

第3章 現地調査:アメリカにおける臨床研究と利益相反マネジメント

1. 調査目的と概要

本学では、平成17年度に構築・実施しはじめた利益相反マネジメント制度を前提にして、平成18年度において、臨床研究を対象にした利益相反マネジメント制度を構築・運用する予定である。だが、臨床研究にかかる利益相反マネジメント(Conflict of Interest Management、以下 COI マネジメントという)に関して、わが国では、利益相反の概念自体の理解が不十分なこと、及びこれまで臨床研究の実施に関する可否を検討してきた倫理委員会(Institutional Review Board、以下 IRB という)と、どのような連携を採るか、という課題があった。

前者は、全学を対象にしたCOIマネジメントを実施する活動を通じて、啓発し、理解を得る必要がある。この点については、平成17年度から実施しはじめたCOIマネジメント制度の運用により、解決可能であると思われる。後者について、わが国では、未だ具体例がなく、文部科学省の委託を受けて徳島大学が取り纏めたガイドライン¹が唯一の資料であるが、これも考え方を示したものに過ぎず、実務的にはさらなる検討が必要になっている。

そこで、今回、臨床研究にかかる COI マネジメントと IRB の関係について、この点では先進国であるアメリカを訪問し、実務的な対応方法を調査することにした。調査対象としては、大学の臨床研究に対する最大の資金提供機関である National Institute of Health(以下 NIH という)、IRB の監督機関である Office of Human Research Protection(以下 OHRP という)、医学系大学の団体である Association of American Medical Colleges(以下 AAMC という)、実際にこれを実施する大学としてジョンズ・ホプキンス大学、ペンシルベニア大学、テキサス大学ヒューストン・ヘルス・サイエンス・センター、及びベイラー医科大学のベンチャー企業育成支援機関である BMC テクノロジー社などを訪問した。

これらの機関、大学において、臨床研究にかかる COI マネジメントの責任者や実務者に会い、COI マネジメントと IRB が如何なる役割を担い、どのような連携を採り、この課題の解決を図っているか、その現状をヒアリングし、本学の臨床研究にかかる COI マネジメントと IRB との関連を構築する上での参考にすべく、現地調査を行った。効率的な調査を行うため、各訪問先には、本学の利益相反マネジメント制度の英文説明書及び質問票を事前に送り、訪問先でのヒアリングと論点を絞った検討を行うことを心がけた。事前に送付した本学の利益相反マネジメント制度の英文説明書と質問票については、添付資料7、8を参照されたい。

2. アメリカにおける IRB と COI マネジメント

アメリカにおいても、IRBとCOIマネジメントとは、その成り立ちや背景は異なっていた。だが、産学連携を巡る大きな制度変更と、これに伴ういくつかの不幸な出来事を経て、両者の連携が制度化され、今日に至っている。とはいえ、両者が連携しはじめた歴史はそれほど長いものではない。実際、今日においても、なお、望ましい方向を模索しているのが現状だといえる。

周知の通り、IRBは、第二次世界大戦中におけるナチスドイツの医師団が行った人体実験に対する反

¹ 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班『臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン』(国立大学法人徳島大学知的財産本部、平成18年3月刊)