

メチルフェニデートの効果判定のためのチェックリスト（メチルフェニデート使用前）

不注意項目ならびに多動性・衝動性項目は点数化を行う

1. 不注意項目について	【選択】
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
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
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
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
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
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
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
8: 気が散りやすい	ない、もしくはほとんどない
9: 日々の生活で忘れっぽい	ない、もしくはほとんどない
<不注意項目合計点数>自動算出 →	0 点

2. 多動性・衝動性項目について	【選択】
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
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
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
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
5: じっとしていない、または何かしらに駆り立てられるように行動する	ない、もしくはほとんどない
6: しゃべりすぎる	ない、もしくはほとんどない
7: 質問が終わらないうちに出し抜けに答えてしまう	ない、もしくはほとんどない
8: 順番を待つのが難しい	ない、もしくはほとんどない
9: 他の人がしていることをささげったり、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
<多動性・衝動性項目合計点数>自動算出 →	0 点

3. 付帯事項	
1. 不注意ならびに多動性・衝動性行動は6ヶ月以上続きましたか	
2. 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【記入】	歳
3. 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	わからない
2. 学校で	わからない
3. 保育所や幼稚園で	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)	わからない
4. 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きましたか	
1. 人との社会的関係	わからない
2. 学業	わからない

メチルフェニデートの効果判定のためのチェックリスト（メチルフェニデート維持量確定1ヶ月後）

不注意項目ならびに多動性・衝動性項目は点数化を行う

1. 不注意項目について	【選択】
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
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
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
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
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
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
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
8: 気が散りやすい	ない、もしくはほとんどない
9: 日々の生活で忘れっぽい	ない、もしくはほとんどない
<不注意項目合計点数>自動算出 →	0 点

2. 多動性・衝動性項目について	【選択】
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
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
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
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
5: じっとしていない、または何かに駆り立てられるように行動する	ない、もしくはほとんどない
6: しゃべりすぎる	ない、もしくはほとんどない
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
8: 順番を待つのが難しい	ない、もしくはほとんどない
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
<多動性・衝動性項目合計点数>自動算出 →	0 点

3. 付帯事項	
1. 不注意ならびに多動性・衝動性行動は6ヶ月以上続きましたか	
2. 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【記入】	歳
3. 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まれましたか	
1. 家庭で	わからない
2. 学校で	わからない
3. 保育所や幼稚園で	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)	わからない
4. 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しましたか	
1. 人との社会的関係	わからない
2. 学業	わからない

メチルフェニデートの効果判定のためのチェックリスト（メチルフェニデート維持量確定3ヶ月後）

不注意項目ならびに多動性・衝動性項目は点数化を行う

1. 不注意項目について	【選択】
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
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
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
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
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
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
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
8: 気が散りやすい	ない、もしくはほとんどない
9: 日々の生活で忘れっぽい	ない、もしくはほとんどない
<不注意項目合計点数>自動算出 →	0 点

2. 多動性・衝動性項目について	【選択】
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
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
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
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
5: じっとしていない、または何かに駆り立てられるように行動する	ない、もしくはほとんどない
6: しゃべりすぎる	ない、もしくはほとんどない
7: 質問が終わらないうちに出し抜けに答えてしまう	ない、もしくはほとんどない
8: 順番を待つのが難しい	ない、もしくはほとんどない
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
<多動性・衝動性項目合計点数>自動算出 →	0 点

3. 付帯事項	
1. 不注意ならびに多動性・衝動性行動は6ヶ月以上続きましたか	
2. 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【記入】	歳
3. 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	わからない
2. 学校で	わからない
3. 保育所や幼稚園で	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)	わからない
4. 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きましたか	
1. 人との社会的関係	わからない
2. 学業	わからない

病態診断

1. ADHD診断【選択】	環境要因（虐待などの）育見要因もあると思われるがADHDと診断した	
2. 併存障害診断【選択】		
1：反抗挑戦性障害	なし	
2：行為障害	なし	
3：広汎性発達障害	なし	
4：強迫性障害	なし	
5：分離不安障害	なし	
6：過剰不安障害	なし	
7：全般性不安障害	なし	
8：社会恐怖	なし	
9：その他の不安障害	なし	
10：適応障害	なし	
11：気分障害	なし	
12：反社会性愛着障害	なし	
13：排泄障害（遺尿・夜尿・遺糞）	なし	
14：一過性または慢性チック障害	なし	
15：トゥレット障害	なし	
16：吃音	なし	
17：睡眠障害	なし	
18：抜毛癖	なし	
19：選択性緘黙	なし	
20：その他の神経性習癖	なし	
21：学習障害	なし	
22：運動能力障害	なし	
3. Body dimension【記入】		
3-1：身長：	cm	
3-2：体重：	kg	
4. 服用状況【記入】		
4-1. メチルフェニデートの維持量：	mg	
4-2. 効果の持続時間：	時間	
4-3. 1日の服用回数と服用時間：	回/日	
5. 効果判定		
5-1：＜不注意項目合計点数＞		
メチルフェニデート使用前	0	点
メチルフェニデート維持量確定1ヶ月後	0	点
メチルフェニデート維持量確定3ヶ月後	0	点
メチルフェニデート使用前	0	点
メチルフェニデート維持量確定1ヶ月後	0	点
メチルフェニデート維持量確定3ヶ月後	0	点
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
5-2：＜多動性・衝動性項目合計点数＞		
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
5-3：併存障害の改善について(2段階改善(重度→軽度)で2点、1段階改善で1点とし、各症状について判定する)【記述】		
5-4：副作用の出現について(身体症状、精神症状、併存障害の悪化を含む)【記述】		
mg服用時に	内容：	
mg服用時に	内容：	
mg服用時に	内容：	

厚生労働科学研究費補助金（小児疾患臨床研究事業）
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」
（主任研究者；宮島 祐）

メチルフェニデート多施設共同臨床研究
ADHD 児を対象としたメチルフェニデート（リタリン®）
の有効性と安全性の研究
実施施設結果報告
（分担研究者；田中英高，研究協力者；山口 仁）

