

療、生活指導等に寄与するものと期待される。

#### 7. 倫理的配慮について

- ・実施（研究）等により個人が受ける不利益並びに危険

本研究は、日常生活場面での行動に関する設問に回答を求めるものであり、身体的な不利益は存在しない。質問紙はすでに我が国において一般小児集団に対して標準化されており、小学校3年生以上の知的水準にあるものであれば、通常30分程度で回答が可能であり、実施対象者および保護者への負担は少ない。

- ・実施（研究）等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

外来または病棟において、主治医（担当医）より口頭で概要を説明の上、文書で内容を詳細に説明し、文書で同意を得る。説明にあたって、患者本人の状態を確認の上、保護者の時間的、心理的負担にならないように配慮する。

- ・その他（対象となる個人の人権擁護など）

回収された回答紙の保管、管理は研究責任者が一括して行う。その評価に際しては、必要に応じて研究分担者に解析を依頼する。結果と評価は外来診療録または入院診療録に文書として保存する。統計解析にあたっては個人識別が可能な項目はいっさい使用しない。

#### 8. その他

本研究は、平成15年度厚生労働科学研究（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）、「小児科における注意欠陥・多動性障害についての診断治療ガイドラインに関する研究。主任研究者：東京医科大学小児科、宮島祐講師」の分担研究（分担研究者：林北見）の一環として行われる。

## 子どもの情緒・行動についての研究への協力のおねがい（案）

東京女子医科大学病院小児科は、子どもたちの包括的医療を目指して診療を行っています。そのためには個々の病気の特性を十分に把握する必要があると考え、その一環として病気を持つ子どもの情緒・行動についての研究を実施しています。今回、ご家族からみたてんかんのお子様の行動特徴について、実態を把握する調査を行うことを計画致しました。

ご協力いただきたいのは、「子どもの行動についての質問紙」、「注意欠陥多動症についての質問紙」、「学校への不安尺度」です。いずれもお父様もしくはお母様が御記入ください。今までに診察のときに主治医にお話しいただいた内容をくりかえしたずねられることもあり、お子様の症状とは直接に関係のないことをたずねられることもあります。ご協力ください。

ご記入いただいた質問紙と同意書は、女子医大小児科 林北見あての封筒に入れ、ポストに投函してください。

これらの質問紙にお答えいただいた結果は診療録に残し、お子さまの主治医に伝えて診療に活用させていただきます。また、結果は女子医大小児科より、お父様またはお母様あてにご希望に応じて封書で郵送するか、外来受診時にお渡しするように致します。調査用紙の内容や結果についてのご質問については、研究担当医師からご説明を致します。いただいた結果は厳重に管理を行い、個人的なデータを公表することはいっさいありません。プライバシーについては十分に配慮させていただきます。また、この研究で得られた結果については統計的に処理してまとめ、専門学会、研究会で発表し、学術誌に公表することを予定しています。

しかし、今回の研究への協力をお断りになっても、今後の診療に何ら不利益を受けることはありません。また、質問紙によってたずねられる質問について、答えたくないことは答えないで結構です。いつの時点においても、あなたの意志で研究への協力を中止することができます。

研究の内容について御理解いただき、協力することに同意していただければ、別紙の同意書に御署名をお願い致します。今回の研究についてのお問い合わせは下記までお願い致します。

なお、この研究は平成15年度から開始された、厚生労働科学研究（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）「小児科における注意欠陥・多動性障害に対する診断治療ガイドライン作成に関する研究」（主任研究者：東京医科大学小児科、宮島祐講師）の分担研究として行われます。

〒162-8666 東京都新宿区河田町8番1号

TEL(03)3353-8111

東京女子医科大学 小児科講師 林 北見  
研究協力者 同非常勤講師 猪子香代  
同助手 石井かやの

同意書

東京女子医科大学病院

院長 殿

私は主治医より本調査の目的、内容について下記項目の説明を受けました。

- 1) 臨床調査の目的、方法と内容
- 2) 調査への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
- 3) 調査への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
- 4) 被験者の人権保護に関する必要事項

上記の項目を確認した上で、「こどもの情緒・行動についての研究」に協力することに同意致します。

平成 年 月 日

同意者

ご住所

ご本人氏名

ご家族氏名

印

個人結果について

(報告して欲しい

報告する必要はない)

個人結果の報告について

(郵送でよい

外来受診時に受け取る)

個人結果の電話での連絡について

(電話してかまわない

電話はされたくない)

結果のご連絡先：

---

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）  
研究報告書

トウレット障害小児における注意欠陥/多動性障害（ADHD）の併存についての検討

主任研究者 宮島 祐（東京医科大学小児科講師）  
研究協力者 山中奈緒子（東京医科大学小児科）  
星加 明德（東京医科大学小児科教授）

研究要旨

64例のトウレット障害小児にDSM-IVの注意欠陥/多動性障害の診断基準の項目A（臨床症状）の間診を行い、基準を満たすものは22例34.4%であった。しかしADHDによる日常生活の著しい障害があると考えられたものは4例6.3%であった。この4例でメチルフェニデイトの服用を行ったが、チックの増強はみられなかった。

A. 研究目的

トウレット障害小児における注意欠陥/多動性障害の併存と、メチルフェニデイトを服用した時のチックの増強について、後方視的に検討した。

B. 研究方法

対象は東京医科大学病院小児科をチックを主訴に受診し、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアルDSM-IVによりトウレット障害であることが確認され、かつ注意欠陥/多動性障害の診断基準の項目A（臨床症状）の有無が検討された64例である。

C. 結果

(1) 対象となった64例のうち、注意欠陥/多動性障害の項目Aの基準を満たすものは22例、34.4%であった。

(2) 注意欠陥/多動性障害の診断基準（DSM-IV）の項目Aが確認された22名について、表1に示した。病型は不注意優勢型が15例、混合型が6例、多動性-衝動性優勢型は1例であり、病型では不注意優勢型が22例中15例、68.2%を占

