

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6年度総括・分担研究報告書

研究代表者 田辺 晶代

令和7（2025）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. 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
3. サ症者に適した生活自助具の選定・活用、活用法の相談対応に関する検討	07
4. 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	07
5. その他の活動	08
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	09
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	10
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	13
4. 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 曾根 英恵	18
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	25

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6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 診療科長

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。

2024年は社会全体が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 診療科長
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 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 15 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、15 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複数回行い、15 名 (初回以外の受診も容認) を目標とした (別添資料 A、B 参照)。

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)、関西医科大学附属病院 (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 4 名、関西医大病院は 6 名の申込があり、3 施設で計 15 名に実施した。

結果解析：

本年度の健診受診者 15 の平均年齢は 62.5 歳であった。通常の計算式による BMI は $24.1 \pm 3.8 \text{ kg/m}^2$ 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 で判定される肥満者は 9 名 (60%) 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 2 名、女性 3 名で、全員が BMI 23 以上であった。5 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 1 例、女性 2 例で、BMI 26.5、33.0、21.4 であった。CT による内臓脂肪計測を行った 4 名全員が内臓脂肪量/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。全員が BMI あるいは体脂肪が基準値以上であった。腹部超音波検査あるいは CT で脂肪肝と判定された受診者は 8 名 (53%) であった。このうち 6 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) $72.9 \pm 24.9 \text{ mg/dL}$ 、LDL-cholesterol (LDL-C) $104.7 \pm 36.2 \text{ mg/dL}$ 、トリグリセリド (TG) $97.5 \pm 38.2 \text{ mg/dL}$ 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 0 名、LDL-C 高値 ($\geq 140 \text{ mg/dL}$) が 2 名、TG 高値 ($> 150 \text{ mg/dL}$)

が1名であった。

空腹時血糖値 (FBS) は、平均で 100.5 ± 10.5 mg/dL、HbA1cは平均で 5.8 ± 0.5 %であった。データ上、糖尿病型を示した受診者は1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 (表 2)。

全例で血圧を測定し、高血圧を5例 (33%) に認めた。サ症では上肢での血圧測定が困難な例があり、血圧は参考値である。

骨密度は6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 87.8 ± 10.2 %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 74.3 ± 6.2 %で男性2例、女性は1例が80%未満であった。

D. 考察と今後の展望

15名と少数例での解析結果であるが、今回の人間ドック対象者はBMI高値例、脂肪肝合併例が50%以上であった。BMIが正常であっても腹部超音波検査やCTで脂肪肝を指摘される例が見られた。また、特に大腿骨近位端の骨密度が重度に低下している例があり、転倒時の骨折のリスクがあることから治

療の検討が必要であると考えられた。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. ENDO2024, Boston, 2024年6月2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	女性 8、男性 7
年齢	62.5 ± 1.1 歳
BMI	
女性	24.3 ± 5.1
男性	23.8 ± 1.7
腹囲	
女性	91.6 ± 15.5 cm
男性	86.3 ± 10.3 cm
体脂肪率	
女性	39.7 ± 12.9 %
男性	22.6 ± 6.4 %
内臓脂肪量/皮下脂肪量比 (V/S 比)	
女性	0.5 ± 0.1
男性	0.8 ± 0.3
脂肪肝あり	
女性	38.0%
男性	71.4%

*脂肪肝：腹部超音波検査、CT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	女性 8、男性 7
血圧	
女性	128.0±15.8 mmHg
男性	125.6±18.3 mmHg
中性脂肪	
女性	89.0±36.9 mg/dL
男性	107.3±40.1 mg/dL
HDL コレステロール	
女性	86.5±8.1 mg/dL
男性	57.3±12.8 mg/dL
LDL コレステロール	
女性	122.1±33.9 mg/dL
男性	84.9±29.2 mg/dL
空腹時血糖値	
女性	94.6±8.1 mg/dL
男性	107.1±9.1 mg/dL
HbA1c	
女性	5.7±0.2%
男性	6.0±0.6%
腰椎骨密度 YAM (SD スコア)	
女性	93.0±9.9 (-0.6±0.8)
男性	84.3±10.6 (-1.3±0.9)
大腿骨頸部骨密度 YAM (SD スコア)	
女性	76.3±8.5 (-2.1±1.1)
男性	72.3±3.2 (-2.4±0.3)

2. 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 診療科長
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、2023年にアンケート調査票（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。本年度はデータベースを元に、結果の集計、解析作業を行った。アンケートは94名から回収された（回収率35.9%）。本アンケートでは以下の項目について調査を行った。

1. 自身と世帯のことについて
2. 日常生活の状況について
3. 医療・保健サービスの利用状況について
4. 福祉・介護サービスの利用状況について
5. その他公的支援等の状況について
6. 仕事の状況について
7. 家族の状況について

8. 生活上の悩みや困っていることについて

9. 現在かかえている痛みについて

「自身と世帯のことについて」の集計では障害の部位は主に上肢が77%、主に聴覚が15%、主に上肢と聴覚の混合が3%、その他が5名で内訳は下肢（脳性麻痺）、心臓病（手術2回）、消化器系、眼疾患・視覚障害であった。本人を含む世帯数は2名が最も多く47%、1人暮らしが24%、3名が12%、4名が7.7%であった。2名以上の内訳は、配偶者53名、子ども（成人）2名、兄弟姉妹19名、子ども（未成年）16名、父母5名、その他2名であった。

「日常生活の状況について」健康上の問題による日常生活への影響は、影響ありが40.4%で、2022年度国民生活基礎調査（60～64歳）の影響あり12.9%を大きく上回っていた。影響を受ける日常生活の内容は、日常生活動作（起床、衣服着脱、食事、入浴、洗面、トイレなど）23名、外出（時間や作業量などが制限される）6名、家事（調理、洗濯、掃除等。時間や作業量などが制限される）14名、仕事（時間や作業量などが制限される）9名、運動（スポーツを含む）6名、その他4名という結果であった。おおむねこの5年の間に、日常生活上の影響の度合いは変化しているかとの問いでは、悪化している32%、変化なし20%、一定ではない15%、改善している0%であり、影響の原因は何かとの問いでは、サリドマイド被害38%、加齢38%、不明10%、その他10%であった。その他の項目については解析を継続している。これらの結果の一部は公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）設立50周年式典においてサ症者および支援者に紹介した（別添資料C参照）。

3. サ症者に適した生活自助具の選定・活用、活用法の相談対応に関する検討

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 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 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

サ症者は50歳代後半から60歳代前半の中年者となり、長年にわたる筋骨格、聴覚等の機能障害や外貌等の問題に起因する慢性的運動能低下のために、生活習慣病、過用症候群、腰痛などを健常人以上に抱えるようになった。サ症の上肢障害は個性が高く、更に加齢に伴う要素が加わり、ADLの困難とそれへの対応は多様である。サ症者が後半生を自立してより良く生きるために、市販の生活自助具を活用する必要がある。そのため、サ症者の障害に適した自助具の選定や改良が必要である。

サ症者が必要としている自助具の種類を把握するため、市販の自助具として活用できる可能性がある市販の生活便利グッズを多岐にわたり多種類を

購入した。公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）設立50周年式典においてこれらの自助具を見本として展示し、サ症者の意見を収集した。さらに日頃からサ症者と接している地域相談員、いしずえの理事らとWEBでの意見交換会を開催した。これらの活動は国立国際医療研究センター病院リハビリテーション科の作業療法士3名（木下雄介作業療法副士長、石田千晴作業療法士、守山有由美作業療法士）の協力を得て行った。収集した意見や要望をもとに、今後、市販品の改良や新規自助具の開発を進める。

4. 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 診療科長
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	日ノ下医院
研究協力者	栢森 良二	東京北医療センターリハビリテーション科

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、厚生労働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の内容の見直し、修正を行った（別添資料D参照）。

5. 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 診療科長

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。研究協力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。特に、市販されている生活自自助具の紹介、使用法などを実演した複数の動画作成を作成した。これらの動画は研究班のホームページに順次掲載、サ症者に紹介する（別添資料 E 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 6 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 6 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 6 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 6 名で、男性 3 名、女性 3 名、平均年齢 62.5 才であった。

