

厚生労働行政推進調査事業費補助金

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

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（20KC2005）

令和3年度総括・分担研究報告書

研究代表者 田辺 晶代

令和4（2022）年3月

目 次

I. はじめに	02
II. 総括研究報告	
田辺 晶代	
1. 日帰り人間ドック、健康診断	02
2. 「新型コロナウイルスに対するワクチン接種に関する基本的知識と注意点ーサリドマイド 薬禍者およびワクチン接種を担当する医療者へー」の作成・配布	05
3. 小冊子「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の基本的致知識と生活上の対応 ーサリドマイド被害者の皆様へー（第二版）」の発行	07
4. その他の活動	07
III. 分担研究報告	
1. 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 日ノ下 文彦	09
2. サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究 宮本 心一	11
3. サリドマイド胎芽症患者の COVID-19 蔓延期における生活上の留意点に関する検討と啓発 資材の作成 長瀬 洋之	13
4. サリドマイド薬禍者の疼痛や肩こりに対する対策、リハビリテーションやマッサージの あり方に関する検討 芳賀 信彦	28
5. 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 ー放射線診断学的見地からの検討 田嶋 強	32
6. サリドマイド胎芽症者のこころの健康と QOL（生活の質）に関する研究 曾根 英恵	34
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	38

厚生労働行政推進調査事業費補助金
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
令和3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
(20KC2005)

I. はじめに

研究代表者 田辺 晶代 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長

サリドマイド胎芽症（以下、サ症）に関する研究班による本研究は、2011年に厚生労働行政推進調査事業費により発足し、サリドマイド福祉センター「いしずえ」、厚生労働省の協力のもと、国立国際医療研究センターを研究代表施設とした多施設共同で活動を継続している。2020年から第4次研究班に引き継がれている。本研究はサ症者の健康、生活実態の諸問題について、広く意見交換をし、親交を深めることを目的として遂行されており、第2次～3次研究班で日ノ下文彦研究代表者により、サ症者の人間ドック健診の実施、「サリドマイド胎芽病診療Q&A」「サリドマイド胎芽症診療ガイド」「サリドマイド胎芽症診断の手引き」など、診療の向上に資する成果を上げてきた。第4次の半ばから研究代表者が

サ症者は多くの身体機能的、心理的問題を抱えているが、今後は加齢に伴い罹患する各種疾患や運動機能障害に直面することになる。そのため、これま

で以上に密で個々に対応するテーラーメイド支援が必要となることが予想される。

さらに数年来の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行により、支援の手が届きにくくなり、研究班とサ症者、さらにサ症者同士の連携が取りにくい状況になっている。人間ドック健診も、サ症者が感染の懸念から健診受診を控えたり、健診を実施している医療機関の診療が逼迫したことで、従来と比べて受診数が減ってしまっている。薬禍者との交流会も開催できなかった。

そのような事情で今年度は予定通りの事業が進められなかったが、COVID-19に関連する薬禍者の健康、生活に役立つ情報の提供を中心に行った。また、COVID-19流行下でもサ症者が健康に関する情報を得られるようなサリドマイド研究会のホームページの充実、WEBでの交流会の企画の準備を行ったので報告する。

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 田辺 晶代 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科

1. 日帰り人間ドック、健康診断

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究分担者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
研究分担者	宮本 心一	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	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	田山 道太	国立国際医療研究センター病院歯科・口腔外科 医師
研究協力者	永原 幸	国立国際医療研究センター病院眼科 診療科長
研究協力者	梶尾 裕	国立国際医療研究センター病院人間ドックセンター長
研究協力者	林 裕子	国立国際医療研究センター病院人間ドック科 医師
研究協力者	橋本 真紀子	国立国際医療研究センター病院人間ドック科 医師
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	難波 綾	国立病院機構京都医療センター健診センター 医師
研究協力者	前川 高天	国立病院機構京都医療センター健診センター 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 (以下、サ症) 者 24 名の日帰り人間ドック (リピーターも含む) を計画していたが、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の影響で、受診者は計 6 名であった。複数の受診者で診療介入が必要な問題点が発見され、早期の受診に結びけることができた。

A. 研究の背景と目的

サリドマイド薬禍者を対象とする人間ドック健診は、第 1 次研究班で創始され、その後、10 年近くにわたって継続してきた研究班の臨床活動の柱である。2020 年 2 月以降、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が本邦で広がったが、サリドマイド胎芽症 (以下、サ症) 者の健康管理を重視して継続している。

対象者のリクルートは例年通り公益財団法人いしずえを通じて行い、24 名 (初回症例以外の受診も容認) を目標とした。

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、希望したサ症者に日帰りドックの形で健診を行うこととした。健診項目の内容は、原則、3 施設の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-cho, 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、研究代表者の田辺が立ち会い、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、前川、島、難波らにより実施された。

C. 研究結果

申し込みおよび実施状況：

人間ドック受診者は当センター病院は 3 名申し込みがあり 1 名キャンセルしたため実施は 2 名、帝京大学附属病院は 2 名申込があり 1 名キャンセルしたため実施は 1 名、京都医療センターは、4 名申込があり 1 名キャンセルしたため実施は 3 名、3 施設で計 6 名に実施した。

結果解析：

本年度に実施された健診結果を別表 1～3 に示す。本年度の健診受診者総数は 6 名 (男性 2 名、女性 4 名) で、年齢は全例が 59 歳であった。障害区分は、上肢障害 6 名であった (表 1)。通常の計算式による BMI は $23.3 \pm 2.2 \text{ kg/m}^2$ (外れ値の 11.6 を除く $n=5$) であった。厳密には、上肢の短い患者に適用できないものの、BMI で見る限り肥満者は 2 名であった。腹囲を測定した者の中で基準 (基準：男性 85cm 以上、女性 90cm 以上) 以上の受診者は、男性 1 名、女性 0 名であった。全例が立位で測定する体脂肪率計で体脂肪率を測定でき、体脂肪率が基準値 (基準値：男性 20 未満、女性 30 未満) 以上の受診者は男性全例、女性 3 例であった。腹部超音波検査で脂肪肝と判定された受診者は 4 名であった。(表 1)。

脂質については、総コレステロール (TC) $222.3 \pm 29.7 \text{ mg/dL}$ 、HDL-cholesterol (HDL-C) $70.2 \pm 16.9 \text{ mg/dL}$ 、LDL-cholesterol (LDL-C) $125.2 \pm 21.9 \text{ mg/dL}$ 、トリグリセリド (TG) $174.8 \pm 67.0 \text{ mg/dL}$ 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 mg/dL)は0名、LDL-C 高値 (≧ 140 mg/dL) が1名、TG高値 (> 150 mg/dL) が4名であった。

空腹時血糖値 (FBS) は、平均で116.7 ± 23.4 mg/dL、HbA1cは平均で6.4 ± 0.8 %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60mL/min/1.73m²未満のCKD (G3) に該当する者は2名であった(表2)。

骨密度は5名の受診者で測定されていた(表3)。骨密度を Young Adult Mean (YAM) 比で見ると腰椎における測定では86.8 ± 15.5%であり80%未満をカットオフ値とすると1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65.0 ± 15.0% で4名が80%未満であった。特に女性は大腿骨近位部のYAM比が60.3 ± 12.2%であり、全例で重度の骨粗鬆症であった。

1例で便潜血陽性であり精査のため医療機関受診の手続きを行った。

D. 考察と今後の展望

6名と少数例での解析結果であるが、BMIが正常

であって腹部超音波検査で脂肪肝を指摘される例、脂質異常症や糖代謝異常を合併している例が見られた。また、特に女性では大腿骨近位端の骨密度が重度に低下しており、転倒時の骨折のリスクがあることから治療を要するレベルであった。これらの結果は本人に書面で詳細に説明し、精査・治療目的の医療機関受診を促した。また、便潜血陽性例は医療機関にて精査を受け、治療を要する疾患が診断され、早期に治療が行われた。

来年度はCOVID-19が収束し、より多くのサ症者が人間ドックを受診し、早期診断、早期治療が行われることが期待される。サ

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

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

表1 各例の身体情報

症例番号	性別	年齢(歳)	身長(cm)	体重(kg)	BMI	腹囲(cm)	体脂肪(%)	脂肪肝*
1	F	59	149.4	26.0	11.6	64.0	8.8	なし
2	F	59	156.6	57.5	21.4	76.0	32.6	脂肪肝
3	F	59	149.8	56.8	25.3	80.0	37.5	脂肪肝
4	F	59	153.4	48.4	20.6	76.0	33.2	なし
5	M	59	169.7	73.3	25.5	ND	32.2	脂肪肝
6	M	59	162.0	61.9	23.6	88.0	23.6	脂肪肝
平均		59	156.8	54.0	23.3	76.8	31.8	
標準偏差			7.9	15.9	2.2	8.7	5.1	

*脂肪肝：腹部超音波検査による評価、ND：未施行

表2 各例の脂質、糖代謝関連測定値

症例番号	TC (mg/dL)	HDL (mg/dL)	LDL (mg/dL)	TG (mg/dL)	FBG (mg/dL)	HbA1c (%)	Cr (mg/dL)	eGFR
1	211	77	102	232	84	6.2	1.63	26.1
2	208	71	130	86	99	5.7	0.7	65.7
3	213	83	108	110	142	7.4	0.67	68.9
4	279	90	146	242	110	5.4	0.59	78.9
5	228	49	155	157	142	7.1	1.03	58.3
6	195	51	110	222	123	6.3	0.77	80.1
平均	222.3	70.2	125.2	174.8	116.7	6.4	0.9	63.0
標準偏差	29.7	16.9	21.9	67.0	23.4	0.8	0.4	19.9

表3 各例の骨密度

症例番号	性別	腰椎 YAM (%)	大腿骨 YAM (%)
1	F	50	42
2	F	81	66
3	F	83	65
4	F	80	68
5	M	ND	ND
6	M	90	84
平均		76.8	65.0
標準偏差		15.5	15.0

ND：未施行

2. 「新型コロナウイルスに対するワクチン接種に関する基本的知識と注意点ーサリドマイド薬禍者およびワクチン接種を担当する医療者へー」の作成・配布

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究分担者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
研究分担者	芳賀 信彦	東京大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学分野
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）
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

研究要旨

2021年2月頃から、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン接種が開始された。このワクチンは筋肉注射を要し、一般的には上腕の上部に接種が行われる。しかしながらサリドマイド胎芽症（以下、サ症）者においては、上肢形成障害のため接種部位の選定が困難であることが予想された。また、ワクチンの副作用、副反応に対する強い懸念や不安も大きいと考えられた。そこで、サ症者およびワクチン接種を担当する医療者のために、新型コロナウイルスワクチン接種時の注意点に関する説明文書を作成、配布した。

A. 研究の背景と目的

2021年2月頃から医療従事者を先行して新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン接種が開始された。日本で使用されるワクチンは主にファイザー社製と武田/モデルナ社製であり、いずれも筋肉注射が必要である。通常は上腕の三角筋に接種するが、サリドマイド胎芽症（以下、サ症）者の多くは上肢の形成不全を有しており、接種部位の選定が困難である。またサ症者においては一般人に比べてワクチン接種に伴う副作用、副反応への対応の懸念や、副反応への対応に関する不安が強いことが予想された。ワクチン接種を担当する医療者もサ症者への対応が困難であると考えられた。そこで至適接種部位や副反応に関する情報をまとめ、サ症者およびワクチン接種を担当する医療者のために、新型コロナウイルスワクチン接種時の注意点に関する説明文書（パンフレット）を作成、配布することにした。

B. 研究方法

上下肢形成不全者における筋肉注射に関する文献や成書が乏しいことから、研究分担者である日ノ下がワクチン接種が先行していた欧米のサ症研究者からの情報を広く得た。さらに研究班員の経験に基づき至適なワクチン接種部位の選定を行った。

C. 研究結果

サ症者における新型コロナワクチン注射部位：

薬の添付文書（説明書）と厚労省の公式な接種手順には「通常、（腕の）三角筋に筋肉内接種すること」とされているため、基本的には上腕の三角筋に筋肉内注射を行う。添付文書（説明書）には「医師の判断により別の部位に筋肉内注射することを妨げるものではありません。その場合は、神経の走行などに十分注意して接種してください」とも記載されている。そのため、上腕部が極端に

短い場合や上腕の筋肉が少なく注射が極めて難しい場合は、大腿四頭筋の上方の外側に注射を行う。大腿の場合の注射針は、体重70kgぐらいまでの男女は1.5～2.5cmの注射針、体重70～90kgの女性と70～120kgの男性は2.5～3.5cmの注射針が推奨される。サ症者はかかりつけ医とよく相談し、医師と自分が一番良いと考える部位に注射をすることが望ましい。

サ症者における注射時の注意：

上肢に注射を受ける場合は、注射後1～2日は疼痛のため衣服の着脱が困難になる可能性があるため、脱ぎきしやすい服を用意する。大腿に注射を受ける場合は、注射後1～2日は疼痛のため歩行や移動が困難になる可能性があるため、あらかじめ対応を準備する。一般的に注射当日から2～3日は発熱、注射部位の痛み、倦怠感、頭痛などの副反応が生じる可能性があるため、あらかじめ食事、飲料、脱ぎきしやすい着衣、生活に必要な品、室内での移動の手段を準備しておく。

完成した説明文書（パンフレット）を別添資料1に示した。

D. 考察と今後の展望

COVID-19に対するワクチン接種は今後も定期的な継続が必要となる可能性があることから、サ症者や医療従事者の知識不足からサ症者が不利益を得ないために、今回作成したパンフレットを今後も活用することを予定している。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

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

3. 小冊子「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応 –サリドマイド被害者の皆様へ– (第二版)」の発行

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究分担者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
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	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

コロナ禍における日常生活での注意については、種々の情報が飛び交い、国民全員が翻弄されている。特に一般人より ADL が低いサ症者にとっては不安の連続であった。そこで令和 2 年度に、研究分担者の長瀬の提案がきっかけで、サ症者が安心して生活できるための COVID-19 対策の小冊子を作成し配布した。その後、令和 3 年度も COVID-19 は衰えることなく持続し、一方でコロナ禍での生活様式に関

する新しい情報が増えてきた。そこで本年度は冊子の内容を更新し、第二版を作成した。具体的には、検査法、治療薬、ワクチンなどに関する新しい情報を追加した。

本冊子は、サ症者各人に配布するため、完成後すぐに必要な部数を公益財団法人「いしずえ」に寄贈した (別添資料 2 参照)

4. その他の活動

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究協力者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
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
研究分担者	宮本 心一	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

1) 新規人間ドック健診施設の選定

これまで人間ドック健診を担ってきた国立病院機構京都医療センター健診センター事業が令和 4 年 3 月末で廃止されることが決定した。これに伴い、西日本エリアの人間ドック健診を担当する新たな施設を探すことになった。研究協力者である栢森、研究分担者である日ノ下と協議し、人間ドック健診の実施を関西医科大学整形外科 齋藤貴徳氏に依頼した。その結果、関西医科大学付属枚方病院から本研究への参加、人間ドック健診実施の承諾を得た。その後、関西医科大学付属枚方病院に人間ドック健診実施に関するワーキンググループ (WG) が結成された。WG と研究班との WEB カンファレンスを行い、人間ドック健診システムの確立、京都医療セ

ンター健診センターからの申し送り等の作業を行った。令和 4 年 3 月末までに、令和 4 年 4 月から関西医科大学付属枚方病院でサ症者人間ドック健診の受け入れを行う準備が整った。