めていた。また女兒は22例中1名、4.5%のみで不注意優勢型であった。

表1. 注意欠陥/多動性障害の診断基準（DSM-IV）が確認された22名

	男児	女兒	合計
不注意型	14	1	15
混合型	6		6
多動衝動型	1		1
	21	1	22名

(2) 注意欠陥/多動性障害の診断では、項目A以外に項目B（7歳以前に発症）、項目C（学校と家庭などの2つ以上の状況において存在する）があり、項目Dで臨床的に著しい障害が存在するという明確な事実が求められる。

明らかにこれらの項目にも合致するものは、項目Aが確認された64例中4例、6.3%であり、この4例の病型分類は全て混合型で、いずれもメチルフェニデイトの服薬を行っていた。この4例の年齢と服用量、経過を表2に示した。

症例1ではチックに対してピモジドの内服を行っており、メチルフェニデイト服薬時にも

顔面と頸部のチックは軽度ではあるが残存していた。症例2, 3, 4はチックは重症でなく、経過中チックに対する薬剤の服用は行っていなかった。またメチルフェニデート開始時には、チックはほぼ消失していた。服薬を開始した年齢は10-13歳で、服用量は10-30mg/日であった。服薬期間は1か月から1年2か月であったが、いずれの症例も服用期間中のチックの増悪は認められなかった。

#### D. 考察

トゥレット障害では、注意欠陥多動性障害の併存が30-40%にみられると報告されている。しかし今回検討した小児科を受診した64例では、注意欠陥/多動性障害の併存は4例、6.3%と少なかった。

またトゥレット障害ではメチルフェニデートの服薬でチックが増強することがあるとき

れているが、今回検討した4例では、チックが残存してピモジドを服用中であった1例も、チックがほぼ消失していた3症例でも、メチルフェニデート服薬によるチックの増強は認めなかった。

今回の検討では小児科にチックを主訴に受診した症例を対象にしたためか、多彩なチックと精神症状のために精神科を受診するような症例とはかなり臨床像が異なっており、注意欠陥/多動性障害の併存も少なく、またその治療に困難をきたすような症例は含まれていなかった。

今回の研究結果からは、学童期にチックを主訴に受診する症例では、注意欠陥/多動性障害の診断項目Aを満たしたとしても、日常生活の指導で十分対応できるのではないかと思われた。

表2. 注意欠陥/多動性障害と診断された4例

	(分類)	(服用量)	(経過)
症例1.	混合型	10歳時20mg	1か月間服用, オーラップと併用
症例2.	混合型	11歳時10-40mg	1年2か月服用
症例3.	混合型	13歳時20mg	1か月間服用
症例4.	混合型	13歳時10-30mg	3か月間服用

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床 研究事業）  
分担研究報告書

ADHD 児の転帰に関する研究

－我が国における予後調査に向けて－

分担研究者

宮本信也 筑波大学心身障害学系教授

研究要旨

ADHD 児の長期予後については、最近の調査研究では、ADHD と反社会的行動や他の精神障害との関連を検討しているものが多い。報告では、ADHD 単独の場合にはその関連性は小さく、ADHD に行為障害、家族問題、他の発達障害などを合併・併発している状態が、将来の反社会的行動や精神障害の予測要因となりうることを指摘するものが多い。一方、ADHD の症状が環境の影響を受けやすいことを考えるならば、外国の予後調査の結果を、そのまま我が国に当てはめてよいのかどうか疑問が出るころである。したがって、我が国の ADHD 児の転帰を体系立てて調査する必要があると思われる。我が国の ADHD 児の長期予後状態が判明するならば、ADHD 児とその家族に対する包括的支援のための手引きを作成する上で、大いに参考になる知見を得ることができると思われるからである。

A. 研究目的：わが国の小児科領域における積極的医療拒否の実態および小児科医師の認識を調査し、メディカルネグレクトの実状を把握する。

B. 研究方法：今年度は研究方法を立案し、平成16年度においてアンケート調査を行いデータを分析調査する。

C. 研究を始めるに当って

1. はじめに

注意欠陥・多動性障害 (attention-deficit/hyperactivity disorder, 以下 ADHD) の基本症状 (注意力障害、多動性、衝動性) は、一般に、10 代前半までにある程度コ

ントロールできるようになると言われている。しかし、一方では、むしろ思春期以降になって、さまざまな行動や精神面の問題が大きくなり、年少児期よりも対応に苦慮することがある場合も少なくない。これは、基本症状の悪化のためというよりも、主として行動・精神面における合併症や併存症の出現、増悪によることが多い。つまり、ADHD 児の長期予後は、最終的には、合併・併存する行動・精神面の問題の有無と質・程度により大きく影響されることが推定できる。

2. ADHD の経過

1) 基本症状の経過

前述したように、一般に、多動性は8～10歳、注意力障害と衝動性は10～12歳頃になると、最低限必要な自己コントロールができるようになるといわれている。しかし、これは、そうした症状がなくなる、という意味ではない。症状は残ってはいるが、必要性に応じたコントロールができるようになる、という意味である。したがって、コントロールする必要がないところ、例えば家庭などでは、あまり変化していないように感じられることも珍しくはない。小児期にADHDと診断された子どもでは、高校生・大学生の青年期では60～80%が、成人になっても30～50%が何らかの症状を残しているともいわれている(Hart et al, 1995)。

## 2) 合併症・併存症の経過

ADHDの合併症(complication)・併存症(comorbidity)の主なものとして、表1にあげたようなものがある。

表1 ADHDの合併症・併存症

### I. 発達・認知面

- 1) 発達性言語障害
- 2) 発達性協応運動障害
- 3) 学習障害 (15～92%)

