

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))

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
研修プログラム開発研究

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大矢 幸弘

令和元(2019)年5月

目 次

. 総括研究報告

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

大矢 幸弘 ----- 5

. 分担研究報告

1 . 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
開発に関する研究

大矢 幸弘 ----- 11

2 . 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

赤澤 晃 ----- 25

3 . 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

藤澤 隆夫 ----- 29

. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 53

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、参加医師ら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

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働行政推進調査事業）

（分担）研究報告書

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 に関する研究

研究分担者

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

齋藤博久

国立成育医療研究センター研究所副所長

海老澤元宏

国立病院機構相模原病院臨床研究センター副センター長

研究協力者

石川 史 国立成育医療研究センターアレルギーセンター総合アレルギー科

山本貴和子 国立成育医療研究センターアレルギーセンター総合アレルギー科

福家辰樹 国立成育医療研究センターアレルギーセンター総合アレルギー科

成田雅美 国立成育医療研究センターアレルギーセンター総合アレルギー科

研究要旨

【研究の概要】I. 医師向け教育研修プログラムにおける診療への影響と行動変容の評価、および、II. 教育研修プログラム改訂案の作成 について実施した。【研究の方法】
I. 研修の対象者：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。研修日数は10日間とし、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。指導は専門医が行い、specific behavioral objectives (SBOs) に対応するテキスト・指導要項を用いた。研修中は各参加者の相談役となるメンターを個別に配置し研修プログラム管理者により2～3回のヒアリングを行って支援した。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。行動評価は診療行動について研修開始時と終了6カ月後に可否2区分の自己評価で行った。II. さらに、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。【結果】 I. 当科で開発された医師向け教育研修プログラムの第3～7期における参加者は、卒後年数10年前後の小児科専門医で、地方と支部の総合病院に勤務する医師が多く、女性が過半数を占

めた。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過半数より回答が得られており、全ての項目で前後での向上が認められた。II. 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。

【結語】当センターの教育研修プログラムの有効性が行動変容という点においても評価された。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。

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、患者の治療満足度が低い疾患であり、アレルギー疾患対策基本法に基づき施策として取り組むべき課題が山積している。本研究が企画する医師や医療スタッフへの教育は、我が国の診療水準の大幅な向上と患者満足度の改善を目的とし、さらにアレルギーマーチの起点に位置する疾患であるため、他のアレルギー疾患の予防や克服にも波及効果が期待できる。

食物アレルギーにおいては、正しい診断に基づいた「必要最小限の除去」を行う事により予後改善が期待できることが明らかであり、また発症予防に関してもアトピー性皮膚炎の早期治療や離乳食の早期開始などにより大幅な減少が期待できる疾患であることが明らかとなりつつあるが、いまだ根拠のない指導をしている医師が専門医にも多い。

そこで本研究では、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、これら2疾患を中心とし、さらには気管支喘息、アレルギー性鼻炎（アレルギー免疫療法を含む）を加えた専門医向けの研修プログラム（2週間実習コースおよび3日間講習コース）を開発提供し、一般医（非専門医）に対しては地域内での診療レベル向上、さらには病診連携・病病連携を核としたアレルギー疾患診療ネットワークを構築することを想定し、都道府県拠点病院で実施可能な教育研修プログラムを提供する。適切な診療を行うことのできる医療機関が増えアレルギー疾患患者のQOLは改善し、患者数の減少および医療費の削減も期待できる。

昨年度の本研究においては、2013年から国立成育医療研究センターアレルギー科で全国の小児科医を対象に行ってきた医師向けの教育研修プログラム「食物アレルギー研修」を、次年度改訂することを目的に評価検討を実施した。具体的には、実施前後で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、職場の業績向上度合い評価、に対する効果測定を行い、プログラムの改定に反映させることとした。結果、このプログラムに参加した医師の多くは、食物アレルギー・アトピー性皮膚炎患者を日常

的に診療する、卒後10年前後の総合病院常勤小児科専門医であり、研修前後で全ての項目で評点の上昇がみられ、特に複数症例への負荷試験実施の準備について上昇が大きかった。平成30年度では、I. 同「食物アレルギー研修」による実際の診療への影響を評価するため、負荷試験経験数や負荷後の解除指導に対する行動変容について研修半年後の調査結果についてまとめ、さらに、I I. 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の改訂について検討した。

B . 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。詳細を表1に示す。

【教育研修の参加対象者】

- ① 食物アレルギーの診断法(複数患者への食物負荷試験実施を含む) と、基本的な食物 除去・解除 の方針決定について研修することで、自施設での食物アレルギー診療の質を向上させる意志のある小児科専門医、またはそれに相当する医師
- ② アトピー性皮膚炎の患者に対して適切なスキンケア指導や患者教育などの診療技術を向上させる意志のある小児科専門医、またはそれに相当する医師
- ③ 小児科または内科専修医3年目以降、卒後20年以内であること
- ④ 研修プログラム全日程への参加が可能であること
- ⑤ 研修プログラム開始から修了半年後までの、研修成果についての調査に協力可能であること

表1. 医師向け教育研修プログラムの参加対象者

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。研修中は各参加者の相談役となるメンターを個別に配置し、研修プログラム管理者により2～3回のヒアリングを行って支援した。主な研修内容に関して表2に示す。

【主な研修内容**】

- ・ 食物アレルギー・アトピー性皮膚炎・患者教育
- ・ 食物負荷試験(複数同時施行含む)
- ・ 皮膚プリックテスト
- ・ アトピー性皮膚炎患者へのスキンケア指導
- ・ カンファレンス・回診・抄読会参加

**日本アレルギー学会専門医制度規定の専門医育成のための教育研修第32条(3) 「「指導医」または「専門医」の外来見学実習を10時間以上受講する」の項目を、全日程参加をもって認める

表2. 医師向け教育研修プログラムの主な研修内容

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以下の様に実施した(図1)：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、③食物アレルギーのために受診した除去食治療中の患者が、特異的IgE陽性でも最近のアナフィラキシー・著明な即時反応が無い場合、半年以内に5割以上の患者に対して、解除を進めるための皮膚テストまたは食物負荷試験を実施している、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、⑥食物アレルギーのために受診し、湿疹掻痒のために食物制限解除が進みにくい患者(保護者)に対し、皮膚治療の介入から3カ月以内に5割以上で、症状の緩和を確認している、⑦食物アレルギーのために受診し、最近のアナフィラキシーや少量の抗原摂取で即時型反応を生じた患者の8割以上に対して、エピペン®処方(適応外の場合は存在の説明のみで可)を含めた対応法の指示を行っている。

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。

下記の項目について、現時点での自己評価を はい・いいえ に○をつけて教えてください。				
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		はい	いいえ
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		はい	いいえ
3	食物アレルギーのために受診した除去食治療中の患者が、特異的IgE陽性でも最近のアナフィラキシー・著明な即時反応が無い場合、半年以内に5割以上の患者に対して、解除を進めるための皮膚テストまたは食物負荷試験を実施している		はい	いいえ
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)5割以上に対して、初診から3か月以内に、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		はい	いいえ
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		はい	いいえ
6	食物アレルギーのために受診し、湿疹悪化のために食物制限解除が進みにくい患者(保護者)に対し、皮膚治療の介入から3か月以内に5割以上で、症状の緩和を確認している		はい	いいえ
7	食物アレルギーのために受診し、最近のアナフィラキシーや少量の抗原摂取で即時型反応を生じた患者の5割以上に対して、エピペン® 処方(通院外の場合は存在の説明のみで可)を含めた対応法の指示を行っている		はい	いいえ