2) ホームページの更新

サ症者および研究者に、疾病の知識、生活や診療に役立つ情報を広く発信するために、ホームページの効果的な活用が重要である。研究分担者である日ノ下らが構築した「サリドマイド胎芽症研究会」のホームページの更新作業を行った。具体的には、これまでに研究班が発行した刊行物へ容易にアクセスすることができるようにレイアウト変更を行い、

新規刊行物も掲載した（別添資料 3 参照）。今後はサ症者に有用な情報の掲載、人間ドック健診の情報などを追加掲載し、ホームページの充実を図っていく。

Ⅲ. 分担研究報告 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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)
令和 3 年度 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
(20KC2005)

研究分担者 日ノ下 文彦 帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授

研究要旨

本年度から本研究班の研究代表者が日ノ下から田辺に代わった。そのため、筆者（日ノ下）はこれまでの研究班の活動や研究、事務処理等を後任に引き継いだ。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 流行のため、期待しただけの成果は得られなかったが、本研究班の研究や活動のポイントを無事伝授できたので、今後の発展が期待される。

A. 研究の目的

厚生労働省により組織されたサリドマイド胎芽症（以下、サ症）に関する研究班は、この班で第 4 次研究班となり、第 1 次研究班から数えると既に 10 年が経過した。そのうち昨年度までの 7 年間（第 2 次および第 3 次研究班と第 4 次研究班の 1 年目）は、筆者が研究代表者として研究班の活動を牽引してきた。しかし、本年度から代表者は田辺晶代先生に替わり、筆者はこれまでの経験と実績を踏まえ、研究活動の統括と推進を担う新班長を支える立場となった。

しかし、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行が続くため、欧州のサ症専門家と対面で情報交換するための出張はもちろんのこと、国内の研究仲間同士もしくは被害者を交えた対面活動でさえ、実行するのが難しい情勢であった。そこで、本研究班の活動の軸である人間ドック健診や他の活動が円滑に進むよう新研究班代表者への情報提供や引継ぎ、補助、支援を行うことにした。

B. 研究方法

① 研究代表者（研究班長）業務の引継ぎ

サ症研究班の活動や研究の骨子を新研究班長に伝え、今後の活動に必要な資料を選択して提供した。また、2021 年 7 月 2 日の研究班会議で昨年度の活動を中心に総括し、班長や他の研究班員による本年度の活動がスムーズに進むよう配慮した。さらに、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的

知識と生活上の対応—サリドマイド被害者の皆様へ— (第二版)」を作成すると伺っていたので、第一

版の内容を引き継いだほか、新型コロナワクチン接種に関する注意事項の内容についてアドバイスした。

② 関西圏における人間ドック健診先の確保

当初よりずっと西日本の人間ドック健診を担ってきた（独）国立病院機構京都医療センターが、2022 年度より健診センターを廃止し人間ドックを止めることになったので、研究代表者（田辺）の依頼により本研究班の研究協力者（栢森）と協議し、後継医療施設を選定した。

③ いしずえ講演会

公益財団法人いしずえの依頼により 2021 年 11 月 13 日、フクラシア東京ステーションにてハイブリッド形式の講演「サリドマイド胎芽症者の健康管理 — 老い楽を目指して —」を行った。

C. 研究結果

① 研究代表者（研究班長）業務の引継ぎ

新研究班長にサ症研究班における人間ドック健診の方法やこれまでの研究班の活動骨子、報告書の内容などを引き継いだ。

2020 年度までの研究、活動を踏まえ、研究班会議（オンライン）で示した直近の主な活動は以下のとおりである。

- ・人間ドックの方法
- ・「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020」の英語版「2020 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy」の発行
- ・2nd International Symposium on thalidomide embryopathy in Tokyo (2019)の Proceedings の発行
- ・小冊子「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応 ―サリドマイド被害者の皆様へ―」の発行
- ・48th Annual meeting of the European Teratology Society (Virtual One-Day Meeting, 2020) における「サリドマイド胎芽症診断の手引き」オンライン発表
- ・「サリドマイドー復活した『悪魔の薬』」(栢森良二著, 2021) の出版
- ・リハビリテーション専門医による個別相談 計4名および外来受診 (ドック健診受診者による後日受診) 計2名 (いずれも 2020 年度)
- ・股関節診療と同部の外科的治療 (ドック健診後 NCGM 腎臓内科より紹介) 1名《日産厚生会玉川病院整形外科, 2020 年度》

なお、新研究班代表者を中心に小冊子「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応 ―サリドマイド被害者の皆様へ (第二版)」が発行されたが、これは前年度に発行した初版が下敷きとなっている。さらに、その中の「VI. 新型コロナワクチン筋肉注射に関する注意点」の記述については、依頼を受けて筆者も校閲した。

② 関西圏における人間ドック健診先の確保

(独) 国立病院機構京都医療センターの後継先として関西医科大学附属病院を選定し、研究代表者を通じて同院にサ症者の人間ドック健診を引き受けてもらうよう依頼した。なお、同院の関係者や管理者等の理解を得るため、2021年10月20日、研究代表者に加え、日ノ下、栢森も参加して、関西医科大学関係者とオンラインミーティングを行った。ミーティングでは、サ症者向けの人間ドック健診の意義や実施方法、研究実績などについて説明した。その後、関西医科大学附属病院長の許可がおりて、2022年度から人間ドック事業を引き受けてもらえることになった。

③ いしずえ講演会 (2021年11月13日)

ハイブリッド形式で「サリドマイド胎芽症者の健康管理 ― 老い楽を目指して ―」と題する講演を行った。講演で話した主な内容は以下のとおりである。

- ▶ 健康・生活実態調査結果 (2018) の骨子
- ▶ これまでの人間ドック健診の結果を踏まえた健康管理のポイント
- ▶ 一般向けの健康管理書である拙著「老い楽のすゝめ」の内容の解説と健康長寿を目指して生活していくコツの説明

D. 考察

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 流行の影響で、対面でのミーティングや活動、海外の専門家との交流が難しくなり、思うような研究や活動ができなかった。本来であれば、従来のように、新しい研究班長と一緒に渡欧してヨーロッパの主なサ症研究者、臨床家と交流をはかり、日欧の連携がこれまで通り進むよう取り計らいたいところであったが、それは実現できなかった。

しかし、本邦のサ症研究班は第1次研究班から第3次研究班までに積み上げてきた成果と実績があり、第4次研究班はその基盤の上に活動を続けていけるので、人間ドック健診にしる、その他の活動にしる、スムーズに継続していけるのではないかと思う。筆者は昨年度で研究代表者の任を終えたが、今後、本研究班がさらに発展しサリドマイド薬禍者の支援や健康増進に寄与することを期待したい。

E. 結論

本年度、前研究班長としての活動や研究、その他の知見を新研究班長に無事引き継ぐことができた。

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・取得状況 (予定を含む)

該当なし

Ⅲ. 分担研究報告 2

厚生労働行政推進調査事業費補助金
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
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

研究分担者 宮本心一（独）国立病院機構京都医療センター健診センター

§ サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究

研究分担者 宮本 心一（独）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 島 伸子 同上

研究協力者 難波 綾 同上

研究協力者 前川 高天 同上

研究要旨

2021年度の健診について報告する。本年度もコロナ禍の影響で、健診控えの傾向は続いた。受診者数は3名で、男性1名(59才)、女性2名(59才と60才)であり、全員が2回目の受診(前回は2013年度、2014年度、2016年度の受診)であった。

研究結果

1. 内視鏡検査を実施した3名全員が経鼻内視鏡を希望され実施した。検査に伴う偶発症は認めなかった。3名ともピロリ菌の除菌歴はなく、胃がんリスク層別化検査でA群であり、内視鏡所見上、胃粘膜萎縮を認めないことより、ピロリ菌未感染と考えられた。胃がんをはじめとする悪性腫瘍は認めなかった。1名に食道胃接合部ポリープを認め、原因として食道胃逆流が疑われたため、PPI内服後の再検・精査を勧めた。
2. 腹部超音波検査では3名中2名に脂肪肝を認めた。無胆嚢症や腫瘍性病変は認めなかった。
3. 大腸がん検診としての便潜血検査は3名とも陰性であった。
4. 生活習慣病として、1名(59才M)は前回健診時に指摘した高血圧、脂質異常症、高尿酸血症に対し治療が開始されており、概ね、コントロール良好であった。また、前回FBS110mg/dl、HbA1c 6.3%と軽度上昇あり、今回もFBS124mg/dl、HbA1c 6.3%と異常を認め、引き続き生活習慣の改善、経過観察が必要であった。1名(59才F)は前回に比べ体重が4.7kg増加しており、BMIも23.1から25.3と上昇していた。糖尿病にて、メトホルミン内服中であったが、FBS142mg/dl、HbA1c 7.4%とコントロール不良であり、改善が必要と考えられた。1名(60才F)はBMI20.6と正常範囲内で腹部超音波検査上、脂肪肝も認めないが、前回

に比べ脂質異常が悪化傾向にあり (LDL-C mg/dl→189 mg/dl、LDL/HDL1.5→1.6) 生活習慣の改善と定期的な経過観察が必要と考えられた。

考察

これまでも報告してきたようにサリドマイド患者には、① 脂質異常症の頻度が高く、主に脂肪肝による肝機能障害がみられ

124 mg/dl →146 mg/dl、non-HDL-C 165 ること。② 耐糖能障害や慢性腎臓病を呈する症例があること。③ 女性だけでなく、男性にも骨粗鬆症の症例があること。④ サリドマイド (誘導体) 自体が甲状腺機能異常や内分泌・代謝異常を引き起こすことなどが明らかになっており、健康管理上は運動制限からくる肥満症に留意する必要があることが再認識された。

Ⅲ. 分担研究報告 3

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

サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究班

サリドマイド胎芽症患者の COVID-19 蔓延期における

生活上の留意点に関する検討と啓発資料の作成

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

A. 研究目的

2020 年春から蔓延している COVID-19 の流行期においては、接触感染や飛沫感染を防ぐ生活様式を実行する必要がある。また、ワクチン接種を含めた対策は、ウイルス変異と流行状況に伴い、時々刻々と変遷している。

サリドマイド胎芽症患者における、COVID-19 罹患時の重症化リスクは、十分明らかになってはいないが、重症化リスクを潜在的に有する可能性を念頭に、対応することが望ましいと考える。

現在、手指消毒やマスク装着の方法については、一般的な周知はなされているが、サリドマイド胎芽症では、その実行に障壁が存在する状況が想定される。胎芽症患者に特化した情報を提供することは、重要である。

この目的のために、本研究班では、サリドマイド胎芽症患者において、実行

可能な手指消毒デバイスやマスクについて記載した、COVID-19 対策マニュアルを 2020 年度に発刊した。2021 年度は、COVID-19 診療を取り巻く状況は大きく変化したため、本マニュアルを改訂し、疫学、治療体系、ワクチンについての考え方を、アップデートした改訂版を作成した。

B. 研究方法

「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) -流行期における対策のポイント-」と題するマニュアルを 2021 年版として改訂した。章立ては以下の通りである。

1. 新型コロナウイルス感染症とは
2. どのようにして感染するか-飛沫感染と接触感染-
3. どのような症状が出るか
4. どのように診断するか
5. どのように治療するか
6. どのように予防するか

- A. 「3つの密」を避ける
 - B. マスクを着用する
 - C. 手洗いと消毒
 - i) 手洗い
 - ii) 手指消毒
 - D. 新型コロナウイルス接触確認アプリ
 - E. ワクチン
7. 新型コロナウイルス感染症にかかっていないか調べたいとき

本マニュアルにおいて、特に「6. B. マスクを着用する」の項では、貼るマスク、マスク貼付用テープ、マスクを首にかけるためのストラップ、フェイスシールド・マウスシールドについて写真付きで説明した。また、「6. C. ii) 手指消毒」の項では、自動手指消毒器や、その機器を固定するための粘着テープ、マグネット式スタンドや三脚を写真つきで紹介した。

C. 研究結果

次項に、作成したマニュアルを転載する。2021年版の改訂部分を、**網**がけで示す。記載を改訂した部分は、1) オミクロン株の疫学、特徴について追記、2) 新規承認薬についての情報追記、3) ワクチンについての情報更新、である。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 流行期における対策のポイント

— サリドマイド胎芽症の皆様へ —

厚生労働科学研究

サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究班

長瀬 洋之

1. 新型コロナウイルス感染症とは

ヒト由来のコロナウイルスはかぜ (感冒)の原因の 10~15%を占める病原体として知られていました。しかし、より重症な肺炎として、2002年に中国・広東省に端を発した重症急性呼吸器症候群 (SARS)、2012年にアラビア半島で中東呼吸器症候群 (MERS)が報告されました。そして、2019年12月から中国・武漢市で発生した肺炎の原因が、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)です。SARS-CoV-2による感染症を COVID-19 (新型コロナウイルス感染症)と呼びます。SARS-CoV-2は、変異を繰り返しており、2022年2月時点では、オミクロン株が流行しています。

2. どのようにして感染するか -飛沫感染と接触感染-

感染した人がせきをして飛んだ飛沫に含まれるウイルスを、別の人が口や鼻から吸い込んでしまうのが飛沫感染で、新型コロナウイルス感染の主体と考えられています。

接触感染とは、感染した人がせきを手で押さえた後や、鼻水を手でぬぐった後に、ドアノブなどに触れ、その場所に別の人が手で触れ、鼻、口に再び触れることにより、ウイルスが体内に入り感染することで、これも感染の原因となります。新型コロナウイルスは、プラスチックの表面では最大72時間、ボール紙では最大24時間生存するとされています。

空気感染とは、小さい病原体が空気中を漂い、広範囲に感染を拡げる状態で、麻しんウイルス (はしか)、結核菌が知られていますが、新型コロナウイルスの主な感染経路とはされていません。

症状が出ている人が感染をうつす主体ですが、発症から間もない時期でも感染性が高いため、感染が広がる原因となっています。オミクロン株の潜伏期間は、2-3日程度とされており、これまでの新型コロナウイルス感染症より短くなっています。大部分の方が、ウイルスへの曝露から7日以内に発症するとされています。

また、COVID-19を発症した人の家族内感染率は11.8%とされていましたが、オミクロン株では、31~45%と感染率が高い可能性が報告されています。家庭においても、症状がある家族がいる場合、マスク着用、手指衛生などの予防策をとる必要があります。

3. どのような症状が出るか

わが国の解析では、当初、COVID-19に頻度が高い症状は、発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難で、下痢は約1割で、味覚障害 (17.1%)、嗅覚障害 (15.1%)となっていました。しかし、オミクロン株では、発熱は50%程度にしかみられず、多い症状は、咳、鼻汁、咽頭痛 (のどの痛み)、倦怠感 (だるさ)、頭痛などで、70%以上の患者さんで見られます。ワクチンを3回接種している場合は、発熱の頻度はさらに低い可能性があります。

オミクロン株は、2021年8月頃に流行したデルタ株に比較して、重症化のリスクが低いとされています。しかし、特にワクチンを接種していない場合や、持病のある場合には、重症化しないわけではありませんので、感染が疑われる場合には、適切に医療機関に相談する必要があります。

4. どのように診断するか

PCR法は、新型コロナウイルスの遺伝子配列を検出する検査法です。感度が高く、検査の主体となっています。「鼻咽腔ぬぐい液」で当初検査されていましたが、「唾液」を用いた場合でも、同等の精度が確認されています。

