

令和5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

(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5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6(2024)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（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 教授（代表））

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 医学部精神医学 教授（代表））
橘 真澄（国立大学法人千葉大学 総合安全衛生管理機構 特任助教）
竹林 淳和（国立大学法人浜松医科大学 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 . . 18
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 医学部心療内科学 教授）
高倉 修（国立大学法人九州大学 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（国立大学法人浜松医科大学 精神医学 講師）
原田 朋子（公立大学法人大阪大阪公立大学大学院 医学研究科 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 28
作田 亮一（獨協医科大学 小児科学 特任教授）
5. 摂食障害研修システムの構築研究 31
安藤 哲也（学校法人国際医療福祉大学 医学部心療内科学 教授）

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 42

IV. 厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告に

- ついて 49

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)
総括研究報告書

**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 教授 (代表)
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	国立大学法人九州大学 心療内科 講師
	作田 亮一	獨協医科大学小児科学 特任教授
	竹林 淳和	国立大学法人浜松医科大学 精神医学 講師
	安藤 哲也	学校法人国際医療福祉大学 医学部心療内科学 教授
	原田 朋子	公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院 医学研究科 講師
	橘 真澄	国立大学法人千葉大学 総合安全衛生管理機構 特任助教
	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治療マニュアルを提言し多職種を対象に研修を開催する。

B. 研究方法

本研究班は、研究代表者 1 名と、分担研究者 9 名の、計 10 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から構成される。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。

(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。

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 教授 (代表))

橘 真澄 (国立大学法人千葉大学 総合安全衛生管理機構 特任助教)

竹林 淳和 (国立大学法人浜松医科大学 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、62 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/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)、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
医学部心療内科学 教授)

高倉 修 (国立大学法人九州大学
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ことを目的とする。治療効果は、CBT-EとTAUのランダム化比較試験を多施設共同研究で実施することで検証する。その一環として、日本人AN患者を対象としたCBT-Eの実施プロトコルの作成と、認知行動療法の基盤に沿ったANを対象としたCBT-E治療マニュアルを作成する。ランダム化比較試験と並行し、治療者養成研修を実施する。

・研究対象者数：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)とする。

・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, Clinical Impairment Assessment questionnaire (CIA)日本語版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(国立大学法人浜松医科大学
精神医学 講師)
原田 朋子(公立大学法人大阪 大阪公立
大学大学院医学研究科 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
特任教授)

「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
医学部心療内科学 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。

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

令和6年3月までに、目標症例数62例中31例の組み入れが完了した。30症例を対象として、中間解析を実施した。30週目の評価完遂例18例中、主要評価項目BMI(Body Mass Index)(kg/m^2)の0-30週目の変化量は、MANTRA群2.4(SD 3.65)、TAU群0.28(SD 1.23)であり、MANTRA群のBMIの変化量は、TAU群を大きく上回った。

令和5年度に、MANTRA治療者向けマニュアル「モーズレイ式神経性やせ症治療(MANTRA)治療の手引き」を作成した。

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論文刊行した。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、EDE-Q-J(Japanese version of the EDE-Q)の基準値を作成した。

令和5年度末までにCBT-E群11例、TAU群10例の合計21例の組入が完了した。(令和5年度末までに3例が40週の治

療期間完了した。)

3) ANの身体治療マニュアルの有用性に関する検討

令和5年度に、入院治療を受けたANを対象に、再栄養治療に伴う低リン血症(refeeding hypophstaemia: RH)の発現の有無の予測因子の解析を行った。516名中39名(7.6%)にRHが発現し、治療開始時のBMI(OR 0.76, CI:0.6-0.9, $p=0.007$)と神経性やせ症の病型(むちゃ食い・排出型であること)(OR 3.19, CI:1.5-6.6, $p=0.002$)が治療開始後14日以内のRHの発現における危険因子であることが示された。17歳以上の364名中RHを発現したものは30名(8.2%)、17歳未満の152名中RHを発現したものは9名(5.9%)であり、二群のRHの発現率に有意差は認められなかった($\chi^2(1)=0.827$, $p=0.363$)。身体治療プログラムを適用することでAN患者のRHの発現率は大きく低下し、安全性の高さが示された。また、本疾患の好発年齢の児童思春期においても成人と同程度の安全性をもってプログラムを適用できることが示された。

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

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。

1)では、小児摂食障害治療に関わるプライマリー医を対象として治療マニュアルを作成するため、Curiosity Quotient(CQ)を作成し、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。

2) FBT 初心者を対象とした「はじめての FBT 実践ガイド」を冊子として完成した。

3) 全国の養護教諭を対象とした主に中学・高校における摂食障害に関する養護教諭 1200 名に対し、摂食障害の認識、対応の現状を質問紙法によって調査し結果を摂食障害学会で報告した。

5) 摂食障害の標準的治療の研修システム構築研究

令和 5 年度は、青年期の神経性やせ症に対する標準的治療である Family-based treatment (FBT)、成人の神経性やせ症に対する標準的治療である CBT-E とモーズレイ神経性やせ症治療(Maudsley Anorexia Nervosa Treatment for Adults ; MANTRA)のパイロット研修を企画、開催し、その効果を評価し、改善点を調べた。FBT 研修には 98 名、MANTRA 研修会には 107 名、AN-CBT-E 研修会には 68 名が登録した。そのうち、オンデマンド講義を視聴し、視聴後の評価に回答したのは、FBT 75 名、MANTA 87 名、AN-CBT-E 57 名、ライブ講義視聴後アンケートに回答したのは FBT 58 名、MANTRA 30 名、AN-CBT-E 31 名であった。オンデマンド講義視聴後アンケート回答者を対象とし、集計、解析を行った。

受講者の職種は医師が約 6 割、臨床心理士／公認心理師が約 3 割、診療科は精神科が 53-63%、小児科が 20-24%、心療内科が 13-16%であった。研修前後で受講者の当該治療を行うための主観的な意欲、自信、知識を調べた。3つの研修とも、受講後には受講前に比べて、自信、知識の増加がみられた。研修に対する満足度は「満足」と「大満足」を合わせると FBT66%、MATRA86、AN-CBT-E87% であ

り、おおむね高い満足度が示された。研修の改善点、要望については、症例検討や、治療導入事例の検討、ロール・プレイなどより実践的な内容を求めるものが多かった。

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。

MANTRA ランダム化研究は、令和 5 年度末までに、目標症例数の半数の組み入れが終了し、30 症例を対象とした中間解析の結果、主要評価項目 BMI の 0-30 週目の変化量は、MANTRA 群の BMI の変化量は、TAU 群を大きく上回った。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。

CBT-E ランダム化研究は、リクルート開始から 1 年 2 ヶ月で 21 例の症例登録が完了しており、組入ペースとしては比較的順

調であると考えられる。また、脱落率も当初の想定通りであり、実施可能性も十分であると考えられる。

身体治療マニュアルの有用性に関する検討研究は、令和5年度に、既存の身体治療マニュアルを用いた入院患者の後方視的研究を行った。本研究により、身体治療プログラムを適用することでAN患者のRHの発現率は大きく低下し、安全性の高さが示された。また、本疾患の好発年齢の児童思春期においても成人と同程度の安全性をもってプログラムを適用できることが示された。身体治療を苦手とする精神科の施設においても、身体治療プログラムの導入によりANの身体治療が安全に行えることが示され、今後の我が国のANの治療の均てん化に寄与すると考えられた。

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研究では、令和5年度に、FBT実践ガイドを作成した。令和5年度に実施したFBT研修会の受講者アンケート調査の結果、FBTを自施設で実施(47%)、未実施(53%)であり、未実施の回答者で、導入を検討しているとの回答者は50%であった。本ガイドは、児童思春期ANの標準的治療の対応力向上に寄与すると考えられる。養護教諭向け研修に関しては、すでに摂食障害学会でゲートキーパー研修が実施され効果を上げていることから、本研究班では新規にマニュアルは作成しなかった。

摂食障害の標準的治療の研修システム構築研究では、令和5年度に、青年期の神経性やせ症に対する標準的治療であるFBT、成人の神経性やせ症に対する標準的治療であるCBT-Eとモーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)のパイロット研修を企画、開催し、その効果を評価し、改善点を調べた。3

つの研修とも、受講後には受講前に比べて、自信、知識の増加がみられた。研修の改善点、要望については、症例検討や、治療導入事例の検討、ロール・プレイなどより実践的な内容を求めるものが多かった。これらの意見を、今後の研修の開発、改善のためにフィードバックすることが重要である。今後は、技能や態度の習得のための研修の開発が必要であり、本研究班で開発された、MANTRA、CBT-E、FBTの治療者向けマニュアルを活用し、開発した研修方法を継続的にスケールアップして開催できるシステムを開発し、習得した治療法を実装するための課題を抽出、分析し、対策を立てることが必要である。

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。本研究は、児童思春期、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。

摂食障害の治療に関わる多職種を対象とした治療マニュアルを用いて、開発した研修会を健康増進、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、多職種治療者の摂食障害の標準的治療に関する知識、技能、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。本研究で開発された治療マニュアル、研修システムを発展、普及することで、摂食障害の治療者数の拡大、対応力の向上と治療施設の増加、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

各分担報告書に記載のとおり。

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

各分担報告書に記載のとおり。

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)
分担研究報告書

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 教授 (代表)
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
橘 真澄 国立大学法人千葉大学 総合安全衛生管理機構 特任助教

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⁾, 菊池安希子¹⁰⁾
ヘレン・スタータッフ¹¹⁾, ウルリケ・シュミット¹²⁾

1) 千葉大学子ども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科神経科, 7) みずはらくリニック, 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, 10) 武蔵野大学人間科学部 11) 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, 12) キングスカレッジ・ロンドン摂食障害部門

研究要旨

日本人 AN 患者を対象に、通常治療 (Treatment as usual; TAU) に対するマニュアル式モーズレイ神経性やせ症治療 (MANTRA) の有効性を、無作為化比較試験を用いて実施した。対象患者は、16 歳以上 65 歳以下の AN 患者、BMI (Body Mass Index) (kg/m^2) = $14\text{kg}/\text{m}^2$ 以上、目標症例数は、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、1 群 31 名、2 群で 62 名と設定した。介入群は、MANTRA を週 1 回、20 週から 30 週間で実施した。対照群は、通常の治療群 (TAU 群) (心理教育、栄養療法等) とした。主要評価項目は、治療開始から 30 週後の BMI (kg/m^2) 変化量、副次評価項目として、ED 症状評価尺度の変化等とした。令和 6 年 3 月までの組み入れ件数は、30 例 (MANTRA 群 15 例、TAU 群 15 例) であった。30 週目の治療完遂例 18 例を対象に中間解析を実施した結果、主要評価項目 BMI の 0-30 週目の変化量は、MANTRA 群の BMI の変化量は、TAU 群を上回った。30 週目のドロップアウト率は、MANTRA 群は TAU 群に比べて低かった。令和 5 年度に、MANTRA 群の主要評価項目 MANTRA 治療者向けの「MANTRA 治療の手引き」を作成した。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 AN を対象に、MANTRA の実施可能性、有効性が示唆された。本研究は日本人を対象とした AN の標準的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、英国のNICEガイドライン²⁾等で、成人の AN に対して、効果を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。

