

Q16 Q15で「2.臨床症状によって」とお答えになりましたかたにお聞きします。 どのような症状ですか。	1. 多動 2. 注意欠陥 3. 衝動性 4. 攻撃性 5. その他 ()
Q17 薬物療法以外におこなわれた治療・対応はありますか。	1. はい 2. いいえ
Q18 Q17で「1. はい」を選択された方にお聞きします。その内容をお教えてください。	1. ソーシャルスキルトレーニング 2. 感覚統合訓練 3. 言語訓練 4. 心理療法 5. その他 () (時期)
Q19 対人関係の問題はありましたか。	1. あり () 2. なし
Q20 学習上の問題はありましたか。	1. あり () 2. なし
Q21 学校へのアドバイスはおこないましたか	1. した 2. していない
Q22 診断、治療など何らかの問題点がありましたら記載してください。	

ご協力いただきまして誠に有難うございました。

この調査研究は東京医科大学小児科宮島祐が主任研究者となつて行われているものです。調査研究の分担は筑波大学人間総合科学研究科宮本信也、茨城県立医療大学小児科岩崎信明が担当しております。調査につきましてのご質問・ご意見等がございましたら、何でもご遠慮なく下記までお問い合わせ下さい。

厚生労働省 効果的医療技術の確立推進臨床研究委託事業「小児における注意欠陥/多動性障害に対する診断ガイドライン作成に関する研究」調査研究 研究分担者:筑波大学人間総合科学研究科 宮本 信也

連絡先 〒300-0394 茨城県稲敷郡阿見町大字阿見 4669-2

茨城県立医療大学小児科 岩崎信明(いわさき のぶあき)

電話 029-840-2968(研究室、FAX 兼用)、029-888-9200(付属病院、呼出)

e-mail:iwasakin@ipu.ac.jp

「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」

（略称；厚労科研「小児科用ADHDガイドライン作成研究班」）

主任研究者 宮島祐 東京医科大学小児科）

分担研究 田中英高 大阪医科大学小児科助教授

小児における向精神薬治療ネットワーク構築、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

研究要旨

第3年度に当たる本年は、ADHD に対する MPH の臨床研究を実施するため、研究参加者の募集用ページを作成し、ネットサーバー上に掲示した。また研究班員専用の掲示板を作成し、インターネット上での運用を実用した。これは将来の ADHD ガイドラインの公開に利用する予定である。またガイドラインの supportive evidence となる最新の海外文献を、昨年に引き続き検索・収集し、文献一覧を最新版に改訂した。また昨年度までに心理社会的サポートとして包括的個別支援システムを構築したが、本年度はその運用行い、その運用実績を報告した。

A. 研究目的

本分担研究者の研究目的は下記の4点であった。

- (1) 注意欠陥・多動性障害 (ADHD) におけるインターネットによる二重盲検法を用いた臨床研究のシステム構築。これには ADHD 診断フレームと MPH 治療効果判定フレームをサーバー上で構築する。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。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付加的成果として期待できる。
- (2) 本研究内容の公開を目的としたウェブサイトの構築。これには、研究概要、MPH 臨床研究への参加応募要項、研究報告、班員専用ページなどを含む。
- (3) 目的(1)を達成するための参考資料として最新の海外文献を収集し、リストを作成する。
- (4) 心理社会的サポートとしての包括的個別支援システムの運用を開始する。

B. 研究方法

- (1) サーバー上での診断・効果判定システム構築
初年度は、臨床研究に耐えうる MPH 治療効果判定票のドラフトを作成した。第2年度の本年は、ADHD 診断のためのチェックリストならびに、MPH 治療効果判定基準のためのチェックリストを作成した。前者には斉藤氏の班研究による診療ガイドラインより引用した。後者のチェックリストには ADHD-RS を用いた。インターネット上で運用できるシステム (WEB-ADHD-RS) を開発した。しかし、臨床研究に登録した施設の数少なく、対象患者数も少なかったことから、チェックリストの運用はインターネットではなく、担当医師がオフラインにて行った。
- (2) ウェブサイトの構築
昨年度報告したように、インターネットを用いた本研究の管理サーバーは、当初、東京医科大学本部に設置予定であったが、専門担当者が配置転換によって大学ネット環境使用に問題が生じ、セキュリティと保守の遂行上、年度途中でサーバの機能を休止した。これに対応するため、外部サーバを用いた情

報共有システムとして、サイボウズを用いたシステムを導入予定し、本年度から運用を開始した。

この運用ウェブは次の2つ種類からなる。

1. 一般市民を対象とした研究班活動ホームページ（臨床研究参加応募要項ならびに同意書などを掲載）。参考資料を報告書末尾に添付。
2. 研究班班員専用ページ（掲示板による連絡ならびにネット会議）。パスワードによりセキュリティを確保した。参考資料を報告書末尾に添付。

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意できないように、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。

(3) 海外の最新文献リスト作成（最近10年間）

米国NIHのPubMed、ならびにgoogleの検索機能を用いて、対象年齢18歳以下におけるADHD治療に対してdouble-blind randomized controlled studyを行った論文、ADHD診断・治療ガイドラインに関する主要論文を検索し、カテゴリごとに分類し、それらの内容を概説し、一覧作成を行った。

(4) 心理社会的サポートとして包括的個別支援システムを構築と運用。

社会適応に困難を来しているADHDに対して、その成長に伴った社会復帰や社会活動が円滑化されるために、地域における包括的個別支援ネットワークを構築した。これらが効果的に運用されるために、当該支援ネットワーク構築の標準化（支援の方法論が確立し、安定かつ継続した支援を供給できる組織形態を構築し、マニュアル化された手順に基づいている）を行った。この標準化の作業は、最も頻度の高くこの支援を必要としている引きこもりの不登校を対象として、優先的に実施した。本年度は

その基本となる支援ネットワークの概要について説明し、来年度はそれを基にADHDなどの発達障害児への運用を予定している。

C. 研究結果

(1) 診断・効果判定票作成ならびにシステム構築
別添資料(1)に示したような診断・効果判定表をMicrosoft Excelを用いて作成した。エクセルに直接入力出来るように、ポップアップ形式の入力方式を採用した。

