

200500756 A

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー予防疾患・治療研究事業

ガイドラン普及のための対策とそれに伴う QOL 向上に関する研究

平成 17 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 須甲 松信

平成 18 (2006) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告

ガイドライン普及のための対策とそれに伴う QOL 向上の研究……………	1
（資料 1）アレルギーガイドライン普及と QOL 報告……………	7
（資料 2-1）アレルギーガイドラインに関するアンケート調査用紙……………	23
（資料 2-2）ガイドラインの認知度・利用度に関する実態調査結果……………	27
（資料 4）救急センターにおける喘息患者の実態および 治療マニュアルと患者カードの作成……………	35
（資料 5）アレルギーガイドラインホームページ オンライン実践プログラム……………	36
（資料 6-1）成人喘息ガイドライン標準スライド……………	37
（資料 6-2）小児喘息ガイドライン標準スライド……………	45
（資料 6-3）鼻アレルギーガイドライン標準スライド……………	57
（資料 6-4）蕁麻疹ガイドライン標準スライド……………	67

II. 分担研究報告

1. 成人喘息ガイドライン改定版 2006 の作成……………	85
大田 健	
2. 成人喘息ガイドライン実践プログラムの作成……………	91
長谷川 真紀	
（資料 3-1）成人喘息ガイドライン実践プログラム……………	93
3. 小児喘息ガイドライン実践プログラムの作成……………	105
海老沢 元宏	
（資料 3-2）小児喘息ガイドライン実践プログラム……………	107
4. 鼻アレルギーガイドライン実践プログラムの作成……………	117
大久保 公裕	
（資料 3-3）鼻アレルギーガイドライン実践プログラム……………	121
5. アトピー性皮膚炎ガイドライン実践プログラムの作成……………	131
江藤 隆史	
（資料 3-4）アトピー性皮膚炎の重症度判定・治療選択の フローチャート図……………	133

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 135

IV. 研究成果の刊行物・別刷…………… 137

厚生労働省科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
総括研究報告書

ガイドライン普及のための対策とそれに伴う QOL の向上に関する研究

主任研究者 須甲 松信 財団法人日本アレルギー協会 JAANet 編集委員長

研究要旨 アレルギー非専門の一般医（462名）に対して診療ガイドラインに関する実態調査を行った結果、その認知度は、成人喘息 71%、小児喘息 53%、鼻アレルギー45%、アトピー性皮膚炎 38% で、利用度はそれらの6割に過ぎないことが判明した。認知度と利用度を高めるため、体験的学習効果の期待できる「ガイドライン実践プログラム」を開発し、アレルギー研修会に出席の「かかりつけ医」を対象にその実証試験を開始した。また、ネット上に平易なアレルギーガイドラインを掲載し、その習得を支援するサイトを開設した。

分担研究者 大田 健
帝京大学内科教授
長谷川 真紀
国立病院機構相模原病院
統括診療部長
海老沢 元宏
国立病院機構相模原病院
アレルギー性疾患研究部長
大久保 公裕
日本医科大学耳鼻科
助教授
江藤 隆史
東京逡信病院皮膚科部長

A. 研究目的

アレルギー性疾患患者の増加に対する対策として、厚生労働省とアレルギーの各専門学会は協力して、成人喘息、小児喘息、鼻アレルギー、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、食物アレルギーの診療ガイドラインを作成し、主にアレルギー専門施設を中心に普及

を進めた結果、重症のアレルギー患者が減り、治療成績は著しい向上を見せている。しかしながら、アレルギー患者が国民の30%にも達する現状では、その多くはアレルギー非専門医を受診しており、ガイドラインに沿う最適な治療を受けているとは言いがたい。実際、欧米に比べてなお喘息死亡率は高く、吸入ステロイドの利用率の低い。広くアレルギーの重症化を予防し、患者の QOL の維持・向上を図るには、患者が自己管理できるような医療の提供が必要となる。厚生労働省そのための基本的方策の一つとして、初期診療あるいは安時時には身近な「かかりつけ医」が診療し、重症例や増悪時には専門医療機関が対応できる「かかりつけ医中心の病診連携体制」の確立を掲げている。それには「かかりつけ医」がアレルギーの診療に精通する必要があると同時に、患者教育、患者への情報提供は欠かせない。そのため当研究は、「かかりつけ医」、「病院内非専門医」、コメディカル、

