

調査研究事業について



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

令和5年4月

様式への押印について

令和2年12月に公布、同日施行された、押印を求める手続きの見直し等のための厚生労働省関係省令の一部改正により、これまで押印をお願いしておりました調査研究事業の各様式について押印不要となりました。

併せて「調査研究事業について」内の、以下の記載内容についても、読み替えてご利用くださいますようお願いいたします。

- | | | |
|-------|---|-------------|
| ・記載 | → | 記入 |
| ・署名 | → | 記名 |
| ・身分関係 | → | 続柄 |
| ・親権者等 | → | 親権者（または後見人） |

成年年齢について

令和4年4月の民法改正により、成年年齢が20歳から18歳に引き下げされました。

併せて「調査研究事業について」内の以下の記載内容についても、読み替えてご利用くださいますようお願いいたします。

- 申請者が20歳未満の場合 → 申請者が18歳未満の場合

ご不明な点等がございましたら下記までお問い合わせください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部 受託事業課

TEL: 03-3506-9415

E-mail: kyuusai@pmida.go.jp

目 次

I 調査研究事業の概要	1
1 はじめに	1
2 調査研究事業の対象となる方	2
3 健康管理費用を受けるための手続き	2
4 健康管理費用の支給金額	2
5 調査研究事業のしくみ	3
II 認定申請および健康管理費用の申請の手続き	5
1 支給の申請	5
2 申請受付期間	5
3 申請に必要な書類	5
4 申請書記載に関する注意事項	5
5 二次感染者および三次感染者の場合	6
6 代理人を指定する場合	6
7 申請者が20歳未満の場合	7
8 通知等の送付を簡易書留で行うことを希望される方	7
9 提出先	8
10 申請後の機構からの照会等	8
III 認定通知等	9
1 申請書受領および個人番号のお知らせ	9
2 認定結果の通知	9
3 調査対象期間	9
IV 健康状態報告書および生活状況報告書	11
1 報告書の提出	11
2 報告書提出に関する注意事項	12
V 健康管理費用の支給・振込	13
1 健康管理費用の支給	13
2 健康管理費用の振込	13

3 支給金額とその変更	14
4 支給金額変更の通知	14
5 紹介の非課税	15
VI 変更届	16
VII 支払いの終了	16
1 未支給の健康管理費用の請求	16
2 過払金の返還	17
VIII お問い合わせ	17

[申請書等書式]

健康管理費用申請書（様式 1）	
認定用健康状態報告書（様式 2）	
健康状態報告書（様式 3）	】別途、認定通知時に郵送
生活状況報告書（様式 4）	
支給金額変更用健康状態報告書（様式 5）	
変更届（様式 6）	
委任状	

各様式は機構のホームページからもダウンロードできます。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/hiv-positives/0003.html>

I 調査研究事業の概要

1 はじめに

- (1) エイズの根本的な治療法が確立されていない現状において、エイズの発症を予防することは、きわめて重要なことと考えられます。また、発症に至る経過を把握することにより、エイズ発症予防についてのさまざまな知見が得られることが期待されます。
- (2) そこで、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）が混入した血液製剤の投与によりHIVに感染した方、二次感染者（血液製剤によるHIV感染者を介してHIVに感染した配偶者その他これに準ずる方）および三次感染者（血液製剤によるHIVによる感染者または二次感染者からの出生によりHIVに感染した子）のうち、免疫能力が低下しているがエイズを発症していない方に対し、健康管理費用を支給し、健康状態を報告していただいて、日常生活の中での発症予防に役立てることを目的に本調査研究事業が実施されています。また、日本赤十字社が製造した全血製剤および血液成分製剤の投与を受けたことによりHIVに感染した場合も、この事業の対象となります。
- (3) この事業は、厚生労働省の指導の下に、「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」に基づいて、公益財団法人友愛福祉財団（以下「友愛」という。）が実施しており、その事務について友愛から委託を受けた独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、申請の受付、健康管理費用の振込等を行います。
- (4) 機構の職員には法律上秘密保持義務が課せられており、実際の事務取扱に当たってもきめ細かな配慮を行っております。

2 調査研究事業の対象となる方

事業の対象となる方は、以下の（1）～（3）のいずれかの方のうち、エイズを発症していない方です。

- （1） 血液製剤によるHIV感染者（HIVが混入した血液製剤の投与によりHIVに感染した方）
- （2） 二次感染者（血液製剤によるHIV感染者を介してHIVに感染した配偶者その他これに準ずる方）
- （3） 三次感染者（血液製剤によるHIV感染者または二次感染者からの出生によりHIVに感染した子）

3 健康管理費用を受けるための手続き

次の2つの手続をすることが必要です。

（1）申請と認定

健康管理費用申請書（様式1）（以下「申請書」という。）に認定用健康状態報告書（様式2）を添えて申請し、この事業の対象者として認定されることが必要です。

なお、前年度の本事業の対象者で健康状態報告書（様式3）と生活状況報告書（様式4）を規定にしたがって提出した方は、継続認定されますので、新たに申請を行う必要はありません。

（2）2つの報告書の提出

この事業の対象者として認定された方は、**年1回健康状態報告書と生活状況報告書を提出期日内（毎年度3月1日～10日の間）に提出することが必要です。**

4 健康管理費用の支給金額

認定用健康状態報告書に記載された免疫不全の状態に応じて、2種類の支給金額があります。

- （1） CD4（T4）リンパ球が1マイクロリットル（ $\mu\ell$ ）当たり200以下の対象者
- （2） （1）以外の対象者

具体的な支給金額については、「認定通知書兼支給決定通知書（以下「認定通知書」という。）」や「健康管理費用支給金額変更通知書（以下「支給金額変更通知書」という。）」または「振込通知書」に記載してご案内いたします。

