

## エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業実施要綱

### 第1 目的

エイズの根本的治療が確立されていない現状において、エイズ発症前段階の感染者についてエイズの発症を予防すること、また、HIVに係る医療が進展する中にあって、血液製剤によるHIV感染者等の健康状態や生活状況を把握することは、極めて重要である。このため血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業（以下「事業」という。）を実施することにより、血液製剤によるHIV感染者等のエイズの発症予防に資することを目的とする。

### 第2 実施主体

- 1 実施主体は、公益財団法人友愛福祉財団（以下「友愛」という。）とする。ただし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に一部事務を委託して実施することができる。
- 2 機構に委託する事務は、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業実施細則（以下「細則」という。）で定める。

### 第3 対象者

- 1 事業の対象者は、血液製剤によるHIV感染者、二次感染者（配偶者その他これに準ずる者）及び三次感染者（母子感染した子）として第7の1に定める判定班が認めた者とすること。  
ただし、当該事業年度の4月1日以前にエイズを発症したことが判明した者であって、血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業実施要綱第7に定める発症者健康管理手当又は血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業実施要綱第3節に定める特別手当の支給を受けている者は、事業の対象から除外するものとする。
- 2 事業の対象者の認定は、医師が記入した診断書によるものとする。
- 3 前号の診断書の様式は、細則で定める。

### 第4 実施方法

- 1 事業は、第3に定める対象者（以下「対象者」という。）が機構へ所定の申請書を提出することにより行うものとする。
- 2 第7の2に定める研究班において、対象者から提出された報告書を用いてエイズの発症予防に資する研究を行うものとする。
- 3 第1号の申請書の様式は、細則で定める。

### 第5 費用の支給

- 1 事業の対象者は、医師が記入した健康状態報告書及び対象者が記入した生活状況報告書を機構へ提出することにより健康管理費用（以下「費用」という。）の支給を受ける。
- 2 対象者に支給する費用の額は、免疫不全の状態に応じ、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。
  - (1) T4リンパ球(CD4)が1μl当たり200以下の対象者は、月額54,900円とする。
  - (2) その他の対象者は、月額38,900円とする。

- 3 第1号の健康状態報告書及び生活状況報告書の様式及び費用の支給に関することは、細則で定める。

#### 第6 事業年度

事業の事業年度は、毎年4月1日から3月31日までとする。

#### 第7 判定班・研究班

- 1 友愛は、対象者の認定のため、医学の専門家等から構成される判定班を設けるものとする。
- 2 友愛は、対象者に対する調査項目等の検討、活用及び対象者が記入した報告書を用いて発症予防に資する研究を行うための研究班を設けるものとする。
- 3 前2号の班員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

#### 第8 実施手続

友愛は、対象者の選定等事業を実施するに当たっては、判定班及び研究班と協議して行うものとする。

#### 第9 協力者

- 1 友愛は、血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業実施要綱第4に定める対象者に対し、健康状態及び生活状況の報告への協力を求めることができる。
- 2 前号の対象者であって健康状態及び生活状況の報告について任意の協力をしようとする者（以下「協力者」という。）は、医師が記入した健康状態報告書又は協力者が記入した生活状況報告書を機構へ提出することにより発症者調査協力金の支給を受ける。
- 3 発症者調査協力金の額は、5,000円とする。

#### 第10 健康状態報告書の写し及び生活状況報告書の写しの提供等

- 1 友愛は、事業の対象者及び協力者を支援する団体として細則で定めるものに対して、当該者の同意があった場合に限り当該者の健康状態報告書の写し及び生活状況報告書の写しを提供することができる。
- 2 友愛は、前号の同意の有無を確認するに当たり、あらかじめ事業の対象者及び協力者に対しその趣旨及び提供する団体に関する書類を送付するものとする。
- 3 健康状態報告書の写し及び生活状況報告書の写しの提供に関し必要な事項は、細則で定める。

#### 第11 秘密保持

この事業に従事する者は、対象者となるために申請した者、既に対象者となっている者及び協力者の氏名等これらの者の秘密に属することが外部に漏れないよう厳に注意を払わなければならない。

#### 第12 実施細則への委任

各項に規定するもののほか、この事業の実施に関して必要な事項は、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業実施細則で定める。

附 則

この実施要綱は、平成16年4月1日から施行し、同日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成18年4月1日から施行し、同日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成23年4月1日から施行し、同日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成24年4月5日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成25年5月15日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成25年10月1日から施行し、同日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成26年4月1日から施行し、同日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成27年4月9日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成28年4月20日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成29年5月10日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成30年4月10日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、平成31年4月5日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、令和2年5月28日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、令和4年4月15日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、令和5年4月3日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この実施要綱は、令和6年4月8日から施行し、同年4月1日から適用する。