答弁第六七三号

内閣衆質一七一第六七三号

平成二十一年七月二十一日

内閣総理大臣 麻 生 太 郎

衆

議

院

議長

河

野

洋

平

殿

衆議院議員山井和則君提出脳脊髄液減少症に関する再質問に対し、

別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山井和則君提出脳脊髄液減少症に関する再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。)に関する平成二十年度総括研究報告書 (以 下 「報告書」と

いう。)によると、 研究事務局への登録患者を増やすため、日本脳神経外科学会で開催されたシンポジウ

ムにおいて、 臨床試験への参加希望施設を募る等の取組が行われてきているところであり、平成二十年度

末時点での登録患者は二十四名となっている。

二について

お 尋ね 0 「中間発表」の意味するところが必ずしも明らかではないが、 報告書によると、平成二十一年

度においては、 患者登録を継続して実施し、 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されている。

三について

厚生労働省としては、 御指摘のような事実があるとは承知していないが、 確立研究において、早急に必

要な登録患者を集め、 脳脊髄液減少症の標準的な診断法・治療法を確立することが重要であると認識して

いる。

四について

御指摘の答弁書の五についてでお答えしたとおり、確立研究の分担研究者については、主任研究者にお

いて、 「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」 (平 成

二十年三月三十一日科発第〇三三一〇〇一号厚生科学課長決定)の趣旨を踏まえて選任しており、 適切な

選任であると認識している。

なお、 確立研究の主任研究者に確認したところ、念のため、 山形大学医学部に設置される利益相反委員

会において、 確立研究に参加しているすべての研究者について、 確立研究に関する利益相反の審査が行わ

れることとなっているとのことである。