(2) 本研究の概要を一般市民に公表するためのウェブサイトの構築

別添資料(2)に示したようなウェブサイトを構築した。これは、トップページ、研究目的掲載ページ、メチルフェニデート臨床研究への参加応募ページ、班員専用掲示板ページから構成されている。班員専用ページでは、意思疎通のための情報交換に治療した(William E. Pelham教授、2005年全国講演会の予定を見本として掲載)。

(3) 文献リスト作成

MPH治療効果判定基準の参考とするため最新の海外文献を検索・収集し、文献一覧を作成した。過去10年間に発表されたADHD/MPH関連論文のうち、診断・治療ガイドラインに関連する論文、ならびに二重盲検などエビデンスのある論文をPubMedなどを用いて検索し一覧を作成した。昨年度に引き続き、2005年に出版された重要な文献を組み入れて、文献リストを改訂した。

文献のカテゴリ化は、昨年度報告分に13.を加えた。

1. 診断・治療ガイドライン関連論文
2. MPH投与量についての検討
3. MPH投与方法について検討された論文
4. 低年齢に対する処方、効果と副作用
5. MR+ADHDに対する効果
6. 治療効果判定に二重盲検がなされた論文
7. MPH副作用について検討された論文
8. long acting MPHで二重盲検がなされた報告
9. MPH以外の薬物で二重盲検がなされた論文
10. 予後や薬物離脱に関する論文

11. 心理社会的治療・行動療法の主要論文
12. 臨床研究上の注意に関する興味ある論文
13. 国内の参考資料

1. 診断・治療ガイドライン関連論文

1 :

【報告者】 Arnold LE, Abikoff HB, Cantwell DP, Conners CK, Elliott G, Greenhill LL, Hechtman L, Hinshaw SP, Hoza B, Jensen PS, Kraemer HC, March JS, Newcorn JH, Pelham WE, Richters JE, Schiller E, Severe JB, Swanson JM, Vereen D, Wells KC.

【論文題名】 National Institute of Mental Health Collaborative Multimodal Treatment Study of Children with ADHD (the MTA). Design challenges and choices.

Arch Gen Psychiatry. 1997 54(9):865-70

【対象】 NIMH と共同による multimodal 治療が発足し研究デザインが報告された。96 施設の 7-9 歳 576 名が対象

【方法】 薬物行動併用、薬物療法、行動療法、コミュニティケアの比較

14 ヶ月の治療を行い、10 ヶ月観察期間をおく研究がスタートされた報告。

【結果】 今回は announce だけである。

2 :

【報告者】 MTA group.

【論文題名】 A 14-month randomized clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. The MTA Cooperative Group. Multimodal Treatment Study of Children with ADHD.

Arch Gen Psychiatry. 1999 Dec;56(12):1073-86

【対象】 579 名

【方法】 薬物行動併用、薬物療法、行動療法、コミュニティケアの比較を intent-to-treat random-effects regression procedures で実施。

【結果】 反抗性攻撃性、自覚症状、教師/保護者スケール、読書能力は、薬物行動併用は有意に行動療法、コミュニティケアよりも効果があったが、薬物

療法とは差はなかった。MTA group の初めての効果報告である。

(註) MTA グループの心理社会的治療は 3 本柱からなり、それは、parent training, 学校介入、サマープログラムである。<Wells KC, Pelham WE, et al. Psychosocial treatment strategies in the MTA study: rationale, methods, and critical issues in design and implementation. J Abnorm Child Psychol. 2000 Dec;28(6):483-505.>

3 :

【報告者】 Swanson JM, Kraemer HC, Hinshaw SP, Arnold LE, Conners CK, Abikoff HB, Clevenger W, Davies M, Elliott GR, Greenhill LL, Hechtman L, Hoza B, Jensen PS, March JS, Newcorn JH, Owens EB, Pelham WE, Schiller E, Severe JB, Simpson S, Vitiello B, Wells K, Wigal T, Wu M.

【論文題名】 Clinical relevance of the primary findings of the MTA: success rates based on severity of ADHD and ODD symptoms at the end of treatment.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2001 Feb;40(2):168-79

研究デザイン 1995 年から報告の見られる MTA Cooperative Group 多施設による治療法の直角比較 (orthogonal analysis)

【対象】 約 500 名の ADHD

【方法】 親と教師の観察による SNAP score

【結果】 薬物行動併用、薬物療法、行動療法、コミュニティケアの比較では、68%、56%、34%、25%であり、薬物行動併用、薬物療法が有意に効果的であった。

4 :

【報告者】 American Academy of Pediatrics (Subcommittee on Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Committee on Quality Improvement)

【論文題名】 Clinical Practice Guideline: Treatment of the School-Aged Child with

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder.

Pediatrics. 2001 Oct;108(4):1033-44.

【解説】米国小児科学会によってプライマリケア医を対象に作成された。ガイドライン作成メンバー； primary care および発達行動を専門とする小児科医師, 他分野の専門家として神経科医師, 心理学者, 児童精神科医師, 教育学者, 家庭医, 疫学者であり、AHRやMcMaster 大学と協力し、プライマリケア医にとって容易に診断ならびに治療の方向性をリコメンドできるようにした。大規模研究の結果を取り入れているが、EBMがない項目はメンバーのコンセンサスに基づいた。2005年まで改訂はなされていない。

5 :

【報告者】 Taylor E, Dopfner M, Sergeant J, Asherson P, Banaschewski T, Buitelaar J, Coghill D, Danckaerts M, Rothenberger A, Sonuga-Barke E, Steinhausen HC, Zuddas A.

【論文題名】 European clinical guidelines for hyperkinetic disorder -- first upgrade. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2004;13 Suppl 1:17-30.

【註】下記の欧州 ADHD ガイドライン1998年版を改訂した論文である。

<Taylor E, Sergeant J, Doepfner M, Gunning B, Overmeyer S, Mobius HJ, Eisert HG. Clinical guidelines for hyperkinetic disorder. European Society for Child and Adolescent Psychiatry. Eur Child Adolesc Psychiatry. 1998 Dec;7(4):184-200>

2. MPH 投与量についての検討

1 :

【報告者】 DuPaul GJ, Barkley RA, McMurray MB.

【論文題名】 Response of children with ADHD to methylphenidate: interaction with internalizing symptoms. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 1994;33(6):894-903.

【対象】 小児 40 名

【方法】 MPH (5 mg, 10 mg, 15 mg RCT

【効果】 自覚症状のある子どもには効果がより乏しかった。

2 :

【報告者】 Rapport MD, Denney C, DuPaul GJ, Gardner MJ.