患者へのガイドライン普及を目指し、以下の項目を目的とする。(資料1)

- (1) 「かかりつけ医」を対象とした各アレルギー疾患ガイドラインの認知度、利用度に関する実態調査とそれによる現行ガイドラインの問題点の把握。
- (2) 成人喘息のガイドライン改訂版2006の作成とQOL票の評価と改良。
- (3) アレルギー非専門の「かかりつけ医」を対象とした「ガイドライン実践プログラム」の開発とそれを利用した診療ガイドラインの普及と患者QOLの調査。
- (4) 救急喘息患者に対応する院内非専門医へのガイドラインの普及。
- (5) 一般医、コメディカル、患者向け小冊子の作成。
- (6) インターネットを活用したガイドラインの普及活動。

B. 研究方法

1) 各アレルギー疾患ガイドラインに関する認知度、利用度、問題点に関するアンケート調査。日本アレルギー協会が全国12地区(松山、高松、名古屋、横浜、広島、鳥取、旭川、浜松、京都、宮崎、青森、宇都宮)で主催するアレルギー研修会場に参加した医師を対象に調査する。

(資料2-1)

2) 現行の成人喘息ガイドラインの問題点の見直しと改定作業を実施し、成人喘息患者用のQOL票の再評価を通じて改良を加える。

3) 各疾患のガイドラインを解説する講演用の標準的スライド(power point)を作成する。(資料6-1、6-2、6-3、6-4)

3) 「ガイドライン実践プログラム」の開発とアレルギー研修会への導入。

(資料3-1、3-2、3-3)

成人喘息2003、小児喘息2005、鼻アレルギー2005、アトピー性皮膚炎2005については、それぞれのガイドラインに定めた重症度判定および治療薬選択のフローチャートを作成し、それにAHQ-JAPAN、小児喘息QOL票、JRQLQ、DLQIのQOL票を掲載した患者診療録を加えた「ガイドライン実践プログラム」を開発し、概要書を作成する。その実証研究のためアレルギー研修会の出席医師を対象に実践プログラムへの参加を募集する。そのプロトコールは、参加登録医師が2名のアレルギー患者に対してプログラム概要に従った診療・治療を3ヶ月行い、その前後で患者のQOL調査を行うというものである。特に成人喘息の申請者にはピークフロー(ミニライト)を提供する。(分担研究者:長谷川、海老沢、大久保、江藤)

協会のホームページ(JAANet Station)に実践プログラムの概要を掲載し、ネットを活用した参加募集と電子QOL票の自動集計システムを開発する。

C. 研究結果

1. アレルギー研修会におけるアンケート調査結果 (資料2-2)

1) 回答率:全12カ所(松山、高松、名古屋、横浜、広島、鳥取、旭川、京都、浜松、宮崎、青森、前橋)で開催されたアレルギー研修会の参加医師の総数は966名(平均81名)、アンケート回答数462名で回答率は48%であった。

2) 回答医師の特性:参加医師の84%が男

性、40歳以上の中高年者が86%であった。開業医が63%、病院勤務医が37%で、74%が「かかりつけ医」と答えた。標榜している専門科は、内科58%、小児科24%、耳鼻科9%、皮膚科7%、呼吸器科13%、アレルギー科14%（66名）など。68%の医師はアレルギー患者を診察する機会は少ないものの、アレルギー専門医の資格を持つのは13%（61名）、資格取得を考慮中が18%（85名）に過ぎず、61%の医師は取得予定が無いことから、継続的なアレルギー診療の啓発活動の重要性が認識された。

