

厚生労働科学研究費補助金
(難治性疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患等政策研究事業
(免疫アレルギー疾患政策研究分野))
分担研究報告書

小児アレルギーエドゥケーター(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

研究分担者	赤澤 晃	東京都立小児総合医療センターアレルギー科 部長
研究協力者	益子 育代	東京都立小児総合医療センター看護部 小児アレルギーエドゥケーター(PAE)
	古川 真弓	東京都立小児総合医療センターアレルギー科 医師
	小田嶋 博	国立病院機構福岡病院 副院長
	金子 恵美	国立病院機構福岡病院 看護部 PAE
	高増 哲也	神奈川県立こども医療センターアレルギー科 医長
	田阪 祐子	神奈川県立こども医療センター 看護部 PAE

研究要旨

アレルギー疾患の良好なコントロール、全国のアレルギー医療の均てん化のためには、チーム医療が必須であり、医師以外のアレルギー専門メディカルスタッフの養成と認定が必要である。本研究では、アレルギー専門メディカルスタッフの有用性・有効性について検討を行った。

方法：1.小児アレルギーエドゥケーター(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：多施設共同無作為前方視的比較研究により小児アトピー性皮膚炎の患者指導をPAEと医師の指導で比較をおこないPAEの有効性について調査する。2.小児アレルギー診療における患者教育の現状調査：施設、医師、看護師にアレルギー疾患の患者教育に関して実態調査、意識調査を実施する。

結果：1.は、3施設において実施する体制ができ、最終的に51例がエントリーし、分析を行っている。2.は、調査を実施し、前回の調査結果と比較検討した。

結論：アレルギー専門メディカルスタッフの有用性・有効性を示すことで、アレルギー疾患対策基本法でも提唱されているアレルギー医療の均てん化に貢献できることが期待できる。

A. 研究目的

小児のアレルギー疾患は、治療管理ガイドラインに沿った治療が適切に実施されれば、症状がほとんどない良好なコントロール状態を維持することが可能となった。しかし、適切な治療を提供していても、患者・家族の自己管理が不十分であったり、治療の自己中断によるコントロール不良の患者も多い。この問題には、専門性の高い看護師による患者教育が必須である。すでに、欧米では専門看護師によるアレルギー患者教育の成果が認められており、日本でも平成 21 年度から、日本小児臨床アレルギー学会において「小児アレルギーエドゥケーター(以下 PAE)」制度を開始し、専門性の高い看護師の養成を開始した。海外の先行研究では、「退院後の気管支喘息」の対応について医師と専門看護師の対応を比較したところ効果が同等であったことが認められている (Nathan., et al 2006)。また、アトピー性皮膚炎において、専門看護師による時間をかけた患者教育が有効であることが指摘されている (Moore., et al 2006)。

本研究では小児アレルギー診療における患者教育の現状調査とアトピー性皮膚炎患者に対する患者教育が、医師による患者教育と比較して高い治療効果をもたらせるかどうかを検証する。

B. 研究方法

1. 小児アレルギーエドゥケーター (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する。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う。指導内容は、医師、PAE とともに指導項目は統一する。初回介入では、アトピー性皮膚炎ハンドブック (環

境再生保全機構発行) を用いて、治療、自己管理に必要な知識を含め、スキンケアの指導を行う。2、3 回目は、養育者が記載したセルフケアチェック表でチェックされた内容を中心に指導する。なお、セルフケアチェック表は、4 回目も評価のため記載してもらう。

A 群 (PAE による患者教育) の患者教育の初回は、医師の診察終了後に、PAE よりスキンケアに関する個別指導 (40 分以上) を行う。個別指導後、処方を行う。2、3 回目は PAE が診察前に指導することとする。

B 群 (医師による患者教育) の患者教育の初回は、医師が診察および患者教育を行う。

評価項目として、皮膚の写真による SCORAD、Modified Nottingham Eczema Score での重症度評価。DFI、QPCAD、POEM、軟膏使用量、セルフチェック表。

評価時期は、初回、2 週間、6 週間、10 週間の 4 回。目標症例数は、各群 60 例ずつ、合計 120 例と設定する。

初年度：この研究は、すでに都立小児総合医療センターアレルギー科で開始され、国立病院機構福岡病院との協同研究がはじまっている。研究計画書を多施設研究として、参加施設を募集する。各施設の倫理審査、研究資材等の準備が完了次第、開始する。

