

国立病院機構におけるARO機能の活用

永井 宏和[†]第73回国立病院総合医学会
(2019年11月8日 於 名古屋)

IRYO Vol. 76 No. 1 (17-19) 2022

要旨

臨床研究の推進は国立病院機構の基本理念の一つである。臨床研究を進捗させ、エビデンスを創出することが求められている。臨床研究の質と精度の確保のため、その支援体制としてAcademic Research Organization (ARO) の有効な活用が重要である。名古屋医療センターAROでは、国立病院機構に存在する機関として、国立病院機構共同研究、EBM研究に貢献してきている。臨床研究の着実な遂行のため、今後さらなる拡充が必要であると考えられる。

キーワード ARO, 臨床研究

はじめに

臨床研究を推進し、医療の質を向上させていくことは国立病院機構の重要な役割の一つである。臨床研究を実施し、エビデンスを発信する上で、研究の質を担保されなければならない。とくに介入研究においては、高い質と高い精度が求められる。また臨床研究法に対応するためには、多大な労力が継続的に必要であり、医師のみでは対応が困難な場合が多い。臨床研究を効率よく科学的にサポートするシステムの必要性は高い。名古屋医療センターでは、臨床研究センターにAcademic Research Organization (ARO) 機能を近年整備してきた。このARO機能は、院外に開かれたものである。名古屋医療センターARO機能および、国立病院機構の中での役割について概説する。

AROの意義, CROとのすみわけ

AROは定義が難しい用語であるが、基本的にア

カデミアにおいて臨床研究を推進、支援する組織とされる。AROは、医師をはじめとする多くの専門家を有する大学などに設置されることが多く、研究の医学的な品質保証が可能であることが特徴である。これは、Contract Research Organization (CRO) との違いで最も大きいものと考えられ、研究者とAROが目的意識を共有できることも大きな強みである。また、企業開発の対象とならない希少疾患領域の医師主体の治療開発ではAROは大きな貢献が期待できる。

本邦ではまだ事例は少ないものの、海外では新薬申請にAROが貢献している割合は多い。本邦においても臨床研究・治験における役割は高くなりつつある。

AROの強みは、医師をはじめとする専門家のcommitが十分に得られることである。しかし、医師のエフォートに見合う費用の算定はできていないことが多く、今後の課題である。

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター [†]医師

著者連絡先：永井宏和 国立病院機構名古屋医療センター 〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

e-mail : nagai.hirokazu.uf@mail.hosp.go.jp

(2020年3月11日受付, 2020年12月8日受理)

Practical Use of Academic Research Organization in National Hospital Organization

Hirokazu Nagai, NHO Nagoya Medical Center

(Received Mar. 11, 2020, Accepted Dec. 8, 2020)

Key Words : ARO, clinical research