

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2～4年度 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)

## I. はじめに

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

サリドマイド胎芽症（以下、サ症）に関する研究班による本研究は、2011年に厚生労働行政推進調査事業費により発足し、サリドマイド福祉センター「いしずえ」、厚生労働省の協力のもと、国立国際医療研究センターを研究代表施設とした多施設共同で活動を継続している。2020年から第4次研究班に引き継がれた。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2022年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。

そのような事情で今年度も予定通りの事業が進められなかったが、薬禍者の健康支援のための人間ドック実施、COVID-19に関連する薬禍者の健康、生活に役立つ情報の提供を中心に行った。また、COVID-19流行下でもサ症者が健康に関する情報を得られるようなサリドマイド研究会のホームページの充実の準備を行ったので報告する。

## II. 総合報告

サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築に関する研究

研究代表者 田辺 晶代 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科

### 1. 日帰り人間ドック、健康診断

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究分担者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
研究分担者	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
研究分担者	宮本 心一	国立病院機構京都医療センター健診センター 健診センター長

研究分担者	田上哲也	国立病院機構京都医療センター健診センター	健診センター長
研究分担者	田嶋 強	国立国際医療研究センター病院放射線診断科	放射線診療部門長
研究協力者	田山 二郎	国立国際医療研究センター病院耳鼻咽喉科	診療科長
研究協力者	丸岡 豊	国立国際医療研究センター病院歯科・口腔外科	診療科長
研究協力者	田山 道太	国立国際医療研究センター病院歯科・口腔外科	医師
研究協力者	永原 幸	国立国際医療研究センター病院眼科	診療科長
研究協力者	梶尾 裕	国立国際医療研究センター病院人間ドックセンター	長
研究協力者	林 裕子	国立国際医療研究センター病院人間ドック科	医師
研究協力者	橋本 真紀子	国立国際医療研究センター病院人間ドック科	医師
研究協力者	島 伸子	国立病院機構京都医療センター健診センター	副健診センター長
研究協力者	難波 綾	国立病院機構京都医療センター健診センター	医師
研究協力者	前川 高天	国立病院機構京都医療センター健診センター	医師

## 研究要旨

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院、(独)国立病院機構京都医療センター、関西医科大学附属病院において、サリドマイド胎芽症(以下、サ症)者22名の日帰り人間ドック健診を実施した。72名の実施を計画していたが、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響で、受診者が減少したが、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。2020年2月以降、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が本邦で広がったが、サリドマイド胎芽症(以下、サ症)者の健康管理を重視して継続した。

対象者のリクルートは公益財団法人いしずえを通じて行い、各年24名、計72名(初回症例以外の受診も容認)の実施を計画した。

- 3) 生化学検査(T-cho1, 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(別添資料A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)は2020~2022年度、(独)国立病院機構京都医療センター(以下、京都医療センター)は2020~2021年度、関西医科大学附属病院(以下、関西医大病院)は2022年度に人間ドック健診を実施した。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)

## C. 研究結果

申し込みおよび実施状況:

2020年度

当センター病院は1名、京都医療センターは2名の申し込みがあり、計3名に実施した

2021年度

当センター病院は3名申し込みがあり1名キャンセルしたため実施は2名、帝京大病院は2名申込があり1名キャンセルしたため実施は1名、京都医療センターは、4名申込があり1名キャンセルしたため実施は3名、3施設で計6名に実施した。

## 2022 年度

当センター病院は 6 名、帝京大病院は 3 名、関西医大病院は 4 名の申込があり、3 施設で計 13 名に実施した。

### 結果解析：

人間ドック健診受診者のうち、データの欠損値がない19名の健診結果を別表 1～3 に示す。19名のうちわけは、男性9名、女性10名)で、平均年齢は約60歳であった(表1)。通常の計算式によるBMIは $22.5 \pm 3.9 \text{ kg/m}^2$ 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で見ると肥満者は6名(32%)であった。腹囲を測定した13名中で基準(基準：男性 85cm以上、女性 90cm以上)以上の受診者は、男性2名(40%)、女性2名(25%)であった。15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5例(71%)、女性5例(63%)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19名中11名(58%)であった。(表1)。

脂質については、総コレステロール(TC)  $217.0 \pm 39.7 \text{ mg/dL}$ 、HDL-cholesterol(HDL-C)  $61.1 \pm 13.6 \text{ mg/dL}$ 、LDL-cholesterol(LDL-C)  $132.4 \pm 39.1 \text{ mg/dL}$ 、トリグリセリド(TG)  $137.1 \pm 71.8 \text{ mg/dL}$ 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9名、TG高値( $> 150 \text{ mg/dL}$ )が7名であった。

