

## 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、学校管理指導表の簡易作成プログラムの開発、若手セミナーの実施、小児アレルギーエデュ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。

### B. 研究方法

医師向け教育研修プログラムにおける研修後の診療への影響と行動変容の評価

2019 年(令和元年)度の研修は、2015 年(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、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。これに伴い、研究対象者と研修プログラムの内容を改訂した。

2018 年度までの研修対象者「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」に加え 2019 年度からは都道府県の拠点病院から参加者を募った。また 2018 年度までより多数の研修希望者を受け入れるため、募集期間を年 10 日間（2 週間）× 10 期間に設定した。

実際の研修は国立成育医療研究センターアレルギーセンター外来・病棟で行った。新たなプログラムに対応する specific behavioral objectives (SBOs) とそれに準じたテキスト・指導要項を作成し、教育方略や指導担当者もそれに準じて設定した。参加者の指導はアレルギーセンターの医師が行った。

教育研修プログラムの評価は 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）。行動評価（自己評価）はこれまでと同様に、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。

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（学校生活管理指導表作成支援ツールの開発）：

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。

### C. 研究結果

医師向け教育研修プログラムにおける研修後の診療への影響と行動変容の評価

#### 1) 参加者とその背景

2014 年度～2018 年度(第 3-7 期)の研修プログラムの参加者は 5 年間で 48 名であったのに対し、2019 年度は 1 年間で計 15 名と大幅に増加した。都道府県拠点病院からの参加者が 8 名、一般病院や診療所からの参加者が 7 名であり、関東地方、中部地方、近畿地方からの参加が多数を占めたが、東北地方、四国地方、海外勤務者からの応募参加もあった。男性は 8 名、女性は 7 名で、年齢は 40 歳以下

の参加者が 4 分の 3 以上を占め、小児科専門医が 15 名中 12 名(海外の小児科専門医資格を含む)、アレルギー専門医が 15 名中 1 名であった。

#### 2) 「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」の評価結果

##### 【参加者のプログラム満足度】

いずれの項目に対しても概ね満足度は高かったが、評価項目 9(ワークシートの使用は有用であった)、評価項目 10(模擬症例を使った実演学習は有用であった)の評価が低かった。

評価項目 4(患者向けの教室見学は有用であった)、5(看護指導(患者向け教室での看護指導を含む)の見学は有用であった)、11(到達目標の項目毎に担当指導医がつく制度は有用であった)、12(メンターの機能は有用であった)、13(ヒアリングの機能は有用であった)、14(研修参加中の医療スタッフの態度は友好的で質問しやすい雰囲気であった)、15(参加に関する事務サポートは適切であった)の評価は高かった。

##### 【参加者の学習(知識スキル)の変化】

2019 年度の新しいプログラムにおける新たな評価項目(SBOs)のうち、18(アトピー性皮膚炎の診断基準を説明できる)、19(アトピー性皮膚炎のバリア機能障害について説明できる)、20(アトピー性皮膚炎の重症度評価ができる)、23(プロアクティブ・寛解維持療法の概念について説明できる)、26(気管支喘息の定義・診断基準・鑑別疾患について説明できる)、27(気管支喘息の重症度とコントロール状態を評価できる)、28(気管支喘息の悪化因子を挙げられる)、29(フローボリューム曲線の測定

を正しく行い、呼吸機能検査の結果について患者(保護者)に説明ができる) 30(呼気 NO 測定を正しく行い、結果を患者(保護者)に説明できる) 31(気道過敏性検査を行うことができる) 32(重症度に応じた気管支喘息の長期管理薬を選択できる) 33((気管支喘息の急性増悪予防のための)環境整備について指導できる) 34(患者の年齢に応じた吸入デバイスの選択と、気管支喘息の吸入療法について、患者(保護者)に指導ができる) 35(気管支喘息における急性増悪時の対応を患者(保護者)に指導できる) 36(舌下免疫療法について、効果、副作用、服用法の説明ができる)についても評点の上昇がみられ、ほぼ「できる(4)」に近い評点であった。これに対し、10(二重盲検法による食物経口負荷試験の実施を補助することができる) 30(呼気 NO 測定を正しく行い、結果を患者(保護者)に説明できる) 31(気道過敏性検査を行うことができる)で達成率が低かった。

#### 【参加者の行動変容】

6 か月後の行動評価では殆ど全ての項目で評点の上昇がみられ、とくに評価項目 1(食物特異的 IgE 陽性のために除去食治療を行っている患者の診療機会があったとき、5 割以上の患者(保護者)に対して、「血液検査のみでは正確な診断ができない」ことを説明している) 2(アトピー性皮膚炎の治療として除去食治療が行われている患者の診療機会があったとき、5 割以上の患者(保護者)に対して、「石鹸洗浄と軟膏塗布のスキンケアが重要である」と説明している) 4(食物アレルギーのために受診したアトピー性皮膚炎・湿疹合併の患者(保護者) 8 割以上に対して、初診から 3 カ月以内に、具

体的な石鹸洗浄法と軟膏塗布法についての指導をしている) 5(過去の即時型反応や感作の既往をもとに、現在では不要と考えられる除去食療法を行っている患者の診療機会があったとき、介入によって半年以内に 5 割以上の患者で制限の緩和を確認している)の達成率は 4/4 (100%)であった。

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（学校生活管理指導表作成支援ツールの開発）:

- 1) 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。

#### D. 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。

#### E. 結論

2019 年度当センターで実施された新たな研修プログラム「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」は研修参加者の知識・スキルの向上に概ね効果的であったと考えられ、研修前後における研修参加者の行動変容に寄与していた。食物アレルギー診療に加え、アトピー性皮膚炎、気管支喘息やアレルギー性鼻炎におけるガイドラインに基づいた標準的診療についての内容がプログラムに追加されたが、新規の内容についての学習評価、行動変容も得られていることが確認できた。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たい。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 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.
- 4) 伊藤靖典, 長尾みづほ, 村井宏生, 福家辰樹, 手塚純一郎, 佐藤さくら, 藤澤隆夫, 足立雄一, 日本小児アレルギー学会小児アレルギー教育セミナーワーキンググループ. アクティブラーニングを導入した小児アレルギースキルアップコースの学習効果. 日本小児アレルギー学会誌 2019; 33: 180-188.

### 学会発表

- 1) 石川史、福家辰樹、犬塚祐介、豊國賢治、西村幸士、苛原誠、佐藤未織、齋藤麻耶子、稲垣真一郎、宮地裕美子、野村伊知郎、山本貴和子、成田雅美、大矢幸弘 小児科医を対象とした食物アレルギー診療教育研修プログラムの有用性. 第123回日本小児科学会学術集会、2020年8月(予定)、神戸
- 2) 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、齋藤博久、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
- 3) 福家辰樹;エ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
- 4) Saito M, Yamamoto K, Ishikawa F, Irahara M, Sato M, Mitsui M, Miyata M, Miyaji Y, I nagaki 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

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし