

平成二十一年四月三十日提出
質問第三五四号

脳脊髄液減少症の診断・治療の確立の研究促進に関する質問主意書

提出者 赤嶺政賢

脳脊髄液減少症の診断・治療の確立の研究促進に関する質問主意書

「脳脊髄液減少症の診断・治療の確立に関する研究」（以下「確立研究」という。）については、「平成一九年度 総括研究報告書」（主任研究者 嘉山孝正氏）では、平成二一年度には、「診療ガイドラインを作成する」「誰がみても納得できる診療指針（ガイドライン）の完成を目指す」としてきた。

来年は、その三年目を迎えるが同研究は予定より大幅に遅れ、診療・診断指針の完成は危ぶまれている状況にある。

多くの患者・家族のみなさんは、同研究の促進と診療・診断指針を早期に確立し、一日も早いブラットパッチ（骨髄液の硬膜外自家血注入）療法の健康保険の適用を切実に願っている。

厚生労働省においては、同研究の遅れの原因と問題点を明らかにしつつ、適切な方策を講じて研究の促進を図るべきである。

厚生労働省は、同研究の実施主体である主任研究者から報告を詳細に受けた上で、明確に答えていただきたい。

従って以下質問する。

一 確立研究の進捗状況等について

1 確立研究は、嘉山孝正山形大学教授を主任研究者として、複数の医療機関等において研究し、病態の解明に努めていると聞いているが、現時点における、複数の医療機関等とはどこか。

2 確立研究の進捗状況を具体的に明らかにされたい。

3 「平成一九年度 総括研究報告書」によれば、平成二一年度には、「診療ガイドラインを作成する」とされているが、その目標の達成は可能なのか、難しいとすれば、いつまでに達成したいと考えているのか。

4 確立研究は、大幅に遅れていると聞いているが、その原因を具体的に説明されたい。

5 現行では、確立研究の対象症例を受け入れるためには、病院及び患者は、どのような手続きを必要とするのか。

6 現在、症例を受け入れている病院の数はいくつか。

7 確立研究の対象症例について、本年二月二〇日衆議院予算委員会第五分科会での、私の質問に対して、厚生労働省の上田政府参考人は「現在二二症例」と答弁している。

同研究では、二五〇の症例を必要としているが、現在、集まっているのは何症例か、病院別に症例の数を明らかにされたい。

8 確立研究が開始されて二年を経過しているにもかかわらず、臨床研究に必要な症例が二二というの
は、あまりにも少ない。集まらない原因はどこにあると考えているのか、また、二五〇の症例が集まら
なければ、臨床研究を進めることができないということではないのか。

9 二五〇の症例を集めるためにどのような対策を講じているのか。

10 症例を受け入れる病院の数を拡大することは可能なのか、その場合にはどのような手続きを必要とす
るのか。また、症例となることを希望する患者、あるいは症例となる患者を全国から募ることはできな
いのか、このような検討はされたことがあるのか。

二 対象症例の症状について

1 対象症例について、「起立性頭痛」のみに限定している理由を明らかにされたい。

2 脳脊髄液減少症は、頭痛、頸部痛、眩暈、耳鳴り、視機能障害、倦怠・易疲労感など、さまざまな症
状を呈する疾患とされている。

「起立性頭痛」のみに限定せずに、こうした症状も対象症例にすべきであり、そうすれば、症例の数も増えるのではないかとの意見があるが、どのように考えるのか。

3 厚生労働省は、「起立性頭痛」は主症状で、他は、随伴症状だからと思われる旨の説明をしているが、主症状であれ随伴症状であれ、その症状が、脳脊髄液減少症の症状であるとするなら、いずれの症状も対象症例の条件にすべきではないのか。何故、「起立性頭痛」という一つの条件に限定しなければならぬのか、その理由と根拠を明確にされたい。

三 確立研究会の会合等について

1 確立研究会は、この二年間はどのような研究をしてきたのか、研究は、三年目に入るが、今後は、どのような研究をするのか、その概要を伺いたい。

2 確立研究会は、複数の医療機関等で共同研究しているというが、病態等の治験を持ち寄って一堂に会して研究・協議することは必要と考える。これまで、研究班は、そのような会合はどの程度開いているのか、また、会議の議題、研究・協議の概要を明らかにされたい。

3 厚生労働省の説明によれば、この種の会合は、平成一九年度四回、平成二〇年度一回開催していると

聞いているが、その会合の議題と協議の概要を明らかにされたい。
右質問する。