

5名の委員は、研究担当副学長、研究・技術担当副学長補佐、法務担当、研究教育・コンプライアンス担当理事、ヒト対象研究特別顧問であり、小委員会の委員長となる。この下に、コーディネーターなどの実務を担当する事務局が設置されている。

開催頻度は、RCOIは案件があれば原則毎月1回、小委員会その他は必要に応じて開催される。

#### 4. 調査結果のインプリケーション

(1)制度基盤:アメリカの大学におけるIRB及びCOIマネジメントでは、その制度的基盤となる法令が存在しており、これを実施することは大学の義務となっている。しかも、IRBにおいては、これを遵守していないと判定されれば、全学的な研究活動の停止といった、厳しい措置も採られる。COIマネジメントに関しては、Significant Financial Interestsのような基準は国が定め、その基準の適用やマネジメント内容については各大学の裁量に委ねられている。だが、実施内容と実施過程が不備となれば、科学研究費の停止は当然としても、さらに、損害賠償請求訴訟において敗訴する可能性も高くなり、大学のリスクは極めて大きくなる。この前提では、大学が一定の費用をかけても、これを整備し、実行することは不可避な課題になっていた。

これに対して、わが国では、このような制度基盤が全く存在しないなか、大学の教員や研究者に対して、所得に関する個人情報の開示を求め、一定金額をSignificant Financial Interestsとして定め、これを越える該当者が行う研究活動と利害関係企業との関係について、潜在的COIの有無を審査し、その研究に対して修正措置を求めるといったマネジメントが如何に難しいものとなるかは、改めて指摘するまでもなからう。本学では、アメリカの一般的基準にならって、100万円(=10,000ドル相当)を基準と設定しているが、その根拠は極めて薄弱である。他の基準を主張された場合、それを拒否する明確な根拠は無い。この点は、大学の問題というより、産学連携を推進する政策を採りながら、これに必然的に随伴する利益相反問題に対する対応を取ってこなかった政策当局の問題である。とはいえ、直ちに新たな規制を付加すれば済むという問題ではない。これでは、アメリカの大学が何故自己裁量にこだわったかを見失うことになり、個性ある大学の概念にも反する。この点は、大学と政策当局が真摯に検討し、最適解を求める対応策が不可欠となる。

(2)スタッフの充実:アメリカでは、COIの開示、その審査と評価、COIマネジメントのための臨床研究に係るプロトコルの検討、マネジメント実施案の策定などはCOI事務局が担当し、それをCOIマネジメント委員会が承認する形式を採っている。その事務局構成員は、専門性が高く、複数の学位保持者であり、自律的に調査を行い、マネジメント実施策を当該研究者と対等に話し合えるだけの高い能力を持っている。また、これら担当者は必要に応じて学内弁護士などとも自由に意見交換ができ、COIマネジメントについては、教員や研究者以上の高い見識・経験・判断力を有している。これは、アメリカの大学が、教員、職員に加え、専門家を雇用・処遇していることから可能になっている。この点は、わが国の大学でも、COIのみならず、他の分野でも専門家が必要になっており、早急に第三の職種として、専門家の雇用・処遇が不可欠とならう。この人的基盤がないかぎり、アメリカのCOIやIRBの制度を調査研究しても、画餅に終わりがねないのではなからうか。