

201328020A

# 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25年度 総括・分担研究            報告書

研究代表者 吉澤 篤人

平成26(2014)年 5月



## 目 次

I. 総括研究	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	……………	1
吉澤 篤人		
資料1：上肢障害で採血・血圧測定が困難なサリドマイド胎芽病者の健診手順の考え方		
資料2：下肢血圧測定に関するサリドマイド胎芽病診療 Q & A の記載のわかりやすさに関する意識調査		
資料3：ドイツにおけるサリドマイド被害者に関する調査報告		
資料4：ハイデルベルク大学、コンタガン財団からの質問と回答		
II. 分担研究	報告	
1. サリドマイド胎芽病患者における生活習慣病（メタボリックシンドローム）の評価	……………	28
志賀 智子		
2. サリドマイド胎芽病患者での血圧評価	……………	38
新保 卓郎		
3. サリドマイド胎芽病者の身体内部の異常に関する研究-第2報-	……………	41
蓮尾 金博・和田 達矢		
4. 精神・心理の評価	……………	44
今井 公文		
5. 「帝京大学病院におけるサリドマイド胎芽症患者の健診のまと	……………	48
栢森 良二		
6. サリドマイド胎芽病者の経鼻内視鏡検査の検討	……………	60
前川 高天		
7. サリドマイド胎芽病者の生活実態の調査結果から	……………	68
小林 毅		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	……………	96

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 国立国際医療研究センター病院 前病院長  
研究協力者 南川 一夫 国際医療研究センター病院 総合診療科、研究医療課  
研究協力者 金久 恵理子 国際医療研究センター病院 総合診療科  
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 千春 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  
研修協力者 高原 完祐 愛媛十全医療学院附属病院 内科  
研究協力者 長瀬 洋之 帝京大学医学部 内科

研究要旨

平成25年度は3施設で計24名の健診を実施した。3年間で健診を実施した76名（男性31名、女性45名）の結果から10名（13%）が先天性無胆嚢症であり、そのうち4名（40%）は塊椎であることが分かった。塊椎は76名中7名（9%）で、全員に上肢低形成があった。また、腹部超音波検査で40名（52.6%）が脂肪肝であった。上肢低形成者では大腿骨頸部の骨密度が低い傾向が認められ、障害に伴う運動量の低下に起因している可能性がある。将来、メタボリック症候群や骨粗鬆症の罹患率の増加が予想されるため、定期的に健康診断を行う必要性は高い。ドイツの実態調査の代表研究者及びコンタガン財団と意見交換を行い、国際交流の必要性を認識した。

A. 研究目的

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。本研究は被害発生から50年を経て、壮年期に入ったサリドマイド胎芽病患者の健康実態を調査するとともに、一般医療機関における診療を円滑に進めるための「医療者向けのQ&A」を作成することを目的としたものである。

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、健康診断

平成25年度は国立国際医療研究センター病院（以下、当センター病院）、帝京大学医学部附属病院および独立行政法人国立病院機構京都医療センター（以下、京都医療センター）健診センターにおいて、計24名のサリドマイド胎芽病患者に日帰り健康診断（以下、健診）を行った。上部消化管内視鏡は各施設とも熟練した同一の医師が担当した。当センター病院の健診は志賀人間ドック

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。平成23  
年度の研究結果より、頸椎、側頭骨および  
骨密度を重点的に検査する必要があると判  
断したため、オプション検査として追加した。  
採血を含めた各種検査には平成23年年度の  
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。四肢の血圧  
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  
めた研究計画は本人の同意を得て行われた。  
同意書および研究計画については当センタ  
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健診を統括した。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)内科教授に依  
頼した。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経鼻内視  
鏡で実施した。

## 2) Q & A (Ver1.2) の血圧測定の記載内 容の検証

上肢障害者の血圧測定方法については平  
成24年度総括・分担研究年度終了報告書  
(資料4 第5章)に記載した。サリドマイ  
ド胎芽病者の診療および看護を経験したこ  
とのない看護師がこれを初見した際、その  
内容が理解できるかについて帝京大学医学  
部内科の長瀬洋之医師の協力を得て検証し  
た。

## 3) ドイツにおける調査

日本におけるサリドマイド胎芽病者は29  
5名生存しているが、世界では5,850名が発  
生したと推定されている。最も多いドイツ  
では約2,400名の被害者がいるため、ドイツ  
のサリドマイド(コンタガン)被害者の実  
態を調査する目的で南川研究医療課長(総  
合診療科併任)と総合診療科の金久医師に  
依頼し、ハイデルベルク大学(ハイデルベ  
ルク)及び、サリドマイド被害者への年金  
等を管理しているコンタガン財団(ケルン)  
を訪問し、インタビューによる調査を行っ  
た。

