

臨床試験の位置づけと 看護師が研究知識を持つ意義

上野 直人 Ueno Naoto
(M.D.アンダーソンがんセンター
助教授)

M.D.アンダーソンがんセンターは
がんの集学的治療の最先端を行く
米国有数の施設である。そこで腫
瘍内科医を務める上野直人氏に、
4回にわたって、自身の経験に基
づいたチーム医療の重要性と、そ
の中における看護師の役割につい
て語っていただく。

事実の把握

効果的なチーム医療には、標準治
療の確立が不可欠だと前回述べた。
標準治療のツール作成のプロセスを
経て、チームはその治療で何が標準
かということを学ぶ。すると、現状の
医療で足りない部分や疑問が明確に
なる。やがて疑問に対する真実を見
つけようという動きが当然出てくる。

その疑問の答えを追究するのに必
要なのが臨床試験である。また標準
があれば、さらにそれを改善しよう
という意識が必ず生まれるはずだ。
臨床試験は現状を改善する推進力と
なるものだ。

ここで言う臨床試験とは治験薬の
調査だけでなく、その他の医学研究
や調査に基づいた看護の質的研究な
ども含む、広義の意味を指している。

研究で何よりも大切なのは、きち
んとした事実の把握である。それは、
治験薬の調査であっても、聞き取り
やアンケートによる調査であっても
同じだ。そして、その事実を把握す
るには、信頼のおける適切なツールの
使用が必須だ。

研究者は、自分の疑問の答えを発
見するためには、どのようなツール
が最も適切かを考慮しツールを決定
した上で研究を実行する。研究結果
を他のチームメンバーに伝達する時
に、その研究はどのようなツールを
使ってデータの収集や分析が行われ
たのかということについて、詳細な
情報を明確に伝達しなければならない。
これら一つひとつをきっちり説

明できなければ、他のチームメンバ
ーの納得や十分な理解を得るのは難
しい。

臨床試験は、研究を考案する段階
から他のメンバーの協力を得て実際
に研究を実施し、その結果を臨床で
応用できるようになるまでには、非
常に綿密なプロセスを通るものであ
る。したがってチーム全員が、その綿
密なプロセスを通っている、あるいは
そのプロセスを十分に理解してい
ることが、研究を成功させるために
非常に重要である。研究を行い、そ
の結果について他のチームメンバー
の理解を得て、患者ケアの実践に反
映させていくためには、チームメン
バー全員が、研究について同じ理解
を持っていなければならないからだ。

綿密なプロセスを通らずに行われ
た研究は、そのプロセスをとった他
の研究と同じ土台に立つことは難し
く、同じ土台に立てなければ、やっ
ていることに対して他者からの理解
や尊敬を得るのも難しい。

最前線の看護師こそ 研究の基礎知識を

例えば、厳密な臨床試験を行って
いない発表では、往々にして「私の
経験では～」という話になる。確か
に“私”はいい経験をしているのか
も知れないが、“私の経験”はなか
か他に応用しにくく普遍性に欠ける。

“私の経験”がすべてだめだと言
うのではないが、“私の経験”と科学
による裏付けのバランスが重要な
のだ。パスなどの標準治療をつ
くるにしても、臨床試験を行うに
しても、“私の経験”だけでつく
ろうとすると、他のメンバーから
の同意はなかなか得られないだ
ろう。

もう少し具体的に、吐き気を訴え
た化学療法の患者への対応を例に
とってみよう。治療法は、患者
の吐き気をどう評価するかによっ
て変わ

●上野 直人 Ueno Naoto
M.D. アンダーソンがんセンター助教授



1964年京都府生まれ。89
年和歌山県立医科大学卒
業、翌年米国へ渡る。93年
テキサス大学M.D.アンダー
ソンがんセンターへ。99年
に腫瘍分子細胞学博士号取
得。2001年乳がん研究プロ
グラム研究所のTranslation
Reserch Coordinatorに就
任、03年より現職。

てくる。吐き気を単に治療の副作用としてスケールで計る方法があるが、それ以外にももっと細かい多様な評価の仕方がある。その時、どういうツールやデータを使ってその評価を行ったかを科学的に説明できることが重要だ。その説明ができないと、たとえその評価法が適切で、それに基づいて行われた治療が効果を上げていたとしても、他の患者や他の病院でも使用できる普遍性のある治療法だという説得力に欠ける。