C. 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。

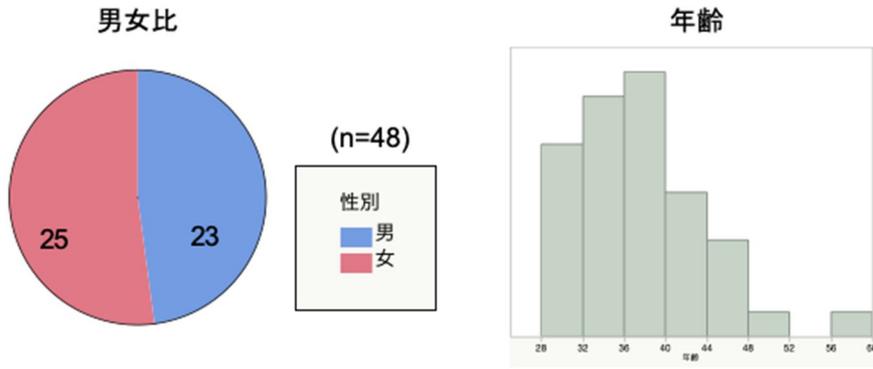


図 2. 参加者背景（性別、年齢、卒後年数）

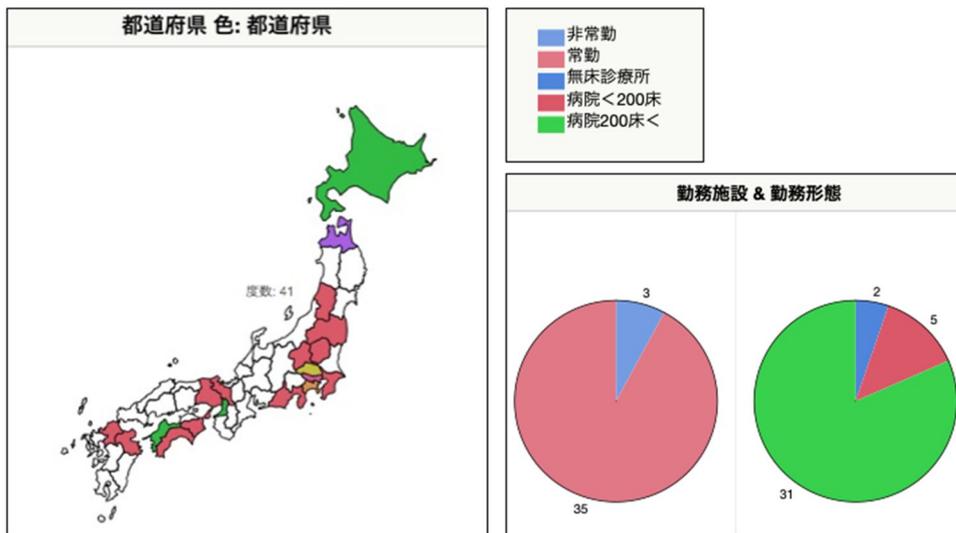


図 3. 参加者背景（所属都道府県、勤務施設）

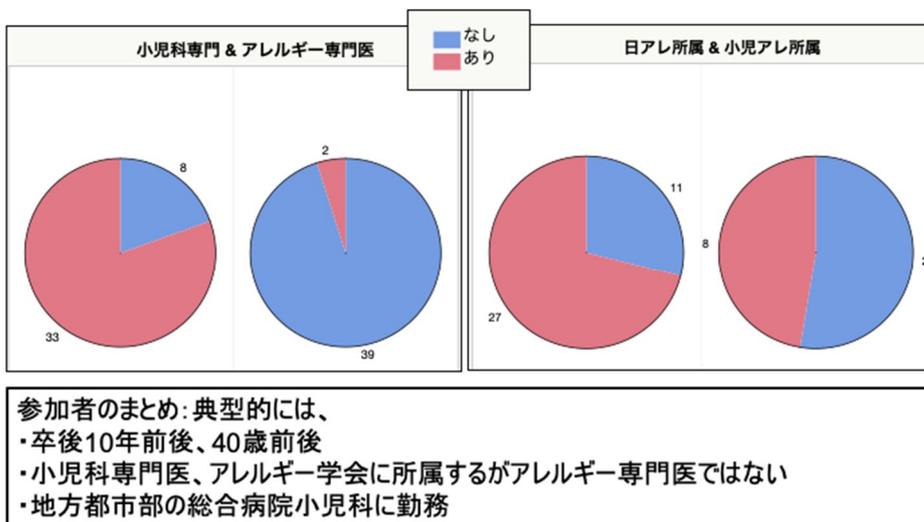


図 4. 参加者背景（専門医取得、学会所属状況）

(1) 行動変容に関する調査解析結果

研修終了前と研修終了6か月後の医師の行動変容についてアンケートによる自己評価を実施し、過半数より回答が得られている。図5に研修前後のアンケート結果を示す。

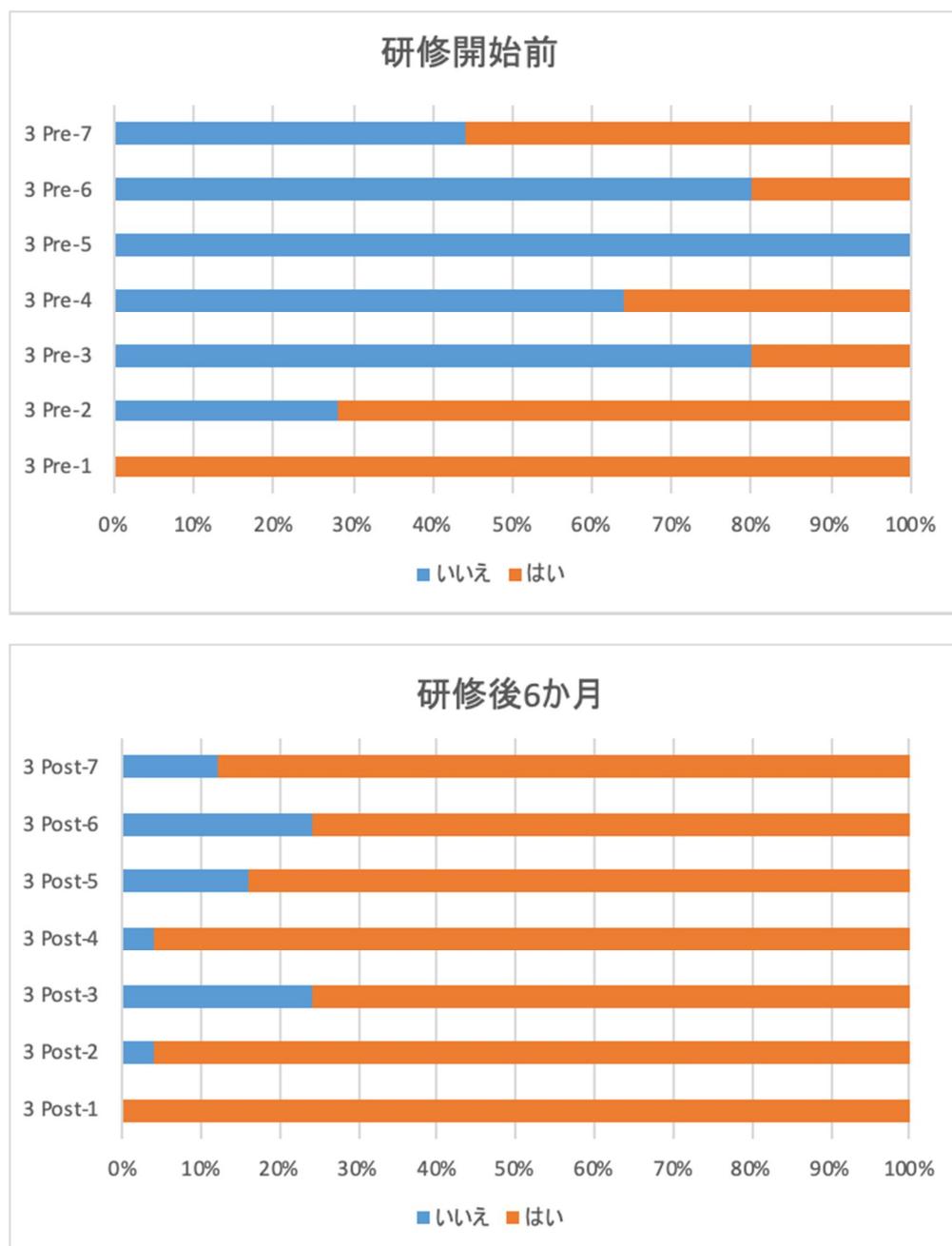


図5. 研修前後のアンケート結果（上段：研修開始前、下段：研修6か月後）

6か月後の行動変容に関しては、多くの項目で前後での向上が認められた。解析結果からは研修開始前に比較して、研修6か月後により積極的な治療介入について説明する、または指導を行うと回答した医師の割合が増加していることがわかった。特に、「③食物アレルギーのために受診した除去食治療中の患者が、特異的IgE陽性でも最近のアナフィラキシー・著明な即時反応が無い場合、半年以内に5割以上の患者に対して、解除を進めるための皮膚テストまたは食物負荷試験を実施している」、「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」において大きな改善を認めた。

さらに、研修プログラム参加6か月後のアンケート回答は郵送法で行われているため、研修参加医師から自由意見として表3のような感想が多く寄せられている。この他にも研修参加後の医師の感想には、アレルゲン二重暴露仮説の理論が理解できたこと、患者教育の重要性、食物経口負荷試験における負荷時間の間隔や症状の見方について有意義な研修ができたとの評価が多かった。

【教育研修プログラム参加者からの自由意見(6か月後)】

- ・アトピー性皮膚炎や食物アレルギーの患者さんたちに対して以前よりも積極的な介入治療を行うことができるようになった。
 - ・自分のできること、できないことの判断に少し自信を持てるようになった。また気持ちの余裕をもって診療することができるようになった。
 - ・これまで診療していなかったアトピー性皮膚炎の患者さんを治療し始めるようになり、難治であった患者さんの皮膚が、受診のたびにきれいになっていくのを見ると、やりがいを感じ、嬉しくなる。
 - ・到達目標には満足に到達できなかったが、今後学んでいく基盤を築くことができた
 - ・質問にすぐ答えて貰え、追加の希望を聞いてもらえるのが良かった
 - ・自分のやるべきことが見えてきました
 - ・リサーチクエスションの重要性、エビデンスに基づく医療の大切さを学びました
- 等

表3. プログラム参加者からの感想

(2)「2018年度 教育研修プログラム(第7期)」における、他の評価項目結果について

2018年度に実施された教育研修プログラムに関しては計8名の医師が参加しており、以下に報告する。

卒後年数：5年～24年、

男性/女性：2名/6名、

勤務先：東京都2名、それ以外の道府県5、休職中1名、

勤務先：病院5名、診療所2名、休職中1名)。

研修内容には従来の「食物アレルギー教室」にならい、食物負荷試験の実践、皮膚テスト(プリックテスト)の実践、食物アレルギーの初診外来・患者教育見学、アトピー性皮膚炎の初診外来・患者教育見学、アトピー性皮膚炎患者へのスキンケア指導見学、アドレナリン自己注射の患者指導見学、カンファレンス・回診・抄読会への参加が含まれた。

下記に、プログラムの満足度評価(表4)と学習評価(表5)およびそれぞれの結果(図6、図7)を示す。

- ・ 到達目標の項目は、自分のニーズに対して適切であった
- ・ 研修各日のスケジュールの量(忙しさ・暇さ)はおしなべて平均化すると適切であった

- ・ 患者向けの教室見学は有用であった
- ・ 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
- ・ 食物負荷試験実習の症例数は十分であった
- ・ 食物負荷試験実習への参加の程度（予診・摂取介助・即時反応への治療・指示書作成）は十分であった
- ・ 本教育プログラム用に作成された教材の内容・量は適切であった
- ・ ワークシートの使用は有用であった
- ・ 模擬症例を使つての実演学習は有用であった
- ・ 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
- ・ メンターの機能は有用であった
- ・ ヒアリングの機能は有用であった
- ・ 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
- ・ 参加に関する事務サポートは適切であった

表4. プログラムへの満足度評価項目

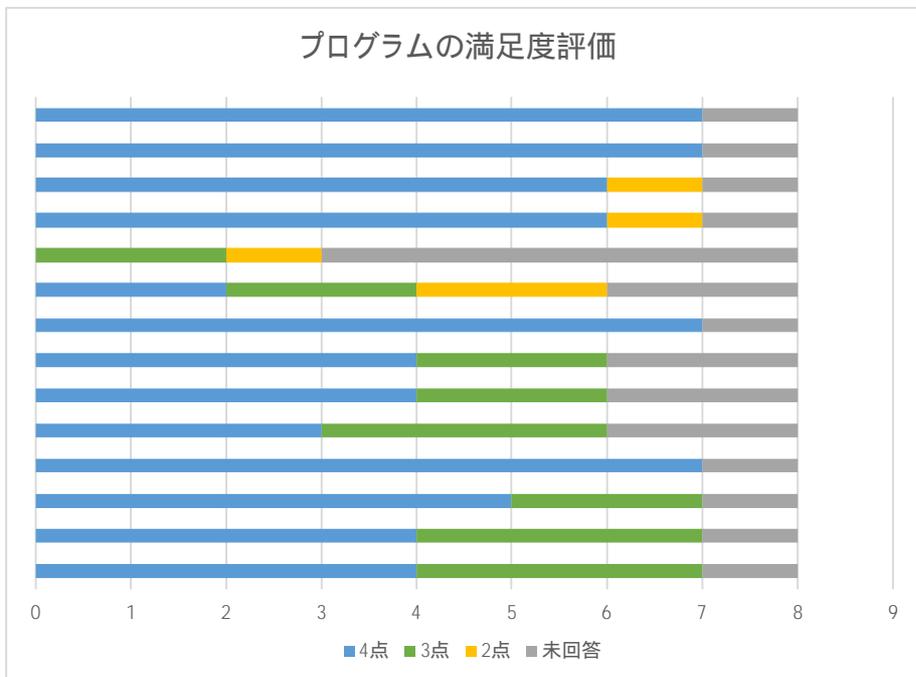


図6. プログラムの満足度評価（2018年度）

（4点 そのとおり 1点 そうでない）

問診から、経口摂取による明らかな即時型反応と、それ以外を区別することができる

1. 特異的IgE・皮膚テスト・食物負荷試験の検査の精度の違いについて説明できる
2. 皮膚プリックテストを実施し、制限解除が可能な食品の選択ができる
3. 負荷試験患者（保護者）へ、指示書での説明と同意書取得ができる
4. 負荷試験患者への給食、入院指示、処置、投薬準備について指示記載・入力ができる
5. 負荷試験実施時、看護師に準備を依頼する物品・補助業務について、指示をだすことができる
6. 複数の負荷試験症例を同時に実施する際の、予診・食品準備・カルテ記載・病室の物品確認が

