

【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。

1 2. 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 ID, 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ヶ月間の薬物併用、薬物療法、行動療法、コミュニティケア群について、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

- 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

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
1	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						
13	家族歴					
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MED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						
26	生育歴・発達状況:					
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(q)】				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 (指さした方を見るなど)	【選択】		あった		
	患者背景 症状点数(前) 症状点数(1ヶ月) 症状点数(3ヶ月) 病態診断					
コマンド						;;SURL ;;;CAPS

別添資料(1)

診断・効果判定票作成 (症状点数)

adhdMPH効果判定Ver1.xls

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 (フットボールクラブ、習い事、子ども会など)	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)

adhdMPH効果判定Ver1.xls

1	病態診断			
2				
3	1. ADHD診断【選択】			
4	2. 併存障害診断【選択】			
5	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			
6	1: 反抗挑戦性障害			なし
7	2: 行動障害			なし
8	3: 広汎性発達障害			なし
9	4: 強迫性障害			なし
10	5: 分離不安障害			なし
11	6: 過剰不安障害			なし
12	7: 全般性不安障害			なし
13	8: 社会恐怖			なし
14	9: その他の不安障害			なし
15	10: 適応障害			なし
16	11: 気分障害			なし
17	12: 反応性愛着障害			なし
18	13: 排泄障害 (過尿・夜尿・過糞)			なし
19	14: 一過性または慢性チック障害			なし
20	15: トウレット障害			なし
21	16: 吃音			なし
22	17: 睡眠障害			なし
23	18: 抜毛癖			なし
24	19: 選択性緘黙			なし
25	20: その他の神経性習癖			なし
26	21: 学習障害			なし
27	22: 運動能力障害			なし
28	3. Body dimension【記入】			
29	3-1; 身長:			cm
30	3-2; 体重:			kg
31	4. 服用状況【記入】			
32	4-1. メチルフェニデートの維持量:			mg
33	4-2. 効果の持続時間:			時間
34	4-3. 1日の服用回数と服用時間:			回/日
35	5. 効果判定			
36	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
37			メチルフェニデート維持量確定1ヶ月後	0 点
38			メチルフェニデート維持量確定3ヶ月後	0 点
39	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
40			メチルフェニデート維持量確定1ヶ月後	0 点
41			メチルフェニデート維持量確定3ヶ月後	0 点
42	5-3; 併存障害の改善について(2段階改善(重度→軽度)が2点、1段階改善が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
43			メチルフェニデート維持量確定1ヶ月後	点
44			メチルフェニデート維持量確定3ヶ月後	点
45	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:
46			mg服用時に	内容:
47			mg服用時に	内容:

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

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	宮本信也
鳥取大学教授	小枝達也
久留米大学助教授	山下裕史朗
国立精神神経センター部長	齋藤万比古
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](#)

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開設されたものである。

【研究班員】

東京医科大学 講師	宮島祐
大阪医科大学 助教授	田村崇彦
東京女子医科大学 講師	林北由
筑波大学 助教授	宮本昌也
筑波大学 助教授	小松幸也
久慈大学 助教授	山下裕幸
久慈大学 助教授	山田裕幸
国立精神保健センター 部長	齋藤力也
国立精神保健センター 部長	加藤敦子

以下に私たちの研究の内容と、今日までの研究の経過・成果について示します。

【ADHD診断治療における現在の課題点】

- 1：診断は大半がDSM-5（米国精神医学会による精神障害の分類と診断の手引き）によって行われていますが、やや客観性に乏しいと感じられている現状があります。
- 2：ADHDの診断が不十分のまま、不適切な対応で放置されると、「周囲の無理解」「二次的な心の傷」「自尊心の低下」「集団での不適応」などが生じる可能性が高くなります。
- 3：ADHDの治療にしばしば用いられるメチルフェニデート（MFH）は、本邦では適応外薬剤であり、時に過剰使用されたり、誤用されたりなど不適切な使用がなされていることが見受けられます。

