

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

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大矢 幸弘

令和2(2020)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 ----- 3

### . 分担研究報告

#### 1 . 医師向け臨床研修プログラムの開発

大矢 幸弘 ----- 9

#### 2 . Web サイト食物アレルギー教育プログラムの開発

海老澤 元宏 ----- 2 5

#### 3 . 生活管理指導表作成支援研究及び小児アレルギー学会後期研修医向研修プ ログラム

藤澤 隆夫 ----- 2 7

#### 4 . 小児アレルギーエデュケーター ( PAE ) による患者教育の効果に関する 研究

地域貢献できる小児アレルギーエデュケーター研修プログラムの開発  
研究

成田 雅美 ----- 3 7

#### 5 . 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 ----- 4 5

### . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 5 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、小児アレルギーエドゥ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



## 医師向け臨床研修プログラムの開発

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

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センター

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センター

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センター

研究要旨

【研究の概要】 2019 年度、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」とし新たな研修目標を加えて実施された医師向け教育研修プログラムの評価を行った。さらに、教育研修プログラム改訂後の医師の学習目標到達度、行動変容の変化についての評価を実施した。【研究の方法】研修の対象者は (a) 各都道府県拠点病院からの研修参加希望者 および(b)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 5～20 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 2018 年度までの教育研修プログラムと同様に 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・病棟で実施した。2019 年度からのプログラム改訂に伴い、アトピー性皮膚炎の診断基準や重症度評価、気管支喘息の診断および評価、アレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法の実施などの内容を盛り込んで新たに specific behavioral objectives (SBOs) を設定し、これに対応するテキスト・指導要項を作成した。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ガイダンスを行ったほか、研修プログラム管理者により 2 回のヒアリングを行って支援した。プログラム評価として Kirkpatrick の 4 段階の評価概念に基づいたプログラムの満足度評価を行い、学習(知識スキル)評価、行動(実際の行動変容)評価を参加者自身によって行った。終了 6 カ月後の行動評価は現在実施中である。これらの結果をもとに、次年度に向けたプログラム改善点を抽出し対策を考案した。【結果】新たな医師向け教育研修プログラムの参加者は、15 名とこれまでの医師向け研修プログラムの参加人数から大幅に増加していた。卒後年数 10 年前後の医師が多くを占め、勤務地域は全国に分布していた。約半数が都道府県拠点病院に所属する医師であったものの、プログラム評価の結果からは研修内容について概ね高い満足度が得られた。研修前後での学習到達度は全ての設問項目において向上しており、新しい研修プログラムにおいて新たに設定された学習目標についても概ね高い到達度が得られた。また、6 か

月後の行動変容に関しては 4 名より回答が得られており、殆ど全ての項目で前後での向上が認められた。【結語】改訂された当センターの教育研修プログラムは研修目標が増加したにも関わらず学習到達度は高く、行動変容という点においても評価された。到達度の低かった項目に対し、実診療上で検査が実施されない場合の研修効果を補完するため、学習動画を作成した。このような対策による学習効果の改善を図りながら、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

本研究は、医師や医療スタッフへの教育を通じたアレルギー疾患診療水準の向上と患者満足度の改善を目的とし、アレルギーマーチの起点となるアトピー性皮膚炎と社会的問題の多い食物アレルギーの診療を中心に、新たな知見の浸透が望まれる気管支喘息やアレルギー性鼻炎、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。

これまで、本研究における研修プログラム開発の目的はプライマリケアにおける地域内での診療レベル向上、さらには都道府県拠点病院を中心とした病診連携・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であり、この目的を達成するためのプログラムを開発提供することを目指してきた。今年度、アレルギー疾患におけるさらなる標準治療の普及と均てん化を目的に、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎の2疾患を中心としたこれまでのプログラムに気管支喘息、アレルギー性鼻炎（アレルギー免疫療法を含む）を加えた教育研修プログラムを開発したので、今回そのプログラム評価を行う。

研修実施前後で、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）評価に対する効果測定を行い、プログラムの改訂に反映させる。さらに参加者に個々の施設における行動目標を策定してもらい、その実施率も確認することで今後の課題も明らかにする。

## B．研究方法

### A) プログラムの策定

2019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センター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、「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」として改訂し、アトピー性皮膚炎の診断基準や重症度評価、気管支喘息の診断および評価、アレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法の実施などの内容を盛り込んで新たに specific behavioral objectives (SBOs) を設定し、これに対応するテキスト・指導要項を作成した。

研修期間は10日間（2週間）とし、主な研修内容として以下を示し参加者を募集した。直接の指導は国立成育医療研究センターアレルギーセンター外来・病棟にてアレルギーセンター所属医師が行った。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、研修開始時に研修プログラムや電子カルテの使い方などについてガイダンスを行い、研修開始後1週間と、2週間の時点で研修プログラム管理者により2回のヒアリングを行って支援した。研修参加者のアレルギー診療の経験の差や、研修に求める要望の差を補うため、プログラム1週目終了時のヒアリングで個別に要望を聴取し2週目の研修内容に反映させることにした。

【主な研修内容\*\*（図1）】

- ・ 食物経口負荷試験
- ・ 皮膚テスト（プリックテスト）
- ・ 食物アレルギーの初診外来・患者教育
- ・ アトピー性皮膚炎の初診外来・患者教育
- ・ アトピー性皮膚炎患者へのスキンケア指導
- ・ アドレナリン自己注射の患者指導
- ・ 肺機能検査、気道可逆性試験、気道過敏性試験、呼気一酸化窒素測定
- ・ 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

### 小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム

	Day1					Day6				
	月	火	水	木	金	月	火	水	木	金
	日	日	日	日	日	日	日	日	日	日
8:00	カンファレンス BF	ジャーナルクラブ BF		回診		カンファレンス BF	ジャーナルクラブ BF		回診	
9:00	外来見学			外来見学	外来見学				外来見学 初診問診	
10:00	アトピー教室	喘息教室(第4週)		食物アレルギー教室	乳児教室		喘息教室(第4週) (SLIT教室)			
11:00		食物負荷見学 または 外来見学	食物負荷 (1名担当)			食物負荷 (2名担当)	食物負荷 (2名担当)			食物負荷 (2名担当)
12:00	外来見学			外来見学	外来見学					
13:00										
14:00		病棟/レクチャー /負荷試験予習	病棟/レクチャー	皮膚テスト/ 気道過敏性試験など 外来	病棟/レクチャー	病棟/レクチャー /負荷試験予習	病棟/レクチャー /負荷試験予習	病棟/レクチャー /負荷試験予習	皮膚テスト/ 気道過敏性試験など 外来	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		ヒアリング①	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	ガイダンス(メンター)									回診
17:00	輪読会			病棟カンファレンス BF		輪読会			病棟カンファレンス 発表 BF	ヒアリング②
18:00	回診					回診				

9-17時 研修必須	月・火・木・金 疾患別初診 教室参加後に本診
総合アレルギー科行事	
休憩	

図 1. 「小児アレルギー診療短期重点型教育研修プログラム」の研修スケジュール

表 1. 研修到達目標

## 研修到達目標

SBO	(Specific behavioral objectives)	テキスト ページ	文書・WS ページ	担当
A1	食物アレルギー患者の問診を行い、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	7	WS 5-6	
A4	アレルゲン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上げることができる	19	WS 18-19 (外来)	
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上げることができる	20		
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	エピペン® 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する	25		
D4	エピペン® 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		
E3	アトピー性皮膚炎の重症度評価ができる	30-31		
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	32	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	33-35		
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	36		
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	37		

表 1. 研修到達目標（つづき）

SBO		テキスト ページ	文書・ WS ページ	担当
F1	アレルゲン二重曝露仮説の理論を説明することができる	38-42		
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	43		
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	44-45		
G3	気管支喘息の悪化因子を挙げられる	46		
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	47-48	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	49	看護指 導 見学	
G6	気道過敏性検査を行うことができる	50	WS21	
G7	重症度に応じた長期管理薬を選択できる	51-52		
G8	環境整備について指導できる	53		
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	54-55		
G10	急性増悪時の対応を患者（保護者）に指導できる	56		
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	57-58		
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	メンター・研修担 当
J2	研修した患者指導や検査に関して、自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	

## B) 参加対象者

参加対象者は (a) 都道府県の拠点病院で小児科診療に携わり、研修参加を希望する医師、および (b) 以下の条件を満たし研修参加を希望する医師とした。

- ・ 食物アレルギーの診断法を研修することで、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方
- ・ アトピー性皮膚炎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方
- ・ 気管支喘息における肺機能検査や鑑別診断、免疫療法などの診療技術を向上させる意思のある方
- ・ 医学部卒後5年目以降20年以内の、小児を診療する機会のある医師（小児科専門医相当の一般臨床能力を有すること）
- ・ 研修プログラム全日程への参加が可能であること
- ・ 研修プログラム開始から修了半年後まで、研修成果についての調査に協力可能であること

### C) 評価項目・評価方法

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により行った。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により行った。

表 2. 評価項目：満足度調査・プログラム評価

- 
1. 到達目標の項目数は、研修日数に対して適切であった。
  2. 到達目標の項目は、自分のニーズに対して適切であった
  3. 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
  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
  6. 食物負荷試験実習の症例数は十分であった
  7. 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
  8. 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
  9. ワークシートの使用は有用であった
  10. 模擬症例を使っての実演学習は有用であった
  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
- 

表 3. 評価項目：学習評価（アンダーラインは 2018 年度、2019 年度から加わった学習項目）

- 
1. 食物アレルギー患者の問診を行い、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
  2. 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
  3. 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
  4. アレルギーコンポーネントに基づいた診断ができる
  5. 食物経口負荷試験（模擬）を行う患者へ、指示書での説明と同意書取得ができる
  6. 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
  7. 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
  8. 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
  9. 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

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
  11. 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
  12. 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
  13. 食物経口負荷試験の結果が陰性であった場合の制限食品の解除について、方針を提案することができる
  14. 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
  15. エピペン® 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
  16. 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する
  17. エピペン® の使用法の説明ができる
  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
  21. 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
  22. 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
  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
  24. 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
  25. アレルゲン二重曝露仮説の理論を説明することができる
  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
-