できる

7. 複数の負荷試験症例を同時に実施する際の観察、チャート記載、即時反応への対応ができる
8. 即時型反応誘発の可能性が低い食品の制限解除をする場合の、患者への注意事項を挙げることができる
9. 感作（特異的IgE・皮膚テスト）が陽性である食品の摂取継続や制限解除をする場合の、患者への注意事項を挙げることができる
10. 少量の負荷試験で陰性であった場合の制限食品の解除について、患者毎に方針を決定できる
11. 即時型反応を疑う症状・緊急時薬剤・受診目安を患者（保護者）に指導できる
12. エピペン® の、適応となる患者、適切な規格選択、一般的な使用のタイミングについて説明できる
13. エピペン®について、同意文書取得・処方医登録の規定と、保険診療上のコストを理解している
14. エピペン® について、デモ機を使って患者（保護者）に使用法の説明ができる
15. アトピー性皮膚炎のバリア機能障害と悪化因子について挙げられる
16. アトピー性皮膚炎のスキンケア法（石鹸洗浄、軟膏塗布）について、患者（保護者）に指導ができる
17. ステロイド外用剤で起こりうる副作用をあげ、ステロイド外用剤による副作用を回避する使用方法を説明できる
18. ステロイド外用剤による副作用を回避する使用方法を説明できる
19. 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
20. アレルゲンの二重曝露仮説の理論を説明することができる
21. 自分が診療の対象としている患者・家族に、どのような教育的な介入が必要か挙げることができる

表5. プログラムの学習評価項目

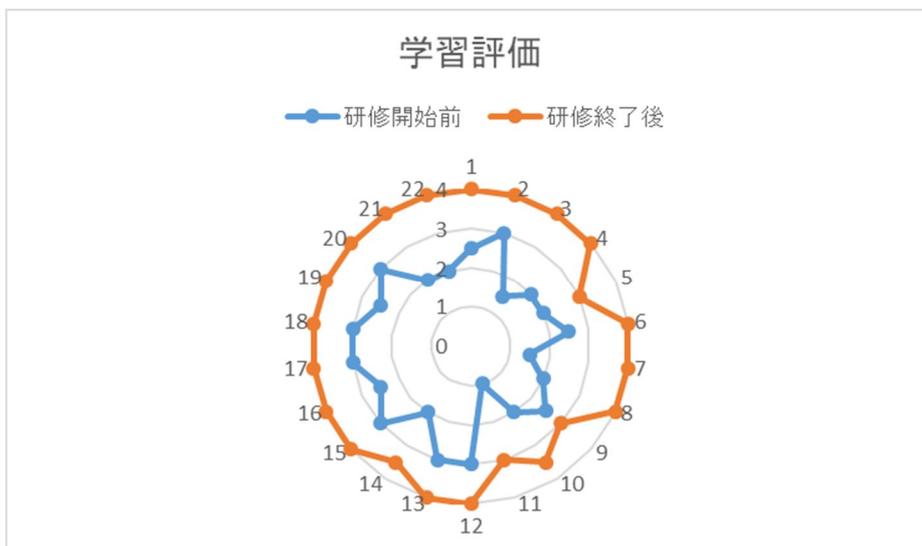


図7. 学習評価（2018年度） 評価項目の中央値の変化を示す。

すべての項目で評点の上昇がみられるが、複数症例への負荷試験の実施、負荷試験後の制限解除の指導への評価上昇には個人差があり、具体的に不安の残る点について確認が必要と考えられた。調査の結果からは、引き続き、医師と看護師による患者保護者向けのアレルギー教室見学、看護指導の見学についてとくに満足度が高く、メンター・ヒアリング・医療スタッフの態度といった研修支援体制についてもとくに評価が高かった。回答率が低かった模擬症例を用いた実演学習については、その実施率や効果を確認する必要がある。

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、参加医師ら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、表 6 のような研修内容を策定し、表 7 に示す SBO を設定した。

【主な研修内容】

- ・ 食物アレルギー・アトピー性皮膚炎・喘息初診外来/教室見学・患者教育
- ・ 食物負荷試験（複数同時施行含む）
- ・ 皮膚プリックテスト
- ・ 呼吸機能検査・FeNO
- ・ アレルゲン免疫療法（舌下免疫療法）の指導
- ・ アトピー性皮膚炎患者へのスキンケア指導
- ・ エピネフリン自己注射の患者指導
- ・ 吸入指導・エデュケーター指導
- ・ カンファレンス・回診・抄読会参加

表6. 小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラムにおける主な研修内容

研修到達目標

SBO	(Specific behavioral objectives)	テキストページ	文書・WSページ
A1	食物アレルギー患者の間診を行い、経口摂取による即時型反応と、それ以外を区別して記録することができる	5	WS 1-4 (外来)
A2	特異的IgE・皮膚テスト・食物負荷試験の検査の精度の違いについて説明できる	6	
A3	皮膚ブリックテストを実施し、制限解除が可能な食品の選択ができる	7	WS 5-6
A4	アレルギーコンポーネントに基づいた診断ができる	8-9	
B1	食物経口負荷試験を行う患者へ、指示書での説明と同意書取得ができる	10	文書 1-6
B2	食物経口負荷試験患者への給食オーダー、入院指示簿、処置、投薬準備を行うことができる	11-12	WS 7
B3	病棟で負荷試験担当看護師が準備している物品と補助業務内容を認識する	13	
B4	1日2~3例の負荷試験症例の予診・食品準備・カルテ記載・病室の物品確認ができる	14	WS 8-17
B5	1日2~3例の負荷試験症例の観察、チャート記載、即時反応への対応を行うことができる (付) アナフィラキシーのスコアリング	15-17	
B6	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	18	
C1	即時型反応の可能性が低い食品の摂取継続や制限解除をする場合の、患者への注意事項を挙げることができる	19	
C2	即時型反応の可能性が残る食品の摂取継続や制限解除をする場合の、患者への注意事項を挙げることができる	20	WS 18-19 (外来)
C3	食物経口負荷試験の結果が陰性であった食品の除去解除について、方針を提案することができる	23	
D1	即時型反応を疑う症状・緊急時薬剤・受診目安を患者・家族に指導できる	24	症例シートD1
D2	エピベン®の適応、適切な規格選択、一般的な使用のタイミングについて説明できる	25	
D3	エピベン®について、同意文書取得・処方医登録の規定と、保険診療上のコストを理解する	25	
D4	エピベン®の使用法の説明ができる	26	
E1	アトピー性皮膚炎の診断基準を説明できる	27-28	
E2	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	29-30	
E3	アトピー性皮膚炎の重症度評価ができる	31-32	
E4	アトピー性皮膚炎のスキンケア法(石鹸洗浄、軟膏塗布)の指導ができる	33	WS 20
E5	アトピー性皮膚炎の薬物療法と、起こりうる副作用、副作用を回避する使用方法を説明できる	34	
E6	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	35	
E7	アトピー性皮膚炎の悪化因子とその対策について説明できる	36	

SBO		テキストページ	文書・WSページ
F1	アレルギー二重曝露仮説の理論を説明することができる	37-41	
G1	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	42	
G2	気管支喘息の重症度とコントロール状態を評価できる	43-44	
G3	気管支喘息の悪化因子を挙げられる	45	
G4	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	46-47	症例シートG4
G5	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	48	看護指導見学
G6	気道過敏性検査を行うことができる	49	WS21
G7	重症度に応じた長期管理薬を選択できる	50	
G8	環境整備について指導できる	51	
G9	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	52-53	
G10	急性増悪時の対応を患者(保護者)に指導できる	54	
H1	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	55-56	
J1	自分が診療の対象とする患者・家族が必要とする情報を抽出して教育ツールを作成する		発表
J2	研修した患者指導や検査に関して、施設での実施可能性や問題点を挙げ、半年以内の実行目標を立てることができる		発表

表 7. 小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラムにおける研修到達目標(赤字が改訂箇所)

改訂された教育研修プログラムのスケジュールは、アレルギー疾患対策基本法に掲げられる小児アレルギー疾患診療に対する、B 研修(目標レベル: 都道府県拠点病院で実践するアレルギー診療の基礎を学ぶ)を想定して改訂された(図 8)。期間は同じく 2 週間(10 日間)とし、疾患別に習得出来る内容とした。なお、このような延べ 10 日間設けることの出来る時期は実際には限られており、月曜祝日や学会期間などを除くと、年間 10 クール程度と予想される。

このスケジュールでは、1 つの研修期間あたりメンター専任医師 1 名がつき、レクチャーは専門医師 1 人による 1 回 1 時間を全 8 回、研修ヒアリングは医師 1~2 人により 1 回 30 分を全 3 回、食物経口負荷試験見学ならびに実施担当は 6 回、特に後半週は、実際に患者を複数名担当し電子カルテオーダーより指示を入力も合わせて実施する。専門外来見学は 3 回、その際に初診外来時のアレルギー教室見学として、喘息教室、アトピー教室、食物アレルギー教室、乳児アレルギー教室を見学する。皮膚テスト見学/もしくは運動負荷試験見学は隔週で 1 回 2 時間行う。皮膚テストもしくは喘息教室時には舌下免疫療法外来があり、また医師レクチャーの際に肺機能検査、FeNO 測定、IOS(インパルスオキシレーション法)の実習を行

う。

教育研修プログラムのスケジュール 改訂案

	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8	Day9	Day10
	月	火	水	木	金	月	火	水	木	金
8:00	カンファ レンス	抄談会		回診		カンファ レンス	抄談会		回診	
9:00	外来見学	食物負荷 (見学)	食物負荷 (1名担当)	外来見学	外来見学	食物負荷 (2名担当)	外来見学	食物負荷 (2名担当)	食物負荷 (2名担当)	食物負荷 (2名担当)
10:00	アトピー教室			食物アレルギー 教室	乳児教室		喘息 教室			
11:00										
12:00	外来見学			外来見学	外来見学		外来見学			
13:00										
14:00		病棟/ レクチャー	病棟/ レクチャー	皮膚テスト 外来/ 運動負荷試験	病棟/ レクチャー	病棟/ レクチャー	病棟/ レクチャー	病棟/ レクチャー	皮膚テスト 外来/ 運動負荷試験	病棟/ レクチャー
15:00	病棟/ レクチャー	食物負荷 退院時診察	食物負荷 退院時診察			食物負荷 退院時診察	食物負荷 退院時診察	食物負荷 退院時診察		食物負荷 退院時診察
16:00				ヒアリング (面接)	回診					回診
17:00	輪談会			カンファ		輪談会	ヒアリング		カンファ	ヒアリング
18:00	回診					回診				

