

平成二十一年六月二日受領  
答弁第四三六号

内閣衆質一七一第四三六号

平成二十一年六月二日

内閣総理大臣 麻生 太郎

衆議院議長 河野 洋平 殿

衆議院議員赤嶺政賢君提出脳脊髄液減少症の診断・治療の確立の研究促進に関する再質問に対し、別紙答  
弁書を送付する。

衆議院議員赤嶺政賢君提出脳脊髄液減少症の診断・治療の確立の研究促進に関する再質問に対する答  
弁書

一の①について

御指摘の研究（以下「確立研究」という。）に関する平成二十年度総括研究報告書によると、確立研究においては、平成十九年度は、研究班において脳脊髄液減少症に関する文献及び具体的な症例に関する検討を踏まえ、症例収集のための共通評価項目を作成したところであり、実際に研究に参加する患者の登録を開始したのは、平成二十年度からであるとされている。また、倫理委員会の審議に時間を要した主な理由は、倫理委員会においては、確立研究以外の研究に係る審議もあるため、審議の順番を待つ必要がある場合があったこと、倫理委員会自体の開催が数か月に一度であったことであるとされている。

一の②について

倫理委員会の審議については、その設置者が作成する手順書に従って行われており、手順書には、例えば、研究責任者は、審査申請書に必要な事項を記入し、臨床研究機関の長に提出すること、臨床研究機関の長は、当該申請に係る研究の実施について、倫理委員会に諮問すること、当該諮問を受けた倫理委員会の

委員長は、審議終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、臨床研究機関の長に答申すること等が定められているものと承知している。

一の③について

確立研究の主任研究者に確認したところ、研究参加医療機関ごとの登録患者数の内訳については、個々の医療機関における患者数が少ないため、これを公表することにより、登録患者が特定されるおそれがあることから、お答えすることは差し控えたいとのことである。

二の①について

確立研究の主任研究者に確認したところ、平成二十一年度においては、登録患者の数が百名となった段階で中間的な分析を行い、それを踏まえて脳脊髄液減少症に関する診断基準の作成等を行うこととしており、対象患者を受け入れる医療機関については、今後の患者の登録状況等を踏まえて追加等を決定することとしているとのことである。

二の②及び③について

確立研究の主任研究者に確認したところ、お尋ねの文献については、例えば、国際頭痛学会・頭痛分類

委員会が作成した「国際頭痛分類第二版」、脳脊髄液減少症研究会ガイドライン作成委員会が作成した「脳脊髄液減少症ガイドライン二〇〇七」があるとのことである。

また、確立研究の研究対象患者の選択基準については、研究班としては、脳脊髄液減少症に関する文献及び研究班の研究者がこれまで臨床において扱った症例に関する検討を踏まえ、医学的には、脳脊髄液減少症と診断する際の症状としては、座位又は立位により発生、あるいは増悪する頭痛があることが最も重要であると判断し、作成したものであり、登録患者を増やすために、これを見直すことは適当ではないものと考えているとのことである。