

## 「研究対象者への通知又は情報公開文書」

大阪医科薬科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

## 1. 研究の名称

日本の健康保険組合レセプトデータベースを用いた ADHD の記述疫学研究

## 2. 研究の目的

注意欠陥／多動性障害（Attention deficit/hyperactivity disorder; ADHD）は神経発達症の一つであり、不注意および多動／衝動症状により学業的、社会的にも影響を与えることが知られています。世界における ADHD の有病割合は小児では約 5%、成人では約 2.5%と推測されていますが、ADHD の有病割合は診断基準・文化・地理的状况に影響を受ける可能性があります。その中で、日本における ADHD の有病割合のデータは限られており、実態は明らかになっていません。そのため、本研究では日本における ADHD の有病割合を記述することを目的としています。

また、小児 ADHD 患者さんの約半数は成人期まで障害を伴う症状が持続することが示唆されており、ADHD 患者さんは長期的な治療と支援を必要とする可能性があります。しかし、薬物治療を開始した ADHD 患者さんの 50～80%が 1～2 年以内に治療を中断することが示唆されており、ADHD の有効な治療に対する大きな障壁となっている可能性があります。日本における ADHD 患者さんの受療実態は明らかになっていません。そこで、本研究では日本の ADHD 患者さんの受療実態（受診歴、処方歴、入院発生、ADHD に起因する二次性併存症の発生）を記述することを目的としています。

## 3. 研究の対象者

株式会社 JMDC が保有する JMDC データベースに、2005 年 1 月から 2024 年 3 月の期間中に在籍する加入者とします。

## 4. 研究の方法と期間

## ● 研究の手順

## 【有病割合に関する研究】

## ・選定基準

- ① 1 年間継続的に JMDC claims database に在籍している
- ② ADHD の診断があるもしくは ADHD 治療薬が処方されている

## ・除外基準

なし

2011～2023 年までの各年について、ADHD 診断がありかつ ADHD 治療薬を処方されている方を次

ページの区分の総人口で割ることで有病割合を記述します。

#### <区分>

男性：幼児期(0-5歳)、小児期(6-11歳)、思春期(12-17歳)、成人期(18歳-)

女性：幼児期(0-5歳)、小児期(6-11歳)、思春期(12-17歳)、成人期(18歳-)

#### 【受療実態に関する研究】

##### ・選定基準

- ① ADHDの診断があり、ADHD治療薬を処方されている
- ② ADHD治療薬初回処方日をindexとし、index前およびindex後に6か月以上継続的にJMDC clams databaseに在籍している
- ③ indexより以前にADHD治療薬の処方歴がない

##### ・除外基準

なし

ADHD診断があり、ADHD治療薬を処方されている方の受診歴、処方歴、入院発生、ADHDに起因する二次性併存症の発生について記述します。

#### ● 提供いただく情報について

株式会社JMDCから、JMDC保険者データベースに、2005年1月から2024年3月の期間中に在籍する加入者のレセプトデータの提供を受けます。

#### <レセプトデータ>

- ・患者情報（生年月、性別、観察開始年月等）
- ・傷病情報（傷病名、診療開始年月、診療年月、転帰等）
- ・医薬品情報（診療年月、処方薬名、ATCコード、処方量、処方日数等、処方日、調剤日等）

- ・利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年12月19日）

#### ・研究の期間

研究実施許可日（2024年12月19日）から2029年3月31日まで

#### 5. 提供いただく研究の利用目的

上記のデータを以下の項目を調査・評価するために利用します。

- ・研究対象者：ADHD患者さんの特定
- ・メインアウトカム（主要評価項目）：ADHD治療薬の有病割合
- ・2次的アウトカム：ADHD患者さんの受療実態（受診歴、処方歴、入院発生、ADHDに起因する二次性併存症の発生）
  - ・患者情報
  - ・傷病情報
  - ・医薬品情報

6. プライバシーの保護について

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しません。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

本研究は、文部科研・挑戦的研究(萌芽)および個人研究費を資金源として実施します。

(2) 利益相反について

研究分担者の西村みなみは武田薬品工業株式会社の社員ですが、医療統計室は、武田薬品工業株式会社との間に資金の提供等の利益相反はありません。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

研究責任者：大阪医科薬科大学	総合医学研究センター	医療統計室	准教授	伊藤 ゆり
研究分担者：大阪医科薬科大学	総合医学研究センター	医療統計室	大学院生	西村 みなみ
大阪医科薬科大学	総合医学研究センター	医療統計室	講師	西岡 大輔
大阪医科薬科大学	総合医学研究センター	医療統計室	研究支援者	山東 一孔