そのほかに抗原検査があり（インフルエンザウイルス検査でよく用いられている方法）、新型コロナウイルスのタンパク質を検出する方法です。30分程度で結果が出るなど、メリットがありますが、感度はPCR法の方が高いと考えられます。

5. どのように治療するか

1) 軽症の場合

軽症の場合は、経過観察のみで自然に軽快することも多いですが、発症2週目までに急速に病状が進行することがあります。高齢者や、糖尿病、心不全、COPD（タバコ肺）、がん、腎臓病、肝疾患、肥満などの持病のある方は、重症化する割合が高いとされており、軽症でも入院とする場合があります。

2021年12月に、内服薬であるモルヌピラビル（ラゲブリオ®）が承認されました。モルヌピラビルは、ウイルスの増殖を防ぐ薬剤です。また、カシリビマブ/イムデビマブ（ロナプリーブ®）は、新型コロナウイルスの表面にあるスパイク蛋白に対する抗体薬です。また、ソトロビマブ（ゼビュディ®）も、新型コロナウイルスに対する抗体薬です。これらの薬剤は、酸素投与が必要でない軽症から中等症の際に、早期に投与する必要がありますので、早期診断が重要です。重症例での効果は確認されていません。高齢、肥満、糖尿病などの上記の持病があるなど、重症化のリスクのある患者さんに投与されます。

2) 中等症、重症の場合

息切れや肺炎のある中等症以上では、入院して治療します。必要に応じて酸素投与が行われます。肺炎が進行する場合、ステロイド薬や、ウイルスの増殖を抑えるレムデシビル（ベクルリー®）の使用が考慮されます。そのほかに、全身の炎症を抑える薬剤として、内服薬であるバリシチニブ（オルミエント®）、点滴で用いるトシリズマブ（アクテムラ®）が承認されています。重症例では、人工呼吸管理や体外式膜型人工肺（ECMO）が用いられます。

COVID-19では、血栓が認められやすく、ヘパリンなどによる抗凝固療法を行うことがあ

ります。

6. どのように予防するか

飛沫感染を防ぐために、マスクの着用、「3つの密」の回避を行います。接触感染を避けるために、石けんによる手洗いや、手指消毒用アルコールによる消毒を行います。

A. 「3つの密」を避ける

「3つの密」は、感染を拡大させるリスクとなります。人と人との距離をとること (Social distancing; 社会的距離)が重要です。

i) 密閉空間を避けて、十分に換気する

- 2方向の窓を数分間開けて、できれば毎時2回以上換気しましょう。窓が1つしかない場合でも、入口のドアを開ければ、窓とドアの間に空気が流れます。
- 通常の家用的エアコンは、空気を循環させるだけです。別途、換気が必要です。
- 一般的な空気清浄機は、通過する空気量が少なく、新型コロナウイルス対策への効果は不明です。

ii) 密集場所を避け、隣の人とは互いに手を伸ばして届かない距離を取る

- レジなどで列に並んでいるとき、前の人に近づきすぎないようにしましょう。
- 飲食店では一つ飛ばしに座る、真向かいに座らない、互い違いに座るなどに留意しましょう。
- エレベーターで混みあっているときは、一本遅らせましょう。健康のためにも、階の上下には階段の利用に努めましょう。

iii) 密接場面を避ける

- 5分間の会話で、1回の咳と同じくらいの飛沫が飛びます。
- 対面での会議や面談が避けられない場合は、十分な距離を保ち、マスクを着用しましょう。
- エレベーターや電車の中では、会話や携帯電話による通話を慎みましょう。
- 多人数での会食は、マスクを外す時間が長くなり、大声になりがちのため、慎みましょう。
- 多人数かつ室内で呼気が激しくなるスポーツジム、ライブハウス、カラオケは避けましょう。
- 喫煙の際はマスクを外しており、喫煙所では人との「密」が起こります。喫煙者は重症となる可能性が高いことも報告されています。禁煙する選択肢も考慮しましょう。

B. マスクを着用する

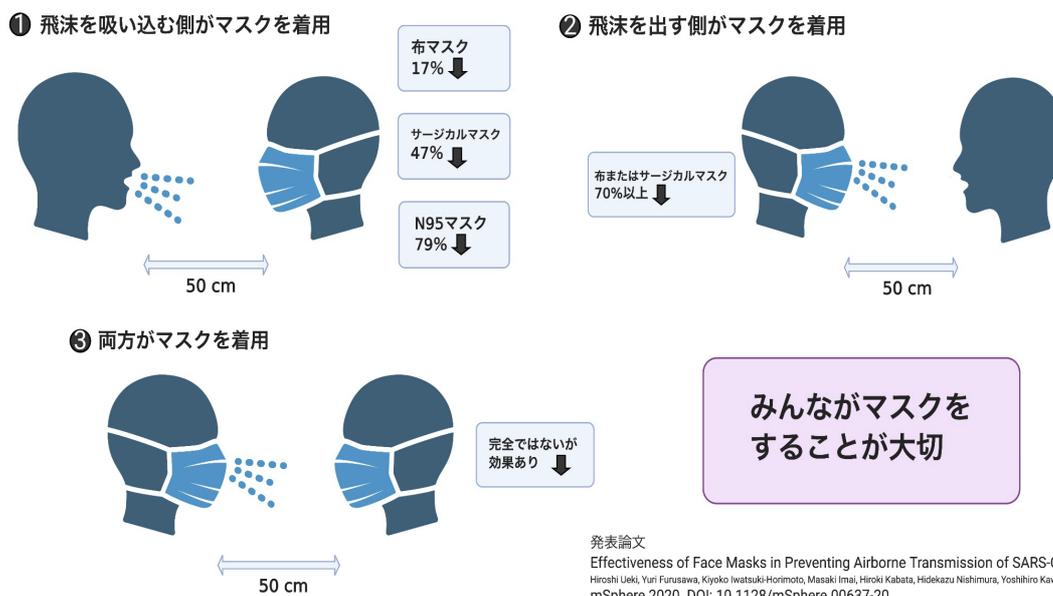
マスクの素材によって、効果は違います。不織布マスクが最も効果が高く、次に布マスク、その次にウレタンマスクの順です。

マスクは、「飛沫を出す側：自分」「飛沫を吸い込む側：相手」とすると、相手だけがマスクを着用するより、自分だけがマスクを着用する方が効果が高く、7割以上飛沫を減少させます。自分から相手への感染拡大を防ぐために、話す時はいつでもマスクを着用しましよ

う。

さらに、自分と相手の双方がマスクを着用することで、吸い込みを7割以上抑えます。皆がマスクをすることが大切です。室内で会話する場合は、特にマスクを着用する必要があります。屋外でも、最低1メートルの間隔を確保できない場合もありますので、やはりマスクは重要です。

自分の顔にぴったりとフィットしているマスクを選ぶことが重要です。鼻に留め金がある場合は、鼻の形に合わせて固定します。鼻を出した状態では効果が不十分です。



東京大学医科学研究所のデータをもとに内閣官房が作成

https://corona.go.jp/proposal/pdf/mask_kouka_20201215.pdf

・サリドマイド胎芽症の皆様へ

ひものない、貼るタイプのマスク、マスク固定用のテープ、首にかけるマスクがあります。お示しする製品は、アマゾンなどの通信販売サイトで入手可能です。価格は2021年1月現在の実勢価格です。

● 貼るマスク (5枚: ¥780)

四隅に粘着テープが貼ってあります。正面から見ると、ひもつきマスクと同じように見えます。



● 貼りマスクテープ (¥980)

市販のマスクのひもを切って改造し、テープを四隅に貼って装着することができます。



● 首にかけるストラップ (¥980)

マスクのゴムにストラップを装着し、首に回します。ウレタン素材で、ソフトに首に固定できます。



● フェイスシールド・マウスシールド

フェイスシールドはマスクと併用し、眼からの飛沫感染防止のために用いるものですので、マスクと併用しましょう。マウスシールドは、マスクに比べて予防効果が弱く、単独での使用は、できる限り避けましょう。透明のシールドを使用する場合は、フェイスシールドを鼻先から垂直に、あごの下まで隠れるように装着します。

また、マスクを外して飲食せざるをえない場合、フェイスシールドやレイン用サンバイザー、ほほの上部で固定する紙のマスクなどを着用した上で、あごの下からストローを使って飲むように工夫します。

フェイスシールド 10枚 ¥1340



レインバイザー ¥849



ハレマス 貼るマスク
50枚 ¥4235



サンバイザー ¥599



C. 手洗いと消毒

接触感染を予防するために、手洗いや手指消毒を行います。

i) 手洗い

ウイルスは水で洗い流すことで、かなり数を減らすことができます。手指に付着しているウイルス量は、流水による 15 秒の手洗いだけで 1/100 になります。さらに、石けんで 10 秒もみ洗いし、流水で 15 秒すすぐと、1/10,000 に減らすことができます。

石けんやハンドソープを使った
丁寧な手洗いを行ってください。



手洗いを丁寧に行うことで、
十分にウイルスを除去できます。
さらにアルコール消毒液を
使用する必要はありません。

手洗い		残存ウイルス
手洗いなし		約 100 万個
石けんや ハンドソープで 10 秒もみ洗い後 流水で 15 秒すすぐ	1 回	約 0.01% (数百個)
	2 回 繰り返す	約 0.0001% (数個)

(森功次他：感染症学雑誌、80:496-500,2006 から作成)

ii) 手指消毒

手洗いがすぐに出来ない状況では、アルコール消毒液 (濃度 70%~95%のエタノール)も有効です。60%台のエタノールによる消毒でも一定の有効性があります。

・サリドマイド胎芽症の皆様へ

ポンプ式の消毒液のほかにも、以下のような自動種手指消毒器があります。手や足をかざすだけで消毒液が噴霧されます。

● 自動手指消毒器

A: YTA
¥2280



B: VEEAPE
¥2680



C: ハイスト
¥2990



また、さまざまな固定器具があり、高さや角度を変えることができます。

● 粘着テープ

扉の取っ手の横に粘着テープ式のフックを装着すると、開閉時に、すぐ消毒が可能。

アスクル 粘着テープ
¥808



● マグネット式スタンド

ドアノブの下にマグネット式スタンドを装着すると、ドア開閉時に自動的にアルコールが噴霧される

アスクル マグネット式スプレースタンド
¥968



● 三脚

高さを調節し、玄関などよく使う場所に、使用しやすいように整える。

三脚 ¥5691



iii) 身の回りのものの消毒・除菌

熱水、次亜塩素酸ナトリウム（いわゆる塩素系漂白剤）、アルコール消毒液による消毒をおすすめします。これ以外では、界面活性剤（いわゆる住宅用・台所用洗剤）でも、効果が期待できます。新型コロナウイルス感染症や疑われる患者さんがトイレを使用時に、下痢症状などでトイレが汚れた場合には、次亜塩素酸ナトリウムまたはアルコール（70%）による清拭を推奨します。

D. 新型コロナウイルス接触確認アプリ

新型コロナウイルス接触確認アプリ（略称 **COCOA**）は、陽性者と接触した可能性をいち早く知ることが可能となります。感染者と、「過去 14 日間に」、「概ね 1 メートル以内で」、「15 分以上の近接した状態」の可能性があった方のスマートフォンに通知が送られます。アプリの通知画面では、接触者外来等の連絡先などが案内されます。通知を受けた方が検査を受ける場合は、行政検査となるため、検査費用の自己負担はありません。新型コロナ対策に非常に有効な手段のひとつですので、スマートフォンへのダウンロードをおすすめ致します。

E. ワクチン

ワクチンは、新型コロナウイルスへの感染リスクを下げ、重症化を予防します。2022 年 2 月現在、ファイザー社製、武田／モデルナ社製のワクチンが広く接種されています。しかし、ウイルスに対する抗体価は、徐々に低下するため、3 回目の接種が行われつつあります。

オミクロン株に対しては、2 回のワクチン接種では感染を十分には予防できません。3 回目の接種を行うと、感染リスクは下がるとされていますが、それでも十分ではないため、感染対策を継続する必要があります。

3 回目接種の副作用は、2 回目より同じか少ないとされていますが、わきの下の痛みや、リンパ節の腫れは、3 回目の方が多いとされています。武田／モデルナ社製のワクチンは、抗体の産生が多かったため、3 回目からは減量されています。1・2 回目のワクチンと、異なる種類のワクチンを 3 回目に接種しても、十分抗体が作られます。

鼻炎や喘息などのアレルギー疾患があっても、接種には問題ないとされています。薬剤アレルギーなどをお持ちの場合は、医師にご相談ください。

ワクチン接種のタイミングは、流行状況によって変わる可能性があります。最新の情報を参照し、必要に応じて接種をうけるよう、お勧めいたします。

7. 新型コロナウイルス感染症にかかっているか調べたいとき

発熱等の症状のある方は、まずは、かかりつけ医等の身近な医療機関に直接電話相談し、医療機関を受診してください。かかりつけ医で検査ができない場合や、かかりつけ医がない場合は、「受診・相談センター」に電話相談してください。

地域により、受付方法が異なりますので、お住いの自治体の情報をご確認ください。
新型コロナウイルスに関する相談・医療の情報や受診・相談センターの連絡先

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyassessyokusya.html

● おわりに

このパンフレットは、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)診療の手引き第 6.2 版」(2022 年 1 月 27 日発行)の内容に準拠して作成しました。

以下の厚生労働省の HP にも、有用な情報が掲載されていますので、ご参照ください。
新型コロナウイルスに関する Q&A (一般の方向け)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html

新型コロナワクチン Q&A (一般の方向け)

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

D. 考察

COVID-19 蔓延期には、様々な生活制限が加わることにより、サリドマイド胎芽症患者の生活も多大な影響を受けていることが想定される。しかしながら、社会と完全に隔絶された状況では、社会的、身体的、心理的に新たな問題が生じることが想定される。感染蔓延下でも、必要な社会生活を営むためには、十分な感染対策を行うことが重要である。

一般的な感染対策については多くの情報が提供されているが、サリドマイド胎芽症患者にとっては、実行困難な対策も含まれている可能性がある。

今回改訂したマニュアルでは、サリドマイド胎芽症患者に有用な内容となるよう情報収集を行った。今後は、本マニュアルの周知、改訂を行っていく必要がある。

E. 結論

「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) -流行期における対策のポイント-」を作成した。本マニュアルの情報を活用し、サリドマイド胎芽症患者が、安全を確保しつつ、必要な社会活動を継続できれば幸いである。

Ⅲ. 分担研究報告 4

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
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
サリドマイド薬禍者の疼痛や肩こりに対する対策、リハビリテーションやマッサージの
あり方に関する検討

研究分担者 芳賀 信彦 国立障害者リハビリテーションセンター自立支援局
自立支援局長
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 医長
研究協力者 小林 毅 日本医療科学大学作業療法学専攻 教授
研究協力者 前原 康宏 国立国際医療研究センター病院ペインクリニック内科 医長
研究協力者 藤原 清香 東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 講師
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学科 教授
研究協力者 辻村 裕次 滋賀医科大学社会医学講座衛生学部門 助教
研究協力者 白星 伸一 佛教大学保健医療技術学部 准教授

研究要旨 サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害に対するマッサージを含むリハビリテーション診療について検討する目的で、①令和2年度に日本のサリドマイド胎芽症者を対象に行ったアンケート調査の集計、解析、②障害を克服する為の人間工学的な技術の検討、を行った。その結果、①「部位や範囲が特定できる痛みや凝り」を「しばしば」以上の頻度で訴えるサリドマイド薬禍者の約半数が自費でマッサージ等を受け、それにより疼痛およびそれに関する生活障害が改善していることが分かった。また②二次的運動器障害を克服する為の人間工学的な技術について、その評価法を研究者間で検討した。

