

201235027A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業

全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究

(H23-医薬-指定-023)

平成24年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 吉澤 篤人

平成25(2013)年 5月

目 次

I. 総括研究年度終了報告

全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究 ……………001

吉澤 篤人

資料1： サリドマイド被害者生活実態調査 本編

資料2： サリドマイド被害者生活実態調査 概要版

資料3： サリドマイド被害者生活実態調査 概要版 英語版

資料4： サリドマイド胎芽病診療 Q&A

資料5： 京都医療センター 診療支援 資料

資料6： 京都医療センター 健診を用いた健診

資料7： 「いしずえ」診療記録電子保存化、閲覧システム

資料8： 障害となった事項

II. 分担研究年度終了報告

1. サリドマイド胎芽病患者での血圧評価 ……………011

新保 卓郎

2. サリドマイド胎芽病者の身体内部の異常に関する研究 ……………014

蓮尾 金博

3. サリドマイド胎芽病患者における心理的・精神的問題に関する研究 ……………017

今井 公文

4. サリドマイド胎芽病病者の機能障害の後方視的検討 ……………021

栢森 良二

5. サリドマイド胎芽病者の生活実態の調査結果から ……………029

小林 毅

添付資料1～4 ……………033

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 なし

IV. 研究成果の刊行物・別刷 なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
総括24年度終了報告書

全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究

研究代表者 吉澤 篤人 国立国際医療研究センター病院 総合診療科
分担研究者 木村 壯介 同 病院長
分担研究者 森吉 百合子 同 人間ドック科
研究協力者 櫻井 俊之 国立国際医療研究センター病院 消化器科
研究協力者 佐藤 朋子 国立国際医療研究センター病院 看護部
研究協力者 佐々木 徹 国立国際医療研究センター病院 診療放射線部
研究協力者 宮崎 澄夫 国立国際医療研究センター病院 中央検査部
研究協力者 前川 高天 京都医療センター 消化器内科、健診センター
研究協力者 寺嶋 幸子 京都医療センター 看護部 健診センター

研究要旨

本研究はサリドマイド胎芽病者の身体および生活実態を調査することで「サリドマイド胎芽病」の医学的真実と健康および生活の実態を把握し、適切な支援のあり方を検討することを目的とするものである。健診結果より脂質異常症が50%と高率であることが分かった。上肢欠損者においては理想体重の算出が困難であり健常者と肥満の定義がことなることと筋肉量が少ないことから腎機能の評価は注意を要することを提言した。肥満の定義と血圧測定方法の定見がないため、動脈硬化性疾患を予防する観点から高血糖と脂質異常症を評価は重要である。健康、生活実態調査からはサリドマイド胎芽病者が多彩な問題に直面していることと同世代と比較して約2倍の自覚症状を訴えていることが明らかとなった。調査結果の理解を広めるため、概要版とその英語版を作成した。公益財団法人「いしずえ」の倉庫内にある過去の医療情報を電子保存化し、閲覧可能なシステムを構築した。サリドマイド胎芽病者を円滑かつ効率的に診療するための医療者向けQ&A策定し、国際医療研究センターのホームページで公表した。

A. 研究目的

被害報道から50年を経たが、サリドマイド胎芽病の上肢および顔面・聴覚器以外の医学的な側面や生活の実態について系統的な調査・研究がなされたことはない。

薬害被害者の健康状態実態調査は厚生労働行政の課題の一つであるため、本研究は厚生労働行政の課題に直接的に関連するものである。

B. 研究方法

1) 日帰り人間ドック、健診

平成24年度は国立国際医療研究センター病院、帝京大学医学部附属病院および京都医療センター健診センターにおいて、計30名のサリドマイド胎芽病者に日帰り健診を行った。上部消化管内視鏡は各施設とも同じ医師が担当した。国立国際医療研究センター病院は昨年同様、消化器科の櫻井医師が行った。健診は森吉人間ドック科科長の

協力を得て、人間ドックの診療枠を用い、木村病院長が総括した。前年度の研究成果より、頸椎、側頭骨については重点的に検査する必要があると判断されたため、オプションとして追加した。放射線医学的な診断は蓮尾放射線診療部長によって取り纏められた。採血を含めた各種検査には前年度の健診で看護経験のある16階病棟の看護師と人間ドック科の看護師が同行し、支援ないし介助のあり方を再検証した。血圧の測定は測定部位の周囲径とともに記録した。結果は新保医療情報解析研究部長が解析し、別項にて報告する。なお、健診を含めた研究計画は当センター倫理委員会にて承認されたものである（受付番号1031）。

帝京大学医学部附属病院は栢森教授、京都医療センターは前川消化器内科診療部長兼健診センター長が統括した。上部消化管内視鏡検査は帝京大学医学部附属病院においては久山（くやま）内科教授、京都医療センターは消化器内科部長でもある前川健診センター長が実施している。

2) 健康・生活実態調査

「サリドマイド被害者生活実態調査」を作成し、3種類の同意書・説明書を同封して対象者に郵送し、本調査を実施した。作成過程および送付書類の内容については昨年度総括研究報告書に記載した。本年度はアンケート調査とグループヒアリング調査を行った。調査の対象と方法については生活実態調査本編（資料1）に記載してあるが、2012年6月の時点で生存している日本人のサリドマイド胎芽病者295人のうち、サリドマイド胎芽病者の福祉団体（公益財団法人いしずえ）が住所を把握している者286人

全員を対象とした。調査期間は2012年6月～10月で公益財団法人いしずえを通じて対象者宛で調査票を郵送し、研究代表者宛で郵送回収した。回答者数は201人（回収率70.3%）であった。本件については同意取得の方法を含め当センター倫理委員会にて承認されている（平成24年5月18日承認）。個別聞き取り調査については分担研究者（小林毅）が別項にて報告する。

