

### 3. 生活管理指導表作成支援アプリ開発に関する研究

研究分担者	福永 興彦	慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）	教授
	正木 克宜	慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）	助教
	上條 慎太郎	慶應義塾大学医学部産婦人科	助教
	森田 久美子	東京都立小児総合医療センター	アレルギー科
	長尾 みづほ	国立病院機構三重病院	臨床研究部長
研究協力者	金井 怜	国立病院機構三重病院	小児科医師

#### 研究要旨

アレルギー疾患を有する児童生徒が安全な学校生活を送ることができるよう、管理に必要な情報を主治医が簡潔な形で学校へ伝えるための書式が「生活管理指導表」である（以下、指導表とする）。例えば、食物アレルギーでは給食提供のためにアレルギーとして対応すべき食品や救急対処法など、安全管理のためになくしてはならない情報が記載される。現在、この指導表の利用により、多くは適切に情報が伝えられているが、なかには不適切または誤った情報が指導表に記載され、子どもたちの安全が脅かされることがある。これら問題のある指導表の多くは、小児のアレルギー疾患とくに食物アレルギーの管理について十分に理解されていない医師によって作成されているとされる。しかし、アレルギー疾患の有病率は高いため、すべてのアレルギー児が専門医を受診することは不可能であり、非専門医であっても、適切に指導表を作成できる体制づくりが求められる。そこで、本研究では、スマートフォンなど ICT 機器を通して、医師が行うべき問診を行い、患者の保護者がこれに回答することで、回答結果から適切な管理方法、すなわち正しい指導表の記載例を提案するアプリを開発した。本年度は、このアプリの妥当性を検証するため、食物アレルギーについて、知識経験が少ない研修医/医学生を対象に、アプリ使用・未使用に無作為に割り付けて、模擬患者に対して指導表を正しく記載できるかを比較検討した。その結果、アプリ使用群は「病型の記載」「アナフィラキシー原因の記載」「除去根拠の明記」「学校管理区分の記載」の各項目において、非使用群に比べて、いずれも有意に高い正答率を示した。本アプリが非専門医の知識ギャップを補完し、質が担保された指導表の作成に有効な支援ツールであることが示唆された。

#### A 研究目的

アレルギー疾患を有する児童生徒が安全な学校生活を送ることができるよう、管理に必要な情報を主治医が簡潔な形で学校へ伝えるための書式が「生活管理指導表」である（以下、指導表とする）。日本学校保健

会の「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」、厚生労働省の「保育所におけるアレルギー対応ガイドライン」では、学校・保育所、医療機関、保護者の連携体制について指導表軸として構築するよう求めている。指導表には、たとえば食

物アレルギーでは、給食対応が必要なアレルギー食品や救急対処法など、安全管理のためになくはない情報が記載される。現在、この指導表の利用で、多くは適切に情報が伝えられているが、なかには不適切または誤った情報が指導表に記載されて、子どもたちの安全が脅かされることがある。これら問題のある指導表の多くは、小児アレルギー疾患とくに食物アレルギーの管理について十分に理解されていない医師によって作成されているとされる。アレルギー専門医、またはアレルギー疾患治療・管理に経験豊富な小児科医または内科医が指導表を作成することが望ましいかもしれないが、アレルギー疾患の高い有病率を考慮すると、すべてのアレルギー児がこれら専門医を受診することは現実的ではない。非専門医であっても、適切に指導表を作成できるように整備することが必要である。医師会などによる医師向け研修を進めるなどの方策はあるが、全体のレベルアップには時間を要する。

そこで、本研究では、初年度に指導表記載に必要な問診を代行し、患児の養育者が問診に回答した結果をもとに適切な記載例を出力する指導表作成支援アプリを開発した。本年度は、今後の社会実装の必要要件としてアプリの妥当性を検証することを目的とした。アプリ使用によって非専門医による記載の正確性が向上するか、を評価する。