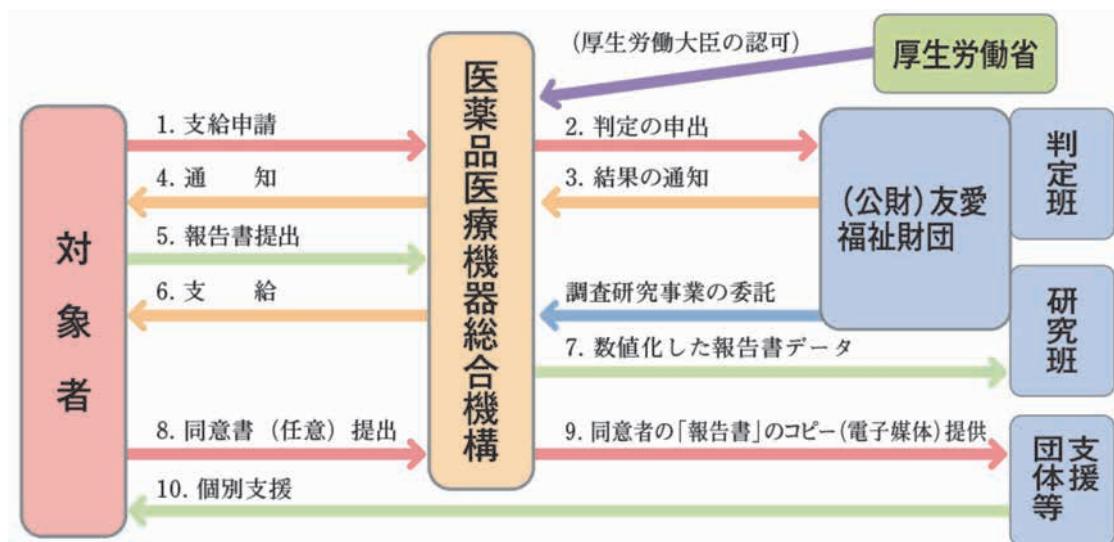
※報告書の提出が遅れた場合や年度の途中で支給金額の変更があった場合は、その都度お知らせいたします。

詳しくは、14頁の「3 支給金額とその変更」をご参照ください。

5 調査研究事業のしくみ

調査研究事業は次のようなしくみで行われています。

（1. はじめに（3）に記載のとおり）



①支給申請

この事業により健康管理費用を受けようとする方（またはその代理人）は、機構に対して、**申請書および認定用健康状態報告書等**により申請し、本事業の対象者に該当することの認定を受けることが必要です。

②判定の申出および③結果の通知

申請があった場合に、機構は友愛に設置されている判定班に、この事業の対象者に該当するかどうかの判定を申し出ます。その判定結果は機構に通知されます。

④認定（支給決定）通知

機構は、この事業の対象者として認定された方に認定通知書を送付します。認定には通常数か月間の期間を要します。

⑤報告書の提出

この事業の対象者として認定された方は、**年1回健康状態報告書と生活状況報告書を提出期日内（毎年度3月1日～10日の間）に提出することが必要です。**

⑥健康管理費用の支給

この事業の対象者として認定された方は、3か月分ずつまとめて健康管理費用が支給されます。健康管理費用は、対象者があらかじめ指定した銀行等の金融機関の口座に機構が直接振込みます。なお、今年度新たに申請した方は、調査対象期間開始月の分から支給されます。支払日については、振込通知書によりご案内いたします。

⑦数値化した報告書データ

ご提出いただいた健康状態報告書、生活状況報告書は、個人情報を除いて数値化し、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研究に役立てられることを目的として、友愛に設置された「研究班」に提供します。

⑧同意書（任意）提出

支援団体等からの個別の支援を希望される方は、個人情報提供に関する同意書（以下、「同意書」という。）を提出してください（任意）。

⑨同意者の「報告書」のコピー（電子媒体）提供

同意書をご提出された場合、当該年度の現住所・氏名・電話番号（同意書のコピー（電子媒体））、健康状態報告書および生活状況報告書のコピー（電子媒体）を、各支援団体、国立国際医療研究センター・エイズ治療・研究開発センター（A C C）およびブロック拠点病院に提供します（提供先も対象者の希望による）。

⑩個別支援

情報提供を受けた支援団体等は、皆様の回答の内容を踏まえ、支援の必要性・緊要性などを判断し、皆様にご連絡をした上で個別支援を行うことを予定しています。

先に記した、申請書の受付、健康管理費用の振込み等のすべての事務は、機構が直接行い、都道府県や市町村などの公共機関を経由することはありません。

希望される方は、代理人を指定して、事務手続や健康管理費用の受取りを代行させることもできます。また、通知や健康管理費用の振込みに当たっては、H I V感染を想起させるような表現は使用しません。

II 認定申請および健康管理費用の申請の手続き

1 支給の申請

健康管理費用の支給を受けようとされる方は、下記の3の書類を、機構に提出してください。

※申請書を提出されても、本事業の対象基準に該当しない場合は、対象者となりません。

2 申請受付期間

申請の受付は、**毎年度4月1日から3月10日まで**としています。

3 申請に必要な書類

(1) 健康管理費用申請書（様式1）

(2) 認定用健康状態報告書（様式2）

医師に作成してもらってください。

(3) 戸籍謄本または戸籍抄本

申請者が二次感染者および三次感染者並びに20歳未満の場合のみ必要です。

(4) 事実上の婚姻関係にあることを示す書類（住民票等）

二次感染者（血液製剤によるHIV感染者の内縁関係の配偶者）である場合のみ必要です。

※（1）（2）は本冊子の末尾に添付しています。

4 申請書記載に関する注意事項

申請書の作成に当たっては、申請書裏面の「健康管理費用申請書の記載上の注意」をよく読み、それにしたがってください。

○申請書 署名欄（最下段）について

申請日（申請書提出日）を必ず記入し、各該当氏名欄に署名してください。

5 二次感染者および三次感染者の場合

申請者と感染原因者との身分関係がわかる戸籍謄本または戸籍抄本（内縁関係である場合は事実上の婚姻関係にあることを示す書類）を提出してください。

○申請書「二次・三次感染について」欄について

申請書の（5）「二次・三次感染について」欄に感染原因者の氏名および申請者との関係を記載してください。

※平成8年3月29日付の東京地方裁判所もしくは大阪地方裁判所における和解またはこれらに相当する裁判上の和解が成立した方（いわゆるHIV訴訟について裁判上の和解が成立した方）は、戸籍謄本または戸籍抄本は不要です。