3) 過去の診療記録の電子保存化

電子保存化の目的は①本研究で調査したい過去のフィルムを閲覧可能な状態にする②本人が過去の医療情報の閲覧を希望した場合、情報が提供することができるシステムにする③災害等で記録が失われないようにする、の3点である。取り込み作業そのものはニチイ学館、電子保存化のシステム構築は小松電機に委託し、平成24年9月26日より同年12月28日まで実施した。この間、主任研究者吉澤が週に一度作業現場を訪問し、進捗状況と作業上の問題点を確認、協議した。

帝京大学医学部附属病院の過去の診療記録については分担研究者の栢森教授が担当した。外部倉庫（山梨県）に保存されていた記録を取り寄せたが、すでに印字が消褪しつつあったため、学内のフォトセンターの協力を得て、デジタルカメラを用いて印字が鮮明になる条件で撮影し電子保存化した。また、過去の健診および医療記録を電子保存化する過程で、その結果を再検証し塊椎の頻度等を明らかにすることができた。

C. 研究結果

1) 日帰り人間ドック、健診

昨年度は22名を対象として当院で3泊4

日の人間ドックを実施したが、本年度はこれに加えて30名の日帰り健診を実施した。なお、健診の結果は各施設の人間ドック、健診の結果報告書の書式に則って本人に送付した。これらの資料提供は対象者が今後医療機関を受診する際の診療の質の向上に寄与するものである。内臓器の評価、血圧測定方法の提言、心理的・精神的問題に関するQ&Aについては各々の分担研究者の報告に記載されているため、以下にこれ以外の結果の概略を述べる。

1-1 脂質異常症が多いことが分かった

生活実態調査のアンケート調査は8月中旬に161件回収された時点で中間解析を行った。この時点で糖尿病(8.7%)肥満(4.3%)脂質異常症(15.5%)などと診断されている割合を平成22年国民生活基礎調査<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001031016>の結果と比較したところ、同年齢の日本人に比してこれらの割合が高いことが分かった。そこで、サリドマイド胎芽病者には肥満、肥満症およびメタボリック症候群(MS)の頻度を健診結果から整理する必要があると考えたため、昨年度と本年度の健診対象者においてこれらの定義を満たす割合を検討した。

健診開始時はMSの罹患率が高いという仮説をもっていなかったため、帝京大学医学部附属病院で健診を受けた10名については腹囲の測定を行っていなかった。このためMSの診断基準に関する検討の対象となったのは42名(男性17名、女性25名)であった。腹囲がMS診断の必須条件である男性85cm、女性90cm以上だったのは男性7名、女性3名の計10名(24%)であった。肥満(BMI 25以上)は3施設計52名中8

名(男性7名、女性1名)で15%のみであった。一方、脂質異常症は52名中26名(男性14名、女性12名)で50%と高頻度であった。英国サリドマイド財団のHPの健康情報の項目に血圧などとともに治療に関する必要性の記載はあるものの<http://www.thalidomidetrust.org/healthinfo> サリドマイド胎芽病者に脂質異常症が多いことに関する報告はなく、新知見である。なお、脂質異常症は「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012版」第3章、表12の診断基準に基づいて判定した。

ここで、サリドマイド胎芽病の上肢障害者におけるMSおよび肥満の診断について簡単に考察してみたい。MSの診断基準は腹囲に加えて脂質異常、高血圧、高血糖の3項目中2項目が当てはまることとされている。また、肥満症はBMI 25以上で減量を要する健康障害(耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など)を伴う場合とされている。これら2つの疾患の定義にはいずれも高血圧が含まれているが、サリドマイド胎芽病者で上肢に障害がある場合の血圧測定方法とその評価は今回の研究課題の一つであり、定見がない。したがって、腹囲が男性85cm、女性90cm以上で脂質異常症か高血糖のいずれかがあれば「MS予備群」であるという定義に則り、予備群の段階から生活指導を開始すべきと考える。MSないしMS予備群に該当したのは52名中の9名(22%)であった。下記資料によると国民の50~59歳の男性では51.0%、女性では15.1%がMSないしMS予備群とされている。http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/05/d1/h0516-3c_0003.pdf したがって、サリドマイド胎芽病者にMSないしその予備群が一

一般の国民に比して多いという仮説は現時点では否定的である。次年度は健診症例数を増やし、男女別、障害区分の頻度を検討する計画である。

次に肥満および肥満症診断の考え方について考察する。上肢欠損者においては肥満の定義をBMI 25以上とすることは妥当ではない。本来であれば上肢に含まれる体重を差し引いてBMIを評価すべきであるが、両上肢の質量を推測することはできない。また、上肢低形成の場合でもその程度の個人差が大きいため個別の適正体重を推計することは不可能である。したがって、BMIが25以上であれば肥満といえるが、それ以下であっても肥満を否定することはできない。上肢障害のサリドマイド胎芽病者の肥満の定義が一樣でなく、血圧の測定方法も確立されていない。したがって、動脈硬化性疾患を予防する観点からBMIと高血圧以外の因子、具体的には脂質異常と高血糖の因子をより重く考えるべきである。前述したように昨年度と本年度の健診者の52名中26名(50%)が脂質異常症であった。これは平成22年国民生活基礎調査<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001031016>で同世代の「高脂血症」が5.1%であったことを考えるとその定義、診断基準の違いを考慮に入れても著しく高い。また、本年度実施された健康生活実態調査(資料1 図表288)においても15.4%が「高脂血症」で通院中であることが分かった。52名の健診受診者における「脂質異常症」とアンケート調査で回答された「高脂血症」は厳密には定義が異なると思われるが、MS、MS予備群、肥満の割合が一般の国民より多くないにもか

かわらず、脂質異常症の割合が多いことは明らかである。この理由については今後の検討課題であるが、動脈硬化性疾患の危険因子である脂質異常症の頻度が高いことから今後の健診では脂質異常症の有無の評価が重要であり、加療適応と診断された場合には適正な食事療法、運動療法の介入が急務であると考え、健診の重要性を含めここに提言するものである。

