

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
平成30年度総括・分担研究報告書

サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築に関する研究
(H 29 - 医薬 - 指定 - 006)

I. はじめに

研究代表者 日ノ下 文彦 国立国際医療研究センター病院腎臓内科 診療科長

2010年代にサリドマイド胎芽症に対する研究班が新たに組織されたが、本研究班は第三次研究班にあたる。これまでそれぞれの研究班は3年を一単位として活動しているので、ロケットに例えるなら3段目が噴射して、2年目の本年度は3段目のミッションが到達目標の半ばを過ぎたことになる。第1段ロケット（「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班」吉澤篤人班長）が飛び立った時には、おそらく手探り状態の部分があったと思われるが、そのうちにサリドマイド胎芽症に関わる様々な問題点が整理され、目指すべき方向が定まった。その後、第1段ロケットの勢いを推進力として、第2段ロケット（第二次研究班「サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究班」日ノ下文彦班長）に引継がれ、軌道修正しながら広い世界に飛び出していき、さらに高邁なミッションを目標としながらサリドマイド胎芽症に関わる様々な活動を推し進めた。第2段ロケットは、サリドマイド被害者が大勢生活している欧州という広い世界と連携しながら、ある意味で安定した軌道に乗ったように思われる。

次に、現研究班（第三次研究班「サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築に関する研究班」）は、様々なミッションをこなしながら失速・乱調に陥ることなく進んできた第1段、第2段ロケットの軌跡を踏まえ、さらに高次の目標を掲げ、発射（始動）時点には思い描けなかった高遠な世界への到達を目標とする。幸い、第1段、第2段ロケットによってうまく軌道に乗り、研究班は安定した活動ができるようになったので、ある意味、どのような活動、対策、支援、研究であっても意義ある成果を得る自信のようなものが備わってきたように思う。したがって、本年度の活動はそれなりに成熟した成果が期待されるし、第3段ロケッ

トがミッションを終える来年度に際だった成果を得る為の推進力をキープする必要がある。

具体的に本年度の活動をまとめると、第一次研究班から続く人間ドック健診と精神科による調査を継続しつつ、個々のサリドマイド被害者に直接役立つリハビリ専門医による面談や内科医・歯科医らによる診療を提供した。29年度末に実施した健康・生活実態調査の結果を整理して、欧州の専門家に成果を示し、第3回サリドマイド胎芽症研究会でも発表した。同研究会では、健康・生活実態調査の結果のみならず、多くの研究班員が研究成果や活動実績を発表し、いろいろな問題について熱心に討議した。本年度の研究会では、臨床系の医師や研究者による発表だけではなく、サリドマイドの分子薬理学が専門の東京医科大学半田宏教授の特別講演や北ドイツのサリドマイド被害者診療を担っている Dr. Beyer の疼痛対策に関する講演も行ってもらった。

本研究班の基軸の一つである国際展開として、まず2017年に作成した「サリドマイド胎芽症診療ガイド2017」の英訳を完成し、その英語版を欧州の専門家や関係財団等に送付したほか、国内のサリドマイド胎芽症研究班関係者に配布した。2018年9月には、日ノ下、芳賀、栢森、藤谷、志賀の5名が独英を訪れ、サリドマイド胎芽症の専門家に直接お会いして情報交換、意見交換をはかり一定の成果を得た。また、その際、Nümbrechtにある Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik では、Prof. Dr. med. Klaus M. Peters が企画した“German-Japanese Symposium on thalidomide embryopathy”に参加し、ドイツ人被害者も交えて今後の診療のあり方について議論した。

以上が本年度の研究班活動の概要であるが、詳細については、以下の報告をご覧ください。

II. 総括報告

サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築に関する研究

研究代表者 日ノ下 文彦 国立国際医療研究センター病院腎臓内科

1. 日帰り人間ドック、健康診断

研究代表者	日ノ下 文彦	国立国際医療研究センター病院腎臓内科 診療科長
研究分担者	大西 真	国立国際医療研究センター病院 病院長
研究分担者	田上 哲也	国立病院機構京都医療センター健診センター 健診センター長
研究分担者	長瀬 洋之	帝京大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学 教授
研究分担者	田嶋 強	国立国際医療研究センター病院放射線診断科 放射線診療部門長
研究協力者	井上 博睦	国立国際医療研究センター病院人間ドックセンター 人間ドックセンター長
研究協力者	田山 二郎	国立国際医療研究センター病院耳鼻咽喉科 診療科長
研究協力者	丸岡 豊	国立国際医療研究センター病院歯科・口腔外科 診療科長
研究協力者	堤内 亮博	国立国際医療研究センター病院耳鼻咽喉科 医師
研究協力者	別府 寛子	国立国際医療研究センター病院腎臓内科 レジデント
研究協力者	塩路 慎吾	国立国際医療研究センター病院腎臓内科 レジデント
研究協力者	島 伸子	国立病院機構京都医療センター健診センター 副健診センター長
研究協力者	小見山 麻紀	同上 医師
研究協力者	前川 高天	同上 医師

研究要旨

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院、(独)国立病院機構京都医療センター、帝京大学医学部附属病院にてサリドマイド胎芽症患者 20 名に日帰り人間ドック (2 年以上前に受けたリピーターも含む) を実施した。検討項目は、一般的な身体所見、血圧や Body Mass Index (BMI)、生化学検査、血算、検尿、胸部レントゲン、ECG、腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査などである。医療機関に受診しないと発見できない問題 (高血圧や脂質異常症、耐糖能障害、脂肪肝、慢性腎臓病 (CKD)、無胆嚢症、先天的な解剖学的異常) などに目を向けながら検討を進めた。脂肪肝や体内脂肪の蓄積、脂質異常症、骨密度低下などの生活習慣病や上部消化管の問題を有する受診者が比較的多かった。

本項では 3 施設全体の結果を総括するが、(独)国立病院機構京都医療センター、帝京大学医学部附属病院の検討については、それぞれの研究分担者の報告も参照して頂きたい。

A. 研究の背景と目的

60 歳に近くなったサリドマイド胎芽症 (以下、サ症) 者は、先天的な障害や整形外科的問題以外にいわゆる生活習慣病等の内科的疾患の合併が確実に増えていると思われる。しかし、すべてのサ症者が定期的に健診を受けているわけではない。また、仮にどちらかの医療施設に定期的通院していても、全身をひと通りチェックしてもらう機会は少ない。したがって、本研究班で毎年実施している人間ドック健診はサ症者の健康管理上 極めて意義が大きく、研究班の臨床活動の基軸になるものである。

よって、本年度も例年通り公益財団法人いしづえを通じて人間ドック健診の希望者 24 名 (初回症例以外の受診も容認) をリクルートした。

B. 研究方法

国立国際医療研究センター病院 (以下、当センター病院)、(独)国立病院機構京都医療センター (以下、京都医療センター)、帝京大学医学部附属病院 (以下、帝京大病院) において、都合計 20 名のサ症者に日帰りドックの形で健診を行った。インフルエンザの発病や急用などによるキャンセルがあり、受診者は 20 名に留まった。

健診項目の内容は、原則、3 施設の人間ドックの

内容に準ずるものである。主な健診項目を下に列挙する。

- 1) 身長、体重、年齢、性別、障害区分
- 2) 腹囲、BMI、血圧測定（上下肢）
- 3) 生化学検査（T-cholesterol, HDL-C, TG, LDL-C, FBS, HbA1c, UA, Cr, etc）
- 4) 血算、検尿
- 5) 胸部レントゲン、ECG、腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査、体脂肪率

当センター病院における健診は、研究代表者の日ノ下が立ち会い、数名の研究協力者、病院医師・スタッフの協力を得て実施されたほか、京都医療センターでは田上、島、小宮山らにより、帝京大病院では長瀬のもとで実施された。

健診時には、質問票を用いた「サリドマイド胎芽病患者におけるこころの健康と QOL（生活の質）に関する検討」が同時に実施された（研究分担者 今井の報告参照）。

C. 研究結果

本年度に実施された健診結果を別表 1～4 に示す。本年度の健診受診者総数は 20 名（男性 7 名、女性 13 名）で、年齢は 54～59 歳（ 56.3 ± 1.2 歳）であった。障害区分は、上肢障害 15 名、聴覚障害 4 名、上下肢（重度）障害 1 名であった（別表 1）。通常の計算式による BMI は $22.7 \pm 4.1 \text{ kg/m}^2$ であった。厳密には、上肢の短い患者に適応できないものの、BMI で見る限り肥満者は 3 名だけであった（表 1）。腹囲が男性で 85cm 以上、女性で 90cm 以上の受診者は、腹囲を測定した 13 名中 3 名いた。立位で測定する体脂肪率計で体脂肪率を測定できた 18 名の中で、体脂肪率が正常範囲の受診者は 5 名、体脂肪率が正常値以下の受診者が 2 名、体脂肪率が正常範囲を超えていた受診者が 11 名（58.2%）であった。特に、女性で体脂肪が多い受診者が目立った（測定できた 12 名中 9 名）。腹部超音波検査で脂肪肝と判定された受診者は軽症も含めると 7 名いた（表 4）。

血圧は、通常の測定が可能な場合、両上下肢で測定を試みた（表 2）。上肢で血圧測定が行われた受診者は 13 名（うち 2 名は片側のみ）、下肢で血圧測定が行われた受診者は 17 名であった。降圧療法を受けている者もいるが、上肢の血圧測定で明らかに高血圧レンジに入る者は 2 名だった。一般に、下肢で血圧を測定すると上肢血圧よりも高値となるが、

補正式（吉澤篤人，長瀬洋之，関裕，ほか. 6. 血圧の測定方法と評価. サリドマイド胎芽病診療 Q & A. 吉澤篤人編, pp. 41-44, 2014）を使って上下肢血圧測定値から高血圧と推測されるサ症者が 20 名中 5 名（N3, N5, K2, T6, T7）いた。T6, T7 のように上肢で測定できなくても、下肢血圧測定により高血圧の存在を類推できるケースもあった。下肢収縮期血圧値から推測した上肢収縮期血圧値の比率は、右が $110.3 \pm 11.5 \%$ 、左が $106.7 \pm 9.6 \%$ と推測値は実測値よりも高い傾向が認められた。

脂質については、総コレステロール（TC） $216.2 \pm 53.2 \text{ mg/dL}$ 、HDL-cholesterol（HDL-C） $66.6 \pm 25.4 \text{ mg/dL}$ 、LDL-cholesterol（LDL-C） $132.9 \pm 41.4 \text{ mg/dL}$ 、トリグリセリド（TG） $113.4 \pm 72.4 \text{ mg/dL}$ と平均値はまずまずの成績であった（表 3）。動脈硬化学会が示す基準値からすると、HDL-C 低値（ $< 40 \text{ mg/dL}$ ）が 2 名いたが、LDL-C 高値（ $\geq 140 \text{ mg/dL}$ ）が 9 名、TG 高値（ $> 150 \text{ mg/dL}$ ）が 5 名いた。空腹時血糖値（FBS）は、平均で $102.9 \pm 16.4 \text{ mg/dL}$ であった。データ上、糖尿病型を示した受診者は 2 名で、空腹時血糖値が 110 mg/dL 以上の耐糖能障害だった受診者は他に 2 名いた。eGFR が $60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 未満の CKD（G3）に該当する者は 4 名であった。尿酸値は $6.0 \pm 1.1 \text{ mg/dL}$ であったが、20 名中 7 名が高尿酸血症（ $\geq 7.0 \text{ mg/dL}$ ）であった。検尿はすべての受診者で行われたわけではないが、尿蛋白陽性者はおらず、尿潜血陽性者 3 名であった（表 3）。

骨密度は 12 名の受診者で測定されていた（表 4）。骨密度を Young Adult Mean（YAM）比で見ると腰椎における測定では $97.0 \pm 15.7\%$ であり 80% 未満をカットオフ値とすると 2 名に骨粗鬆症の傾向が認められた。一方、大腿骨近位部で見ると YAM 比は $96.6 \pm 33.4\%$ で 4 名が 80% 未満であった。本年度は大腿骨の骨密度が非常に高値を示した受診者が複数いたので、平均値こそ高かったが、例年のごとく大腿骨の骨密度が低下しているサ症者が多い傾向にあった。心電図や腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査結果は多岐にわたっており、本年度も脂肪肝以外に一定の傾向は認められなかった。腹部超音波検査で無胆嚢症もしくは胆嚢の描出不良を認めた受診者はいなかった。但し、上部消化管内視鏡で食道や胃、十二指腸に何らかの異常が見つかったことは特筆に値する。

表1 2018年度サリドマイド胎芽症者の健診結果①

	性別	年齢	障害区分情報など	身長	体重	BMI	腹囲	体脂肪率
	M/F		上肢・聴力・混合	(cm)	(kg)	(kg/m ²)	(cm)	normal range ♂15-19 ♀20-25
N1	F	57	聴覚	160.2	86.0	33.5	110.0	48.4
N2	F	55	上肢	152.0	48.3	20.9	80.0	33.6
N3	M	58	上肢	175.8	69.6	22.5	89.0	24.4
N4	F	56	上肢	145.9	37.2	17.5	65.0	15.6
N5	M	54	上肢	143.6	44.7	21.7	74.0	15.8
N6	F	57	上肢	145.9	50.3	23.6	78.0	34.3
K1	F	56	上肢	144.9	41.6	19.8	75.5	23.5
K2	F	57	上肢	152.0	53.1	23.0	85.0	35.4
K3	F	56	聴覚	165.4	49.5	18.1	81.0	26.3
K4	F	56	上肢	150.2	46.5	20.6	68.0	26.5
K5	M	55	上肢	168.1	53.9	19.1	76.0	18.3
K6	F	59	上下肢(重度)	ND	27	ND	61.0	ND
K7	M	56	上肢	170.2	64.3	22.2	87.0	19.2
T1	M	56	上肢	135	45.8	25.1	ND	ND
T2	F	56	上肢	147.6	69.9	32.1	ND	46.1
T3	F	57	上肢	152.9	49.7	21.3	ND	24.2
T4	F	55	聴覚	146.7	51.2	23.8	ND	30.9
T5	F	57	聴覚	149.7	47.3	21.1	ND	28.8
T6	M	55	上肢	165.0	57.4	21.1	ND	14.0
T7	M	57	上肢	155.9	58.6	24.1	ND	17.1
平均値		56.3		154.1	52.6	22.7	79.2	27.8
標準偏差		1.2		7.7	12.8	4.1	12.4	11.6
最大値		59		175.8	86.0	33.5	110.0	48.4
最小値		54		135.0	27.0	17.5	61.0	14.0

ND:未施行または実施不可

表2 2018年度サリドマイド胎芽症者の健診結果②

	性別	右上肢	下肢から	推定/実測	右上肢	左上肢	下肢から	推定/実測	左上肢	右下肢	右下肢	左下肢	左下肢
		収縮期 血圧	算出した 右上肢収 縮期血圧	収縮期 血圧比率 (右)	拡張期 血圧	収縮期 血圧	算出した 左上肢収 縮期血圧	収縮期 血圧比率 (左)	拡張期 血圧	収縮期 血圧	拡張期 血圧	収縮期 血圧	拡張期 血圧
	M/F	(mmHg)	(mmHg)	(%)	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)	(%)	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)
N1	F	123	135.5	110.2	65	112	124.1	110.8	69	146	58	133	63
N2	F	ND	102.1	ND	ND	ND	136.4	ND	ND	108	93	147	98
N3	M	149	164.6	110.4	98	117	138.2	118.1	85	179	87	149	89
N4	F	ND	95.9	ND	ND	ND	103.0	ND	ND	101	60	109	55
N5	M	126	154.9	122.9	92	140	154.0	110.0	86	168	87	167	87
N6	F	134	132.9	99.2	67	120	123.2	102.7	56	143	68	132	65
K1	F	104	125.0	120.2	60.5	112.5	112.2	99.7	56.5	134	65	119.5	64
K2	F	127.5	143.9	112.8	58.5	123.5	136.0	110.1	69.5	155.5	84	146.5	86
K3	F	131	117.9	90.0	66.5	132.5	116.6	88.0	64.5	126	69	124.5	63
K4	F	116	136.4	117.6	77.5	115.5	132.0	114.3	79	147	76	142	77
K5	M	117	113.5	97.0	73	127	111.3	ND	77	121	78	118.5	74
K6	F	99	ND	ND	68.5	95.5	ND	ND	62	ND	ND	ND	ND
K7	M	111	136.4	122.9	59	ND	143.0	ND	ND	147	73.5	154.5	73.5
T1	M	ND	128.5	ND	ND	ND	115.3	ND	ND	138	80	123	58
T2	F	ND	128.5	ND	ND	ND	112.6	ND	ND	138	83	120	66
T3	F	139	ND	ND	74	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4	F	122	ND	ND	72	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5	F	ND	115.3	ND	ND	ND	103.0	ND	ND	123	54	109	54
T6	M	ND	151.4	ND	ND	ND	139.0	ND	ND	164	86	150	71
T7	M	ND	162.8	ND	ND	ND	156.6	ND	ND	177	91	170	75
平均値		123.0	132.1	110.3	71.7	119.6	126.9	106.7	70.5	142.1	76.0	136.1	71.7
標準偏差		13.9	19.7	11.5	11.9	12.3	16.6	9.6	11.0	22.4	12.0	18.9	12.6
最大値		149	164.6	122.9	98	140	156.6	118.1	86.0	179	93	170	98
最小値		99	95.9	90.0	59	96	103.0	88.0	56.0	101	54	109	54

ND: 未施行または実施不可

表3 2018年度サリドマイド胎芽症者の健診結果③

	性別	TC	HDL-C	LDL-C	TG	FBS	HbA1C (NGSP)	メタボ リック 症候群	脂肪肝	Cr (クレアチ ニン)	eGFR	UA (尿酸)	尿 蛋白	尿糖	尿 潜血
	M/F	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(%)			(mg/dL)	(mL/min/1.73m ²)	(mg/dL)			
N1	F	236	57	170	124	102	6.0			0.83	55.1	7.3	-	-	-
N2	F	141	41	97	77	141	6.6			0.65	72.7	5.8	-	-	-
N3	M	205	50	132	181	113	6.6			0.67	93.8	7.0	-	-	-
N4	F	265	75	176	75	92	5.9	○	○	0.47	103.1	5.1	-	-	-
N5	M	163	84	74	59	72	4.8			0.93	66.2	8.6	-	-	-
N6	F	205	60	139	56	93	5.7			0.53	90.0	4.4	-	-	-
K1	F	232	54	151	323	107	6.0		○	0.65	72.3	5.8	ND	ND	-
K2	F	207	60	128	191	89	5.8		○	0.56	84.7	5.6	ND	ND	±
K3	F	241	46	162	228	91	5.8			0.67	70.0	4.5	ND	ND	-
K4	F	277	130	151	55	100	5.7			0.57	83.5	5.3	ND	ND	-
K5	M	229	106	122	50	115	5.6			0.50	131.1	5.1	ND	ND	-
K6	F	353	112	226	49	84	5.6			0.40	121.2	7.1	ND	ND	2+
K7	M	211	84	111	94	103	5.1			0.63	101.3	7.2	ND	ND	-
T1	M	125	54	58	69	135	6.3		○	1.04	58.5	5.8	-	-	-
T2	F	253	52	178	113	117	6.1		○	0.71	65.7	7.3	-	-	-
T3	F	226	54	151	80	111	5.9			0.77	59.8	5.9	-	-	1+
T4	F	226	54	153	99	101	6.2		○	0.69	68.1	7.1	-	-	-
T5	F	223	79	110	83	90	5.5			0.81	56.6	5.1	-	-	2+
T6	M	134	44	74	76	106	5.4		○	0.83	75.3	6.8	-	-	-
T7	M	172	36	95	185	95	5.4			0.74	84.5	4.8	-	-	-
平均値		216.2	66.6	132.9	113.4	102.9	5.66			0.70	77.3	6.0			
標準偏差		53.2	25.4	41.4	72.4	16.4	0.66			0.15	19.0	1.1			
最大値		353	130	226	323	141	7.4			1.04	131.1	8.6			
最小値		125	36	58	49	72	5.2			0.47	55.1	4.4			

* メタボリック症候群の有無は、日本8学会合同基準による。 脂肪肝の有無は、腹部超音波検査による。

2018 年度サリドマイド胎芽症者の健診結果④-1

性別	ECG 所見	ECG RV5	ECG R+S	腹部エコー	内視鏡	骨密度 (腰椎)	骨密度 YAM 比 (腰椎)	骨密度 (大腿骨)	骨密度 YAM 比 (大腿骨)
M/F						(g/cm ²)	(%)	(g/cm ²)	(%)
F	ST-T異常			馬蹄腎	胃底腺ポリープ、胃粘膜萎縮	0.976	129	0.727	112
F	R波増高不良、T波異常			WNL	パレット粘膜(SSBE)、胃粘膜萎縮、ピロリ菌感染疑い	0.801	92	0.484	73
M	PQ延長、完全右脚ブロック			脂肪肝、胆嚢ポリープ、脾描出不良、前立腺石灰化	食道裂孔ヘルニア、胃粘膜下腫瘍	0.813	84	0.605	80
F	肺性P			右腎摘出後	逆流性食道炎、胃びらん、胃粘膜萎縮	0.778	102	0.485	74
M	正常範囲			右腎石灰化、右腎嚢胞、前立腺石灰化	パレット粘膜(SSBE)、萎縮性胃炎、ピロリ菌感染疑い	1.027	109	1.450	187
F	不完全右脚ブロック			WNL	食道裂孔ヘルニア、食道低異型度上皮内、腫瘍疑い、胃底腺ポリープ	0.766	102	0.628	97
F	WNL			脂肪肝	ND	0.707	82	0.440	67
F	WNL			脂肪肝、肝内胆管結核の疑い、胆管拡張、右中極嚢胞、脾腫の疑い	パレット食道(SSBE)、食道異所性胃粘膜、萎縮性胃炎、胃粘膜下腫瘍<20mm	ND	ND	0.815	125
F	WNL			肝S6血管腫、全体嚢胞、体部胆嚢ポリープ、体部・尾部描出不良、右中極石灰化または結石の疑い	パレット食道(SSBE)、胃血管拡張 (angiodysplasia)、胃粘膜下腫瘍<20mm、胃底腺ポリープ	0.651	76	0.480	73
F	QTc延長			肝S8嚢胞	食道異所性胃粘膜、胃底腺ポリープ	0.915	108	0.527	81
M	左室肥大を否定しえず			異常所見なし	パレット食道(SSBE)、萎縮性胃炎、胃腸上皮化生、胃黄色腫	0.749	77	0.697	90
F	QTc延長			頸部胆嚢ポリープ	パレット食道(SSBE)、食道異所性胃粘膜、胃底腺ポリープ、平坦型びらん性胃炎	0.885	107	ND	ND
M	WNL			異常所見なし	逆流性食道炎LA分類 Grade M、胃体上部平坦型びらん性胃炎、胃前庭部平坦型びらん性胃炎、胃体下部大弯胃底腺ポリープ、十二指腸球部異所性胃粘膜・胃上皮化生	0.940	96	0.768	100

未施行または実施できず WNL: 正常範囲内 YAM: young adult mean

表4 2018年度サリドマイド胎芽症者の健診結果④-2

	性別	ECG所見	ECG RV5	ECG R+S	腹部エコー	内視鏡	骨密度 (腰椎)	骨密度 YAM比 (腰椎)	骨密度 (大腿 骨)	骨密度 YAM比 (大腿骨)
	M/F						(g/cm ²)	(%)	(g/cm ²)	(%)
T1	M	WNL	1.86	2.91	軽度～中等度脂肪肝	食道裂孔ヘルニア、異所性胃粘膜、急性胃炎	ND	ND	ND	ND
T2	F	WNL	1.26	1.59	中等度脂肪肝、肝嚢胞、胆嚢結石	萎縮性胃炎、胃黄色腫	ND	ND	ND	ND
T3	F	WNL	1.24	1.78	左腎微細石灰化	食道裂孔ヘルニア軽度	ND	ND	ND	ND
T4	F	RSR'パターン	2.31	3.47	中等度脂肪肝、胆嚢ポリープ	胃底腺ポリープⅡ型(無茎性)	ND	ND	ND	ND
T5	F	反時計回転	1.65	2.87	肝嚢胞、右腎嚢胞	胃底腺ポリープⅡ型(無茎性)	ND	ND	ND	ND
T6	M	境界域Q波：I、aVL、V6	1.59	1.92	軽度脂肪肝、門脈瘤疑い	びらん性胃炎疑い、萎縮性胃炎、食道裂孔ヘルニア	ND	ND	ND	ND
T7	M	高電位(左室に対応する誘導)：V1、V5、V6	1.52	2.86	前立腺肥大・石灰化	十二指腸潰瘍A1stage、非腫瘍性ポリープ、萎縮性胃炎、胃食道逆流症grade B、食道裂孔ヘルニア	ND	ND	ND	ND
平均値			3.35	5.25			0.834	97.0	0.676	96.6
標準偏差			0.4	0.7			0.114	15.7	0.274	33.4
最大値			2.3	3.5			1.027	129.0	1.450	187.0
最小値			1.2	1.6			0.651	76.0	0.440	67.0

ND: 未施行または実施できず WNL: 正常範囲内 YAM: young adult mean 統計値: 測定を行った施設全体の数値

D. 考察と今後の展望

本年度もサ症者 20 名の健康状態を精確に把握することができたが、以下にデータの要点を記す。

①通常の計算式によれば、BMI は $22.7 \pm 4.1 \text{ kg/m}^2$ で例年同様、わが国のサ症者は肥満度が低いことになる。上肢障害者の上肢部分欠損量を勘案しても決して BMI の平均値は 25.0 kg/m^2 を超えないであろう。しかし、BMI で評価できない体内脂肪の蓄積は多い傾向である。実際、受診者の 58.2% は体脂肪率が高値であり、腹部超音波検査で脂肪肝と判定されたサ症者の比率は高い。つまり、サ症者の場合、一見 高度の肥満者は多くないが、体脂肪率や腹部超音波検査、腹囲なども定期的にチェックして、生活習慣病の予防や健康管理に努めねばならないと

