

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)
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 非常勤医師
研究協力者	益子 育代	なすのがはらクリニック 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 非常勤医師
	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

背景・目的：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の実践が重要で、医師以外のアレルギー専門メディカルスタッフ（小児アレルギーエドゥケーター：PAE）の養成と活用が必要である。本研究では、小児アトピー性皮膚炎患者の治療におけるアレルギー専門メディカルスタッフの有用性について検討を行った。

方法：多施設共同ランダム化比較研究により小児アトピー性皮膚炎の治療初期の患者指導をPAEまたは医師が行い、10週後の皮膚症状スコア、QOLスコアの変化量を比較した。

結果：最終的に51例が登録されPAE群に27例、医師群に24例が割付けられた。10週後のSCORAD, POEM, QPCAD はいずれの群でも有意に改善したが、両群の間での差は認められなかった。

結論：今後多くのアレルギー専門メディカルスタッフが養成され適切な患者教育が実施されることで、診療の効率化や、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への貢献が期待できる。

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・家族の不十分な自己管理や治療の自己中断などによりコントロール不良となる場合も多い。この問題を解決するには丁寧な患者教育が必要であるが、実際の臨床現場では医師が十分な時間をかけることは難しい。一方欧米では従来から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きた。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報

告された (Nathan., et al 2006)。またアトピー性皮膚炎患者の診療において、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)。日本でも専門性の高い看護師の養成を目指して、平成 21 年度に日本小児臨床アレルギー学会が「小児アレルギーエデュケーター (以下 PAE)」制度を開始した。

本研究では小児アトピー性皮膚炎患者に対する PAE による患者教育が、医師による患者教育と比較して高い効果をもたらせるかどうかを検証する。

B. 研究方法

1. 研究対象

東京都立小児総合医療センターアレルギー科外来、国立病院機構 福岡病院 小児科外来および神奈川県立こども病院アレルギー科外来を初診で受診したアトピー性皮膚炎の患者およびその保護者で、次の全ての条件を満たし研究参加に文書同意が得られた者。

採用基準

- 1) 年齢 6 ヶ月から 10 歳未満
- 2) 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2012(日本アレルギー学会)」(以下ガイドライン)による中等症以上に相当する湿疹病変を有する
- 3) 研究施設外来で治療を受ける意思がある
- 4) 介入開始前に院内の集団指導による患者教育を受講していない

除外基準

- 1) 他疾患を含め入院治療の必要がある
- 2) 明らかに 1 日 2 回のスキンケアの実施が不可能でプロアクティブ療法が困難と判断された場合
- 3) アトピー性皮膚炎の症状に強く影響を及ぼす病気および状況がある場合
- 4) その他、研究参加が不相当と医師が判断したとき

2. 研究デザイン

2 群によるランダム化比較試験

A 群 (PAE 群): PAE による患者教育

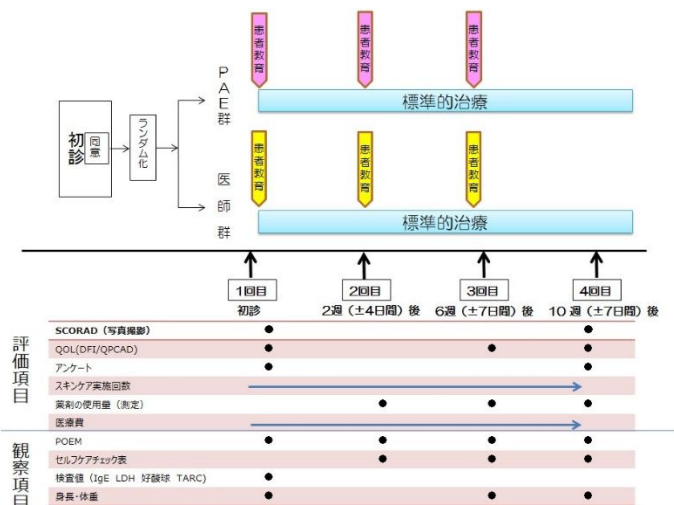
B 群 (医師群): 医師による患者教育

割付においては重症度 (中等症・重症)、年齢 (2 歳未満・2 歳～未就学児・就学児)、参加施設による層別ランダム化を行う。(東京都立小児総合医療センター臨床研究支援センターにて割付を実施)

