

令和 6 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)

摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び
支援方法の開発に資する研究

(24GC1013)

令和 6 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 7 (2025) 年 5 月

目次

I. 総括研究報告

- 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究・・・1
中里 道子 (学校法人国際医療福祉大学)

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)
橘 真澄 (国立大学法人千葉大学)
竹林 淳和 (国立大学法人浜松医科大学)
川崎 洋平 (学校法人埼玉医科大学)
 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)
河合 啓介 (国立研究開発法人国立国際医療研究センター)
安藤 哲也 (学校法人国際医療福祉大学)
高倉 修 (国立大学法人九州大学)
 3. 効率的かつ効果的な神経性やせ症の身体治療マニュアルの開発研究・・・23
竹林 淳和 (国立大学法人浜松医科大学)
原田 朋子 (公立大学法人大阪)
 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・・・27
作田 亮一 (獨協医科大学)
 5. 摂食障害研修システムの構築研究・・・29
安藤 哲也 (学校法人国際医療福祉大学)
- ### III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・37

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

摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究

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 病院教授
	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 九州大学病院心療内科 講師
	作田 亮一	獨協医科大学医学部小児科学 特任教授
	竹林 淳和	浜松医科大学医学部附属病院精神科神経科 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
	久我 弘典	国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター長
	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 助教
	川崎 洋平	学校法人埼玉医科大学大学院医学研究科生物統計学 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. 効率的かつ効果的な神経性やせ症の身体治療マニュアルの開発研究、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 10 名の、計 11 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。

2 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. 効率的かつ効果的な神経性やせ症の身体治療マニュアルの開発研究、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 医学部附属病院精神科神経科 講師)

川崎 洋平 (学校法人埼玉医科大学 大学院医学研究科生物統計学 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。さらに、MANTRA 群の治療完遂例を対象に、自由記入式で治療の満足度アンケート調査を患者、家族を対象に実施した。

・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 病院教授)
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
九州大学病院心療内科 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) 効率的かつ効果的な神経性やせ症の身体治療マニュアルの開発研究

分担研究者

竹林 淳和(国立大学法人浜松医科大学
医学部附属病院精神科神経科 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 患者において、治療開始時 BMI13 以上を RS 発現の低リスク群として開始エネルギー摂取量を一律 1400kcal とした治療プログラムを施行する。主要評価項目を RS の発現(低リン血症)の有無、副次的評価項目を治療開始後の体重増加とし、治療プログラムによる安全性・効率性について検討する。

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(獨協医科大学医学部
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。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。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の作成を進めた。はじめての FBT 実践ガイドを完成し摂食障害情報ポータルサイトに公開した。第 27 回摂食障害学会において FBT 研修会を実施した。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。

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)
久我弘典(国立精神・神経医療研究センター
認知行動療法センター長)

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。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年度末までに組み入れが完了した症例数は41例(目標症例数62例、66.1%)。

完遂件数は、31例(MANTRA群16例、TAU群15例)であった。

令和6年度の組み入れ数は、3施設で10例、完遂例は、3施設で6例であった(10例中4例継続中)。

MANTRA介入を完遂した対象者、家族に対して、アンケート調査を行った結果、良好な治療関係、治療に対する積極的な取り組み、摂食障害の症状に対する理解が深まり、治療に対する高い満足度が得られた、規則的な食習慣の改善が得られた、家族が摂食障害患者の症状に対する対応ができるようになった、といった肯定的な評価が得られた。

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

認知行動療法の理論的根拠に関する吟味、評価を経て AN に対する CBT-E マニュアル を作成した。AN に対する CBT-E ランダム化研究のプロトコルを作成し論文、EAT-26を用いた摂食障害患者のスクリーニング基準に関する論文を公刊した。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6年度末までに CBT-E 群 17 例、TAU 群 15 例の合計 32 例の組入が完了した。

(令和6年度末までに8例が40週の治療期間完了した。)

3) 効率的かつ効果的な神経性やせ症の身体治療マニュアルの開発研究

現在、倫理委員会への申請中であり、承認後に AN 患者のリクルートを開始する。本年度中に合計 30 名の患者のリクルートを見込んでおり、順次解析を行っていく。

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 を組織した。

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、Clinical Question (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、編集を進めた。

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、摂食障害情報ポータルサイトに公開した。

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、摂食障害学会雑誌に報告した。

5) 摂食障害の標準的治療の研修システム構築研究

研修会は第27回日本摂食障害学会学術集会(2024年9月7日、8日、東京)とタイアッ

ブ開催とした。研修会は9月8日学術集會会場の研修会場で対面式、講義形式90分で実施された。FBTの原則に基づいた家族への対応、成人の神経性やせ症に対するCBT-E (AN-CBT-E) と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27名、MANTRA研修会には54名、AN-CBT-E研修会には30名が参加した。研修前後で効果を評価した。前年度事前のオンデマンド講義+当日ライブ講義の組み合わせで実施したパイロット研修に比較し、CBT-E研修、MANTRA研修の満足度が低く、講義時間が不十分であった可能性がある。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ており、オンデマンド講義+当日ライブ講義の組み合わせにこれらを加えた研修が求められる。

D. 考察

摂食障害の心理的治療について、英国のNICEガイドライン(2017)では、成人のANに対して、CBT-E、専門家による支持的臨床管理 (Specialist supportive clinical management; SSCM)、モーズレイ式成人の神経性やせ症治療(MANTRA)が第一選択の治療法として推奨されている。CBT-Eは、わが国では、神経性過食症を対象として、保険収載されているが、ANを対象としたエビデンスは確立されていない。海外では、MANTRA, SSCM, CBT-Eの3群間の多施設ランダム化比較研究(SWAN study) (Byrne 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。

令和6年度末までに組み入れが完了した症例数は41例(目標症例数62例、66.1%)。

MANTRA介入を完遂した対象者、家族に対して、アンケート調査を行った結果、良好な治療関係、治療に対する積極的な取り組み、摂食障害の症状に対する理解が深まり、治療に対する高い満足が得られた、規則的な食習慣の改善が得られた、家族が摂食障害患者の症状に対する対応ができるようになった、といった肯定的な評価が得られた。

CBT-Eランダム化研究は、リクルート開始から2年2ヶ月で32例の症例登録が完了した。組入ペースは昨年度よりやや低下した。脱落率については、想定した30%を下回り25%で推移しているが、目標達成に向け、積極的なリクルートを行っていく方針である。

効率的かつ効果的な神経性やせ症の身体治療マニュアルの開発研究は、日本人を対象として、RSを回避しつつ、より高いカロリーで効率的かつ安全に再栄養が開始できないかという検証を行う。本研究では、ANの治療における安全性を確保しつつ、さらに有効性・効率性の高いプログラムの作成

のため、治療開始時の BMI に応じてエネルギー摂取量、検査、薬剤投与の手順を最適化すべく、実臨床に即して治療開始カロリー上げ、これを前方視的研究で検証する。これにより、AN の治療における安全性を確保しつつ、さらに有効性・効率性の高いプログラムの作成が可能になるものと考えている。

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内容をさらに改訂した。過去に FBT 研修会に参加した経験者を対象にアンケート調査を行い、意見を集約して改訂を行った。完成後、摂食障害情報ポータルサイトに公開した。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。今後全国規模で、このガイドに基づく研修会を開催し、増加している 10 代 AN の心理治療である FBT の実践者を増やすことに貢献する。

摂食障害の標準的治療の研修システム構築研究では、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。

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。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。

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医学 教授 (代表)
竹林 淳和 浜松医科大学医学部附属病院精神科神経科 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 助教
川崎 洋平 埼玉医科大学大学院医学研究院生物統計学教室 教授

研究協力者 沼田法子¹⁾, 須藤佑輔¹⁾, 木村大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¹⁰⁾, ヘレン・スタータupp¹¹⁾, 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) 東京インターナショナルサイコセラピー 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 年度の組み入れ数は、3 施設で 10 例、完遂例は、3 施設で 6 例であった (10 例中 4 例継続中)。

