

患者からの申出等を起点とした指定難病に係る検討の進め方について(案)

1. 本人又は家族等は、診療情報提供書を持参し、都道府県難病診療連携拠点病院の窓口にて、指定難病の追加について相談（申出）する。
2. 申出のあった疾病のうち、
 - ①難病法における難病の4要件（※）を満たす
※発病の機構が明らかでない、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする
 - ②申出の時点で研究班が存在しない2つを満たす疾病について、厚生労働省は都道府県難病診療連携拠点病院に情報を求める。
3. 上記2. の情報があった疾病について、指定難病検討委員会において、既存の指定難病に含まれないこと、既存の小児慢性特定疾病に含まれないこと、研究班が存在しないこと等を確認する。
4. 指定難病の検討に資する情報の整理は、研究班で行うこととし、
 - ①既存の関連研究班の対象疾病として追加する
 - ②新規研究班を立ち上げるのいずれかで対応するかについて、指定難病検討委員会において判断する。
5. 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された疾病について、指定難病の各要件を満たすかどうかの検討を行う（本取組により研究が開始した疾病については、その研究の進捗を指定難病検討委員会に報告をするものとする）。