### II. 行動・精神面

- 1) 反抗挑戦性障害・  
行為障害 (50～60%)
- 2) 適応障害：不登校など
- 3) 神経症性障害：不安障害 (25～40%)、  
強迫性障害
- 4) 気分障害 (15～75%)
- 5) 薬物嗜癖
- 6) 反社会性人格障害

### III. 身体面

1) チック障害 (30～50%)

2) てんかん

※ ( ) は報告された合併頻度

これら合併症・併存症とADHDの関係については、まだ、よく分かっていない(Hazell P, 1997)。つまり、ADHDが先でそこから二次的に出現したものなのか、ADHDとは基本的には独立しているものなのかが明らかになっているものは少ない。

この他、合併症ではないが、常に注意、叱責を受けやすいことから、自分に向けられることばや態度に敏感となり、被害的になったり、自信喪失や自尊心低下などの心理特性を持ちやすいとされる。そうした心性が反映するのか、自動車の運転の問題(事故)や10代の妊娠が多いことも指摘されている(Robin A. L, 1999, Barkley RA., 2002)。

基本症状とは逆に、精神行動面の合併症・併存症は、年齢が上がるに連れ増加する傾向がある。その中でも、ADHDから、反抗挑戦性障害、行為障害、そして、反社会的行動障害と、破壊的行動が年齢ともに憎悪するものを、斎藤(1999)はアレルギーマーチになぞらえてDBDマーチ(disruptive behavioral disorders march)と呼んでいる。

### 3. ADHDの予後

最近の予後調査を概観すると、ADHDと反社会的行動や精神障害との関係を検討したものが多。

ADHDと反社会的行動の関係については、小児期にADHDと診断された児の1/4～1/3は、青年期に反社会的問題を示しており、そのうち2/3は逮捕歴があったとい

う (Mannuzza S. et al., 2000)。しかし、行為障害を示していた ADHD のうち、行為障害の状態が 4 年後も持続していたのは 42% であり、ADHD の行為障害は、必ずしも全て予後不良という訳でもないとする報告も見られる (Biederman J. et al, 2001)。薬物乱用との関係では、行為障害を合併している ADHD では関係が強いとするもの (Modestin J. et al, 2001)、ADHD 単独では関連性が認められなかったとするもの (Loeber R. et al, 1999) がある。

一方、精神障害との関係では、小児期に ADHD と診断された児を、平均年齢 31 歳時点で調査したところ、その 22.6% が精神科での入院治療歴を持っていたとする報告が見られる (Dalsgaard S·en et al., 2002)。ここでもやはり、ADHD 単独よりも、行為障害を合併している場合にその傾向が強かったと述べられている。

結局、ADHD と反社会的行動や精神障害との関連性では、ADHD 単独ではあまり関係がなく、ADHD に行為障害、家族内の問題 (Biederman J. et al, 2001)、発達性協調運動障害 (Rasmussen P. et al, 2000) などが合併・併存しているときに生じやすいということができそうである。ICD-10 においても、経過不良に関連する要因として、①行為障害の合併、②学習障害の合併、③低い知能水準、④子ども虐待環境、⑤精神障害の保護者、などがあげられている (WHO, 1992)。

#### 4. 我が国における予後調査の必要性

ADHD 児の転帰に関する調査は、外国のものが多く、我が国における調査は少ない。ADHD 児の症状が環境によって大

きく影響されることは、よく知られていることである。とすれば、文化、風土、育児感が異なる地域で行われた予後調査の結果が、そのまま我が国に当てはまるかどうかの判断には、慎重さが要求されるであろう。

そこで、我が国における転帰の調査が必要になってくるものと思われる。長期の経過と、その経過に影響を与えた要因を検討することは、ADHD 児の診療ガイドライン作成において、極めて重要な情報を与えてくれることになると思われる。なぜならば、今回のガイドラインは、決して薬物療法のガイドラインではなく、ADHD 児とその家族への包括的な支援の手引きを想定しているものであり、そうした総合的な視点を考えていくためには、目先の変化にとどまらない長期的視点が不可欠だからである。

今後の本研究班の課題の大きなものの一つとして、我が国の ADHD 児の転帰調査の必要性を指摘しておきたい。

#### 文献

Barkley RA., 日本小児神経学会講演 (仙台), 2002

Biederman J. et al.: Patterns of remission and symptom decline in conduct disorder: a four-year prospective study of an ADHD sample, *J. Am. Acad. Child Adolesc Psychiat.* 40:290-298, 2001.

Dalsgaard S·en et al. : Conduct problems, gender and adult psychiatric outcome of children with attention-deficit hyperactivity



diosrder, Brit. J. Psychiat. 181:416-421, 2002.

Hart EL, Lahey BB and Loeber R et al. :Developmental Change in Attention-Deficit Hyperactivity disorder in Boys:A Four-year Longitudinal Study, J Abnorm Child Psychol 23:729-749, 1995.

Hazell P. :The overlap of attention deficit hyperactivity disorder with other common mental disorders, j Paediatr Child Health 33:131-137, 1997.

Loeber R. et al. : Developmental aspects of delinquency and internalizing problems and their association with persisten juvenile substanace use between ages 7 and 18, J Clin Child Psychol 28:322-332, 1999.

Mannuzza S. et al. : Long-term prognosis in attention-deficit/hyperactivity disorder, Child Adoles Psychiat Clin North Am. 9:711-726, 2000

Modestin J. et al. : Antecedents of opioid dependence and personality disorder: attention-deficit/hyperactivity disorder and conduct disorder, Eur. Arch. Psychiat. Clin. Neuroscience 251:442-47, 2001.

Rasmussen P. et al. : Natural outcome of ADHD with developmental coordeination diosrder at age 22 years: a controlled , longitudinal, community-based study, J. Am. Acad. Child Adoles Psychiat.

39:1424-1431, 2000.

