

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（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 1
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）
橘 真澄（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）
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 . . 17
吉内 一浩（国立大学法人東京大学 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（学校法人国際医療福祉大学 心療内科 教授）
高倉 修（九州大学 心療内科 講師）
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 23
竹林 淳和（浜松医科大学附属病院 精神医学 講師）
原田 朋子（大阪公立大学大学院 医学研究科神経精神医学 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 29
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 32
安藤 哲也（学校法人国際医療福祉大学 心療内科 教授）

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 35

令和4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4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5(2023)年 5月

**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科 主任教授
分担研究者	吉内 一浩	国立大学法人東京大学 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
	高倉 修	九州大学 心療内科 講師
	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	大阪公立大学大学院 医学研究科神経精神医学 講師
	橘 真澄	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無く、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ランダム化比較研究(RCT 研究)においても、Body Mass Index (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
医学部精神科 主任教授)

橘 真澄(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(Treatment as Usual: TAU 群)とのランダム化比較試験(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). Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (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 U et al, 2017; Zipfel S et al, 2014)におけるMANTRA群、ANの外来診療研究(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、併合標準偏差(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(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（国立大学法人東京大学
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（学校法人国際医療福祉大学
心療内科 教授）
高倉 修（九州大学 心療内科 講師）

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/m²)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 Intention to treat analysis (ITT)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 (大阪公立大学大学院
医学研究科神経精神医学 講師)

AN 治療のための「AN 身体治療マニュアル」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。我が国の臨床に適した身体治療のマニュアルを作成するため、AN の身体治療に関する海外の文献レビュー、治療ガイドラインについて調査し、成人期・若年期の異なる年齢層にも対応できるマニュアルを作成する。

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 小児科学
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ワーキンググループ(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、デルファイ法に基づ

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、令和 3 年 8 月 30 日よりリクルートを開始した。令和 4 年度の組み入れ件数 23 例/62 例(千葉大学医学部附属病院 5 例、国際医療福祉大学成田病院 15 例、浜松医科大学附属病院 3

例)有害事象なし、完遂例は、MANTRA 群 5 例、TAU 群 3 例の計 8 例、MANTRA 群の脱落例はなく、試験進捗中は 9 例であった。研修の準備として神経性やせ症例の検討のため、MANTRA 開発者の一人 Helen Startup 氏のケーススーパービジョンを実施した。令和 3 年度は 14 回、令和 4 年度は 22 回のオンラインでのビデオ会議形式でグループセッションを実施し、11 例の AN 症例について検討を行った。また、治療者研修マニュアルの原案を作成し、最終年度の研修会に向けて校正中である。

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。プロトコルについては、A multi-center, randomized, parallel-group study to compare the efficacy of enhanced cognitive behavior therapy (CBT-E) with treatment as usual (TAU) for anorexia nervosa: study protocol (in press) として論文化した。また、寛解の基準として用いる EDE-Q スコアについて、一般の日本人女性・男性を対象としてデータを収集し、健常者の EDE-Q スコア分布について解析を行った。令和 4 年 1 月から症例登録を開始した。令和 4 年度の組入件数は、2 例/56 例(東京大学医学部附属病院 2 例)となっている。現時点で有害事象は発生していない。

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 年度の報告では、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。令和 4 年度は AN の身体的リスクに応じ、若年者にも対応できる身体治療マニュアルを作成した令和 4 年度は、AN の身体的重症度を BMI 13 で分け、以下の通りプログラムを作成した。BMI < 13 をプログラム A、BMI ≥ 13 をプログラム B とし、プログラム A (BMI < 13) においては、初期摂取カロリー量を 600kcal/day で開始し、治療開始時は点滴による管理を行う。プログラム B では 1400 kcal で治療を開始し、点滴による管理は行わない。また、AN の入院治療の達成目標については、我が国の医療事情や成人期・若年期も考慮したうえで目標体重を設定した。

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)。

小児期 ED 治療マニュアル作成 WG は、Curiosity Quotient (CQ) を作成、および各 CQ ステートメントを作成、デルファイ法による質問フォームを作成した。FBT マニュアル作成 WG は FBT 研修の方法、内容について検討した、教育と医療の連携マニ

アル作成 WG は、全国の養護教諭約 1200 名に対し、小児摂食障害の学校での現状を調査した。

5) 摂食障害の標準的治療の研修システム構築研究

平成 4 年度は、次年度に予定されている、CBT-E、MANTRA および小児治療のパイロット研修に向けての準備を行った。

AN の CBT-E の研修の資料のうちスライド資料を作成した。Oxford 大学の Center for Research on Eating Disorders at Oxford (CREDO) のオンライン研修 (Web-centered training) のスライド資料に基づいて作成した。

研修の準備として神経性やせ症症例の検討のため、CBT-E 開発者の一人 Zafra Cooper 教授のケーススーパービジョンを実施した。令和 3 年度は 13 回、令和 4 年度は 17 回のオンラインでのビデオ会議形式でグループセッションを実施し、7 例の AN 症例について検討を行った。

CBT-E、MANTRA および小児治療の WG の研修計画について、研修目標、研修方略、教育方法を、年度内および長期的な計画について問うアンケートを作成した。

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 S 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。

令和4年度は、MANTRAランダム化研究は、23例/62例(37.1%)の組み入れが完了し、完遂例は完遂例は、MANTRA群5例、TAU群3例の計8例、MANTRA群の脱落例はなく安全に進捗している。国内の臨床現場での実現可能性は高い。我が国での普及に向けて、治療者研修マニュアルを作成し、最終年度に研修会を実施する予定である。ANに対するCBT-E研究においては、令和4年度にリクルートを開始し、有害事象なく進捗中である。ANに対するMANTRA、CBT-Eの有効性、安全性が確認され、MANTRA、ANに対するCBT-E治療マニュアルを用いた研修会を実施することで、我が国における、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・安全性を検証する研究については、令和4年度は、A) ANの身体的重症度に応じた分類、B) ANの身体的重症度に応じた治療、C) ANの入院治療の達成目標を検討し、ED身体治療マニュアルを作成した。令和5年度は、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。また、マニュアル作成の検討事項であるD) 病院機能や算定要件に応じた治療と医療連携については、