表 4. 評価項目：行動評価（アンダーラインは 2019 年度から加わった評価項目）

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
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 I g E 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
8. アトピー性皮膚炎の診断、重症度について、5 割以上の患者（保護者）に診断基準や重症度評価をもとに説明している
9. アトピー性皮膚炎のために受診した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、ケアプランを立案しプロアクティブ・寛解維持療法についての指導をしている
10. アトピー性皮膚炎の治療中に、5 割以上の患者（保護者）に対して、個々の患者についての増悪因子を評価し、生活指導や環境整備指導をしている
11. 気管支喘息の重症度とコントロール状態を評価するため、5 割以上の患者（保護者）に対して、セルフモニタリングツールや質問紙を活用している
12. 気管支喘息の重症度とコントロール状態を評価するため、5 割以上の患者（保護者）に対して、呼吸機能検査、呼気 NO 検査、気道過敏性試験などの生理検査を実施している
13. 気管支喘息患者に対して吸入療法を導入後に、吸入手技を確認し指導をしている
14. アレルギー性鼻炎の治療で舌下免疫療法の適応を検討し、効果、副作用、服用法の説明をしている



## C. 結果

### A) 参加者とその背景

2019年度の研修プログラム参加者数は1年間で計15名であった。都道府県拠点病院からの参加者が8名、一般小児科病院や診療所からの参加者が7名であり(図2-a)、関東地方、中部地方、近畿地方からの参加者が多数を占めたが、東北地方、四国地方、海外勤務者からの応募参加もあった(図2-b)。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(図2-c)、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。

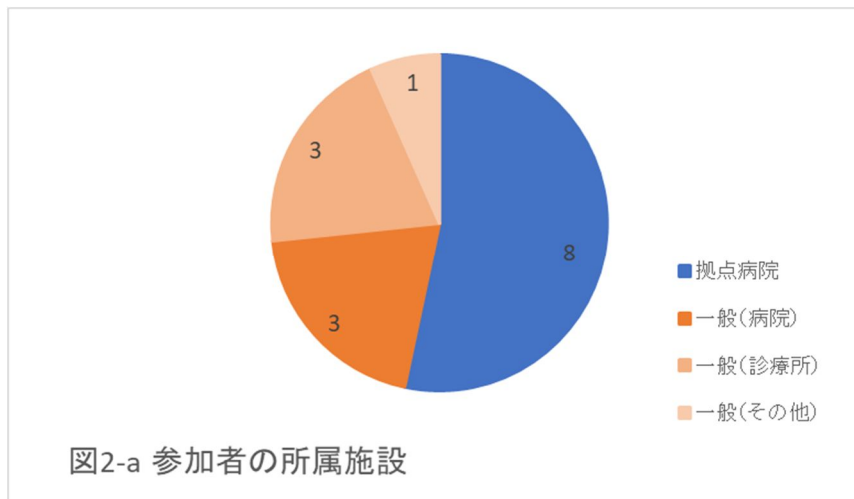


図 2-a. 参加者の所属施設

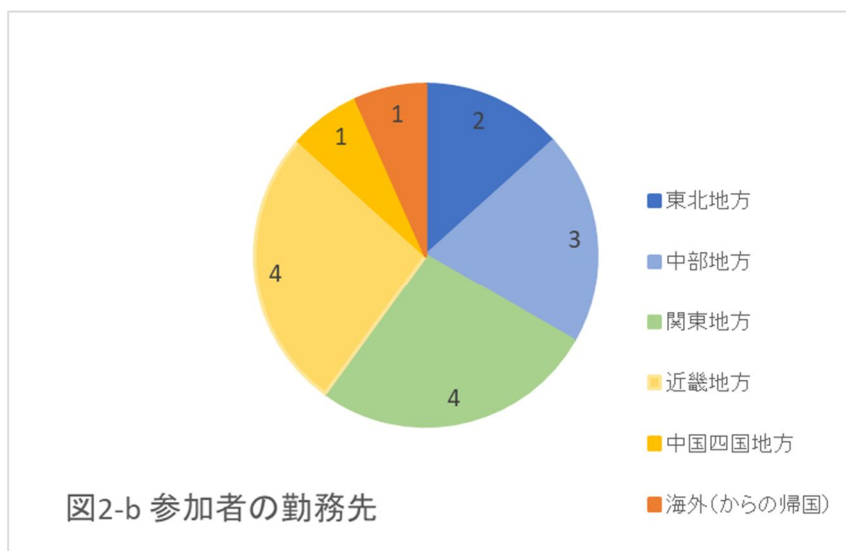


図 2-b. 参加者の勤務先(地域)

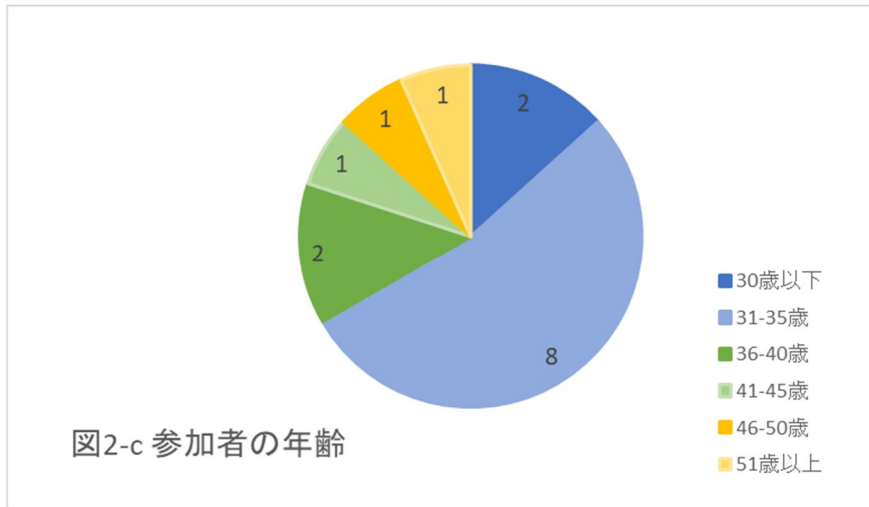


図 2-c. 参加者の年齢

#### B) 参加者のプログラム満足度

参加者のプログラム満足度評価は参加者 15 人中 13 人から得られた。<表 1> に示した 15 の評価項目に対し、4= そのとおり、(3= ややそのとおり、2= ややそうではない、) 1= そうではないの 4 段階による回答の結果を図 3 に示す。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 (模擬症例を使っての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。

本評価項目には反映されていないが、輪読会やジャーナルクラブなど学習機会の重要性、カンファレンス参加の重要性についての感想もあった。また、プログラムには取り上げられていない好酸球性消化管疾患、新生児・乳児消化管アレルギーに関する症例検討、論文抄読などは普段経験されることが少なく、これらの疾患についての知識が研修により得られたとの感想もあった。