【研究目的】

上記の問題点を解決するためには、小児科における客観性のある診断尺度を用いた診断と、薬物治療に併せ心理社会的ケア、教育的対応をも含めた包括的治療を主体とするADHD診断治療ガイドラインの作成が必要であると考えています。そこで、以下の内容を本研究班の研究目的として掲げました。

- 1：ADHDの治療にしばしば用いられるメチルフェニデート（MFH）の不適切な使用を抑制するために、一般小児医療の現場で有用となる客観性のある診断基準と、治療評価尺度を明確にしたガイドラインを作成すること。
- 2：メチルフェニデート（MFH）の治療効果判定を行ううえで、インターネットを用いた情報開示を基盤とした、二重盲検法を用いた多施設共同研究を行うこと。
- 3：ADHD診断の際に現在用いられている客観性に乏しい診断尺度に対し、新たな診断ツールを開発すること、発達障害鑑別としての「皮肉比喩テスト」の開発、客観的評価法として「認知機能に関する神経生理学的評価」を行い、さらに適切な診断治療を行ううえで重要と思われる小児期の合併症状、併存障害についての検討、長期予後などの疫学調査もあわせて行うこと。

【現在までの研究進捗】

- 1：診断治療ガイドラインについて
現在のところ、我が国のADHD診断・治療ガイドラインは、上村ら児童精神科医を中心とする研究班がまとめたものが、2003年に出版されましたが、一般小児科医を対象にしたガイドラインはまだありません。そこで、一般小児科医を対象とした診断治療ガイドラインを、先行する諸外国との連携を下に調査をし、本邦の実情に最も適合していると考えられるニュージーランドのガイドライン概要をもとに、医療者だけでなく、教育・親の会などの関係者も交えた意見を入手して作成しようとしております。また、児童精神領域での精神保健研究および文部科学省による学校での対応ガイドラインも並行して行われており、よくすり合わせをし、実際の臨床現場で効率よく成果を挙げることが重要と考えています。小児科領域では特に、心のケア・生活のサポートを欠かすことができず、薬物療法に偏らない心理面での治療体系をも組み入れた包括的治療を主体としたガイドラインを作成していく方針にしています。
- 2：メチルフェニデート（MFH）の二重盲検法を用いた多施設共同研究について
ADHDに対する第一選択薬として認知されているメチルフェニデート（MFH）の本邦におけるエビデンスを確立し、不適切な使用をなくすために、小児を対象とする向精神薬では本邦初の二重盲検法を用いた多施設共同臨床研究を行うこととしました。本研究は、主任・分担研究者8施設で行い、インターネット上で、臨床研究プロトコルを開示し、本研究の意図を理解して下さった患者・御家族を対象に、十分なインフォームドコンセント・アセントを行っただけで、行うこととしております。ただし、すべての個人情報は一切隠れることのないよう、セキュリティシステムを厳重に保守していきます。
- 3：客観性のある診断・評価方法およびツールキットの開発について
本邦のADHD評価尺度は標準化がなされたものはADHD-RSJしかないという状況であったが、本研究班の臨床研究においてBrownスケールをはじめ、いくつかの評価尺度の標準化を行っていく予定としています。
- 4：「皮肉比喩テスト」の開発について
ADHDと高機能広汎性発達障害は、幼年期後半から学年期前半において鑑別がしばしば難しく、主観的な行動観察や問診のみでは不十分なことが多くみられます。そのため客観的評価を得るための鑑別補助検査法として「比喩皮肉テスト」の開発に取り組んでおります。

平成17年3月現在、上記のような状況で研究を進めております。
今後も、本ホームページにて、本研究班の研究経過を報告、公開していく予定です。

ホームページに戻る

注意欠陥多動性障害児に対する
メチルフェニデートの有用性と安全性に関する研究への
参加のお願い

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
(主任研究者：東京医科大学小児科 宮島 祐)