多施設での前向き研究の結果を踏まえ、マニュアルの修正を検討する。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で、予備的な研究として目標症例数を10例とする。

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、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。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。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 学校法人国際医療福祉大学医学部精神科 主任教授
橘 真澄 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¹⁾, 須藤佑輔¹⁾, 木村大²⁾, 佐藤愛子²⁾, 辻本聡³⁾, 稲葉洋介⁴⁾,
山口拓允⁵⁾, 望月洋介⁶⁾, 磯部智代⁶⁾, 水原祐起⁷⁾, 友竹正人⁸⁾, 荻原かおり⁹⁾,
ヘレン・スタータッフ¹⁰⁾

1) 千葉大学子どものこころの発達教育研究センター, 2) 学校法人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神経科, 7) 京都府立こども発達支援センター, 8) 徳島大学大学院医歯薬学研究部メンタルヘルス支援学分野, 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(Treatment as Usual; TAU群)とのランダム化比較試験により、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 J et al, 2013)¹⁾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²⁾³⁾。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). Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (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). Body Mass Index (BMI) $14\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} \leq 18.5\text{kg/m}^2$ 、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 U et al, 2017; Zipfel S et al, 2014)^{3),4)}における MANTRA 群、AN の外来診療研究 (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、併合標準偏差 (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くしていない」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/m²)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氏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4年度3月時点で、組み入れ件数は23例(千葉大学医学部附属病院5例、国際医療福祉大学成田病院15例、浜松医科大学附属病院3例)有害事象なし、完遂例は、MANTRA群5例、TAU群3例の計8例、試験進捗中は9例、脱落例は、MANTRA群0例、TAU群4例。

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National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ガイドライン(2017)²⁾

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 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^{5),6)}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⁷⁾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 S et al, 2017)⁸⁾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) ○Nakazato M. Do autism spectrum traits run in severe anorexia nervosa? *Psychiatry Clin Neurosci.* 2022 Sep;76(9):415. doi: 10.1111/pcn.13445. (算定 IF: 12.145)
- 2) Suzuki T, Wada K, Nakazato M, Ohtani T, Yoshinaga Y, Muzembo BA, Khatiwada J, Choomplang N, Garidkhuu A, Ikeda S. Depressive symptoms in workers with high autistic trait scores according to job stress type. *Ind Health.* 2022 Dec

- 1;60(6):578-588. doi: 10.2486/indhealth.2021-0253. (算定 IF: 0.8121)
- 3) Tomoko Suzuki, Koji Wada, Michiko Nakazato, Toshiyuki Ohtani, Michiko Yamazaki, Shunya Ikeda. Associations between adult attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) traits and sociodemographic characteristics in Japanese workers", has been accepted for publication in "Neuropsychiatric Disease and Treatment. Neuropsychiatric Disease and Treatment. Accepted (2023). (算定 IF: 0.8967)
- 4) 木村大、橋本佐、平田豊明、中里道子. コロナ禍の精神科病棟立ち上げ経験と精神科医療に及ぼす影響に関する質問紙調査. 臨床精神医学 51(3) : 247-252, 2022
- 5) Ohashi K, Suzuki H, Sata Y, Tanaka K, Yamamoto T, Sakairi Y, Wada H, Nakajima T, Nozaki-Taguchi N, Isono S, Shiko Y, Kawasaki Y, Yoshino I. Postoperative pain and quality of life after lung cancer surgery: a prospective observational study. Ann Palliat Med. 2023 Mar;12(2):346-355. doi: 10.21037/apm-22-207. Epub 2023 Jan 6.
- 6) Sato I, Imura M, Kawasaki Y. Efficacy of a breastfeeding support education program for nurses and midwives: a randomized controlled trial. Int Breastfeed J. 2022 Dec 22;17(1):92. doi: 10.1186/s13006-022-00532-2.
- 7) Ikeda Y, Sugiyama T, Shiko Y, Nagai A, Noguchi S, Kawasaki Y, Mazda Y. Association between maternal cardiac output and fetal acidaemia in Caesarean delivery under spinal anaesthesia with norepinephrine infusion: a retrospective cohort study. Br J Anaesth. 2023 Jan;130(1):e4-e7. doi: 10.1016/j.bja.2022.10.014. Epub 2022 Nov 19.
- 8) Suzuki M, Hanaoka E, Shiko Y, Kawasaki Y, Ohtori S. Relationship Between Clinical Symptoms and Skin Autofluorescence in Hemodialysis Patients as a Measure of Advanced Glycation End-Product Accumulation. Cureus. 2022 Jul 20;14(7):e27081. doi: 10.7759/cureus.27081. eCollection 2022 Jul.
2. 学会発表
- 1) Nakazato M et al. Maudsley model of Anorexia treatment for Japanese Outpatient Randomized controlled trial (MAJOR study) - a study protocol. Virtual International Conference on Eating Disorders (ICED, 2022.6.9-10. WEB
- 2) 中里道子. 過食症に対するガイドドセルフヘルプ. (オンライン) 高知大学医学部児童青年期精神医学教室研究会. 2022年3月14日
- 3) 中里道子. 肥満症治療の基本-行動療法. 第13回 肥満症総合治療セミナー. ~肥満症治療の特殊性を理解する~2022年5月7日、幕張国際研修センター, 千