1-2 非典型的家族性地中海熱を診断

パイロット健診対象者に「4週に一度の周期で高熱が出る。大学病院で調べてもらったが原因不明と言われている」と訴える48歳の女性が含まれていた。詳細に問診した結果、希少疾患である「家族性地中海熱」の可能性があると考えられた。本人の同意を得たうえで平成24年1月30日、当病院総合診療科を再受診し、京都大学大学院医学研究科発達小児科学データ・検体管理担当者に遺伝子診断を依頼したが責任遺伝子であるMEFV(Familial Mediterranean Fever Gene)に変異は認められなかった。しかし、臨床的に家族性地中海熱を疑ったため治療薬である「コルヒチン」の内服を開始したところ周期的な発熱はみられなくなった。また「発熱時は体が痛くなり、寝返りを打つたびに痛みで起きてしまう」といった随伴症状も消失した。本人が平成25年6月中に上京し当センター総合診療科を受診する予定であるため、他施設に再度遺伝子診断を依頼する予定である。コルヒチンに反応したため「家族性地中海熱の病態解明と治療指針の確立」研究班が発表した暫定版ガイドラインに基き本症例を「非定型家族性地中海熱」と診断したので報告する。

健診を契機として発見された希少疾患の

診断と治療は薬害被害者救済に直接的に寄与するものである。

2) 健康・生活実態調査

アンケート調査とグループヒアリング調査とを合わせた結果は資料1第1章に記載されているため重複は避け、以下に本調査の基本的な考え方被害者が直面している問題について述べる。

2-1 基本的な考え方と結果の解釈

健康・生活実態調査はサリドマイド胎芽病者が社会生活面でどのような問題に直面しているかを明らかにすることが目的であった。しかし、この調査は①サリドマイド胎芽病者の集団の特性が明確でないこと②先行する研究が少ないことから特異なものであった。したがって、本研究は「量的研究」ではなく「質的研究」の手法が必要となった。

現代医学研究は治療の効率化を目的としているため、自分たちが知りえた概念を変数に落とし込んで比較、分析するという量的研究が重視されている。しかし、このような量的研究の分析は、少数をいかに理解するかという点では質的研究に劣る。今回の研究の対象者は295名と限られているうえ、少数である聴覚障害者についても十分理解する必要があったため、グループヒアリングと分担研究者による個別聞き取り調査も実施した。

交絡因子のコントロールという点で、ランダム化比較試験は観察研究に対して有利である。しかし、逆に観察研究の方がランダム化比較試験よりバイアスをコントロールできる。ランダム化比較試験は、承諾を得た人だけが対象となるため臨床試験に参加する人とならない人では、その背景が大き

く異なってくる。つまりランダム化比較試験の対象者は、選択バイアスがかかった集団である。一方、観察研究では今回の調査のように対象者すべてを研究に組み入れる悉皆（しっかい）調査が可能である。悉皆調査を行った観察研究は、結果の代表性という点ではランダム化比較試験にはるかに勝る。今回の調査は事実上の悉皆調査であったためアンケート調査票に自由に記述された内容をすべて記録する必要があると考え、本編（資料1）にすべて収載した。

対象者は障害の程度に差があり、50歳を迎え社会の中で生活しているため一様な集団ではない。したがって、調査結果の解釈もまた容易ではない。しかし、本調査の目的の一つは対象者の多様性を見出すことであった。結果として資料1の各章に示したように、多様な問題に直面していることが明らかとなった。個人の問題を数値で分析することは困難であるうえ、解釈によっては少数（本調査においては聴覚障害者）の意見を過小評価する危険がある。したがって、グループヒアリングで聞き取った内容を可能な限り収載した（資料1第3章）。

学術研究では、「わかりやすさ」と「理論的整合性」が重要視されるが、対象者の多様性を理解するためには、結果がわかりにくく理論的整合性がなくても今回のような地道な作業の積み重ねである調査研究の結果は重視されてよいと信じる。

アンケート調査では85名（30%）がアンケート調査で返信がなかった。その理由は不明であり、ここに本質的な問題が含まれている可能性は否定できない。またグループヒアリングに参加したのは33名にすぎな

かったため、資料1第3章に収載された意見の代表性は明らかではない。以上の2点で今回の調査には限界がある。

2-2 必要とするサービスはなにか

資料1図表33の「日常生活上、不便なこと、困っていることの自由記述」からはサリドマイド胎芽病者が障害の区分とその程度に大きな差があるため日常生活で困難を感じている事項が極めて多様であることが読み取れる。また、89.1%が障害福祉サービスを受けていない(資料1図表180)理由については深く考察する必要があるが、図表192から家事や掃除など家庭内での作業に困っているもののこれを支援するサービスが事実上ないことが伺える。ニーズに見合うサービスのあり方を検討することは難しいが、上肢障害者の受診を支援する移動介助、聴覚障害者の診療を支援する手話通訳の派遣などは優先的に検討されるべきと考える。

必要とするサービスを明らかにする手法として移動やマッサージを含めた治療費用などといった「健康関連のニーズ」の条件を予め設定し、どのように補助金を使用したかを検討することでニーズを解析した下記の英国の報告書は一読に値する。わが国でもこの手法を用いてパイロット研究を行い、必要とされるサービスを明らかにしたうえで「支援のあり方」を検討する余地はあると考える。

<http://www.thalidomidetrust.org/docs/HealthGrantFinalReportJuly2012.pdf>

2-3 集団の特性と問題点の評価

集団の特性については「障害区分」が上肢障害、聴覚障害および重複の3つに大別さ

れることと年齢層が限られていることのみが明確であった。そこで資料1(本編)、資料2(概要版)の図表に示したように調査結果を障害区分別に結果を提示することとした。また、資料1の図表288、299に平成22年国民生活基礎調査を利用して同世代の国民との比較した結果を示した。