3) アレルギーのガイドラインの認知度は、成人喘息71%、小児喘息53%、鼻アレルギー45%、アトピー性皮膚炎38%、蕁麻疹17%、食物アレルギー12%で、成人喘息以外の疾患では、普及活動に一層の注力が必要である。

4) 実際にガイドラインを利用している医師の割合は、成人喘息47%、小児喘息31%、鼻アレルギー24%、アトピー性皮膚炎18%、蕁麻疹8%、食物アレルギー5%と低く、未だガイドライン使用に十分馴染んでいない、長けていないことが伺える。

5) ガイドラインが分かり易いと答えたのは約30%に過ぎず、分かりにくい、使いづらい理由は、「記述や表が細かすぎる」が最も多く、改善の余地がある。

6) 半数の医師は、ガイドラインにある患者教育と喘息のステロイド吸入療法を行っている。

2. 成人喘息ガイドライン改定版2006の作成とQOL票の改良

アンケート調査の結果も踏まえつつ、9名の成人喘息、小児喘息専門医の共同作業により改訂版2006の草案が完成した。平

成18年度6月に公表予定である。また、QOLの評価に用いる質(AHQ-JAPAN)のvalidationを実施したところ、頭痛、脱力感、家族の不理解の項目が不必要であることが判明したので除去した。これにより信頼性の高いAHQ-JAPANが完成した。

(分担研究者：大田)

3. 「ガイドライン実践プログラム」の実証試験 (資料3-1、3-2)

アレルギー研修会が開催された高松、横浜、浜松、京都の4会場の出席医師427名に対して、完成した標準的なスライドを用いてガイドラインを解説した後に成人喘息と鼻炎アレルギーの「ガイドライン実践プログラム」を説明し、プログラムへの参加を募った結果、46名（成人喘息38名、鼻炎アレルギー16名）の登録があった。登録医師にはQOL調査票の回収までモニターする予定である。今後、いかに参加者を増やすかが課題として残っている。

(分担研究者：長谷川、海老沢、大久保)

4. コメディカル向けの成人喘息、小児喘息、鼻アレルギー、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹のガイドライン解説パンフレットの作成に着手した。

(分担研究者：大久保)

5. 救急センターに受診した喘息患者の実態調査を行い、救急センターに所属する医師、看護婦に対して喘息診療ガイドラインの急性発作対応プログラムと患者カードを作成した。 (資料4)

急性発作で受診した成人喘息患者305名の77%が中等症と重症で、ガイドラインに照らして75%の患者は吸入ステロイドが投与量不足であった。

6. アレルギーガイドライン専用サイトの開設とオンライン実践プログラムの作成

(資料5)

インターネット上にアレルギー性疾患の簡易版診療ガイドライン、実践プログラムの概要、参加募集を掲載し、電子 QOL 票の自動集計システムを構築した。

D. 考察

アレルギー非専門医の「かかりつけ医」を対象としたアンケート調査の結果、アレルギー患者を診察する機会が多いにもかかわらず、アレルギーの専門資格医は少なく、しかも疾患によってはガイドラインの認知度、利用度は低いことから、ガイドラインの普及対策の重要性が認識された。「かかりつけ医中心の病診連携体制」を確立するには、アレルギーの診療ガイドラインと患者 QOL の評価に精通した「かかりつけ医」の養成が急務であり、当研究で開発した「ガイドライン実践プログラム」の活用はその有効な対策の一つと期待される。また、信頼性の高い成人喘息 QOL 票を用いて、今後、ネットを活用したアンケート調査を実施し、オンライン「ガイドライン実践支援サイト」を開設して啓発に努め、協会・学会・医師会・メディア・ネットの連携を得ながらプログラムへの参加を呼びかけていきたい。