< 中間解析 >

中間解析は、予定された必要被験者数(62 例)の半数が登録された時点で行う。ただし、原則として中間解析中も症例登録を継続する。

1. 被験者背景(demographic data) の解析計画
各解析対象集団における被験者背景データ

の分布及び要約統計量を群ごとに算出する。名義変数及び順序変数については、カテゴリの頻度及び割合を群ごとに示す。連続変数については要約統計量(例数、平均値、標準偏差、中央値、四分位範囲、範囲)を群ごとに算出する。

2. 主要評価項目の解析計画

治療開始前、終了後における BMI の変化量の経時的推移を Mixed model により評価し、最小二乗平均値をそれぞれ計算する。

(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 5 年度 3 月末までに、組み入れ件数は 31 例 (MANTRA 群 16 例、TAU 群 15 例) 完了した。

30 症例を対象に、中間解析を実施した。

令和 5 年度に、MANTRA 群の主要評価項目 MANTRA 治療者向けの「MANTRA 治

療の手引き」を作成した。

<中間解析結果>

令和6年2月までに組み入れが完了した30症例を対象に、中間解析を実施した。

1. 被験者背景

対象患者(n=30)の診断(AN制限型 15例、AN過食/排出型 15例)、性別(女性 29、男性 1)、平均年齢は26歳(SD=11)、平均罹病期間は6年(SD=9)、平均発症年齢は、20.2歳(SD=6.2)、平均入院回数は、3.3回(SD=5.2)であった。

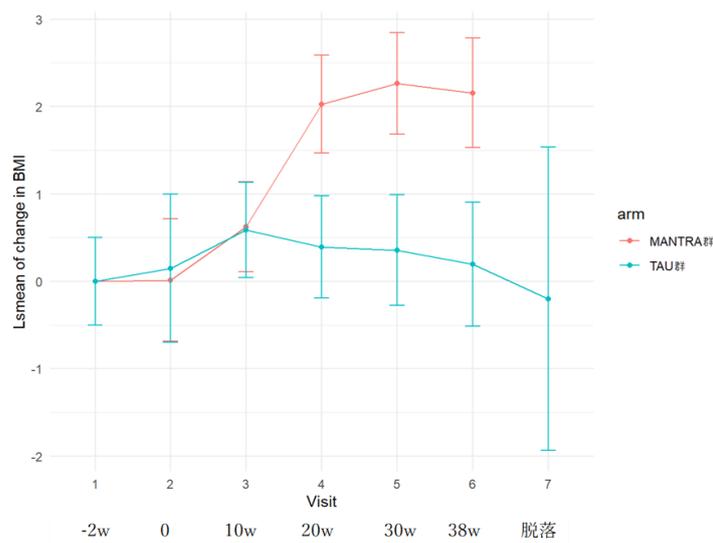
2. 主要評価項目

30週目までの完遂例は、30例中、18例(MANTRA群 10例、TAU群 8例)の計8例であった。進行中の症例は、6例(MANTRA群 4例、TAU群 2例)であった。

30週目までの脱落例は、6例(MANTRA群 1例、TAU群 5例)であった。

完遂例18例を対象に、主要評価項目BMIの0-30週の変化量を解析した結果、MANTRA群 2.40(SD=3.65)(n=10)、TAU群 0.28(SD=1.23)(n=8)と、MANTRA群はTAU群を大きく上回った。(図1)

(図1) 完遂例(n=18)のBMI(kg/m²)の変化量



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、実施可能性、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、標準的な治療として、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、オランダ等各国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。

本研究の中間解析の結果、主要評価項目 BMI の 0-30 週目の変化量は、MANTRA 群の BMI の変化量は、TAU 群を大きく上回った。30 週目のドロップアウト率は、MANTRA 群の脱落率は、TAU 群に比べて低く、また、先行研究⁸⁾の MANTRA 群脱落率 (24.3%)に比して低く、国内での実施可能性は十分であると考えられる。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 5 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

AN を対象とした MANTRA ランダム化研究は、中間評価が終了し、国内での安全性、実施可能性があると考えられた。症例登録は順調に進捗しており、令和 5 年度に、治療者向けマニュアルを完成し、治療者向け研修会も実施した。今後は目標症例数の確保のためのリクルートを継続し、有効性を実証する。本研究は、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。

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) Tose K, Takamura T, Isobe M, Hirano Y, Sato Y, Kodama N, Yoshihara K, Maikusa N, Moriguchi Y, Noda T, Mishima R, Kawabata M, Noma S, Takakura S, Gondo M, Kakeda S, Takahashi M, Ide S, Adachi H, Hamatani S, Kamashita R, Sudo Y, Matsumoto K, Nakazato M, Numata N, Hamamoto Y, Shoji T, Muratsubaki T, Sugiura M, Murai T, Fukudo S, Sekiguchi A. Systematic reduction of gray matter volume in anorexia nervosa, but relative enlargement with clinical symptoms

- in the prefrontal and posterior insular cortices: a multicenter neuroimaging study. *Mol Psychiatry*. 2024 Jan 22. doi: 10.1038/s41380-023-02378-4.
- 2) Sudo Y, Ota J, Takamura T, Kamashita R, Hamatani S, Numata N, Chhatkuli RB, Yoshida T, Takahashi J, Kitagawa H, Matsumoto K, Masuda Y, Nakazato M, Sato Y, Hamamoto Y, Shoji T, Muratsubaki T, Sugiura M, Fukudo S, Kawabata M, Sunada M, Noda T, Tose K, Isobe M, Kodama N, Kakeda S, Takahashi M, Takakura S, Gondo M, Yoshihara K, Moriguchi Y, Shimizu E, Sekiguchi A, Hirano Y. Comprehensive elucidation of resting-state functional connectivity in anorexia nervosa by a multicenter cross-sectional study. *Psychol Med*. 2024 Mar 19:1-14. doi: 10.1017/S0033291724000485.
 - 3) Ohsako N, Kimura H, Hashimoto T, Hosoda Y, Inaba Y, Iyo M, Nakazato M. A pilot trial of an online guided self-help cognitive behavioral therapy program for bulimia nervosa and binge eating disorder in Japanese patients. *Biopsychosoc Med*. 2023 Nov 10;17(1):37. doi: 10.1186/s13030-023-00294-1.
 - 4) Kurisu K, Nohara N, Inada S, Otani M, Noguchi H, Endo Y, Sato Y, Fukudo S, Nakazato M, Yamauchi T, Harada T, Inoue K, Hata T, Takakura S, Sudo N, Iida N, Mizuhara Y, Wada Y, Ando T, Yoshiuchi K. Economic costs for outpatient treatment of eating disorders in Japan. *J Eat Disord*. 2023 Aug 14;11(1):136. doi: 10.1186/s40337-023-00864-2.
 - 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. 摂食障害のスタンダードな治療のひろがりに向けて. *認知療法研究*. 第16巻2号, p.81-90. 2023年.
 - 6) 須藤佑輔, 中里道子. モーズレイ式神経性やせ症治療 (MANTRA)の概説と日本での実装における課題. *精神医学*, Vol65, no.9, 2023, 医学書院. 1252-1260.
2. 論文発表
- 1) Nakazato M, Numata N, Kimura H, Sudo Y, Takebayashi K, Isobe T, Mochizuki Y, Mizuhara Y, Tomotake M, Tachibana M, Inaba Y, Kawasaki Y, Ogiwara K, Kikuchi A, Startup H, Schmidt U. Maudsley model of Anorexia treatment for Japanese Outpatient randomized controlled trial (MAJOR study), acceptability of interim findings. The International Conference on Eating Disorders (ICED), 2023年3月14日, (ニューヨーク、米国)
 - 2) 中里道子. モーズレイ神経性やせ症治療 (MANTRA)の普及と実践に向けて, 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119回日本精神神経学会, 2023年6月23日 (横浜)
 - 3) 中里道子. 日本語版ワークブックを用

- いたモーズレイ式神経性やせ症治療 (MANTRA) シンポジウム 6 摂食障害のスタンダードな心理的アプローチ・身体的アプローチの検討. 第 26 回日本摂食障害学会学術集会. 2023 年 10 月 22 日 (東京)
- 4) 友竹正人, 水原祐起, 中里道子. モーズレイ神経性やせ症 (MANTRA) 研修会. WEB ライブ Q&A. 2023 年 10 月 22 日 (東京)
 - 5) 中里道子. 摂食障害の早期発見と早期介入に向けて. 第 26 回日本精神保健・予防学会学術集会, 教育講演, 2023 年 11 月 26 日 (千葉)
 - 6) 荒井 美音里, 橘 真澄. 精神科病棟での Family Based Treatment (FBT) を用いた入院治療の有用性を検討するカルテ調査研究. 第 26 回日本摂食障害学会学術集会, 2023 年 10 月 22 日
 - 7) 西山 育愛, 橘 真澄. 神経性過食症成人例に対して CBT-E に FBT を併用し良好な転帰を得た 1 例. 第 26 回日本摂食障害学会学術集会, 2023 年 10 月 22 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.

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)
分担研究報告書

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 医学部心療内科学 教授
高倉 修 国立大学法人九州大学 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 (精神障害の診断・統計マニュアル 第 5 版) 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 EDE-Q-J 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

令和 5 年度末までに CBT-E 群 11 例、TAU 群 10 例の合計 21 例の組入が完了した。(令和 4 年度末は 1 例)。脱落は 7 例 (CBT-E 群: 4 例、TAU 群: 4 例)であり、想定した脱落率 30%と同程度で推移している。(令和 5 年度末までに 3 例が 40 週の治療期間完了した。)

D. 考察

リクルート開始から 1 年 2 ヶ月で 21 例の症例登録が完了しており、組入ペースとしては比較的順調であると考えられる。また、脱落率も当初の想定通りであり、実施可能性も十分であると考えられる。

E. 結論

AN を対象とした CBT-E の実施マニュアルは完成し、治療者養成のための研修も実施されてきた。AN 患者に対する CBT-E の有効性の評価研究は現時点でも継続中であるが、症例登録は順調に経過しており、研究期間を延長することで、明確な結果を出すことは可能であると考えている。