A. 研究目的

50 歳以上に達しているサリドマイド胎芽症者では、四肢や体幹の可動域制限や痛みを生じ、日常生活活動(Activities of Daily Living: ADL)に困難を生じることが多くなってきている。このような二次的な運動器障害に対するアプローチとしてリハビリテーション治療が有効である可能性があるが、学術的な報告は極めて少ない。一方、サリ

ドマイド胎芽症者の中には症状軽減を目的としてマッサージ等の補完代替医療を受けているものがあることが、われわれが 2017 年度に日本国内 5 か所で行われた交流会に参加して行った健康ミーティングと個人面談の中でのヒアリングから明らかになっている。

そこで今年度は、サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害に対するマッサージ等の

効果の検証を目的に、マッサージを含むリハビリテーション診療について検討する目的で、①令和2年度に日本のサリドマイド胎芽症者を対象に行ったアンケート調査の集計、解析、②障害を克服する為の人間工学的な技術の検討、を行った。

B. 研究方法

【アンケート調査の集計、解析】

令和2年度に日本のサリドマイド胎芽症者267名を対象に行ったGoogleフォームを用いたアンケート調査の結果を集計し解析を行った。

【人間工学的な技術の検討】

サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害を克服する為の人間工学的な技術について、その評価法を検討した。

C. 研究結果

【アンケート調査の集計、解析】

対象267名のうち94名(35.1%)から有効回答を得た。このうち、「部位や範囲が特定できる痛みや凝り」を「しばしば」以上の頻度で訴えるものは64名(68.1%)であった。これに対し、内服処方薬をもらう：31名(17.8%)、自費でマッサージ等を受ける：30名(17.2%)、処方湿布・塗り薬をもらう：28名(16.1%)であった(複数回答可：n=174)。64名中42名(65.6%)が「維持するのがやっと」と回答していた。

自費でマッサージ等を受けた32名(男性13名、女性18名、不明1名)から、マッサージ等を受けた前後の痛みの変化に関する回答を得た。FRS (Face rating scale : 表情尺度スケール) では、マッサージ等の「前」 3.66 ± 1.05 から「後」 2.55 ± 1.21 と

改善していた。疼痛生活障害評価尺度 (Pain Disability Assessment Scale : PDAS) の20項目の中では、「車のドアを開けたり閉めたりする」を除く19項目で有意な改善がみられた。

【人間工学的な技術の検討】

令和3年度はコロナ禍でもありリハビリテーション科医によるサリドマイド薬禍者の診察はごく少数に限られ、また薬禍者を対象に運動器障害に関する工学的な計測を行うことができなかった。そこで令和2年度までに検討したサリドマイド薬禍者における二次的運動器障害発生のメカニズムに基づき、これを克服する為の人間工学的な技術について、その評価法を研究者間で検討した。その結果、特に座位姿勢におけるADLの運動学的解析が必要となり、座位で用いることのできる圧センサーマットを準備し、更にビデオ画像を用いた動作解析を行うための適切なソフトウェアについて検討した。また人間工学的な介入に加えてマッサージの効果を判定するためには特に上肢末梢の皮膚温変化を計測する必要があると考え、サーモグラフィを準備した。

D. 考察

令和2年度の研究では、サリドマイド胎芽症の成人以降の二次的運動器障害に対するアプローチとして、マッサージを含むリハビリテーション診療の介入はほとんど報告されていないことが明らかになっており、同年度に日本のサリドマイド薬禍者を対象としてアンケート調査を行った。

本アンケートより、サリドマイド薬禍者の約3分の2は「部位や範囲が特定できる痛みや凝り」を「しばしば」以上の頻度で

訴え、その約半数が自費でマッサージ等を受けていることが分かった。またマッサージ等により疼痛およびそれに関する生活障害が改善していることが分かった。しかし以前のヒアリングでは、マッサージによる症状改善が一過性であるとの意見もあり、効果の継続時間や適切な頻度に関しては今後の検討が必要である。

二次的運動器障害に対するアプローチとして、マッサージ以外のリハビリテーション介入として人間工学的なアプローチが考えられる。われわれはサリドマイド胎芽症における上肢低形成は、その程度が比較的軽い場合には、ADLにおいて上肢を使うことが多いが、加齢に伴い過用や誤用による変化が蓄積し、上肢の関節障害や腱鞘炎、末梢神経障害が生じ、一方、程度が比較的重い場合には、ADLに下肢を用いることが多く、加齢に伴い過用や誤用による変化が蓄積し、脊椎の障害や下肢の関節障害が生じる、と考えている。この観点から、ADLにおける動作を人間工学的に解析し適切な介入法を見出す意義がある。

令和3年度はコロナ禍でもあり、サリドマイド薬禍者を対象に運動器障害に関する工学的な計測を行うことができなかった。そこで前述のサリドマイド薬禍者における二次的運動器障害発生のメカニズムに基づき、これを克服する為の人間工学的な技術について、その評価法を研究者間で検討した。その結果、座位で用いることのできる圧センサーマット、ビデオ画像を用いる動作解析ソフトウェアについて検討した。また人間工学的な介入に加えてマッサージの効果を判定するためには特に上肢末梢の皮膚温変化を計測する必要があると考え、サ

ーモグラフィを検討した。これらを用い次年度にはサリドマイド薬禍者を対象とした計測を開始する予定である。

E. 結論

サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害に対するマッサージを含むリハビリテーション診療について、令和2年度に日本のサリドマイド胎芽症者を対象に行ったアンケート調査の集計、解析を行い、「部位や範囲が特定できる痛みや凝り」を「しばしば」以上の頻度で訴えるサリドマイド薬禍者の約半数が自費でマッサージ等を受け、それにより疼痛およびそれに関する生活障害が改善していることが分かった。また二次的運動器障害を克服する為の人間工学的な技術について、その評価法を研究者間で検討した。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Mano H, Fujiwara S, Takamura K, Kitoh H, Takayama S, Ogata T, Haga N: Treatment approaches for congenital transverse limb deficiency: Data analysis from an epidemiological nation survey in Japan. *J Orthop Sci* 26: 650-654, 2021

2) Mano H, Fujiwara S, Haga N: How children with congenital limb deficiencies visually attend to their limbs and prostheses: eye tracking of displayed still images and visuospatial body knowledge. *Dev Neurorehab* 24(8); 547-554, 2021

3) Mano H, Noguchi S, Fujiwara S, Haga N. Relationship between degree of disability, usefulness of assistive devices, and daily use duration: an investigation in children with congenital upper limb deficiencies who use upper limb prostheses. Assist Technol. 2021. Online ahead of print.

4) 芳賀信彦: 先天性四肢形成不全・小児切断と診療の考え方. 日本義肢装具学会誌 37 (3) (先天性四肢形成不全時及び小児切断に対する義肢(支援)): 176-180, 2021

5) 藤原清香、野口智子、柴田晃希、越前谷務、大西謙吾、西坂智佳、真野浩志、芳賀信彦: 先天性四肢形成不全児・者および小児切断に対するリハビリテーション診療の実践: 東京大学医学部附属病院の取り組み. 日本義肢装具学会誌 37 (3) (先天性四肢形成不全時及び小児切断に対する義肢(支援)): 194-199, 2021

6) 芳賀信彦、藤原清香、真野浩志: 小児の感覚認知機能と運動・移動. Monthly Book Medical Rehabilitation 263 (障害児の移動能力を考える): 70-74, 2021

7) 藤原清香、芳賀信彦: 四肢形成不全症児の姿勢制御と移動能力. Monthly Book Medical Rehabilitation 263 (障害児の移動能力を考える): 37-42, 2021

2. 学会発表

1) 芳賀信彦: 小児の希少難病診療を通じて学ぶこと, 第58回日本リハビリテーション医学会学術集会(特別講演), 2021. 6. 10, 京都

2) 滑川可奈子、藤原清香、西坂智佳、芳賀信彦: 日常的な義手の使用に至った片側尺

骨形成不全の一例. 第58回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2021. 6. 10-13, 京都

4) 柴田晃希、藤原清香、真野浩志、西坂智佳、芳賀信彦: 先天性四肢形成不全児のリハビリテーション診療. 第5回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会, 2021. 11. 12-14, 名古屋

5) 藤原清香、西坂智佳、真野浩志、小林美香、緒方徹、梅崎成子、芳賀信彦: 先天性上肢形成不全乳幼児の筋電義手における超音波画像診断を活用した電極位置の設定. 第5回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会, 2021. 11. 12-14, 名古屋

6) 芳賀信彦: 四肢形成不全と多職種によるリハビリテーション診療, 令和3年度埼玉県リハビリテーション医会特別講演会, 2021. 12. 25, オンライン

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

該当なし

Ⅲ. 分担研究報告 5

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)
分担研究令和3年度終了報告書

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
放射線診断学的見地からの検討

研究分担者 田嶋 強

研究要旨:本研究の目的はサリドマイド胎芽症患者における健康上の問題点を放射線診断学的見地から明らかにすることである。これまで、CT、MRI を用いて全身の画像所見を解析し、身体内部異常の放射線学的所見と頻度について考察を加えて報告してきた。今年度も健康診断を継続し、身体内部異常の評価を継続実施する予定であった。今年度の検診参加者は、コロナ禍の影響が大きく2名のみであり、受検した検査は CT であった。今後、コロナ感染症の鎮静化が得られた際には、検診の規模拡大、追加解析を行う予定である。

A. 研究目的

本研究の目的はサリドマイド胎芽症患者における健康上の問題点を放射線診断学的見地から明らかにすることである。これまで、CT、MRI、一般撮影を用いて全身の画像所見を解析し、身体内部異常の放射線学的所見と頻度について考察を加えて報告してきた。今年度は、健康診断を継続することにより、CTに関する身体内部異常の評価を継続実施することを目的とする。

B. 研究方法

- ・本年度も胎芽症者の健診を実施した。
- 2021/12/17、2021/12/20に検診を実施した。健診受診者は2名(女性2名)。受診者のプロフィールを表1に示す。
- ・実施された健診における放射線関連検査の内容はCTである。
- ・実施されたCT検査の部位は、頭部、頸部・椎体・四肢・筋、体幹部、内臓脂肪測定であっ

た。

表 1. 受診者のプロフィール

症例番号	性別	年齢(歳)	障害の内訳
1	F	59	上肢低形成
2	F	59	上肢低形成

C. 研究結果

以下に結果を要約する。各検査の具体的な結果は以下のごとくである。

- 1) 側頭骨 CT(受検者2名)
異常なし(2名)。
- 2) 頭部 CT(受検者2名)
異常なし(2名)。

- 3) 脊椎 CT<受検者2名>
頰椎症・前方すべり(1名).
二分脊椎・仙尾骨陳旧性骨折(1名).
- 4) 体幹部 CT<受検者2名>
以下の異常を認めた:後鼻腔の狭小化1名、肺
気腫1名、脂肪肝1名、子宮筋腫1名、腎結石
2名、甲状腺結節1名。
- 5) 内臓脂肪測定<受検者2名>
内臓脂肪は正常(1名)、内臓脂肪蓄積型肥
満(1名)であった。

D. 考察

本年度の検診も、コロナ禍の影響で縮小を余儀なくされた。今回の受診者においては上述のような異常が検出された。塊椎や無胆嚢症、側頭骨の形成異常など、従来高頻度発生を指摘されていた項目については、今回検出されなかった。

従来指摘してきたように、胎芽症者にとっては、生活習慣病の罹患や加齢性変化が、今後の生活の質の維持において重要となっている。今回の検診でもこれらに該当する異常が散見されたが、治療を要するほどの重篤なものは検出されなかった。受検者の発現症状がともに上肢低形成であったことが関与しているのかもしれない。また、悪性疾患も検出されなかった。

コロナ禍、とくに緊急事態宣言下の現状においては、サリドマイド胎芽症者にとっては、コロナ感染はとくに注意すべき状況であり、検診を契機とする感染は避けるべきである。パンデミックの終息により、安全に検診が実施可能となる日が早く訪れることが期待される。

F. 研究発表

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
- いずれも該当なし

Ⅲ. 分担研究報告 6

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

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

研究分担者 曾根 英恵 国立国際医療研究センター病院精神科

1. サリドマイド胎芽症者のこころの健康と QOL (生活の質) に関する研究

研究協力者 加藤 温 国立国際医療研究センター病院精神科 第一精神科医長
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 心理療法士
研究協力者 岡本 悠 国立国際医療研究センター病院精神科 心理療法士
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 心理療法士
研究協力者 片岡 真紀 国立国際医療研究センター病院精神科 心理療法士

研究要旨

本研究班では各国における QOL に関する研究を踏まえ、本邦におけるサリドマイド胎芽症者の協力を得て痛みや QOL に関するアンケート調査を行った⁸⁾。その結果、身体的および精神的 QOL は一般ノルムの範囲内であったということ、41.2%の参加者が何らかの精神疾患を抱えている、あるいは高いリスクにあること、身体的な痛みと精神的 QOL に直接的な関係は見られず、痛みに対する認知的コーピングの一つである破滅思考が精神的 QOL の低下に関係していることが示唆された。今後予定している研究は、精神的健康度との関連が予想される要因として、痛みに対するコーピング、ソーシャル・サポートに加え、レジリエンスとモビリティを測る尺度を加えて調査を行うことを計画している。これまで実施した調査の参加者は、健康診断を受診した者のみであり、調査データの偏りがあることが推察されたため、本研究での調査では、郵送法による全国調査を計画している。今年度は新型コロナウイルス感染症の拡大により、予定していた調査が行えなかったため、次年度での調査の実施を予定している。

A. 研究計画

サリドマイド胎芽症者の多くが中年期に差し掛かり、自身や家族の健康問題、介護の必要性の増加、退職等による経済的問題などの不安を抱えている¹⁰⁾。また、加齢に伴って出現する二次的な後遺症(痺れや麻痺)や痛み、それに伴う体の動かしづらさ等の困難を抱えている¹¹⁾。本研究班では、英国¹⁰⁾、ドイツ¹¹⁾、スウェーデン³⁾で行われた QOL に関する研究を踏まえ、2018 年 10 月までに協力を得られた 67 名のサリドマイド胎芽症者を対象とした痛みや QOL に関するアンケート調査を行い発表した⁸⁾。

その結果、本邦におけるサリドマイド胎芽症者の身体的および精神的 QOL は一般ノルムの範囲内であったということ、精神疾患に関するスクリーニング尺度において 41.2%の参加者が何らかの精神疾患を

抱えている、あるいは高いリスクがあることが明らかになった。また、身体的な痛みと QOL の関係について分析を行った結果、痛みは身体的および精神的 QOL に直接的な関係は見られず、痛みに対する認知的コーピングの一つである破滅思考が精神的 QOL の低下に関係していることが示唆された。これらの結果から浮上した疑問として、共通の QOL 尺度を用いたにも関わらず、他国の研究^{3) 16)}と異なり日本においてのみ身体的 QOL が一般ノルムと比較して同程度であるということが挙げられる。これは、各国が調査対象者を訪問したり郵送による質問紙調査を実施していることに対して、本邦では健康診断を受診された対象者のみに限られているため、対象の偏りがあつたかもしれないということである。そこで、今後の研究においては、対象者は全国のサリドマイド胎芽症