考えられる。

②血圧が高い受診者は、上肢血圧測定で診断できた 2 名と下肢血圧測定により高血圧が推定できた者も合わせて計 5 名いた。興味深いことに、下肢血圧による上肢血圧推定値が高かった 3 名 (N3, N5, K2) のうち 2 名 (N3, N5) は上肢で測定しても血圧が高かった。つまり、上肢で血圧を測定できない場合、下肢の血圧を測定することは臨床的に意味があると考えられる。上肢における血圧値が無い T6, T7 の 2 例も下肢血圧から推定した上肢血圧値が高かったので、おそらく高血圧と判断してもよいであろう。但し、上肢血圧の実測値と下肢血圧測定値をもとに計算式から類推した推定値に乖離があるため、計算式の見直しが必要かもしれない。

前研究班の研究結果も含め、50歳代から60歳にさしかかってきたサ症者の潜在的高血圧症の問題が世界的に注目されている。欧州では、わが国以上に上肢の障害が重いサ症者が多く、真の血圧値の推定が重要な課題となっている。例えば、研究班員が訪れたドイツの Dr. Beyer によると、血圧測定のために指にカフをつけてパルスオキシメトリーの変化から血圧を検討する Peneás (ピナス) method という方法が試みられているほか、頬部で顔面動脈の圧を計測する方法も試みられている (Schneider S, Affeld K, Kopic C, et al. Blood pressure measurement on the cheek. Current Directions in Biomedical Engineering 2016; 2(1): 237–240) そうだが、いずれも費用がかかり過ぎたり複雑な数学モデルが必要になったりするなど課題が残されており完全に実用化するまでには至っていない。

③LDL-C 高値の受診者が9名、高トリグリセリド血症の受診者が5名 (うち2名はLDL-Cも高値) いたが、全受診者が20名だったことを勘案すると、サ症者は脂質異常症の比率が高いと言える。サ症者では体内脂肪の蓄積傾向があり、耐糖能障害に対する注意喚起とともに、潜在的な脂質異常についてサ症者全員に周知していく必要がある。そして、可能な限り高血圧や心血管疾患、CKD、動脈硬化症、脂肪肝等の進行予防に努めることも研究班のミッションと考えている。

④今年度の受診者では、高尿酸血症が7名に認められ、腎機能障害者 (eGFR<60mL/min/1.73m²) も4名いた。例年の人間ドック健診において、高尿酸血症や腎機能障害 (大抵はCKD G3 レベルの軽症) が一定の比率で確認されている。いずれも検査を受けないと発券できない疾患であるため、いしずえや

個々のサリドマイド被害者に警告し続ける必要がある。

⑤骨密度は、例年通り腰椎よりも大腿骨の骨密度低下が目立っていた。骨粗鬆症の傾向は個人によって差が大きいためであるが、サ症者によっては下肢骨の経年劣化が著しい傾向を認める。ただでさえサ症者は先天的な形態異常と過用症候群により筋骨格系が脆弱なので、老年期を迎えるにあたり、骨折予防や骨の強化にも力を入れていく必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

・著書

Hinoshita F, Kayamori R, et al. 2017 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy. Ohnishi S, Hinoshita F (eds), Research Group on the Various Problems Regarding the Health and Living Situations of Thalidomide-Impaired People in Japan, Tokyo, 2018

・総説

なし

・研究会/講演会

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

2.実用新案登録

3.その他

なし

2. 第3回サリドマイド胎芽症研究会

研究代表者	日ノ下 文彦	国立国際医療研究センター病院腎臓内科 診療科長
研究分担者	田嶋 強	国立国際医療研究センター病院放射線診断科 放射線診療部門長
研究分担者	田上 哲也	国立病院機構京都医療センター健診センター 健診センター長
研究分担者	長瀬 洋之	帝京大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学 教授
研究分担者	芳賀 信彦	東京大学医学部附属病院リハビリテーション科 教授
研究分担者	今井 公文	国立国際医療研究センター病院精神科 医長
研究協力者	栢森 良二	帝京平成大学健康メディカル学部 教授
研究協力者	丸岡 要	国立国際医療研究センター病院歯科・口腔外科 診療科長
研究協力者	田山 二郎	国立国際医療研究センター病院耳鼻咽喉科 診療科長
研究協力者	堤内 亮博	国立国際医療研究センター病院耳鼻咽喉科 医師
研究協力者	白星 伸一	佛教大学保健医療技術学部 准教授
研究協力者	辻村 裕次	滋賀医科大学医学部衛生学 助教
研究協力者	曾根 英恵	国立国際医療研究センター病院 精神科
研究協力者	大友 健	国立国際医療研究センター病院 精神科
研究協力者	中野 友貴	国立国際医療研究センター病院 精神科
特別講演者	半田 宏	東京医科大学ナノ粒子先端医学応用講座 教授
特別講演者	Dr. Rudolf Beyer	Schön Klinikum Eilbek, Hamburg, and Contergansprechstunde Hamburg Senior physician and Head

研究要旨

前研究班によって設立されたサリドマイド胎芽症研究会は、第1回が2015年1月25日にソラシティカンファレンスセンターで開催され、第2回は2017年2月18日に東京ステーションコンファレンスで開催された。これまで隔年で開催されてきた経緯もあり、第3回を2019年2月9日、ソラシティカンファレンスセンターで開催した。第3回研究会では、研究班員に従来の活動と過去2年で得られた成果や知見を加えて発表してもらった。また、前研究班員ではなかった新しい班員（芳賀、白星、辻村）にも発表して頂き、これまでにない貴重な情報を共有することができたほか、サリドマイドの薬理機序について研究している東京医科大学の半田先生や北ドイツでサリドマイド胎芽症（以下、サ症）診療の中心として活躍中の Dr. Beyer の特別講演を拝聴した。両特別講演の内容は慣れ親しんだ研究班の活動枠を超えたものであり、研究班員にはいい意味で新しい息吹を吹き込んでくれたものと信じている。なお、本研究班員による発表内容は、新班員の発表はもちろんのこと、従来の班員の発表でも新しい内容が盛り込まれており、2年の進化を感じさせるものであった。

今回の研究会では、研究班員はもちろんのこと、厚労省の担当者や臨床医、製薬企業関係者、いしずえスタッフのみならず、行政職や血友病製剤による HIV 感染者向けコーディネーターなど様々な立場の参加者が会してサ症の諸問題を共有することができたので、本研究会が果たす臨床的・社会的意義は大きかったと言える。本研究会は今後も定期的開催される予定であるが、これからもサ症の臨床や研究を発展させ問題を解決する基盤として機能していくはずである。

A. 研究の背景と目的

2015年に発足したサリドマイド胎芽症研究会は既に4年が経過し、サリドマイド胎芽症関係者が一堂に集う場として定着した。本研究会の特色は、研究班のメンバーだけでなくサ症に関わるすべての医療関係者や行政職、研究者、製薬企業関係者、薬害問題に関心が深い方など多彩な顔ぶれが集まる

点であろう。それぞれ、職種や専門領域、関心事項に違いがあり幅があるものの、ある意味でネットワーク形成に寄与するとともに、研究班員以外の多くの方々にもサリドマイド問題をアピールしていると言える。本研究会を3段階跳びに例えるなら、第1回がホップ、第2回がステップ、今回はジャンプのタイミングとなる。そこで、研究班の活動をしてい

るなるべく多くの班員に発表を依頼するとともに、北ドイツで大勢のサリドマイド被害者の診療にあたっている Dr. Rudolf Beyer、サリドマイドの分子薬理学研究の権威である東京医科大学の半田宏教授をお招きして特別講演をして頂いた。研究班員の多くは、それぞれの専門分野の通常臨床をこなしながら、サリドマイド胎芽症とも向き合っているわけで、研究会が無ければ、なかなか研究や活動内容を総括する機会はないだろうと思う。そういう意味で、2年ごとの本研究会が果たす役割は大きいと考えている。

B. 研究方法

研究班員にサ症の診療結果や医療上の問題点を整理して要点を発表してもらったほか、2名の臨床および基礎の専門家を招聘して特別講演をしてもらった（詳細は、別添資料1参照）。発表者は以下の通りである。

- 1) 研究班の活動報告と第2次健康・生活実態調査：日ノ下文彦
- 2) 歯科・口腔外科診療：丸岡豊
- 3) 精神科診療：今井公文
- 4) サリドマイド胎芽症診療の問題点 — リハビリテーション科の立場から：芳賀信彦
- 5) 内分泌・代謝障害：田上哲也
- 6) 呼吸器内科診療：長瀬洋之
- 7) 放射線科診療：田嶋強
- 8) 耳鼻咽喉科診療：田山二郎（緊急手術の為、当日キャンセル）
- 9) サリドマイド胎芽症の二次障害予防：白星伸一、辻村裕次
- 10) サリドマイド胎芽症診療について — DATE (Diagnostic Algorithm for Thalidomide Embryopathy) 入門：栢森良二
- 11) 特別講演 I “Mechanisms of thalidomide teratogenicity”：半田宏
- 12) 特別講演 II “Pain and Mobility in People with Thalidomide Embryopathy”：Rudolf Beyer

C. 研究結果

第3回サ症研究会の発表内容は、別添資料2～14参照。

D. 考察と今後の展望

サ症研究班員にサ症の診療や活動に関わる成果

を発表してもらった。中には、以前の研究班の頃からずっと継続してサ症に関わってきた医師もいるが、そうした班員の場合でも前回（2017年）から2年を経るとデータに厚みが加わったり新しい視点を伴っていたりして、発表内容が進化していた。また、新たに研究班に加わった班員（芳賀、白星、辻村）の発表は、2年前には得られなかった成果について報告しており、班員の新陳代謝が研究班の活動に新しい息吹きを吹き込んでくれる結果となった。平成28年度報告書にも記したが、サリドマイド薬禍が発生し問題になってから20世紀末に至るまでサリドマイド胎芽症診療の中心となってきた医師や研究者のほとんどがリタイヤしている。したがって、ニーズに応じて新たな班員を迎えつつ、次の世代へとバトンを引き継いでいく必要がある。

今後もしっかりとしたサ症者のサポートをしていくには、方向性を共有する医療者や研究者が連携したり切磋琢磨したりする土俵（組織）が必要になる。そういう意味でサ症研究会が果たすべき役割は大きく、今後も是非定期的に開催していかねばならない。

この度は、北ドイツのサ症者を200人近く診てきた Dr. Beyer に疼痛対策に関する特別講演をして頂いた。彼はもともとペインクリニックが得意な麻酔科医であり、サ症者の慢性疼痛コントロールの難しさに触れながら、多角的アプローチの重要性について解説してくれた。次に、東京医科大学の半田先生は、長年サリドマイドの薬理学的作用機序について研究し世界的な成果をあげてこられた。サ症者に対する支援や診療を考える場合、研究班員の手法は臨床的なアプローチが主体となり易いが、サリドマイド薬禍の原点はサリドマイドが胎児の発育段階に惹起する有害事象であり、半田先生の特別講演により、臨床においても基礎的かつ分子薬理学的な発想も踏まえた研究・検討の必要性について再認識させられた。つまり、大袈裟な言い方をするとサ症における臨床と基礎が本研究会によって初めて明確にドッキングできたと言えよう。

なお、各々の発表内容に関する考察は、それぞれの発表に示されているので別添資料をご覧ください。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

・著書

Hinoshita F, Kayamori R, et al. 2017 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy. Ohnishi S, Hinoshita F (eds), Research Group on the Various Problems Regarding the Health and Living Situations of Thalidomide-Impaired People in Japan, Tokyo, 2018

・総説

なし

・研究会/講演会

- 1) 日ノ下文彦. サリドマイド胎芽症研究班の活動報告と第2次生活実態調査. 第3回サイリドマイド胎芽症研究会. 東京, 2月, 2019

* その他、本研究会の発表が全てこれにあたる(別添資料1参照)

3. 訪欧レポート：欧州の視察・見学、専門家との交流

研究代表者	日ノ下 文彦	国立国際医療研究センター病院 腎臓内科
研究分担者	芳賀 信彦	東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科
研究協力者	栢森 良二	帝京平成大学健康メディカル学部 理学療法科
研究協力者	藤谷 順子	国立国際医療研究センター病院 リハビリテーション科
研究協力者	志賀 智子	東京女子医科大学 総合診療科

研究要旨

過去2回の研究班員による訪欧および東京での国際シンポジウム開催により、日独英の3国のサリドマイド胎芽症（サ症）専門家が共通の土台で問題点を議論し、さまざまな検討法、有用な対策や政策、治療について情報交換する枠組みが構築された。

今年度は、過去4年間に培った人脈を活かして、独英両国でサ症問題に専門的に取り組んでいる4施設を訪問し、サ症の今後の問題点、治療のあり方、福祉政策などについて議論することにした。各施設の実績や取り組みを拝聴するだけでなく、疑問に感じている問題点について独英の専門家にぶつけて議論するとともに、わが国の研究班の成果も披露した。具体的には、英文ガイドブック“Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy 2017”を追加で配布し、本年実施した健康・生活実態調査の結果を伝えたほか、これまでの活動実績、研究成果を報告した。また、Nümbrecht では、Prof. Dr. med. Klaus M. Peters が企画した“German-Japanese Symposium on thalidomide embryopathy”に参加した。

今回の訪欧では、ベテランの栢森や日ノ下以外に、芳賀や藤谷も初めて参加し、欧州の専門家と現場で議論できたことはサ症問題をいろいろな年代の研究者がバックアップするという意味で意義が大きいと考えている。本研究班員の訪欧とわが国における活動・実績の報告は、間違いなく独英両国の専門家にインパクトを与えることができたものと確信しているが、同時に両国の専門家から得た情報や意見が我々の今後の活動により刺激を与えてくれたものと思う。今後は、独英で実施されている有用な制度や福祉政策、支援策、治療を評価し、可能なものはわが国のサ症対策に盛り込んで、サリドマイド被害者に還元されるよう努めていきたい。

【訪欧レポート総括】

国立国際医療研究センター病院腎臓内科 日ノ下 文彦

第3次研究班に新しいメンバーが加わったこともあり、これまで築いてきた独英の専門家との絆をさらに深め情報交換をするため、9月17日から1週間の予定で渡欧した。今回の訪欧メンバーは、過

去2回のメンバー（日ノ下、栢森、志賀）と芳賀、藤谷を新たに加えた5名である。過去に訪欧した経験があるとはいえ、往復も含めた異国での移動は困難を伴ったが、振り返ると、困難を乗り越えてでも

サリドマイド胎芽症（サ症）に対し熱心に取り組んでいる医師や専門家、サリドマイド被害者と交流することは大変意義があるものと考えられた。Face to face で議論し情報交換を行うことは、メールや紙ベースでの交流よりもはるかに密度が濃く、お互いに得るものが多かった。また、過去数年にわたるわが国からの国際的アプローチは、ドイツ、英国、日本にまたがるサ症の国際的ネットワークの構築

に寄与し、それぞれの研究や活動、取り組みを刺激してさらなる高みを目指す原動力になっていることを認識できた。また、各研究チーム、専門家らによる取り組みが、最初に我々が訪れた 2014 年と比べればもちろんのこと、第 2 回訪問の 2016 年と比べても、明らかに進歩していることを確認した。詳細は各スタッフによる報告に委ねるが、以下に訪問日と訪問施設を整理して紹介しておく。

- * 9 月 18 日 : Dr. Christina Ding-Greiner at Institute of Gerontology, University of Heidelberg, Heidelberg, Germany
- * 9 月 19 日 : Prof. Dr. med. Klaus M. Peters at Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik, Nümbrecht, Germany
- * 9 月 21 日 : Ms. Katy Sagoe, Dr. Dee Morrison, Ms. Liz Newbronner, and a few other staff at the Thalidomide Trust, St Neots, UK
- * 9 月 22 日 : Dr. med. Rudolf Beyer at Schön Klinik Hamburg Eilbek, Hamburg, Germany

念のため、日ノ下が各施設で紹介した本研究班の活動内容と 2018 年に実施した健康・生活実態調査の報告（一部）を以下に掲載しておく。この発表は、9 月 18 日 Institute of Gerontology, University of Heidelberg、同 19 日 Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik (@German-Japanese Symposium on Thalidomide Embryopathy)、同 21 日 the Thalidomide Trust の 3 ヶ所で行ったが、ほぼ同じ内容であるため、Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik におけるシンポジウムで使用したスライドの内容を掲載する。



German-Japanese Symposium on Thalidomide Embryopathy での講演の様子

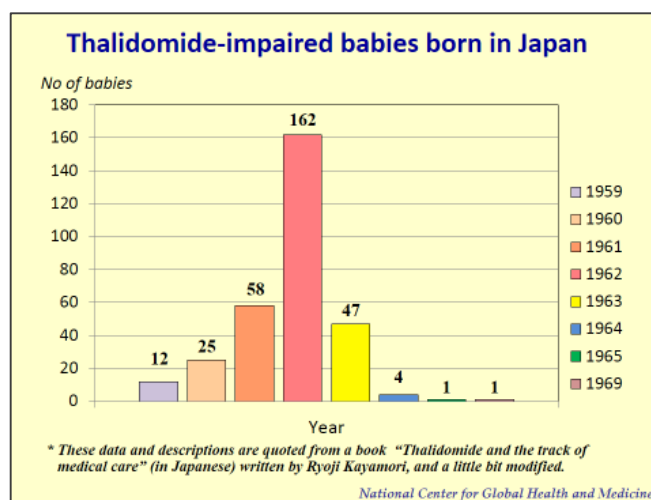
Activities of the Japanese research group on thalidomide embryopathy & Nation-wide survey of actual life situation in subjects with TE in Japan, 2018

Fumihiko Hinoshita, MD, Ph.D.

Head, The research group on grasping the health and living situation as well as creating the support infra-structure for thalidomide-impaired people in Japan

Department of Nephrology, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan

National Center for Global Health and Medicine



History of thalidomide (Contergan) in Japan After confirming thalidomide-induced deficits in Japan

- * The thalidomide victims and their relatives initiated legal proceedings against Japanese government and the pharmaceutical companies selling thalidomide-containing drugs in 1961.
- * Both sides legally arrived at an amicable settlement in 1974.
- * Based on the above settlement, a public interest incorporated foundation named "Ishizue" for thalidomide-impaired people was established in 1974.
- * An official research group to study and support the problems of the health and living situation in thalidomide-impaired people was newly organized and started by Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) in 2011.
- * The second official research group was organized by MHLW in April, 2014, and I was appointed head. The third group was renewed in 2017, adding some new members.

National Center for Global Health and Medicine

Major activities of the Japanese research group (after the 2nd research group started)

- * Medical check-up every year (See the presentation by Dr. Shiga)
- * Visiting Conterganstiftung in Cologne, the Thalidomide Trust in UK, EX Center in Sweden, and some specialists on TE in Germany and UK
- * International Symposium on TE in Tokyo in 2015
- * Establishing the working group on TE and its homepage in the internet, holding its workshop every 2 years
- * Making the list of physicians, physio therapists, researchers, pharmacists, and so on who can deal with TE
- * Creating a comprehensive guidebook on TE for clinical practice as well as its English edition, "Guide for the management of thalidomide embryopathy 2017"
- * Second nation-wide survey on the health and living situation in thalidomide-impaired people in 2018
- * New interview examination of thalidomiders by rehabilitation specialists since 2017

National Center for Global Health and Medicine

First visit to Europe (October, 2014)



with Dr. Christina Ding-Greiner, Institute of Gerontology, University of Heidelberg

National Center for Global Health and Medicine



with the staff of Conterganstiftung in Cologne

National Center for Global Health and Medicine



with Dr. Jürgen Graf, Zentrum für Orthopädie in Nürnberg

National Center for Global Health and Medicine



with Dr. Dee Morrison, Dr. Claus Newman, Ms. Liz Newbronner and some other staff of the Thalidomide Trust in St Neots

National Center for Global Health and Medicine

International Symposium on thalidomide embryopathy in Tokyo



Nov 21, 2015

National Center for Global Health and Medicine



Second visit to Europe (August, 2016)



with Dr. Rudolf Beyer, Schön Klinik Hamburg

National Center for Global Health and Medicine



with Prof. Dr. Klaus M. Peters and thalidomide victims, Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik in Nümbrecht

National Center for Global Health and Medicine



with Dr. Shadi-Afarin Ghassemi, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden and the staff of EX-Center in Solna, Sweden

National Center for Global Health and Medicine



with Dr. Jan Schulte-Hillen & Dr. Bettina Ehrt St. Anna Clinic Lucerne, Switzerland

National Center for Global Health and Medicine

Articles

Imai K, Iida T, Yamamoto M, et al. Psychological and mental health problems in patients with thalidomide embryopathy in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci* 68:479-86, 2014

Shiga Y, Nojiri F, Yoshizawa A, et al. Measurement of blood pressure in a thalidomide-impaired patient who required ovarian cystectomy: A case report. *Int J Surg Case Rep* 5:428-30, 2014

Shiga T, Shimbo T, Yoshizawa A. Multicentre Investigation of Lifestyle-Related Diseases and Visceral Disorders in Thalidomide Embryopathy at around 50 years of age. *Birth Defects Research Part A: Clin Mol Teratol* 103:787-93, 2015

Tajima T, Wada T, Yoshizawa A, et al. Internal anomalies in thalidomide embryopathy: results of imaging screening by CT and MRI. *Clin Radiol* 71: 1199. e1-7, 2016

Hinoshita F. Consideration of the Light and Dark Sides of Medicines: The Thalidomide Example. *Adv Case Stud* 1:1-3, AICS 0005, 2017

National Center for Global Health and Medicine

サリドマイド胎芽症研究会
The research group of thalidomide embryopathy of Japan

Japanese

The Research Group of Thalidomide Embryopathy of Japan is a group that conducts a wide range of studies about the issues related to the health and living conditions of thalidomide embryopathy patients, from the perspective of clinical and social medicine. The group engages in the mutual exchange of the results of these studies as well as medical information, and aims to play a useful role in the diagnosis of thalidomide embryopathy as well as in providing support for its treatment.

What's New

- 23 February 2018 (Friday): Main research group activities in 2017 has been uploaded.
- 23 February 2018 (Friday): Papers, conference presentations, publications and symposiums on mass media has been uploaded.
- 23 February 2018 (Friday): Homepage has been removed.
- 21 October 2016 (Friday): Link on thalidomide-impaired people has been uploaded.
- 7 March 2016 (Monday): We have launched the website of the Research Group of Thalidomide Embryopathy of Japan.
- 7 March 2016 (Monday): The report on the 1st conference of the Research Group of Thalidomide Embryopathy of Japan (12 January 2014) has been uploaded.
- 7 March 2016 (Monday): The report on the international Symposium on Thalidomide Embryopathy (12 November 2013) has been uploaded.

Please visit our website!
thalidomide-embryopathy.com/

A Nation-wide Survey of Actual Life Situation in Subjects with Thalidomide Embryopathy in Japan, 2018 – 1st report

[AIM]

To clarify the medical health status of thalidomiders, a multi-center investigation was previously conducted in Japan from 2011 to 2014 to investigate the manifestations of TE in individuals aged around 50 years (Shiga T, Shimbo T, Yoshizawa A. *Birth Defects Research Part A: Clin Mol Teratol* 103:787-93, 2015).

The study above did neither deal with socio-economic problems nor disclose the gap of health and social problems between thalidomiders and the general population of the same age in Japan. Therefore, we further carried out a nation-wide survey mainly focusing on actual life situation in thalidomiders living in Japan in early 2018 and compared the results with those of "the Comprehensive Survey of Living Conditions" in the general population carried out by the government in 2016.

National Center for Global Health and Medicine

Study Population and Questionnaire

A questionnaire was sent to 274 thalidomiders living in Japan whose mail addresses were recognized.

The questionnaire included a great variety of questions, from health, medical care, welfare, pension, income to some other basic items of the people's living. Each form of the questionnaire was filled in, based on the situation as of December 20, 2017.

The questions were almost the same as those of the governmental survey, "the Comprehensive Survey of Living Conditions" in the general population at the age of 55 to 59 (the average age of thalidomiders: 55.2 years old).

The results of our survey were compared with those of the governmental survey.