## C. 研究結果

### 1) 日帰り人間ドック、健診

帝京大学医学部附属病院および京都医療  
センターに置おいて実施された健診結果は  
分担研究報告書に記載されている。平成23  
年度から25年度までに当センター病院を  
含めて実施された76名の健診結果の概略  
を以下に示す。健診結果の総括については  
「総合報告書」に記載する。

#### 1-1 脂肪肝と脂質異常症

国民生活基礎調査に「脂肪肝」の項がな  
いため、同年齢の日本人の脂肪肝の割合は  
不明であるが、人間ドック受診者の20~3  
0%が脂肪肝であるとされている。[http://  
www.jsge.or.jp/citizen/2006/touhoku2006.  
html](http://www.jsge.or.jp/citizen/2006/touhoku2006.html)) 本研究で76名中40名(52.6%)が  
脂肪肝であったことからサリドマイド胎芽  
病者は脂肪肝の罹患率が高いと推測される。  
詳細は分担研究者である志賀の報告書に譲  
るが、脂肪肝の危険因子は脂質異常症であ  
ることがわかった。これは分担研究者の栢  
森が「サリドマイド胎芽病者の50年」で指  
摘しているように関節などの痛みからスポ

ーツ、屋外活動が少なくなっていることや本報告書において志賀が指摘しているように脂質を多く含む外食や持ち帰り食品を摂る頻度が多いことによる可能性が高い。サリドマイド胎芽病者に脂質異常症、脂肪肝が多いという報告はなく、新知見である。今後の健診においても脂質異常症の評価と食事療法、運動療法等の生活指導が急務であると考える。

採血が困難で、医療機関の受診や健診を受けることに抵抗があるサリドマイド胎芽病者には、まず腹部超音波検査で脂肪肝の有無を検索してもらうように勧めたい。その結果、脂肪肝と診断された場合には脂肪肝の40%が脂質異常症であったという本研究の結果を説明し、積極的に血液生化学検査を受けることを勧めるべきである。

### 1-2 高尿酸血症と腎機能保護について

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リスクについて考察してみたい。まず、平成24年度総括・分担研究年度終了報告書(資料1 図表288)に示したように、糖尿病、痛風が他の50~54歳と比較して多いことがわかっていた。志賀も本年度の報告書でサリドマイド胎芽病者には高尿酸血症が同年代の日本人に比して高いことを指摘している。高尿酸血症はレニン・アンギオテンシン系を介して慢性腎臓病(CKD)の発症に関連していることが知られている。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ことを考えれば、腎機能の保護は重要な課題である。サリドマイド胎芽病者を診察する医師は尿酸値の評価を含め、腎機能を保護するという視点を欠いてはならない。

### 1-3 塊椎と先天性無胆嚢症(資料1)

特定の内臓器異常があれば他の内臓器異常も高頻度に合併するという仮説を検証することは本研究の副次的な目的であった。

健診を実施した76名(男性31名、女性45名)の結果から10名(13%)が先天性無胆嚢症であり、そのうち4名(40%)は塊椎であることが分かった。塊椎は76名中7名

(9%)であったことから考えると、先天性無胆嚢症であれば塊椎を高率に合併していることが分かった。また、塊椎体7名全員に上肢低形成があった。したがって、上肢低形成者で先天性無胆嚢症であれば積極的に頸椎を評価し塊椎の有無を検索することを推奨すべきである。

サリドマイド胎芽病者は壮年期を迎えたため、健康診断を受ける必要性は高い。しかし、上肢障害者の22.1%は受診の際に困ることとして「採血」を7.8%が「血圧測定」あげている(平成24年度 総括・分多端研究年度終了報告書 資料1 図表119)。これがサリドマイド胎芽病者の受診の心理的な抑制因子となっていることは間違いない。そもそも上肢が低形成者の適正体重の考え方に一定に知見はない。したがって、上肢重量が軽い者はBMIが25未満であっても肥満ないし肥満症である可能性があるためまず、ウエスト周囲径を測定し、診断の定義にはBMIが含まれていないメタボリック症候群(MS)の可能性あることを受診の動機づけとしたいところである。しかし、腹囲がMSの基準を満たしていても生化学検査で血糖およびTG、HDLが不明であるとMSないしその予備群であるかどうかを判断することはできない。そこで、過去に繰り返し採血が困難であった経験から健診



を逡巡している上肢障害者に対して通常の健診手順とは異なる健診手順を考案した

(資料1)。これは、腹部超音波検査で先天性無胆嚢症があれば前述のように頸椎を評価し、脂肪肝であれば脂質異常症である可能性が高いため、空腹時採血を強く推奨するものである。また、心電図胸部誘導から左室肥大が疑われた場合や下肢（後脛骨動脈）の血圧が145mmHg以上であった場合は高血圧の可能性があるため、採血検査の結果とこれらを総合的に評価することでMSを診断することができる。

