

第44回・第45回代田賞選考評

代田賞選考委員会

2021年8月29日（日）午後1時より、前年に新型コロナウイルス感染拡大のため代田賞選考委員会開催を見合わせたことから、今回、第44・第45回選考委員会をオンライン会議にて併催することとなった。7名の選考委員のうち、会議には形井秀一、吉川信、佐藤正人、東郷俊宏、山下仁が出席した。欠席した津谷喜一郎委員長および川喜田健司委員長代行からは事前に議事および選考に関する意見提出と指示があり、それを踏まえながら、第44回（2019年発表論文13編）および第45回（2020年発表論文12編）の計25編の該当論文の審査にあたった。厳正な審査の結果、代田賞の該当論文は第44・第45回ともに無し、第44回については左記の1編を奨励賞に決定した。

松浦らの論文は、気分障害に対する鍼治療の効果を、標準治療に上乘せする形で検討したものである。実験デザインとしては、過去起点型コホートをを用い、標準治療による助走期間、標準治療＋鍼治療の上乗せ期間（A）、標準治療単独のフォローアップ期間（B）をそれぞれ3カ月設けた。気分障害患者の組み入れ基準は、うつ病（MDD）および双極性障害うつ状態（BD）と診断された患者で、18歳以上、2種類以上の薬物治療で改善が見られず、鍼治療期間前に3カ月以上のデータがあり、「ひもろぎ自己記入式うつ尺度」（HSDS）が10点以上とした。鍼治療は週1回、3カ月間、治療部位は共通する10経穴への置鍼（10分）を行った。

標準穴治療以外に個別化治療として鍼通電を含めた多様な患者にとって満足度の高い鍼治療がおこなわれているが、その詳細の記載は無い。また、標準治療としてクロルプロマジン、イミプラミン、ジアゼパムなどの薬物治療のほか、心理療法が制限なく行われているが、その具体的な方法などの記載も無い。

アウトカムの評価にはHSDSが用いられた。HSDSの信頼性、妥当性については、専門学術雑誌に掲載された論文が引用されているが、世界標準とされているHamilton Depression Rating Scale（HDRS）との具体的な違いの記載がないことから、その使用の意義が明確になっていない。また、HDRSが面接方式であるのに対して、今回のHSDSは自己記入式評価法であり短時間で簡単に評価できる点をメリットとして挙げている。しかし、それはタブレット端末を使った患者による自己記入方式であり、適切に入力されたことの確認法に関する言及がない。

今回の研究における問題のひとつは、著者らも言及しているように脱落例が多いことである。その理由は不明としているにもかかわらず、その脱落例を除外してデータ解析されている点に問題がある。厳密なRCTのプロトコールではITT解析が不可欠とされている。ITT（intention to treat）というのは、最初にランダムに割り付けられたまま解析を行うという意味であり、例えば脱落例はすべて効果なしとして解析する。本研究は、RCTではなく観察研究であるが、理由不明のまま脱落例を解析対象から外すことは適切な方法とは言えない。

本研究で用いられた後ろ向きコホート研究では対照群が無いことから、有意な差がみられたとしても臨床的なエビデンスレベルとしては低いものであり、今回の結果を一般化することはできないため、次のステップとして、RCTによるさらなる質の高い研究の推進が望まれる。

本論文は上述したように不十分な点が多々あるものの、医療機関における気分障害の患者を対象として標準治療期間に上積みで鍼治療期間を設けるといった実用的な研究デザインを用いて興味深い知見を提供していることは、十分に評価できるものである。