6 代理人を指定する場合

申請者が、以下の理由により、親族、主治医等を代理人として指定する場合、申請には代理人の同意が必要です。

（1）申請後の機構からの照会、各種通知の送付等を代理人に対して行うよう希望される場合

（2）健康管理費用の振込みを代理人の指定金融機関の口座に行うよう希望される場合

※申請後、認定された対象者が新たに代理人を指定される場合、代理人を変更される場合、または、委任事項を追加される場合は、「変更届（様式6）」と「委任状」の提出が必要となります。

なお、代理人への委任事項を解除する場合は代理人の署名は不要です。

代理人の行う行為はすべて本人の行為とみなされます。仮に本人と代理人との間でトラブルが生じても、機構は一切の責任を負いかねますので、その旨十分にご承知いただくとともに、代理人には信頼のおける方を選任されるようお願いします。

○申請書「代理人」欄について

代理人を指定する場合は、申請書の（7）「代理人に関する事項」欄に必要な事項を記入してください。その際、委任事項を忘れずに記入してください（該当する番号を○で囲む）。

また、最下段の署名欄の「代理人氏名」のところに、代理人が署名して提出してください。（代理人と親権者が同じであっても両方に署名してください）。

※申請に同意する旨の記載について

「代理人氏名」欄に署名することで、代理人が申請者から委任を受けることに「同意」の署名を兼ねています。

7 申請者が20歳未満の場合

申請者が20歳未満の場合、申請には親権者の同意が必要です。親権者の確認のために、申請の際には申請者の戸籍謄本または戸籍抄本（親権者または後見人との身分関係がわかるもの）を提出してください。

○申請書「親権者等氏名」署名欄（最下段）について

申請書の最下段の署名欄の「親権者等氏名」のところに、親権者または後見人が署名してください（親権者と代理人が同じであっても両方に署名してください）。

※申請に同意する旨の記載について

申請書の「親権者等氏名」欄に署名することで、申請者が20歳未満の場合、親権者の「同意」の署名を兼ねています。

8 通知等の送付を簡易書留で行うことを希望される方

機構から送付する通知等は封書で送ります。

また、HIV感染を想起させる表現は一切使用しませんので、秘密が漏れる心配はありませんが、簡易書留郵便での送付を希望される方は、申請書の（8）「書類発送に関する事項」の「2 機構からの振込通知等の郵送方法に関する希望」の「簡易書留」を○印で囲んでください。

ただし、簡易書留郵便物をご不在のためお受取りになれない場合、保管期限を過ぎると機構に返却されますので、ご注意ください。

9 提出先

直接、機構に送付してください。

〒 100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部 受託事業課 調査研究事業担当

10 申請後の機構からの照会等

申請書を受け付けた後、申請書の記載に漏れがあるときや添付資料に不足があるときなどは、機構から、申請書に記載された住所または電話あてに照会をすることがありますので、あらかじめご承知おきください。

機構からの書類送付あるいはお問い合わせについて代理人を指定している場合は、代理人あてに照会します。

なお、連絡時、機構の名を出すことを希望されない方に対しては担当者個人名で連絡を取らせていただきます。

また、認定用健康状態報告書（様式2）や健康状態報告書（様式3）の内容について照会の必要がある場合、迅速な事務処理のために、機構が直接、医師に照会することもありますので、この点もご承知おきください。

III 認定通知等

1 申請書受領および個人番号のお知らせ

申請書を受け付けたときは、申請者あてに申請書受領と個人番号をお知らせします。(機構では、申請者および対象者の方々の個人情報保護の観点から、直接の担当者が行う業務において必要な場合を除き、個人名は使用せず、個人番号により業務を行うこととしております)。個人番号の通知を受けた方は、お問い合わせやご連絡の際には個人番号をお伝えいただければ、必ずしもお名前を名乗っていただく必要はありません。

2 認定結果の通知

(1) 新規認定者

申請者には、機構から認定結果を通知いたします。

申請に基づいて必要な手続を行った後、調査研究事業の対象者として認定された方には認定通知書を送付します。この通知書には、個人番号、調査対象期間および支給金額が記載されています。

※本事業の対象基準に該当しないと判定された場合は、不支給となり、その旨の通知書を送付させていただきます。

(2) 前年度の事業対象者

毎年度3月1日～3月10日の間に、健康状態報告書（様式3）と生活状況報告書（様式4）を規定にしたがって機構に提出した方には、機構から翌年度の継続認定者として、4月以降、認定通知書を送付いたします。

この認定通知書には、個人番号、調査対象期間および支給金額が記載されています。

3 調査対象期間

(1) 新規認定者

新規認定者（当年度に新たに認定された方）は、申請の受付日の属する月から直近の3月までが調査対象期間となります。

(2) 前年度の事業対象者

前年度からの継続認定者（前年度の調査研究事業の対象者で健康状態報告

書（様式3）と生活状況報告書（様式4）を規定にしたがって提出した方）は、
4月から翌年3月までが調査対象期間となります。

IV 健康状態報告書および生活状況報告書

1 報告書の提出

(1) 新規認定者

①機構からの送付時期

今年度新たに申請し認定された方には、認定通知書送付時に健康状態報告書と生活状況報告書を送付します。

②機構への提出時期

健康状態報告書は調査対象期間開始月の属する期の分から第4期まで記入し、生活状況報告書は提出時の日常生活の状態を記入して、毎年度3月1日から3月10までの間に機構に提出してください。

