

### 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4年度 分担研究報告書

### サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築に関する研究 (20KC2005)

研究分担者 日ノ下 文彦 帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授

#### 研究要旨

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 蔓延の状況下でも可能な活動、例えば new claimer に対する診断手順の整備、サリドマイド薬禍者への診療、総説執筆を行うことができた。今後は、おそらくウイズコロナの時代となるので、従来実施していた活発な対面活動や国際展開のほか、新しい時代を切り開くようなプロジェクトの開発・実施などが望まれる。

#### A. 研究の目的

本来、有意義な活動を続けるには、以前実施していたように様々なサリドマイド薬禍者にお会いして問題点を聴取したり、欧州のサリドマイド胎芽症 (以下、サ症) 専門家と対面で情報交換したりするのが理想である。

しかし、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行が続くため活動の制限が生じ、new claimer に対する審査の準備やこれまで外来診療を続けてきた症例の診察、広報活動だけにとどまった。

#### B. 研究方法

##### ① New claimer に対する診断手順の整備

以前策定した「サリドマイド胎芽症診断の手引き」をもとに、研究班長が中心となってサリドマイド胎芽症の可能性を疑って申し出る方 (new claimer) に対する審査手順を検討した。

##### ② サリドマイド薬禍者の診療

以前から国立国際医療研究センター病院外来に通院しているサリドマイド被害者症例の内科診療および健康管理を継続した。

##### ③ 総説の執筆

全国の保健所長等に配布されるほか、その他の公衆衛生関係者も購読する雑誌「公衆衛生情報」への寄稿を依頼され、2ヵ月連続で総説を執筆した。

#### C. 研究結果

##### ① New claimer に対する診断手順の整備

詳しくは研究班長 (田辺) の記述に委ねるが、「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020」を編集・

発行した経験、および2020年3月末、「サリドマイド胎芽症診断の手引き」をとりまとめて発効した経験を活かし、new claimers から診断の申し出があったときに、円滑に診断プロセスが進むよう研究班長から依頼があった作業に従事した。具体的には、一次審査から二次審査に至るまでのプロセスの整備、審査に必要な情報収集の内容吟味、申請時に提出する書類や調査票の内容検討、所見記載用紙の検討などである。また、診断の依頼書・承諾書、診断結果に対する同意書等についても内容、体裁について助言を行った。

##### ② サリドマイド薬禍者の診療

国立国際医療研究センター病院外来に通院していたサリドマイド被害者症例については、これまで通り診療を継続した。

##### ③ 総説の執筆

2022年の「公衆衛生情報」10月号、11月号のシリーズで第5回公衆衛生タイムマシン〜形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ〜に「サリドマイド薬害事件」前編、後編をそれぞれ執筆した。連月での発表となったが、内容はサリドマイド薬禍の概要、サリドマイド胎芽症の実態、訴訟と和解に関すること、医療政策や諸制度の修正、新たなサリドマイド胎芽症の認定などである。

本誌の性格上、医学的なことだけではなく、行政上の問題や訴訟、賠償などの社会的問題にも触れる内容となった (別添資料5参照)。

#### D. 考察

これまでサリドマイド胎芽症研究班の活動の軸となってきた1日人間ドックは継続して実施され

ているが、COVID-19 蔓延の影響で 2020 年以降、2019 年までのスタイルを踏襲するのが困難となった。すなわち、対面でのミーティングや活動、海外の専門家との交流といった活動は制限され、デスクワークを中心に据えるしかやりようがなかった。

しかし、2022 年の終わり頃からウイズコロナの時代となってきたので、今後は海外展開も含め以前のような活発な活動、研究が期待される。実際、New claimer に対する審査手順や診断方法の具体的な整備は、脱コロナの来るべき時代に向けた飛躍のためのステップとも考えらる。さらに、次年度以降、サリドマイド薬禍者に対する支援のさらなる充実だけでなく、COVID-19 流行を時代の節目として、従来とは異なるスタイルの研究、活動が求められるのではなかろうか。

## E. 結論

COVID-19 流行下でもできることを中心に研究班の活動を行った。

## F. 研究発表

総説

- 1) 日ノ下文彦. サリドマイド薬害事件（前編）. 第 5 回公衆衛生タイムマシン ～形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ～. 公衆衛生情報 52(7): 14-15, 2022
- 2) 日ノ下文彦. サリドマイド薬害事件（後編）. 第 5 回公衆衛生タイムマシン ～形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ～. 公衆衛生情報 52(8): 12-13, 2022

## G. 知的財産権の出願・取得状況（予定を含む）

該当なし