

令和3年度 厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

(障害者政策総合研究事業 精神障害分野)

摂食障害に対する標準的な治療方法

-心理的アプローチと身体的アプローチと

その研修方法の開発及び普及に資する研究- (21GC1013)

令和3年度 研究報告書

【総括研究報告書 ・ 分担研究報告書】

研究代表者 中里 道子

令和4(2022)年 5月

# 目次

## I. 総括研究報告

摂食障害に対する標準的な治療方法	1
-心理的アプローチと身体的アプローチとその研修方法の開発及び普及に資する研究-	
中里 道子 (学校法人国際医療福祉大学 医学部精神科 主任教授)	

## II. 分担研究報告

1. モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)ランダム化研究	10
中里 道子 (学校法人国際医療福祉大学 医学部精神科 主任教授)	
小松 英樹 (千葉大学医学部附属病院 精神神経科 助教)	
竹林 淳和 (浜松医科大学附属病院 精神医学 講師)	
2. 神経性やせ症に対する強化された認知行動療法(CBT-E)ランダム化研究	16
吉内 一浩 (東京大学医学部附属病院 准教授)	
河合 啓介 (国立国際医療研究センター 国府台病院 心療内科 診療科長)	
安藤 哲也 (国際医療福祉大学 心療内科 教授)	
3. 神経性やせ症の身体治療マニュアルの有用性に関する検討	20
竹林 淳和 (浜松医科大学附属病院 精神医学 講師)	
原田 朋子 (大阪市立大学大学院 神経精神医学 講師)	
4. 小児摂食障害の治療と対応マニュアルの作成及び検証	24
作田 亮一 (獨協医科大学小児科学 教授)	
5. 摂食障害研修システムの構築研究	28
安藤 哲也 (国際医療福祉大学 心療内科 教授)	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	33
---------------------	----

**摂食障害に対する標準的な治療方法**  
**-心理的アプローチと身体的アプローチとその研修方法の開発及び**  
**普及に資する研究-**

研究代表者	中里 道子	学校法人国際医療福祉大学 医学部精神医学 主任教授
分担研究者	吉内 一浩	東京大学医学部附属病院 心療内科 准教授
	河合 啓介	国立国際医療研究センター国府台病院 心療内科 診療科長
	作田 亮一	獨協医科大学小児科学 教授
	竹林 淳和	浜松医科大学附属病院 精神医学 講師
	安藤 哲也	学校法人国際医療福祉大学 心療内科 教授
	原田 朋子	大阪市立大学大学院 神経精神医学 講師
	小松 英樹	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 助教
	川崎 洋平	日本赤十字看護大学 看護学部 准教授

**研究要旨**

摂食障害は、障害の病理に肥満への病的な恐怖が認められ、持続的な食行動異常、重篤な身体機能の障害、心理社会的機能の障害を示し、慢性化する難治の精神疾患である。神経性やせ症(Anorexia Nervosa;AN)は、低体重、肥満恐怖、厳格な食事制限や代償行動を呈する難治の精神障害である。患者は低年齢化、慢性化し、未受診患者は半数以上であり、重篤な身体合併症、生命危機を伴い、致死率は10%に至る。支援者や家族は対応に苦慮しており、有効な治療法の実証と多職種を対象とした研修システムの構築は急務であるが、わが国では過去に摂食障害を対象としたランダム化研究は過去になく、標準的な治療法のエビデンスが実証されていない。本研究の目的は、わが国で摂食障害患者が標準的、適切な治療や支援を受けられるために、摂食障害に対する標準的な心理的アプローチと身体的アプローチの開発研究、多職種に対する治療マニュアルを作成し、多職種に対する研修システムを構築することである。研究班は、1. モーズレイ神経性やせ症治療(Maudsley Anorexia Nervosa Treatment for Adults;MANTRA)ランダム化研究、2. 神経性やせ症(AN)に対する強化型認知行動療法(CBT-E ; enhanced cognitive behavior therapy)のランダム化研究、3. 神経性やせ症(AN)の身体治療マニュアル有用性に関する研究、4. 小児摂食障害の治療と対応マニュアル作成及び検討に関する研究、5. 摂食障害研修システムの構築研究の5部門より構成される。本研究は、摂食障害の病期や疾患特有の病態に応じた標準的治療法の全国への普及を実現し、厚生労働省の摂食障害対策の推進に寄与し、国民の健康増進に貢献する。

## A. 研究目的

1. 神経性やせ症(Anorexia Nervosa; AN)は、生命の危機を伴う重篤な身体疾患を併発する精神疾患であるが、未だ標準的な治療法が確立されていない。海外で AN に対して有効性が実証された標準的治療である、モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)を用いたランダム化研究を実施し、有効性を実証する。

2. AN に対する「強化された認知行動療法」(CBT-E)は、比較対照群を置かない研究だけでなく、他の治療法と比較した RCT 研究においても、BMI が 17.5 未満の AN 患者で有意な体重回復が報告されている。本研究では、強化型認知行動療法(CBT-E)を用いたランダム化研究を実施し、有効性を実証する。

3. AN に対するエビデンスに基づく身体治療マニュアルを開発し、多施設前向き研究で治療効果と安全性を検証し、治療指針を提言する。

4. 小児期 ED(Eating Disorders; ED)治療マニュアルを国内外のエビデンスを吟味し作成し、治療マニュアルを用いた効果を検証する。

5. 多職種支援者を対象として、MANTRA, CBT-E の治療マニュアルを用いた研修システムを構築し、標準的な治療法を全国に普及し、患者ケアの質の向上を実現する。また、摂食障害患者を対象としたエビデンスに基づく身体治療マニュアル、小児期 ED の治療指針を提言し多職種を対象に研修を開催する。

## B. 研究方法

3年間の研究計画では、各分担研究者が、各ワーキンググループの研究テーマに関連

した国内外のエビデンスを吟味し作成し、治療マニュアルを用いた効果を検証する。

1. MANTRA ランダム化研究、2. AN に対する CBT-E ランダム化研究、3. AN の身体治療マニュアルの有用性に関する研究、4. 小児摂食障害の治療と対応マニュアル作成及び検討に関する研究はそれぞれ連携、協力し、多職種研修システムの構築研究を行う。最終年度までに、多職種を対象に研修会を開催し、治療指針を全国に普及する。研究方法の詳細については、各分担研究報告書を参照されたい。

### 1) モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)ランダム化研究

#### 分担研究者

中里 道子 (学校法人国際医療福祉大学  
医学部 精神医学 主任教授)

小松 英樹 (千葉大学医学部附属病院  
精神神経科 助教)

竹林 淳和 (浜松医科大学附属病院  
精神医学 講師)

川崎 洋平 (日本赤十字看護大学  
看護学部 准教授)

モーズレイ式治療(Maudsley Anorexia Nervosa Treatment for Adults; MANTRA)は、認知対人関係モデルに基づく心理療法であり、海外では成人の AN に対して、効果が実証されている標準的治療である。しかし、日本では AN に対する治療的介入のランダム化研究は過去にない。本研究は、日本人の神経性やせ症(AN)患者を対象に、MANTRA と通常の治療群 (TAU 群) とのランダム化比較対照試験(RCT)により、有効性を実証する。本研究の目的は、(1) 日本人を対象に、MANTRA と通常の治療群

(TAU 群) とのランダム化比較対照試験により、有効性を実証すること。(2) MANTRA 治療マニュアルを用いた多職種の治療者研修を行い、日本人を対象とした AN の治療エビデンスを確立し、MANTRA の治療プログラムを普及することである。

研究デザイン:ランダム化、被験者・治療者非ブラインド、評価者ブラインドランダム化試験

研究機関:千葉大学医学部附属病院、国際医療福祉大学成田病院、浜松医科大学附属病院の3施設における多施設共同研究である。試験参加期間:40週間(スクリーニング:2週間+介入:30週間+フォローアップ期間:8週間)とする。

対象患者の選択基準は、1). DSM-5 の診断基準に基づく神経性やせ症(AN)患者、2). 同意取得時において16歳以上65歳以下、3).  $14\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} \leq 18.5\text{kg/m}^2$ 、4). 本試験の参加に当たり十分な説明を受け、十分な理解の上、患者本人の自由意志による文書同意が得られた患者とした。サンプル数の設定根拠は、先行研究(Schmidt et al, 2017; Zipfel et al, 2014)における MANTRA 群、ANTOP 研究の TAU 群の30週後の BMI はそれぞれ、 $17.65[\text{kg/m}^2]$ 、 $16.84[\text{kg/m}^2]$ 、効果量は0.81、Pooled SD=1 との推定に依拠し、有意水準を  $\alpha=0.05$ 、検出力を0.8と設定し、必要最小症例数は、50例と算定、脱落率25%として計算した。介入方法:MANTRA 介入群は、モーズレイ神経性やせ症治療 MANTRA ワークブックを用いて、20週目までは週1回のセッションを必須とし、20週以降30週目までは、AN の症状が DSM-5 の診断基準に基づき、完全寛解に至っている場合には、セッションを終了し、フォローアップセッションを

30週目まで行うこととした。対照群(TAU 群)は、通常の治療(心理教育、栄養療法等)とした。

MANTRA の質の担保として、MANTRA 治療者研修会を実施し、本研修会を受講したセラピストが実施する。セラピストは、開発者の研究協力者による2週間に1回程度開催されるグループスーパービジョンに参加し、心理療法の質の担保を行った。

評価項目:主要評価項目は、治療開始から30週後の BMI( $\text{kg/m}^2$ )変化量とし、副次評価項目として、治療終了時、フォローアップ終了時における、摂食障害診断質問紙 the Eating Disorder Examination-Questionnaire (EDEQ)、摂食障害調査票 the Eating Disorder Inventory-2 (EDI-2)、the Hospital Anxiety and Depression Scale 病院不安及び抑うつ評価尺度(HADS)、the EuroQol 5 dimension (EQ-5D)、Clinical Global Impression (CGI)、Global Assessment of Functioning Scale (GAF)、the Clinical Impairment Assessment questionnaire (CIA) 日本語版、動機付けの評価尺度、治療の満足度評価(Credibility Expectancy Questionnaire-version II; CEQ-II)と定めた。

・統計学的事項

主要評価項目:欠測の種類を MAR(Missing at Random)と仮定し、MMRM(Mixed models for repeated measure)を用いて、欠測の影響を調整した上で治療終了時の BMI を比較する。

## 2) AN に対する CBT-E ランダム化研究 分担研究者

吉内 一浩 (東京大学医学部附属病院  
心療内科 准教授)

河合 啓介（国立国際医療研究センター  
国府台病院 心療内科診療科長）  
安藤 哲也（学校法人国際医療福祉大学  
心療内科 教授）

神経性やせ症(AN)は、生命の危機を伴う重篤な身体疾患を併発する精神疾患であるが、未だ標準的な治療法が確立されていない。ANに対する「強化された認知行動療法」(CBT-E)は、比較対照群を置かない研究だけでなく、他の治療法と比較した RCT 研究においても、BMI が 17.5 未満の AN 患者で有意な体重回復が報告されている。本研究では、AN に対する CBT-E の治療効果を通常治療(TAU)と比較検証し、標準的な治療法決定のためのエビデンスを蓄積する。AN を対象に、CBT-E を用いた RCT を多施設共同研究で実施する。

令和 3 年度に研究プロトコル作成、認知行動療法の基盤に沿った CBT-E 治療マニュアルを作成し、多施設の倫理申請、治療者養成研修を実施し、ランダム化比較試験を行う。介入群は、CBT-E を、BMI の重症度に従って 25 セッションから 40 セッションで実施し、対照群は、通常の治療(TAU)を行う。ただし、20 セッション（治療開始後約 20 週時点）終了後の治療効果評価（中間評価）において寛解している場合には、その時点で治療を終結する。主要評価項目は、治療開始から 40 週目の BMI(kg/m<sup>2</sup>)変化量、治療開始後 20 回（週）の時点で中間評価を行う。副次評価項目として、ED 症状評価尺度の変化等とした。