MANTRA 介入を完遂した対象者、家族に対して、アンケート調査を行った結果、良好な治療関係、治療に対する積極的な取り組み、摂食障害の症状に対する理解が深まり、治療に対する高い満足が得られた、規則的な食習慣の改善が得られた、家族が摂食障害患者の症状に対する対応ができるようになった、といった肯定的な評価が得られた。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・スタータッフによる 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。さらに、MANTRA 群の治療完遂例を対象に、自由記入式で治療の満足度アンケート調査を患者、家族を対象に実施した。

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 6 年度末までに組み入れが完了した症例数は 41 例(目標症例数 62 例、66.1%)。

MANTRA 介入を完遂した対象者、家族に対して、アンケート調査を行った結果、良好な治療関係、治療に対する積極的な取り組み、摂食障害の症状に対する理解が深まり、治療に対する高い満足が得られた、規則的な食習慣の改善が得られた、家族が摂食障害患者の症状に対する対応ができるよう

になった、といった肯定的な評価が得られた。

D. 考察

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

本研究は、すべてのAN患者が標準的、適切な治療や支援を受けられるために、海外でANに対して有効性が実証された標準的治療法である、モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)を用いたランダム化研究を実施し、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、 $14\text{kg}/\text{m}^2 \leq \text{BMI} \leq 18.5\text{kg}/\text{m}^2$ 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、 $14\text{kg}/\text{m}^2 \leq \text{BMI} \leq 18.5\text{kg}/\text{m}^2$ 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、令和6年度に中間解析の結果、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た。本年度までのリクルートは比較的順調に進捗しており、目標症例数の66.1%の組み入れが完了した。また、MANTRA群の完遂者に対して満足度の自由記入式アンケート調査を実施した結果、良好な治療関係、症状に対する理解が深まった、食行動の改善等、患者、家族から肯定的な評価が得られた。脱落率も先行研究に比べて低く、安全性も高く、わが国での実施可能性は十分であると考えられた。

E. 結論

ANを対象としたMANTRAランダム化研究は、目標症例数の66.1%の組み入れが完了し、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、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) Hiroki Ishii, Tasuku Hashimoto, Aiko Sato, Mami Tanaka, Ryota Seki, Michi Ogawa, Atsushi Kimura, Michiko Nakazato, Masaomi Iyo. Evaluating psychological distress associated with life events under the traumatic experience threshold in patients with major depressive and bipolar disorder. *Scientific Reports* 2024 Jul 15;14(1):16264. doi: 10.1038/s41598-024-67101-x
- 2) Rie Kuge, Ayano Hasegawa, Yuriko Morino, Michiko Nakazato. Group cognitive remediation therapy for adolescents with anorexia nervosa: Outcomes before, after, and during follow-up in a real-world setting in Japan. *Clinical child psychology and psychiatry*. 2024 Oct;29(4):1333-1348.
- 3) Ulrike H Schmidt, Angelica Claudino, Fernando Fernández-Aranda, Katrin E Giel, Jess Griffiths, Phillipa J Hay, Youl-Ri Kim, Jane Marshall, Nadia Micali, Alessio Maria Monteleone, Michiko Nakazato, Joanna Steinglass, Tracey D Wade, Stephen Wonderlich, Stephan Zipfel, Karina L Allen, Helen Sharpe. The current clinical approach

to feeding and eating disorders aimed to increase personalization of management. *World psychiatry : official journal of the World Psychiatric Association (WPA)*. 2025 Feb;24(1):4-31. doi: 10.1002/wps.21263.

- 4) Tomoko Suzuki, Toshiyuki Ohtani, Michiko Nakazato, Ariuntuul Garidkhuu, Basilua Andre Muzembo, Shunya Ikeda. Impact of fear of coronavirus disease 2019 on attention-deficit / hyperactivity disorder traits associated with depressive symptoms, functional impairment, and low self-esteem in university students: a cross-sectional study with mediation analysis. *Environmental Health and Preventive Medicine* . 2025;30:2. doi: 10.1265/ehpm.24-00230 doi:10.1177/13591045241259255.
- 5) 大迫 鑑頭, 中里 道子. 【児童期・青年期のメンタルヘルスと心理社会的治療・支援】摂食症 神経性過食症・過食性障害の診断と治療課題
精神療法 (増刊 11) 231-240 2024 年 6 月
- 6) 鈴木 知子, 中里 道子, 池田 俊也. 医学部留学生の食行動. *国際医療福祉大学学会誌* 29(抄録号) 149-149 2024 年 9 月.
- 7) 中里道子. 摂食症の臨床教育に求められること. *精神科治療学*, vol39,no.11, p.1231-1236. 2024 年 11 月

2. 学会発表

- 1) Michiko Nakazato, Noriko Numata, Yusuke Sudo, Kiyokazu Takebayashi, Helen Startup, Ulrike Schmidt. Maudsley model of Anorexia treatment for Japanese Outpatient randomised controlled trial (MAJOR study) interim findings, feedback questionnaires. Eating Disorders Research Society. 2024年9月28日
 - 2) 中里道子. 神経性やせ症のスタンダードな心理療法の 実装化に向けて 委員会シンポジウム (摂食障害治療に関する特別委員会) 神経性やせ症: 発症早期から慢性期までの包括的な精神科治療. 第120回日本精神神経学会学術総会 2024年6月20日
 - 3) 中里道子. モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)を用いた支援. 第52回日本女性心身医学会学術集会 2024年8月31日 招待有り
 - 4) 中里道子, 友竹正人, 水原祐起, 沼田法子. モーズレイ神経性やせ症治療(MANTRA)研修会. 第27回日本摂食障害学会学術集会 2024年9月7日
 - 5) 中里道子. MANTRAを用いた心理療法—回復に向けての支援. 第27回日本摂食障害学会学術集会 2024年9月8日
 - 6) 中里道子. 留学生のメンタルヘルス—精神科支援について. 第31回多文化間精神医学会学術集会 2024年11月23日
 - 7) 川崎 洋平. (2024年9月28日). 統計学の基礎 「臨床現場で役立つ統計処理」 Conference presentation. 2024年度第2回関東Angio研究会 (関東Angio研究会主催)
- 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 病院教授
河合 啓介 国立国際医療研究センター一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 九州大学病院心療内科 講師

研究協力者 野原 伸展¹⁾, 原島 沙季¹⁾, 山中 結加里¹⁾, 服部 麻子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一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 Eating 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 6 年度末までに CBT-E 群 17 例、TAU 群 15 例の合計 32 例の組入が完了した。(令和 5 年度末は 17 例、令和 4 年度末は 1 例)。脱落は 8 例(CBT-E 群: 1 例、TAU 群: 7 例)であり、想定した脱落率 30%をやや下回る水準で推移している。(令和 6 年度末までに 8 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 2 年 2 ヶ月で 32 例の症例登録が完了した。組入ペースは昨年度 20 例/年の 6 割程度に低下しており、脱落率は当初の想定を下回っているが、目標達成のためには、各施設で毎月 1～2 名を目処にリクルートの継続が必要な状況である。

E. 結論

AN 患者に対する CBT-E の有効性の評価研究を行う環境は整備されている。一昨年度と同等ペースのリクルートで、目標症例数は達成可能である。明確な結果を出すため、各施設において積極的なリクルートを進めていく。