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ます。

注意欠陥多動性障害（ADHD）の治療にしばしば用いられるメチルフェニデート（MPH）は本邦では現時点で適応外薬剤です。この臨床研究は、日本の子どもにおいて MPH の適正な用量・用法を含めた治療ガイドラインを作成することを目的としています。詳しくは、以下の「研究参加へのお願い」をご覧ください、是非、臨床研究にご参加下さい。

治験関連書類ダウンロード

ワード形式

pdf形式



研究参加へのお願い



子ども同意書



代諾者同意書



[ホームページに戻る](#)

別添資料(2)

ウェブサイト 班員専用掲示板ページ

[HOME]

掲示板

名前	<input type="text"/>
メール	<input type="text"/>
HP	<input type="text" value="http://"/>
題名	<input type="text"/>
内容	<input type="text"/>
画像	<input type="text"/>
修正キー	<input type="text" value=" (英数8文字以内)"/>
	<input type="button" value="書込む"/>

11月28日UPIネット 宮島 祐 2005年12月3日(土)
16:05 Mail

【UPIネットで11月28日発信された情報です】
U.S. scientist treats Japanese ADHD kids

KURUME, Japan, Nov. 28 (UPI) -- University at Buffalo scientists are working with Japanese officials to treat children with attention deficit hyperactivity disorder in the Asian nation.

William Pelham Jr., University at Buffalo professor of psychology, pediatrics and psychiatry, is traveling to Japan where treatment of ADHD in children has become a national healthcare priority.

Pelham will meet with physicians and psychiatrists responsible for developing comprehensive ADHD treatment guidelines for Japan's Ministry of Health and Labor, which plans to make the guidelines available to physicians, mental health practitioners, teachers and parents by the year's end.

His Summer Treatment Program for children with ADHD, based at UB, was implemented during the summer at Japan's Kurume University, providing intensive behavioral therapy in a summer camp setting for children with ADHD.

Pelham says he hopes his work in Japan will help create a treatment environment -- unlike that which has evolved in the United States -- in which behavior therapy is as accessible as medication and medication is not over prescribed.

The trip to Japan is being supported by the Japan Foundation for Aging and Health.

別添資料(2)

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

ペラム教授の講演日程とテーマです 宮島 祐 2005年
11月21日(月) 15:40 Mail

ペラム教授のご講演のタイトルです。みなさんふるってご参加ください。

11月28日 (久留米大小児科カンファランス: 臨床研究棟の2階)
「小児ADHDの包括的治療」

11月29日

午前 筑後地区難言協研修会「小児ADHDにおける特別支援教育教師の役割」

夜 アクロス福岡「小児ADHDの包括的治療」

11月30日 終日STP会議

12月1日 久留米大学心理学科「米国におけるADHD治療における心理士の役割」

12月2日 神戸「ADHD治療モデルプログラムとしての夏期治療プログラム—研究と実践のインターフェイス」 The STP--A Model Program for Treating ADHD: Interface between Research and Practice

12月4日 大阪 (大阪医科大学看護専門学校新講堂) 「効果的なADHD児支援プログラム—最新の研究を実践に生かす」

12月5日 東京 (東京医科大学病院6階臨床講堂)

(1) 山下裕史朗先生 「(仮) 久留米市での夏期治療プログラムの実践とその効果」

(2) Pelham先生 「ADHDをもつ子どもに親は何を知って何をすべきか」 What

Parents Should Know and Do with their ADHD children.