研究対象者数は、有意水準を  $\alpha=0.05$ 、検出力を 0.8 と設定して、脱落率を考慮し、56 例（CBT-E 群 28 例、TAU 群 28 例）とした。

・介入方法：CBT-E 群に割り付けられた研究参加者には、本研究で作成した治療マニュアルに基づき、治療開始時の BMI に応じ合計 25～40 セッションからなる神経性やせ症患者に対する CBT-E を行う。TAU 群に割り付けられた研究参加者は、これまで実施されてきた摂食障害に対する一般的な外来治療を行う。

・評価項目・評価スケジュール：本研究では、治療介入開始後 40 週(治療介入終了時)の時点での BMI を主要評価項目とし、その他、the Eating Disorder Examination-Questionnaire (EDE-Q) 日本語版 3)、Clinical Impairment Assessment questionnaire (CIA)日本語版 4)を副次評価項目とする。20 セッション（治療開始後約 20 週時点）終了後の治療効果評価（中間評価）において寛解している場合は、その時点で治療を終結する。統計解析は、主任施設に提供された他施設データと統合された連結可能匿名化されたデータセットを用いて行う。治療介入者および評価者によるバイアスを排除するため、統計解析は治療介入を行わない研究担当者が行う。解析は、無作為化割付が完了した全ての研究対象者を対象とする ITT(Intention to treat analysis)とする。

### 3) AN の身体治療マニュアルの有用性に関する検討

分担研究者

竹林 淳和（浜松医科大学附属病院  
精神医学 講師）

原田 朋子（大阪市立大学大学院  
神経精神医学 講師）

AN 治療のための「AN 身体治療マニュアル

ル」を作成し、有効性を検証する。本研究では、(1) 我が国の精神科における AN の身体治療に関するマニュアルまたはクリニカルパスの使用状況を把握し、(2) 海外の文献レビュー、治療ガイドラインを踏まえて我が国の臨床に適した身体治療のマニュアルを作成した上で、身体治療マニュアルの有効性および安全性の検証することを目的とする。令和 3 年度は (1) について調査を行った。

令和 3 年度は、国内の医学部附属病院・研究所附属病院 139 施設を対象に、神経性やせ症の入院治療に関するマテリアルの使用状況についてアンケート調査を行った。

令和 4 年度は、ED 身体治療マニュアルを作成し、本マニュアルを使用して AN 患者を対象とした多施設前向き研究を行い、マニュアルの有効性および安全性を検証する。対象患者は AN 入院治療患者で、前向きシングルアーム試験、目標症例数は 50 例とする。主要評価項目は①BMI、副次評価項目は②リフィーディング症候群の発生率、③ドロップアウト率、④ED 症状評価尺度、⑤治療者の AN 入院治療の心理的負担等とする。

#### 4) 小児摂食障害の治療と対応マニュアルの作成および検証

分担研究者

作田 亮一 (獨協医科大学埼玉医療センター子どもこころ診療センター教授)

「小児 ED の治療と対応マニュアル」を作成する。令和 3 年度は、小児期 ED 治療マニュアル作成 WG、FBT マニュアル作成 WG、教育と医療の連携マニュアル作成 WG の研究組織を 13 名の専門家から構成し、小

児 ED 治療の文献、ガイドラインをレビューし、マニュアル作成の手順、検証方法を吟味した。

令和 4 年度に、国内外の小児期 ED 治療ガイドラインをもとに、Delphi 法に基づき分担研究者、研究協力者間で吟味し、小児初期治療マニュアル、Family Based Therapy(FBT)に基づく家族対応マニュアルを作成し、全国の小児科、児童精神科医の協力を得て、外来診療におけるマニュアルの効果検証を行う。目標症例数は、50 名とする。最終年度に、小児 ED の対応指針を提言し、多職種研修会を開催する。

#### 5) 摂食障害の標準的治療の研修システム構築研究

分担研究者

安藤 哲也 (学校法人国際医療福祉大学 心療内科 教授)

AN に対する MANTRA 研修会、AN に対する CBT-E の国内で実施可能な標準的治療マニュアルを用いた研修会、小児摂食障害の治療対応マニュアルを用いた小児摂食障害対応研修会、身体治療マニュアルを用いた多職種を対象とした研修会のパイロット研修を開催し、アウトカムを評価、フィードバックし完成させる。最終年度には、研究班全体でオンラインシステム等を取り入れた全国研修システムを提案する。

本研究班は、研究代表者 1 名と、分担研究者 8 名の、計 9 名から構成され、統計専門家 1 名、ED 専門家かつ成人及び小児 ED 診療施設、ED 治療支援センターの責任者の計 8 名、精神科 4 名、心療内科 3 名、小児科 1 名である。また、研究協力者に、認知行動療法の専門家、児童精神科、臨床心理士、

看護師等の多職種専門家が参画する。研究代表者は、研究組織を指揮、運営し、分担研究者は、5つの研究テーマに関するワーキンググループを担当し、各ワーキンググループは連携、協力し、研究を遂行する。研究班全体の班会議は、令和3年6月18日に第1回班会議、12月3日に第2回班会議を開催し、分担研究者、研究協力者、厚生労働省社会擁護局障害保健福祉部 精神障害保健課の担当者2名で研究組織の役割の明確化、研究計画、研究進捗状況について協議した。

(倫理面への配慮)

すべての研究は、ヘルシンキ宣言(世界医師会、2008年改訂)および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正)を遵守し実施される。必要な場合に、各分担研究者・研究協力者所属施設に設置された倫理審査委員会の審査を得たうえで研究を実施する。研究参加に関しては、保護者(未成年患者)及び本人に対して、文書及び口頭にて説明を行い、十分理解を得たうえで、自由意思に基づく文書による同意を得る。同意書や自記式質問紙への回答等は、研究機関の管理室内に施錠され、安全に管理される。

## C. 研究結果

### 1) モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)ランダム化研究

本研究は、令和3年6月21日に千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に承認(G2021006)、8月19日に臨床研究実施計画・研究概要公開システム(Japan Registry of Clinical Trials: JRCT)臨床試験

登録(jRCT1030210262)後、8月30日よりリクルートを開始した。令和3年9月14日に、第1例目の組み入れを開始した。MANTRAの質の担保のために、イギリスのMANTRA開発者、トレーナーによる治療者スーパービジョンを定期的に開始した。令和3年度の組み入れ件数は合計7例(千葉大学医学部附属病院3例、国際医療福祉大学4例)、MANTRA群は4例(千葉大学医学部附属病院1例、国際医療福祉大学3例)、通常の治療群3例(千葉大学医学部附属病院2例、国際医療福祉大学1例)。有害事象なく、安全に実施された。

### 2) 神経性やせ症に対する強化された認知行動療法(CBT-E)ランダム化研究

認知行動療法の理論的根拠に関する吟味、評価を経てANに対するCBT-Eマニュアルを作成した。ANに対するCBT-Eランダム化研究のプロトコルを作成した。

### 3) ANの身体治療マニュアルの有用性に関する検討

令和3年度に、国内の医学部附属病院・研究所附属病院139施設を対象とした、各施設の神経性やせ症の身体治療に関するアンケート調査を実施した。

2021年9月～2021年11月の期間に、各施設に紙面でのアンケートを郵送し、以下の項目についての資料の提供を依頼した。

1. 神経性やせ症の入院治療の際に患者さま・ご家族に説明する文書
2. 行動制限療法で使用する、行動制限表や患者さまへの説明文書
3. 神経性やせ症の身体治療に使用されているマニュアルやクリニカルパス
4. その他、神経性やせ症の入院治療で医

療スタッフ（看護師、心理士、栄養士、作業療法士）が使用している治療に関するマテリアル

また、上記の項目以外に各施設で使用しているマテリアルの有無、資料の提供を依頼した。回答を得た 31 施設（回答率 22.3%）のうち精神科の病床がある 24 施設を集計の対象とした。身体治療については 15 施設（62.5%）でマニュアル・クリニカルパスが使用されていた。治療の説明文書を使用している施設は 41.7%、行動制限表を使用している施設は 58.3%の施設であった。コメディカルが使用するマテリアルを有している施設は 6 施設（25%）と少なかった。

#### 4) 小児摂食障害の治療と対応マニュアルの作成および検証

令和 3 年度は、小児期 ED 治療マニュアル作成 WG、FBT マニュアル作成 WG、教育と医療の連携マニュアル作成 WG の研究組織を 13 名の専門家から構成し、小児 ED 治療の文献、ガイドラインをレビューし、マニュアル作成の手順、検証方法を吟味した。養護教諭向けアンケート調査の倫理申請を獨協医大で行い承認を得た（2022.3.14.承認番号 22001）。

1. 小児治療マニュアル: 主な治療に関する文献の検討を終了し、クリニカル・クエッション (CQ) を作成した。2) FBT に関わる文献の収集を行った。3) 養護教諭向けマニュアルの使用状況に関するアンケートを作成した。

2. 令和 4 年度は、小児治療マニュアル、FBT 治療マニュアル作成に関する倫理申請を 6 月に行う予定である。

#### 5) 摂食障害の標準的治療の研修システム

#### 構築研究

令和 3 年度は、既存資料をもとに摂食障害研修システム構築のための摂食障害研修のニーズ把握と現状把握を行った。摂食障害の研修のニーズは高い。内容として外来治療、心理療法、家族への対応、身体管理・身体合併症への対応、入院治療のニーズが比較的高く、週末や夜間の半日程度のオンラインでの研修が求められている。一方、現在の実施されている研修の検討から、アウトカム評価をどのように行うか、特にフォローアップに課題があると考えられた。全国研修システムを構築するためには完成した研修の実施主体を明確化すること、研修の企画、運営のための人的資源や費用の確保についても検討する必要がある。

#### D. 考察

摂食障害の心理的治療について、英国の NICE ガイドライン(2017)では、成人の AN に対して、CBT-E、専門家による支持的臨床管理 (Specialist supportive clinical management; SSCM)、モーズレイ式成人の神経性やせ症治療(MANTRA)が第一選択の治療法として推奨されている。CBT-E は、わが国では、神経性過食症を対象として、保険収載されているが、AN を対象としたエビデンスは確立されていない。海外では、MANTRA, SSCM, CBT-E の 3 群間の多施設ランダム化比較研究 (SWAN study) (Byrne et al, 2017) で、17 歳以上の 120 名の AN 外来患者を対象とし、3 群間で同等の有効性が得られた。本研究班では、16 歳以上の AN を対象として、CBT-E, MANTRA のランダム化研究を実施し、日本人を対象とした理論的根拠に基づく標準的治療のエビデンスを実証し、標準的治療

プログラムの普及に寄与する。

身体治療マニュアルの有効性に関する検討では、国内の医学部附属病院・研究所附属病院 139 施設を対象とした、各施設の神経性やせ症の身体治療に関するアンケート調査を実施した。身体治療マニュアルのマニュアル化された身体治療は、精神科病棟では比較的受け入れが進んでいる現状が明らかとなった。国内で AN に対して、MANTRA, CBT-E の有効性が実証されることで、国内では、未だに標準的な治療法が確立されていない AN に対する標準的な治療プログラムの普及に寄与する。エビデンスに基づく身体治療マニュアルの作成およびその有効性・安全性を検証し、AN 治療施設の増加と治療の均てん化を推進する。

本研究の期待される成果として、以下が挙げられる。

プライマリーケア、小児科、内科、総合病院精神科、単科精神科等を含むすべての医療機関で連続的、包括的な AN の標準的治療に対応可能な医療連携体制の構築を推進する。

小児 ED 患者支援に関わる多職種を対象とした「小児摂食障害の治療と対応マニュアル」を作成、検証し、多職種研修会を開催し全国に普及し、小児 ED 患者の早期介入、健康増進、生活機能の向上、家族や支援者の対応力を向上する。

標準的治療法の研修システムを構築する

ことで、摂食障害治療に対応可能な多職種の育成、エビデンスに基づく標準的治療法の全国への普及を実現し、標準的治療の汎用化、早期介入から外来治療、入院治療、心理療法、身体治療の切れ目のない、地域包括的なケアモデルの構築を推進する。