者とし、「公益財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)」を通じて、調査実施の主旨に関する研究説明文書、アンケート用紙を全国のサリドマイド胎芽症者に郵送にて送付し、返送にてアンケート用紙を回収することを計画している。また、前回の調査結果を踏まえ、サリドマイド胎芽症者の QOL に関する諸要因の関連や違い、影響についてさらなる調査を進めていく。

サリドマイド被害から 50 年以上が経過した。加齢と共に、サリドマイド胎芽症者の生活上の困難さやこころの問題は変化していくと考えられるが、そのような側面からの全国調査は齋藤¹⁹⁾の 2005 年のアンケート調査を最後に行われていないのが現状である。本研究を通じて、障害と共に生活しているサリドマイド胎芽症者に関する理解が深まると共に、サリドマイド胎芽症者の今後の支援の一助となることを研究意義とする。本邦において、サリドマイド胎芽症者に関する研究し、それらを研究発表等で報告することで、他国のサリドマイド胎芽症者への理解や支援の一助に繋がると考える。

B. 研究方法

調査対象

サリドマイド胎芽症者として「公益財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)」に登録されている方で、研究参加に関して同意が得られた者を調査対象とする。除外基準は研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した者とする。

調査方法

「公益財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)」を通じて、調査実施の主旨に関する研究説明文、アンケート用紙を全国のサリドマイド胎芽症者に送付し、返送にて回収する。回収したデータを統計解析にて分析をおこなう。目標回収数は 100 とする。

調査協力者がアンケート協力に伴う不利益を被らないよう十分な説明を行った後に同意を得るように配慮する。調査協力者がいつでも同意を撤回できること、同意撤回後も不利益を被らないこと、資料保管について厳重に行うことを書面にて説明し、書面によるインフォームド・コンセントを得る。さらに、記入用紙の上部に今回申請の質問事項については任意であることを表示することにより、本研究に関して

の記入についての自由意思・同意における任意性に留意する。

評価項目

①フェイスシート

氏名、年齢、性別、配偶者の有無、同居家族の有無、最終学歴(選択式)、就労状況(選択式)を尋ねる。さらに、「痛みの程度」を測定するために、Numerical Rating Scale (NRS) を用いる。さらに、「痛みを感じる部位」の自由記述式での回答を求める。

②精神的健康度

General Health Questionnaire (GHQ-28)²⁰⁾ は「身体的症状」「不安と不眠」「社会的活動障害」「うつ傾向」の 4 要素スケール、全 28 項目からなり、さまざまな集団を対象とした多くの研究²¹⁾で広く使用されている。これらの理由から、我々の研究で使用される。もう一つの理由として、日本では、齋藤¹⁰⁾や Imai²²⁾によるサリドマイド胎芽症者のメンタルヘル스에焦点を当てた研究が行われており、それらの研究では GHQ-28 を使用している。継続的な観察を行う可能性も考慮し、本研究では同じ尺度を採用した。

③Quality of life

本研究においては MOS36-item Short Form Health Survey (SF-36v2 スタンダード版)(以下、SF36)の日本語版 36 項目を、使用する。SF36 は、8 つの健康概念(身体機能、日常役割機能【身体】、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常生活機能【精神】、心の健康)を測定するための 35 項目と、健康変化を測定する 1 個の項目(健康推移)から成り立っている。なお、この質問紙は、英国²³⁾、ドイツ²⁴⁾、スウェーデン²⁵⁾で行われた QOL に関する研究でも使用されており(引用)日本において、20 代から 70 代の男女を対象として標準化されている(N=2279)²⁶⁾ため、使用する。

④痛みに対するコーピング

Coping Strategy Questionnaire (CSQ) は痛みへの対処方略を測定する尺度である²⁷⁾。コーピングの一つである「破滅思考」は精神的問題を増大させる可能性が指摘されている²⁸⁾ため、使用することとする。日本版は全 16 項目からなる短縮版である。この質問紙は、認知的対処方略(12 項目)と行動的対処方略(4

項目)の2つの概念から構成されている⁹⁾。全16項目に対して「0. まったくしない」から「6. いつもする」の7件法での回答を求める。

⑤ ソーシャル・サポート

ソーシャル・サポートの有無と傾向を明らかにするため、現在の日常生活の各場面でサポートを与えてくれる対象について、「配偶者・パートナー」「配偶者以外の家族」「友人」「その他(自由記述)」「特にいない」の中から該当するものについて回答を求める(複数回答可)。サポートの内容としては、地域住民用ソーシャル・サポート尺度^{10), 15)}の全10項目を参考として設定した。

⑥ 必要としているサポート: 現在、必要としているサポートを把握するため、自由記述にて回答を求める。

⑦ モビリティ

サリドマイド胎芽症者のモビリティの重要性について言及されているもの⁷⁾、筆者たちの知る限り計量的な調査は現時点では行われていない。本研究ではLife-space assessment (LSA)を用いてモビリティを測定し、精神的な指標との関連などを検討する。LSAは居住地点からの最大到達範囲の測定、外出頻度や自立度合いを計算し、生活空間を測定する尺度である¹¹⁾。

⑧ レジリエンス

サリドマイド胎芽症者の中には、QOLや精神的健康が保たれている方もおり、それらを維持・向上させる要因を検討することも必要であると考え、レジリエンスについての評価項目も加える。平野⁴⁾の「二次元レジリエンス要因尺度」を用いて、レジリエンスについて調査する。この質問紙では、レジリエンスを「資質的」なものとして「獲得的」なものとして要因を分けて捉える尺度となっている。全21項目について、5件法での回答を求める。

今年度は新型コロナウイルス感染症の拡大により、予定していた調査が行えなかったため、次年度での調査の実施を予定している。

引用文献

- 1) 福原俊一・鈴嶋よしみ SF-36v2 日本語版マニュアル: iHope International 株式会社, 2004, 2015. 京都.
- 2) Ghassemi Jahani, S.A., Karlsson, J., Brisby, H., & Danielsson A.J. (2016). Health-related quality of life and function in middle-aged individuals with thalidomide embryopathy. *Journal of Children's Orthopaedics*, 10 (6) : 691-703.
- 3) Goldberg D.P., Hillie V.F. (1979). A scaled version of the General Health Questionnaire. *Psychol Med* 9 (1) : 139-145.
- 4) 平野真里 (2010). レジリエンスの資質的・獲得的・要因の分類の試み:—二次元レジリエンス要因尺度 (BRS) の作成 A Study of the Classification of Resilience Factors: Development of the Bidimensional Resilience Scale (BRS) パーソナリティ研究 19(2), 94-106.
- 5) Imai, K., Iida, T., Yamamoto, M., Komatsu, K., Nukui, Y., & Yoshizawa A. (2014). Psychological and mental health problems in patients with thalidomide embryopathy in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci*. 68 (6) : 479-486.
- 6) Imai, K., Sone, H., Otomo, K., Nakano, Y., & Hinoshita, F. (2020). Quality of life and pain in patients with thalidomide embryopathy in Japan. *Molecular Genetics & Genomic Medicine* Volume. 8 (11) : e1464.
- 7) Jackson, C. (2007). The General Health Questionnaire. *Occupational Medicine*. 57, 79. <https://doi.org/10.1093/occmed/kql169>
- 8) 木村壯介, 森吉百合子, 吉澤篤人. 全国のサリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態に関する研究 吉澤篤人:平成24年度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総合研究事業)「全国のサリドマイド胎芽病者の健康、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年5月. 資料1 p158-175, 2012.
- 9) Kruse A, Baiker D, Becker G, et al : THALIDOMIDE Inquires to be carried out repeatedly with regard to problems, specific needs and support deficits of thalidomide victims. pp52-

59, Institute of Gerontology of the University of Heidelberg, Heidelberg, 2012.

10) Newbronner, L., Chamberlain, R., Borthwick, R., & Baxter, M. Looking to the future: Evaluation of the Health Grant to Thalidomide-Impaired People. Year 2 Final report. Cambridgeshire: The Thalidomide Trust, 2012.

11) Niecle, A., Ramesh, I., Albus, C., Lungen, M., Pfaff, H., Samel, C., Klaus, M., P. (2021) Chronic Pain in People Impaired by Thalidomide Embryopathy: An Explorative Analysis of Prevalance, Pain Parameters and Biopsychosocial Factors. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 71(9) : 370-380. doi: 10.1055/a-1457-2846

12) 大竹恵子, 島井哲志. (2002). 痛み経験とその対処方略 女性学評論 16, 143-157.

13) 齋藤高雅. 平成 11 年度 - 平成 13 年度科学研究費補助金(基盤研究(C) (2))研究成果報告書 サリドマイド胎芽病者の精神健康に関する追跡研究, 2002.

14) Peel, C., Baker P.S., Roth, D.L., Brown, C.J., Brodner, E.V., & Allman, R.M. (2005). Assessing mobility in older adults: the UAB Study of aging life-space assessment. *Phys Ther.* 85(10) : 1008-1019.

15) Rosentiel, A.K., Keefe, F.J. (1983). The use of coping strategies in chronic low back pain patients : relationship to patient characteristics and current adjustment. *Pain.* 17 (1) : 33-44.

16) Sullivan, M.J.L., Thorn, B., Haythornthwaite, J.A., Keefe, F., Martin, M., Bradley, L.A., & Lefebvre, J.C. (2001). Theoretical Perspectives on the relation between catastrophizing and pain. *The Clinical Journal of Pain.* 17, 52-64.

17) 堤明純, 堤要, 折口秀樹, 高木陽一, 詫摩衆三, 萱場一則, 五十嵐正紘. (1994). 地域住民を対象とした認知的社会的支援尺度の開発. *日本公衆衛生雑誌* 41(10), 965-974.

18) 堤明純, 萱場一則. (2000). Jichi Medical school ソーシャルサポートスケール (JMS-SSS) : 改訂と妥当性・信頼性の検討.

G. 研究発表

該当なし

F. 健康危険情報

特になし

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	書籍名	書籍全体の編集者名	出版社名	出版地	発行年	頁
栢森良二	サリドマイド 復活した「悪魔の薬」	栢森良二	(株)PHPエディターズ・グループ	東京	2021	1-298

論文

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mano H, Fujiwara S, Takamura K, Kitoh H, Takayama S, Ogata T, Haga N	Treatment approaches for congenital transverse limb deficiency: Data analysis from an epidemiological nation survey in Japan.	J Orthop Sci	26(4)	650-654	2021
Mano H, Fujiwara S, Haga N	How children with congenital limb deficiencies visually attend to their limbs and prostheses: eye tracking of displayed still images and visuospatial body knowledge.	Dev Neurorehab	24(8)	547-554	2021
Mano H, Noguchi S, Fujiwara S, Haga N	Relationship between degree of disability, usefulness of assistive devices, and daily use duration: an investigation in children with congenital upper limb deficiencies who use upper limb prostheses.	Assist Technol	Online ahead of print		2021
芳賀信彦	先天性四肢形成不全・小児切断と診療の考え方	日本義肢装具学会誌	37(3)	176-180	2021
藤原清香、野口智子、柴田晃希、越前谷務、大西謙吾、西坂智佳、真野浩志、芳賀信彦	先天性四肢形成不全児・者および小児切断に対するリハビリテーション診療の実際：東京大学医学部附属病院の取り組み	日本義肢装具学会誌	37(3)	194-199	2021
藤原清香、芳賀信彦	四肢形成不全症児の姿勢制御と移動能力	Monthly Book Medical Rehabilitation	263	37-42	2021
芳賀信彦、藤原清香、真野浩志	小児の感覚認知機能と運動・移動	Monthly Book Medical Rehabilitation	263	70-74	2021

学会発表

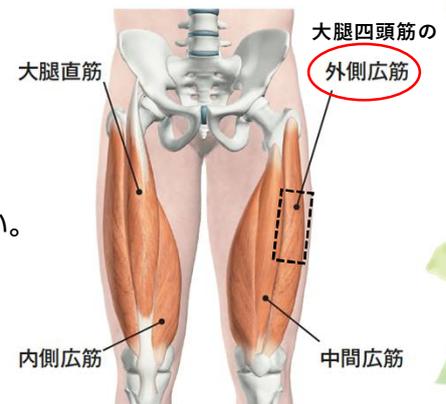
発表者名等	筆頭者	演題名	学会名	開催地	開催年月
滑川可奈子、藤原清香、西坂智佳、芳賀信彦		日常的な義手の使用に至った片側尺骨形成不全の一例	第58回日本リハビリテーション医学会学会学術集会	京都	2021年6月
柴田晃希、藤原清香、真野浩志、西坂智佳、芳賀信彦		先天性四肢形成不全児のリハビリテーション診療	第5回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会	名古屋	2021年11月
藤原清香、西坂智佳、真野浩志、小林美香、緒方徹、梅崎成子、芳賀信彦		先天性上肢形成不全乳幼児の筋電義手における超音波画像診断を活用した電極位置の設定	第5回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会	名古屋	2021年11月

小冊子

発表者氏名	冊子タイトル名	冊子全体の編集者名	発行者名	発行年	頁
田辺晶代、長瀬洋之、丸岡豊、田上哲也、藤谷順子、	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の基本的知識と生活上の対応ーサリドマイド被害者の皆様へー（第二版）	田辺晶代	厚生労働行政推進調査事業「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」研究班	2022	1-18

2021年8月

サリドマイド薬禍者および新型コロナワクチン接種を担当する医療者へ 新型コロナワクチン筋肉注射に関する注意点



- ▶ 上腕の三角筋が最適だが、やむを得ない場合は
太ももの足の付け根に近い位置の外側
(大腿四頭筋の中央の外側部位 = 外側広筋) でもよい。
* 右および次頁のイラスト参照
- ▶ 大腿の場合の注射針は以下が望ましい
 - 体重 70 kgぐらまでの男女は1.5～2.5 cmの注射針
 - 体重 70～90 kgの女性と、70～120 kgの男性は2.5～3.5 cmの注射針* 参考：1 ml シリンジ用のオレンジ針の長さが2.5 cm、23Gブルー針が3.2 cm
- ▶ 上肢に注射を受ける場合は、注射後1～2日は疼痛のため衣服の着脱が困難になる可能性があるため、脱ぎやすい服を用意する。
- ▶ 大腿に注射を受ける場合は、注射後1～2日は疼痛のため歩行や移動が困難になる可能性があるため、あらかじめ対応を準備する。
- ▶ 一般的に注射当日から2～3日は発熱、注射部位の痛み、倦怠感、頭痛などの副反応が生じる可能性があるため、あらかじめ食事、飲料、脱ぎやすい着衣、生活に必要な品、室内での移動の手段を準備しておくことが望ましい。また、可能であれば、ワクチン接種後の副反応や体調不良に備え、注射翌日には仕事や用事を入れないほうが無難である。

Q&A

▶ サリドマイドの障害があるが接種しても大丈夫だろうか？

→ 大丈夫です。サリドマイドの障害と新型コロナワクチンの副反応とは直接関係がないからです。もちろん一般的に、発熱や注射部位の疼痛などの副反応が出たり、まれにはアナフィラキシーショックに陥る人がいるので、サリドマイド薬禍者の皆さんでも同じぐらいの頻度でそのような問題が起こる可能性はあります。しかし、他の人達と比べて副反応やひどい合併症が生じやすいとは考えられません。サリドマイド障害と関係なく、「もともと薬剤に対するアレルギー反応が強い方、および過去にインフルエンザ等のワクチンでひどい副反応が出た方」は要注意です。こうした方は、新型コロナのワクチンでも副反応が強く出る懸念があります。その他、がんにかかっている患者さん、強い免疫抑制薬を使用中的の方、出血傾向のある方は、接種前にかかりつけ医とよく相談して下さい。