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) Nohara N, Hiraide M, Horie T, Takakura S, Hata T, Sudo N, Yoshiuchi K. The optimal cut-off score of the Eating Attitude Test-26 for screening eating disorders in Japan. *Eat Weight Disord.* 2024;8:29(1):42.
- 2) Horie T, Kurisu K, Inada S, Kawahara K, Matsuyama Y, Kikuchi H, Yamamoto Y, Yamauchi T, Yoshiuchi K. Development of computer adaptive tests to assess the psychological status of individuals with an eating disorder or type 2 diabetes. *BioPsychoSoc Med* 2025;19:2
- 3) Kanzawa J, Kurokawa R, Takamura T, Nohara N, Kamiya K, Moriguchi Y, Sato Y, Hamamoto Y, Shoji T, Muratsubaki T, Sugiura M, Fukudo S, Hirano Y, Sudo Y, Kamashita R, Hamatani S, Numata N, Matsumoto K, Shimizu E, Kodama N, Kakeda S, Takahashi M, Ide S, Okada K, Takakura S, Gondo M, Yoshihara K, Isobe M, Tose K, Noda T, Mishima R, Kawabata M, Noma S, Murai T, Yoshiuchi K, Sekiguchi A, Abe O. Brain network alterations in anorexia Nervosa: A Multi-Center structural connectivity study. *Neuroimage Clin.* 2025;45:1037374)
- 4) Kurisu K, Yamazaki T, Yoshiuchi K. Predicting extremely low body weight from 12-lead electrocardiograms using a deep neural network. *Sci Rep* 2024;14:46964
- 5) 吉内一浩. 小児・思春期の摂食障害の臨床. *東京小児科医会報* 2024;42:76-80
- 6) 山本ゆりえ、田村奈穂、立森久照、岩崎心美、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質的研究—重症度解析からみえる患者や家族のニーズとは—*心身医学* vol 64. 551-560. 2024
- 7) 小島夕佳. 河合啓介. 摂食障害治療における心理職の役割 パネルディスカッション第 64 回日本心身医学会総会ならびに学術講演会：心身関連の治療をチームで担う心理職を開拓する！*心身医学* vol 64: 539-544 2024 年
- 8) 河合啓介. 山本ゆりえ. 身体合併症の治療と精神面の治療のバランス—摂食障害支援ネットワーク活動の目的とその内容— *精神経誌* 126 (3): 195-201 2024 年
- 9) 河合啓介. リレー講演 心身医学のあり方に関するリレー講演会 心身医学の将来—ドイツと米国の心身医学の発展から学ぶ *心身医学* 64(4) : 327-333 2024 年
- 10) 河合啓介. 特集 国際内観シンポジウム 内観療法の国際的な発展の現状と課題 はじめの言葉 *内観研究* vol30 No.1 : 17-18 2024 年
- 11) 河合啓介 (訳). Hance-Christian Deter 第 63 回日本心身医学会総会ならびに学術講演会 基調講演 心身症の新しい概念と医療システムにとってのその意義

- New Concepts of Psychosomatic Disorders and Their Significance for Health Care System 心身医学 64(3) : 207-224 2024 年
- 12) 安藤哲也. 摂食症の診断と病態. 小児科診療. 87(7). 785-792. 2024
 - 13) 安藤哲也. 摂食症のゲノム研究の現状と成果. Precision Medicine. 8(4). 274-278. 2025
2. 学会発表
- 1) N. Nohara, J. Kanzawa, T. Takamura, R. Kurokawa, Y. Moriguchi, Y. Hirano, Y. Sato, N. Kodama, K. Yoshihara, N. Maikusa, K. Tose, T. Noda, S. Noma, M. Isobe, S. Takakura, M. Gondo, S. Kakeda, S. Ide, Y. Hirano, M. Takahashi, H. Adachi, S. Hamatani, R. Kamashita, Y. Sudo, K. Matsumoto, N. Numata, Y. Hamamoto, T. Shoji, T. Muratsubaki, M. Nakazato, E. Shimizu, M. Sugiura, T. Murai, S. Fukudo, O. Abe, A. Sekiguchi, K. Yoshiuchi. Widespread alteration in white matter microstructure in women with anorexia nervosa. The 27th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine. 2024.9.20
 - 2) K. Yoshiuchi, K. Kawai, T. Ando, S. Takakura. Symposium 14: Enhanced cognitive behavior therapy - The current situation in CBT-E in treating anorexia nervosa in Japan. The 27th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine. 2024.9.20
 - 3) 吉内一浩. CBT-E を用いた心理的アプローチ (シンポジウム 5 心理治療・身体治療・研修システム) 第 27 回 日本摂食障害学会学術集会 2024.9.8 (東京)
 - 4) 吉内一浩. 摂食障害における自律神経機能(シンポジウム 2 摂食障害からの回復のバイオロジー) 第 27 回 日本摂食障害学会学術集会 2024.9.7 (東京)
 - 5) 山中結加里. 高倉修. 安藤哲也. 河合啓介. 神経性やせ症に対する CBT-E 研修会「神経性やせ症の Enhanced Cognitive Behaviour Therapy (CBT-E) 研修会」第 27 回 日本摂食障害学会学術集会 2024.9.7 (東京)
 - 6) 吉内一浩. 女性心身医学に心療内科医が寄与できること (大会長講演) . 第 52 回 日本女性心身医学会学術集会 2024.9.1 (東京)
 - 7) Kurisu K, Yamamoto Y, Yoshiuchi K. A feasibility study of a smartphone application for eating disorders patients with binge-eating. American Psychosomatic Society 81st Annual Meeting. 2025.3.21
 - 8) K. Kawai, Symposium 14: Enhanced cognitive behavior therapy : current status and challenges, the 27th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine (ICPM) 2024. Sep 19th-21th (Tübingen, Germany)
 - 9) Keisuke Kawai. Symposium Naikan Therapy for Lifestyle-Related Diseases. the 27th World Congress of the International College of Psychosomatic

- Medicine (ICPM) 2024. Sep 20th (Tübingen, Germany)
- 10) K. Kawai. Symposium M. Murakami Perspectives on Psychosomatic Medicine Utilizing the Wisdom of Eastern Culture Common German-Japanese Symposium: Perspectives on psychosomatic medicine and practical support for primary care. Friday, 14. March 2025
 - 11) 河合 啓介. CBT-E 実践上のポイントと課題 (シンポジウム 1 . 我が国における CBT-E の適用と実際) 第 65 回日本心身医学会総会・学術講演会 2024.6.29 (東京)
 - 12) 山本ゆりえ, 廣方美沙, 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に関する活動報告～web アンケート調査第 1 報～, 第 65 回日本心身医学会総会並びに学術講演会, 東京, 2024, June 29th-30th
 - 13) 河合啓介, 会長講演 こころの傷つきからの回復と内観療法, 第 46 回日本内観学会千葉大会, 東京, July 6th-7th
 - 14) 河合啓介, シンポジウム摂食障害治療の現状と課題, 第 28 回日本心療内科学会総会・学術大会, 東京, 2024, Dec 7th-8th
 - 15) 山本ゆりえ, 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事業報告～下剤乱用群におけるコロナ禍前後の相談内容比較～, 第 28 回日本心療内科学会総会・学術大会, 東京, 2024, Dec 7th-8th
 - 16) 長谷川遥奈, 酒匂赤人, 田村奈穂, 柳内秀勝, 河合啓介, レセプト情報に基づく認知行動療法の地域差, 第 28 回日本心療内科学会総会・学術大会, 東京, 2024, Dec 7th-8th
 - 17) 西田拓生, 田村奈穂, 鈴木茉由, 長谷川遥菜, 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の 3 症例に対するロモソズマブの効果, 第 28 回日本心療内科学会総会・学術大会, 東京, 2024, Dec 7th-8th
 - 18) 西田拓生, 田村奈穂, 鈴木茉由, 長谷川遥菜, 河合啓介, 慢性腎不全急性増悪により緊急入院となり、腎不全の治療と栄養管理にて腎不全の改善と体重増加が得られた神経性やせ症の 1 例, 第 135 回日本心身医学会関東甲信越地方会, 東京, 2025, Jan 11th-12th
 - 19) 安藤 哲也. 摂食障害の治療研修システムの構築研究の成果とこれからの課題 (シンポジウム 5 心理治療・身体治療・研修システム) 第 27 回 日本摂食障害学会学術集会 2024.9.8 (東京)
 - 20) 高倉 修. 神経性やせ症に対する CBT-E (シンポジウム 1 我が国における CBT-E の適用と実際) 第 65 回日本心身医学会総会・学術講演会 2024.6.29 (東京)
 - 21) 高倉 修. 摂食障害における心身相関を改めて考える (シンポジウム 2) 第 43 回日本女性心身医学会学術集会 2024.8.31 (東京)
 - 22) 高倉 修. 摂食障害からの回復へのバイオロジー -分子生物学的側面から (シンポジウム 2 摂食障害からの回復のバイオロジー) 第 27 回 日本摂食障害学会学術集会 2024.9.7 (東京)
 - 23) 高倉 修. 摂食障害治療の現状と課題、第 28 回日本心療内科学会総会・学術大会、2024.12.07 (東京)
 - 24) 高倉 修. 摂食障害 (2) ・肥満・やせ、第 64 回日本心身医学会九州地方会、2025.02.08 (福岡)