## E. 結論

本研究は、わが国の摂食障害患者に対する標準的治療のエビデンスを実証し、治療の質の均てん化、多職種治療者の対応力の向上、摂食障害患者の健康増進、生活機能の向上に寄与する。厚生労働省の摂食障害対策、医療連携体制の構築、摂食障害に対応可能な、切れ目のない地域包括ケアシステムの推進に貢献する。

## F. 健康危険情報

本研究による健康危険は考えられない。

## G. 研究発表

各分担研究の記載を参照。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## I. 参考文献

各分担研究の記載を参照。

## モーズレイ神経性やせ症治療 (MANTRA) ランダム化研究

分担研究者 中里 道子 国際医療福祉大学医学部精神医学 主任教授  
小松 英樹 千葉大学医学部附属病院 精神神経科 助教  
竹林 淳和 浜松医科大学附属病院 精神医学 講師  
川崎 洋平 日本赤十字看護大学 看護学部 准教授

研究協力者 沼田法子<sup>1)</sup>, 木村大<sup>2)</sup>, 佐藤愛子<sup>2)</sup>, 辻本聡<sup>3)</sup>, 稲葉洋介<sup>4)</sup>, 山口拓允<sup>5)</sup>,  
望月洋介<sup>6)</sup>, 磯部智代<sup>6)</sup>, 水原祐起<sup>7)</sup>, 友竹正人<sup>8)</sup>, 荻原かおり<sup>9)</sup>,  
ヘレン・スタータッフ<sup>10)</sup>

1) 千葉大学子どものこころの発達教育研究センター, 2) 国際医療福祉大学医学部精神医学, 3) 国際医療福祉大学成田病院心理療法室, 4) 千葉大学医学部附属病院臨床試験部, 5) 千葉大学予防医学センター, 6) 浜松医科大学附属病院精神医, 7) 京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学, 8) 徳島大学大学院医歯薬学研究部メンタルヘルス支援額分野, 9) TIP 二子玉川, 10) サセックス・パートナーシップ NHS ファウンデーション・トラスト

### 研究要旨

神経性やせ症(Anorexia Nervosa: AN)は、障害の病理に肥満恐怖、やせ願望が認められ、食行動異常、著しい体重減少や重篤な身体合併症を伴い、慢性的、重症となる精神障害であり、致死率は一般人口の約10倍に及び、生命の危機も高い難治の精神疾患である。モーズレイ式治療(Maudsley Anorexia Nervosa Treatment for Adults; MANTRA)は、認知対人関係モデルに基づく心理療法であり、海外では成人のANに対して、効果が実証されている標準的治療である。しかし、日本ではANに対する治療的介入のランダム化研究は過去にない。本研究は、日本人を対象に、MANTRAと通常の治療群(TAU群)とのランダム化比較対照試験により、有効性を実証する。MANTRA治療マニュアルを用いた多職種の治療者研修を行い、日本人を対象としたANの治療エビデンスを確立し、質の担保された治療プログラムの普及と国民の健康増進に貢献する。

### A. 研究目的

神経性やせ症(Anorexia Nervosa: AN)は、肥満恐怖、ボディイメージの障害、著しい体重減少や重篤な身体合併症を伴いやすく、

慢性的、重症となる精神障害であり、致死率は一般人口の約10倍に及び、生命の危機も高い難治の疾患である。モーズレイ式治療(Maudsley Anorexia Nervosa Treatment

for Adults; MANTRA)は、英国ロンドンのモーズレイ病院において、Janet Treasure, Ulrike Schmidt 等の臨床・研究チームにより開発された、認知対人関係モデル (Treasure et al, 2013)<sup>1)</sup>に基づく心理療法であり、海外では成人の AN に対して、効果が実証されている標準的治療である<sup>2)3)</sup>。しかし、日本では AN に対する治療的介入のランダム化研究は過去にない。

本研究の目的は、(1)日本人を対象に、MANTRA と通常の治療群 (TAU 群) とのランダム化比較対照試験により、有効性を実証すること。

(2) MANTRA 治療マニュアルを用いた多職種の治療者研修を行い、日本人を対象とした AN の治療エビデンスを確立し、MANTRA の治療プログラムを普及することである。

## B. 研究方法

デザイン:ランダム化、被験者・治療者非ブラインド、評価者ブラインドランダム化試験

研究機関:千葉大学医学部附属病院、国際医療福祉大学成田病院、浜松医科大学附属病院の3施設における多施設共同研究

試験参加期間:40週間(スクリーニング:2週間+介入:30週間+フォローアップ期間:8週間)とする。

### 【研究の計画と方法】

・対象患者の選択基準:1). DSM-5 の診断基準に基づく神経性やせ症(AN)患者、2). 同意取得時において16歳以上65歳以下、3).  $14\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} \leq 18.5\text{kg/m}^2$ 、4). 本試験の参加に当たり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意志による文書同意が得られた患者とした。

・サンプルサイズ:研究対象者数は、全施設合計で62名(MANTRA群31名、TAU群31名)と設定した。サンプル数の設定根拠は、先行研究(Schmidt et al, 2017; Zipfel et al, 2014)<sup>3),4)</sup>における MANTRA 群、ANTOP 研究の TAU 群の30週後の BMI はそれぞれ、 $17.65[\text{kg/m}^2]$ 、 $16.84[\text{kg/m}^2]$ 、効果量は0.81、Pooled SD=1との推定に依拠し、有意水準を $\alpha=0.05$ 、検出力を0.8と設定し、必要最小症例数は、50例と算定、脱落率25%として計算した。

・症例割付・登録:臨床研究データセンター(千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)における中央登録制とし、割付因子は、①BMI15未満、15以上、②AN制限型/AN過食排出型のサブタイプとし、2群間のランダム化割付を行う。

・介入:MANTRA 群は、モーズレイ神経性やせ症治療 MANTRA ワークブックを用いて、20週目までは週1回のセッションを必須とし、20週以降30週目までは、ANの症状が完全寛解\*(DSM-5の定義により、「かつて神経性やせ症の診断基準をすべて満たしていたが、現在は一定期間診断基準をみたしていない」と定める)に至っている場合には、セッションを終了し、フォローアップセッションを30週目まで行うこととした。TAU 群は、通常の治療(心理教育、栄養療法等)とした。

MANTRA の質の担保:MANTRA 治療者研修会を実施し、本研修会を受講したセラピストが実施する。セラピストは、開発者の研究協力者、ヘレン・スタータップによる2週間に1回程度開催されるグループスーパービジョンに参加し、心理療法の質の担保を行った。

・評価項目:主要評価項目は、治療開始から

30 週後の BMI(kg/m<sup>2</sup>)変化量とし、副次評価項目として、治療終了時、フォローアップ終了時における、摂食障害診断質問紙 the Eating Disorder Examination-Questionnaire (EDEQ)、摂食障害調査票 the Eating Disorder Inventory-2 (EDI-2)、病院不安及び抑うつ評価尺度 the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、The EuroQol 5 dimension (EQ-5D)、Clinical Global Impression (CGI)、Global Assessment of Functioning Scale (GAF)、The Clinical Impairment Assessment questionnaire (CIA)日本語版、動機付けの評価尺度、治療の満足度評価 (Credibility Expectancy Questionnaire - version II; CEQ-II)と定めた。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言(世界医師会、2008 年改訂)および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正)に則り実施される。前向き研究、ランダム化比較対照試験は、研究機関内にて設置された治験審査委員会の審査を得たうえで研究を実施する。研究参加に関しては、保護者(未成年患者)及び本人に対して、文書及び口頭にて説明を行い、十分理解を得たうえで、自由意思に基づく文書による同意を得る。同意書や自記式質問紙への回答等は、研究機関の管理室内に施錠され、安全に管理される。

### C. 研究結果

令和 3 年度に、研究プロトコル作成し、令和 3 年 6 月 21 日に千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に承認

(G2021006)、8 月 19 日に臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT)臨床試験登録 (JRCT1030210262) し、リクルートを開始した。令和 3 年 9 月 14 日に、第 1 例目の組み入れを開始した。MANTRA の質の担保のために、イギリスの MANTRA

開発者のトレーナー、Helen Startup による治療者集団スーパービジョンを開始した。スーパービジョンは、MANTRA 研究セラピスト、研究協力者を対象に 1 回 2 時間、隔週でオンラインで開催された。令和 3 年度の組み入れ件数は合計 7 例 (千葉大学医学部附属病院 3 例、国際医療福祉大学 4 例)、MANTRA 群は 4 例(千葉大学医学部附属病院 1 例、国際医療福祉大学 3 例)、通常の治療群 3 例 (千葉大学医学部附属病院 2 例、国際医療福祉大学 1 例)。MANTRA 介入群では、4 例中、20 週目の中間評価を 3 例、10 週目評価を 1 例で実施した。有害事象なく、安全に実施された。

### D. 考察

AN は、低体重、肥満恐怖、厳格な食事制限や代償行動を呈する難治の精神障害であるが、国内では標準的な治療法のエビデンスが実証されていない。

本研究は、すべての AN 患者が標準的、適切な治療や支援を受けられるために、海外で AN に対して有効性が実証された標準的治療法である、モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)を用いたランダム化研究を実施し、有効性を実証することを目的とした。

摂食障害の心理的治療について、英国の NICE ガイドライン(2017)<sup>2)</sup>では、成人の AN に対して、3 つの専門的な精神療法、すなわち強化型認知行動療法(the Enhanced

form of cognitive behavioral therapy: CBT-E)、専門家による支持的臨床管理 (Specialist supportive clinical management; SSCM)、モーズレイ式成人の神経性やせ症治療(MANTRA)が第一選択の治療法として推奨されている。MANTRA は、英国、ドイツ、オランダのガイドラインで推奨されているが、日本では MANTRA を用いた介入研究は過去に実施されていない。

先行研究<sup>5),6)</sup>では、MANTRA, SSCM 2 群間ランダム化比較試験(MOSAIC 試験)で、18 歳以上、BMI $\geq$ 14.0, 18.5<の 142 名の AN 患者を対象に SSCM, MANTRA の 2 群間、エンドポイントは、12 か月後の BMI、ED 精神病理の尺度(EDEQ)を用いた。MANTRA、SSCM、両群間で同等の改善が得られた。MOSAIC 試験 2 年後のフォローアップ研究<sup>7)</sup>では、両群で同等の体重の改善が維持され、8 割以上の患者が再入院なく良好な維持効果が得られた。

MANTRA, SSCM, CBT-E の 3 群間の多施設ランダム化比較研究(SWAN study) (Byrne et al, 2017)<sup>8)</sup>は、17 歳以上、BMI $\geq$ 14.0, 18.5<の 120 名の AN 外来患者、25-40 セッション、エンドポイントは、12 か月後の BMI、EDEQ を用いた研究であり、3 群間で同等の有効性が得られた。

本研究は、16 歳以上 65 歳以下の AN 患者に対する MANTRA の治療効果を、多施設共同研究で、TAU 群とのランダム化比較対照試験により、有効性を検証することを目的としており、思春期、成人の AN に対する国内における AN の治療エビデンスを確立し、質の担保された治療プログラムの普及と国民の健康増進に貢献する。令和 3 年度の研究進捗は、計画通りの進捗状況で

あり、倫理面、安全性にも十分に配慮し、研究が遂行された。

## E. 結論

本研究は、すべての摂食障害患者が標準的、適切な治療や支援を受けられるために、AN に対する標準的治療法、MANTRA、のランダム化研究を実施し、治療マニュアルを用いた研修会等のシステムを開発し、全国に普及する研究である。わが国の摂食障害患者に対する質の担保された治療の普及と患者の健康増進に貢献する。