▶ サリドマイドで副反応が強く出ることはないだろうか？

→ 上述のように、サリドマイド薬禍者だから副反応が強く出やすいことはないと考えます。

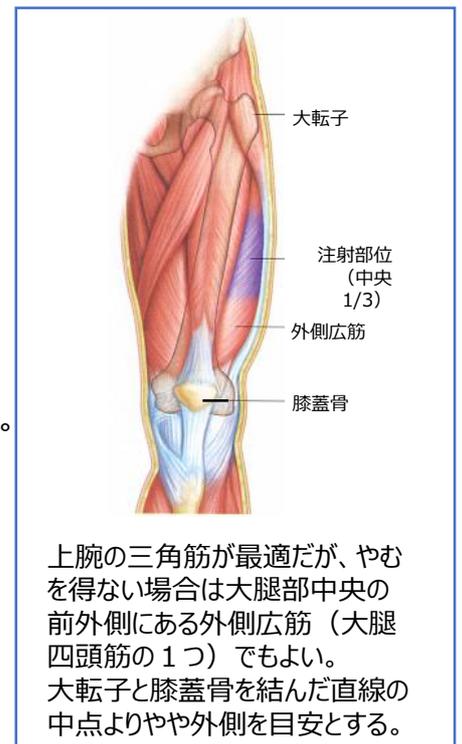
▶ 重大な副反応が出ることはないだろうか？

→ 上述した通りです。サリドマイド薬禍者であることと関係なく、「重大な副作用が絶対に生じない」とは断言できません。このような不安や心配は、健康に自信が無い方や高齢者、たとえ若者であっても皆が抱く可能性があることを理解してもらえばと思います。

▶ 接種したいが上肢三角筋が少ししかない場合はどこに接種したらよいのか？

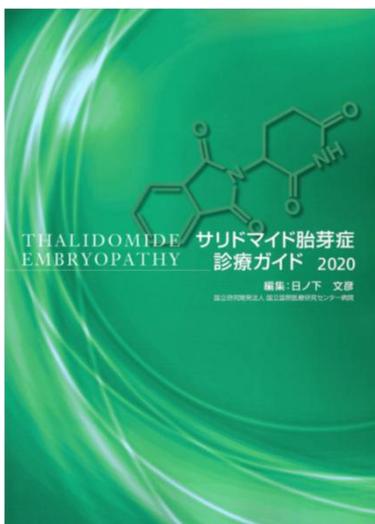
→ 薬の添付文書（説明書）と厚労省の公式な接種手順には「通常、（腕の）三角筋に筋肉内接種すること」とされているため、基本的には（腕の）三角筋に筋肉内注射をしてもらってください。なお、上腕部が極端に短い方や上腕の筋肉が少ない方については対応が極めて難しくなりますが、添付文書（説明書）には「医師の判断により別の部位に筋肉内注射することを妨げるものではありません。その場合は、神経の走行などに十分注意して接種してください」と記載されています。

腕以外の注射部位としては、大腿部前面で大腿部中央の前外側にある外側広筋（大腿四頭筋の1つ）に注射することがあります。かかりつけ医とよく相談して、ワクチン接種部位を決めましょう。こうした問題の場合、最終的には自己責任で、かかりつけ医と相談のうえ、医師と自分が一番いいと考える場所に注射してもらうしかないでしょう。



▶ 問診でサリドマイドを知らない医療者にサリドマイドだと言っても分かってもらえないのではないかといった様々な不安な思いを伺う機会が増えました。

→ 「サリドマイド薬禍」という問題をよく知らない医師もいます。「かかりつけ医」にしたい先生がサリドマイド胎芽症についてよく知らない場合は、「いしずえ」や「サ症研究班本部」にご連絡下さい。その医師に「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020」やその他の情報を送付することができます。



厚生労働行政推進調査事業
「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」研究班
研究代表者 田辺晶代

新型コロナウイルス感染症の (COVID-19)

基本的知識と生活上の対応

ーサリドマイド被害者の皆様へー

(第二版)



厚生労働行政推進調査事業

「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」研究班

目次

COVID-19の基本的知識と生活上の対応
－ サリドマイド被害者の皆様へ － (第二版)

はじめに (第二版)	田辺 晶代	1
I. COVID-19 感染症とは	長瀬 洋之	2
II. COVID-19 の感染予防策と感染確認	長瀬 洋之	4
III. COVID-19 に対する歯科 / 口腔外科からのアドバイス	丸岡 豊	10
IV. COVID-19 流行期に食事で気をつけるべきこと	田上 哲也	12
V. COVID-19 の巣ごもり時期にやるべき運動	藤谷 順子	14
VI. 新型コロナワクチン筋肉注射に関する注意点	田辺 晶代	16
VII. おわりに	長瀬 洋之	18

2020年3月に始まったわが国での新型コロナウイルス感染症（COVID-19）第一波から約2年が経過しました。新型コロナウイルス感染症によりわれわれの生活は大きな変化や制約を求められ、日常生活での対応を迫られました。研究班では、皆様にこの感染症について正しい知識を得て安全な生活を送っていただくために、コロナ禍に必要な感染対策、生活上の注意点に関する専門家のアドバイスをまとめた小冊子「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の基本的知識と生活上の対応－サリドマイド被害者の皆様へ－」を2021年2月に発行しました。新型コロナウイルスはいまだ全世界で猛威を振るっていますが、コロナ対策は進歩し、科学的な面でもわれわれの実生活の経験上でも、新しくわかってきたことがいくつかあります。この第二版では、新規情報を加えた改訂を行いました。特に、呼吸器内科の専門家である長瀬先生には新しいオミクロン株のこと、治療薬やワクチンに関する最新情報を追記していただきました。

まだ収束までには長い道のりがあると考えられていますが、この改訂版を参考にいただき、皆様が引き続き安心、安全、健康な生活をおくることができますように願っております。

2022年3月

厚生労働行政推進調査事業

「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」研究班
研究代表者 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 田辺 晶代

1 新型コロナウイルス感染症とは

ヒト由来のコロナウイルスはかぜ（感冒）の原因の10～15%を占める病原体として知られていました。しかし、より重症な肺炎として、2002年に中国・広東省に端を発した重症急性呼吸器症候群（SARS）、2012年にアラビア半島で中東呼吸器症候群（MERS）が報告されました。そして、2019年12月から中国・武漢市で発生した肺炎の原因が、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）です。SARS-CoV-2による感染症をCOVID-19（新型コロナウイルス感染症）と呼びます。SARS-CoV-2は、変異を繰り返しており、2022年2月時点では、オミクロン株が流行しています。

2 どのようにして感染するか – 飛沫感染と接触感染 –

感染した人がせきをして飛んだ飛沫に含まれるウイルスを、別の人が口や鼻から吸い込んでしまうのが飛沫感染で、新型コロナウイルス感染の主体と考えられています。

接触感染とは、感染した人がせきを手で押さえた後や、鼻水を手でぬぐった後に、ドアノブなどに触れ、その場所に別の人が手で触れ、鼻、口に再び触れることにより、ウイルスが体内に入り感染することで、これも感染の原因となります。新型コロナウイルスは、プラスチックの表面では最大72時間、ボール紙では最大24時間生存するとされています。

空気感染とは、小さい病原体が空気中を漂い、広範囲に感染を拡げる状態で、麻疹ウイルス（はしか）、結核菌が知られていますが、新型コロナウイルスの主な感染経路とはされていません。

症状が出ている人が感染をうつす主体ですが、発症から間もない時期でも感染性が高いため、感染が広がる原因となっています。オミクロン株の潜伏期間は、2-3日程度とされており、これまでの新型コロナウイルス感染症より短くなっています。大部分の方が、ウイルスへの曝露から7日以内に発症するとされています。

また、COVID-19を発症した人の家族内感染率は11.8%とされていましたが、オミクロン株では、31～45%と感染率が高い可能性が報告されています。家庭においても、症状がある家族がいる場合、マスク着用、手指衛生などの予防策をとる必要があります。

3 どのような症状が出るか

わが国の解析では、当初、COVID-19に頻度が高い症状は、発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難で、下痢は約1割で、味覚障害（17.1%）、嗅覚障害（15.1%）となっていました。しかし、オミクロ

ン株では、発熱は50%程度にしかみられず、多い症状は、咳、鼻汁、咽頭痛（のどの痛み）、倦怠感（だるさ）、頭痛などで、70%以上の患者さんで見られます。ワクチンを3回接種している場合は、発熱の頻度はさらに低い可能性があります。

オミクロン株は、2021年8月頃に流行したデルタ株に比較して、重症化のリスクが低いとされています。しかし、特にワクチンを接種していない場合や、持病のある場合には、重症化しないわけではありませんので、感染が疑われる場合には、適切に医療機関に相談する必要があります。

4 どのように診断するか

PCR法は、新型コロナウイルスの遺伝子配列を検出する検査法です。感度が高く、検査の主体となっています。「鼻咽腔ぬぐい液」で当初検査されていましたが、「唾液」を用いた場合でも、同等の精度が確認されています。

そのほかに抗原検査があり（インフルエンザウイルス検査でよく用いられている方法）、新型コロナウイルスのタンパク質を検出する方法です。30分程度で結果が出るなど、メリットがありますが、感度はPCR法の方が高いと考えられます。

5 どのように治療するか

1) 軽症の場合

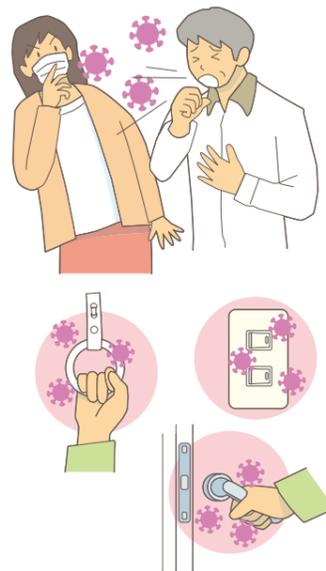
軽症の場合は、経過観察のみで自然に軽快することも多いですが、発症2週目までに急速に病状が進行することがあります。高齢者や、糖尿病、心不全、COPD（タバコ肺）、がん、腎臓病、肝疾患、肥満などの持病のある方は、重症化する割合が高いとされており、軽症でも入院とする場合があります。

2021年12月に、内服薬であるモルヌピラビル（ラゲブリオ[®]）が承認されました。モルヌピラビルは、ウイルスの増殖を防ぐ薬剤です。また、カシリビマブ/イムデビマブ（ロナプリーブ[®]）は、新型コロナウイルスの表面にあるスパイク蛋白に対する抗体薬です。また、ソトロビマブ（ゼビュディ[®]）も、新型コロナウイルスに対する抗体薬です。これらの薬剤は、酸素投与が必要でない軽症から中等症の際に、早期に投与する必要がありますので、早期診断が重要です。重症例での効果は確認されていません。高齢、肥満、糖尿病などの上記の持病があるなど、重症化のリスクのある患者さんに投与されます。

2) 中等症、重症の場合

息切れや肺炎のある中等症以上では、入院して治療します。必要に応じて酸素投与が行われます。肺炎が進行する場合、ステロイド薬やウイルスの増殖を抑えるレムデシビル（ベルクリー[®]）の使用が考慮されます。そのほか、全身の炎症を抑える薬剤として、内服薬であるバリシチニブ（オルミエント[®]）、点滴で用いるトシリズマブ（アクテムラ[®]）が承認されています。重症例では、人工呼吸管理や体外式膜型人工肺（ECMO）が用いられます。

COVID-19では、血栓が認められやすく、ヘパリンなどによる抗凝固療法を行うことがあります。



1 どのように予防するか

飛沫感染を防ぐために、マスクの着用、「3つの密」の回避を行います。接触感染を避けるために、石けんによる手洗いや、手指消毒用アルコールによる消毒を行います。

A. 「3つの密」を避ける

「3つの密」は、感染を拡大させるリスクとなります。人と人との距離をとること (Social distancing; 社会的距離) が重要です。

i) 密閉空間を避けて、十分に換気する

- * 2方向の窓を数分間開けて、できれば毎時2回以上換気しましょう。窓が1つしかない場合でも、入口のドアを開ければ、窓とドアの間に空気が流れます。
- * 通常の家用的エアコンは、空気を循環させるだけです。別途、換気が必要です。
- * 一般的な空気清浄機は、通過する空気量が少なく、新型コロナウイルス対策への効果は不明です。

ii) 密集場所を避け、隣の人とは互いに手を伸ばして届かない距離を取る

- * レジなどで列に並んでいるとき、前の人に近づきすぎないようにしましょう。
- * 飲食店では一つ飛ばしに座る、真向かいに座らない、互い違いに座るなどに留意しましょう。
- * エレベーターで混みあっているときは、一本遅らせましょう。健康のためにも、階の上下には階段の利用に努めましょう。

iii) 密接場面を避ける

- * 5分間の会話で、1回の咳と同じくらいの飛沫が飛びます。
- * 対面での会議や面談が避けられない場合は、十分な距離を保ち、マスクを着用しましょう。
- * エレベーターや電車の中では、会話や携帯電話による通話を慎みましょう。
- * 多人数での会食は、マスクを外す時間が長くなり、大声になりがちのため、慎みましょう。
- * 多人数かつ室内で呼気が激しくなるスポーツジム、ライブハウス、カラオケは避けましょう。
- * 喫煙の際はマスクを外しており、喫煙所では人との「密」が起こります。喫煙者は重症となる可能性が高いことも報告されています。禁煙する選択肢も考慮しましょう。

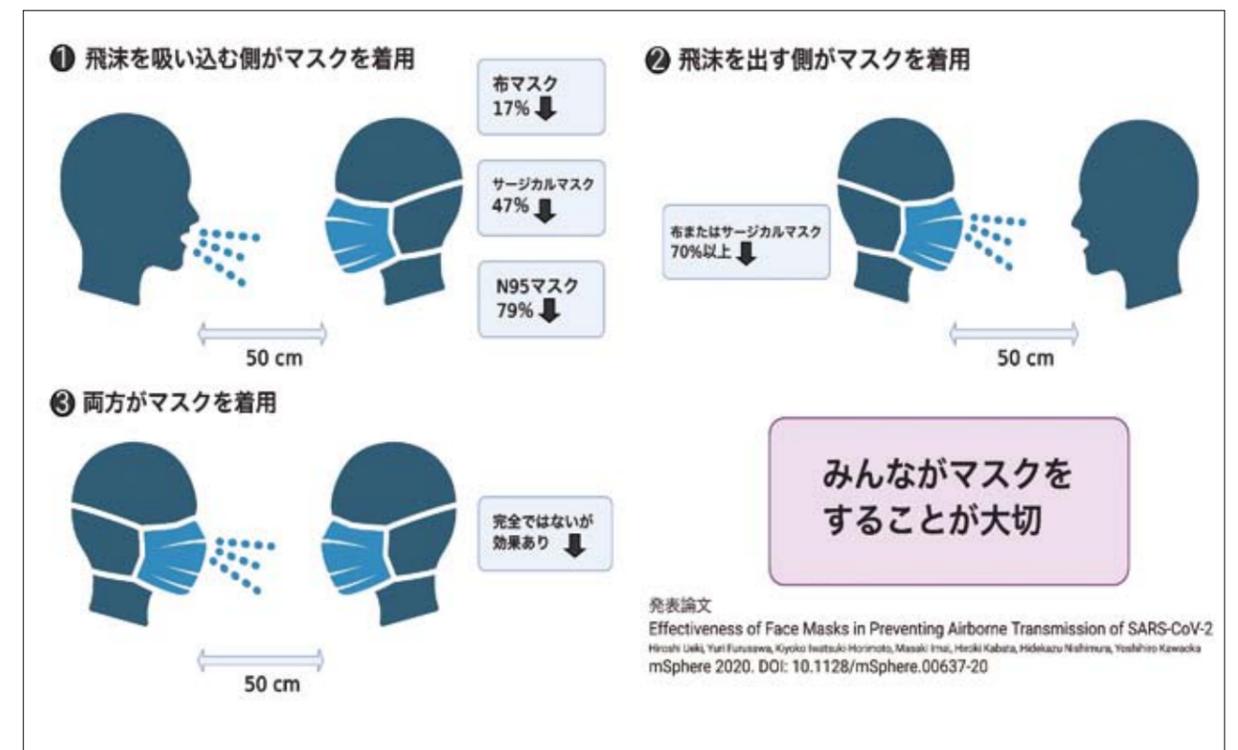
B. マスクを着用する

マスクの素材によって、効果は違います。不織布マスクが最も効果が高く、次に布マスク、その次にウレタンマスクの順です。

マスクは、「飛沫を出す側：自分」「飛沫を吸い込む側：相手」とすると、相手だけがマスクを着用するより、自分だけがマスクを着用する方が効果が高く、7割以上飛沫を減少させます。自分から相手への感染拡大を防ぐために、話す時はいつでもマスクを着用しましょう。