以上の結果よりサリドマイド胎芽病者が固有の生活課題を抱えている生活実態と、同世代と比較して約2倍の自覚症状を訴えている様子が明らかとなった(資料1図表283)。

2-4 過去の調査結果の検索と比較

先行する研究を検索したところ、いくつかの調査研究があることがわかった。過去の診療記録の電子保存化を実施した過程で「いしずえ」の倉庫に収納されていた「サリドマイド被害児の福祉・健康管理に関する研究(1977.3 社会福祉法人東京都社会福祉協議会)」に収載されている「50年度実態調査中間報告 一みんなは今一」が今回の研究と比較的類似した調査であることがわかったので言及する。

この調査は昭和50年9月にサリドマイド児253人を対象として調査票を発送し226人(90%)から回答を得て結果が解析されたものである。また、32の家庭に訪問調査を実施している。対象者が中学2年から3年時の調査であり健康、教育、進路、進学といった生育上の問題が主として調査されているため、本研究の結果と比較できる事項は少ない。身体障害者手帳の利用率は64%にとどまっているが、今回の調査では90%が取得していることが比較できる程度である。また調査は「いしずえ」が実施したものであり、調査期間も2週間と短い点で今回

の調査と異なっている。しかし、「1人1人の子どもについての治療歴の収集・整理を行い、健康管理に役立つような情報センターとしての働きが必要」「医師(医療機関)が横の連絡をとるように働きかけていかなければならない」などの提言は現在にも通ずるものである。

2-5 概略版とその英訳を作成した

今回の研究の目的は本邦における薬害の原点ともいえるサリドマイド胎芽者の健康状態および生活の実態調査を行うことで適切な支援のあり方を検討することを目的としている。適切な支援のありかたを検討するためには今回の調査結果を広く伝える必要があるが、資料1(本編)に含められた内容は膨大である。そこで、数多くの人に調査内容を理解してもらうために「概要版」(資料2)を作成した。また、平成25年5月初旬に「いしずえ」を介して調査に協力して頂いた対象者全員に「概要版」を送付し調査結果を還元した。

サリドマイド被害はわが国固有の薬害ではない。同時期に英国、ドイツなどでも生じた問題である。したがって、今回の研究で得られた知見を含め、各国の被害者および関係者同士の情報交換が求められる。

発生50年後を経過したこともあり、英国とドイツでも調査が行われている。英国の調査は472名の中の60名を調査対象としてインタビュー、補助金の使用、QOL調査などを実施したものである。ドイツは2380人に対してアンケートを送付し評価可能な回答が得られた870名の結果を解析している。また、338人のインタビューを計画している。我々の調査はグループヒアリングが33名にとどまったものの、アンケート調

査の回収率が70%であること、現在生存する295人中201名について調査した結果であることから他国に比類なき重厚な結果が得られたと自負している。今後、本資料が他国被害者との情報交換の一助となることを望み、概要版の英訳を作成した(資料3)。

2-6 診療Q&A試用版を作成、公開

生活実態調査のアンケート調査は平成24年8月中旬に161件回収された時点で中間解析を行った。この時点で医療機関を受診する上で困ることとして診察時のコミュニケーション、採血、血圧測定、上部消化管内視鏡検査が高頻度であることが分かった。資料1図表119に示したように上肢障害者では22.1%が採血に困難を感じており、聴覚障害者の28.6%が「診察室への呼び込み、検査・診察時のコミュニケーション」が困難であることが判明したためサリドマイド胎芽病者が受診する医療機関の医療従事者の理解と診療を助ける「診療Q&A」の策定が急務であると考えた。そこで平成23年度の健診や本年度のグループヒアリングの場で「受診した際に医師から尋ねられる事項」を聞き取り、資料4の「診療Q&A(試用版)」を作成した。胎芽病者が医療機関で困難を感じることの多い「採血」「血圧測定」については現時点での知見を詳細に記載した。聴覚障害者が困難を感じているコミュニケーションの方法については昨年度の報告書に記載した資料を参考に京都医療センター健診センターにおいても同様の資料を作成し(資料5)健診でも有効であることを検証している(資料6)。また「サリドマイド胎芽病者からよく受ける質問」を、資料4の2章、3章にまとめ、サリドマイド胎芽病者自身も理解を深めることができるよ

う配慮した。このQ&Aは試用版として国際医療研究センターのHPに掲載している。これを利用した医療従事者および本人からの意見を集約しながら改定を重ね、平成26年春に初版としてまとめる予定である。

2-7 腎機能の評価と保護に関する考察

生活実態調査と昨年度および本年度の健診結果から将来の健康リスクについて考察してみたい。まず、資料1図表288より糖尿病、脂質異常症、痛風が他の50~54歳と比較して多いことがわかる。これらはいずれも腎機能の低下のリスク因子である。胎芽病者の訴えは資料1図表284にあるように肩こり、腰痛など機能的な障害に基づくものが多いため、医師としてはこの症状の改善に結びつく診断および治療に注視しがちであるが、長期的な視点から考えると人工透析の導入を避けるための腎機能の保護は重要な課題である。なぜならば、上肢障害者の透析導入はその障害の程度にかかわらず事実上不可能に近いと思われるからである。

腎機能の評価は「CKD診療ガイド2012」に詳細に記載されているが、上肢障害者とくに上肢欠損者は筋肉量が少ないためGFR_{creat} 推定式は高く推算される。したがって、筋肉量の影響を受けにくく、保険適応にもなっている血清Cys-C(シスタチンC)に基づくGFRの推算式も用いる必要がある。また、アルブミン尿を含めた尿検査も重要である。

サリドマイド胎芽病者を診察する医師は腎機能を正確に評価しその低下を回避する内科的視点を忘れてはならない。

3) 過去の診療記録の電子保存化

「いしずえ」の倉庫に保存されていた紙媒体(3081枚)の診療録等をスキャナーで取り込んだ。過去のフィルムやスライド(3033枚)はPDFに保存した。これらの情報が個人別に本を読む感覚で閲覧できるソフトを導入した。作業過程と成果については資料7に示した。将来、厚生行政で同様の作業が求められる可能性を考え、作業過程で資料8のような予想外の障害を経験したことも報告する。