時間配分については適切であったとの意見が多かったが、やや時間が余ったとの意見もあった。また研修宿泊施設の拡充などハード面の拡充を求めるものもあった。

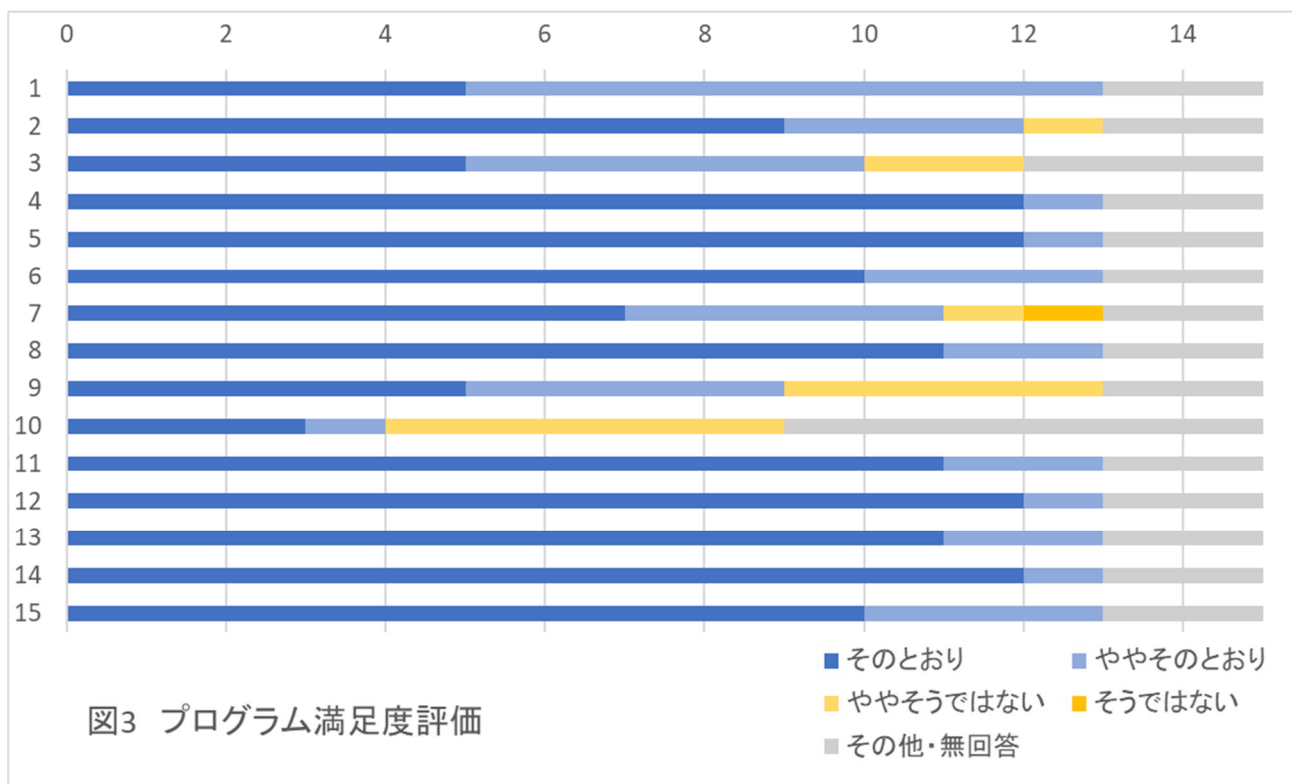


図3. プログラム満足度評価

C) 参加者の学習（知識スキル）の変化

<表2> に示した36の評価項目に対し、4=できる、1=できない、の4段階評価による回答を得た。研修前後の回答の平均値を図4に示す。

回答は15人の参加者全員から得られ、すべての項目で評点の上昇がみられた。

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。

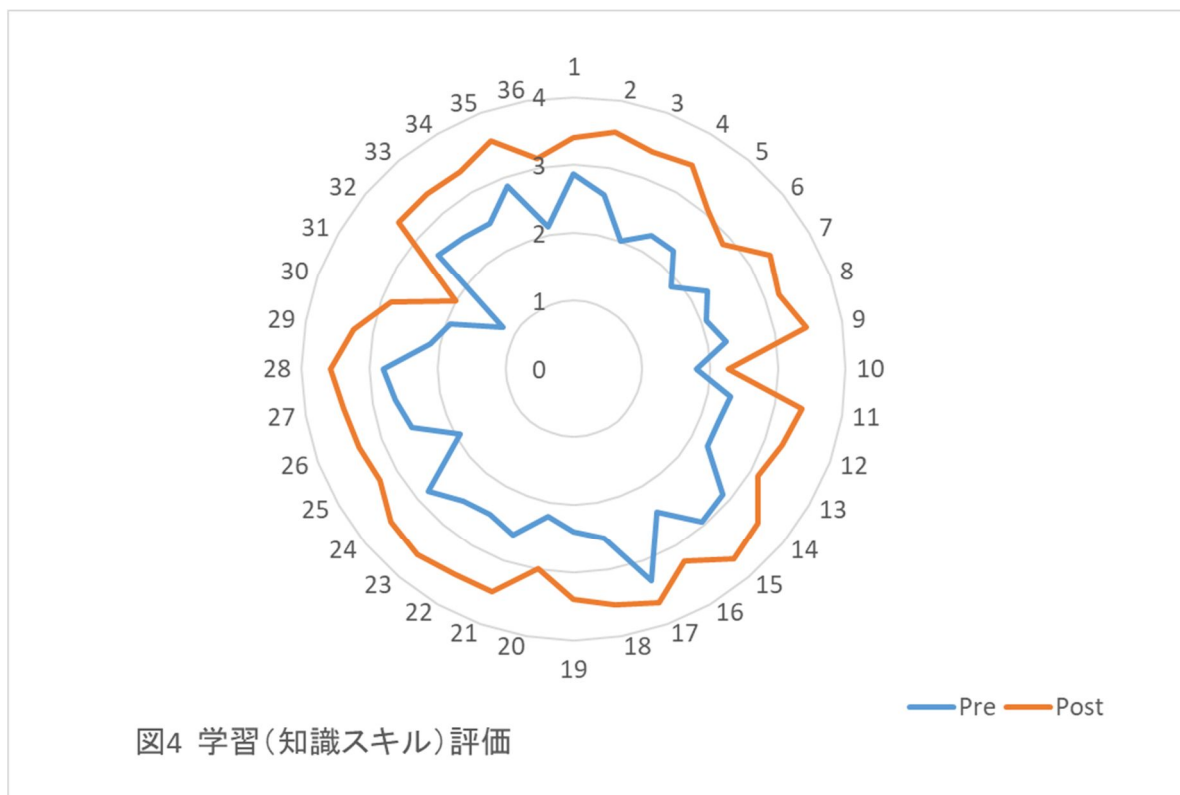


図4. 学習（知識スキル）評価

#### D) 参加者の行動変容

<表3> に示した14の評価項目に対し、はい、いいえの2段階評価による回答を得た。評価は研修開始時と研修終了後6か月時点の2回実施した。

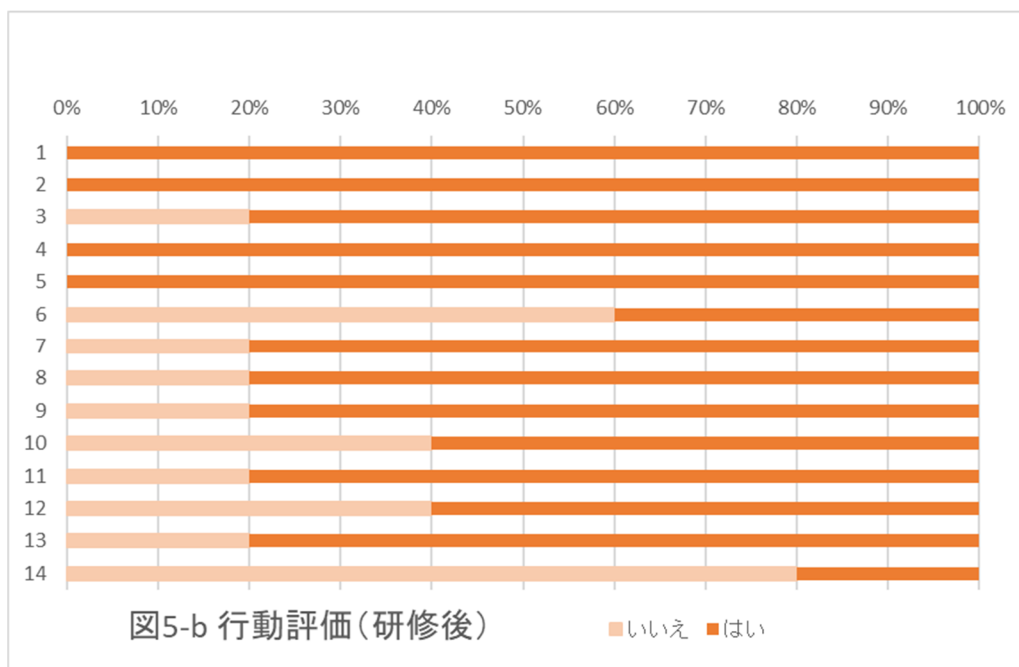
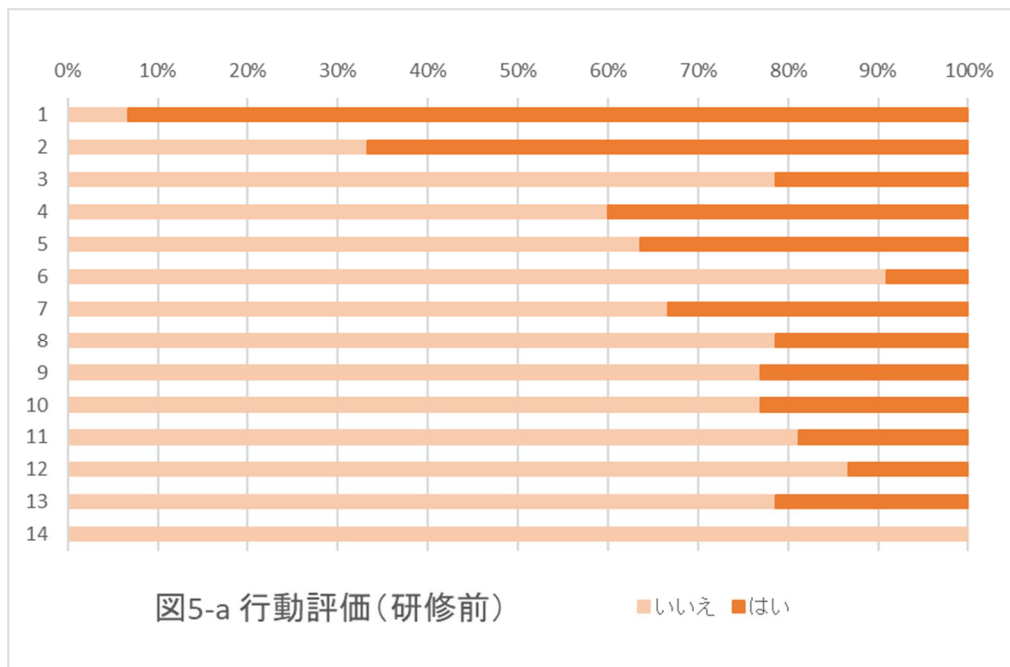
研修開始時の回答は15人の参加者すべてから得られているが、研修終了後6か月時点での回答は現在5名の研修参加者から郵送で届いている。結果を図5-a（研修開始時）、図5-b（研修終了後6か月）に示す。

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100%であった。

また、2019年度新規に設定した行動目標（8-14）のうち、評価項目8（アトピー性皮膚炎の診断、重症度について、5割以上の患者（保護者）に診断基準や重症度評価をもとに説明している）、9（アトピー性皮膚炎のために受診した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、ケアプランを立案しプロアクティブ・寛解維持療法についての指導をしている）、11（気管支喘息の重症度とコントロール状態を評価するため、5割以上の患者（保護者）に対して、セルフモニタリングツールや質問紙を活用している）、13（気管支喘息患者に対して吸入療法を導入後に、吸入手技を確認し指導をしている）については80%の達

成率が得られており、新しいプログラムも参加者の行動変容に効果的であると考えられた。一方、10（アトピー性皮膚炎の治療中に、5割以上の患者（保護者）に対して、個々の患者についての増悪因子を評価し、生活指導や環境整備指導をしている）、12（気管支喘息の重症度とコントロール状態を評価するため、5割以上の患者（保護者）に対して、呼吸機能検査、呼気NO検査、気道過敏性試験などの生理検査を実施している）は60%、14（アレルギー性鼻炎の治療で舌下免疫療法の適応を検討し、効果、副作用、服用法の説明をしている）については20%の達成率であった。

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）についても評点の上昇率が低かった。



#### D. 考察

2019年度より開始された新しい「小児アレルギー疾患短期重点型教育研修プログラム」の内容およびその評価結果を示した。最終年度である令和元年度では、15名の参加のうち約半数が都道府県アレルギー疾患医療拠点病院に既に在籍する医師であり、前年度までと比較し基礎的知識を有していることも想定されたが、本研修の参加者によるプログラム評価において概ね高い評点がみられ、知識スキルの上昇、研修終了半年後の診療現場における行動の変容が認められ、本研修が都道府県拠点病院医師においても、その後の診療に影響を与え得ることが改めて示唆された。

研修者によるプログラム評価は有用かつ効果的であったとの回答が多くを占めたが、問題点としてワークシート、模擬症例の検討が有効に活用されていないことが指摘された。これは、プログラムの中でワークシート（記録用紙）を用いた実習や模擬症例を使つての実演学習が実施されていないことが多かったためと思われる、プログラム内での位置づけや意義について再検討が必要と考えられた。またワークシートが邪魔になったとの意見もあり、今後の研修における活用法を再検討する必要があると考えられた。全体の時間配分は適切であったとの回答が多かった一方、時間が余ったとの回答もあり、自由時間に学習に用いることができるツールを検討する必要があると考えた。

知識、技能面の参加者自身の評価でも多くの評価項目に上昇がみられたが、食物アレルギーにおける二重盲検法による食物経口負荷試験の実施、気管支喘息における気道過敏性試験の実施に関する評点の上昇率が低かった。この理由として、研修実施時期により病棟や外来でダブルブラインド法による食物経口負荷試験や気道過敏性試験が実施されない場合があり、これを補うツールが不足しているためと考えられた。そこで今年度、医師が医師と患者、保護者役を務め、これらの検査のデモンストレーションを行いこれに解説を加え、10分程度の動画ツールとして編集した。今年度の研修には間に合わなかったものの、次年度は実際の診療でこれらの検査が実施されず研修機会が得られない場合、また研修の空き時間の活用法として、この動画を活用する予定である。