空腹時血糖値(FBS)は、平均で $113.0 \pm 22.3 \text{ mg/dL}$ 、HbA1cは平均で $6.1 \pm 0.5 \%$ 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 $110 \text{ mg/dL}$ 以上の耐糖能障害だった受診者は他に8名いた。eGFRが $60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 未満のCKD(G3)に該当する者は4名であった(表2)。

骨密度は9名の受診者で測定されていた(表3)。骨密度を Young Adult Mean (YAM) 比でみると腰椎における測定では $84.2 \pm 13.0\%$ 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(6名)でみるとYAM比は $70.0 \pm 11.2\%$ で全例が80%未満であった。

1例でCTで腎腫瘍が発見され、早期に泌尿器科を受診することができた。

## D. 考察と今後の展望

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、特に大腿骨近位部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

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

2.実用新案登録

3.その他

なし

表1 各例の身体情報

症例番号	性別	年齢(歳)	身長(cm)	体重(kg)	BMI	腹囲(cm)	体脂肪(%)	脂肪肝*
2021 年度								
1	F	59	149.4	26.0	11.6	64.0	8.8	なし
2	F	59	156.6	57.5	21.4	76.0	32.6	脂肪肝
3	F	59	149.8	56.8	25.3	80.0	37.5	脂肪肝
4	F	59	153.4	48.4	20.6	76.0	33.2	なし
5	M	59	169.7	73.3	25.5	ND	32.2	脂肪肝

6	M	59	162.0	61.9	23.6	88.0	23.6	脂肪肝
2022 年度								
1	F	60	147.4	58.6	27.0	98.0	36.8	脂肪肝
2	M	61	163.7	70.8	26.4	ND	26.0	なし
3	F	60	146.7	57.2	26.6	83.5	38.3	脂肪肝
4	F	60	154.0	44.1	18.6	74.0	18.9	なし
5	M	60	169.0	52.5	18.4	66.8	11.6	なし
6	M	62	161.6	57.5	22.3	82.0	19.3	脂肪肝
7	M	60	165.8	62.0	22.6	ND	21.6	脂肪肝
8	M	60	165.9	59.8	21.7	ND	21.2	脂肪肝
9	F	61	159.2	54.5	21.5	ND	25.8	脂肪肝
10	F	61	139.5	56.5	29.0	ND	ND	なし
11	F	58	159.3	61.4	24.2	92.7	ND	なし
12	M	59	164.0	57.2	21.2	92.5	ND	脂肪肝
13	M	60	165.5	56.6	20.7	74.0	ND	なし
平均		59.8	158.0	56.5	22.5	80.6	25.8	
標準偏差		1.0	8.5	9.9	3.9	10.2	9.2	

\*脂肪肝：腹部超音波検査による評価、ND：未施行

表2 各例の脂質、糖代謝関連測定値

症例番号	TC (mg/dL)	HDL (mg/dL)	LDL (mg/dL)	TG (mg/dL)	FBG (mg/dL)	HbA1c (%)	Cr (mg/dL)	eGFR
2021 年度								
1	211	77	102	232	84	6.2	1.63	26.1
2	208	71	130	86	99	5.7	0.7	65.7
3	213	83	108	110	142	7.4	0.67	68.9
4	279	90	146	242	110	5.4	0.59	78.9
5	228	49	155	157	142	7.1	1.03	58.3
6	195	51	110	222	123	6.3	0.77	80.1
2022 年度								
1	238	54	180	105	94	5.9	0.71	64.4
2	246	49	180	165	103	5.9	0.7	88.1
3	224	53	162	82	97	5.9	0.91	49.1
4	217	68	148	51	101	5.9	0.45	106
5	270	71	169	112	90	5.7	0.82	74.4
6	263	62	194	96	94	6.2	0.83	72.8

7	128	49	68	53	111	5.8	0.9	67.2
8	214	49	111	268	178	6.4	0.67	92.8
9	208	71	113	141	108	6.3	1.05	41.8
10	148	42	88	91	112	6.2	1	82.0
11	245	48	182	76	112	6.2	0.62	75.0
12	156	55	88	67	101	5.7	0.82	75.0
13	232	68	81	248	113	5.8	0.88	69.0
平均	217.0	61.1	132.4	137.1	111.3	6.1	0.8	217.0
標準偏差	39.7	13.6	39.1	71.8	22.3	0.5	0.2	39.7

表3 各例の骨密度

症例番号	性別	腰椎 YAM (%)	大腿骨 YAM (%)
2021 年度			
1	F	50	42
2	F	81	66
3	F	83	65
4	F	80	68
5	M	ND	ND
6	M	90	84
2022 年度			
1	F	89	76
2	M	93	74
3	F	84	69
4	F	86	79
5	M	107	79
6	M	75	68
7	F	90	ND
8	M	96	ND
9	M	75	ND
平均		84.2	70.0
標準偏差		13.0	11.2

