

令和 6 年 6 月 6 日現在

機関番号：32644

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2023

課題番号：20K10903

研究課題名(和文) 経口免疫療法を検討する親子の「よりよい決定」を支える意思決定ガイドの開発

研究課題名(英文) Development and Effects of a Decision Aid for Parents and Children in the Treatment of Food Allergy

研究代表者

端山 淳子 (Hayama, Junko)

東海大学・医学部・准教授

研究者番号：70713759

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：食物アレルギーは小児に多い疾患であり、その治療法に経口免疫療法が挙げられる。この選択は複雑な意思決定でありその支援が必要である。本研究は、食物アレルギー患児とその親の支援を目的とした意思決定ガイドを開発し、その介入による親子への影響と意思決定ガイドの有用性を検討した。結果、本意思決定ガイドが親の意思決定葛藤の改善、子どもの疾患や治療に対する意思表出の機会や意思決定の参加を促進する影響のあることが示唆された。食物アレルギーは長期に渡り向き合っていくことの多い疾患である。そのため、医療者は意思決定ガイドのようなツールを用い、継続的に親子が意思決定を行うことのできる機会を提供する必要がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

食物アレルギーの治療の一つである経口免疫療法について、本邦での実施施設は増えている。子どもはこれまで除去していたアレルゲン食品を摂取し、親はその管理をしなければならない体験をするため、この意思決定の際にはshared Decision making(SDM)を実践することが重要である。本研究はSDMを促進するツールの一つである意思決定ガイドを体系的な手順を用いて開発した。本邦のアレルギー分野および小児領域の意思決定ガイドはこれまでになく学術的意義がある。また本意思決定ガイドの子どもの気持ちを尊重することを試みた構成は新規性を持ち、今後の小児領域のSDM発展に向けて社会的意義を有する。

研究成果の概要(英文)：Food allergies are a common condition in children, and oral immunotherapy is one of the treatment options. This choice involves complex decision-making and requires support. This study aimed to create a decision aid for parents of children with food allergies and to investigate the effectiveness of the decision aid as well as the effects of the intervention on the parents and children.

The results suggested that this decision aid improved parental decision-making conflicts and promoted opportunities for children to express their opinions on their condition and treatment, as well as their involvement in the decision-making process. Given that food allergies often require long-term management, healthcare providers need to utilize tools such as decision-making guides to continually provide opportunities for parents and children to engage in decision-making.

研究分野：看護学

キーワード：Food Allergy Shared Decision Making Oral Immunotherapy 親子 家族 家族看護

### 1. 研究開始当初の背景

食物アレルギーはアレルゲン食品の摂取が生命に関わることもある疾患であり、国際的な観点からも公衆衛生上の重要な課題として注目される疾患である。この疾患は小児に多く、2012年には公立小学校において給食時のアナフィラキシーショックによる死亡事故も発生している。自己申告に基づく判断や地域による診断方法のバラつきから、その把握が難しい疾患であるが、わが国における有病率は保育園児 4.0%、学童期 4.6%、小学生-高校生 3.2%程度であると言われている(1)。

現在の食物アレルギーの治療法の基本は「正しい判断に基づいた必要最小限の食物の除去」である。しかしアレルゲン食品の除去は、患児本人の「皆と同じものを食べられないストレス」や親の「毎食の除去食の準備」「保育園や学校などの交渉」など終わりのない生活の管理などから QOL の低下をもたらすことが指摘されている。近年、アレルゲン食品の摂取する治療法である Oral Immunotherapy (OIT) を行う施設が増加している(2)。この治療は、アレルゲン食品を摂取しても一時的にアレルギー症状がでない持続的無反応 (SU) を獲得できる可能性が示唆されており、社会生活の自由度を高め、QOL 向上を希望する親子(3)にとっては期待の高い治療法である。一方で、アレルゲン食品の摂取によるアレルギー症状の発症は除去と比較して高く、それを管理する親は【アレルゲンを食べるこわさ】【アナフィラキシーを起こすかもしれない緊張と覚悟】等を体験していることが報告されている(4)。