研究結果

1. 上部消化管内視鏡検査を全員に実施した。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 名に胃ポリープ、4 名にびらん性胃炎と食道裂肛ヘルニア、1 名にバレット食道を認めた。

2. 頭部・体幹部 CT を全例で実施した。4 名に耳介形成不全、耳小骨低形成、蝸牛・三半規管低形成、内耳低形成、中耳炎、などの外耳・内耳異常を認めた。1 名に子宮筋腫が確認され産婦人科受診を勧めた。1 名に両側鼠径ヘルニアを認め、外科受診を勧めた。

3. 頸椎・胸椎 MRI を全例で施行した。1 名に頸椎後縦靭帯骨化病変、腰椎ヘルニアを認め、整形外科受診を勧めた。1 名に頸部脊柱管内軽度狭窄、腰椎椎間板突出による神経根圧迫所見を認めた。1 名に頸椎・腰椎の軽度脊柱管狭窄を認めた。1 名に脊椎分離すべり症を認めた。いずれも重度の神経症状等は伴っていなかった。

4. 腹部超音波検査では 6 名中 5 名に脂肪肝を認めた。その他、2 名に腎のう胞、1 名に肝のう胞と腎のう胞、3 名に肝のう胞、軽度脾腫を認めた。

5. 骨密度検査は 4 名に施行し、女性 1 名で大腿骨頸部 YAM 値が 76% と標準より低値であった。

6. 生活習慣病関連の検査では、5 名で BMI が 23% 以上、うち 3 名で BMI が 25% 以上であった。男性 1 名、女性 2 名で腹囲が基準値以上であった。中性脂肪は 1 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 名が糖尿病で治療を受けていたが管理目標に達していなかった。2 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 名に頸椎由来の軽度の四肢感覚障害を認めた。1 名に量膝関節、腰部の変形性関節症を認めた。1 名に手指形成異常を認めたが、関節症状は乏しく大きな問題はなかった。1 名に右人工股関節置換術の既往があり、左股関節痛の悪化が見られたため、整形外科での精査を勧めた。

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 6 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 2025 年 4 月現在で 62 ~ 63 才に達しており、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。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な健康管理に貢献してきた。本年度は、当施設において 4 症例の健診を行ったため、その中から今後の課題を考察した。

B. 研究方法

2024 年度の当院での健診事業において、4 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、1961 年 5 月から 1963 年 2 月の間に出生し、現在 62 才と 63 才の症例であった。

症例 1 は、高尿酸血症と脂肪肝を指摘された。上部消化管内視鏡検査ではバレット食道、食道裂孔ヘルニアを指摘されたが、過去に本健診事業を活用して健診を受診しており、所見に著変がないことが確認された。また、定期的に適度の運動を心がけているとのことであった。

症例 2 は、歩行習慣を維持し、食事量にも留意しており、生活習慣病の所見は指摘されなかった。

症例 3 は、胸部 CT で炎症性結節および甲状腺腫、上部消化管内視鏡検査で胃底腺ポリープを指摘されたが、過去に本研究班で健診受診歴があり、いずれも著変がないことが確認された。また、歯科検診では、歯肉炎を指摘され、口腔ケアを推奨された。

症例 4 は、内視鏡検査で十二指腸潰瘍瘢痕、非活動性胃炎などの所見を指摘されたが、過去に健診を受けており、所見に著変ないことが確認された。また、歯科検診では義歯の調整を推奨された。

なお、今回は無胆嚢症や塊椎などは画像診断ではいずれの症例でも指摘されなかった。

D. 考察

サリドマイド胎芽症患者の年齢は、60 才代前半に達した。今回の 4 症例については、幸い介入すべき内科的疾患は指摘されなかった。歩行習慣、運動習慣、食事コントロー

ル等に留意している症例が含まれ、健康意識の高い方が受診されていた。また、繰り返し受診例がみられ、過去の所見と比較可能な症例もあり、評価の質が高まっていた。

2017年に発刊されたサリドマイド胎芽症診療ガイドによれば(1)(表1)、患者年齢は54才前後であった2017年時点で、生活習慣病は上位から脂肪肝(51.2%)、高血圧症(49.4%)、脂質異常症(26.3%)、非アルコール性脂肪性肝疾患(33.3%)、中心性肥満(24.4%)、高尿酸血症(22.2%)が挙げられている。当時から8年が経過し、これらの併存率も上昇している可能性が高い。今回の受診者では、脂肪肝や高尿酸血症を有する症例がみられた。

診療ガイドでは、特に高尿酸血症は慢性腎

臓病の発症に関連しており、上肢障害型の透析導入が難しいことを考えれば、腎機能の保護は重要な課題であり、サリドマイド胎芽症を診察する医師は尿酸値を含め、腎機能を保護するという視点を欠いてはならないとしており(1)、上肢障害型の患者では今後も特段の配慮が必要である。

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が、本年は4名の受診があった。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があると考えられた。

表1 サリドマイド胎芽症における生活習慣病の頻度(文献(1))

因子	全体 (%)	男性 (%)	女性 (%)
中心性肥満	20/82 (24.4)	14/33 (42.4)	6/49 (12.2)
脂質異常症	26/73 (26.3)	18/44 (40.9)	8/55 (14.5)
高血圧	42/85 (49.4)	26/39 (66.7)	16/46 (34.8)
耐糖能異常	16/98 (16.3)	12/43 (27.9)	4/55 (7.3)
高尿酸血症	22/99 (22.2)	19/44 (43.2)	3/55 (5.5)
中心性肥満と脂質異常症	3/94 (3.2)	3/40 (7.5)	0/54 (0.0)
中心性肥満と高血圧	5/85 (5.9)	2/34 (5.9)	3/51 (5.9)
中心性肥満と糖代謝異常	1/91 (1.1)	0/37 (0.0)	1/54 (1.9)
メタボリックシンドローム	7/87 (8.0)	7/34 (20.6)	0/53 (0.0)
脂肪肝	43/84 (51.2)	25/37 (67.6)	18/47 (38.3)
非アルコール性脂肪性肝疾患	16/48 (33.3)	13/24 (54.2)	3/24 (12.5)
骨粗鬆症	8/64 (12.5)	3/27 (11.1)	5/37 (13.5)

E. 結論

60歳代前半に入ったサリドマイド胎芽症患者において、生活習慣病の管理は重要な課題である。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もある。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。

文 献

1. サリドマイド胎芽症診療ガイド 2017.
厚生労働科学研究費補助金 平成 28 年度
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 サリドマイド胎芽病患
者の健康生活実態の諸問題に関する研究.
2017.

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)
令和6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

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 准教授
研究協力者 栢森 良二 新潟リハビリテーション大学 講師
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 講師 (学内)
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ついて、①前年度に引き続き CT 画像を用い上肢関節の構造を観察し論文にまとめるとともに、②過去の報告をレビューし総説執筆の準備を進めた。またサリドマイド胎芽症者の日常生活における困りごとへの対応を目的として、③公益財団法人いしずえ (サリドマイド福祉センター) 設立 50 周年に合わせて福祉用具や便利グッズ、環境調整に関する情報提供や相談対応を行った。さらに、④2022 年に行った「サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査-2022」の回答の集計と分析を行った。

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、今年度以下の研究を進めた。

研究①は、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る。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、サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害に関するレビューである。海外からは二次的運動器障害に関する報告は散見されるが、それに関するレビューはNewbronnerら2018年に報告したサリドマイド胎芽症者の加齢に伴う健康の変化に関するスコーピング・レビューにとどまる。しかし二次的運動器障害はサリドマイド胎芽症者のADLやQOLに影響する大きな問題であり、今後の本研究班の方向性を見極める上でも過去の報告をレビューすることは有意義と考えた。

研究③は、ADLに困難を感じているサリドマイド胎芽症者を対象とした、福祉用具や便利グッズ、環境調整に関する情報提供や相談対応である。サリドマイド胎芽症の上肢障害は個性が高く、更に加齢に伴う要素が加わり、ADLの困難とそれへの対応は多様である。対応として自助具や環境調整等の有用性が少数報告されているが、系統的な取り組みは行われていない。そこで、本年度は公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）設立50周年に当たるため、それに合わせて福祉用具や便利グッズ、環境調整に関する活動を行った。

