

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

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（23KC2017）

令和5年度総括・分担研究報告書

研究代表者 田辺 晶代

令和6（2024）年3月

# 目次

I. はじめに	02
II. 総括研究報告	
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 田辺 晶代	
1. 日帰り人間ドック、健康診断	02
2. 新規のサ症疑い者の診断審査のための手続きおよび申請書等の書類作成のための検討	06
3. サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査のアンケート結果集計	06
4. その他の活動	07
III. 分担研究報告	
1. 健診及び結果説明、形態学的評価 齋藤 貴徳	08
2. サリドマイド胎芽症患者の健診事業からみた健康実態に関する考察 長瀬 洋之	09
3. 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 芳賀 信彦	11
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	15

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5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  
(23KC2017)

## 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年度から第4次研究班、2023年度から第5次研究班に引き継がれた。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交代した。

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2020年から2023年初頭にかけて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た。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こと、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。

2023年は社会全体が少しずつ日常生活を取り戻し、本研究班でも薬禍者の健康支援のための人間ドック実施、生活実態調査のアンケート調査結果の集計作業、生活に役立つ情報の提供を中心に行った。また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	齋藤 貴徳	関西医科大学整形外科学講座 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
研究協力者	二藤 隆春	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 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、関西医科大学附属病院にてサリドマイド胎芽症(以下、サ症)者14名の日帰り人間ドック健診を計画していたが、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響が残り、受診者は計12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、早期の受診に結びつけることができた。

### 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。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(別添資料A)、14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)、帝京大学医学部附属病院(以下、帝京大病院)、関西医科大学付属病院(以下、関西医大病院)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-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、帝京大病院、関西医大病院でも病院医師・研究協力者により実施された。

### 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5名、帝京大病院は2名、関西医大病院は5名の申込があり、3施設で計12名に実施した。

結果解析：

本年度の健診受診者12名の平均年齢は61歳であった。通常の計算式によるBMIは $23.2 \pm 5.1 \text{ kg/m}^2$ 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で判定される肥満者は4名であった。腹囲を測定した8名の中で基準(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1名で、両者ともにBMI23以上であった。3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)以上の受診者は女性1例で、BMI32.2と高値であった。CTによる内臓脂肪計測を行った5名中4名で内臓脂肪量/皮下脂肪量の比(V/S比)が基準(基準：0.4未満)以上であった。このうち1名はBMI、腹囲、体脂肪率も基準以上であったが、他の3名はこれらの指標が基準値未満であった。腹部超音波検査で脂肪肝と判定された受診者は6名であった。このうち4名はBMIあるいは腹囲が基準以上であったが、2名はこれらの指標が基準未満であった(表1)。

脂質については、HDL-cholesterol (HDL-C)  $55.0 \pm 15.7 \text{ mg/dL}$ 、LDL-cholesterol (LDL-C)  $123.8 \pm 27.8 \text{ mg/dL}$ 、トリグリセリド (TG)  $126.3 \pm 77.6 \text{ mg/dL}$ 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( $< 40 \text{ mg/dL}$ )は1名、LDL-C 高値( $\geq 140 \text{ mg/dL}$ )が3名、TG高値( $> 150 \text{ mg/dL}$ )

が2名であった。

空腹時血糖値 (FBS) は、平均で $110.0 \pm 23.1$ mg/dL、HbA1cは平均で $6.2 \pm 1.0$  %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1名いた (表2)。

骨密度は10名の受診者で測定されていた (表2)。骨密度を Young Adult Mean (YAM) 比で見ると腰椎における測定では $90.7 \pm 12.8$ %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 $79.5 \pm 17.8$ % で女性は全例が80%未満、男性は全例が80%以上であった。

#### D. 考察と今後の展望

12名と少数例での解析結果であるが、BMIが正常であっても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の例が多く見られた。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、腎腫瘍が発見された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。

今後も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。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

Akiyo Tanabe. Metabolic disorders in thalidomide embryopathy. ENDO2023, Boston, 2023年6月17日

#### 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 受診者の男女別身体データ

性別	男性 5、女性 7
年齢	$61 \pm 0.3$ 歳
BMI	
女性	$23.5 \pm 6.7$
男性	$22.6 \pm 1.5$
腹囲	
女性	$84.5 \pm 16.8$ cm
男性	$83.5 \pm 5.1$ cm
体脂肪率	
女性	$23.7 \pm 10.8$ %
男性	12.7% (n=1)
内臓脂肪量/皮下脂肪量比 (V/S 比)	
女性	$0.45 \pm 0.20$
男性	$0.75 \pm 0.11$
脂肪肝あり	
女性	50%
男性	75%

\*脂肪肝：腹部超音波検査による評価 \*V/S比：CTによる内臓脂肪評価

表 2 血圧、脂質、糖代謝、骨代謝関連測定値

性別	男性 5、女性 7
血圧	
女性	127.8±21.3 mmHg
男性	129.0±17.6 mmHg
中性脂肪	
女性	133.2±93.9 mg/dL
男性	116.0±55.7 mg/dL
HDL コレステロール	
女性	60.7±16.3 mg/dL
男性	46.5±11.6 mg/dL
LDL コレステロール	
女性	122.5±33.2 mg/dL
男性	125.8±21.7 mg/dL
空腹時血糖値	
女性	105.5±15.1 mg/dL
男性	116.8±33.5 mg/dL
HbA1c	
女性	6.0±0.5%
男性	6.6±1.4%
腰椎骨密度 YAM (SD スコア)	
女性	86.0±10.5 (-1.2 ±0.9)
男性	96.5±14.5 (--0.3±1.4)
大腿骨頸部骨密度 YAM (SD スコア)	
女性	76.8±22.1 (-2.0±1.9)
男性	83.5±10.3 (-1.2±1.3)

## 2. 新規のサ症疑い者の診断審査のための手続きおよび申請書等の書類作成のための検討

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	芳賀 信彦	国立障害者リハビリテーションセンター	総長
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	

これまでの研究班において、新規のサ症疑い者の診断審査に関する「診断の手引き」を作成した。本年度は実際に診断審査を行うための手順、診断審査のための申請書の整備のために必要事項の最終検討を行った。

診断の手引きによると、新規にサ症と診断されるための診断審査を希望する者は、公益財団法人いしずえを通じて、もしくはサ症研究班に直接、審査の申請を行う。申請を受けたサ症研究班は必要な情報を収集した上でサ症被疑者に対する診断委員会（以下、診断委）を設置し、診断委において被疑者の診

断を行う。診断委は研究班長を座長にして数名の研究班員および有識者により適宜構成され、本書別項にある診断の手引きに基づきサ症の診断について審査する。診断委は、必要に応じてさらに臨床情報（検査データも含む）を収集し、慎重に討議を重ねてサ症と診断するかサ症を除外できるか、診断不能かを決定するとされている。本年度はいしずえ、厚労省担当部署と協議を行い、審査の申請書および必要なデータを収集する調査票および関連の書類を作成した（別添資料 B、C、D、E 参照）。

## 3. サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査のアンケート結果集計

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	芳賀 信彦	国立障害者リハビリテーションセンター	総長
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

サリドマイド被害者は50歳代後半から60歳代前半の中年者となり、従来からの整形外科的問題やリハビリ上の課題、聴覚障害、外貌等の問題に加えて、加齢に伴う様々な身体的、社会的障害を抱えるようになった。2012年に前々研究班、2017年に前研究班が国民生活基礎調査に準じたサ症の生活実態調査を実施した。その結果、サ症者では国民生活基礎調査結果に比べて、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が有意に大きいこと、上肢形成不全による体幹・下肢の過用性障害のため腰痛、肩こり、手足の関節痛の症状が多いこと、就労に苦勞をしていること、生活に関する悩み・ストレスを抱えている頻度が高いことなどが明らかになった。サ症者に対して的確な生活サポートや医療・福祉支援を行うためには、サ症者のニーズを把握することが重要である。前回の「健康・生活実態調査」以降、

