と罰則

本使用基準に従わない行為を行った場合、JOPBS学会 教育・研修委員会の2/3以上の議決および理事会の承認により、**訓告、責任医師資格の一時停止もしくは取り消し、実施施設認定の一時停止もしくは取り消し**を行う

# 症例の登録:エキスパンダー/ 乳房インプラント

実施施設の責任医師(常勤の乳腺外科医または形成外科医)は、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会 教育・研修委員会に対して、**手術症例を年度ごとに登録**する

- 手術実施患者の背景(再建の種類、手術の年月)
- エキスパンダー・インプラントの品番(型番とserial No.の両方)
- 製品の不具合
- 合併症有無と内容
- 転帰(最終的にどこまで:抜去・入換え)など

# 症例の経過観察：乳房インプラント

インプラントが挿入されている限り、**1年に1度は診察**を行う  
**2年に1度はMRIや超音波検査**などを行い、インプラントの状態を確認する  
新たな合併症が生じた場合は速やかに報告する

破損もしくは感染、重度の被膜拘縮、およびインプラントに連続する  
新たな悪性腫瘍など\*の病変が生じた場合、抜去または交換が推奨される

\* 癌や肉腫の再発、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)、  
乳房インプラント関連扁平上皮癌(BIA-SCC)を含む

# 使用症例報告と経過観察報告

- 会員マイページ・ビデオライブラリー
- 講習会案内
- 実施施設
- 責任 / 実施医師
- 入退会・変更

HOME

学会概要

理事長挨拶

乳房再建を考えている方へ

学術集会

ガイドライン・使用成績

学会誌購読・投稿・査読

倫理・利益相反

規約

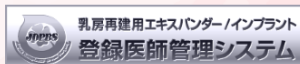
用語集

関連学会情報

乳房への脂肪移植術の治療手順

乳房再建患者のフォローアップ手順書

外保連ホームページ



HOME > 実施施設認定 > 認定更新申請  
認定更新申請

2025年12月

乳房再建用エキスパンダー/インプラント実施施設

施設代表責任医師 各位

ご担当者 各位

一般社団法人日本乳房オンコプラステックサージャリー学会

理事長 石川 孝

教育・研修委員会委員長 佐武 利彦

## 年次報告（2025年）と認定更新申請について

乳房再建用エキスパンダー、インプラント実施施設として認定された施設は、「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準」に基づき、一般社団法人日本乳房オンコプラステックサージャリー学会に対し、年次報告を行う必要があります。年次報告と同時に翌年度の認定更新申請を受付いたしますのでご連絡申し上げます。

 **乳房再建用エキスパンダー/インプラント  
実施施設管理システム** よりログインしてください。

IDは施設代表責任医師宛てに送付した文書に記載しています。

パスワードが不明な場合はログイン画面の“パスワードを忘れた方はこちら”から新たに取得してください。

### 1. 年次報告

下記2項目の入力を認定更新申請までに完了させてください。

- 1) 使用症例報告：2025年1月～12月までの使用症例を登録してください。  
2025年の症例で生じた合併症はこちらに登録してください。
- 2) 経過観察報告：2024年以前の症例で2025年中に生じた合併症を登録してください。

## 1. 年次報告 使用症例報告 経過観察報告

こちらが完了したら2. に進む



## 2. 次年度の認定更新申請

# 重大有害事象発生報告書


 一般社団法人  
**日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会**  
 Japan Oncoplastic Breast Surgery Society

[医療従事者](#) | [一般の皆様](#) | [English](#)

[会員マイページ・ビデオライブラリー](#) | [講習会案内](#) | [実施施設](#) | [責任/実施医師](#) | [入退会・変更](#)

「重大有害事象報告について」  
 ワードファイルに記入しデータで提出

- ▶ HOME
- 学会概要
- 理事長挨拶
- 乳房再建を考えている方へ
- 学術集会
- ガイドライン・使用成績
- 学会誌購読・投稿・査読

The 14th Congress of Japan Oncoplastic Breast Surgery Society

## 第14回日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会総会

形成外科と乳腺外科の融合 -Bridging across the Disciplines-

会期 2026年10月8日(木)~9日(金) | 会場 TAKANAWA GATEWAY Convention Center  
 会長 石川 孝 (東京医科大学 乳癌科学分野)