研究対象者は本研究班の研究計画書（別項）に準じて、本人用説明書および代諾者用説明書を主治医が説明し、承諾書の取得できた小学2年生（Case. 2）、4年生（Case. 3）、5年生（Case. 1）の男児3名である。いずれも診断面接を行い、DSM-IV に基づき注意欠陥/多動性障害と診断された。研究開始前に主治医による診察、血液検査、心電図をおこない除外診断を行なった。虐待については、Case. 2とCase. 3は子ども家庭センターからの紹介でこられた方であり、Case. 1についても両親、学校教師との面接も行き、否定された。効果判定については、ブラウンADDスケールとADHD RS-IVでおこなった。

臨床研究対象薬剤は、所属病院院長の承認を得て、研究班研究費にて購入した。二重盲検用の真薬と偽薬の4号カプセル充填は本研究班コントローラーの東京医科大学薬理学教室、武田弘志教授の監視

の下、行なわれ、その後コントローラーのみが真薬と偽薬のグループ分類を行い、本研究が終了するまでコントローラーの手元に保管された。本研究が全て終了した3月下旬に開封され、本研究に関わった主治医に結果が伝えられ、主治医から患者家族に開示された。

各症例の経過

【Case. 1】

10歳 小学5年生 31kg

現病歴：平成X年Y月7日、学校の先生の勧めにより初診。主訴は「授業中落ち着きがない」「授業中や朝礼のとき、うろうろする」「先生の言うことをあまり聞かない」「静かにすべきときに声を出す」「忘れ物が多い」であった。3人兄弟の一番上、長男である。地域の少年団に所属しており、両親ともに熱心で虐待はないことが確認できている。WISC-IIIを行い、ADHD＋境界知能と診断した。母子同室で、面

接ならびに行動療法を行ない、5年生になると大きな多動は目立たなくなったが、不注意の症状は多くみられ学校生活における障害は続いていた。

臨床研究開始：

平成 X+1 年 Z 月 21 日；前検査施行と同時にリタリン 5 mg（1 日 1 回、朝）投与開始。

Z 月 28 日；リタリン 10mg（1 錠）（1 日 1 回、朝）に増量。（5 mg ではまったく効果なし。副作用も見られなかった。）

Z+1 月 4 日；リタリン 15mg に増量。投与方法は同じ。（10mg でもまったく変わった様子は見られなかった。）

Z+1 月 10 日；リタリン 20mg に増量。投与方法は同じ。（15mg では、座っているときの小さな落ち着きのなさや、体のゆれが目立たなくなった。）

Z+1 月 18 日；二重盲検開始。（A-2）4 Cap（20mg）（1 日 1 回、朝）（20mg ではかなり落ち着いた状態であった。）

ブラウン ADD スケール家庭版の得点の平均値は、リタリン開始前 1.22、二重盲検開始前 1.22、二重盲検後 0.9 で、RS-IV 家庭版の得点の平均値は、リタリン開始前 0.89、二重盲検開始前 0.89、二重盲検後 0.89 であった。ブラウン ADD スケール教師版は、リタリン開始前 1.8、二重盲検開始前 1.8、RS-IV 教師版は、リタリン開始前 1.72、二重盲検開始前 1.5 であった。スケール上の変化は見られなかったが、以前より行なっていた行動療法のチェックリストは 20mg のときに、かなり改善がみられた。

すなわち、1. 靴のかかとを踏まない。2. 教室の移動（遅れない）。3. 先生の話

を聞く。4. 忘れ物をしない。5. 落とし物をしない。の 5 項目を本児、母親、担任、担当医の相談のもとで決め、毎日チェックしていたが、研究開始前は 1 週間で、○が 2 個、△が 18 個、×が 5 個であったのが、○が 14 個、△が 11 個、×が 0 個に改善していた。

Z+1 月 25 日；終了時検査を行なう。

残薬無く、すべて服薬することができた。まだ真薬か、偽薬かはわからない段階で、スケール上の変化とは裏腹に「この 1 週間は落ち着きもなく、元通りという感じだった。」と母は述懐した。

以上、特別なトラブル無く、無事終了した。

【Case. 2】

8 歳 小学 2 年生 30.7kg

現病歴：平成 X 年 A 月 25 日、子どもセンターの相談にて初めて出会う。その後、平成 X 年 A+2 月 23 日に、臨床研究実施病院初診。主訴は「落ち着きがない」「やりたいことはとめられない」「先生の話聞くときに突然しゃべりだす。」「すぐに思ったことを口にしてしまう」「言いたい事は言わずにおれない。」であった。

今回の臨床研究開始以前の ADHD に対する治療はほとんど無かった。DSM-IV により ADHD と診断。子どもセンターも家庭環境を把握しており、虐待は否定された。臨床研究開始：

平成 X+1 年 Z 月 21 日；前検査施行と同時にリタリン 5mg（1 日 1 回、朝）投与開始。

Z 月 28 日；リタリン 10mg に増量。投与方法は同じ。（5mg では、初日だけ、少し落ち着いて朝の時間がすごせた。副作用はなし。）

Z+1月4日；リタリン15mgに増量。投与法は同じ。(10mgでは特に変化見られず。)
Z+1月11日；リタリン20mgに増量。投与法は同じ。(15mgでは特に変化見られず。)
Z+1月18日；リタリン30mg(朝：20mg、昼：10mg)20mgで本人は効いているという。また、ドライブに出かけたとき、いつもと違って車の中でおとなしかった。ただ、夕方にリバウンドか症状が激しく手がかかるため、午後にも10mg服用することにした。

Z+1月20日に担任の先生との面接があり、そのあとで二重盲検開始することにした。
Z+1月22日；二重盲検開始。(C-1)6 Cap(30mg)(朝：20mg、昼：10mg)