研修者の行動変容についても、新規の評価項目を含め殆どの項目で達成率の上昇がみられている。前述した学習項目の到達率の上昇は、行動変容評価のアンケートにおいて参加者自身が設定した目標とその達成率を評価した自由記述において、食物経口負荷試験、呼吸機能検査の実施、アトピー性皮膚炎のスキンケア、外用療法の指導（プロアクティブ療法を含む）の実践や、患者教育などの結果として現れたと考えられた。

行動変容の評価項目のうち、達成率の低かった評価項目12（呼気NO検査、スパイロメーター）に関しては、参加者の所属施設における呼気一酸化窒素（NO）の測定器やスパイロメーターなどの設備に差がある可能性があり、行動の変化だけで測定することが難しい評価項目であった。また14（舌下免疫療法）については参加者一人ひとり行動の変化だけでなく実際に所属施設において診療を開始する必要があることから、地域における個々の医療機関の役割等の事情を考慮する必要があると考えられた。またまだ研修終了後6か月が経過しておらず回答の回収率が低いため、今後の回答も待ち、個別に再評価する必要があると考える。

以上のように、2019年度にはこれまでの食物アレルギー診療を中心とした内容に加え、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。気管支喘息は小児科医が診療所、一般病院で診療することの多い疾患であり、診断および治療における知識は広く必要とされていると考えられるが、今回の研修の参加者からは研修終了後の行動目標として「あらためて小児気管支喘息診療・管理ガイドラインを読む」「呼吸機能検査を実施する」など知識の確認や更新に関する意欲的な感想、意見が寄せられ、食物アレルギー診療に劣らない反響があった。また、一般病院に患者さんが多い疾患に関しては目標の

実施率も高くなることが考えられた。これらのアレルギー疾患の標準的治療への理解を深めることにより、標準治療の普及と医療資源の地域格差の解消に貢献し、診療水準・診療効率の向上が期待される。

一方で、本研修プログラムにおいては参加者ごとにアレルギーセンター医師（病棟医）1名がメンターとして担当し、実際の入院負荷試験患者を担当することによる処方・手技の獲得のみならず、さらに最重症アレルギー患者に対する診療の実際、患者教育や信頼関係の構築のコツなども体験することが出来る。研修評価項目には載らないものの、重症患者に対する治療ニーズを認知出来ることは、これまでも本研修プログラムの重要な評価点の1つであった（“ 超重症ADがこんなに良くなるとは知らなかった ” 等）。重症患者への適切な診療連携は、都道府県拠点病院の重要な責務であり、国民の診療満足度向上にも繋がる課題であることから、本研修プログラムが診療連携に貢献することも期待された。

## 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. 研究発表

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4月、神戸（2020年8月に延期）

Web サイト食物アレルギー教育プログラムの開発

研究分担者 海老澤 元宏 国立病院機構相模原病院臨床研究センター

研究協力者 高橋享平 国立病院機構相模原病院小児科

研究協力者 佐藤さくら 国立病院機構相模原病院臨床研究センター

研究要旨

食物アレルギー診療に関する最新の知識の普及・啓発を行うことを目的とし、「食物アレルギーの診療の手引き 2017」に関する Q&A を作成し、web 上に公開した。

Q&A の項目は、診療の現場で必要になることや、保護者によく質問されることをもとに、「臨床分類・疫学」「診断と治療」「食物経口負荷試験」「その他」に分類し、計 22 項目作成した。解説の内容は、「食物アレルギーの診療の手引き 2017」、「食物アレルギー診療ガイドライン 2016」、食物アレルギーの診断・管理・治療等の研究に関する論文・出版物を参考に作成した。

これらの Q&A は食物アレルギーの診療経験が未だ豊富ではない医療従事者にとって有用であると考えられる。

A. 研究目的

「食物アレルギーの診療の手引き」は2005年に発刊以降、3年毎に改訂し診療の質の向上に貢献してきたが、現在も専門医療機関以外に通院中の患者の生活の質の改善は不十分である。そこで、「食物アレルギーの診療の手引き2017」及び最新の情報をwebベースで広く全国に情報発信し、食物アレルギー診療に関する最新の知識の普及・啓発を行う。

B. 研究方法

診療の現場で必要になることや、保護者によく質問されることを基にQ&Aの項目を作成した。解説の内容は「食物アレルギーの診療の手引き2017」、「食物アレルギー診療ガイドライン2016」、食物アレルギーの診断・管理・治療等の研究に関する論文・出版物を参考に作成した。

C. 研究結果

表に示すように「臨床分類・疫学」「診断と治療」「食物経口負荷試験」「その他」に分類し、計 22 項目の Q&A を作成し、2020 年 3 月 web 上に公開した (<https://www.foodallergy.jp/faq-shinryo/>)。

解説には、質問に対する回答、専門医への紹介タイミングなどの情報を記載し、必要に応じて詳細な情報が得られるよう「食物アレルギーの診療の手引き 2017」などへリンクさせた。

例：

Q3 食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎の診断は、どのように進めれば良いですか？

A：食物アレルギーをもつ乳児の多くにアトピー性皮膚炎が合併しますが、そのすべてに食物アレルギーが関係しているわけではありません。まず、湿疹に対してはスキンケア指導やステロイド外用療法などで湿疹の寛解を維持できるように治療します。通常の治療でも寛解を維持できない場合、血液検査や皮膚プリックテストで感作の有無を確認し、感作がある場合には疑わしい食品の除去試験や負荷試験を検討します。通常のスキンケアとステロイド外用療法にて湿疹が改善しない、繰り返す症例、多抗原（3 抗原以上）の食物抗原が陽性の症例、食物経口負荷試験が必要な症例については専門医に紹介してください。

詳細「食物アレルギー診断のフローチャート(食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎)」

(<https://www.foodallergy.jp/care-guide/flow-infant-a>)



D. 考察、E. 結論

食物アレルギー診療に関する一般医向けの Q&A を web 上に公開した。本 Q&A はスマートフォンなどで簡単に閲覧することができ、食物アレルギーの診療を行う上で有用なツールとなると考える。

食物アレルギー診療の進歩は目覚ましいため、今後も定期的なアップデート

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

臨床分類・疫学	
Q1	食物アレルギーにはどのようなタイプがありますか？
Q2	食物アレルギーの原因としては、どのような食べ物が多いですか？
Q3	食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎の診断は、どのように進めれば良いですか？
Q4	食物アレルギーは予防できますか？
診断と治療	
Q1	即時型食物アレルギーの診断はどのように進めれば良いですか？
Q2	即時型食物アレルギーではどのような症状が起こりますか？ また、症状の重症度はどのように評価すれば良いですか？
Q3	アナフィラキシーとは何ですか？
Q4	血液検査やプリックテストを行うときに、抗ヒスタミン薬や吸入ステロイド薬などを中止する必要はありますか？
Q5	食物アレルギーを疑ったとき、どの特異的IgEを検査すればよいですか？
Q6	特異的IgEの検査結果をどのように保護者に説明すれば良いですか？
Q7	特異的IgG検査は食物アレルギーの診断に使用できますか？
Q8	食物アレルギーの診断が付いたとき、交差抗原性があり、注意が必要な食べ物がありますか？
Q9	食物アレルギーの症状出現時にはどのような薬剤を使用すれば良いですか？
Q10	どのような時にエビペン®を処方すれば良いですか？
食物経口負荷試験	
Q1	食物経口負荷試験はどのようなときに行ったら良いですか？
Q2	食物経口負荷試験の目標量はどのように設定すれば良いですか？
Q3	食物アレルギーはどのように管理を行っていけば良いですか？
その他	
Q1	口腔アレルギー症候群の患児と保護者にはどのような説明を行えば良いですか？
Q2	経口免疫療法はどんな治療ですか？
Q3	食物アレルギーの患児に使用するのに気をつけるべき薬はありますか？
Q4	学校や保育園への情報提供はどのようにすれば良いですか？
Q5	どのようなときに専門医に相談したらよいですか？

が必要である。

表 Q&A 項目一覧

厚生労働科学研究費補助金  
分担研究報告書

生活管理指導表作成支援研究及び小児アレルギー学会後期研修医向研修プログラム

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した。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した。

【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い、第2年度でその結果をもとに、「学校生活管理指導表」作成支援アプリ(ウェブプログラム)プロトタイプの開発を行ったので、最終年度ではプロトタイプアプリ入力を実際の患者に依頼、アプリの出力する結果と専門医の判断との一致率を評価した。第2に関しては初年度と2年度に行った卒業後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」の効果を、最終年度としてKirkpatrickの手法による参加者の反応(満足度)、学習(知識スキル)、行動(実際の行動変容)の評価をまとめることとした。

【結果】1)プロトタイプアプリによる出力結果と専門医の判断はほぼ一致した。不一致の分野は質問の表現の問題による患者の誤解に起因したので、アプリの修正を行った。学校生活管理指導表の改訂も行われたので、これに合わせた修正も行い、完成させた。2)若手小児科医師のセミナーへの満足度は高く、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ヶ月後の行動評価でも、喘息、呼吸機能検査、アトピー性皮膚炎の重症度評価などの実施が伸びた。経口負荷試験の実施率の上昇は十分でなかったが、それぞれの勤務環境に起因するものと思われた。

【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アプリを作成した。日本学校保健会のホームページに掲載して、全国から利用可能とした。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。集合型の研修は頻繁には行えないため、セミナー内容のビデオ教材を作成、厚生労働省のアレルギーポータルに掲載する予定である。

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)」に記載したために学校現場が混乱するなど問題例も少なくない。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)