加齢や社会情勢の変化に伴いサ症者の健康・生活の状況も変化していることが予想され、2022年にアンケートによる生活実態調査を再度実施した。本年度はアンケート調査票（別添資料 F）に記入された結果をデータベースに入力し集計する作業を行った。アンケートは94名から回収され、紙のアンケート用紙に回答が筆記されていた。研究代表者が無記名のアンケート調査票、同意書を回収した。アンケート調査票および同意書は回収時に本研究用の識別コードを付与し、匿名化対応表を作成した。筆記内容を読み取り、WEB上のデータベースに入力を行った。筆記データの読み取り、入力に際して、同一のデータについて入力担当者2名が入力を行い、レビュー者が差分確認および統合データの作成を行った。来年度は入力されたデータの統計学的解析を行う。

#### 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

##### ホームページの維持、管理

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」のホームページの維持、管理を行った。また、サリド

マイド薬禍者が容易にホームページを閲覧し、人間ドック健診の案内等を確認できるように、いしずえ（サリドマイド福祉センター）が発刊する定期刊行誌に掲示するホームページの QR コードを作成した（別添資料 G 参照）。

### 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政策研究事業 令和 5 年度分担研究報告書 健診及び結果説明、形態学的評価

研究分担者 齋藤 貴徳 関西医科大学整形外科学講座 教授

#### 研究要旨

令和 5 年度の健診について報告する。当施設は本年度からサリドマイド胎芽症を対象とする人間ドック健診を開始した。令和 5 年 4 月から健診実施に向けた準備を開始し、年度後半から受診希望者を受け入れた。受診者数は 5 名で、男性 2 名、女性 3 名、平均年齢 61.2 才であった。

#### 研究結果

1. 上部消化管内視鏡検査を 4 名に実施した。検査に伴う合併症は認めなかった。胃がんをはじめとする悪性腫瘍は認めなかった。1 名にびらん性胃炎と食道裂肛ヘルニア、1 名に萎縮性胃炎と軽度の逆流性食道炎、1 名に表層性胃炎とポリープを認めた。1 名は異常所見を認めなかった。

2. 頭部・体幹部 CT を全例で実施した。1 名に子宮筋腫疑い、1 名に肺の小結節および肝腫瘍（血管腫疑い）が見られ、呼吸器科、消化器科での精査を推奨した。1 名に脂肪肝および婦人科で経過観察中の膣腫瘍を認めた。1 名に甲状腺腫瘍が確認され精査を推奨した。1 名に冠動脈石灰化を認めた。

3. 頸椎・胸椎 MRI を全例で施行し、うち 1 名はレントゲン検査、4 名は MRI 検査を実施した。1 名は X 線検査で加齢性変化を認めた。1 名は MRI で頸椎融合椎を認めた。1 名は MRI で C6/7 左側に軽度椎間板の膨隆、L3/4 で硬膜管圧迫を認めた。1 名は MRI で軽度脊柱管狭窄、Th11/12 後縦靭帯肥厚を認めた。1 名は MRI で異常所見を認めなかった。

4. 腹部超音波検査では 5 名中 3 名に脂肪肝を認めた。その他、1 名に軽度脾腫、1 名に肝腫瘍および胆のうポリープ、1 名に両側腎のう胞、1 名に肝内結石および胆のうポリープ、1 名に左腎のう胞を認めた。

無胆嚢症や腫瘍性病変は認めなかった。

5. 骨密度検査は 5 名に施行し、女性 1 名で腰椎 YAM 値が 77% と標準より低値であった。

6. 生活習慣病関連の検査では、1 名で BMI が 25% 以上、男性 1 名、女性 1 名でそれぞれ腹囲が基準値以上であった。中性脂肪は 2 名で 150 mg/dL 以上、LDL コレステロールは 1 名で 140 mg/dL 以上であった。HDL コレステロールが 40 mg/dL 未満の者はいなかった。1 名が糖尿病と診断され内科受診を推奨した。1 名が空腹時血糖 110 以上であった。

7. 整形外科的診察では、1 名で先天性の両上肢の変形、欠損、伸展障害があり、さらに頸椎症性神経根症、右変形性股関節症、腰部脊柱管狭窄症、胸椎黄色靭帯骨化を認め経過観察が必要であった。1 名でサリドマイド特有の運動器障害が見られなかった。1 名で頸椎融合椎と軽度側弯を認めたが臨床症状はなかった。2 名で大きな問題を認めなかった。

#### 考察

例数が少ないため統計的な解析は困難であるが、サリドマイド患者では脂肪肝の頻度が高いと考えられた。脊椎の加齢性変化を含む整形外科的所見が見られる症例が多く、経過観察が必要であると考えられた。

### Ⅲ. 分担研究報告 2

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  
令和 5 年度 分担研究報告書

サリドマイド胎芽症患者の健康・生活実態の諸問題に関する研究  
サリドマイド胎芽症患者の健診事業からみた健康実態に関する考察

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

サリドマイド胎芽症患者の年齢は、COVID-19 蔓延期間中に 60 才を超え、現在 61～62 才に達している。一般人口と同様に、生活習慣関連疾患を高頻度に併存する年齢層となった。この 3 年間は、本分担研究では、COVID-19 に対する胎芽症患者における対応法について、マスクや手指消毒方法、会食やワクチンに関する考え方について、マニュアルを毎年更新しながら発行してきた。しかし、本年度においては、幸い COVID-19 は収束に向かっており、マニュアル発行の必要性は低下したと考えられた。

本研究班では、健診事業を 2010 年代から継続しており、本事業は胎芽症患者の全身的健康管理に貢献してきた。そこで本年度は、当施設において 2 症例の健診を行ったため、その中から今後の課題を考察することとした。

#### B. 研究方法

2023 年度の当院での健診事業において、2 例に健診を施行した。種々の症状とともに、既往歴、現在治療中の疾患、困っている症状等の情報を詳細に聴取した。検査としては、生活習慣病関連の血液検査の他、心電図検査、聴力検査、胸腹部 CT、腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査を行った。希望者には歯科検診を追加し、女性におい

ては、さらに乳腺や婦人科系診察を含む健診を施行した。これらの健診は、午前 8 時 30 分頃から開始し、16 時までには終了する 1 日のコースとして施行した。

#### C. 研究結果

今回の対象症例は、61 才と 62 才 の症例であった。

症例 1 は、高血圧症と糖尿病も治療中であつた。下肢血圧が 166/77 mmHg と高値であつたが、本研究班で以前検討された、上肢推定血圧 = (下肢血圧 + 8 mmHg) X 0.88 mmHg の換算式で算出しても、なお 150/75 mmHg 相当であり、引き続き高血圧治療を継続する必要性について助言した。糖尿病についても HbA1C 6.4%であり、治療管理の継続を助言した。また、左腎結石を初めて指摘された。

症例 2 は女性であり、心疾患の既往があるが、LDL-コレステロール値高値で現喫煙者であり、脂質異常症のさらなるコントロールと、禁煙治療を含めた対応の必要性について助言した。また、歯科検診を希望され、本症例では顎関節症を指摘され、生活指導を受けることができた。さらに、筋骨格系の症状として、頸部から肩にかけての違和感や疼痛が強く、専門的な対応を希望された。

#### D. 考察

サリドマイド胎芽症患者も、60才を超える年代を迎えた。胎芽症に特異的な事象ではないが、今回の2症例とも高血圧症、糖尿病や虚血性心疾患の既往を有し、対応が必要であった。また、筋骨格系症状への対応も求められ、今後本研究班における整形外科・リハビリテーション領域の研究成果の還元や相談のニーズが高まることが想定される。

本研究班では、呼吸機能検査を含めた健診を施行した2015年の時点で、健診受診者の現喫煙率は23%であり、当時の全国平均を上回っていた。さらに既喫煙者を含めた喫煙歴は54.5%に達していた。胎芽症患者における喫煙実態は明らかではないが、禁煙の障壁となる心理的・社会的要因が潜在する可能性も想定されている。