- 葉
- 4) 中里道子. ガイデッドセルフヘルプ. 第 19 回摂食障害治療研修会. 2022 年 10 月 6 日(オンライン). 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター (NCNP), 東京
 - 5) 中里道子. モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)の実践に向けて. 第 22 回日本認知療法・認知行動療法学会、大会企画シンポジウム 2. 摂食障害のスタンダードな治療のひろがりに向けて. 2022 年 11 月 11 日, 東京
 - 6) 中里道子. モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)を用いた外来心理療法. シンポジウム 3 摂食障害の治療について: 摂食障害の心理的アプローチ、身体的アプローチを考える. 第 25 回日本摂食障害学会学術集会(オンライン開催、オンデマンド配信), 2022 年 10 月 16 日
 - 7) 中里道子. 神経性やせ症の病態、治療について. 教育講演. BPCNP/PPP 4 学会合同年会. 2022 年 11 月 4-6 日, 都市センターホテルシェーンバッハ・サポー(オンデマンド配信)
 - 8) 青柳有希, 大迫鑑頭、石井宏樹、中里道子. 回避・制限性食物摂取症(ARFID)に対する FBT の友好性の検討—外来でのアプローチ. 第 126 回東京精神医学会学術集会. 2022 年 11 月 12 日, ステーションコンファレンス東京
 - 9) 大山優、早津龍之介、佐藤愛子、橋本佐、中里道子. アカシジアとストレスレグ症候群の診断・治療に難渋した双極性障害の一例. 第 126 回東京精神医学会学術集会. 2022 年 11 月 12 日, ステーションコンファレンス東京
 - 10) 中里道子. 過食性障害の診断と治療. JSTO パネルディスカッション 3 メンタルヘルス・行動医学部会企画精神疾患が肥満症の主因となっている患者に対するメンタルヘルス・行動医学的介入 第 43 回日本肥満学会/ 第 40 回日本肥満症治療学会, WEB 講演、那覇文化芸術劇場なは一と. 2022 年 12 月 2 日
 - 11) 鈴木知子、和田耕治、中里道子、大溪俊幸、Ariuntuul Garidkhuu、池田俊也. COVID-19 流行下における自閉症特性の強い医療系大学生のうつ症状のリスク. 第 33 回日本疫学学会. 2023 年 2 月 1 日~3 日
 - 12) 公家里依、長谷川綾乃、森野百合子、中里道子. 思春期の神経性無食欲症入院症例を対象とした集団認知機能改善療法. 第 63 回日本児童青年精神医学会総会. 長野県松本文化会館・松本市総合体育館 (ハイブリッド). 2022 年 11 月 10-12 日
- 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 国立大学法人東京大学 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 学校法人国際医療福祉大学 心療内科 教授
高倉 修 九州大学 心療内科 講師

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

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/m²]、0.8[kg/m²]、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群 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。令和 4 年度末までに、1 例の組み入れが完了した。

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、早急に介入試験を進めたい。

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, Sato K, Matsuoka M, Otani M, Yoshiuchi K. Thrombocytopenia and PT-INR in patients with anorexia nervosa and severe liver dysfunction. BioPsychoSoc Med 2023;17:9
- 2) 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* 2022;27:2251-2255
- 3) 菊地裕絵、吉内一浩. 摂食行動. 産業精神保健 2022;30:18-22
 - 4) Kawai K, Kojima Y, Yamamoto Y, Fujimoto K, Tamura N, Oya T, Tachimori H., The importance of an eating disorder treatment support center in Japan: A survey from 2017 to 2020. *Glob Health Med.* 2022 Jun 30;4(3):152-158.
DOI:10.35772/ghm.2021.01104.
 - 5) Yamashita M, Kawai K, Toda K, Aso C, Suematsu T, Yokoyama H, Hata T, Takakura S, Sudo N.
Cardiopulmonary exercise testing for patients with anorexia nervosa: a case-control study. *Eat Weight Disord.* 2022.Dec;27(8):3553-3560.
DOI :10.1007/S40519-022-01492-6
 - 6) 田村奈穂 河合啓介 摂食障害 行動医学テキスト 第2版 編集日本行動医学会 185-190 中外医学社 2023
 - 7) 河合啓介 心療内科の治療 摂食障害に対する認知行動療法 心療内科学—診断から治療まで—日本心療内科学会 中井吉英・久保千春編 369-373 朝倉書店 2022
 - 8) 河合啓介 摂食障害 身体科と精神科の連携—身体科に必要な精神疾患の基礎知識 *Current Therapy* 2022 Vol.40 No.10 35-39
 - 9) 関根典子、山崎美穂、新田厚子、河合啓介 摂食障害入院患者看護のスキルアップとその課題 第23回 日本摂食障害学会学術集会 シンポジウム 1 摂食障害診療ができる-若手医療者のスキルアップ計画—日本摂食障害学会誌 1巻 1号 19-27 2021
 - 10) 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
 - 11) 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. Vol50 No.1 2021
 - 12) 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
 - 13) 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 Vol38 No.1 2021
 - 14) 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) 吉内一浩. 産業ストレス分野で盲点となっている摂食障害の最新情報. (大会長講演) 第30回産業ストレス学会 2022.12.2 (東京)
 - 2) 吉内一浩. 大学病院心療内科における摂食障害の診療の現状と課題. (シンポジウム5「摂食障害の心療内科領域における現状と課題」) 第26回日本心療内科学会総会・学術大会 2022.11.20 (福岡)