さらに、自分と相手の双方がマスクを着用することで、吸い込みを7割以上抑えます。皆がマスクをすることが大切です。室内で会話する場合は、特にマスクを着用する必要があります。屋外でも、最低1メートルの間隔を確保できない場合もありますので、やはりマスクは重要です。

自分の顔にぴったりとフィットしているマスクを選ぶことが重要です。鼻に留め金がある場合は、鼻の形に合わせて固定します。鼻を出した状態では効果が不十分です。



東京大学医科学研究所のデータをもとに内閣官房が作成
https://corona.go.jp/proposal/pdf/mask_kouka_20201215.pdf

● サリドマイド胎芽症の皆様へ

ひものない、貼るタイプのマスク、マスク固定用のテープ、首にかけるマスクがあります。お示しする製品は、アマゾンなどの通信販売サイトで入手可能です。価格は 2021 年 1 月現在の実勢価格です。

● 貼るマスク (5枚: ¥780)

四隅に粘着テープが貼ってあります。正面から見ると、ひもつきマスクと同じように見えます。



● 貼りマスクテープ (¥980)

市販のマスクのひもを切って改造し、テープを四隅に貼って装着することができます。



● 首にかけるストラップ (¥980)

マスクのゴムにストラップを装着し、首に回します。ウレタン素材で、ソフトに首に固定できます。



● フェイスシールド・マウスシールド

フェイスシールドはマスクと併用し、眼からの飛沫感染防止のために用いるものですので、マスクと併用しましょう。マウスシールドは、マスクに比べて予防効果が弱く、単独での使用は、できる限り避けましょう。透明のシールドを使用する場合は、フェイスシールドを鼻先から垂直に、あごの下まで隠れるように装着します。

また、マスクを外して飲食せざるをえない場合、フェイスシールドやレイン用サンバイザー、ほほの上部で固定する紙のマスクなどを着用した上で、あごの下からストローを使って飲むように工夫します。

フェイスシールド 10枚 ¥1,340



レインバイザー ¥849



ハレマス 貼るマスク 50枚 ¥4,235



サンバイザー ¥599



C. 手洗いと消毒

接触感染を予防するために、手洗いや手指消毒を行います。

i) 手洗い

ウイルスは水で洗い流すことで、かなり数を減らすことができます。手指に付着しているウイルス量は、流水による 15 秒の手洗いだけで 1/100 になります。さらに、石けんで 10 秒もみ洗いし、流水で 15 秒すすぐと、1/10,000 に減らすことができます。

石けんやハンドソープを使った丁寧な手洗いを行ってください。



手洗いを丁寧に行うことで、十分にウイルスを除去できます。さらにアルコール消毒液を使用する必要はありません。

手洗い		残存ウイルス
手洗いなし		約 100 万個
石けんやハンドソープで 10 秒もみ洗い後 流水で 15 秒すすぐ	1 回	約 0.01% (数百個)
	2 回 繰り返す	約 0.0001% (数個)

(森功次他：感染症学雑誌、80:496-500,2006 から作成)

ii) 手指消毒

手洗いがすぐに出来ない状況では、アルコール消毒液（濃度 70%～95%のエタノール）も有効です。60%台のエタノールによる消毒でも一定の有効性があります。

● サリドマイド胎芽症の皆様へ

ポンプ式の消毒液のほかにも、以下のような自動種手指消毒器があります。

手や足をかざすだけで消毒液が噴霧されます。

● 自動手指消毒器

また、さまざまな固定器具があり、高さや角度を変えることができます。



A: YTA
¥2,280

B: VEEAPE
¥2,680

C: ハイスト
¥2,990

● 粘着テープ

扉の取っ手の横に粘着テープ式のフックを装着すると、開閉時に、すぐ消毒が可能。

アスクル粘着テープ
¥808



● マグネット式スタンド

ドアノブの下にマグネット式スタンドを装着すると、ドア開閉時に自動的にアルコールが噴霧される。

アスクルマグネット式スプレースタンド
¥968



● 三脚

高さを調節し、玄関などよく使う場所に、使用しやすいように整える。

三脚
¥5,691



iii) 身の回りのものの消毒・除菌

熱水、次亜塩素酸ナトリウム（いわゆる塩素系漂白剤）、アルコール消毒液による消毒をおすすめします。これ以外では、界面活性剤（いわゆる住宅用・台所用洗剤）でも、効果が期待できます。新型コロナウイルス感染症や疑われる患者さんがトイレを使用時に、下痢症状などでトイレが汚れた場合には、次亜塩素酸ナトリウムまたはアルコール（70%）による清拭を推奨します。

D. 新型コロナウイルス接触確認アプリ

新型コロナウイルス接触確認アプリ（略称 COCOA）は、陽性者と接触した可能性をいち早く知ることが可能となります。感染者と、「過去 14 日間に」、「概ね 1メートル以内で」、「15分以上の近接した状態」の可能性があった方のスマートフォンに通知が送られます。アプリの通知画面では、接触者外来等の連絡先などが案内されます。通知を受けた方が検査を受ける場合は、行政検査となるため、検査費用の自己負担はありません。新型コロナ対策に非常に有効な手段のひとつですので、スマートフォンへのダウンロードをおすすめ致します。

E. ワクチン

ワクチンは、新型コロナウイルスへの感染リスクを下げ、重症化を予防します。2022年2月現在、ファイザー社製、武田/モデルナ社製のワクチンが広く接種されています。しかし、ウイルスに対する抗体価は、徐々に低下するため、3回目の接種が行われつつあります。

オミクロン株に対しては、2回のワクチン接種では感染を十分には予防できません。3回目の接種を行うと、感染リスクは下がるとされていますが、それでも十分ではないため、感染対策を継続する必要があります。

3回目接種の副作用は、2回目より同じか少ないとされていますが、わきの下の痛みや、リンパ節の腫れは、3回目の方が多いとされています。武田/モデルナ社製のワクチンは、抗体の産生が多かったため、3回目からは減量されています。1・2回目のワクチンと、異なる種類のワクチンを3回目に接種しても、十分抗体が作られます。

鼻炎や喘息などのアレルギー疾患があっても、接種には問題ないとされています。薬剤アレルギーなどをお持ちの場合は、医師にご相談ください。

ワクチン接種のタイミングは、流行状況によって変わる可能性があります。最新の情報を参照し、必要に応じて接種をうけるよう、お勧めいたします。

2 新型コロナウイルス感染症にかかっていないか調べたいとき

発熱等の症状のある方は、まずは、かかりつけ医等の身近な医療機関に直接電話相談し、医療機関を受診してください。かかりつけ医で検査ができない場合や、かかりつけ医がない場合は、「受診・相談センター」に電話相談してください。

地域により、受付方法が異なりますので、お住いの自治体の情報をご確認ください。

【新型コロナウイルスに関する相談・医療の情報や受診・相談センターの連絡先】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html

1 お口の中と COVID-19

COVID-19 に罹患したときの初期症状としては嗅覚障害や味覚障害が知られていますが、これは舌に存在する味蕾（みらい：味を感じる器官）や神経へのウイルスそのものによる傷害のほか、嗅覚も影響を受けることにより、食べ物の匂いや風味がわからなくなるためといわれています。このウイルスは全身の様々な細胞が持っている ACE2 受容体に結合し、感染することが知られていますが、口の中の粘膜（口腔粘膜）、特に唾液腺管（唾液を運ぶ管）の上皮や気道全体に豊富に存在することがわかっています。類似のウイルスである SARS ウイルスの早期標的であることがすでに実証されていますので、COVID-19 についても同じ状況である可能性が高いと思われます。つまり、感染した人の唾液には生きた SARS-CoV-2 のウイルスが存在するのです。そのため 2020 年 7 月から発症してから 9 日以内であれば、唾液からの PCR 検査にも健康保険が適用されるようになりました。

2 歯科受診は「不要不急」か？

「不要不急」の外出を避けるように、といわれていますが、歯科受診はどうでしょうか。

歯科の疾患の中で代表的なものは、むし歯（う蝕）や歯周炎ですが、これらも細菌により起こされる「感染症」です。初期の段階では自覚症状はありませんが、違和感や痛みを感じたときにはかなり進行してしまっています。加えて家の中にいる時間が長い時間、生活のペースも乱れ気味であり、つい歯みがきなどを忘れてしまうことも少なくないでしょう。「痛くないからいい」ということではないのです。

口の中には大量のウイルスがいると思われるため、緊急事態宣言の際はエアロゾルを発生させるという理由で歯を削る器械が使えず、ほぼ全ての歯科治療ができませんでした（現在では感染予防対策をしっかりと行いながら診療を行っています）。特に歯の神経の痛み（歯髄炎）には薬の効果が届きにくいいため、辛い日々を過ごされた方も少なくはなかったと思います。また歯周病などの重症化は生活習慣病のリスク因子にも影響を与え、誤嚥性肺炎の発症など日々の生活と健康に悪影響を及ぼす可能性が極めて高いと考えられることから、予防のための定期管理が重要であると考えられます。

つまり継続的な歯科受診は「不要」などでは決してありません。



3 最近の知見

口の中のウイルス量を減らす試みは色々なされています。

3種類の市販のうがい薬の有効性を調べたランダム化比較試験の研究があります¹⁾。ポビドンヨード（PI）、グルコン酸クロルヘキシジン、および塩化セチルピリジニウム（CPC）と水とでうがいの効果を比較したところ、水でのうがいと比較して、CPC と PI のうがいによるウイルス減少の効果は、使用後 5 分以内に唾液中のウイルスを低下させ、6 時間の時点で持続することが観察されました。

うがい薬を使わない他の方法がダメだということではありません。唾液を用いた PCR 検査の検体採取には、「歯みがきやうがいなどの後は最低 10 分、可能であれば 30 分ほど空けること」と示されていますので、しっかりとした歯みがきが大事なのはいうまでもありませんが、単純な水うがいでも唾液中のウイルス量を減らす効果はありそうです。ただ、ウイルスの一般的な感染経路には、飛沫感染（咳、くしゃみなどで生じる飛沫を吸入）および接触感染（手についたウイルスが口、鼻、および目の粘膜に接触）などが考えられていることから、むやみに目や鼻や、口などに手を触れないように気をつけることが大事であろうと思われます。

手洗い、うがい、マスク着用とともに「歯みがき」も励行しましょう。



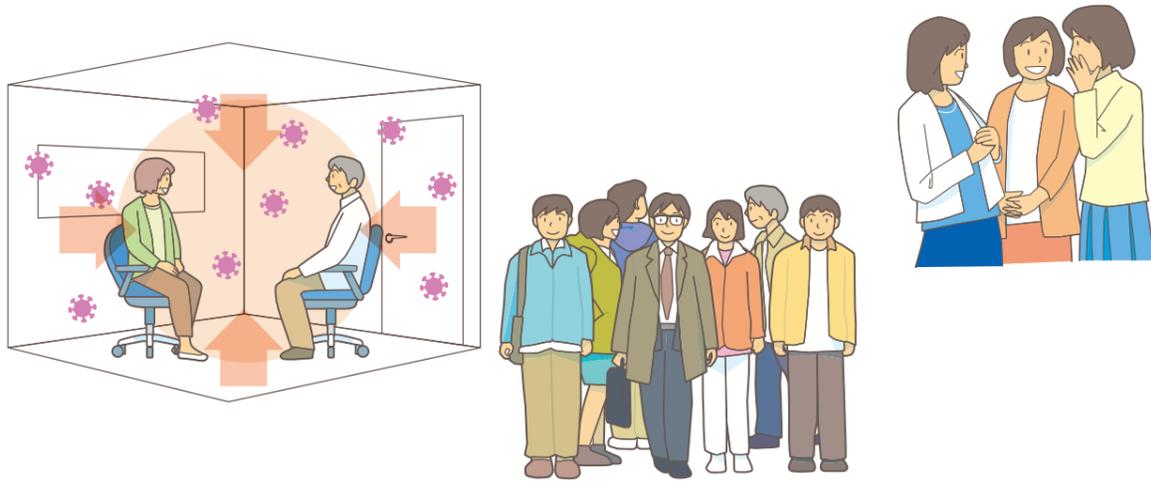
1) Zhou, P. et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7> (2020).