Robin A. L. : Attention-deficit/hyperactivity diosrder in adolescent. Common Pediatric concerns, Pediatr Clin North Am. 46 :1027-1038, 1999.

齊籐万比古 : 反抗挑戦性障害. 精神科治療学 14:153-159, 1999

WHO: The ICD-10 Classification of Mental and Behvioural Disorders -Clinial descriptions and diagnostic fuidelines, WHO, 1992 (融道男、中根允文、小見山実監訳 : ICD-10 精神および行動の障害—臨床記述と診断ガイドライン—、医学書院、268-271、1993)

Wilens TE et al. :Does ADHD affect the course of substance abuse? Findings from a sample of adults with and without ADHD, Am J Addict / Am Acad Psychiat Alcoh Addict 7:156-163, 1998.

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）

分担研究報告書

小児における向精神薬治験ネットワーク構築、ガイドラインの検証ならびに ADHD 児に対する社会的サポートの検証に関する研究

分担研究者 田中英高（大阪医科大学小児科学教室 助教授）

研究要旨

初年度は、来年度以降の臨床研究に耐えうる MPH 治療効果判定基準のためのチェックリストのドラフトを作成した。項目の多くは、本研究班分担研究者の斉藤氏の班研究による診療ガイドラインより引用した。来年度以降はチェックリスト全体としての妥当性を、他の質問票と比較検証し改訂し、その後、インターネット上で運用できる準備を進める予定である。

A. 研究目的

本分担研究者の研究目的は、注意欠陥・多動性障害(ADHD)において客観性のある診断基準と治療評価尺度を明確にした小児医療の現場で有用となるガイドラインを作成する上において、ADHD に対する MPH 治療効果判定基準の作成、ならびにインターネットによる二重盲検法を用いた臨床研究を行うことである。これは小児精神疾患領域におけるその他の向精神薬においても臨床研究ネットワーク構築のモデルとなることが付加的成果として期待できる。治療効果判定評価方法には、ADHD の行動のみならず、「自尊心」「集団への適応」等情緒・精神面や社会適応性、生活面での改善を組み入れる。

初年度は、臨床研究に耐えうる MPH 治療効果判定基準のドラフトを作成する。

B. 研究方法

ADHD に対する MPH 治療効果判定基準項目選定

現在、欧米では ADHD のチェックリストが数多く作られている。これには、NICH チェックリスト、Brown チェックリストなどがあり、すでに妥当性が検討され臨床応用されている。これらを日本において直ちに臨床使用することは、次のような問題点がある。

- (1) 英文の原本を和訳した際に、質問項目の意味が正確に反映されているか、そのための back translation を行う必要がある。
- (2) Back translation を行って作成した日本小児用 ADHD チェックリストの妥当性を検討する必要がある、そのためには日本の子どもを母集団として調査研究を実施する必要がある。

このように考えると、英文原本を和訳して作成するよりも、すでに日本で作成された ADHD チェッ

クリストから必要質問項目を抽出し、それを臨床試験において使用可能な程度に簡便なスタイルに焼き直した質問票を作成する方が、遙かに現実的である。そこで、厚生科学研究・斉藤班によって提唱された児童精神科チェックリストから必要な質問項目を抽出し、新規の小児科用 ADHD チェックリストを作成した

#### 倫理面への配慮

調査に使用するチェックリストには、個人の名前の記入欄があるが、実際に登録する際には個人が同定できないように、本調査だけの登録 ID 番号を決定し、それを internet においても使用する。また、実施されたチェックリストは分担研究者が責任を持って、所属施設に保管するものとし、研究終了後は焼却する。

#### C. 研究結果

1. 臨床試験登録患者背景項目 (別添参照)
2. 効果判定用チェックリスト (別添参照)

#### D. 考察

今回の臨床試験登録患者背景項目ならびに効果判定用チェックリストは、来年度以降の臨床研究に使用するための原案である。項目の多くは、本研究班分担研究者の斉藤氏の班研究による診療ガイドラインより引用されている。原本は児童精神科領域では妥当性の高いものであり、そのことから改めてチェックリストの項目に関しては、その妥当性検証のための項目分析を行う必要はないと考えられる。ただし、質問数はわずかに少なくなっていることとや、対象の AD/HD は小児科を受診する患者に限られることから、チェックリスト全体としての妥当性を、妥当性の高い他の質問票(たとえば、NICH や Brown のチェックリスト)と比較検証しておく必要がある。なお、このこと

は本研究会議においても同意された。

次年度は、この比較検証の後にチェックリストの改訂を行い、さらにこれがインターネット上で運用できる準備を進めることにある。

#### E. 結論

初年度は、来年度以降の臨床研究に耐えうる MPH 治療効果判定基準のためのチェックリストのドラフトを作成した。

#### G. 研究発表

1. 田中英高、塩川宏郷、汐田まどか、石崎優子、村山隆志、星加明德、冨田和巳。小児心身医学に EBM は必要か。-量的研究と質的研究の融合-日本心療内科学会誌 2003; 7: 133-139
  2. 寺嶋繁典、日高なぎさ、宮田智基、田中英高。小中学校におけるストレス・マネジメント教育の指導案開発に関する実践的研究 (3)。関西大学社会学部紀要。2003; 35: 99-122
  3. 宮田智基、日高なぎさ、岡田弘司、田中英高、寺嶋繁典。小児のストレス・マネジメントにおける基礎研究 (第 2 報) - ソーシャル・スキルのストレス軽減効果 - 心身医学 2003; 43: 185-192
  4. 宮田智基、日高なぎさ、岡田弘司、田中英高、寺嶋繁典。小児のストレス・マネジメントにおける基礎研究 (第 1 報) - 小児におけるストレス反応とストレス軽減要因との関係。心身医学 2003; 43: 129-35
  5. 寺嶋繁典、宮田智基、日高なぎさ、田中英高。中学校におけるストレス・マネジメント教育の指導案開発に関する実践的研究 (2)。関西大学社会学部紀要。2003; 34: 109-128
- H. 知的財産権の出願・登録状況; 特になし。

