

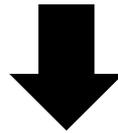
参考資料1

今後の指定難病の選定に関する 検討の進め方について

今後の指定難病に係る検討に向けた整理について

<これまでの指定難病に係る検討の過程で指摘された事項>

1. これまでは、難治性疾患政策研究事業における研究対象疾病のうち、検討の時点で指定難病に該当しない全ての疾病を対象として検討を行ってきた。
2. そのため、検討対象の中には、研究を開始したばかりである等の理由により、指定難病の検討に資する情報の整理が十分でない疾病や、明らかに指定難病の要件を満たしていないと考えられる疾病もあった。
3. また、既に指定難病の対象となっている疾病や、異なる研究班で扱う類縁疾病であっても研究班間での調整がなされていない疾病、あるいは、関連学会で承認されていない診断基準等が検討対象とされるケース等があり、その結果として、指定難病の要件を満たしていないと考えられる疾病がみられた。
4. 研究班が検討のために情報を整理する作業の負担を軽減し、効率的かつ丁寧な検討を行うためには、情報収集段階からの整理が必要と考えられる。



<平成30年度実施分における検討の進め方(案)>

- 上記3. に係る情報の整理を行うための、チェックリストを策定してはどうか。
- 指定難病の検討に資する情報が整理された疾病を検討対象としてはどうか。

平成30年度実施分における指定難病の検討対象について(案)

<これまでの検討対象>

- 第一次実施分(平成27年1月実施)
特定疾患治療研究事業の医療費助成対象疾病が中心
- 第二次実施分(平成27年7月実施)
 - ①平成25年度までの難治性疾患克服研究事業において研究されてきた疾病
 - ②小児慢性特定疾病のうち成人期に主に診療を担当する関係学会等から情報提供のあった疾病
- 平成29年度実施分(平成29年4月実施)
 - ①平成26年度及び平成27年度難治性疾患政策研究事業において研究されてきた疾病
 - ②小児慢性特定疾病のうち、日本小児科学会から要望のあったものについて、研究班や関係学会から情報提供のあった疾病

<平成30年度実施分における検討の進め方(案)>

- 対象疾病について
 - ①平成28年度及び平成29年度難治性疾患政策研究事業において、指定難病の検討に資する情報が整理されたと研究班が判断し、研究班から情報提供のあった疾病
 - ②小児慢性特定疾病のうち、指定難病の検討に資する情報が整理されたと日本小児科学会が判断し、同学会から要望のあったものについて、研究班や関係学会から情報提供のあった疾病
- その他
また、今回の検討の対象とならなかった疾病については、今後難治性疾患政策研究事業等において当該疾病についての研究を支援し、指定難病として検討を行うための要件に関する情報が得られた段階で、当委員会において議論することとする。

指定難病の検討の進め方(原則)

平成27年1月23日
第6回指定難病検討委員会
資料より抜粋

1. 指定難病の検討に当たって、難病に関する基礎的な情報を、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班及び関係学会で収集、整理する。
2. 指定難病検討委員会において、これまでに研究班及び関係学会が整理した情報を基に、医学的見地より、個々の疾病について、指定難病の各要件を満たすかどうかの検討を行う。
※ 指定難病とされるためには、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「長期の療養を必要とする」、「患者数が人口の0.1%程度に達しない」、「客観的な診断基準等が確立している」の5要件を満たすことが必要。
3. 指定難病検討委員会の検討の結果を、厚生科学審議会疾病対策部会に報告する。
4. 疾病対策部会において、指定難病について審議を行い、具体的な病名などを決定する。
※1 参考人として患者の立場を代表する者が出席する。
※2 疾病対策部会の議決をもって厚生科学審議会の決定となる。
5. 厚生労働大臣が指定難病を指定する。
6. 厚生労働大臣による指定後も、研究を継続し、指定難病の各要件の評価に影響を及ぼすような新たな事実が明らかとなった場合には、指定難病検討委員会において見直しを行う。