## B. 研究方法

対象：ア本試験の対象は、アレルギー疾患を専門とせず、生活管理指導表の記載経験を有しない医師（初期臨床研修医）または

医学生とし、いずれも本試験では「医師役」として位置づけた。

試験方法：

食物アレルギー患者会に所属し、アレルギーの知識および標準的管理方法に精通したボランティアに対し、模擬患者の保護者役（以下「模擬患者」）を依頼した。模擬患者は、医師役による問診に対してシナリオに沿って応答するが、自発的な情報提供は行わず、問われた項目に対してのみ回答する。したがって、問診が不十分な場合、指導表に必要な情報は得られない設計である。以下の3つの模擬患者シナリオを用いた：

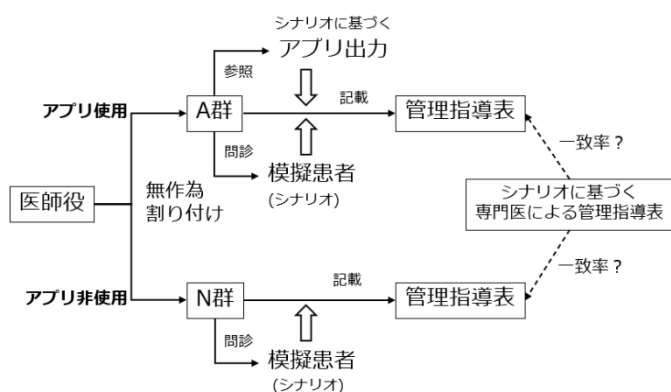
- シナリオ1（7歳男児）：牛乳アレルギー（経口負荷試験陽性）、鶏卵アレルギー（感作あり／加熱卵1個摂取可能、非加熱卵未摂取）、果物アレルギー（OAS）
- シナリオ2（13歳女児）：小麦アレルギー（運動誘発性食物依存性アナフィラキシー：FDEIA）
- シナリオ3（5歳女児）：クルミアレルギー（アナフィラキシー既往にて入院歴あり。退院時の指導で指導表作成対象。ピーナッツ・アーモンド摂取可能、他のナッツ類は未摂取）

医師役は、アプリ使用群と非使用群に無作為に割り付けた。いずれの群にも模擬患者の血液検査結果が提示される。

- アプリ使用群：シナリオに基づきアプリが提示した問診項目を用い、保護者からの回答をもとに必要な事項を確認しながら指導表を作成。

- アプリ非使用群：自身の判断で模擬患者に問診を行い、得られた情報に基づいて指導表を作成。

各医師役は、上記 3 名の模擬患者に対してそれぞれ指導表を作成した。作成された指導表について、専門医が作成した模範回答との一致度（正答率）を主要評価項目とし、アプリ使用群と非使用群の 2 群間で比較した。また、副次評価項目として、指導表作成に要した時間も計測した。



### C. 研究結果

医師役には 50 名が登録され、アプリ使用（A 群：n=26）、アプリ非使用（N 群：n=24）に割り付けられた。

シナリオ 1 では専門医による模範解答として以下の 13 項目であったが、A 群は正答数の中央値 12 (IQR:10-13) に対して、N 群は 8.5 (IQR:7-10) で、A 群が有意に高値であった。

項目別では 2)、3) 4) 5) 11) 13) で正答率に有意差があり、A 群で高値であった。

- 1) アナフィラキシーの有無：無し
- 2) 食物アレルギー病型：即時型
- 3) アナフィラキシー病型：空欄
- 4) 原因食物欄：鶏卵
- 5) 原因食物欄：鶏卵除去根拠③

- 6) 原因食物欄：牛乳
- 7) 原因食物欄：牛乳除去根拠①②③
- 8) 原因食物欄：果物
- 9) 原因食物欄：果物種類 3 つ記載
- 10) 原因食物欄：果物除去根拠①
- 11) 緊急時に備えた処方薬：2 つ記載
- 12) 学校生活の留意点：4 項目正しく記載
- 13) より厳しい除去の項目：無し

シナリオ 2 では模範解答 7 項目に対して、A 群の正答数は中央値 5 (IQR:4.75-6)、N 群は 3.5 (IQR:3-4) で、有意に A 群が高値であった。