小児期に撮影された外表奇形に関する写真も多数保管されていたが、これは真の意味で本人同意が得られていない資料と考えたため、本人同意が得られなければ閲覧できない隠しフォルダに保存した。なお、極めて秘匿性が高い診療情報の保存であることを考慮し、すべての作業を「いしずえ」事務局1階会議室で完結ことは特筆したい。作業に全面的に協力していただいた公益法人「いしずえ」事務局に感謝する。

帝京大学医学部附属病院に保存されていた過去の診療録を再検証した結果、記録が保存されていた217人のうち24例(11%)に頸椎塊椎体が認められた。サリドマイド胎芽病に頸椎塊椎体があることは新知見として特筆したい。

電子保存化された記録は帝京大学医学部附属病院に帰属しているため、学内から外には持ち出していない。今後、診療上必要となった場合、情報が提供できる状態にある。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
「全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態
に関する研究」

(H23-医薬-指定-023)

サリドマイド被害者生活実態調査 本編

平成 25(2013)年 3 月

研究代表者 国立国際医療研究センター病院 吉澤篤人

調査業務委託先 株式会社三菱総合研究所

目次

第1章 調査研究の概要	1
I. 調査研究の目的	1
II. 調査対象・時期・方法・回答者数	1
1. 第一段階：アンケート調査	1
2. 第二段階：グループヒアリング調査	1
III. 調査項目	1
IV. 結果概要	1
1. 基本属性	2
2. 日常生活の状況	2
3. 医療・保健サービスの利用状況	2
4. 福祉・介護サービスの利用状況	2
5. 生活上の悩みや困っていること	3
第2章 サリドマイド胎芽病者の健康、生活実態に関するアンケート調査結果	4
I. アンケート調査の概要	4
1. 調査目的	4
2. 調査対象	4
3. 調査時期	4
4. 調査時期	4
5. 回収数	4
6. 具体的な調査項目	4
II. アンケート調査の単純集計・クロス集計結果	5
1. 基本属性と世帯の状況	5
2. 日常生活の状況	13
3. 医療・保健サービスの利用状況	32
4. 福祉・介護サービスの利用状況	102
5. その他の公的支援等の状況	123
6. 仕事の状況	128
7. 家族の状況	139
8. 生活上の悩みや困っていること	146
III. 国民生活基礎調査とアンケート調査結果の比較	176
1. 日常生活の状況	176
2. 医療・保健サービスの利用状況	178
3. 仕事の状況	186
4. 生活上の悩みや困っていること	187
第3章 グループヒアリング調査結果	188
I. 調査の概要	188
1. 調査目的	188
2. 調査対象・時期	188
3. 調査内容	188
II. 調査結果	189
1. 福祉サービスを利用している割合が低い理由	189
2. 今後の生活に関する悩みやストレス	191
3. アンケート未回答者の支援ニーズ	193
4. その他	193
参考資料 アンケート調査票原票	195

第1章 調査研究の概要

I. 調査研究の目的

- 本調査は、厚生労働科学研究「サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究」(研究実施期間 2012年4月～2015年3月)の一環として、サリドマイド胎芽病患者の健康と生活の問題点、医療・福祉サービスの利用状況を把握することを目的とする。

II. 調査対象・時期・方法・回答者数

1. 第一段階：アンケート調査

- 調査対象：2012年6月時点で生存している日本人のサリドマイド胎芽病患者 295人のうち、サリドマイド胎芽病患者の福祉団体(財団法人いしずえ)が住所を把握している者 286人全員を対象に、サリドマイド胎芽病患者の生活実態を量的に把握するためのアンケート調査を実施した。
- 調査時期：2012年6月～10月である。
- 調査方法：財団法人いしずえを通じて対象者宛で調査票を郵送し、研究代表者宛で郵送回収した。
- 回答者数：201人(回収率 70.3%)である。なお、このうち4人は、障害状況等により調査票を自記できなかったため、介護者等による代筆回答である。

2. 第二段階：グループヒアリング調査

- 調査対象：財団法人いしずえが主催し、全国の地域ブロック単位で定期的開催されている「いしずえ地域交流会&相談会」の一部の時間を聞き取り調査に当て、同会に参加したサリドマイド胎芽病患者を対象に、アンケート調査の数値データを補足する質的な情報を把握するためのグループヒアリング調査を実施した。
- 調査時期：2012年9月～12月である。
- 調査方法：冒頭に調査事務局から20分間で研究の全体像とアンケート結果速報値を紹介した後、これに対する意見を1時間のグループヒアリングで聞き取った。
- 回答者数：札幌会場2人、東京会場10人、名古屋会場7人、京都会場9人、福岡会場5人の合計33人である。

III. 調査項目

- 以下の項目について調査した。
 - * 基本情報：年齢、障害の種類、家族構成等
 - * 健康状態、日常生活への影響
 - * 体の具合の悪いところ(自覚症状)、病気やけが
 - * 定期的に通っている病院等
 - * 病院等を受診するとき困っていること
 - * 病気やけが等による費用負担、自治体からの補助
 - * 障害福祉サービス等の利用状況
 - * 仕事の状況
 - * 家族介護の状況
 - * 生活上の悩みや困りごと