健康診断の導入部分である採血と血圧測定困難な上肢障害者に対してはこのように他の健診者とは異なる検査手順があってもよいと考え、提案する。

#### 1-4 PFAPA症候群疑い症例を発見した

昨年度の報告書に「4週に一度の周期で高熱がでる。大学病院で調べてもらったが原因不明と言われている」と訴えた健診者を希少疾患である「非定型家族性地中海熱」と診断したと報告した。しかし、その後の経過で本症例はPFAPA症候群である可能性が高くなっているためここに訂正する。PFAPA症候群はperiodic fever with aphthous paronychia and adenitis syndromeの略であり、周期性発熱、アフタ性口内炎、頸部リンパ節炎、咽頭炎を主症状とする非遺伝性自己炎症性疾患である。本症例は2011年に発表された暫定版の診断ガイドラインに従って考えると「非定型家族性地中海熱」となる (<http://www.nmc-research.jp/fmf/fmf2011.pdf>) しかし、家族性地中海熱の原因遺伝子であるFEMV遺伝子に変異を認めなかったことと発熱する時期に頸部リンパ節腫脹とアフタ性口内炎を伴うことから、成

人発症のPEAPA症候群の可能性が極めて高いと考えた。

近医である高原医師と連携しつつコルヒチン (0.5mg) に加え平成25年12月11日よりシメチジン (200mg) を処方したところ発熱日数が短縮し、発熱が認められない月が認められている。また、随伴症状の軽減も認められつつある。本症例はコルヒチンの忍容性が低いため0.5mg/日を維持量とし、発熱の経過を聞き取りつつシメチジンを徐々に増量中である。

本研究の健診を契機として周期性発熱症候群を発見し、症状軽減につながる治療を開始していることを報告する。

#### 2) Q&Aの血圧測定の記載内容を検証

##### (資料2)

別冊の「サリドマイド胎芽病診療 Q&A」は胎芽病者が医療機関を受診した際、医療従事者が戸惑う可能性がある事項を中心に作成した本研究の中心的成果物である。血圧は診療の基本情報であるが、これまで上肢欠損ないし低形成者の血圧の評価法は未知であった。本研究において新保らは上肢障害者の血圧測定を下肢の後脛骨動脈で上肢血圧を推定することを報告したが、医療従事者がQ&Aを一読して測定方法を実際に理解できるかどうかを検証する必要がある。

そこで帝京大学病院内科の長瀬医師に依頼し、吉澤立会いの下で看護師8名に後脛骨動脈で血圧を測定したことの無いVer.1-2の5章に記載された測定方法を理解できるかどうかをVAS(visual analogue scale)を用いて検証した。資料2に結果を

示す。測定方法を説明した Q5-1 はもっともわかりやすいとされたが、後脛骨動脈の触知に不安があるとの意見が多かった。そこで Ver5-3 は後脛骨動脈の位置を図示する写真を挿入より理解しやすいように改訂した。

### 3) ドイツ視察 (資料3)

サリドマイド胎芽病は全世界で 5,850 名発生したと推定されている。発生後 50 年を経過したことから英国とドイツにおいても実態調査が行われた。英国の報告は

<http://www.thalidomidetrust.org/SecureDocs/HealthGrantYear3FinalReport.pdf>

に記載されている。しかし最も発生数の多いドイツの情報はドイツ語で発信されているため情報が得にくかった。

[http://www.contergan.de/671/files/20130125124745Contergan\\_Endbericht\\_final\\_20130108.pdf](http://www.contergan.de/671/files/20130125124745Contergan_Endbericht_final_20130108.pdf)

そこでハイデルベルク大学の研究代表者およびケルンにあるコンタガン財団を直接訪問し、情報を収集するとともに今後の交流の先鞭をつけることを試みた。視察は国立国際医療研究センター研究センター医療課長（総合診療科併任）である南川医師と血圧測定の研究協力者である総合診療科の金久医師に依頼した。

視察報告書を資料 3 に示す。被害者を小児期から診察してきた医師の退職にともなう今後の医療提供のあり方や、被害者の両親の高齢化などは日独共通の課題であることが分かった。一方、被害者に特化した健診は行われておらず、本研究班の結果は貴重な医学情報としてドイツに提供すべきものであるとの確信を得た。ドイツでは和解が成立し、財団が設立された後も被害者の

年金倍増や保険外治療の治療費を支援する法改正など行われている。また、年 3000 万ユーロの国家予算が組み込まれていることやコンタガン財団が政治的には中立で被害者とのかかわりを持たないものの計 20 名程度の公務員で構成されていることがわかった。これらはわが国の現状とは著しく異なるものである。薬害被害者の支援とその財団の役割は国によって和解の経緯や法的な根拠が異なることから大きな差異があつて当然であるが、その実情を調査し望ましい支援のあり方について検討する必要があると思われた。