E. 結論

1. アレルギー非専門の一般医には継続的なアレルギー啓発活動が必要である。
2. 一般医、患者、コメディカル向きの平明なガイドライン教本が必要である。
3. ガイドラインの習得にはガイドライン実践プログラムのような体験的学習教材が

効果的と考えられる。

4. 今後、ガイドライン普及活動の場を様々なアレルギー講演会のほか地域密着の病診連携地区に広げる必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 若林宏海, 山岡桂子, 西澤悟, 森山菜緒, 岡泰子, 安藤崇仁, 中野純一, 山下直美, 大田健: ピークフローメーターの使用感についてのアンケート調査(原著論文)Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacists(1341-8815)41 巻 6 号 Page723-725(2005.06)
- 2) 足立満(昭和大学 医学部第一内科), 大田健, 佐野靖之, 谷口博之, 石原享介, 相澤久道, 中島光好: 成人喘息患者におけるサルメテロール/プロピオン酸フルチカゾン配合剤とテオフィリン徐放製剤及びプロピオン酸フルチカゾンの併用療法の臨床的比較(原著論文)アレルギー・免疫(1344-6932)12 巻 6 号 Page922-36(2005.05)
- 3) Okuda M, Ohkubo K, Goto M, Okamoto Y, Konno A, Baba K, Ogino S, Enomoto M, Imai T, So N, Ishikawa Y, Takenaka Y, Manndai T, Crawford B: Comparative study of two Japanese rhinoconjunctivitis quality-of-life questionnaires. Acta Oto-Laryngologica 125: 10. 736-744, 2005
- 4) Gotoh M, Okubo K, Okuda M:

Inhibitory effects of facemasks and eyeglasses on invasion of pollen particles in the nose and eye: clinical study. *Rhinology* 43, 8: 266-270, 2005.

2. 学会発表

- 1) 須甲 松信：公開シンポジウム「日本アレルギー学会、日本アレルギー協会と患者会の連携」、第17回日本アレルギー学会春季臨床大会、岡山、2005.4
- 2) 大田 健、石原享介、足立 満：喘息患者におけるサルメテロール/プロピオン酸フルチカゾン配合剤(SFC)の長期投与、第55回秋季アレルギー学会、盛岡、2005.10
- 3) 海老澤元宏：小児気管支喘息患者実態調査結果報告～2002年ガイドライン改訂前後の比較～、小児喘息フォーラム in Yokohama (特別講演)。横浜市。2005.11
- 4) Okubo K, Gotoh M, Okuda M: Epinastine hydrochloride protects the nasal reactivity by provocation tests with Japanese cedar pollen allergen better than placebo and fexofenadine hydrochloride. 19th World Allergy Congress, June, 2005, Munch, Germany

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

1) 抗原暴露システム

国際出願番号 PCT/JP2005/017865

2) 抗原暴露室の抗原供給装置

国際出願番号 PCT/JP2005/017866

3) 抗原暴露室およびその洗浄・乾燥方法

国際出願番号 PCT/JP2005/017867

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。

ガイドライン普及のため対策と それに伴うQOLの向上

主任研究者: 須甲松信

分担研究者: 大田 健

長谷川真紀

大久保公裕

海老沢元宏

江藤隆史

研究の背景と目的

これまで: アレルギー疾患の増加への対策

→ 診療ガイドラインの作成と普及。

→ 重症喘息発作および喘息死の減少。

鼻アレルギー、アトピーの治療効果とQOLの向上。

※ なお、喘息死は年3000人以上。

吸入及び塗布ステロイド薬の不適切な使用。

患者の多くが、非専門医に受診している。

今後: アレルギーの慢性化・喘息死の予防対策

→ 早期診断、早期介入が重要。

→ プライマリーケアを担う「かかりつけ医」の啓発。

→ かかりつけ医・専門医の病診連携の推進。

→ 患者の自己管理の推進

研究主眼:「かかりつけ医」へのガイドラインの 効果的普及方法の検討とQOLの意義の周知

普及の場

1. 日本アレルギー協会・地方医師会共催による
生涯教育・アレルギー研修会。
2. 専門医による一般医・コメディカル・患者向け講演会。
3. 「かかりつけ医」と専門医師による病診連携地域。
4. インターネットを利用した普及と遠隔教育。

