

平成二十一年七月十日受領
答弁第六三一号

内閣衆質一七一第六三一号

平成二十一年七月十日

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣
河村 建夫

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第三回質問に対し、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第三回質問に対する答弁書

一について

御指摘の研究（以下「確立研究」という。）の主任研究者に確認したところ、防衛医科大学校病院については、平成二十年十月に日本脳神経外科学会が開催したシンポジウムにおいて、確立研究の参加希望施設の募集を行ったところ、同病院のみから応募があり、同病院の有する知見等に照らして参加を認めたとのことである。また、独立行政法人国立病院機構仙台医療センターについては、脳脊髄液減少症が疑われる症例を相当数有しており、確立研究を遂行するために必要な登録患者の確保が見込まれるため、参加をお願いしたとのことである。

また、両施設については、それぞれの倫理委員会において、既に確立研究実施の承認を得ているとのことである。

二及び五について

御指摘の平成十九年度総括研究報告書の記述は、平成十九年度末時点での確立研究の進捗状況ちよくと今後の

実施の見込みを述べたものであるのに対し、御指摘の答弁書においては、平成二十年度における確立研究の実施状況をお答えしたものである。

三について

確立研究の主任研究者に確認したところ、御指摘の四施設については、平成二十年度初期から患者登録を開始していたとのことである。御指摘の答弁書においては、「研究参加医療機関の多くで、倫理委員会における審査に予想以上の時間を要した」とお答えしており、すべての研究参加医療機関についての状況をお答えしたわけではない。

四について

確立研究の主任研究者に確認したところ、御指摘の四施設以外の研究参加医療機関については、審議案件の数はそれぞれ異なっているが、御指摘の答弁書でお答えしたとおり、倫理委員会の審議に時間を要した主な理由は、確立研究以外の研究に係る審議があり、審議の順番を待つ必要があったこと、倫理委員会自体の開催が数か月に一度であったこととのことである。

六について

確立研究の主任研究者に確認したところ、確立研究の実施について倫理委員会の承認を得たのは、山形大学医学部附属病院が平成二十年一月二十一日、福井大学医学部附属病院が平成二十年六月三十日、京都大学医学部附属病院が平成二十一年一月十四日、大阪大学医学部附属病院が平成二十年三月十三日、徳島大学病院が平成二十年三月二十五日、防衛医科大学校病院が平成二十一年六月十八日、福島県立医科大学附属病院が平成二十年三月十九日、名古屋市立大学病院が平成二十年四月十六日、独立行政法人国立病院機構仙台医療センターが平成二十年十一月二十七日、日本医科大学附属病院が平成二十一年七月一日、昭和大学病院が平成二十年六月十八日、関東中央病院が平成二十年三月十三日、国際医療福祉大学熱海病院が平成二十年四月七日、愛知医科大学病院が平成二十年三月三日であるとのことである。

なお、東京都保健医療公社荏原病院については、同病院の医師を確立研究の研究協力者としているが、当該医師は、同病院を受診した患者を確立研究の対象として診察するのではなく、確立研究についての技術的助言を行うことのみを目的として参加しているものであることから、倫理委員会の承認は必要ないとのことである。

七について

確立研究の主任研究者に確認したところ、登録患者数が少ない場合には、当該患者の個人情報の保護の徹底を図ったとしても、当該患者のこれまでの受診状況等と公表された症例を突き合わせることににより、当該施設の他の患者等が特定することが可能となるおそれがあると考えられるとのことである。また、登録患者が一例も登録されていない施設名を明らかにすることにより、患者の登録を行っている施設が絞られ、登録患者が特定される可能性が高まることから、当該施設についてもお答えすることは差し控えたいとのことである。

八について

確立研究の主任研究者に確認したところ、御指摘の答弁書においてお答えした「診断基準」については、平成二十一年度の確立研究において、これに基づいて脳脊髄液減少症の治療法や原因疾患の検討を行い、その結果も踏まえ、最終的に脳脊髄液減少症の診療指針（ガイドライン）を作成することとしているとのことである。

お尋ねの①の記載については、研究計画を策定する段階では、各研究参加医療機関において、確立研究における検査で陽性とされる患者の割合が不明であったことから、各研究参加医療機関の実態に基づき、

必要な登録患者数を二百五十名としたが、登録患者が百名となった時点で、具体的な登録患者について中間分析を行い、これを踏まえて、診断基準の作成等に必要な登録患者の数を見直す可能性があることを述べたものであるとのことである。したがって、確立研究において最終的に必要とされる登録患者の数については、中間分析の結果を踏まえ決定することとしており、現段階で、お尋ねの努力目標は設定していないとのことである。

九について

確立研究の主任研究者に確認したところ、お尋ねの症例に関する検討については、平成十九年度において、研究班の主任研究者、分担研究者等をメンバーとする会議を四回開催して行われたほか、必要に応じて主任研究者及び分担研究者が電子メール等により連絡を取り合うこと等により行われたとのことである。

十について

確立研究の主任研究者に確認したところ、確立研究を行う上で、御指摘の二つの文献は、検討の対象とすべき文献であり、また、症例研究も重要であると考えるところ、御指摘の文献を含めた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、確立研究の

研究対象患者の選択基準を作成したものであるとのことである。したがって、御指摘のような点を考慮したとしても、脳脊髄液減少症の診療指針（ガイドライン）を作成するために、当該選択基準を見直すことは適當でないものと考えているとのことである。

十一について

確立研究の主任研究者に確認したところ、山形大学医学部に利益相反委員会を設置することが決定されており、同委員会において、速やかに確立研究に関する利益相反の審査を行うとのことである。