(2) 前年度の事業対象者

①機構からの送付時期

前年度からの対象者で、健康状態報告書と生活状況報告書を規定にしたがって提出した方には、毎年4月の認定通知書送付時に健康状態報告書と生活状況報告書を送付します。

②機構への提出時期

健康状態報告書は第1期から第4期まで記入し、生活状況報告書は提出時の日常生活の状態を記入して、毎年度3月1日から3月10までの間に機構に提出してください。

③発症等により年度途中で事業が終了となった場合

該当期のみ記入していただき、その時点での提出をお願いいたします。

期 間	第1期	第2期	第3期	第4期
健康状態報告書	第1期分	第2期分	第3期分	第4期分
生活状況報告書	提 出 時 の 状 態			
提 出 期 日	毎年度3月1日～3月10日			

2 報告書提出に関する注意事項

- (1) **健康状態報告書は、各期ごとのご自身の検査結果などを記載していただくものになりますので、かかりつけの医師に作成を依頼してください。**また、受診日等の都合により提出が遅れる場合はご連絡ください。なお、全ての項目にご回答いただくことが望ましいですが、可能な範囲の記載でかまいません。
- (2) **生活状況報告書は、提出時の日常生活の状態をご記入いただくもので、対象者の方が作成するものです。**報告書記入日の日付も忘れずに記入してください。
- (3) 健康状態報告書と生活状況報告書の提出がなければ、次年度の継続認定はなされることになります。受診日等のご事情により、期日内に提出できない場合は、受診後速やかにご提出ください。
- (4) 報告書は毎年少しずつ様式変更を行っています。お手元に過年度のものがある場合でも使用せず、該当年度のものを機構ホームページからダウンロードしていただくか、ご連絡くだされば送付いたします。

V 健康管理費用の支給・振込

1 健康管理費用の支給

(1) 新規認定者

今年度新たに申請し認定された方は、申請のあった日（機構が申請書類を受け付けた日。以下「受付日」という。）の属する月の分から健康管理費用が支給されます。

※申請書の記入月と機構が受け付けた月が相違する場合は、消印日が受付日となります。ただし、3月11日～3月31日に申請を受け付けた場合は、規定により4月が受付月となります。

(2) 前年度の事業対象者

前年度からの事業対象者は、健康状態報告書は第1期から第4期まで記入し、生活状況報告書は提出時の日常生活の状態を記入して、毎年度3月1日から10日までの間に機構にご提出ください。ご提出されない場合は、機構から問い合わせをします。回答がない場合には、一定の猶予期間を経て、第1期7月支払分からの支払いを差し止めることになりますので、ご注意ください。

また、(1)(2)のいずれの支給においても、次の表のように4～6月分を7月に、7～9月分を10月にというように、3か月分ずつまとめて行います。

支払日については、振込通知書に記載してご案内いたします。

期 間	第1期 (4～6月分)	第2期 (7～9月分)	第3期 (10～12月分)	第4期 (1～3月分)
支払月	7月	10月	1月	4月

2 健康管理費用の振込

健康管理費用は、申請書に記入した銀行等の金融機関の口座に機構が直接振込みます。希望者には、そのつど振込通知書を送付します。

振込みに当たっては、HIV感染を想起させる表現は使用しません。

銀行口座を変更する場合は、できるだけ速やかに変更届をご提出ください。機構では、次の支払日の15営業日前までにこの変更届を受取ったときには、

変更後の新しい口座に振込みます。

3 支給金額とその変更

認定用健康状態報告書に記載された免疫不全の状態に応じ、以下の2種類の支給金額があります。支給金額は消費者物価スライドにより改定されます。実際の支給金額については、認定通知書をご覧ください。

(1) CD4 (T4) リンパ球が1マイクロリットル (μl) 当たり200以下の対象者の方

(2) (1) 以外の対象者の方

(2) の健康管理費用を受給されている方で、CD4 (T4) リンパ球が1マイクロリットル (μl) 当たり200以下になった場合には、支給金額変更用健康状態報告書（様式5）を提出すれば、機構が受け付けた日（随時受付）の属する月から、支給金額が（1）の額に変更されます。

また、一度（1）の額を受給されると、CD4 (T4) リンパ球が1マイクロリットル (μl) 当たり200超となっても（2）の額へ再度変更することはできません。

ただし、支給金額変更用健康状態報告書の提出がない場合には、健康管理費用の支給金額の変更は行われませんので、あらかじめご承知おきください（健康状態報告書（様式3）に記入されたCD4値による自動的な金額変更はなされませんのでご注意ください）。

*先生方へのお願い

検査の結果CD4値が200以下になった場合は、支給金額変更用健康状態報告書のご記入にご協力くださいますようお願ひいたします。

4 支給金額変更の通知

申請者には、機構から認定結果を通知いたします。

申請に基づいて必要な手続きを行った後、支給金額の変更の対象者として認定された方には支給金額変更通知書を送付します。この通知には、個人番号、支給金額変更月および支給金額が記載されます。

5 納付の非課税

この事業により機構から支給された金銭は、医薬品医療機器総合機構法に基づき、課税の対象とはなりません。

VI 変更届

氏名、住所、振込先金融機関の口座または通知等郵送方法を変更した場合、あるいは代理人の事項に変更がある場合は、下記（1）および（2）にご留意の上で変更届（様式6）に変更内容を記入し、速やかにご提出ください。変更届の用紙がお手元にない場合は、機構のホームページからもダウンロードできますが、機構へご連絡いただければ送付します。

- （1）氏名の変更があった場合、変更後の住民票の写し（コピー可）等を添付してください。
- （2）代理人に関する事項のうち、新たに代理人を選任する場合または代理人を変更する場合には、変更届のほか、委任状についても提出をお願いいたします。（委任解除の場合は委任状不要）

