

一 般 演 題 抄 録

5. 華岡青洲自筆「序」：現代語訳および注解

高橋 均 福西健至 北岸英樹 植嶋利文 松島知秀
大澤英寿 金井透 芋縄啓史 坂田育弘
近畿大学医学部附属病院救命救急センター

松村 巧

和歌山大学教育学部中国言語文化研究室

現在まで、華岡青洲自筆の医学書とされてきた書物は、天理図書館所蔵の「乳巖治験録」のみである。本発表で取り上げる「序」という書物は、札幌華岡本家所蔵の春林軒家塾本の中から、故宗田一氏が新発見されたもので、華岡青洲の提唱した内外合一・活物窮理に関する自筆本である。その発見は朝日新聞の全国版にて大きく取り上げられたものの、その内容は解説されないまま経過してきている。本発表ではその文意を解説し、現代語訳とし、解説を加える。

以前より「内科医」と「外科医」という内外の区別がありました。そのうち、内科を重視し外科を軽く見るというのが、古くからの決まった考えでありました。だから、内科に精通せずして、外科の治療ができる者は、いたためしがありません。思うに、優れた医師は、内科に精通して、しかも外科をもわきまえているものです。さように、内科に精通し、

しかも外科をわきまえようとするれば、先ず思慮を尽くして、処方に関わる内科的技法を究明して知識を身につけ、外科的技術を研究して患者の命を救うようにすべきです。かくして、その道理を究めれば、両方面ともうまくゆき、内科・外科ともわきまえられるのです。このようであって始めて「外科医」について語ることができるのです。だから、私は「疾病を治療しようとするれば、当然、内科・外科ともに精通すべきであり、治療法は古今に関わりなく、ただ知識を身につけることこそ要がある」と言ってきましたが、それはこのような意味なのです。青洲、記す。

華岡青洲が「序」で述べたことからは、医学が分科してきていることへの批判であり、統合的な医療をなすべきであると自己の理論を展開しているのである。華岡青洲の提唱した「内外合一」の理論は現代医学にも充分に通ずる含蓄のある言葉である。

6. 治験コーディネーター (CRC) 業務の展開

野村守弘 嶋田由佳子 市川泰子 桑野寛行 石田定廣 石山さつき* 福岡正博**
近畿大学医学部附属病院薬剤部 *近畿大学医学部附属病院看護部 **近畿大学医学部第4内科学教室

目 的

治験コーディネーター (CRC) は USA にて発祥したものであり、治験を円滑に進める業務を担う者として認知されている。日本では15%程度の施設が CRC を配置しているのが現状であり、当院でも平成11年8月に配置されたので、その状況を報告する。

実施状況

①実施基本項目；同意の補助的説明、登録補助、検査・投薬スケジュール管理、併用禁止薬可能薬の確認・CRF 作成補助、被験者面接記録（有害事象・服薬説明・バイタルチェック・相談一般）などを実施。必要に応じて被験者へ直接電話し、来院前日に確認を取る。被験者からの電話相談にも応じる。②治験事務局と治験相談室の関係；治験事務局は薬剤部内に設置され、治験審査委員会 (IRB) 関連事務、契約および申請から終了までの事務手続き、治験薬管理等を行う。治験相談室 (CRC 室) は治験事務局とは別に設置し、CRC が在駐して IRB 承認以降治験が終了するまでの期間、病院関係者・治験依頼者・被験者らに係わり、被験者と面接する。③実施前打ち合わせと看護婦への説明；Start-Up Meeting へ

積極的に参加する。看護婦へ詳細を説明し、協力を要請する。④医事課 (治験の特定療養費) との対応；治験の特定療養費期間の医事課への届け出を症例毎に確認し、保険請求違反にならないように補佐する。依頼者 (製薬会社) への治験期間の医療費請求書を発行する。⑤被験者負担軽減費 (治験協力費) の説明と手続き；協力費の主旨を被験者に説明し、協力費に関する同意を取る。所定の金額と回数をチェックし、支出決裁資料を作成した後に経理課へ被験者口座への振り込みを依頼する。⑥原資料の直接閲覧 (SDV) への対応；当院所定の手続きに則って実施する。従来は治験担当医師の立ち会いの下で実施していたが、CRC がカルテを用意した上でモニターまたは監査に対応する。実施後、モニターまたは監査担当者が責任医師に報告し、責任医師から病院長宛報告書を提出する。

今後の課題

①少人数で効率的に CRC 業務をこなす方法の開発。②治験の意義・制度等の関係者への啓蒙。③被験者リクルートへの係わり。④治験の健康被害補償への対処。