喫煙によって慢性閉塞性肺疾患（COPD）を発症すると、息切れによって身体活動性が低下する。身体活動性はCOPDの予後と強く相関しているが、胎芽症患者では、身体的な疼痛等による身体活動性低下リスクが高いと想定されるため、COPD発症を早期に予防することが重要である。今回の症例のように、禁煙の必要性が高い症例も存在することから、胎芽症患者における、加熱式タバコを含めた喫煙実態調査と、禁煙啓発資材の提供、喫煙歴を有する患者を対象とした呼吸機能検査などを考慮する必要性が考えられた。

健診事業の課題として、COVID-19蔓延前よりも受診者がやや減少傾向にあった。COVID-19流行期と異なり、健診による感染リスクも低下していることから、健診事業の結果をわかりやすく公表する等によって、事業の周知を積極的に行っていく必要性があると考えられた。

#### E. 結論

60歳代に入ったサリドマイド胎芽症患者において、生活習慣病の管理や禁煙は重要な課題である。胎芽症患者特異的な問題点として、筋骨格系の症状が増加してくる可能性がある。

これらの問題点の把握には、健診事業が有用であり、実際の訴えを聞くことができる貴重な機会である。受診者個人への結果の還元の有用性は明白であるが、胎芽症患者の生活や日常管理における問題点を抽出する機会としても有用性が高く、今後も事業の継続が望ましいと考えられた。

### Ⅲ. 分担研究報告 3

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

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	総長
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のうち、上肢疼痛の病態を知る目的で、CT 画像を用い 5 名の上肢関節の構造を観察した。遠位関節ほど異常所見が多く、手関節では手根骨の低形成・癒合や内反手、肘関節では低形成、肩関節では脱臼や亜脱臼、変形性関節症を認めた。また以前に行ったアンケート調査を用い、疼痛に対するマッサージの主観的な効果を解析した。PDAS の総合計は有意に改善したが、改善後も慢性疼痛に相当する範囲にとどまるものが多かった。個別の質問では、1 問を除き主な対処方法の実施により得点が改善した。

#### A. 研究目的

60 歳前後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。この理由の一つとして、サリドマイド胎芽症者に生じる二次的運動器障害の病態が明らかになっていないことがある。芳賀らはサリドマイド胎芽症における上肢低形成から運動器障害を生じる機序として、加齢に伴って ADL における上肢や体幹の過用や誤用に、先天的な形態異常の要素が加わることの可能性

を提示している(サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020)。サリドマイド胎芽症者の健康についてリハビリテーション医学・医療の立場から研究を継続しているわれわれは、今年度 2 つの研究を進めた。

研究①は昨年度行ったサリドマイド胎芽症の健康診断の目的で撮影された CT 像を用いた上肢関節の構造解析の継続であり、対象者数を 3 名から 5 名に増やした。上肢の形態異常については、今まで主に若年期の X 線所見が報告されており、手根骨の橈側優位欠損や癒合、肘関節低形成や近位橈尺骨癒合・尺骨上腕骨癒合が知られている。肩では鎖骨と肩峰が長く肩鎖関節が突出した pointed shoulder、肩や上肢帯筋の著明な低形成による肩関節脱臼が報告されてい

る。一方中年期以降については、1/3に変形性肩関節症、58%に肩関節痛があるなどの報告があるが、画像所見のまとまった報告は少ない状況である。

研究②は2021年にサリドマイド胎芽症者を対象に行った疼痛に関するアンケート調査の二次解析である（全体の概要は、「小林毅、藤谷順子、前原康宏、藤原清香、芳賀信彦：日本のサリドマイド胎芽症者の現状－主観的な「痛み」とその対処方法の実態調査－．総合リハ 51(9): 1005-1010, 2023」で公表済み）。今回の二次解析では、マッサージの主観的な効果について2つの指標に絞って調査した。

## B. 研究方法

### 【研究①】

2022年10月～2023年2月にサリドマイド胎芽症の健康診断を受けた中で、頸部・背部・肩の疼痛を訴えた5名を対象とした。健康診断の中で撮影されたCT像から、体幹・上肢骨格の三次元CTおよび多断面再構成像（MPR像）を作成し、上肢関節の構造を観察した。

（倫理面への配慮）

本研究は、国立国際医療研究センター倫理委員会の承認を得て行われた。

### 【研究②】

2021年1月～2月に公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）を通じてサリドマイド胎芽症268名に、調査への協力を呼び掛けた。94名（回答率35.1%）より回答があり、このうちマッサージを受けた前後の主観的な効果として疼痛生活障害評価尺度（Pain Disability Assessment Scale: PDAS）に回答のあった33名（男性

13名、女性19名、記載なし1名、平均年齢 $58.3 \pm 0.9$ 歳、調査総数に対する回答率12.4%、全回答者数に対する回答率35.1%）を対象とした。受けたマッサージの主観的な効果についてFace Rating Scale（FRS）とPDASの回答を解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は、日本医療科学大学の研究・倫理委員会の承認を得て行われた。

## C. 研究結果

### 【研究①】

手関節周囲では、手根骨の低形成や癒合を示すことが多く（10肢中9肢）、他に内反手（7肢）、橈骨・手根骨間や尺骨・手根骨間の癒合を認めた。肘関節では10肢中8肢に、上腕骨滑車や小頭、鈎突窩、肘頭、鈎状突起の低形成を認めた。肩関節では10肢中5肢に、脱臼や亜脱臼、変形性関節症の所見を認めた。

### 【研究②】

FRSによる「マッサージ等に行こうと思うときの気持ち：前」と「マッサージに行った後の気持ち：後」の比較では、「前」は $3.18 \pm 1.55$ 、「後」 $1.91 \pm 1.23$ と有意差を認めた。

PDASの総合計は「前」 $22.59 \pm 14.31$ 、「後」 $11.78 \pm 10.41$ と有意差を認めた。マッサージの前後の比較では、「『掃除機をかけ、庭仕事などの家の中の雑用をする』のはどのように感じますか。」の問に対して、「前」 $1.42 \pm 1.00$ 、「後」 $0.73 \pm 0.72$ と有意差を認めた。同様に、「『ゆっくり走る』のはどのように感じますか。」の問では「前」 $1.10 \pm 0.58$ 、「後」 $0.74 \pm 0.87$ と有意差を認

めた。その他の問では、「『車のドアを開けたり、閉めたりする』のはどのように感じますか。」の問を除き有意差を認めた。

#### D. 考察

サリドマイド胎芽症の上肢関節の形態について、肩関節に関しては変形性関節症に対する人工関節置換術の報告をはじめ CT を含めた画像評価を行った報告が散見される。一方肘関節については、低形成、近位橈尺骨癒合や尺骨上腕骨癒合など X 線所見の報告は多数あるが、関節面がよく見えるような画像検査の報告はなく、手関節についても手根骨の異常や手根管症候群と関係した報告が中心で、詳細な画像検査の報告はなかった。

今回の研究①では、昨年度より対象者を 2 名増やし CT 画像による詳細な形態の観察をおこなうことができ、遠位の上肢関節を中心に多様な所見を認めた。今後さらに対象者数を増やすことで、サリドマイド胎芽症における二次性運動器障害の病態把握や対処法の確立につながるだけでなく、サリドマイド以外の橈骨形成不全などの上肢形成不全患者への診療にも役立つ情報が得られる可能性がある。

研究②では、PDAS の総合計が、主な対処方法をする前の状態（平均 22.59）から後の状態（平均 11.78）で有意に改善した。一方で有村らは PDAS の信頼性や妥当性を検討し、「PDAS の総得点 10 点未満を健常、それ以上は慢性疼痛とした」と報告している（有村：疼痛生活障害評価尺度の開発。行動療法研究，1997）。これを考えると、主な対処方法を実施した後でも依然として慢性疼痛を感じている胎芽症者が多いこと