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) Kurisu K, Nohara N, Inada S, Otani M, Noguchi H, Endo Y, Sato Y, Fukudo S, Nakazato M, Yamauchi T, Harada T, Inoue K, Hata T, Takakura S, Sudo N, Iida N, Mizuhara Y, Wada Y, Ando T, Yoshiuchi K. Economic costs for outpatient treatment of eating disorders in Japan *J Eat Disord* 2023. 11(1) 136
- 2) Nohara N, Yamanaka Y, Matsuoka M, Yamazaki T, Kawai K, Takakura S, Sudo N, Ando T, Matsuyama Y, Byrne S, Grave RD, Cooper Z, Yoshiuchi K. 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. *Biopsychosoc Med* 2023; 17(1):20
- 3) Himmerich H, Lewis YD, Conti C, Mutwalli H, Karwautz A, Sjögren M, Isaza MMU, Tyszkiewicz-Nwafor M, Aigner M, McElroy SL, Treasure J, Kasper S, The WFSBP Task Force on Eating Disorders*. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines update 2023 on the pharmacological treatment of eating disorders. *The World Journal of Biological Psychiatry* 2023; Apr 24:1-64.
- *Ursula Bailer, (Austria), Cynthia M. Bulik (USA), Chiara Conti (Italy), Martina De Zwaan (Germany), Angela Favaro (Italy), Fernando Fernandez-Aranda (Spain), Serguei Fetissov (France), Anja Hilbert (Germany), Hubertus Himmerich (UK/Germany), Hans Hoek (Netherlands), Carol Kan (Hong Kong/UK), Olga Karpenko (Russia), Andreas Karwautz (Austria), Siegfried Kasper (Austria), Walter H. Kaye (USA), Yael D. Lewis (Israel), Susan L. McElroy (USA), James Mitchell (USA), Palmiero Monteleone (Italy), Sabrina Mörkl (Austria), Daniel J. Müller (Canada), Hiba Mutwalli (Saudi Arabia), Bruno P. Nazar (Brazil), Hana Papežová (Czech Republic), Jan M. Sjögren (Sweden), Howard Steiger (Canada), Daniel Stein (Israel), Christopher P. Szabo (South Africa), Marta Tyszkiewicz-Nwafor (Poland), Ulrich Voderholzer (Germany), María Mercedes Uribe Isaza (Colombia), Tracey Wade (Australia), Wiesława D. Wranik (Canada), Kazuhiro Yoshiuchi (Japan).
- 4) 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(1):9
- 5) (監訳) 吉内一浩. 「思春期の摂食障害のための認知行動療法 CBT-E マニュアル」, 2023, 金子書房, 東京

2. 論文発表
 - 1) 吉内一浩、安藤 哲也、高倉修. AN に対する強化型認知行動療法(CBT-E)研修会 (摂食障害のスタンダードな心理的アプローチ、身体的アプローチの検討) 第 26 回 日本摂食障害学会学術集会 2023.10.22 (東京)
 - 2) 野原伸展, 山崎允宏, 吉内一浩. 健常成人に対する EDE-Q-J の確認的因子分析と基準値の作成 第 26 回 日本摂食障害学会学術集会 2023.10.22 (東京)
 - 3) 山中結加里, 吉内一浩、安藤哲也. CBT-E の概要とエビデンス (摂食障害の CBT-E シンポジウム) 第 26 回 日本摂食障害学会学術集会 2023.10.21 (東京)
 - 4) 吉内一浩. 心療内科の臨床における行動医学的アプローチ. (ワークショップ 4「どうする心身相関～気づきを促すアプローチ～」) 第 64 回日本心身医学会総会 2023.7.2 (横浜)
 - 5) 野原伸展、山中結加里、松岡美樹子、山崎允宏、河合啓介、高倉修、須藤信行、安藤哲也、松山 裕、Susan Byrne、Riccardo Dalle Grave、Zafra Cooper、吉内一浩. 神経性やせ症に対する拡大版認知行動療法と通常治療の多施設無作為並行比較試験: 研究プロトコル紹介 第 64 回日本心身医学会総会 2023.7.1 (横浜)
 - 6) 河合 啓介. 第 9 回中国内観療法大会および世界中医薬联合会内観療法研究専門委員会第六回大会山東省青島市正陽心理病院 シンポジウム 生活習慣病・摂食障害への内観療法への適応 2023.09.23
 - 7) The Japan-Germany Exchange Symposium Billing systems for psychosomatic-diagnostic and therapeutic activities of physicians in Japan KAWAI, Keisuke MURAKAMI, Masato, Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin Berlin 2023 .5.4
 - 8) 会長講演 河合啓介 未来に繋ぐ心療内科の叡智 第 27 回日本心療内科学会総会・学術大会 2023.12.9-10
 - 9) 教育講演 河合啓介 認知行動療法を用いた神経性やせ症の入院治療 第 26 回 日本摂食障害学会 2023.10.21-22 東京
 - 10) シンポジウム 河合啓介 摂食障害の CBT-E を実践する上でのポイント 第 26 回 日本摂食障害学会 2023.10.21-22 東京
 - 11) ワークショップ AN を対象とした CBT-E 入門 CBT-E を実践する上でよく相談される疑問点について 河合啓介 第 64 回日本心身医学会総会 2023.7.02
 - 12) 心身医学の在り方に対するリレー講演 河合啓介 第 64 回日本心身医学会総会 2023.7.01 これからの心身医学—ドイツと米国の心身医学の発展から学ぶ
 - 13) シンポジウム 河合啓介 第 119 回日本精神神経学会学術総会 2023.6.22 これからの摂食障害治療を考える: スタンダードな身体管理と精神療法に向けて 日本における CBT (Enhanced cognitive behavior therapy) の研修システム

- 14) シンポジウム 河合啓介 日本心理医療諸学会連合 (U P M) 第 34 回大会 日本内観学会 内観療法の理論と病院臨床における実際 2023 3.12
- 15) 高倉 修. 神経性やせ症に対する CBT-E—神経性過食症に対する CBT-E-との相違点—, 第 63 回日本心身医学会総会, 2023.07.
- 16) 高倉 修. 痩せに対する認知行動療法, 第 63 回日本心身医学会九州地方会, 2024.01.

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) Byrne S, Wade T, Hay P, Touyz S, Fairburn CG, Treasure J et al. A randomized controlled trial of three psychological treatments for anorexia nervosa. *Psychol Med.* 2017;47:2823–33.
- 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

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)
 分担研究報告書

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

分担研究者 竹林 淳和 国立大学法人浜松医科大学 精神医学 講師
 原田 朋子 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院 医学研究科 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 大阪公立大学大学院 医学研究科 神経精神医学 教授

研究要旨

2015年4月～2023年12月までの期間に浜松医科大学医学部附属病院精神科神経科および大阪公立大学医学部附属病院神経精神科において、入院治療を受けた神経性やせ症患者を対象とし、治療開始から第14日病日までの再栄養に伴う低リン血症（refeeding hypophosphatemia: RH）の発現の有無を従属変数、①罹病期間、②治療開始時の年齢、③治療開始時のBMI、④治療開始時のカロリー量（kcal/day）、⑤治療開始から第14日病日までの総カロリー量（kcal）、⑥病型をそれぞれ独立変数として多重ロジスティック回帰分析を行った。また、対象者を17歳未満と17歳以上の二群に分け、それぞれの群について同様の解析を行った。選択基準・除外基準を満たす575名中、血清リン値（IP値）が欠損あるいは測定していない59名を除いた516名を解析対象とした。516名中39名（7.6%）にRHが発現した。多重ロジスティック回帰分析より、治療開始時のBMI（OR 0.76, CI:0.6-0.9, $p=0.007$ ）と神経性やせ症の病型（むちゃ食い・排出型であること）（OR 3.19, CI:1.5-6.6, $p=0.002$ ）が治療開始後14日以内のRHの発現における危険因子であることが示された。17歳以上の364名中RHを発現したものは30名（8.2%）、17歳未満の152名中RHを発現したものは9名（5.9%）であった。カイ二乗検定により、二群のRHの発現率に有意差は認められなかった（ $\chi^2(1)=0.827, p=0.363$ ）。本研究より、身体治療プログラムを適用することでAN患者のRHの発現率は大きく低下し、安全性の高さが示された。また、本疾患の好発年齢の児童思春期においても成人と同程度の安全性をもってプログラムを適用できることが示された。本研究により、身体治療を苦手とする精神科の施設においても、身体治療プログラムの導入によりANの身体治療が安全に行えることが示され、今後の我が国のANの治療の均てん化に寄与すると考えられる。

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。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、AN は精神科疾患であるにも関わらず精神科での診療が忌避されることが一般的で、数少ない医療機関に診療が集中し、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(2014)¹⁾や APA(2016)²⁾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)³⁾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。一方、近年の海外の AN 治療に関する研究報告では、ガイドラインの指針よりも高いカロリー(1000~1800kcal/day)で再栄養を開始し、**underfeeding** すなわち初期の体重低下を回避し、体重増加の効率を上げる試みが報告されている(systematic review, Garber ら、2016)⁴⁾。しかし、これらの研究の多くは対象者が治療開始時に Body Mass Index (BMI) 14~16 以上であり、我が国では AN の治療開始時の平均 BMI が 12~13 を下回ることが多く、欧米で報告されている BMI よりかなり低い。日本人の AN 患者を対象とした RS 発症リスク後方指的に検討した研究によれば、RS を発症する治療開始時の BMI カットオフ値 12.6 kg/m² と算出され

(Yamazaki ら、2019)⁵⁾、RS を呈した群と呈さない群の平均 BMI はそれぞれ 11.0±2.34、13.2±2.24 であった(Kameoka ら、2016)⁶⁾。また、我が国では治療開始時に BMI 10 未満の患者もまれではない。国内外のガイドラインを参考に精神科の病棟における身体治療をプログラム化する試み(森、栗田、2014)⁷⁾がなされているが、その検証は十分ではない。このような国内外の状況を踏まえ、日本人を対象とした身体的に超ハイリスクな AN 患者に対する治療および診療状況を把握し、我が国の医療の現状に即した身体治療プログラムの作成が望まれる。

本研究では、精神科病棟における AN 患者の治療開始時の BMI に応じたカロリー投与の実態と、治療開始早期(2 週間)の RS の発症リスクについて明らかにし、精神科における本疾患の身体治療プログラム作成の参考とする。

B. 研究方法

本研究は後方視的に診療録よりデータを収集し、解析を行う観察研究である。研究は浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会、および、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会の承認を得て行われた。

1) 対象者

2015 年 4 月~2023 年 12 月までの期間に浜松医科大学医学部附属病院精神科神経科および大阪公立大学医学部附属病院神経精神科において、身体治療プログラム入院治療を受けた患者。

2) 選択基準

以下の基準をすべて満たす者を対象とする

- A) DSM (精神障害の診断・統計マニュアル) -IV、DSM-5、DSM-5-TR で神経性やせ症 (AN) と診断されるもの
 - B) 入院時 BMI < 17
- 3) 除外基準

以下のいずれかにあてはまる患者は除外した。

- A) 入院前に他の医療機関あるいは施設内で身体治療を受けたもの
 - B) 妊娠中又は妊娠の可能性のあるもの
- 4) 身体治療プログラム

治療開始時のカロリー量、治療開始後の日数に応じたカロリーの増量、定期的な血液検査と検査値に応じた電解質の投与等について、原則としてマニュアル化された身体治療プログラムを使用する。

身体治療プログラムは各施設の実情や治療者の治療の習熟度に応じて、カロリー量や検査頻度が変更されている。

- 5) 評価項目及び統計解析方法
- A) 主要評価項目：低リン血症 (refeeding hypophosphatemia: RH) の発現

再栄養による低リン血症 (RH) の発現を RS の指標とした。血清無機リン (IP) 濃度が、(1) ベースラインから 30% 以上低下する、または、(2) 0.6 mmol/L (1.86mg/dl) 以下となる、のいずれかの場合、RH と定義した。

- B) 解析方法
- 治療開始から第 14 日病日までの RH を発現の有無を従属変数、①罹病期間、②治療開始時の年齢、③治療開始時の BMI、④治療開始時のカロリー量 (kcal/day)、⑤治療開始から第 14 日病日までの総カロリー量 (kcal)、⑥病型をそれぞれ独立変数として多重ロジスティック回帰分析を行った。

