

## ◆指定難病検討委員会における検討の進め方

※ H27.1.23 第6回指定難病検討委員会資料より抜粋

### <指定難病の検討の進め方(原則)>

1. 指定難病の検討にあたって、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等で収集、整理する。
2. 指定難病検討委員会において、これまでに研究班等が整理した情報をもとに、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、指定難病検討委員会において、難病に関する情報収集を継続的に行い、必要に応じて新規の指定難病の追加等の見直しを行う。

### <指定難病(第2次実施分)の検討の進め方(案)>

- 第2次実施分の指定難病の検討においては、検討段階において指定難病としての要件に関する情報収集がなされた疾病を対象とすることとする。
- 具体的には、これまで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対象疾病(平成27年1月施行の新たに指定された疾病を含む)について、研究班や関係学会に情報提供を求め、平成27年1月時点で要件に関する情報が得られている疾病とする。
- なお、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聞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募集すると同時に、関係学会(※)にも意見を求め、と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実施し、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。