研究課題:7項目

1. ガイドラインに関する実態調査。
… 一般医師から見たガイドラインの評価
2. 成人喘息2006など各アレルギー疾患の診療
ガイドラインの改訂作業と各QOL票の検討。
3. 各ガイドラインの教育用・標準スライド教材の作成。
→ 普及内容の水準の向上・維持
4. 各疾患の「ガイドライン実践プログラム」の開発と
QOL評価の普及。→ ガイドラインの体験的学習
5. 救急対応マニュアルと「患者登録カード」の作成。
6. 一般医、コメディカル、患者向け小冊子の作成。
7. アレルギー・ガイドライン情報総合サイトの開設。
オンライン実践プログラム・システムの開発

1. ガイドラインに関するアンケート票

A. 専門性について

1. 勤務形態
2. 専門または標榜領域
3. かかりつけ医か専門医か？
4. アレルギー専門医について
5. アレルギー患者を診察する頻度
6. 初診アレルギー患者への対応
7. 専門医に紹介する症例

B. アレルギーガイドラインに関して

1. 各ガイドラインの認知度
2. 各ガイドラインの理解度
3. 各ガイドラインの利用度
4. 各ガイドラインの使いやすさ
5. 各ガイドラインのわかりにくい点など
6. 患者様への啓発、教育について
7. 喘息患者への吸入ステロイドについて
8. 今後のガイドライン利用方針

C. アレルギー研修会について

1. アレルギー研修会の診療への貢献
2. アレルギー研修会へのご要望

課題1. アレルギー研修会における アンケート集計結果(1)

参加医師の専門性

- 七会場の参加者数689、回答数348(51%)
- 男性医師84%、40歳以上86%、開業医63%
「かかりつけ医」74%
- 内科54%、小児科28%、耳鼻科8%、皮膚科7%、
呼吸器科14%、アレルギー科13%
- アレルギー患者の診察経験:時々以上が70%
- アレルギー専門医44名(13%)
専門医取得予定あり20%、予定なし60%

アレルギー研修会における アンケート集計結果(2)

ガイドラインに関して

ガイドライン	認知度 %	利用度 %
成人喘息	72	46
小児喘息	56	33
鼻アレルギー	44	23
アトピー性皮膚炎	40	20
蕁麻疹	20	9
食物アレルギー	13	6

一般医師のアンケートから抽出された 問題点

- 「ガイドラインが分かり易い」という回答は、30%未満に過ぎない。
- ガイドラインの利用度は、認知度の5～6割。
- ガイドラインの利用度が低い理由に、記述や分類表が細かく、分かり難いことがある。
- 治療中止についての記載がない。

課題2-1. 喘息予防・管理ガイドラインの 改訂2006版

(大田班)

1. 喘息の管理目標, 定義, 診断, 病型, 重症度 (大田, 森川)
2. 喘息の疫学(秋山)
3. 喘息の危険因子(田村)
4. 病態生理(足立, 大田)
5. 予防(秋山)
6. 患者教育, 医師と患者のパートナーシップ(高橋, 西牟田)
7. 薬物によるコントロール(足立, 田村, 高橋, 大田, 鈴木)
8. QOL(秋山, 有岡)
9. 種々の側面(秋山, 高橋, 足立, 田村)