※代理人の方へお願い

代理人が機構からの書類の受取りについて委任を受けている場合でも、対象者ご本人の住所等に変更があった時には、必ず変更届をご提出願います。

VII 支払いの終了

健康管理支援事業等の受給者となられた場合、調査研究事業の対象月まで健康管理費用をお支払いします。また、調査研究事業の対象者の方が不幸にして亡くなられた場合は、亡くなれた日の属する月まで健康管理費用をお支払いします。手続に必要な書類を送付いたしますので、機構へご連絡ください。

1 未支給の健康管理費用の請求

- （1）健康管理支援事業（または受託給付事業）の受給者となられた場合
健康管理費用を調査研究事業の調査対象期間終了月までお支払いします。
- （2）調査研究事業の対象者の方が不幸にして亡くなられた場合
未支給の健康管理費用（対象者が死亡したことにより支給を受けられなかった健康管理費用）があれば、対象者と生計を同じくしていたご遺族の方にご請求いただくことで、対象者が亡くなれた日の属する月の分までお支払いします。

2 過払金の返還

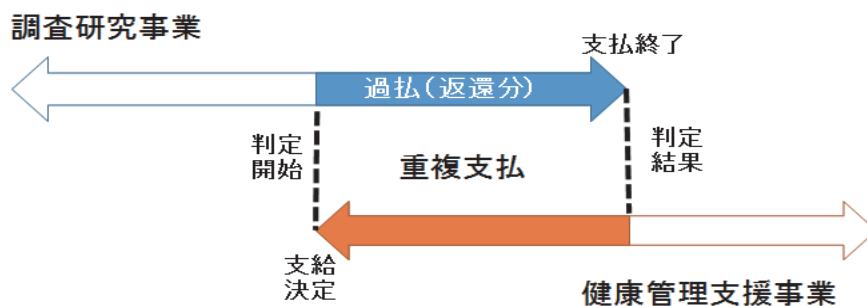
(1) 健康管理支援事業（または受託給付事業）の受給者となられた場合

調査研究事業対象者が健康管理支援事業の受給者となられた場合、通常、請求から支給決定まで数ヶ月間の時間を要します。健康管理支援事業の受給者として支給決定された場合には、請求時に遡って、請求のあった日（受付日）の属する月の翌月分より発症者健康管理手当をお支払いします。

支給決定されるまでは、調査研究事業の対象者として健康管理費用をお支払いするため、下図のように、健康管理費用と発症者健康管理手当の重複のお支払いが生じ、過払いが発生します。この重複してお支払いした健康管理費用は返還していただきます。

なお、発症者健康管理手当との相殺は出来ませんのでご承知ください。

受託給付事業（特別手当）の受給者となられた場合も同様です。



(2) 調査研究事業の対象者の方が不幸にして亡くなられた場合

機構に届出が遅れ健康管理費用の過払いが生じた場合、過払い分は返還していただくことになりますので、対象者の方が亡くなられた場合、ご遺族の方は速やかに機構にご連絡くださいようお願いします。

VIII お問い合わせ

この調査研究事業についてご不明な点、申請に際しておわかりになりにくい点などがありましたら、下記までお問い合わせください。

〒 100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部 受託事業課 調査研究事業担当

電話 03-3506-9415 (ダイヤルイン)

E-mail kyuusai@pmida.go.jp (専用)

申請書等書式

※ 1、6、7については、各用紙の裏面の「記載上の注意」をよくお読みのうえ、申請者、対象者もしくは代理人がご記入ください。

※ 2については、手引き後半の記入例を参考に、医師に作成してもらってください。

1 健康管理費用申請書（様式1）

この事業の対象者になろうとするときに提出します。

（前年度以前に既に認定された方は、改めて提出する必要はありません。）

5ページ 「II 認定申請および健康管理費用の申請の手続き」参照

2 認定用健康状態報告書（様式2）（医師が作成）

申請書とともに提出します。

（前年度以前に既に認定された方は、改めて提出する必要はありません。）

5ページ 「II 認定申請および健康管理費用の申請の手続き」参照

3 健康状態報告書（様式3）（医師が作成）

この事業の対象者が担当医師に各四半期の健康状態を記入していただき、
本人記入の生活状況報告書（様式4）とともに毎年度3月1日から10日までの間に提出します。

（用紙は毎年度の認定通知時に送付しています。）

11ページ 「IV 健康状態報告書および生活状況報告書」参照

4 生活状況報告書（様式4）

この事業の対象者が作成し、提出時の日常生活の状態をご記入いただき、
医師記入の健康状態報告書（様式3）とともに毎年度3月1日から10日までの間に提出します。

（用紙は毎年度の認定通知時に送付しています。）

11ページ 「IV 健康状態報告書および生活状況報告書」参照

5 支給金額変更用健康状態報告書（様式5）（医師が作成）

免疫不全の状態が、CD4（T4）リンパ球が1マイクロリットル（μl）

当たり200以下になった場合に提出します。

（すでにこの金額の健康管理費用を受給されている方は、提出する必要はありません。）

14ページ 「3 支給金額とその変更」参照

6 変更届（様式6）

氏名、住所、代理人、金融機関などに**変更があったときに提出します。**

16ページ 「VI 変更届」参照

7 委任状

申請後に代理人を指名する場合、代理人を変更する場合、または、委任事項を変更する場合に提出します。

6ページ 「6 代理人を指定する場合」参照

これらの用紙は、コピーして使っても、切り取って使っても結構です。また、下記機構のホームページよりダウンロードが可能ですが、ご連絡いただければ、必要な枚数を送付します。

（機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/hiv-positives/0003.html>）