25) Shu Takakura, Enhanced cognitive behavior therapy (CBT-E): an overview, 27th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine (ICPM) , 2024.09.20 (Tübingen, Germany)

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

効率的かつ効果的な神経性やせ症の身体治療マニュアルの開発研究

分担研究者 竹林 淳和 浜松医科大学医学部附属病院精神科神経科 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 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 教授

研究要旨

AN 患者において、治療開始時 BMI13 以上を RS 発現の低リスク群として開始エネルギー摂取量を一律 1400kcal とした治療プログラムを施行する。主要評価項目を RS の発現（低リン血症）の有無、副次的評価項目を治療開始後の体重増加とし、治療プログラムによる安全性・効率性について検討する。これにより、AN の治療における安全性を確保しつつ、さらに有効性・効率性の高いプログラムの作成が可能になるものと考えている。

A. 研究目的

AN 患者において、治療開始時 BMI13 以上を RS 発現の低リスク群として開始エネルギー摂取量を一律 1400kcal とした治療プログラムを施行する。主要評価項目を RS の発現（低リン血症）の有無、副次的評価項目を治療開始後の体重増加とし、治療プログラムによる安全性・効率性について検討する。

B. 研究方法

本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う。現在、倫理委員会の申請中である。

1) 対象者

浜松医科大学医学部附属病院精神科神経科および共同研究機関（精神科）において入院治療を受けた患者

2) 選択基準

1. DSM-5、DSM-5-TR で神経性やせ症（AN）と診断されるもの ※DSM: 精神疾患の診断と分類
2. 入院時 $13 \leq \text{BMI} < 17$
- 3) 除外基準

以下のいずれかにあてはまる患者は、本研究に組み入れないこととする。

1. 浜松医科大学医学部附属病院精神科神経科および共同研究機関（精神科）に入院する前に、他の医療機関あるいは施設内で身体治療を受けた上で転院あるいは転科してきたもの。
2. 妊娠中又は妊娠の可能性があるもの
- 4) 身体治療プログラム
神経性やせ症の入院患者について身体治療プログラムを適応した上で、『4.5 観察・検査項目』を抽出する。
身体治療プログラムの概要は以下のとおりである。

身体治療プログラムの概要 (※)	
治療開始時 BMI	≧13
開始エネルギー量	1400kcal
エネルギー投与手順	治療開始時より週 2 回 200kcal ずつ計 400kcal/週、3000kcal/日まで増量する。
検査頻度	第 6 病日まで毎日一般生化学・血算、尿検査を行い、以後、第 11 病日まで隔日で、第 12 病日以降は週 1 回の頻度で検査を継続する。
輸液	原則輸液製剤は使用しない。 ※極度の脱水、電解質異常等の際には主治医の判断で検討
薬剤投与	総合ビタミン剤、微量元素の投与 血清リン、カリウムの検査値および変動に応じて、決められた用量のリン製剤、カリウム製剤の投与を行う
※リスク評価項目	① 入院前 2 週間の摂取エネルギー量 ② 入院前 2 週間体重の変化

5) 評価項目及び統計解析方法

主要評価項目

1. 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。

副次的評価項目

2. BMI
3. 拘束の有無
4. 入院形態 (任意入院・医療保護入院)

解析方法

主要評価項目の解析

1 低リン血症 (refeeding hypophosphatemia: RH)

RH の発現率

研究対象者の内、第 14 病日までの低リン血症を発症したものの割合を算出する。

- 1.1 RH の発現に関連する因子の検討
治療開始から第 14 病日までの低リン血症を発現の有無を従属変数、下記①～⑥の項目を独立変数として多重ロジスティック回帰分析を行う。

- ① 治療開始時の BMI
- ② 年齢
- ③ 罹病期間
- ④ 病型
- ⑤ 入院前 2 週間の摂取エネルギー量
- ⑥ 入院前 2 週間体重の変化

これにより、低リン血症の発現にどのような因子が関係するか検討する。

副次評価項目の解析

- 2 BMI
治療開始時から 14 病日までの体重増加率を算出する。
- 3 拘束の有無
治療開始時から 14 病日までの拘束の有無について背景因子を検討する
- 4 入院形態
治療開始時から 14 病日までに医療保護入院となったものについての背景因子を検討する。ただし、観察期間中に

任意入院から医療保護入院に変更したもの、あるいは任意入院から医療保護入院に変更したものはいずれも医療保護入院とみなす。

C. 研究結果

本年度中に合計 30 名の患者のリクルートを見込んでおり、順次解析を行っていく。

D. 考察

本研究では、治療開始時の BMI に応じてエネルギー摂取量、検査、薬剤投与の手順を最適化すべく、実臨床に即して治療開始カロリー上げ、これを前方視的研究で検証する。これにより、AN の治療における安全性を確保しつつ、さらに有効性・効率性の高いプログラムの作成が可能になるものと考えている。

E. 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 19 摂食障害支援拠点病院の拡がり と 課題『静岡県摂食障害支援拠点病院－これまでの取り組みと今後の課題－』第 120 回日本精神神経学会学術総会. 2024 年 6 月 20 日（札幌）
 - 2) 竹林淳和：委員会企画シンポジウム 6（摂食障害治療に関する特別委員会）神経性やせ症：発症早期から慢性期までの包括的な精神科治療『児童思春期の摂食障害の診療の課題』第 120 回日本精神神経学会学術総会. 2024 年 6 月 20 日（札幌）
 - 3) 竹林淳和、原田朋子：シンポジウム 5

「心理治療・身体治療・研修システム」
『摂食障害の身体治療、栄養管理』第 27 回日本摂食障害学会学術集会. 2024 年 9 月 8 日（東京）

F. 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

G. 参考文献

- 1) National Institute for Health and Clinical Excellence: Eating disorders: Core interventions in the treatment and management of anorexia nervosa, bulimia nervosa and related eating disorders. Clinical Guideline 9, 2004.
- 2) American Psychiatric Association (APA): Treatment of patients with eating disorders, third edition. Am J Psychiatry, 2006
- 3) 摂食障害学会：摂食障害治療ガイドライン. 第 1 版, 医学書院, 2012
- 4) Andrea K Garber, Susan M Sawyer, Neville H Golden, Angela S Guarda, Debra K Katzman, Michael R Kohn, Daniel Le Grange, Sloane Madden, Melissa Whitelaw, Graham W Redgrave, A systematic review of approaches to refeeding in patients with anorexia nervosa. Int J Eat Disord, 2016.
- 5) Tadahiro Yamazaki, Shuji Inada, Kazuhiro Yoshiuchi, Body mass index cut-off point associated with refeeding hypophosphatemia in

- adults with eating disorders. *Int J Eat Disord*, 2019
- 6) Kameoka N, Iga J, Tamaru M, Tominaga T, Kubo H, Watanabe SY, Sumitani S, Tomotake M, Ohmori T, Risk factors for refeeding hypophosphatemia in Japanese inpatients with anorexia nervosa. *Int J Eat Disord*, 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

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 獨協医科大学医学部小児科学 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)たかみや こころのクリニック、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、Clinical Question (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、摂食障害情報ポータルサイトに公開した。学校現場で養護教諭が経験した摂食障害関連事例の実態調査を摂食障害学会雑誌に報告した。

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。

害学会のガイドラインの Clinical Question (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。

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、(MINDs) に沿った方法はとらない。摂食障

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、9つの CQ を作成した。小児摂食障害治療に携わるエキスパート (小児科医、精神科医、心療内科医) の意見をデルファイ法に基づき集約し、70%以上の合意が得られたものをエキスパートコンセンサスとした。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、摂食障害情報ポータルサイト（専門家用）に公開した。3) 学校現場で養護教諭が経験した摂食障害関連事例の実態調査を摂食障害学会雑誌に報告した。4) 上記、研究概要を第 27 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プライマ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) Yuichi Suzuki¹, Shinichiro Nagamitsu, Nobuoki Eshima, Takeshi Inoue, Ryoko Otani, Ryoichi Sakuta, Toshiyuki Iguchi, Ryuta Ishii, Soh Uchida, Ayumi Okada, Shinji Kitayama, Kenshi Koyanagi, Yuki Suzuki, Yoshino Sumi, Shizuo Takamiya, Chikako Fujii and Yoshimitsu Fukai : Body weight and eating attitudes influence improvement of depressive symptoms in children and pre-adolescents with eating disorders: a prospective multicenter cohort study. BMC

Pediatrics (2024) 24:551
doi.org/10.1186/s12887-024-05024-2.