### 重大有害事象報告について

※重大有害事象が発生した場合、すみやかに教育・研修委員会、医療安全委員会にご報告ください。

**重大有害事象発生報告書**  
 報告書は事務局へデータでご提出ください。

※重大有害事象とは患者死亡（重篤）に至る合併症、製品不具合による合併症とBIA-ALCL発症を指します。

バッグ破損についてはエキスパンダーで挿入後6ヶ月以内、インプラントで挿入後1年以内の被膜拘縮がなく、製品不具合に起因すると考えられるものに限りです。

製品不具合の場合、不具合製品の写真の添付と現品をメーカーへ送付する必要があります。

一般社団法人日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会  
 教育・研修委員会・医療安全委員会 御中

### 重大有害事象発生報告書

(西暦) 年 月 日

施設名	施設代表者 責任医師名
有害事象発覚	患者死亡(重篤)・製品不具合・BIA-ALCL 発覚年月 年 月
品名	<input type="checkbox"/> エキスパンダー (品番: serial: ) <input type="checkbox"/> インプラント (品番: serial: ) <small>※ いずれもメーカー名、品番・シリアルナンバーを記載下さい。</small>
合併症の種類	<input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 閉塞性膿瘍・出血 <input type="checkbox"/> 皮膚(創縁)壊死 <input type="checkbox"/> 創縁離断 <input type="checkbox"/> 位置異常・固結 <input type="checkbox"/> バッグの破損 <input type="checkbox"/> BIA-ALCL <input type="checkbox"/> その他 <small>※ バッグ破損についてはエキスパンダーで挿入後6ヶ月以内、インプラントで挿入後1年以内の被膜拘縮がなく、製品不具合に起因すると考えられるものに限りです。</small>
原因	<input type="checkbox"/> バッグの不具合・不具合 <input type="checkbox"/> 開閉時の管理 <input type="checkbox"/> 手術手技 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> 化学療法後 <input type="checkbox"/> 放射線治療 <input type="checkbox"/> その他
対応策	<input type="checkbox"/> 再手術(バッグ除去、詳細へ記述) <input type="checkbox"/> 再手術(その他、詳細へ記述) <input type="checkbox"/> 再入院 <input type="checkbox"/> 入院期間の延長(標準パスに比し3日以上) <input type="checkbox"/> 容積不足 <input type="checkbox"/> 乳房の追加授乳 <input type="checkbox"/> その他

※製品不具合の場合、不具合製品の写真の添付と現品をメーカーへ送付する必要があります。  
 有害事象の内容および詳細

※医療従事者向けのトップ画面以外に  
 以下からもダウンロード可能です。

- > 医療従事者の方へ
- > 実施施設 > 新規認定申請

- > 医療従事者の方へ
- > 責任/実施医師

# 重大有害事象発生報告書

患者が死亡や重篤な状態となった場合に報告書を提出

製品の不具合による合併症の場合

- ・ 不具合製品の写真も合わせて提出
- ・ 現品はメーカーへ送付する必要がある
- ・ バッグ破損については、エキスパンダーで挿入後6ヵ月以内、インプラントでは挿入後1年以内の被膜拘縮がなく、製品不具合に起因するものに限る

乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)

# 実施にあたっての留意事項 エキスパンダー

- i) エキスパンダー挿入中に照射が検討される場合、その適応とタイミング、ならびに金属製ポートによるアーチファクトで放射線療法の精度を減じる可能性について、事前に放射線治療医と協議する。また放射線療法の適応意義と、照射により再建失敗の増加の可能性について患者に説明する。
- ii) エキスパンダーは大胸筋下の層に挿入する(自家組織移植が予定されている患者ではこの限りではない)
- iii) 血腫や漿液腫を予防するために適切にドレーンを留意する
- iv) 創の離開を防止するために真皮縫合を十分に行って創閉鎖を行う
- v) 外来でのエキスパンダー拡張に関しては、21G(またはそれより細かい)翼状針を装着したシリンジを用いて注入ポートに生理塩水を注入する