AD/HD臨床試験登録患者背景項目

氏名： 性別： 生年月日： 年齢： カルテ番号：

家族構成：

家族歴：

・次のような問題や病気を経験したことがある方の有無

1；子ども時代にひどく落ち着きがなくて集中力がなかった  
(ADHD や MBD などと診断されたことがある)

続柄：

2；子ども時代にひどく反抗的で攻撃的だった

続柄：

3；子ども時代に非行に走ったことがある

続柄：

4；子ども時代に虐待を受けたことがある

続柄：

5；知的障害がある

続柄：

6；広汎性発達障害（自閉症）と診断された

続柄：

7；チックやトゥレット症候群と診断された

続柄：

8；よく暴力をふるう

続柄：

9；精神疾患と診断された

続柄：

病名：

生育歴・発達状況：

〔新生児期〕

1；在胎期間

2；出生時体重

3；分娩方法（正常分娩・帝王切開・吸引分娩・鉗子分娩）

4；児の異常（強い黄疸・臍帯巻絡・新生児仮死など）

〔乳幼児期〕

- 1 ; 定顎 (    ヶ月)    2 ; お座り (    ヶ月)    3 ; 始歩 (    歳    ヶ月)  
4 ; 意味のある言葉 (    歳    ヶ月)    5 ; 二語文 (    歳    ヶ月)  
6 ; 人見知り (なかった・普通・強かった) 7 ; 後追い (なかった・普通・強かった)  
8 ; 注意の共有 (指さした方を見るなど) (あった・なかった)  
9 ; ごっこ遊び (あった・なかった)  
10 ; 同世代の子どもとの関係 (興味や関わりがうすい・年齢相応に遊べた・積極的  
    だった)  
11 ; 多動傾向 (あり・なし・どちらとも言えない)  
    どのようなこと :  
12 ; 他の子どもへの攻撃的行動 (あり・なし)  
    どのようなこと :  
13 ; 不器用さ (あり・なし)  
    どのようなこと :  
14 ; 感覚過敏 (あり・なし)  
    どのようなこと :

既往歴 : てんかん・夜尿症・チック・トゥレット障害・強迫性障害

最も問題が多いのは (不適応が起こっているのは)

- 1 ; 家庭    2 ; 学校    3 ; 幼稚園    4 ; 保育所  
    どういう問題 ?

主訴は ?

- 1 : 落ち着きのなさ・多動    2 : 集中力のなさ    3 : 衝動性    4 : 他者への迷惑行為  
5 : 学習困難    6 : だらしなさ    7 : その他

この6ヶ月の間に、これらの行動のためにどのような場所で問題が生じましたか

1. 家庭で (はい・いいえ・わからない)  
2. 学校で (はい・いいえ・わからない)  
3. 保育所や幼稚園で (はい・いいえ・わからない)  
4. 学校外の活動で (スポーツクラブ、習い事、子ども会など)  
    (はい・いいえ・わからない)

これらの行動のために、次のいずれかの領域で問題や困難な事態を起こしましたか

- |             |                |
|-------------|----------------|
| 1. 人との社会的関係 | (はい・いいえ・わからない) |
| 2. 学業       | (はい・いいえ・わからない) |

併存障害について (次のうち存在するのは?)

- |                      |                    |                |
|----------------------|--------------------|----------------|
| 1 : 反抗挑戦性障害          | 2 : 行為障害           | 3 : 広汎性発達障害    |
| 4 : 強迫性障害            | 5 : 分離不安障害         | 6 : 過剰不安障害     |
| 7 : 全般性不安障害          | 8 : 社会恐怖           | 9 : その他の不安障害   |
| 10 : 適応障害            | 11 : 気分障害          | 12 : 反応性愛着障害   |
| 13 : 排泄障害 (遺尿・夜尿・遺糞) | 14 : 一過性または慢性チック障害 |                |
| 15 : トウレット障害         | 16 : 吃音            | 17 : 睡眠障害      |
| 18 : 抜毛癖             | 19 : 選択性緘黙         | 20 : その他の神経性習癖 |
| 21 : 学習障害            |                    |                |
| 22 : 運動能力障害          |                    |                |

診断について

- 1 : ADHD と確診
- 2 : 若干の自閉傾向が感じられるが ADHD と診断した
- 3 : 環境要因、(虐待などの) 育児要因もあると思われるが ADHD と診断した

## AD/HDに対するリタリン効果判定用チェックリスト

### 〔不注意のリスト〕

- 1：学校の勉強で、細かいところまで注意を払わなかったり、不注意な間違いをしたりする。  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)  
0点                      1点                      2点                      3点
- 2：課題や遊びの活動で注意を集中し続けることが難しい  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 3：面と向かって話しかけられているのに、聞いていないようにみえる  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 4：指示に従えず、また仕事を最後までやり遂げない(反抗的な行動のため、あるいは指示を理解できないためではない)  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 5：課題や活動を順序だてて行うことが難しい  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 6：精神的な努力を続けなければならない課題(学校での勉強や宿題など)を避ける  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 7：課題や活動に必要なものをなくしてしまう(例えばおもちゃ、学校の宿題、鉛筆、本、道具など)  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 8：気が散りやすい  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 9：日々の生活で忘れっぽい  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)

### 〔多動性・衝動性のリスト〕

- 1：手足をそわそわ動かしたり、着席していて、もじもじしたりする  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 2：授業中や座っているべき時に席を離れてしまう  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 3：きちんとしていなければならないときに、過度に走り回ったりよじ登ったりする  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)
- 4：遊びや余暇活動におとなしく参加することが難しい  
(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)

5：じっとしていない、または何かに駆り立てられるよう行動する

(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)

6：しゃべりすぎる

(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)