研究④は、2022年に行ったサリドマイド胎芽症者を対象とした「サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査ー2022」の回答の集計と分析である。本調査では、2012年、2017年に行った内容と同じ項目を調査することで、サリドマイド胎芽症者の健康や生活の変化を検討するための基本的な集計、報告として有用であると考えた。

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（59～61歳、男2名、女3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】

2024年7月～12月にPubMedを用いて1980年以降に出版された英文論文の検索を行った。検索式は以下のように設定した。“thalidomide AND musculoskeletal,” “thalidomide AND pain,” “thalidomide AND quality of life,” and “thalidomide AND rehabilitation”

抽出された論文の要旨を読み、レビューの趣旨に合う論文については全文を入手した。

（倫理面への配慮）

該当なし。

【研究③】

公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）設立50周年に向け関係者と協議を行い、福祉用具や便利グッズ、環境調整に関する情報提供や相談対応の準備を進めた。その際に、過去のいしずえ機関紙に掲載された内容の確認、過去の研究者らの学会発表等の状況を確認した。

（倫理面への配慮）

該当なし。

【研究④】

2023年2月に公益財団法人いしずえの協力を得て、対象となるサリドマイド胎芽症患者 262 名に健康と生活実態に関する調査票を郵送し、その回答を集計した。

(倫理面への配慮)

本研究は、調査票の内容等については国立国際医療研究センター倫理委員会の承認を得て、集計等の作業について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、10 肢中 9 肢に手根骨の低形成や癒合があり、2 肢に橈骨・手根骨間癒合、1 肢に尺骨・手根骨間癒合を認めた。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。この結果は、*Intractable & Rare Diseases Research* 誌に掲載された。

【研究②】

最終的に 20 論文が抽出された。これらを、サリドマイド胎芽症成人における加齢と運動器障害、サリドマイド胎芽症成人の運動器障害と QOL、サリドマイド胎芽症における二次的運動器障害へのリハビリテーションアプローチ、の 3 項目に分け、英文総説論文の執筆を進めた。

【研究③】

公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）設立 50 周年に向け、9 月 28 日にいしずえ関係者と協議を行った。そこで出た意見を参考に、11 月 2 日、3 日に開催された設立 50 周年企画の中で、福祉用具

や便利グッズの紹介コーナーを設置し、また自助具や環境調整等の相談に対応した。この際の経験を振り返り、いしずえとさらに協力して活動を進めるべく、いしずえの地域相談員と WEB 会議の機会をもった。これらの活動に際しては、国立国際医療研究センター病院リハビリテーション科の作業療法士 3 名（木下雄介作業療法副士長、石田千晴作業療法士、守山有由美作業療法士）の協力を得た。

【研究④】

回答は 94 名（回収率 35.9%）よりあった。健康状態は「ふつう」33 名（回答者の 35.5%）、「よい」20 名（21.5%）、「あまりよくない」19 名（20.4%）であり、健康上の問題で日常生活への影響の有無は「ある」38 名（40.9%）、「ない」56 名（60.2%）であった。本人の前年の年間所得はおよそ「200～400 万円未満」28 名（34.6%）、「200 万円未満」21 名（25.9%）、「400～600 万円未満」14 名（17.3%）の順であり、暮らしの状況は「普通」52 名（57.8%）、「ややゆとりがある」17 名（18.9%）、「やや苦しい」15 名（16.7%）であった。

D. 考察

研究①では、上肢 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。この結果は、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、サリドマイド胎芽症の二次

性運動器障害に関する 20 論文が抽出され、英文総説論文執筆を進めるための準備が整った。過去に類似した内容の総説が 2018 年発表の 1 つしかなかったこと、二次性運動器障害が加齢に伴い徐々に進行することを考慮すると、本総説を公表することは世界のサリドマイド胎芽症者およびその診療に携わる医療従事者や支援者に役立つものと考えらる。

研究③では、サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害に対応する福祉用具や便利グッズ、環境調整について、情報提供や相談対応の機会を設け、今後の継続的な対応に役立つ内容となった。

研究④では、2022 年の調査時点のサリドマイド胎芽症者の健康と生活の実態を把握することができ、健康維持、増進のための健診の受診推奨、予防の指導等に重要な内容となった。

E. 結論

サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害について、前年度に引き続き CT 画像を用い上肢関節の構造を観察し論文にまとめるとともに、過去の報告をレビューし総説執筆の準備を進めた。またサリドマイド胎芽症者の日常生活における困りごとへの対応を目的として、公益財団法人いしずえ設立 50 周年に合わせて福祉用具や便利グッズ、活況調整に関する情報提供や相談対応を行った。2022 年の健康、生活実態調査の結果の集計を行い、健康と生活について検討した。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Kamimura C, Fujitani J, Aizawa I, Saotome I, Fujiwara S, Haga N: Skeletal computed tomography findings of upper extremities in middle-aged persons with thalidomide embryopathy. *Intractable Rare Dis Res* 13(3): 185-189, 2024

2) Nishizaka C, Mano H, Shibata T, Noguchi S, Kobayashi M, Haga N, Ohnishi K, Fujiwara S: Operability of the Southampton Hand Assessment Procedure (SHAP) tasks using voluntary closing and voluntary opening body-powered prosthesis simulator. *J Prosthet Orthot* 36(3): 185-192, 2024

3) 藤原清香、野口智子、柴田晃希: 小児義手のリハビリテーション診療における多職種連携とその意義. *日本義肢装具学会誌* 40(3): 178-188, 2024

2. 学会発表

1) 芳賀信彦: リハビリテーション医療における多職種連携、第 25 回日本ロービジョン学会学術総会 (特別講演)、2024. 5. 25、浦和

2) Haga N: Continuous Rehabilitation for Persons with Disabilities -Current Situation and Future Perspective in Japan-. *International Symposium on Rehabilitation Practice and Research 2024*, 2024. 11. 22, Tokorozawa

3) 加藤壯、藤原清香、児玉弘泰、野間未知多、熊埜御堂雄大、宮原潤也、中嶋香児、中元秀樹、谷口優樹、緒方徹、田中栄、大

島寧：上肢欠損症患者における脊柱変形の特徴．第 53 回日本脊椎脊髄病学会、2024. 4. 18-20、横浜

4) 木村麻美、矢野綾子、芳賀信彦：中学入学後に筋電義手の使用を再開した先天性上肢形成不全の 1 例．第 40 回日本義肢装具学会学術大会、2024. 11. 9-10、福岡

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 4

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

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

研究分担者	曾根 英恵	国立国際医療研究センター病院心理療法室
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 精神科診療科長
研究協力者	大友 健	国立国際医療研究センター病院エイズ治療・研究開発センター 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心理療法室 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心理療法室 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心理療法室 心理療法士
研究協力者	日ノ下 文彦	日ノ下医院 内科
研究協力者	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 糖尿病内分泌代謝科診療科長

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ていたが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、本研究では、郵送法による全国調査を実施した。各尺度の記述統計量については令和 4 年度の報告書にて報告した。さらに追加の統計解析を行ったところ、サリドマイド胎芽症者の方は精神的な問題を抱える人の割合が高いが、精神的 QOL・身体的 QOL は国民基準値と同程度であり、海外の調査研究とは異なる傾向を示していることが明らかとなった。また、自立した就労という社会参加の機会が QOL に影響を与えている一方で、身体的 QOL の分布を見ると非常に低い値を示す方々がいることも留意しなければならない。精神的な問題を抱える人の割合は高く、今後年齢を重ねることで体力の低下により現在の生活を維持できなくなったり、問題が生じた際の相談先が明確になっていなかったりすることへの不安を抱いている対象者が一定数いることが明らかとなった。痛みはサリドマイド胎芽症者の精神的健康にも影響を与えているものの、実際に医療者に痛みを相談しづらいと感じている患者もいることが明らかになった。