9-17時 研
修必須

月・木・金は疾患別初診
教室参加後に本診

図 8. 小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラムにおけるスケジュール 案

D. 考察

本研修に参加することにより、研修終了後の半年後においても多くの項目で評点の上昇がみられ、診療現場における行動の変容が認められ、本研修がその後の診療に影響力を与えることが改めて示唆された。本研修の参加者の多くは、アレルギー診療を日常的に行う、全国の卒後 10 年前後の総合病院常勤小児科専門医であり、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、アレルギー診療の均てん化に影響を及ぼすと考えられた。特に女性の割合が過半数と、限られた医療資源の有効活用という観点においても重要であると考えられた。

本研究で改訂を予定している医師向けの実習プログラム「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」は、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をさらに確かなものとするばかりでなく、アトピー性皮膚炎の標準治療の普及と食物経口負荷試験を施行できる医療施設の不足の解消に貢献し、診療水準の向上のみならず診療効率の向上や医療費に削減にも貢献が期待される。ひいてはこれまで欧米のエビデンスに頼ってきた日本における臨床研究の実施環境を改善し、アレルギー疾患診療において現在最も均てん化が遅れている領域の診療水準の向上に資することにもなる。

今後は、改訂し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

ことである。引き続き調査研究の結果をまとめつつ、教育研修プログラムを充実させていきたい。

E. 結論

当センターで実施される教育研修プログラムの有効性が行動変容という点においても評価された。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教育研修プログラム開発を目的に、専門医向けの研修プログラム「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」を開発した。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たい。

G. 研究発表

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、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

福家辰樹；EVIDENCE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

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。

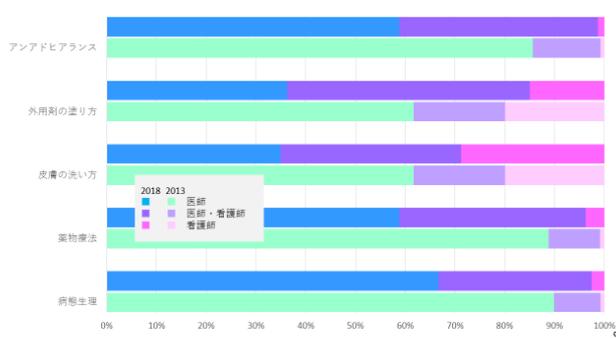
実施方法として、会員への電子メールとweb回答システムを日本ビジネスコンピュータに依頼し作成した。

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。

小児アトピー性皮膚炎の患者教育 医師看護師の実施割合(%)



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

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

研究分担者

藤澤隆夫 国立病院機構三重病院 院長

研究要旨

【背景と目的】アレルギー疾患はその高い有病率により、患者のケアは必ずしもアレルギーを専門としない医師に委ねられている。しかし、アレルギー疾患は単なる薬物療法だけでなく、食事や生活環境など多面的なサポートを必要とするため、十分な知識・経験をもたない医師の診療を受けている患者は少なからぬ不利益を被る。とくに、アレルギー疾患を有する小児がその生活の多くを過ごす学校においては医師から学校への適切な指示が必要であるが、十分でない例が少なくないことがわかっている。本研究では、アレルギー疾患医療の均てん化をめざし、とくに小児にフォーカスした新しい支援体制の構築をめざす。、そのために第1に、アレルギー非専門医でも「学校生活管理指導表(アレルギー疾患用)」を簡便かつ的確に作成できる支援プログラムを開発すること、第2に若手小児医師に対する実践的教育プログラムを日本小児アレルギー学会と共同で実施して、その教育効果を検証することを目的とする。

【方法】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。

【結果】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。

【結語】学校生活管理指導表を医師が適切に記入するための支援プログラムを作成した。若手医師教育では、若手医師でも経口負荷試験が実施できるよう、それぞれの病院の診療体制についても検討する必要があると考えられた。

A. 研究目的

アレルギー疾患はその高い有病率により、患者のケアは必ずしもアレルギーを専門としない医師に委ねられている。しかし、アレルギー疾患は単なる薬物療法だけでなく、食事や生活環境など多面的なサポートを必要とするため、十分な知識・経験をもたない医師の診療を受けている患者は少なからぬ不利益を被る。とくに、アレルギー疾患を有する小児がその生活の多くを過ごす学校においては医師から学校への適切な指示が必要であるが、医師が明らかに誤った指示を「学校生活管理指導表(アレルギー疾患用)」に記載して、学校現場が混乱するなど問題例が少なくないことがわかっている。本研究では、アレルギー疾患医療の均てん化をめざし、とくに小児にフォーカスした新しい支援体制の構築をめざす。、そのために、第 1 に、アレルギー非専門医でも「学校生活管理指導表」を簡便かつ的確に作成できる支援プログラムを開発すること、第 2 に若手小児医師に対する実践的教育プログラムを日本小児アレルギー学会と共同で実施して、その教育効果を検証することを目的とする。(図 1)

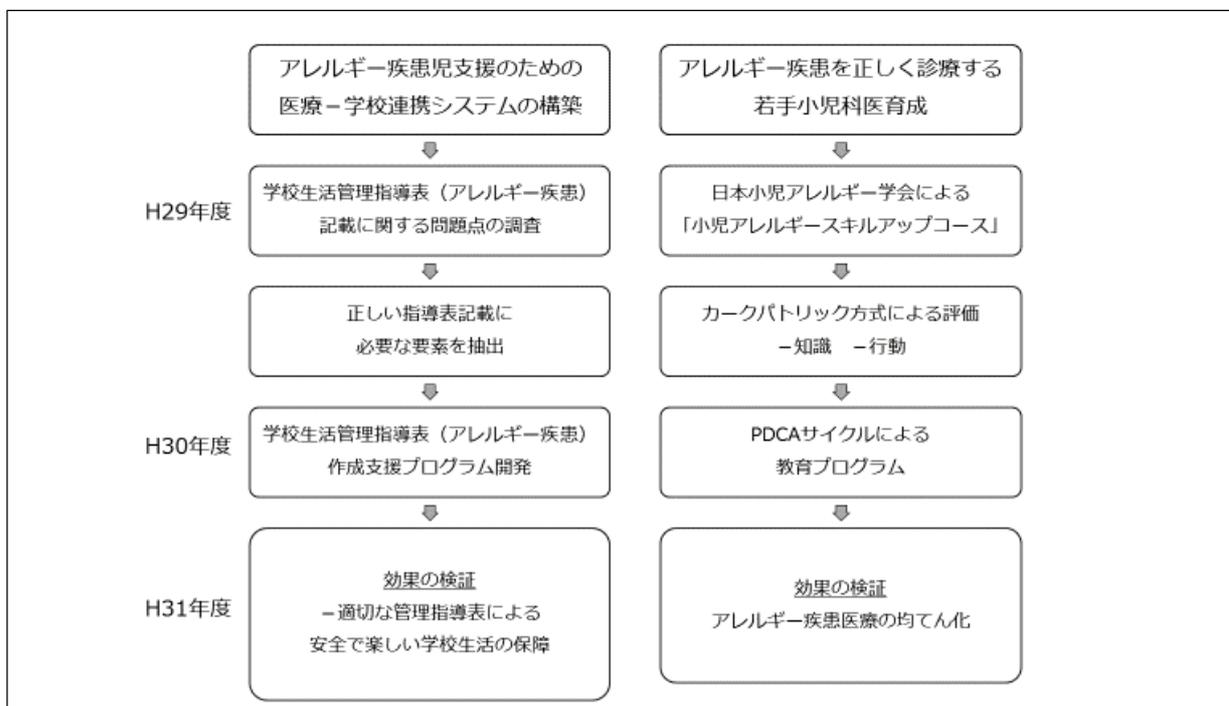


図1 3年間の研究スキーム

B. 研究方法

1) アレルギー疾患学校生活管理指導表作成支援プログラムの開発

昨年度の研究で、管理指導表作成支援プログラムの開発のためのアルゴリズム作成を目的に一般小児科医から情報を収集し、今現場の問題点を抽出し管理指導表を作成する医師が理解しにくい分野を明らかにした。また、教職員にもアンケート調査を行い学校でのアレルギー疾患対応で困っている点も抽出した。これらを基礎データとして、管理指導表作成支援プログラムを開発した。

作成アルゴリズムについて

下記のようなプログラムで管理表の記載が支援できるように作成した。

鶏卵除去の場合のプログラムについて示す。

1. 現在、食物アレルギーがありますか。または、食べていない食物がありますか。

はい 管理表の記載にすすむ。左列の「食物アレルギー あり・なし」のところの「あり」に○

いいえ 管理表の記載にすすむ。左列の「食物アレルギー あり・なし」のところの「なし」に○をする。また、E. のところに「現在食物アレルギーは寛解しており、管理不要です。」と記載。

いいえの場合は 1.7 に進む

B のための質問

1.5 出現するまたは出現すると思われるアレルギー症状について当てはまるものにチェックしてください。

食べて 30 分以内に蕁麻疹や咳、腹痛、顔色不良など何らかのアレルギー症状が出現する。1

食べるとすぐに口の中や喉がかゆくなるまたは、唇が腫れる。(特に果物などのときにみられます。)2

普段食べているものでも、食べて運動すると蕁麻疹や咳、息苦しさ、腹痛などが出現する。3

これまで食べたことが無いのでわからない。4

1 にチェックがあれば A-1 の即時型に○、2 にチェックがあれば A-2 の口腔アレルギー症候群に○、3 にチェックがあれば、A-3 の食物依存性運動誘発アナフィラキシーに○ 4 にチェックがあれば、医師へのコメントに食物アレルギーとして除去を依頼されていますが、未摂取のため「食物アレルギー病型」を記載することができません。

B を記載するための質問

1.7 食物以外で強いアレルギー症状(全身の蕁麻疹、咳・ぜいぜい・息苦しさ、嘔気・嘔吐・下痢、顔色不良・ぐったり、などの症状が複数あった場合)がありますか。

いいえ

はい

はい、の場合のみ以下の質問

その原因はわかりますか。

運動

昆虫(ハチなど)

医薬品(薬品名:)

その他()

食物の場合は、下記に各食物の質問をするので、それで該当する場合に記載。運動、昆虫、医薬品、その他、にチェックがあった場合、それぞれの番号のところに○をつける。

1 の食物で「いいえ」で 1.7 も「いいえ」の場合は管理表の記入を終了

C のための質問

2. 現在、除去している、または注意して食べている食物について教えてください。

鶏卵 牛乳・乳製品 小麦 ソバ ピーナッツ 種実類・木の実類(ナッツの名前がわかっている場合は記載)
甲殻類(エビ・カニ) 果物類 魚類 肉類 その他 1(自由記載) その他 2(自由記載)