様式 1

健康管理費用申請書

		個人番号	(記入不要)
(1) 申請者氏名 フリガナ		男・女	(2) 生年月日 および年齢 年 月 日 満 歳
(3) 現住所 フリガナ	(〒 -) (日中の連絡先) 固定電話 () ・携帯電話 ()		
(4) 連絡について	機構からの電話連絡時、機構の名を出して構わない・出さないで欲しい		
(5) 二次・三次 感染について フリガナ	感染原因者 の氏名	申請者との 関係	配偶者・母・()
(6) 和解年月日 および裁判所 フリガナ	年 月 日 東京・大阪・() 地方裁判所 原告番号 ()		
(7) 代理人に 関する事項 フリガナ	代理人を指定する・代理人を指定しない		
	代理人への 委任事項	1 機構への書類提出および機構からの書類送付、問合せ等に関する件 2 健康管理費用の受取りに関する件	
	代理人の 現住所	(〒 -) (日中の連絡先) 固定電話 () ・携帯電話 ()	
	代理人の 氏名	申請者 との関係	
	(8) 書類発送に 関する事項 フリガナ	1 健康管理費用振込時、機構からの振込通知書の送付 不要・必要 2 機構からの振込通知等の郵送方法に関する希望 普通郵便・簡易書留	
(9) 指定金融 機関 フリガナ	名称	銀行 信用金庫 支店・()	
	口座名義	預金種目	普通・当座・貯蓄
		口座番号	
(10) その他 フリガナ			
上記のとおり、健康管理費用の支給を受けるため、必要書類を添えて申請します。 (代理人を指定しているとき) 併せて代理人を指定し、委任事項記載欄の事項を委任するとともに、代理人の代理行為から生じた問題について機構は一切その責任を負う必要のないことを確認します。 また、代理人は申請者から委任を受けることに同意します。 (申請者が未成年のとき) 併せて、親権者等はこの申請に同意します。			
年 月 日 <u>申請者氏名</u>			
代理人氏名 (代理人を指定したとき)			
親権者等氏名 (申請者が未成年のとき)			
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿			

* 裏面の「記載上の注意」をお読みのうえご記入ください。

【 健康管理費用申請書の記載上の注意 】

- 1 (1)欄から(3)欄までは、申請者について記入してください。
- 2 (4)欄は、機構からの電話連絡時、機構の名を出して差し支えないか否か、該当する方を○で囲んでください。
- 3 (5)欄は、申請者が二次感染者または三次感染者の場合のみ記入してください。
- 4 (6)欄は、裁判上和解されている場合に記入してください。
- 5 (7)欄は、代理人を指定するかしないかをまず記入し、指定する場合は代理人への委任事項、代理人の住所氏名等を記入してください。
代理人への委任事項は、次にしたがって該当する数字を○で囲んでください。
①報告書の提出など機構への書類提出や機構からの書類送付あるいは問い合わせについて代理人に委任する場合は、「1」
②健康管理費用の受取りを代理人に委任する場合（すなわち、健康管理費用を代理人の口座に振込む場合）は、「2」
③①と②の両方を代理人に委任する場合は、「1」と「2」
- 6 (8)欄は、四半期ごとの健康管理費用振込通知の郵送を希望するかどうか、また機構からの通知等郵送方法について該当する方を○で囲んでください。なお、簡易書留での郵送の場合、ご不在時には郵便局で保管することになりますが、保管期限までに郵便局へ連絡されない場合は機構に返却され、お受取りができなくなりますのでご注意ください。
- 7 (9)欄は、健康管理費用の振込みを希望する口座を記入してください。なお、口座名義を申請者本人としない場合は、必ず、その名義人を代理人として(7)欄で指定してください。
- 8 署名欄（最下段）は、申請者((1)欄に記載)が署名するとともに、(7)欄で代理人を指定したときは代理人も署名してください。また、申請者が未成年のときは親権者（または後見人）も署名してください（代理人と親権者等が同じ人の場合でも両方に署名してください）。
- 9 この申請書には、認定用健康状態報告書（様式2）を添付してください。また、申請者が未成年のときは、親権者等の確認に使用しますので、申請者の戸籍の謄本または抄本を添付してください。申請者が二次感染者または三次感染者のときは、感染原因者との関係の確認に使用しますので、申請者の戸籍の謄本または抄本（内縁関係の配偶者である場合は事実上の婚姻関係にあることを示す書類）を添付してください。
- 10 (10)欄は、(1)から(9)欄に該当しない内容を記載する場合に記入してください。
(例) 対象者または代理人の現住所とは別に、書類の送付先を勤務先やその他の住所に変更する場合等
- 11 この申請書を提出後、記載事項に変更があった場合は機構へご連絡ください。

○お問い合わせおよび書類送付先

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部 受託事業課 調査研究事業担当

TEL : 03-3506-9415

E-mail : kyuusai@pmida.go.jp

様式2

認定用健康状態報告書

		個人番号 (記入不要)	
患者の氏名		男・女	生年月日 年 月 日
血液 製 剤	第VIII因子製剤 ・ 第IX因子製剤 ・ その他 ()		
基 础 疾 患	<input type="checkbox"/> 血友病A <input type="checkbox"/> 血友病B <input type="checkbox"/> von Willebrand 病 <input type="checkbox"/> 二次感染 <input type="checkbox"/> 三次感染 <input type="checkbox"/> その他 ()		
抗HIV抗体検査	スクリーニング法 P A 法 判 定 : (+ -) 判定日 : 年 月 日 E L I S A 法 判 定 : (+ -) 判定日 : 年 月 日 確 認 法 I F 法 判 定 : (+ -) 判定日 : 年 月 日 W B 法 判 定 : (+ -) 判定日 : 年 月 日		
	検査年月日 年 月 日	実 施	
	<u>CD4 / μl</u>	<u>CD4/8比</u>	<u>HIV RNA量</u>
	これまでに実施した検査におけるCD4の最低値とその検査日 <u>CD4の最低値 / μl :</u> 年 月 日実施		
備 考			
上記のとおり診断します。 年 月 日			
医療機関名称			
所在地 (〒 -)			
電 話 ()			
医師氏名			
(診療科名)			