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¹⁶⁾、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たり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、対象の偏りがあったかもしれないということである。そこで、対象者を全国のサリドマイド胎芽症者とし、郵送によるアンケート調査を実施し結果の分析を行なった。前回報告内容に加えて追加の解析を行なったため、それらを本報告に追加する。またのそれらを第 36 回日本総合病院精神医学会総会にて発表した。

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した。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した。

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令和 4 年 11 月に送付し、令和 5 年 1 月までの間の返送分を回収した。回収したデータの集計をおこなった。

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した。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・コンセントを得た。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した。

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)を尋ねた。「痛みの程度」を測定するために、Numerical Rating Scale (NRS) を用いた。さらに、「痛みを感じる部位」の自由記述式での回答を求めた。

②精神的健康度

General Health Questionnaire (GHQ-28)³⁾ 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⁶⁾で広く使用されている。これらの理由から、我々の研究で使用した。もう一つの理由として、日本では、斎藤¹⁰⁾ や Imai⁵⁾ によるサリドマイド胎芽症者のメンタルヘルスに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 を使用されていた。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、使用した。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⁷⁾、ドイツ⁸⁾、スウェーデン⁹⁾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)¹⁰⁾ため、使用した。

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¹²⁾。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¹³⁾ため、使用することとした。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た。

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た(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^{14), 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た。

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た。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た。

C. 研究結果

フェイスシート

公益財団法人いしずえを通じて、国内在住のサリドマイド胎芽症者 262 名に送付し、116 名の回答(代筆者 1 名)を回収した。

性別は、男性 58 名、女性 54 名、未回答 4 名。平均年齢 60.13 歳(SD=0.93)。配偶者の有無については、配偶者有 51 名、配偶者無 61 名、未回答 4 名。同居家族の有無については、同居家族有 79 名、同居家族無 30 名、未回答 7 名。最終学歴(選択式)は、義務教育 4 名、高校 33 名、専門学校 23 名、大学 50 名、大学院 4 名、無回答 2 名。就労状況(選択式)は、常勤 33 名、非常勤 22 名、自営業 11 名、専業主婦・夫 20 名、学生 1 名、その他 26 名、無回答 3 名(%)を尋ねた。障害部位(複数回答)は、四肢 86 名、聴覚

19名、四肢・聴覚両方6名、その他(眼、胃腸、親指、てんかん、無し)8名、無回答2名。

各尺度の記述統計

①痛みの程度

痛みの程度0が24名、1が11名、2が4名、3が21名、4が11名、5が11名、6が12名、7が14名、8が4名、9と10は0名、無回答は4名であった(Figure1)。

痛みを感じているものがほとんどであるが、程度にばらつきがあるのと、かなり強い痛みを感じているものは少ない傾向であった。

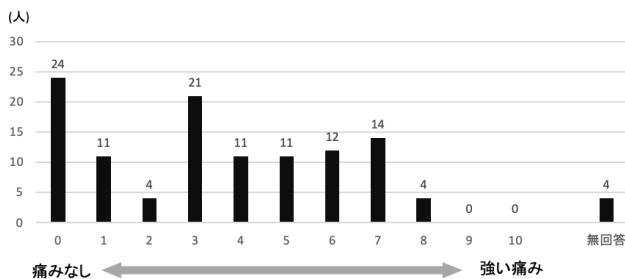


Figure1 痛みの程度

②痛みを感じる部位 (複数回答) (Figure2)

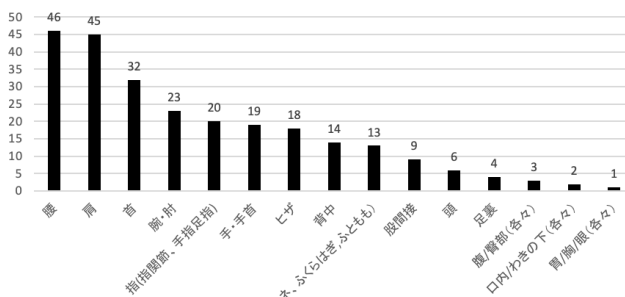


Figure2 痛みを感じる部位

③精神的健康度 (GHQ-28) N=111(代筆者1名と、無回答項目のあった4名は除外)

総合得点の平均値 5.50 ($SD=5.50$)、中央値 4.00 であった。各下位項目の平均値 (SD) は、「身体的症状」 1.94 ($SD=2.08$)、「不安と不眠」 1.91 ($SD=1.75$)、「社会的活動障害」 0.86 ($SD=1.36$)、「うつ傾向」 0.80

($SD=1.79$) であった。

GHQ-28 の総合得点のカットオフ値は 5/6 で、平均値だとカットオフ値を少し超えるが、中央値だと越えない値となっている。平均値がカットオフ値以上だったのは質問紙の回答があった 111 名中 41 名で、36.94%であった。

④Quality of life (SF-36) N=110 (代筆者1名と、欠損値があった回答については SF-36 のマニュアルに従い、欠損値の処理が出来なかった5名は除外)

日本全国調査から得られた 2017 年度の国民標準値の平均値を 50 点、標準偏差を 10 点として標準化したもので算出すると、3 コンポーネント・サマリースコアでは身体的健康度 (PCS) =45.56 ($SD=10.86$)、精神的健康度 (MCS) =50.70 ($SD=10.02$)、役割/社会的健康度 (RCS) =53.58 ($SD=8.93$)、2 コンポーネント・サマリースコアでは、身体的健康度 (PCS)=48.79 ($SD=10.05$)、精神的健康度 (MCS) =51.29 ($SD=9.41$) であった。

⑤痛みに対するコーピング (CSQ) N=82 (痛みがあると回答した 88 名のうち、無回答の項目があった 6 名は除外)

認知的対処の平均値 (SD) は 1.87 ($SD=1.43$)、行動的対処の平均値 (SD) は 3.62 ($SD=3.73$) であった。対処法の方略別のスコアについては、認知的対処方略では「願望的思考」 4.90 ($SD=4.26$)、「破滅思考」 2.70 ($SD=3.10$)、「自己教示」 4.56 ($SD=3.60$)、「注意の転換」 3.40 ($SD=3.41$)、「思考回避」 2.51 ($SD=2.83$)、「無視」 3.48 ($SD=3.00$)、行動的対処方略では「他の行動の活性化」 7.20 ($SD=3.71$)、「痛み行動の活性化」 5.73 ($SD=3.69$) であった。

⑥ソーシャル・サポート (ソーシャル・サポート尺度) N=112(代筆者1名と、無回答項目のあった3名は除外)

各下位項目の平均値 (SD) は、「家族のサポート」では 5.10 ($SD=1.56$)、「大切な人のサポート」では 5.17 ($SD=1.66$)、「友人のサポート」では

4.73 ($SD=1.68$)であった。

⑦必要としているサポート（自由記述式）

「今、現在は特にありませんが、この先、は解りませんから、少し不安になる。」「今の所サポートはありませんが、今後年齢と共にあると思います。その時に相談窓口がどこなのか、今から不安に思わない為にも準備は必要だと思ってます。」「自分の場合は症状が軽度な為、ほとんど生活には影響なく過ごせています。」「サポートが必要な方の必要な医療機関等の紹介」「今、現在は特にありません。」「首、肩、腕、腰等の痛みを緩和するようなストレッチを教えてください。」「指、手の痛み（しびれ）をとりたい」など、障害の程度や種類によっても現在必要としているサポートは異なるようで、また現在必要としているサポートはないものの今後年齢を重ねていくことで必要となるサポートが出てくる、今後の相談窓口や受診先を必要としている対象者が一定数いる。

⑧モビリティ（LSA） N=104（代筆者1名と、無回答の項目があった11名は除外）

生活活動範囲において制限がある群（可動性の最高到達範囲が自宅近隣以下）が2名、制限のない群（可動性の最高到達範囲が町内外）が102名であった。

⑨レジリエンス（BRS） N=109（代筆者1名と、無回答の項目があった6名は除外）

各下位項目の平均値（ SD ）は、資質的レジリエンス要因の「楽観性」が11.40 ($SD=2.24$)、「統制力」が10.12 ($SD=2.25$)、「社交性」が9.78 ($SD=2.61$)、「行動力」11.17 ($SD=2.18$)、獲得的レジリエンス要因の「問題解決思考」は10.65 ($SD=2.01$)、「自己理解」は11.17 ($SD=1.96$)、「他者心理の理解」は11.17 ($SD=1.86$)であった。