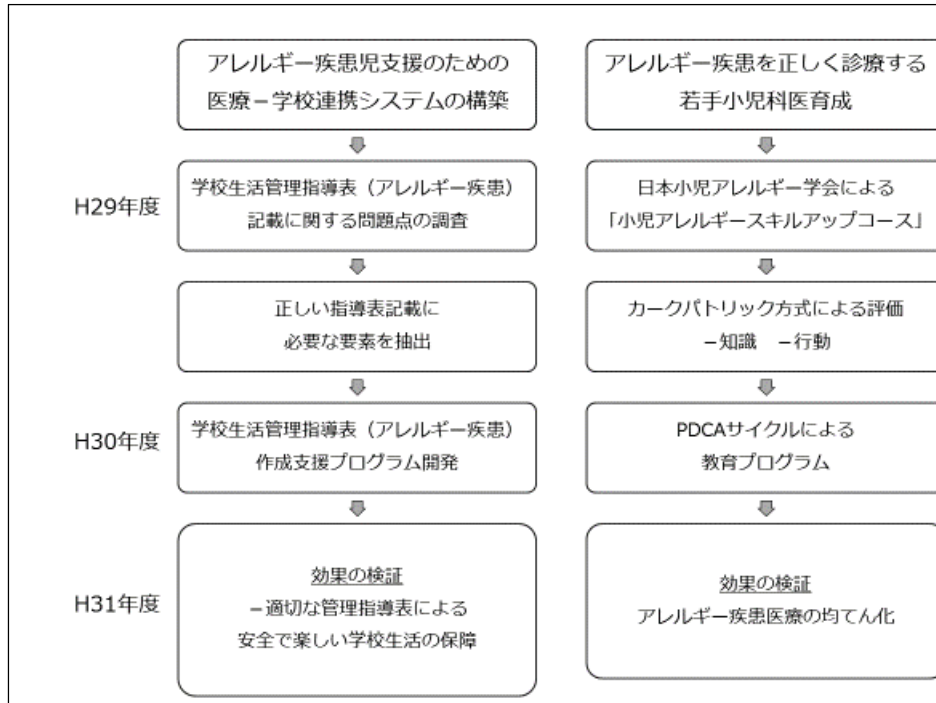


図1 3年間の研究スキーム

## 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

初年度の研究で、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。第2年度においてこれらを基礎データとして、PC、タブレット、スマートフォンいずれの環境でも動作するウェブアプリとして、指導表作成支援プログラムを開発したので、検証を行った。

対象：2019年度以降の管理指導表を当院で記載した小学生以上の原因食物が卵、牛乳、小麦、ピーナッツ(複数可)の食物アレルギー児

除外：

- 家族の日本語理解が困難な児
- 付き添いの家族が病態を把握していない児
- 食物経口免疫療法中の児
- 上記以外の多抗原食物が原因の児

主要評価項目：除去食品とその程度の一一致率

副次的評価項目：改善を要する点の検索：アプリの使いやすさ、アルゴリズムエラーなど

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	エ	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

「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。

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）

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

図 1 アプリの入力画面の例

	病型・治療	学校生活上の留意点
食物アレルギー アナフィラキシー あり・なし	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	A. 給食 1. 管理不要 ② 保護者と相談し決定
	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（ ）	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. 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. ビーナッツ 〈 〉 6. 種実類・木の実類 〈 〉 〈 〉 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 〈 〉 〈 〉	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. 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（「エピベン®」） 3. その他（ ）	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。

図 2 アプリの出力画面の例

## 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 3）。

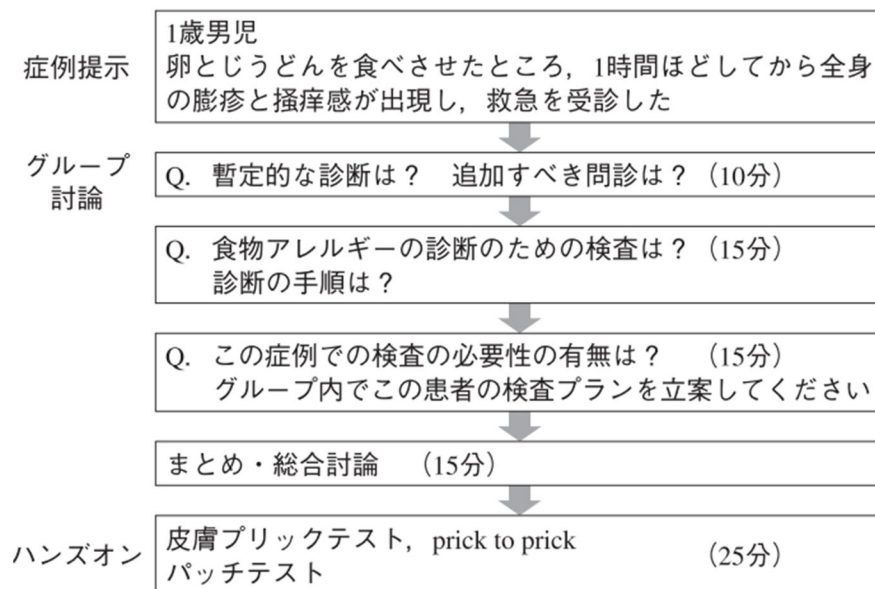


図3 小児アレルギースキルアップセミナーの概要

評価方法はカークパトリックの4段階評価モデルを参考とした3)。参加者には、当日受付後にパソコンやスマートフォンを用いてアンケート調査を行い、コース参加前のアレルギー診療の実施状況や簡単な症例提示による現在の診療レベルを評価した。コース終了直後にアンケート調査を再度行い、研修内容の評価や学習到達度を評価した。研修内容の評価については、ライフプランへの影響、ハンズオン、教材の内容・量、スケジュール、ニーズ、研修時間について「適切だった」「少し適切だった」「少し不適切だった」「不適切だった」の4段階で、学習到達度については「1:できる」「2:少しできる」「3:少しできない」「4:できない」の4段階で評価した。さらに、コースによる参加者自身の小児アレルギー診療の変化(行動変容)の評価は、コース終了6か月後にプリックテストや食物経口負荷試験などの手技を実施しているか、疾患について重症度分類などを用いて適切に評価しているかなど、アレルギー診療の行動変容について「している」「していない」の2項目で調査した。

### 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アプリの出力結果と専門医の判断の一致率  
85名が研究に参加した(図4)。

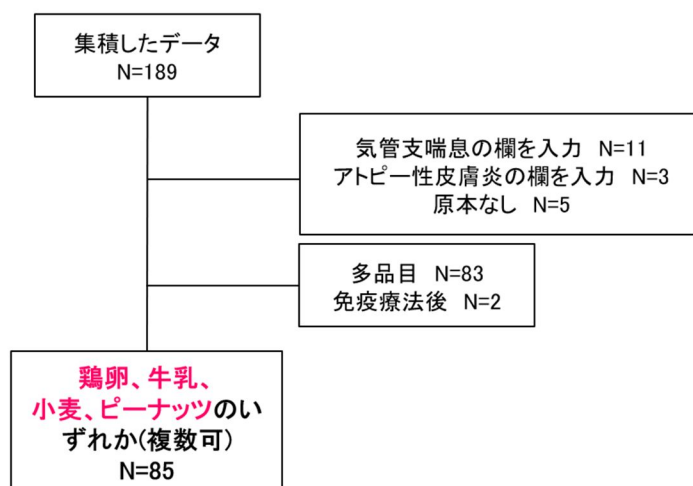


図4 参加者のフロー

食物アレルギー病型の一貫率をみると、はじめ 58%と低値であったが、即時型の軽い症状である口腔内搔痒感を口腔アレルギー症候群(OAS)と誤分類していたことによることがわかったので、アルゴリズムと質問を修正したところ、一貫率は92%で、アプリはほぼ正確に専門医の判断を反映することができた。

	N (人)	(%)
①項目一致	76	92
②即時型+OAS	0	
③即時型+FDEIA	3	4
④即時型+OAS+FDEIA	1	1
⑤OASのみ	0	
⑥FDEIAのみ	2	2
⑦FAなし	1	1

OAS:口腔アレルギー症候群  
 FDEIA:食物依存性運動誘発アナフィラキシー  
 FA:食物アレルギー

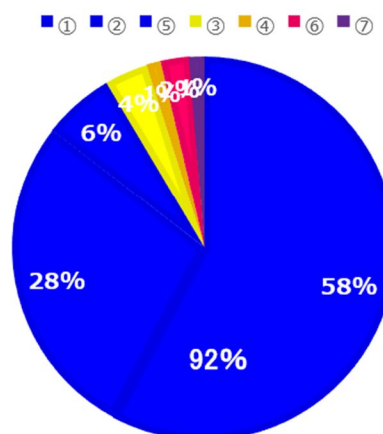


図5 食物アレルギー病型についてのアプリと専門医判断の一貫率

アナフィラキシー病型についても、49%と低一貫率であったが、通常の即時型症状やペットによる症状をアナフィラキシーと誤分類することによることがわかったので、修正したところ、65%まで一貫率は上がったが、依然として、アナフィラキシーがあっても、なし、と入力する例が残り、質問の表現をさらに修正する必要があると考えられた。

	N (人)	(%)
①項目一致	55	65
②ANあり→なしと入力	27	32
③ANなし→ありと入力	3	3
④その他を入力	0	

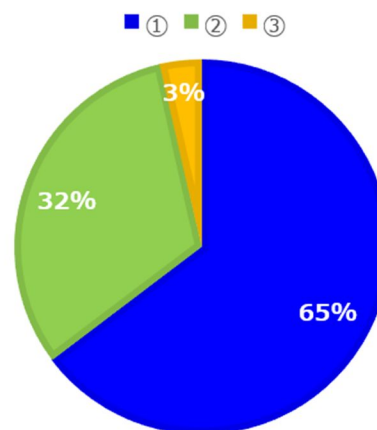


図6 アナフィラキシー病型についてのアプリと専門医判断の一貫率

さらに、未摂取の食物と実際に症状を起こす食物についても、分別が必要であることが明らかとなった。その他、改良すべき点を同定できたので、アプリを修正した。

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1 参加者背景

研修への評価は総じて、非常に高かった。コース直後のアンケートでは、研修内容に対する評価について適切だった/少し適切だったと回答した参加者は、「ハンズオン」については100%、「教材の内容・量」については97.0%、「スケジュール」は94.0%、「自分たちへのニーズに見合っているか」については97.0%であった。また、「研修時間」については80.5%が適切であったと回答したが、やや短かったとの意見もあった。また、ライフプランへの影響があったと回答した参加者は92.6%であった。