National Center for Global Health and Medicine

Questionnaire for thalidomiders living in Japan

- How do you think of your health condition?
* good, * relatively good (not bad), * average,
* relatively bad (not good), * bad
- Do you think your health problems influence your daily lives?
* yes, * no
- What kind of things are influenced by your health problems in the people who responded yes to No 2 question?
It is allowed to choose multiple items.
* activities of daily living, * going out, * exercise,
* work and house keeping, * other things
- Do you think your health problems influence your regular activities?
* yes, * no
- Have you had any health or physical problem caused by some disease or wound for the past several days?
* yes, * no

(to be continued)

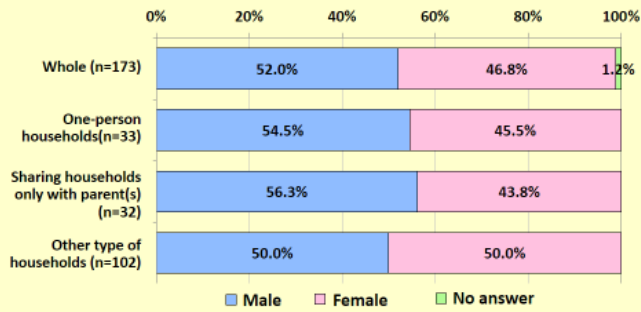
National Center for Global Health and Medicine

Basic characteristics of thalidomiders (1)

Group	Male (%)	Female (%)	No answer (%)
Whole (n=173)	52.0%	46.8%	1.2%
Short arm group (n=126)	49.2%	50.8%	0.0%
Hearing loss group (n=27)	70.4%	29.6%	0.0%
Mixed group (n=13)	61.5%	38.5%	0.0%
Other impairment (n=5)	20.0%	80.0%	0.0%

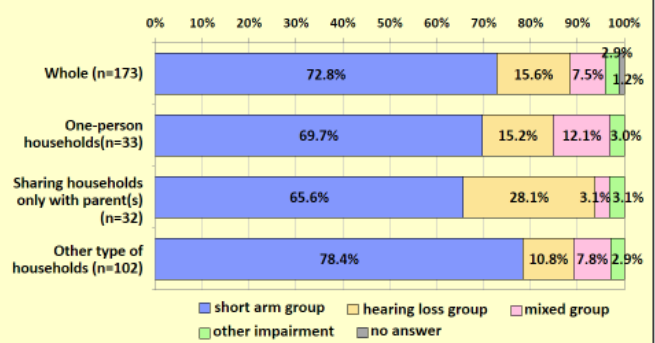
National Center for Global Health and Medicine

Basic characteristics of thalidomiders (2) Family structure



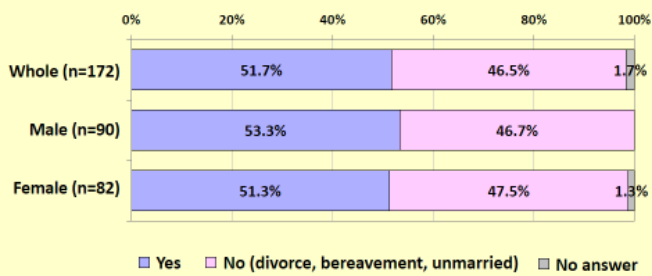
National Center for Global Health and Medicine

Basic characteristics of thalidomiders (3) Family structure classified by types of disorder



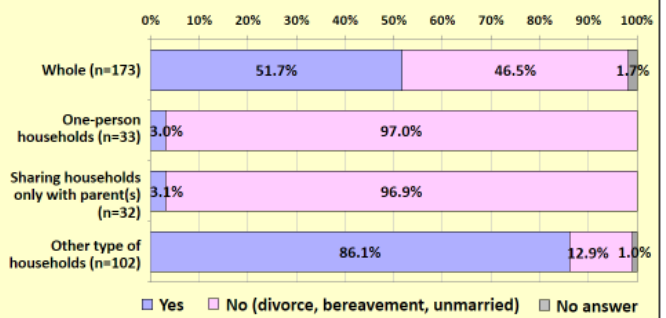
National Center for Global Health and Medicine

Basic characteristics of thalidomiders (4) Marriage



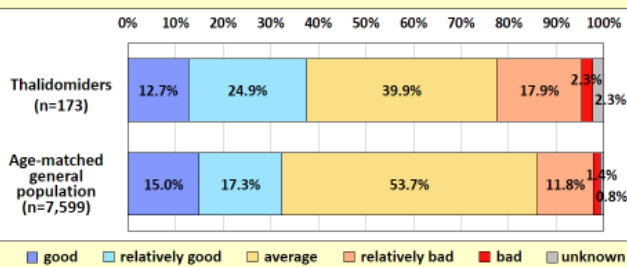
National Center for Global Health and Medicine

Basic characteristics of thalidomiders (5) Family structure classified by marital status



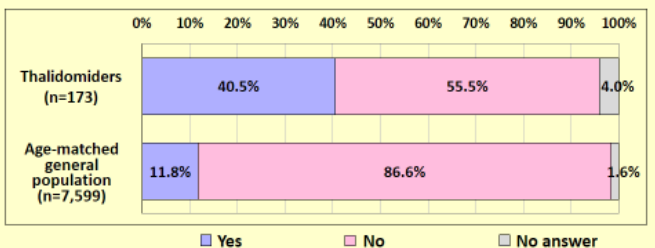
National Center for Global Health and Medicine

Health condition

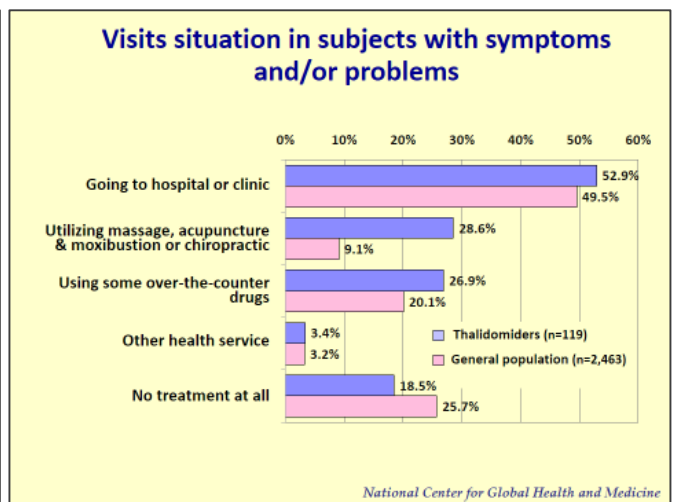
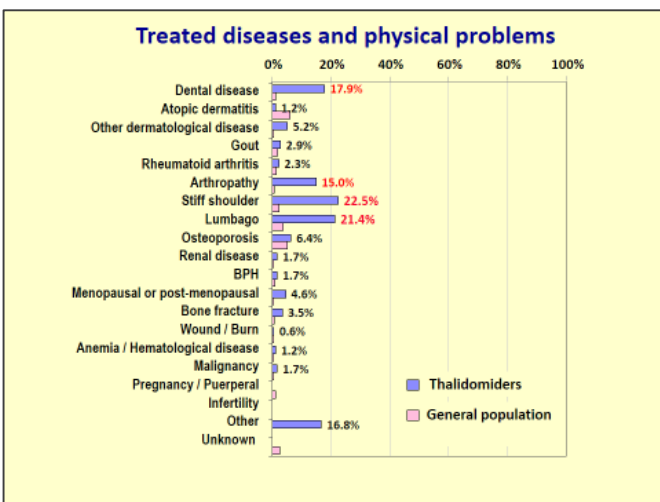
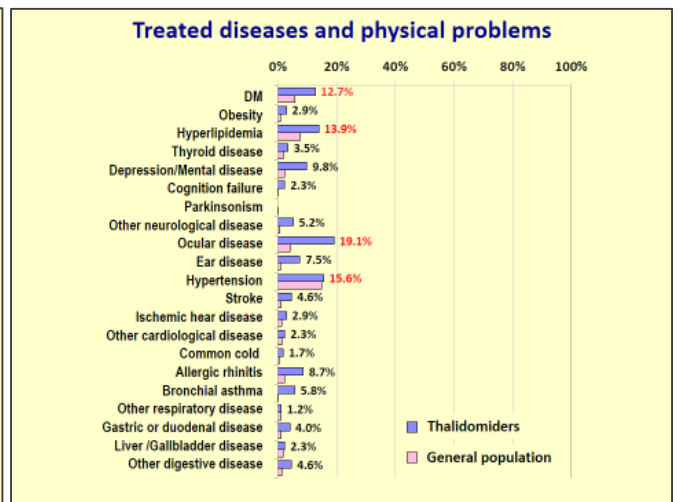
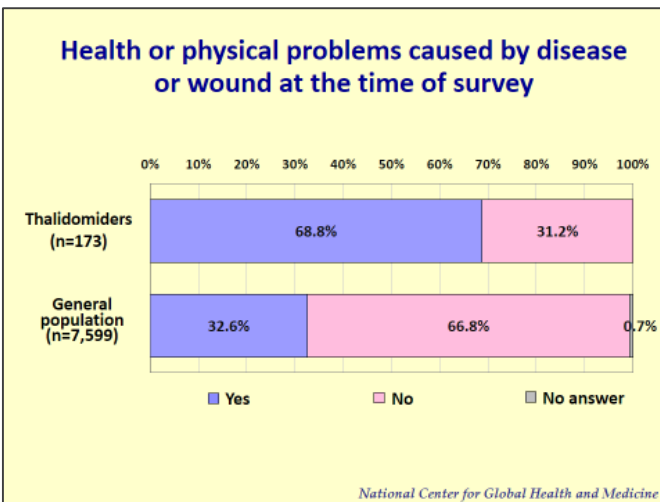
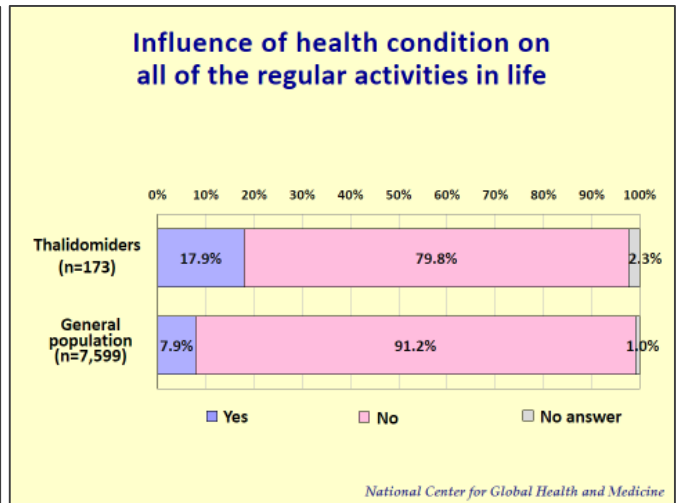
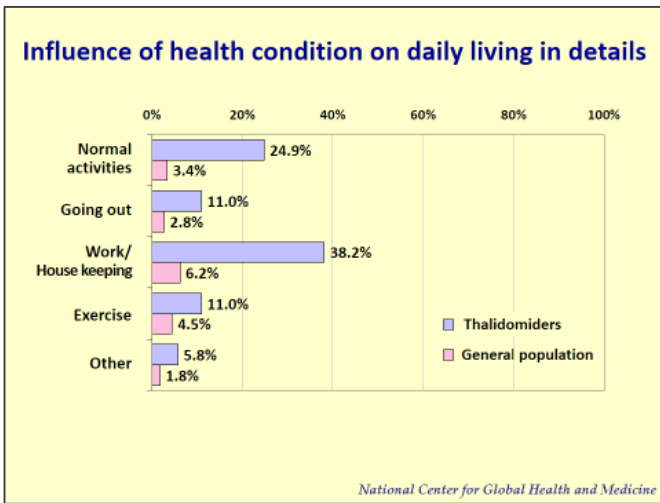


National Center for Global Health and Medicine

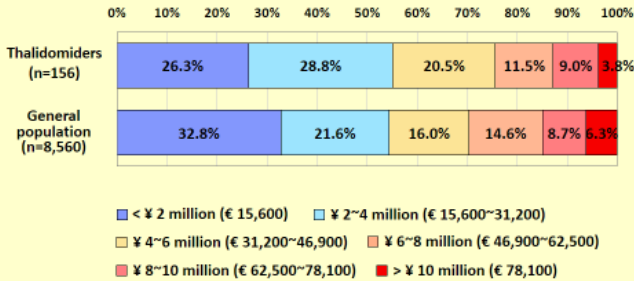
Influence of health condition on daily living



National Center for Global Health and Medicine



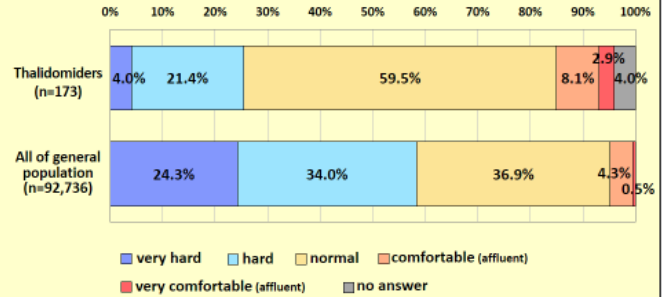
Distribution of annual income



* No significant difference between the incomes of thalidomiders and the general population

National Center for Global Health and Medicine

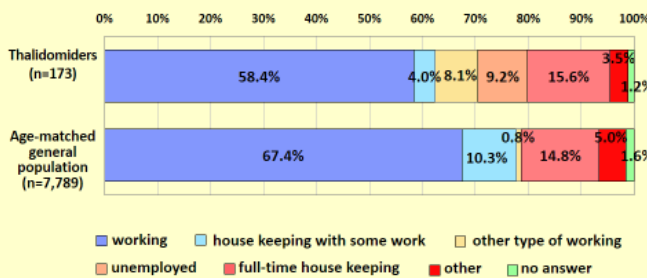
General family circumstances



* Thalidomiders significantly feel less hard than the non-age-matched general population.

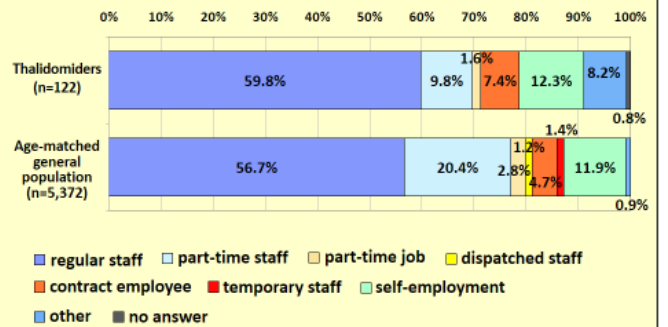
National Center for Global Health and Medicine

Current work situation



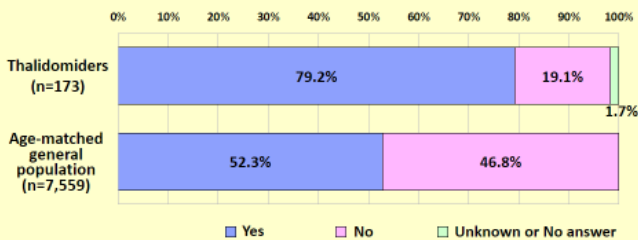
National Center for Global Health and Medicine

Type of employment in the workers



National Center for Global Health and Medicine

Worry and stress



National Center for Global Health and Medicine

Summary of the results (1)

- Short arm group 72.8%, Hearing loss group 15.6%, Mixed group 7.5%.
- There are markedly more males with hearing loss than females with it.
- Single life 19.1%, Living with parent(s)18.5%, Living with partner or other 59.0%; thalidomiders with hearing loss tend to live with parents.
- 51.7% of thalidomiders are married. Almost all of the married thalidomiders but 2 live with family members.
- More thalidomiders feel their health condition bad or relatively bad than the general population.
- More thalidomiders are influenced by their health condition in general than the general population. Especially, there are great gaps in normal activities, going out and work/house keeping.
- Much more thalidomiders have health or physical problems caused by disease or wound than the general population.
- Generally, thalidomiders have significantly more diseases and physical problems under treatment than the control except hypertension.
 - Shoulder stiffness 22.5%, Lumbago 21.4%, Ocular disease 19.1%, Dental disease 17.9%, Hypertension 15.6%, Arthropathy 15.0%, Hyperlipidemia 13.9%, DM 12.7%

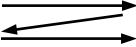
National Center for Global Health and Medicine

Summary of the results (2)

- Much more thalidomiders with clinical symptoms and/or problems utilize massage, acupuncture and moxibustio or chiropractic than the general population. There are less thalidomiders with those who don't receive any treatment at all than the general population. It is suggested that they more vigorously care about their health.
- There is no significant difference between the annual income of thalidomiders and that of the general population. They don't seem to be very poor.
- Thalidomiders feel their family circumstances significantly less hard than the non-age-matched control probably because they have got accustomed to various kinds of difficulties and overcome them in lives.
- As for work, thalidomiders are set at a disadvantageous situation, compared with the general population. There are more unemployed thalidomiders even if they are eager to work.
- Obviously, more thalidomiders (79.2%) often feel worry and stress in general, compared with the general population (52.3%).

National Center for Global Health and Medicine



以上、スライドは左上から  の順。

【Dr. Christina Ding-Greiner 訪問レポート】

東京女子医科大学総合診療科 志賀 智子

9月18日 : Dr. Christina Ding-Greiner, Institute of Gerontology, University of Heidelberg, Germany

サリドマイド胎芽症（サ症）の実態調査が、コンテルガン財団からの助成金により、ハイデルベルク大学老年学科の Dr. Christina Ding-Greiner により実施されていることは以前、研究班から報告されている。

今回はドイツにおけるサ症の現状に関して、Dr. Christina Ding-Greiner と質疑応答、討論がなされたのでそれを報告する。

なお、討論終了後、日ノ下より “Activities of the Japanese research group on thalidomide embryopathy & nation-wide survey of actual life situation in subjects with TE in Japan, 2018.” という表題で研究班の実績や本年度実施した調査の結果を示した。詳細は訪欧レポート総括参照。

< 討論概要 >

まずは、Dr. Greiner から、サ症の現状紹介がなされた。

最初に、両親と一緒にアメリカに行った女性でサ症による聴力障害、顔面神経麻痺、手指障害のある人の例が挙げられた。彼女の家族（母、姉妹）はきれいだが、彼女自身は醜いと感じていた。更に子供時代は親に愛されていないとも感じていた。更に子供の頃、病院には行ったが、あいにく 1960 年代は小児病院がなく、苦労が伺われた。しかし、ある日、サリドマイド薬禍の犠牲者にはならないと彼女は決心した。「自分の人生を生きていく」と考えることにした。生き方を変えて、パーソナルトレーナー付きでスポーツをしたり、家をリフォームしたりして、楽しみを見出していくことができた。

今までは自分を気にして、バスから降りるときは、（人によく見えないように）後ろ向きで降りていた。しかし、今では自らバスに乗り、友達に会いに行くというふうに変わり、現状に適応するようになった。最初は生活が楽しくないと思っていたが、今は楽しく感じている。

一般的にサ症の現在の問題点として、サ症による痛みや関節炎でサリドマイド被害者が自立した生活を営めなくなってきた、これまでと違って独力では何とかならなくなってきたということが挙げられた。

四肢障害型のサ症者は初めから家族やその他の人に助けってもらうことに慣れている。しかし上肢障害のサ症は今まで自分で何とか自立した生活を営んでいたため、他の人に助けってもらうことに慣れていない。今後、いつ、他者の助けが必要となるかは予期できないが、他者の助けを受け入れることに慣れていかないと

いけない。

後述資料に基づき質疑応答がなされた。(資料 A 参照)

1) 2) サリドマイド胎芽症のドイツにおける年金について

2013 年、2016 年のサ症の実態調査報告書により、サ症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。トイレやシャワーをサ症者が使えるようにするためには家のリフォームが必要であるし、家賃が 7 倍になっているなどの経済的な問題もある。ドイツの国会においても、改めてサ症の更なる生活支援の必要性が認識され、法律改正が行われ補助金であるサリドマイド特定年金の大幅な増額につながった。具体的に連邦政府から年間 3,000 万ユーロの年金増額があり、リハビリなどの保険外の治療等に支払われるようになった。

サ症は独立して生活するために、台所やトイレ、シャワー、テーブルの高さなどを変えたり、車を改造しなければならない。そして、そのためにはお金が必要となる。すなわち、いわゆる医療費ではなくこのような特別な改造にお金が必要な状況にある。しかし、Dr. Greiner によると、ドイツ政府はあまりこのことを好意的に思っていないそうである。

ただ、このように年金が増額したのは選挙で議員が変わったことが影響しているようである。

年金は以前の 7 倍の増額となっており、年金増額にともない、仕事を止める人も出てきている。

また就労や入院の有無にかかわらず、税金は免除されている。

「サ症者は年をとるにつれ痛みが生じてきており、いろいろなことを自分でできなくなってきた。独立するためには援助が必要である」ことを、2007 年、2009 年にサリドマイド薬禍者が、テレビや新聞、街頭に出て訴えた。その結果、一般の人々はサリドマイド薬禍を不当なことであると考えようになった。それまで人々はサリドマイド薬禍をそんなに悪いと思っていなかったようである。家をリフォームするのに、ドイツでは日本よりもお金がかかる。第二次世界大戦後の人々の考え方の変化、サ症に関するテレビや新聞での訴えなどから、議員がサ症を取り上げて考えるようになった。

グリュンター社 (1957 年に世界で初めてサリドマイドをコンテルガンという商品名で発売したドイツの製薬会社) は多額の儲けがあり、多額の資金援助をサリドマイド薬禍者にしている。

他の国ではどうかというと、スペインでは 1975 年までサリドマイドが売られていたそうである。スペインではサリドマイドは大昔の事であり、サリドマイド薬禍を訴えても認定してくれないそうである。

日本ではサリドマイドの他に HIV や血友病、SMON 等の薬禍もあり、日本のサリドマイド薬禍者の人数はドイツに比べて少ないことが法を変えることを困難にしているという意見があった。

ドイツではサ症と診断された人は全員年金がもらえている。就労の有無にかかわらず年金をもらえる。もともとの障害 (出生前の影響による障害) に対してポイントが付き、年金をもらうシステムである。後天性の脳梗塞や交通事故による障害などでは年金はもらえない。

四肢障害の人は週 6 回 24 時間の援助をしてもらっているが、これには 15,000~20,000 ユーロの費用がかかる。

さらに、Dr. Greiner から出血にて死亡したサ症の例が挙げられた。その人は内臓からの出血であるが、内臓をよく診ていなかったからだと考えられる。そして、「出血などは出生後の事なので議員達は援助したくない」と思っているそうである。

3) 新たにサリドマイド胎芽症であると申請のあった人 (New Claimers) に関して

2009 年~2017 年にかけて New Claimer は 105 人いたが、薬禍者として認められたのは 10 人であった。43 人は認められず、3 人は申請を取り下げ、49 人は申請に対する処理は始まっているけれど、まだメディカルコミッションによる裁定が下されず、結果が未決定状態にある。未決定な理由は以下の 2 点となる。1. 外国人のケースでは通常書類に加え、書類を翻訳、説明する必要があり、処理に時間がかかっているから。2. 判定に関わっているメディカルコミッションの医師の人数が多い場合、判定が下されるまでに、より長い時間を必要とするからとのことである。古い例では 2011 年に申請し、政府がお金を支払いたくないからか、まだ決定されていない例もある。

なお、障害のポイントが変更され、2011 年~2017 年にかけて薬禍の被害評価の見直しを求めた再申請者

は 191 人であった。そのうち 2017 年は薬禍の被害評価の見直しを求めた再申請者は 80 件となっている。ポイントが増えると多くの年金が得られるようになる。「私は 35 ポイントだが、45 ポイントだと思う」というふうに今までのポイントは違うと思っている人が再申請をする。再申請して認められたうちの 1 件は、評価が 10 ポイント以上増えて、その申請者は年金を受け取れることになった。サ症者が生きていくためにはお金が必要である。

申請方法はまず、書類と画像をコンテルガン財団に送ることであるが、申請が認められない場合はサリドマイドに詳しい医師（コンテルガン財団とは独立した医師）のところに行き相談することとなる。

4)-1 サリドマイド胎芽症の 2 次障害に一般的な治療法が確立されているかについて

サリドマイド薬禍者は出生前の状態が問題となるうえ、治療法は一般の人とは違うので、専門知識を持った医師で、話を聞いてもらえる医師のところに行くのがよい。Dr. Graf や Dr. Beyer のような医師のところに行くのがよい。ドイツに内科の医師はたくさんいるが、サ症を診察したことのある医師はおらず、問題である。日本も同様である。ドイツでは一般的に医師は患者を 5 分診療しているが、サ症者の場合、診療時間は更に時間を要する。若い医師はそれ以上時間がかかると費用を費やすことになるので、診察をしたがらない。Dr. Beyer は特別な状況で多くの時間を費やし、よりよくサ症を診療することができる。

4)-2 一般の医師のための、サリドマイド胎芽症の障害についての情報について

ドイツでは一般の医師向けの情報はない。Dr. Greiner は論文を作成中であるがまだ公開されていないとのことであり、若い内科医に、日本で作成した「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2017」を是非お渡しして欲しい旨をお伝えした。ドイツの大学（医学部）ではサリドマイドに関して詳しく教えることはないそうである。サリドマイド薬禍は歴史的な重要問題であるから、医師国家試験にサ症に関する問題を出題するのがよいのではという意見が日本ではある。なお、ドイツ国民 8,000 万人に対してサ症者は 2,500 人となっている。そして、当初サ症は 18 歳が寿命と思われていた。血管が正常でないことは脳、心臓を含め全身へ影響する（危険因子）と考えられた。認知症になったサ症者が 2 例いたが認知症になってから 4-5 年で死亡した。脳の容積がより小さく、年を取るにつれて脳細胞が早く破壊されることが影響し精神障害が起こるのだと思われる。また感染による細胞の障害が、脳の容積に影響しているのかもしれない。なお、サ症者は自分が将来、アルツハイマー型認知症など認知症になるかどうかを知りたがらない。

4)-3) 自動運転の自動車に関する質問に関して

自動運転は良いと思うが、費用がかかるとのことであった。なお、現状は以下の通りであった。上肢障害（腕が短い等）の場合で自立した生活が営める場合は車を改造しないとならないが、車の改造費用は高額である。なお、自立した生活が営めない場合でヘルパーがいる場合、車を改造しないとのことである。

4)-4 インターネット環境、スマートフォン、タブレットなどに関して

10 年位前からコンピュータの利用に関して問題がある場合はサ症者の家に誰かが出張して利用できるようにする。これはグリュネンター社が行っており、費用もグリュネンター社が支払う。ドラゴンソフトウェアは、サ症を対象とした特別なプログラムではないが利用されている。

5) サリドマイド胎芽症を診る医師の後継者に関して

ドイツでは、整形外科に関してサリドマイドの専門的な知識を持った医師を新たに養成している。ドイツのサリドマイドの専門知識を持った医師はボランティアで、独立した医師であり、コンテルガン財団とは独立している。200-250 人の患者を診ている。ニュルンベルクの Dr. Graf はサ症の専門知識を持った整形外科の医師で現在も働いている。今後、整形外科、歯科に関して専門知識を持った医師が本を書くのがよいと思われ、Dr. Graf に「整形外科について本を書いてもらう」よう頼んでいるとのことである。なお、サ症の人々は年をとり、内科的な問題が出てきているが、内科的な知識を持った医師は養成できていない。

「日本では、サリドマイドの専門的な知識を持った医師を新たに養成できていない」ことを伝えた。

6) 手の冷えに関して

手の冷えによりよく眠れないのは、「血管形成障害により血流が少なく酸素供給が少ないからではないか」とのことである。ショールなどを巻いたり、湯たんぽ等を利用したりするのがよいが、湯たんぽはや

けどに注意する必要がある。また、寝るときの姿勢も影響するとのことであった。血管の走行に関しては MRT での検討が挙げられるが、サ症者は MRT 検査を恐れているし、コンテルガン財団も MRT は危険だと言っている。

7) 年金の支払いに関して

ドイツでは年金は出生前に生じた障害に支払われるが、2次障害（痛みなど）には支払われない。2次障害すなわち痛み、苦痛、動きが悪くなったことに対しては、サリドマイドの影響か老化によるものかわからないので年金対象にならない。年金は障害ポイントに応じて支払われ、障害点数の変更はコンテルガン財団により行われている。例えば、子供ができないこと（妊娠できないこと）に対する障害ポイントは2点から10点に変更されたりしている。そして、障害ポイントは100点を超えることはない。一方、英国では痛みなどの2次障害にも年金が支払われる。

8) 9) 年金について（家族の有無や就労の有無に影響されるか等）

年金は障害の程度に応じて支払われ、家族の有無や就労の有無に影響されない。社会保障により多額の補償が支払われる。

老人ホームは高齢者向けであり、サ症者には向いていない。サ症者は家にいることを希望し、自宅の住居環境を変えること等が必要とされている。グリュネンタール社がその費用を出している。

10) 今後の問題（10-20年後）について

離婚により、サ症者は夫（または妻）による常時の助けが得られなくなっている。離婚後も時々助けてはくれるが常時の助けは得られない。離婚が増えていることは大きな問題となってきた。

また、サ症者の両親や子供の助けも同様に常時得られなくなっている。なお、社会福祉による手助けはある。

その他、言及された内容は以下の通りである。

①ドイツではサ症に対して Peer-to-peer (P2P) project もなされている。また、コンテルガン財団から看護師がサ症のところに行きデータベースを作る案もあるが、否定的な意見があり実現されていない。

②サ症は、状況（家庭環境や障害の程度など）がそれぞれ違う。障害ポイントだけでは援助の程度は決められない。

③また、サ症は病気ではなく障害であるが、ドイツの制度は病気に対するシステムになっているのが問題と考えられる。

資料 A

Questions for Dr. Greiner from the Japanese delegates

Sept 18, 2018

1) Additional pension system was further introduced for thalidomiders in UK several years ago. Did you recently find any change for the pension system in Germany?