7：質問が終わらないうちに出し抜けて答えてしまう

(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)

8：順番を待つのが難しい

(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)

9：他の人がしていることをさえぎったり、邪魔したりする(例えば、会話やゲームに干渉する)

(ない、もしくはほとんどない・時々ある・しばしばある・非常にしばしばある)

これらの行動は6ヶ月以上続きましたか (はい・いいえ)

これらの行動が初めて問題になったのは何歳の時ですか 歳

身長：

体重：

メチルフェニデートの維持量：

効果の持続時間：

1日の服用回数と服用時間：

副作用の出現について：

( mg) 服用時に ( )

( mg) 服用時に ( )

( mg) 服用時に ( )

診断と効果判定のためのチェックリストと併存障害と効果判定のためのチェックリストを点数化して評価する

・メチルフェニデート使用前 ( ) 点

・メチルフェニデート維持量確定1ヶ月後 ( ) 点

・メチルフェニデート維持量確定3ヶ月後 ( ) 点

最も改善が見られた項目、症状は？



厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）  
分担研究報告書

小児科における注意欠陥／多動性障害に対する診断治療ガイドライン作成に関する  
研究のための情報システムの構築

主任研究者 宮島 祐 東京医科大学小児科学教室 講師  
研究協力者 沼部博直 東京医科大学医療情報学講座講師  
星加明徳 東京医科大学小児科学教室 教授

研究要旨：小児科における注意欠陥／多動性障害に対する診断治療ガイドライン作成に関する研究班の研究成果を逐次オンラインにてデータベースに登録し、研究班のメンバーが相互参照することにより、討議・検討を行うことのできるシステムの構築をはかった。研究班のホームページを作成し、研究班メンバーのみがアクセス可能な掲示板を設置し、相互に連絡を取り合うことが出来るようにしたほか、将来的には班研究の成果を公開出来るよう準備を整えている。データベースには治験情報なども含まれるため、個人情報の保護やセキュリティの強化に十分な留意を払っている。

#### A. 研究目的

研究班の研究成果の公開をホームページなどで行うことは、印刷物などのように部数が限られないこと、比較的早くに情報を公開出来ること、インターネットを用いてアクセスが容易に出来ることなどから、普及が進んでいる。また、研究班の班員の情報交換も従来の郵便物によるものから、インターネット・メールを用いる型式に変わりつつある。

しかし、いまだに研究データのやりとりは郵便物、意見交換・討論などは実際に顔を合わせたの会議により行われることが多いのも現状である。このため、遠隔地の研究者間でのコミュニケーションを十分かつリアルタイムにははかりにくい問題が生じている。

これらの情報インフラを整備する目的で、本研究班におけるコミュニケーション手段の核となるインターネット・サーバを構築し、このサーバに、ホームページ、データベース、掲示板の機能を搭載することを計画した。これにより、各自の勤務時間に拘束されない、研究情報の交換が可能となると期待される。

#### B. 研究方法

##### 1. 薬剤治験データベースを構築するメリット 個々の研究者の薬剤治験データをデータベ

ースに集約して共有化することにより、多くの患者様における多様・多彩な情報を得ることが可能となる。特に、研究者がオンラインで直接データベースに書き込みを行うことにより、常に最新の薬剤使用状況やその効果、副作用に関するデータを参照することが出来る点が、従来の調査用紙票などによる方法などとは大きく異なる点であり、メリットと考えられる。

調査票方式では、また、統一したフォーマットであっても内容の記述の形式が研究者毎に微妙に異なっていたりして、集計時に個々の研究者に連絡をとってその内容を修正するなどの手間が生ずることがしばしばある。オンライン・データベース方式であると、定められたデータベース内容の管理責任者が通常のフォーマットとは異なった書き込みがされた時点で、書き込み者と連絡を取って修正を依頼することが出来、また以後はこのような書き込みがされ難いなどの利点がある。

更に、万が一、重大な副作用報告などが続いた場合、利用者が直ちにその内容を覚知して、しかるべき行動を取ることが出来る点も大きなメリットと言える。

##### 2. データベースの共有方法

ネットワーク上でデータベースを共有する方法にはいくつかあるが、大きく分けてデータ

ベース・ファイル自体を共有する方法と、データベースを何らかの形で World Wide Web (WWW: いわゆるインターネット・ページ)上に公開して共有する方法とに分けられる。

前者の代表が Windows マシンなどで用いられるファイル共有であり、原則として Windows マシン間による利用に限られる。これは、Microsoft Excel, Microsoft Access などでデータベースを作成し、ネット上で特定のフォルダやファイルに特定の相手がアクセス出来るようにするものであり、学校や企業内のローカル・エリア・ネットワーク(LAN)内で用いられることが多い。また、FileMaker などのデータベース専用ソフトウェアを用いてデータベースを作成し、これにリモート・アクセスという方法で遠隔地から接続する方法もある。

後者の代表が、CGI という WWW 用のプログラムを用いてデータベースを作成するものであり、ホームページ上でアンケート項目に記入してもらい、その結果を自動集計してホームページ上で公開することなどが、この仕組みを用いて実際に行われている。また、FileMaker などのデータベース専用ソフトウェアにも、その内容をホームページ上に公開して編集出来る機能がある。

### 3. データベース・ソフトウェアの選択

今回、本研究班では検討の結果、FileMaker 社の FileMaker Pro 6 Unlimited をデータベース・ソフトウェアとして採択した(図1, 図2)。その理由としてはまず、本ソフトウェアの利用実績が各研究機関で長く、また安定した

動作が確認されている点が採択理由の一番に挙げられる。

本データベースを複数の利用者が利用するに際しては、通常ライセンスの製品では1日当たり10名までしかアクセス出来ないなどの利用の制限があるが、今回採用した Unlimited 版は利用者数の制限がないものである。