がうかがえる。また PDAS の個別の質問では、1 つの問を除きそれぞれの問について主な対処方法の実施前後の得点に差があった。このように PDAS は慢性疼痛が日常生活へ及ぼす影響を設問個々の内容で反映でき、有用である。

#### E. 結論

サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害のうち、上肢疼痛の病態を知る目的で、CT 画像を用い 5 名の上肢関節の構造を観察した。遠位関節ほど異常所見が多く、手関節では手根骨の低形成・癒合や内反手、肘関節では低形成、肩関節では脱臼や亜脱臼、変形性関節症を認めた。

また以前に行ったアンケート調査を用い、疼痛に対するマッサージの主観的な効果を解析した。PDAS の総合計は有意に改善したが、改善後も慢性疼痛に相当する範囲にとどまるものが多かった。個別の質問では、1 問を除き主な対処方法の実施により得点が改善した。

#### F. 健康危険情報 該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 小林毅、藤谷順子、前原康宏、藤原清香、芳賀信彦：日本のサリドマイド胎芽症者の現状—主観的な「痛み」とその対処方法の実態調査—。総合リハ 51(9)：1005-1010, 2023

2) Nishizaka C, Fujiwara S, Mano H, Haga N: Difference between affected and unaffected sides of forearm bone length in children with congenital terminal

transverse deficiencies at the level of carpal bone. J Pediatr Orthop B 33(1): 76-82, 2024

## 2. 学会発表

- 1) Haga N: Functioning and assistive technology for people with disabilities in Japan. International Symposium on Rehabilitation Research 2023, 2023.9.22, Seoul
- 2) 小林毅: 我が国のサリドマイド胎芽症者のいまー研究で見えてきたことと当事者たちの困りごとー (教育講演). 第60回日本リハビリテーション医学会学術集会、2023.7.2、福岡
- 3) 藤原清香、真野浩志、梅崎成子、西坂智佳、小林美香、芳賀信彦、緒方徹: 遠方在住の先天性上肢形成不全児の当院における義手診療の特徴. 第60回日本リハビリテーション医学会学術集会、2023.6.29-7.2、福岡
- 4) 木村麻美、矢野綾子、芳賀信彦: 装飾用義手の手先具に能動フックを用いピアノ演奏が可能になった先天性左前腕形成不全児の1例. 第39回日本義肢装具学会学術大会、2023.10.28-29、岡山
- 5) 矢野綾子、中川雅樹、田中靖紘、中村康二、中村隆、大熊雄祐、芳賀信彦: 先天性片側上肢形成不全 (フォコメリア) 児に対する義手のリハビリテーションの経験. 第39回日本義肢装具学会学術大会、2023.10.28-29、岡山
- 6) 小林毅、藤谷順子、前原康宏、藤原清香、芳賀信彦: 我が国のサリドマイド胎芽症者の痛みが日常生活に及ぼす影響. 第57回日本作業療法学会、2023.11.10-12、沖縄

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)  
該当なし

## IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

### 1. 論文発表

- 1) 小林毅、藤谷順子、前原康宏、藤原清香、芳賀信彦: 日本のサリドマイド胎芽症者の現状－主観的な「痛み」とその対処方法の実態調査－. 総合リハ 51(9): 1005-1010, 2023
- 2) Nishizaka C, Fujiwara S, Mano H, Haga N: Difference between affected and unaffected sides of forearm bone length in children with congenital terminal transverse deficiencies at the level of carpal bone. J Pediatr Orthop B 33(1): 76-82, 2024

### 2. 学会発表

- 1) Akiyo Tanabe. Metabolic disorders in thalidomide embryopathy. ENDO2023, Boston, 2023.6.17
- 2) Haga N: Functioning and assistive technology for people with disabilities in Japan. International Symposium on Rehabilitation Research 2023, 2023.9.22, Seoul
- 3) 小林毅: 我が国のサリドマイド胎芽症者のいま－研究で見えてきたことと当事者たちの困りごと－(教育講演). 第60回日本リハビリテーション医学会学術集会、2023.7.2、福岡
- 4) 藤原清香、真野浩志、梅崎成子、西坂智佳、小林美香、芳賀信彦、緒方徹: 遠方在住の先天性上肢形成不全児の当院における義手診療の特徴. 第60回日本リハビリテーション医学会学術集会、2023.6.29-7.2、福岡
- 5) 木村麻美、矢野綾子、芳賀信彦: 装飾用義手の手先具に能動フックを用いピアノ演奏が可能になった先天性左前腕形成不全児の1例. 第39回日本義肢装具学会学術大会、2023.10.28-29、岡山
- 6) 矢野綾子、中川雅樹、田中靖紘、中村康二、中村隆、大熊雄祐、芳賀信彦: 先天性片側上肢形成不全(フォコモリア)児に対する義手のリハビリテーションの経験. 第39回日本義肢装具学会学術大会、2023.10.28-29、岡山
- 7) 小林毅、藤谷順子、前原康宏、藤原清香、芳賀信彦: 我が国のサリドマイド胎芽症者の痛みが日常生活に及ぼす影響. 第57回日本作業療法学会、2023.11.10-12、沖縄
- 8) 曾根英恵、大友健、片岡真紀、中野友貴、岡本悠、日ノ下文彦、田辺晶代、加藤温: サリドマイド胎芽症者の精神的健康に影響する要因の検討. 第36回日本総合病院精神医学会(ポスター発表) 2023.11.17、宮城

## サリドマイド被害者の皆様

### 2023年度厚生労働科学研究

#### 「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(サ症研究班)」 による健診のご案内

猛暑と大雨の不順な天候が続いていますが、皆様にはいかがお過ごしでしょうか。

サ症研究班では公益財団法人いしずえと共に、サリドマイド被害者の皆者を対象とする人間ドック健診を2011年度から実施してまいりました。今年度も人間ドック健診を予定しております。

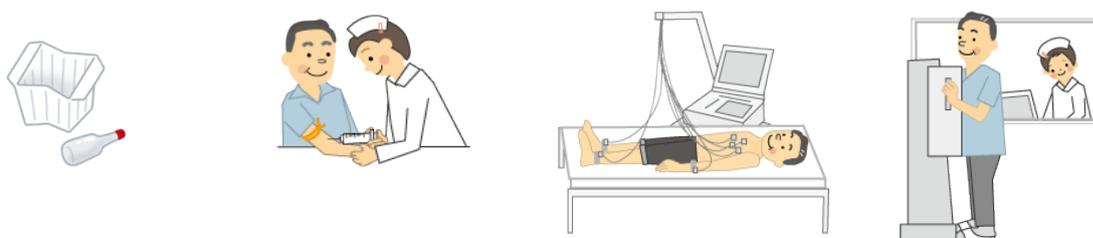
被害者の皆様も糖尿病や痛風、脂肪肝、肥満、高血圧、腎臓病、脂質異常症、骨粗鬆症などいわゆる生活習慣病や加齢に伴う問題が増えてくる年齢にさしかかっているかもしれません。人間ドック健診でご自身のお身体の状態を専門家に評価してもらうことは、これからの高齢期に向けて大切なことかと存じます。まだ一度も人間ドック健診に参加されていない被害者の皆様に、是非ご検討いただきたくご案内をさせていただきます。

健診は、《 国立国際医療センター（東京都新宿区）定員6名》、《 帝京大学医学部附属病院（東京都板橋区）定員4名》、《 関西医科大学附属病院（大阪府枚方市）定員4名》で、3カ所の医療機関で合計14名を予定しております。内容をご確認いただきご検討をお願い申し上げます。

#### 記

1. 健診の形態 日帰り人間ドック（施設のコースによっては入院プランあり）
2. 健診の内容 3カ所の医療機関で若干異なりますが、概ね以下の項目で行います。

身体測定、血液検査、生理機能検査（血圧、心電図、聴力、視力、眼圧測定、眼底検査）、尿検査、便検査、胸部レントゲン、胃内視鏡検査（生検はおこないません）（バリウム検査は行いません）、骨密度測定、腹部超音波検査、婦人科検査（女性のみ）。