2) I guess there might be some thalidomide victims who have never been officially approved in Germany. Do you think if there might be some victims living without any public pension or support?

3) It seems that some persons with congenital malformation would suspect and wonder whether they have thalidomide embryopathy or not because their parents have died and they can't exactly confirm the etiology of their malformation. In Japan, we've had so far three cases with such suspicion, so-called "New Claimers" for the past few years. I have the impression that "New Claimers" are increasing. How about in Germany?

4) After reading the CONTERGAN report on surveys for thalidomide victims, I want to ask you the following questions.

4-1) Do you think that standard treatment or care can be established for the secondary

damages including osteoarthritis, pain, muscle weakness, and muscle tension in thalidomide victims?

4-2) As for medical care, how much information on the disabilities of thalidomiders do general practitioners in your country have?

4-3) As for transportation with cars, how do you think of the possibility of self-driving cars in physically disabled people?

4-4) Communication and shopping using internet have progressed. Do thalidomiders have any difficulty in using smartphones or tablets?

5) In Japan, physicians with experience and knowledge about thalidomide embryopathy cases are retiring due to age. It will be the same in your country. Are there any new approaches to securing doctors who engage in thalidomide treatment?

6) (This is for Doctors in Germany) You talked to visitors from Japan last year about the importance of vascular assessment. When I interviewed many of the patients last year, several of them said that their hands are so cold that they cannot sleep. I think that it is a symptom caused by failure of the vasculature development. Do such symptoms appear in any thalidomider in Germany?

7) In Germany, each disability is scored differently and the annual amount of pension is decided according to the overall result of the scores. Do I understand this correctly?

I also have a question. Do you further add any pension whatever the cause of the failure is? In other words, if a person with thalidomide embryopathy suffers from a traffic accident and one hand cannot be used due to the fracture, will it be added?

8) I have another question about the pension. Regardless of whether family members are present or not, is it correct that the annual amount of money is determined only by the extent of personal disability? Is the annual amount of money the same whether a person is working or not?

9) And one additional question about the pension, please. Does a person with thalidomide embryopathy have to pay all services from one pension? In Japan, the source of services such as assistance for payment of medical expenses, pensions as living expenses depending on the degree of disability, and helpers accepted by degree of disability are different. In Japan, they live with multiple subsidies. Assistance for payment of medical expenses, support for pension as living expenses, and services such as helpers are different. Even if someone has a lot of medical expenses, his/her annual amount of pension will not decrease. However, the range of discretion is narrow. Therefore, although it is possible to maintain a living, it is at one's own expense to move, home remodeling, and/or replacing large items of furniture. It is a big problem for people with thalidomide embryopathy, whose function has declined with age.

10) Thalidomide embryopathy cases are 50-60 years old nowadays. After 10-20 years aging will probably become a big problem, such as dementia, bedridden, lonely death and so on. Are you thinking about something or any specific measures from now? For example, visiting thalidomiders on a regular basis to prevent lonely death in the future.

質問作成者： 1) 2) 日ノ下、3) 栢森、4)-1~4)-4 芳賀、5)~9) 藤谷、10) 志賀



Institute of Gerontology, University of Heidelberg にて
 (前列中央 Dr. Christina Ding-Greiner, 左より芳賀、日ノ下、藤谷、志賀、栢森)

【Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik, Nümbrecht 訪問レポート】

帝京平成大学健康メディカル学部理学療法科
 栢森 良二

パンフレット (図1) のように2018年9月19日ドイツのノルトライン-ウエストファーレン州ケルン近郊 Nümbrecht の Dr.Becker Rhein-Sieg-Klinik 病院で、サリドマイド胎芽症 (サ症) に関するドイツ-日本シンポジウムが開催された。2015年11月21日に東京での International Symposium on Thalidomide Embryopathy に引き続き、2回目の国際的シンポジウムである。

右 図1 サリドマイド胎芽症に関するドイツ-日本シンポジウムの開催を知らせるパンフレット

Antikrebs-Zentrum für
 kontagegeschädigte Menschen
 in der Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik

Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik
 Neurologie, Orthopädie und Osteologie
 Ficht-/Rehabilitative, Prävention und präventive Akutbehandlung

**GERMAN-JAPANESE SYMPOSIUM
 ON THALIDOMIDE EMBRYOPATHY**

Wochenende
 18./19.09.2018
 Dr. Becker
 Rhein-Sieg-Klinik
 Nümbrecht, Köln
 Germany

Dear Colleagues, Ladies and Gentlemen,
 We are pleased to invite you to our German-Japanese Symposium on Thalidomide Embryopathy which will take place on September 19, 2018 in Nuembrecht.

Almost 3 years after the "International Symposium on Thalidomide Embryopathy" in Tokyo, new research results regarding the current life situation of Thalidomide damaged people have been reached.

The results of the research report "Health damage, psychosocial impairment and particular need of care of Thalidomide damaged people from North Rhine-Westphalia in the long-term perspective" on behalf of the Landeszentrum Gesundheit NRW resulted in the opening of the first nationwide outpatient center for Thalidomide damaged people at the Dr. Becker Rhein-Sieg Clinic in Nuembrecht.

This center has been regularly treating outpatient Thalidomide damaged patients since September 2017.

In Japan, there is new data on the "long-term follow-up" and current life situation of Thalidomide damaged people. That is why we have decided to present these results at the German-Japanese Symposium on Thalidomide Embryopathy on September 19, 2018 here in Nuembrecht.

We are looking forward to your presence and contribution to the debate.

Prof. Dr. med. Klaus M. Peters
 Head of the Outpatient Center for
 Thalidomide damaged People
 in the Dr. Becker Rhein-Sieg Clinic

SCHEDULE

12:00	Get-together with Fingerfood-Buffer Room E02
12:45	Opening Klaus M. Peters, Bernd Zimmer, Vizepräsident der Ärztekammer Nordrhein
13:00	Care Strategies for Thalidomiders in Germany and Japan Klaus M. Peters
13:15	Why an Outpatient Center for Thalidomiders in Germany? Udo Herterich/Claudia Schmidt-Herterich
13:30	The Way to the Outpatient Center Imela Aurich/Andrea Engel
14:00	Procedures within the Center Klaus M. Peters
14:30	Coffee-Break
15:00	Nation-Wide Survey of Actual Life Situation Fumihiko Hinoshita
15:30	Thalidomiders in Japan: A Long-Time Follow-up. Ryoji Kayamori
16:00 Uhr	Actual Health Conditions of Japanese Thalidomiders Tomoko Shiga
16:30	End of the Symposium
from 19:00	Meet the Japanese Delegation in a Brewery in Cologne

www.dbkg.de

1. ノルトライン医師会副会長の開会の挨拶

ノルトライン医師会副会長の Zimmer, B 医師の挨拶から始まった (右図2)。

責任者の Prof. Dr. Peters は 2000 年以來、サ症者を診ており、この度は 2017 年 9 月から Dr.Becker Rhein-Sieg-Klinik 病院にサリドマイド被害者に特化した外来クリニックを開設したことなどが紹介された。



右 図 2 ノルドハイム医師会副会長の Bernd Zimmer 氏

2. サリドマイド被害者会の代表

社団法人ノルドライン-ウエストファーレン-サリドマイド被害者会の代表、国際コンテルガン-サリドマイド連合 (ICTA) の会長の Udo

Herterich 氏と Claudia

Schmidt-Herterich 夫妻の講演があった。ドイツ語の

Herterich 氏の話、妻の

Claudia さんが英語で通訳するという形で講演は進められた

(図3)。なお Claudia は心理士である。ケルンに事務局があるノルドライン-ウエストファーレン-サリドマイド被害者会は、世界でもっと活動的なサリドマイド薬禍者団体であり、約 800 人から成っている。

2017 年 9 月の外来センターの開所式でテープカットを行っている (図4)。



図 3 Udo Herterich 夫妻の講演

ドイツにおける1か月補償額545ユーロを、2008年5月に家族省は1,090ユーロの2倍にあげた。これに対して、Herterich氏はこれでは足りなく英国並みに最低3,200ユーロが必要であることを訴え、2008年9月ハンガー・ストライキで行い勇名を馳せていた。以降、サリドマイド被害者の実態調査結果がUniversität Heidelberg Insitut für Gerontologie から2012年5月31日に最終報告されている。



図4 2017年9月の外来センターの開所式

3. 外来センターの運営について

コーディネーション・チームのIrmela Aurich（彼女は経営管理学士、作業療法士である）とAndrea Engelの二人から説明を受ける（図5）。

対象はドイツ国内ばかりでなく世界中のサリドマイド被害者である。但し、ドイツ国民健康保険か個人保険に加入していなければならない。また医師からの紹介状が必要である。医学ばかりでなく、非医学的な情報なども提供している。

外来チームは16人から構成されている。コーディネーションの役割は、外来受診の前に、患者の情報を入手して、患者が不安無く自分自身独りで受診ができるように準備をすることである。



図5 Aurich と Engel 女史

4. 外来センター責任者からの診察治療の実際

Prof. Dr. Kraus M. Peters からの具体的な外来スケジュールや治療内容が説明された（図6）。月曜から木曜日の4日間の外来受診になり、水曜日にケルン大学病院での専門医への受診が入っているが、これを止めて3日間でもよい（表1）。このスケジュールでの治療内容は、コーディネーション・チームからの挨拶、医師の診察、鍼灸治療、評価があり、物理療法、理学療法、作業療法などから成っている（表2）。

図6 Prof. Dr. med. Peters



表1 サリドマイド被害者の外来センターの予定表

月曜日	担当者	火曜日	担当者	水曜日	担当者	木曜日	担当者
歓迎挨拶	コーディネーション・チーム	コンサルテーション	専門外来	心理療法コンサルテーション	ケルン大学病院	理学療法	PT
身体所見	Dr.					物理療法	PT
昼食		昼食				作業療法	OT
物理療法	PT	理学療法	PT			昼食	
理学療法	PT	作業療法	OT			鍼灸	Dr.
作業療法	OT	物理療法	PT			最終討論	Dr.
鍼灸	Dr.					別れの挨拶	コーディネーション・チーム
フォローアップ	コーディネーション・チーム						

表2 治療アプローチ

治療アプローチ Therapeutic Treatments:	
理学療法 Physiotherapy	モビリゼーション、スリングテーブル*、認知運動訓練/ 生理的運動
物理療法 Physical Therapy	頭蓋整骨療法 craniosacral therapy、フットリフレクソロジー foot reflexology(足の指圧)、間質マッサージ、超音波 療法
作業療法 Ergotherapy	手・上肢・肩のモビリゼーション、補装具の相談
評価 Evaluation	評価+推奨アプローチ

右 図7 スリングテーブル
(sling table)

これを用いて、免荷して上下肢
体幹の運動を行いやすくしてい
る。



*Dr. Peters に対する質疑応答

1) カンファレンスはどのように行うのか (Dr. 芳賀)。

先ず患者に病態やアプローチ説明する。これをチームの PT や OT に対し、処方を通じて、オーダを出す。治療アプローチの効果について、再診時に評価をする。再診が難しい場合もあるので、紹介医に勧奨アプローチや処方を含めて経過報告する。

2) Telemedicine の可能性はどうか (Dr. 日ノ下)。

(心理士の Mr. Alexander からのコメントを含めて) 現時点では、サ症者個々が接続するシステムの問題があり、少し難しいが、将来は実現すると思われる。

3) 慢性疼痛に対する心理的評価はどうしているのか (Dr. 藤谷)。

痛みが精神的影響 (Psychosomatic pain) を強く受けていることから、この分野の評価には力を入れている。水曜日のケルン大学での心理療法コンサルタントなどを実施している。(心理士の Mr. Alexander からのコメント) これまでの評価結果は1年後に出せると思う。(患者自身で心理士の Claudia と Dr. 日ノ下からのコメント) 疼痛や不安などがあり、薬禍者同士の意見の交換会などは有効と思う。

4) 疼痛に対する新しいアプローチはあるか (Dr. 日ノ下)。

一般的に、サリドマイド薬禍者は、①服薬は好まないこと、②骨格や組織などが健常者と異なっていること、③慢性疼痛を持っていることから、Nümbrecht では種々のアプローチを行っている (表2参照)。

5. 記念写真

シンポジウムの終了後に出席者全員で病院前にて記念写真を撮影した（図8）。



図8 出席者の記念写真（向かって左端に、Hamburg から Dr. med. Beyer が駆けつけている。左から3番目が心理士 Mr. Alexander、Mr. Udo Herterich（車いす）の右隣に奥様 Claudia）

6. コメント

ドイツでは、Dr. med. Rudolf Beyer が Hamburg の Schön Klinik でサ症の入院、外来診療を広範に行っている。さらにケルン郊外 Nümbrecht の Dr. Becker Rhein-Sieg-Klinik で、Prof. Dr. med. Klaus M. Peters が外来センターを開設している。約 800 人のサリドマイド薬禍者を抱えているこのノルトライン-ウエストファーレン (Nordrhein-Westfalen) 州は、グリユネンタール Grünenthal 社があり、サリドマイド裁判が行われた Ächen がある。1946 年に設立されたグリユネンタール社は、サリドマイド薬禍を経てトラマドール塩酸など鎮痛薬の分野では世界トップに君臨している。

【The Thalidomide Trust 訪問レポート】

国立国際医療研究センター病院リハビリテーション科 藤谷 順子

9月21日：Health & Wellbeing team, The Thalidomide Trust, St Neots, UK

The Thalidomide Trust は 1973 年に、前身の The Thalidomide Children's Trust から発足した団体であり、全英のサリドマイド胎芽症（サ症）症例の支援を行っている。活動資金は、UK 保健省の中の 4 つの部門からおよび、Diageo 社からの fund である。Trust 内には、annual compensation payments 等を管理する Finance Team (3名) と、Health & Wellbeing team があり、その他管理・支援メンバーがいる。今回、我々を迎えてくれたのは、Health & Wellbeing team であった。Health & Wellbeing team は Ms. Katy Sagoe を Director とし、Dr. Dee Morrison, および Dr. Susan Brennan の 2 名の医師を擁する 8 名のチームである。

今回の訪問にあたり、当研究班では、事前に質問を送ってあり、先方では、我々の質問への答えも含む形で、彼らの最近の活動についてのプレゼンテーションを用意してくれていて、それに基づいて説明が行われた。

1. 経済的な支援 (Ms. Katy Sagoe)

英国におけるサ症症例への支給には様々なものがある。まず、Trust が管理しているものがある。基本になる Annual Grant は、Diageo 社からのもので、「6 (iv) figure」と呼ばれる障害程度の重みづけ (3.5 点から 6.5 点までに分布) によって支給される。「6 (iv) figure」は、近年は見直しはされていない。そのほかに、より金額は低い、政府による Health Grant があり、健康上の問題で必要な場合に支給される。さらに、Diageo 社からの特別な資金を得られる場合があり、昨年 2017 年には、Capital Health Payment として、バリアフリーの家に転居したり改造したり改造車を購入したりというような、今後の機能低下に備える大きな金額が必要な症例に対する支援を行った。Trust では、金銭管理を含めた自律 (自己決定) の向上を励行しているが、アルコールや精神疾患により金銭管理が困難で金銭的な窮地に陥る症例があり、そのような場合には、Major & Emergency Advances として貸し付けを行っている。いっぽう、サ症であることの有無にかかわらず得られる政府からの支援もある。障害者に対する給付や、ソーシャルケアである。Trust では、サ症症例にそれらの地域自治体が供給できるサービスを申し込むように励行している。

日本側からは、「二次障害についてはどのように対応しているか」と質問した。二次障害の訴えはここ数年多いが、複雑であり、現時点では、「6 (iv) figure」の改定や Annual grant には反映させず、Health Grant や、通常の自治体のほうの支援の利用を勧めているとのことであった。

また、日本側から質問した、「保護者の高齢化に伴った問題の増加」については、英国でも問題視されており検討されているとのことであった。

2. 患者数について (Dr Dee Morrison)

“New Claimers”つまり、新しくサリドマイド薬禍者としての認定を希望する人々は少なくないが、認定される人は少ない (図 1)。認定されず、法に訴えている人もいる。

Trust に、サリドマイド胎芽症であると申し出る新しい申込者に対しては、質問紙を送り、GP (general practitioner) からの情報提供やレントゲン写真を求める予備調査の上で、専門医が診察し、除外診断のための遺伝子診断等を経て、Trust と Diageo 社からの代表委員会で決定する。決定に際し、近年、症状のパターンなどからサリドマイド胎芽症かどうか判別する St George’s algorithm を作る動きがあるがまだ未完成である。“New Claimers”が多い背景には、近年の母親の死 (生きているうちには母親は否定・母親には訊けないなどがあり、母親が死んでから自分がサリドマイドによる障害なのか知りたくて申し出る) があるのは日本とも共通だった。

3. Holistic Needs Assessment (HNA) (Cheryl Pinkney)

2016 年から開始したプロジェクトである。HNA とは、症例を可能な限り全体的に把握しようとする試みで、症例の自宅に行き、本人及び家族と構造的面接 (約 2 時間) を行い、様々な問題点 (表 1) について構造的に聴取する。3 年に 1 回の面接を考えている。UK には 427 名のサリドマイド胎芽症症例がいるが、そのうち、全国の 240 名 (図 2) がすでにこの面談を終えている。面談を断る症例も少数ながら存在する。なお、約 2 時間の面談の後、約 2 時間かけて報告書を作成する。面談の結果、推奨などをご本人にお送りするし、ご本人の依頼や承諾があれば、受けもちの GP にも報告書を送付する。レントゲンや四肢の写真は撮影せず、顔写真のみ撮影する。かなり時間のかかる仕事だが、出向いて環境を見て関係者とも対面しての面談は問題点の把握に有効と考えている。来年は職員を 1 名ふやして対応することを考えている。Feedback survey では、この訪問について、おおむね好意的に評価されていた。すなわち、89%が “made me think about my health & future”, と回答し、87%が “more likely to approach the Trust for help” と回答していた。

3. 筋骨格系の障害 (Liz Newbronner : ヨーク大学の研究者)

現在論文投稿中の、サ症症例の調査結果の概要が示された。サ症では、93%の症例が筋骨格系の問題を抱えているが、全英の 45-54 歳人口ではその頻度は 20%である。

健康問題全般でいえば、サ症症例の調査で、「健康上の問題はない」と答えたのはわずか 3%である。46%の症例は 4 つかそれ以上の別個の健康上の問題を抱えている。なお、全英の 45-54 歳人口ではその頻度は 10%である。一部のサ症症例にとっては、健康上の負担が著しいものとなっている。予備力が小さいこともあり、障害のある症例が加齢に対処していくのはたいへん難しい課題である。

健康関連 QOL について、調査の結果を分析すると、サ症症例の運動器的健康関連 QOL は、同世代の人口に比し著しく低く、彼らのメンタルヘルス関連の QOL は、やや低い（境界領域程度の低下）にとどまっている。

さらに詳細に分析すると、運動器的健康関連 QOL は、当初の **impairment** の程度、仕事ができないこと、男性であることと有意に関連していた。メンタルヘルス関連の QOL は、当初の **impairment** の程度、仕事ができないこと、と有意に関連していた。二次的な健康状態の低下や機能を失うことは、運動器的健康関連 QOL にさらに強い影響を与えると考えられた。障害の影響は長期的に累積され、早期老化につながる可能性がある。既存の障害に二次的障害が重なることは、新たな障害を生むことにもなる。サ症症例にとっては、“use it or lose it”（使わないと機能低下する）という頑張りから、“maintaining balance”（慎重に使うことで機能を維持する・助けを借りても **mental wellbeing** を保つ）ことに方針転換していくことが難しいが、重要であるとの意見が示された。

日本側から、そのような機能低下に際し、車いすなどの機器の導入タイミングについての質問をした。英国でも日本同様に、車いすなどを使うことが自立を失うことになる不安や、筋力が使わないことにより低下することへの不安から、機器の導入はなかなか難しく、主に心理面に配慮しつつ、少しずつ機器の利用を増やすようなアプローチが必要であることが話し合われた。

NHS (National Health Service) とも関連することであるが、**Impairment** だけでも、**Disability** だけでも症例の把握はできず、**Damage** を把握する必要があると UK 側は強調していた。

なお、運動器健康関連 QOL が男性で低い理由を質問したところ、男性のほうが独居が多い、コミュニティにネットワークを持っていない、などの理由が推測されるとの答えがあった。

4. 医療問題 (Dr. Dee Morrison)

患者にとってかかりつけ医は GP (General practitioner) で、Trust では、GP との関係をよくするべく務めている。サリドマイドの専門家とはいえない GP に Trust から情報提供やアドバイスをしたり、地元の NHS の専門的人材を紹介したりすることを行っている。

Trust では冊子も作成しているが近年はウェブサイトにも力を入れている。ウェブサイト上での冊子、体験談、ケーススタディ、キャンペーン週間、等である。将来は、専門家リストもウェブで公開したいとのことであった。

医療の問題点として、表 2 に示す各項目の紹介があり、質疑や討論を行った。日本から送ったガイドライン 2017 も熟読している様子で、骨粗しょう症、呼吸機能障害（肺活量低下）、重度の痛み、手足先端の痺れ感などに注目した旨の発言があった。これらの項目については、ウェブで解説されており、症例も自由に解説を読むことができる。

5. GP との連携 (Dr Susan Brennan)

GP との連携は、日本側から質問としていた項目である。

Trust の 5 年計画では、サ症症例の QOL に影響を及ぼしうる身近な医師やサービス提供者に情報を提供して教育するということが含まれている。「サ症に対する背景知識」「サ症症例の特徴的なダメージについての専門的情報」「情報やアドバイスを得るための連絡先 (Trust の Health & Wellbeing Team) の 3 者をバックにして英国内すべてのサリドマイド胎芽症症例と契約している GP に送付し、活動用のものがウェブサイトからでもダウンロードできるようになっている。忙しい GP に忌避感を持たせないために、「10 分間専門的アドバイス」と称して、短くまとめた話をするなどの工夫をしているとのことであった。

臨床ネットワーク構築のために、英国手の外科学会雑誌に Trust の紹介記事を掲載してもらったり、ウェブサイト充実するなどの活動を継続している。専門家の発掘、専門家との連携も進めることも検討してい

る。日本側もサリドマイド胎芽症を診ることのできる医師を増やすことの重要性を語った。

Trust ではサ症者が持参する小さいカードを検討しているとの事であった。

6. 日常生活における機器や技術の使用 (Michelle Robinson)