ある病院でとてもいい効果を上げていたとしても、普遍性のあるデータやツールの説明がなければ、「あの病院はうちとは違いますから」ということで片付けられてしまうこともある。もしかしたら、患者にとって大変有効な治療方法が、より多くの患者に届かないという結果を生む可能性もあるのだ。

そういう意味で研究はかなり大切なものだと思う。誰もが研究をしなければいけないということではないが、医療実践に携わる人は、少なくとも研究がどのようにして、どのようなプロセスを通じて行われているのか、という基礎知識を持つことは大切だと思う。

第一線で看護をしている人こそ、研究をわかってほしい。研究を実際にするかどうかは別にして、研究の結果を理解できる能力を持った看護師がベッドサイドにいるかどうかで、患者のケアにかなりの違いが出てくると思う。その知識がないと、自分の患者のケアでも、人に言われたことをそのまま鵜のみにしてしまいかねない。たとえば指示者の言うことが100%正しいとしても、ただ言われた通りにケアを行うという非常に受動的な態度は、医師であれ看護師であれ医療実践者として好ましい態度ではない。

そして、もし指示者が患者の個別性を十分に理解していないまま指示

を出していた場合、その指示が本当にその患者にとって適切なものかどうかを一步引いて吟味する人間がいなければ、患者が危険な状態に置かれることもある。そのために必要なのが研究の基礎知識だ。研究の基礎知識がなければ、それが本当に患者にとって利益があることなのかを判断ができないからだ。

また、研究や標準治療についてきちんとした教育を受けていると、「私にはこれは納得できない」という事柄が出て来ると思う。しかし大半の人は臨床試験ができるわけではない。アンケート調査もおいそれとできるものではない。

では、どういう風に自分の疑問に答える努力をすればいいのか。本、インターネット、専門家に尋ねるといった方法で入手した情報を正しく判断することが、よい患者ケアにとって重要だが、それを可能にするのが研究の基礎知識だ。その知識に基づいていいと判断された内容なら、同僚からの納得や理解を得やすいと思う。逆に、そういう場で、「私の経験では」という話だけでは、他者の賛同は得られまい。

現場こそ「標準」をつくる場だ

では、具体的にその能力をどのように養っていけばいいのだろうか。一つには、大学院だけではなく、大学の学士課程で研究の基礎知識が十分に教えらるべきだと思う。少なくとも発表された研究を理解できるだけの知識を教えたい。だが実際に、今、現場でそのために何ができるか。

身近な方法としては、すでにあるクリティカル・パスの検証である。つまり、すでに出来上がったパスがどのようなエビデンスに基づいているのか、あるいは基づいていないのかを検証してみるのである。

例えば研究の知識（あるいは研究



イラスト：鈴木 真実

についての知識）に基づいて褥創のパスをつくった人たちが、「このような研究のこのようなエビデンスに基づいてこのパスは作成された。軽度の褥創の場合、この程度のケアでいいというエビデンスがでている」と説明する。すると「現場ではこれは使えないですね」と言う人がいるかもしれない。

その時に、エビデンスを理由にその方法を無理やり押し付けるのではなく、第一線の看護師がなぜ使えないと考えるのか、エビデンスや研究の理解に誤りがあってパスに無理があるのか、それともその人のエビデンスや研究の理解が十分ではないからなのか、十分な話し合いを通じてその理由を把握し、現場の反応とエビデンスとの溝を埋める努力が必要だ。

現場でこのような努力を根気よく繰り返していくと、臨床に生かせる研究についての理解や基礎知識が、研究を敬遠していた人たちの間にも徐々に浸透していくのではないだろうか。そのプロセスで、エビデンスに基づいていないあいまいなプロセスが見つかれば、それを修正する場ともなる。

こうして、研究についての理解や相互のコミュニケーションを深め、チーム内の人間関係がさらに密に発展していく。多職種間であっても、同じ職種内であっても、このような姿勢が非常に大切だと思う。

（インタビュー：早野 真佐子）