今後は目標症例数の確保のためのリクルートを継続すると共に、MANTRA の国内での普及のために、MANTRA の多職種研修会構築研究を進めていく予定である。

## F. 健康危険情報

本研究による健康危険は考えられない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Baenas I, Etxandi M, Munguía L, Granero R, Mestre-Bach G, Sánchez I, Ortega E, Andreu A, Moize VL, Fernández-Real JM, Tinahones FJ, Diéguez C, Frühbeck G, Le Grange D, Tchanturia K, Karwautz A, Zeiler M, Imgart H, Zanko A, Favaro A, Claes L, Shekriladze I, Serrano-Troncoso E, Cecilia-Costa R, Rangil T, Loran-Meler ME, Soriano-Pacheco J, Carceller-Sindreu M, Navarrete R, Lozano M, Linares R, Gudíol C, Carratala J, Plana MT, Graell M, González-Parra D, Gómez-Del Barrio

- JA, Sepúlveda AR, Sánchez-González J, Machado PPP, Håkansson A, Túry F, Pászthy B, Stein D, Papezová H, Gricova J, Bax B, Borisenkov MF, Popov SV, Gubin DG, Petrov IM, Isakova D, Mustafina SV, Kim YR, Nakazato M, Godart N, van Voren R, Ilnytska T, Chen J, Rowlands K, Voderholzer U, Monteleone AM, Treasure J, Jiménez-Murcia S, Fernández-Aranda F. Impact of COVID-19 Lockdown in Eating Disorders: A Multicentre Collaborative International Study. *Nutrients*. 2021 Dec 27;14(1):100. doi: 10.3390/nu14010100.
- 2) Numata N, Nakagawa A, Yoshioka K, Isomura K, Matsuzawa D, Setsu R, Nakazato M, Shimizu E. Associations between autism spectrum disorder and eating disorders with and without self-induced vomiting: an empirical study. *J Eat Disord*. 2021 Jan 6;9(1):5.
- 3) Hosoda Y, Ohtani T, Hanazawa H, Tanaka M, Kimura H, Ohsako N, Hashimoto T, Kobori O, Iyo M, Nakazato M. Establishment of a Japanese version of the Sick, Control, One Stone, Fat, and Food (SCOFF) questionnaire for screening eating disorders in university students. *BMC research notes* 14(1) 142-142 2021.
- 4) Y. Shiko, I. Takashima, I. Dan, Y. Kawasaki. Comparison of variable selection methods for optimizing the calibration of clinical prediction model. *JP Journal of Biostatistics*. In press. 2021.
- 5) Y. Shiko, I. Dan, Y. Kawasaki. Comparison of penalized regression methods for optimizing the parsimony for calibration performance of clinical prediction model in High-Dimensional settings. *JP journal of Biostatistics*. In press. 2021.
- 6) Y. Shiko, S. Yamamoto, Y. Inaba, I. Dan, Y. Kawasaki. Proposal for new calibration index reflecting the decision-making in actual clinical practice: A simulation study. *Advances and Applications in Statistics*. 70(2) 201-218, 2021.
2. 学会発表 なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし
- I. 参考文献**
- 1) Treasure J, Schmidt U. The cognitive-interpersonal maintenance model of anorexia nervosa revisited: a summary of the evidence for cognitive, socio-emotional and interpersonal predisposing and perpetuating factors. *J Eat Disord*. 2013 Apr 15;1:13. doi: 10.1186/2050-2974-1-13.
- 2) National Guideline Alliance (UK).

- Eating Disorders: Recognition and Treatment. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2017.
- 3) Schmidt U, Sharpe H, Bartholdy S, Bonin E-M, Davies H, Easter A, et al. Treatment of anorexia nervosa: a multimethod investigation translating experimental neuroscience into clinical practice. Programme Grants Appl Res 2017;5(16).
  - 4) Zipfel S, et al. Focal psychodynamic therapy, cognitive behaviour therapy, and optimised treatment as usual in outpatients with anorexia nervosa (ANTOP study): randomised controlled trial. Lancet. 2014 Jan 11;383(9912):127-37.
  - 5) Schmidt U, Oldershaw A, Jichi F, et al. Out-patient psychological therapies for adults with anorexia nervosa: randomised controlled trial. Br J Psychiatry. 2012 ;201(5):392-9
  - 6) Schmidt U, Magill N, Renwick B, et al. The Maudsley Outpatient Study of Treatments for Anorexia Nervosa and Related Conditions (MOSAIC): Comparison of the Maudsley Model of Anorexia Nervosa Treatment for Adults (MANTRA) with specialist supportive clinical management (SSCM) in outpatients with broadly defined anorexia nervosa: A randomized controlled trial. J Consult Clin Psychol. 2015 Aug;83(4):796-807.
  - 7) Schmidt U, Ryan EG, Bartholdy S, et al. Two-year follow-up of the MOSAIC trial: A multicenter randomized controlled trial comparing two psychological treatments in adult outpatients with broadly defined anorexia nervosa. Int J Eat Disord. 2016 Aug;49(8):793-800.
  - 8) S. Byrne, T. Wade, P. Hay, et al. A randomised controlled trial of three psychological treatments for anorexia nervosa. Psychological Medicine, Volume 47, Issue 16 . 2017. 2823-2833.

## 神経性やせ症に対する強化された認知行動療法(CBT-E)ランダム化研究

分担研究者 吉内 一浩 東京大学医学部附属病院 心療内科 准教授  
河合 啓介 国立国際医療研究センター国府台病院 心療内科診療科長  
安藤 哲也 学校法人国際医療福祉大学 心療内科 教授

研究協力者 野原 伸展<sup>1)</sup>, 大谷 真<sup>1)</sup>, 原島 沙季<sup>1)</sup>, 山崎 允宏<sup>1)</sup>, 宮本 せら紀<sup>1)</sup>,  
山中 結加里<sup>1)</sup>, 服部 麻子<sup>1)</sup>, 栗栖 健<sup>1)</sup>, 松岡 美樹子<sup>1)</sup>, 松山 裕<sup>2)</sup>,  
田村 奈穂<sup>3)</sup>, 石戸 淳一<sup>3)</sup>, 出水 玲奈<sup>3)</sup>, 中谷 有希<sup>3)</sup>, 小島 夕佳<sup>3)</sup>,  
高倉 修<sup>4)</sup>, 波多 伴和<sup>4)</sup>, 山下 真<sup>4)</sup>, 富岡 光直<sup>4)</sup>, 戸田 健太<sup>5)</sup>, 横山 寛明<sup>5)</sup>,  
麻生 千恵<sup>5)</sup>, 末松 孝文<sup>5)</sup>, 野口 敬三<sup>6)</sup>, 藤井 悠子<sup>6)</sup>

1) 東京大学医学部附属病院 心療内科, 2) 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学分野/疫学・予防保健学分野, 3) 国立国際医療研究センター国府台病院心療内科, 4) 九州大学病院心療内科, 5) 九州大学大学院医学研究員心身医学, 6) 九州大学病院

### 研究要旨

神経性やせ症(Anorexia Nervosa; AN)は、生命の危機を伴う重篤な身体疾患を併発する精神疾患であるが、未だ標準的な治療法が確立されていない。AN に対する「強化された認知行動療法」(CBT-E)は、比較対照群を置かない研究だけでなく、他の治療法と比較した RCT 研究においても、BMI が 17.5 未満の AN 患者で有意な体重回復が報告されている。本研究では、AN に対する CBT-E の治療効果を通常治療(TAU)と比較検証し、標準的な治療法決定のためのエビデンスを蓄積する。

### A. 研究目的

神経性やせ症 (AN) 患者を対象に、通常治療 (Treatment as usual; TAU) に対する拡大版認知行動療法 (Enhanced Cognitive Behavior Therapy; CBT-E) の有効性の評価、AN を対象とした CBT-E の実施マニュアルの作成、それをベースとした治療者養成のための研修を実施することが本研究の目的である。

### B. 研究方法

対象: 次の 5 つの導入基準: (1)DSM-5 において神経性やせ症の診断基準を満たす、(2)同意取得時に年齢が 16 歳以上、(3)スクリーニング時の Body Mass Index (BMI)が 14.0 以上 かつ 18.5 未満、(4)日本に在住し、日本語の読み書きの能力を有する、(5)本研究の目的、内容を理解し、自由意思による研究参加の同意を文書で得られる を満たすものを対象とする。

・サンプルサイズ：研究対象者数は全施設合計で 56 例 (CBT-E 群 28 例、TAU 群 28 例：東京大学医学部附属病院 23 例、国立国際医療研究センター国府台病 10 例、九州大学病院 23 例)を予定している。研究対象者数の設定根拠は、先行研究 1) 2)における CBT-E 群、TAU 群の BMI 変化量 2.1[kg/m<sup>2</sup>]、0.8[kg/m<sup>2</sup>]、効果量 0.96 との推定に依拠し、有意水準  $\alpha=0.05$ 、検出力  $\beta=0.80$  とした場合の必要最小症例を各郡 19 例と導出し、脱落率を 30%として計算した。

・症例割り付け・登録：UMIN 医学研究支援(症例登録割付)システムクラウド版 [INDICE cloud]を用いて、治療介入を行う 3 施設と BMI を基準とした重症度を層としたランダム化層別割り付けを行う。

・介入：CBT-E 群に割り付けられた研究参加者には、本研究で作成した治療マニュアルに基づき、治療開始時の BMI に応じ合計 25～40 セッションからなる神経性やせ症患者に対する CBT-E を行う。TAU 群に割り付けられた研究参加者は、これまで実施されてきた摂食障害に対する一般的な外来治療を行う。

・評価項目・評価スケジュール：本研究では、治療介入開始後 40 週(治療介入終了時)の時点での Body Mass Index (BMI)を主要評価項目とし、その他、the Earing Disorder Examination-Questionnaire (EDE-Q) 日本語版 3)、Clinical Impairment Assessment questionnaire (CIA)日本語版 4)を副次評価項目とする。20 セッション(治療開始後約 20 週時点)終了後の治療効果評価(中間評価)において寛解している場合は、その時点で治療を終結する。統計解析は、主任施設に提供された他施設データと統合さ

れた連結可能匿名化されたデータセットを用いて行う。治療介入者および評価者によるバイアスを排除するため、統計解析は治療介入を行わない研究担当者が行う。解析は、無作為化割付が完了した全ての研究対象者を対象とする ITT(Intention to treat analysis)とする。

## C. 研究結果

東京大学大学院医学系研究科倫理医委員会において、一括審査を行い、承認が得られた。

## D. 考察

倫理委員会での承認が得られたため、リクルートを開始することが可能となり、早急に介入試験を開始したい。

## E. 結論

倫理委員会での承認が得られたため、リクルートを開始することが可能となった。

## F. 健康危険情報

本研究による健康危険は考えられない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Kurisu K, Matsuoka M, Sato K, Hattori A, Yamanaka Y, Nohara N, Otani M, Yoshiuchi K. Increased prevalence of eating disorders in Japan since the start of the COVID-19 pandemic. Eating and Weight Disorders (in press).
- 2) Kurisu K, Yamanaka Y, Yamazaki T, Yoneda R, Otani M, Takimoto Y, Yoshiuchi K. A clinical course of a