結果の分析

① 諸外国とのSF-36の比較 調査群のSF-36のPCS

とMCSをスウェーデン²⁾、イギリス⁹⁾のサリドマイド胎芽症患者のSF36(イギリスに関してはSF-12)の結果と比較したところ、他国ではPCSが国民基準値を下回っているが、日本の調査群の値はほぼ同程度であった。

Table1. SF-36の国際比較

	本調査の対象者(日本) N=110		スウェーデン N=31		イギリス N=50	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
2コンポーネントサマリースコア						
身体的健康【PCS】	48.8	10.1	40.6	14.8	24.6	13.5
精神的健康【MCS】	51.3	9.4	51.5	12.6	43.8	11.7

※スウェーデンの標準偏差に関しては、引用元の文献に提示されていた95%信頼区間より計算して算出した。
※イギリスの値はSF-12の値となっている。

② 重回帰分析 年齢や性別をはじめとした背景因子、ソーシャルサポート尺度、レジリエンス尺度、モビリティ尺度の得点を説明変数として重回帰分析を行った (Table2)。目的変数はそれぞれGHQの総スコア、SF36のPCS、MCSを用いた。その結果、GHQ、PCS、MCSを目的変数とした場合それぞれ $R^2=0.406$ ($F=3.21, p=.00$)、 $R^2=0.375$ ($F=2.84, p=.00$)、 $R^2=0.370$ ($F=2.78, p=.00$)で有意であった。

Table2. GHQ, PCS, MCSを目的変数とした重回帰分析

term	GHQ			PCS (SF36)			MCS (SF36)		
	β	βSE	p	β	βSE	p	β	βSE	p
{Intercept}	-0.007	0.080	0.933	-0.012	0.084	0.885	0.018	0.086	0.838
年齢	0.079	0.101	0.436	0.120	0.098	0.223	-0.102	0.103	0.330
性別	0.042	0.105	0.694	-0.063	0.100	0.527	-0.141	0.104	0.178
痛み	0.273	0.100	0.008						
配偶者の有無	-0.068	0.123	0.583	0.032	0.114	0.780	-0.172	0.119	0.154
同居家族の有無	-0.131	0.111	0.241	-0.006	0.108	0.955	0.025	0.116	0.830
非常勤	0.034	0.098	0.729	-0.205	0.103	0.051	0.099	0.110	0.370
自営業	-0.164	0.093	0.081	-0.037	0.096	0.701	0.204	0.099	0.042
主夫	-0.057	0.111	0.607	-0.462	0.110	0.000	0.104	0.117	0.376
学生	-0.063	0.090	0.489	-0.004	0.095	0.965	0.044	0.097	0.648
無職	0.034	0.109	0.756	-0.256	0.118	0.034	0.068	0.114	0.553
ソーシャルサポート：家族	0.053	0.146	0.716	-0.006	0.146	0.967	-0.003	0.162	0.984
ソーシャルサポート：友人	-0.172	0.146	0.243	-0.133	0.144	0.359	0.201	0.156	0.204
生活空間レベル	-0.067	0.104	0.519	-0.003	0.098	0.977	0.099	0.099	0.318
楽観性	-0.201	0.157	0.207	-0.113	0.157	0.476	0.248	0.165	0.146
統制力	-0.025	0.133	0.850	0.193	0.133	0.153	0.195	0.151	0.208
社交性	-0.108	0.113	0.343	-0.008	0.117	0.949	0.062	0.132	0.645
行動力	0.052	0.161	0.746	-0.063	0.169	0.710	-0.246	0.239	0.337
問題解決志向	0.187	0.155	0.242	-0.071	0.136	0.605	-0.113	0.149	0.453
自己理解	-0.295	0.132	0.028	0.469	0.126	0.000	0.237	0.130	0.072
他者理解	0.026	0.136	0.847	-0.162	0.132	0.227	0.109	0.142	0.449
R^2 (95%CI)	0.406	(0.262-0.542)		0.375	(0.229-0.516)		0.370	(0.206-0.529)	

note: 性別は男性=0,女性=1とコードし質的変数として用いた。彼方形態は「常勤」を基準値としたダミー変数として分析を行った。ソーシャルサポート尺度は家族、友人、大切な人の3種類の対象によるものを測るが、多重共線性のため「大切な人」を除外した。生活空間レベルは、LSAR尺度における生活空間の広さ(1-6段階)を順序尺度として用いた。SF36には身体的な痛みに関するサブスケールが含まれているため、主観的な痛みに関する回答は投入する変数から除外した。

D. 考察

本調査の結果、日本におけるサリドマイド胎芽症患者の身体面と精神面におけるQOLの平均は国民基準値と同程度であった。一方で、身体的QOLの分布をみると非常に低い値を示す方々がいることも留意しなければならぬ。また、GHQのカットオフを超える

得点を示す人が 36.9%おり、精神的な問題、あるいはそのリスクを抱える人の割合が高いことも留意する必要がある。

就労状況について、フルタイムの勤務と比較して

【主ふ】【無職】は身体的 QOL に負の影響を与え、【自営業】は精神的 QOL に正の影響を与える。このような結果は、背景に仕事をすることが難しい身体的な要因があり、結果として就労状況が QOL に影響を与えているように見えるだけかもしれない。しかしながら、自立した移動や生活空間の範囲を示す【LSA】においてはほとんどすべての協力者が最高水準にあり、身体機能の問題ではなく就労といった社会参加の機会が QOL に影響を与えていると解釈することもできる。【自営業】は自身の状態やストレスを自分でマネジメントしながら働くことで精神的 QOL に良い影響を与えていると解釈できる。

レジリエンス尺度における【自己理解】は精神的健康と身体的 QOL に正の影響を与えていた。これは自身の考えや特性を理解し、それに見合った目標設定や行動ができる力とされており⁴⁾、このような能力を高く持つことが、加齢はじめさまざまな影響を身体に受ける中年期以降のサリドマイド胎芽症の方々にとって、より良い QOL や精神的健康を保つうえで重要である可能性が考えられる。

【痛み】はサリドマイド胎芽症者にとって精神的な健康にも影響を与えている。しかしながら、疼痛に対して有効なアプローチは確立されておらず、また本調査の自由記述欄では痛みを医療者に相談しづらいと感じている患者の存在も明らかになった。解決手段を用意することが難しいからこそ、訴えに耳を傾けることの重要性も考えられる。

E. 結論

今回の調査結果より、本研究の調査対象者の特徴が明らかとなった。特に痛みの程度は人それぞれで異なり、痛みのある方は軽減方法の情報提供を求めていたり、現時点では特段不安はないけれども今後年齢を重ねていく中で周囲のサポートが必要になってくるかもしれないと考えている方もいた。これら

を踏まえると、今後年齢を重ねていくことで不安や心配事を抱える方が増えていく可能性が高く、引き続き必要なサポート等を検討していく必要がある。

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要因・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 Factor. *SD* 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): 1464.
- 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)

「全国のカ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 カ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.