【論文題名】 Attention deficit disorder and methylphenidate: normalization rates, clinical effectiveness, and response prediction in 76 children.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 1994 Jul-Aug;33(6):882-93.

【方法】 children's attention, academic functioning, and behavior in regular classroom settings 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg

【結果】 投与量と直線的に効果が発現する。しかし、効果の出ないタイプもある。

3 :

【報告者】 Klorman R, Brumaghim JT, Fitzpatrick PA, Borgstedt AD, Strauss J.

【論文題名】 Clinical and cognitive effects of methylphenidate on children with attention deficit disorder as a function of aggression/oppositionality and age.

J Abnorm Psychol. 1994 May;103(2):206-21.

4 :

【報告者】 Greenhill LL, Swanson JM, Vitiello B, et al (USA/Columbia Univ)

【論文題名】 Impairment and Dependent Responses to Different Methylphenidate Doses in Children with ADHD.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 40(2), Feb. 2001; 180-187

【対象】 ADHD 児 289 名

【方法】 placebo と MPH 少量, 中等量, 多量を各々 28 日間投与した二重盲検。

【結果】 体重 25 kg 以下の子供には 1 日量 35 mg

が用量上限であった。MPHの治療効果反応は77%にみられた。

5 :

【報告者】 Vitiello B, Severe JB, Greenhill LL, Arnold LE, Abikoff HB, Bukstein OG, Elliott GR, Hechtman L, Jensen PS, Hinshaw SP, March JS, Newcorn JH, Swanson JM, Cantwell DP.

【論文題名】 Methylphenidate dosage for children with ADHD over time under controlled conditions: lessons from the MTA.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2001 Feb;40(2):188-96.

【対象】 198名

【方法】 RCT daily switchによる initial titration (毎日の投与量変更による必要量決定)

【結果】 初期必要量は、mean +/- SD dose: 30.5 +/- 14.2 mg/day 維持量は行動療法を行った群は薬物単独より低かった。(31.1 +/- 11.7 VS. 38.1 +/- 14.2 mg/day)

6 :

【報告者】 Quinn D, Wigal S, Swanson J, Hirsch S, Ottolini Y, Dariani M, Roffman M, Zeldis J, Cooper T.

【論文題名】 Comparative pharmacodynamics and plasma concentrations of d-threo-methylphenidate hydrochloride after single doses of d-threo-methylphenidate hydrochloride and d,l-threo-methylphenidate hydrochloride in a double-blind, placebo-controlled, crossover laboratory school study in children with attention-deficit/hyperactivity disorder.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2004 Nov;43(11):1422-9.

【対象】 RCT 小児 ADHD 32名

【方法】 crossover study が of d-MPH (2.5, 5, or 10 mg), d,l-MPH (5, 10, or 20 mg) の 7 セッティングを最低 6 日以上空けて朝 1 回服用して学校生活で比較した。

【結果】 d-isomer の方が、l-isomer より効果がよかった。

7 :

【報告者】 Wigal S, Swanson JM, Feifel D, Sangal RB, Elia J, Casat CD, Zeldis JB, Conners CK.

【論文題名】 A double-blind, placebo-controlled trial of dexamethylphenidate hydrochloride and d,l-threo-methylphenidate hydrochloride in children with attention deficit / hyperactivity disorder.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2004 Nov;43(11):1406-14.

【方法】 米国 12 施設において、dexamethylphenidate hydrochloride (d-MPH, Focalin) と d,l-threo-methylphenidate (d,l-MPH) の効果と安全性を検討した。

【対象】 d-MPH 44 名, d,l-MPH 46 名, placebo (n=42)

【結果】 dexamethylphenidate hydrochloride (d-MPH, Focalin) と d,l-threo-methylphenidate (d,l-MPH) の効果はほぼ同等。

3. MPH 投与方法について検討された論文

1 :

【報告者】 Martins S, Tramontina S, Polanczyk G, Eizirik M, Swanson JM, Rohde LA.

【論文題名】 Weekend holidays during methylphenidate use in ADHD children: a randomized clinical trial. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2004 Summer;14(2):195-206.

【対象と方法】 MPH を 1 週間連続服用した 21 名と週末は placebo を服薬した 19 名を、Conners' Abbreviated Rating Scale (ABRS) と the Barkley's Side Effect Rating Scale (SERS) によって比較した。

【結果】 ABRS は有意差はないものの、連続服用で効果的だった。不眠と食欲低下は、有意に週末 placebo 群で少なかった。

参考文献 Kent JD, Blader JC, Koplewicz HS,

Abikoff H, Foley CA.

Effects of late-afternoon methylphenidate administration on behavior and sleep in attention-deficit hyperactivity disorder. Pediatrics. 1995;96(2 Pt 1):320-5.

4. 低年齢に対する処方, 効果と副作用

1 :

【報告者】Handen BL, Feldman HM, Lurier A, Murray PJ

【論文題名】Efficacy of Methylphenidate Among Preschool Children with Developmental Disabilities and ADHD.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1999; 38: 805-812

二重盲検。MPHとplacebo-control

【対象】11名の幼稚園の発達障害とADHDの小児, 4歳から5歳1ヶ月

【方法】MPHは0.3mg/kgと0.6mg/kg, およびplaceboを投与。効果判定には教師による行動チェックリスト, および診察時の活動レベル, 注意力, 大人の質問に対する反応を観察した。副作用については教師と親がチェックリストを用いて記録した。

【結果】11人中8人が薬物療法に反応しており最小でも40%の減少がみられた。効果判定尺度はコナーズHyperactivity indexあるいは幼稚園児に対する行動質問票の多動・不注意のsubscaleを用いた。副作用では5人に社会的引きこもり, 啼泣の増悪, 過敏性がみられ特に0.6mg/kgの投与で顕著であった。

結論; 発達障害とADHDの幼稚園児でもMPHの反応は学童での精神遅滞とADHDの児と同様の反応を示すが, 副作用の発現の可能性が高い。

5. MRを伴うADHDに対する効果

1 :

【報告者】Pearson DA, Santos CW, Roache JD, Casat CD, Loveland KA, Lachar D, Lane DM, Faria LP, Cleveland LA.