### 4) ドイツ視察後の情報交換 (資料4)

ドイツ視察時にハイデルベルク大学の研究代表者とコンタガン財団から即答することが困難な質問を受けたため、帰国後に質問項目を整理し回答した。回答内容を資料 4 に示す。

医学的事項である Q6~9 の 4 項目については吉澤が回答を作成し、それ以外の 9 項目については「公益財団法人 いしずえ」理事長である佐藤氏に回答作成を依頼した。回答はドイツ語に訳し、南川研究医療課長（総合診療科併任）を介して先方へ送信した。Q13 からわかるように、海外の情報は被害者財団の関連サイトから得ていることが多い。今後「公益財団法人 いしずえ」のホームページの英語版を作成し、Q&A を含めた本研究の成果および提言を積極的に公開することが望まれる。

#### 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



上肢の障害で採血・血圧測定が困難なサリドマイド胎芽病者の健診手順の考え方

1) 腹部超音波検査

先天性  
無胆嚢症(+) 40/76 (52.6%)  
10/76 (13%)

↓  
塊椎疑い  
4/10 (40%)

↓  
頸椎XP・MRI

脂肪肝(+)  
40/76 (52.6%)

↓  
脂質異常症疑い

↓  
血液生化学検査

↓  
脂質異常症(+)

↓  
栄養指導

2) 下肢(後脛骨動脈)血圧測定  
(収縮期血圧+8) × 0.88 mmHg

BPs: 145mmHg 以上

↓  
高血圧疑い

- 血液生化学検査
- 尿検査
- 眼底評価

↓  
家庭血圧測定

3) 心電図

Sokolow-Lyon index  
SV1 + RV5 ≥ 3.5mV  
または  
R5 or R6 ≥ 2.6mV

↓  
左室肥大疑い

↓  
心臓超音波検査

↓  
左室肥大(+)

減巻1

## 資料 2

下肢血圧測定に関するサリドマイド胎芽病診療 Q & A の記載のわかりやすさに関する意識調査

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

研究協力者 長瀬 洋之 帝京大学医学部附属病院内科学講座

**A 研究目的** サリドマイド胎芽病患者では、上肢の欠損のため下肢で血圧測定を行わざるを得ない場合があり、測定の機会が限定されている場合がある。胎芽病患者の加齢に伴い、血圧測定やその管理は重要な課題である。既に平成 23 年度に、サリドマイド胎芽病診療 Q & A Ver. 1.2 における第 5 章に、「血圧測定のやり方、考え方」がまとめられている。今回、Q & A の改訂にむけて、その記載のわかりやすさと、下肢血圧測定への意識について看護師を対象として調査した。

**B 研究方法** 平成 26 年 2 月 1 日に、帝京大学医学部附属病院勤務中の看護師 8 名を対象に調査した。看護師経験年数は、 $15.1 \pm 2.1$  年、勤務部署は、内科外来 (n = 5)、整形外科外来 (n = 1)、内科病棟 (n = 1)、泌尿器・内科混合病棟 (n = 1) であった。いずれも、胎芽病患者の検診に従事したことはない。

まず、サリドマイド胎芽病診療 Q & A Ver. 1.2、第 5 章「血圧測定のやり方、考え方」を 10 分程度で黙読後に、それぞれの Q & A についてのわかりやすさを、VAS (visual analogue scale) で評価してもらった(アンケート 参照)。VAS は最もわかりやすい場合に 100 mm となり、わかりにくい場合は長さが減ることとなる。また、下肢血圧測定ができるかどうかについて、できる/できないが面倒に感じる/できない、に分類して意識を調査した。さらに、フリーコメントを記載してもらった。自由発言の時間も設けて意見を聴取した。

**C 研究結果** 全例から回答を回収できた。

1. Q & A のわかりやすさについての VAS を図 1 に示す。各 Q & A の設問間での有意差は認めなかった (ANOVA 検定)。設問の中では、Q 5-1: 測定法についての VAS は 77 mm とわかりやすいとする傾向が認められた。Q 5-2 (55 mm), Q5-3 (58 mm), Q5-4 (56 mm), Q5-5 (58 mm), Q5-7 (52 mm) は、中等度のわかりやすさと評価された。一方、Q5-6 (29 mm) はわかりにくいと評価された。Q5-6 では、循環器腎臓内科病棟看護師 (91 mm)、整形外科外来看護師 (89 mm) の VAS が長かったが、経験年数が 6 年 (1 mm)、7 年 (20 mm) と比較的短い看護師の VAS が短かった。



2. 下肢血圧測定が「できない」と回答した例はなかった。6例(75%)が「できる」、2例(25%)が「できるが面倒に感じる」と回答した。

3. フリーコメント(表1)では、後頸骨動脈の触知に関する不安をあげるものが多く認められた。また、絵、図、写真があるとより良いとするものが3例認められた。

**D. 考察** 血圧測定法について記載された Q5-1 の VAS は 77 mm であり、設問の中では最もわかりやすいと評価され、実際に測定できないと解答した例はなかった。しかしながら、後頸骨動脈の触診に自信がもてないことを示唆するフリーコメントが多く、図や写真のさらなる添付でわかりやすさを改善する必要があることが示唆された。また、触診できなくとも部位が妥当であれば測定出来ることなどの注意点を記載することも求められた。