2 年度：参加施設での研究を実施した。患者の新規エントリーがないため、2019 年 10 月で登録を終了し、データ解析を開始した。

3 年度：データのまとめを行う。

2. 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。

初年度：質問用紙を作成。倫理委員会承認。

2年度：調査の実施。解析。終了。

(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。本研究に先立ち、実施し施設における倫理審査委員会の審査・承認を受けなければならない。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。

C. 研究結果

1. 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。

2. 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。

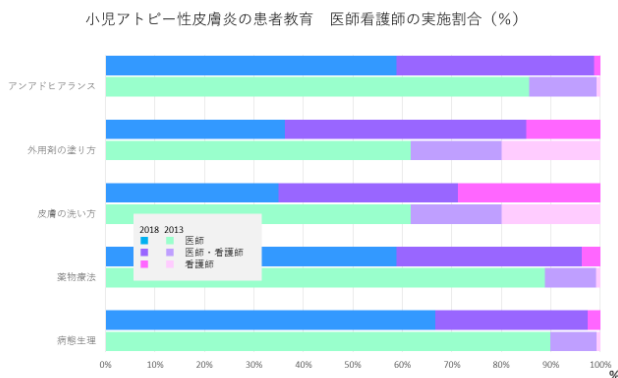
日本小児臨床アレルギー学会理事会に調査依頼を行い、承認を取得した。

実施方法として、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(図1)。

図1 小児アトピー性皮膚炎の患者教育での医師看護師の実施割合

患者教育の方法も、吸入指導では実技指導、スキンケアでは実技指導、エピペンのデモンストレーションが増加していた。



医師への調査では、診療時間の短縮、情報収集、患者の満足度が高くなっていることが前回調査より増加し、高く評価されていた。

看護師自身への調査においても、治療効果、説明、患者の満足度が上がることで前回調査より評価が高くなっていることがわかった。

D. 考察

多くのアレルギー疾患患者の症状が適切にコントロールされ喘息死ゼロ、喘息の急性増悪による救急受診・入院が減少し、食物アレルギー等によるアナフィラキシーが減少するためには、適切な医療として患者教育が実施されなければいけないことはアレルギー疾患に限らず全ての疾患において明白である。しかし、これまで患者教育に関する理論やシステムは、十分とは言えず、アレルギー疾患対策基本法においても、患者教育の担い手として医師以外のメディカルスタッフの重要性が提言され、その養成をしていくことになっている。本研究では、アレルギー疾患対策基本法に先駆けて日本小児臨床アレルギー学会が養成・認定を行ってきた小児アレルギーエデュケーター（PAE）による患者教育の有用性について検討を行っている。PAE が小児アトピー性皮膚炎患者への疾患の説明、スキンケア、軟膏塗布、日常管理等の指導を実施することが、アレルギーを専門とする医師と同等、あるいはそれ以上に高いコントロール状態を維持できるかを検証することで、アレルギー医療における医師以外の専門メディカルスタッフの重要性と有用性を示していく。

患者教育の現状調査では、前回 2012 年に医療施設の実態と医師、看護師の意識について調査を行った。今回同様の調査を実施し、6 年間でどの程度変わったか、医師、看護師の意識が変わったかを比較した。

今回調査対象とした学会員は、学会が PAE を認定している学会であるため、一般医師より患者教育、PAE に対する理解、意識の高い医師である。施設調査、医師への調査では、患者教育をチーム医療で進めていく施設が増加し、医師以外患者教育を行うことが進んでいることが示された。看護師が患者教育を実施するメリットは、医師、看護師双方で職種ごとのメリットが示されるようになり結果として患者の満足度が高まり、アドヒアランスが向上することが期待できる。

E. 結論

アレルギー医療におけるメディカルスタッフによる患者教育の有用性と有効性について検討をおこなっている。高度なアレルギー疾患の知識とスキルを持ったメディカルスタッフによる患者教育のシステムができることで、多くのアレルギー専門メディカルスタッフを養成し、適切な患者教育が実施されることで、アレルギー疾患対策基本法で提言されている、全国のアレルギー医療の均てん化に貢献できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 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 30 年度、2019

2. 学会発表

なし

H. 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

