

厚生科学審議会疾病対策部会

指定難病検討委員会（仮称）の設置について（案）

1 設置の趣旨

難病の患者に対する医療等に関する法律において、医療費助成の対象となる指定難病は、「厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する」（第 5 条）こととされている。この規定に基づき、客観的かつ公平に疾病を選定するため、厚生科学審議会疾病対策部会の下に、新たに第三者的な委員会として「指定難病検討委員会（仮称）」を設置する。

2 指定難病検討委員会（仮称）の審議事項

- (1) 指定難病の選定・見直し
- (2) 医療費助成の支給認定に係る基準（診断基準及び症状の程度）の設定・見直し
- (3) その他

3 委員会の構成

難病医療についての見識を有する者

4 委員会の取り扱い

委員会の議事は公開とする。ただし、特段の事情がある場合には、委員長の判断により、会議、議事録及び資料を非公開とすることができる。ただし、その際には議事要旨を作成し、これを公開する。

5 開催時期

委員会は、以下の場合に適宜開催するものとする。

- ・ 指定難病に指定されていない疾病のうち、指定難病の要件を満たす可能性があるものがある場合
- ・ 指定難病として指定されている疾病について、効果的な治療方法が確立するなど状況の変化が生じた場合

指定難病の選定の手順（案）

1. 指定難病選定のための難病の類型化を、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班が実施する。新制度移行に向けた取組として、平成22年度より、「今後の難病対策のあり方に関する研究班」（平成26年度研究代表者：曾根智史（国立保健医療科学院 企画調整主幹）（以下研究班とする。））が、指定難病選定にかかる要件及び認定基準について、学術的な事実関係の整理及び情報収集を行っており、第24回難病対策委員会（平成24年10月30日）において類型化についての中間報告がなされており、現在も指定難病の選定に向けた作業を継続している。
2. 新たに設置される厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会（仮称）において、これまでに研究班が整理した事項等をもとに、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審議を行う。なお、同委員会における審議の具体的な進め方については、委員会の初回開催時に決定することとする。

※指定難病（医療費助成の対象となる疾病）の要件

- ① 発病の機構が明らかではなく、
- ② 治療方法が未確立であり、
- ③ 生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、
- ④ 客観的な指標による一定の診断基準が確立しており、
- ⑤ 国内における患者数が人口の0.1%程度以下であるもの

3. 指定難病検討委員会（仮称）は、審議の結果につき、厚生科学審議会疾病対策部会に報告することとする。なお、同部会において指定難病の選定について審議を行う際には、参考人として患者の立場を代表する者の同部会への参加を求めることとする。

※ 厚生科学審議会は、疾病対策部会の議決をもって同審議会の議決とすることができる。

4. 厚生科学審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定難病を指定する。

厚生科学審議会疾病対策部会運営細則

(平成十三年二月二十三日 疾病対策部会長決定)

厚生科学審議会運営規程(平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定)第十條の規定に基づき、この細則を制定する。

(委員会の設置)

第一條 厚生科学審議会疾病対策部会(以下「部会」という。)に、その定めるところにより、委員会を置く。

(委員会の構成)

第二條 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者(以下「委員会委員」)により構成する。

(委員長の指名)

第三條 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

(会議等)

- 第四條 委員会は、委員長が招集する。
- 2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。
 - 3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。
 - 4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

(会議の公開)

第五條 委員会(第七條に規定するものを除く。以下次条において同じ。)の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合に

は、委員長は、会議を非公開とすることができる。

- 2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六條 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員会委員の氏名
- 三 議事となつた事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の定める委員会に係る取扱い)

第七條 部会の定める委員会の会議については、第五條第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の庶務)

第八條 部会の庶務は、厚生労働省健康局疾病対策課において総括し、及び処理する。

(雑則)

第九條 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。