- 3) 吉内一浩. 摂食障害を対象とした enhanced CBT (CBT-E). (シンポジウム 2「摂食障害のスタンダードな治療のひろがりに向けて」) 第 22 回日本認知療法・認知行動療法学会 2022.11.11 (東京)
- 4) 吉内一浩. AN に対する強化型認知行動療法(CBT-E). (シンポジウム 3「摂食障害の治療について:摂食障害の心理的アプローチ、身体的アプローチを考える」) 第 25 回日本摂食障害学会学術集会 2022.10.16 (オンライン)
- 5) 吉内一浩. 摂食障害の身体管理:再栄養症候群を中心に. (教育講演) 第 25 回日本摂食障害学会学術集会 2022.10.15 (オンライン)
- 6) 会長講演 心身医学の原点とその展開 河合啓介 第 63 回日本心身医学会総会 2022.6 (河合啓介)
- 7) 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 第 132 回日本心身医学地方会 2022.2 (河合啓介)
- 8) 長谷川遥菜、早川達郎、近藤忠之、田村奈穂、河合啓介、吉村健佑、柳内秀勝、酒匂赤人レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)オープンデータを用いた摂食障害の臨床疫学, 第 118 回日本精神神経学会学術総会, 2022, Jun, 17th -18th.
- 9) 中谷有希、出水玲奈、石戸淳一、田村奈穂、河合啓介 不安症状を呈する神経性過食症患者に対して「摂食障害に対する認知行動療法 CBT-E」が有効であった一例, 口演, 第 63 回日本心身医学会, 千葉, 2022, June 25th-26th.
- 10) 出水玲奈、廣方美沙、山本ゆりえ、石戸淳一、田村奈穂、井野敬子、関口敦、金吉晴、河合啓介 摂食障害全国支援センター「相談ほっとライン」活動報告, 口演, 第 63 回日本心身医学会, 千葉, 2022, June 25th-26th.
- 11) 伊藤沙織、山本ゆりえ、出水玲奈、田村奈穂、河合啓介 2022, 千葉県摂食障害治療支援ネットワーク作成のための摂食障害患者の実態調査(第二報), 口演, 第 63 回日本心身医学会, 千葉, 2022, June 25th-26th.
- 12) 田村奈穂、石戸淳一、出水玲奈、藤本晃嗣、大出貴士、河合啓介 2022, 神経性やせ症の剖検症例 3 例, ポスター発表, 第 63 回日本心身医学会, 千葉, 2022, June 25th-26th.
- 13) 田村奈穂、大家聡樹、岩崎心美、河合啓介 千葉県摂食障害支援拠点病院への相談内容による, 成人移行における課題, (シンポジウム 4 摂食障害支援拠点:10 代の相談、成人期移行), 口演, 第 25 回日本摂食障害学会, 2022, Online, Oct 15th-16th.
- 14) 山本ゆりえ、立森久照、田村奈穂、河合啓介 千葉県摂食障害支援拠点病院における相談内容の NVivo を用いた質的研究 -重症度別解析からみえる患者や家族のニーズとは- (第 2 報), 口演, 第 25 回日本摂食障害学会, 2022, Online, Oct 15th-16th.
- 15) 河合啓介 シンポジウム 5 摂食障害の心療内科領域における現状と課題 演題名: 首都圏の摂食障害支援拠点病院における摂食障害心療の現状と課題, 第 26 回日本心療内科学会, 座長及び口演, 福岡, 2022, Nov 25th-26th.
- 16) 廣方美沙、吉田さやか、田村奈穂、関口

- 敦、井野敬子、金吉晴、河合啓介 摂食障害全国支援センター「相談ほっとライン」活動報告, ポスター発表, 第 26 回日本心療内科学会, 福岡, 2022, Nov 25th-26th.
- 17) 田村奈穂、石戸淳一、長田美央、長谷川遥菜、出水玲奈、藤本晃嗣、富田吉敏、大出貴士、河合啓介 神経性やせ症の剖検症例 4 例, ポスター発表, 第 26 回日本心療内科学会, 福岡, 2022, Nov 25th-26th.
- 18) 渡邊才一郎、田村奈穂、長田美央、長谷川遥菜、出水玲奈、石戸淳一、藤本和輝、辰島啓太、河合啓介 神経性やせ症に合併する骨粗鬆症に対してロモソズマブの効果がみられた一例, ポスター発表, 第 26 回日本心療内科学会, 福岡, 2022, Nov 25th-26th.
- 19) 河合啓介 シンポジウム: 摂食障害を外来で効果的に治療する, 演題: 身体的合併症と精神面の治療のバランス, 第 118 回日本精神神経学会学術総会, 2022, Jun, 17th -18th.
- 20) 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
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 高倉 修. CBT-E の tips~導入から開始早期まで~. 第 63 回日本心身医学総会ならびに学術講演会. 2022.6.25. 千葉
- 26) 高倉 修. COVID-19 パンデミックの摂食障害患者に対する影響-九州大学病院の新患調査から見えてきたもの-. 第 31 回日本外来小児科学会年次集会. 2022.8.27. 福岡
- 27) 高倉 修. COVID-19 パンデミックの摂食障害患者に対する潜在的影響. 第 25 回日本摂食障害学会学術集会. 2022.10.15. Web

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 大阪公立大学大学院・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 大阪市公立大学大学院・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（Anorexia Nervosa; 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】我が国の臨床に適した身体治療のマニュアルを作成するため、ANの身体治療に関する海外の文献レビュー、治療ガイドラインについて調査し、成人期・若年期の異なる年齢層にも対応できるマニュアルを作成する。

【結果】ANの身体的重症度をBody Mass Index; BMI 13で分け、以下の通りプログラムを作成した。BMI < 13をプログラムA、BMI ≥ 13をプログラムBとし、プログラムA（BMI < 13）においては、初期摂取カロリー量を600kcal/dayで開始し、治療開始時は点滴による管理を行う。プログラムBでは1400kcalで治療を開始し、点滴による管理は行わない。また、ANの入院治療の達成目標については、我が国の医療事情や成人期・若年期も考慮したうえで目標体重を設定した。

【考察】我が国に臨床に適した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。

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) や American Psychiatric Association (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4年度は(2)につい

て身体治療マニュアルを作成した。

B. 研究方法

神経性やせ症の身体治療マニュアル作成に際して参考にした既存のガイドライン・マニュアル・文献は以下のとおりである。

ガイドライン

1. Practice guideline for the treatment of patients with eating disorders third edition (APA, 2006)
2. Eating disorders full guideline (NICE, 2014)
3. Eating disorders: recognition and treatment full guideline Clinical Guideline Methods, evidence and recommendations (NICE, 2010)
4. Management of really sick patients with anorexia nervosa 2nd edition (MARSIPAN) (The Royal College of Psychiatrists, 2010)
5. Management of really sick patients under 18 with anorexia nervosa (Junior MARSIPAN)(the royal college of psychiatrists, 2016)
6. AED report 2021, 4th edition (AED, 2021)
7. guidebook for nutrition treatment of eating disorders (Lampert et al., AED nutrition working group, 2020)
8. 神経性やせ症 (AN) 初期診療の手引き (日本医療研究開発機構, 2019)

マニュアル

9. マニュアル: 『拒食症身体治療マニュアルー精神科医もできる!』(森、栗田ら、2014)

文献

10. Identification and Management of

Eating Disorders in Children and Adolescents (Hornberger LL et al., Pediatrics, 2021)

11. A systematic review of approaches to refeeding in patients with anorexia nervosa (Garber et al., Int J Eat Dis, 2016)
12. Body mass index cut-off point associated with refeeding hypophosphatemia in adults with eating disorders (Yamazaki et al., Int J Eat Dis, 2019)
13. 日本人小児の体格の評価 (日本小児内分 泌 学 会 ウ ェ ブ サ イ ト 、 <http://jspe.umin.jp/medical/taikaku.html>)