別添資料(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

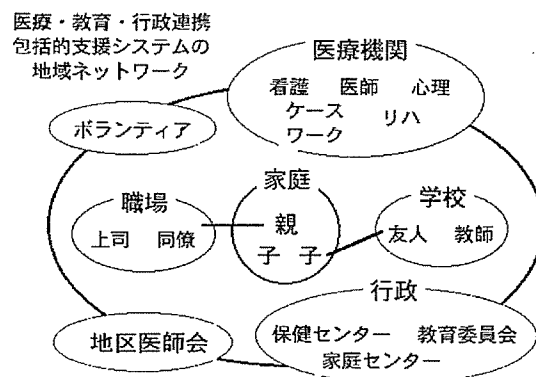
本事業の背景

心身症や不登校の子どもは、体調不良による生活の質の低下、体力や学力の低下、自尊心の欠如によって、社会からの孤立感、将来への不安を有している。一方、保護者は、子どもへの拒否感情、自責の念を持ち、家族関係の悪化を引き起こす。このような状況下では、こどもの長期ひきこもり、家庭崩壊という最悪の事態が生じやすい。

この問題解決のためには、こどもの生活機能、精神状態、ソーシャルスキル、社会活動性家族力動、家庭保護機能について、行動医学的見地から個別に評価し、各々の子供にベストマッチした療育・教育・援助プログラムを設計、運用する必要がある。すなわち、医療-教育-地域連携ネットワークに基づく包括的個別支援システムの構築が必要である。

本事業の目的

そこで我々は『包括的個別支援ネットワークシステム』を構築した。このネットワークに関わる人的資源は、全人医療を専門とする小児科医、心理士、看護婦、リハビリ、教員、メンタルアソシエーツであり、それらが緊密に連携・協議することで、支援方針が協同遂行される。従来の医師や心理士が個別に深く対応するメリットを重視しながら、一人の子どもに多くの職種が効率よく調和しながらチーム支援できるネットワークシステムを目指している。



「メンタルアソシエーツ」について

本発表で焦点を当てた部分は、「メンタルアソシエーツ」という新しいサブシステムの導入である。メンタルアソシエーツは、不登校の子どもへの訪問（ホームビジット）を中心業務とし、直接に子ども達と関わりを持つスタッフである。こどものコミュニケーション能力を高め、不登校による学習面の遅れをサポートする、「カウンセリング能力を備えた家庭教師」である。メンタルアソシエーツは、すでに心理学科で臨床トレーニングを終えた大学院生が、メンタルアソシエーツの育成研修を受けた上で実施する。

メンタルアソシエーツの導入手順と適応上の注意

- (1) 対象となる小児は、心身症や不登校児のうち、ネットワーク登録医療機関を受診または来所した患者に限定する。
- (2) 登録医療機関の中で主治医を決定し、患児と保護者は、登録機関に定期的に通院・通所するし、状況に応じて、標準化された身体・心理評価を受ける。
- (3) 主治医は患児の全人的（身体機能と心理社会的）なアセスメントを行う。
- (4) 患児に引きこもり傾向がありながらも、メンタルフレンドを希望したり、あるいは学業の遅れに対する不安があり、主治医がメンタルアソシエーツ・ホームビジットが効果的と判断した時期に、患児と家族に紹介する。
- (5) ホームビジット事務委託会社に、患児自身が申し込みを行った場合に限り、本システムを開

始する。決して保護者の希望ではなく、患児自身の意志決定によって開始が行えるように主治医が十分に説明する。

- (6) 費用は保護者が負担し、事務手続きは依託会社が実施する。
- (7) メンタルアソシエーツは、ホームビジットによる活動を毎週、主治医に文書にて報告する。
- (8) この報告に対して、主治医は、診察時の身体・精神状態と、患児と保護者の要望を分析・勘案して、文書にてアソシエーツにアドバイスや指導を毎週、行う。
- (9) ホームビジット開始以後も、患児と保護者は医療機関に受診して、身体・精神状態のアセスメントを受ける。
- (10) 事務局は保護者に毎月連絡をとり、メンタルアソシエーツの評価を受け、今後の要望など聞き取り調査を行う。

