

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)
(総合) 研究報告書

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

研究分担者 日ノ下 文彦 帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授

研究要旨

本研究班の活動開始時期(2020年度)から新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が流行し、海外のサリドマイド胎芽症の専門家や研究者と対面で交流ができなくなったほか、国内における研究班の活動にも制約が生じ、思うような活動、研究が難しくなった。しかし、"2020 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy"、"Proceedings of the International Symposium on Thalidomide Embryopathy in Tokyo, 2019"の編集、発行および小冊子「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の基本的知識と生活上の対応ーサリドマイド被害者の皆様へー」の発行といったデスクワークやオンラインで国際学会発表を行うなど大きな成果が得られた。また、new claimer に対する診断手順の整備、サリドマイド被害者に対する特別講演、サリドマイド薬禍者への診療、総説執筆もできたので、活動が困難な状況だったわりには評価しうる仕事を残すことができた。

今後はウイズコロナの時代となると思われるので、従来実施していた活発な対面活動や国際展開、斬新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

筆者(日ノ下)はサリドマイド胎芽症(以下、サ症)に関する研究班(3年単位)の第2次、第3次研究班および第4次研究班の1年目(2020年度)の研究代表者を務めた。しかし、第4次研究班の2年目(2021年度)からは研究代表者を田辺晶代先生(以下、新班長)に譲り、筆者はこれまでの経験と実績を踏まえて新班長に引継ぎを行い、以後の活動を支えることが重要な役割となった。

また、まだ研究代表者だった2020年度には、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)蔓延下でも可能な"Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy"の編集、発行、"Proceedings of the International Symposium on Thalidomide Embryopathy in Tokyo, 2019"の発行等に注力した。

なお、本稿では新班長に引き継いだ人間ドック健診については割愛することにした。

B. 研究方法

1. "2020 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy"の編集、発行

以前に研究班が総力をあげて編集・発行した「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020」の内容をそのままに英語版の制作に着手し、翻訳を専門とするエー

ジェントに英訳を依頼した。英訳された原稿は日ノ下が目を通して監訳し、各執筆者に回して最終校正を行った。

執筆者は表題に示した方々であり、編集作業は日ノ下が担当した。今回の英語版タイトルは初版になって、"2020 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy"とした。完成した同書は、研究班員やサ症の医療従事者、厚生労働省の担当部局、公益財団法人いしずえのほか、ドイツ、英国、スウェーデン、スイス、ブラジルなどのサ症専門家、研究者らに郵送した。

2. "Proceedings of the International Symposium on Thalidomide Embryopathy in Tokyo, 2019"の発行

2019年7月23日、24日に開催した"International Symposium on thalidomide embryopathy in Tokyo, 2019"の内容を編集し、Proceedings(英文)にまとめ、研究班員や厚生労働省の担当部局、公益財団法人いしずえのほか、ドイツ、英国、スイス、ブラジルからのシンポジウム参加者らに郵送した。

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

2020年春よりわが国でも流行し始めた COVID-19 への対策として、サリドマイド被害者に配布する冊子を企画・編集、発行した。

4. 48th Annual Meeting of the European Teratology Society (Virtual One-Day Meeting) におけるオンライン発表

The European Teratology Society において、2020年3月に発出した「サリドマイド胎芽症診断の手引き」を世界に発信する目的で、同学会にて口演を行う予定であった。しかし、コロナ禍となりリアルでの学会は中止となった。その代わりに、Virtual One-Day Meeting が開催され、運よく本テーマが発表演題に選ばれたので、オンラインにて“A new guide to diagnose thalidomide embryopathy in Japan”というタイトルで口演を行った。

5. サリドマイド胎芽症者に対する診療

2020年度には日帰り人間ドックを継続した（詳細は新班長の記述参照）ほか、リハビリテーション専門医によるサ症者の個別相談とサ症者の要望に応じた他科での診療を実施した。適応があった1症例に対し日産厚生会多摩川病院股関節センターで右股関節の全人工股関節置換 (THA) を受けてもらった。

6. 関西圏における人間ドック健診先の確保

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

7. 講演会と執筆活動

①講演「サリドマイド胎芽症者の健康管理 — 老い楽を目指して —」の実施

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

②総説「サリドマイド薬害事件」の執筆

2022年の雑誌「公衆衛生情報」の10月号、11月号に「サリドマイド薬害事件」を寄稿した。

8. 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、サ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整備した。すなわち、新班長が中心となって作成した原案に対し

栢森、芳賀とともに吟味し修正を加えた。

9. 研究代表者（研究班長）業務の引継ぎ

サ症研究班の活動や研究の骨子を新班長に伝え、今後の活動に必要な資料を選択して提供した。また、2021年度最初の研究班会議で2020年度の活動を中心に総括し、2021年度以降の活動がスムーズに進むよう配慮した。

(倫理面への配慮)

本研究は書籍の編集・発行、学会発表などが中心であり、直接、患者に影響を及ぼしたり被検者になってもらう検討はない。一部、サリドマイド被害者の診察なども行ったが、これは通常レベルの診療であり、患者が特定されるような個人情報をオープンにすることはなく、倫理的問題は全くない。

C. 研究結果

1. "2020 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy" の編集、発行

完成した英語版は別添資料 I に示した通りである。

2. "Proceedings of the International Symposium on Thalidomide Embryopathy in Tokyo, 2019" の発行冊子にまとめた Proceedings は別添資料 J に示す。