【記入要領】

- この健康状態報告書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発症予防、健康管理をするための費用を受けようとする人がその申請時に必ず添えなければならない書類の一つです。
- 各項目に数値を記入し、あてはまる□すべてにチェック(□)してください。
- 患者が二次・三次感染者である場合は、備考欄に感染原因者の使用していた血液製剤の種類、感染原因者の血友病の種類および感染原因者の抗体検査の結果を記入してください。
- 「最近のデータ」欄の値について、上段は直近のデータ、下段はこれまでの最低値とその検査年月日をご記入ください。
ご報告いただくCD4値が200以下と200超の場合で健康管理費用の支給金額が異なります。
- 陽性と判定された当時のカルテ等、報告書に記載された内容の証明となる資料を可能な限り添付してください。
- その他参考になることがあれば備考欄に記入してください。記入しきれない場合は別紙で作成いただいてかまいません。
- 日付は和暦(元号)、西暦どちらの表記でもかまいません。

様式2

認定用健康状態報告書

		個人番号 (記入不要)	
患者の氏名	機構 太郎	男・女	生年月日 ●●●●年●月●日
血液製剤	<input checked="" type="checkbox"/> 第VIII因子製剤 · 第IX因子製剤 · その他 ()		
基礎疾患	<input checked="" type="checkbox"/> 血友病A <input type="checkbox"/> 血友病B <input type="checkbox"/> von Willebrand 病 <input type="checkbox"/> 二次感染 <input type="checkbox"/> 三次感染 <input type="checkbox"/> その他 ()		
抗HIV抗体検査	<p>スクリーニング法 P A 法 判定: (+ -) 判定日: 年 月 日 E L I S A 法 判定: (+ -) 判定日: ●●●●年 ●月 ●日</p> <p>確認法 I F 法 判定: (+ -) 判定日: 年 月 日 W B 法 判定: (+ -) 判定日: ●●●●年 ●月 ●日</p>		
最近のデータ	検査年月日 ●●●●年 ●月 ●日 実施 CD4 ●●● / μl CD4/8比 ●. ●● HIV RNA量 ●●● コピー/ ml これまでに実施した検査におけるCD4の最低値とその検査日 CD4の最低値 ●●● / μl : ●●●●年 ●月 ●日実施		
備考	<p>上記のとおり診断します。 ●●●●年 ●月 ●日</p> <p>医療機関名称 ○○ 病院</p> <p>所在地 (〒 * * * - * * * *) 東京都千代田区霞が関 * * - * * - * *</p> <p>電話 * * * (* * *) * * * *</p> <p>医師氏名 □□ □□ (診療科名 ●●●科)</p>		

【記入要領】

- この健康状態報告書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発症予防、健康管理をするための費用を受けようとする人がその申請時に必ず添えなければならない書類の一つです。
- 各項目に数値を記入し、あてはまる□すべてにチェック(□)してください。
- 患者が二次・三次感染者である場合は、備考欄に感染原因者の使用していた血液製剤の種類、感染原因者の血友病の種類および感染原因者の抗体検査の結果を記入してください。
- 「最近のデータ」欄の値について、上段は直近のデータ、下段はこれまでの最低値とその検査年月日をご記入ください。
ご報告いただくCD4値が200以下と200超の場合で健康管理費用の支給金額が異なります。
- 陽性と判定された当時のカルテ等、報告書に記載された内容の証明となる資料を可能な限り添付してください。
- その他参考になるがあれば備考欄に記入してください。記入しきれない場合は別紙で作成いただいてもかまいません。
- 日付は和暦(元号)、西暦どちらの表記でもかまいません。

様式5

支給金額変更用健康状態報告書

		個人番号			
患者の氏名		男・女	生年月日	年 月 日	
基礎疾患	<input type="checkbox"/> 血友病A <input type="checkbox"/> 血友病B <input type="checkbox"/> von Willebrand 病 <input type="checkbox"/> 二次感染 <input type="checkbox"/> 三次感染 <input type="checkbox"/> その他()				
該当するデータ	検査年月日 年 月 日 実 施 CD4 <u>/μl</u> CD4/8比 <u> </u> HIV RNA量 <u> </u> コピー/ml				
備考					
<p>上記のとおり診断します。</p> <p>年 月 日</p> <p>医療機関の名称</p> <p>住 所 (〒 ー)</p> <p>電話番号 () ー</p> <p>医師氏名</p> <p>(診療科名)</p>					

【記入要領】

- この健康状態報告書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から健康管理費用を受給している人で、免疫不全の状態が、CD4（T4）リンパ球が1μl当たり200以下になった場合、支給金額の変更のために提出しなければならない報告書です。
- 各項目に数値を記入し、あてはまる□すべてにチェック（☑）してください。
- 個人番号が不明である場合、空欄のままで差し支えありません。
- その他参考になることがあれば、備考欄に記入してください。

様式 6

変更届

		個人番号	
(1) 対象者の氏名		(2) 生年月日	年 月 日
【 変更が生じた事項のみ、変更後（新）と変更前（旧）をご記入ください。】			
変更事項	変更後（新）		変更前（旧）
フリガナ			
(3) 対象者の氏名			
フリガナ			
(4) 対象者の現住所	(〒 ー)		(〒 ー)
(5) 対象者の電話 (日中の連絡先)	固定電話 () 携帯電話 ()	固定電話 () 携帯電話 ()	
(6) 機構からの電話 連絡時について	機構の名称を出して 構わない・出さないで欲しい		機構の名称を出して 構わない・出さないで欲しい
(7) 代理人に関する事項	委任事項	1 機構からの郵便物の受取りおよび連絡 2 機構からの健康管理費用の受取り	1 機構からの郵便物の受取りおよび連絡 2 機構からの健康管理費用の受取り
	現住所	(〒 ー)	(〒 ー)
	フリガナ 代理人氏名		
	電話(日中の連絡先)	固定電話 () 携帯電話 ()	固定電話 () 携帯電話 ()
(8) 書類発送に関する事項	1 振込通知書 不要・必要 2 郵送方法 普通・簡易書留	1 振込通知書 不要・必要 2 郵送方法 普通・簡易書留	
(9) 指定金融機関	フリガナ		
	金融機関名		
	フリガナ		
	支店名		
	フリガナ		
	口座名義		
	預金種目	普通・当座・貯蓄	普通・当座・貯蓄
(10) その他			
上記のとおり、届出事項の変更を届け出ます。 (代理人に関する変更が生じたとき) 併せて、代理人の代理行為から生じた問題について機構は一切その責任を負う 必要のないことを確認します。また、代理人はこの届出に同意します。 (対象者が未成年のとき) 併せて、親権者等はこの届出に同意します。			
年 月 日 <u>対象者氏名</u> <u>代理人氏名</u> <small>(代理人を指定しているとき)</small> <u>親権者等氏名</u> <small>(対象者が未成年のとき)</small>			
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿			

