

アレルギー疾患における標準治療の普及と均てん化に向けた研修プログラムの 開発研究

主任研究者

大矢幸弘

国立成育医療研究センター アレルギーセンター長

研究要旨

多くの国民が罹患するアレルギー疾患は、施設間医師間の診療水準に大きな差があり患者の満足度を低下させている。そのため、診療の均てん化を実現するために、本研究では、医師向けの10日間の研修プログラムを開発し実践、その後の行動変容を追跡する調査を行った。さらに、学校管理指導票の簡易作成プログラムの開発、若手セミナーの実施、小児アレルギーエドゥケーターによるアトピー性皮膚炎の臨床研究などを実施した。

A 研究目的

我が国を含む先進国では、約半世紀前からアレルギー疾患が急増し、今や国民の半数近くが何らかのアレルギー疾患を経験する時代になっている。なかでも、アトピー性皮膚炎はアトピーマーチの起点に位置する疾患であるが、アレルギー疾患の中では薬剤の貢献度が高いにも関わらず、治療満足度が低い疾患であり（平成27年度国内基盤技術調査報告書「60疾患の医療ニーズ調査と新たな医療ニーズ」分析編2016年）医師や医療スタッフへの教育による診療水準の向上と患者満足度の改善が期待できる疾患である。食物アレルギーに関しては、根拠のない指導をしている専門医が多いという調査結果が平成25年度のアレルギー疾患対策の均てん化に関する研究（研究代表者：斎藤博久）により明らかとなり、日本アレルギー学会は専門医教育の改善に努力することとなった。そこで、本研究はアレルギーマーチの起点となるアトピー性皮膚炎と問題の多い食物アレルギーの診療の改善を中心に気管支喘息や消化管アレルギーの診断と治療に関する基本

的知識と治療技法も加えた総合アレルギー診療の水準を向上させ均てん化を推進するための医師および医療スタッフの教育と診療支援および効果測定を目的とするプログラムを開発する。

A. 研究方法

I. （医師向け教育研修プログラムにおける、その後の診療への影響と行動変容の評価）

対象は、一般小児科臨床の十分な経験を有し、自施設でのアレルギー診療を向上させる意志のある卒後3～20年の医師のうち、研修プログラム全日程に参加可能で、研修成果について開始から修了半年後までの報告に協力できる者とした。研修日数は10日間（2週間）とし、国立成育医療研究センターアレルギー科外来・病棟で行った。直接の指導はアレルギーセンター所属医師が行い、specific behavioral objectives（SBOs）に対応するテキスト・指導要項を作成し、教育方略や指

導担当者もそれに対応して設定した。教育研修プログラムの評価方法として、Kirkpatrickの4段階の評価概念に基づき、反応(満足度)評価、学習(知識スキル)評価、行動(実際の行動変容)評価を参加者による評価を通して行った。反応評価は、研修プログラムの内容・量・教育方略・支援体制について研修終了時に4段階リッカートスケールで行い、学習評価は研修開始時と終了時に4段階リッカートスケールの自己評価で行った(反応評価および学習評価に関しては前年度報告書の記載通りであり詳細は割愛する)。本年度の評価項目である行動評価(自己評価)は、診療行動に関して研修開始時と終了後約半年における、可否二区分の自己評価を実施した。

II. (アレルギー疾患拠点病院研修を想定した教育研修プログラム「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」の考案)

平成29年度、平成30年度に実施された医師向けの教育研修プログラムに関する効果判定(反応評価、学習評価および行動評価)により調査研究の結果をもとに、次年度のプログラム改訂を考案した。既存のプログラムでは食物アレルギー診療を中心としたため、改訂されるプログラム名を「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」とし、包括的に小児アレルギー疾患診療に関する研修内容を考案することとした。特に、気管支喘息、アレルギー性鼻結膜炎(特に舌下免疫療法)に関する研修プログラムを追加するにあたり、既存のプログラムを圧迫しないよう調査結果を基に配慮して改訂に臨んだ。

・小児アレルギーエデュケーター(PAE)によるアトピー性皮膚炎患者への治療初期の患者教育の効果に関する研究:初診で受診した年齢6ヶ月から10歳未満のアトピー性皮膚炎の患者およびその保護者を対象とし、採用条件、除外基準を満たした場合にインフォームドコンセントを取得し、重症度、年齢、施設での層別ランダム化比較試験を行う。2群のうち、A群はPAEによる患者教育群、B群は医師による患者教育群とする。治療薬は、ガイドラインに基づく標準治療とスキンケアを行った。

