

特定疾患対策における対象疾患についてのこれまでの検討状況等

I 特定疾患研究における対象疾患について

公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会最終報告（平成7年12月）の抜粋	その後の検討状況等
<p>2 今後の特定疾患対策の基本的方向</p> <p>(1) 特定疾患対策の重点的かつ効果的な施策の充実と推進を図るため、①希少性、②原因不明、③効果的な治療方法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）、という4要素に基づき対象疾患として取り上げる範囲を明確にすることが必要である。</p>	<div data-bbox="762 555 1455 645" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>特定疾患対策懇談会特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告（平成9年3月）において（抜粋）</p> </div> <p>◎ 調査研究事業対象疾患の選定基準について</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 希少性 患者数が有病率から見て概ね5万人未満の疾患とする。 ② 原因不明 原因又は発症機序（メカニズム）が未解明の疾患とする。 ③ 効果的な治療方法未確立 完治に至らないまでも進行を阻止し、又は発症を予防し得る手法が確立されていない疾患とする。 ④ 生活面への長期にわたる支障 日常生活に支障があり、いずれは予後不良となる疾患或いは生涯にわたり療養を必要とする疾患とする。 ⑤ その他 がん、脳卒中、心臓病、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神疾患などのように別に組織的な研究が行われているものについては、効率的な研究投資の観点から従来のおり本調査研究事業から除くべきである。 <p style="text-align: center;">↓</p> <div data-bbox="762 1310 1455 1444" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会「今後の難病対策の在り方について」（中間報告）（平成14年8月）において（抜粋）</p> </div> <p>◎ 今後の特定疾患研究のあり方について 選定されている特定疾患の類縁疾患でありながら特定疾患となっていなかった疾患や、特定疾患の条件を満たす新たな疾患についても、今後、可能な限り網羅できるよう、柔軟な対象疾患の設定を行うことが求められている。</p> <p>◎ 今後の特定疾患の定義について これまで、患者数が少ないために研究体制の構築が困難な難治性疾患に重点化した特定疾患対策が、疾患の原因究明や治療法開発に貢献してきたことは評価に値するものであり、今後の難病対策を考える上でも、難治性疾患の原因解明や治療法の開発に関する施策に関しては、4要件（①症例数が少ない、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障）を基本とすることが適当である。</p>

II 特定疾患治療研究事業における対象疾患について

公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会最終報告（平成7年12月）の抜粋	その後の検討状況等
<p>3 今後の対策の具体的方向</p> <p>(3) 医療費の自己負担の解消 〈具体的方向〉</p> <p>特定疾患治療研究事業の目的達成に向け、次の点に配慮することが必要である。</p> <p>ア 対象疾患については、診断基準が確立しているものの中から、原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、特定疾患対策懇談会の意見を聞いて決定されているが、今後は、対象疾患の決定に当たっての具体的な基準を作成し、対象疾患を評価することが必要である。</p> <p>この場合において、当分の間、対象疾患数に上限を設定した上で、この基準に照らし対象疾患を取捨選択することも考慮すべきである。</p>	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>特定疾患対策懇談会特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告（平成9年3月）において（抜粋）</p> </div> <p>◎ 特定疾患治療研究事業対象疾患の選定基準について</p> <p>早急な選定基準の設定は、困難であり、基準策定を行う前提として、今後の難病対策の方向を踏まえながら事業のあり方を再構築する必要がある。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会「今後の難病対策の具体的方向について」（平成9年9月報告）において（抜粋）</p> </div> <p>◎ 特定疾患治療研究事業の見直しについて</p> <p>研究費の効率的な活用という観点から、对症療法の開発状況等を勘案し、希少性や難治性が相対的に低下したと思われる疾患と他の疾患との入れ替えを行う必要があると認められるが、平成9年3月の部会報告にて、入れ替えに必要な選定基準の作成には、時間を要する旨の提言がなされているため、今後とも中長期的な観点に立って研究すべき課題であると考えます。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会「今後の難病対策の在り方について」（中間報告）（平成14年8月）において（抜粋）</p> </div> <p>◎ 治療研究事業の対象疾患の選定方法について</p> <p>治療研究事業については、患者の医療費負担の軽減という福祉的な側面を有するものではあるが、その主たる目的は難治性の疾患を克服するための研究体制の整備であることから、今後の対策の選定に当たっては研究の効率的な推進を念頭に実施する必要がある。</p> <p>なお、いかに難治性疾患といっても、研究の進捗に伴い原因の解明や有効な治療法が開発され、最終的には一般的な医療の範疇に移行していくと考えられることから、現行の対象疾患についても、これまでの研究の成果等を踏まえた評価が必要である。その際、個々の疾患について、疾患の概念、原因、診断法、治療法、患者のQOL等の観点で現状の検証を行い、治療研究事業の対象とする必要性が相対的に大きく減ったものについては、本来の目的を達成したものとして、疾患の特性、患者の重症度、患者の経済的側面等を考慮したこれまでの治療研究事業とは異なった考え方に基づく事業に移行すべきではないかという意見があった。</p>