ワーキング・グループで以下の点について検討し、具体的なマニュアルを作成した。

- A) ANの身体的重症度に応じた分類
- B) ANの身体的重症度に応じた治療
- C) ANの入院治療の達成目標
- D) 病院機能や算定要件に応じた治療と医療連携

C. 研究結果

- A) ANの身体的重症度に応じた分類
多くのガイドラインでは身体的重症度(リスク)のアセスメントはBMI(体重)とその変化、心拍数・血圧等の循環動態、電解質や血糖値等の血液検査、心電図異常など様々な指標によって総合的に判断するとしている。これらのアセスメントは低体重・低栄養状態に対する再栄養の際に発現するリフィーディング症候群(RS)のリスクを考慮する上でも重要である。一方、ANの治

療、特に身体治療に不慣れな精神科において身体的重症度を判断するための最も日常的な指標は体重であろう。身体的に最も重症度が最も高い、あるいはRSのリスクが高いBMIがどの程度なのかは各ガイドラインによって異なっている。NICE(2004)では身体リスクあるいは死亡リスクが高い体重としてBMI<11~13、MARSIPAN(2016)ではハイリスクをBMI<13としている。AEDから出版されている2つのガイドライン(2021, 2020)ではそれぞれBMI<15、14で、比較的高いBMIでもハイリスクとしている。一方、ANの好発年齢である若年者のリスクアセスメントは成長曲線を用いて行うべきだとされており(Hornberger LL et al., 2021)、Junior MARSIPAN(2010)やAEDのガイドライン(2021, 2020)では、BMI中央値の70%あるいは75%未満をハイリスクとしている。AMEDの研究班による我が国のAN初期診療の手引きによれば、BMI中央値の75%未満を入院適応の項目として挙げており、BMI<12またはBMI中央値の55%未満の場合は緊急入院を検討すべきとしている。明確な記載はないものの、前者は成人、後者は若年者としていると考えられる。日本人の身体測定値データから算出した基準値を元に日本成長学会・日本小児内分 泌 学 会 合 同 標 準 値 委 員 会 が 作 成 し た 成 長 曲 線 を 用 い る と、BMI中央値の75%、55%に当たるBMIは、表1のとおりで算出される。

表 1. 日本人の年齢別 BMI 中央値と BMI 中央値の 75%、55%に当たる BMI

満年齢	BMI 中央値	BMI 中央値の 75%	BMI 中央値の 55%
10 歳	16.9	12.7	9.3
11 歳	17.6	13.2	9.7
12 歳	18.4	13.8	10.1
13 歳	19.2	14.4	10.6
14 歳	19.9	14.9	11.0
15 歳	20.5	15.4	11.3
16 歳	20.8	15.6	11.4
17 歳	21.0	15.8	11.6

Yamazaki らによれば、我が国の AN 患者を対象とした研究によれば、BMI 12.6 を下回ると再栄養時の RS の発症リスクが高まることが示されている (2019)。これらのガイドラインや我が国での治療開始時の BMI と RS の発症リスクを総合的に判断すると、我が国の AN 患者において児童思春期、成人期にかかわらず BMI 13 未満を身体的重症度のハイリスクとしてみなすのが妥当であろうと考えられた。

B) AN の身体的重症度に応じた治療

BMI < 13 を身体的ハイリスクとみなし、プログラム A、BMI \geq 13 を身体的リスクが比較的低いとみなし、プログラム B を適応する。神経性やせ症の治療開始時の栄養管理については、リフィーディング症候群 (RS) の発症を回避するため、治療開始時のカロリー摂取量について、APA のガイドライン (2006) では 30~40 kcal/kg/day、MARSIPAN (2010) では 20 kcal/kg/day で開始することが推奨されている。体重が 30kg の場合、1 日のカロリー摂取量は 600~1,200 kcal/day 程度となる。一方、Garber ら (2016) による治療初期の摂取カロリー量と RS の発症リスクに関

する系統的レビューでは、初期カロリー摂取量について、APA や MARSIPAN のガイドラインよりも高い 1 日当たり 1400kcal を推奨している。その後に出版されたガイドラインでは Garber らのレビューを引用して 1400kcal (Hornberger LL ら、2021)、あるいは 1600 ~2400kcal の高カロリーを推奨する (AED report, 2021) ガイドラインも見られるようになった。しかしながら、Garber らのレビューでは、引用文献における対象患者が BMI 15 を超える患者が大部分を占めている。我が国の神経性やせ症の平均入院体重が BMI 12~13 程度であることを考慮すると、近年の欧米のガイドラインで推奨される高い初期摂取カロリー量をそのまま適応することには RS の発症リスクが伴うと考えられるこのため。プログラム A (BMI<13) においては、RS の発症に十分配慮し初期摂取カロリー量を 600kcal/day で開始し、治療開始時は点滴による水分や電解質の管理を行う。プログラム B では比較的高いカロリー (1400 kcal) で治療を開始し、点滴による管理は行わない。

C) AN の入院治療の達成目標

入院治療の退院時の目標体重についてはガイドラインの間でコンセンサスがない。そもそも欧米各国 (特に北米) では、医療費や医療保険制度の面で長い入院期間を確保できない側面があり、これらの国々では入院での目標体重は設定しがたいであろう。若年期の AN 患者の場合、成長段階にあるため身体的な側面から低体重の状態が長期化することは身体的にデメリットが大きい。

一方、精神面においても、目標体重が低いと不十分な治療となるリスクがあり、年齢や身長、病前の成長曲線等を基にした目標体重の設定が望まれる（Hornberger LL et al., 2021）。我が国では AN の入院時の平均体重が BMI 12~13 であること、多くのガイドラインで入院中の栄養療法により週当たり約 1 kg の体重増加が推奨されていること、保険料医療制度上、精神病棟の入院基本料の算定が 90 日以上で大きく下がること等も考慮し、本プログラムの退院時の目標体重は以下の通り設定した。

プログラム A

- 18 歳未満：病前の本人の身長・体重の測定記録を参考に BMI パーセンタイル曲線を用いて、現在の年齢・身長で期待される BMI を算出する。この成長曲線から期待される BMI あるいは BMI 18.5 のいずれか低い方を退院時目標とする。
- 18 歳以上：BMI 16
なお、2 回目以降の入院の場合は、目標体重はプログラム B に準じる。