考察

期待される効果

- (1) 患児の身体的治療・精神的成長・社会的成熟という、子どもの存在すべての成長（全人的成長）が促される。
- (2) 本システムの利用により全人的支援が得られているという認識から、患児、保護者とも精神安定が得られ、身体疾患または身体機能が改善する。
- (3) コミュニケーションスキルの改善と、外界との接点を持ち続けることで早期の社会復帰が期待できる。
- (4) 主治医が治療上に有用な患児の情報を知り、より高度な治療判断が可能となる。
- (5) チーム医療の実践により、心身医療にありがちな独りよがりな治療を常時、保護者や外部から評価することが期待できる。
- (6) アソシエーツの全人医療的教育効果。

問題点

- (1) 保護者負担の費用を、通常の派遣家庭教師並に設定しており、主治医、アソシエーツのボランティア精神に依るところが大きい。公的支援が得られていない。
- (2) アソシエーツの人材確保が一定でない。

本事業の実績は、以下の学術講演会において発表した。

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（予定）

共同研究課題：小児科におけるADHD診断・治療ガイドライン作成に関する研究
研究実績報告書

1. 招へいされた外国人研究者

国名：アメリカ合衆国

所属・職名：ニューヨーク大学バッファロー校心理学科・精神科・小児科教授、子ども家庭センターディレクター (Ph. D.)

氏名：ウィリアム・イー・ペラム

2. 主任研究者

所属・職名：東京医科大学 小児科 講師

氏名：宮島 祐

受入研究者

所属・職名：久留米大学医学部 小児科 助教授

氏名：山下裕史朗

3. 招へい期間

平成17年11月26日～平成17年12月6日 (11日間)

4. 共同研究課題

小児科におけるADHD診断・治療ガイドライン作成に関する研究

5. 研究活動の概要

平成17年11月27日

東京医科大学において、厚生労働省「小児科におけるADHD診断・治療ガイドライン作成研究班」班会議にペラム教授が参加。研究班研究者に「米国におけるADHD治療に関する最新の研究」について話していただき、研究班ガイドライン内容や盛り込むべき重要事項に関する意見交換を行った(参会者15名、オブザーバーとして日本最大のADHD児・者支援グループ・えじそんくらぶ代表高山恵子氏を含む)。ペラム教授の長寿科学財団による今回の来日の目的については、UPIネットで英文ニュースとして11月28日付けで全米にリリースされた(別添資料)。

平成17年11月28日

久留米大学医学部において「ADHDの子どもと家族の包括的治療」について、講演していただき医学部学生、研修医、小児科スタッフ、保護者、心理、教育関係の参加者と意見交換した(参会者41名)

平成17年11月29日

午前中は、久留米市立金丸小学校で、筑後地区難聴言語通級学級教諭の研修会で「ADHD：学校での介入治療」について具体的実践法を話していただいた。(特別支援教育にたずさわる教師や言語療法士を含む参会者40名)

夜は、福岡市アクロス福岡で、「ADHDの子どもと家族の包括的治療」について、一般公開講演をしていただいた。当事者、保護者、医療関係者、心理、教育関係の参加者などが参加（参会者150名）

平成17年11月30日

今年、米国以外で初めて久留米で行ったバッファローをモデルプログラムとする夏期治療プログラムの総括をペラム教授をまじえて午前10時から午後8時半まで行なった。今年の反省点をふまえて、来年の夏期治療プログラム(STP)実施の計画を立て、バッファローの最新の研究について話していただいた。また、ペアレントトレーニングの実際についても北米で行われているCOPEについて話していただいた。久留米市のSTPは、ペラム教授から大変高い評価を受けた。STPにかかわった医師、心理士、教師、学生が参加（参会者37名）

平成17年12月1日

午後に久留米市立南薫小学校の情緒通級指導教室を訪問していただき、ADHDの子どもグループの授業を見学、意見を述べていただいた。授業は、STPにも参加した教師で行われ、授業の随所にSTPで使われた有効な手法が用いられていたことにペラム教授は感銘を受けていた。