チェックが入った各食物について、以下の質問ができるようにしてください。

鶏卵

Q1. 現在の食べている状況に一番近いものを教えてください。

- a. 全く食べていない。
- b. パンや揚げ物などつなぎに使われている程度は食べている。
- c. 卵そのものでなければ加熱した卵が入っているものを食べている。(ケーキやカステラなど)
- d. 加熱した卵料理は食べる。(ゆで卵など)
- e. 生卵だけ食べていない。

Q2. 経口負荷試験(病院やクリニックで実際に「鶏卵」(該当する食物名)または鶏卵を含むものを食べて確認する検査)を1年以内に受けましたか。

いいえ

はい

「はい」と答えている場合は、診断根拠の「 」を記載

Q3. 鶏卵についてアレルギーの血液検査を受けていますか。

いいえ

はい

はい、と答えた場合

1年以上前に受けて、鶏卵に反応がみられた。

1年以内に受けて、鶏卵に反応がみられた。

1年以上前の採血の場合は、医師へのコメントに最近、「鶏卵」(該当する食物名)については検査がなされていないようです。1年前よりも鶏卵の摂取状況が進んでいるかどうか確認してください。進んでいない場合は経口負荷試験などを検討してください。

1年以内に採血している場合に、診断根拠の「 」を記載。

c, d, e, に記載があった場合の質問

Q4. 最近1年間、卵が入っているものを食べて何か症状がありましたか。

はい

○いいえ

いいえ、と答えた場合は、医師へのコメントに最近、「鶏卵」(該当する食物名)を含むものなどを摂取しても症状がないようです。現在の除去が必要とされるレベルについて経口負荷試験などで検討してください。

はい、と答えた場合は、診断根拠の「 」を記載

a, b, に記載があった場合、

Q5. これまでに、卵が入っているもので出現した症状を教えてください。

口の中がかゆい、喉がかゆい 1

顔や首など身体の一部に蕁麻疹がでた 2

身体全体またはあちこちに蕁麻疹がでたり赤くなったりした 3

咳、ぜいぜい、ヒューヒューのいずれかがあった 4

嘔気や嘔吐、腹痛、下痢のいずれかがあった。 5

顔色が悪くなってぐったりした 6

その他の症状()

3 プラス 4 or 5 or 6 にチェックがあれば「アナフィラキシー」が「あり」で B のアナフィラキシー病型の B の食物の原因のところに「鶏卵」を記載

Q6. 最近 1 年間、卵が入っているものを食べて何か症状がありましたか。

○はい

○いいえ

いいえ、と答えた場合は医師へのコメントに最近、「鶏卵」(該当する食物名)の摂取は完全除去またはごく微量に含まれる程度しか食べていません。誤食によりアナフィラキシーのリスクがあるかどうか専門医とご相談ください。経口負荷試験で強い症状が出現する可能性もありますのでリスク管理を十分に行ってください。

はい、と答えた場合は、診断根拠の「 」を記載

はい、と答えた場合は以下の質問

Q7. どのような症状が出現しましたか。

口の中がかゆい、喉がかゆい 1

顔や首など身体の一部に蕁麻疹がでた 2

身体全体またはあちこちに蕁麻疹がでたり赤くなったりした 3

咳、ぜいぜい、ヒューヒューのいずれかがあった 4

嘔気や嘔吐、腹痛、下痢のいずれかがあった。 5

顔色が悪くなってぐったりした 6

その他の症状()

D の記載

アレルギー症状が出現したときのために何かお薬が処方されていますか。

○いいえ

○はい

いいえの場合、Q7 でいずれかの食物で 3 プラス 4 or 5 or 6 にチェックがある場合は医師へのコメントに「鶏卵」(該当する食物)については、誤食によるアナフィラキシーのリスクがありそうです。誘発症状に備えて抗ヒスタミン薬、ステロイド薬、アドレナリン自己注射薬の携行の必要性について検討してください。

上記に該当しなくても、いいえ、の場合で Q1 の回答が a,b であった場合は医師へのコメントに「鶏卵」(該当する食物)については、現在完全除去または微量しか摂取していませんので、誤食によるアナフィラキシーのリスクがありそうか検討し、必要に応じて抗ヒスタミン薬、ステロイド薬、アドレナリン自己注射薬の携行の必要性をご確認ください。

「はい」の場合に以下の質問

どのようなお薬を処方されていますか。

抗ヒスタミン薬

ステロイド薬

エピペン

どのようなお薬かわからない場合やそのほかのお薬がある場合は、お薬の名前を教えてください。

()

D のところに抗ヒスタミン薬、ステロイド薬、エピペン、それぞれにチェックがある場合はその場所に○をつける。自由記載がある場合は、その他のところに記入する。薬の名前が書いてあって、抗ヒスタミン薬、ステロイド薬にチェックがない場合は、医師へのコメントに

「緊急時の携行薬の名前をご確認いただき、抗ヒスタミン薬、ステロイド薬に該当する場合は D 欄の該当箇所に○をつけてください。」

C の鶏卵のところでは診断根拠の 1,2,3 のいずれも記入がされない場合は、医師へのコメントに最近 1 年間の様子では鶏卵アレルギーの診断根拠が十分でない可能性があります。現在の除去レベルや対応について再度ご確認いただき必要に応じて専門医への受診を促してください。

と記載してください。また、E,その他の配慮・管理事項のところに

「鶏卵」について現時点では診断根拠が十分ではないため現在の除去レベルについて再検討が必要です。

と記載されるようにしてください。

学校生活上の留意点

A.給食

Q1. お子さんは給食があるところに通園・通学されていますか。

いいえ

はい

いいえ、の場合は管理不要。はいの場合は下記の質問

Q2. お子さんの今の状態に近いものがあればチェックしてください。

卵アレルギーがある場合に、この質問

生卵は食べていないけれども、他は半熟の卵やマヨネーズも食べられる。

果物アレルギーがある場合に、この質問

生の果物などを食べるとちょっとイガイガするときがあるけれども、自分でそれをよく知っているし、もしあっても除去することができる。もし食べたとしても症状は強くない。

すべて児にこの質問

食物アレルギーがあっても、日常の給食では少量は食べても大丈夫なので自分で判断して安全に食べることができる。(ピーナッツやソバなど給食で提供されないから注意しない、というのは当てはまりません。)

上記のすべてにチェックがある場合は、A.給食で

1. 管理不要

としてください。その他はすべて

2. 保護者と相談し決定

にしてください。

ただし、1.管理不要とした場合は、医師へのコメントで

食物アレルギーがあっても自己管理ができる範囲と考えて給食での管理は不要としています。お子さんと保護者にそのような対応で大丈夫かもう一度ご確認ください。特に、低学年の場合は注意が必要です。必要に応じて給食の管理を管理不要から

2.保護者と相談し決定

に変更してください。

B. 食物・食材を扱う授業・活動

Q1. お子さんの除去している食物は、触ったり、吸い込んだり、微量に混入したものを食べたりしたくらいではアレルギー症状は出現しませんか。

○いいえ、この程度であれば特に症状はありません。

○はい、症状が出現します。

Q2. お子さんは、除去しているものを触れたりしても怖がったり嫌になったりしませんか。

○いいえ、平気です。

○はい、怖がります。

Q1,Q2 どちらの質問にもいいえ、の場合には 1. 配慮不要、それ以外は 2. 保護者と相談して決定、に○をしてください。

C.運動(体育・部活動等)

Q1. お子さんは食べ物に関係なく運動すると蕁麻疹と呼吸困難などアレルギー症状が出現しますか。運動すると喘息発作だけが出現する場合は除きます。

○いいえ

○はい

食物依存性運動誘発アナフィラキシー(B.3 に○がある場合)がある場合に下記の質問をいれてください

Q2. お子さんは食物依存性運動誘発アナフィラキシーがある食物を給食や部活動の前に摂取しますか。

○いいえ

○はい

Q1,Q2(Q2 は答える人のみ)の両方とも「いいえ」の場合は 1. 管理不要 に○をしてください。それ以外は 2. 保護者と相談して決定 としてください。

1. 管理不要とした場合は、医師へのコメントに

食物依存性運動誘発アナフィラキシーがあっても該当する食物を摂取していなければ運動を制限する必要はありませんが、少しでも摂取する場合は食後の運動に注意が必要です。給食で該当する食物は除去とするようにしてください。

D. 宿泊を伴う校外活動

A.給食、で 2. 保護者と相談し決定、となっている場合はすべて 2. 食事やイベントに歳に配慮が必要、としてください。

1. 管理不要、としている場合に下記の質問をいれてください。

Q1. 給食はメニューが事前にわかっていますが、校外活動で食事や宿泊をする際、メニューが事前にわからない場合でも、自分で注意する食べ物を判断して安全に過ごすことができますか。

例 1:キウイを食べると少し喉がイガイガするのでキウイが入っていても除いて食べることができる。

例 2:生卵は食べられないので、食べないように自分で判断できる。少量食べるくらいでは特に症状がない。

○いいえ

○はい

はい、している場合に 1. 配慮不要に○をしてください。それ以外は 2. 食事やイベントの際に配慮が必要、としてください。1. 配慮不要とした場合には医師へのコメントに

校外活動でも自己管理できそうか、本人にもう一度確認してください。
としてください。

E. その他の配慮・管理事項

- ・アナフィラキシーが「あり」の場合
- ・エピペンを携行している場合
- ・食物依存性運動誘発アナフィラキシーがある場合

のいずれかに当てはまる場合に下記のコメントをいれてください。

不測の事態でアナフィラキシーが誘発される場合があります。原因がはっきりしなくてもアレルギー症状が疑われた場合には速やかに対応してください。

「鶏卵」の場合、Q1 で c,d,e になっており、診断根拠の 1,2,3 を満たさない場合、下記のコメントをいれてください。

「鶏卵」(該当アレルゲン)については、少し食べられているにもかかわらず最近1年間の状況に変化がないようです。現在の除去レベルについて整理が必要である可能性があります。

緊急時連絡先

緊急時に必ず連絡がとれる緊急連絡先の電話番号を記入してください。

() (半角数字)

2) アレルギー疾患を正しく診療する若手小児科医育成

小児アレルギーに関心のある若手小児科医(卒後 10 年まで)を対象とした「小児アレルギースキルアップセミナー」に参加した医師を対象として、その教育効果を昨年度に引き続き検証した。2 日間にわたる研修内容は、「アレルギー概論」、「気管支喘息」、「アトピー性皮膚炎」、「食物アレルギー」、に関してレクチャーとハンズオンによるものである(図 2)。

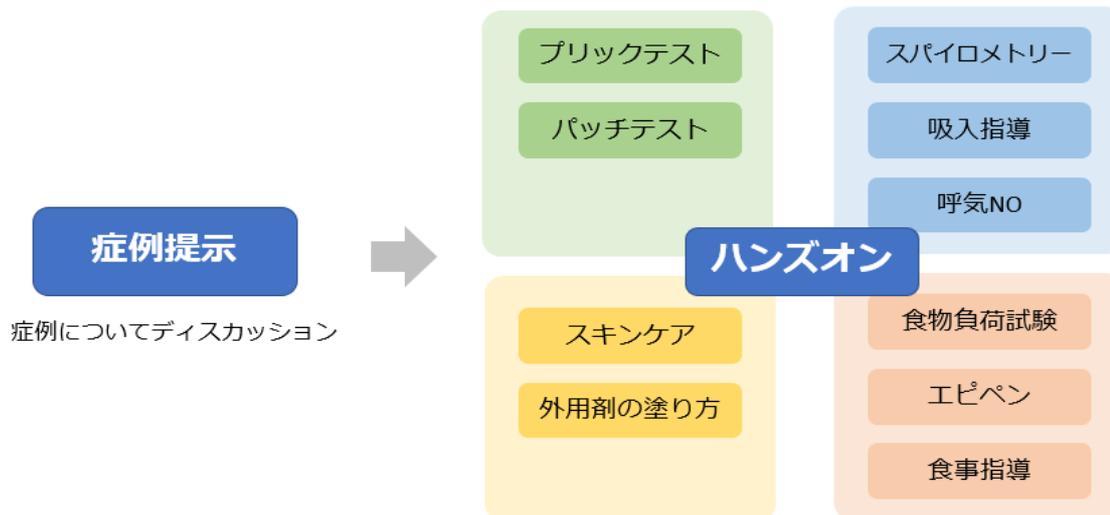


図 2 小児アレルギースキルアップセミナーの概要

研修プログラムの評価として、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)評価の 3 つの側面から行った。反応評価は、研修プログラムの内容・量・教育方略・支援体制に関する 10 項目について研修終了時に 4 段階リッカートスケールで行った。学習評価は、4 領域 40 項目について、研修開始時と終了時に「できる(4 点)」から「できない(1 点)」までの、4 段階リッカートスケールの自己評価で行った。行動評価は、診療行動の 15 項目について、研修開始時と終了 6 カ月後に可否 2 区分の自己評価で行った。

表 1 知識理解に関する評価項目

理解度（知識）の評価	Likert scale: できない ～ できる
(概論)	
U-1. アレルギーと仮性アレルギーの違いについて説明できる。	
U-2. プリックテストを正しく行うことができる。	
U-3. プリックテストとprick-to-prick test の適応の違いについて説明できる。	
U-4. パッチテストを正しく行うことができる。	
U-5. パッチテストの判定基準が説明できる。	
U-6. 特異的IgE検査の結果を正しく評価し、患者（保護者）に説明できる。	
(アトピー性皮膚炎)	
U-7. アトピー性皮膚炎の定義・診断基準・鑑別疾患について説明できる。	
U-8. アトピー性皮膚炎の重症度を評価できる。	
U-9. アトピー性皮膚炎のバリア機能障害と悪化因子について挙げられる。	
U-10. アトピー性皮膚炎のスキンケア法（石鹸洗浄、軟膏塗布）について、患者（保護者）に指導ができる。	
U-11. FTU (finger-tip unit)について説明できる。	
U-12. ステロイド外用剤で起こりうる副作用をあげることができる。	
U-13. ステロイド外用剤による副作用を回避する使用方法を説明できる。	
U-14. 部位毎に適切な強度のステロイド外用剤のランクを選択できる。	
U-15. 寛解導入・寛解維持療法の概念について説明できる。	
U-16. ケアプランを立案し、患者（保護者）にプロアクティブ・寛解維持療法を指導できる。	
U-17. 皮疹悪化時の対応を患者（保護者）に指導できる。	

表 1 知識理解に関する評価項目 (続き)

(食物アレルギー)
U-18. 問診を行い、経口摂取による明らかな即時型反応と、それ以外を区別して記録することができる。
U-19. 特異的IgE・皮膚テスト・食物負荷試験の検査の精度の違いについて説明できる。
U-20. 負荷試験患者（保護者）へ、説明と同意書取得ができる。
U-21. 負荷試験患者への給食オーダー、処置・投薬準備ができる。
U-22. 負荷試験実施時、看護師に準備を依頼する物品・補助業務について、指示をだすことができる。
U-23. 即時型反応誘発の可能性が低い食品の制限解除をする場合の、患者への注意事項を挙げることができる。
U-24. 感作（特異 I g E ・皮膚テスト）が陽性である食品の摂取継続や制限解除をする場合の、患者への注意事項を挙げることができる。
U-25. 少量の負荷試験で陰性であった場合の制限食品の解除について、患者毎に方針を決定できる。
U-26. 即時型反応を疑う症状・緊急時薬剤・受診目安を患者（保護者）に指導できる。
U-27. エピペンの、適応となる患者、適切な規格選択、一般的な使用のタイミングについて説明できる。
U-28. エピペンについて、同意文書取得・処方医登録の規定と、保険診療上のコストを理解している。
U-29. エピペンについて、デモ機を使って患者（保護者）に使用法の説明ができる。

表 2 行動に関する評価項目

(概論)	回答は はい、いいえ
1) 明らかなアレルギー症状の既往がない子供には、希望だけでアレルギー検査を行わないようにしている	
2) 食物抗原への感作陽性のために食物除去をしている患者の診療機会があったとき、8割以上の患者（保護者）に対して、「血液検査や皮膚テストの結果だけでは正確な診断ができない」ことを説明している。	
3) アレルギー症状の原因として疑わしいアレルゲンが、特異的IgE抗体検査項目に含まれない場合は、5割以上の患者に対してプリックテスト実施を考慮している（抗原の準備や入手方法について考える等）。	

(アトピー性皮膚炎)

- 4) アトピー性皮膚炎で初めて受診した患者の診療機会があったとき、8割以上の患者について、重症度の評価をしている。
- 5) アトピー性皮膚炎で初めて受診した患者の診療機会があったとき、8割以上の患者（保護者）に対して、ガイドラインに基づいた治療計画（スキンケア、抗炎症外用療法）について説明している。
- 6) アトピー性皮膚炎で初めて受診した患者の診療機会があったとき、8割以上の患者（保護者）に対して、具体的なスキンケアと軟膏塗布方法について説明している。

(食物アレルギー)

- 7) 食物アレルギー患者の診療機会があったとき、8割以上の患者（保護者）に対して、「必要最小限の食物除去」の考え方を説明している。
- 8) 食物アレルギーのために初めて受診した患者の診療機会があったとき、8割以上の患者に対してアナフィラキシーや即時型症状の既往を問診し、重症度を評価している。
- 9) 食物アレルギーのために初めて受診した患者の診療機会があったとき、5割以上の患者に対して、食物経口負荷試験を実施している。
- 10) 食物アレルギー患者の診療機会があったとき、8割以上の患者に対して、誤食による症状出現時のための治療薬（エピペン®含む）を処方し、その使用方法を患者（保護者）に説明している。

(喘息)

- 11) 気管支喘息で初めて受診した患者の診療機会があったとき、8割以上の患者に対して、重症度を評価して、ガイドラインに基づいた長期管理の治療計画をたてる。
- 12) 気管支喘息患者に対して、吸入ステロイド薬を初めて処方するとき、8割以上の患者（保護者）に対して、吸入方法の指導を行っている。
- 13) 気管支喘息で長期管理中の患者の診療機会があったとき、8割以上の患者に対して、受診毎にコントロール状態の評価を行っている。
- 14) 気管支喘息で長期管理中の患者の診療機会があったとき、8割以上の患者（保護者）に対して、アドヒアランスの評価を行っている。
- 15) 気管支喘息で長期管理中の患者の診療機会があったとき、5割以上の患者に対して、呼吸機能検査を行っている。

C. 研究結果

1) アレルギー疾患学校生活管理指導表作成支援プログラムの開発

下記の手順のように回答すると、アレルギー疾患指導管理表記入にあたり参考事項が記述されている。

症例 1 重症牛乳アレルギー児

学校生活管理指導表

お名前をカタカナでお願いします。例) 田中貴史 タナカタカシ

マリン

ア	ン	ワ	ラ	ヤ	マ	ハ	ナ	タ	サ	カ	ア
イ	ツ	ヰ	リ	ッ	ミ	ヒ	ニ	チ	シ	キ	イ
ウ	ヤ	ー	ル	ユ	ム	フ	ヌ	ツ	ス	ク	ウ
エ	ユ	ヱ	レ	°	メ	ヘ	ネ	テ	セ	ケ	エ
オ	ヨ	ヲ	ロ	ヨ	モ	ホ	ノ	ト	ソ	コ	オ

1文字空ける < 1文字消す × 全部消す



現在、食物アレルギーがありますか。または、食べていない食物がありますか。

いいえ

はい

出現するまたは出現すると思われるアレルギー症状について当てはまるものにチェックしてください。

- 食べて30分以内に蕁麻疹や咳、腹痛、顔色不良など何らかのアレルギー症状が出現する。
 - 食べるとすぐに口の中や喉がかゆくなるまたは、唇が腫れる。(特に果物などのときにみられます。)
 - 普段食べているものでも、食べて運動すると蕁麻疹や咳、息苦しさ、腹痛などが出現する。



現在、除去している、または注意して食べている食物について教えてください。

- 鶏卵
- 牛乳・乳製品
- 小麦
- ソバ
- ピーナッツ
- 種実類・木の実類 (ナッツの名前がわかっている場合は記載)
- 甲殻類 (エビ・カニ)
- 果物類
- 魚類
- 肉類
- その他1 (自由記載)
- その他2 (自由記載)

「牛乳」の、現在の食べている状況に一番近いものを教えてください。

全く食べていない。もしくは乳糖以外は全く食べていない。

パンやハムなど加工品に使われている程度は食べている。

シチューやプリンなど牛乳がある程度使われているものは食べている。

ヨーグルトやチーズなどの乳製品は食べている。

牛乳そのものは飲めても200mlまでくらいでそれ以上はやめている。



経口負荷試験（病院やクリニックで実際に「牛乳」または乳製品を食べて確認する検査）を1年以内に受けましたか。

いいえ

はい



牛乳についてアレルギーの血液検査を受けていますか。

いいえ

1年以上前に受けて、牛乳に反応がみられた

1年以内に受けて、牛乳に反応がみられた



これまでに、牛乳が入っているもので出現した症状を教えてください。

- 口の中がかゆい、喉がかゆい
- 顔や首など身体の一部に蕁麻疹がでた
- 身体全体またはあちこちに蕁麻疹がでたり赤くなったりした
- 咳、ぜいぜい、ヒューヒューのいずれかがあった
- 嘔気や嘔吐、腹痛、下痢のいずれかがあった
- 顔色が悪くなってぐったりした
- その他の症状（自由記載）