- patient with anorexia nervosa receiving surgery for superior mesenteric artery syndrome. *Journal of Eating Disorders* 9(1):79, 2021
- 3) Hamatani S, Hirano Y, Sugawara A, Isobe M, Kodama N, Yoshihara K, Moriguchi Y, Ando T, Endo Y, Takahashi J, Nohara N, Takamura T, Horie H, Noda T, Tose K, Watanabe K, Adachi H, Gondo M, Takakura S, Fukudo S, Shimizu E, Yoshiuchi K, Sato Y, Sekiguchi AA. Eating Disorder Neuroimaging Initiative (EDNI): a multicenter prospective cohort study protocol for elucidating the neural effects of cognitive behavioral therapy for eating disorders. *BMJ Open*. 11(1):e042685, 2021
  - 4) Hiraide M, Horie T, Takakura S, Hata T, Sudo N, Yoshiuchi K. Psychometric properties of the Fear of Food Measure in Japanese women. *Eating and Weight Disorders*. *Eating and Weight Disorders* 26(7):2135-2142, 2021
  - 5) 吉内一浩. 日本と海外の摂食障害診療ガイドラインの現状. *臨床栄養* 139(5):642-644, 2021
  - 6) 河合啓介、伊藤沙織、山本ゆりえ、藤本晃嗣、田村奈穂、立森久照、安藤哲也 摂食障害支援ネットワークの現状とその課題—千葉県摂食障害診療の調査— *日本心療内科学会誌* 25:10-18, 2021
  - 7) 河合啓介 摂食障害の認知行動療法特集 摂食障害 最近のトピックス *臨床精神医学* 47-54. Vol150 No.1 2021
  - 8) 河合啓介 緊急対応・入院が必要なケース 特集 I あらためて摂食障害に焦点を当てる *精神科 疾患 臨床と研究* 38 巻 3 号 257-261, 2021
  - 9) 堀井茂男、河合啓介 内観療法 特集 I 精神療法の適応・効果とその限界 *精神療法* 44-52 Vol138 No.1 2021
  - 10) 河合啓介、山本ゆりえ 心療内科医からみた思春期の摂食障害—認知行動療法の視点—「思春期の摂食障害:診療の課題 最前線」子の心とからだ [JJSP] 2021, 29 (4) : 388-390
2. 学会発表
    - 1) Nohara N, Horie T, Inada S, Otani M, Yoshiuchi K, Endo Y, Sato Y, Fukudo S, Nakazato M, Yamauchi T, Harada T, Hata T, Takakura S, Sudo, N. The differences of loss aversive tendencies between subtypes of eating disorders in the contexts of social and monetary rewards. *International Conference on Eating Disorders 2021*. 2021.6.10-1
    - 2) 吉内一浩. 摂食障害のガイドライン(教育講演). 第 24 回日本摂食障害学会学術集会 2021.10.30 (オンライン)
    - 3) 野原伸展. 摂食障害患者における損失回避と関連する他人への信頼感の病型による違いについて 第 62 回日本心身医学会学術講演会. 2021 年 7 月 10 日 -11 日 (高松)
    - 4) Keisuke Kawai ,Makoto Hashizume , Masato Murakami Establishment of a Japanese medical network for eating disorders and its subsequent problems *German Congress of*

Psychosomatic Medicine (DKPM / DGPM) 2021.6.16

- 5) 2021.10.10 日本認知・行動療法学会 第 47 回大会 ワークショップ 摂食障害への認知行動療法(河合啓介)
- 6) 2021.10.24 第 25 回日本心療内科学会学術大会/第 51 回学術講習会 講演 心療内科臨床における栄養サポートの提案 (河合啓介)
- 7) 2021.10.30 第 24 回日本摂食障害学会学術集会 シンポジウム講演 「メタボ精神疾患」としての神経性やせ症の病態理解 (河合啓介)
- 8) 2022.2.5 第 132 回日本心身医学会関東地方会 会長講演「身体からみる摂食障害の病態理解と治療」(河合啓介)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

#### I. 参考文献

- 1) Schmidt U, Sharpe H, Bartholdy S, Bonin EM, Davies H, Easter A, Goddard E, Hibbs R, House J, Keyes A, Knightsmith P, Koskina A, Magill N, McClelland J, Micali N, Raenker S, Renwick B, Rhind C, Simic M, Sternheim L, Woerwag-Mehta S, Beecham J, Campbell IC, Eisler I, Landau S, Ringwood S, Startup H, Tchanturia K, Treasure J. Treatment of anorexia nervosa: a multimethod investigation translating experimental neuroscience into clinical practice. *SProgramme Grants Appl Res* 2017;5(16).
- 2) Zipfel S, Wild B, Groß G, Friederich HC, Teufel M, Schellberg D, Giel KE, de Zwaan M, Dinkel A, Herpertz S, Burgmer M, Löwe B, Tagay S, von Wietersheim J, Zeeck A, Schade-Brittinger C, Schauenburg H, Herzog W; ANTOP study group. Focal psychodynamic therapy, cognitive behaviour therapy, and optimised treatment as usual in outpatients with anorexia nervosa (ANTOP study): randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;383(9912):127-37.
- 3) Otani M, Hiraide M, Horie T, Mitsui T, Yoshida T, Takamiya S, Sakuta R, Usami M, Komaki G, Yoshiuchi K. Psychometric properties of the Eating Disorder Examination-Questionnaire and psychopathology in Japanese patients with eating disorders. *Int J Eat Disord*. 2021;54(2):203-211
- 4) Horie T, Hiraide M, Takakura S, Hata T, Sudo N, Yoshiuchi K. Development of a new Japanese version of the Clinical Impairment Assessment Questionnaire. *BioPsychoSoc Med* 14:19, 2020

## 神経性やせ症の身体治療マニュアルの有用性に関する検討 精神科における神経性やせ症入院治療に関する調査

分担研究者 竹林 淳和 浜松医科大学附属病院 精神医学 講師  
原田 朋子 大阪市立大学大学院・医学研究科・神経精神医学 講師  
研究協力者 栗田 大輔 聖隷三方原病院 精神科  
井上 幸紀 大阪市立大学大学院・医学研究科・神経精神医学 教授

### 研究要旨

【背景と目的】精神科の医療従事者は一般的に身体疾患の治療経験に乏しく、極度の低体重の患者の対応に苦慮する。身体管理を理由に、神経性やせ症（AN）患者は数少ない医療機関に集中しがちであり、患者が治療を受けられないというアンメットニーズがある。本研究では、ANの身体治療のマニュアルを作成し、その有効性及び安全性の検証することを目的とする。これに先立ち、我が国の精神科におけるANの身体治療に関するマニュアルまたはクリニカルパスの使用状況を把握する。

【方法】国内の医学部附属病院・研究所附属病院139施設を対象に、神経性やせ症の入院治療に関するマテリアルの使用状況についてアンケート調査を行った。

【結果】回答を得た31施設（回答率22.3%）のうち精神科の病床がある24施設を集計の対象とした。身体治療については15施設（62.5%）でマニュアル・クリニカルパスが使用されていた。治療の説明文書を使用している施設は41.7%、行動制限表を使用している施設は58.3%の施設であった。コメディカルが使用するマテリアルを有している施設は6施設（25%）と少なかった。

【考察】マニュアル化された身体治療は精神科病棟では比較的受け入れが進んでいる現状が明らかとなった。今後、エビデンスに基づく身体治療マニュアルの作成およびその有効性・安全性の検証により、AN治療施設の増加と治療の均てん化が期待される。

### A. 研究目的

神経性やせ症（AN）は、やせ願望・肥満恐怖から低体重を来すため、治療初期は身体治療が必須となる。極度の低体重の場合、電解質異常、低血糖、肝機能・腎機能障害等の身体管理すなわち検査や薬物治療、また

refeeding syndrome（RS）等の再栄養に伴う栄養管理も重要である。一方、『摂食障害相談施設リスト2017年版』によれば、摂食障害の相談できる医療施設のうち精神科は7割を超え、内科系が2.5割程度にとどまる。このため、摂食障害の診療についても精

精神科が担う役割は大きいと考えられる。しかし、精神科の医療従事者は一般的に身体疾患の治療経験に乏しく、極度の低体重の患者の対応に苦慮する。このような身体管理を理由に、摂食障害の患者は数少ない医療機関に集中しがちであり、患者が治療を受けられないというアンメットニーズがある。

NICE や APA のガイドラインでは、身体的に重度の患者については RS の発現に注意し、身体状態に応じて低いカロリー量から開始し、重点的な身体的モニタリング（検査）を行い、栄養療法・薬物療法（電解質・ビタミン・ミネラル）を行うとされている。我が国のガイドライン（日本摂食障害学会監修、2012）においても低体重の患者は 600kcal から開始することが推奨されている。しかしながら、これらのガイドラインは検査・栄養管理・薬剤投与等の点について指針が記載されているものの、精神科医が日常臨床で AN の身体管理をする際には煩雑で実用性に乏しい面があった。身体治療をマニュアル化（森、栗田ら、2014）している施設もあるが、その有効性や安全性の検証は十分ではない。

本研究では、(1) 我が国の精神科における AN の身体治療に関するマニュアルまたはクリニカルパスの使用状況を把握し、

(2) 海外の文献レビュー、治療ガイドラインを踏まえて我が国の臨床に適した身体治療のマニュアルを作成した上で、身体治療マニュアルの有効性および安全性の検証することを目的とする。令和 3 年度は

(1) について調査を行った。

## B. 研究方法

国内の医学部附属病院・研究所附属病院

139 施設を対象とした。2021 年 9 月～2021 年 11 月の期間に、各施設に紙面でのアンケートを郵送し、以下の項目についての資料の提供を依頼した。

1. 神経性やせ症の入院治療の際に患者さま・ご家族に説明する文書
2. 行動制限療法で使用する、行動制限表や患者さまへの説明文書
3. 神経性やせ症の身体治療に使用されているマニュアルやクリニカルパス
4. その他、神経性やせ症の入院治療で医療スタッフ（看護師、心理士、栄養士、作業療法士）が使用している治療に関するマテリアル

また、上記の項目以外に各施設で使用しているマテリアルの有無、資料の提供を依頼した。

（倫理面への配慮）

令和 3 年度は、治療のマテリアルに関する調査研究のため、該当なし。アンケートに記入回答を研究の同意とみなした。令和 4 年度の身体治療マニュアルの有効性および安全性の検証についての臨床研究では、研究機関内にて設置された治験審査委員会にて申請予定である。

## C. 研究結果

139 施設中 31 施設より回答を得た（回答率 22.3%）。31 施設のうち 7 施設は精神科がないか、あるいは精神科の病床がない施設であったため、入院で摂食障害の診療を行っている 24 施設を集計の対象とした。施設の種別内訳は、国公立大学病院 18 施設、私立大学病院 6 施設であった。地域別では、首都圏が 5 施設、首都圏以外が 19 施設であった。

24 施設のうち 19 施設が患者・家族・医療

スタッフ用に何らかのマテリアルを使用しており、5 施設はマテリアルの使用はなかった。24 施設のマテリアルの使用状況について各調査項目の結果を Table に示した。なお、「行動制限療法」および「行動制限表」については、各施設で「入院行動療法」「行動拡大表」等の異なる名称を用いてマテリアルが作成されていたが、本研究では“体重増加に応じて行動範囲を拡大していく枠組みを用いた治療”を「行動制限療法」として集計した。

Table. 神経性やせ症の入院治療に関するマテリアルの使用状況

	マテリアルの使用	
	あり (%)	なし (%)
治療の説明文書	10 (41.7)	14 (58.3)
行動制限表の使用	14 (58.3)	10 (41.7)
行動制限表の説明文書	10 (41.7)	14 (58.3)
身体治療のマニュアル・クリニカルパス	15 (62.5)	9 (37.5)
コメディカルが使用するマテリアル	6 (25.0)	18 (75.0)

各施設で使用されているマテリアルで引用あるいは参考にされている資料として、国立精神・神経医療研究センターが開催している『摂食障害治療研修』の資料、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究班で作成された『神経性やせ症 (AN) 初期診療の手引き』、family-based therapy に関する研修会資料や書籍、九州大学心療内科の治療に関する論文、大阪市立大学精神科の治療マテリアル、浜松医科大学精神科の治療マテリアルなどが挙げられた。身体治療については浜松医科大学の治療マニュアルが 6 施設で使用されていた。

## D. 考察

身体治療については 15 施設 (62.5%) でマニュアル・クリニカルパスが使用されており、6 施設は浜松医科大学で使用されている身体治療マニュアルが使用していた。身体治療に不慣れな精神科において、同大学の身体治療のマニュアルが精神科でも導入しやすいことが推測された。一方、治療の説明文書を使用している施設は半数以下 (41.7%) であった。また、14 施設 (58.3%) で行動制限表が使用され、これらの施設では行動制限療法 (あるいは行動制限を用いた入院行動療法) が施行されていると考えられるが、行動制限療法の説明文書を使用している施設は 10 施設であった。一方、コメディカルが使用するマテリアルを有している施設は 6 施設 (25%) と少なかった。摂食障害の治療においては多職種連携が必須であり、コメディカルの疾病理解や治療への参加のハードルを下げるためにも、コメディカルが使用するマテリアルの充実が必要と考えられた。