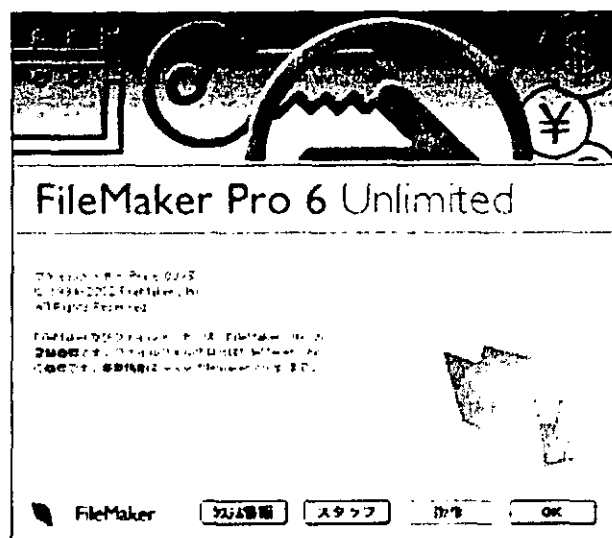


図1: FileMaker Pro 6 Unlimited.

データベースのネット上での Web 公開を簡便に行えるソフトウェアのひとつである。

また、セキュリティ機能を駆使してデータを保護・管理。データアクセスの制限を細かく設定でき、パスワードを設定してデータベースを利用できるほか、レコード単位でもアクセス制限をかけることが出来る点が特徴的である。

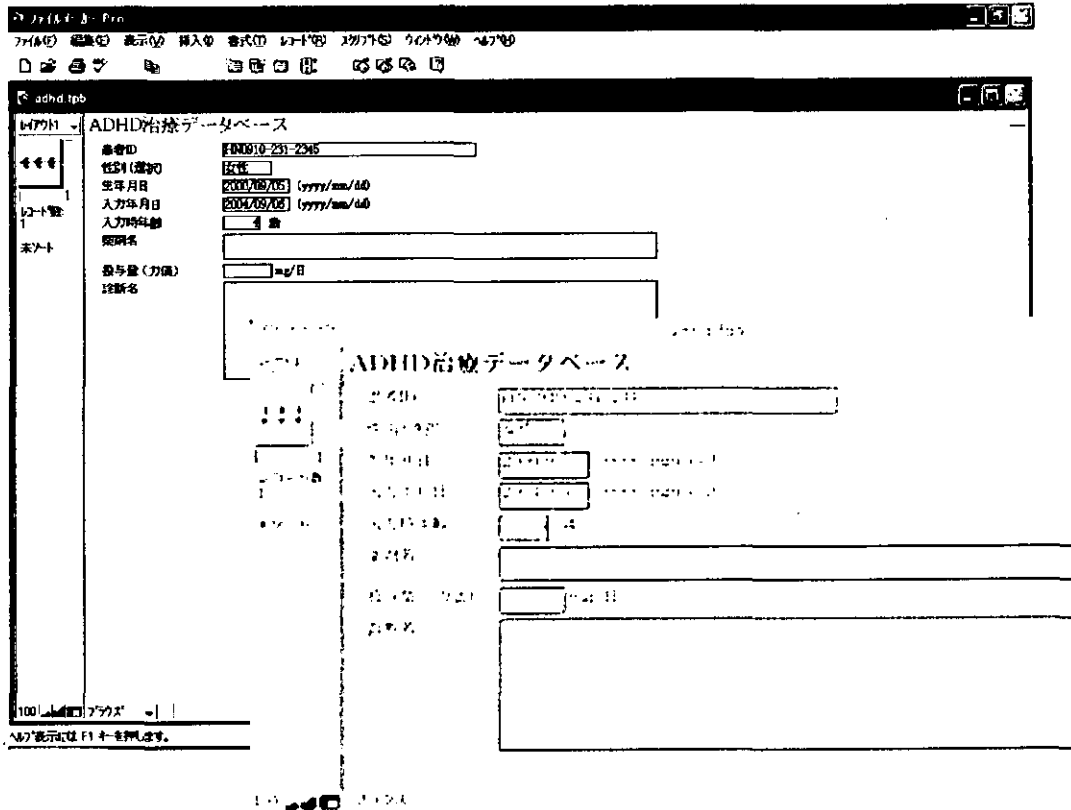


図2: FileMaker によるデータベースのイメージ. Windows 版(左)と Mac 版(右)