ND：未施行

## 2. 小冊子「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応 –サリドマイド被害者の皆様へ– (第一～三版)」の発行

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究分担者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
研究分担者	長瀬 洋之	帝京大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学 教授
研究分担者	田上 哲也	国立病院機構京都医療センター健診センター 健診センター長
研究協力者	丸岡 豊	国立国際医療研究センター病院 歯科・口腔外科 診療科長
研究協力者	藤谷 順子	国立国際医療研究センター病院 リハビリテーション科 診療科長

2020年4月に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行が始まってから、3年近く経過した。ワクチンの普及や、オミクロン株への変異により、重症化する方は減少傾向である。しかし、高齢者では重症化する場合もあり、依然として社会全体として対策が必要な状況が続いている。

コロナ禍における日常生活での注意については、種々の情報が飛び交い、国民全員が翻弄されてきた。特に一般人より ADL が低いサ症者にとっては不安の連続であった。そこで令和2年度に、研究分担者の長瀬の提案がきっかけで、サ症者が安心して生活できるための COVID-19 対策の小冊子 (第一版) を作成し配布した。その後、令和3年度、4年度も COVID-19 持続し、一方でコロナ禍での生活様式に関する新しい情報が増えてきた。そこで冊子の内容を更新し、第二版、第三版を作成した。具体的には、検査法、治療薬、ワクチンなどに関する新しい情報

を追加した。

本冊子は、サ症者各人に配布するため、完成後すぐに必要な部数を公益財団法人「いしずえ」に寄贈した (別添資料 B-1、2、3、4、5、6 参照)。

### 【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 –

#### 目次

はじめに

- I. COVID-19 感染症とは
- II. COVID-19 の感染予防策と感染確認
- III. COVID-19 に対する歯科/口腔外科からのアドバイス
- IV. COVID-19 流行期に食事で気をつけるべきこと
- V. COVID-19 の巣ごもり時期にやるべき運動
- VI. 新型コロナワクチン筋肉注射に関する注意点  
おわりに

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

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究分担者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
研究分担者	芳賀 信彦	東京大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学分野
研究分担者	長瀬 洋之	帝京大学医学部内科学講座 (呼吸器・アレルギー学)
研究協力者	栢森 良二	帝京平成大学健康メディカル学部理学療法科

### 研究要旨

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

## A. 研究の背景と目的

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

## B. 研究方法

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

## C. 研究結果

サ症者における新型コロナワクチン注射部位：

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

短い場合や上腕の筋肉が少なく注射が極めて難しい場合は、大腿四頭筋の上方の外側に注射を行う。大腿の場合の注射針は、体重 70kg ぐらいまでの

男女は 1.5～2.5cm の注射針、体重 70～90kg の女性と 70～120kg の男性は 2.5～3.5cm の注射針が推奨される。サ症者はかかりつけ医とよく相談し、医師と自分が一番良いと考える部位に注射をすることが望ましい。

サ症者における注射時の注意：

上肢に注射を受ける場合は、注射後 1～2 日は疼痛のため衣服の着脱が困難になる可能性があるため、脱ぎきしやすい服を用意する。大腿に注射を受ける場合は、注射後 1～2 日は疼痛のため歩行や移動が困難になる可能性があるため、あらかじめ対応を準備する。一般的に注射当日から 2～3 日は発熱、注射部位の痛み、倦怠感、頭痛などの副反応が生じる可能性があるため、あらかじめ食事、飲料、脱ぎきしやすい着衣、生活に必要な品、室内での移動の手段を準備しておく。完成した説明文書（パンフレット）を別添資料 C-1 に示した。説明文書（パンフレット）はサリドマイド福祉センター「いしずえ」を通じてサ症者に配布した（別添資料 C-2 参照）。

## D. 考察と今後の展望

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

## E. 健康危険情報

なし

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得
- 2.実用新案登録
- 3.その他

#### 4. その他の活動

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科	医長
研究協力者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科	教授
研究協力者	栢森 良二	帝京平成大学健康メディカル学部理学療法科	
研究分担者	宮本 心一	国立病院機構京都医療センター健診センター	健診センター長
研究協力者	島 伸子	国立病院機構京都医療センター健診センター	副健診センター長

##### 1) 新規人間ドック健診施設の選定

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

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

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。「診断の手引き」によると、「サ症の診断をする場合、母親のサリドマイド服用歴および典型的な臨床的特徴(有力な診断条件)が明確に認められるときには容易に診断できるが、非典型的な症例や障害が軽度な症例、有力な診断条件(エビデンス)が整わない症例の場合、慎重かつ詳細な検討が必要となる。また、サ症は本邦のみならずドイツをはじめとしてヨーロッパやオーストラリア、カナダ、台湾、ブラジル、その他の国でも数多く発生しているが、サリドマイドの服用量、服用回数の違いや人種差など様々な要因により、表現型が国によって若干異なるため、この診断の手引きは諸外国の被疑例において適用できるものではない