令和 3 年度の調査結果を踏まえ、令和 4 年度は、ED 身体治療マニュアルを作成し、本マニュアルを使用して AN 患者を対象とした多施設前向き研究を行い、マニュアルの有効性および安全性を検証する。対象患者は AN 入院治療患者で、前向きシングルアーム試験、目標症例数は 50 例とする。主要評価項目は①BMI、副次評価項目は②リフイーディング症候群の発生率、③ドロップアウト率、④ED 症状評価尺度、⑤治療者の AN 入院治療の心理的負担等とする。令和 5 年度はデータの解析を基にマニュアルの修正を行い、全国の医療機関で使用できるマニュアルを作成する予定である。

## E. 結論

全国の大学病院精神科を対象に、ANの入院治療の現状把握のための調査を行った。ANの入院治療を行っている施設の約6割でANの身体治療にマニュアルが使用されていた。身体的リスクの高いANの治療は精神科医が苦手とするところであり、マニュアル化された身体治療は精神科病棟では比較的受け入れが進んでいる現状が明らかとなった。一方、既存のANの身体治療マニュアルは有効性・安全性の検証が十分ではない。今後、エビデンスに基づく身体治療マニュアルの作成およびその有効性・安全性の検証により、AN治療施設の増加と治療の均てん化が期待される。

## F. 健康危険情報

本研究による健康危険は考えられない。

## G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## I. 参考文献

なし

## 小児摂食障害の治療と対応マニュアルの作成及び検証

分担研究者 作田 亮一 獨協医科大学埼玉医療センター子どものこころ診療センター 教授  
研究協力者 大谷良子<sup>1)</sup>, 井上建<sup>1)</sup>, 北島翼<sup>1)</sup>, 高宮静男<sup>2)</sup>, 岡田あゆみ<sup>2)</sup>, 荻原かおり<sup>3)</sup>,  
井口敏之<sup>4)</sup>, 鈴木太<sup>5)</sup>, 公家里依<sup>6)</sup>

1) 獨協医科大学埼玉医療センター子どものこころ診療センター, 2) たかみやこころのクリニック精神科, 3) TIP 二子玉川、心理士, 4) 星ヶ丘マタニティー病院,  
5) 福井大学子どものこころの発達研究センター児童精神科, 6) 信州大学医学部附属病院子どものこころ診療部

### 研究要旨

本研究は、小児摂食障害の治療と対応マニュアルの作成及び検証することを目的とする。令和3年度は、3つのワーキンググループを構成した。1) 小児治療マニュアル作成、2) FBT マニュアル作成、3) 養護教諭向けマニュアル検証の3つの目的に沿って、文献の収集、CQの作成、養護教諭向けマニュアル使用状況調査アンケートの作成を行った。

### A. 研究目的

小児摂食障害の治療と対応マニュアルの作成及び検証することを目的とする。

### B. 研究方法

3つのワーキンググループを構成した。

1) 小児摂食障害治療マニュアル作成 WG、  
2) FBT マニュアル作成 WG、3) 養護教諭向けマニュアル検証 WG

各WGには、小児科医、児童精神科医、心理士が加わった。マニュアルはエビデンスレベルの高いものとするが、MINDsに沿った方法はとらない。摂食障害学会のガイドラインのCQを参考にする。CQ以外の項目で、必要な項目も抽出する。デルファイ法を採用する。

### C. 研究結果

1) 小児治療マニュアル: 主な治療に関する文献の検討を終了し、CQを作成した。2) FBTに関わる文献の収集を行った。3) 養護教諭向けマニュアルの使用状況に関するアンケートを作成した。

### D. 考察

1) 作成したCQを用いてアンケート調査を行う。得られた結果をデルファイ法を用いて検討しマニュアルを作成する。2) 小児マニュアルと同様に行う。3) 作成したアンケートを全国養護教員会の協力を得て配布し結果を分析する。

2) 養護教諭向けアンケート調査の倫理申

請を獨協医大で行い承認を得た(2022.3.14.承認番号 22001)。小児治療マニュアル、FBT治療マニュアル作成に関する倫理申請を6月に行う予定。

#### F. 健康危険情報結論

本研究による健康危険は考えられない。

#### G. 研究発表

1. 論文発表
  - 1) Inoue T, Otani R, Iguchi T, Ishii R, Uchida S, Okada A, Kitayama S, Koyanagi K, Suzuki Y, Suzuki Y, Sumi Y, Takamiya S, Tsurumaru Y, Nagamitsu S, Fukai Y, Fujii C, Matsuoka M, Iwanami J, Wakabayashi A, Sakuta R: Prevalence of autism spectrum disorder and autistic traits in children with anorexia nervosa and avoidant/restrictive food intake disorder. *Biopsychosocial medicine*. 2021 May 17;15(1):9. doi: 10.1186/s13030-021-00212-3.PMID: 34001197
  - 2) 作田亮一: 摂食障害. グランドデザインから考える小児保健ガイドブック, pp124-126, 秋山千枝子他編, 診断と治療社
  - 3) 作田亮一: 回避・制限性食物摂取症, 反芻・吐き戻し症, 異食症. 身体的苦痛群 解離症群 心身症 食行動症または摂食症群. 〈講座 精神疾患の臨床〉第4巻, pp343-354, 久住一郎編. 中山書店
  - 4) 作田亮一: 摂食障害と自閉スペクトラム症. *臨床精神医学* 50 (1) : 27-32, 2021
  - 5) 北島翼, 作田亮一: 食行動異常. *小児科診療* 84 (増刊号) : 120-123, 2021
  - 6) 北島翼, 作田亮一: 神経性やせ症. *小児内科* 53(4):612-617, 2021
  - 7) 作田亮一: COVID-19 が及ぼす摂食障害への影響. *Progress in Medicine* 41 (10) 941-944, 2021
  - 8) 作田亮一: 子どもの摂食障害. *子どもの心とからだ* 30 (3) : 290-291, 2021
  - 9) 井口敏之, 内田創, 井上建, 作田亮一, 岡田あゆみ, 藤井智香子, 北山真次, 小柳憲司, 鈴木雄一, 鈴木由紀, 須見よし乃, 高宮静男, 永光信一郎, 深井善光: 多施設共同研究による摂食障害症例 131 例. *子どもの心とからだ* 29(1) 2-7, 2020
  - 10) 北島翼, 松原直己, 松島奈穂, 荒川明里, 越野由紀, 大谷良子, 作田亮一: 小児摂食障害患児の感覚特性-本人と親それぞれの視点から-. *獨協医学会雑誌* 47(2):92, 2020
  - 11) Otani M, Hiraide M, Horie T, Mitsui T, Yoshida T, Takamiya S, Sakuta R, Usami M, Komaki G, Yoshiuchi K: Psychometric properties of the Eating Disorder Examination-Questionnaire and psychopathology in Japanese patients with eating disorders. *The International journal of eating disorders*. 2021 Feb;54(2):203-211. doi: 10.1002/eat.23452. Epub 2020 Dec 23.
  - 12) Nagamitsu S, Fukai Y, Uchida S, Matsuoka M, Iguchi T, Okada A, Sakuta R, Inoue T, Otani R, Kitayama S, Koyanagi K, Suzuki Y,

Suzuki Y, Sumi Y, Takamiya S, Fujii C, Tsurumaru Y, Ishii R, Kakuma T, Yamashita Y: Validation of a childhood eating disorder outcome scale. *BioPsychoSocial Med.* 2019 Sep 11;13:21. doi: 10.1186/s13030-019-0162-3. eCollection 2019.

## 2. 学会発表

- 1) 作田亮一: 10代の摂食障害の特徴と対応 抑うつ症状との関連. 三鷹市医師会産婦人科医会学術講演会. 11.19.2021
- 2) 作田亮一: 10代で増え続ける摂食障害の特徴と対応. 日本小児科学会主催第15思春期医学臨床講習会. 11.23.2021
- 3) 岩波純平, 小木曾梓, 吉田有希, 黒岩千枝, 中込美香, 水島栄, 大谷良子, 作田亮一: ネットサイトが中学生に向けて提案するダイエット方法とリスクの内容分析. 第24回日本摂食障害学会学術集会. 10.31.2021
- 4) 北島翼, 大谷良子, 松原直己, 森下菖子, 嶋田怜士, 春日晃子, 椎橋文子, 松島奈穂, 井上建, 作田亮一: 3ヶ月間の入院治療で回復した広汎性拒絶症候群と考えられる一女兒例. 第12回日本小児心身医学会関東甲信越地方会. 10.17.2021
- 5) 北島翼, 松島奈穂, 森下菖子, 椎橋文子, 春日晃子, 松原直己, 荒川明里, 井上建, 越野由紀, 大谷良子, 川上優太郎, 山下匠, 作田亮一: 児童思春期摂食障害診療における遠隔コンサルテーションの可能性. 第39回日本小児心身医学会学術集会. 9.23.2021
- 6) 春日晃子, 北島翼, 森下菖子, 椎橋文子, 松原直己, 松島奈穂, 井上建, 越野由紀, 大谷良子, 作田亮一: ナットクラッカー現象を認めた神経性やせ症の2例. 第156回埼玉県小児科医会・第183回日本小児科学会埼玉地方会. 5.16.2021.
- 7) 松原直己, 森下菖子, 椎橋文子, 松島奈穂, 北島翼, 荒川明里, 井上建, 越野由紀, 大谷良子, 作田亮一: 小児摂食障害患者の再栄養中の血糖推移. 第48回獨協医学会学術集会. 12.12.2010
- 8) 水島栄, 小木曾梓, 松原直己, 井上建, 北島翼, 松島奈穂, 中込美香, 黒岩千枝, 吉田有希, 岩波純平, 大谷良子, 作田亮一: マルトリートメントを背景に持つ摂食障害入院患児保護者への家族支援—トラウマインフォームドアプローチ. 第11回日本小児心身医学会関東甲信越地方会. 10.18.2020
- 9) 小木曾梓, 水島栄, 松原直己, 井上建, 北島翼, 松島奈穂, 中込美香, 黒岩千枝, 吉田有希, 岩波純平, 大谷良子, 作田亮一: マルトリートメントを背景にもつ神経性やせ症患児への入院時 TF-CBT の試み. 第11回日本小児心身医学会関東甲信越地方会. 10.18.2020
- 10) 井上建, 岩波純平, 水島栄, 小木曾梓, 吉田有希, 黒岩千枝, 中込美香, 松島奈穂, 松原直己, 北島翼, 荒川明里, 森下菖子, 椎橋文子, 大谷良子, 作田亮一: 埼玉県中学生における自閉傾向と摂食行動の関連調査. 第38回日本小児心身医学会学術集会. 9.12.2020.
- 11) 岩波純平, 井上建, 小木曾梓, 水島栄, 松原直己, 北島翼, 松島奈穂, 中込美香, 黒岩千枝, 吉田有希, 大谷良子, 作田亮一: 埼玉県中学生における体型と

摂食態度との関連調査. 第 38 回日本小児心身医学会学術集会. 9.12.2020.