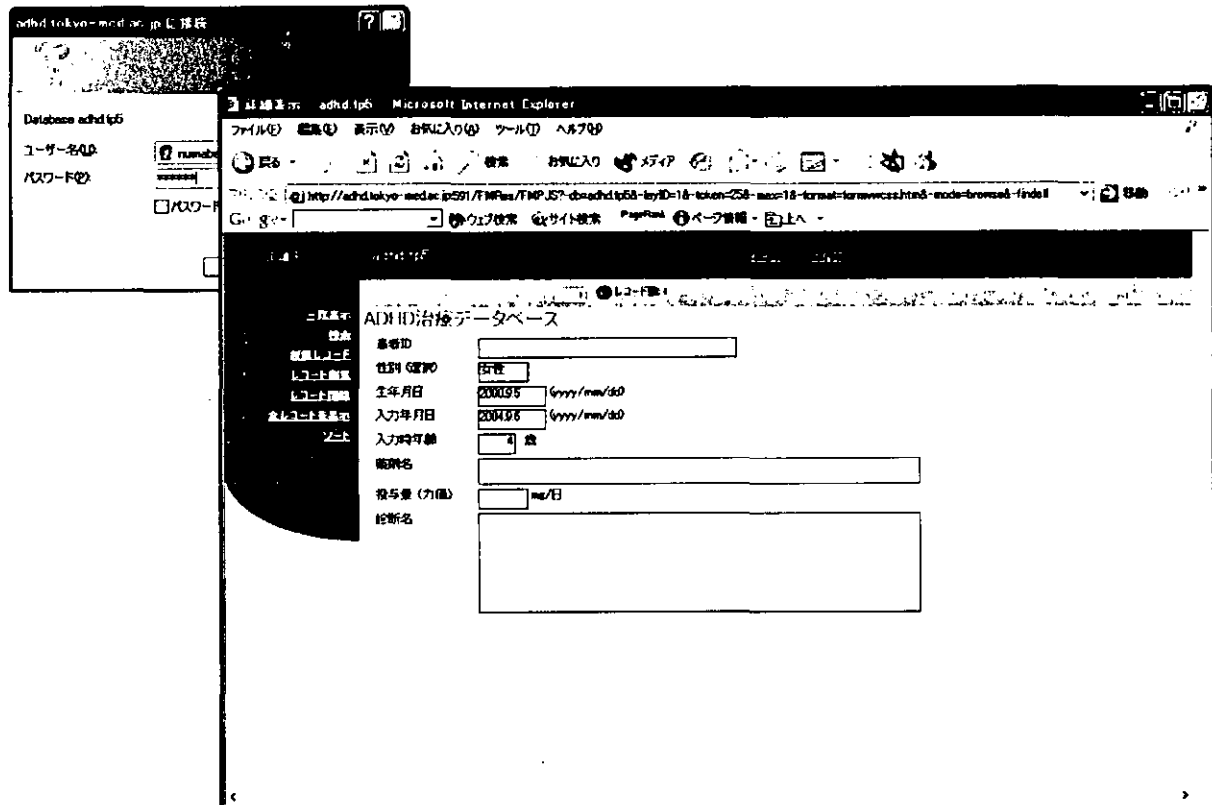


図3: Web 上のデータベースのイメージ. パスワード認証を経て, 利用可能となる.

ネットを介してFileMakerを利用するには、前節で述べた通り、リモート・アクセスと呼ばれる各自のコンピュータから直接データベースに接続する方法と、Web コンパニオンと呼ばれる WWW 形式のデータベースを操作する方法とがある。

前者が最も確実な接続法であるが、研究機関のネット環境によってはこの接続方式を利用することが困難であったりネット保守の安全管理上禁止されている場合があること、機種依存性のあることなどから今回はこの方式の利用は見送った。

Web コンパニオンによる方式 (図3) では、データベースの内容はいわゆるホームページの形式で表示され、ページ上のボタンの操作や、文字入力欄への文字列の入力により、編集や検索などが可能となる。通常、ウェブ・ブラウザと呼ばれるインターネット閲覧ソフト (Internet Explorer, Netscape Navigator, Safari など) を用いれば、簡単に利用することが可能である。ただ、リモート・アクセスに比べると、WWW 形式にデータベースを変換するための処理時間がかかるため、画面の展開がやや遅いのが欠点である。

なお、Web コンパニオン方式では、ホームページ形式を取るため、昨今問題となっているサーバへの不正侵入やページの書き換えなどの標的となる危険性が少なからずあるため、後述するセキュリティ対策が極めて重要となってくるほか、個人情報の保護の目的での、利用者のパスワード認証など個人認証のシステムも導入する必要がある。

#### 4. 研究班ホームページ

今回のデータベース構築にあたっては、研究班のホームページを作成し、データベース利用のための入り口をそこに設置した。また、将来的には、広く公共の利益に資するべく、一般の利用者への本研究班の研究成果に関する情報も掲載する予定であるが、現時点では、研究班内のメンバーの利用を主体に考えているため、それ以外の利用者への情報は掲載されていない。

一般利用者への情報公開時は、パスワード認証により利用可能となる研究班のメンバー専用ページと一般向けの情報ページとの両者へのリンクを併記する予定である。

また、ホームページには、班員の相互連絡や、

簡単な討論が行える掲示板を設置し、テーマ毎の討議が可能にようにするべく準備中である。この掲示板の利用は、研究班のメンバーに限られるため、パスワード認証方式により、書き込みや閲覧が可能となるように制限を加える予定である。

現在のホームページの内容は、研究班の正式名称と研究代表者の所属・氏名、データベースへのリンクと、現在作成中の班員専用の掲示板へのリンクのみである。

本研究班の該当ホームページのアドレス (URL) は、<http://adhd.tokyo-med.ac.jp> である (図4)。

#### 5. セキュリティ対策

研究班ホームページはもちろんのこと、共有データベースも全国からの研究班のメンバーによる利用が想定されるため、インターネット公開領域にデータベース・ソフトウェアの動くサーバ機器を設置する必要がある。

停電時などにも電源が切れない利点があることからノートブック型のコンピュータである Macintosh PowerBook G4 を採用し、Unix 系の OS である OSX の機能を利用してデータベース・サーバを構築した。

設置場所はこまめなメンテナンスが可能ないように、東京医科大学総合情報部情報システム室のサーバ機器室内に設置した (図5)。

本サーバは、東京医科大学の他の公開サーバと同様に、ファイアウォールを介して学外ネットとも学内ネットとも分けられた DMZ 領域に設置されており、学外のみならず、学内からの不正侵入や攻撃を排除出来るようになっていく (図6)。サーバのメンテナンスは直接もしくは、パスワード認証によるリモートメンテナンスにより行う予定である。

なお、DMZ (DeMilitarized Zone) とは、Web, DNS, FTP などの公開サーバをインターネット側からの不正な攻撃から守るため、ファイアウォールにより設けられたセグメントを指す。CheckPoint Software Technologies によって提唱され、同社のファイアウォール機器である Firewall-1 に実装された。具体的には、ファイアウォールとなるサーバに LAN (Local Area Network) カードを 3 枚挿し、それぞれを WAN (Wide Area Network: 通常インターネットを指す) 側、LAN (ここでは東京医科大学学内ネットワークを指す) 側、DMZ に割