担任の話では、20mgになってから、すごく落ち着いていて、教室でも目立たないし、給食も集中して食べられるようになったとのことであった。

Z+2月1日；終了時検査、本人が嫌がり、後日に行なうこととした。Z+1月25日(土)の朝のみ飲み忘れ。「薬は偽物やっみたい。」と母。

ブラウンADDスケール家庭版の得点の平均値は、リタリン開始前1.68、二重盲検開始前1.14、二重盲検後1.16で、RS-IV家庭版の得点の平均値は、リタリン開始前2.11、二重盲検開始前1.78、二重盲検後1.28であった。ブラウンADDスケール教師版は、リタリン開始前1.9、二重盲検開始前0.68、二重盲検後1.6、RS-IV教師版は、リタリン開始前2.17、二重盲検開始前0.67、二重盲検後2.33であった。

以上特別な問題なく、終了した。本ケースにおいては、状態の変化がスケールにしっかり現れていた。特に担任教師の

協力がよく、学校での状態の変化がよくわかった。反面、母親は仕事をしており、関わる時間が少なく、評価が不十分であったと思われた。

【Case.3】

10歳 小学4年生 34.6kg

現病歴：平成X年A月25日、子どもセンターの相談にて初めて出会う。その後、平成X年A+2月23日に、臨床研究実施病院初診。主訴は「落ち着きがない」「授業中、集中力がない。」「友達とのトラブルが多い。」であった。

今回の臨床研究開始以前のADHDに対する治療はほとんど無かった。DSM-IVによりADHDと診断。子どもセンターも家庭環境を把握しており、虐待は否定された。
臨床研究開始：

平成X+1年Z月21日；前検査施行と同時にリタリン5mg(1日1回、朝)投与開始。
Z月28日；リタリン10mgに増量。投与法は同じ。(5mgでは、まったく変化なし。副作用はなし。)

Z+1月4日；リタリン15mgに増量。投与法は同じ。(10mgでも特に変化見られず。忘れ物が多い。)

Z+1月11日；リタリン20mgに増量。投与法は同じ。(15mgでは特に変化見られず。)

Z+1月18日；リタリン30mg(朝：20mg、昼：10mg)20mgでは、学校でがんばって勉強できていた。また、ドライブに出かけたとき、いつもと違って車の中でおとなしかった。授業中、集中してできている。ただ弟と同じく、家に帰ると言うことをきかない状態が続いていたため、弟と同じく、午後にも10mg服用することにした。

Z+1 月 20 日に担任教師との面接があり、そのあとで二重盲検開始することにした。Z+1 月 22 日；二重盲検開始。(B-1) 6 Cap (30mg) (朝：20mg、昼：10mg) Z+2 月 1 日；終了時検査、本人が嫌がり、後日に行なうこととする。Z+1 月 25 日 (土) の朝のみ飲み忘れ。「薬は本物やっみたい。」と母。

ブラウン ADD スケール家庭版の得点の平均値は、リタリン開始前 1.92、二重盲検開始前 1.04、二重盲検後 1.02 で、RS-IV 家庭版の得点の平均値は、リタリン開始前 2.2、二重盲検開始前 1.22、二重盲検後 1.33 であった。ブラウン ADD スケール教師版は、リタリン開始前 1.94、二重盲検開始前 1.3、二重盲検後 1.42、RS-IV 教師版は、リタリン開始前 2.3、二重盲検開始前 1.22、二重盲検後 1.22 であった。

以上特に問題なく終了できた。本ケースも担任の協力もしっかり得られ、比較的スケールによく状態が反映されていたと考えられる。

考察：

Case.1 においては、結果的に真薬を使っていたが、母の感想とは違う結果となった。その理由として考えられるのは、本児は境界知能児であり、ADHD の診断基準を満たしてはいたものの、その症状の根本原因自体が少し違ったものであったのかもの知れないということ、家庭と学校、病院の連携がよく、本児の治療意欲も高かったため、薬以外の心理的な要素の関与が大きくあったのかもの知れないということ、投与する側の医師の問題として、「もうそろそろ効いてくるかなあ」と

というような言葉が、心理面に大きな影響を及ぼしたのかもの知れないということなどが考えられた。

Case.2、Case.3 は兄弟例である。結果的に Case.2 が偽薬、Case.3 が真薬でどちらも関与したすべての人の予想通りであった。Case.1 は少し以前から関わっていたケースであるが、この 2 ケースは初診と臨床研究への導入がほぼ同時であり、薬剤以外の治療的要素が比較的少ないケースであった。また比較的純粋な ADHD であったためか、薬の効果が非常に明瞭に現れた結果となった。ただ、両親ともに働いておられる家庭で、接する時間が夕方と朝の短い時間のみであったためか、スケールの評価は家庭版においてはそれほどクリアな結果とはならなかった。しかし、学校との連携が非常によく取れたため、服薬後の様子をしっかりと観察できる教師の評価スケールは非常に鋭敏なものであった。

以上よりリタリンの効果は臨床症状を明らかに改善し ADHD の治療においては非常に有効な薬剤であると考えられた。

なお本研究の使用薬剤の購入から処分に際しては、麻薬及び向精神薬取締法に遵守して厳正に行なった。

厚生労働科学研究費補助金(小児疾患臨床研究事業)
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」
主任研究者:宮島 祐

多施設共同臨床研究

「ADHD 児を対象としたメチルフェニデート(リタリン®)の有効性と安全性の研究」
における研究計画書作成および実施に際しての問題点抽出

本研究班の多施設共同臨床研究において、研究計画書が倫理委員会において承認されたのは主任研究者の施設でのみであり、また二重盲検法のための対象薬剤カプセル充填方式について、各施設薬剤部が協力し作成することが可能であったのは、研究班8施設中、2施設のみであった。このような事態となった要因として時間的制約以外に、以下の問題点が挙げられる。