IV. 結果概要

- 本調査は、厚生労働科学研究「サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究」(研究実施期間 2012年4月～2015年3月(予定))の一環として、サリドマイド胎芽病患者の健康と生活の問題点、医療・福祉サービスの利用状況を把握することを目的として実施したものである。
- 本調査では、2012年6月～10月にかけて、2012年6月時点で生存している日本人のサリドマイド胎芽病患者 295人のうち、社会福祉の向上を目的とした団体(財団法人いしずえ)が住所を把握している者 286人全員を対象に、サリドマイド胎芽病患者の生活実態を量的に把握するための郵送配布・郵送回付のアンケート調査を実施した。(回答者数 201人)
- さらに、2012年9月～12月にかけて、全国の地域ブロック単位で定期的開催されている「いしずえ地域交流会&相談会」の一部の時間を聞き取り調査に当て、同会に参加したサリドマイ

ド胎芽病者を対象に、アンケート調査の数値データを補足する質的な情報を把握するためのグループヒアリング調査を実施した。(回答者数 33 人)

○その結果、明らかになったサリドマイド胎芽病者の生活実態は以下の通りである。

1. 基本属性

○回答者の性別は、男性 49.8%、女性 49.3%、平均年齢は 49.9 歳である。

○また、サリドマイド被害による主な障害の種類は、主に上肢障害 76.6%、主に聴覚障害 17.4% である。

○世帯構成をみると、単身世帯が 14.9%、親とのみ同居世帯が 22.4%、その他世帯(配偶者・子どもとの核家族、三世帯同居、兄弟姉妹と同居等)が 61.7%である。

2. 日常生活の状況

○現在の健康状態は、「ふつう」が 39.8%と最も多い。一方で、「あまりよくない」「よくない」をあわせた比率が 28.4%である。これを同世代¹(12.6%)と比較すると、健康状態が良好でないと感じる人の割合が高い。

○また、健康上の問題の日常生活への影響が「ある」とした比率は 40.8%である。これを同世代(9.7%)と比較すると、健康状態の悪さが具体的な生活上の支障となって現れている。

○日常生活への影響の度合いは、この 5 年間で大きくなっている(悪くなっている)と回答した比率が 61%と最も多い。日常生活への影響の原因は、サリドマイド被害によるもの(65.9%)とともに、年齢的な加齢に伴うもの(45.1%)が予想される。

◆50 代を迎えるサリドマイド胎芽病者が新たな生活上の課題を抱えつつあることがうかがえる。サリドマイド被害、加齢等その原因に応じた対応が求められている。

3. 医療・保健サービスの利用状況

○ここ数日、体の具合の悪いところ(自覚症状)があるとした比率は 64.7%、症状の数は 7.1 である。これを同世代(32.4%、3.8)と比較すると、サリドマイド胎芽病者の現在の健康状態が良好でないことを反映して、具体的な自覚症状もあることがうかがえる。

○さらに、現在通院している傷病の比率を同世代と比較すると、いずれの傷病でもサリドマイド胎芽病者の罹患率が高い。具体的には、サリドマイド被害との関連が予想される肩こり、腰痛(各 17%台)、歯の病気(13.9%)、耳の病気・障害(12.4%)のほかに、糖尿病(9%)、高脂血症(15%)、高血圧症(13.4%)が同世代と比較して 2~3 倍の罹患率であった。また、肥満症(3.5%)は同世代の 6 倍の罹患率である。

○しかし、現在、サリドマイド胎芽病者が医療機関を受診する際には、上肢障害の場合、採血(22.1%)、血圧測定(7.8%)に困難がある。また、聴覚障害の場合、コミュニケーション(28.6%)、上部消化管内視鏡(14.3%)に困難がある。

◆以上のことから、サリドマイド胎芽病者の健康診断、必要に応じた医療機関受診の重要性が認識された。また、医療機関受診の際の困難を解消するために、適切な採血手技や血圧測定方法、内視鏡検査の注意事項などを含めた医療従事者向けのガイドラインを作成することが求められている。

4. 福祉・介護サービスの利用状況

○健康上の問題の日常生活への影響を小さくするためには、医療・保健サービスとともに日常生活上の様々なニーズに応える福祉・介護サービスの利用が効果的である。

○サービス利用の前提となる身体障害者手帳の取得率は 90%である。しかし、障害者自立支援法の障害程度区分の認定を受けた比率は 6.5%である。障害福祉サービス全体から見たサービス利用率は 10%にとどまっている。

○サービスを利用しない理由は「特に利用しなくても困らない」が 81.6%と最も多い。一方で「サービスを利用するための手続きが分からない」が 8.9%あるため、複雑な福祉制度についての情報提供や相談支援体制の整備が必要といえる。また、「サービス利用の基準に合致しない」が 5%、「利用したいサービスがない」が 4.5%ある。

¹ 同世代とは、厚生労働省が実施する「2010 年国民生活基礎調査」で 50~54 歳を言う。

◆以上のことから、また、検証の結果次第では、現行サービス体系の見直しや制度の柔軟な運用も求められる。なお、「特に利用しなくても困らない」と回答した層は本当にサービスが不要なのか、様々な場面で無理をして生活を成り立たせ二次障害等を生んでいるリスクはないかについても、今後検証が求められる。

5. 生活上の悩みや困っていること

- 生活上の悩みやストレスがあるとした比率は78.1%である。これは同世代（53.1%）を大きく上回っている。
- その内容は、自分の健康（72%）、老後の生活設計（52.9%）、家族の健康（41.4%）、今後の収入や資産の見通し（35.7%）等であり、健康問題と将来への不安が多くを占めている。
- サリドマイド胎芽病者の「うつ病やその他のこころの病気」の罹患率は同世代の5倍である。また、悩みやストレスを「相談したいが相談できないでいる」が11.5%いる。
- ◆以上のことから、今後、サリドマイド胎芽病者の多様な障害、生活様式、支援ニーズに応じてきめ細かな対応ができる総合的な相談支援体制が求められる。

第2章 サリドマイド胎芽病者の健康、生活実態に関するアンケート調査結果

I. アンケート調査の概要

1. 調査目的

サリドマイド胎芽病者の健康と生活の問題点、医療・福祉サービスの利用状況等の全国的な概況を量的に把握することを目的として、アンケート調査を実施した。

2. 調査対象

2012年6月時点で生存している日本人のサリドマイド胎芽病者295人のうち、サリドマイド胎芽病者の福祉団体（財団法人いしずえ）が住所を把握している者286人全員を対象とした。

