

IRB委員の多くが製薬企業のコンサルタントを務めていたり、いくつかの大学では、研究者に対するデータへのアクセス制限や開示制限条項を持った研究契約を締結するなど、研究活動にバイアスをもたらしかねない研究契約も存在していた。また、マネジメントの発動条件が一貫していないとの欠陥も指摘された。こうした指摘を受け、かつ臨床研究に対する社会的懸念が強まるなか、AAMCやアメリカの大学は、現状把握を積極的に進め、改めて、COIマネジメントとIRBの関係について、再検討を行っている⁶。

3. 大学の現状

以上述べたようなアメリカの現状を踏まえ、以下では、臨床研究における、COIマネジメントとIRBとの連携に焦点を絞って、アメリカの代表的研究大学における現状を確認しておきたい。その対象は、NIHなどの科学研究費の最大の取得大学であるジョンズ・ホプキンス大学、ゲルシンガー事件の後、最も整備されたCOIマネジメント制度を有するペンシルベニア大学、バイオ・医療都市として、急速な発展を見せるテキサス州ヒューストン市のテキサス大学ヒューストン・ヘルス・サイエンス・センターである⁷。

(1)ジョンズ・ホプキンス大学

[現状] 1991年に「個別対応(Case law)」型のCOIマネジメントを始めたが、対象者が教員に限られていたこと、ヒト対象の臨床研究に対する対応が不明確であったこと、喘息治療を対象にした臨床研究においてE・ロシュが死亡した事件に起因するジョンズ・ホプキンス大学のIRBへの不信感の高まり、ゲルシンガー事件後のCOIマネジメントを含む新たな臨床研究ガイドラインなどにそぐわないなどの理由から、再検討が行われ、2002年6月に正式に認められ、実施された。

新たなCOIマネジメント制度のポイントは、ヒト対象研究とそれ以外を区分する、対象者の範囲を教員から職員、学生、及び大学自体にまで拡大した、開示から審査過程、その規制基準などを明確化した点である。とりわけ、ヒト対象研究におけるCOIマネジメントとIRBとの関係を明確化した点が重要である。

[COIとIRBの連携] COIに関するマネジメントは、Committee on Conflict of Interest (以下CCOIという、CCOIは、事務局を持ち、学内委員から構成され、守秘義務がかかる)が行い、IRBに申請された臨床研究は、COI有りの場合は、IRBからCCOI事務局に送られ、CCOIで検討したのち、COIマネジメントの実施内容は当該研究者が属する部局長に勧告し、Protocolに関するマネジメントはIRBに勧告する。Protocolに関するCCOI勧告をそのまま適用するかどうかの最終判断はIRBが下す。IRBの自立性と権限は極めて強く、部局長のみならず、学長といえどもこの決定に容喙することはできない。

[マネジメント内容] ①マネジメントの内容:禁止又は条件付実施承認。

②審査基準:コンサルティングなどにより年間25,000ドルを超える収入の有無、公開株式取得価額25,000ドルを超える保有の有無、未公開株式は1株以上の保有の有無、マイルストーンやロイヤルティ収入の有無、取締役など受託者責任(Fiduciary obligation)を負う地位の有無を基準にし、このいずれかに該当する場合は原則禁止(Presumptive Prohibitions)となる。

⁶ Susan Ehringhaus & David Korn, *U.S. Medical School Policies on Individual Financial Conflicts of Interest: Results of an AAMC Survey* (AAMC, 2004)

⁷ 以下の各大学の記述は、訪問した各大学の担当者から入手した資料及びヒアリング結果を取り纏めたものである。記述については録音などで確認したが、誤解や聞き違いなどの可能性もあり、それらは筆者の責任であることをお断りしておきたい。