- 1) 臨床研究において不可欠な研究計画書は、その倫理上の問題も踏まえ、企業が作成する適応拡大のための治験審査用の研究計画書と同等の内容、すなわち薬理学的理論を含めた基礎的研究結果も求められる。しかし本研究において本邦唯一の製造・販売会社は、本研究に薬剤提供を含め、その資材投入の協力は一切なく、結果として研究班に所属する「医師単独」での計画立案書類となった。施設ごとに倫理委員会の審査基準に差がある現状において、全てを網羅する研究計画書作成には至らなかった点が存在する。
- 2) 二重盲検法を行う上で、偽薬の製造は企業の協力なくして不可能と考えられていた。また偽薬製造を委託する場合、その費用は高額となり、本研究班の研究費では不可能であり、実際研究班2年目途中までは臨床研究の実施不可能と考えられていた。しかし米国でのエビデンスある研究を数多く実施している専門家から、カプセル充填方法の情報がもたらされ、今回の実施に至った。これは海外交流の

成果と評価できる。しかし各施設の倫理委員会を通る上で、本方式が必ずしも理解が得られたとはいいがたく、結果として倫理委員会の承認は7施設で不可能であった。今後本薬剤と同様に以前から市販されている「=薬価の安い」薬剤、特に小児精神領域の多数の小児適応未承認薬剤の適応拡大を計画する上で、大きな問題が残る。

- 3) カプセル充填方式を行う上で、各施設の薬剤部の協力が不可欠と当初考えた。しかし、施設の規模によっては薬剤部の人的問題もあり、協力不可能な施設が複数存在した。
- 4) 従来薬剤の臨床研究(主に適応申請用の治験)研究計画書は企業によって作成されるため、今回の計画書作成に関しても複数の企業から情報を集めたが、メチルフェニデート(MPH)のカプセル剤を一施設の薬剤部で作成し、コントローラーがラベルし、研究協力施設へ搬送することは、「麻薬及び向精神薬取締法」に記載されている「一施設で購入した薬剤は他施設へ持ち出すことが禁じられている」と解釈できる点が、大きな障壁であると伝え聞いており、この点が倫理委員会においても問題点となっていた。

これら問題点のうち4)の「麻薬及び向精神薬取締法」の遵守について平成18年1月26日に厚生労働省麻薬管理課担当官に相談したところ、従来伝え聞いていた同法の解釈

に大きな誤認があったことが判明した。

1 : リタリン®の錠剤を加工して4号カプセルに充填して臨床研究に使用することについて

- (1) 向精神薬を取り扱う研究施設として、その所轄機関である自治体（東京都）に登録してある施設であれば、リタリン®に関して、その施設内で錠剤を砕いてカプセル充填を行うことに問題はない。
- (2) 研究者（今回は宮島）が厚生労働科学研究において、研究物を加工し、その物質を他施設の共同研究者に渡し、臨床研究を行なうことは問題とはならない。
- (3) 特に大学病院など研究施設でなく、総合病院（今回は中町赤十字病院）で臨床研究を行なうことも、その病院の責任者が承認すれば問題はない。
- (4) 国立施設、大学病院など研究施設の場合、所轄の自治体に研究施設である旨登録されていれば問題はない。
- (5) 購入、使用、病院から病院へカプセルを渡すこと、残量確認、廃棄などについて所定の手続きは「麻薬および向精神薬取締法」を遵守することは重要

である。

2 : 倫理委員会を通った研究であるかどうかは、麻薬（向精神薬）管理課は関与しない。

以上の事項を新たに確認することができた。研究班発足当初から、企業の担当者よりリタリン®は取締法による制限が厳しいとの情報が入っていたが、実際に取り締まる部署に確認したところ、麻薬はきわめて厳格な対応が必要となるが、向精神薬（睡眠薬を含む）は上記のように解釈することが可能であると判明した。すなわち向精神薬に関しては、目的が明確で「麻薬および向精神薬取締法」を遵守していれば、大学病院薬剤部で作成されたカプセルを用いて、医師単独による多施設共同臨床研究を行なうことは可能であるという結論となった。結果的にみると、各施設の倫理委員会を通る書類が完備すれば、今回2施設だけであった研究が、もっと多施設で行ない得たこととなる。今後同様な研究を行なう上で、参考となると考える。

厚生労働科学研究費補助金（小児疾患臨床研究事業）
分担研究報告書

ADHD の子どもをもつ保護者の医療ニーズに関する研究

分担研究者

宮本信也 筑波大学人間科学総合研究科教授

研究協力者

絹笠英世 茨城県立医療大学小児科助手

岩崎信明 茨城県立医療大学小児科助教授

田中竜太 筑波大学人間科学総合研究科助手

研究要旨

保護者は薬物療法のみでなく、ソーシャルスキルトレーニングやこどもや親へのカウンセリング、学校との連携、福祉サービスの情報提供などを医療機関に期待しており、継続して対応を受けることを求めている。これらについて医師が限られた診療時間のなかですべての希望を満たすことは無理がある。臨床心理士やソーシャルワーカー、看護師などとチームを組み、役割分担をして期待を担っていくことが必要と考えられる。グループセラピーの態勢づくりや、地域の福祉サービスや教育関係のサービスを発掘し連携をつくっていくことも医療機関の負担を減らし、かつ満足度をたかめるために必要な方策と考えられた。

A. 研究目的

ADHD の子どもを育てている保護者のニーズを把握し、ADHD への対応ガイドライン作成の参考資料とする。

B. 研究方法

ADHD に関する NPO 法人を通じアンケート用紙を配布し、ADHD の子どもをもつ保護者に計 51 項目の質問に回答を記入してもらい、郵送で回収した。

（倫理面への配慮）

調査用紙は無記名記入とし、調査結果は選択肢からの番号で記入してもらうなどして、個人が特定されないよう配慮した。

C. 研究結果と考察

517 名から回答を得た。回答者は母親が 470 名(90.9%)、父親が 16 名(3.1%)、その他 28 名(5.4%)であった。ADHD 児の性別は男性 436 名(84.3%)、女性 75 名(14.5%)で、現在の年齢は 3 歳から 46 歳、平均 12.6 ± 5.67 歳であった。ADHD と診断された年齢は平均 8.6 ± 5.88 歳で、6 歳未満が 114 名(27%)、小学校低学年(6-9 歳)が 250 名(60%)と小学校低学年までに診断された割合が高く、一方 20 歳をすぎて診断を受けた者も 21 名(5%)あった(図 1)。診断の多くは医療機関で行われていたが、児童相談所や教育センター、保健所・保健センターなど医療機関外で診断を受けた者も 74