・小児アレルギー診療における患者教育の現状調査:一般社団法人日本小児臨床アレルギー学会会員を対象に、施設対象調査として医療現場における小児アレルギー患者教育の実態調査、医師対象に医療現場における小児アレルギー患者教育の意識調査、看護師対象に医療現場における小児アレルギー患者教育の意識調査の3種の調査を実施する。調査方法は、電子メールで依頼を行い、web画面で回答する無記名の調査方法で実施する。調査項目は、2012年度に独立行政法人環境再生保全機構の調査研究で、分担研究者の赤澤らが実施した調査方法、調査項目と同様の内容の調査を実施して、その変化も含めて検討する。

・アレルギー疾患における標準治療の普及と均てん化に向けた研修プログラムの開発研究:初年度の研究で、管理指導表記載に関する問題について、医師と学校の教師に対してアンケートによる実態調査を行ったので、その結果をもとに、「学校生活管理指導表」作成支援ツール(ウェブプログラム)の開発を行った。第2に関しては、昨年度に引き続き、

卒後 10 年までの小児科医を対象とした「小児アレルギースキルアップセミナー」を開催して、Kirkpatrick の 4 段階の評価概)に基づき、参加者の反応(満足度)、学習(知識スキル)、行動(実際の行動変容)について研修開始時と 6 ヶ月後にそれぞれ評価した。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則(2008 年ソウル修正)および、臨床研究に関する倫理指針(2008 年 7 月 31 日 全部改訂 厚生労働省)に従い、本研究実施計画書を厳守して実施する。本研究の実施に際して、施設における倫理審査委員会の審査・承認を受け、研究期間を通じ、倫理委員会の審査の対象となる文書が変更または改訂された場合(軽微な変更または改訂を除く)には、再審議し、承認を受けた上で本試験を実施する。

B. 研究結果

I. (医師向け教育研修プログラムにおける、その後の診療への影響と行動変容の評価)

2018 年度までに、国立成育医療センターアレルギーセンターで開発された医師向け研修プログラムの第 3~7 期における参加者は 48 名(女性 25 名)で、年齢は 30 歳代後半、卒後年数 10 年前後(5 年~24 年)の医師が多かった(図 2)。また、休職(育児休暇)を利用しての参加者もいた。特に女性の割合は 25 名と過半数を占めており、休職後の復帰としてアレルギー専門外来を中心に再開するための動機等もみられ、医師における働き方改革・女性就労支援という観点においても重要であると考えられた。所属施設は北海道から九州地方までの全国 20

都道府県の、病床数 200 床以上の総合病院常勤医が多くを占め、ほとんどがアレルギー専門ではない小児科専門医であった(図 3, 4)。このことより、当研修プログラムにおける評価は全国の地域医療水準を反映しており、均てん化に向けたプログラム作成に適していると考えられた。

II. (アレルギー疾患拠点病院研修を想定した教育研修プログラム「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」の考案)

(1) 改訂後の研修プログラムの名称について以上より、これまで国立成育医療研究センターアレルギーセンターで実施された教育研修プログラムでは多くの評価項目における研修効果が高いことが示され、参加医師からも大変有意義な研修であったとの評価が多数得られた。一方で、これまでの研修プログラムに含まれない内容への疑問点や研修の要望、研修期間の確保が困難であったとの感想も多く、研修プログラムの改訂にあたり参考にすべきであると考えた。

特に、本研究は平成 27 年 12 月 25 日に施行されたアレルギー疾患対策基本法の基本理念を実現するための対策を講ずるものであり、包括的に小児アレルギー疾患診療に関する研修内容を盛り込むことが必要であると考え、まずは改訂されるプログラム名を「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」と変更した。次に、特に気管支喘息、アレルギー性鼻結膜炎(特に舌下免疫療法)に関する研修プログラムを追加し、かつ既存のプログラムを圧迫せずに実施可能であるよう、研修内容を策定し、SBOを設定した。

・小児アレルギーエデュケーター（PAE）によるアトピー性皮膚炎患者への治療初期の患者教育の効果に関する研究：研究への新規参加施設として、神奈川県立こども医療センターアレルギー科他2施設に参加依頼をしたところ、神奈川県立こども医療センターアレルギー科が協力施設として参加した。他の2施設では、小児アレルギーエデュケーターが専任で外来指導を担当する事ができにくい、病院内の看護システムの問題があった。2年目当初、51例がエントリーしていたが、その後登録患者がないことから、2019年10月をもって登録を終了してデータ分析を行うことにした。