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

1. 論文発表

1) Kamimura C, Fujitani J, Aizawa I, Saotome I, Fujiwara S, Haga N: Skeletal computed tomography findings of upper extremities in middle-aged persons with thalidomide embryopathy. *Intractable Rare Dis Res* 13(3): 185-189, 2024

2) Nishizaka C, Mano H, Shibata T, Noguchi S, Kobayashi M, Haga N, Ohnishi K, Fujiwara S: Operability of the Southampton Hand Assessment Procedure (SHAP) tasks using voluntary closing and voluntary opening body-powered prosthesis simulator. *J Prosthet Orthot* 36(3): 185-192, 2024

3) 藤原清香、野口智子、柴田晃希: 小児義手のリハビリテーション診療における多職種連携とその意義. *日本義肢装具学会誌* 40(3): 178-188, 2024

2. 学会発表

1) Akiyo Tanabe. Metabolic disorders in thalidomide embryopathy. ENDO2024, Boston, 2024 年 6 月 2 日

2) 芳賀信彦: リハビリテーション医療における多職種連携、第 25 回日本ロービジョン学会 学術総会 (特別講演)、2024.5.25、浦和

3) Haga N: Continuous Rehabilitation for Persons with Disabilities -Current Situation and Future Perspective in Japan-. *International Symposium on Rehabilitation Practice and Research 2024*, 2024.11.22, Tokorozawa

4) 加藤壯、藤原清香、児玉弘泰、野間未知多、熊埜御堂雄大、宮原潤也、中嶋香兒、中元秀樹、谷口優樹、緒方徹、田中栄、大島寧: 上肢欠損症患者における脊柱変形の特徴. 第 53 回日本脊椎脊髄病学会、2024.4.18-20、横浜

5) 木村麻美、矢野綾子、芳賀信彦: 中学入学後に筋電義手の使用を再開した先天性上肢形成不全の 1 例. 第 40 回日本義肢装具学会学術大会、2024.11.9-10、福岡

2024年8月吉日

サリドマイド被害者の皆様

公益財団法人 いしずえ

2024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」による人間ドック健診のご案内

暑い日が続きますが、皆様におかれましては如何お過ごしでしょうか。

公益財団法人いしずえは、2011年度より実施されている厚生労働科学研究班によるサリドマイド被害者の人間ドック健診に協力してまいりました。今年度も「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」により、人間ドック健診が実施されます。

生活習慣病が増えてくる年齢でもあり、人間ドック健診でご自身の身体の状態を専門家に評価してもらうことは、健康管理をしていくうえで大きな意義があると思われ
ます。まだ一度も人間ドック健診を受診されていない方は、是非、受診していただき
ますようご案内させていただきます。

2024年度の人間ドック健診は、3医療機関で合計22名の実施を予定しております。

- 国立国際医療センター（東京都新宿区） 定員 8名
- 帝京大学医学部附属病院（東京都板橋区） 定員 8名
- 関西医科大学附属病院（大阪府枚方市） 定員 6名

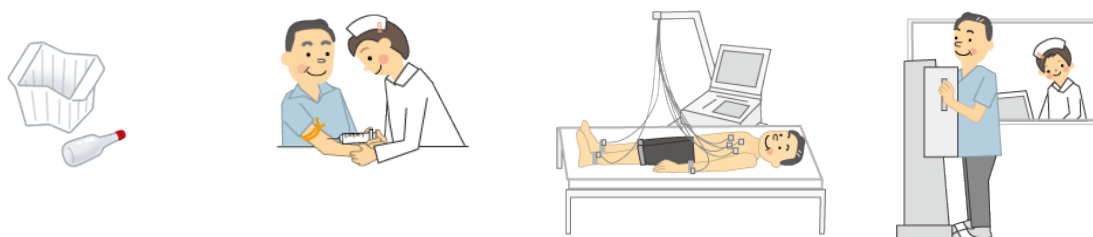
以上

1. 健診の形態 日帰り人間ドック

2. 健診の内容

3カ所の医療機関で若干異なりますが、概ね以下の項目を行います。

身体測定、血液検査、尿検査、便検査、
生理機能検査（血圧、心電図、聴力、視力、眼圧測定、眼底検査）、
胸部レントゲン、胃内視鏡検査（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）。



*呼吸器機能検査は国立国際医療研究センターのみ行います。

*婦人科健診（女性の方のみ）は、コロナワクチン接種後6週間以上あける必要があります。

*病院ごとにオプション検査を希望できます。

国立国際医療センター：口腔外科検診と栄養指導、肺機能検査、
HPV検査（女性希望者のみ）、リハビリ個別面談

帝京大学医学部附属病院：胸部CT、歯科検診

関西医科大学附属病院：頭部・体幹部CT、
頚椎/胸椎のレントゲンまたはMRI
耳鼻科診察、骨密度測定、歯科診察、栄養指導、
前立腺腫瘍マーカー（男性）、婦人科健診（女性）

*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（遠方の方）は無料です。

*健診終了後、時間の都合で帰宅できない場合の後泊については事務局健診担当者にご相談ください。

*健診費用は、厚生労働科学研究費で負担します。

*交通費、宿泊費（前泊が必要な方）はいしづえが負担します。

健診終了後、いしずえ宛にご請求ください。

*宿泊の手配が必要な方は、いしずえでホテルを予約することも可能です。

*タクシーの利用は、原則認められません。

自家用車を利用される場合は、事前にご相談ください。

*介護人が必要な場合も同様にいしずえが負担します。

*手話通訳が必要な方には、いしずえで手話通訳を手配します。

4. 健診日程

健診を希望する方は、以下の日程から選んでください。

■ 関西医科大学附属病院国立国際医療センター 定員：6名（原則各日1名まで）

(1) 令和7年1月17日（金）～1月18日（土）

(2) 令和7年1月31日（金）～2月1日（土）

(3) 令和7年2月14日（金）～2月15日（土）

(4) 令和7年2月28日（金）～3月1日（土）

(5) 令和7年3月14日（金）～3月15日（土）

※オプション項目を選択した場合は、健診は2日間（金曜・土曜）になりますが、基本項目のみの場合は土曜日1日で実施します。

■ 帝京大学医学部附属病院 定員：8名（各日1名まで）

(1) 令和6年9月30日（月）

(2) 令和6年10月7日（月）

(3) 令和6年10月21日（月）

(4) 令和6年10月28日（月）

※11月以降も実施予定。スケジュールは別途お問い合わせください。

■ 国立国際医療研究センター 定員：8名（各日1名まで）

令和6年10月：18日（金）、21日（月）、25日（金）、28日（月）

令和6年11月：1日（金）、8日（金）、11日（月）、15日（金）、18日（月）、25日（月）

令和6年12月：2日（月）、6日（金）、9日（月）、13日（金）、16日（月）、20日（金）、23日（月）

令和6年1月：10日（金）、17日（金）、20日（月）、24日（金）、27日（月）、31日（金）

令和6年2月：3日（月）、7日（金）、10日（月）、14日（金）

5. 申込み締め切り

受診希望日の1ヶ月前までに、お申し込みください

6. 申込み方法

以下の【受付窓口】に、電話、メール、FAXのいずれかでお申し込みください。

第2希望までお知らせください。お申し込みは、先着順となります。

各医療機関とも定員になり次第受付終了となりますので、ご希望の方は、お早めに事務局健診担当までご連絡ください。

調整のうえ、健診日が決定しましたら、連絡します。

お申込み時には、事務局健診担当者から次のことをお伺いします。

*お名前

*ご希望の医療機関、健診日時

*ご連絡の取れる電話番号、メールアドレス、Fax番号および郵送物の宛先

*前泊等の有無

*その他、各医療機関から確認を依頼されたこと など

なお、カルテ作成をするため、申込みされた方の氏名、年齢、生年月日、住所などの基本情報は医療機関に提供しますのでご了承ください。

【受付窓口】

公益財団法人いしずえ 事務局健診担当者
電話：03-5437-5491 Fax：03-5437-5492
メール：ishizue@qa2.so-net.ne.jp

【受付時間】

午前9：30～午後5：30 火曜日～土曜日
(日・月曜日および祝祭日は休み)

2024年11月吉日

サリドマイド被害者の皆様

公益財団法人 いしずえ

2024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」による人間ドック健診のご案内

猛暑のあとに急な寒さが訪れましたが、皆様如何お過ごしでしょうか。

公益財団法人いしずえは、2011年度より実施されている厚生労働科学研究班によるサリドマイド被害者の人間ドック健診に協力してまいりました。今年度も「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」により、人間ドック健診が実施されます。

生活習慣病が増えてくる年齢でもあり、人間ドック健診でご自身の身体の状態を専門家に評価してもらうことは、健康管理をしていくうえで大きな意義があると思われ
ます。特にまだ一度も人間ドック健診を受診されていない方は、是非、受診して
いただきますようご案内させていただきます。また以前に人間ドック健診を受けた方も、
1～2年に1回は受けることをお勧めします。