腕帯サイズの妥当性(Mサイズ: Q5-2. Sサイズと観血的測定: Q5-3, 上肢低形成の際の上肢測定: Q5-5), 上肢血圧と下肢血圧の換算: Q5-4, 家庭血圧測定: Q5-7については、VASは概ね50mm台でありわかりやすさは中等度であった。この背景として、文字数が多いとする意見や一目でわかる図示を求める意見もみられた。短時間で診療を行うことが目標であれば、職種別に記載を分けることも提案された。出典やメカニズムの詳細な記載は、理解を深めるために有用であるが、診療現場においてはより一目で分かる形が求められているものと考えられた。

PADに関する Q5-6 (29 mm)は、最もわかりにくいと評価された。背景には PAD についての知識と経験がないことが想定されるが、下肢血圧の左右差がある場合の対処として、ドプラー血流計や聴診法の施行がすすめられており、一般診療での対応が困難と感じられた可能性が想定された。

**E. 結論** 調査に基づいた提言として、1. Q5-1 のビジュアルな説明と測定法の実際に関する記載の補充、2. Q5-2, 3, 4, 5, 7については、一目でわかる結論の明示、3. Q5-6については、両側下肢測定をいつ行うべきかを Q5-1 に明示した上で、左右差があった場合の専門医への紹介等の現実的な対処の記載、等があげられた。

# アンケート 1

血圧測定のやり方、考え方についてアンケート記載のわかりやすさを評価し、×をつけてください。

Q 5-1. 上肢障害の方はどのように血圧を測定しますか。

わかりにくい

わかりやすい

Q 5-2. 通常の M サイズの腕帯で測定して正確な値が出るか？

Q5-3. S サイズの腕帯と観血的血圧測定的一致について。

Q5-4. 下肢血圧から上肢血圧を予測する式があるか？

Q5-5. 上肢低形成の方は、上肢で測定してよいか。

Q5-6. PAD が疑われる場合はどのように評価するか？

Q5-7. 家庭血圧を測定する場合、おすすめの機種。



# アンケート 1

Q. 実際に下肢で血圧測定できそうですか？

- ・できる
- ・できるが面倒に感じる
- ・できない：理由（ ）

Q. 経験年数は何年ですか ( )年

Q. 勤務中の科は何科ですか ( )

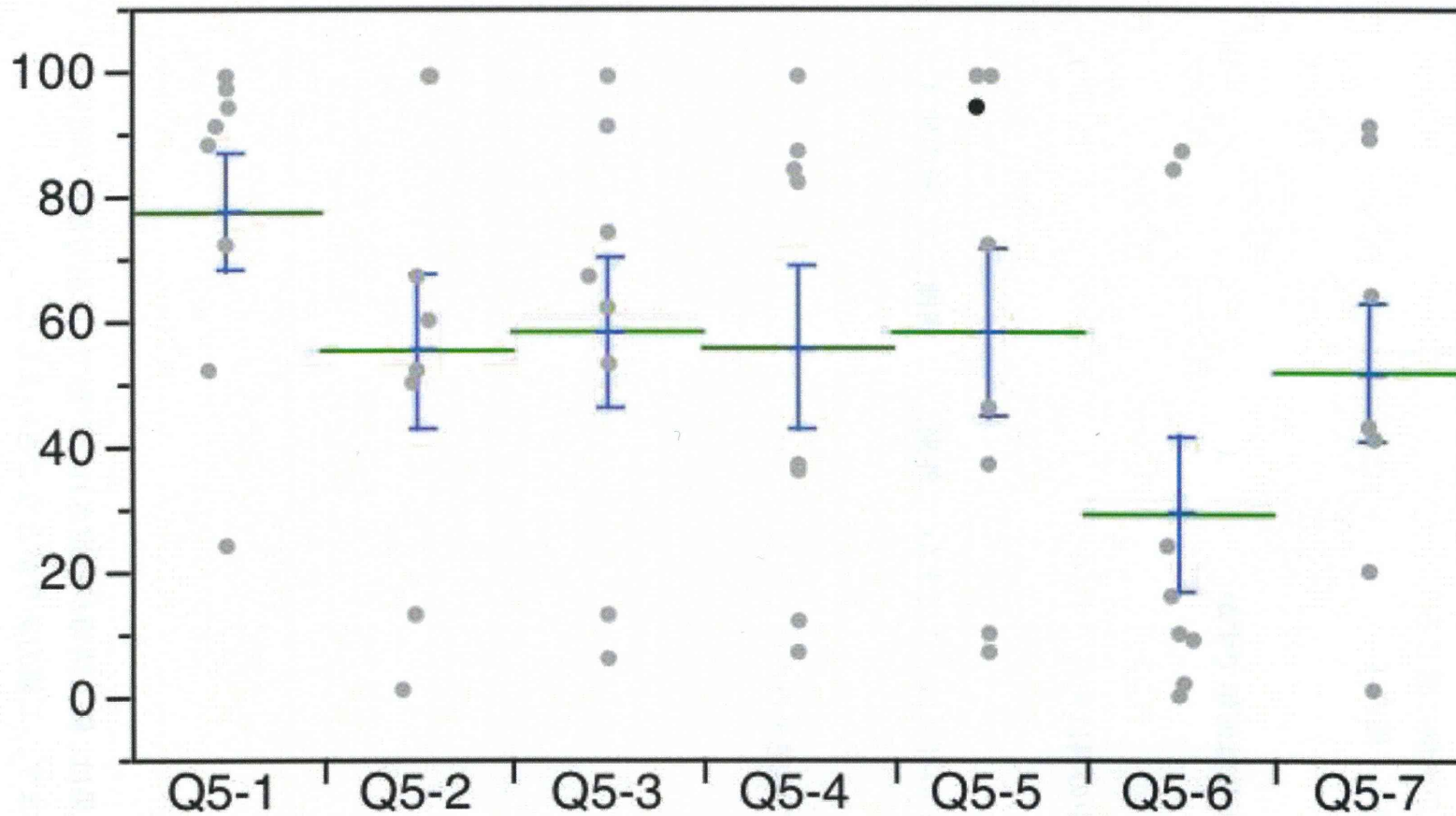
Q. 勤務中の部署はどこですか 外来、 病棟、 その他 ( )

