

 書評

Brian S. Everitt, Simon Wessely 著, 樋口輝彦, 山田光彦 監訳, 中川敦夫, 米本直裕 訳

ロンドン大学精神医学研究所に学ぶ 精神科臨床試験の実践

古川壽亮

精神医学における臨床試験で留意すべき点が表示された名著

本書の真骨頂は、タイトルの通り、精神医学における臨床試験を正面切って取り扱い、その必要不可欠なことを論理的に説明し、具体的な手順と注意点を列記し、そして現行の臨床試験が陥りがちな陥穽に警鐘を鳴らしている点である。

よい精神医療を行うために臨床試験が必要であることに納得できない方には、ぜひ本書を書棚に置いて折に触れて読んでいただきたい。本書には、世にいう臨床試験への批判は必ずしも故なき非難ではないこと、しかし神ならぬ人間にはよい精神医療を行うためにはよい臨床試験を行うしか手がないこと、そしてそのためには精神科臨床試験で何に留意しなくてはならないかが書かれている。

経験主義の国イギリスは、ランダム化比較試験 randomised controlled trial (RCT) 発祥の国である。本書中にもあるが、スコットランド人医師の James Lind は 1754 年、当時の海軍の重大問題であった壊血病への対処方法を探るために、ソールズベリー号に乗船した水兵に、医師処方食事、オレンジとレモン、海水、酢などをそれぞれ 2 人ずつに投与し、オレンジとレモンを与えられた水兵が最も早く良好な結果が得られたことを報告した。下って、1948 年、肺結核に対するストレプトマイシンの、人類最初の無作為割り付けを伴う臨床試験が行われたのもイギリスであった。また、1 万人を超える心筋梗塞患者の β ブロッカーによる治療をランダム化比較によって検討した人類最初のメガトライアルが行われたのもイギリスが中心であった (ISI-1, 1984)。精神科領域における最初のランダム化比較試験も、どうやら、イギリスで行われたようである。統合失調症に対するクロルプロマジン治療のプラセボ対照ランダム化比較試験が、Joel と Charmain Elkes 夫妻のチームによってバーミンガムで

実施され、1954 年に英国医師会雑誌 (BMJ) に発表された。

この豊かな歴史を背景に、つまりこれだけの研究を行える生物統計学者と精神科医が伝統的にいる国のロンドン大学精神医学研究所から、精神科における臨床試験の実践についての入門書が 2003 年に出版された。第一著者の Everitt は生物統計学者、第二著者の Wessely は精神科医である。本書は世界的にも時宜を得、2008 年には早くも第 2 版が出版された。イギリスにおけるロンドン大学精神医学研究所と同じく日本における精神医学研究のナショナルセンターである国立精神・神経医療研究センターの樋口輝彦総長と山田光彦部長および有志が、早速この名著第 2 版を日本語化されたのが本書である。

臨床試験全般についての入門書は日本でも何冊か出版されているが、臨床試験を新薬承認のための治験とほぼ同意味に扱っている書籍がほとんどな中で、本書は次の点で画期的である。

- ・臨床試験とは、「自分の治療が有効であるのか?」というすべての医師が当然に自問する疑問に対して、長い時間をかけて発展してきた回答方法の終着点であると位置付けている

- ・薬物だけでなく、認知行動療法などの非薬物療法にも、したがって、臨床試験が必要であり、またそういう臨床試験には格別に留意すべき点があることを説明している

- ・ランダム化の方法、アウトカム指標の選定、欠損値の扱い、利益相反、ブラグマチック試験など、正しい臨床試験を遂行するために留意すべき点が具体的に説明されている

本書を契機に、日本でも、よりよい精神医療を行うための臨床試験、すなわち、正しい臨床試験が、積み重ねられていくことを切望している。

(京都大学大学院健康増進・行動学分野)

●B5 224 頁 2011 定価 5,250 円(本体 5,000 円+税) 医学書院