\*新型コロナウイルスの影響で、コロナウイルス感染に関する問診票が追加になりました。  
健診前に検温を実施いたします。

\* 歯科検診が3医療機関ともにオプションで加わりました。

- ・ 国立国際医療センターでは口腔外科検診と栄養指導を当日実施します。
- ・ 帝京大学医学部附属病院の歯科検診は健診日の翌週の実施になりますので、ご希望の方はご注意ください。
- ・ 関西医科大学付属病院の歯科検診他、オプションは基本項目健診日の前日に実施になりますので、ご希望の方はご注意ください。

健診時間 開始時間の目安は、午前8:00から8:30頃からです。  
終了時間の目安は、午後3:00から4:00頃になります。  
(当日の混み具合や検査順等で終了時間が遅れることもあります。)

3. 費用 健診費用、交通費、宿泊費(前泊が必要な方)は全額無料です。  
\* 遠方の方は、前泊していただく事が可能です。  
\* 健診終了後、時間の都合で帰宅できない場合などは、後泊も可能ですが、ご希望の方はいしずえの専任相談員にご相談ください。

4. 健診日程 10月以降を予定しています。日程が決まりましたらご案内いたします。

#### 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

申請時に提出する書類等リスト

\*は必須

自己 チェック欄	
	* 診断依頼書・承諾書の「提出用」(書式1)
	* 診断結果の報告に関する同意書の「提出用」(書式2)
	* 申請書(調査票)(書式3)
	* 写真付きの本人確認書類の写し (マイナンバーカード表面・パスポート・運転免許証など) ★ 写真付きの本人確認書類がない場合は、写真なしの本人確認書類 (保険証、住民票、年金手帳等)の写しを <b>2点</b> 提出して下さい。
	母子手帳(手元があれば必ず提出)
身体写真(カメラやスマートフォンで撮影したスナップ写真)	
	* 全身の写真(下着着用): 正面と背面の撮影
	* 左右の耳介(耳たぶ)の写真: 真横から撮影
	* 左右の上肢(手)全体の写真: 手のひらを上にしたものと下にしたもの 注) 肩から手先が衣服で隠れていない状態で撮影してください 見本をご参照ください
	* 左右の手(指)の写真: 指を広げて、手のひらを上にしたものと下にしたもの
レントゲン画像(見本を参照して下さい)	
	* 左右の上肢
	* 左右の両手
	左右の下肢(下肢の先天性異常がある場合)
	オージオグラム(聴覚障害がある場合)
追加資料(もしあれば提出して下さい)	
	サリドマイド剤購入記録(領収書など)
	身体障害者手帳
	診療記録
	かかりつけ医や担当医からの診断書・意見書など

# サリドマイド診断審査 申請書

\* 申請書は本人が記入して下さい。

## ■ 事務局記載欄

整理番号		受付年月日	年	月	日
------	--	-------	---	---	---

## ■ 基本情報

姓 (かな)		名 (かな)	
姓 (漢字)		名 (漢字)	
郵便番号			
住所			
生年月日	西暦	年	月 日
性別	男 ・ 女		
出生都道府県	都・道・府・県		
出生市区町村	市	区	町 村
出生時氏名 (変更のある場合)	姓 (かな)		名 (かな)
	姓 (漢字)		名 (漢字)
母親のサリド マイド錠剤の 服用情報 (該当項目に○ を付け、必要事 項を記入してく ださい)	服用なし ・ 服用あり ・ 不明		
	服用ありの場合、以下の項目で判明している情報があれば記入		
	入手方法：薬局(市販薬) ・ 医療機関 (医療機関名 )		
	その他の入手方法 ( )		
	服用理由		
	服用開始	西暦	年 月
	服用中止	西暦	年 月

## チェックリスト

1	日本で出生した	はい	いいえ	不明
2	出生年が1958年から1969年である	はい	いいえ	
	いいえの場合、出生年（西暦 年）			
3	母の妊娠中に明確なサリドマイド服用歴がある	はい	いいえ	不明
4	母が妊娠中、日本もしくは他のサリドマイド販売国に居住していた	はい	いいえ	不明
5	申請者と同様の先天性障害をもつ血縁者（血縁関係にある家族や親せき）がいない	はい	いいえ	不明
6	障害の内容			
	a 両側性の先天性四肢障害がある	はい	いいえ	不明
	b 先天性聴覚障害がある	はい	いいえ	不明
	c 先天性の上肢、下肢、顔面、眼、耳の奇形、聴覚障害の少なくとも1つ以上をみとめる	はい	いいえ	不明
	d 上肢の奇形が片側性でない	はい	いいえ	不明

# 調 査 票

\*調査票は医師が記入して下さい。

## ■申請者の出生時の状況

出生体重	g	出生週数	在胎	週	日
出生時の異常 (該当項目に○ を付け、必要事 項を記載してく ださい)	異常なし				
	異常あり	上肢： 右 ・ 左	下肢： 右 ・ 左		
		その他の外表異常 ( )			
		難聴： 右 ・ 左	視力低下： 右 ・ 左		
		心臓奇形	腎臓奇形		
その他の異常 ( )					

## ■申請者の既往症、現在の合併症

既往歴 (これまでにか かった病気、大 きなけが、手術 など) (該当項目に○ を付け、必要事 項を記入してく ださい)	なし ・ あり	
	ありの場合は具体的な内容を記載	
合併症 (現在治療を受 けている、ある いは定期的に 診察・検査を受 けている病気な ど) (該当項目に○ を付け、必要事 項を記入してく ださい)	なし ・ あり	
	ありの場合は具体的な内容を記載	

■祖父、祖母の情報（不明の箇所は「不明」と記入して下さい）

		先天異常
父方祖父	生存・死亡（年齢　　）	あり・なし
父方祖母	生存・死亡（年齢　　）	あり・なし
母方祖父	生存・死亡（年齢　　）	あり・なし
母方祖母	生存・死亡（年齢　　）	あり・なし
先天異常ありの場合は具体的な内容を記載		

■父親、母親の情報（不明の箇所は「不明」と記入して下さい）

父親	既往歴	なし　・　あり	
		ありの場合は具体的な内容を記入	
父の兄弟姉妹 （該当項目に○を 付け、必要事項を 記入してください）		（年齢が上の人から順に記入し、父親の番号に○をつける）	
		1 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし
		2 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし
		3 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし
		4 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし
		5 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし
		6 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし
		7 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし

母親	既往歴	なし　・　あり	
		ありの場合は具体的な内容を記入	
母の兄弟姉妹 （該当項目に○を 付け、必要事項を 記入してください）		（年齢が上の人から順に記入し、母親の番号に○をつける）	
		1 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし
		2 男・女	生存・死亡（年齢　　） 先天異常あり・なし

	3 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	4 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	5 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	6 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	7 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし

■申請者の兄弟姉妹の情報（不明の箇所は「不明」と記入して下さい）

	既往歴	なし ・ あり	
		ありの場合は具体的な内容を記入	
申請者の兄弟姉妹 （該当項目に○を 付け、必要事項を 記入してください）	（年齢が上の人から順に記入し、自分の番号に○をつける）		
	1 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	2 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	3 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	4 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	5 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし

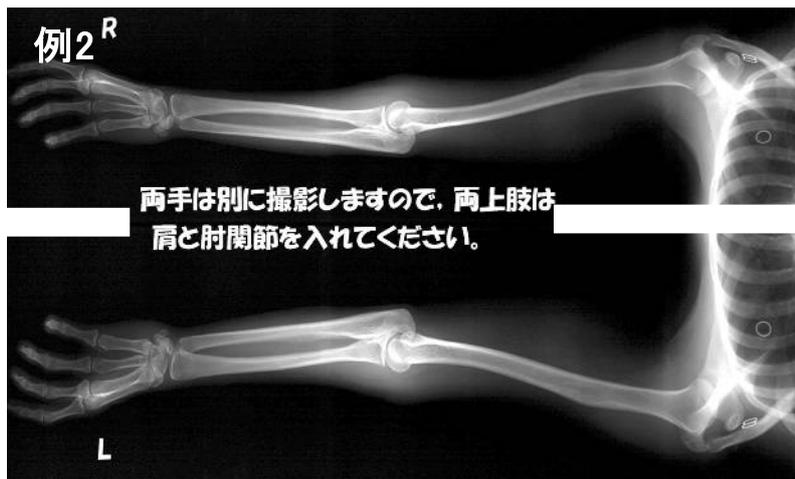
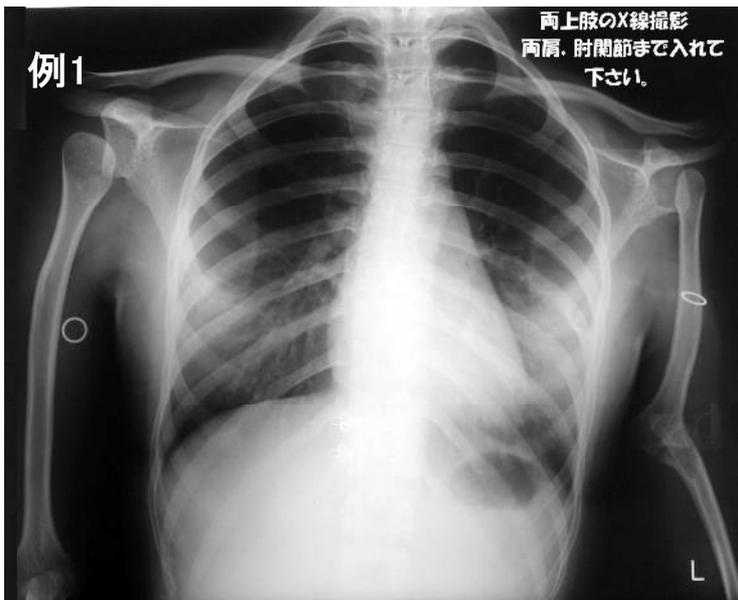
記載者	
医療機関名	
医療機関所在地	
医師の氏名	*自筆または押印
記載年月日	西暦　　年　　月　　日

## ■ 事務局記載欄

提出書類			
身体写真（スナップ写真）		ビデオ（録画）	
頭頸部	枚	頭頸部	本
上肢	枚	上肢	本
下肢	枚	下肢	本
耳介	枚	その他	本
その他 ( )	枚	( )	
レントゲン写真		オーディオグラム	枚
頭頸部	枚		
上肢	枚		
下肢	枚		
その他	枚		
かかりつけ医や担当医からの診断書	通	かかりつけ医や担当医からの意見書	通
診療記録	枚		
母子手帳	冊		
サリドマイド薬の購入領収書等	枚		
本人確認書類の写し	マイナンバーカード ・ パスポート ・ 運転免許証		
	その他 ( )		

# レントゲン写真の撮影見本

左右の上肢: 例1~3を参考にして、肩関節と肘関節を入れて下さい



左右の手: 橈骨茎状突起、母指列の手根骨、  
母指中手骨が正面に見えるように撮影して下さい

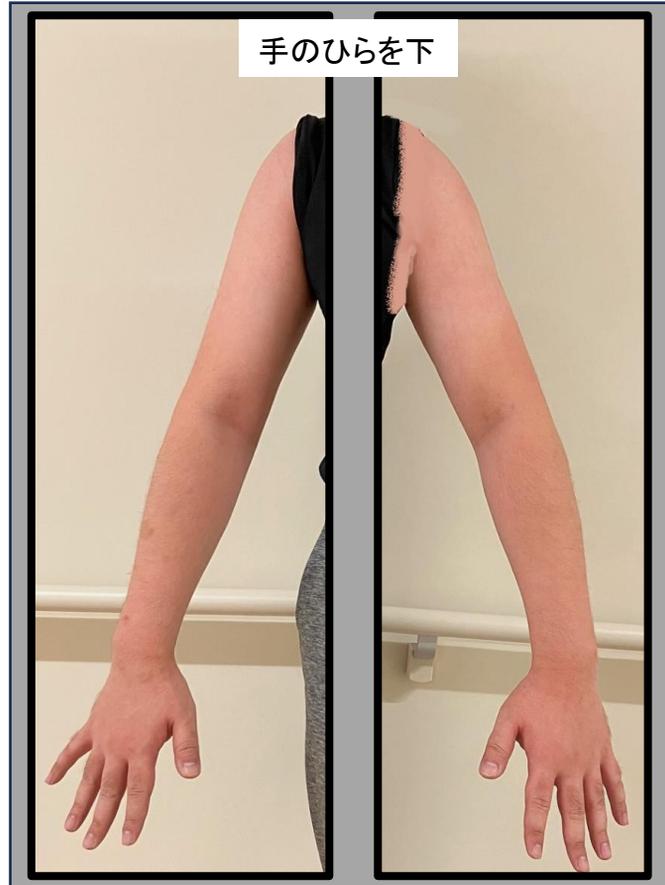


左右の下肢: 下肢に一見異常がなければ  
骨盤正面像のみで結構です

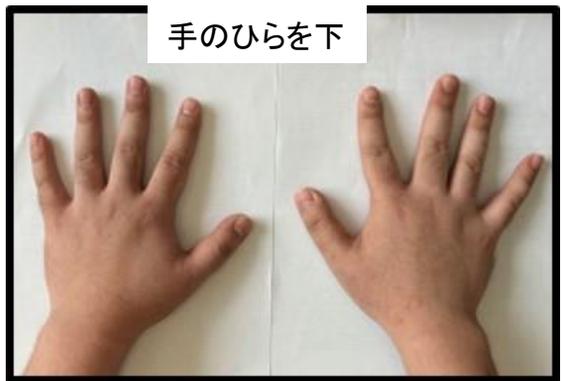


# 身体写真の撮影見本

【左右の肩～指先（肩から手先が衣服で隠れていない状態で撮影してください）】



【左右の手のひら】



【左右の耳たぶ】（真横から撮影）



サリドマイド被害者の健康・生活実態調査-2022

◆◆◆ 記入上の手順と注意 ◆◆◆

\* アンケートの回答には約30～40分を要します（途中で中断、再開可能です）。

1. 同意書2部【返送用】と【本人保管用】にそれぞれ年月日、署名を記入して下さい。
2. **同意書1部【返送用】を添付の封筒（小）に入れて封をして下さい。**
3. 次に、アンケート調査票2枚目（P1）以降、最終ページまで記入して下さい。
4. **すべて書き終えたら、「記入漏れ」がないか点検し、記入したアンケート用紙（調査票）を添付の封筒（大）（返信用）に入れて下さい**（アンケートの回答は、研究班からそのまま匿名で集計委託先に送られるため、研究班スタッフが個人情報把握することはありません）。
5. **封をした【返送用】の同意書も封筒（大）と一緒にに入れて封をして投函して下さい。**

返信用封筒の宛名：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

【記入上の注意書き】

- ・黒のペン又はボールペンで記入して下さい。
- ・番号を選ぶところでは当てはまる番号に ○ をつけてください。指定のない場合、○は1つだけつけて下さい。
- ・記述式のところでは、楷書で明確に記入して下さい。
- ・特に指定のない限り、**令和4年10月●日現在の状況**を記入して下さい。
- ・記入済みの調査票と同意書1部【返送用】は同封の返信用封筒（切手不要）で、**令和4年11月30日（水）までに投函**して下さい。

【調査実施主体・アンケート調査票と同意書 1部（返送用）の送付先】

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 （令和4年度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）  
〒162-8655 新宿区戸山 1-21-1 TEL：03-3202-7181