- C) 年齢による RH 発現
- 対象者を 17 歳未満と 17 歳以上の二群に分け、それぞれの群について、同様の解析を行った。

C. 研究結果

- 1) 患者背景
- 調査対象期間に選択および除外基準を満たすものは 575 名であった。このうち、第 1 病日の IP 値が欠損あるいは測定していないものが 14 名、第 2～第 14 病日の期間の IP 値が欠損あるいは測定していないものが 45 名いた。これら 59 名は RH の発現の有無が不明であるため、解析対象から除外し、516 名を解析対象とした (table 1)。

	N	%	Mean	SD
Gender				
male	9	1.7		
female	507	98.3		
Diagnosis				
AN-R	325	63.0		
AN-BP	191	37.0		
Age at Admission (years)			25.6	12.3
≥ 17	364	70.5		
< 17	152	29.5		
Duration of Illness (years)			8.3	10.4
BMI (kg/m ²)			12.9	1.9
Admission calories (kcal/day)			1,192	447
Total calories for 14 days of refeeding (kcal)			19,411	5,573
PI Baseline			3.6	0.9
Onset of RH				
(+)	39	7.6		
(-)	477	92.4		

RH: Refeeding Hypophosphatemia, BMI: body mass index, AN-R: Anorexia Nervosa, restricting type, AN-BP: Anorexia Nervosa binge/purging type

- 2) RH の発現
- RH が発現したのは 516 名中 39 名 (7.6%) であった (table 1)。多重ロジスティック回帰分析の結果を table 2 に示す。治療開始時の BMI と神経性やせ症の病型 (むちゃ食い・排出型であること) が治療開始後 14 日以内の RH の発現における危険因子であることが示された。

table 2 Variables predicting refeeding hypophosphatemia

	OR	95% CI		p
Age at admission	1.02	1	- 1.1	0.37
Duration of illness	0.99	1	- 1	0.58
BMI at admission	0.76	0.6	- 0.9	0.007*
Calories on the 1st day of refeeding	1	1	- 1	0.7
Total calories for 14 days of refeeding	1	1	- 1	0.31
Anorexia Nervosa, subtype	3.19	1.5	- 6.6	0.002*

*p< 0.05, BMI: body mass index

3) 年齢による RH 発現

17 歳以上の 364 名中 RH を発現したものは 30 名 (8.2%)、17 歳未満の 152 名中 RH を発現したものは 9 名 (5.9%) であった。年齢と RH の発現の関係についてカイ二乗検定を行った結果、有意差は認められなかった ($\chi^2(1)=0.827, p=0.363$)。

D. 考察

わが国の大学病院精神科における、AN の入院での身体治療の現状について後方視的に調査した。

本研究で AN 患者の RH の発現率は 7.6% であった。マニュアル化された治療プログラムを使用せず、入院時に栄養サポートチームが介入したわが国の精神科病棟での AN 患者の RH の発現率は 21.2% との報告がある⁸⁾。本研究の対象者が過去の報告に比べて RH 発現率の低かったことは、マニュアル化された身体治療プログラムを使用の有用性の高さが示唆された。また、わが国の内科病棟での治療された AN 患者の RH の発現率は 9.6%⁹⁾、12.7%¹⁰⁾ など報告があり、内科病棟と比較して精神科病棟でもマニュアル化された身体治療プログラムを使用により、AN 患者の身体治療を安全に行えることが示唆された。

本研究で、ロジスティック回帰分析の結果から、治療開始時の BMI の低さや、むちゃ食い排出型の病型が RH 発現の危険因子であった。このことから、治療開始時の BMI

や病型に応じて身体治療プログラムの修正することで、RH 発現をさらに軽減できるかもしれない。

治療開始時のカロリー量や治療初期 (14 日間) の総カロリー量は RH の発現には寄与していなかった。これは、本研究の治療施設において、治療者の習熟度や治療開始前の食事摂取状況等により治療開始時のカロリー量を柔軟に変更していたためかもしれない。

AN 患者を 17 歳未満と 17 歳以上の二群に分けた両群間で RH の発現率の有意差は見られなかった。このことから、身体的に成長過程にある児童思春期の患者に対しても、成人と同じ身体治療プログラムを安全に使用できる可能性が示唆された。

E. 結論

わが国の AN 患者は、治療開始時の BMI は非常に低い。マニュアル化された身体治療プログラムは安全性が高く、身体治療を苦手とする精神科において、身体科と同等に治療が行えることが示された。今後、多くの施設で身体治療プログラムが導入され、治療の均てん化が進むことが期待される。

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：シンポジウム 6 摂食障害のスタンダードな心理的アプローチ、身体的アプローチの検討『神経性やせ症に対する身体治療マニュアルの開発』

- 第 26 回日本摂食障害学会学術集会。
2023 年 10 月 22 日（東京）
- 2) 竹林淳和、原田朋子、栗田大輔、井上幸紀: シンポジウム 47 これからの摂食障害治療を考える: スタンダードな身体管理と精神療法に向けて『神経性やせ症に対する身体治療マニュアルの開発』第 119 回日本精神神経学会学術総会（横浜）
 - 3) 竹林淳和 **他** 【オンライン開催】令和 5 年度「摂食障害入院治療研修－入院治療の留意点とコツー（第 2 回）」2024 年 1 月 19 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**
- 1) National Institute for Health and Clinical Excellence: Nutrition support in adults, Clinical Guideline 32, 2006.
 - 2) Work Group on Eating Disorders, Practice guideline for the treatment of patients with eating disorders, third edition, American Psychiatric Association Steering Committee on Practice Guidelines, 2006.
 - 3) 日本摂食障害学会, 摂食障害治療ガイドライン, 医学書院, 2012.
 - 4) Garber AK et al., A systematic review of approaches to refeeding in patients with anorexia nervosa, *Int J Eat Disord*, 49:293-310, 2016.
 - 5) Yamazaki T et al., Body mass index cut-off point associated with refeeding hypophosphatemia in adults with eating disorders, *Int J Eat Disord*, 52:1322-1325, 2019.
 - 6) Kameoka N et al., Risk factors for refeeding hypophosphatemia in Japanese inpatients with anorexia nervosa, *Int J Eat Disord*, 49:402-6, 2016.
 - 7) 森則夫、栗田大輔: 精神科医もできる! 拒食症身体治療マニュアル. 第 1 版, 金芳堂, 2014.
 - 8) Yamazaki et al., Diets with high carbohydrate contents were associated with refeeding hypophosphatemia: A retrospective study in Japanese inpatients with anorexia nervosa, *Int J Eat Disord*, 54:88-4, 2021.

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)
分担研究報告書

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 特任教授

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)の作成を行った。FBT 研修に用いられる「はじめてのFBT 実践ガイド」を冊子として完成した。

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。

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) 初心者向け FBT 研修で使用を想定した、「はじめての FBT 実践ガイド」を、冊子として完成した。3) 上記、研究概要を第 26 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ブライメリー医向け小児摂食障害治療マニュアルを作成する。2) FBT 実践ガイドを摂食障害ポータルサイトからダウンロード可能とし、本ガイドを用いた研修会を今後開催する。また本ガイドの有用性の評価検討を行う。

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) Hamatani S, Matsumoto K, Andersson G, Tomioka Y, Numata S, Kamashita R, Sekiguchi A, Sato Y, Fukudo S, Sasaki N, Nakamura M, Otani R, Sakuta R, Hirano Y, Kosaka H, Mizuno Y. Guided Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Women With Bulimia Nervosa: Protocol for a Multicenter Randomized Controlled Trial. *JMIR Res Protoc*. 2023 Sep 19;12:e49828. doi: 10.2196/49828.
- 2) Imatani K, Inoue T, Oto Y, Kitajima T, Otani R, Nakashima SF, Kanazawa S, Yamaguchi MK, Sakuta R, Matsubara T. Generalized anxiety disorder and depression associated with developmental prosopagnosia: a case report. *J Mental Health Clinical Psychology* 2023.
- 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) 作田亮一、北島翼、松島奈穂、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？－地域医療機関および教育との連携を中心の一. *精神神経誌* 126(3), 218－224, 2024
 - 6) 井上建, 小坂浩隆, 岡崎玲子, 飯田直子, 磯部昌憲, 稲田修士, 岡田あゆみ, 岡本百合, 香山雪彦, 河合啓介, 河野次郎, 菊地裕絵, 木村大, 越野由紀, 小林聡幸, 清水 真理子, 庄司保子, 高倉修, 高宮静男, 竹林淳和, 林田麻衣子, 樋口文宏, 細木瑞穂, 水田桂子, 米良貴嗣, 山内常生, 山崎允宏, 和田良久, 北島翼, 大谷良子, 永田利彦, 作田亮一 : COVID-19 流行下における神経性やせ症と回避・制限性食物摂取症の新規外来患者および入院患者数の全国調査. *日本摂食障害学会雑誌* 3(1), 3-12, 2023
- ### 2. 学会発表
- 1) 作田亮一 : 第 192 回小児科学学会埼玉地方会教育セミナー 神経発達証の二次性併存症と睡眠の問題. 9.10.2023, 埼玉

川越

- 2) 作田亮一: 第 41 回日本小児心身医学会学術集会教育セミナー「食べること」 小児の摂食障害と発達特性. 9.16.2023, 和歌山
- 3) 作田亮一, 北島翼, 井上建, 大谷良子: 第 26 回日本摂食障害学会 シンポジウム 6 「厚労省摂食障害研究班のシンポジウム」 テーマ「小児摂食障害プライマリー治療の手引き作成」. 10.21.2023, 東京
- 4) 作田亮一: 第 27 回 日本心療内科学会学

術大会. 「小児科医が子どものこころの診療を担う」ということ. 12.9.2023, 東京

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

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)
 分担研究報告書

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 心療内科学 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
	作田亮一	獨協医科大学 小児科学 特任教授
	高倉 修	国立大学法人九州大学 心療内科 講師
	中里道子	学校法人国際医療福祉大学 精神医学 教授
	吉内一浩	国立大学法人東京大学 医学部附属病院 准教授

研究要旨

青年期の神経性やせ症に対する標準的治療である Family-based treatment (FBT)、成人の神経性やせ症に対する標準的治療である CBT-E とモーズレイ神経性やせ症治療(Maudsley Anorexia Nervosa Treatment for Adults ; MANTRA)のパイロット研修を企画、開催し、その効果を評価し、改善点を調べた。研修はオンデマンド配信による事前の講義ビデオ視聴と、ライブ配信による質疑応答、ディスカッションから構成された。FBT 研修には 98 名、MANTRA 研修会には 107 名、AN-CBT-E 研修会には 68 名が参加した。いずれの研修でも研修前に比較して研修後の当該治療法の実施への自信と知識が有意に増加した。研修の改善点としてロールプレイやケース検討などより実践的内容が求められた。研修の評価と改善点は各研修の企画者および講師にフィードバックされた。

A. 研究目的

本研究の目的は、長期的には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ことである。

3 年間の研究期間内の到達目標は、現在、世界的に摂食障害の標準的治療とされている治療法のうち、青年期の神経性やせ症 (AN) に対する標準的治療である Family-based treatment (FBT)、成人の AN に対する標準的治療である摂食障害の強化型認知行動療法