最近1年間、牛乳が入っているものを食べて何か症状がありましたか。

いいえ

はい



牛乳でどのような症状が出現しましたか。

- | |
|--|
| - 口の中がかゆい、喉がかゆい |
| - 顔や首など身体の一部に蕁麻疹がでた |
| <input checked="" type="radio"/> 身体全体またはあちこちに蕁麻疹がでたり赤くなったりした |
| <input checked="" type="radio"/> 咳、ぜいぜい、ヒューヒューのいずれかがあった |
| - 嘔気や嘔吐、腹痛、下痢のいずれかがあった |
| - 顔色が悪くなってぐったりした |
| - その他の症状（自由記載） |

どのようなお薬を処方されていますか。

- | |
|--|
| <input checked="" type="radio"/> 抗ヒスタミン薬 |
| <input checked="" type="radio"/> ステロイド薬 |
| <input checked="" type="radio"/> エピペン |
| - わからない/その他(自由記載) |



お子さんは給食があるところに通園・通学されていますか。

いいえ

はい



お子さんの今の状態はいかがですか：食物アレルギーがあるといっても、日常の給食では少量は食べても大丈夫なので自分で判断して安全に食べることができる。（ピーナッツやソバなど給食で提供されないから注意しない、というのは当てはまりません。）

いいえ

はい



お子さんの除去している食物は、触ったり、吸い込んだり、微量に混入したものを食べたりしたくらいではアレルギー症状は出現しませんか。

出現しない

出現する



お子さんは、除去しているものを触れたりして怖がったり嫌になったりしますか。

いいえ

はい

記入例

名前 マリン 男・女 平成 年 月 日生 (歳) 学校 年 組 提出日 平成 年 月 日

病型・治療	学校生活上の留意点	緊急連絡先 ★保護者 電話： ★連絡医療機関 医療機関名： 電話：
A. 食物アレルギー病型（食物アレルギーありの場合のみ記載） ① 即時型 2. 口腔アレルギー症候群 3. 食物依存性運動誘発アナフィラキシー B. アナフィラキシー病型（アナフィラキシーの既往ありの場合のみ記載） ① 食物（原因 牛乳 ） 2. 食物依存性運動誘発アナフィラキシー 3. 運動誘発アナフィラキシー 4. 昆虫 5. 医薬品 6. その他（ ） C. 原因食物・診断根拠 該当する食品の番号に○をし、かつ（ ）内に診断根拠を記載 1. 鶏卵（ ） ② 牛乳・乳製品（①②③） 3. 小麦（ ） 4. ソバ（ ） 5. ピーナッツ（ ） 6. 種実類・木の实類（ ）（ ） 7. 甲殻類（エビ・カニ）（ ） 8. 果物類（ ）（ ） 9. 魚類（ ）（ ） 10. 肉類（ ）（ ） 11. その他1（ ）（ ） 12. その他2（ ）（ ） D. 緊急時に備えた処方薬 ① 内服薬（抗ヒスタミン薬、ステロイド薬） ② アドレナリン自己注射薬（「エピペン®」） 3. その他（ ）	A. 給食 1. 管理不要 ② 保護者と相談し決定 B. 食物・食材を扱う授業・活動 1. 配慮不要 ② 保護者と相談し決定 C. 運動（体育・部活動等） ① 管理不要 2. 保護者と相談し決定 D. 宿泊を伴う校外活動 1. 配慮不要 ② 食事やイベントの際に配慮が必要 E. その他の配慮・管理事項（自由記載） 不明の事態でアナフィラキシーが発症される場合があります。原因がはっきりしなくてもアレルギー一症状が疑われた場合には速やかに対応してください。	
【診断根拠】 該当するものを全てを（ ）内に記載 ① 明らかな症状の既往 ② 食物負荷試験陽性 ③ IgE抗体等検査結果陽性		記載日 年 月 日 医師名 医療機関名

食物アレルギー
あり・なし

症例 2 小麦除去という依頼をするが実際には小麦を含む食品を摂取している児

現在、除去している、または注意して食べている食物について教えてください。

- 鶏卵
- 牛乳・乳製品
<input checked="" type="radio"/> 小麦
- ソバ
- ピーナッツ
- 種実類・木の実類（ナッツの名前がわかれば記載）
- 甲殻類（エビ・カニ）
- 果物類
- 魚類
- 肉類
- その他1（自由記載）
- その他2（自由記載）



「小麦」の、現在の食べている状況に一番近いものを教えてください。

全く食べていない。もしくは醤油などの調味料以外は全く食べていない。

ハンバーグのつなぎなど加工品にわずかに使われている程度は食べている。

うどんや菓子などを少量食べている。

量を控え気味にしていればどんな小麦が入った食品でも食べている。

小麦を食べて運動などをするとアレルギー症状がでることがあるので食べるときは運動を控えるようにしている。

経口負荷試験（病院やクリニックで実際に「小麦」を食べて確認する検査）を1年以内に受けましたか。

いいえ

はい



小麦についてアレルギーの血液検査を受けていますか。

いいえ

1年以上前に受けて、小麦に反応がみられた

1年以内に受けて、小麦に反応がみられた



最近1年間、小麦が入っているものを食べて何か症状がありましたか。

いいえ

はい



アレルギー症状が出現したときのために何かお薬が処方されていますか。

いいえ

はい

下記のように管理指導表の記入例がしめされる。

名前 男・女 平成 年 月 日生 (歳) 学校 年 組 提出日 平成 年 月 日

病型・治療	学校生活上の留意点	備考欄
A. 食物アレルギー病型 (食物アレルギーありの場合のみ記載) ① 即時型 ② 口腔アレルギー症候群 ③ 食物依存性運動誘発アナフィラキシー B. アナフィラキシー病型 (アナフィラキシーの既往ありの場合のみ記載) ① 食物 (原因) ② 食物依存性運動誘発アナフィラキシー ③ 運動誘発アナフィラキシー ④ 昆虫 ⑤ 医薬品 ⑥ その他 () C. 原因食物・診断根拠 該当する食品の番号に○をし、かつ () 内に診断根拠を記載 ① 鶏卵 () ② 牛乳・乳製品 () ③ 小麦 () ④ ソバ () ⑤ ビーナッツ () ⑥ 種実類・木の皮類 () () ⑦ 甲殻類 (エビ・カニ) () () ⑧ 果物類 () () () ⑨ 魚類 () () () ⑩ 肉類 () () () ⑪ その他1 () () () ⑫ その他2 () () () D. 緊急時に備えた処方薬 ① 内服薬 (抗ヒスタミン薬、ステロイド薬) ② アドレナリン自己注射薬 (「エピペン」) ③ その他 ()	A. 給食 ① 管理不要 ② 保護者と相談し決定 B. 食物・食材を扱う授業・活動 ① 配慮不要 ② 保護者と相談し決定 C. 運動 (体育・部活動等) ① 管理不要 ② 保護者と相談し決定 D. 宿泊を伴う校外活動 ① 配慮不要 ② 食事やイベントの際に配慮が必要 E. その他の配慮・管理事項 (自由記載) 「小麦」について現時点では診断根拠が十分でないため現在の除去レベルについて再検討が必要です。 「小麦」(該当アレルギー)については、少し食べられているにもかかわらず最近1年間の状況に変化がないようです。現在の除去レベルについて整理が必要である可能性があります。	★保護者 電話: <u> </u> ★連絡医師 氏名: <u> </u> 電話: <u> </u> 記載日 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日 医師名 <u> </u> 医療機関名 <u> </u>

名前 男・女 平成 年 月 日生 (歳) 学校 年 組 提出日 平成 年 月 日

学校生活管理指導表 (アレルギー疾患用) 記載にあたっての参考情報

最近、「小麦」については検査がなされていないようです。1年前よりも小麦の摂取状況が進んでいるかどうか確認してください。進んでいない場合は経口負荷試験などを検討してください。

最近、「小麦」を含むものなどを摂取しても症状がないようです。現在の除去が必要とされるレベルについて経口負荷試験などで検討してください。

最近1年間の様子では小麦アレルギーの診断根拠が十分でない可能性があります。現在の除去レベルや対応について再度ご確認いただき必要に応じて専門医への受診を促してください。

食物アレルギーがあっても自己管理ができる範囲と考えて給食での管理は不要としています。お子さんと保護者にそのような対応で大丈夫かもう一度ご確認ください。特に、低学年の場合は注意が必要です。必要に応じて「A.給食」の管理を「1.管理不要」から「2.保護者と相談し決定」に変更してください。

E:その他の配慮・管理事項のところに

「小麦」について現時点では診断根拠が十分でないため現在の除去レベルについて再検討が必要です。「小麦」については、少し食べられているにもかかわらず最近 1 年間の状況に変化がないようです。現在の除去レベルについて整理が必要である可能性があります。

といったコメントが記載されることにより、患者・一般医に注意すべき点が抽出されている。

また、管理指導表にこのような記入をいたった理由や、その他のコメントとして別紙に下記のような参考情報を記載している。

学校生活管理指導表 (アレルギー疾患用) 記載にあたっての参考情報

最近、「小麦」については検査がなされていないようです。1 年前よりも小麦の摂取状況が進んでいるかどうか確認して

ください。進んでいない場合は経口負荷試験などを検討してください。

最近、「小麦」を含むものを摂取しても症状がないようです。現在の除去が必要とされるレベルについて経口負荷試験などで検討してください。

最近 1 年間の様子では子舞木アレルギーの診断根拠が十分でない可能性があります。現在の除去レベルや対応について再度ご確認いただき必要に応じて専門医への受診を促してください。

食物アレルギーがあっても自己管理ができる範囲と考えて給食での管理は不要としています。お子さんと保護者にそのような対応で大丈夫かもう一度ご確認ください。特に、低学年の場合は注意が必要ですので、必要におうじて「A.給食」の管理を「1.管理不要」から「2.保護者お相談し決定」に変更してください。

この記入例を参考に実際に記載をするのは担当医となるが、最低限必要な問診がなされているため、個人の重症度や性格、年齢などを加味すると変更点はいろいろ生じるものの方針が大きく異なることはなく、問診の見落としを減らすことが可能になったと考えられた。

2) アレルギー疾患を正しく診療する若手小児科医育成

小児アレルギースキルアップセミナーの参加者背景を表3に示す。2回とも年齢に大きな違いはなく、男女差は2回目に女性が増加する傾向にあった。

	第1回	第2回
人数	71名	76名
男/女	41 / 30	37/39
年齢(中央値)	31歳(26-42歳)	30歳(26-46歳)
医師経験年数(中央値)	5年(2-10年)	5年(1-10年)
小児アレルギー学会員	31名(43.6%)	20名(26.3%)