3. 介入方法

全体のプロトコルを図 1 に示す。初診時から、2 週後、6 週後に患者教育を実施し、10 週後 4 回目の受診時に評価する。

【図1】研究プロトコル



1) 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。原則としてプロアクティブ療法を実施する。

2) 患者教育の内容は、医師、PAEともに指導項目を統一する。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。

3) A群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。個別指導後に処方を行う。2回目以降はPAEが診察前に指導することとする。

4) B群の患者教育の初回は、医師が診察および患者教育を行う。2回目以降も医師のみが診察・患者教育を行う。

4. 評価項目/統計解析

1) 主要評価項目：Severity Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD)

判定方法：湿疹の範囲と重症度については他施設の複数の専門医師が匿名化された写真によりスコアリングし、平均値を使用する。

2) 副次的評価項目：

・疾患特異的養育者 QOL スコア

DFI (Family impact of childhood eczema questionnaire)

QPCAD (Quality of Life in Primary Caregivers of children with Atopic Dermatitis)

・患者による評価

POEM (The Patient Oriented Eczema Measure)

・外用薬使用量、スキンケア実施回数など。

評価時期は、初回、2週後、6週後、10週後の4回。

3) 目標症例数は、各群60例ずつ、合計120例と設定した。

4) 統計解析

主要項目である SCORAD スコアの介入前後の変化量について独立2標本の t 検定を行う。有意水準を両側 5%とす

る。副次的評価項目についても同様に解析する。

5) 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した。本研究に先立ち、実施施設における倫理審査委員会の審査・承認を受けた。(H25-07)(臨床研究登録番号:UMIN000012867)

C. 研究結果

初年度(平成29年度):この研究はすでに東京都立小児総合医療センターアレルギー科と国立病院機構福岡病院での協同研究が開始されており、患者リクルート及び介入研究を継続した。研究実施施設として神奈川県立こども医療センターも追加した。

2年度(平成30年度):参加施設でのリクルートを継続した。年度終了までに51例を登録した。

3年度(令和元年度):患者の新規登録がないため、目標症例数には満たなかったが2019年10月で登録を終了しデータ解析を行った。

1. 研究対象者背景

最終的に2施設から51例が登録し、PAE群に27例、医師群に24例が割付けられた。研究登録時の患者背景を表1に示す。男性は25例(49%)、月齢中央値は21か月、アトピー性皮膚炎の重症度は中等症44例(86.3%)であった。

【表1】研究登録者の背景

	合計 n=51	PAE群 n=27	医師群 n=24
性別:男 n (%)	25	13 (52.0)	12 (48.0)
月齢:中央値(四分位点)	21 (9-49)	24 (9.5-62)	16.5(9.0-46.3)
施設: n(%)			
東京都立小児総合医療センター	24	14 (58.3)	10 (41.7)
国立病院機構 福岡病院	27	13 (48.1)	14 (51.9)
重症度: n (%)			
中等症	44	23 (52.3)	21 (47.7)
重症	7	4 (57.1)	3 (42.9)

研究登録者のうち何らかの理由によりデータが欠損していて介入前後の評価項目の変化量が得られなかったものは、PAE群で7例、医師群で11例であった。

2. 介入前後の皮膚症状スコア、QOLスコア

PAE群、医師群それぞれの介入前後の皮膚症状スコア、QOLスコアとその変化量を表2に示す。

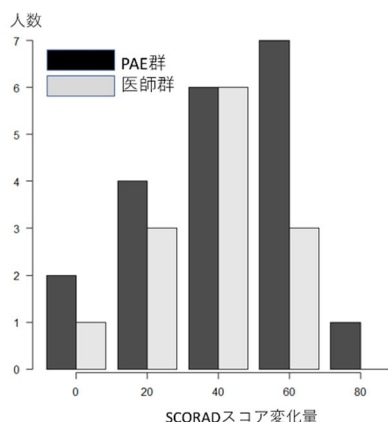
1) 主要評価項目であるSCORADはPAE群、医師群いずれにおいても初診時と比べて10週後には有意に改善していた。(表2)(* : p<0.05) 両群のSCORAD変化量の分布を図2に示す。PAE群、医師群の変化量の平均はそれぞれ28.7、26.5で、2群の変化量には有意差が認められなかった。(表2)(p=0.749)