(Enhanced cognitive behavior therapy, CBT-E) およびモーズレイ神経性やせ症治療 (Maudsley Anorexia Nervosa Treatment for Adults ; MANTRA) のパイロット研修を少なくとも一回開催すること、その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ことである。

令和3年度には摂食障害の研修のニーズを既存資料をもとに検討し、研修ニーズは高く、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、入院治療の要望が多く、週末や夜間の半日程度のオンラインでの開催方法が求められていることを報告した。令和4年度はパイロット研修に向けてのマテリアル(スライド資料)を作成した。

令和5年度は前2年間の検討を踏まえてFBT、AN に対する CBT-E、MANTRA の研修を企画開催し、効果を評価した。

B. 研究方法

1) パイロット研修の開催

FBT、MANTRA、AN に対する CBT-E のパイロット研修を企画した。FBT 研修の開発は本研究班の小児ワーキンググループに、MANTRA 研修の開発は MANTRA ワーキンググループに、AN の CBT-E 研修の開発は CBT-E ワーキンググループに依頼した。

研修会は第26回日本摂食障害学会学術集会（2023年9月21日、22日、東京）とタイアップ開催とした。研修会は事前のオンデマンド配信および、ライブ配信から構成された。オンデマンド配信では参加登録された聴講者に対して、ライブ配信の2週間前から録画講義が配信された。

ライブ配信では10月22日に各研修1時間ずつの事例提示や質疑応答やディスカッションが実施された（表1）。

表1 パイロット研修会の概要

<p>1)研修テーマ: ・FBT 研修会 「導入に苦労していませんか？」 ・モズレイ神経性やせ症治療 (MANTRA) 研修会 ・CBT-E 研修会 「神経性やせ症の認知行動療法改良版 (CBT-E) 研修会」</p> <p>2)方法:WEB 開催のみ(事前のオンデマンド配信および当日のライブ配信)</p> <p>3)研修実施の時期と日程:オンデマンド配信 2023年10月6日-22日、ライブ配信 023年10月22日</p> <p>4) 場所:オンライン</p> <p>5) 対象者: 医師、臨床心理士/公認心理師、看護師、保健師、作業療法士、精神保健福祉士、栄養士</p> <p>6) 参加人数(定員): なし</p> <p>7) 講師 FBT: 荻原かおり、作田亮一、吉田有希、藤井智香子、宮脇 大、 MANTRA: 友竹正人、水原祐起、中里道子 ANCBT-E: 安藤哲也、吉内一浩、高倉 修、河合啓介、山中結加里、平出麻衣子</p> <p>8) 講義: オンデマンド録画講義およびライブ講義(症例、事例提示、質疑応答、ディスカッション等)</p> <p>9) 事前配布の有り: 講義スライド</p> <p>10) 事後配布の無し</p>

2) パイロット研修の効果の評価

パイロット研修の効果を評価し、フィードバックするために、評価表を作成した。評価は研修前、オンデマンド研修終了後、ライブ配信終了後にウェブ上で回答する方法で実施された。評価項目は共通項（表2）と研修ごとの個別の評価項目（表3）からなり、個別項目の作成は各ワーキンググループに依頼した。

共通項目では研修受講前に参加者の属性（性別、年代、職種、診療科）と摂食障害の診療患者数を、受講前後に受講する治療法実施の受講する治療法の実施のための主観的な意欲、自信、知識を、受講後に満足度と改善点についてそれぞれアンケートを行った。

表2 パイロット研修会の共通評価項目

<p>参加者の属性 (受講前のみ) ・性別: a 女性 b 男性 ・年代: a 20代 b 30代 c 40代 d 50代 e 60代 f 70代以上 ・職種: a 医師 b 臨床心理士/公認心理師 c 看護師 d 保健師 e 作業療法士 f 精神保健福祉士 g 栄養士 h その他 ・診療科: a 精神科 b 心療内科 c 内科 d 小児科 e 婦人科 f その他 ・1年に診療する摂食障害患者数は何人ですか: a 1~5人 b 6~10人 c 11~50人</p> <p>受講する治療法の実施の意欲、自信、知識 (受講前後) ・意欲:「神経性やせ症を〇〇〇〇で治療したいと思いますか?」 ・自信:「神経性やせ症を〇〇〇〇で治療するための自信はありますか?」 ・知識:「神経性やせ症を〇〇〇〇で治療するための知識はありますか?」 (上記の質問に対する回答の選択肢) 1. まったくない 2. あまりない 3. どちらともいえない 4. 少しある 5. とてもある</p> <p>研修の満足度と改善点 (受講後) ・満足度:「〇〇研修会にどのくらい満足しましたか?」 (回答の選択肢) 1. 不満 2. やや不満 3. 普通 4. 満足 5. 大変満足 ・改善点:「〇〇研修会をより良いものにするためにご意見をお聞かせください」 (自由記述)</p>
--

個別評価項目として、FBT 研修では FBT の導入の課題に関する質問が、MANTRA 研修と AN の CBT-E 研修では、知識を客観

的に評価するため受講前後に習得度テストが実施された (表 3)。

表 3 研修ごとの個別の評価項目

FBT 研修 ・ FBT 導入の有無 (受講前のみ) ・ FBT 導入の意思の有無 (導入していない施設に対し、受講前および後) ・ FBT 導入の課題の有無 (受講前のみ) ・ FBT 導入を阻害する課題の記述 ・ FBT 研修の満足度 (受講後のみ)、理由 (自由記述) ・ FBT 導入の準備に必要なもの (自由記述) ・ FBT 研修の感想、意見 (自由記述) ・ FBT 研修改善のための意見 MANTRA 研修 ・ 習得度テスト 3 問 (受講前後) AN-CBT-E 研修 ・ CBT-E 導入の有無、実施経験 (受講前のみ) ・ 習得度テスト 5 問 (受講前後)
--

回答結果は集計された。受講前後の値の比較には対応のある t 検定または χ^2 検定が用いられた。自由回答記述は KJ 法によりグループ分けした。

C. 研究結果

1) パイロット研修の開催

FBT 研修には 98 名、MANTRA 研修会には 107 名、AN-CBT-E 研修会には 68 名が登録した。そのうち、オンデマンド講義を視聴し、視聴後の評価に回答したのは、FBT 75 名、MANTRA 87 名、AN-CBT-E 57 名、ライブ講義視聴後アンケートに回答したのは FBT 58 名、MANTRA 30 名、AN-CBT-E 31 名であり、ライブ視聴後回答者は MANTRA、AN-CBT-E では半数以下であった (表 4)。

そのため、以下の集計・解析はライブ講義視聴後アンケート回答者を対象とした。

表 4. 研修受講者数

	FBT	MANTRA	AN-CBT-E
受講前質問回答済み オンデマンド講義視聴未完了	6	13	8
オンデマンド講義視聴済み 受講後質問未回答	17	7	3
オンデマンド講義視聴済み 視聴後質問回答	75	87	57
オンデマンド講義視聴済み ライブ講義視聴後アンケート回答	58	30	31

FBT、MANTRA、AN-CBT-E 研修会の受講者の属性を表に示す (表 5a、表 5b、表 5c)

各研修とも受講者は女性の割合が高く、年齢は 40 代が最も多く、次いで 30 代、50 代、20 代と続き、職種は医師が約 6 割、臨床心理士/公認心理師が約 3 割、診療科は精神科が 53-63%、小児科が 20-24%、心療内科が 13-16%であった。

表 5a . FBT 研修会 受講者の属性 (N=75)

性別	年齢	職種	診療科	1年に診療する摂食障害患者数
女性 44 (59%)	20代 12 (16%)	医師 51 (68%)	精神科 43 (57%)	1~5人 21 (28%)
男性 31 (41%)	30代 19 (25%)	臨床心理士/公認心理師 17 (23%)	心療内科 10 (13%)	6~10人 22 (29%)
	40代 25 (33%)	看護師 3 (4%)	内科 1 (1%)	11~50人 32 (43%)
	50代 13 (17%)	保健師 0 (0%)	小児科 18 (24%)	
	60代 4 (5%)	作業療法士 1 (1%)	婦人科 0 (0%)	
	70代以上 2 (3%)	精神保健福祉士 1 (1%)	その他 3 (4%)	
		栄養士 2 (3%)		
		その他 0 (0%)		

表 5b. MANTRA 研修会 受講者の属性 (N=87)

性別 人数 (%)	年齢 人数 (%)	職種 人数 (%)	診療科 人数 (%)	1年に診療する ED患者数 人数 (%)
女性 50 (57)	20代 10 (11)	医師 54 (62)	精神科 55 (63)	1~5人 26 (30)
男性 37 (43)	30代 24 (28)	臨床心理士/公認心理師 26 (30)	心療内科 11 (13)	6~10人 27 (31)
	40代 27 (31)	看護師 4 (5)	内科 1 (1)	11~50人 34 (39)
	50代 16 (18)	保健師 0 (0)	小児科 17 (20)	
	60代 7 (8)	作業療法士 0 (0)	婦人科 0 (0)	
	70代以上 3 (3)	精神保健福祉士 0 (0)	その他 3 (3)	
		栄養士 2 (2)		
		その他 1 (1)		

表 5c. CBT-E 研修会 受講者の属性 (N=57)

性別 人数 (%)	年齢 人数 (%)	職種 人数 (%)	診療科 人数 (%)	1年に診療する ED患者数 人数 (%)
女性 32 (56)	20代 8 (14)	医師 35 (61)	精神科 30 (53)	1~5人 17 (30)
男性 25 (44)	30代 15 (26)	臨床心理士/公認心理師 17 (30)	心療内科 9 (16)	6~10人 15 (26)
	40代 17 (30)	看護師 2 (4)	内科 1 (2)	11~50人 25 (44)
	50代 9 (16)	保健師 0 (0)	小児科 13 (23)	
	60代 6 (11)	作業療法士 0 (0)	婦人科 0 (0)	
	70代以上 2 (4)	精神保健福祉士 0 (0)	その他 4 (7)	
		栄養士 2 (4)		
		その他 1 (2)		

2) 研修の評価

A) FBT 研修会

① FBT の自施設の導入の有無と課題

75 施設のうち自施設で FBT を既に導入しているとかという問いに対して「はい」と回答したのは 35 名 (47%)、「いいえ」と回答したのは 40 名 (53%) であった。「いい

え」と回答したうち、自施設で FBT の導入を「全く考えていない」と回答したのは 0 名 (0%)、「あまり考えていない」2 名 (5%)、「どちらともいえない」19 名 (48%)、「考えている」18 名 (45%)、「必ず導入したい」1 名 (3%) であった。

FBT 導入で課題の有無については、「全くない」1 名 (1%)、「少しある」22 名 (29%)、「まあまあある」23 名 (31%)、「ある」21 名 (28%)、「かなりある」8 名 (11%) であった (図 1)。