【論文題名】Treatment effects of methylphenidate on behavioral adjustment in children with mental

retardation and ADHD.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2003; 42: 209-16

【対象】24名

【方法】0.15 mg/kg, 0.30 mg/kg, and 0.60 mg/kg, RCT crossover design

【結果】不注意、多動、攻撃性、非社会行動のいずれにも0.60 mg/kgが効果が良く、0.15 mg/kgやplaceboでは効果がない。

6. 治療効果判定に二重盲検がなされた論文

1 :

【報告者】Sunohara GA, Voros JG, Malone MA, Taylor MJ.

【論文題名】Effects of methylphenidate in children with attention deficit hyperactivity disorder: a comparison of event-related potentials between medication responders and non-responders.

Int J Psychophysiol. 1997;27:9-14.

【対象】13名

【方法】RCT 4週間

【結果】Responder, non-responderでERPに差があった。

2 :

【報告者】Kent MA, Camfield CS, Camfield PR. (Canada)

【論文題名】Double-blind Methylphenidate trials: practical, useful and highly endorsed by families.

Arch Pediatr Adolesc Med 153(12), Dec. 1999; 1292-1296

【対象】センターの「N of 1」試験に登録している学童でDSM-IVを用いて診断したADHD児50名

【方法】二重盲検。MPHとplacebo-control。3週間, MPHの0.3mg/kgと0.6mg/kgおよび偽薬を午前8時と正午に服用。コナーズ質問票(親用と教師用)で開始前と各週末に記録された。

【結果】50人中43人(86%)が試験を終了。43人中31人(72%)がMPHでよい反応がある

とし、20人が12ヶ月以上服用し、8人が2から12ヶ月服用を続けた。服用者は非服用者に比較して攻撃性や問題行動の有意な減少を認めた。

3 :

【報告者】 Loo SK, Teale PD, Reite ML

【発表論文】 EEG Correlates of Methylphenidate Response Among Children with ADHD: A Preliminary report.

Biol Psychiatry 1999; 45: 1657-1660

【対象】 ADHD児10名(8・13歳)と年齢を一致させたcontrol群

【方法】 二重盲検。MPHとplacebo-control脳波電極は前頭葉、中心部、正中部に装着した。

【結果】 MPHに反応した群では前頭葉のβ波が増加し、α波θ波は減少しており、一方無反応群は逆のパターンを示していた。注意力を必要とする作業の改善と前頭葉のβ波の増加の間に相関関係が認められた。

4 :

【報告者】 Tillery KL, Katz J, Keller WD (USA/New York)

【論文題名】 Effects of Methylphenidate (Ritalin) on Auditory Performance in Children with Attention and Auditory Processing Disorders. J Speech Lang Hear Res. 43(4), Aug. 2000; 893-901

【対象】 ADHDと中枢性聴覚障害を合併している32名

【方法】 二重盲検。MPHとplacebo-control3種類のCentral Auditory Processing test(CAP;SSW,PS,SN)、Auditory Continuous Performance test(ACPT)で評価した。

【結果】 3種類のCAPでは有意差はみられなかったが、ACPTではMPHは有意によい結果が得られた。

5 :

【報告者】 Sunohara GA, Malone MA, Rovet J, et al. (Canada/Novartis Pharm)

【論文題名】 Effect of Methylphenidate on Attention in Children with

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD): Event-Related Potentials evidence.

【対象】 ADHD20名と年齢を一致させたcontrol群

【方法】 MPH無投薬群、0.28mg/kg、0.56mg/kg各投与群とplacebo-control、二重盲検ではない。ノバルティファーマ社の報告。

【結果】 MPH無投薬群はもっとも衝動的で不注意であり、ERPsでP2とN2の潜時が短縮し、P3の潜時は延長した。0.28mg/kg投与群は衝動性の減少とP3潜時の短縮がみられた。0.56mg/kg投与群ではP2とN2の潜時が延長し、P3潜時は短縮するとともに衝動性と不注意の減少が見られた。振幅には変化は見られなかった。

7. MPH副作用について検討された論文

1 :

【報告者】 Barkley RA, McMurray MB, Edelbrock CS, Robbins K.

【論文題名】 Side effects of methylphenidate in children with attention deficit hyperactivity disorder: a systemic, placebo-controlled evaluation. Pediatrics. 1990 Aug;86(2):184-92

【対象】 83名の小児ADHD

【方法】 0.3mgと0.5mg/kgを一日2回服用し、placeboと比較した。

【結果】 placeboに比較して、食欲低下、胃痛、不眠、頭痛は増加した。しかし、不安、呆然、悲嘆は量依存性に低下したが、程度は軽度であった。

2 :

【報告者】 Law SF, Schachar RJ.

【論文題名】 Do Typical Clinical Doses of Methylphenidate Cause Tics in Children Treated for Attention-Deficit/Hyperactivity disorder? J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1999; 38: 944-951

【対象】 ADHD児91名、Ticの有無は様々(重症チックとTouretteは除外)

【方法】 一年間前方視的検討を行った。二重盲検な

し。Randomized controlled trial.

【結果】MPH 投与群は72例, placebo 群は18例。当初チックを有していなかった MPH 投与群で19.6%にチックが見られ, placebo 群では16.7%に認められたが有意差はなかった。当初チックのあった群ではチックの増悪は MPH 群, placebo 群ともに33%で有意差はなかった。

8. long acting MPH で二重盲検がなされた報告

1 :

【報告者】 Ahmann PA, Waltonen SJ, Olson KA, Theye FW, Van Erem AJ, LaPlant RJ.

【論文題名】 Placebo-controlled evaluation of Ritalin side effects.

Pediatrics. 1993 Jun;91(6):1101-6.

【対象】 小児234名

【方法】 リタリン1回量0.3mg/kgと0.5mg/kgを1日3回、1週間投与し placebo と比較した RCT 研究。

【結果】 リタリン服用によって、不眠、食欲低下、胃痛、頭痛、立ちくらみは増加したが、ボーとする、イライラ、不安は軽減された。

2 :

【報告者】 Greenhill LL, Findling RL, Swanson JM; ADHD Study Group.

【論文題名】 A double-blind, placebo-controlled study of modified-release methylphenidate in children with attention-deficit/hyperactivity disorder.

Pediatrics. 2002 Mar;109(3):E39.

