

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに研究計画の内容と研究経費の効率的な活用の観点からも考慮することに留意すること。中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価し、その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（４）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

- エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

（２）エイズ対策研究事業

＜事業概要＞

わが国における新規H I V・A I D S患者報告数は昭和59年のサーベイランス開始以降、依然として増加が続いており、平成20年のH I V感染者報告数は1,126件、A I D S患者報告数は431件と、昨年に引き続き過去最高となり予断を許さない状況にある。早期検査と早期医療の機会提供を促進すると共に、予防対策を人権等に配慮しつつ積極的に推進する必要がある。

また、地域拡散の傾向が示されており、各自治体にあっては、性感染防止や、早期発見、早期治療に向けて具体的な対策を進める必要がある。

平成9年からの多剤併用療法（H A A R T）の開発により、H I V・A I D Sは「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な慢性感染症」に移りつつあるとはいえ、根治的治療法や予防薬がない疾患であることから常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成や、社会的側面や政策的側面にも配慮した医学的・自然科学的研究等、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に推進する必要がある。また、平成8年のH I V訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として、人権に配慮しつつ予防と医療の両面におけるエイズ対策研究の一層の推進を図るものである。

このような状況の中、平成18年度の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（以下、エイズ予防指針）」の改正を踏まえ、今後のエイズ対策の方向性の実現に資する研究を優先的に採択する。（「エイズ予防指針の見直し検討会報告書(<http://www.mhlw.go.jp/shingii/2005/06/s0613-5b.html>)」を参照。）

また、H I V感染者・A I D S患者が増加する中、エイズ研究分野に新たな研究者が参画することを狙って、「若手育成型」研究を公募する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。