わが国の最新のガイドラインでは「患者の要望や意欲に応じて、OIT を行っている施設を紹介して情報提供の機会を作るなど QOL を改善する指導を心がけるように」との記載があるが、治療法や意思決定への情報提供・支援方法は十分に検討されていない。

SDM とは、患者が治療に対する選択肢の提示を受け、それぞれのメリットやデメリットを検討し、希望や価値観をもとに、医療者とともにその方針を決定するプロセスである(5)。意思決定ガイドはその実装を実現するツールのひとつであり、システムティックレビューにおいて、その介入が治療法の選択肢に関する知識を向上させ、意思決定の葛藤を減少させることが報告されている(6)。カナダのガイドライン(7)では、OIT の選択時には SDM の実践が不可欠であることが示されているが、本邦のガイドラインでの言及はなく、また国内の SDM の実装研究はない。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、食物アレルギーの治療法として「OIT」を検討可能な段階にある親子を対象とした意思決定ガイドを開発し、食物アレルギー分野における SDM の実装を目指すものである。また、これは、アレルギー分野における患者中心の医療の発展に寄与することが期待できる。

### 3. 研究の方法

Ottawa Decision Support Framework : ODSF の主な前提は、意思決定のニーズに対応する意思決定支援介入により、意思決定の質が向上するというものである(8)。本研究で実施する意思決定支援の概念枠組みとして、オタワ ODSF を用いた。また意思決定ガイドの開発は、Coulter らが推奨する手順に基づき行った(10)。図 1

### 4. 研究成果

#### (1) 意思決定のニーズ調査

本研究は開発プロセスの Design1・2 に該当する。

食物アレルギーの治療法の一つである OIT を意思決定する親子への必要性を明らかにすること、支援ニーズを明らかにすることを目的に質的調査を実施した。参加者は小児科に通院する親 5 名・子ども 3 名、医療者 6 名で計 14 名に半構造化面接を行った。結果、親は OIT の意思決定について様々な価値観をもとに行っていた。これ

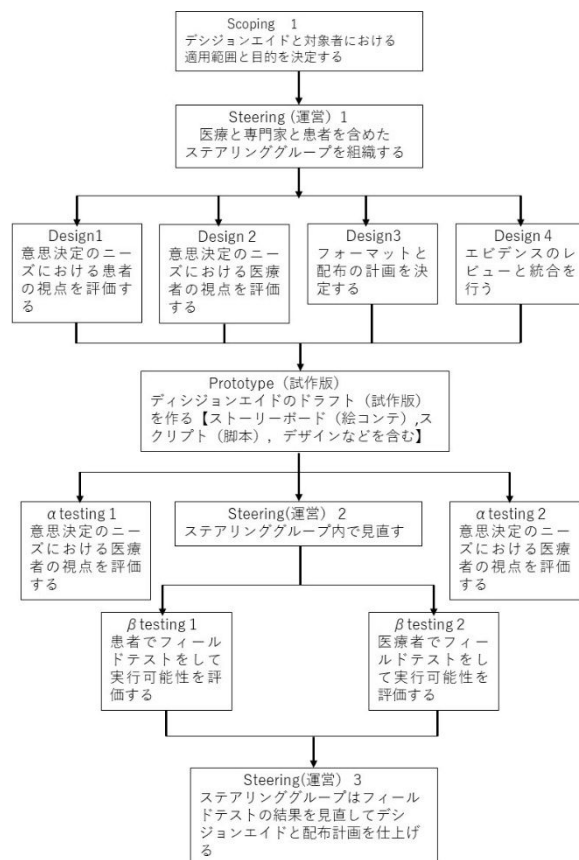


図 1

らは、医療者が親の治療決定に関する価値基準を尊重した支援をしなければならないことを示唆している。また子ども自身は自分の治療や疾患に対する思いを聞いてほしいと考えていた。本研究から親の価値観を尊重した意思決定支援や、親子が治療について対話ができる環境を整える必要があることが示唆された。医療者は、子どもの意思決定に関する権利が守られるような意思決定ガイドを開発する必要があると結論付けた。