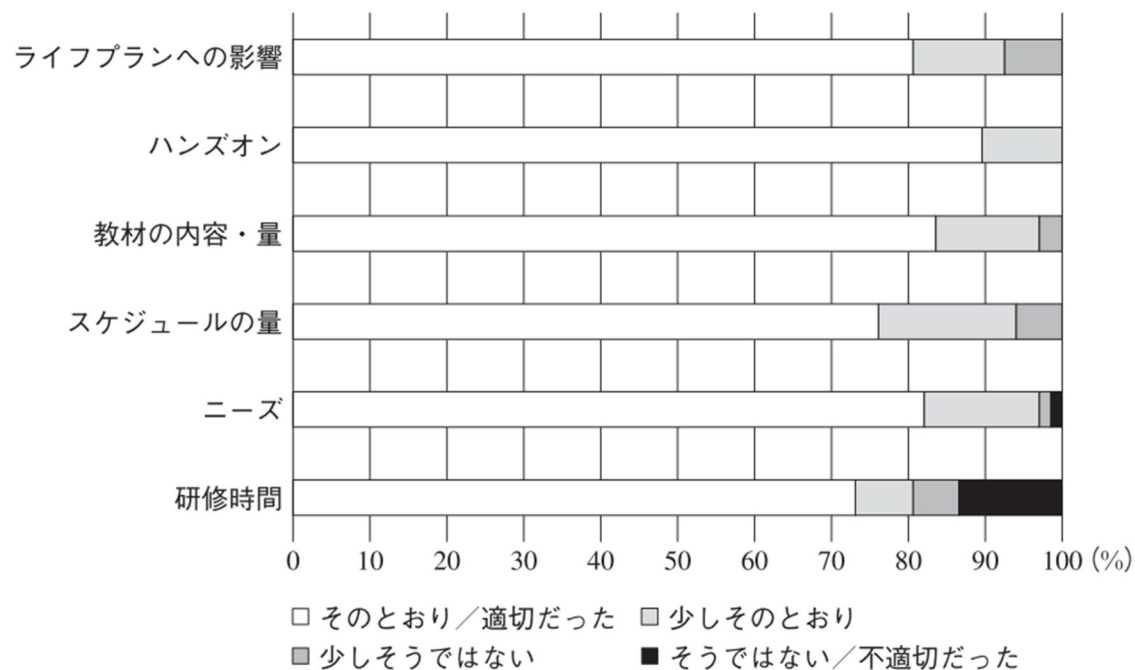
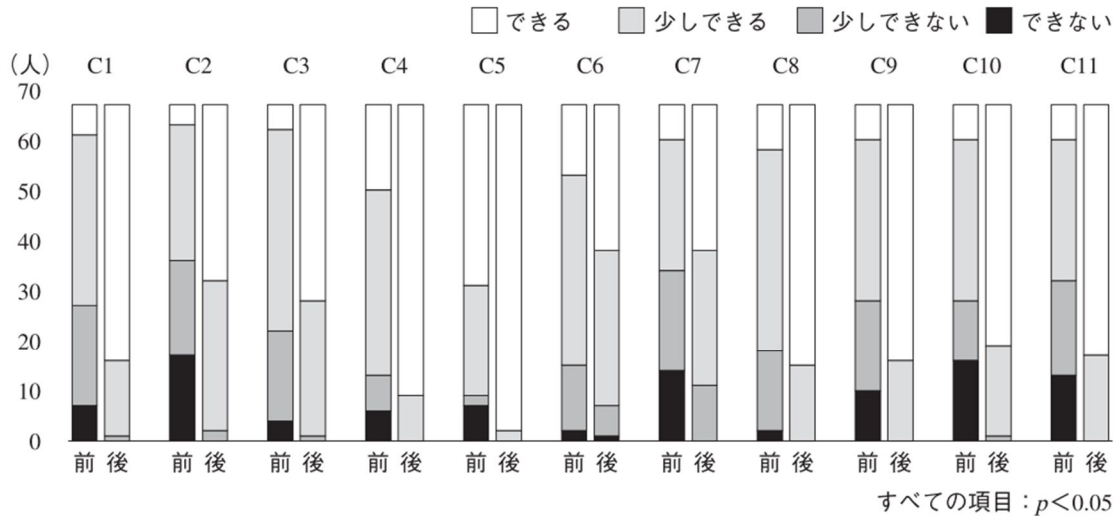


図7 研修への評価

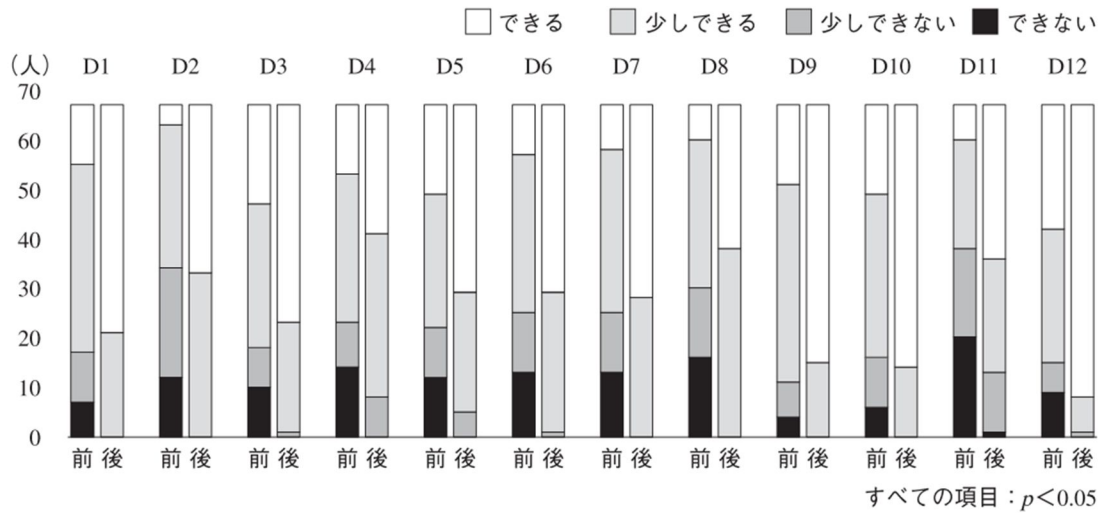
コース前後の参加者の評価点の中央値(四分位範囲)を比較すると、アレルギー概論では3(2-4)から1(1-2)、気管支喘息では2(2-3)から1(1-2)、アトピー性皮膚炎では2(2-3)から1(1-2)、食物アレルギーでは2(2-3)から1(1-2)、全体平均は2(2-3)から1(1-2)であり、統計学的にすべての項目で有意差が認められた。





- C1 ADの定義・診断基準・鑑別疾患について説明できる
- C2 ADの重症度を評価できる
- C3 ADのバリア機能障害と悪化因子についてあげられる
- C4 AD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
- C5 FTU（finger-tip unit）について説明できる
- C6 ステロイド外用薬で起こりうる副作用をあげることができる
- C7 ステロイド外用薬による副作用を回避する使用方法を説明できる
- C8 部位ごと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
- C9 寛解導入・寛解維持療法の概念について説明できる
- C10 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
- C11 皮疹悪化時の対応を患者（保護者）に指導できる

図8 学習到達度(アトピー性皮膚炎)

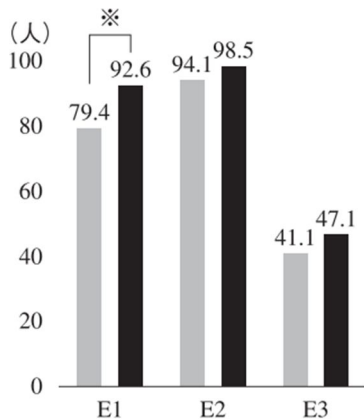


- D1 問診を行い，経口摂取による即時型反応とそれ以外を区別して記録することができる
- D2 特異的IgE・皮膚テスト・食物負荷試験の検査の精度の違いについて説明できる
- D3 負荷試験患者（保護者）へ，説明と同意書取得ができる
- D4 負荷試験患者への給食オーダー，処置・投薬準備ができる
- D5 負荷試験実施時，準備する物品・補助業務について指示を出すことができる
- D6 即時型反応誘発の可能性が低い食品の制限解除について患者への注意事項をあげられる
- D7 感作が陽性である食品の患者への注意事項
- D8 少量の負荷試験で陰性であった場合の制限食品の解除について患者ごとに方針を決定できる
- D9 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
- D10 エビベン®の，適用患者，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
- D11 エビベン®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している
- D12 エビベン®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

図9 学習到達度(食物アレルギー)

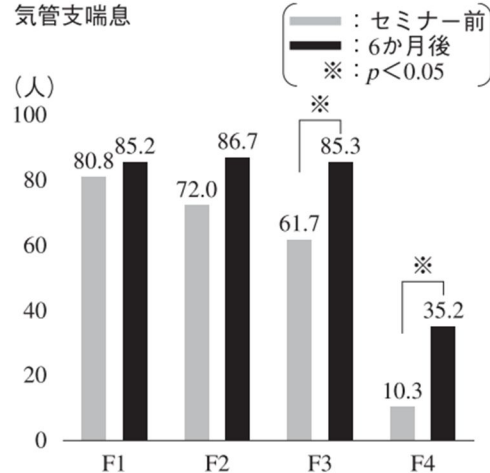
参加 6 ヶ月後に、実際の臨床で、行動変容が起こったかどうかを評価したところ、アレルギー概論では、「無駄なアレルギー検査を行わない」、喘息では「アドヒアランスの評価を行う」「呼吸機能検

### アレルギー概論



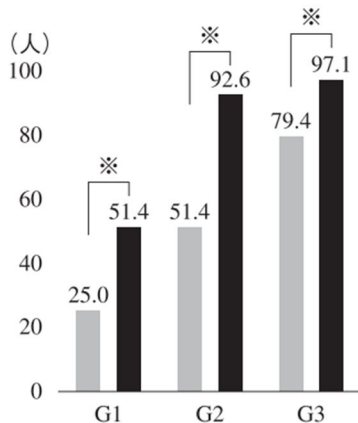
- E1 明らかなアレルギー症状の既往がない子どもには希望だけでアレルギー検査を行わない
- E2 食物抗原への感作陽性のために食物除去をしている患者に、「血液検査や皮膚テストの結果だけでは正確な診断ができない」ことを説明している
- E3 疑わしいアレルゲンが特異的IgE抗体検査項目に含まれない場合は、5割以上の患者に対してブリックテスト実施を考慮している

### 気管支喘息



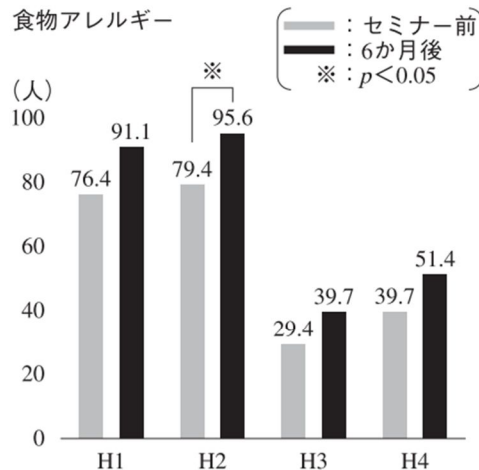
- F1 気管支喘息の初診患者に対して、重症度を評価し、ガイドラインに基づいた長期管理の治療計画を立てる
- F2 気管支喘息で長期管理中の患者に受診ごとにコントロール状態の評価を行っている
- F3 気管支喘息で長期管理中の患者にアドヒアランスの評価を行っている
- F4 気管支喘息で長期管理中の患者に呼吸機能検査を行っている