・小児アレルギー診療における患者教育の現状調査：

調査は、一般社団法人日本小児臨床アレルギー学会会員の医師、看護師を対象に実施した。前回は、2012年に旧名称の同一学会である日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会会員を対象に実施している。実態調査として、会員の診療科責任者向け調査（初年度報告書に資料として調査用紙を添付済み）、意識調査として医師向け、看護師向けを作成し、都立小児総合医療センター倫理委員会にて承認を取得した。日本小児臨床アレルギー学会理事会に調査依頼を行い、承認を取得した。会員への電子メールとweb回答システムを日本ビジネスコンピュータに依頼し作成した。診療科責任者向け調査（施設代表者）では、80施設からの回答があった。半数が総合病院小児科、診療所が36%であった。半数の施設にPAEが所属しその半数の施設で2名以上のPAEが所属していた。患者教育を実施している医療者を2013年調査

と比較すると、喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギーともに、医師と看護師が協同あるいは看護師が実施している割合が増加していた。

・アレルギー疾患における標準治療の普及と均てん化に向けた研修プログラムの開発研究：昨年度明らかになった問題点をもとに、非専門医が適切な問診によって「学校生活管理指導表」を作成できるように、アルゴリズムを開発、バグ修正を行いながら、ウェブプログラムを完成させた。タブレットやPC上に表示される問診を診療所のスタッフが読んで、保護者の回答を入力すると、記入例とともに医師向けのアドバイスも表示され、これを参考にしながら、医師が「管理指導表」の記入を行うものである。2)「小児アレルギースキルアップセミナー」に第1回は71名、第2回は76名（平均年齢30,31才）が参加した。セミナー終了直後の満足度は高く、学習評価では基本的診療スキルへの理解度が大きく向上した。6ヶ月後に行った行動評価では、喘息アドヒアランス評価、呼吸機能検査の実施、アトピー性皮膚炎の重症度評価実施が大きく伸びた。経口負荷試験の実施は前37.6%、後41.1%と改善は少なかった。

C. 考察

医師向けの研修プログラムにおける反応評価では研修内容について高い満足度が得られ、研修前後での学習到達度の変化は全ての設問項目において向上していた。6か月後の行動変容に関しては、全ての項目で前後での向上が認められた。これらの結果を考慮し、さらに気管支喘息やアレルギー性鼻炎の内容を充実された医師向けの教育研修プログラム「小児アレルギー

ギー診療短期重点型教育研修プログラム」を作成した。また、非専門医向けのアレルギー管理指導票作成プログラムの開発やメディカルスタッフを活用した患者教育の充実も膨大な数の患者の診療における診療水準の均てん化には貢献が期待される。

D. 結論

アレルギー疾患における標準治療の普及と均てん化に向けた教育研修プログラム開発を目的に改訂を実施した。今後も、改訂された教育研修プログラムの継続的な実施とその効果測定および調査研究を進める。

E. 健康危険情報
なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 赤澤晃、渡辺博子、古川真弓、佐々木真利、吉田幸一、小田嶋博、海老澤元宏、藤澤隆夫；5歳未満で発症した小児気管支喘息児の5年間の経過。アレルギー、2018;67:53-61

2. 赤澤晃：環境再生保全機構委託業務アレルギー専門メディカルスタッフのスキルアップのための教育研修プログラムの開発とその検証に関する研究報告書。平成29年度、2018

3. Natsume O, Ohya Y. Recent advancement to prevent the development of allergy and allergic

diseases and therapeutic strategy in the perspective of barrier dysfunction. Allergol Int. 2018 Jan;67(1):24-31. doi: 10.1016/j.alit.2017.11.003.

2. 学会発表

石川史、山本貴和子、稲垣真一郎、福家辰樹、成田雅美、藤澤隆夫、赤澤晃、海老澤元宏、斎藤博久、大矢幸弘；アレルギー医師の均てん化促進のための医師のニーズ 2018.6. 第67回日本アレルギー学会学術大会

福家辰樹；Eビデンスに基づいた早期介入：アレルギーマーチの上流に迫る 2018.4 第121回日本小児科学会学術集会

Saito M, Yamamoto K, Ishikawa F, Irahara M, Sato M, Mitsui M, Miyata M, Miyaji Y, Inagaki S, Suda T, Fukuie T, Nomura I, Narita M, Ohya Y; The relationship between Pediatric Adherence Assessment Questionnaire (PAAQ) for asthmatic children and fraction of exhaled nitric oxide (FeNO) 2018.10 第55回日本小児アレルギー学会学術大会

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