自動車やトイレなど大きなものから、自助具レベルのもの、そして近年は IT 機器の適切な使用は日常生活の問題点を解決する。HNA でも、多くの症例がコミュニケーション機器として facetime やスカイプを使用していることがわかっている。自宅ではスマートフォンをスタンドに立てることで便利に使用しているが、外出中は「保持すること」が困難であり、そこにまた工夫がなされている。

Trust では、ピアボランテア 11 名による自助具等の支援が行われている。

自動車に関しては重要で、自動車運転ができることは移動の自由等につながるため重要視されている。改造車の選択 (ほぼ 100%が foot steering の日本と異なり、1/3 程度が hand control) にはじまり、運転技術、保険、メンテナンス、など様々な側面での支援を行っている。日本側の質問であった自動運転については、まだまだ、ということであった。なお、認知症等の高齢者の運転リスクについても、日本同様、注目されていた。

遠隔診療 (テレメディシン) については、そのような形では明確化されていないが、電話代わりに、スカイプや facetime でのテレビ通話をすることは健常者同様、さまざまなコミュニケーションの場面で普及し、利用されているとのことであった。

電動車いすの適応については、日本よりも広く、また座面昇降型も利用されているとのことであった。電動車いすは高額なので、Health grant で対応されている。

7. 孤独対策 (Michelle Robinson)

UK は、政府が孤独相大臣を任命するほど、孤独による健康課題について注目している国である。多くの NPO があり、その一つのシルバーホン (高齢者がいつでも電話して会話できる) は全土で活動している。

Trust では、“TalkTogether“という事業を行っている。対象となるのは、精神的な問題を抱えていないサリドマイド胎芽症者である (精神的な問題がある場合には専門家が紹介される。Talk Together はピアボランテアによる会話サービスである)。利用の申し込みがあると、趣味等の申込用紙への記入を求め、その申込用紙をもとに、Trust のほうでピアボランテアとのマッチングを行う。週に 1 回、決まった時間に電話をする、などの約束で開始し、落ち着いたら間隔をあけることを検討する。シルバーホンと同じ電話会社を利用し、電話の費用は、サリドマイドトラストに請求されるようになっている。現在 14 名のピアボランテアの登録がある。ピアボランテアは特段の心理学的講習を受けてはいないが、サポートは行っている。

8. Low Mood Improvement for Thalidomide Survivors (LiFITS) : (Liz Newbronner)

孤独への対策、メンタルヘルス対策をさらに推し進めたものとして、現在計画中の LiFITS という前向き研究について紹介が行われた。これは、上記“TalkTogether“の対象者よりも、さらにメンタルヘルスの問題を抱えた症例を対象とする前方視的コントロールスタディとして行われる。すなわち、3 日間の精神心理学的訓練を受けたピアボランテアによる 6 回の電話によるセッションを受けることで、開始前後の精神心理学的評価を比較する。対象群 25 名、コントロール群 25 名を計画している。なお、現時点での心配は、本当に精神科的問題を抱えている患者は、この被験者に応募してこないのではないかとということ、25 名も集められないのでは、ということであると述べていた。

9. 日本の調査結果の紹介

昼食休憩をはさみ、日ノ下医師より、日本の全国調査のプレゼンテーションが行われた。それに対する質疑としては、高血圧の頻度はコントロールと同程度に多かったが、脳卒中はどうか? (脳卒中の頻度は 4.3%でコントロールより高い。しかし、今までのサリドマイド胎芽症症例の脳卒中は、飲酒⇒肝障害⇒出血傾向 による脳出血が多いと考えていると回答) があつた。

全体的に充実した準備をして下さっていて、質疑も活発に行われたため、時間の余裕がなくなるほどであった。心臓血管系のリスクに関する第三次研究プロジェクトの解説、頸部痛に関する研究、ケアコストについての研究の解説も予定されていたが時間の関係で割愛された。

当研究班では、前回の訪欧の際にも **Thalidomide Trust** を訪問して交流している。**Thalidomide Trust** は UK 内のサービスを統括し、かつ研究についても（ヨーク大学や **StGeorge** 病院、その他の施設と協力して）推進しており、充実した活動内容であった。中でも、ピアボランティアを積極的に活用する全国訪問調査を開始、また活動内容をウェブサイトで積極的に広報しているなどの点が特徴的だった。

【Schön Klinik Hamburg Eilbek 訪問レポート】

東京大学医学部附属病院リハビリテーション科 芳賀 信彦

訪問日時：2018年9月22日（土）13時

訪問相手：Dr. med. Rudolf Beyer (Schön Klinik Hamburg Eilbek)

今回の欧州訪問の最後に、ドイツにおいて多くのサリドマイド患者の診療を担当し、また2017年9月に「Mobility Maintenance of People with Thalidomide Embryopathy - Prevention, Pain Therapy and Alternative Therapeutic Procedures -」というシンポジウムをハンブルグで主催し、その際に芳賀が大変お世話になった Schön Klinik Hamburg Eilbek の Dr. med. Rudolf Beyer を訪問した。同クリニックは救急患者も受け入れる大きなクリニックであるが、元々麻酔科医である Dr. Beyer はここでサリドマイド患者に対する多職種による包括的な医療を提供する **Thalidomide Clinic Hamburg (Contergansprechstunde Hamburg)** を運営している。

今回の訪問では Dr. Beyer が PowerPoint を用いて、約1時間半にわたって講義をして下さった。内容は、1) 同クリニックが提供する医療サービス、2) 研究プロジェクト、3) 訪問者からの事前質問への回答、から構成された。以下にその概要を記載する。

1) Thalidomide Clinic Hamburg で行っている医療サービス

ドイツにおけるサリドマイド胎芽症（サ症）の死亡率が一般集団と比べて高い。このデータは未公表であるが、これに対し何らかのアクションが必要と考えている。そこで2013年に **Thalidomide Clinic Hamburg** を設立した。これはドイツの医療システムに従い、①疼痛コンサルタントと整形外科医による外来初診、②疼痛コンサルタント、整形外科医、理学療法士、心理学者が参加する4～5日の入院診療、③治療のコントロールを目的とした外来再診、から構成される。ここで特に対応しているのは、①整形外科的問題、②疼痛、③高血圧と心血管系リスク因子、④絞扼性神経障害、⑤消化器系疾患、⑥精神疾患、であり、クリニック全体を利用し、医療従事者が互いに協力するとともに、サ症の研究プロジェクトも始めている。受診者は2014年から2017年で合計181名（受診は延べ309回）であり、年々受診者数は増加している。

2) Thalidomide Clinic Hamburg におけるプロジェクトと研究

一つ目は、健康に関するデジタルアプリのサ症への応用である。これはハンブルグ工科大学の **Institute of Technology and Innovation Management** との共同研究で、**SurveyMonkey** というインターネットツールを用い、サ症ではどのように健康に関するデジタルアプリの利用が求められているかを調査した。80名分のデータセットを得た結果、個別のヨガやピラティスの指導、リハビリテーションや運動を遠隔から指導するといったものがある程度求められていた。しかし研究者らの予想に反して最も多かったのは、家庭における融通の利くケアであった。これは何らかのケア（例えば買い物に行くとか映画に行くとか）を必要とする際にデジタルアプリを通じて支援者を求める、というものであり、サ症者の生活の自立と関係するものと考えている。このプロジェクトは継続中である。

二つ目は、造影剤を使わないMRA（Magnetic Resonance Angiography）を用いてサ症の先天的な血管

や臓器の異常を評価する研究である (Weinrich JM, et al: Circ J 2018)。被験者は 78 名で、doubled renal artery などの血管系異常の頻度が健常者に比べて多かった。しかし脳血管など細かい血管の評価はこの方法ではできていない。

三つ目は、血圧測定のための新しい機器の利用である。Peneás (ピナス) method という方法は、指にカフをつけパルスオキシメトリーの変化を見るものであるが、問題点としてリファレンスとなる計測を必要とすること、値段が高いこと、がある。もう一つ頰部で顔面動脈の圧を計測する試みもしているが、血圧の数値を得るための数学モデルを必要とする。

3) 訪問者からの事前質問への回答

以下、質問ごとに回答の概略を示す。() 内は質問者名であり、敬称は略す。

① ドイツにおける年金システムの変化について (日ノ下)

Dr. Ding-Dreiner の尽力により 2013 年までに支払額がかなり増えてきた。支払いは、One off payment (認定後に一度のみ支払われる)、yearly payment (毎年支払われる)、monthly payment (毎月支払われる) に分かれ、その額は障害の程度に応じたスコア (ポイント) によって異なる。スコアは整形外科的障害、内臓障害 (消化器、心血管系、腎臓、生殖器系)、目の障害、耳の障害、中枢神経と絞扼性神経障害によって決まる。例えば両上肢のアザラシ肢は 44 ポイントで、monthly payment は 3,500 ユーロ、両上肢の完全欠損は 56 ポイントで、monthly payment は 4,720 ユーロになる。両上肢のアザラシ肢に両下肢の異常 (dysmelia) を合併した場合は合計 75 ポイントとなり、6,162 ユーロである。両側の聴力消失と耳の欠損では、60 ポイントで 4,982 ユーロである。

② 公的に認定されていないサリドマイド胎芽症について (日ノ下)

確かにそういう人はいて、16 歳から 48 歳まで路上生活をしていたというアザラシ肢症の人を診察したことがある。このような人は、教育レベルが低かったり、虐待を受けていたり、精神疾患を抱えていたり、社会に対する恐怖心を持っているために、社会システムから外れていて認定されていない。親が罪悪感のために真実を話していない場合もある。サ症の正確な人数は不明であり、特に障害の軽い人の人数は把握できていない。

③ サリドマイド胎芽症の疼痛に対する新しい治療法について (日ノ下)

残念ながらそのような新薬は開発されていないが、そのための第一歩は、医師がサ症が感じるのと同じ痛みを感じることであろう。疼痛治療は患者に対する多面的で多職種によるアプローチであり、生物学的、心理学的、社会的側面を持つ。私はサリドマイド胎芽症の疼痛には筋膜が重要な役割を果たしていると考えており、物理療法、徒手療法 (manual therapy)、オステオパシーといった筋膜にフォーカスを当てた治療が基本であると考えている。もう一つ大事なものは、治療のターゲットを個別に定義し、それについて対象者の目線で議論することである。

④ ドイツにおける New Claimer について (栢森)

2009 年から 2016 年の New Claimer (新たにサ症ではないかと申し出る者) の総数は 833 名であり、この数は多いが、年々増えているわけではない。新規の申し出の理由としては、サ症者間のネットワーク、親が死亡した際の過去の振り返り、メディアと記念行事 (サリドマイド 50 周年など) が考えられる。しかしこの中で、実際にサ症と認定された数は少ない。認定は専門の 10 名の医師が行っている。

⑤ 二次障害に対する標準的な治療法やケアについて (芳賀)

サ症の障害パターンや二次障害は複雑で個人差が大きいため、治療やケアを標準化することはできない。例えば変形性股関節症を示すサリドマイド胎芽症患者でも、上肢の状態、精神状態等によって対応が異なる。個々の問題点を専門家のチームがそれぞれの経験に基づいて議論すべきである。一方、学際的な仕事や専門家間の協力体制は標準化できると考えている。

⑥ ドイツの家庭医が持つサリドマイド胎芽症の障害に関する知識について (芳賀)

医師の年齢によって異なるが、サリドマイドの記憶のある医師は現役を退いているか、もうすぐ退く年代である。一方 40 歳未満の医師はサリドマイドについてほとんど聞いたことがない。従ってサ症を診ている家庭医のみが知識を持っていると考える。

⑦ 身体障害者の移動手段としての自動運転の可能性について（芳賀）

サ症でオートバイの運転をしている Gernot Stracke 氏に聞いてみたところ、「自動運転は、免許のない身体障害者にとって良い機会となる。それがバリアフリーであれば運転者のストレスも軽減する。従って身体障害者の要望に合うものであろう。しかし私のように計画を自分で立てて実行する者にとっては、従来の移動手段（オートバイ）はとても大事であり、できるだけ乗り続けたいと思っている。両方持っているのが良いと思う」と述べていた。また Jan Schulte-Hillen 医師（自身もサリドマイド被害者）は、「自動運転は実用化が期待され、特に長い旅行では役立つであろう。しかし運転は楽しいことであり独立へのマイルストーンである、という事実には配慮しなければならない。社会が身体障害者に自動運転しか許可しない、というような事態は防がなければならない。障害者は今までも、そしてこれからも優良なドライバーである」と述べている。

⑧ スマートフォンやタブレット端末を使う際の困難について（芳賀）

多くのサ症者はこれらの機器を持っており、互いに連絡を取っている。日常使っている機器に関する調査では、サ症者の 80%がスマートフォンを使用しているが、タブレットを使っている人はやや少ない。使用するのに大きな力がいらぬことなどが理由として考えられる。

⑨ サリドマイド診療に関わる医師の確保について（藤谷）

新しい医師を確保する手段はないが、いくつかのサリドマイドセンターが定期的な会議やイベントを開催し、情報や知識を広めようとしている。これらのセンターが情報を収集して発信し、専門的知識を求める人に対するアクセスポイントになるべきである。

⑩ 上肢の血流障害について（藤谷）

ドイツにも手の冷感を訴えるサ症者は多く、特に寒い時期に問題となる。病態は分かっていない。Jan Schulte-Hillen 医師のコメントでは、特に就眠中に手の冷感が生じ、メカニズムとしては、①動脈硬化による血流障害、②仰臥位での就眠中に肩関節が緩いために上肢が後方に落ち込み、低形成の腋窩動脈が圧迫されて偽胸郭出口症候群（pseudo outlet syndrome）を生じる、③手根管症候群による感覚障害を就眠中に冷感として感じる、が考えられるとのことであった。

⑪ サリドマイド以外の理由による障害と年金の関係について（藤谷）

原則として年金はサ症の一次障害に対してのみ支払われるため、スコア（ポイント）に従う。唯一の例外は、両側のアザラシ肢で 1 本ずつの指しかなかったサ症者が脳卒中を発症し片麻痺になったものである。脳卒中の前は両方の 1 本ずつの指で物をつかんでいたが、片麻痺により物を持ち上げられなくなった。そのため医学委員会はこれを「機能的な無肢（functional amelia bilateral）と判断した。

⑫ 家族や仕事の有無による年金の違いについて（藤谷）

Monthly payment は通常の年金とは異なる。障害に応じて支払われるものであり、仕事の有無等は関係しない。

⑬ 他の年金制度との関係について（藤谷）

退職後の収入は monthly payment になる。サ症の年金（Thalidomide compensation）は一次障害に対するもので、生涯にわたり支給される。健康管理（healthcare）は無料であり、その財源は就労していれば収入から支払うものであり、就労していなければ社会福祉による。他に必要に応じて介護サービス、障害の程度に応じた社会福祉サービスがある。

⑭ 今後生じうる加齢に伴う問題について（志賀）

一人暮らしをしているサ症者などを訪問する一種の”buddy“システムが必要であると考えている。訪問は看護師や理学療法士といった医療専門職や、教育を受けた非医療専門職が行い、社会福祉、健康、介護、医療の面からサ症者に特有のニーズを探索する。すでに試みは始まっており、北海の島に住むサ症者を訪問し、歩行器に関する相談に乗ったことがある。Jan Schulte-Hillen 医師のコメントでは、自立している上肢に障害のあるサ症者に将来生じうる問題として、人工肛門のバッグ交換、自己導尿、血糖値測定やインシュリン注射などが考えられるとのことであったが、この解決策はクリアで、在宅サービスの充実であると考えられる。

⑮ 聴力障害主体のサリドマイド胎芽症における肩や腰の痛み（栢森より追加質問）

クリニックのすべての受診者に疼痛に関するアンケート調査をしているが、結果がまだまとまっていない。肩や腰の痛み、特に非特異的腰痛は一般集団でも多い愁訴である。

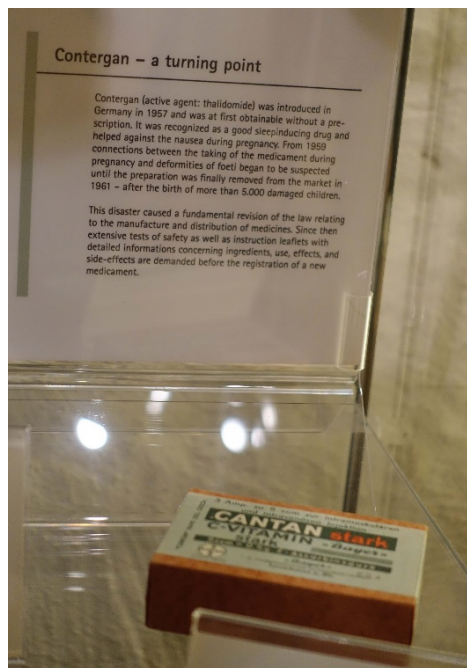
以上のように、Dr. med. Rudolf Beyer は十分な準備に基づき、彼らがサ症に対して行っている活動を紹介し、訪問者からの事前質問に丁寧に答えてくれた。サ症の診療をセンター化し、情報の収集と発信を行う体制を整備するという彼らの活動に感銘を受け、今回の欧州ツアーの最後の訪問を終えた。



プレゼンテーションを行う Dr. med. Rudolf Beyer

Schön Klinik Hamburg Eilbekにて
(左から芳賀、志賀、日ノ下、栢森)

* ハイデルベルク市内のドイツ薬事博物館（Deutsches Apotheken-Museum）に展示されていた
Contergan（サリドマイド）



4. 「健康・生活実態調査」

研究代表者	日ノ下 文彦	国立国際医療研究センター病院腎臓内科 診療科長
研究分担者	大西 真	国立国際医療研究センター病院消化器内科 病院長
研究分担者	田嶋 強	国立国際医療研究センター病院放射線診断科 放射線診療部門長
研究分担者	今井 公文	国立国際医療研究センター病院精神科 診療科長
研究分担者	田上 哲也	国立病院機構京都医療センター健診センター センター長
研究協力者	藤谷 順子	国立国際医療研究センター病院リハビリテーション科 診療科長
研究協力者	塩路 慎吾	国立国際医療研究センター病院腎臓内科 レジデント
研究協力者	別府 寛子	国立国際医療研究センター病院腎臓内科 レジデント

研究要旨

第1次研究班（吉澤篤人班長）が国民生活基礎調査に準じたサリドマイド胎芽症（サ症）の生活実態調査を2012年に実施してから5年間以上が経過した。その間にサ症者の身体機能やADLがますます低下し疼痛や生活上の障害が増悪している可能性が高いので、サ症者の健康・生活実態調査を実施した。173名のサ症者からアンケートを回収し分析した結果、一般人と比べサ症者では健康上の問題が日常生活や普段の活動に大きな影響を与えていた。実際、腰痛、肩こり、手足の関節痛などが顕著で、過用性障害に陥っているものと思われた。こうした問題に対し、サ症者は一般人以上にマッサージや鍼灸、整復師らの治療に頼っていた。また、サ症者は糖尿病や高脂血症、うつ病などの精神疾患、眼疾患、アレルギー性鼻炎、消化器疾患、歯科疾患、関節痛、肩こり、腰痛などで通院していることが多かったが、通院比率は一般人よりも高かった。なお、高血圧だけは一般人コホートと通院比率が変らなかった。

サ症者の年間所得分布は一般人コホートと大差なかったが、一般人に比べ失業もしくは休職中の比率が高かった。サ症者は総合的な暮らし向きは悪くないと受け止めているようだが、悩みやストレスを強く感じていた。

以上、調査内容が膨大であるため、今回は国民生活基礎調査の同世代コホートとの比較を中心に記したが、ある程度、サ症者の健康・生活の実態が把握できたと思われる。今後は、本研究の成果をもとに実態に即して研究班の活動や行政による支援を考えていかねばならない。

A. 研究の背景と目的

サリドマイド薬禍者は50歳代を過ぎ、若い頃には経験しなかった問題も含め様々な障害を抱えるようになった。第1次研究班（吉澤篤人班長）は国民生活基礎調査に準じたサリドマイド胎芽症（サ症）の生活実態調査を2012年に実施した¹⁾。その後5年間が経過してサ症者の身体機能やADLがますます低下し、疼痛や生活における障害なども悪化している可能性が高い。そこで、サ症患者の健康・生活実態を細かく検討し、前回の調査結果と比較すれば、加齢に伴う様々な経年変化を把握でき今後の支援に役立つものと考え本研究を企画した。

B. 研究方法

- ・対象者は被害者団体の公益財団法人「いしずえ」が住所を把握しているサリドマイド胎芽症者274名。
- ・研究内容：公益財団法人「いしずえ」を通じて、

対象者にアンケートの調査票や研究の説明書、同意書を送り、2017年10月時点の状況を任意に回答してもらった後、記入後の調査票や同意書を匿名にて返送してもらった。記入後の調査票や同意書は国立国際医療研究センター病院の研究代表者が回収した後、個人情報漏洩しないようにして委託業者に回して、アンケートの結果を単純集計し、クロス集計も加味して結果を分析した。

- ・評価項目と評価方法（別添資料15 見本参照）
- 1) 国民生活基礎調査²⁾に準じた調査項目を作成するが、主な調査項目は以下の通りである。
 - ① 基本情報：年齢、障害の種類、家族構成等
 - ② 健康状態、日常生活への影響
 - ③ 体の具合の悪いところ（自覚症状）、病気やけが
 - ④ 定期的に通っている病院等

- ⑤ 病院等を受診するとき困っていること
- ⑥ 病気やけが等による費用負担、自治体からの補助
- ⑦ 障害福祉サービス等の利用状況
- ⑧ 仕事の状況
- ⑨ 家族介護の状況
- ⑩ 生活上の悩みや困りごと

C. 研究結果

調査結果が膨大であるため、本年度の報告書には研究会や海外でのシンポジウムで既に発表した内容（国民生活基礎調査とアンケート調査結果の比較）を中心に掲載することにする。なお、回答者総数は173名（男性 90名、女性 81名、性別不明 2名；回収率 63.1%）であった。障害型は、上肢障害型 126名、聴覚障害型 27名、混合障害型 13名、その他（不明も含む）6名である。

【国民生活基礎調査とアンケート調査結果の比較】

国民生活基礎調査は、厚生労働省が1986年から毎年、全国で実施している調査で、世帯の構成、国民の保健、医療、福祉、年金、就業、所得などの国民生活の基礎的な事項を調査し、今後の厚生労働行政の企画、立案、運営のための基礎資料を得るために実施しているものである。

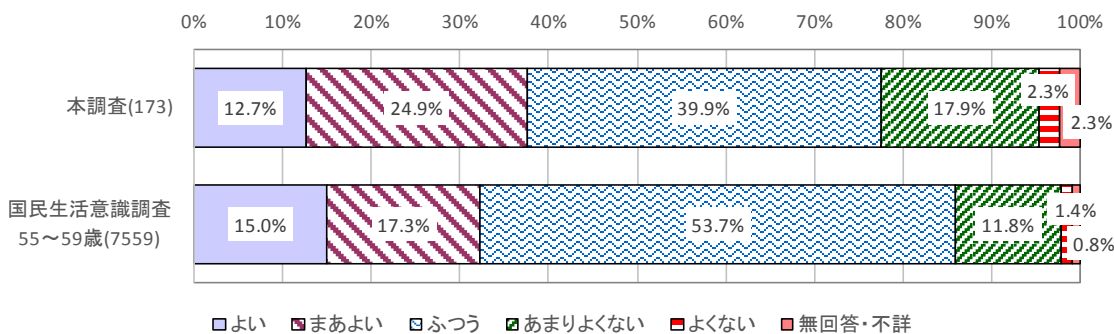
ここでは、サ症者と同世代の生活実態を把握した「平成28年度国民生活基礎調査」(55～59歳 n=7,659)の結果と本アンケート調査結果との比較を行った。これにより、サ症者の固有の生活課題と加齢に伴う同世代共通の課題との異同を分析することを企図したものである。

1. 日常生活の状況

1. 1 現在の健康状態

- 現在の健康状態が「あまりよくない」、「よくない」をあわせた比率は、本調査の20.2%が国民生活基礎調査の13.2%を上回っている。サ症者は同世代と比べて、現在の健康状態が良好でないことが示唆される。

図 1 健康状態；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較

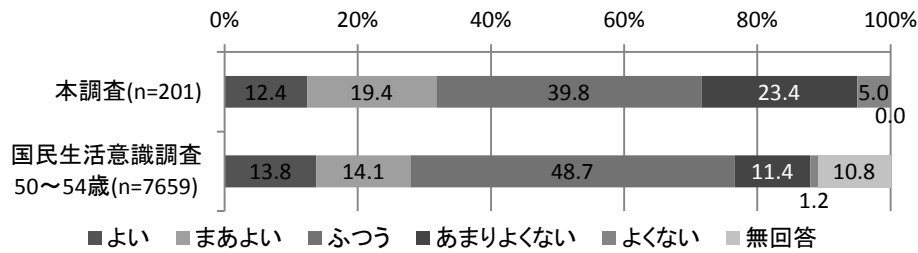


(カイ二乗検定実施 i : P<0.01**)