### アトピー性皮膚炎



- G1 アトピー性皮膚炎の初診患者の重症度の評価をしている
- G2 アトピー性皮膚炎の初診患者に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
- G3 アトピー性皮膚炎の初診患者に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



- H1 食物アレルギー患者に対して、「必要最小限の食物除去」の考え方を説明している
- H2 食物アレルギー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
- H3 食物アレルギー患者に対して食物経口負荷試験を実施している
- H4 食物アレルギー患者に対して、誤食による症状出現時のための治療薬（エピペン®含む）を処方している

図 10 行動変容

査を行う」、アトピー性皮膚炎では「重症度の評価を行う」「ガイドラインに基づいた治療計画を説明する」「初診患者へのスキンケアと軟膏塗布方法の具体的な指導を行う」、食物アレルギーでは「アナフィラキシーの既往や即時型症状の問診を行う」ことが有意に増加した。しかしながら、最近、ニーズが高まっている食物経口負荷試験の実施については、有意な増加がみられなかった。

### 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、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当然、問診することを、アプリで標準化することにより、もれなく聴取して、管理表記載のために必要な情報を得られるようにした。アプリを使えば、診療所などで、診察の待ち時間に、患者自身にタブレットで入力してもらい、あるいは看護師などがアプリに従って、問診を行い入力する、ことにより、管理表の記載例と注意事項を印刷することができるので、診察時に医師はそれをみながら、わずかな追加問診で、ほぼ望ましい管理指導表を作成することができる。また、アレルギー疾患の管理が不十分な例に対しては、専門医への紹介を進めるなどのコメントが出力されるので、アンダートリートメントも防ぐことができる。このアプリは、学校生活管理指導表について述べられている日本学校保健会のホームページでアクセス可能として、広く利用を図っていくことができる。

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。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。しかし、このような集合型研修は大きな費用と人材が必要であるため、ウェブで学習可能とするように、今回の研修内容をビデオ教材として編集、今後は、厚生労働省のアレルギーポータルで公開していく予定である。

#### 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。今後、どこでも教育プログラムにアクセス可能とするために、アレルギーポータルでの公開を行っていく。

#### F. 研究発表

1. 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.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 無し

## 小児アレルギーエデュケーター (PAE) による患者教育の効果に関する研究

### 地域貢献できる小児アレルギーエデュケーター研修プログラムの開発研究

研究分担者	成田雅美	東京都立小児総合医療センターアレルギー科 医長
研究協力者	益子育代	なすのがはらクリニック 看護師 小児アレルギーエデュケーター (PAE)
	山野織江	東京都立小児総合医療センター 看護部 PAE
	井上三奈枝	東京都立小児総合医療センター 看護部 PAE

#### 研究要旨

**背景・目的:** 小児アレルギーエデュケーター (PAE) はアレルギー疾患に関する専門的な知識を有し、患者教育のスキルも高い。PAE が地域の関係者を対象にした講演会の講師となるための研修プログラムを実施しその効果を検証した。

**方法:** 対象は当院で実施した研修プログラムに参加した PAE。プログラムは知識やスキルの習得を目的とした 4 回の講義と、実際の講演会への参加による実践からなる。研修プログラムの効果は、参加者による自己評価の改善および講師経験者の増加により判定した。

**結果:** 参加した 18 名の PAE はすべて看護師で PAE 取得後の年数の中央値は 4.5 年。プログラム参加後にはスキンケアに関する講演会の講師に対する不安の低下と自信の増大が有意に認められた。食物アレルギーの講演会の講師についても同様の結果が得られた。期間内に講演会の講師を経験した PAE も増加した。参加者の自由記述から、プログラム参加により講演のノウハウを習得するだけでなく、知識の再確認ができ、仲間としての一体感が得られたとの感想もあった。

**結論:** PAE に対する段階的な研修プログラムにより、地域の専門職・関係者や一般市民を対象とした講演会の講師をするスキルと自信が得られることが示された。

#### A. 研究背景・目的

食物アレルギーを持つ児の増加に伴い、患者が日常生活を送る保育所・幼稚園・学校の職員が、疾患の正しい理解に基づいた適切な対応を求められる機会が増えている。またアトピー性皮膚炎患者では、保護者がアトピービジネスやステロイド忌避の影響をうけていて患者が適切な治療を受けられない場合もあり、患者をみまもる専門職がアレルギー疾患に対する正しい知識をもとに、保護者に適切な医療を勧める必要性がある。

このような地域の専門職・関係者や一般市民・患者など、病院に診療目的で受診した患者以外を対象としたアレルギー疾患に関する研修・講演会のニーズが高まっているが、講師を担うアレルギー専門医が不足しているのが現状である。

一方でアレルギー専門医とのチーム医療で、小児アレルギー疾患患者への疾患の説明、治療目標の設定、治療技術の指導ができる看護師・薬剤師・管理栄養士を日本小児臨床アレルギー学会では小児アレルギーエデュケーター (PAE) として認定している。通常 PAE は医療機関において診療に直結した患者教育を行っているが、専門的な知識やスキルを有していることから、地域の保育施設・教育機関・行政機関等の職員及び一般市民・患者に対してアレルギー疾患に関する知識

や対応法を教える講演会の講師として適任である。しかし現状ではこのように医療機関以外の、地域での講演会の講師ができる PAE は少ない。PAE がより広範囲で活躍することにより、アレルギー疾患医療の均てん化が促進され、患者の治療効果や生活の質向上にも寄与することが期待される。

そこで我々は東京都の近郊の PAE で講師を希望する者を対象に、講演の具体的な方法や質問への対処方法などを講義する「地域貢献できる小児アレルギーエドゥケーター研修プログラム」を実施し、その効果を検証した。

## B. 研究方法

### 1. 対象

2019 年度に当院で実施した「地域貢献できる小児アレルギーエドゥケーター研修プログラム」に参加した東京都の近郊の PAE。

#### 【研修プログラム】

期間 2019 年 4 月～2020 年 1 月

1) 基礎段階 講義：4 回 講師経験者の PAE 及び医師が講演会の内容・方法について解説

第 1 回：食物アレルギーの緊急時対応についての講演会をするための研修

第 2 回：アトピー性皮膚炎のスキンケアの講演会をするための研修

第 3 回：講師実践者のフォローアップ（講師課題と解決のための実習）

第 4 回：まとめと今後の講演会の計画方法

2) 実践段階 上記の各講義の間に、東京都立小児総合医療センターアレルギー科や研究代表者・協力者に依頼された講演会に講師またはアシスタントとして参加する。

講師未経験者が初めて講師を行う際には、講師経験者がペアーとなり準備と実践をサポートする。アシスタントとは、講演の一部で少人数のグループに分かれての実技実習が含まれる場合に、各グループを担当して講師の説明を補助する者を指す。

### 2. 研究デザイン

後方視的観察研究

研修プログラムにおいて実施したアンケート調査を利用する。

### 3. 評価項目

1) 主要評価項目：講師レベルの自己評価（自信・不安）の変化

2) 副次評価項目：講師経験者数の変化、研修プログラム後の感想

### 4. 方法

研修プログラム参加者へのアンケート調査の実施時期及び内容は以下の通りである。

1) 研修プログラム前：基本属性、講演会での講師経験の回数やその講師レベルの自己評価（自信・不安）

2) 研修プログラム中（第 2 回の講義終了後）：講演へのアシスタント・講師としての参加状況、感

想

3) 研修プログラム終了時：講演へのアシスタント・講師としての参加状況、感想、講師レベルの自己評価、感想

## 5. 解析方法

講師レベルの自己評価の変化は Wilcoxon の符号付順位和検定で解析する。研修プログラム後の感想を自由記述で収集し、カテゴリー化して研修の効果について分析する。

## 6. 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(2013年フォルタレザ修正)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正 厚生労働省)に従い、実施施設における倫理審査委員会で本研究実施計画書を審査・承認後に実施した。(2019b-152)

## C. 結果

### 1. 調査対象の基本属性

PAE (看護師) 18名

1) PAE 取得年：2010年1名、2012年3名、

2013年3名、2014年2名、2015年1名、2016年1名、2017年3名、2018年4名。

プログラム参加時点の経験年数の中央値は4.5年。

2) 勤務地：東京都14名、神奈川県3名、埼玉県1名

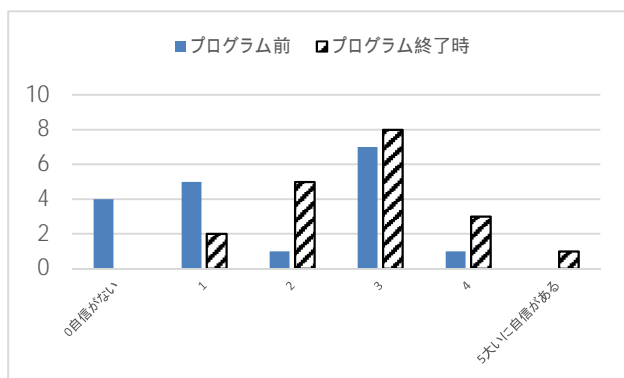
3) 所属：小児専門病院7名、クリニック4名、総合病院4名、大学病院2名、市役所1名(うち拠点病院9名)

### 2. 講師レベルの自己評価(自信・不安)の変化

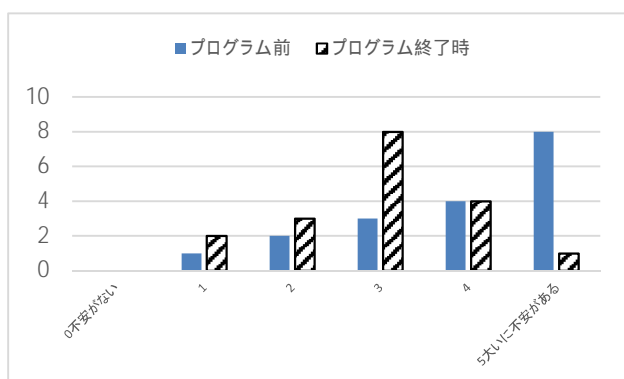
プログラム前と比較しプログラム後は、スキンケア、食物アレルギー共に対象者の講師を行う自信が上昇し、不安が軽減した(図1~4)。

1) スキンケア講師については、プログラム後に自信のスコアが1(中央値)有意に増加し( $p=0.005$ )、不安のスコアが1(中央値)有意に低下した( $p=0.002$ )。(図1、2)そして講師を依頼されたとしたら一人または数人で引き受けると答えた人数は、プログラム前後で6人から12人に増加した。