夜は久留米大学心理学科で「米国におけるADHD診療における心理士の役割」というタイトルで講演していただいた。STPなど子ども自身への治療、ペアレントトレーニングなど保護者への介入、学校への介入が治療法としていずれも重要で、米国では、そのすべてに心理士がかかわっていることを強調された。（参会者：心理学科スタッフ、大学院学生、学部学生150名）

平成17年12月2日

午前10時から午後2時まで広島少年院を、ペラ

ム教授、研究班長の宮島と分担研究員の山下、フリージャーナリストの品川裕香さんが訪問した。小松院長、向井主席専門官の案内で全体と個別矯正プログラムを実際に見学しながら意見交換を行った。その後ペラム教授と山下が少年院スタッフへ約1時間講演を行った。広島少年院に入る少年の40%はADHDの特性を持っている。少年院で用いられている手法は、STPでも使っている手法に似ている。矯正教育にもADHD児への教育方法が役に立つ可能性があることを確認した。（参会者：広島少年院教官28名）

夜は、神戸大学医学部で、「ADHD治療モデルプログラムとしての夏期治療プログラム：実践と研究のインターフェイス」のタイトルで講演していただいた。STPが、子どもへの治療だけでなく、保護者や学校を巻き込んだ包括的治療法のモデルであり、かつ臨床研究の最適の場であることを強調された。神戸でのSTP開催を参会者に呼びかけられた。（参会者：小児科医、教師、親の会関係者 124名）

12月3日は休日

平成17年12月4日

午後、大阪医科大学で「ADHD治療モデルプログラムとしての夏期治療プログラム：実践と研究のインターフェイス」のタイトルで講演していただいた。半数以上が教師であり、STPへの関心が高まった。ここでも大阪でのSTPの開催を参会者に呼びかけられ、実際にSTPに参加してみたいという人から連絡を受けた。（参会者：小児科医、教師、親の会関係者 184名）

平成17年12月5日

夜に東京医科大学で「ADHDをもつ子どもに親は何を知って何をすべきか」というタイトルで講演していただいた。えじそんくらぶと共催で行ったもので、山下が、久留米での夏期治療プログラム

の実践について紹介し、その後ペラム教授による講演をしていただいた。東京でもSTPへの関心が高く、関東圏のいくつかのサポートグループの代表からSTP開催に向けて準備をしていきたいという意見をいただいた。

(参会者：医療、教育、親の会関係者 142名)

6. 共同研究課題の成果

ニューヨーク大学バッファロー校心理学科・精神科・小児科教授、子ども家庭センターディレクターのウィリアム・イー・ペラム教授は、米国におけるADHDの診断・治療・研究の第一人者で、特にペラム教授が20年前から継続している夏期治療プログラムは全米のモデル治療プログラムとして全米20か所以上で行われ、科学的に有効であるプログラムとして高く評価されている。NIHの臨床研究でもこのプログラムが用いられている。また、バッファローでは、心理士、小児科医、児童精神科医、看護師からなる子ども家庭センタースタッフを中心に、地域の学校システムと連携が進んでいる。スクールワイドプログラムは、バッファローのスタッフが小学校を巡回し、コンサルテーションを行うもので、パイロットスタディーでは、学校で子どもの問題行動が減少した。現在介入する小学校を10校に増やして、介入していない学校との比較研究が行われている。このようなモデルも先進的であり、わが国でも多に参考になる。

ペラム教授の今回の来日と共同研究の目的は、①厚生労働研究「小児科におけるADHD診断・治療ガイドライン作成に関する研究」班で最終段階に入っているガイドライン作成に盛り込むべき基本的事項の確認やエビデンスに基づく薬物および非薬物治療法について米国の長年にわたる経験や最新の研究をベースにご指導いただくこと。②班会議の班長、分担研究者の住む全国主要都市やその周辺（東京、大阪、神戸、福岡）で、15年以上にわたる長期的フォローアップ研究から見