検定においては、「無回答・不詳」等がある場合、当該サンプルを除いた上で実施した（以下同様）。

【参考】前回調査（H24 年度調査）³⁾の結果

健康状態；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

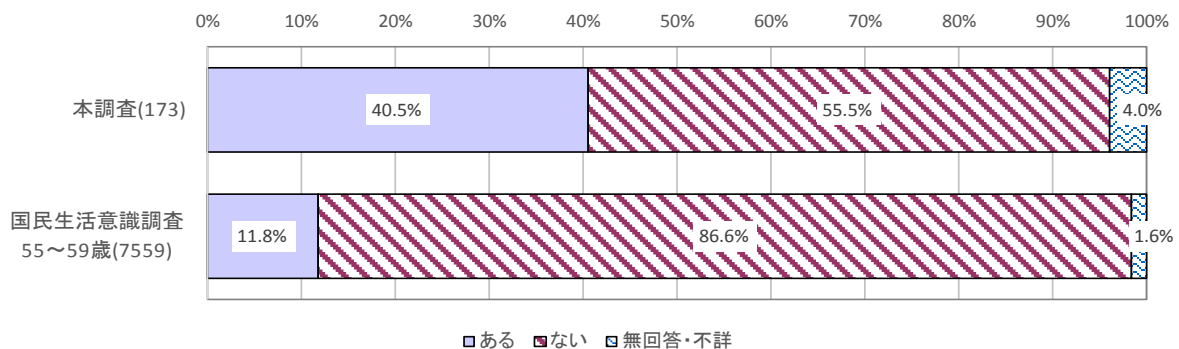


平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究—サリドマイド被害者生活実態調査」³⁾（以下、同じ）

1. 2 健康上の問題の日常生活への影響

- 健康上の問題の日常生活への影響が「ある」とした比率は、本調査の 40.5%が国民生活基礎調査の 11.8%を上回っている。
- また、健康上の問題が日常生活に影響する具体的な内容をみると、日常生活動作、外出、仕事・家事、運動等のいずれの項目でも、本調査の回答比率が国民生活基礎調査を上回っている。

図 2 日常生活への影響有無；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】前回調査（H24 年度調査）の結果

日常生活への影響有無；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

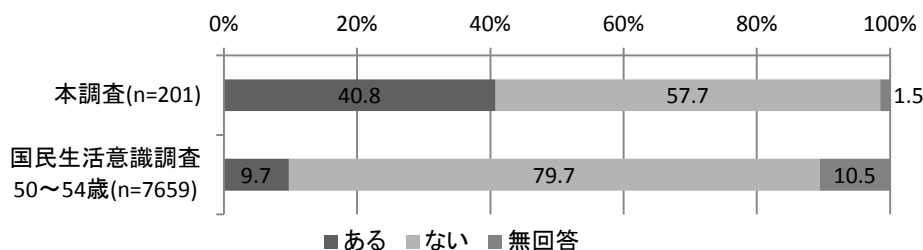
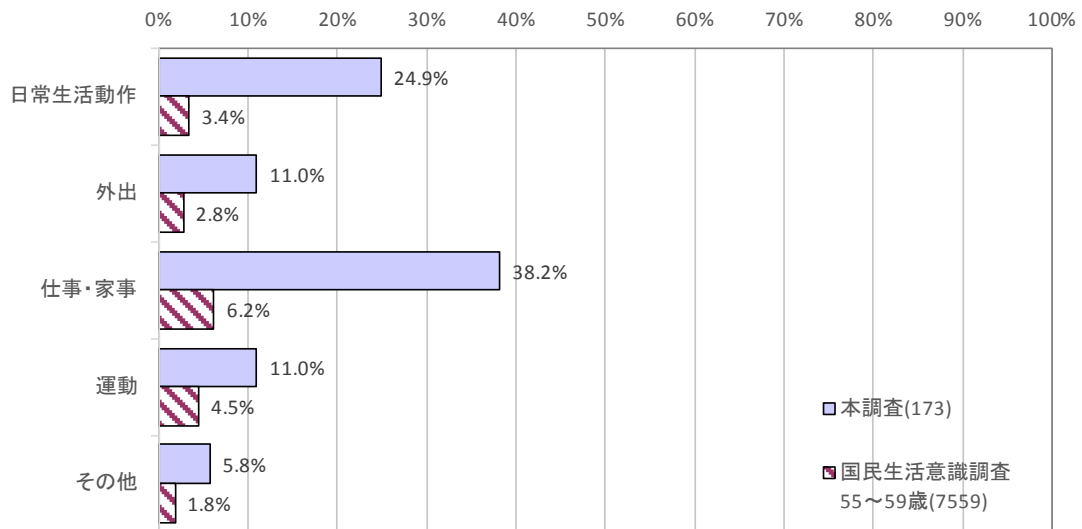


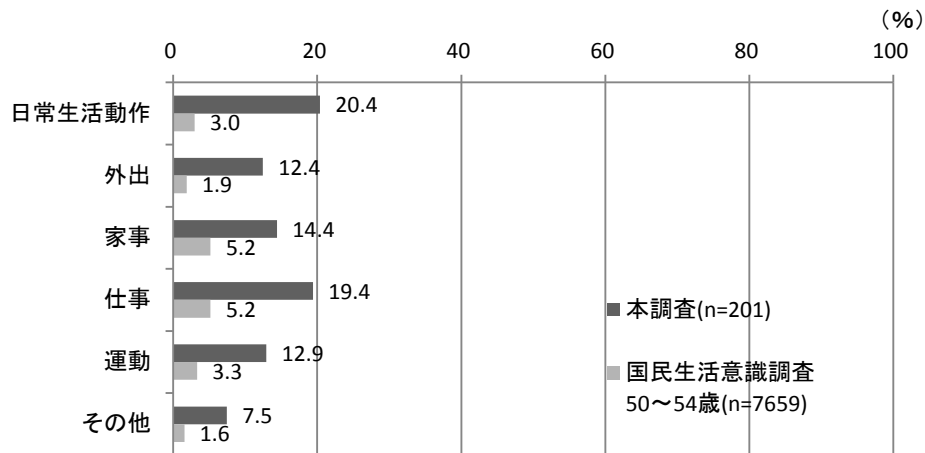
図 3 日常生活への影響詳細；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較（複数回答）



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

日常生活への影響詳細；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

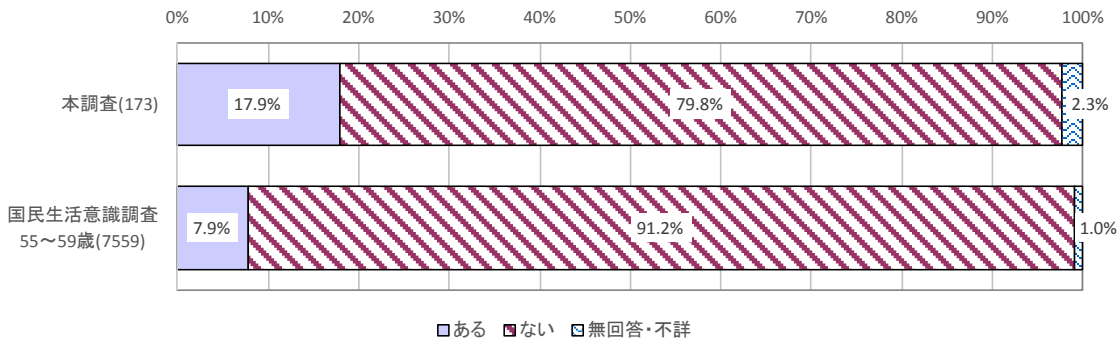


※国民生活基礎調査の家事・仕事は同一選択肢のため同じ数字をみなして記載

1. 3 普段の活動への影響

- 健康上の問題で床についたり普段の活動ができなかった日があると回答した比率は、本調査の 17.9% が国民生活基礎調査の 7.9% を上回っている。

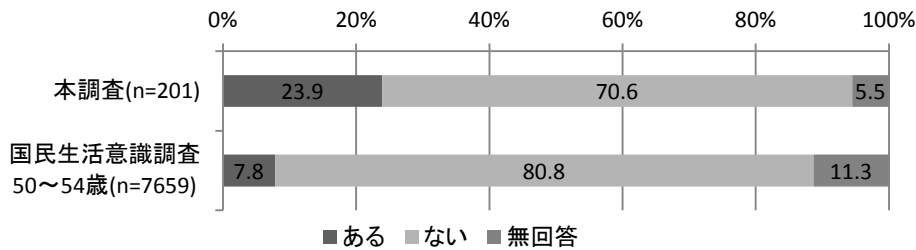
図 4 普段の活動への影響有無；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

普段の活動への影響有無；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

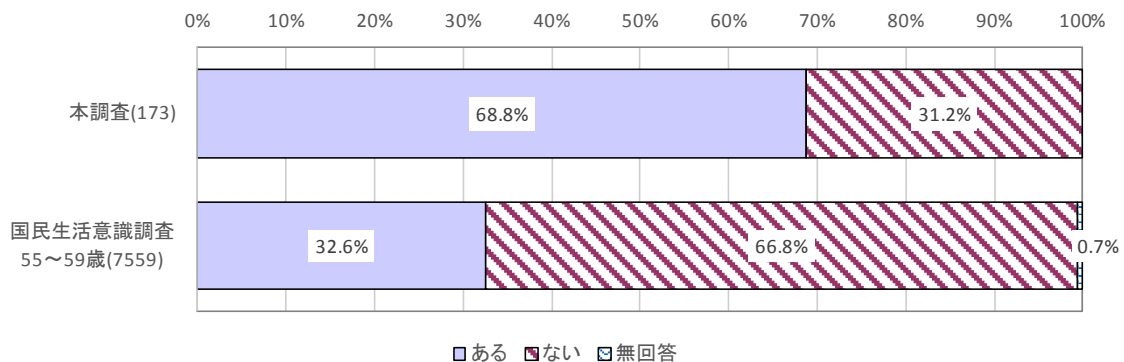


2. 医療・保健サービスの利用状況

2. 1 病気やけがなどの自覚症状

- ここ数日、病気やけがなどで体の具合の悪いところ（自覚症状）が「ある」とした比率は、本調査の 68.8%が国民生活基礎調査の 32.6%を上回っている。
- 具体的な自覚症状の内容をみると、ほとんどの項目で本調査が国民生活基礎調査を上回っている。特に、20 ポイント以上上回っている自覚症状は、「腰痛」（29.6 ポイント）、「肩こり」（25.2 ポイント）、「手足の関節が痛む」（21.8 ポイント）である。

図 5 ここ数日、病気やけがなどで体の具合の悪いところ（自覚症状）の有無；国民生活基礎調査結果（55～59 歳）との比較



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

ここ数日、病気やけがなどで体の具合の悪いところ（自覚症状）の有無；

国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

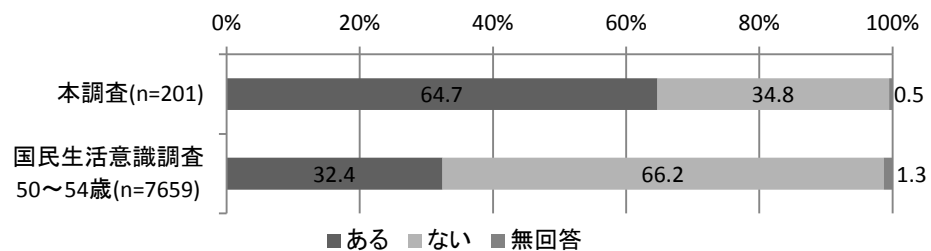
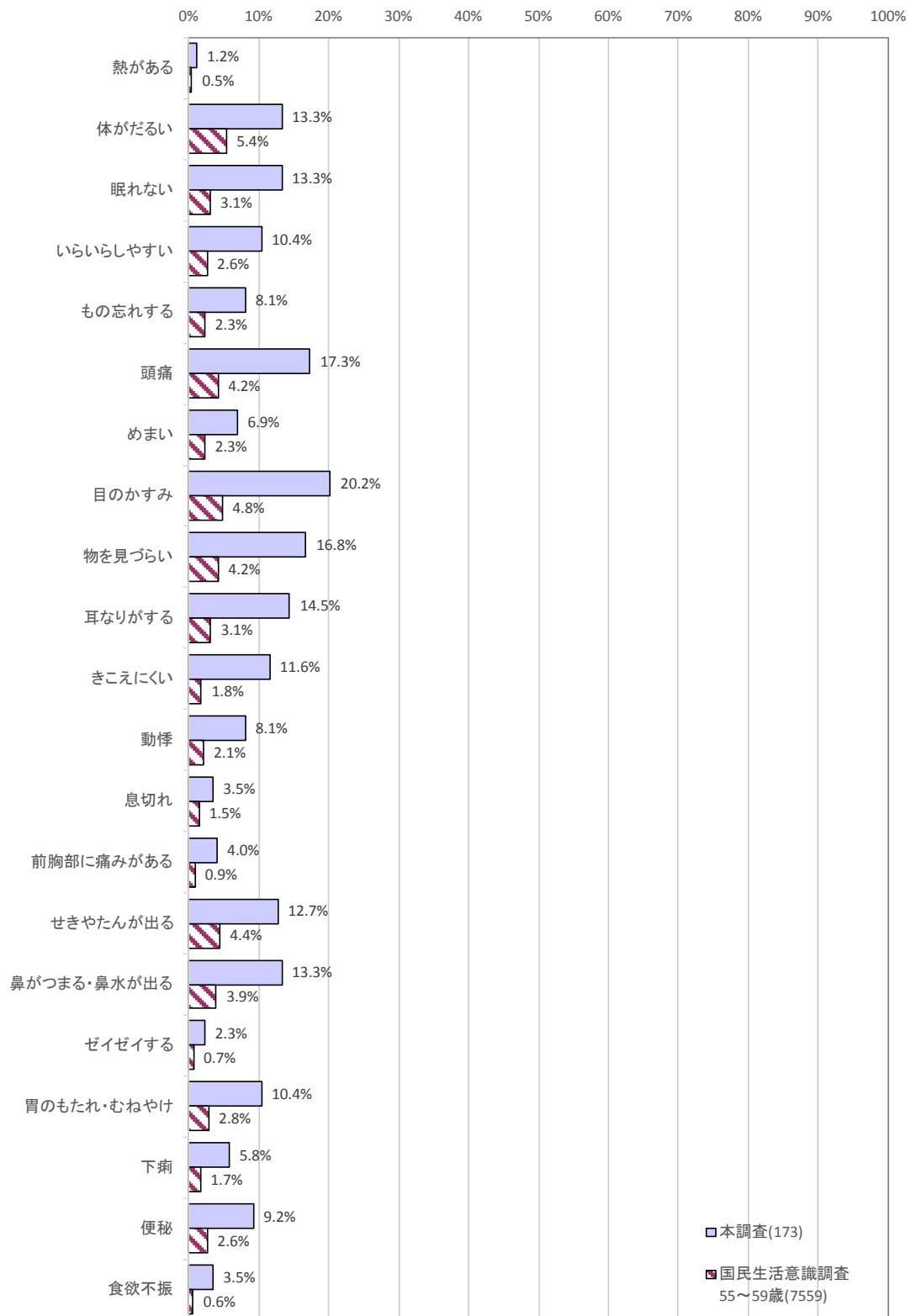
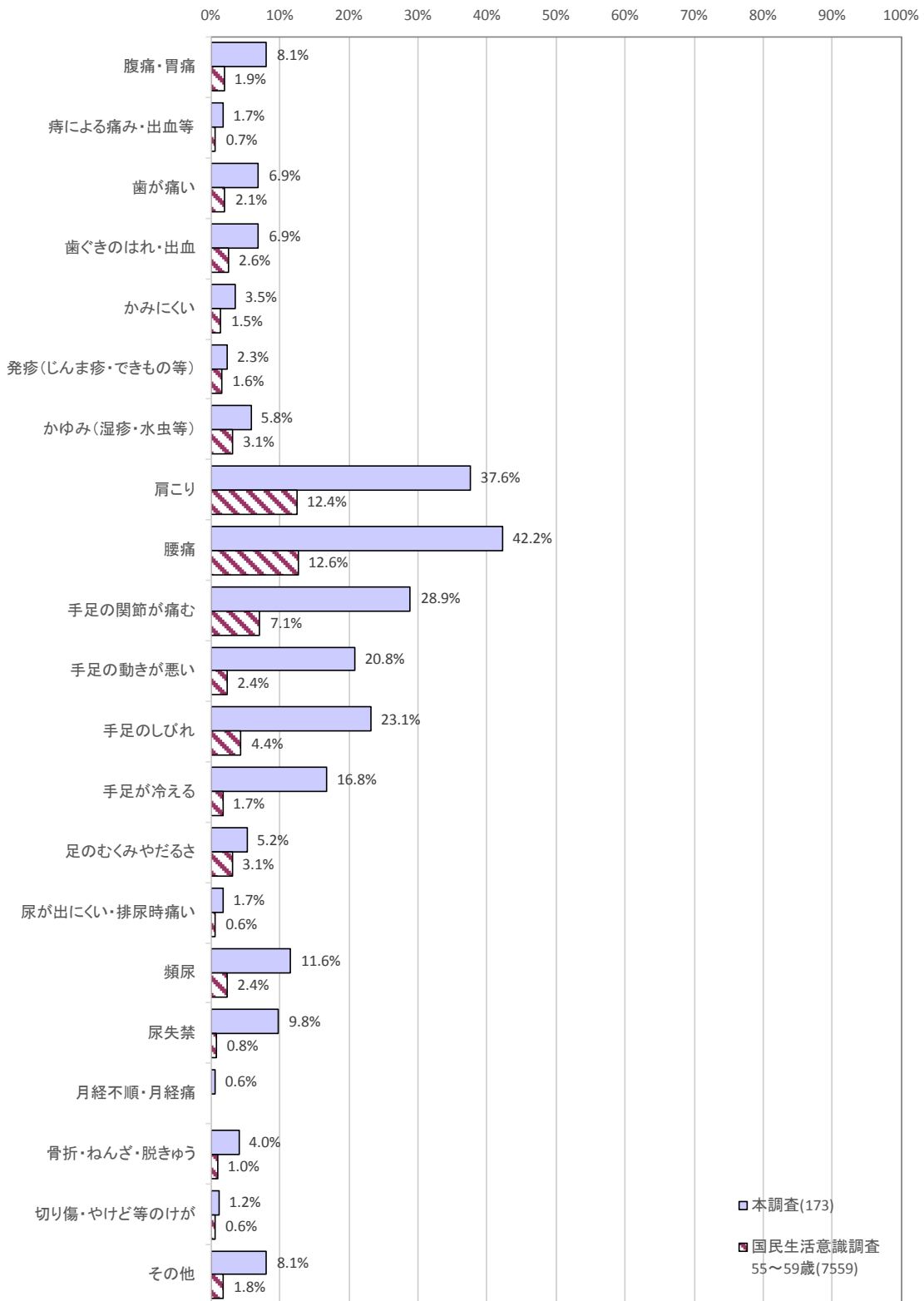


図 6 自覚症状内容；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較（複数回答）



(つづき)



【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

自覚症状内容；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

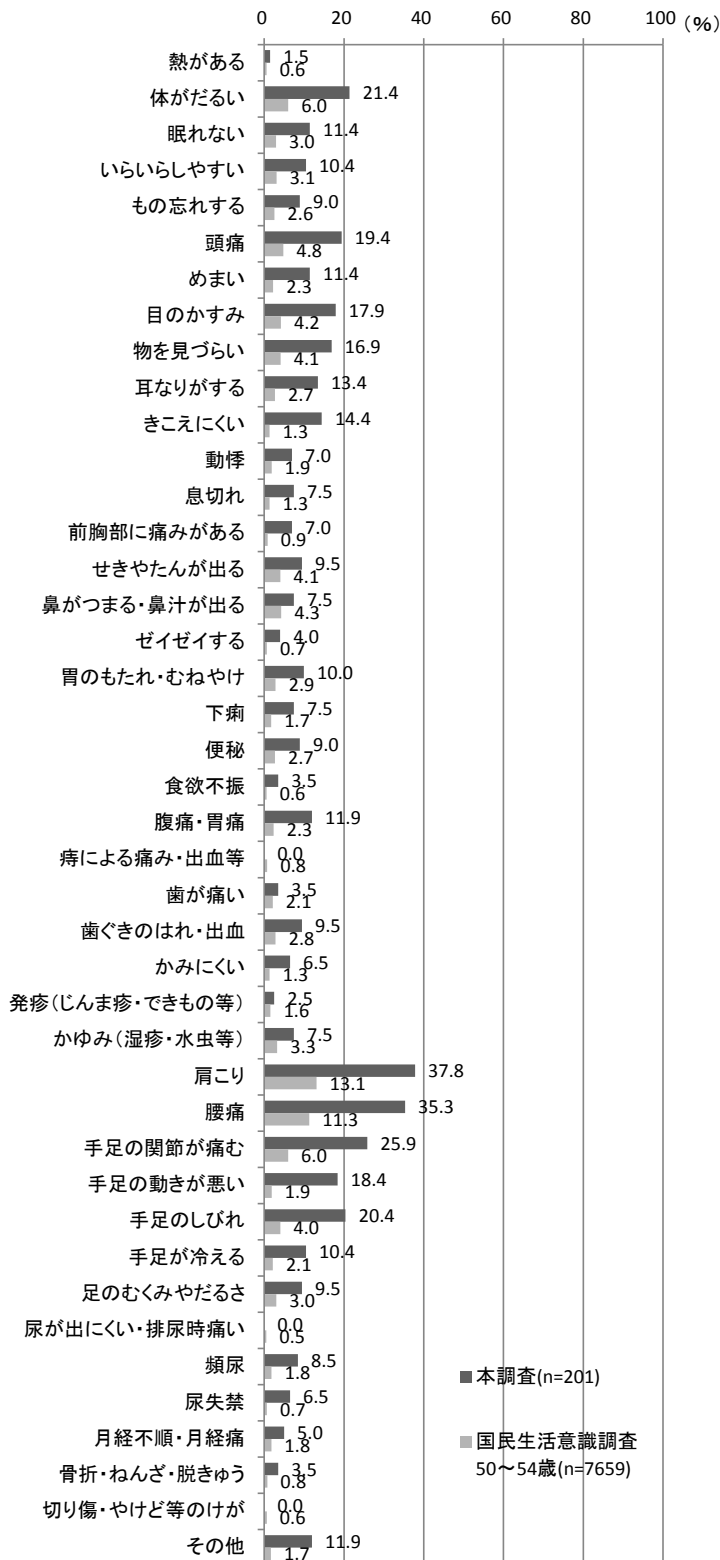
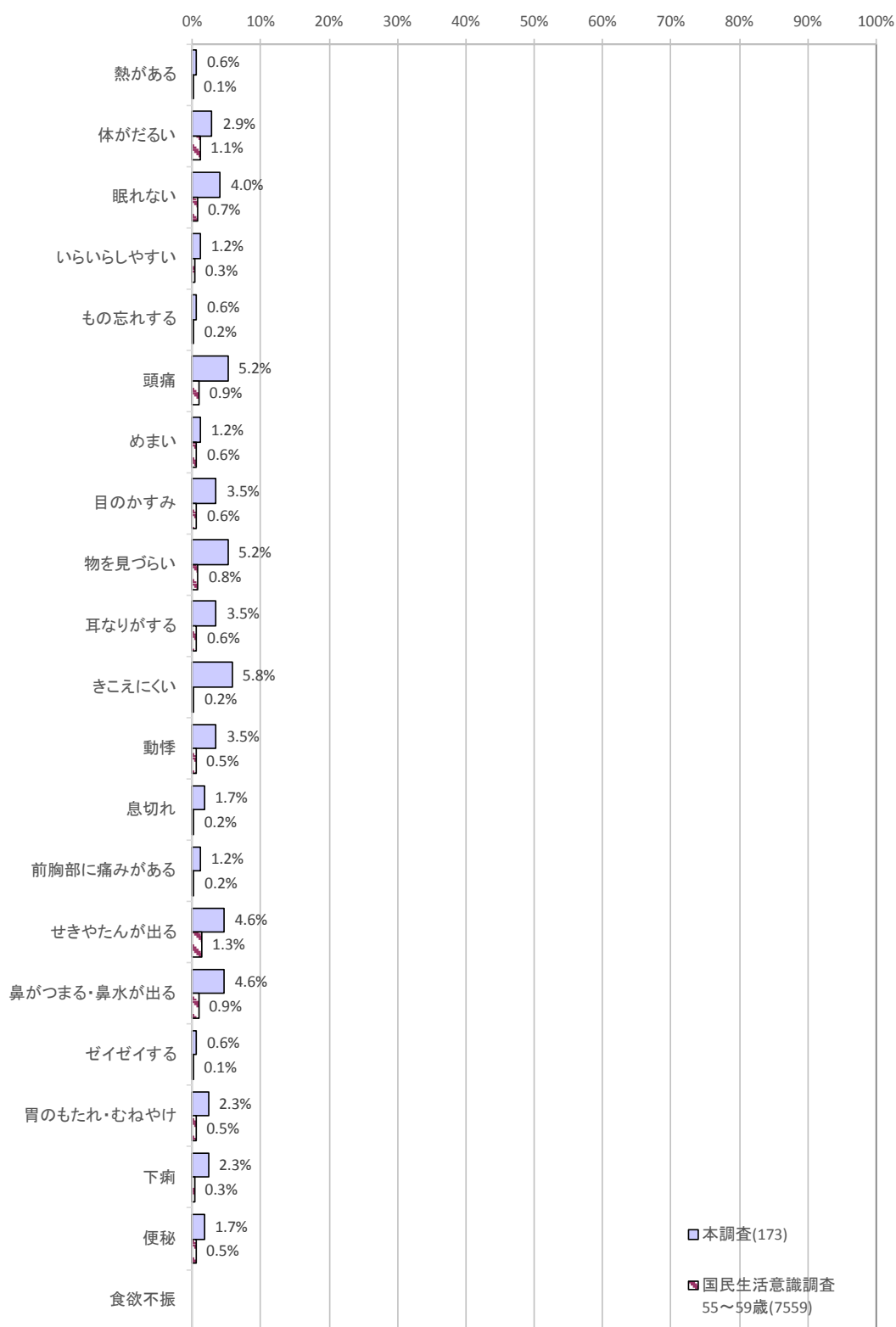
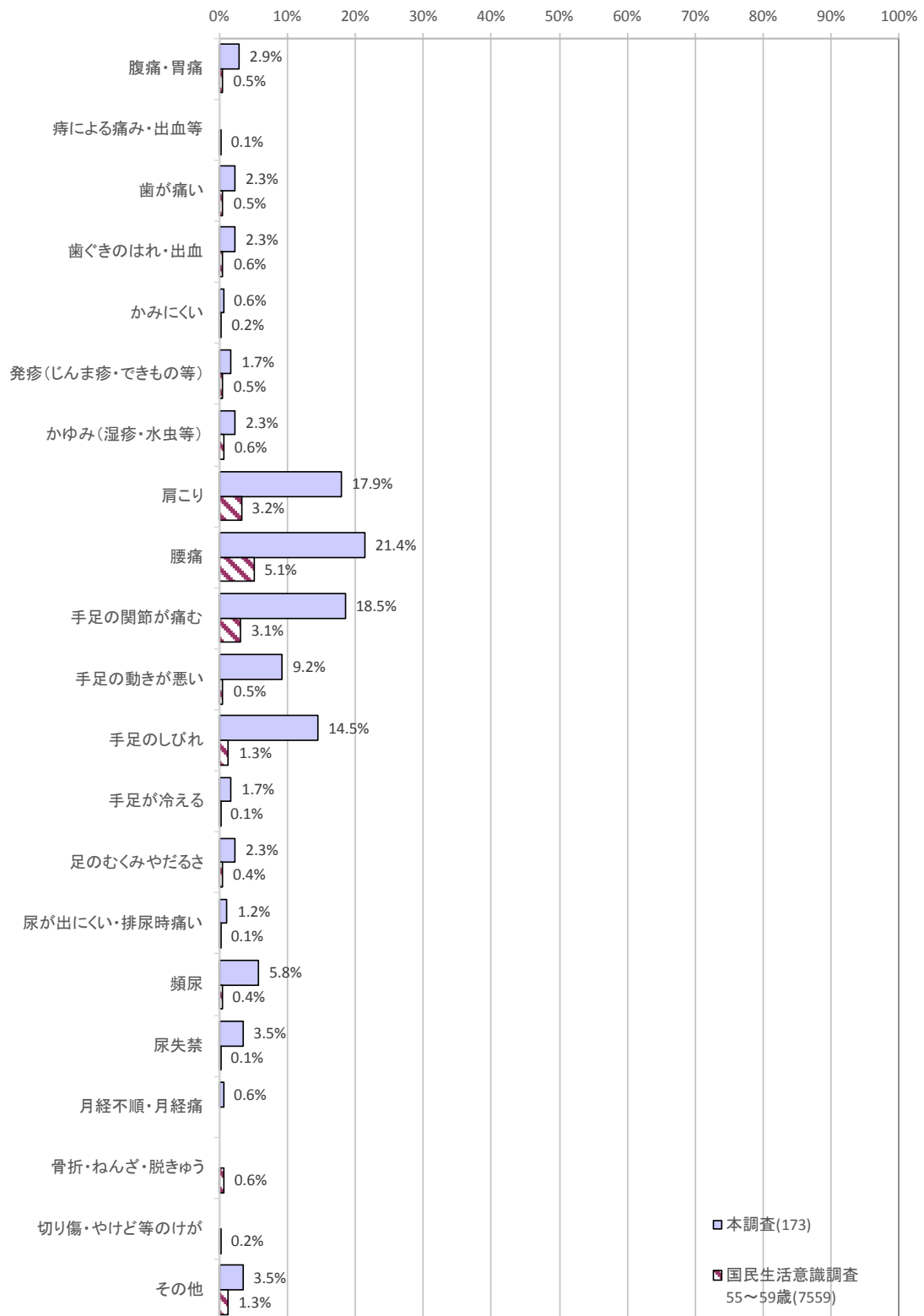