- 12) 荒川明里, 大谷良子, 小木曾梓, 岩波純平, 吉田有希, 黒岩千枝, 中込美香, 水島栄, 松島奈穂, 松原直己, 北島翼, 井上建, 越野由紀, 作田亮一: 入院治療を要した神経性やせ症 (AN) 双胎 2 症例の検討. 第 38 回日本小児心身医学会学術集会. 9.12.2020.
- 13) 北島翼, 大谷良子, 小木曾梓, 岩波純平, 吉田有希, 黒岩千枝, 中込美香, 水島栄, 深谷悠太, 森下 菖子, 椎橋文子, 松島奈穂, 松原直己, 荒川明里,

井上建, 越野由紀, 作田亮一: 小児摂食障害における感覚処理特性-本人と親それぞれの視点から-. 第 38 回日本小児心身医学会学術集会. 9.11.2020.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

#### I. 参考文献

なし

## 摂食障害研修システムの構築研究

分担研究者 安藤哲也 学校法人国際医療福祉大学 心療内科 教授  
研究協力者 河合啓介 国立国際医療研究センター国府台病院 心療内科 診療科長  
吉内一浩 東京大学医学部附属病院心療内科 准教授  
高倉 修 九州大学病院心療内科 講師

### 研究要旨

摂食障害の研修のニーズを把握するため、令和2年度障害者総合福祉推進事業「治療および支援の実態把握及び好事例の把握に関する検討」一摂食障害治療および支援の全国実態調査結果を分析した。さらに研修の現状把握のため摂食障害全国支援センターおよび日本摂食障害学会が実施している摂食障害の研修内容、対象、実施方法を検討した。摂食障害の研修のニーズは高い。内容として外来治療、心理療法、家族への対応、身体管理・身体合併症への対応、入院治療の割合が半数を超えており、週末や夜間の半日程度のオンラインでの研修のニーズが高い。研修の効果評価をどのように行うか、特にフォローアップ評価が課題である。

### A. 研究目的

標準的治療法の研修システムを構築することで、摂食障害治療に対応可能な多職種での育成、エビデンスに基づく標準的治療法の全国への普及を実現し、標準的治療の汎用化、早期介入から外来治療、入院治療、心理療法、身体治療の連続的、地域包括的なケアモデルの構築を推進する。

日本摂食障害学会、日本精神神経学会、日本心身医学会、日本小児心身医学会、日本認知療法・認知行動療法学会等の関連学会の役員の参画、摂食障害全国基幹センター、治療支援センターの参画により、本研究の成果の治療プログラム、指針を国内外の関連学会、研修会を通じて多職種チーム、患者及び家族への普及に貢献する。厚生労働省の摂食障害対策、医療連携体制の構築、地域包括ケア

システムの推進、ANの標準的治療法の診療報酬化に貢献する。

3年間の研究期間内の到達目標は、①神経性やせ症のCBT-E、MANTRA、身体的治療、小児治療のパイロット研修を少なくとも一回開催する。②研修の効果を評価し、研修方法の開発にフィードバックする。

今年度は、摂食障害研修企画のための摂食障害研修のニーズ把握と実態把握を行った。

### B. 研究方法

摂食障害の研修のニーズを把握するため、令和2年度障害者総合福祉推進事業「治療および支援の実態把握及び好事例の把握に関する検討」一摂食障害治療および支援の全国実態調査結果を分析した。さらに研修の現状把握のため摂食障害全国支援センターおよび日

本摂食障害学会が実施している摂食障害の研修内容、対象、実施方法を検討した。

## C. 研究結果

### 1) 研修のニーズの把握

令和2年度障害者総合福祉推進事業「治療および支援の実態把握及び好事例の把握に関する検討」では、摂食障害治療体制を拡充するための課題を明らかにする目的で、全国の医療機関での摂食障害の治療実態や支援実態を調査し、診療報酬に関する調査、医療機関情報公開に関する調査、医療機関における研修ニーズ等についての調査が実施された。摂食障害を診療している可能性の高い医療機関と1199か所（小児科、心療内科、精神科、一般内科・総合内科、代謝・糖尿病・内分泌内科、精神科・心療内科診療所）に調査票が送付され400か所（33.4%）から回答が得られた。

同調査報告書によると、摂食障害に関する研修について「興味がある」と回答した施設は400施設中、292施設（73.0%）、「興味がない」は102施設（25.5%）、無回答は6施設（1.5%）であった。

興味があると回答した施設が具体的に興味ある研修内容（複数回答）は、外来治療（67.5%）、心理療法（64.4%）、家族への対応（56.2%）、身体管理・身体合併症への対応（52.4%）、入院治療（50.3%）、医療連携（45.9%）、栄養指導（42.8%）、摂食障害の概要（40.4%）、症例検討（38%）、精神併存症を持つ患者への対応（36.6%）、看護（28.8%）の順であった。

受講可能な研修の時間帯（複数回答）は平日夕方（30.0%）、平日夜（29.0%）、土曜日午後（38.5%）、日曜・休日午前（32.8%）、日曜・休日午後（35.5%）が多かった。

受講可能な研修日数（複数回答）は、半日が最も多く180施設（46.5%）を占めてい

た。次いで1日が99（25.6%）、2日が37（9.6%）、3日が12（3.1%）、無回答59（15.2%）であった。

希望する研修の開催方法（複数回答）は、「ウェブで」が77.5%と「会場で」という回答（41.0%）を上回った。

同調査では認知行動療法の実施状況についても調べられた。

神経性過食症患者に対して何らかの心理療法・精神療法を実施しているとは249施設であった。そのうち認知行動療法を実施した経験が「ある」という回答は61施設、24.5%であった。神経性過食症が患者に対する認知行動療法を実施するのが難しいと回答した施設は400施設中304施設（76.0%）、そう思わない61施設（15.3%）、無回答8.8%であった。

その理由（複数回答）は「認知行動療法を実施するスタッフがいない」74.3%、スケジュール通りに実施することが難しい33.9%、マニュアル通りに実施することが難しい29.6%、スーパービジョンを受けられない27.0%、研修を受けられない・機会がない23.0%、準備のコスト等を考えたら、紹介してしまう方がよいから15.8%、日本でのエビデンスがないから0.7%、その他10.5%であった。

### 2) 摂食障害研修実施例の検討

#### ①摂食障害全国支援センターの摂食障害治療研修

厚生労働省の摂食障害治療支援センター設置運営事業の一環として摂食障害全国基幹センターにより令和2年度に摂食障害治療研修が実施された。対象は全国の病院、診療所、保健所、精神保健福祉センター等に勤務し、摂食障害に関心を有する医療従事者であった。

内容は「初心者が知っておくべき外来治療」

一日コースと題して、摂食障害の疫学、病態、治療、初期対応、外来・入院診療、患者・家族への疾病・心理教育、医療連携、症例提示、質疑応答であった。講師は摂食障害治療支援センター職員や平成29年度～令和元年度AMED「摂食障害の治療支援ネットワークの指針と簡易治療プログラム」の班員から選定された。研修の長さは1日で、開催日は休日、オンラインの講義形式の開催であった。326名が参加した。研修の効果は研修前後の小テストと研修後のアンケートでの満足度、摂食障害の外来治療に関する知識、自信、治療したいと思うかの5段階で評価された。小テストの正答率は55.0%から77.2%に改善した。研修内容については「大変満足」と「満足」は合わせて98%、プログラム構成は「大変満足」と「満足」を合わせて93%であった。知識が「とてもある」と「少しある」は研修前の28.8%から研修後には63.3%に、外来治療の自信も「とてもある」「少しある」が7.2%から29.5%に増加した。一方、外来治療したいという意欲は「とてもそう思う」14.7%「そう思う」45.9%から、それぞれ12.8%、45.2%とわずかに減少した。このように、研修で知識は向上し、満足度も高く、主観的にも知識、自信は向上、意欲は必ずしも向上しなかった。摂食障害全国基幹センターが改称した摂食障害全国支援センターは令和3年度にも「初心者が知っておくべき外来治療」として2回研修を実施している。研修の内容は令和2年度の内容に、検査・身体管理が加わった。また、オンラインでのオンデマンドでの講義ビデオ配信とライブでの症例提示、質疑応答配信の2部構成となったところが前年度と異なっていた。ライブ配信は休日半日で実施された。1回目オンデマンド446人、ライブ241人、2回目それぞれ227と112であった。アンケートでは前年度の結果に非常に近

い数値であり、すなわち満足度は高く、知識と自信は増加したが、意欲はわずかに減少していた。このように、知識、自信が増加したのに、意欲が不変あるいはごくわずかに減少傾向がみられた理由として、もともと意欲が高い集団であったことと、摂食障害の治療の困難さを知ったこと、知識や自信以外の要因によって、治療意欲が決まっていることが考えられる。

## ②神経性過食症に対する認知行動療法（CBT-E）研修会

日本心身医学会・日本心療内科学会・日本摂食障害学会 3学会合同「CBT-E簡易マニュアル運用のための研修会ワーキンググループ」が主体となって神経性過食症に対する認知行動療法（CBT-E）研修会が平成30年度からこれまで、8回実施された。内容はCentre for Research on Eating Disorders at Oxfordが開発したEnhanced cognitive behavior therapy (CBT-E)のWeb-Centered Trainingマテリアルのスライド資料の日本語訳と、一部ビデオ資料の日本語訳をベースに作成されている。講師はCREDOのCBT-Eワークショップを受講し、ケーススーパービジョンによるトレーニングを終了した医師である。一日研修で講義形式、初めの6回は会場で、あとの2回はCovid-19感染拡大防止のためオンラインのライブで実施された。評価は受講者の主観的有用度で9割以上が「とてもためになった」「ためになった」と回答した。講義に内容についての小テストは実施されたが、受講前後の比較は行われていない。受講者のフォローアップは行われていない。

## D. 考察

AMED「摂食障害の治療支援ネットワークの指針と簡易治療プログラム」では、精神科領域

における摂食障害の連携指針、身体科領域の摂食障害の連携指針、神経性やせ症（AN）初期診療の手引き、摂食障害に悩むあなたとサポートする方々への受診案内が作成された。また、オンラインガイドッドセルフヘルプ CBT が開発された。平成 30 年度からは神経性過食症の認知行動療法が保険収載され、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター研究班が作成した、神経性過食症に対する認知行動療法（CBT-E）の簡易マニュアルに従った場合に算定できるようになった。さらに、本研究班では神経性やせ症の CBT-E、MANTRA、身体的治療、小児治療のマニュアル作成や効果検証が実施されることになっている。日本摂食障害学会でも診療ガイドラインの改訂が進められている。このようにエビデンスやコンセンサスにもとづいた研修のテキストやプログラム開発が可能な環境が整いつつあるといえる。

今回の検討により、少なくとも摂食障害を診療している施設での摂食障害の研修のニーズは高いことがわかった。内容として外来治療、心理療法、家族への対応、身体管理・身体合併症への対応、入院治療の割合が半数を超えており、週末や夜間の半日程度のオンラインでの研修のニーズが高いことがわかった。

摂食障害の心理療法として現在、神経性過食症の認知行動療法が保険収載され、学会による研修も開催されているが、実施している施設は少ない。実施が困難な理由として、人的資源や治療プログラム自体の難しさが挙げられたが、研修の観点からは、研修の機会がないことや、スーパービジョンがないことがあげられ、研修を受けやすくすること、研修後の継続的なサポートが必要と考えられた。

研修の実施例として、摂食障害全国支援セ

ンターおよび学会が実施主体となった例を検討した。摂食障害全国支援センターの研修では、研修のニーズを反映し、先に述べた AMED での指針も反映され企画、立案、プログラム作成、開催が行われた。研修の効果の評価には主としてアンケートによる主観的評価が行われ良好な結果を得られている。しかし、研修が受講者の行動の変化につながったか（例：学んだことを施設内のスタッフに伝えたか、実行したか、診療数が増えたか 等）のフォローアップに課題があると思われた。

## E. 結論

摂食障害の研修のニーズは高い。内容として外来治療、心理療法、家族への対応、身体管理・身体合併症への対応、入院治療の割合が半数を超えており、週末や夜間の半日程度のオンラインでの研修のニーズが高い。研修の効果評価をいかに行うか、特にフォローアップ評価が課題である。

## F. 健康危険情報

本研究による健康危険は考えられない。

## G. 研究発表

- 論文発表
  - 安藤哲也：摂食障害治療支援センター設置運営事業の総括および AMED 研究班成果物について. 臨床栄養. 139(5): 645-651, 2021.
  - 安藤哲也：摂食障害における国際的な学術交流. 心身医学. 61(4): 330-334, 2021.
  - 安藤哲也：摂食障害の医療の課題. 日本摂食障害雑誌. 1(1): 3-11, 2021.
- 学会発表
  - 安藤哲也：摂食障害の治療支援ネットワークと簡易治療プログラムの開発の背景

と概要. 第 117 回日本精神神経学会学術  
総会. 2021.9.20 国立京都国際会館、京  
都市.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

