第13回　指定難病検討委員会資料

資料２－１

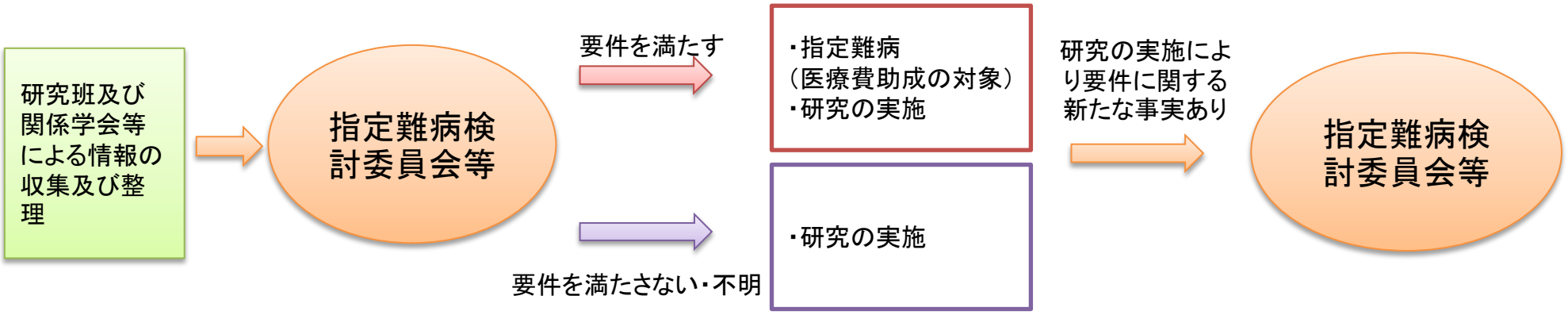
今後の指定難病の選定に関する検討の進め方について

平成２８年３月２５日

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（再掲）

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。



指定難病の選定に関する検討の進め方（案）

＜これまでの検討の進め方＞

○　これまでの指定難病の選定に関する検討に当たっては、第一次実施分（平成27年１月実施分）については、特定疾患治療研究事業の医療費助成対象疾病を中心に検討を行い、第二次実施分（平成27年７月実施分）では、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及び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について議論を行ってきたところ。

＜今回の検討の進め方＞

○　今回の検討では、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及び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疾病について、研究班や関係学会に情報提供を求め、平成28年3月時点で要件に関する情報が得られている疾病とする。

○　現時点で日本において対象となる患者がいないとされている疾病、特に、小児慢性特定疾病のうち、現時点で日本において対象となる成人患者がいないとされている疾病については検討の対象外とする。

○　委員会の議論について広く意見を聴く必要があることから、委員会において一定の整理がなされた後に、パブリックコメントを実施すると同時に、関係学会（※）にも意見を求め、取りまとめを行うこととする。

※難病指定医の要件とされる専門医資格を認定している学会

○　これまで組織的・体系的に研究が行われてこなかったために今回は検討の俎上に上らなかった疾病については、厚生労働科学研究費補助金事業難治性疾患政策研究事業等で研究を支援し、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、改めて指定難病検討委員会において議論する。

今回の指定難病の選定に関する検討対象について

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（情報が得られた疾病）（約160疾病）

新たに選定する指定難病

小児慢性特定疾病のうち、小児科学会からトランジションの観点から要望のあった疾病（88疾病）※

※なお、小児科学会からは、104疾病について要望があったが、小児慢性特定疾病ではない疾病（16疾病）については、小児慢性特定疾病の追加の検討に合わせて検討する。

今後のスケジュール（案）

第１３回
（平成２８年３月２５日）

○　指定難病の選定に関する検討の進め方について
○　指定難病の要件について

第１４回～数回
（　　４月～）

○　個別疾患の検討

○　指定難病に関する一定の整理

○　パブリックコメント
○　学会に意見聴取

○　取りまとめ