項目別では以下の 3) 6) 7) で有意に A 群が高値であった。

- 1) アナフィラキシーの有無：有り
- 2) 食物アレルギー病型：即時型
- 3) アナフィラキシー病型：食物依存性運動誘発アナフィラキシー
- 4) 原因食物欄：小麦除去根拠①②③
- 5) 緊急時に備えた処方薬：3 つ記載
- 6) 学校生活の留意点：4 項目正しく記載
- 7) 自由記載欄：給食後の運動制限

シナリオ 3 では模範解答 15 項目に対して、A 群は正答数の中央値 12.5 (IQR:11-13) に対して、N 群は 8 (IQR:7-9) で、A 群が有意に高値であった。

項目別では、以下の 2) 6) 7) 8) 10) 11) 12) 14) 15) で有意に A 群の正答率が高かった。

- 1) アナフィラキシーの有無：有り
- 2) 食物アレルギー病型：即時型
- 3) アナフィラキシー病型：原因記載
- 4) 原因食物欄：ピーナッツ無し
- 5) 原因食物欄：クルミあり

- 6) 原因食物欄：クルミ除去根拠③④
- 7) 原因食物欄：カシューあり
- 8) 原因食物欄：カシュー除去根拠③④
- 9) 原因食物欄：アーモンド無し
- 10) 原因食物欄：ハシバミあり
- 11) 原因食物欄：ハシバミ除去根拠③④
- 12) 原因食物欄：マカデミアあり
- 13) 原因食物欄：マカデミア除去根拠④
- 14) 緊急時に備えた処方薬：3つ記載
- 15) 学校生活の留意点：4項目正しく記載

作成に要した時間はいずれのシナリオでも両群間に差はなかった。

#### D. 考察

本研究では、アレルギー疾患を専門としない医師でも適切に生活管理指導表を作成できるよう支援する「指導表作成支援アプリ」を開発し、現場での安全管理の向上と診療の均てん化を図ることを目的とした。誤った指導表が作成される背景には、主に小児のアレルギー診療経験が乏しい医師による不十分な問診と、食物アレルギーに関する知識の不足がある。とりわけ、食物摂取歴や病歴の聴取が不十分であることから、実際にはアレルギーでない食品の除去や、保護者からの不合理な要望に基づく不適切な記載が行われている。本アプリは、必要な問診項目を網羅的に提示し、医師に代わって情報を収集することで、こうした問題を解消する支援ツールである。すなわち、専門医が行う問診の代行という点において、本アプリは大きなアドバンテージを有する。

本年度の研究では、食物アレルギー診療に不慣れな初期臨床研修医および医学生を

対象に、本アプリの有用性をランダム化比較試験により検証した。その結果、アプリ使用群は非使用群に比べて、専門医の模範解答に近い指導表を作成できたことが示され、アプリの有効性が科学的に立証された。これは、私たちが過去に厚生労働科学研究補助金の支援を受けて実施した成人の食物アレルギー診断支援アプリに関する研究成果に続く重要な知見であり、現在流通する診療支援アプリの多くが科学的検証を欠いている中で、本研究の意義は極めて大きい。

さらに、本アプリは問診結果に基づいて診療上の留意点を提示する機能も備えており、非専門医への教育的効果も期待される。将来的には、アプリの普及により不適切な指導表の作成を防ぐだけでなく、小児アレルギー診療全体の質の均てん化にも寄与するものと考えられる。

#### F. 結論

非専門医でも生活管理指導表を適切に作成するための支援アプリの有用性をランダム化比較試験により実証した。

#### G. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

☆模擬患者用シナリオ①

「鶏卵アレルギー＋牛乳アレルギー＋果物アレルギー(OAS)」

【患者】7歳男児

【現病歴】

生後2か月頃より乳児湿疹がひどく、近医皮膚科を通院しⅢ及びⅣ群ステロイド軟膏の塗布を続け、その後アトピー性皮膚炎と診断された。

元々完全母乳栄養だったが、生後5か月時に外出先で人工乳を100ml摂取した所、摂取直後に全身の蕁麻疹、咳嗽、喘鳴が出現し救急外来を受診した。受診時には症状は軽快しており、ミルクの除去を指示された。