FBT の導入を阻む課題として、マンパワー不足や知識や経験が不足していること、時間がないこと、家族の協力体制などがあげられた (表 6)。

図 1. FBT の自施設の導入の有無と課題

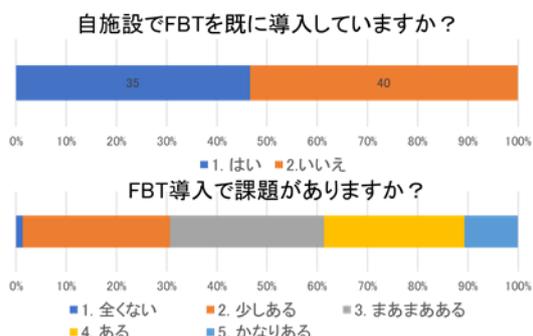


表 6. FBT 導入を阻む課題

・マンパワーが足りない・知識／勉強不足・時間がない(16)
・スタッフの経験不足(8)
・家族の協力体制が整わない(7)
・ミールセッションの実現可能性の問題(3)
・他診療科・他施設との連携が難しい(3)
・入院からの導入のタイミングがわからない(3)
・診療報酬の問題(2)
・一貫した介入ができるか不安(2)
・枠組みを維持できない(2)
・院内のシステムが未整備(2)
・患者に適應できない(2)
・スーパーバイザーがいない(1)
・その他(2)

② FBT 研修受講前後の意欲、自信、知識の変化

i) 意欲

オンデマンド講義 (OD) 受講前の AN を

FBT で治療するための意欲は、「まったく」0 名 (0%)、「あまりない」1 名 (1%)、「どちらともいえない」10 名 (13%)、「少しある」27 名 (36%)、「とてもある」37 名 (49%)、受講後は、「まったくない」0 名 (0%)、「あまりない」3 名 (4%)、「どちらともいえない」6 名 (8%)、「少しある」31 名 (41%)、「とてもある」35 名 (47%) であり受講前後で有意な差は認められなかった。

ii) 自信

FBT で治療するための自信は、受講前が、「まったくない」17 名 (23%)、「あまりない」22 名 (29%)、「どちらともいえない」19 名 (25%)、「少しある」16 名 (21%)、「とてもある」1 名 (1%)

OD 受講後は、「まったくない」2 名 (3%)、「あまりない」22 名 (29%)、「どちらともいえない」18 名 (24%)、「少しある」30 名 (40%)、「とてもある」3 名 (4%) であり、「まったくない」という回答の頻度が有意に減少し ($P < 0.0001$)、「少しある」の頻度が有意に増加した ($P < 0.013$) (表)。

図 2. 受講前後の FBT の意欲 (N=75)

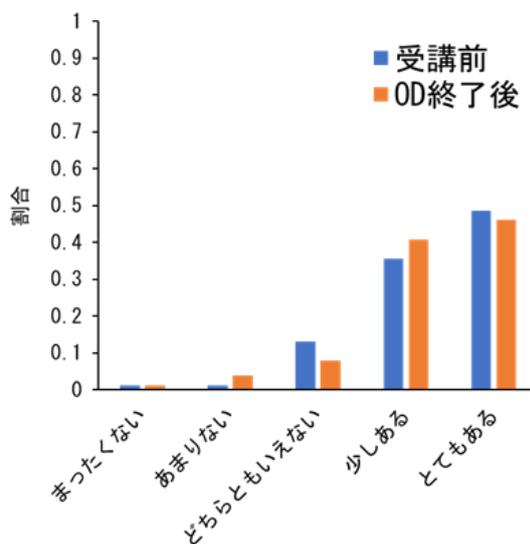
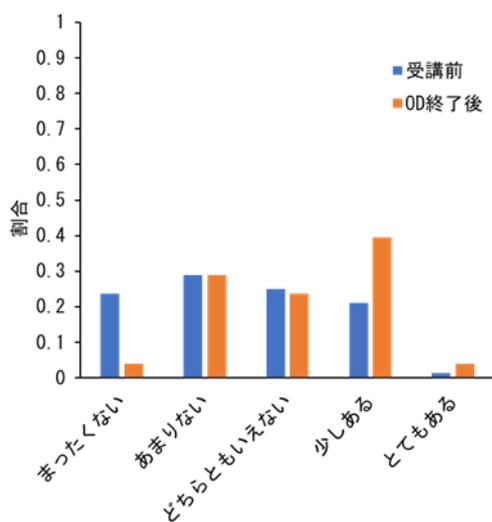


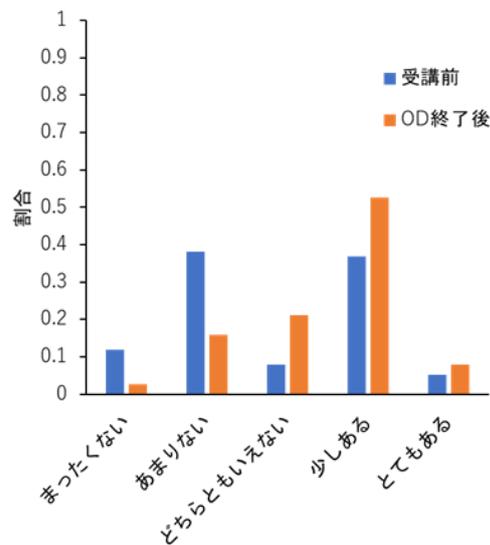
図 3. 受講前後の FBT の自信 (N=75)



iii) 知識

AN を FBT で治療するための知識は、OD 受講前は「まったくない」8 名 (11%)、「あまりない」29 名 (39%)、「どちらともいえない」6 名 (8%)、「少しある」28 名 (37%)、「とてもある」4 名 (5%)、受講後は「まったくない」1 名 (1%)、「あまりない」12 名 (16%)、「どちらともいえない」16 名 (21%)、「少しある」40 名 (53%)、「とてもある」6 名 (8%) であり、「まったくない」「あまりない」という回答が有意に減少し ($P<0.028, P<0.002$)、「どちらともいえない」が有意に増加していた ($P<0.021$)。

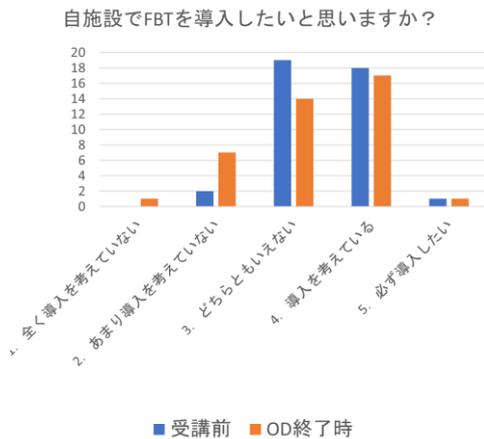
図 4. 受講前後の FBT の知識 (N=75)



③ FBT の導入の意思の変化

自施設で FBT を行っていない OD 受講者 40 名に対して、受講前後で FBT を導入したいと思うかどうか質問したところ、受講前は「全く考えていない」0 名 (0%)、「あまり考えていない」2 名 (5%)、「どちらともいえない」19 名 (48%)、「導入を考えている」18 名 (45%)、「必ず導入したい」1 名 (3%)、受講後は「全く考えていない」1 名 (3%)、「あまり考えていない」7 名 (18%)、「どちらともいえない」14 名 (35%)、「考えている」17 名 (43%)「必ず導入したい」1 名 (3%) であり、OD 受講前後で回答数に有意な変化はみられなかった。

図 5. 受講前後の FBT 導入意思 (N=40)



④ FBT 研修会受講者の満足度と意見

FBT 研修会にどのくらい満足しました？という問いに対して「不満」回答したもの 0 名 (0%)、「やや不満」2 名 (3%)、「普通」23 名 (31%)、「満足 37 名 (49%)」「大変満足」13 名 (17%) で、「満足」と「大変満足」は合わせて 66%であった。

FBT 研修会の改善のための意見は、「実際の」実践方法・詳細が聞きたい (7 件)、上手いかなかった時どうするかが聞きたい (3 件)、導入について教えてほしい (2 件)、家族を含めた具体的やり取りを教えてほしい (2 件)、徹底討論したい (2 件)、完遂例を聞きたい (1 件)、セッションごとの講習がほしい (1 件)、時間がほしい (1 件) であった。

FBT 導入の際、どのような準備が必要かとの問いに対して、実践のための院内環境整備・ミールセッションの確保困難、マンパワー・時間・院内環境の整備が足りない、知識不足、ミールセッションの環境の整備が必要、治療の成功に結び付くのかデータがほしい、SV を受ける必要性、スタッフを育成しながら徐々に導入したいといった回答があった。

FBT 研修についての感想や意見では、また研修をしてほしい、家族が出来ることを教えてほしい、症例報告・模擬実践を見たい、回避制限性食物摂取症もやってほしい、FAQ もやってほしいという声があった。

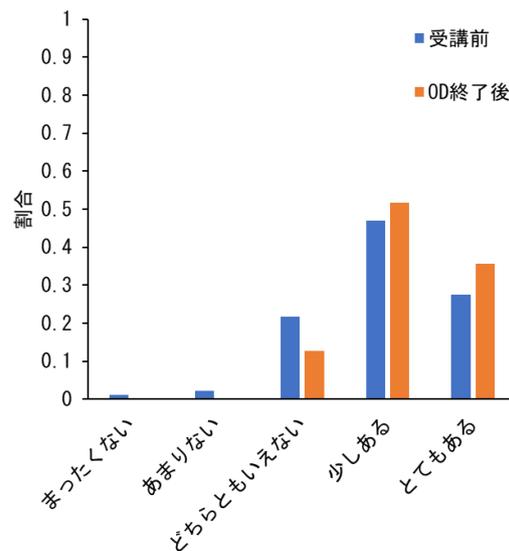
B) MANTRA 研修会

① MANTRA 研修受講前後の意欲、自信、知識の変化

i) 意欲

MANTRA の OD 講義受講前後の AN を MANTRA で治療する意欲に対する回答は、受講前は「まったくない」1 名 (1%)、「あまりない」2 名 (2%)、「どちらともいえない」19 名 (22%)、「少しある」41 名 (47%)、「とてもある」24 名 (28%)、受講後は「まったくない」0 名 (0%)、「あまりない」0 名 (0%)、「どちらともいえない」11 名 (13%)、「少しある」24 名 (52%)、「とてもある」30 名 (36%) であり、受講前後で回答数に有意な差はみられなかった。

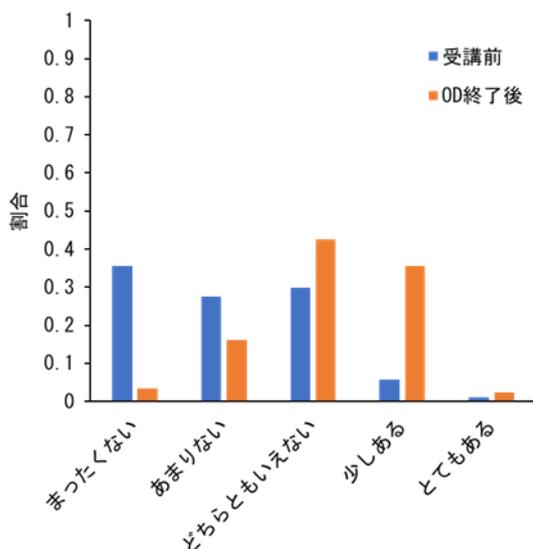
図 6. 受講前後の MANTRA の意欲 (N=87)



ii) 自信

ANをMANTRAで治療する自信は、OD受講前は「まったくない」31名(36%)、「あまりない」24名(28%)、「どちらともいえない」26名(30%)、「少しある」5名(6%)、「とてもある」1名(1%)、受講後は「まったくない」3名(3%)、「あまりない」14名(16%)、「どちらともいえない」37名(43%)、「少しある」31名(36%)、「とてもある」2名(2%)で、「まったくない」の回答が有意に減少し(P<0.0001)、「少しある」が有意に増加した(P<0.0001)。