# 実施にあたっての留意事項 乳房インプラント

- i) 術後放射照射が予定される場合、非照射例と比較して被膜拘縮などの有害事象が増加し、整容性も損なわれる可能性について説明する。
- ii) 術前の計測により最も適したインプラントを選択する。
- iii) インプラントは大胸筋下の層に挿入する。エキスパンダーが使用される場合は、エキスパンダーを取り出し同じ層に挿入する。二次再建などで皮弁移植が併用される場合は十分な厚みを持つ皮弁の下に挿入する。
- iv) 創の離開や肥厚性瘢痕を防止するために、真皮縫合を行って創閉鎖を行う。
- v) 術中に坐位をとり、インプラントの位置とバランスを確認する。

# 実施施設の認定審査

実施施設の認定を受けるためには、下記に示す「責任医師」構成が必要となる  
責任医師の構成により、実施できる手術内容が異なる

NO.	責任医師の構成	エキスパンダー	インプラント
1	乳腺外科（常勤） 形成外科（非常勤）	一次再建	一次一期再建
* 2	乳腺外科（常勤） 形成外科（非常勤）	一次再建 二次再建	一次一期再建 一次二期再建
3	形成外科（常勤）	二次再建	一次二期再建 二次再建
4	乳腺外科（常勤） 形成外科（常勤）	一次再建 二次再建	一次一期再建 一次二期再建・二次再建

\* No.2が特別認定施設： JOPBS学会教育・研修委員会が定める実績を満たした施設のみ申請が可能

# 実施施設の認定審査



一般社団法人  
日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
Japan Oncoplastic Breast Surgery Society

医療従事者

一般の皆様

English



会員マイページ・  
ビデオライブラリー



講習会案内



実施施設



責任 / 実施医師



入退会・変更

HOME

学会概要

理事長挨拶

乳房再建を考えている方へ

学術集会

ガイドライン・使用成績

学会誌購読・投稿・査読

倫理・利益相反

規約

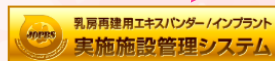
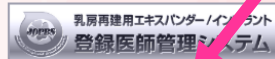
用語集

関連学会情報

乳房への脂肪移植術の治療手  
順

乳房再建患者のフォローアッ  
プ手順書

外保連ホームページ



HOME > 実施施設認定 > 新規認定申請

新規認定申請

実施施設認定について

「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準」に基づき、実施施設認定の審査・登録を偶数月に行っています。

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
教育・研修委員会

実施施設の各種申請手続き（新規申請、変更申請、更新申請）、使用症例登録は実施施設管理システムをご利用ください。

システムに関するお問い合わせは学会事務局へお願い致します。

1. 実施施設とは
2. 実施施設の新規申請から登録まで
3. 各種変更申請について
4. 実施施設を辞退する
5. 使用症例登録について
6. 経過観察登録について
7. 特別認定施設申請条件について
8. 特別認定施設申請書

※重大有害事象が発生した場合はすみやかに教育・研修委員会、医療安全委員会へてご報告ください  
重大有害事象発生報告書



※ 実施施設の各種申請手続き  
(新規申請、変更申請、更新申請)は、  
実施施設管理システムから申請

※ 特別認定施設申請は、別紙申請書で  
申請(左記青枠内の7.8.を参照)



※ 実施施設(新規申請、変更申請、  
特別認定施設申請)の審査  
(2か月に1回(偶数月)実施)

※ 実施施設(更新申請)の審査  
(1年に1回(2月~3月頃)実施)

# 施設登録

The screenshot displays the J-STAGE OBS website interface. At the top, there are navigation tabs: 会員マイページ・ビデオライブラリー, 講習会案内, 実施施設, 責任 / 実施医師, and 入退会・変更. The main content area shows a breadcrumb trail: HOME > 実施施設認定 > 認定更新申請. A pink box highlights the '認定更新申請' link. Below this, the page title is '乳房再建用エキスパンダー/インプラント実施施設' and the date is '2025年12月'. The text identifies the '施設代表責任医師' and 'ご担当者' as '各位' (everyone). It mentions the '一般社団法人日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会' (Japanese Society of Breast Onco-Plastic Surgery) with its president, Ishikawa Takashi, and its education/research committee chair, Saito Ritsuhiko. The main heading is '年次報告（2025年）と認定更新申請について' (Regarding the Annual Report (2025) and Certification Renewal Application). The text explains that facilities registered as '乳房再建用エキスパンダー、インプラント実施施設' must follow the '使用要件基準' (Usage Requirements) and submit an annual report. A pink arrow points to a box containing the '乳房再建用エキスパンダー/インプラント 実施施設管理システム' (Breast Reconstruction Expander/Implant Facility Management System) login instructions. Below this, it states that the ID is on the submitted documents and provides a link for password recovery. At the bottom, there are two numbered items: 1. 年次報告 (Annual Report) and 2. 経過観察報告 (Follow-up Report).