プログラム B

- 18 歳未満：病前の本人の身長・体重の測定記録を参考に BMI パーセンタイル曲線※を用いて、現在の年齢・身長で期待される BMI を算出する。退院時目標体重は、①成長曲線から期待される BMI、あるいは②BMI 18.5 のいずれか低い方を採用する。
- 18 歳以上：BMI 18.5

D. 考察

令和 4 年度は、A) AN の身体的重症度に応じた分類、B) AN の身体的重症度に応じた治療、C) AN の入院治療の達成目標を検討し、ED 身体治療マニュアルを作成した。令和 5 年度は、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。また、マニュアル作成の検討事項である D) 病院機能や算定要件に応じた治療と医療連携については、多施設での前向き研究の結果を踏まえ、マニュアルの修正を検討する。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で、予備的な研究として目標症例数を 10 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。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

令和 3 年度の報告では、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。令和 4 年度は AN の身体的リスクに応じ、若年者にも対応できる身体治療マニュアルを作成した。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。

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
 - 1) 竹林淳和、原田朋子、栗田大輔、井上幸紀. 摂食障害の治療について：摂食障害の倫理的アプローチ、身体的アプローチを考

える『神経性やせ症に対する身体治療マニュアルの開発』.第 25 回日本摂食障害学会学術集会.2022 年 10 月 16 日 (オンライン)

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 小児科学 教授

研究協力者 大谷良子¹⁾, 井上建¹⁾, 北島翼¹⁾, 高宮静男²⁾, 岡田あゆみ²⁾, 荻原かおり³⁾,
井口敏之⁴⁾, 鈴木太⁵⁾, 公家里依⁶⁾

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) 岡山大学小児科, 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。1) 小児治療マニュアル作成、2) 家族療法(Family Based Treatment; 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、Curiosity Quotient (CQ)の作成、養護教諭向けマニュアル使用状況調査を実施した。

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。

で、必要な項目も抽出する。デルファイ法を採用する。

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ワーキンググループ(WG)、2) 家族療法 (Family Based Treatment; 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、Medical Information Distribution Service (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 Curiosity Quotient (CQ)を参考にする。CQ以外の項目

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調査を全国養護教諭を対象に実施した。4) 上記、研究概要を第25回日本摂食障害学会シンポジウムで報告した。

D. 考察

1) 得られたCQに関するステートメントをまとめデルファイ法を用いて検討しま

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 26 回摂食障害学会において報告する。

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, Togashi K, Iwanami J, Woods DW, Sakuta R.: Open-case series of a remote administration and group setting comprehensive behavioral intervention for tics (RG-CBIT): A pilot trial. *Front Psychiatry*. 2022 Jul 26;13:890866. doi: 10.3389/fpsy.2022.890866. eCollection 2022.
 - 2) Nagamitsu S, Kanie A, Sakashita K, Sakuta R, Okada A, Matsuura K, Ito M, Katayanagi A, Katayama T, Otani R, Kitajima T, Matsubara N, Inoue T, Tanaka C, Fujii C, Shigeyasu Y, Ishii R, Sakai S, Matsuoka M, Kakuma T, Yamashita Y, Horikoshi M.: Adolescent Health Promotion Interventions Using Well-Care Visits and a Smartphone Cognitive Behavioral Therapy App: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2022 May 23;10(5):e34154. doi: 10.2196/34154.
 - 3) Kitajima T, Otani R, Inoue T, Matsushima N, Matsubara N, Sakuta R.: Sensory processing in children and adolescents shortly after the onset of anorexia nervosa: a pilot study. *Biopsychosoc Med*. 2022 Dec 12;16(1):27. doi: 10.1186/s13030-022-00256-z.
 - 4) Kitajima T, Otani R, Inoue T, Matsushima N, Matsubara N, Fujii A, Ban S, Sakuta R.: Cerebellar tonsillar herniation in sudden death of an adolescent anorexia nervosa patient: a case report. *Eat Weight Disord*. 2022 Oct;27(7):2937-2941. doi: 10.1007/s40519-022-01377-8. Epub 2022 Feb 16.
 - 5) Ishii R, Obara H, Nagamitsu S, Matsuoka M, Suda M, Yuge K, Inoue T, Sakuta R, Oka Y, Kakuma T, Matsuishi T, Yamashita Y.: The Japanese version of the children's sleep habits questionnaire (CSHQ-J): A validation study and influencing factors. *Brain Dev*. 2022 Oct;44(9):595-604. doi: 10.1016/j.braindev.2022.06.003. Epub 2022 Jun 30.
 - 6) Imataka G, Sakuta R, Maehashi A, Yoshihara S.: Current Status of Internet Gaming Disorder (IGD) in Japan: New Lifestyle-Related Disease in Children and Adolescents. *J Clin Med*. 2022 Aug 4;11(15):4566. doi: 10.3390/jcm11154566.
 - 7) 田中恭子, 小川悠, 平井ゆり, 埴佳生, 伊藤隆一, 澤田雅子, 林泉彦, 松本勉, 大戸秀恭, 鈴木 育夫, 作田亮一, 永光信一郎: コロナ禍を機に生物心理社会的視点で考える子ども: アドボカシーと心の診療連携. *小児保健研究* 81(5)、2022

- 8) 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、田副真美、作田亮一：入院治療を要した神経性やせ症の双子2症例：心理学的評価による家族内力動の検討. 子どもの心とからだ 31 (1)、16-22, 2022
2. 学会発表
- 1) 作田亮一,北島翼,井上建,大谷良子. : 児童・思春期における摂食障害の外来治療：効果的な治療とは？. 118回日本精神神経学会. シンポジウム 摂食障害を外来で効果的に治療する. 2022.6.17. オンライン
- 2) 作田亮一. : 小児科医が診る児童・思春期摂食障害. 25回 日本摂食障害学会会長講演、2022.10.15,オンライン
- 3) 北島翼, 小木曾梓, 岩波純平, 嶋田怜士, 森下菖子, 椎橋文子, 松島奈穂, 春日晃子, 井上 建, 大谷良子, 作田亮一 : 児童思春期神経性やせ症患者における自己身体認知と再栄養治療後の体重変化との関連. 25回 日本摂食障害学会 2022.10.15、オンライン
- 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 国立大学法人東京大学 医学部附属病院 准教授
高倉 修 九州大学 心療内科 講師