喘息予防・管理ガイドライン2006

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 喘息の管理目標, 定義, 診断,
病型, 重症度<ol style="list-style-type: none">1-1 喘息の病像・病態1-2 喘息の管理・治療の目標1-3 成人喘息1-4 小児気管支喘息の定義, 病態生理,
診断, 重症度分類3. 喘息の危険因子<ol style="list-style-type: none">3-1 個体因子3-2 環境因子6. 患者教育, 医師と患者のパートナーシップ<ol style="list-style-type: none">6-1 医師と患者のパートナーシップに
基づいた喘息患者教育(成人)6-2 患者教育, 医師と患者, 保護者との
パートナーシップの重要性(小児)6-3 専門医への紹介を考慮する条件 | <ol style="list-style-type: none">7. 薬物によるコントロール9. 種々の側面<ol style="list-style-type: none">9-1 アスピリン喘息 9-2 運動誘発喘息9-3 思春期および20代早期の喘息9-4 高齢者(老年者)喘息9-5 喘息と妊娠 9-6 職業性喘息9-7 外科手術と喘息9-8 心身医学的側面、 9-9 喘息死9-10 気象と喘息9-11 鼻・副鼻腔疾患、 9-12 咳喘息9-13 シックハウス症候群
(sick house syndrome:SHS) |
|---|---|

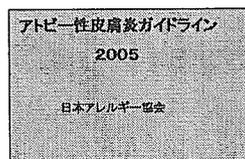
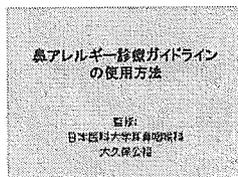
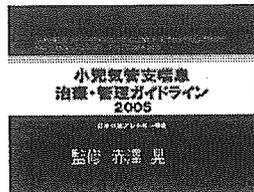
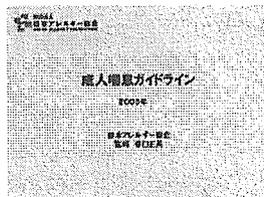
課題2-2. 成人喘息QOL 票(AHQ)の 特徴と評価 (大田班)

- 対 象: 18~65歳の日本人気管支喘息患者
- 方 法: 自己記入式、5段階評価法
- 質問項目の期間: 1週間、重症度は問わず
- 統計的解析法: 再テスト信頼性、内的整合性、感度、因子妥当性、基準関連妥当性

Asthma Health Questionnaire (AHQ-Japan)

1. 項目抽出の段階から日本人喘息患者62名がふくまれている。
2. 所要時間10分以内、回答率は95%以上、不適格な回答例もきわめて少なく、回答しやすい形式の質問票であるといえる。
3. 喘息特異的質問票は再テスト信頼性、内的整合性、感度はいずれも高い評価を得られた。
4. 因子妥当性の検討を含む総合的な判断の結果4項目が脱落し、計33項目となった。
5. 基準関連妥当性の検討では QOL 点数はピークフロー値よりも自覚症状との間に有意な相関を認めた。

課題3. アレルギー診療ガイドラインの 教育用・標準コアスライドの作成



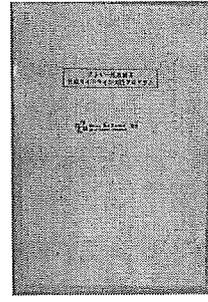
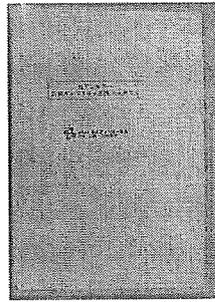
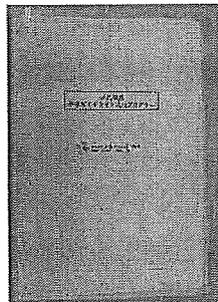
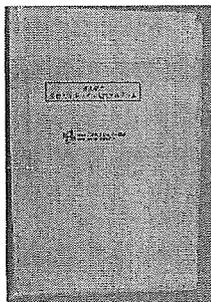
課題4. ガイドライン体験学習用教材 ガイドライン実践プログラムの作成

