

金額について、25,000ドル以下 10,000ドルの間はマネジメントの対象となる。未公開株はベンチャー企業である場合が多く、単一の製品やサービスに依拠し、当該分野にかかる臨床研究の成果に大きく左右される度合いが大きいので禁止とする。マイルストーンやロイヤリティは、研究成果と連動しないものや移転先が決まっている場合は一律禁止とはしない。取締役としての受託者責任は、ヒト対象臨床研究にかかわる安全性や研究の Integrity 確保と対立するものであり、法律的にも両立は不可能であるため、禁止とする。但し、「余人を以って代えがたい条件(Compelling justification)」がある場合には、例外が認められる。例えば、SBIR に申請する場合には、大学研究者の取締役就任が条件とされるというような場合である。その場合は、研究者本人とその配偶者及び独立前の子供に対する営利企業との利害関係について、個別金額ではなく、「Significant Financial Interests が有る」という形で、当該研究に関わる関係者や論文発表に際し、開示することが求められる。

10,000－25,000ドルのマネジメント対象者には、一定額以下に収入を抑える、コンサルティング契約の継続制限、臨床研究の実実施計画策定への関与制限、データ分析などについては利害関係をもたない第三者に任せる、臨床研究に対する第三者の監査、株式については一定期間 Escrow 勘定に置かせる、などといった対策を勧告し、その実施について当該研究者の合意を得られた場合、その実施を認める、といったマネジメントを行うことになる。

③CCOIの構成と開催頻度:CCOIは12－15人で構成される。正規の決定権を持つ委員は年長の教授及び医師から構成され、IRB、TLO、法務、その他の部署から、関係する分野において専門的知見を述べ、決定権は持たない委員も参加する。開催頻度は毎月2回である。

(2)ペンシルベニア大学

[現状]ペンシルベニア大学は、トランスレーショナル・リサーチの実施を重視、大学の教員や研究者が企業と共同研究を行い、コンサルティングを実施すること、さらには先端的研究成果の製品化のためベンチャー企業を創業する活動を促進してきた。同時に、この活動から必然的に生じる COI をマネジメントし、トランスレーショナル・リサーチが適正に行われる対応も採ってきた。そのために、1995年には COI を検討する CISC を設置していたが、ゲルシンガー事件を防ぐことができなかった。

この反省に立って、COI マネジメント制度の強化と徹底を図ってきた。その実施責任者は研究担当副学長 (Vice Provost for Research) とし、傘下に、Office of Research Services、Office of Regulatory Affairs、University Laboratory Animal Resources、Office of Environmental Health and Radiation Safety、Center for Technology Transfer の各部門を持ち、全体で 200 人を越える専門スタッフを擁している。CISC は研究担当副学長の諮問機関と位置付けられ、COI の判定と回避マネジメントの勧告を行うが、その採否の最終責任は研究担当副学長の専管事項となっている。さらに、過去の反省に立ち、この制度をもとに、現在、組織の COI マネジメントにまで踏み込みつつある。

[COI と IRB の連携] COI に関するマネジメントは、CISC (CISC は、Office of Research Administration 又は Center for Technology Transfer が事務局となり、その支援を受ける) が行い、IRB に申請された臨床研究は、Significant Financial Interests 有りの場合は、IRB から CISC に送られ、CISC で検討したのち、COI マネジメントについて、研究担当副学長に勧告する。研究担当副学長はその内容を精査し、承認する場合は、それを当該研究者に知らせ、その実施を受け入れ、合意の証明として、実施勧告に署名する

かどうかを確認する。その署名が得られたのち、IRB に回し、プロトコルに関する検討を行う。CISC を諮問機関として持つ担当副学長の権限が強くなっているが、この点にゲルシンガー事件の教訓が活かされているように思われる。研究担当副学長の COI マネジメントに不服を持つ研究者は、学長に申し出ることができ、学長と研究担当副学長が協議し、最終判断を下す。

[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 10,000 ドルを超える収入の有無、公開株式取得価額 10,000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、臨床研究の対象になる知財の保有の有無、取締役など受託者責任(Fiduciary obligation)を負う地位の有無などを Significant Financial Interests を持つか否かの判定基準にし、このいずれかに該当する場合、原則禁止(Presumptive Prohibitions)となる。但し、「余人を以って代えがたい条件(Compelling circumstances)」がある場合には、例外が認められる。これを判定するのが CISC であり、条件付実施の場合、そのマネジメント策を提起するのは CISC の機能となる。

ペンシルベニア大学では、Significant Financial Interests を機械的に適用せず、個別に検討して、臨床研究の実施可否を決めている。例えば、公開株式 10,000 ドル以上を保有している場合であっても、ファイザーや J&J の株式であれば、それによるバイアスのリスクは小さくなる。また、利害関係先に関係するヒト対象試験において、当該研究者が 1%未満の試験しか行わない場合などでは、一律禁止にしなくとも、リスクは小さい。このような要因を検討しつつ、実施の可否を判断し、マネジメントの条件を提示する。具体的には、臨床研究の実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係をもたない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策の実施を勧告し、その実施について当該研究者の合意を得られた場合、その実施を認める、といったマネジメントを行うことになる。この場合、研究者本人とその配偶者及び独立前の子供に対する営利企業との利害関係について、個別金額ではなく、「Significant Financial Interests が有る」という形で、当該研究に関わる関係者や論文発表に際し、開示することが求められる。