#### I. 参考文献

- 1) 安藤哲也、山内常生、河合啓介、竹林淳  
和. 令和 2 年度障害者総合福祉推進事業  
「摂食障害治療及び支援の実態把握及び  
好事例の把握に関する検討. 事業報告

書. 国立精神・神経医療研究センター.  
2021 年 3 月

- 2) 摂食障害全国基幹センター. 令和 2 年度  
精神保健対策費補助金. 摂食障害治療支  
援センター設置運営事業報告書. 国立精  
神・神経医療研究センター. 2021 年 3  
月
- 3) 摂食障害全国基幹センター. 令和 3 年度  
精神保健対策費補助金. 摂食障害治療支  
援センター設置運営事業報告書. 国立精  
神・神経医療研究センター. 2022 年 3  
月

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍

著書氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
作田亮一	10代のためのもしかして摂食障害?と思ったときに読む本	作田亮一	10代のためのもしかして摂食障害?と思ったときに読む本.	合同出版	東京	2021	
作田亮一	回避・制限性食物摂取症, 反芻・吐き戻し症, 異食症	久住一郎	講座 精神疾患の臨床 第4巻	中山書店	東京	2021	343-354
作田亮一	摂食障害	秋山千枝 子他	グランドデザインから考える小児保健ガイドブック,	診断と治療社	東京	2021	124-126
ウルリケ・シュミット、ヘレン・スタータップ、ジャネット・トレジャー	モーズレイ神経性やせ症治療 MANTRA ワークブック	中里道子、友竹正人、水原 祐起	モーズレイ神経性やせ症治療 MANTRA ワークブック	南山堂	東京	2021	p.1~p.305
安藤哲也	食行動症または摂食症群の疫学	久住一郎	講座精神疾患の臨床. 身体的苦痛症群 解離症群 心身症 食行動症または摂食症群	中山書店	東京	2021	278-292

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Baenas I, Etxandi M, Munguía L, Granero R, Mestre-Bach G, Sánchez I, Ortega E, Andreu A, Moize VL, Fernández-Real JM, Tinahones FJ, Diéguez C, Frühbeck G, Le Grange D, Tchanturia K, Karwautz A, Zeiler M, Imgart H, Zanko A, Favaro A, Claes L, Shekriladze I, Serrano-Troncoso E, Cecilia-Costa R, Rangil T, Loran-Meler ME, Soriano-Pacheco J, Carceller-Sindreu M, Navarrete R, Lozano M, Linares R, Gudiol C, Carratala J, Plana MT, Graell M, González-Parra D, Gómez-Del Barrio JA, Sepúlveda AR, Sánchez-González J, Machado PPP, Håkansson A, Túry F, Pászthy B, Stein D, Papezová H, Gricova J, Bax B, Borisenkov MF, Popov SV, Gubin DG, Petrov IM, Isakova D, Mustafina SV, Kim YR,	Impact of COVID-19 Lockdown in Eating Disorders	A Multicentre Collaborative International Study. Nutrients	14:100	1-14	2021 Dec 27

Nakazato M, Godart N, van Voren R, Ilnytska T, Chen J, Rowlands K, Voderholzer U, Monteleone AM, Treasure J, Jiménez- Murcia S, Fernández- Aranda F.					
Numata N, Nakagawa A, Yoshioka K, Isomura K, Matsuzawa D, Setsu R, Nakazato M, Shimizu E	Associations between autism spectrum disorder and eating disorders with and without self-induced vomiting	an empirical study.	9(1):5	1-9	2021 Jan 6
Hosoda Y, Ohtani T, Hanazawa H, Tanaka M, Kimura H, Ohsako N, Hashimoto T, Kobori O, Iyo M, Nakazato M.	Establishment of a Japanese version of the Sick, Control, One Stone, Fat, and Food (SCOFF) questionnaire for screening eating disorders in university students	BMC research notes	14(1): 142	1-5	2021
Y. Shiko, I. Takashima, I. Dan, Y. Kawasaki	Comparison of variable selection methods for optimizing the calibration of clinical prediction model.	JP Journal of Biostatistics.			in press
Y. Shiko, I. Dan, Y. Kawasaki.	Comparison of penalized regression methods for optimizing the parsimony for calibration performance of	JP journal of Biostatistics			in press

	clinical prediction model in High-Dimensional settings				
Y. Shiko, S. Yamamoto, Y. Inaba, I. Dan, Y. Kawasaki	Proposal for new calibration index reflecting the decision-making in actual clinical practice: A simulation study	Advances and Applications in Statistics	70(2)	201-218	2021
Kurisu K, Matsuoka M, Sato K, Hattori A, Yamanaka Y, Nohara N, Otani M, Yoshiuchi K.	Increased prevalence of eating disorders in Japan since the start of the COVID-19 pandemic.	Eating and Weight Disorders			in press
Kurisu K, Yamanaka Y, Yamazaki T, Yoneda R, Otani M, Takimoto Y, Yoshiuchi K	A clinical course of a patient with anorexia nervosa receiving surgery for superior mesenteric artery syndrome.	Journal of eating disorders	9(1)	79	2021
Hamatani S, Hirano Y, Sugawara A, Isobe M, Kodama N, Yoshihara K, Moriguchi Y, Ando T, Endo Y, Takahashi J, Nohara N, Takamura T, Hori H, Noda T, Tose K, Watanabe K, Adachi H, Gondo M, Takakura S, Fukudo S, Shimizu E, Yoshiuchi K, Sato Y, Sekiguchi A	A. Eating Disorder Neuroimaging Initiative (EDNI): a multicenter prospective cohort study protocol for elucidating the neural effects of cognitive behavioral therapy for eating disorders.	BMJ Open.	11(1)	e042685	2021
Hiraide M, Horie T, Takakura S, Hata T, Sudo N, Yoshiuchi K	Psychometric properties of the Fear of Food Measure in	Eating and Weight Disorders	26(7)	2135-2142	2021

	Japanese women. Eating and Weight Disorders.				
吉内一浩	日本と海外の摂食障 害診療ガイドライン の現状	臨床栄養	139(5)	642- 644,	2021
河合啓介、伊藤沙織、 山本ゆりえ藤本晃嗣、 田村奈穂、立森久照、 安藤哲也	摂食障害支援ネット ワークの現状とその 課題—千葉県の摂食 障害診療の調査—	日本心療内科 学会誌	25	10-18	2021
河合啓介	摂食障害の認知行動 療法 特集 摂食障 害 最近のトピック ス	臨床精神医学	Vol50 No.1	47-54	2021
河合啓介	緊急対応・入院が必 要なケース 特集 I あらためて摂食障害 に焦点を当てる 精 神科 疾患	臨床と研究	38 巻 3 号	257- 261	2021
堀井茂男、河合啓介	内観療法 特集 I 精神療法の適応・効 果とその限界	精神療法	Vol38 No.1	44-52	2021
河合啓介、山本ゆりえ	心療内科医からみた 思春期の摂食障害— 認知行動療法の視点 —「思春期の摂食障 害：診療の課題 最 前線」	子の心とから だ [JJSP]	29 (4)	388- 390	2021
作田亮一	子どもの摂食障害	子どもの心と からだ	30 (3)	290- 291	2021
作田亮一	COVID-19 が及ぼす 摂食障害への影響	Progress in Medicine	41 (10)	941- 944	2021
北島翼, 作田亮一	神経性やせ症	小児内科	53(4)	612- 617	2021

北島翼, 作田亮一	食行動異常	小児科診療	84 (増 刊号)	120- 123	2021
作田亮一	摂食障害と自閉スペ クトラム症	臨床精神医学	50 (1)	27-32	2021
作田亮一	小児領域における摂 食障害	医学と薬学	77 (9)	1259- 1264	2020
作田亮一	子どもの摂食障害の 問題点	女性心身医学	24 (3)	288- 291	2020
作田亮一	中高生のスポーツと 摂食障害	栄養と料理	86 (5)	88-91	2020
井口敏之, 内田創, 井上 建, 作田亮一, 岡田あゆ み, 藤井智香子, 北山真 次, 小柳憲司, 鈴木雄一, 鈴木由紀, 須見よし乃, 高宮静男, 永光信一郎, 深井善光	多施設共同研究によ る摂食障害症例 131 例	子どもの心と からだ	29 (1)	2-7	2020
北島翼, 松原直己, 松島 奈穂, 荒川明里, 越野由 紀, 大谷良子, 作田亮一	小児摂食障害患児の 感覚特性-本人と親そ れぞれの視点から	獨協医学会雑 誌	47(2)	92	2020
作田亮一	摂食障害と自閉スペ クトラム症.	臨床精神医学	50 (1)	27-32	2021
Inoue T, Otani R, Iguchi T, Ishii R, Uchida S, Okada A, Kitayama S, Koyanagi K, Suzuki Y, Suzuki Y, Sumi Y, Takamiya S, Tsurumaru Y, Nagamitsu S, Fukai Y, Fujii C, Matsuoka M, Iwanami J, Wakabayashi A, Sakuta R:	Prevalence of autism spectrum disorder and autistic traits in children with anorexia nervosa and avoidant/restrictive food intake disorder	Biopsychosocia l medicine	15(1)	9	2021 May 17
Otani M, Hiraide M, Horie T, Mitsui T, Yoshida T, Takamiya S,	Psychometric properties of the Eating Disorder	The International journal of	54 (2)	203- 211	2021 Feb

Sakuta R, Usami M, Komaki G, Yoshiuchi K	Examination- Questionnaire and psychopathology in Japanese patients with eating disorders	eating disorders			
Nagamitsu S, Fukai Y, Uchida S, Matsuoka M, Iguchi T, Okada A, Sakuta R, Inoue T, Otani R, Kitayama S, Koyanagi K, Suzuki Y, Suzuki Y, Sumi Y, Takamiya S, Fujii C, Tsurumaru Y, Ishii R, Kakuma T, Yamashita Y	Validation of a childhood eating disorder outcome scale	BioPsychoSoci al Med		13-21	2019 Sep 11
安藤哲也	摂食障害治療支援セ ンター設置運営事業 の総括および AMED 研究班成果物につい て.	臨床栄養	139 (5)	645- 651	2021
安藤哲也	摂食障害における国 際的な学術交流.	心身医学	61(4)	330- 334	2021
安藤哲也	摂食障害の医療の課 題	日本摂食障害 雑誌	1(1)	3-11	2021

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 高木 邦格

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその研修方法の開発及び普及に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部精神科 ・ 主任教授

(氏名・フリガナ) 中里 道子 ・ ナカザト ミチコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国際医療福祉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその研修方法の開発及び普及に資する研究 (21GC1013)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・准教授  
 (氏名・フリガナ) 吉内 一浩・ヨシウチ カズヒロ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4年 4月 4日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人浜松医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 今野 弘之

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその研修方法の開発及び普及に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院精神医学・講師  
(氏名・フリガナ) 竹林 淳和・タケバヤシ キョカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	浜松医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 謙一郎

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその研修方法の開発及び普及に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 作田 亮一 (サクタ リョウイチ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	獨協医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 高木 邦格

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその  
研修方法の開発及び普及に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 心療内科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 安藤 哲也 ・ アンドウ テツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 5月 6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 (障害者政策総合研究事業)
- 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその  
研修方法の開発及び普及に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 国立国際医療研究センター国府台病院・心療内科・診療科長  
(氏名・フリガナ) 河合 啓介・ カワイ ケイスケ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 5月 6日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 西澤 良記

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 (障害者政策総合研究事業)
- 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその  
研修方法の開発及び普及に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大阪市立大学大学院医学研究科・講師  
(氏名・フリガナ) 原田 朋子・ハラダ トモコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

次年度のマニュアルを用いた介入研究の準備中のため

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中山 俊憲

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその研修方法の開発及び普及に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 千葉大学大学院医学研究院・助教  
(氏名・フリガナ) 小松 英樹 (コマツ ヒデキ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字看護大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 守田 美奈子

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 摂食障害に対する標準的な治療方法 心理的アプローチと身体的アプローチとその研究方法の開発及び普及に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護学部 准教授
- (氏名・フリガナ) 川崎 洋平 カワサキ ヨウヘイ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。