3. 調査時期

2012年6月～10月に調査を実施した。

4. 調査時期

財団法人いしずえを通じて対象者宛で調査票を郵送し、研究代表者宛で郵送回収した。

5. 回収数

回答者数は、201人（回収率70.3%）である。なお、このうち4人は、障害状況等により調査票を自記できなかつたため、介護者等による代筆回答である。

6. 具体的な調査項目

○以下の項目について調査した。

- *基本情報：年齢、障害の種類、家族構成等
- *健康状態、日常生活への影響
- *体の具合の悪いところ（自覚症状）、病気やけが
- *定期的に通っている病院等
- *病院等を受診するとき困っていること
- *病気やけが等による費用負担、自治体からの補助
- *障害福祉サービス等の利用状況
- *仕事の状況
- *家族介護の状況
- *生活上の悩みや困りごと

○調査項目の設計に当たっては、同世代との生活実態、課題の異同を分析するため、厚生労働省「国民生活基礎調査」の項目との整合に配慮した。

○また、アンケート調査項目の適切性を検証するため、2011年11月～2012年1月に本研究の一環として実施しているパイロット健康診断で入院した者8人（男性3人、女性5人。上肢障害7人、聴覚障害1人）に対して、調査票の試行記入を依頼し、質問内容を理解しにくい項目、回答が難しい項目について個別面談で聞き取る予備調査を実施した。予備調査は15人を予定していたが、対象者からの指摘事項が共通していたため、8人で終了した。

○予備調査結果をふまえ、2012年2月～5月に財団法人いしずえ理事長（サリドマイド胎芽病者当事者）に意見を確認したうえで、調査票を完成させた。

○具体的な調査票内容は、参考資料参照。

○なお、調査項目で利用した傷病は、国民生活基礎調査との比較を行うため、国民生活基礎調査で採用した傷病を採用している。そのほか、報告書内箇条書きで記載した自由記述はいずれも原文のままである。

Ⅱ. アンケート調査の単純集計・クロス集計結果

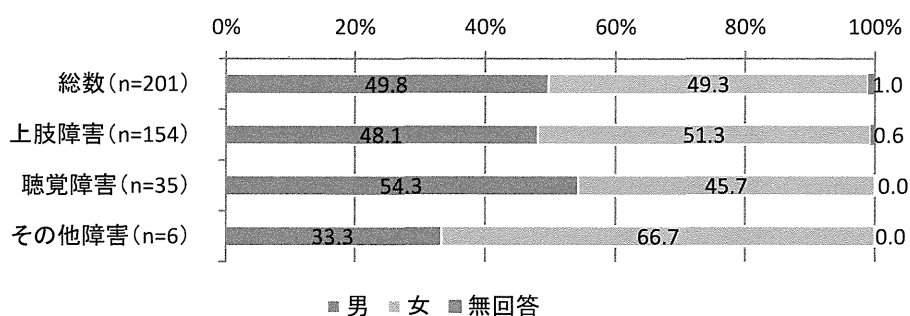
1. 基本属性と世帯の状況

(1) 性、年齢

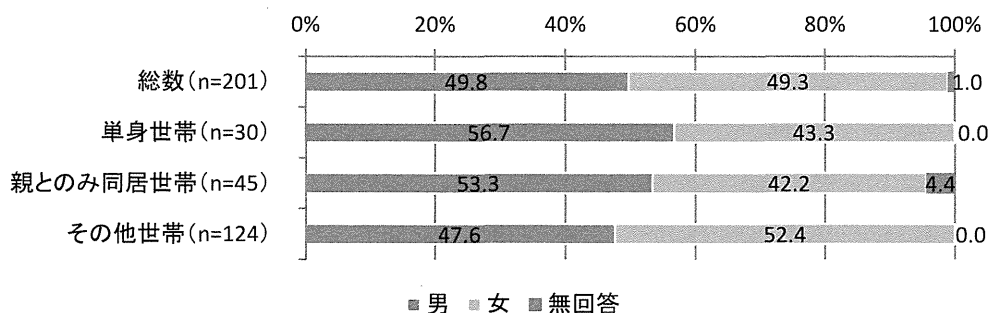
問1 あなたの性、年齢を記入してください。

- 性別は、全体で見ると、「男性」が49.8%、「女性」が49.3%、無回答1%とほぼ半々である。
- 障害種別で見ると、上肢障害者は「女性」の方が51.3%とやや多く、聴覚障害者は「男性」の方が54.3%とやや多い。
- 世帯類型別で見ると、「男性」は、単身世帯は56.7%、親とのみ同居世帯は53.3%と女性より多く、その他世帯は「女性」が52.4%と女性の方が多い。