図 7. 受講前後の MANTRA の自信 (N=87)

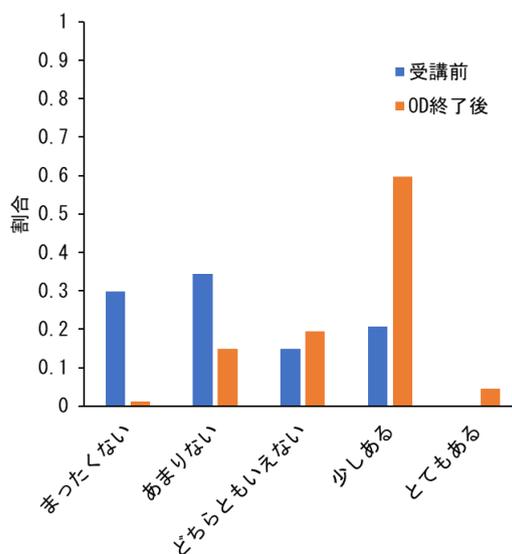


iii) 知識

ANをMANTRAで治療する主観的知識は、OD受講前は「まったくない」26名(30%)、「あまりない」30名(34%)、「どちらともいえない」13名(15%)、「少しある」18名(21%)、「とてもある」0名(0%)、受講後は「まったくない」1名(1%)、「あまりない」13名(15%)、「どちらともいえない」17名(20%)、「少しある」52名(60%)、「とてもある」4名(5%)で、「まったくない」「あまりない」の回答が有意に減少し

(P<0.0001, P<0.003)、「すこしある」「とてもある」が有意に増加した(P<0.0001, P<0.043)。

図 8. 受講前後の MANTRA の知識 (N=87)



② MANTRA 研修会受講者の満足度と意見

MANTRA 研修会にどのくらい満足しましたか?という問いに対して、「不満」0名(0%)、「やや不満」1名(1%)、「普通」11名(13%)、「満足」50名(57%)、「大変満足」25名(29%)であり、「満足」と「大変満足」は合わせて86%であった。

MANTRA 研修会の改善のための意見は、ケース検討をしてほしい(9件)、資料のわかりやすさに関して改善を求める(6件)、Webワークショップをまたやってほしい(2件)、最初に講義を聞いておく形式が良かった(2件)、基礎も聞きたかった(1件)であった。

③ MANTRA の習得度テスト

MANTRA の知識を客観的に評価するために3問の習得度テストが受講前後で実施された。正答数(率)は問1が受講前64名

187名(74%)、OD受講後71名/87名(82%)、問2が受講前85名/87名(98%)、OD受講後86名/87名99%、問3が受講前75名/87名(86%)、受講後82名/87名(94%)であり、受講後に正答数(率)は上昇したが、いずれも統計的に有意な変化ではなかった。

C) ANに対するCBT-E研修会

① CBT-Eの導入状況

自施設でCBT-Eを導入していると回答したのは57名の受講者のうち、15名(26%)であった。CBT-Eを神経性過食症に対して実施した経験があると回答したのは10名(18%)、神経性やせ症に対して実施した経験があるのは7名(12%)、過食性障害に対して実施した経験があるのは2名(4%)であった

図9. CBT-Eの導入・実施経験 (N=57)



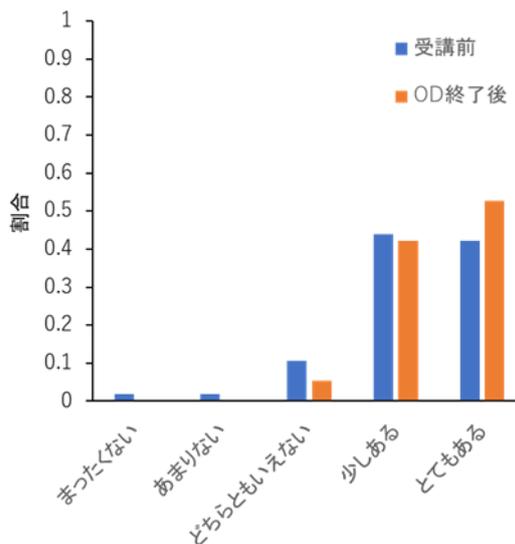
② AN-CBT-E研修受講前後の意欲、自信、知識の変化

i) 意欲

ANをCBTで治療する意欲は、OD講義受講前は「まったくない」1名(2%)、「あまりない」1名(2%)、「どちらともいえない」6名(11%)、「少しある」27名(47%)、「とてもある」22名(39%)、OD受講後は「まったくない」0名(0%)、「あまりない」0名(0%)、「どちらともいえない」3名(5%)、

「少しある」24名(42%)、「とてもある」30名(53%)であった。受講前後で回答数に意欲に有意な差はみられなかった。

図10. 受講前後のAN-CBT-Eの意欲(N=57)



ii) 自信

ANをCBTで治療する自信は、OD講義受講前は「まったくない」13名(23%)、「あまりない」17名(30%)、「どちらともいえない」14名(25%)、「少しある」12名(21%)、「とてもある」1名(2%)、受講後は「まったくない」1名(2%)、「あまりない」11名(19%)、「どちらともいえない」22名(39%)、「少しある」20名(35%)、「とてもある」3名(5%)であり、受講後には「まったくない」の頻度が有意に減少した(P<0.003)。

図 11. 受講前後の AN-CBT-E の自信 (N=57)

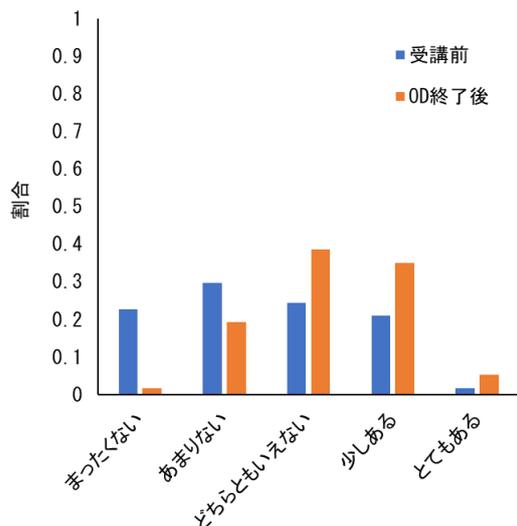
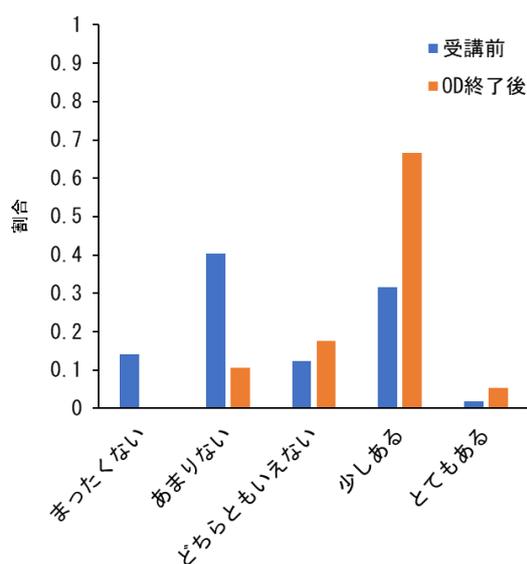


図 12. 受講前後の AN-CBT-E の知識 (N=57)



iii) 知識

AN を CBT で治療する知識は OD 受講前は、「まったくない」8 名 (14%)、「あまりない」23 名 (40%)、「どちらともいえない」7 名 (12%)、「少しある」18 名 (32%)、「とてもある」1 名 (2%)、OD 受講後は、「まったくない」0 名 (0%)、「あまりない」6 名 (11%)、「どちらともいえない」10 名 (18%)、「少しある」38 名 (67%)、「とてもある」3 名 (5%) であり、受講後には「まったくない」「あまりない」が有意に減少し ($P<0.003, P<0.0001$)、「少しある」が有意に増加した ($P<0.0001$)。

③ AN に対する CBT-E 研修会の満足度と改善のための意見

受講者の OD 受講後の満足度は「不満」0 名 (0%)、「やや不満」0 名 (0%)、「普通」7 名 (12%)、「満足」31 名 (54%)、「大変満足」19 名 (33%) であり、「満足」と「大変満足」は、合わせて 87% であった。

研修の改善のための受講者の意見としては、ロール・プレイが良かった・やりたい (3 件)、事例検討をもっと見たい・やりたい (4 件)、症例を用いた解説を聞きたい (2 件)、BMI<13 への対応を知りたい (1 件)、スーパービジョン体制が欲しい (1 件)、内容が理性的で患者に馴染まなそう (1 件)、パート 2 がよかった (1 件)、事前配布資料が良かった (1 件)、双方向的な質疑応答パートが欲しかった (1 件) であった。

④ AN に対する CBT-E の習得度テスト

AN に対する CBT-E の知識を客観的に評価するために 5 問の習得度テストが受講前後で実施された。正答率は問 1 が受講前 54%、OD 受講後 61% ($P=0.448$)、問 2 受

講前 14%、OD 受講後 51% (P=0.000)、問 3 受講前 51%、受講後 82% (P=0.000)、問 4 受講前 49%、受講後 75% (P=0.004)、問 5 受講前 26%、OD 受講後 70% (P=0.000) と、問 1 を除いた 4 問で、受講前に比較して受講後に正答率が有意に増加した。

D. 考察

エビデンスに基づく青年期の神経性やせ症 (AN) に対する標準的治療として FBT、成人の AN に対する標準的治療として摂食障害の CBT-E および MANTRA のパイロット研修を実施した。その効果を検証した。

研修前後で受講者の当該治療を行うための主観的な意欲、自信、知識を調べた。3つの研修とも、受講後には受講前に比べて、自信、知識の増加がみられた。一方、意欲については大きな変化は見られなかった。

意欲に大きな変化がみられなかった理由として、研修受講者は受講前から当該治療を実施したいという意欲が高かったことが一因と考えられる。また、講義形式の研修自体が知識の習得には有効であるものの、技能や態度の習得には向かないことも理由として考えられる。

MANTRA 研修および CBT-E 研修では、知識の習得を客観的に評価するためにテストが行われた。MANTRA においては前後でテストの点数に有意差はみられなかった。これは正答率が受講前に 74% (問 1) から 98% (問 2) と高く、設問が易すぎたと思われる。CBT-E については、問 1 を除いた 4 問で、受講前に比較して受講後に正答率が有意に増加しており、研修の効果が客観的にも示されたといえる。