その実施状況について、毎年定期自己申告を当該部局長に提出することが義務とされる。部局長はこれを研究担当副学長の報告するシステムがとられているが、研究担当副学長の立場から見て、このシステムは不備があり、今後さらに検討が必要ということであった。

③CISC の構成と開催頻度:CISC は 16-20 人で構成され、決定権を持つ委員は 12 人である。委員長は研究担当副学長が任命し、委員は委員長が選任する。臨床研究の場合、医学系委員が中心となるが、法学部、ビジネス・スクール、自然科学系学部、社会科学系学部、地域の弁護士などが委員となる。学内の委員会では原則委員名が公表されているが、CISC と終身在職権選任委員会(Tenure Promotion Committee)のみ、委員長以外の委員名は公表されない。委員の任期は原則 3 年、開催頻度は月 2 回(第 2、4 木曜日)である。委員は、皆、忙しいが、CISC については、その重要性を認識しており、最優先で参加している。なお、臨床研究に係る CISC の委員長は、薬理学教授であったが、既に 8 年委員長を務めており、これは大学に対する貢献だという認識で、この激務をこなしているとのことであった。

(3)テキサス大学ヒューストン・ヘルス・サイエンス・センター

[現状]テキサス大学ヒューストン・ヘルス・サイエンス・センター(University of Texas Health Science

Center at Houston、以下 UTHSCH という)の COI は、傘下の医学部、公衆衛生学部、看護学部、歯学部、バイオ医学研究科、健康情報科学研究科などを対象にしたマネジメントを行っている。対象人数も多くなるので、啓発のため、ネットを使ったユニークな COI 教育も行っている。COI マネジメント制度は、AAMC 及び NIH などのガイドラインに従っているが、大学発ベンチャー企業によるバイオ産業の振興を目指すヒューストンの環境から、禁止的な運用よりは、マネジメントにより、実施可能な方向性を目指す運用がなされている。

[COI と IRB の連携]UTHSCH の IRB は Committee for the Protection of Human Subjects (以下 CPHS という)と呼ばれ、CPHS は、COI の検討が必要となる主任研究者が行う臨床研究に対して、その審査と判断を Research Conflict of Interest Committee(以下 RCIC という)に委任し、その結果を最終的に判断する。

[マネジメント内容]①マネジメントの内容:条件付実施承認。具体的には、研究者の役割の限定、研究計画の変更、利害関係の軽減化、研究活動のモニタリング、教育的介入、インフォームド・コンセントへの関与規制、インフォームド・コンセントにおける利害関係の開示、データの信頼性確保のための第三者機関の設置、複数試験の実施などを組み合わせたマネジメント・プランを提示し、研究者の合意を得て、研究者に責任を持って実施させる。

②審査基準:Significant Financial Interests の開示。具体的には、UTHSCH 及び学術機関を除く営利企業 1 社から年間 10,000ドル以上の収入、公開株式 10,000ドル以上又は 5%以上の保有(投資信託は除く)、未公開株式は一株以上、当該研究者の収入になる知的財産の保有、当該研究に直結した成功報酬やマイルストーンペイメント契約の有無、企業の取締役など受託者責任を伴う役職の有無である。

この条件を持つ研究者には、研究の実施、被験者保護、責務相反、州財産の利用の観点から、COI による弊害が生じないようにマネジメントを行う。そのプロセスは、COI 開示書面が添付された臨床研究計画書が Office of Sponsored Project に提出される。この書類は RCOI に回付され、RCOI は当該研究計画書に関する COI マネジメント計画を策定する小委員会を設置し、担当の RCOI コーディネーターを選任する。RCOI コーディネーターは、研究者と会い、内容を精査・確認する。小委員会は、当該研究者とコーディネーターとの検討会を開き、COI マネジメント計画を策定する。小委員会の承認を得て、RCOI に提出、その承認を得る。承認され、当該研究者が署名したマネジメント計画書が研究担当副学長、部局長、支援機関、OSP、CPHS に送付される。この計画書は 3 年保持され、実施状況がモニターされる。

この一定の COI マネジメントに従わない場合、再任拒否などの懲戒の対象になる。また、一定の年限における連邦政府の科学研究費の申請がとめられる場合もある。UTHSCH は州立大学であり、公表が一般的であるが、その内容は「当該教員は、[企業名]と関係する[研究計画]において、Significant Financial Interests を有している」という表現に止められる。但し、これは、臨床研究関係者及びジャーナルなどへの公表が義務付けられる。

③RCOI の構成と開催頻度:RCOI は、研究担当副学長が任命する委員長と 17 名の委員、決定権を持たない 5 名の委員から構成される。委員の任期は 3 年で、3 分の一ずつ、改選される。さらに、この委員には、臨床研究を行ったことのある 3 名以上の経験者を含む研究者 6 名以上、UTHSCH を構成する 6 部局から各 1 名以上、医療倫理の専門家 1 名、地域の代表 2 名以上と言う、選任条件が付されている。