成人喘息
実践プログラム

小児喘息
実践プログラム

鼻アレルギー
実践プログラム

アトピー性皮膚炎
実践プログラム



課題4-1.成人喘息ガイドライン 実践プログラム

1. プログラムの手順概要
2. 治療目標
3. 重症度判定・治療選択フローチャート
4. 患者診療録・喘息QOL票 (AHQ-Japan)
5. 喘息日誌とピークフローメーター
6. 一般医師向けガイドライン・ダイジェスト版
7. 患者向けガイドラインの解説小冊子
8. その他: 調査同意書など



喘息ガイドライン実践プログラムの手順

- 患者への説明と同意
 - 事前のQOL調査
 - 重症度判定・治療選択フローチャート
 - 治療開始: 喘息日誌、ピークフロー値の記入
生活指導、経過観察
 - 治療後のQOL調査(3ヶ月、6ヶ月)
- QOL票の回収と集計

結果:モデル地区アレルギー研修会における 実践プログラムの導入と参加状況

- 4会場(高松、横浜、浜松、京都)の
出席医師総数: 427名
- 実践プログラム参加登録数: 46名
(成人喘息38、鼻アレルギー16)

※ 参加者に、プログラム利用開始と進捗状況を
電話、メール、往復はがきで確認し、
患者向けアレルギー小冊子を進呈。

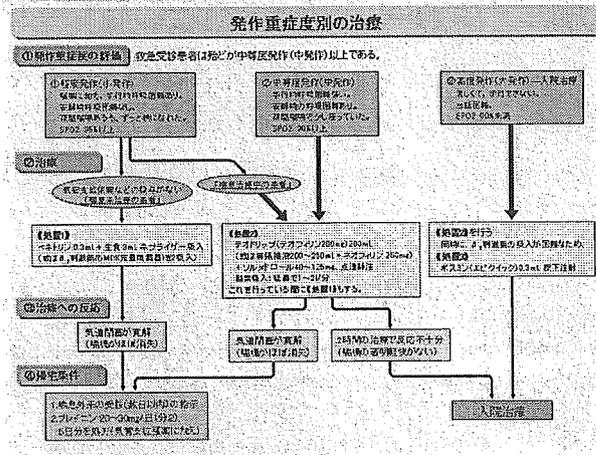
課題5. 救急センターにおけるガイドライン普及 成人喘息の救急患者の臨床像(協力者:岩本)

- 1) 急性発作の成人喘息患者: 305例
当院患者 57% 他院・未受診患者 43%
中等症 45% 重症 32%
- 2) 15~30歳の88%が小児喘息の再発例。
- 3) 吸入ステロイドの投与量:
中等症の75%、重症例の26%が投与不足。
- 4) 発作に対するステロイド薬の処方例:
発作再受診率が高い。

救急マニュアルと患者カードの作成 (研究協力者:岩本)



救急救急センターカード CD		CD番号	CD名	CD内容
CD番号	CD名	CD内容	CD内容	CD内容
CD番号	CD名	CD内容	CD内容	CD内容



課題7. アレルギーガイドライン情報総合サイト オンライン実践プログラム

アレルギーガイドライン総合サイト



アレルギー疾患のガイドライン情報総合サイトです。
専門医向け、コメディカル向け、患者さま向けの情報をご覧いただけます。
また、一般の患者様向けにオンラインアンケートを実施しています。

● 専門医向けアレルギーガイドライン情報

成人喘息、小児喘息、鼻アレルギー、アトピー性鼻炎、じんましん、食物アレルギー
 >> オンライン実践プログラムの解説と参加登録窓口

● コメディカル向けアレルギーガイドライン情報

成人喘息、小児喘息、鼻アレルギー、アトピー性鼻炎、じんましん、食物アレルギー

● 患者様一般向けアレルギーガイドライン情報

成人喘息、小児喘息、鼻アレルギー、アトピー性鼻炎、じんましん、食物アレルギー
 >> ネットでQOLアンケート