名(14.3%)いた(図2)。医療機関を受診したことがあるかどうかを質問したところ「ある」は448名(86.7%)で「ない」は69名(13.3%)であった。

医療機関を受診したことがある448名に対し以下の質問を行った。初診時年齢は平均7.9±5.40歳であった(図1)。診断を受けた科は小児科86名(19.2%)、小児神経科67名(15%)、児童精神科146名(32.6%)、精神科76名(17%)、その他61名(13.6%)で、児童精神科もしくは精神科で診断を受けた者が約半数で、小児科関連で診断を受けた者より多かった(図3)。診断を受けるまでに受診した医療機関の数は1か所が72.3%と大半であったが、診断までに4.5か所受診した者も少数ながらいた(図4)。定期的な通院は420名(93.8%)が行っており、通院間隔は月に2回以上が16.1%、月に1回が54.8%、数ヶ月に1回21.9%、半年に1回以下4.3%であった。適当と考える通院間隔を尋ねたところ、薬物療法を行っている場合月に1回以上の通院が適当と考える者が73.3%であったのに対し、薬物療法を行っていない場合は月に1回29.3%、数ヶ月に1回28.6%と、月に1回かそれ以下でよいと考える者が多かった(図5)。何歳まで医療機関での対応を希望するか尋ねたところ、高校卒業後も希望するとの回答が半数以上を占めた(図6)。

医療機関での対応には「非常に満足している」8.9%、「どちらかといえば満足」31%、「どちらともいえない」28.1%、「どちらかという」と不満」22.8%「非常に不満」7.6%と、満足が得られていない傾向が認められた(図7)。「どちらともいえない」あるいは「どちらかという」と不満」「非常に不満」と回答した者に満足がいかなかった理由を質問した。「診

断に納得がいかなかった」9%、「疾患についての説明が不十分であった」20%、「治療的な対応が不十分であった」43%、「診療時間が短い」37%、「通院回数が少ない」9%、「学校に対する指導をしてくれなかった」31%、「薬をだすだけの診察」32%で、薬物療法以外の治療的対応に診療時間をとってほしいと考えている傾向が伺えた(表1)。

次にすべての人にこれまでに受けた治療について質問した。何らかの指導や治療を受けたことがある者は417名(80.6%)であった。薬物療法は全体の62.8%がうけており、以下ソーシャルスキルトレーニング19.5%、行動療法15%、こどもへのカウンセリング31.7%、親へのカウンセリング35.2%、ペアレントトレーニング16.4%であった。一方治療的対応を受けたことがない者も87名(16.8%)あった(図8)。治療開始時期は、診断時期を反映してか、いずれの治療法も6-9歳で開始されていることが多かった(図9)。6歳未満では薬物療法よりもこどもや親へのカウンセリングをうけている者が多く、6歳以上では薬物療法が治療の主体となっていた。治療期間はいずれの治療法も4年以下7割以上を占めたが、治療が既に終了しているか否かについては問うていないため、アンケート調査時までの通院期間を反映した結果である可能性がある(図10)。

次に医療機関に対する期待度、満足度を質問した。期待度は全員に、満足度は医療機関を受診したことがある448名に回答してもらった。非常に期待している(満足している)5点、どちらかといえば期待する(満足している)4点、どちらともいえない3点、あまり期待しない(どちらかという」と不満)2点、全く期待しない(非常に不満である)1点とし、平均点を算出し、それぞれ期待度、満足