翌日にかかりつけ医を受診した際の血液検査で牛乳及び卵白特異的IgE抗体価が上昇しており、牛乳と共に鶏卵の除去を指示され、今後の方針について相談するため、アレルギー専門施設を紹介受診した。まずは閾値の確認目的に食物経口負荷試験を実施する方針となった。

【その後の経過】

＜牛乳＞

除去理由：症状誘発の既往、負荷試験陽性、血液検査(特異的抗体価)陽性

- ・生後6か月：牛乳微量(0.3ml-0.7ml)負荷試験陰性 ⇒1ml 部分解除
- ・1歳：牛乳2ml-5ml(60分間隔)負荷試験 5ml で陽性 ⇒2ml 部分解除
- ・1歳半：牛乳5ml 負荷試験陽性 ⇒2ml 部分解除を継続
- ・3歳：牛乳5ml 負荷試験陽性 ⇒2ml 部分解除を継続
- ・4歳：牛乳5ml 負荷試験陰性 ⇒5ml 部分解除

牛乳そのものの摂取を嫌がるようになり、加工品で5ml相当で何とか摂取していた

- ・5歳：牛乳10ml 負荷試験陰性 ⇒10ml 部分解除
- ・6歳：牛乳20ml 負荷試験陰性 ⇒20ml 部分解除

＜鶏卵＞

除去理由：血液検査(特異的IgE抗体価)陽性のみ

鶏卵は負荷試験でも症状誘発なく、順調に増量が進み、6歳時点で加熱卵1個分は摂取可能になった。

尚、非加熱卵はまだ試せていない。

＜その他＞

3歳頃から2〜3月に鼻炎症状が出現するようになった。

6歳 それまでは症状なく摂取できていたリンゴ、キウイ、メロンで口の中の痒み、喉のイガイガ感を訴えるようになった。蕁麻疹や咳嗽、喘鳴などの全身症状が出たことはなく、アップルパイやイチゴジャムは食べても症状は出ない。

【検査所見】

初診時(生後 5 か月時)

Total IgE:950, milk:2.15, casein:3.80, 卵白:5.60, オボムコイド: <0.1

1 歳

Total IgE:1250, milk:7.5, casein:8.32, 卵白:6.32, オボムコイド:1.20,  
スギ:0.32, ヤケヒョウヒダニ:3.5, ハンノキ:<0.1, カモガヤ:<0.1, ブタクサ:<0.1

3 歳

Total IgE:1550, milk:11.5, casein:12.6, 卵白:3.20, オボムコイド:0.6,  
スギ:5.6, ヤケヒョウヒダニ:12.5, ハンノキ:1.25, カモガヤ:2.32, ブタクサ:1.12

5 歳

Total IgE:2350, milk:9.58 casein:10.5, 卵白:2.80, オボムコイド:0.4  
スギ:15.0 ヤケヒョウヒダニ:25.5, ハンノキ:3.22, カモガヤ:3.54, ブタクサ:2.12

6 歳

Total IgE:4568, milk:8.80, casein:9.43, 卵白:1.15, オボムコイド:0.32,  
スギ:35.5, ヤケヒョウヒダニ:32.0, ハンノキ:4.23, カモガヤ:5.62, ブタクサ:3.21

【診断名】食物アレルギー(鶏卵・牛乳)、花粉-食物アレルギー症候群(リンゴ、キウイ、メロン)

【その他のアレルギー疾患歴】アトピー性皮膚炎、季節性アレルギー性鼻炎

☆模擬患者用シナリオ②

「小麦アレルギー(FDEIA)」

【患者】13 歳女兒

【現病歴】

小学生までは食物アレルギーを指摘されたことはなく、特に制限なく摂取していた。中学生になり、パンや麺類を多く摂取すると、時々体に蕁麻疹が出るようになった。ある日、給食(焼きそば、サラダ、牛乳、パン)を食べ終わって1時間後の体育の授業中に、全身の痒みを感じ、同級生から顔や首に蕁麻疹が出ていることを指摘された。その後、保健室で休んでいる間に蕁麻疹は全身に広がり、徐々に息がしづらくなり、咳も出始めたため、養護教諭により救急要請され、近医へ救急搬送された。搬送先の病院でアナフィラキシーと診断され、アドレナリンを筋注され、症状は速やかに改善し、その後経過観察入院となった。