- 2) 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? 一地域医療機関および教育との連携を中心に 精神神経学雑誌 2024, 126(3). doi : 10.57369/pnj.024-035
 - 3) 北島翼, 岩波純平, 大谷良子, 井上建, 作田亮一: 学校現場で養護教諭が経験した摂食障害関連事例の実態調査—混合研究方法を用いて 日本摂食障害学会雑誌 2024, 4(1). doi : 10.50983/jjed.4.1_13-25
- #### 2. 学会発表
- 1) 大谷良子, 北島翼, 大森希望, 深谷悠太, 森下菖子, 林佳奈子, 椎橋文子, 松島奈穂, 井上建, 作田亮一: アフターコロナの子どもメンタルヘルス: 摂食障害診療の視点から考える. 第 127 回小児科学会学術集会 4.19.2024, 福岡
 - 2) 作田亮一, 大谷良子, 井上建, 深谷悠太, 黒岩千枝, 小木曾梓, 村山美優, 大久保愛深: Family-Based Treatment(FBT)の原則に基づいた家族への対応. FBT 研修会. 第 27 回日本摂食障害学会学術集会. 9.8.2024, 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医学部心療内科学 教授
	久我 弘典	国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター長
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	獨協医科大学医学部小児科学 特任教授
	高倉 修	国立大学法人九州大学 九州大学病院心療内科 講師
	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)
	吉内 一浩	国立大学法人東京大学医学部附属病院 病院教授

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。今回の研修は対面の講義形式とした。FBT の原則に基づいた家族への対応、成人の神経性やせ症に対する CBT-E (AN CBT-E) と 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 90 分の対面講義形式で実施された。FBT 研修には 27 名、MANTRA 研修会には 54 名、AN-CBT-E 研修会には 30 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ことである。

2 年間の研究期間内の到達目標は、R3-5 年度厚生労働科学研究費で実施された Family-based treatment (FBT)、成人の AN に対する

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)のパイロット研修にも続き研修改善し、再度パイロット研修を実施すること。また本研究班で開発した治療プログラムと研修の普及方法を検討することである。

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27回日本摂食障害学会学術集会(2024年9月7日、8日、東京)とタイアップ開催とした。研修会は9月8日学術集会同会場の研修会場で対面式、講義形式90分で実施された(表1)。

表1 パイロット研修会の概要

<p>1)研修テーマ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Family-Based Treatment (FBT) の原則に基づいた家族への対応 モーズレイ神経性やせ症治療 (MANTRA) 研修会 神経性やせ症に対する CBT-E 研修会 <p>2)方法: 当日会場での対面研修</p> <p>3)研修実施の時期と日程: 2024年9月8日</p> <p>4) 場所: 明治学院大学白金キャンパス</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</p> <p>FBT: 作田亮一、岡田あゆみ、萩原かおり</p> <p>MANTRA: 中里道子、水原祐起、友竹正人、沼田法子</p> <p>AN CBT-E: 安藤哲也、吉内一浩、高倉 修、河合啓介、山中結加里</p> <p>8) 講義: 対面ライブ講義</p> <p>9) 事前配布の有り:</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、研修終了後に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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>受講する治療法の実施の意欲、自信、知識 (受講前後)</p> <ul style="list-style-type: none"> 意欲: 「神経性やせ症を○○○○○で治療したいと思いますか?」 自信: 「神経性やせ症を○○○○○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○○○○○で治療するための知識はありますか?」 <p>(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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 満足度: 「○○研修会にどのくらい満足しましたか?」 <p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> 改善点: 「○○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」 <p>(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

<p>FBT 研修</p> <ul style="list-style-type: none"> FBT の5つの原則の使用度 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) <p>MANTRA 研修</p> <ul style="list-style-type: none"> MANTRA 理解度 <p>AN CBT-E 研修</p> <ul style="list-style-type: none"> CBT-E 導入の有無、実施経験(受講前のみ)、導入する上での課題 習得度テスト 5問 (受講前後)
--

回答結果は集計された。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

研修参加しアンケートに回答を得られたのは FBT27 名、MANTRA 研修会は 54 名、AN-CBT-E 研修会は 30 名であった。

2) 研修の評価

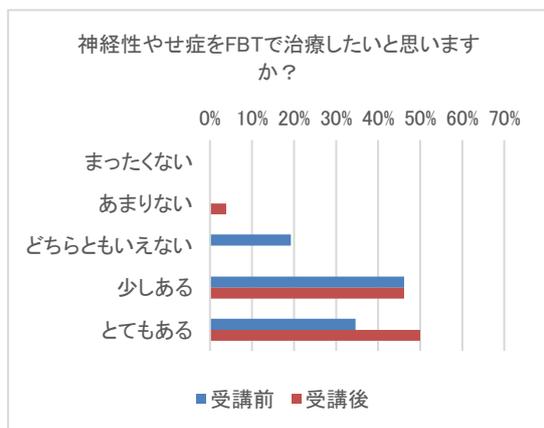
A) FBT 研修会

① FBT 研修受講前後の意欲、自信、知識の変化

i) 意欲

受講前の AN を FBT で治療するための意欲は、「まったくない」0 名 (0%)、「あまりない」0 名 (1%)、「どちらともいえない」5 名 (19%)、「少しある」12 名 (46%)、「とてもある」13 名 (35%)、受講後は、「まったくない」0 名 (0%)、「あまりない」1 名 (4%)、「どちらともいえない」0 名 (0%)、「少しある」12 名 (46%)、「とてもある」13 名 (50%) であった (図 1)。

図 1. 受講前後の FBT の意欲 (N=27)

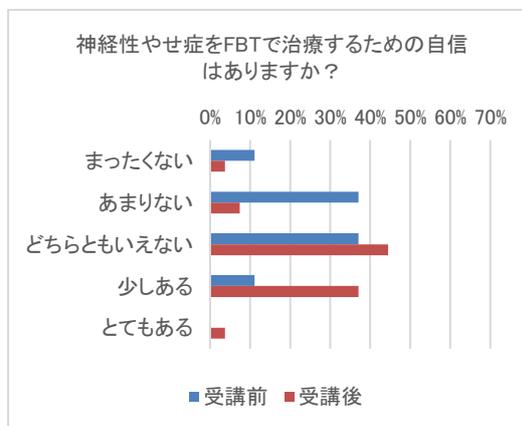


ii) 自信

FBT で治療するための自信は、受講前が、「まったくない」3 名 (12%)、「あまりない」10 名 (38%)、「どちらともいえない」10 名 (38%)、「少しある」3 名 (11%)、「とてもある」0 名 (0%) 受講後は、「まったくない」1 名 (4%)、「あまりない」2 名 (8%)、「どちらともいえない」12 名 (44%)、「少しある」10 名 (37%)、「とてもある」1 名 (4%) であった (図 2)。