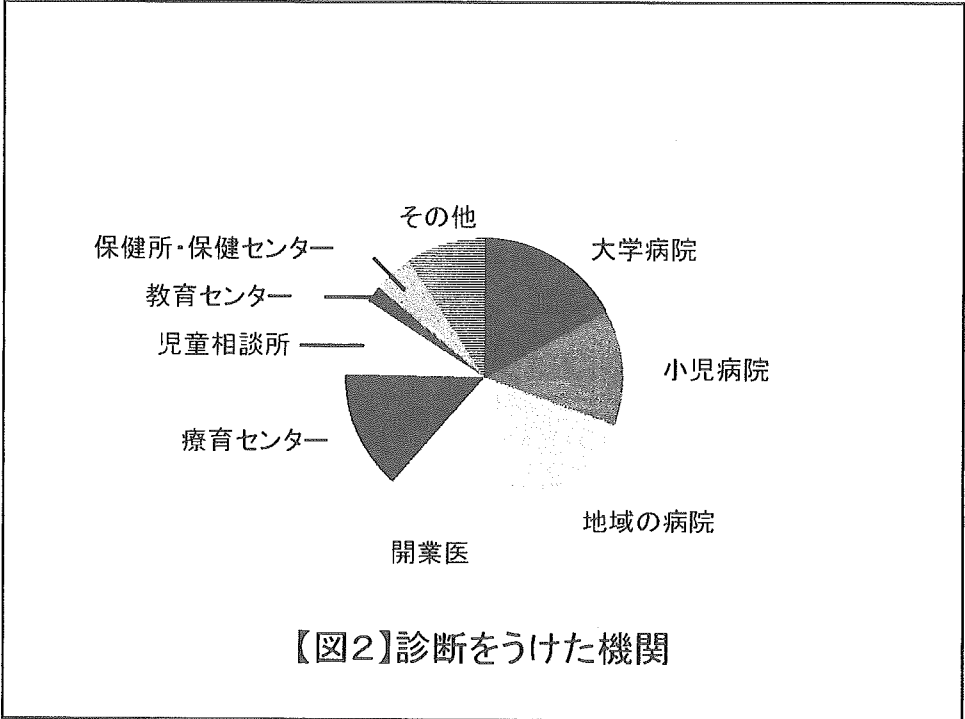
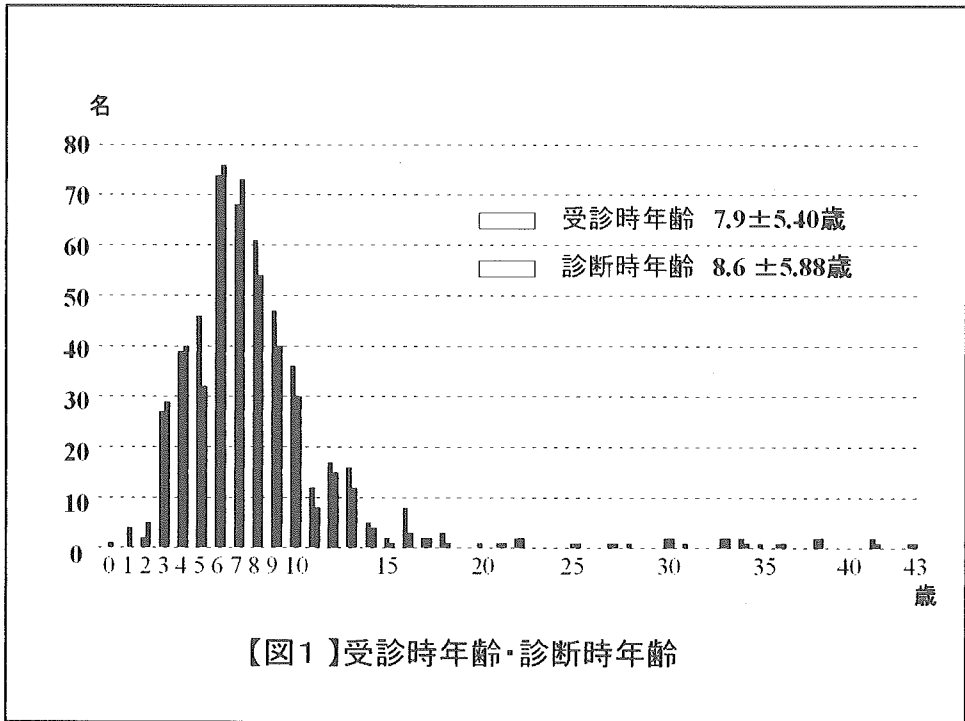
度とした。いずれの項目も期待度は3点を越えた。満足度が期待度を上回ったのは「薬物療法」のみで、その他の項目はいずれも満足度は期待度を下回った。期待度と満足度の解離が大きかったのは「治療方法の説明」「今後の見通しの説明」「ペアレントトレーニング」「ソーシャルスキルトレーニング」「こどもの心理面のサポート」「親の心理面のサポート」「学校（幼稚園など）との連携」「学校（幼稚園など）への働きかけ」「福祉サービスの情報提供」「地域の支援期間の紹介」などであった（表2）

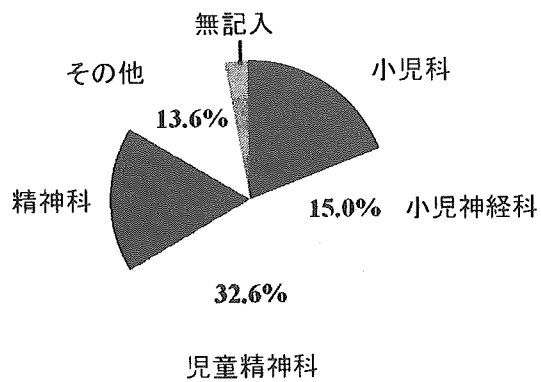
こどもに関する悩み、保護者自身の悩みを質問した。こどもに関する悩みでは「多動」「友達とのけんか」「学業不振」「自己否定的言動」「反抗的態度」について悩んでいるとの回答が多く（表3）、「保護者自身の悩みではついこどもを怒ってしまう」「こどもの将来が心配」「親のしつけのせいにされた」「気分が落ちこむ」の項目で悩んでいるとの回答が多かった（表4）。

E. 結論

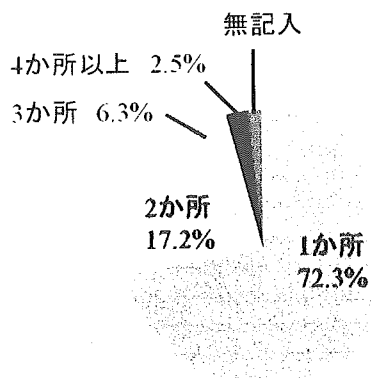
保護者は薬物療法のみでなく、ソーシャルスキルトレーニングやこどもや親へのカウンセリング、学校との連携、福祉サービスの情報提供などを医療機関に期待しており、継続して対応を受けることを求めている。これらについて医師に限られた診療時間のなかですべての希望を満たすことは無理がある。臨床心理士やソーシャルワーカー、看護師などとチームを組み、役割分担をして期待を担っていくことが必要と考えられる。グループセラピーの態勢づくりや、地域の福祉サービスや教育関係のサービスを発掘し連携をつくっていくことも医療機関の負担を減らし、かつ満