【対象】 小児321名(MPH 158、placebo 163名)

【方法】 MPH MR 1日量20mgから40.7mgへと増量し placebo と比較した RCT 研究。

【結果】 MPH MR 1日1回朝の服用によって、効果があり安全であった。

3 :

【報告者】 Mark L. Wolraich, Laurence L. Greenhill, William Pelham, et al. (USA)

【論文題名】 Randomized, Controlled Trial of OROS

Methylphenidate Once a Day in Children with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder
PEDIATRICS 2001; 108: 883-892

【対象】 ADHD 282名, 6歳から12歳

【方法】 1日1回投与の MPH 徐放剤; Concerta(methylphenidate HCl; OROS MPH)についての多施設共同研究。二重盲検にて抽出した3群比較を28日間行った。1) 対照群は placebo 服用90名, 2) immediate-release MPH 群は97名(4時間ごとに1日3回内服) 3) OROS MPH 群は95名(1日1回内服)

【結果】 R-MPH 群と OROS-MPH 群は placebo 群に比較して明らかに ADHD 中核症状は改善した。IR-MPH 群と OROS-MPH 群の間には有意差はなかった。

* MPH 徐放剤; Concerta(methylphenidate HCl; OROS MPH)のUSAでの発売元は IR-MPH と同様にノバルティファーマ社である。

4 :

【報告者】 Biederman J, Quinn D, Weiss M, Markabi S, Weidenman M, Edson K, Karlsson G, Pohlmann H, Wigal S.

【論文題名】 Efficacy and safety of Ritalin LA, a new, once daily, extended-release dosage form of methylphenidate, in children with attention deficit hyperactivity disorder.

Paediatr Drugs. 2003;5(12):833-41.

【対象】 小児161名

【方法】 Ritalin LA (10-40 mg/day)を2週間服用。RCTで実施。Conners' ADHD/DSM-IV Scales 教師用/保護者用で評価

【結果】 効果において有意差が見られた

5 :

【報告者】 Dopfner M, Gerber WD, Banaschewski T, Breuer D, Freisleder FJ, Gerber-von Muller G, Gunter M, Hassler F, Ose C, Rothenberger A, Schmeck K, Sinzig J, Stadler C, Uebel H, Lehmkuhl G.

【論文題名】 Comparative efficacy of once-a-day extended-release methylphenidate,

two-times-daily immediate-release methylphenidate, and placebo in a laboratory school setting.
Eur Child Adolesc Psychiatry. 2004;13 Suppl 1:193-101.

【対象】8-14歳 79名

【方法】once-daily extended-release methylphenidate, twice-daily immediate-release methylphenidate and placebo の RCT crossover 研究。

【結果】1日1回投与でも効果は、2回投与と同等であった。

6 :

【報告者】Swanson JM, Wigal SB, Wigal T, Sonuga-Barke E, Greenhill LL, Biederman J, Kollins S, Nguyen AS, DeCory HH, Hirshe Dirksen SJ, Hatch SJ; COMACS Study Group.

【論文題名】A comparison of once-daily extended-release methylphenidate formulations in children with attention-deficit/hyperactivity disorder in the laboratory school (the Comacs Study).

Pediatrics. 2004 Mar;113(3 Pt 1):e206-16.

【対象】

【方法】RCT crossover design で Metadate CD(30%coated)、Concerta (22%coated) のそれぞれを低用量(20 mg of MCD and 18 mg of CON), 中用量 (40 mg of MCD and 36 mg of CON), 大量 (60 mg of MCD and 54 mg of CON)を1週間服用した。学校で performance テストを実施し評価。

【結果】朝は MCD が優れ、午後は concerta と MCD は同等であった。早朝は concerta が優れていた。容量依存性で両薬剤の副作用も同等であった。

9. MPH 以外の薬物で二重盲検がなされた論文(Listのみ)

1 :

【報告者】Pelham WE, Gnagy EM, Chronis AM, Burrows-MacLean L, Fabiano GA, Onyango AN,

Meichenbaum DL, Williams A, Aronoff HR, Steiner RL.

【論文題名】A comparison of morning-only and morning/late afternoon Adderall to morning-only, twice-daily, and three times-daily methylphenidate in children with attention-deficit/hyperactivity disorder.
Pediatrics. 1999;104(6):1300-11.

(著者註) Adderall/Adderall XR (製品名) は、ドパミン/ノルアドレナリン再取り込み阻害(中枢神経刺激剤)である。

2 :

【報告者】Pelham WE, Aronoff HR, Midlam JK, Shapiro CJ, Gnagy EM, Chronis AM, Onyango AN, Forehand G, Nguyen A, Waxmonsky J.

【論文題名】A comparison of ritalin and adderall: efficacy and time-course in children with attention-deficit/hyperactivity disorder.
Pediatrics. 1999;103(4):e43.

3 :

【報告者】Atomoxetine ADHD Study Group.

【論文題名】Atomoxetine in the treatment of children and adolescents with ADHD: a randomized, placebo-controlled, dose-response study.
Pediatrics. 2001;108(5):E83.

(著者註) atomoxetine (一般名) は、ノルアドレナリン再取り込み阻害(非中枢神経刺激剤)である。

4 :

【報告者】McGough JJ, Biederman J, Greenhill LL, McCracken JT, Spencer TJ, Posner K, Wigal S, Gornbein J, Tulloch S, Swanson JM.

【論文題名】Pharmacokinetics of SL1381 (ADDERALL XR), an extended-release formulation of Adderall.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2003;42(6):684-91.

5 :

【報告者】 Hazell PL, Stuart JE.
【論文題名】 A randomized controlled trial of clonidine added to psychostimulant medication for hyperactive and aggressive children. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2003 Aug;42(8):886-94.
(著者註) clonidine (一般名) は、中枢性 α 2遮断剤

6 :
【報告者】 Akhondzadeh S, Tavakolian R, Davari-Ashtiani R, Arabgol F, Amini H.
【論文題名】 Selegiline in the treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children: a double blind and randomized trial. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2003; 27(5):841-5.
【対象】 28名の子供
【方法】 selegiline 5 mg/day (under 5 years) and 10 mg/day (over 5 year) methylphenidate 1 mg/kg/day (Group 2) for a 4-week double-blind clinical trial
【結果】 効果は同等であったが、MPNで食欲低下、入眠困難、頭痛が多く、ドロップアウトも多かった。
(著者註) selegiline (一般名): モノアミンオキシダーゼ-B阻害 (非中枢神経刺激剤)