く、診断手続きを申請できるのは、日本で出生した者とする。」とされている。

診断するうえで有力な臨床条件(画像検査も含む)として以下の項目が挙げられている。

##### 一般所見

- ・上肢あるいは下肢の減数奇形が、長軸形成障害(縦軸形成障害)である。本邦に多い上肢障害型の場合、軸前縦列(橈側)形成障害・低形成(母指低形成も含む)を認める。
- ・低形成および奇形は、原則として両側性の障害(必ずしも左右対称でなくてよい)である。
- ・上肢の片側だけに異常が認められることはない。
- ・類似した先天性奇形の家族歴が無い。
- ・先天性聴覚障害があり、側頭骨奇形もしくは内耳・中耳・外耳奇形が複数存在するうえ、奇形を生ずる他の疾患が除外できる。幼小児期からのワニの涙現象やDuane症候群も特徴的である。

##### 画像所見

- ・X線撮影、CTで、上肢(上腕骨、橈骨、尺骨、手根骨、手指骨)・鎖骨・胸郭に欠損または低形成がある(dysmelia)。肩関節尖鋭化(pointed shoulder)も特異的所見である。
- ・X線撮影、CT、MRIで、仙尾骨形成異常(sacrococeygeal hypoplasia)がある。
- ・X線撮影、CT、MRIで、頸椎～上位胸椎の椎体または椎弓の骨癒合(塊椎 block vertebra)がある。
- ・超音波検査、CT、MRCPで胆嚢が同定できない(胆嚢無形成)。
- ・超音波検査、CT、MRIで肝左葉内側区と外側区に分葉異常を認める。
- ・CTで、聴覚器官(三半規管・耳小骨・前庭・蝸牛・内耳道・顔面神経管・外耳道)の形成異常を認める。
- ・MRIで、脳神経(聴神経、顔面神経)の欠損または低形成を認める。
- ・CT、MRIで、小眼球を認める。

サ症被疑者に対する診断審査はサ症研究会による診断委員会において行われる。サ症の疑いがある



被疑者は、公益財団法人いしずえを通じて、もしくはサ症研究班（厚生労働省によって指定されたサリドマイド胎芽症に関する公的研究班を指す）に直接申し出る。申し出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吟味する。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。

サ症研究班は予め被疑者がサ症と診断された（確定した）場合、公益財団法人いしずえと厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室（以下、厚労省副対室）へ氏名、性別、生年月日、住所、診断結果、診断根拠を報告するという同意を被疑者から得たうえで、診断委による診断手続きを進める。この同意に関し疑問がある被疑者はいしずえに相談してもよい。サ症被疑者に対する診断委の結論（診断）は、診断不能だった場合も含め必ずサ症研究班から被疑者に報告する。

診断委の結論が「診断不能」「サ症除外」となった場合のいしずえ、厚労省副対室への報告についても、予め任意でサ症被疑者本人の意思を確認しておく。いしずえ、厚労省副対室への報告について本人同意が得られた場合、それぞれに氏名、性別、生年月日、住所、診断結果、診断根拠を報告するが、本人同意が得られなかった場合、報告の内容は診断申し出の事実（件数）、診断結果、診断根拠のみとし個人情報に関わる内容は報告しない。

サ症の研究班およびこれにより設置された診断委は、サ症かどうかの診断内容に関する責任を負うが、公的な認定や補償、社会的および法的措置について関知しない。

上記4に関連して、サ症研究班で対応が困難な事態が発生した場合、厚生労働省と対応を協議する。

これらに基づき、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検討を行った。

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。審査の申請書および必要なデー

タを収集する調査票を作成するため、診断審査に必要な項目を抽出した。いしずえ、厚労省担当部署と協議を重ね、申請書（案）（別添資料D参照）、調査票（案）（別添資料E参照）、その他の書類（別添資料F参照）を作成した。さらに、所見をまとめるための所見用紙の原案を作成した（別添資料G参照）。

## 2) ホームページの更新

サ症者および研究者に、疾病の知識、生活や診療に役立つ情報を広く発信するために、ホームページの効果的な活用が重要である。研究分担者である日ノ下らが構築した「サリドマイド胎芽症研究会」のホームページの更新作業を行った。具体的には、これまでに研究班が発行した刊行物へ容易にアクセスすることができるようにレイアウト変更を行い、新規刊行物も掲載した（別添資料H参照）。今後はサ症者に有用な情報の掲載、人間ドック健診の情報などを追加掲載し、ホームページの充実を図っていく。