

臨床薬理センター

1. 施設の整備状況

(1) 現状の概要

1) 設備

- a. 創薬オフィス (5.9×7.6m) : コンピューター、コピー機等事務機器
- b. 創薬育薬クリニック: 臨床試験専用の外来診察室と入院ベッド
- c. 薬剤部治験管理室
- d. 治療的薬物モニタリング (TDM) 用設備

2) 人員構成

臨床薬理センター長 (兼任) 1 名、助教授 (専任) 1 名、薬剤師 (専任) 1 名、(兼任) 3 名、治験コーディネーター (CRC 専任) 3 名、専門事務官 (兼任) 3 名、事務職員 (専任) 1 名

(2) 稼働状況、実績

臨床薬理センターの治験コーディネーターの関与している治験数は、平成11年度31件 (全体にしめる割合: 53.4%)、平成12年度34件 (72.3%) であり、平成13年度は6月現在86.4% となり、年々増加している。

2. 点検・評価 (平成9年度～12年度)

(1) 効率化

1) IT化

整備が進んでいる。

2) 部門の統合・廃止

なし

3) 収益性

治験は大学病院の収入を確実に高めるため、重要な役割を担っている。

(2) 貢献度

1) 院内

院内全診療科が利用できる人材と施設 (創薬育薬クリニック) を提供して機能している。依頼に応じ血中薬物濃度を測定し TDM (治療的薬物モニタリング) を行っている。

2) 院外

薬物治療相談、心身症の診察、治験の支援で貢献している。

3) 地域社会

薬物治療相談、心身症の診療、臨床試験の支援を行っている。特に、地域の医療機関の治験コーディネーター養成のための研修を提供している。

(3) 高度先進医療、医学の進歩への対応

- 1) 薬物代謝の遺伝子多型診断に基づいた合理的薬物治療 (治療の個別化) を指向している。
- 2) 臨床試験の実施に際して、種々の相談に応じている。

(4) 組織の柔軟性（人事交流）

薬剤部、看護部の協力を得て運営している。

(5) 情報発信度

特に創薬オフィスと創薬育薬クリニックは、テレビ、新聞でもしばしば紹介され、全国的モデルの一つとなっている。

(6) リスクマネジメント

リスクマネジメントのためのマニュアルを作成し、対応している。

(7) 教育

医学生、卒後医師、治験コーディネーターの教育に積極的に関与している。

(8) 研究

薬物相互作用や臨床薬効評価と臨床試験の実施の仕方について、積極的に関与している。

(9) 学会活動

日本臨床薬理学会、日本看護協会の集会、病院薬剤師会で活動を紹介するとともに、いろいろな医学会に招待され、大分医大の臨床試験システムとこれからの臨床試験のあり方について講演している。

3. 問題点とその対策

1) 単年度改善計画：創薬育薬部門の整備

2) 長期的改善計画：臨床試験ネットワークを作り、地域としての中心的役割を担う。

4. 施設の将来展望

大分地域のみならず、九州地方の中心的役割を果たしつつ、創薬と育薬の中核的存在となり、住民参加型医療の実施を目指している。