【記入に関する問合せ先】

アンケートについて、不明な点や記入上の質問がある場合には、下記にご連絡下さい。

匿名でお尋ね頂いてかまいませんので、よろしくお願いします。

実施機関名：国立国際医療研究センター

担当者： 糖尿病内分泌代謝科 医長 田辺 晶代（たなべ あきよ）

連絡先： 03-3202-7181（代表）

受付時間： 月・金 10時～16時





問3 過去1ヶ月の間に、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（仕事・学校を休んだ、家事ができなかった等）日はありましたか。

1. ある →合計（      ）日	2. ない
--------------------	-------

Ⅲ. あなたの医療・保健サービスの利用状況についてうかがいます

問1 あなたはここ数日、病気やけがなどで体の具合の悪いところ（自覚症状）がありますか。

1. ある	2. ない →P5 問2 へ
-------	----------------



【「1ある」と答えた方にうかがいます。】

(1) それは、どのような症状ですか（〇はいくつでも）。

1. 熱がある	17. ゼイゼイする	33. 手足のしびれ
2. 体がだるい	18. 胃のもたれ・むねやけ	34. 手足が冷える
3. 眠れない	19. 下痢	35. 足のむくみやだるさ
4. いらいらしやすい	20. 便秘	36. 尿が出にくい・排尿時痛い
5. ものを忘れる	21. 食欲不振	37. 頻尿（尿の出る回数が多い）
6. 頭痛	22. 腹痛・胃痛	38. 尿失禁（尿がもれる）
7. めまい	23. 痔による痛み・出血等	39. 月経不順・月経痛
8. 目のかすみ	24. 歯が痛い	40. 骨折・ねんざ・脱きゅう
9. 物を見づらい	25. 歯ぐきのはれ・出血	41. 切り傷・やけど等のけが
10. 耳なりがする	26. かみにくい	42. その他
11. きこえにくい	27. 発疹（じんま疹・できもの等）	→具体的に（握力、体温調節等）
12. 動悸	28. かゆみ（湿疹・水虫等）	[ ]
13. 息切れ	29. 肩こり	
14. 前胸部に痛みがある	30. 腰痛	
15. せきやたんが出る	31. 手足の関節が痛む	
16. 鼻がつまる・鼻汁が出る	32. 手足の動きが悪い	

(2) 上記の中で最も気になる症状の番号を 3 つまで選んで記入してください。

--	--	--

(3) 上記の中であなたがサリドマイド被害との関係を心配している症状の番号を記入してください。（番号はいくつでも）

--

(4) 最も気になる症状に対して、なんらかの治療をしていますか（〇はいくつでも）。

1. 病院・診療所に通っている（往診、訪問診療を含む）
2. あんま・はり・きゅう・柔道整復師（施術所）に通っている
3. 売薬をのんだり、つけたりしている
4. リハビリをしている
5. それ以外の治療をしている
6. 治療していない

問2 あなたは現在、傷病（病気やけが）で病院や診療所（医院、歯科医院）、あんま・はり・きゅう・柔道整復師（施術所）に通っていますか。（往診、訪問診療を含む。）

1. 病院・診療所に通っている（往診、訪問診療を含む）
2. あんま・はり・きゅう・柔道整復師（施術所）に通っている→（                      ）ヶ所  
※おおむねこの 1 年定期的に通っている箇所数
3. リハビリに通っている
4. 通っていない⇒P7 問3 へ

【「1と2 通っている」と答えた方にうかがいます。】

(1) どのような傷病（病気やけが）で通っていますか（〇はいくつでも）。

- |                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| 1. 糖尿病                         | 25. 痛風                               |
| 2. 肥満症                         | 26. 関節リウマチ                           |
| 3. 高脂血症（高コレステロール血症等）           | 27. 関節症（関節の痛み）                       |
| 4. 甲状腺の病気                      | 28. 肩こり症                             |
| 5. うつ病やその他のこころの病気              | 29. 腰痛症                              |
| 6. 認知症                         | 30. 骨粗しょう症                           |
| 7. パーキンソン病                     | 31. 腎臓の病気                            |
| 8. その他の神経の病気（しびれ、神経痛、麻痺等）      | 32. 前立腺肥大症                           |
| 9. 眼の病気・障害（視力低下、視野障害、眼球の運動障害等） | 33. 閉経期又は閉経後障害（更年期障害）                |
| 10. 耳の病気・障害（耳鳴り、めまい、難聴等）       | 34. 骨折                               |
| 11. 高血圧症                       | 35. 骨折以外のけが・やけど                      |
| 12. 脳卒中（脳出血、脳梗塞等）              | 36. 貧血・血液の病気                         |
| 13. 狭心症・心筋梗塞                   | 37. 悪性新生物（がん）                        |
| 14. その他の循環器系の病気（心臓、血管等）        | 38. 妊娠・産褥（切迫流産、前置胎盤等）                |
| 15. 急性鼻咽頭炎（かぜ）                 | 39. 不妊症                              |
| 16. アレルギー性鼻炎                   | 40. その他                              |
| 17. 喘息                         | →具体的に（握力、体温調節等）                      |
| 18. その他の呼吸器系の病気                | <div style="font-size: 4em;">}</div> |
| 19. 胃・十二指腸の病気                  |                                      |
| 20. 肝臓・胆のうの病気                  |                                      |
| 21. その他の消化器系の病気                |                                      |
| 22. 歯の病気                       |                                      |
| 23. アトピー性皮膚炎                   |                                      |
| 24. その他の皮膚の病気                  |                                      |
|                                | 41. 不明                               |

(2) 上記の中で最も気になる傷病名の番号を 3 つまで選んで記入してください。

--	--	--

(3) 上記の中でサリドマイド被害との関係を心配している傷病名の番号を記入してください。（番号はいくつでも）

--

(4) あなたが、定期的に通院している病院や診療所（医院、歯科医院）についてうかがいます。

※健診等（健康診断、健康診査及び人間ドック）による通院は除いてください。

①定期的に通院している病院や診療所の箇所数を記入してください。

ヶ所 ※おおむねこの1年定期的に通院

②定期的に通院している病院や診療所すべてについて、診療科、通院頻度、通院方法、通院にかかる時間（片道）、通院にかかる交通費（片道）、その病院・診療所にかかったきかけを記入してください。

	診療科	通院頻度						通院方法 ※複数方法を使う場合、すべてに○							通院にかかる時間（片道）								通院にかかる交通費（片道） ※付添者が必要な場合、その方の分も含む								その医療機関にかかったきかけ		
		1 1週間に1回以上	2 2週間に1回以上	3 1か月に1回以上	4 3か月に1回以上	5 6か月に1回以上	6 それ以下	1 徒歩	2 自転車	3 自家用車	4 電車	5 バス	6 タクシー	7 その他	1 30分以内	2 1時間以内	3 2時間以内	4 3時間以内	5 3時間超	1 無料	2 500円以下	3 1千円以下	4 2千円以下	5 3千円以下	6 5千円以下	7 1万円以下	8 1万円超	1 サリドマイド被害による障害等に	2 対応できるとして紹介を受けた	3 サリドマイド被害による障害等に	1 サリドマイド被害による障害等に	2 対応できるかどうかは気にしていない	3 サリドマイド被害による障害等に
例	1、12、23	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3			
1		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3			
2		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3			
3		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3			
4		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3			
5		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3			

↑ 下から数字を選んで記入

1 内科	5 呼吸器内科	9 リウマチ科	13 形成外科	17 心臓血管外科	21 産婦人科	25 リハビリテーション科
2 心療内科	6 消化器内科（胃腸内科）	10 小児科	14 美容外科	18 小児外科	22 眼科	26 放射線科
3 精神科	7 循環器内科	11 外科	15 脳神経外科	19 皮膚科	23 耳鼻いんこう科	27 歯科・歯科口腔外科
4 神経内科	8 アレルギー科	12 整形外科	16 呼吸器外科	20 泌尿器科	24 気管食道内科	28 その他

問3 おおむねこの1年の間の医療機関への受診状況について記入してください(〇はいくつでも)。

※健診等(健康診断、健康診査及び人間ドック)による受診は除いてください。

1. 入院 →およそ( )日/年	4. 医療機関は受診していない
2. 通院 →およそ( )日/年	5. その他
3. 往診 →およそ( )日/年	

問4 あなたが現在、病院や診療所を受診する上で困ったり、できなかつたりすることがあれば、記入してください。(〇はいくつでも)