表3 参加者背景

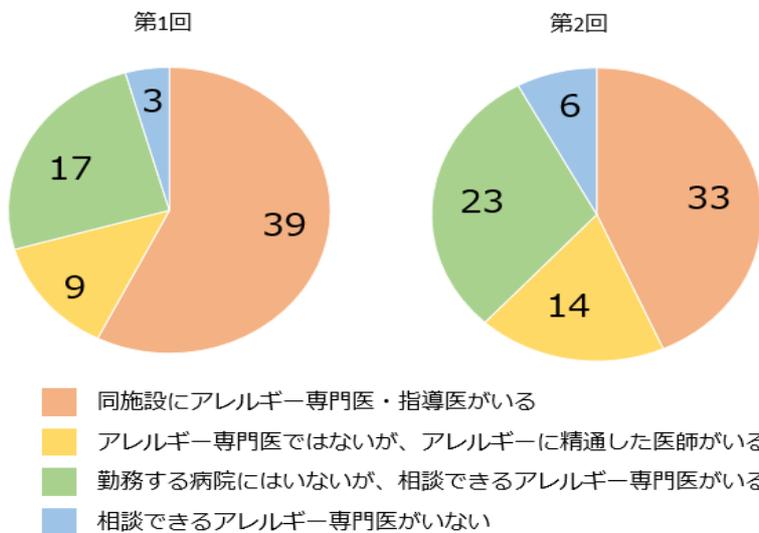


図3 参加者の勤務先におけるアレルギー専門医の状況

勤務先にアレルギー専門医・指導医がいる割合が多いものの、第2回の方が専門医がいな施設の参加が増加した。また、相談できるアレルギー専門医がいない状況の医師も存在していた。(図3)。現在の程度アレルギー疾患の診療について検査やフォローをしているかの状況については第1回、2回ともに目立った変化はなく、呼吸機能やブリックテストの施行割合が極端に低い一方で喘息発作入院の管理はほとんどの医師が診療していた。

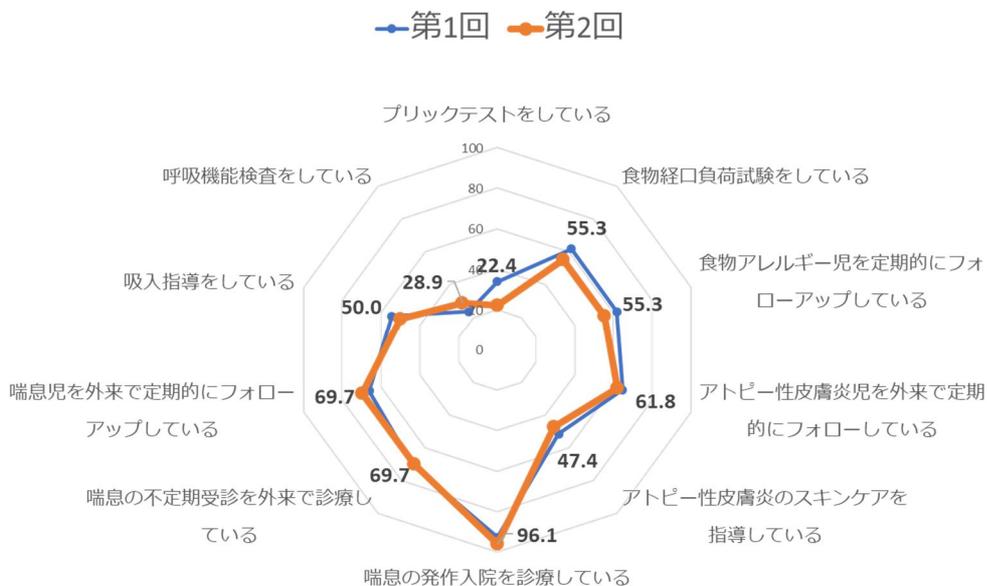
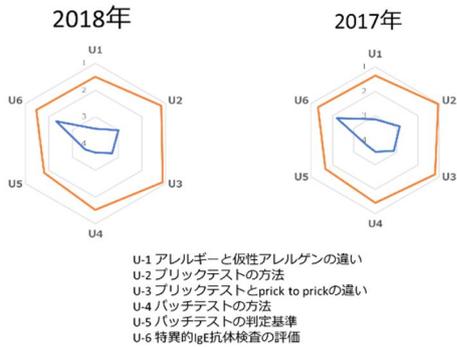


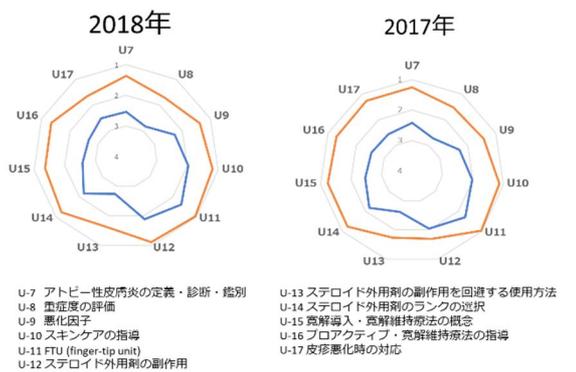
図4 参加前の診療状況

各疾患別の学習到達度を図5に示す。アレルギー概論の学習効果はどの項目も非常に高く、アレルギー疾患の基本をこれまでに学習する機会が無かったことがうかがえる。どの疾患、項目についてもセミナー前後での向上がみられた。

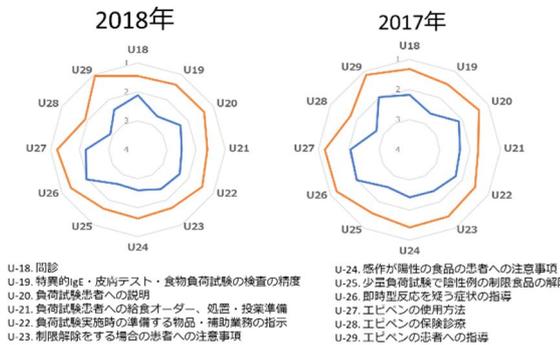
アレルギー概論



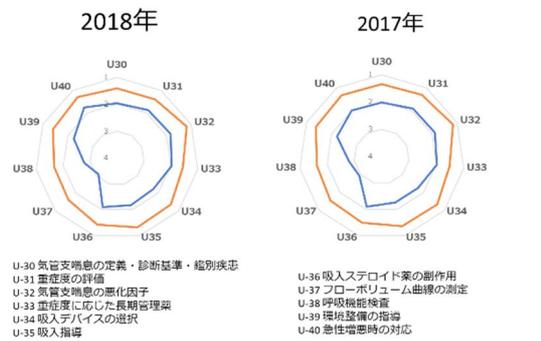
アトピー性皮膚炎



食物アレルギー



気管支喘息



D. 考察

アレルギー疾患医療の均てん化を進めるため、アレルギー非専門医でも「学校生活管理指導表(アレルギー疾患用)」を簡便かつ的確に作成できる支援プログラムを開発すること、若手小児医師に対する実践的教育プログラムを日本小児アレルギー学会と共同で実施して、PDCA サイクルでより効率的なプログラムに発展させることを目的として研究を行った。

管理指導表作成支援プログラムはウェブアプリとしての開発を行い、そのアルゴリズムを作成した。これは、昨年度の研究をもとに、疾患にどのように対応するか困っている点を補助するとともに、通常専門医であれば自然と問診で尋ねることを、アプリで標準化することにより、管理表を作成する際に最低限聞いておきたい項目が網羅されるようになった。医師が適切に問診せず、患者からの自発的な発言のみでは曖昧な記入が多く学校現場で混乱を招くこともあるため、次年度ではこのアプリを実際に使用して改良を重ねる必要がある。特に、このアプリの開発にあたっては専門施設での診療に近い問診を行うため、想定している患者の重症度やアプリ入力への負担感などの検証を行っていく必要がある。

若手小児科医向けの2日間にわたる教育プログラムは、参加者に小児アレルギー疾患診療に必要な基本的知識と手技の習得をさせることができた。1年目と同様に高い評価が得られているが、食物経口負荷試験などは職場でそれができる環境を整えないと実行しにくい点があり、研修を受けた医師に理解が得られやすいような診療環境の改善が必要である。また、今回のセミナーには班ごとにチューターがついたが、チューターによっては、各アレルギー疾患の得手不得手が存在した。小児アレルギー科医師の育成としては、これらの疾患がすべて網羅できるようチューターへの関わりも必要であると考えられた。

E. 結論

アレルギー疾患児への学校生活管理指導表を介した医療と学校の連携したサポート体制を確立するため、管理指導表の作成支援プログラムを開発した。今後その有用性を明らかにするとともにアレルギーを専門としない一般医に適切な支援ができるよう検討を続ける。

若手医師向け教育プログラムは有効であったが、具体的な行動変容につながるよう改善の必要がある。

F. 研究発表

今後、予定している。(2020年 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 無し

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
大矢幸弘	アトピー性皮膚炎	永田智、星野直、三牧正和、山岸敬幸	小児治療指針	診断と治療社	東京	2018	
赤澤晃	アレルギー専門メディカルスタッフ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	赤澤晃	アレルギー専門メディカルスタッフ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	独立行政法人環境再生保全機構	東京	2019	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
加藤則人, 大矢幸弘, 池田政憲, 海老原全, 片山一朗, 佐伯秀久, 下条直樹, 田中暁生, 中原剛士, 長尾みづほ, 秀道広, 藤田雄治, 藤澤隆夫, 二村昌樹, 益田浩司, 室田浩之, 山本貴和子	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018	日皮会誌 アレルギー	128巻12号 67巻10号	2431-2502 1297-2018	2018 2018
Natsume O, Ohya Y	Recent advancement to prevent the development of allergy and allergic diseases and therapeutic strategy in the perspective of barrier dysfunction.	Allergology International	67巻1号	24-31	2018
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	67	53-61	2018

平成31年 4月19日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人
機関名 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 五十嵐 隆

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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))
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) アレルギーセンター・アレルギーセンター長
(氏名・フリガナ) 大矢 幸弘 (オオヤ・ユキヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月5日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発機関 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 五十嵐 隆

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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））
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究所・研究所長補佐
(氏名・フリガナ) 斎藤 博久 (サイトウ ヒロヒサ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

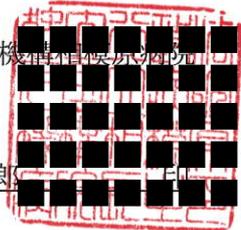
平成31年 3月29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 金田 悟郎



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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))
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター 副臨床研究センター長
(氏名・フリガナ) 海老澤 元宏 ・ エビスワ モトヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

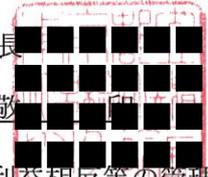
30年2月27日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京都立小児総合医療センター

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 本田 雅敬



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 平成30年度厚生労働科学研究費(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)))
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立小児総合医療センターアレルギー科 部長
(氏名・フリガナ) 赤澤 晃 ・ アカサワ アキラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京都立小児総合医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立病院機構

所属研究機関長 職名 院長

氏名 藤澤 隆夫



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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))

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 院長

(氏名・フリガナ) 藤澤 隆夫・フジサワ タカオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構三重病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。