7 :
【報告者】 Newcorn, Jeffrey H M.D.; Spencer, Thomas J M.D.; Biederman, Joseph M.D.; Milton, Denai R M.S.; Michelson, David M.D.
【論文題名】 Atomoxetine Treatment in Children and Adolescents With ADHD and Comorbid Oppositional Defiant Disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005; 44: 240-248
【対象】 293名のADHD
【方法】 atomoxetine 0.5, 1.2, or 1.8mg/kg/day 8週間 RCT 39%がODD併存
【結果】 atomoxetineは効果があったが、ODD併存群では1.8mg/kg/dayが必要。

8 :
【報告者】 Ratner S, Laor N, Bronstein Y, Weizman A, Toren P.
【論文題名】 Six-week open-label reboxetine treatment in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005 ;44(5):428-33.
【対象】 8-18歳のADHD31名。
【方法】 Reboxetine (4 mg/day) を6週間、open-labelで処方し、様々なrating scaleで評価した。
【結果】 MPHに抵抗性のあるADHDにReboxetineの有効性が示唆された。

9 :
【報告者】 Weiss M, Tannock R, Kratochvil C, Dunn D, Velez-Borras J, Thomason C, Tamura R, Kelsey D, Stevens L, Allen AJ.
【論文題名】 A randomized, placebo-controlled study of once-daily atomoxetine in the school setting in children with ADHD. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005;44(7):647-55.
【目的】 アトモキセチンの1日1回服用の臨床的効果の評価
【方法】 8-12歳の153名。教師がADHD rating scaleで評価。7週間の服用でプラセボと比較。
【結果】 注意欠陥型、多動型ともに効果はあった。副作用は少なかった。

10 :
【報告者】 McGough JJ, Biederman J, Wigal SB, Lopez FA, McCracken JT, Spencer T, Zhang Y, Tulloch SJ.
【論文題名】 Long-term tolerability and effectiveness of once-daily mixed amphetamine salts (Adderall XR) in children with ADHD. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005;44(6):530-8.
【目的】 mixed amphetamine salts (Adderall XR) の効果判定をopen-labelで行った。

【対象】6-12歳の568名。Adderall XRを1日1回服用した。用量は10mgから開始し、1週間毎に30mgまで増量した。各種rating scaleで評価した。

【結果】rating scaleの30%以上の改善が2-4時間にわたり得られた。副作用は食欲不振、不眠、頭痛であったが、程度は軽度であった。

10. 予後や薬物離脱に関する論文

#1:

【報告者】MTA Cooperative Group.

【論文題名】National Institute of Mental Health Multimodal Treatment Study of ADHD

follow-up: 24-month outcomes of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder.

Pediatrics. 2004 Apr;113(4):754-61.

研究デザイン 1995年から報告の見られる MTA Cooperative Group 多施設による治療法の比較

【対象】約579名のADHD

【方法】14ヶ月の薬物行動併用、薬物療法、行動療法、コミュニティケア群について、10ヶ月後の持続的効果があるか検討した。評価は、SNAP, ODD symptoms, Wechsler Individual Achievement test reading score, Discipline factor, SSRS (parent and teacher social skill rating scaleの5種類に依った)

【結果】10ヶ月後、薬物行動併用、薬物療法は、行動療法、コミュニティケアよりも、優れていたが、延長効果は症状だけであり、追加効果は見られなかった。その他の効果は時間経過と共に消失した。

#2:

【報告者】MTA Cooperative Group.

【論文題名】National Institute of Mental Health Multimodal Treatment Study of ADHD

follow-up: changes in effectiveness and growth after the end of treatment.

Pediatrics. 2004 Apr;113(4):762-9.

【対象と方法】上記に同じ。

【結果】薬物使用群では身長伸びが悪化した。

11. 心理社会的治療・行動療法の主要論文

#1:

【報告者】Pelham WE, Gnagy EM, Greiner AR, Hoza B, Hinshaw SP, Swanson JM, Simpson S, Shapiro C, Bukstein O, Baron-Myak C, McBurnett K.

【論文題名】Behavioral versus behavioral and pharmacological treatment in ADHD children attending a summer treatment program. J Abnorm Child Psychol. 2000;28(6):507-25.

【目的と方法】MTAグループ研究の一環として行われた。サマーキャンプにおいて57名の薬物治療+行動療法(Comb)と60名の行動療法群(Beh)を比較評価した。

【結果】Comb群で5つの下位尺度でより有意な効果が得られた。すなわち、rule following, good sportsmanship, peer negative nominations, and STP teacher posttreatment ratings of inattention/overactivityであった。またBeh群は6項目では正常化した。両群は30項目で差はなかったものの改善の効果は認められた。

【結論】: MTAのこれまでの研究と合わせてCombの方が効果的だと結論された。

#2:

【報告者】Sonuga-Barke EJ, Thompson M, Daley D, Laver-Bradbury C.

【論文題名】Parent training for Attention Deficit/Hyperactivity Disorder: is it as effective when delivered as routine rather than as specialist care? Br J Clin Psychol. 2004 Nov;43(Pt 4):449-57.

【目的】ペアレントトレーニング(PT)は、治療としてプライマリケアとしてルーチンで行うか、あるいは専門家が実施する方が効果的かを評価した。

【対象】就学前の3歳児89名。59名の試行群と30名の待機者を対照群とした。

【方法】専門家でない看護師によってPTパッケージによって1週に1時間を8週間行った。

【結果】対照群と試行群では有意差はなかった。

12. 臨床研究上の注意に関する興味ある論文

1 :

【報告者】 Abikoff H, Arnold LE, Newcorn JH, Elliott GR, Hechtman L, Severe JB, Wigal T, Shapiro C, Cantwell DP, Conners CK, Greenhill LL, Hinshaw SP, Hoza B, Jensen PS, Kraemer HC, March JS, Pelham WE, Swanson JM, Vitiello B, Wells KC.

【論文題名】 Emergency/Adjunct services and attrition prevention for randomized clinical trials in children: the MTA manual-based solution.

2 :

【報告者】 Stein MA, Waldman LD, Sarampote CS, Seymour KE, Robb AS, Conlon C, Kim SJ, Cook EH.

【論文題名】 Dopamine transporter genotype and methylphenidate dose response in children with ADHD. *Neuropsychopharmacology*. 2005;30(7):1374-82.