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

本冊子は公益財団法人いしずえに送付し、各サリドマイド被害者に配布してもらった（別添資料 B-2 参照）。

4. 48th Annual Meeting of the European Teratology Society (Virtual One-Day Meeting) におけるオンライン発表

発表時のプログラムと内容は別添資料 K に示す。

5. サリドマイド胎芽症者に対する診療 《2020年度：研究班長在任時》

◇リハビリテーション専門医による個別相談

計4名《NCGM：2名、東大：2名》

◇外来受診（ドック健診受診者による後日受診）

計2名

①耳鼻咽喉科 1名《NCGM 耳鼻咽喉科》

②ペインクリニック科 1名《NCGM 麻酔科科》

◇手術（ドック健診後 NCGM 腎臓内科より紹

介)

1名《日産厚生会玉川病院 整形外科》
《2020年度～2022年度》

筆者は右股関節の全人工股関節置換 (THA) を受けた上記症例の治療方針に付、手術適応その他に関するコンサルテーションを受けたほか、一部のサリドマイド被害者の内科診療、健康管理を継続した。

6. 関西圏における人間ドック健診先の確保

人間ドック健診を請け負ってきた(独)国立病院機構京都医療センターの後継施設に関西医科大学附属病院がなってもらえるよう、研究協力者(栢森)とともに新班長を支援した。

7. 講演会と執筆活動

①講演「サリドマイド胎芽症者の健康管理ー 老い楽を目指してー」の実施

2021年11月13日、フクラシア東京ステーションにてハイブリッド形式の講演「サリドマイド胎芽症者の健康管理ー 老い楽を目指してー」を無事に終えることができた。この講演では、いしずえ理事長や数名の関係者が会場で直に聴講しただけではなく、オンラインにて多くのサリドマイド被害者も聴講した。なお、講演内容は以下に示す通りである。

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

②総説「サリドマイド薬害事件」の執筆

2022年の雑誌「公衆衛生情報」の10月号、11月号に寄稿した内容は別添資料L参照。

- 1)日ノ下彦彦. 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)日ノ下彦彦. 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

8. New claimer に対する診断手順の整備

芳賀、栢森とともに新班長の司会によるオンライン会議で診断手順に関し協議したほか、文書による意見交換を行った。

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。

9. 研究代表者(研究班長)業務の引継ぎ

2020年度までの研究、活動の内容を研究班会議等で示して新班長に引き継いだ。引き継いだ主な事項は以下の通りである。

- ・人間ドックの方法
- ・「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020」の英語版「2020 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy」の発行
- ・2nd International Symposium on thalidomide embryopathy in Tokyo (2019)の Proceedings の発行
- ・小冊子「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応ーサリドマイド被害者の皆様へー」の発行
- ・48th Annual Meeting of the European Teratology Society (Virtual One-Day Meeting, 2020) における「サリドマイド胎芽症診断の手引き」オンライン発表
- ・「サリドマイドー復活した『悪魔の薬』(栢森良二著, 2021) の出版
- ・リハビリテーション専門医による個別相談やその他の外来診療
- ・股関節診療と同部の外科的治療経験

D. 考察

本研究班の活動開始時期(2020年春)からCOVID-19が流行し、対面でのミーティングや活動、海外の専門家との交流が難しくなり、想定していた研究や活動ができなかった。本来であれば、新班長と一緒に渡欧してヨーロッパの主なサ症研究者、臨床家と交流をはかったり、研究会を開催したりできたはずだが、それが実現できず残念な結果となった。サリドマイド被害者向けの1日人間ドックも以前と比べると低調であったが、コロナ禍にあっては受診者数が増えなかったのも致し方ない。

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。中でも new claimer に対する審査手順や診断方法が具体的に整備されたが、これは現代におけるサ症の概念が確立された証である。今後、実際に new

claimer に対する診断作業が始まることも予想されるので、その為の下地ができたのは好ましい成果である。

最後に、次年度以降、サリドマイド被害者に対する支援のさらなる充実はもとより、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

サ症研究班における対外活動は乏しくなったものの、コロナ禍でも可能なデスクワークを推進することができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sone H, Imai K, Otomo K, Nakano Y, Hinoshita F. Quality of life and pain in patients with thalidomide embryopathy in Japan. Vol 8,11, 2020

2. 学会発表

- 1) Hinoshita F. 48th Annual meeting of the European Teratology Society (Virtual One-Day Meeting, 2020)

3. 著書

- 1) Hinoshita F, Kayamori R, et al. 2020 Guide for the Management of Thalidomide Embryopathy. Hinoshita F (eds), The research group on grasping the health and living situation as well as creating the support infrastructure for thalidomide-impaired people in Japan, Tokyo, 2021
- 2) Proceedings of the 2nd International Symposium on Thalidomide Embryopathy in Tokyo. Hinoshita F (eds), The research group on grasping the health and living situation as well as creating the support infrastructure for thalidomide-impaired people in Japan, Tokyo, 2020
- 3) 日ノ下文彦. 老い楽のすゝめ. 文芸社, 東京, 2021

4. 小冊子

- 1) 日ノ下文彦, 長瀬洋之, 田上哲也, 丸岡豊, 藤谷順子. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応 - サリドマイド被害者の皆様へ -. 2021

H. 知的財産権の出願・取得状況 (予定を含む)

該当なし