い」12 名 (44%)、「少しある」10 名 (37%)、「とてもある」1 名 (4%) であった (図 2)。

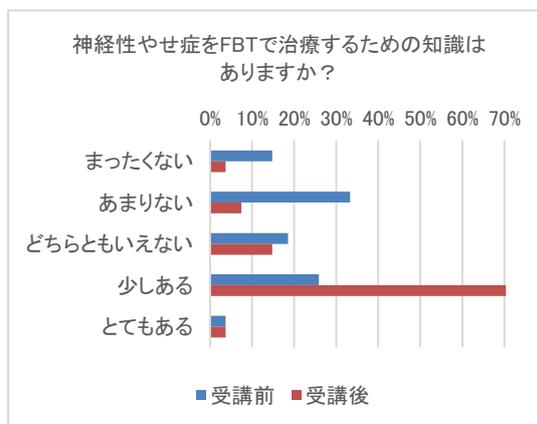
図 2. 受講前後の FBT の自信 (N=27)



iii) 知識

AN を FBT で治療するための知識は、受講前は「まったくない」4 名 (15%)、「あまりない」9 名 (33%)、「どちらともいえない」5 名 (19%)、「少しある」7 名 (26%)、「とてもある」1 名 (4%)、受講後は「まったくない」1 名 (4%)、「あまりない」2 名 (7%)、「どちらともいえない」4 名 (15%)、「少しある」19 名 (70%)、「とてもある」1 名 (4%) であった (図 3)

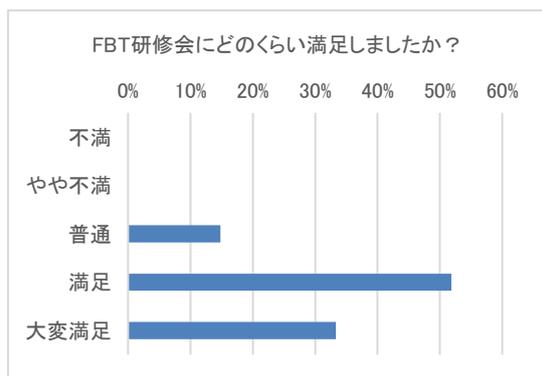
図 3. 受講前後の FBT の知識 (N=27)



② 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」0 名 (0%)、「普通」4 名 (15%)、「満足 14 名 (52%)」「大変満足」9 名 (33%) で、「満足」と「大変満足」は合わせて 85%であった。(図 4)

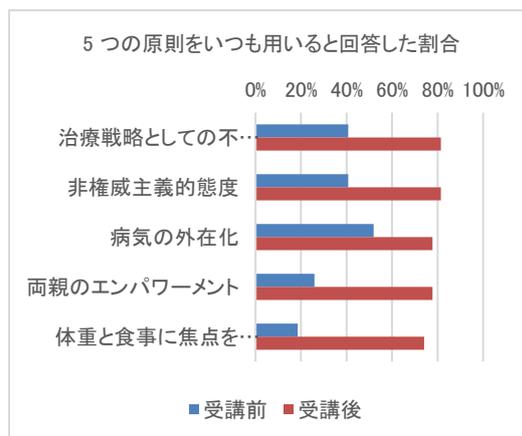
図 4. FBT 研修受講前後の満足度(N=27)



③ FBT の 5 つの原則の使用について

受講前に AN 患者やその家族に対応する際に FBT の 5 つの原則、「治療戦略としての不可知論立場」、「非権威主義的態度」、「病気の外在化」、「両親のエンパワメント」、「体重と食事に焦点を充てた現在志向的・実用主義的なアプローチ」を受講前には「どの程度もちいているか」、受講後には、「今後、どの程度用いると思うか」を、「全くない」、「ときどき」、「いつも」のいずれかで尋ねた。5 つの原則を「いつも」用いると回答した割合はいずれも受講前後で増加した(図 5)。

図 5. FBT の 5 つの原則の使用



FBT 研修についての感想や意見では、「事前資料もありつつ、FBT の概論のようなものも行ってほしかった」、「時間がなく難しい」「ロールプレイが良かった」「ロールプレイの時間がもう少し欲しい」という声があった。

B) MANTRA 研修会

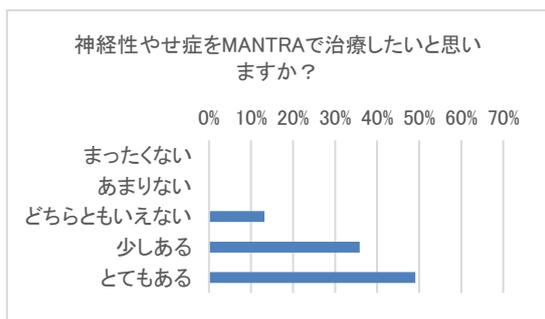
① MANTRA 研修受講後の意欲、自信、知識の変化

受講前のアンケートが回収できなかったため、受講後のアンケートのみの集計となった。

i) 意欲

AN を MANTRA で治療する意欲は、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」7 名 (13%)、「少しある」19 名 (36%)、「とてもある」26 名 (49%) であった(図 6)。

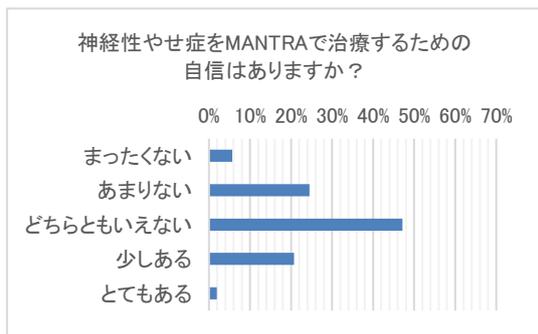
図 6. 受講前後の MANTRA の意欲(N=53)



ii) 自信

AN を MANTRA で治療する自信は、受講後は「まったくない」3名 (6%)、「あまりない」13名 (25%)、「どちらともいえない」25名 (47%)、「少しある」11名 (21%)、「とてもある」1名 (2%)であった (図 7)。

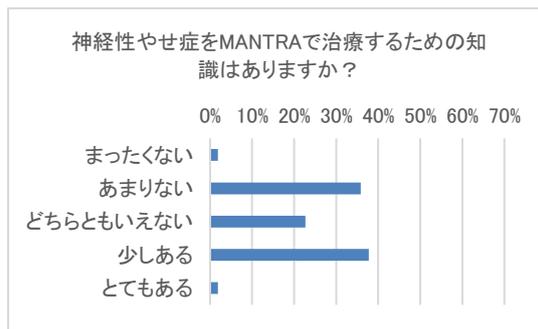
図 7. 受講前後の MANTRA の自信 (N=53)



iii) 知識

AN を MANTRA で治療する主観的知識は、受講後は、「まったくない」1名 (2%)、「あまりない」19名 (36%)、「どちらともいえない」12名 (23%)、「少しある」20名 (38%)、「とてもある」1名 (2%)であった (図 8)。

図 8. 受講前後の MANTRA の知識 (N=53)

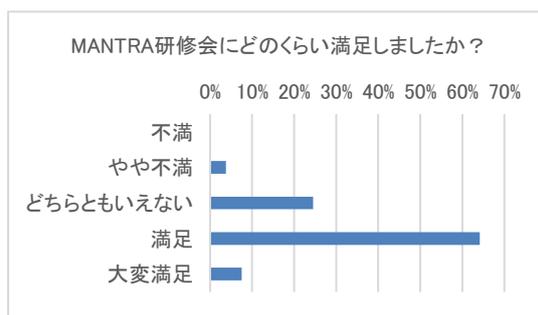


② MANTRA 研修会受講者の満足度と意見

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」2名 (4%)、「普通」13名 (25%)、「満足」34名 (64%)、「大変満足」4名 (8%)であり、「満足」と「大変満足」は合わせて 72%であった (図 10)。

MANTRA 研修会の改善のための意見は、「事例をもっと見たい」、「もう少し詳しくまとまった時間の講義が聞きたい」、「ワーク形式でやってみたい」、「講義と事例を使つての実践で研修を期待したい」、「講義と事例を使つての実践での研修がしたい」などであった。(図 9)

図 9. MANTRA 研修会に対する満足度 (N=53)



③ 講義の理解

受講後に講義内容の主観的な理解度を尋ねた。「少し理解できた」あるいは「とてもできた」と回答した人数 (割合) はそれぞれ、第 1~3 章が 33 (62%)、14 (26%) 第 4~