#### (2) 親子の意思決定の概念分析

本研究は開発プロセスの Design 4 の一部に該当する。

Walker & Avant (Walker & Avant, 2019) の概念分析の手法を基盤に、先行要件・属性・帰結を検討した。また親子の意思決定を「親子の、慢性疾患に関する治療や管理方法に関する決定についての相互作用・連続的な変化」と定義した。また意思決定ガイドを“親子の相互作用を促進する”ものとする必要性が示唆された。

#### (3) 経口免疫療法の QOL に関するシステマティックレビュー

本研究は開発プロセスの Design 4 の一部に該当する。

本研究では、経口免疫療法における食物アレルギー児および親の QOL への影響を報告した論文のシステマティック・レビューを行った。5 件の RCT が抽出されたが、その尺度は異なっており、メタアナリシスは実施できなかった。また、“子ども自身が捉える QOL” と “親が捉える子どもの QOL” の認識は異なる可能性があった。

以上をもとに意思決定ガイドの試作版を完成させた。

#### (4) 試作版意思決定ガイドの内容適切性評価

本研究は開発プロセスのテストに該当する。

食持つアレルギーの子どもをもつ親 10 名によって、全体の使いやすさ、情報の量、内容のわかりやすさが評価された。一部の言葉の難しさや情報の量の多さが指摘されたため、改善する必要があるものの、本意思決定ガイドの受容性は高く、内容も適切であることが示唆された。

以上のプロセスを経て全 23 ページの冊子式意思決定ガイド「いっしょに考えよう食物アレルギーの治療法 治療を検討されている皆さまへ」を完成させた。

#### (5) 試作版意思決定ガイドの実行可能性評価

本研究は開発プロセスのテストに該当する。方法として混合研究法説明的順次デザインを用い、食物アレルギーの治療法を選択できる段階にある親に対して意思決定ガイドの介入を行い、親および子どもへの影響を検討した。

本研究は質問紙調査による親の意思決定の葛藤や不安、親と子それぞれの QOL を量的評価項目とし、親への意思決定ガイド介入による親子への影響を検討した。また、インタビュー調査による、意思決定ガイドの親子の意思決定への影響の分析後は、質問紙調査の分析との統合により、現象への包括的理解を行った。また、質問紙調査におけるガイドのわかりやすさ、活用状況、インタビュー調査における意思決定ガイドへの活用状況に関する結果を分析し意思決定ガイドの有用性への示唆を得ることとした。

本研究の分析対象者は、小児科 1 施設に通院している食物アレルギー児の親 9 名・子ども 4 名の計 13 名であった。親は食物アレルギーの負担が大きい状態であっても、治療の選択に関する意思決定の葛藤を潜在的に抱えていることが明らかとなった。意思決定ガイド介入後の影響について、意思決定の葛藤 (DCS 得点) は有意に低下し、本介入による意思決定葛藤の改善がみられた。インタビュー調査結果からは、意思決定ガイドの介入により、子どもの疾患への気持ちに関心を向ける大切さ、親子で意思決定をしていく大切さへの気づきがあった。また子どもについて、QOL が比較的高い状態であっても、治療法の選択について関心がある者、疾患や治療に関して、自分の気持ちを出し表す機会がないと感じている子どももいることが明らかとなった。このように本意思決定ガイドは、親の意思決定の改善や子どもの疾患に対する気持ちを出し表す機会を促進することが示唆された。食物アレルギーは長期にわたり向き合う疾患である。そのため、医療者は継続的に親子が意思決定を行う機会を提供する必要がある。

## 文献

1. Ebisawa M, Ito K, Fujisawa T, Ebisawa M, Ito K, Fujisawa T, et al. Japanese guidelines for food allergy 2020. *Allergol Int.* 2020 Jul 1;69(3):370-86.
2. Sato S, Sugizaki C, Yanagida N, Ito K, Ohshima Y, Shimojo N, et al. Nationwide questionnaire-based survey of oral immunotherapy in Japan. *Allergol Int.* 2018 Jul 1;67(3):399-404.