【目的】 ADHD 患者の dopamine transporter の VNTR genotype と MPH の dose response の関係を検討した。

【方法】 対象 : 5-16 歳の ADHD 47 名。1 週毎に投与量を増量 (18 mg から 36 mg、54 mg へ) する double-blinded, crossover trial。

【結果】 ホモ 9-repeat DAT1 3' -UTR genotype は、他のタイプに比較して dose response は明確であった。9/9-repeat genotype は反応が悪かった。

1 3. 国内の参考資料

1 :

【報告者】 文部科学省 平成16年1月30日

【論文題名】 小・中学校におけるLD (学習障害), ADHD (注意欠陥/多動性障害), 高機能自閉症の児童生徒への教育支援体制の整備のためのガイドライン (試案) の公表について

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/16/01/04013002.htm

2 :

【報告者】 文部科学省 平成16年1月30日

【論文題名】 LD, ADHD, 高機能自閉症の判断基準 (試案), 実態把握のための観点 (試案), 指導方法 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/16/01/04013002/010.htm

3 :

【著者】 AD/HD の診断・治療研究会 上林靖子、齊藤万比古、北 道子/編、じほう、2003 【論文題名】 注意欠陥/多動性障害-AD/HD-の診断・治療ガイドライン

(4) 心理社会的サポートとして包括的個別支援システムを構築と運用

ADHD に対する当該支援システムを運用するため、試行的にひきこもりを伴う不登校児に対して本システムを適応した。数名に対して実施を行ったところ、復学などの社会復帰に向けた良好な経過を確認したことから、学会においてその成果を公表した。その実績を受けて軽度発達障害児に対して本システムを適応したが良好な結果であった。詳細は別添資料(4)に示した。

D. 考察

(1) インターネットによる患者登録システムは、セキュリティ上の問題から、現在あまり一般化していない。本研究では、専門担当者によるセキュリティ強化がなされていることから、安全性は高いと考えている。

(2) 海外の最新文献一覧（最近10年間）からみるAD/HD研究の動向

米国 NIH の PubMed、ならびに google の検索機能を用いて、対象年齢18歳以下における ADHD 治療に対して double-blind randomized controlled study を行った論文、ADHD 診断・治療ガイドラインに関する主要論文を検索し、カテゴリごとに分類しそれらの内容を概説し、一覧作成を行った。

海外の最新文献は、最近5年間で急激に報告数が増加している。多変量解析の他に Orthogonal analysis(直角解析)や intent-to-treat 解析などの新しい統計学的手法を導入した研究デザインが開発されて、臨床データがより解析されやすくなった。

主たる研究として、米国では、1995年から National Institute of Mental Health と共同で Multimodal Treatment Study of ADHD (MTA study group) が Multicenter study を開始した。14ヶ月間の薬物行動併用、薬物療法、行動療法、コミュニケーションケア群について、ADHD 児に対する効果を RCT 研究にて判定し、さらに off study 後の10ヶ月後の持続的効果があるか検討している。この研究に対しては数多くの批判がなされているもの、登録対象者数は約570名であり多く成果が上がっていると評価できる。これらの多くは児童精神科医、心理士によって構成されている。現在は36ヶ月間のフォローアップ研究が進行中である。一方、米国小児科学会では、2001年に小児科医を中心に診断・治療ガイドラインを作成したが、改訂版はまだ発表されていない。欧州では、欧州児童思春期精神医学会が1998年にガイドライン第1版を出し、2004年に改訂版が出された。オーストラリアでは本年にガイドラインが作成されているが、論文としては発表されていない。

薬物療法に関する RCT 研究では、長時間作用性 MPH についてその投与量や投与方法の検討がなされており、ほぼ一定の結果が得られているが、まだ一定の見解にまでは至っていない。MPH の同位体 (d, l-threo-methylphenidate) の効果や、また MPH 以外の刺激剤や ADHD 治療に用いられる非刺激剤 (Adderall, Adderall XR, Selegiline, Atomoxetine, clonidine 併用) に対する RCT もなされている。日本では、まだ MPH の RCT が行われていないことから、これらの薬物は今後の検討となる。

(2)の補足：海外の ADHD 領域におけるトップリサーチャーの一覧をここに掲載する。今後の ADHD 研究において注目すべき研究者が網羅されているので、参考にされたい。なおこれらの情報ソースは、内外の一流研究者のパーソナルコミュニケーションに依った。

米国の研究者

【行動調整療法領域】

William E. Pelham - University of New York at Buffalo

【薬物療法】

Thomas E. Brown - Yale School of Medicine

F. Xavier Castellanos - National Institute of Mental Health

【薬物療法、特にAbuseability】

Timothy E. Wilens - Massachusetts General Hospital/Harvard Medical School

【画像】

Nora D. Volkow - National Institute on Drug Abuse

【評価尺度】

Daniel F. Conners - Duke University Medical Center

【併存障害】

Joseph Biederman - Massachusetts General Hospital/Harvard Medical School

【学習障害】

Lawrence L. Greenhill - New York State Psychiatric Institute

【性問題】

Patricia O Quinn - National Center for Gender Issues and ADHD

【CONCERTAの開発】

James M. Swanson - University of California Irvine

【その他著名な研究者】

Stephen V. Faraone - Massachusetts General Hospital/Harvard Medical School

Robert Findling - University Hospitals of Cleveland

Peter S. Jensen - Columbia University

Marc Lerner - University of California Irvine

Jeffery Newcorn - Mount Sinai School of Medicine

Mark L. Wolraich - University of Oklahoma Health Sciences Center

欧州の著名な研究者

Jan K. Buitelaar - University Medical Center Utrecht, the Netherlands

Joseph A. Sergeant - Vrije Universiteit, Amsterdam, the Netherlands

Paramara J. Santosh - Maudsley Hospital, UK

Eric A. Taylor - Maudsley Hospital, UK

Michael Huss - Humboldt-Universität zu Berlin, Germany

Helmut Remschmidt - Philipps-Universität Marburg, Germany

(3) 心理社会的サポートとして包括的個別支援システムを構築と運用。

別添資料に示したように、支援システムを安定的・継続的に供給できる組織構築が完了した。また発達障害児に対する臨床運用を行い極めて順調にネットワークが機能したことから、2006年日本小児科学会で報告予定である（抄録添付）

E. 結論

昨年度に作成したMPH治療効果判定基準のためのチェックリストを患者登録ネットサーバーにセットアップする作業を行った。またインターネット上

運用の試運転を準備中である。また効果判定基準を参考とするため最新の海外文献を検索・収集し、文献一覧を作成した。心理社会的サポートとして包括的個別支援システムを構築し、運用を開始した。