※健診等(健康診断、健康診査及び人間ドック)による受診は除いてください。

1. 採血	10. 超音波診断
2. 採尿	11. 放射線診断(レントゲン、CT、MRI等)
3. 注射	12. ギプスなど装具
4. 服薬(錠剤)	13. 診察室への呼び込み、検査・診察時のコミュニケーション
5. 服薬(液剤)	14. その他
6. 血圧測定	}
7. 脳波、心電図測定などの検査	
8. 上部消化管内視鏡(胃カメラ等)	
9. 下部消化管内視鏡(大腸鏡等)	
	15. なし

問5 あなたはおおむねこの1年の間に、健診等(健康診断、健康診査及び人間ドック)を受けたことがありますか。

※がんのみの検診、妊産婦検診、歯の健康診査、病院や診療所で行う診療としての検査は健診等には含まれません。

1. ある	2. ない ⇨ P8 問6へ
-------	----------------

↓  
【「1ある」と答えた方にかがいます。】

(1) どのような機会に健診等を受けましたか(〇はいくつでも)。

1. 市区町村が実施した健診	4. 国立国際医療研究センターの人間ドック
2. 勤め先、又は健康保険組合等が実施した健診	5. 人間ドック(1~4以外で行うもの)
3. 学校が実施した健診	6. その他

(2) P7 問4 で記載いただいた以外に、健診等を受ける上で困ったり、できなかつたりすることがあれば、できるだけ具体的にお書きください。



#### Ⅳ. あなたの福祉・介護サービスの利用状況についてうかがいます

問1 あなたは障害者手帳を取得していますか（〇はいくつでも）。

1. 身体障害者手帳  
→等級：（ア.1級 イ.2級 ウ.3級 エ.4級 オ.5級 カ.6級）  
→種別：（ア.視覚障害 イ.聴覚障害 ウ.肢体不自由 エ.内部障害 オ.その他）
2. 療育手帳（愛の手帳、愛護手帳、みどりの手帳）  
→等級：（ア.最重度・OA・A1・1度 イ.重度・A・A2・2度  
ウ.中度・B・B1・3度 エ.軽度・C・B2・4度）
3. 精神障害者保健福祉手帳→等級：（ア.1級 イ.2級 ウ.3級）
4. 取得していない

↓  
【「4手帳は取得していない」と答えた方にうかがいます。】

(1)手帳を取得していない理由は何ですか（〇はいくつでも）。

1. 障害の種類や程度が手帳の基準に合致しない
2. 手帳の制度や取得の手続きがわからない
3. 特に手帳がなくても困らない
4. 手帳を持ちたくない
5. その他（ )

問2 あなたは障害者総合支援法に基づく障害支援区分の認定を受けていますか。

1. 認定を受けている→（ア.区分1 イ.区分2 ウ.区分3 エ.区分4 オ.区分5 カ.区分6）
2. 認定調査を受けたが、非該当だった
3. 認定は受けていない
4. わからない

問3 あなたは現在、障害福祉サービスを利用していますか。

1. 利用している
2. 利用していない☞P10(3)へ

↓  
【「1利用している」と答えた方にうかがいます。】

(1)具体的に利用している障害福祉サービスは何ですか（〇はいくつでも）。

1. 訪問系サービス（居宅介護、重度訪問介護、行動援護、重度障害者等包括支援）
2. 就労支援系サービス（就労移行支援、就労継続支援 A 型、就労継続支援 B 型、授産施設）
3. 訓練系サービス（自立訓練・機能訓練、自立訓練・生活訓練等）
4. その他日中活動サービス（生活介護、療養介護、短期入所、旧体系通所施設）
5. 障害者のグループホーム・ケアホーム（共同生活介護、共同生活援助）
6. 入所施設（障害者支援施設、旧体系入所施設）
7. 指定相談支援
8. その他（ )
9. わからない

(2) 現在障害福祉サービスを利用する上で困っていることがあれば、できるだけ具体的にお書きください。

【「2利用していない」と答えただけにうかがいます。】

(3) 利用していない理由は何ですか（〇はいくつでも）。

- 1. 特に利用しなくても困らない
- 2. 障害の種類や程度がサービス利用の基準に合致しない
- 3. サービスを利用するための手続きがわからない
- 4. サービスを提供できる事業所がない
- 5. サービス利用に係る費用が負担である
- 6. 利用したいサービスがない

→具体的に利用したいサービスの内容を記入してください。（生活全般をサポートしてくれるヘルパー、外出支援等）

7. サービスを利用したくない

8. その他





VII. あなたのご家族の状況についてうかがいます

問1 あなたは、現在ご家族どなたかの介護をしていますか。(同居の有無、続柄は問いません)

1. 介護している 2. 介護していない P14 VIII. へ

【「1介護している」と答えた方にうかがいます。】

(1) 具体的にどなたの介護をしているか、差し支えない範囲で記入してください。

※この欄で足りない場合は、お手数ですが、コピーして記入してください。

	あなたの介護へのかかわり		要介護者との同居の有無		要介護者との続柄		介護保険の利用の有無		【介護保険の利用ありの場合】 要介護者の要介護度							
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8
	主たる介護者	従たる介護者	同居している	同居していない	父母・義父母	その他	利用あり	利用なし	要支援1	要支援2	要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5	分からない
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8
2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8
3	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8

(2) 介護をする上で、不便なこと、困っていること、不安なこと等があれば、具体的に記入してください。



問2 あなたは、現在生活をしている中でどのようなことにお困りですか。また、将来に対してどのような不安をお持ちですか。それに対して、どのような制度を整備してほしいか、どのような支援が受けたいかも含めて、以下の項目に分けて自由にお書きください。（すでにここまでの設問でお書き頂いたことについては再掲いただく必要はありません）

【自分の健康について】

【日常生活について】

【自分の仕事、将来の生活設計、今後の収入等への見通しについて】

【医療・保健サービス、福祉・介護サービス等の利用について】

【その他】



# サリドマイド胎芽症研究会

English

The research group of thalidomide embryopathy of Japan



## サリドマイド胎芽症研究会とは

サリドマイド胎芽症被害者の健康、生活実態の諸問題について、臨床医学および社会医学の立場から幅広く検討を行い、得られた成果や医療情報を互いに交換し合って、サリドマイド胎芽症の診療や医療支援に役立てることを目的に活動を行っております。



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

## 人間ドック健診のおすすめ

### What's New

- |            |  |
|------------|--|
| 2023年8月21日 | 人間ドック健診のおすすめを掲載しました。   |
| 2023年3月31日 | ホームページをリニューアルしました  |
| 2023年1月20日 | <a href="#">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-（第三版）</a> を掲載しました。 |
| 2022年3月31日 | 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）を掲載しました。                  |
| 2021年3月25日 | 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-を掲載しました。                       |
| 2021年3月5日  | <a href="#">サリドマイド胎芽症診療ガイド2020（英語版）</a> を掲載しました。                                 |
| 2020年9月1日  | <a href="#">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</a> を発行いたしました。                         |
| 2020年8月31日 | 「 <a href="#">マスメディアへの掲載（2020年7月～8月）</a> 」を掲載しました。                               |
| 2020年5月11日 | 「 <a href="#">サリドマイド胎芽症診療ガイド2020</a> 」を掲載しました。                                   |



令和6年3月14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 國土 典宏

次の職員の令和5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。

- 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
- 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
- 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"/>	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会	<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6年3月29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 芳賀 信彦

次の職員の令和5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) 総長
- (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。

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 学校法人 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 5 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 関西医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 木梨 達雄

次の職員の令和 5 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) 整形外科学講座・教授  
(氏名・フリガナ) 齋藤 貴徳・サイトウ タカノリ

## 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"/>	関西医科大学	<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。