足度をたかめるために必要な方策と考えられた。

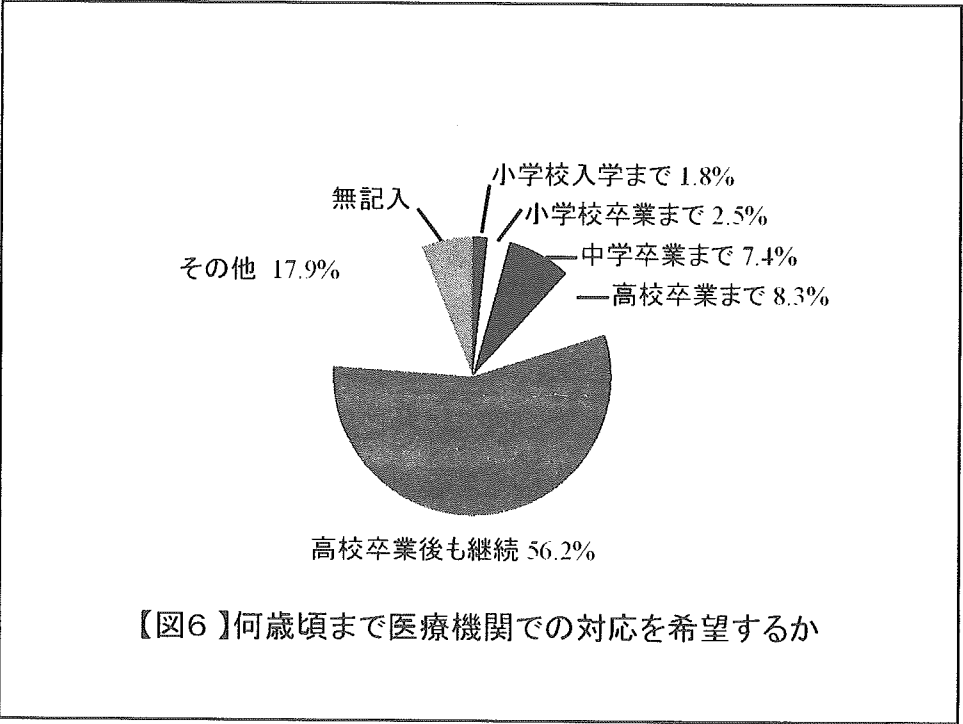
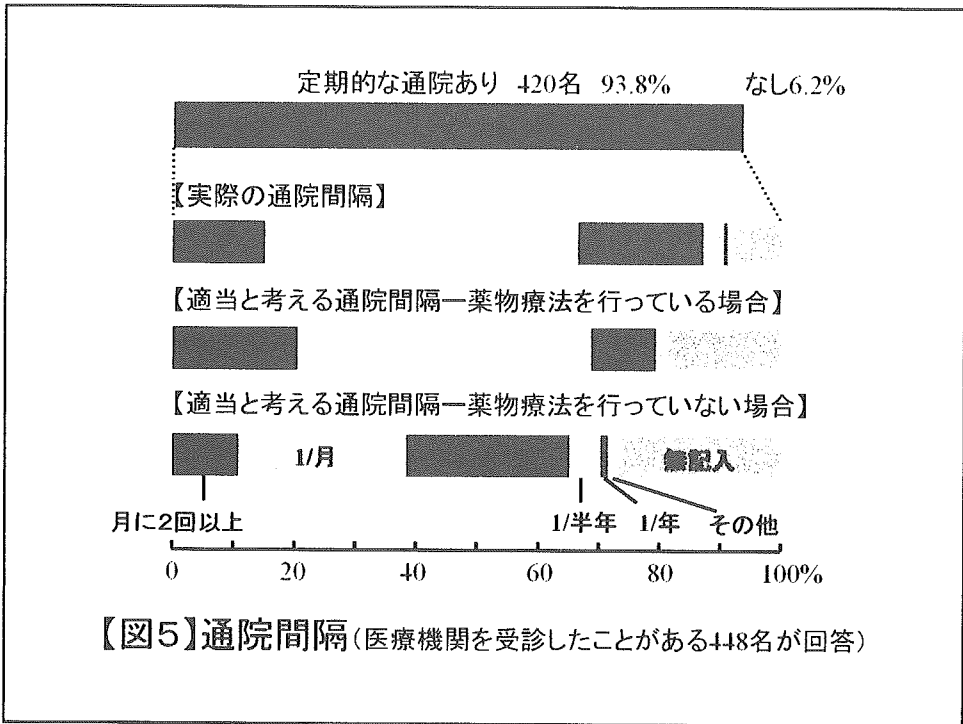