図表 1 性別；障害種別

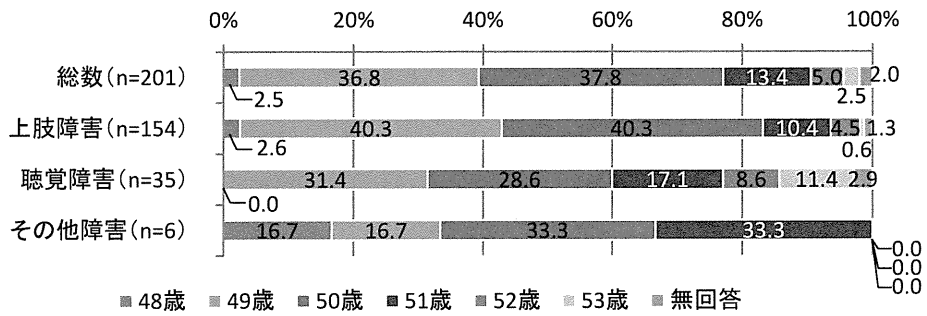


図表 2 性別；世帯類型別



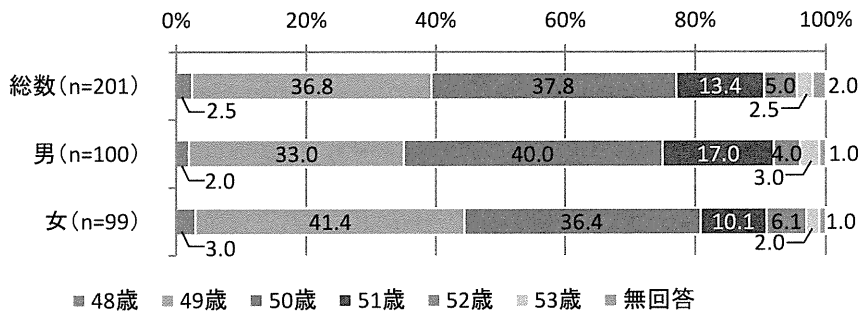
○回答者の平均年齢は、全体で見ると 49.9 歳、男性 50.0 歳、女性 49.8 歳である。

図表 3 年齢；障害種別

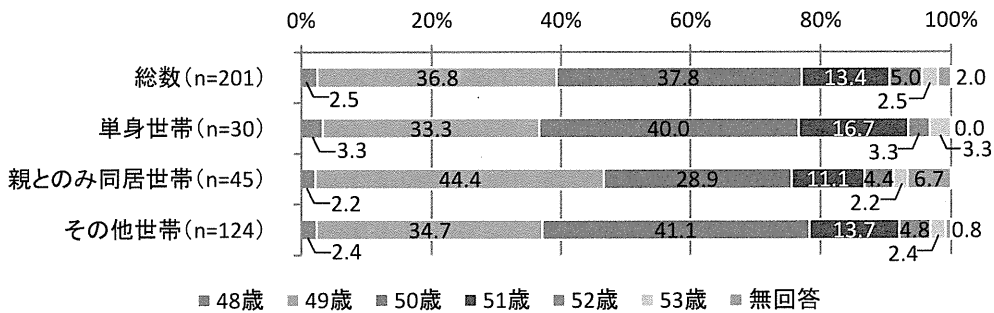


P<0.01**

図表 4 年齢；性別



図表 5 年齢；世帯類型別

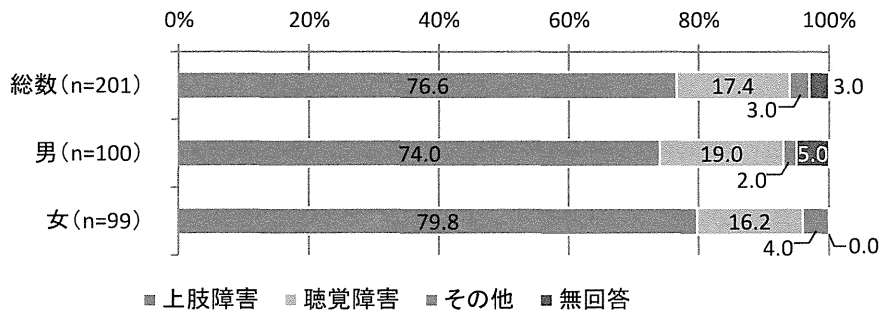


(2) サリドマイド被害による主な障害の種類

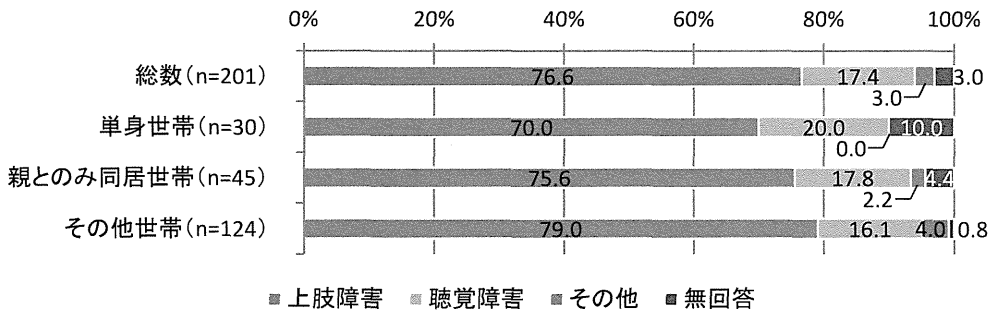
問2 あなたのサリドマイド被害による主な障害の種類を記入してください。

- 主な障害の種類は、全体で見ると、「上肢の障害」が76.6%と最も多く、次いで「聴覚障害」が17.4%である。
- 性別で見ると、男性は「上肢の障害」が74.0%と最も多く、次いで「聴覚障害」が19.0%、女性も「上肢の障害」が79.8%と最も多く、次いで「聴覚障害」が16.2%である。
- 世帯類型別で見ると、単身世帯では「上肢の障害」が70.0%と最も多く、次いで「聴覚障害」が20.0%である。親とのみ同居世帯も「上肢の障害」が75.6%と最も多く、次いで「聴覚障害」が17.8%である。その他世帯も「上肢の障害」が79.0%と最も多く、次いで「聴覚障害」が16.1%である。いずれも全体とほぼ同様の比率である。

図表6 主な障害の種類；性別



図表7 主な障害の種類；世帯類型別



図表8 主な障害の種類；3. その他

・上下肢（従って起立、歩行不能）
・脳性麻痺（出産時知能障害）言語なし
・難聴気味（体調次第）
・両手指：親指奇形（但し握り以外普通）
・右顔面マヒ
・左視力0、右視力0.2（0.1以下になり手術0.2まで現在戻ってます）
・鎖肛
・目、指、内蔵奇形、無胆のう、盲腸
・顔面神経麻痺
・ワニの涙症候群
・眼球の運動障害
・上肢、視覚