

別紙1

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

アレルギー患者QOL向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 勝沼 俊雄

令和6（2024）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
アレルギー患者QOL向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究-----	1
勝沼俊雄	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 3

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研究事業）
（総括）研究報告書

アレルギー患者QOL向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究

研究代表者 勝沼 俊雄

研究要旨

アレルギー診療コメディカルがラーニング教材に対して求める内容を検討し、その検討結果に基づいた喘息治療薬吸入手技のeラーニング教材開発し妥当性を検証する。さらに同様の手法により、アレルギー性鼻炎治療薬鼻噴霧手技のeラーニング教材を開発しeラーニングがアレルギー性鼻炎（スギ花粉症）患者の重症度・QOLに及ぼす効果を評価する。

勝沼俊雄 東京慈恵会医科大学・
小児科・教授

A. 研究目的

1. アレルギー診療コメディカルが希求するeラーニング教材の検討
2. 上記結果に基づいた喘息治療薬吸入手技のeラーニング教材開発および妥当性検証
3. アレルギー性鼻炎治療薬鼻噴霧手技のeラーニング教材の開発およびeラーニングが患者の重症度・QOLに及ぼす効果の評価。

B. 研究方法

本研究計画はPart 1とPart 2で構成される。Part 1で対象とする疾患は気管支喘息である。まず、ステロイドの吸入手技を指導する看護師を対象として聞き取り調査を実施し、受講者のニーズに合致したeラーニング教材（以下、教材）を作製する。その後、同教材で研修を受けた被験群と従来型の講習会を受講した対照群とで手技の指導方法を比較する。指導の適切性を評価するのは盲検化された評価委員会とする。Part 2で対象とする疾患はアレルギー性鼻炎（スギ花粉症）である。1年目に鼻噴霧の手技を薬局で指導する薬剤師を対象とした聞き取り調査を実施し、1年目後半に教材の開発を開始し、作製した。

引き続き参加4施設の院内薬局薬剤師に全員、上記資料で研修して頂いた。鼻噴霧eラーニングの臨床効果を確認するために、スギ花粉症患者の研究参加者を募集し、院内薬局にて処方を受ける群（鼻噴霧指導のeラーニングを受講した薬剤師に服薬指導をうけた群）と院外薬局にて処方を受ける群にランダム化した。効果確認のために、処方時、花粉飛散時（3月1日、3月15日）に花粉症症状とQOLに関するアンケート調査を行った患者のQOL評価には妥当性の認められた質問紙（JRQLQ）を使用する。（倫理面への配慮）慈恵大学倫理委員会の承認を受けた。

C. 研究結果

2年目では1年目で作製した喘息吸入指導の教材を用い、看護学生を対象に教材を受講した群と従来型の講義を受講した対照群とで手技の指導方法を実技と筆記にて比較した。1年目終了時（令和5年3月、4月）に行ったパイロット試験では対象者12名、両群に大きな差はみとめられず、教材の効果を確認できた。また2年目（令和5年8月、9月）に行った対象者19名でもほぼ同様の傾向がみられた。

またPART2に関しては、鼻噴霧指導の教材を作製し、教材にて研修を受けた薬剤師に指導を受けた患者群と、研修を受けていない薬剤師に指導を受けた対照群に、WEBにて症状の変化とQOL調査を行った。対象者は50名、ほぼ全員でアンケート回答が得られた。

D. 考察

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：青田明子. 2023年11月19日 第62回日本小児アレルギー学会（京都）

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：特になし

2年目ではPART1に関するパイロット試験と、対象人数を増やした本試験を実施し、またPART2に関する鼻炎の資材作製と教育効果を検証する試験を実施でき、ほぼ計画通りの進捗がみられた。

E. 結論

2年目も順調に研究を実施できた。

F. 健康危険情報

該当する懸鉤危険情報なし

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
該当なし							

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
該当なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和5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 アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科・教授
(氏名・フリガナ) 勝沼 俊雄・カツヌマ トシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	東京慈恵会医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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:)	□ ■	□		□

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。