Q. 全体の感想を自由にご記入ください。

本調査結果は、個人情報特定されない形で、厚生労働科学研究として解析し、報告致します。ご協力ありがとうございました。

図1. Q & Aのわかりやすさ

VAS (mm)



看護師 (経験年数  $15.1 \pm 2.1$ 年,  $n=8$ )を対象に、Q & Aを10分間黙読後に各項目のわかりやすさを 100 mmが満点のVAS (visual analogue scale)で評価してもらった。平均値±標準誤差を示す。



表1. Q & A及び、下肢血圧測定に関するフリーコメント(複数回答可)

経験年数	部署	コメント
・後頸骨動脈の部位と測定法について		
6	外来	自分の後頸骨動脈を触知できなかったが、下肢血圧測定はできると思う。
7	外来	後頸骨動脈を自分の足で確認できない。触れなくても目安で巻いて測定して良いなら測定できそう。
16	外来	下肢血圧測定をしたことが無いので、不安はあるが、測定部位がわかれば出来る。
16	外来	診療所では手動計だと思うが、手動の測定法も知りたい。
16	外来	もう少し下肢血圧測定法についての注意点なども書いてあると良い。
18	外来	後頸骨動脈は探せなくとも、そこにあるという前提でマンシエットを巻くならできそう。
23	外来	電子血圧計を推奨する理由も記載してほしい。
23	外来	巻き方にコツがいりそう。
・図解が必要なことについて		
16	外来	文字数が多く見づらかった。絵や写真などを多く使って一目で分かるものの方が良い。
18	外来	一目でわかる図や図解があるとよい。
20	病棟	書き物よりも絵図写真があると見ようとする。
・その他		
15	病棟	過去に一度サリドマイド患者様の採血で少しとまどいを感じてしまったことがある。
18	外来	患者に渡すパンフレットがあるとよい。
20	病棟	短時間で診察を行うことが目標なら、対象を看護師と医師で記載を分ける方がスムーズ。

## 資料 3

### ドイツにおけるサリドマイド被害者に関する調査報告

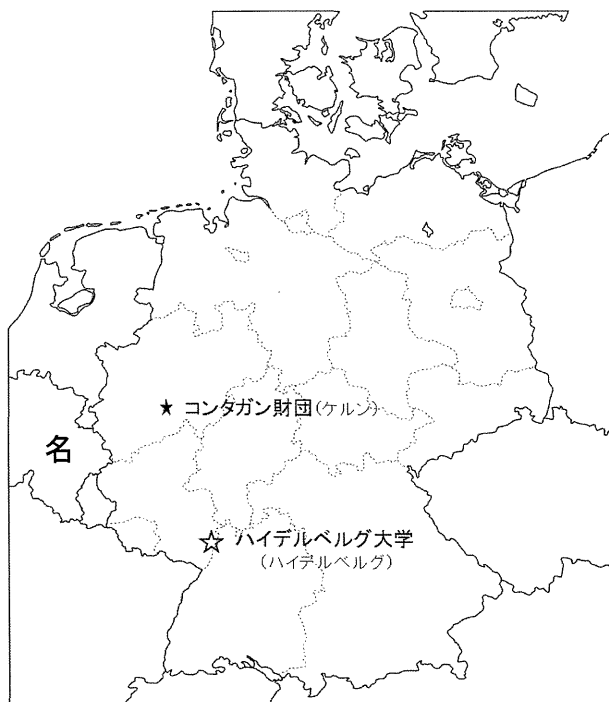
南川 一夫、金久 恵理子

#### 1. 目的

サリドマイドは、昭和30-32年頃、西ドイツのグリェンタール社が開発し、昭和32年10月に販売開始して以降、我が国のみならず、世界各国において使用され、健康被害をもたらしてきた。