6章・10章 35 (66%)、11 (21%) 第7~9章、37 (70%)、10 (19%)、事例検討でのフォーミュレーションが 31(58%)、11(31%) であり、いずれも高かった。

C) AN に対する CBT-E 研修会

① CBT-E の導入状況

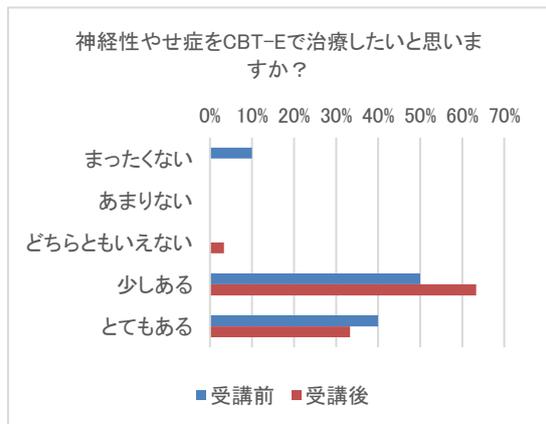
受講前のアンケートに 10 名、受講後のアンケートに 30 名が回答した。10 名のうち CBT-E を導入済みは 2 名であった。

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、受講前は「まったくない」1名(10%)、「あまりない」0名(0%)、「どちらともいえない」0名(0%)、「少しある」5名(50%)、「とてもある」4名(40%)、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」1名(3%)、「少しある」19名(63%)、「とてもある」10名(33%)であった(図10)。

図 10. 受講前後の AN-CBT-E の意欲(前 N=10, 後 N=30)

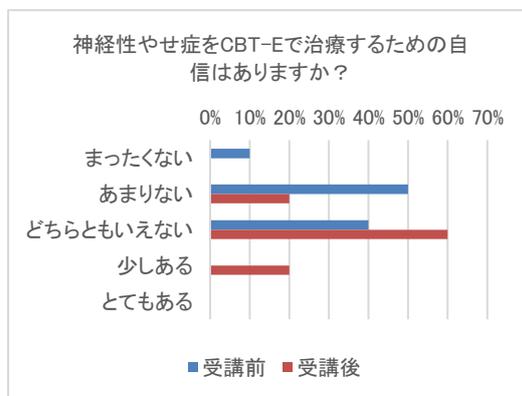


ii) 自信

AN を CBT で治療する自信は、受講前は「まったくない」1名(10%)、「あまりない」

5名(50%)、「どちらともいえない」4名(40%)、「少しある」0名(0%)、「とてもある」0名(0%)、受講後は「まったくない」0名(0%)、「あまりない」6名(20%)、「どちらともいえない」18名(60%)、「少しある」6名(20%)、「とてもある」0名(0%)であった(図11)。

図 11. 受講前後の AN-CBT-E の自信(前 N=10, 後 N=30)

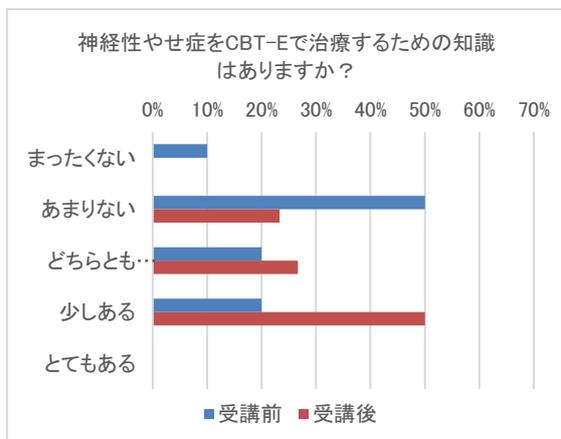


iii) 知識

AN を CBT で治療する知識は受講前は、「まったくない」1名(10%)、「あまりない」5名(50%)、「どちらともいえない」2名(20%)、「少しある」2名(20%)、「とてもある」0名(0%)、受講後は、「まったくない」0名(0%)、「あまりない」7名(23%)、「どちらともいえない」8名(27%)、「少しある」15名(50%)、「とてもある」0名(0%)であった(図12)。

図 12. 受講前後の AN-CBT-E の知識(前 N=10, 後 N=30)

N=10, 後 N=30)

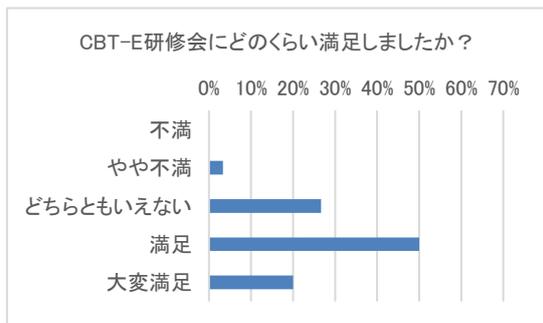


③ AN に対する CBT-E 研修会の満足度と改善のための意見

受講者の受講後の満足度は「不満」0名(0%)、「やや不満」1名(3%)、「普通」8名(27%)、「満足」15名(50%)、「大変満足」6名(20%)であり、「満足」と「大変満足」は、合わせて59%であった。

研修の改善のための受講者の意見としては、「もう少し事例なども交えた説明があるとよりわかりやすかった。」「言葉かけの具体例がわかりやすかった」「CBT-Eのアプローチをどのように活かせるかという点も知りたい」「実際のビデオ映像はイメージしやすくありがたかった」(図13)

図 13. AN-CBT-E 研修会に対する満足度



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。

MANTRA 研修会では受講前のアンケートの配布、回収ができず、CBT-E 研修では受講前のアンケートは一部からしか回収できず、前後の比較はできなかった。しかし、FBT 研修においては受講後には前に比べ、FBT で治療するための主観的な自信や知識があると回答する割合が増加していた。

研修に対する満足度は「満足」と「大満足」を合わせると FBT85%、MANTRA72%、AN-CBT-E70% 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

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対面講義形式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：摂食症の診断と病態. 小児科診療. 87(7): 785-792, 2024.
 - 2) 安藤哲也：摂食症のゲノム研究の現状と成果. Precision Medicine. 8(4): 274-278, 2025
2. 学会発表
 - 1) 安藤哲也：神経性過食症に対する CBT-E の適用と実際. シンポジウム 1 我が国における CBT-E の適用と実際. 第 65 回日本心身医学会総会ならびに学術講演会. 2024.6.29-30、東京
 - 2) 安藤哲也:摂食障害の治療研修システムの構築研究の成果とこれからの課題. シンポジウム 5 心理治療・身体治療・研修システム. 第 27 回日本摂食障害学会学術集会. 2024.9.7-8、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
<u>中里</u> <u>道子</u>	Eating Disorders: An International Comprehensive View	Kazuhiro Yoshiuchi, <u>Michiko</u> <u>Nakazato</u> , Tetsuya Ando	Recent Developments Specific to Japan	Springer International Publishing	英 国	2024.9	
<u>中里</u> <u>道子</u>	摂食症	永井良三	今日の診断指針 第9版	医学書院	東 京	2025.2	1382- 1383
<u>作田</u> <u>亮一</u>	小児科外来で 診る子どもの こころプライ マリ診療ガイ ドブック	監修 <u>作田亮一</u>		診断と治療 社	東 京	2024	

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
Ulrike H Schmidt, Angelica Claudino, Fernando Fernández- Aranda, Katrin E Giel, Jess Griffiths, Phillipa J Hay, Youl-Ri Kim, Jane Marshall, Nadia Micali, Alessio Maria Monteleone, <u>Michiko</u>	The current clinical approach to feeding and eating disorders aimed to increase personalization of management.	World psychiatry : official journal of the World Psychiatric Association (WPA)	24(1)	4-31	2025 .2