【図 1】スキンケア講師の自信の程度

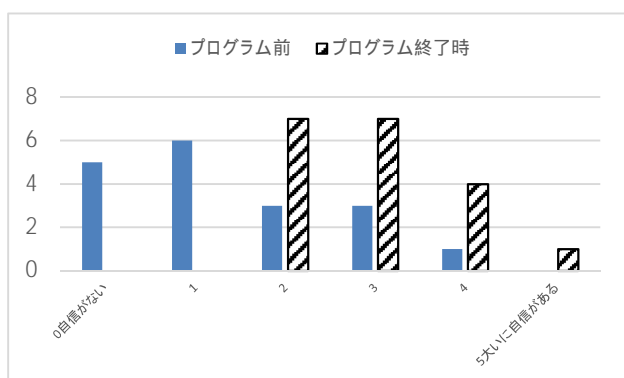


【図 2】スキンケア講師の不安の程度

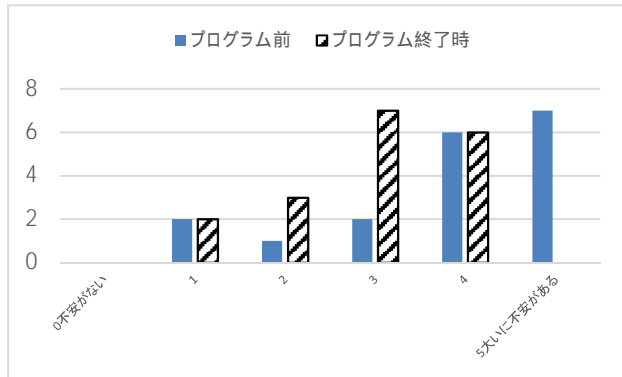


2) 食物アレルギー講師については、プログラム後に自信のスコアが 1.5 (中央値) 有意に増加し ( $p=0.001$ )、不安のスコアが 1 (中央値) 有意に低下した ( $p=0.008$ )。(図 3、4)そして講師を依頼されたとしたら一人または数人で引き受けると答えた人数は、プログラム前後で 4 人から 13 人に増加した。

【図 3】食物アレルギー講師の自信の程度



【図 4】食物アレルギー講師の不安の程度



### 3. 講師経験者数の変化

プログラム前後で講師の経験者数を比較すると、スキンケア講師は7名から9名、食物アレルギー講師は5名から8名に増加した。

また、スキンケア講師・アシスタント未経験者の10名の内、7名がアシスタントとして地域の講演会に参加した。食物アレルギー講師・アシスタント未経験者の10名全員がアシスタントとして地域の講演会に参加した。

### 4. 研修プログラム後の感想

研修プログラム終了後のアンケートでプログラムについての感想を自由記述で収集し、その内容から「講演方法の学び」「知識の向上」「仲間(他のPAE)の存在意義」の3つのカテゴリと、9つのサブカテゴリに分類した。(表1)

【表1】研修プログラムの感想(終了後)

カテゴリ	サブカテゴリ
講演方法の学び	質疑応答のスキル向上と不安軽減
	内容の厳選、スライド作成、講義の組み立て方、話し方
	アンケートの重要性
	依頼者との打ち合わせ方法
知識の向上	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎の知識の再確認
	自施設での患者指導にフィードバック
仲間(他のPAE)の存在意義	アシスタント経験で講師PAEをモデリング
	不安や疑問の共有
	相談できる安心感

### D. 考察

地域の講演会の講師を行うことへのPAEの不安は大きかったが、本研修プログラムによりPAEの不安は軽減し、講師に対する自信をもてるようになった。本研修プログラムでは以下のような段階的なサポート体制が特徴である。

- 1) 基礎段階の講義で講師経験の豊富な医師やPAEから各疾患に関する講演方法を学ぶ。
- 2) 実践段階では、講師経験のないPAEが初回はアシスタントとして参加し基礎段階の講義で得た知識と照らし合わせながら、講師のPAEをモデリングすることで、講師のイメージを具体化する。



- 3) 講師未経験者が講師を行う際は経験者がペアーとなり準備と実践をサポートする。
- 4) 実践後のフォローアップとして講演会で出た質疑への返答方法など講師経験後の課題を解決するための講義を実施する。

このような段階的なサポートが講師の不安軽減と講演会の質の担保につながると考えられた。またアシスタントの存在は、PAE のトレーニングという観点のみならず、講演会の受講者へのきめ細やかな指導が可能となることから受講者の満足度向上にも寄与すると期待される。

PAE が情報を共有して協力する体制を構築することにより、相談する仲間がいることへの安心感が得られ、地域を支えていくという一体感が生まれやすくなる。

## E. 結論

小児アレルギーエデュケーターはアレルギー疾患に関する専門的な知識を有し、患者教育のスキルも高い。段階的な研修プログラムにより、地域の専門職・関係者や一般市民を対象とした講演会の講師として十分に貢献できる。PAE がより広範囲で活躍することにより、アレルギー疾患医療の均てん化が促進され、患者の治療効果や生活の質向上にも寄与することが期待される。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 論文発表

- 1) 成田雅美「授乳・離乳の支援ガイド(2019年改定版)要点と栄養指導への活かし方 臨床栄養 135(3):302-307 2019
- 2) 成田雅美 新しい離乳食ガイドラインと食育について アレルギーの観点からの授乳・離乳の支援 小児保健研究 78(6):621-624 2019
- 3) 成田雅美【周産期相談 310 お母さんへの回答マニュアル 第3版】 アトピー(性皮膚炎)といわれたのですが、離乳食をどうしたらいいですか? 周産期医学 49(増):648-650 2019
- 4) 成田雅美 腸内細菌叢を標的としたアレルギー疾患発症予防 アレルギー 69(1):19-22 2020

### 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.
- 2) 成田雅美 シンポジウム「アレルギーの子どもたちへの災害対策 東南海地震に備えて」アレルギー疾患のこどものための「災害の備え」パンフレットの災害対策への活用 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)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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クター(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クター(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クター：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

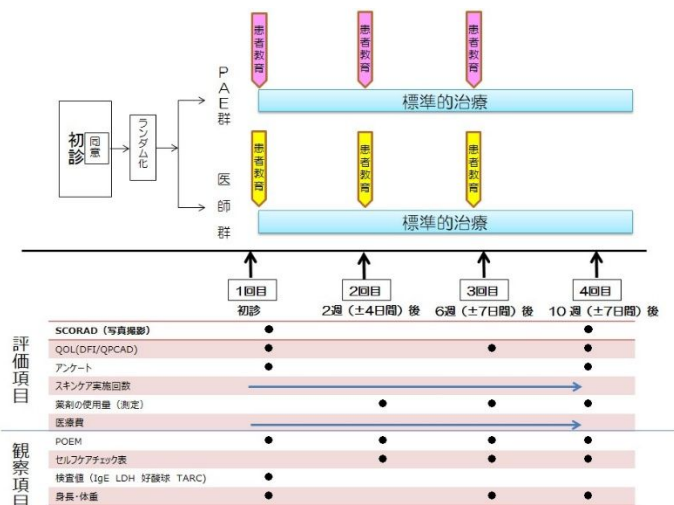
B 群 (医師群): 医師による患者教育

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。

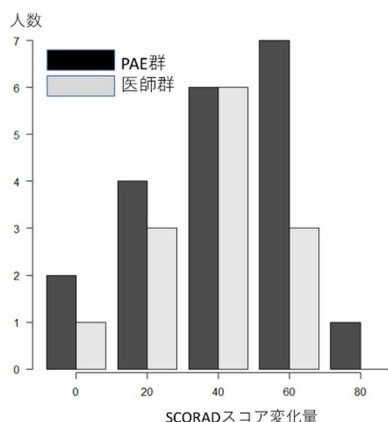
1) 主要評価項目であるSCORADはPAE群、医師群いずれにおいても初診時と比べて10週後には有意に改善していた。(表2)(\* :  $p < 0.05$ ) 両群のSCORAD変化量の分布を図2に示す。PAE群、医師群の変化量の平均はそれぞれ28.7、26.5で、2群の変化量には有意差が認められなかった。(表2)( $p = 0.749$ )

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



## 別紙 4

## 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
なし							

## 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
Sasaki M, Morikawa E, Yoshida K, Adachi Y, Odajima H, <u>Akasawa A.</u>	The change in the prevalence of wheeze, eczema and rhinoconjunctivitis among Japanese children: Findings from 3 nationwide cross-sectional surveys between 2005 and 2015.	Allergy	74(8)	1572-1575	2019
Morikawa E, Sasaki M, Yoshida K, Adachi Y, Odajima H, <u>Akasawa A.</u>	Nationwide survey of the prevalence of wheeze, rhinoconjunctivitis, and eczema among Japanese children in 2015.	Allergol Int.	69(1)	98-103	2020
成田雅美	「授乳・離乳の支援ガイド(2019年改定版) 要点と栄養指導への活かし方	臨床栄養	135(3)	302-307	2019
成田雅美	新しい離乳食ガイドラインと食育について アレルギーの観点からの授乳・離乳の支援	小児保健研究	78(6)	621-624	2019
成田雅美	【周産期相談310 お母さんへの回答マニュアル 第3版】アトピー(性皮膚炎)といわれたのですが、離乳食をどうしたらいいですか?	周産期医学	49(増)	648-650	2019
成田雅美	腸内細菌叢を標的としたアレルギー疾患発症予防	アレルギー	69(1)	19-22	2020

2020年 4月 28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



次の職員の令和元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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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  
 (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



次の職員の令和元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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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。

令和2年 4 月 9 日

厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和元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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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) 臨床研究センター長  
(氏名・フリガナ) エビサワ モトヒロ 海老澤 元宏

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。

2020年 4月 6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)

独立行政法人  
機関名 国立病院機構三重病院  
所属研究機関長 職名 院長  
氏名 藤澤 隆夫 印

次の職員の令和元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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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) ・該当する口を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  
 (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 院長  
 氏名 廣部 誠



次の職員の令和元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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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) アレルギー科 医長  
 (氏名・フリガナ) 成田 雅美 ・ナリタ マサミ

#### 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"/>
-------------	---

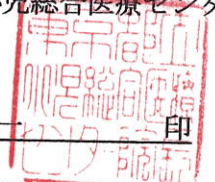
#### 6. 利益相反の管理

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) ・該当する口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  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

2020年 3月 31日

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 院長  
氏名 廣部 誠 

次の職員の令和元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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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) アレルギー科 非常勤医師  
(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。