研究要旨

次年度に予定されている、強化型認知行動療法 (Enhanced Cognitive Behavior Therapy; CBT-E)、モーズレイ神経性やせ症治療 (Maudsley Anorexia Nervosa Treatment for Adults; MANTRA)、および小児治療のパイロット研修に向けての準備として神経性やせ症に対する CBT-E の研修のためのマテリアル (スライド資料) を作成した。研修講師の養成と事例検討のため CBT-E の原著者のひとりによるケーススーパービジョンを実施した。CBT-E、MANTRA および小児治療のワーキンググループに対して研修計画に関するアンケートを作成した。

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、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、神経性やせ症 (Anorexia

Nervosa ; 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、次年度に予定されている、CBT-E、MANTRA および小児治療のパイロット研修に向けての準備を行った。

B. 研究方法

1) AN の CBT-E の研修の資料作成
AN の CBT-E の研修の資料のうちスライド資料を作成した。Oxford 大学の Center for Research on Eating Disorders at Oxford (CREDO) のオンライン研修 (Web-centered training) のスライド資料に基づい

て作成した。

2) 神経性やせ症のCBT-Eのケーススーパービジョン

研修の準備として神経性やせ症症例の検討のため、CBT-E 開発者の一人 Zafra Cooper 教授のケーススーパービジョンを実施する。

3) 研修作成の進捗状況の確認

CBT-E、MANTRA および小児治療のワーキンググループ (WG) に対して研修計画に関するアンケートを作成した。

C. 研究結果

1) AN の CBT-E の研修の資料作成

原著者の許可を得て Center for Research on Eating Disorders at Oxford (CREDO) の Web-Centered Training の Print Slides Notes Supplementary CBT-E

Modules の Underpatients-Part1, Part2 のスライド資料を日本語訳し「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」の「神経性過食症の認知行動療法 CBT-E 研修」のスライド資料、高倉らの「AN に対する CBT-E 簡易マニュアル」との整合性の確認し、資料案を作成した。

2) 神経性やせ症のCBT-Eのケーススーパービジョン

令和3年度は13回、令和4年度は17回のオンラインでのビデオ会議形式でグループでのケーススーパービジョンを実施し、7例のAN症例について検討を行った。

3) 研修作成の進捗状況の確認

CBT-E、MANTRA および小児治療の WG の研修計画について、研修目標、研修方略、教育方法を、年度内および長期的な計画について問うアンケート用紙を作成した。

D. 考察

令和5年度にCBT-E、MANTRA および小児治療のパイロット研修実施を予定しておりそれに向けて準備を行った。

1) AN の CBT-E の研修の資料作成

BN に対する CBT-E の研修の資料は CREDO の Web-centered training のマテリアルを参照して作成されているため、AN に対する CBT-E の研修資料も CREDO の Web-centered training のマテリアルに基づいて作成することが整合性、互換性の観点から妥当である。今後、本研究班 CBT-E WG および日本心身医学会・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」での研修内容の検討を行う予定である。

2) 神経性やせ症のCBT-Eのケーススーパービジョン

AN に対する CBT-E を教育するためには研修作成者や、研修講師が AN に CBT-E を実施した症例を多数経験することが必要であり、開発者によるグループでのケーススーパービジョンは研修講師養成のための有効な方法と考えられる。

3) 研修作成の進捗状況の確認

アンケート調査は令和4年度中に実施する予定であったが、作業に遅れが出たため、令和5年度初めに実施する。

E. 結論

CBT-E、MANTRA および小児治療のパイロット研修に向けての準備として神経性やせ症に対する CBT-E の研修のためのマテリアル (スライド資料) を作成した。研修講師の養成と事例検討のため CBT-E の原著者のひとりによるケーススーパービジョンを実施した。CBT-E、MANTRA および小児治

療のワーキンググループに対して研修計画
に関するアンケートを作成した。

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) 安藤哲也：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開発の背景と概要. 精神神経学雑誌. 124 (12): 849-854, 2022.
- 2) 安藤哲也：摂食障害の疫学. 臨床精神医学. 52(3): 229-236, 2023.
- 3) Sugaya N, Tomita Y, Funaba M, Iida H,

Shirotsuki K, Gardner FC, Odawara T, Ando T, Inamori M : Validity and reliability of the Japanese versions of cognitive and behavioral scales for irritable bowel syndrome. BioPsychosoc Med. 16(1):15, 2022.

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) 切池信夫（監訳）、Christopher G. Fairburn（原著） 摂食障害の認知行動療法 医学書院 2010.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著書氏名	書籍タイトル名	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
Treasure J, Smith G, Crane A	Skills-based Caring for a Loved One with an Eating Disorder: The new Maudsley method, Second Edition	中里道子, 友竹正人, 水原祐起 (監訳)	モーズレイモデルによる家族のための摂食障害こころのケア 原著 2版	南山堂	東京	2022	
田村奈穂 河合啓介	摂食障害	日本行動医学会	行動医学テキスト 第2版	中外医学社	東京都	2023	185-190
作田亮一	心身医学的問題および精神疾患	原寿郎	標準小児科学	医学書院	東京	2022	
井上建、 作田亮一	神経性やせ症	「小児内科」「小児外科」編集委員会	小児疾患診療 病態生理	東京医学社	東京	2022	767-773

