

平成22年7月9日
22要領第6号

先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係る QOL向上等のための調査研究事業実施要領

第1 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業の一環として、平成22年6月22日付薬食発0622第2号厚生労働省医薬食品局長通知「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業の実施について」に基づき、生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた者（以下「感染等被害者」という。）に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた者のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討することを目的として、調査研究事業を実施する。

第2 事業内容

重篤な感染等被害者の日常生活の状況等を把握するため、調査研究班を設置し、2(1)①に掲げる調査研究対象者を対象として調査票による調査を実施するとともに、その内容の集計及び解析・評価を行う。

1 調査研究班の設置

重篤な感染等被害者の日常生活の様々な状況（生活状況、医療・福祉サービスの利用状況、社会活動及び健康状態）を把握するため、学識経験者等を班員とした調査研究班を設置する。

調査研究班では、調査票の作成、作成した調査票の2(1)①に掲げる調査研究対象者への配布及び回収並びに回収した調査票の内容の集計及び解析・評価を実施する。

2 調査の方法

重篤な感染等被害者の代表的事例として想定される2(1)①に掲げる調査研究対象者を対象として、その日常生活の様々な状況を把握するため、調査票の送付により、年間を通じた生活状況に関する調査、医療・福祉サービスの利用状況の調査、社会活動に関する調査及び健康状態に関する調査を実施する。

(1) 調査研究対象者等

① 調査研究対象者

本事業による調査研究対象者は、調査研究対象者となることを希望する者（以下「希望者」という。）であって、以下ア及びイの双方を満たす者として、機構が選定した者とする。

ア 先天性の血液凝固異常症であること

イ 先天性の血液凝固異常症の治療のため、長期にわたり血液凝固因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染した者であって、慢性C型肝炎が進行して、その症状が肝硬変又は肝がんに罹患していること

※ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」に基づく給付の受給の有無にかかわらずのものとする。

② 希望者の募集

希望者の募集は、以下ア及びイにより実施するほか、随時、患者団体の協力を得て実施するものとする。

ア 平成 21 年度血液凝固異常症全国調査（厚生労働省健康局疾病対策課の委託事業）の対象となった医療機関に対して本事業に関する資料の送付を行い、当該医療機関から2（1）①に掲げる調査研究対象者に該当すると考えられる者に対する周知を依頼する

イ 各都道府県に対して、「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業」（厚生労働省健康局疾病対策課の医療費助成補助事業）の対象となった方や保健所など関係機関に対して、本事業に関する資料の送付を依頼する

③ 調査研究対象者に該当することの確認

機構は、希望者に対して、医師の診断書その他調査研究対象者に該当することを証明する資料の提出を求め、当該希望者から提出された資料に基づき、調査研究対象者に該当するかどうかについての確認を行う。

(2) 調査票の内容

① 生活状況調査票（本人記入用）

A 票（年間を通じた生活状況に関する調査）

B 票（医療・福祉サービスの利用状況調査）

C 票（社会活動を中心にした調査）

② 健康状態報告書（医師記入用）

D 票（調査研究事業用診断書：健康状態の現況等について医師が記入）

(3) 調査票の記入時期及び提出時期

調査票	記入時期	提出時期
A票	・年1回 (12月の状況(収入・支出については年間の状況)を記入)	1月10日までに提出
B票	・年12回 (毎月の状況を毎月末日に記入)	3ヶ月分をまとめて7月、10月、1月、4月の各月の10日までに提出
C票	・年4回 (3ヶ月間の状況を四半期毎に(6月、9月、12月、3月末日)に記入)	7月、10月、1月、4月の各月10日までに提出
D票	・年1回 (12月の健康状態を医師が記入)	1月10日までに本人が提出。

※ ただし、今年度からの新規事業である本事業が円滑に実施されるよう、今年7月までに提出すべきB票及びC票は、特例的に10月提出分と一括して提出することを可能とする。

※ D票の提出に必要な医師の診断書は調査研究対象者の自己負担とする。

(4) 調査票提出先

(独) 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課

住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

電話：03-3506-9460

(5) 調査研究協力謝金の支払い

① 支払時期及び支払方法機構は、調査研究協力者に対する謝金(以下「調査研究協力謝金」という。)を調査研究協力者が指定する口座へ支払う。

支払時期は、8月、11月、2月、5月の4期とし、それぞれその前月分(3ヶ月分)までを支払う。

※ 今年7月までに提出すべきB票及びC票を10月提出分と一括して提出する場合には、6ヶ月分を11月に支払う。

② 謝金の単価

謝金の額は1月につき、51,500円(税込み)とする。

3 調査の結果

調査研究班が実施した調査(調査票の集計及び解析・評価)の結果を踏まえて、健康被害を受けた者のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討し、調査の結果及び当該検討の結果を厚生労働省に報告する。

4 その他

(1) 事業の実施期間

本事業の実施期間は、毎年4月1日から3月31日までとする。

(2) 国庫補助

本事業に係る国庫補助率は10/10とする。

(3) 支出科目

(勘) 感染救済勘定

(項) 保健福祉事業費

(4) その他

調査研究班及び本事業を実施するために必要な事務に従事する者は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。

附則

この要領は、平成22年7月9日から施行し、平成22年7月9日から適用する。