たADHD児への治療の必要性、ADHDの薬物治療だけでなく、非薬物治療を含めた包括的治療の具体的方法とその必要性、包括的治療の実現には、医師、心理士、教師、保護者、大学の学生らの緊密な連携、知識の共有が大切であることを夏期治療プログラムというモデルプログラムを通じて専門家や一般の参加者にも紹介・啓発していただくこと、③久留米で平成17年夏に行った米国以外の国では初めてのADHD夏期治療プログラムの総括と来年の開催に関する討議を行い、STPのわが国での発展・普及を図ること、であった。

厚生労働研究「小児科におけるADHD診断・治療ガイドライン作成に関する研究」研究班では、今後数年内に、わが国でもメチルフェニデート（徐放剤）がADHDに対して適応をとり、認可された場合、専門医ではない一般小児科医や精神科医が、ADHDをもつ子どもに対して薬物だけ処方し、薬物以外の行動療法など包括的治療が十分に行なわれないことを最も恐れている。米国では、学童期小児のうち5%がメチルフェニデートを日常的に内服している状況である。これは、医師主導・薬物中心の診療が中心になっているためであるという。わが国では、米国の二の舞を踏まないためにも、薬物療法の正しい知識普及はもちろん、非薬物療法の普及も進めていかなければならないし、ガイドラインにも非薬物療法の重要性や具体的方法についても言及すべきであると考え。ペラム教授のNIH研究費を使った3年間の夏期治療プログラムの研究では、行動療法をまず行い、次に薬物療法を加えた場合、薬物の投与量が少なくすむ（最大75%減らすことが可能）ことをご講演の中で紹介していただいた。米国の経験から学ぶことが多く、今回のペラム教授の来日により、米国の問題点を学び、先進的治療法についても多くを学ぶ機会を得た。

ペラム教授と医療経済学者の共同研究による試算では、米国で小児のADHDが国家に及ぼす1年

間の経済的損失は、実に4兆円を超えるという。成人のADHDも同じくらいの損失があると考えられ、合わせて8兆円、これは米国でアルツハイマー病にかかる経済的損失とほぼ同じ額である。したがって、ADHDを早期に発見し、対応・治療していくことは、国家的経済的損失を防ぐためにも重要であると言える。このような研究は、わが国はなく、米国でも少ないが、今後わが国でも必要な研究分野であることを認識した。今回、広島少年院を訪問し、矯正プログラムの見学と小松院長や向井先生ら少年院スタッフと意見交換をできたことも収穫であった。ペラム教授は、米国のエビデンスが確立した治療内容（Achievement Place Model, Boy's Town Model, STPなど）を豊富に取り入れ、かつわが国の武道なども矯正教育に取り入れた広島少年院のプログラムに大変感銘を受けていた。米国のプログラムと比べても大変優れたプログラムではないかという印象を語られていた。対象年齢は異なるが、STPなどでADHD児の包括的治療に用いられる技法は、少年院の矯正教育にも十分使える可能性がある。また、ADHD児への包括的治療を早期から行うことによって、ADHDをもつ少年が将来少年院に入るような犯罪も防ぐことも可能であろう。

2005年夏の久留米市での夏期治療プログラム(STP)の総括(運営、データ評価、結果など)を丸1日かけてペラム教授と行った。問題点をあげ、その改善に向けての討議を行った。討議の多くの時間を、治療期間の長さ(久留米市では2週間が限度、ペラム教授は最低3週間が必要と主張)、2006年度スタッフのトレーニングについてさいた。夕方から、2005年のSTPにカウンセラーとして参加した久留米大学心理学科学生が加わり、質問に答え、ペアレントトレーニングのCOPE(北米でよく用いられている集団でのプログラム)のセッションをビデオを使ってデモンストレーションしていただいた。2006年度のSTPでは、ペアレントトレーニングを受けて参加してもらうことが前提にな