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
<u>Nakazato M.</u>	Do autism spectrum traits run in severe anorexia nervosa?	Psychiatry Clin Neurosci.	76(9)	415	2022 Sep.
Suzuki T, Wada K, <u>Nakazato M</u> , Ohtani T, Yoshinaga Y, Muzembo BA, Khatiwada J, Choomplang N, Garidkhuu A, Ikeda S	Depressive symptoms in workers with high autistic trait scores according to job stress type	Ind Health	1;60(6)	578-588	2022 Dec
Tomoko Suzuki, Koji Wada, <u>Michiko Nakazato</u> , Toshiyuki Ohtani, Michiko Yamazaki, Shunya Ikeda	Associations between adult attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) traits and sociodemographic characteristics in Japanese workers", has been accepted for publication in "Neuropsychiatric Disease and Treatment	Neuropsychiatric Disease and Treatment			2023 Accepted
木村大、橋本佐、平田豊明、 <u>中里道子</u>	コロナ禍の精神科病棟立ち上げ経験と精神科医療に及ぼす影響に関する質問紙調査	臨床精神医学	51(3)	247-252	2022
Nohara N, Yamanaka Y, Matsuoka M, Yamazaki T, <u>Kawai K</u> , <u>Takakura S</u> , <u>Sudo N</u> , <u>Ando T</u> , Matsuyama Y, Byrne S,	A multi-center, randomized, parallel-group study to compare the efficacy of enhanced cognitive behavior	BioPsychoSoci al Medicine			2023 in press

Dalle Grave R, Cooper Z, <u>Yoshiuchi K</u>	therapy (CBT-E) with treatment as usual (TAU) for anorexia nervosa: study protocol				
Kurisu K, Sato K, Matsuoka M, Otani M, <u>Yoshiuchi K</u> .	Thrombocytopenia and PT-INR in patients with anorexia nervosa and severe liver dysfunction.	BioPsychoSoci al Medicine	17	9	2023
Kurisu K, Matsuoka M, Sato K, Hattori A, Yamanaka Y, Nohara N, Otani M, <u>Yoshiuchi K</u> .	Increased prevalence of eating disorders in Japan since the start of the COVID-19 pandemic.	Eating and Weight Disorders	27	2251 - 2255	2022
菊地裕絵、 <u>吉内一浩</u> .	摂食行動	産業精神保健	30	18-22	2022
<u>河合啓介</u> 、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
<u>河合啓介</u>	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
<u>河合啓介</u>	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、 <u>河合啓介</u>	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
<u>河合啓介</u> 、山本ゆりえ	心療内科医からみた思春期の摂食障害—	子の心とからだ [JJSPP]	29 (4)	388-390	2021

	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」				
Nagamitsu S, Kanie A, Sakashita K, <u>Sakuta R</u> , Okada A, Matsuura K, Ito M, Katayanagi A, Katayama T, Otani R, Kitajima T, Matsubara N, Inoue T, Tanaka C, Fujii C, Shigeyasu Y, Ishii R, Sakai S, Matsuoka M, Kakuma T, Yamashita Y, Horikoshi M.	Adolescent Health Promotion Interventions Using Well-Care Visits and a Smartphone Cognitive Behavioral Therapy App: Randomized Controlled Trial.	JMIR Mhealth Uhealth.	10(5)	e341 54	2022 May 23.
Kitajima T, Otani R, Inoue T, Matsushima N, Matsubara N, <u>Sakuta R</u> .	Sensory processing in children and adolescents shortly after the onset of anorexia nervosa: a pilot study	Biopsychosoc Med.	16(1)	27	2022 Dec 12
Kitajima T, Otani R, Inoue T, Matsushima N, Matsubara N, Fujii A, Ban S, <u>Sakuta R</u> .	Cerebellar tonsillar herniation in sudden death of an adolescent anorexia nervosa patient: a case report	Eat Weight Disord.	27(7)	2937 - 2941	2022 Oct
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、田副真美、 <u>作田亮</u> 二	入院治療を要した神 経性やせ症の双胎2 症例：心理学的評価 による家族内力動の 検討	子どもの心と からだ	31(1)	16- 22	2022

<u>作田亮一</u>	発達障害の二次障害とは何か	チャイルドヘルス	25 (9)	6-10	2022
井上建、 <u>作田亮一</u>	発達障害（不登校を含む）.	小児科診療	85 (5)	601-607	2022
<u>作田亮一</u> 、松島奈穂、大谷良子	小児領域の摂食障害の治療の終了を考えるととき.	精神科	40 (5)	721-727	2022
<u>作田亮一</u>	小児科医が診る小児・思春期摂食障害の外来治療	摂食障害学会雑誌	2 (1)	19-27	2022
井上建、 <u>作田亮一</u>	神経性やせ症	小児内科	54 増刊号	767-773	2022
<u>安藤哲也</u>	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開発の背景と概要	精神神経学雑誌	124 (12)	849-854	2022 査読あり
<u>安藤哲也</u>	摂食障害の疫学	臨床精神医学	52(3)	229-236	2023 査読無し
Sugaya N, Tomita Y, Funaba M, Iida H, Shirotaki K, Gardner FC, Odawara T, <u>Ando T</u> , Inamori M	Validity and reliability of the Japanese versions of cognitive and behavioral scales for irritable bowel syndrome	BioPsychosoc Med.	16(1)	15	2022 査読あり
<u>高倉 修</u>	摂食障害の CBT-E	臨床精神医学	52 巻 3 号	237-242	2022 年
永江悠子, <u>高倉 修</u> , 富岡光直, 須藤信行	公認心理師による拡大版認知行動療法 (CBT-E) が強迫性に	心療内科学会誌	26 巻 3 号	147-151	2022 年

	著効した神経性過食症の1例				
高倉 修	摂食障害支援拠点病院を中心とした福岡県の摂食障害医療体制の現状	日本摂食障害学会雑誌	2巻		2022
Suzuki M, Hanaoka E, Shiko Y, <u>Kawasaki Y</u> , Ohtori S	Relationship Between Clinical Symptoms and Skin Autofluorescence in Hemodialysis Patients as a Measure of Advanced Glycation End-Product Accumulation	The Cureus Journal of Medical Science	14(7)	e27081	2022 Jul 20

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4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"/>	学校法人国際医療福祉大学	<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。

令和5年3月30日

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4年度厚生労働科学研究費補助金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 (所属部署・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。

2023 年 5 月 17 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4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 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4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） 小児科学・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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 5年 5月23日

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4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) 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 キヨカズ

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 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4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 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 福島 伸一

次の職員の令和4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) 大阪公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)

介入研究の倫理申請準備中のため

(※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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和4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) 心療内科・講師
(氏名・フリガナ) 高倉 修・タカクラ シュウ

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"/>	九州大学病院	<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 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4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) 医学部附属病院 精神神経科・助教
(氏名・フリガナ) 橘 真澄・タチバナ マスミ

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4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（21GC1013）
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。