3. Greenhawt M, Shaker M, Winders T, Bukstein DA, Davis RS, Oppenheimer J, et al. Development and acceptability of a shared decision-making tool for commercial peanut allergy therapies. *Ann Allergy Asthma Immunol Off Publ Am Coll Allergy Asthma Immunol*. 2020 Jul;125(1):90-6.
4. 橋本美穂, 伊藤龍子. 経口免疫療法の治療過程における食物アレルギーの子ども母親への支援. *医療看護研究 J Health Care Nurs*. 2018 Mar;14(2):50-9.
5. Elwyn G. Shared decision making: What is the work? *Patient Educ Couns*. 2021 Jul 1;104(7):1591-5.
6. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [cited 2024 May 24];(4). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub5/full>
7. Bégin P, Chan ES, Kim H, Wagner M, Cellier MS, Favron-Godbout C, et al. CSACI guidelines for the ethical, evidence-based and patient-oriented clinical practice of oral immunotherapy in IgE-mediated food allergy. *Allergy Asthma Clin Immunol Off J Can Soc Allergy Clin Immunol*. 2020 Mar 18;16:20.
8. Hoefel L, Lewis KB, O'Connor A, Stacey D. 20th Anniversary Update of the Ottawa Decision Support Framework: Part 2 Subanalysis of a Systematic Review of Patient Decision Aids. *Med Decis Making*. 2020 May 1;40(4):522-39.
9. Hoefel L, O'Connor AM, Lewis KB, Boland L, Sikora L, Hu J, et al. 20th Anniversary Update of the Ottawa Decision Support Framework Part 1: A Systematic Review of the Decisional Needs of People Making Health or Social Decisions. *Med Decis Making*. 2020 Jul 1;40(5):555-81.
10. Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen PD, Ng CJ, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13 Suppl 2(Suppl 2):S2.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 端山淳子, 鈴木美穂	4. 巻 28
2. 論文標題 小児慢性疾患における「親子の意思決定」の概念分析	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 東海大学医療技術短期大学総合看護研究施設論文集	6. 最初と最後の頁 15-21
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 端山淳子	4. 巻 -
2. 論文標題 食物アレルギーの治療法を検討する親子のよりよい意思決定を支えるディジションエイドの開発 : 混合研究法による親子への影響の検討	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 2023年度聖路加国際大学大学院看護学研究科 博士論文	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Junko Hayama , Kanako Yamamoto , Miho Suzuki
2. 発表標題 Concept Analysis of "Parent-Child Decision Making" pertaining to Pediatric Chronic Diseases
3. 学会等名 The 26th East Asia Forum of Nursing Scholars Conference (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 端山淳子, 山本加奈子, 山口公一, 平井康太, 望月博之, 佐藤孝子, 米倉佑貴, 中山和弘
2. 発表標題 食物アレルギーの治療法選択の実態と意思決定支援ニーズ調査: 意思決定ガイド開発に向けた取り組み
3. 学会等名 日本小児臨床アレルギー学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 端山淳子, 山本加奈子, 大田えりか, 米倉佑貴, 中山和弘
2. 発表標題 食物アレルギー児とその親の「経口免疫療法」実施によるQuality of Lifeへの影響; A Systematic Review
3. 学会等名 日本看護科学学会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	中山 和弘  (Nakayama Kazuhiro)  (50222170)	聖路加国際大学・大学院看護学研究科・教授   (32633)	
研究分担者	淵田 明子  (Fuchita Akiko)  (60637396)	東海大学医療技術短期大学・その他部局等・教授   (42719)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------