図 7 最も気になる症状；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較（複数回答）

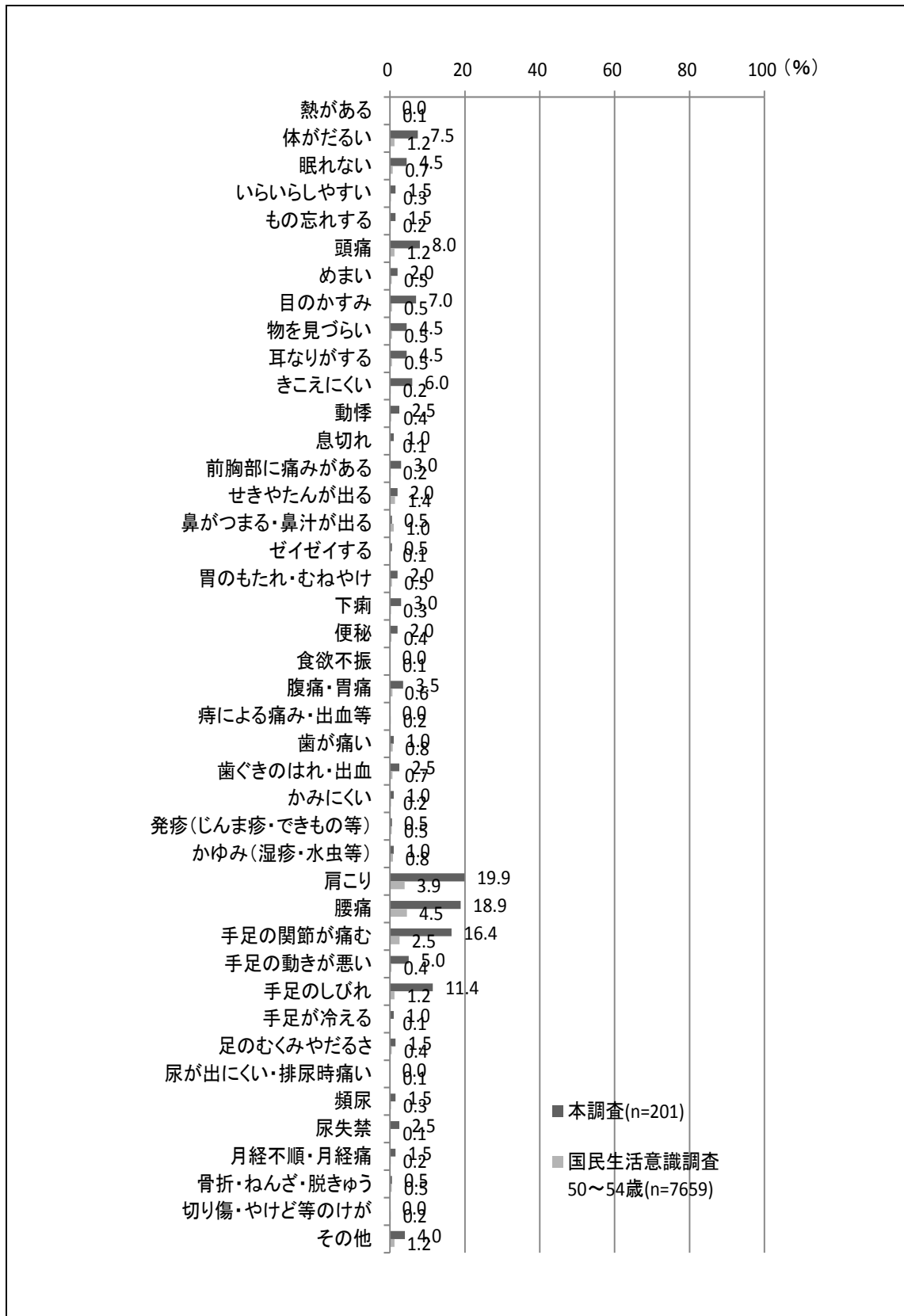


(つづき)



【参考】前回調査（H24年度調査）の結果

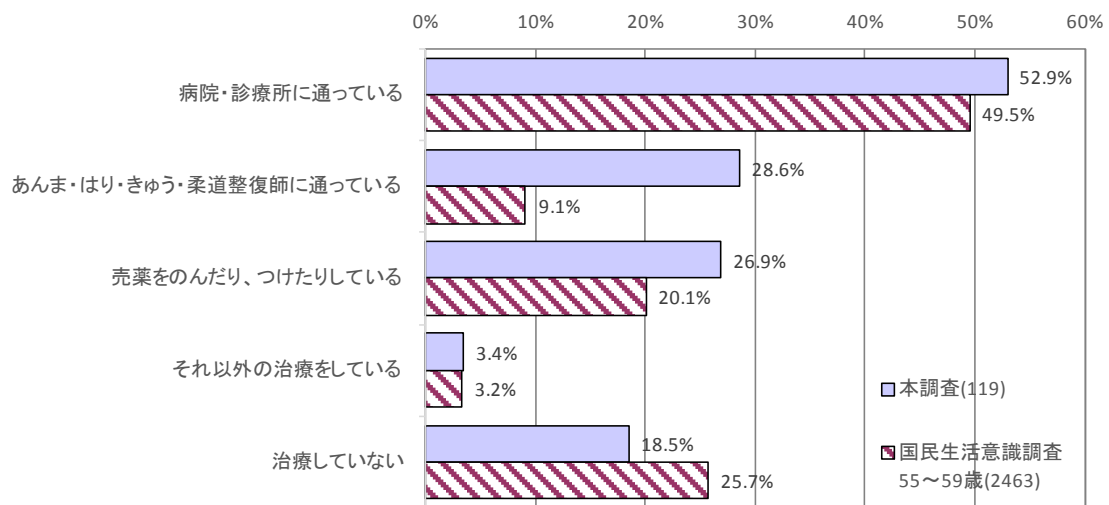
最も気になる症状；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較



2. 2 傷病による通院状況

- 気になる症状の治療状況として、「病院・診療所に通っている」との回答比率は、本調査の **52.9%** が国民生活基礎調査の **49.5%** を上回っている。また、「あんま・はり・きゅう・柔道整復師に通っている」は本調査が **28.6%**、国民生活基礎調査が **9.1%**、「売薬をのんだり、つけたりしている」は本調査が **26.9%**、国民生活基礎調査が **20.1%**といずれも本調査が上回っている。
- 自覚症状や気になる症状の多さを反映し、サ症者は同世代と比べて、治療に通うことが多くなっていることがうかがえる。
- 具体的な通院している傷病の内容をみると、ほとんどの項目で本調査が国民生活基礎調査を上回っている。特に、10ポイント以上上回っている傷病は、「肩こり」(20.2ポイント)、「腰痛」(17.7ポイント)、「歯の病気」(16.7ポイント)、「目の病気・障害」(15.0ポイント)、「関節症」(14.2ポイント)である。

図 8 気になる症状の治療状況；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較（複数回答）



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

気になる症状の治療状況；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

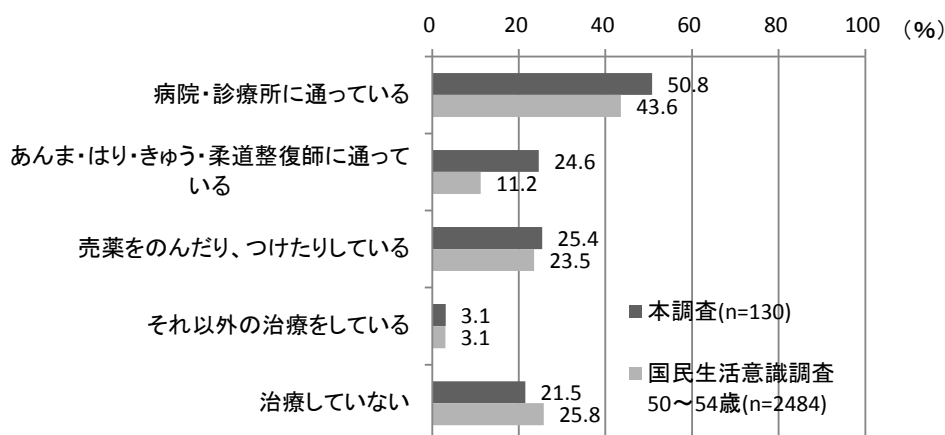
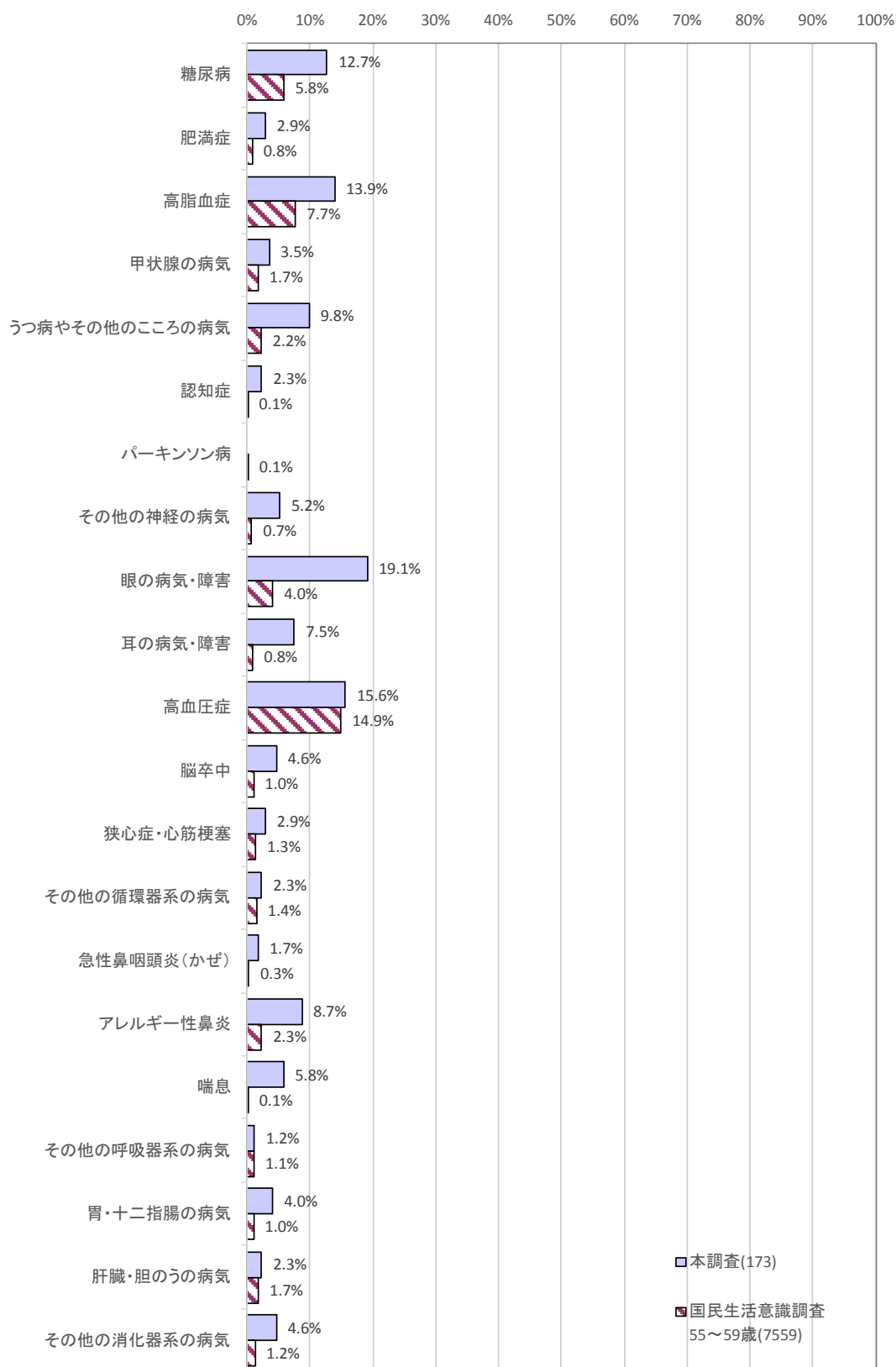
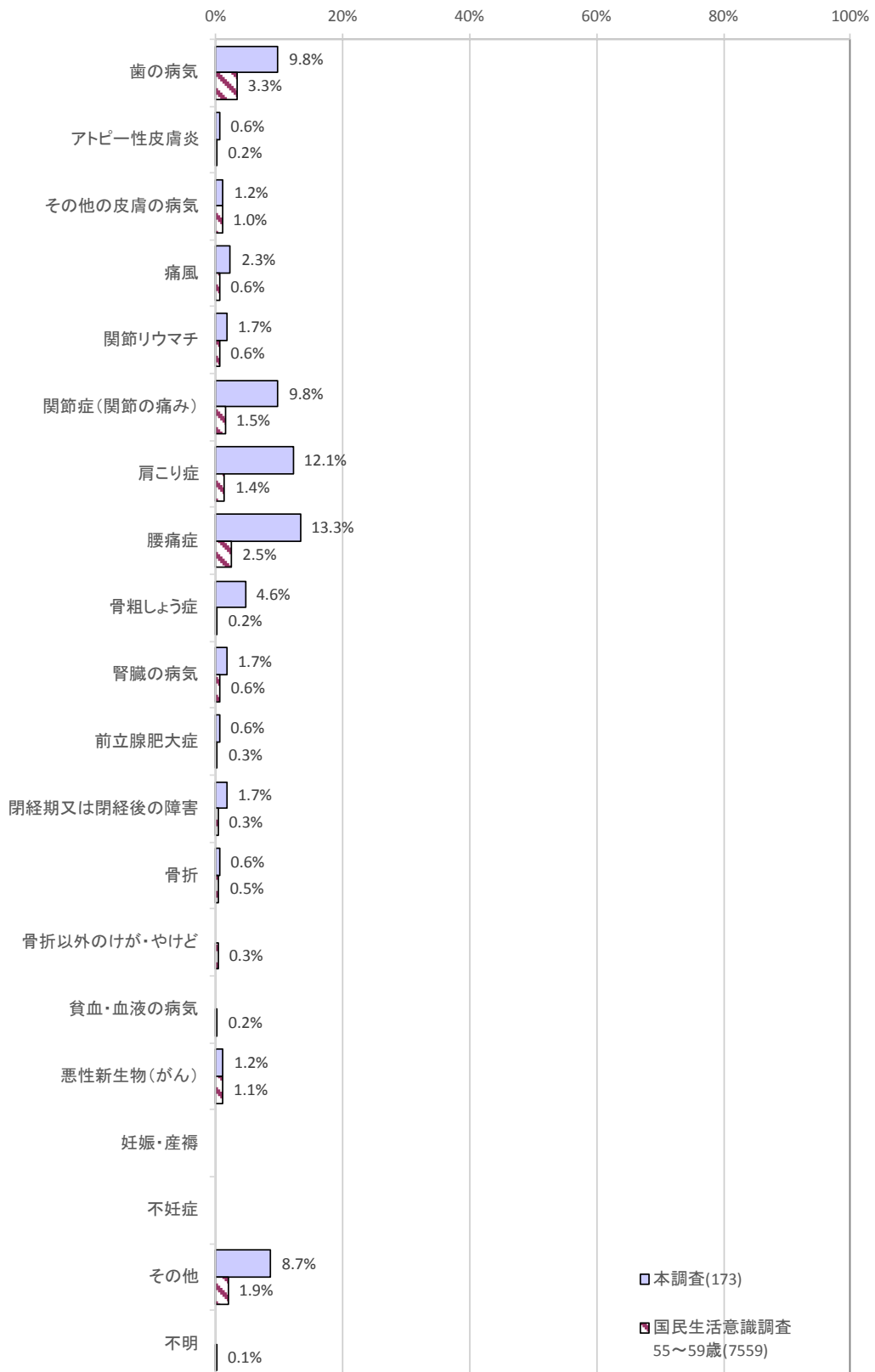


図 9 通院している傷病；国民生活基礎調査 55～59 歳歳との比較（複数回答）

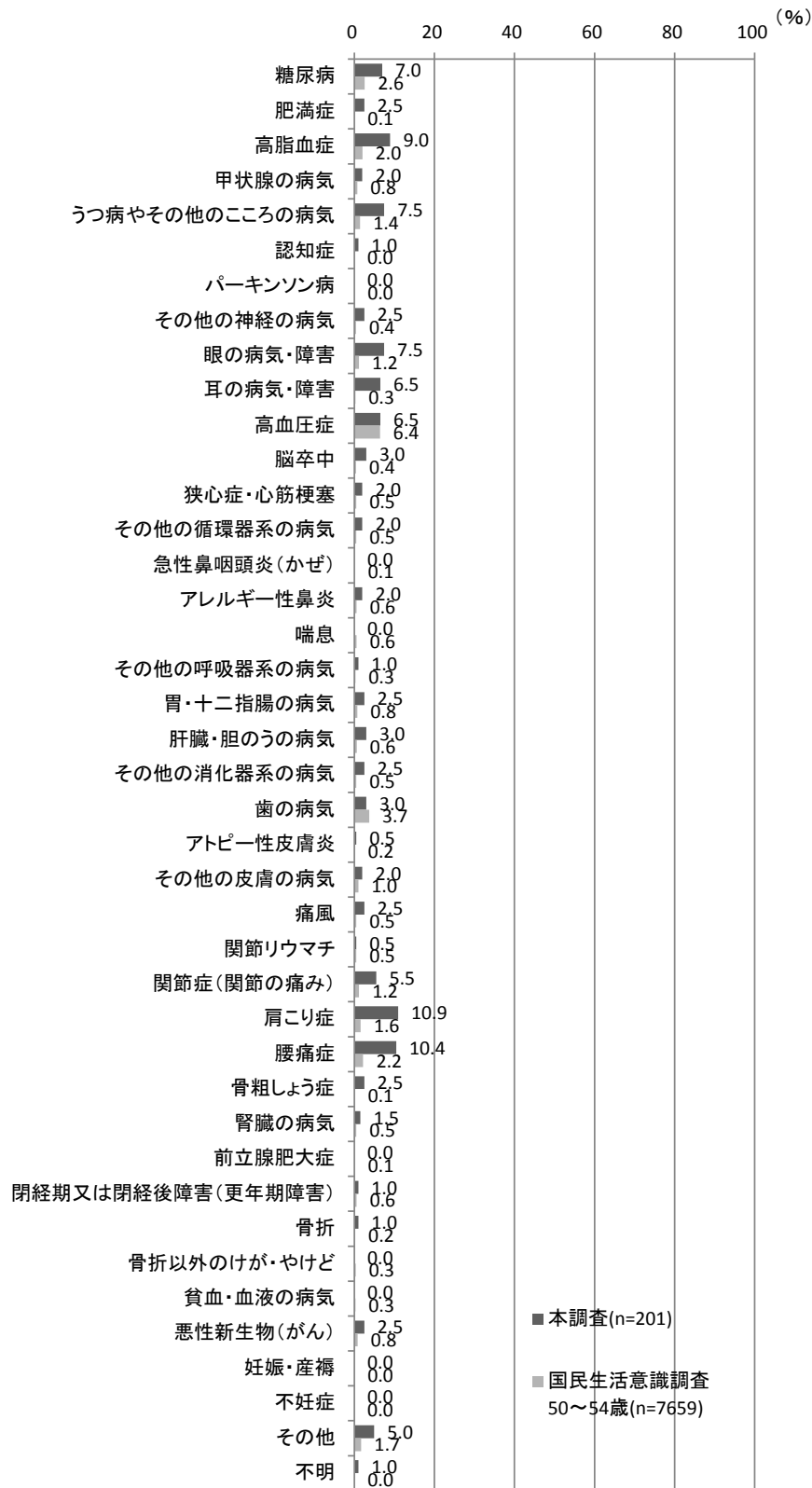


(つづき)



【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

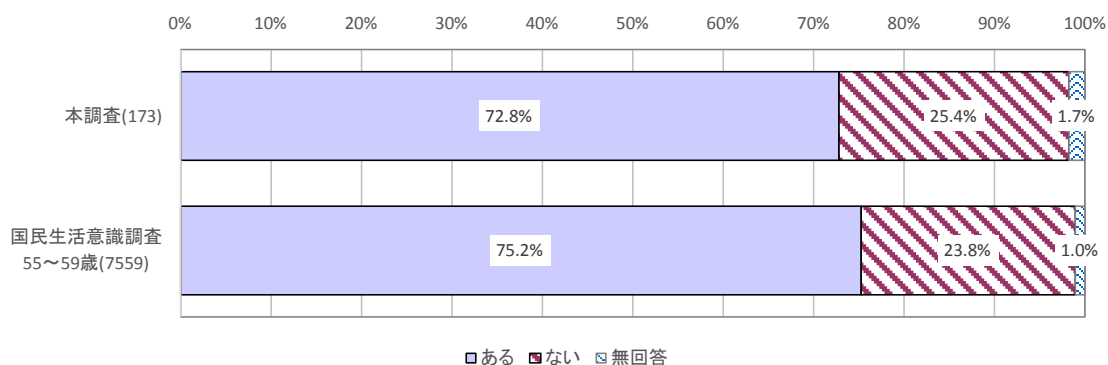
最も気になる傷病；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較



2. 3 健診等の受診状況

- 健診受診の有無を見ると、本調査の72.8%が国民生活基礎調査の75.2%となっており、サ症者は同世代に大きな差は見られない。
- 受診の機会を詳細に見てみると、「勤め先又は健康保健組合が実施した健診」は本調査の49.7%と国民生活基礎調査の53.6%がほぼ同水準である。また、「国立国際医療研究センターの人間ドック」と「人間ドック」の合計は本調査で17.9%、国民生活基礎調査で9.1%、「市区町村が実施した健診」は本調査で11.0%、国民生活基礎調査で13.3%となっている。

図 10 健診受診有無；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較



(カイ二乗検定実施：P>0.05)