2024年度の人間ドック健診は、3医療機関で合計22名の実施を予定しております。

- 国立国際医療センター（東京都新宿区） 定員 8名
- 帝京大学医学部附属病院（東京都板橋区） 定員 8名
- 関西医科大学附属病院（大阪府枚方市） 定員 6名

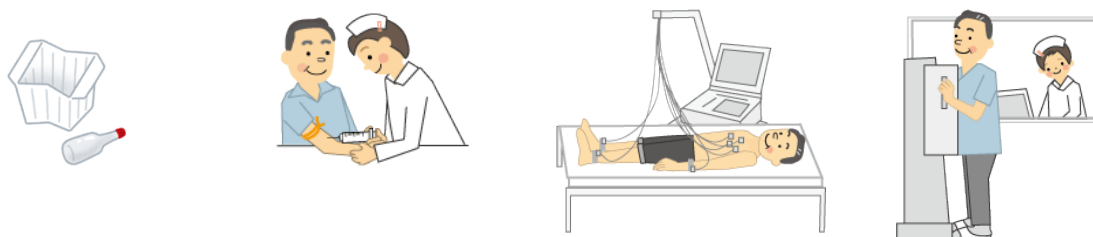
以上

1. 健診の形態 日帰り人間ドック

2. 健診の内容

3カ所の医療機関で若干異なりますが、概ね以下の項目を行います。

身体測定、血液検査、尿検査、便検査、
生理機能検査（血圧、心電図、聴力、視力、眼圧測定、眼底検査）、
胸部レントゲン、胃内視鏡検査（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）。



*呼吸器機能検査は国立国際医療研究センターのみ行います。

*婦人科健診（女性の方のみ）は、コロナワクチン接種後6週間以上あける必要があります。

*病院ごとにオプション検査を希望できます。

国立国際医療センター：口腔外科検診と栄養指導、肺機能検査、
HPV検査（女性希望者のみ）、リハビリ個別面談

帝京大学医学部附属病院：胸部CT、歯科検診

関西医科大学附属病院：頭部・体幹部CT、
頸椎/胸椎のレントゲンまたはMRI
耳鼻科診察、骨密度測定、歯科診察、栄養指導、
前立腺腫瘍マーカー（男性）、婦人科健診（女性）

*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（遠方の方）は無料です。

*健診終了後、時間の都合で帰宅できない場合の後泊については事務局健診担当者にご相談ください。

*健診費用は、厚生労働科学研究費で負担します。

*交通費、宿泊費（前泊が必要な方）はいしずえが負担します。
健診終了後、いしずえ宛にご請求ください。

*宿泊の手配が必要な方は、いしずえでホテルを予約することも可能です。

*タクシーの利用は、原則認められません。

自家用車を利用される場合は、事前にご相談ください。

*介護人が必要な場合も同様にいしずえが負担します。

*手話通訳が必要な方には、いしずえで手話通訳を手配します。

4. 健診日程

健診を希望する方は、以下の日程から選んでください。

■ 関西医科大学附属病院国立国際医療センター 定員：6名（原則各日1名まで）

(1) 令和7年1月17日（金）～1月18日（土）

(2) 令和7年1月31日（金）～2月1日（土）

(3) 令和7年2月14日（金）～2月15日（土）

(4) 令和7年2月28日（金）～3月1日（土）

(5) 令和7年3月14日（金）～3月15日（土）

※オプション項目を選択した場合は、健診は2日間（金曜・土曜）になりますが、
基本項目のみの場合は土曜日1日で実施します。

■ 帝京大学医学部附属病院 定員：8名（各日1名まで）

令和6年9月：30日（月）

令和6年10月：7日（月）、21日（月）、28日（月）

令和6年11月：11日（月）、25日（月）

令和6年12月：2日（月）、9日（月）、16日（月）、23日（月）

令和7年1月：6日（月）、20日（月）、27日（月）

令和7年2月：10日（月）

令和7年3月：10日（月）、17日（月）、24日（月）

■ 国立国際医療研究センター 定員：8名（各日1名まで）

令和6年10月：18日（金）、21日（月）、25日（金）、28日（月）

令和6年11月：1日（金）、8日（金）、11日（月）、~~15日（金）~~、18日（月）、
25日（月）

令和6年12月：2日（月）、6日（金）、9日（月）、13日（金）、16日（月）、
~~20日（金）~~、23日（月）

令和7年1月：10日（金）、17日（金）、20日（月）、24日（金）、27日（月）、
31日（金）

令和7年2月：~~3日（月）~~、7日（金）、~~10日（月）~~、14日（金）

5. 申込み締め切り

受診希望日の1ヶ月前までに、お申し込みください

6. 申込み方法

以下の【受付窓口】に、電話、メール、FAXのいずれかでお申し込みください。
第2希望までお知らせください。お申し込みは、先着順となります。
各医療機関とも定員になり次第受付終了となりますので、ご希望の方は、
お早めに事務局健診担当までご連絡ください。
調整のうえ、健診日が決定しましたら、連絡します。

お申込み時には、事務局健診担当者から次のことをお伺いします。

- *お名前
- *ご希望の医療機関、健診日時
- *ご連絡の取れる電話番号、メールアドレス、F a x 番号および郵送物の宛先
- *前泊等の有無
- *その他、各医療機関から確認を依頼されたこと など

なお、カルテ作成をするため、申込みされた方の氏名、年齢、生年月日、
住所などの基本情報は医療機関に提供しますのでご了承ください。

【受付窓口】

公益財団法人いしずえ 事務局健診担当者
電話：03-5437-5491 Fax：03-5437-5492
メール：ishizue@qa2.so-net.ne.jp

【受付時間】

午前9：30～午後5：30 火曜日～土曜日
(日・月曜日および祝祭日は休み)

いしずえ設立50周年記念事業 半世紀の想いを明日へつなぐ～希望の花を咲かせよう～

こころとからだの健康を明日へつなぐお手伝い



「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病院 糖尿病内分泌代謝科)

1

「サリドマイド胎芽症研究班」(厚生労働科学研究費補助金事業)

2011～2013年(代表 吉澤篤人)

サリドマイド胎芽病者の内臓器の欠損および低形成の有無の調査、健康状態および生活の実態調査を行い、適切な支援のあり方を検討する。

2014～2016年、2017～2019年、2020～2022年(代表 日ノ下文彦)

薬禍者の健康上の問題点や生活実態を把握し、助けとなる医療や介護を提供して支援基盤を強化。グローバルネットワークを発展させ、全世界のサ症診療のレベルアップに貢献。

2023～ (代表 田辺晶代)

健康維持に関する諸問題や生活実態を把握し、支援基盤を強化する。精神面でのサポート体制を構築する。

2

研究班長	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
研究分担者	長瀬 洋之	帝京大学医学部 内科学(呼吸器・アレルギー学)
	齋藤 貴徳	関西医科大学 整形外科学講座
	芳賀 信彦	国立障害者リハビリテーションセンター
	曾根 英恵	国立国際医療研究センター病院 精神科
	日ノ下文彦	日ノ下医院
	栢森 良二	東京北医療センター リハビリテーション科
	小林 毅	日本医療科学大学保健医療学部リハビリテーション学科
	白星 伸一	佛教大学 保健医療技術学部
	辻村 裕次	滋賀医科大学 衛生学
	藤原 清香	東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科
	佐浦 隆一	大阪医科薬科大学 医学部 リハビリテーション医学教室
	松原 正明	日産厚生会玉川病院 整形外科 (股関節センター)
	滝野 雅文	国立病院機構いわき病院
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
	二藤 隆春	国立国際医療研究センター病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	丸岡 豊	国立国際医療研究センター病院 歯科・口腔外科
	永原 幸	国立国際医療研究センター病院 眼科
	前原 康宏	国立国際医療研究センター病院 麻酔科
	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
	加藤 温	国立国際医療研究センター病院 精神科
	大友 健	国立国際医療研究センター病院 ACC
	中野 友貴	国立国際医療研究センター病院 精神科
	岡本 悠	国立国際医療研究センター病院 精神科
	片岡 真紀	国立国際医療研究センター病院 精神科
	研究班事務局	豊田 千賀子