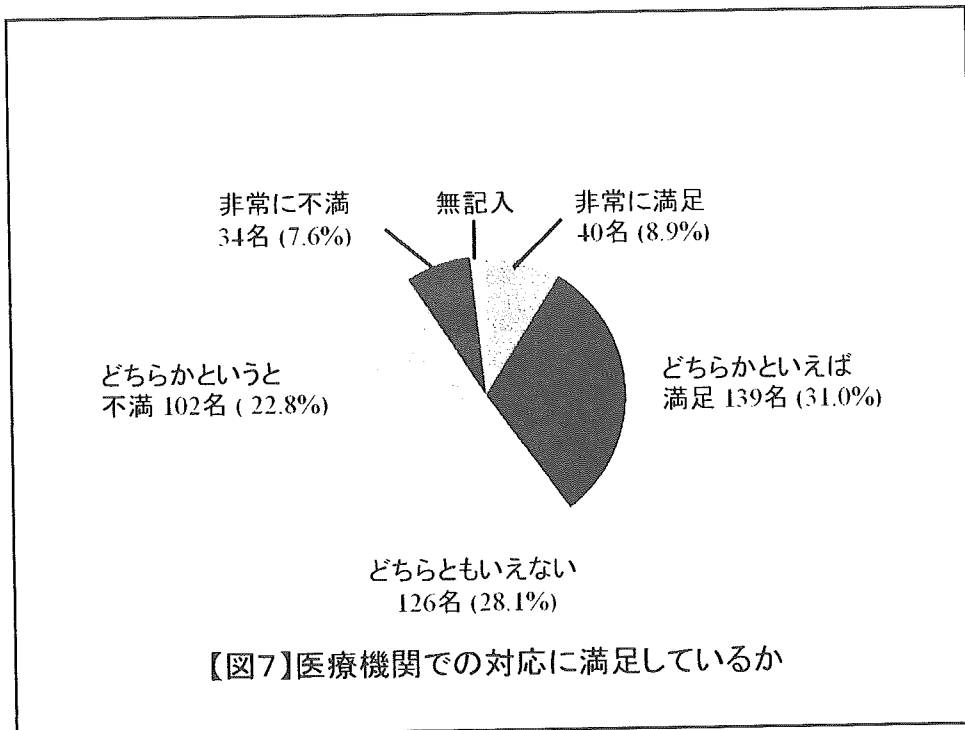


【図3】診療科



【図4】診断を受けるまでに受診した 医療機関数

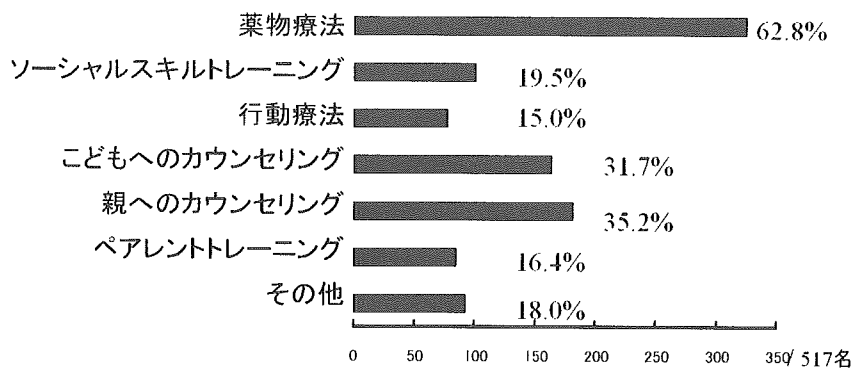




診断に納得がいかなかった	24 (9%)
疾患についての説明が不十分であった	53(20%)
治療的な対応が不十分であった	113(43%)
診療時間が短い	97(37%)
通院回数が少ない	24 (9%)
学校に対する指導をしてくれなかった	82(31%)
薬をだすだけの診察	85(32%)

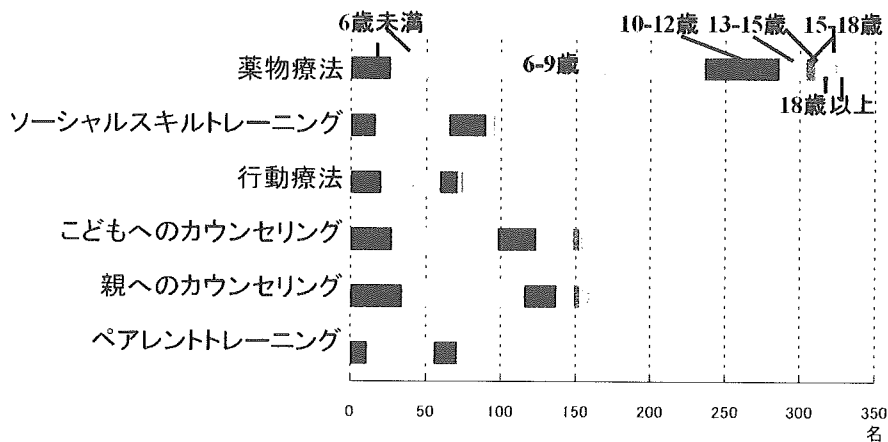
(どちらともいえない、又は不満があると回答した262名中)

【表1】満足がいかなかったその理由
(複数回答可)

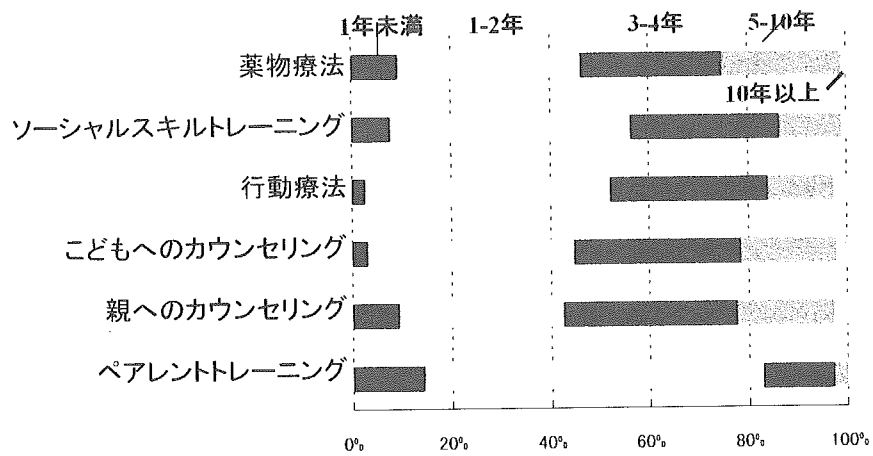


いずれの治療も受けたことがない 87名 (16.8%)

【図8】治療内容



【図9】治療開始時期



【図10】治療期間

【表2】医療機関に対する期待度・満足度

期待度は全員(517名)に、満足度は医療機関を受診したことがある448名を対象に質問した。

《期待度》		《満足度》	
非常に期待する	5点	非常に満足している	5点
どちらかといえば期待する	4点	どちらかといえば満足	4点
どちらともいえない	3点	どちらともいえない	3点
あまり期待しない	2点	どちらかという不満	2点
まったく期待しない	1点	非常に不満である	1点

として平均点を算出し、それぞれ期待度、満足度とした。

自宅以外の場での多動	253名(49%)
友達とのけんか	267名(52%)
学業不振	241名(47%)
登校しぶり	153名(30%)
反抗的態度	223名(43%)
気分の落ち込み	171名(33%)
自己否定的言動	259名(50%)
非行	29名(6%)
その他	126名(24%)

(517名中)

【表3】子どもに関する悩み

親のしつけのせいになされた	265名(51%)
つい子どもを怒ってしまう	373名(72%)
家族が協力的でない	147名(28%)
気分が落ちこむ	299名(58%)
子どもの将来の心配	404名(78%)
子どもをかわいく思えない	142名(27%)
遺伝的なこと	127名(25%)
その他	46名(9%)

(517名中)

【表4】保護者自身に関する悩み