G. 研究発表

1. メンタルサポートシステムの活動概要とその意義 -第1報- 中村圭助 安達瑞穂 山田孝太 中谷早余 寺嶋繁典 渡美貴 山口仁 松島礼子 田中英高 第2回日本小児心身医学会関西地方会 2005.01.23 大阪国際会議場
2. メンタルサポートシステムの活動概要とその意義 -第2報- 安達瑞穂 中村圭助 山田孝太 中谷早余 寺嶋繁典 渡美貴 山口仁 松島礼子 田中英高 第2回日本小児心身医学会関西地方会 2005.01.23 大阪国際会議場
3. メンタルサポートシステムの活動とその意義-軽度発達障害における経験- 田中英高、金 泰子、山口 仁、松島礼子、宮島 祐。第109回日本小児科学会学術集会

別添資料(1)-(4)

資料内容

(1) 診断・効果判定票作成 (患者背景)

診断・効果判定票作成 (症状点数)

診断・効果判定票作成 (病態診断)

(2) ウェブサイト トップページ

ウェブサイト 研究目的掲載ページ

ウェブサイト メチルフェニデート臨床研究への参加応募ページ

ウェブサイト 班員専用掲示板ページ

ウェブサイト 班員専用掲示板ページ

William E. Pelham 教授全国講演会の予定を掲載

(4) 情報化社会における次世代包括的支援ネットワークとしての『メンタルサポートシステム』事業、ならびに『メンタルアソシエーツ』について

学会発表

別添資料(1)

診断・効果判定票作成 (患者背景)



adhdMPH効果判定Ver1.xls

B C D E F G

患者背景

2

3	記入日	【年/月/日】	
4	患者登録番号	【記入】	
5	氏名	【記入】	
6	性別	【選択】	不明
7	生年月日	【年/月/日】	
8	年齢	【自動計算】	0歳0ヶ月
9	施設内カルテ番号	【記入】	

10

11	家族構成	【記入】	
----	------	------	--

12

家族歴

13

14	●家族で次のような問題や病気を経験したことがある方	有無【選択】
15	1；子ども時代にひどく落ち着きがなくで集中力がなかった (ADHDやMBDなどと診断されたことがある)	無
16	2；子ども時代にひどく反抗的で攻撃的だった	無
17	3；子ども時代に非行に走ったことがある	無
18	4；子ども時代に虐待を受けたことがある	無
19	5；知的障害がある	無
20	6；広汎性発達障害(自閉症)と診断された	無
21	7；チックやトゥレット症候群と診断された	無
22	8；よく暴力をふるう	無
23	9；精神疾患と診断された	無
24	「有」の場合、続柄と病名 【記入】 例: 祖父(統合失調症)	

25

生育歴・発達状況:

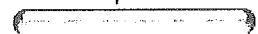
26

27	【新生児期】			
28	1；在胎期間	【記入(週, 日)】	週	日
29	2；出生時体重	【記入(g)】		g
30	3；分娩方法	【選択】	詳細不明	
31	4；児の異常	【記入】	強い黄疸・臍帯巻絡・新生児仮死など	

32

33	【乳幼児期】			
34	1；定額	【記入(ヶ月)】		ヶ月
35	2；お座り	【記入(ヶ月)】		ヶ月
36	3；始歩	【記入(歳, ヶ月)】	歳	ヶ月
37	4；意味のある言葉	【記入(歳, ヶ月)】	歳	ヶ月
38	5；二語文	【記入(歳, ヶ月)】	歳	ヶ月
39	6；人見知り	【選択】	なかった	
40	7；後追い	【選択】	なかった	
41	8；注意の共有 (拍子/名前を呼ぶなど)	【選択】	あった	

患者背景 症状点数(前) 症状点数(1ヵ月) 症状点数(3ヵ月) 病態診断



コマンド

!!SCL !!CAPS

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: 面に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	_____ 歳
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】	
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 (マジョリタクラブ 囲碁部 男子委員会)	わからない
患者背景 症状点数(前) 症状点数(1ヵ月) 症状点数(3ヵ月) 病態診断	

別添資料(1)

診断・効果判定票作成 (病態診断)

adhdMPI効果判定Ver1.xls



1

A

B

C

D

E

F

G

H

1 病態診断

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

1. ADHD診断【選択】		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	
2. 併存障害診断【選択】	1: 反抗挑戦性障害		なし
	2: 行爲障害		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: 反応性障害		なし
	13: 排泄障害 (過尿・夜尿・過糞)		なし
	14: 一過性または慢性チック障害		なし
	15: トウレット障害		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: その他の神経性留癖		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
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	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
5-3; 併存障害の改善について (2段階改善 (重症→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】	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
5-4; 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:	

45

46

患者背景 症状点数(前) 症状点数(1ヵ月) 症状点数(3ヵ月) 病態診断

4/11

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 ホームページ

本研究は、厚生労働科学研究費補助金による
小児疾患臨床研究事業として行われているものである。

このホームページは上記研究班（主任研究者：東京医科大学病院小児科 宮島祐）の
作業ならびに研究成果公開を目的に解説されたものである。

【研究班員】

東京医科大学講師	宮島祐
大阪医科大学助教授	田中英高
東京女子医科大学講師	林北見
筑波大学教授	宮本信包
鳥取大学教授	小枝達巨
筑波大学助教授	山下裕史朗
国立精神神経センター部長	斎藤みゆ子
国立精神神経センター部長	加我牧子

注意欠陥／多動性障害（ADHD）とは、

じっと座ってられない、過度に落ち着きがない、もじもじそわそわしている、しゃべりすぎる

などの多動性と

順番が待てない、質問が終わらないうちに答えてしまう、他人の会話やゲームに割って
はいる、短気である

などの衝動性、または

物をよくなくす、忘れ物が多い、気が散りやすい、話しかけても聞いていないように見えることがある、

などの不注意の

どちらか、あるいは両方を持っている子どもたちです。

私たちはそうした子どもたちが、確実な診断を受け、適切な薬物治療や、専門医や心理士のカウンセリング・生活指導、さらに教育機関との連携などを踏まえた、医療面・心理社会面・教育面からの包括的医療を受けられるようにという願いから、本研究を始めました。

[ホームページに戻る](#)