ドイツには、約2400人のサリドマイド被害者がいるだけでなく、ハイデルベルク大学において、コンタガン被害者に対する生活の実態調査も行われている。ドイツのサリドマイド被害者の現状やその医療資源へのアクセス、救済制度等について調査することは、今後の日本におけるサリドマイド被害者の健康・生活の向上を検討する上でも非常に有意義であることから、サリドマイド被害者に対する実態調査を行っているハイデルベルク大学（ハイデルベルク）及び、サリドマイド被害者への年金を管理しているコンタガン財団（ケルン）に訪問し、ドイツにおけるサリドマイド（ドイツにおいては、「コンタガン」被害者）の現状及び今後の方向性について、インタビューによる調査を行った（以下、地図参照）。

#### 2. 調査概要



##### ☆ハイデルベルク大学

日程 : 2013年10月15日

対応者 : Christina Ding-Greiner  
教授

##### ★コンタガン財団

日程 : 2013年10月17日

対応者 : Antje Blumenthal氏 他2

### 3. ハイデルベルク大学における調査概要

#### (1) コンタガン被害者の実態調査の背景について

##### ① 調査の経緯と背景

コンタガン患者の生活実態調査は、コンタガン財団からの助成金により、ハイデルベルク大学の老年学教授の Christina Ding-Greiner 氏により実施されている。調査は、スイスとオーストリアも含めたドイツ語圏におけるコンタガン被害者を対象とし、コンタガン被害者や担当医へのアンケートや②グループインタビューなどからなる実態調査である。調査の実施にあたって、ドイツのコンタガン被害者は、当初、プライバシーへの懸念や同調査の意義など見いだせないことから、非協力的な姿勢を示し、調査期間の延長を余儀なくされた。しかし、調査実施者から、患者団体に対し、調査の趣旨や手法を繰り返し説明することにより、協力的なサリドマイド患者団体があらわれ、徐々にドイツ全体のコンタガン被害者が協力してくれるようになった。

最終的には、アンケートはコンタガン被害者の協力へと広がっていき、最終的には、870人へのアンケート調査、112名へのフォーカスグループインタビュー、285人の個人インタビュー人、62人の医師に対するアンケート調査結果が得られた。本調査結果については、一部抜粋した邦訳を「サリドマイド胎芽病診療 Q & A」のQ12-5に収載している。

##### ② コンタガン生活実態調査及び今後の研究の方向性

ドイツにおけるコンタガン生活実態調査の報告書を公表することにより、コンタガン被害者が高齢化するにつれてより多くの支援が必要となっている実態が明らかになった。これにより、ドイツの国会においても、改めてコンタガン被害者の更なる生活支援の必要性が認識され、法律改正及び補助金のサリドマイド特定年金の大幅な増額につながった(詳細はサリドマイド財団調査を参照)。また、今回の調査において、コンタガン被害者の医学的な背景もかなり判明したものの、具体的な臨床所見や検査所見については、調査対象となっていないため、今後それらの調査が必要となると認識しており、日本において実施しているサリドマイド患者の健診結果について、高い関心を寄せ、その検査項目や医学的な背景についても意見交換をおこなった。現在、日本で行っている包括的な健診結果について、日本のみならずドイツや英国などに広く公開し、それぞれの医学的知見の意義等を意見交換することが、今後のサリドマイド患者の健康向上へ重要である。

#### (2) コンタガン被害者への医療提供の現状と今後について

ドイツでは、サリドマイド患者の診療に特化した医療施設はないものの、ニューベルグに在住の1人の外科医が、700-800人のコンタガン被害者の患者を有し、ミュンスター大学病院(<http://klinikum.uni-muenster.de/>)において、約500人のコンタガン被害者の患者を複数人の医師で担当するなど、コンタガン被害者の診療経験が豊富な医療機関はいくつか存在している。しかし、それらの経験を次世代なり、他の医療機関に体系的に伝える仕組みは、構築されて



いなかった。また、コンタガン被害者を小児の頃から診察していた医師については、既に定年退職しており、コンタガン被害者に対する医療の提供体制は、ドイツにおいても課題のひとつとして認識されていた。