* 裏面の「記載上の注意」をお読みのうえご記入ください。

【 変更届の記載上の注意 】

- 1 変更届の左半分が「変更後（新）」であり、右半分が「変更前（旧）」です。前後を間違えないよう変更内容を記入してください。
- 2 (1)および(2)欄について、必ず記入してください。
- 3 (1)欄は、氏名の変更の場合、変更前（旧）の氏名を記載し、住民票の写しをご提出ください。
- 4 (6)欄は、機構からの電話連絡時、機構の名称を出して差し支えないか否かを変更する場合、ご記入ください。
- 5 (7)欄は、代理人を指定しているとき、①から④の注意事項をご確認のうえ、変更事項の記入および署名欄（最下段）の対象者、代理人の署名を忘れずにしてください。
 - ①受給者本人の現住所が変更され、かつ、代理人も受給者と同じ住所に住所が変更されるときは、「代理人の現住所」の項目に「対象者と同じ住所に変更する」と記入してください。
(例) 代理人である家族と受給者本人が同じ住所に引越しをする場合

※代理人の方へお願い
対象者の住所等に変更があった場合、機構からの書類の受取りや機構との連絡についての委任の有無にかかわらず、「変更届」をご提出ください。
 - ②代理人ではなく対象者本人が郵便物や機構からの連絡を受けることを希望する場合には「委任事項」の「1 機構からの郵便物の受取りおよび連絡」について、「変更前（旧）」にのみ○で囲んでください（代理人署名不要）。
(例) 代理人に指定されている親元から離れて、一人暮らしをするなどの場合
※代理人と別居していても、代理人が郵便物や機構からの連絡を受けることも可能ですが。この場合は、「代理人の現住所」の項目に「変更なし」と記入してください。
 - ③機構からの郵便物や連絡および健康管理費用を代理人ではなく、対象者本人が受け取ることを希望する場合には、「代理人氏名」の項目に「代理人を廃止する」と記入してください（代理人署名不要）。
 - ④代理人に関して以下のことが生じる場合、「変更届」だけではなく、「委任状」をご提出していただく必要があります。
 - ア 代理人を新たに指定する場合
 - イ 既に代理人を指定している場合であって、代理人を変更する場合
 - ウ 既に代理人を指定している場合であって、当該代理人への委任事項を追加する場合
- 6 (8)欄は、四半期ごとの健康管理費用振込通知書の郵送を希望するかどうか、および機構からの通知等郵送方法について変更がある場合、ご記入ください。なお、簡易書留での郵送の場合、ご不在時には郵便局で保管することになりますが、保管期限までに郵便局へ連絡されない場合は機構に返却され、お受取りできなくなりますのでご注意ください。
- 7 (9)欄は、健康管理費用の振込先口座を変更する場合、記入してください。
- 8 (10)欄は、(3)から(9)欄のいずれにも該当しない変更が生じる場合に記入してください。
(例) 対象者または代理人の現住所とは別に、書類の送付先を勤務先やその他の住所に変更する場合等
- 9 署名欄（最下段）は、対象者((1)欄に記載)が署名するとともに、代理人を指定しているときは代理人も署名してください。また、対象者が未成年のときは、親権者（または後見人）も署名してください（代理人と親権者等が同じ人の場合でも両方に署名してください）。

○お問い合わせ先および書類送付先

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部 受託事業課 調査研究事業担当

T E L : 03-3506-9415

E-mail : kyuusai@pmida.go.jp

委任状

年　月　日

私は、_____ 氏を代理人と定め、下記の事項を委任します。
代理人の代理行為から生じた私と代理人との問題については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は一切その責任を負う必要がないことを確認します。

記

（委任する事項の番号に○印を付してください。）

1. 機構への書類提出および機構からの書類送付、問い合わせ等に関する件
2. 健康管理費用の受取りに関する件

（委任者）

住 所 _____

氏 名 _____

固定電話 () _____

携帯電話 () _____

私は、_____ 氏から委任を受け、上記事項に係る事務を代理して行うこととに同意します。

（代理人）

住 所 _____

（フリガナ） _____

氏 名 _____

固定電話 () _____

携帯電話 () _____

委任者との関係 _____

*裏面の「記載上の注意」をお読みのうえご記入ください。

【 委任状の記載上の注意 】

代理人を指定する場合について

1. 代理人を指定する場合は、委任状のご提出をお願いします。
2. 例として、次のような場合に親族等を代理人とすることができます。
 - (1) 機構からの書類の送付、問い合わせ等の連絡が自分あてにされることを避けたい場合
 - (2) 自分の口座に健康管理費用が振り込まれることを避けたい場合
3. 代理人を指定する場合は、健康管理費用申請書の代理人に関する事項欄に必要な事項を記入し、本委任状の最下段の署名欄に代理人が署名してご提出ください。

○お問い合わせ先および書類送付先

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部 受託事業課 調査研究事業担当

TEL : 03-3506-9415

E-mail : kyuusai@pmida.go.jp

照 会 先

調査研究事業の詳細については、ご遠慮なくご相談ください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号
新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部 受託事業課 調査研究事業担当

電話 03-3506-9415 (ダイヤルイン)

E-mail kyuusai@pmda.go.jp (専用)

機構HP <https://www.pmda.go.jp/relief-services/hiv-positives/0002.html>