1 食事場所について

新型コロナウイルスの感染経路はインフルエンザと同じく、飛沫感染と接触感染です。したがって、飛沫と接触を避けることが重要です。

- ① 換気の悪い密閉空間、
- ② 人が密集している、
- ③ 密接した近距離での会話や発声が行われる、

という3つの条件が同時に重なった場合に特に感染が広まりやすくなることが知られています。食事に限らず、普段の生活では、このような場所には立ち入らないようにしましょう。



2 マスク・フェイスシールド

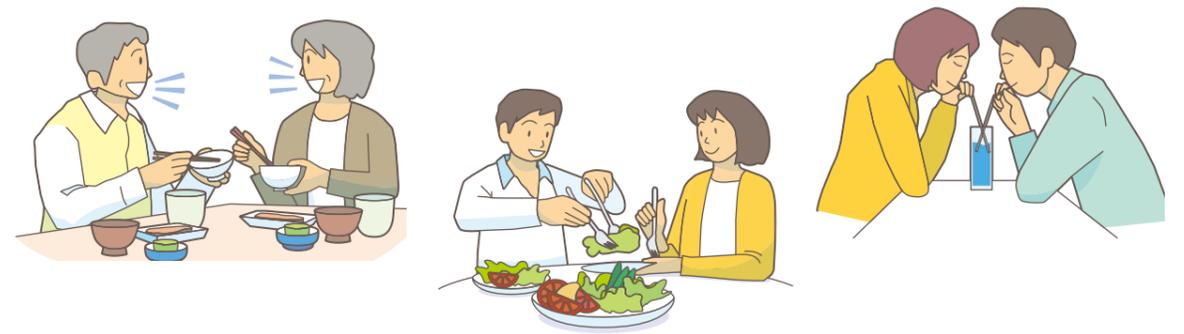
症状が出現する数日前から周囲の人にうつしてしまうことが判っています。体調に問題ない方を含めて、すべての皆さんが人と会話をするときには必ずマスクをしましょう。他の人と2m以内に近づく可能性のある場合には、屋内外を問わずマスクを着用しましょう。小耳症でマスクをかけづらい方には、長いゴムのついたマスクや医療用シリコンテープで頬に貼付して装着する「ひもなし」マスク、あるいは、かぶるタイプのフェイスシールドが市販されています。

3 食事前には

石鹸をつかった20秒以上の手洗い（足を手の代わりに使っている方は足の洗浄）を徹底することが重要です。こすりあわせての洗浄が困難な場合はアルコール消毒が有効です。スプレータイプやジェルタイプがあります。接触感染が起きる可能性のある場所は周囲にたくさんあります。付着したウイルスは数時間から3～5日程度生存すると言われています。ウイルスが付着している部分に触った後で、目や口に触れる、調理をする、食事をするなどで感染します。不特定多数の方が触った物に触れた後は、必ず正しく洗浄・消毒しましょう。外出先から戻ったとき、食事の直前（外食時は会計後）、料理の前が特に大切です。

4 食事中は

多人数で長時間（5人以上、2時間以上が目安です）の会食は避けましょう。特に、新型コロナウイルス感染症が増加中の現在は、家族以外との飲食は、茶菓のような簡単な場面も含め、やめておきましょう。家族でも、向かい合っただけの飲食は避けましょう。会話をしながらの飲食、大皿から取り分けること、お互いに食べ物や飲み物をシェアすることもやめましょう。飲食用にデザインされたフェイスシールドが市販されていますので、活用してください。



5 食生活について

重症化しやすいのは、高齢者と基礎疾患のある方です。重症化のリスクとなる基礎疾患には、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、心血管疾患、肥満、ステロイドなどの免疫抑制剤の使用、がんの治療中、血液疾患などがあります。また、喫煙歴のある方なども、重症化しやすいかは明らかでないものの、COPDや心疾患の原因ともなり、注意が必要です。基礎疾患のある方は、主治医から処方されている治療薬を継続して下さい。生活習慣病では、食事療法や運動療法も重要です。特に、不摂生やお薬の自己中断による血圧上昇、高血糖、体重増加は禁物です。コロナが怖いと言って、勝手にかかりつけ医の受診を控える方がときどきおられます。基礎疾患の悪化につながり、コロナ感染の有無に関わらず大変危険ですので、電話再診でいいかどうかを含め、主治医と相談の上、その指示に従って下さい。日頃からの体調管理が、万一感染しても重症化することの予防につながりますので、普段から規則正しい食生活を心がけましょう。

1 散歩はしましょう！

感染症は心配ですが、自宅周囲など、人に会わないところを歩くぶんには、感染の危険はありません。家の周り 1 ブロックからでも良いですので、できれば毎日、外に出る機会を作りましょう。普通に歩くだけでなく、少し膝を高く上げて歩く、大股で歩く、など変化をつけると、より運動になります。

2 家庭内でも運動しましょう！

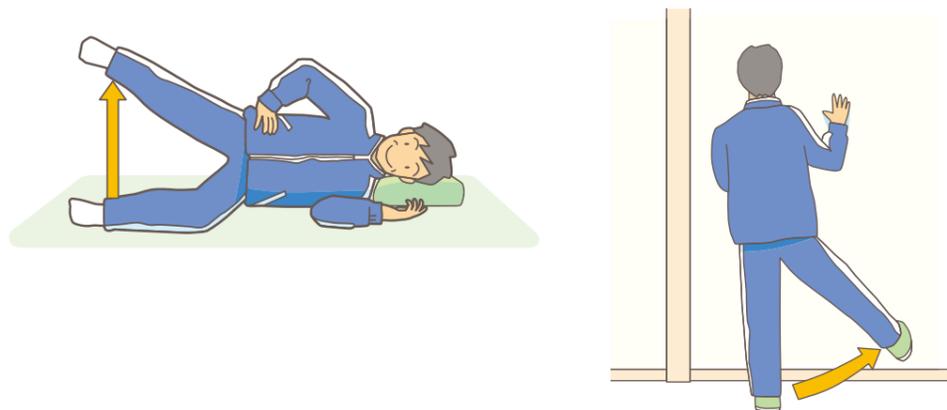
すでに何か運動をされている方はそれ続けてください。特に運動習慣のない方に、簡単で、歩行能力を維持するのに効果的な体操をご紹介します。おすすめの時間帯は食事の前です。

回数も、時間も自由ですが、複数組み合わせ、短い休憩も含めつつ、20 分以上、運動の時間を持つようにすると、動脈硬化の予防にもなります。

特に、最後の二つの自重トレーニングは総合的な下半身の運動でもあり、大きな筋肉を使うために、全身運動としての生活習慣病への効果も期待できます。

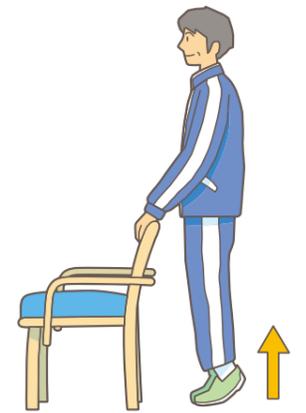
<脚の横上げ>

- * 脚を横に挙げる筋力は、歩行バランスに重要な役割を果たします。
- * 立位で行えば、それ自体がバランス訓練になります。
- * 立位でも、側臥位でもできます。
- * 10 回から開始し、できれば 20 回くらいまで行いましょう。



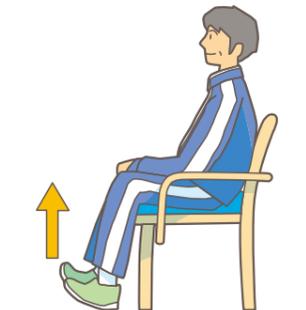
<ふくらはぎの運動 1. つま先立ち>

- * 転ばないように、どこかにつかまってください。
- * 膝と腰を伸ばして、身体全体が空のほうに持ち上がるように、つま先立ちをしてください。
- * バランスが良い人は、上がったところで 3 秒から 7 秒くらい、キープしてください。転びそうになる時にはすぐにかかとを下ろしましょう。
- * 少しずつ回数を増やして、10 - 20 回くらいできるようになりましょう。



<ふくらはぎの運動 2. つま先上げ>

- * 椅子に腰かけて、かかとをつけ、つま先をできるだけ上にあげます。数秒間キープします。
- * ふくらはぎの前側の筋肉が固くなるのを感じてください。
- * 左右交互に、左右同時に、やってみましょう。10 - 20 回がめやすです。
- * 布団の中で膝を伸ばした時にも、やってみてください。



<スクワット>

- * 脚を肩幅に開き、腰を落としていき、また立ちます。
- * 膝が前に出すぎないようにしましょう。
- * 深く沈みすぎるときついの、はじめは浅く腰を落とすだけで結構です。
- * 繰り返す際に、立ったところでいったん休憩してからまた腰を落とすようにしましょう。
- * 繰り返して何回も行いましょう。10 回以上できるような、軽い・ゆっくりしたスクワットから開始しましょう。



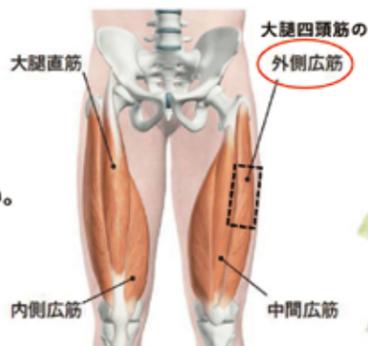
<前方ランジ>

- * 脚を前後に広げて立ち、前の脚の膝を曲げて、前の脚に重心を載せるように、身体を少し沈ませ、そしてまた戻りましょう。3 回程度行ったら、広げた脚を戻します。
- * 上半身はまっすぐたてたまが良いですが、むつかしければ少し前に傾けてもいいです。
- * 後ろの脚のかかとはあがってかまいません。
- * 沈めすぎるときついの、はじめは軽く沈めるようにしましょう。
- * 慣れてきたら、脚の広げ方を広くする、上半身の沈め方を深くする。沈めた位置でのキープを長くする、などしていきましょう。



サリドマイド薬禍者および新型コロナウイルスワクチン接種を担当する医療者へ
新型コロナウイルスワクチン筋肉注射に関する注意点

- ▶ 上腕の三角筋が最適だが、やむを得ない場合は太ももの足の付け根に近い位置の外側（大腿四頭筋の中央の外側部位 = 外側広筋）でもよい。
* 右および次頁のイラスト参照



- ▶ 大腿の場合の注射針は以下が望ましい
 - 体重 70 kg ぐらいまでの男女は 1.5～2.5 cm の注射針
 - 体重 70～90 kg の女性と、70～120 kg の男性は 2.5～3.5 cm の注射針
 - * 参考：1 ml シリンジ用のオレンジ針の長さが 2.5 cm、23G ブルー針が 3.2 cm
- ▶ 上肢に注射を受ける場合は、注射後 1～2 日は疼痛のため衣服の着脱が困難になる可能性があるため、脱ぎやすい服を用意する。
- ▶ 大腿に注射を受ける場合は、注射後 1～2 日は疼痛のため歩行や移動が困難になる可能性があるため、あらかじめ対応を準備する。
- ▶ 一般的に注射当日から 2～3 日は発熱、注射部位の痛み、倦怠感、頭痛などの副反応が生じる可能性があるため、あらかじめ食事、飲料、脱ぎやすい着衣、生活に必要な品、室内での移動の手段を準備しておくことが望ましい。また、可能であれば、ワクチン接種後の副反応や体調不良に備え、注射翌日には仕事や用事を入れないほうが無難である。

Q&A

▶ サリドマイドの障害があるが接種しても大丈夫だろうか？

→ 大丈夫です。サリドマイドの障害と新型コロナウイルスワクチンの副反応とは直接関係がないからです。もちろん一般的に、発熱や注射部位の疼痛などの副反応が出たり、まれにはアナフィラキシーショックに陥る人がいるので、サリドマイド薬禍者の皆さんでも同じぐらいの頻度でそのような問題が起こる可能性はあります。しかし、他の人達と比べて副反応やひどい合併症が生じやすいとは考えられません。サリドマイド障害と関係なく、「もともと薬剤に対するアレルギー反応が強い方、および過去にインフルエンザ等のワクチンでひどい副反応が出た方」は要注意です。こうした方は、新型コロナのワクチンでも副反応が強く出る懸念があります。その他、がんにかかっている患者さん、強い免疫抑制薬を使用中的の方、出血傾向のある方は、接種前にかかりつけ医とよく相談して下さい。

▶ サリドマイドで副反応が強く出ることはないだろうか？

→ 上述のように、サリドマイド薬禍者だから副反応が強く出やすいことはないと考えます。

▶ 重大な副反応が出ることはないだろうか？

→ 上述した通りです。サリドマイド薬禍者であることと関係なく、「重大な副作用が絶対に生じない」とは断言できません。このような不安や心配は、健康に自信が無い方や高齢者、たとえ若者であっても皆が抱く可能性があることを理解してもらえればと思います。

▶ 接種したいが上肢三角筋が少ししかない場合はどこに接種したらよいのか？

→ 薬の添付文書（説明書）と厚労省の公式な接種手順には「通常、（腕の）三角筋に筋肉内接種すること」とされているため、基本的には（腕の）三角筋に筋肉内注射をしてもらってください。なお、上腕部が極端に短い方や上腕の筋肉が少ない方については対応が極めて難しくなりますが、添付文書（説明書）には「医師の判断により別の部位に筋肉内注射することを妨げるものではありません。その場合は、神経の走行などに十分注意して接種してください」と記載されています。

腕以外の注射部位としては、大腿部前面で大腿部中央の前外側にある外側広筋（大腿四頭筋の 1 つ）に注射することがあります。かかりつけ医とよく相談して、ワクチン接種部位を決めましょう。こうした問題の場合、最終的には自己責任で、かかりつけ医と相談のうえ、医師と自分が一番いいと考える場所に注射してもらえないでしょうか。



上腕の三角筋が最適だが、やむを得ない場合は大腿部中央の前外側にある外側広筋（大腿四頭筋の 1 つ）でもよい。大転子と膝蓋骨を結んだ直線の中点よりやや外側を目安とする。

このパンフレットは、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き第 6.2 版」(2022 年 1 月 27 日発行) の内容に準拠して作成しました。

以下の厚生労働省の HP にも、有用な情報が掲載されていますので、ご参照ください。

新型コロナウイルスに関する Q&A (一般の方向け)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html

新型コロナワクチン Q&A (一般の方向け)

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

**新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応
ー サリドマイド被害者の皆様へ ー (第二版)**

発行日 2022 年 3 月 31 日

発行者 厚生労働行政推進調査事業
「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」研究班
研究代表者 田辺 晶代
国立国際医療研究センター糖尿病内分泌代謝科
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 TEL 03-3202-7181

サリドマイド胎芽症研究会

The research group of thalidomide embryopathy of Japan

English

ホーム

研究会について

刊行物・研究班の活動報告

研究会のご案内

論文・学会発表、
マスメディア掲載等の紹介

ホーム > 刊行物・研究班の活動報告

刊行物

新型コロナウイルス感染症の（COVID19）基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ-（第二版）

サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020

サリドマイド胎芽症診断の手引き

サリドマイド胎芽病診療 Q&A 日本語

- 2021年3月25日（木）新型コロナウイルス感染症の（COVID19）基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ-（初版）
- [2021年3月5日（金）サリドマイド胎芽症診療ガイド2020（英語版）](#)
- [2020年9月1日（火）第2回サリドマイド胎芽症国際シンポジウム プロシーディング](#)
- [2016年10月21日（金）サリドマイド胎芽病診療 Q&A 英語\(zip\)](#)
- [2016年10月21日（金）インフルエンザ対策と口腔ケア\(PDF\)](#)

研究班の活動報告

- [2019年9月2日（月）第2回サリドマイド胎芽症国際シンポジウム\(2019.07.14~15\)開催報告\(PDF\)](#)
- [2019年3月28日（木）第3回サリドマイド胎芽症研究会\(2019.02.09\)開催報告\(PDF\)](#)
- [2019年3月28日（木）2018年度ヨーロッパ訪問における研究班の活動報告\(PDF\)](#)
- [2018年2月28日（金）2017年度活動について\(PDF\)](#)

令和 4年 3月 3日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立国際医療研究センター病院・糖尿病内分泌代謝科 医長
(氏名・フリガナ) 田辺 晶代 ・ タナベ アキヨ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4年 3月 3日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立国際医療研究センター病院・放射線診療部門 部門長
(氏名・フリガナ) 田嶋 強 ・ タジマ ツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4年 3月 3日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 国土 典宏

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立国際医療研究センター病院・精神科 心理療法士
(氏名・フリガナ) 曾根 英恵 ・ ソネ ハナエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 独立行政法人国立病院機構
京都医療センター
所属研究機関長 職名 院長

氏名 小池 薫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 消化器内科・科長、健診センター・センター長
(氏名・フリガナ) 宮本 心一 ・ミヤモト シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	京都医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 沖永 佳史

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部内科学講座・教授
 (氏名・フリガナ) 長瀬 洋之 (ナガセ ヒロユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 冲永 寛子

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 健康医療スポーツ学部看護学科・教授
(氏名・フリガナ) 日ノ下文彦 (ヒノシタ フミヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年 5月 27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 森 浩一

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 自立支援局・自立支援局長
(氏名・フリガナ) 芳賀 信彦・ハガ ノブヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。