Nakazato, Joanna Steinglass, Tracey D Wade, Stephen Wonderlich, Stephan Zipfel, Karina L Allen, Helen Sharpe					
Hiroki Ishii, Tasuku Hashimoto, Aiko Sato, Mami Tanaka, Ryota Seki, Michi Ogawa, Atsushi Kimura, <u>Michiko Nakazato</u> , Masaomi Iyo	Evaluating psychological distress associated with life events under the traumatic experience threshold in patients with major depressive and bipolar disorder	Scientific Reports	14(1)	1626 4	2024 .7
Rie Kuge, Ayano Hasegawa, Yuriko Morino, <u>Michiko Nakazato</u>	Group cognitive remediation therapy for adolescents with anorexia nervosa: Outcomes before, after, and during follow-up in a real- world setting in Japan.	Clinical child psychology and psychiatry	29(4)	1333 - 1348	2024 .10
Tomoko Suzuki, Toshiyuki Ohtani, <u>Michiko Nakazato</u> , Ariuntuul Garidkhuu, Basilua Andre Muzembo, Shunya Ikeda	Impact of fear of coronavirus disease 2019 on attention- deficit/hyperactivity disorder traits associated with depressive symptoms, functional impairment, and low	Environmental Health and Preventive Medicine	30	2	2025

	self-esteem in university students: a cross-sectional study with mediation analysis				
鈴木 知子, <u>中里 道子</u> , 池田 俊也	医学部留学生の食行動	国際医療福祉 大学学会誌	29(抄録 号)	149- 149	2024 .9
大迫 鑑頭, <u>中里 道子</u>	【児童期・青年期のメンタルヘルスと心理社会的治療・支援】摂食症 神経性過食症・過食性障害の診断と治療課題	精神療法	増刊 11	231- 240	2024 .6
<u>中里道子</u>	摂食症の臨床教育に求められること	精神科治療学	vol39, no.11	1231 - 1236	2024 .11
Nohara N, Hiraide M, Horie T, Takakura S, Hata T, Sudo N, <u>Yoshiuchi K.</u>	The optimal cut-off score of the Eating Attitude Test-26 for screening eating disorders in Japan	Eating and Weight Disorders	29 (1)	42	2024
Horie T, Kurisu K, Inada S, Kawahara K, Matsuyama Y, Kikuchi H, Yamamoto Y, Yamauchi T, <u>Yoshiuchi K.</u>	Development of computer adaptive tests to assess the psychological status of individuals with an eating disorder or type 2 diabetes.	BioPsychoSoc Med	19	2	2025
Kanzawa J, Kurokawa R, Takamura T, Nohara N, Kamiya K, Moriguchi Y, Sato Y, Hamamoto Y, Shoji T, Muratsubaki T,	Brain network alterations in anorexia Nervosa: A Multi-Center structural connectivity study.	Neuroimage Clin	45	1037 374	2025

Sugiura M, Fukudo S, Hirano Y, Sudo Y, Kamashita R, Hamatani S, Numata N, Matsumoto K, Shimizu E, Kodama N, Kakeda S, Takahashi M, Ide S, Okada K, Takakura S, Gondo M, Yoshihara K, Isobe M, Tose K, Noda T, Mishima R, Kawabata M, Noma S, Murai T, <u>Yoshiuchi K</u> , Sekiguchi A, Abe O.					
Kurusu K, Yamazaki T, <u>Yoshiuchi K</u> .	Predicting extremely low body weight from 12-lead electrocardiograms using a deep neural network.	Sci Rep	14	4696-4	2024
<u>吉内一浩</u>	小児・思春期の摂食障害の臨床.	東京小児科医学会報	42	76-80	2024
山本ゆりえ, 田村奈穂, 立森久照, 岩崎心美, <u>河合啓介</u>	千葉県摂食障害支援拠点病院における相談内容の質的研究－重症度解析からみえる患者や家族のニーズとは－	心身医学	64	551-560	2024
小島夕佳. <u>河合啓介</u>	摂食障害治療における心理職の役割 パネルディスカッション第 64 回日本心身医学会総会ならび学術講演会：心身関連の治療をチームで担	心身医学	64	539-544	2024

	う心理職を開拓する！				
<u>河合啓介</u> . 山本ゆりえ	身体合併症の治療と精神面の治療のバランスー摂食障害支援ネットワーク活動の目的とその内容ー	精神経誌	126(3)	195-201	2024
<u>河合啓介</u>	リレー講演 心身医学のあり方に関するリレー講演会 心身医学の将来ードイツと米国の心身医学の発展から学ぶ	心身医学	64(4)	327-333	2024
<u>河合啓介</u>	特集 国際内観シンポジウム 内観療法の国際的な発展の現状と課題 はじめの言葉	内観研究	30(1)	17-18	2024
<u>河合啓介</u> (訳)	Hance-Christian Deter 第63回日本心身医学会総会ならびに学術講演会 基調講演 心身症の新しい概念と医療システムにとってのその意義 New Concepts of Psychosomatic Disorders and Their Significance for Health Care System	心身医学	64(3)	207-224	2024
Yuichi Suzuki1, Shinichiro Nagamitsu, Nobuoki Eshima, Takeshi Inoue, Ryoko Otani, <u>Ryoichi Sakuta</u> , Toshiyuki Iguchi, Ryuta	Body weight and eating attitudes influence improvement of depressive symptoms in children	BMC Pediatrics	24	551	2024

Ishii, Soh Uchida, Ayumi Okada, Shinji Kitayama, Kenshi Koyanagi, Yuki Suzuki, Yoshino Sumi, Shizuo Takamiya, Chikako Fujii and Yoshimitsu Fukai	and pre-adolescents with eating disorders: a prospective multicenter cohort study				
<u>作田亮一</u> , 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 を中心に -	精神神経学雑 誌	126(3)	218- 224	2024 .3.25
北島翼, 岩波純平, 大谷 良子, 井上建, <u>作田亮一</u>	学校現場で養護教諭 が経験した摂食障害 関連事例の実態調査 - 混合研究法を用い て	日本摂食障害 学会雑誌	4(1)	13- 25	2024
<u>安藤哲也</u>	摂食症の診断と病態.	小児科診療.	87(7):	785- 792	2024.
<u>安藤哲也</u>	摂食症のゲノム研究の 現状と成果	Precision Medicine	8(4)	274- 278,	2025
Takamatsu N, Nakashima M, Matsuura K, Umemoto I, Ito M, Kanazawa J, Tomiyama H, Kondo M, Tachimori H, Nakao T, Horikoshi M, <u>Kuga H</u>	A multicenter, single- group, open feasibility study of a new individual cognitive behavioral therapy program for adult Japanese patients with attention- deficit/hyperactivity disorder: Study protocol.	PCN Rep	3(4)	e700 36	2024 Dec 2

日吉史一, <u>久我弘典</u>	第2章 3-3)精神療法 認知行動療法	精神科研修ノ ート改訂 第3版		280- 282	2024 Dec
<u>久我弘典</u>	認知行動療法の現状 と今後の展望	心と社会	55(1)	10- 14	2024
Horita, H., Seki, Y., Yamaguchi, T., Shiko, Y., <u>Kawasaki, Y.</u> , & Shimizu, E.	Videoconference- delivered cognitive behavioral therapy for parents of adolescents with internet addiction: Pilot randomized controlled trial.	JMIR Pediatrics and Parenting	7	E606 04	2024

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 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）6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究
- 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"/>	国際医療福祉大学 千葉地区 倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する口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7年2月21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6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月4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 国立健康危機管理研究機構

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）6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究

3. 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6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究
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 7年 4月 21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 渡邊 裕司

次の職員の令和6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院精神科神経科・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"/>	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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 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）6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究
- 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）6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究
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 checked="" type="checkbox"/>	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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

機関名 国立大学法人 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6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究3. 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 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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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

機関名 総合安全衛生管理機構

所属研究機関長 職名 機構長

氏名 潤間 励子

次の職員の（令和）6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合安全衛生管理機構・助教

(氏名・フリガナ) 橘 真澄・ タチバナマシミ

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"/>	千葉大学医学部附属病院倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する口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7年3月24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 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中込 和幸

次の職員の(令和)6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 認知行動療法センター・センター長

(氏名・フリガナ) 久我弘典・クガヒロノリ

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。

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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和6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 摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科生物統計学教室・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。