尚、この日は生理痛のため、市販の鎮痛薬を給食後に服用していた。  
受診時の血液検査は以下の通りだった。

【検査所見】

Total IgE:750, 小麦:1.05,  $\omega$ 5-グリアジン:3.5, 牛乳:0.3,  $\alpha$ -ラクトアルブミン:<0.1,  $\beta$ -ラクトグロブリン:<0.1, カゼイン:<0.1

【経過】

後日、食パン1枚+運動誘発負荷試験を行ったが陰性だったため、食パン1枚+アスピリン内服+運動負荷試験を行ったところ症状誘発があり、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシーと診断された。小麦製品の摂取後2時間の運動制限及びNSAIDsなどの鎮痛薬も誘発因子となりうることの指導を行った。

抗ヒスタミン薬、ステロイド内服を処方し、症状出現時の対応について本人及び保護者に指導した。

尚、アドレナリン自己注射薬(エピペン®)は処方されていない。

【診断名】食物依存性運動誘発アナフィラキシー(小麦)

【その他のアレルギー疾患歴】アトピー性皮膚炎 気管支喘息

☆模擬患者用シナリオ③

「くるみアレルギー」

【患者】5歳女児

【現病歴】

生後2か月頃から乳児湿疹があり、Ⅳ群ステロイド軟膏及び保湿剤塗布をしばらく続けていたが、改善増悪を繰り返し、1歳でアトピー性皮膚炎と診断された。

現在は保湿剤をメインで使用し、時折湿疹が再燃した際にⅢまたはⅣ群ステロイド軟膏を使用する程度で概ねコントロールできている。

2歳の時、アーモンドとクルミの入ったパンを1口食べた30分後に全身に蕁麻疹が出現し、嘔吐した。

5歳の時、父が食べていたミックスナッツ(アーモンド、カシューナッツ、クルミ入り)を少量食べたところ、直後から喉の痒みを訴え、5分後には咳をし始めた。その後顔が徐々に赤くなり、15分後には体や手足に蕁麻疹が出てきたため救急要請した。救急隊接触時には激しい咳込みに変わり、喘鳴も伴っていた。酸素飽和度もSpO2 92%(room air)と軽度低下しており、酸素投与を開始され救急搬送された。搬送先の病院に到着後、アナフィラキシーと診断され、すぐにアドレナリン筋注を実施された。アドレナリン筋注後は咳嗽や喘鳴は消失し、抗ヒスタミン薬の内服及びステロイドの内服もした上で、経過観察入院となった。

入院時の血液検査の結果は下記の通りである。

【検査所見】

Total IgE:1280

特異的 IgE 抗体 ピーナッツ:0.22, Ara h 2:<0.1, クルミ:82.0, Jug r 1:90.0,  
カシューナッツ:2.5, Ana o 3:<0.1, アーモンド:5.6, ハシバミ:9.8

今回はクルミによるアナフィラキシーの可能性が高いと判断し、クルミ及びペカンナッツの除去を指示し、エピペン®自己注射の導入を行うと共に、抗ヒスタミン薬及びステロイドの頓服薬を処方し、症状誘発時の対応について保護者に指導を行った。

【診断名】 食物アレルギー(くるみ)

【その他のアレルギー疾患歴】 アトピー性皮膚炎

【備考】

<その他のナッツ類の摂取状況について>

- ・ ピーナッツとアーモンドは以前食べたことがあり特に症状は出ていない
- ・ カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカダミアは今までに一度も食べたことがない

【除去を指示すべきナッツ類は？】

- ・ クルミ、ペカンナッツは症状誘発の既往、感作ありで除去記載
- ・ カシューナッツ、ヘーゼルナッツは未摂取感作ありで除去記載
- ・ マカダミアは未摂取除去で記載