FBT 研修は、FBT 自体の習得よりも、FBT の導入に力点を置かれている。しかし、受講

前と OD 受講後に FBT の導入の意思の有意な変化はみられなかった。FBT 研修ではライブでの導入事例の紹介とディスカッションが研修の重要な要素となっている。そこで、受講前とオンライン受講後の評価も比較したが、OD 受講後の場合と同様、FBT の導入の意思の有意な変化はみられなかった。

研修に対する満足度は「満足」と「大満足」を合わせると FBT66%、MANTRA86%、AN-CBT-E87% であり、おおむね高い満足度といえる。研修の改善点、要望については、症例検討や、治療導入事例の検討、ロール・プレイなどより実践的な内容を求めるものが多かった。これらの意見を、今後の研修の開発、改善のためにフィードバックすることが重要である。

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。

神経性やせ症の標準的治療である FBT、MANTRA、CBT-E を修得するためのオンラインでのオンデマンドとライブ配信による研修を開発した。開発した研修が、治療実施のための自信と知識の習得に有効であることが示された。今後は、技能や態度の習得のための研修の開発が必要である。また、開発した研修を継続的にスケールアップして開催できるシステムを開発し、習得した治療法を実装するための課題を抽出、分析し、対策を立てることが必要である。

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) 安藤哲也: 摂食障害の疫学. 臨床精神医学. 52(3): 229-236, 2023.
2. 学会発表
- 1) 安藤哲也 摂食障害の治療研修システムの構築 摂食障害のスタンダードな心理的アプローチの検討 第 26 回日本摂食障害学会学術集会 2023 年 10 月 21 日、22 日 東京

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
- 4) 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
河合啓介	心身医学からみた「内観療法」	日本内観学会	内観法・内観療法の実践と研究	朱鷺書房	日本	2023	46-61
河合啓介	摂食障害と内観	日本内観学会	内観法・内観療法の実践と研究	朱鷺書房	日本	2023	192-202
河合啓介	なかがき	日本内観学会	内観法・内観療法の実践と研究	朱鷺書房	日本	2023	338-340
高倉 修		リックアルド・ダッレ・グラヴェー著 シモーナ・カルーージ著 吉内一浩 監訳	思春期の摂食障害のための認知行動療法 CBT-E マニュアル	金子書房	東京	2023	
竹林淳和	2 入院治療	岩田仲生、加藤忠史、久住一郎、染矢俊幸、中込和幸	精神科 Resident、特集「摂食障害」～レジデントが知っておきたい診断や治療のコツ～	先端医学社	東京	2023	214-272

作田亮一		作田亮一 監修	「摂食障害」から わが子を救う本： 正しい理解と回復 への方法	大和 出版	東京	2023	
------	--	------------	--	----------	----	------	--

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
Tose K, Takamura T, Isobe M, Hirano Y, Sato Y, Kodama N, Yoshihara K, Maikusa N, Moriguchi Y, Noda T, Mishima R, Kawabata M, Noma S, Takakura S, Gondo M, Kakeda S, Takahashi M, Ide S, Adachi H, Hamatani S, Kamashita R, Sudo Y, Matsumoto K, <u>Nakazato M</u> , Numata N, Hamamoto Y, Shoji T, Muratsubaki T, Sugiura M, Murai T, Fukudo S, Sekiguchi A	Systematic reduction of gray matter volume in anorexia nervosa, but relative enlargement with clinical symptoms in the prefrontal and posterior insular cortices: a multicenter neuroimaging study	Mol Psychiatry	doi: 10.1038/s41380-023-02378-4		2024 Jan 22
Sudo Y, Ota J, Takamura T, Kamashita R, Hamatani S, Numata	Comprehensive elucidation of resting-state functional	Psychol Med.	doi: 10.1017/S00332	1-14	2024 Mar 19

N, Chhatkuli RB, Yoshida T, Takahashi J, Kitagawa H, Matsumoto K, Masuda Y, <u>Nakazato M</u> , Sato Y, Hamamoto Y, Shoji T, Muratsubaki T, Sugiura M, Fukudo S, Kawabata M, Sunada M, Noda T, Tose K, Isobe M, Kodama N, Kakeda S, Takahashi M, Takakura S, Gondo M, Yoshihara K, Moriguchi Y, Shimizu E, Sekiguchi A, Hirano Y	connectivity in anorexia nervosa by a multicenter cross-sectional study		917240 00485		
Ohsako N, Kimura H, Hashimoto T, Hosoda Y, Inaba Y, Iyo M, <u>Nakazato M</u>	A pilot trial of an online guided self- help cognitive behavioral therapy program for bulimia nervosa and binge eating disorder in Japanese patients	Biopsychosoc Med.	doi: 10.1186 /s13030 -023- 00294- 1.	17(1) :37	2023 Nov 10
Kurisu K, Nohara N, Inada S, Otani M, Noguchi H, Endo Y, Sato Y, Fukudo S, <u>Nakazato M</u> , Yamauchi T, Harada T, Inoue K, Hata T, Takakura S, Sudo N, Iida N, Mizuhara Y,	Economic costs for outpatient treatment of eating disorders in Japan	J Eat Disord.	doi: 10.1186 /s40337 -023- 00864-2	11(1) :136	2023 Aug 14

Wada Y, Ando T, Yoshiuchi K					
<u>中里道子</u>	モーブレイ神経性やせ症治療 (MANTRA)の実践に向けて. 摂食障害のスタンダードな治療のひろがりに向けて	認知療法研究	第16巻 2号	p.81- 90	2023
須藤佑輔, <u>中里道子</u>	モーブレイ式神経性やせ症治療 (MANTRA)の概説と日本での実装における課題	精神医学	Vol65, no.9	1252 - 1260	2023
Shinno S, Matsumoto K, Hamatani S, Inaba Y, Ozawa Y, <u>Kawasaki Y</u> , Ikai T, Sutoh C, Hayashi H, Shimizu E	Feasibility of Guided Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Panic Disorder and Social Anxiety Disorder in Japan: Pilot Single-Arm Trial	JMIR Form Res	doi: 10.2196/ /53659. PMID: 3842171 7	Free PMC articl e	2024 Feb 29
Kurisu K, Nohara N, Inada S, Otani M, Noguchi H, Endo Y, Sato Y, Fukudo S, Nakazato M, Yamauchi T, Harada T, Inoue K, Hata T, <u>Takakura S</u> , Sudo N, Iida N, Mizuhara Y, Wada Y, <u>Ando T</u> , <u>Yoshiuchi K</u>	Economic costs for outpatient treatment of eating disorders in Japan	J Eat Disord	11(1)	136	2023
Nohara N, Yamanaka Y, Matsuoka M, Yamazaki T, <u>Kawai K</u> , <u>Takakura S</u> , Sudo	A multi-center, randomized, parallel-group study to compare	Biopsychosoc Med	17(1)	20	2023

N, <u>Ando T</u> , Matsuyama Y, Byrne S, Grave RD, Cooper Z, <u>Yoshiuchi K</u>	the efficacy of enhanced cognitive behavior therapy (CBT-E) with treatment as usual (TAU) for anorexia nervosa: study protocol				
Kurusu K, Sato K, Matsuoka M, Otani M, <u>Yoshiuchi K</u>	Thrombocytopenia and PT-INR in patients with anorexia nervosa and severe liver dysfunction	BioPsychoSoc	17(1)	9	2023
<u>河合啓介</u> 廣方美沙 山本ゆりえ 池田知寿 子 吉田さやか 田村 奈穂	首都圏の摂食障害支 援拠点病院における 摂食障害診療の現状 と課題： 摂食障害 の心療内科領域にお ける現状と課題	日本心療内科 学会誌	27	223- 230	2023
<u>河合啓介</u>	さまざまな連携や支 援 摂食障害全国支 援センター 特集 摂食障害—レジデン トが知っておきたい 診断や治療のコツ—	精神科 Resident	4	232 - 234,	2023
石戸淳一, 田村奈穂, <u>河合啓介</u>	女性患者に多い・特 有の疾患・病態 摂 食障害、神経性やせ 症	救急医学	47	1175 - 1180,	2023
中野重行、 <u>河合啓介</u>	やわらかな 1.5 人 称」から見えてくる 医療コミュニケーション の新しいかたち (前編)	Jpn Pharmacol Ther(薬理と治 療)	51	1443 - 1449	2023

中野重行、 <u>河合啓介</u>	やわらかな 1.5 人 称」から見えてくる 医療コミュニケーションの新しいかたち (前編)	Jpn Pharmacol Ther(薬理と治 療)	51	1271 - 1276	2023
<u>河合啓介</u>	生活習慣病・摂食障 害への内観療法—身 体感覚と病状の改善 に関する研究—奨励 賞受賞論文	内観研究	129	9— 19	2023
<u>河合啓介</u>	摂食障害相談支援と 相談ネットワークの 構築 特集 拡がり 続ける摂食障害 (摂 食症) 一般化ととも に拡散・難治化する 精神病理にどう対応 するか	精神医学	65	1288 - 1295	2023
中村拓也、藤本晃嗣、 辰島啓太、辻 裕美、 田村奈穂、 <u>河合啓介</u>	低リン血症を契機に ビタミン D 欠乏性骨 軟化症の診断に至っ た神経性やせ症の 1 例	心身医学	6 3	46— 51	2023
<u>河合啓介</u>	心身医学の原点とそ の展開 会長講演第 63 回日本心身医学会 ならびに学術総会	心身医学	6 3	98- 104	2023
<u>高倉 修</u>	[摂食障害の治療]認 知行動療法 なぜ現在 の形式となったのか	精神医学	65(9)	1262 - 1270	2023
<u>高倉 修</u> 、須藤信行	摂食障害	医学と薬学	80(5)	483- 489	2023
Morisaki Y, Miyata N, Nakashima M, Hata T, <u>Takakura S</u> , Yoshihara	Persistence of gut dysbiosis in individuals with	ROS One	18		2023

K, Suematsu T, Nomoto K, Miyazaki K, Tsuji H, Sudo, N,	anorexia nervosa despite weight gain				
北島翼、 <u>作田亮一</u>	摂食障害 診療科別対応小児科	精神科 Resident	4	27-29	2023
<u>作田亮一</u>	食行動障害および摂食障害	小児内科	55	987-992	2023
<u>作田亮一</u>	子どもの摂食障害-発症要因からみた治療・支援を考える	保健の科学	65	442-447	2023
<u>安藤哲也</u>	摂食障害の疫学	臨床精神医学	52(3)	229-236	2023

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5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（精神障害分野）
- 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）
- 研究者名（所属部署・職名） 医学部精神医学 ・ 教授（代表）
（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。

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5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。

- 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） 医学部附属病院・病院教授
（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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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。

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5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 (精神障害分野)
- 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)
- 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（元号） 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"/>	九大病院	<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 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5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 (精神障害分野)

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・特任教授

(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5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 (精神障害分野)
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) 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5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 (精神障害分野)
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) 医学部心療内科学 ・ 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 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5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 (精神障害分野)
- 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)
- 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 checked="" type="checkbox"/>	大阪公立大学大学院医学研究科倫理委員会	<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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 横手 幸太郎

次の職員の令和5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 (精神障害分野)
- 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)
- 研究者名 (所属部署・職名) 千葉大学総合安全衛生管理機構・特任助教
(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5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（精神障害分野）
- 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）
- 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。