HOME > 実施施設認定 > 認定更新申請

HOME > 実施施設認定 > 認定更新申請

2025年12月

乳房再建用エキスパンダー/インプラント実施施設

施設代表責任医師 各位

ご担当者 各位

一般社団法人日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
理事長 石川 孝  
教育・研修委員会委員長 佐武 利彦

年次報告（2025年）と認定更新申請について

乳房再建用エキスパンダー、インプラント実施施設として認定された施設は、「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準」に基づき、一般社団法人日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会に対し、年次報告を行う必要があります。年次報告と同時に翌年度の認定更新申請を受付いたしますのでご連絡申し上げます。

乳房再建用エキスパンダー/インプラント 実施施設管理システム よりログインしてください。

IDは施設代表責任医師宛てに送付した文書に記載しています。  
パスワードが不明な場合はログイン画面の“パスワードを忘れた方はこちら”から新たに取得してください。

1. 年次報告  
下記2項目の入力を認定更新申請までに完了させてください。

1) 使用症例報告：2025年1月～12月までの使用症例を登録してください。  
2025年の症例で生じた合併症はこちらに登録してください。

2) 経過観察報告：2024年以前の症例で2025年中に生じた合併症を登録してください。

- 施設に所属する手術に関わる登録医師すべてを  
入力・更新

- エキスパンダー実施施設とインプラント実施施設の  
2本立てで認定する

- 認定期間は単年度(4月1日～翌年3月31日)  
※認定内容については、登録医師構成の変更により  
変わるため、実施施設管理システムで認定内容を  
確認のうえ、手術を行うこと

- 前年の使用症例報告、経過観察報告と共に次年度の  
認定更新を申請

- ※認定申請は、1月上旬に実施施設管理システムに  
表示される

# 責任医師・実施医師登録

会員マイページ・ビデオライブラリー

講習会案内

実施施設

責任 / 実施医師

入退会・変更

HOME

学会概要

理事長挨拶

乳房再建を考えている方へ

学術集会

ガイドライン・使用成績

学会誌購読・投稿・査読

倫理・利益相反

規約

用語集

関連学会情報

乳房への脂肪移植術の治療手順

乳房再建患者のフォローアップ手順書

外保連ホームページ

HOME > 責任医師・実施医師登録

## 責任医師・実施医師登録

責任医師一覧

実施医師一覧

### 責任医師・実施医師認定について

「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準」に基づき責任医師、実施医師の登録を随時受付しています。

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会  
教育・研修委員会

各種手続き（新規申請、変更申請、更新申請）は下記1～6をご参照いただき、登録医師管理システム（以下、システム）をご利用ください。

システムに関するお問い合わせは学会事務局へお願い致します。

- 1.責任医師・実施医師とは [▶](#)
- 2.講習会（eラーニング）受講から新規医師登録まで [▶](#)
- 3.講習会（eラーニング）受講から資格更新まで [▶](#)
- 4.2019年に講習会を受講済みで、これから新規医師登録をする方 [▶](#)
- 5.2019年に講習会を受講済みで、資格更新申請をする方 [▶](#)
- 6.実施医師から責任医師への種別変更について [▶](#)

※重大有害事象が発生した場合はすみやかに教育・研修委員会にご報告ください

乳房再建用エキスパンダー/インプラント  
登録医師管理システム

乳房再建用エキスパンダー/インプラント  
実施施設管理システム

J-STAGE OBS  
オンラインジャーナル

# 医師登録

責任医師・実施医師ともにエキスパンダー/インプラント共通の医師登録  
随時受付可能

資格期限：講習会受講証明書の日付から3年度後の1月末まで

2026年度受講 (2026年4月～2027年3月)	2027年度	2028年度	2029年度
講習会受講			1月末
			講習会受講

定期的なe-ラーニング視聴、テスト受講が必須