今後、ニューベルクに存在する医師の経験を書籍化することや、あらゆる医療者が診察・治療の手法等について情報を得ることが可能な共通のプラットフォームの形成が検討されているが、明確な見通しは現時点で、確認されなかった。

### (3) 日本の研究結果に対する意見交換について

#### ① 塊椎・手根管症候群について

塊椎がCT等にて約10%みられることについて、ドイツにおいても、肋骨などの癒合等は認めているが、塊椎に関する医学的知見は確認していなかった。しかし、これらの骨が癒合することについては、年を追うことによって、消耗によって癒合していく、一種の適応によるものであるとも考えており、患者にとって必ずしも悪い変化ではないとの認識であった。

#### ② 高脂血症について

日本の調査において、高脂血症が極めて高いのは、①ストレスによる副腎ホルモンや②運動が不十分なことによるものが原因との認識であった。

#### ③ その他

サイドマイド患者に対する血圧の測定法について、ドイツにおいては、上肢がないコンタガン被害者への血圧測定は大腿部にて実施する。これらの具体的な手法やその正確性に関する研究は、ドイツの研究機関において実際されている。四肢がない人に対する非観血的な血圧測定法については、ドイツにおいても、現状の課題であり、新たな医療機器について、開発にむけての取組がおこなわれている。

今回のコンタガン被害者に対する詳細な聞き取り調査により各種奇形（肛門閉鎖、胃の噴門部硬化、性器異常）、各種内分泌機能の低下（甲状腺・副腎ホルモン）、気分障害（うつ等）など、内科・精神科疾患に問題を認める頻度が健常人より多く、実年齢よりも大幅に老化していることがうかがわれた。今後、コンタガン被害者の情報提供への抵抗感などはあるものの、最近では、内科的疾患にも対応せざるを得なくなっており、健診等を実施し、コンタガン被害者の内科的な疾患の評価・対応を検討していくべきとの意見だった。また、精神的な迫害やうつ症状なども生じる被害者も多く心療内科を受診する被害者等について言及していた。

### (4) コンタガン患者の今後の生活に対する懸念について

コンタガン被害者が高齢化してするにあたり、休暇時間がより多く必要になるなど、これまでと同様に仕事ができなくなっている。それに伴う離婚の増加や、年金の減少など、コンタガン被害者を支援・サポートしてきた親の高齢化もあり、今後は介護を行う人の存在が必要になり、さらなる社会的支援が必要となる。また、今後、様々な原因より手術が必要となった際に、内臓の奇形などについての十分な知見がなければ、対応ができないため、コンタガン被害者に対

して、これまで見過ごされてきた内科疾患や各種奇形に関する医学的研究がおり一層必要である。

ハイデルベルク大学でのインタビュー風景



#### 4. 障害者のためのコンタガン財団(Conterganstiftung für behinderte Menschen)における調査

##### (1) 財団の概要

財団は1972年に成立した被害者と国・グリュネンタール社間の和解をもとに、国が設立した公益法人であり、家族省(Federal Ministry for Family, Seniors, Women and Youth)の監督下<sup>\*</sup>にある。

<sup>\*</sup>他の障害者に関する財団は労働社会省(Federal Ministry for Labor and Social Affairs)が監督している。コンタガン被害者に関する公的な財団はこの財団1つのみである。

ドイツのコンタガン財団は、政治的に中立の立場であり、被害者との関わりを持たないようにされている。財団での勤務者は計20名(女性が16名)であるが、いずれも公務員であり被害者はいない。財団の理事会(執行役会の監査役)には5人の理事とそれぞれの代理がいるが、うち2名の理事と2名の代理を被害者が務めている。執行役会には被害者が1名含まれる。

主な業務は①支援業(年金、保険外治療費の支払い) ②被害認定となっている。財団とは別に、被害者が集まって設立した患者団体がドイツ国内で計9個ある。

##### (2) 財団の主な業務

###### ① 支援業

###### a)年金

年金制度については後述する。

###### b)保険外治療費の支払い

2013年にコンタガン関連の法律が改正され、リハビリ、歯科治療、Kur(旅行に出かけてその環境にあった治療を受ける)といった保険適応とならない治療費も財団が支払うこととなった。この資金として年3000万ユーロの国家予算が組まれている。

###### ② コンタガン被害の認定

財団にはコンタガン専門医が所属しており、被害認定を行っている。認定はドイツ国内の患者に限らず行われているが、日本での認定者はいない(リストあり)。認定にあたっては、“contergan”という商品名の錠剤を自分の親が服用していたということを証明できれば認定は可能である。以前は認定期限が定められており、自分の子供がコンタガン被害児であることを認めたくない親が多数いたため被害認定されず年金も受給できていなかった人がいた。しかし2009年にコンタガン関連の法律が改正され、認定期限の撤廃が実現し新たな認定者が増えている。その一方で、コンタガン以外の被害者からも認定申請をしてくるようになったのもまた事実ではある。