る。COPEペアレントトレーニングを翻訳し、STPをやっていない地区でもできるように普及を図るようアドバイスを受けた。STPに参加した教諭の情緒障害通級学級の見学では、教諭がSTPで用いた技法をうまく子どもたちに応用していることに感銘を受けていた。STPをやることによってもたらされる効果は、多大であり、単に子どもや家族の治療としてだけでなく、参加した各分野の専門家が協働することによる連携強化、学生の教育と人材育成、研究の推進などが推進される。STPは、わが国の発達障害のケアシステムを大きく変えていく可能性がある。

各地の講演では、STPをベースとした包括的治療法が紹介され、STPのわが国での普及を呼びかけられた。家庭や学校で行うことができる具体的方法についても話していただき、特に保護者へのペアレントトレーニングの意義、学校と家庭で協働で行うDRC(Daily Report Card)の活用を呼びかけられた。DRCの日本語翻訳版を小児科におけるADHD診断・治療ガイドラインや研究班員のHPに掲載する予定である。

7. 成果の評価

主任研究者は、上記の成果を「小児科におけるADHD診断・治療ガイドライン」の、特に治療の項目・内容に十分反映させた。ADHDの長期的予後をふまえた治療のゴール、慢性疾患としておとなまで続くケアが必要という認識、エビデンスが確立した治療法(2大治療法:薬物療法と行動療法を中心とした非薬物療法)、エビデンスが確立していない治療法、なぜ包括的治療法が必要なのか(薬物療法単独ではいけない理由)、家庭での治療法とペアレントトレーニングの重要性、学校での治療法(特にDRCの有効性と具体的方法)、将来的には夏期治療プログラムの普及が望ましいことなどが要点である。今回のペラム教授来日・共同研究により、わが国では少ないADHD診断・治療に関するエビデンスを補う莫大な欧

米諸国のエビデンスや地域での連携モデルを紹介していただき、わが国での小児科のADHD診断・治療ガイドラインがグローバルスタンダードをベースに、わが国の現状を考慮しつつも、将来あるべき理想像も示せたのではないかと考える。

主任研究者 宮島 祐

8. 外国人研究者の英文レポートは、別添のとおりである。

William E. Pelham, Jr., Ph.D.
Report of Research Presentation and Activities
November 26, 2005 – December 6, 2005

November 26, 2005:

Arrive in Tokyo 5 PM
Dinner in hotel

November 27, 2005:

Morning: Preparing talk for Pediatric Guideline Group

1 PM -5 PM Meet with ADHD Diagnostic and Treatment Guideline for Pediatricians Working Group members at Tokyo Med University.

Behavioral and Pharmacological Treatment for Children with ADHD: Dosing and Sequencing Effects

(120 min presentation and follow up discussion)

Lecture Summary: The presentation summarized why it is important to include parent training, school-based intervention, and child-directed treatment for peer problems in addition to medication in treatment of ADHD. I emphasized that medication has limits on its effectiveness and that those limitations can be ameliorated if psychosocial treatments (including parent, school, and child-based interventions) are conducted prior to beginning medication. I reviewed a series of recent studies showing that the need for medication was reduced following psychosocial treatment and that if medication was needed as an adjunctive treatment, the effective dose could be lowered by 75% by initiating treatment with psychosocial approaches.

Attendees: 15 members of the working group

Dinner with Dr. Yamashita discussing ADHD Treatment in Japan.

November 28, 2005:

Morning til mid afternoon: Travel from Tokyo to Fukuoka to Kurume

Afternoon: Preparing evening talk

6:30 PM Pediatric Grand Rounds, Kurume University

Comprehensive Treatment for ADHD in Children

(60 minute presentation and follow-up questions--translated)

Lecture Summary: I reviewed the key components of an evidence-based approach to treatment