3

THALIDOMIDE EMBRYOPATHY サリドマイド胎芽症 診療ガイド 2020

Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy 2017

サリドマイド胎芽病診療 Q & A

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 -サリドマイド被害者の皆様へ- (第三版)

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

平成26(2014)年3月

サリドマイド胎芽症被害者支援委員会
「サリドマイド胎芽症被害者の健康、生活困難の把握及び支援情報の提供」研究班

4

1. 健康、生活実態調査 アンケート結果のまとめ
2. こころの健康とQOL(生活の質)に関する全国調査
アンケート結果のまとめ
3. メタボのお話

5

1. 健康、生活実態調査 アンケート結果のまとめ

サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査

2012、2017、2022年の調査の比較も含めて

日本医療科学大学保健医療学部
リハビリテーション学科 小林 毅

アンケート実施期間：2023年1月～2023年3月
回収率：35%

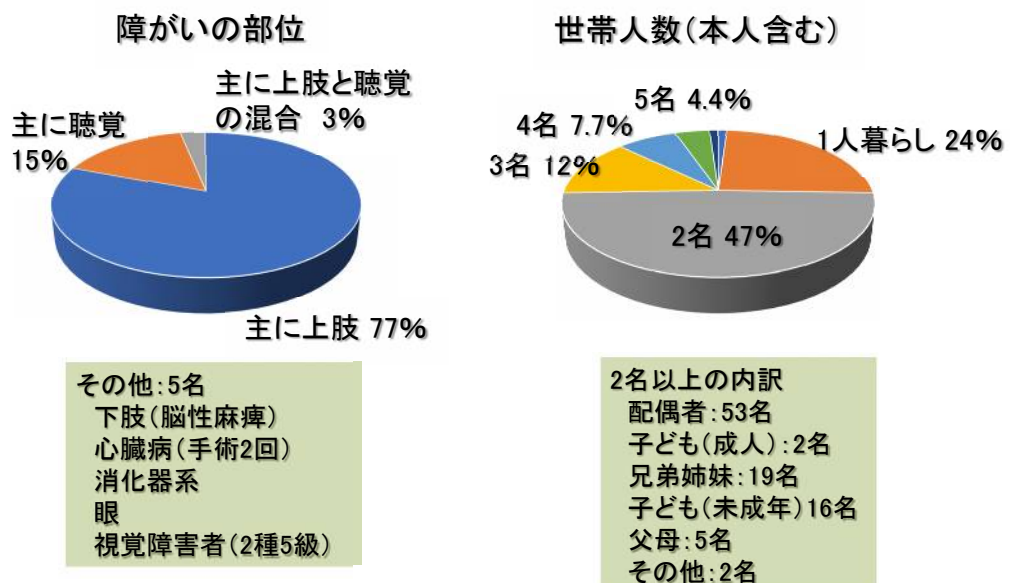
6

質問票

- I. あなたご自身と世帯のことについてうかがいます
- II. あなたの日常生活の状況についてうかがいます
- 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
- 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
- V. あなたのその他公的支援等の状況についてうかがいます
- VI. あなたの仕事の状況についてうかがいます
- VII. あなたのご家族の状況についてうかがいます
- VIII. あなたの生活上の悩みや困っていることについてうかがいます
- IX. あなたの現在かかえている痛みについてうかがいます

7

I. あなたご自身と世帯のことについてうかがいます



8

Ⅱ. あなたの日常生活の状況についてうかがいます

問2 あなたは現在、健康上の問題で日常生活に何か影響がありますか。

2012年	総数	影響あり	影響なし	不明
国民生活基礎調査(50～55歳)	7659	746(9.7%)	6106	807
胎芽症者(49.9±1.0歳)	201	82(40.8%)	116	3

2017年	総数	影響あり	影響なし	不明
国民生活基礎調査(55～59歳)	7659	904(11.8%)	6633	123
胎芽症者	173	70(40.4%)	96	7

2022年	総数	影響あり	影響なし	不明
国民生活基礎調査(60～64歳)	7769	1008(12.9%)	6623	138
胎芽症者(60.3±1.0歳)	94	38(40.4%)	56	0

9

Ⅱ. あなたの日常生活の状況についてうかがいます

(1) 日常生活上、どのようなことに影響がありますか(○はいくつでも)。

日常生活動作(起床、衣服着脱、食事、入浴、洗面、トイレなど): 23名

外出(時間や作業量などが制限される): 6名

家事(調理、洗濯、掃除等。時間や作業量などが制限される): 14名

仕事(時間や作業量などが制限される): 9名

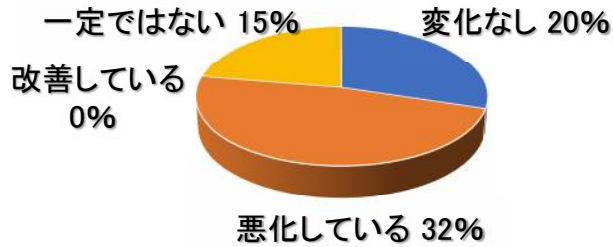
運動(スポーツを含む): 6名

その他: 4名

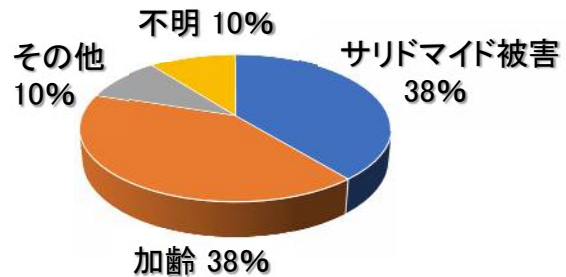
10

Ⅱ. あなたの日常生活の状況についてうかがいます

おおむねこの5年の間に、日常生活上の影響の度合いは変化していますか。



日常生活上の影響の原因は何だと思えますか



11

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がわるいところ(自覚症状)がありますか

2012年	総数	ある	ない	不明その他
国民生活基礎調査(50～55歳)	7659	2484(32.4%)	5073(66.2%)	102(1.3%)
胎芽症者(49.9±1.0歳)	201	130(64.7%)	70(34.8%)	1(0.5%)

2017年	総数	ある	ない	不明その他
国民生活基礎調査(55～59歳)	7659	2464(32.6%)	5201(68.8%)	53(0.7%)
胎芽症者	173	119(68.8%)	54(31.2%)	0(0.0%)

2022年	総数	影響あり	ない	不明その他
国民生活基礎調査(60～64歳)	7769	2527(32.5%)	5168(66.5%)	74(1.0%)
胎芽症者(60.3±1.0歳)	94	52(55.3%)	33(35.1%)	9(9.6%)

12

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

あなたはここ数日、病気やけがなどで体の具合がわるいところ
(自覚症状)がありますか

微熱、リンパの腫れ等、体温調節
肩、腕、首の関節の痛み、膝の関節痛
斜視(少し)
眠い
足の筋がつまる、指の力、握力が弱くなった
こもった声が小さい時からきこえにくい(ききとれない)
椎骨未破裂脳動脈瘤 コイル手術後の副反応(ワレンベルグ症候群症状)
食べ物の飲み込みが悪い
血圧計が正確に計れない
帯状疱疹

13

これ以外にも、たくさんの項目に回答していただきました。
本日お話できなかった結果は、いずれまとめてご報告いたします。

アンケート調査にご協力いただきありがとうございました。

14

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 ()		

サリドマイド胎芽症研究会

The research group of thalidomide embryopathy of Japan

English



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

動画集

人間ドック健診のおすすめ

What's New

2025年3月28日

[動画集のタブを新設しました。](#)

令和7年4月4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 国立健康危機管理研究機構

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6年度厚生労働科学研究費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 (所属部署・職名) 国立国際医療センター・糖尿病内分泌代謝科 診療科長

(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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7年4月4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 国立健康危機管理研究機構

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6年度厚生労働科学研究費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 (所属部署・職名) 国立国際医療センター・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 学長

氏 名 沖永 佳史

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2025 年 4 月 10 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 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6年度厚生労働科学研究費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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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7年 3月 12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6年度厚生労働科学研究費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 令和6年度 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）

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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。