2) 副次的評価項目である疾患特異的養育者QOLスコア(DFI,QPCAD)、患者評価スコア(POEM)のうちPAE群のDFI以外は介入前後で有意な改善がみられた。(表2)(* : p<0.05) しかしいずれのスコアもPAE群と医師群の間では変化量に有意な差は認められなかった。

【表2】介入群別の皮膚症状スコア、QOLスコア

	PAE群 n=27	医師群 n=24	p値
SCORAD			
初診時 平均値 (SD)	50.1 (14.2)	47.5 (15.2)	
10週後 平均値 (SD)	21.7 (16.3)	17.4 (11.6)	
変化量 平均値 (SD)	28.7 (19.8) *	26.5 (19.0) *	0.749
DFI			
初診時 平均値 (SD)	23.3 (5.4)	24.8 (3.6)	
10週後 平均値 (SD)	25.5 (4.9)	27.4 (2.9)	
変化量 平均値 (SD)	2.2 (5.8)	2.6 (2.2) *	0.829
QPCAD			
初診時 平均値 (SD)	34.3 (10.3)	32.3 (7.0)	
10週後 平均値 (SD)	24.7 (13.7)	25.1 (10.0)	
変化量 平均値 (SD)	9.5 (13.7) *	7.3 (7.2) *	0.509
POEM			
初診時 平均値 (SD)	14.8 (5.1)	13.0 (5.3)	
10週後 平均値 (SD)	6.6 (5.9)	3.3 (2.5)	
変化量 平均値 (SD)	8.8 (5.5) *	9.7 (5.5) *	0.654
* : 介入前後の変化に有意差あり p<0.05			

【図 2】 介入群別の SCORAD 変化量（10 週後）



D. 考察

小児アトピー性皮膚炎患者の治療においては、保護者に対する患者教育がきわめて重要であるが、現状では医師による説明には制約が多い。そのため日本小児臨床アレルギー学会では、アレルギー疾患対策基本法に先駆けて医師以外のメディカルスタッフの重要性を認識して、患者教育のできる小児アレルギーエドゥケーター（PAE）の養成・認定を行ってきた。

本研究では PAE が小児アトピー性皮膚炎患者への時間をかけた患者教育がアレルギーを専門とする医師の患者教育よりも有効かどうかを検証した。その結果いずれの介入においても皮膚症状スコア、QOL スコアの改善が認められたものの、PAE と医師の介入の差は認められなかった。

本研究の限界として目標症例数を登録できず、脱落例も多かったため結果的に解析できた症例数が少なかったことが挙げられる。

ただし PAE による患者教育群でも明らかな治療効果は認められており、PAE 群では医師による患者教育の時間が大幅に短縮できたことから、チーム医療による診療の効率化がはかれると思われる。

E. 結論

小児アトピー性皮膚炎患者に対する初期治療において、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と医師による患者教育はいずれも効果があり、両者に差は認められなかった。今後多くのアレルギー専門メディカルスタッフが養成され適切な患者教育が実施されることで、診療の効率化や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も貢献できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1) Sasaki M, Morikawa E, Yoshida K, Adachi Y, Odajima H, Akasawa A. The change in the prevalence of wheeze, eczema and rhino-conjunctivitis among Japanese children: Findings from 3 nationwide cross-sectional surveys between 2005 and 2015. *Allergy*. 2019;74(8):1572 1575.

2) Morikawa E, Sasaki M, Yoshida K, Adachi Y, Odajima H, Akasawa A. Nationwide survey of the prevalence of wheeze, rhino-conjunctivitis, and eczema among Japanese children in 2015. *Allergol Int*. 2020;69(1):98 103.

学会発表

1) 益子育代 シンポジウム「PAE が目指す場所」PAE はどこをめざすのか？10年間の動向から考える 第36回日本小児臨床アレルギー学会 和歌山 2019.7.28.

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