【参考】 前回調査 (H24 年度調査) の結果

健診受診有無；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

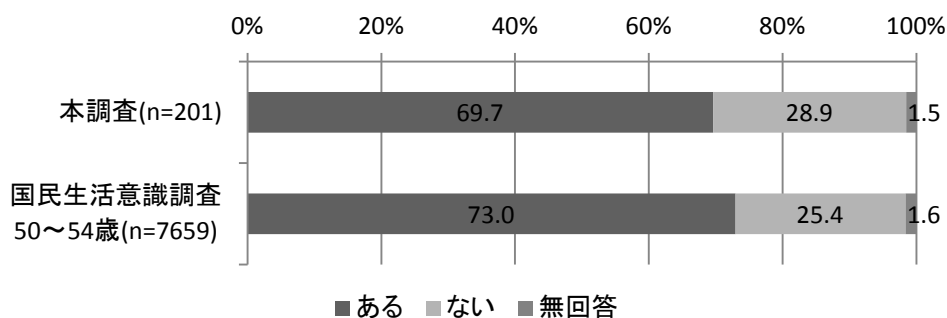
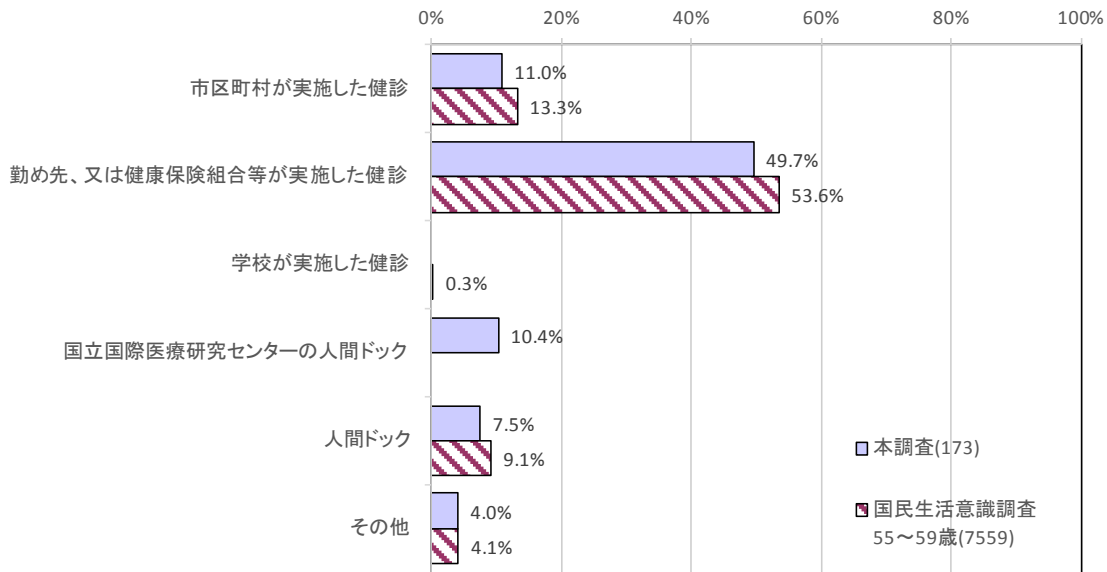
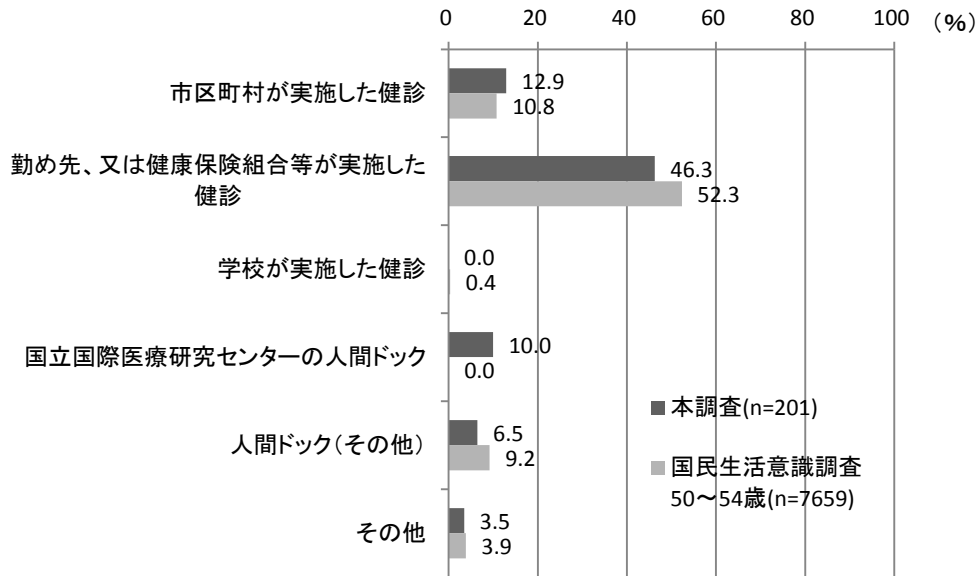


図 11 健診受診機会；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較（複数回答）



【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

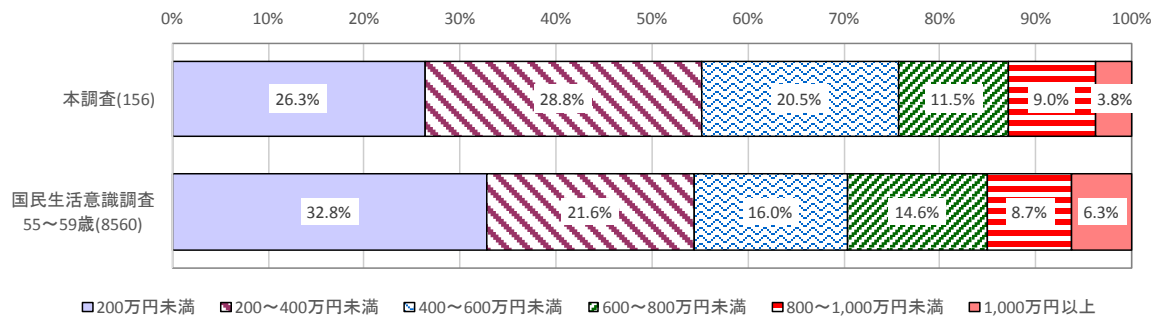
健診受診機会；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較



2. 4 年間所得状況

- 年間所得額は「200万円未満」は、本調査の26.3%が国民生活基礎調査の32.8%を下回っている。
- 一方、「200～400万円未満」、「400～600万円未満」では、それぞれ7.2ポイント、4.5ポイント本調査が上回っている。

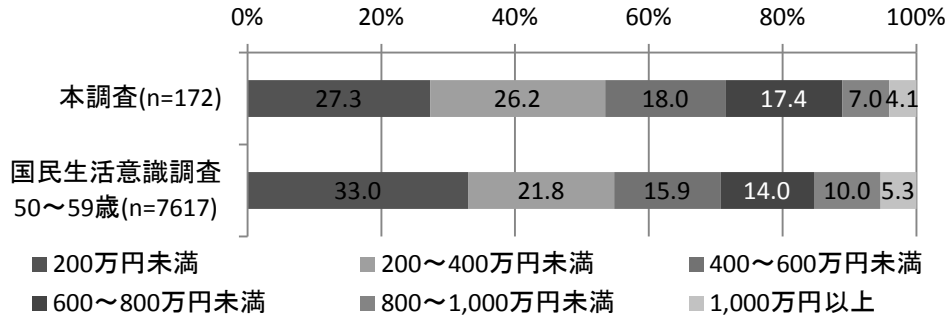
図 12 年間所得額；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較



(カイ二乗検定実施：P>0.05)

【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

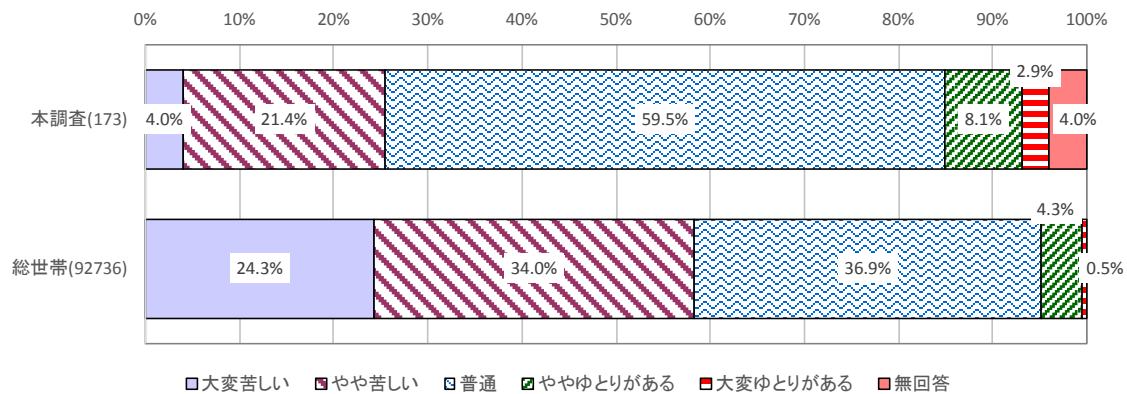
年間所得額；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較



2. 5 現在の総合的な暮らしの状況

- 「大変苦しい」と「やや苦しい」との回答比率は、本調査で25.4%と国民生活基礎調査（総世帯）の58.3%を下回っている。

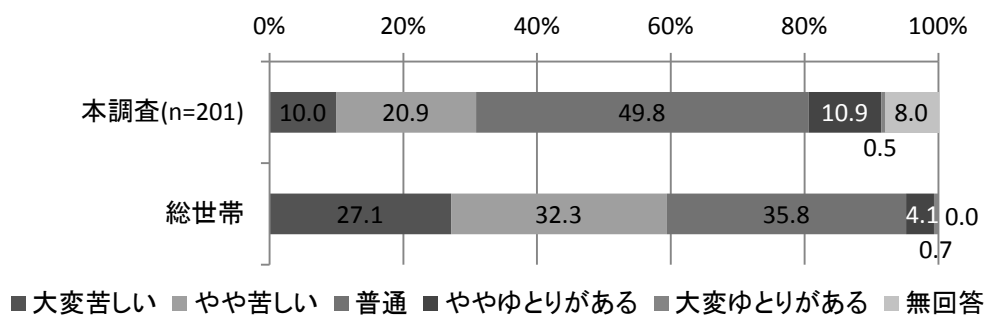
図 13 総合的な暮らし状況；国民生活基礎調査 総世帯との比較



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】前回調査（H24年度調査）の結果

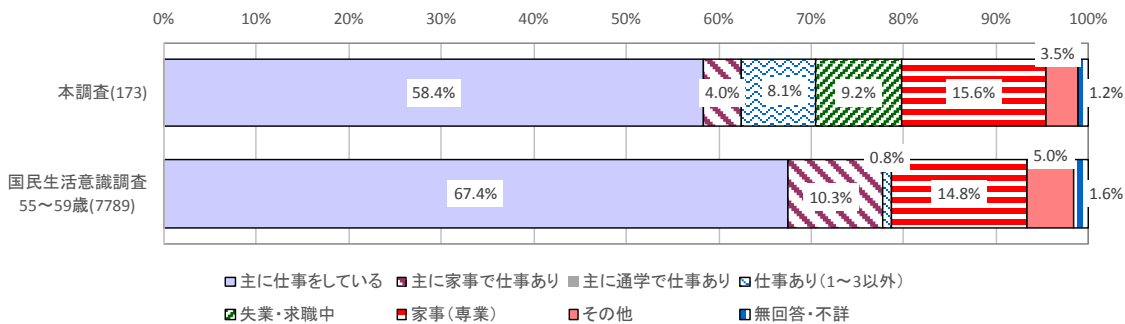
総合的な暮らし状況；国民生活基礎調査 50～54歳との比較



3. 仕事の状況

- 「主に仕事をしている」、「主に家事で仕事あり」等を含め、何らかの仕事をしている比率は、本調査では70.5%であり、国民生活基礎調査の78.6%を下回っている。また、「主に仕事をしている」比率も、本調査の58.4%は国民生活基礎調査67.4%を下回っている。失業・休職中が9.2%と目立っている。
- 就業形態では、「正規の職員・従業員」との回答比率は、本調査の59.8%が国民生活基本調査の56.7%を下回っている。

図 14 仕事の状況；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】 前回調査 (H24 年度調査) の結果

仕事の状況；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較

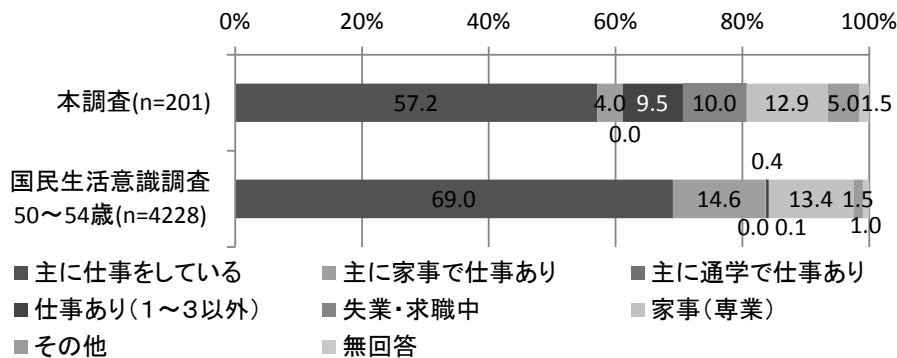
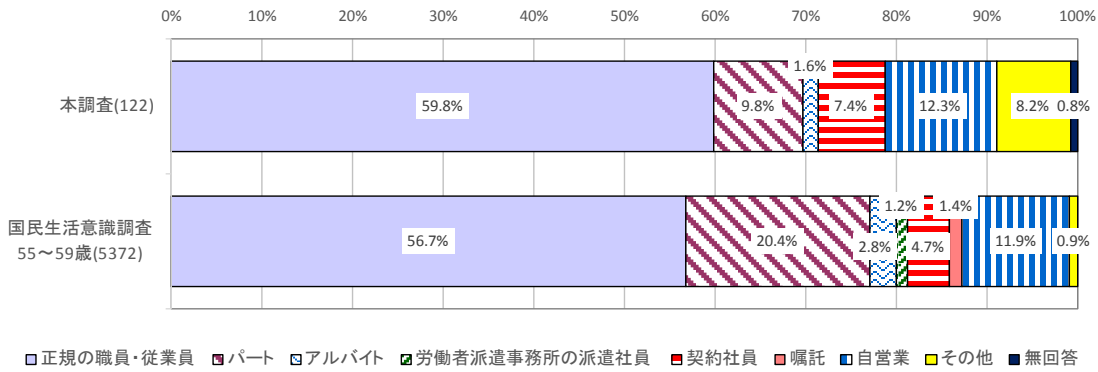


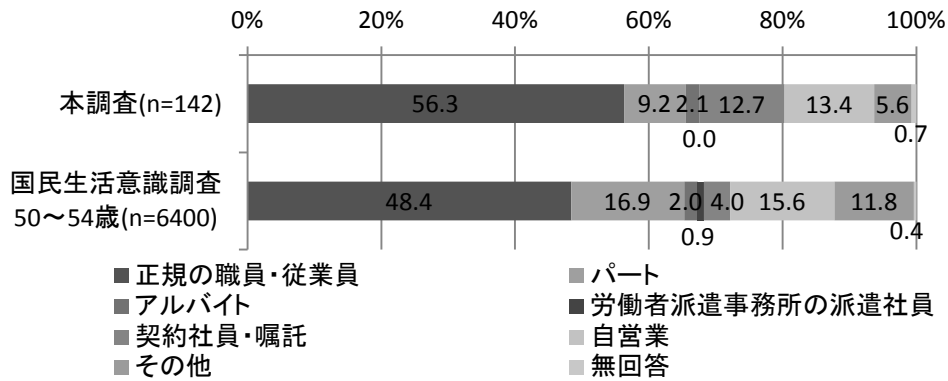
図 15 就業形態；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

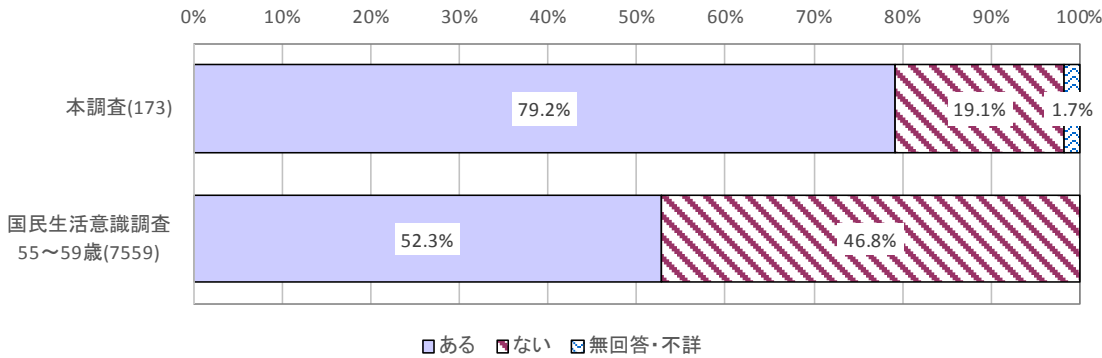
就業形態；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較



4. 生活上の悩みや困っていること

- 現在、生活上で悩みやストレスが「ある」と回答した比率は、本調査では 79.2%であり、国民生活基礎調査の 52.3%を上回っている。

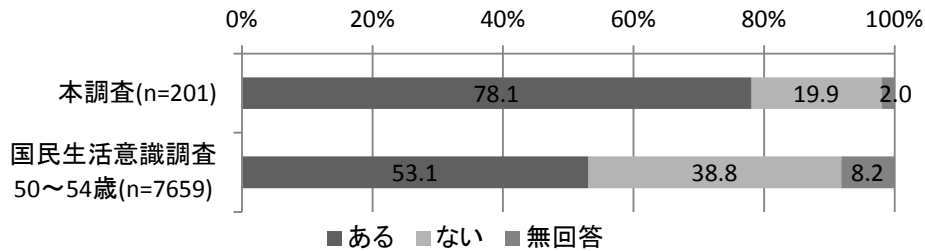
図 16 悩みやストレスの有無；国民生活基礎調査 55～59 歳との比較



(カイ二乗検定実施：P<0.01**)

【参考】 前回調査（H24 年度調査）の結果

悩みやストレスの有無；国民生活基礎調査 50～54 歳との比較



D. 考察と今後の展望

まず、今回の調査には約 2/3 (63.1%) のサ症者が協力してくれたことに感謝しなければならない。質問項目が多く手間のかかるアンケートであるうえ、上肢が不自由な方や何らかの事情で理解力に乏しい方の場合、その苦労は想像以上だったかもしれない。

さて、今回の検討では同年代の一般人コホートと比較しているので、サ症者が特異的に抱えている問題を理解し易い。例えば、サ症者では健康上の問題が日常生活や普段の活動に対して与える影響は有意に大きい (図 2～図 4)。実際、病気やけがによって自覚症状を有しているサ症者は 1/3 以上に及んでいる (図 5)。特に目立つ症状は、腰痛、肩こり、手足の関節痛であり、上肢障害のサ症者にとって過用性障害と考えられる。昨年度に

実施した「健康ミーティング」でも腰痛や肩こりは多くのサ症者（聴覚障害者も含め）が訴えていた問題であり、平均的な同年代の一般人よりも大きな苦痛と考えられる。

実際の通院状況を確認すると、サ症者で病院や診療所に通っている比率は一般人と変りなかったが、マッサージや鍼灸、整復師らの治療に通っているサ症者は有意に多かった (図 8)。逆に、気になる症状に対し治療を受けていないサ症者は一般人と比べて有意に少なかった。つまり、腰痛、肩こり、手足の痛みなどに対して、一般の医療機関だけではなくマッサージや鍼灸、整復師らにも依存する傾向が強く、一般人に比べて広い意味（医師による投薬や手術、処置以外も含む）で医療に対する関心が高いことがわかる。通院している疾病は、糖尿病や高脂血症、うつ病などの精神疾

患、眼疾患、アレルギー性鼻炎、消化器疾患、歯科疾患、関節痛、肩こり、腰痛などでいずれもサ症者の通院率が高かった。一方、生活習慣病でも、高血圧だけは一般人コホートと通院比率が変らなかった。これは、サ症者以外の一般人では高血圧に罹患している比率が高いのか、あるいは四肢障害型のサ症者の場合、血圧測定が容易ではなく高血圧に気づいてないサ症者が多いとも解釈できる。さらに、サ症者は健康維持の為、塩分制限や動脈硬化の進行抑制がきちんとできている結果とも解釈できる。いずれにしても、今回のデータだけで一般人と差がない理由を特定できないが、注目すべき結果であった。

健康診断に関しては、サ症者の関心度は一般人と大差ない結果であるが、本調査回答者の10.4%が研究班の施設である国立国際医療研究センターの人間ドック受診していたのは、研究班の地道な健診活動の成果と言えよう。

サ症者の年間所得については、一般人コホートの所得分布と大差なく、サ症者が有意に低所得であるとは言えないことがわかった。つまり、低所得層もいるが高所得層もいて、特異的な偏りは無いと言える。しかし、総合的な暮らしの状況は、「大変苦しい」「苦しい」と回答する者の比率が有意に低く、「暮らし向き」に対するサ症者の忍耐強さを反映しているのかもしれない(図13)。

仕事について注目されるのは、一般人に比べ失業もしくは休職中の比率が高い(9.2%)点であろう。一般人の失業もしくは休職率は1%以下となっており、サ症者が就労に苦労していることが数値上もうかがえる。

総合的な暮らしの状況は悪くないのに、「悩みやストレス」の有無を尋ねると、サ症者は一般人以上に悩み・ストレスを感じていた。このギャップは容易に判断できないが、客観的な暮らしのレベルはともかくとして、現在の生活レベルを肯定的に受け止める(「生活はこんなものだ」という感覚)反面、明らかに心理的にはネガティブな感情を抱えていると言える。つまり、サ症者はそれだけ精神的な負担が多いと解釈できる。

以上、調査結果をすべて記載したわけではないが、本アンケート調査によりサ症者の全体像が見えてきたように思われる。それも、2017年10月時点の直近の全体像と言える。やはり、身体の症状や健康状態、疾病が生活に強く影響しており、結果として悩みやストレスを増悪させていると考

えられる。しかも、これは人間ドック健診や個人的な面談だけで得た少数のサ症者を反映したものではなく、本邦のサ症者の約2/3が回答した結果であり本研究が示唆する問題点は軽視できない。幸い、それぞれの症状や疾患まで具体的に把握できたので、研究班としては今後実態に即した対応を考えていかねばならない。

〈文献・URL〉

- 1) 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器レギュラーサイエンス研究事業)「全国のサリドマイド胎芽症者の健康、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. 2013
- 2) 厚生労働省. 平成28年国民生活基礎調査の概況. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa16/index.html>
- 3) 吉澤篤人. 生活実態調査. 平成24年度厚生労働科学研究費補助金「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班」, 東京, 2013

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

- ・著書
なし
- ・総説
なし
- ・研究会/講演会
 - 1) 日ノ下文彦. サリドマイド胎芽症研究班の活動報告と第2次生活実態調査. 第3回サイロドマイド胎芽症研究会. 東京, 2月, 2019
 - 2) Hinoshita F. Activities of the Japanese research group on thalidomide embryopathy & Nation-wide survey of actual life situation in subjects with TE in Japan, 2018. German-Japanese Symposium on Thalidomide Embryopathy. Nümbrecht, Germany, 9月, 2018

G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得
- 2.実用新案登録
- 3.その他
なし

5. 国際展開と広報活動

研究代表者 日ノ下 文彦

国立国際医療研究センター病院腎臓内科 診療科長

1) 国際交流

“Blood pressure measurement on the cheek”

Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin Schön Klinik Hamburg の Dr. Beyer から送られた頬部での血圧測定の試み (別添資料 16)。

“Hypertension in thalidomide embryopathy”

同じく、Dr. Beyer から送られた高血圧と血圧測定に関する Recommendation (別添資料 17, 18 ; 英語版および独語版)。

“Maintaining mobility in people with thalidomide embryopathy”

Dr. Beyer から送られた mobility の維持に関する

るガイダンス (別添資料 19)。

“A clinical review and introduction of the diagnostic algorithm for thalidomide embryopathy (DATE)”

The Thalidomide Trust の Dr. Morrison からいち早く送られたサ症の診断に関する論文 (別添資料 20)。

2) サリドマイド胎芽症研究会ホームページ (HP) のアップデート

HP (<http://thalidomide-embryopathy.com>) には第 3 回サリドマイド胎芽症研究会開催のお知らせや第 2 回国際サリドマイド胎芽症シンポジウムの案内などを新たに追加しアップデートした。

6. その他の活動

研究代表者 日ノ下 文彦

国立国際医療研究センター病院腎臓内科 診療科長

1) 厚生労働省、いしずえ、研究班による 3 者会談

平成 31 年 3 月 28 日、いしずえ理事長らと厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室の安中室長、同阿部室長補佐、日ノ下が面談し、いしずえからのご要望をお聞きするとともに、研究班の方針や 2019 年度の課題について話し合った。

2) リハビリテーション専門医によるサ症者の個別相談とサ症者の要望に応じた他科の診療

◇リハビリ専門医による個別相談

計 5 名 (2019 年 1 月～3 月)

NCGM : 3 名、東大 : 2 名

◇外来受診 (ドック健診受診者による後日受診)
計 2 名

①耳鼻咽喉科・眼科・歯科口腔外科 1 名

(2018 年 6 月、NCGM)

②腎臓内科 1 名 (2018 年 12 月、NCGM)

◇サリドマイド胎芽症疑いで受診

帝京大 (栢森) : 1 名