

(3)COIとIRBの連携:アメリカの大学におけるIRBとCOIは、それぞれ異なった背景から形成され、統合された経緯が見られた。ただ、その統合が本格的に機能し始めるのは2000年以降であり、未だ模索状態だといえよう。原則的には、臨床研究に対して最終責任を持つのはIRBであり、IRB判断が最も重視されるが、COIの審査とマネジメントはIRBの機能とも異なるため、IRBとの業務分担がなされている。各大学とも、IRBの審査に先立ち、COIに該当する場合には、COIによる審査とマネジメント条件が決定され、それがIRBに具申され、その可否の承認を受けるという手順である。この業務分担では、COIが、COI該当者については、事実上、IRBの審査とそれに基づくプロトコルにおける対応措置を決めていることを意味する。この業務分担が機能するには、COIマネジメントを担当する事務担当者やCOIマネジメント委員会委員の専門性について、IRB委員に相当する高いレベルが要求されることを意味する。

アメリカにおける、このような背景と業務分担を考え、本学では、全学のCOIマネジメント委員会のもとに、臨床研究におけるCOIマネジメントを専門に検討する臨床研究部会を設置し、COIマネジメントが必要なプロトコルについては、臨床研究部会での検討とマネジメント内容を検討し、COIマネジメント委員会の承認を得て、IRBに送られ、そこで最終承認を得るという方式を取る予定である。ただ、この場合、わが国の人的基盤やこれまでの慣行から考え、臨床研究部会の業務が多くなり、かつ複雑になりかねず、その結果、研究計画の承認まで時間がかかるという問題が生じかねない。

これでは、産学連携の促進を言いつつ、COIマネジメントでブレーキをかけているとの印象は免れず、学内の反発も懸念される。この点を如何に解決し、学内の了解を得るか、未だ課題は山積されている。本学では、総長の強いリーダーシップのもと、この制度整備が進められており、これらの点についても、学内の検討を行ない、合意を得るとともに、組織的、人的基盤整備により、少しでも効率を高める努力が不可欠となる。

最後に、本調査において、本学のCOIマネジメント制度の概要を事前に送り、これに対するコメントを求めた。その内容や仕組みについて、概ね高い評価を得ることができたが、COIポリシーにおいて、COIマネジメントを通じて守るべき大学のCore Valueが明示されていないとの指摘を受けた。これまで、わが国の大学は、全学を統一する理念や価値を提示することには極めて禁欲的であった。むしろ、この欠落こそ、学問の自由を象徴するという感じが強かったためかもしれない。

だが、アメリカでは、本音はともあれ、大学が、COIの法的規制に反対して、その裁量を強く求めたのは、まさに各大学のCore Valueが異なっており、その保持との関係でCOIマネジメントが行われるべきとの前提に立っていたからだといえよう。もし、この理解が正しいとすれば、アメリカの大学は、法律による一律規制に対し、Core Valueを対峙させることで、自らのアイデンティティの誇示と多様化を求めたともいえる。これに対して、わが国では、この分野での規制は全く無く、「産学連携を推進し、産学連携を行う教職員を守る」という本学のCOIポリシーは、それ自体でCore Valueを示すとも考えられるが、これについては、さらに学内での検討が必要になるであろう。

[西澤昭夫]