

慢性疾患を持つ在宅療養患者の服薬アドヒアランス要因分析モデルの構築

大 堀 昇 浦 松 雅 史 三 木 保

東京医科大学病院医療の質・安全管理学分野

【要旨】 背景：疾病構造の変化や平均在院日数の短縮化に伴い、在宅医療が推進されている。服薬が主となる在宅医療では、服薬アドヒアランスの低下がみられる。これまでの研究で用いられていた服薬アドヒアランスの尺度には、日本語訳での信頼性、妥当性や医療従事者との協働に関する項目が含まれていないといった問題点があり、服薬アドヒアランス低下の要因とされた事象が、真の低下の要因といえるかは疑問が残る。本研究では、これらの問題点を克服した服薬アドヒアランス尺度を用いて、慢性疾患を持つ在宅療養患者における服薬アドヒアランス要因分析モデルを構築することを目的とした。

対象・方法：外来の慢性疾患患者を対象に配票調査をした。調査項目は、概念枠組みに基づく74項目とし、多変量解析、構造方程式モデリングを行った。

結果：436部の有効回答を得た。「話を聞く能力」「規則的な食事」「一包化」の項目が「服薬継続力」の構成要素の「継続服薬の受け入れ」「継続服薬の管理」「継続服薬に関する専門職の支援」に影響を及ぼし、「服薬継続力」が「服薬アドヒアランス」の維持、向上に繋がっていた。モデル適合度は、 $\chi^2 = 4.26$ 、degrees of freedom = 5、 $p = 0.512$ 、resting metabolic rate = 0.103、goodness of fit index = 0.995、adjusted goodness of fit index = 0.986、comparative fit index = 1.00、root mean square error of approximation = 1.00×10^{-5} と適合度基準を十分満たした。

結論：かつての問題点を克服した服薬アドヒアランス尺度を用いて、服薬アドヒアランス要因分析モデルが構築できた。話を聞く能力は、服薬の理解や受け止め、服薬管理を維持する要因であると考えられた。規則的な食事は、服薬を習慣化させると考えられた。一包化は、薬剤と薬効が一致せず服薬の理解に負の影響を与えていると考えられた。

これらの「服薬継続力」の構成要素への影響因子が「服薬アドヒアランス」の維持、向上に影響する事が示された。

はじめに

がん患者や慢性疾患患者の増加を背景に、「安心と希望の医療確保ビジョン」¹⁾のもと在宅医療への政策誘導がなされている²⁾。平均在院日数の短縮化が進む中、在宅医療が推し進められていくことは、入院中に受けていた治療を何らかの形で在宅に持ち込むことにつながる。在宅に持ち込まれる治療の多くは、服薬である³⁾。在宅での服薬管理は患者自身、

あるいは家族や周囲の協力によってなされることとなる。

在宅での服薬管理には、服薬の中断や誤用など困難をきたす場合が多い。報告によると、3割から5割の患者に服薬忘れの経験がある⁴⁻⁶⁾。これを服薬アドヒアランスの低下という⁷⁾。服薬アドヒアランスの低下は治療効果に影響を及ぼすばかりでなく、副作用や合併症の出現⁸⁾、死亡率の上昇⁹⁾などにもつながる。これらの有害事象を防ぐためには、服薬

令和1年12月12日受付、令和2年9月2日受理

キーワード：慢性疾患、在宅医療、服薬アドヒアランス、服薬支援、要因分析モデル
(別冊請求先：〒164-0011 東京都中野区中央3-18-4)

TEL：090-3093-7077 E-mail：nohori0710@gmail.com

アドヒアランスを高める服薬支援体制を構築しなければならない。これまで、服薬確認、服薬指導、服薬方法の提案、DOTS (directly observed treatment short-course)、服薬環境整備、薬箱、服薬カレンダー、携帯メールリマインダーなどといった服薬支援の対策が取られてきた¹⁰⁻¹⁵⁾。しかし、薬効の知識、用法の知識の指導が必ずしも服薬アドヒアランスの向上に結びついてこなかった¹⁶⁾。また、患者が、支援の必要性を感じない、活用方法が難解である、不便であるといった理由で、服薬支援を中断する例も報告されてきた⁶⁾¹⁷⁾¹⁸⁾。

これまで、我が国は、評価尺度 MMAS-4 (Morisky Medication Adherence Scale-4)¹⁹⁾ や DAI-10 (Drug Attitude Inventory-10)²⁰⁾ を用いて、服薬アドヒアランス低下の要因を分析しようと研究がなされてきた。これらの研究により、降圧薬配合薬に変更することによる服薬アドヒアランスの改善²¹⁾、統合失調症患者の病識と服薬アドヒアランスとの正の関連²²⁾ といった知見が得られている。しかしながら、これらの研究で用いられた尺度には以下のような問題点があると言われている。MMAS-4 は、日本語訳での信頼性、妥当性が検討されておらず、DAI-10 は服薬アドヒアランスに重要な医療従事者との協働に関する項目が含まれていない²³⁾。したがって、これらの尺度を用いた研究により、服薬アドヒアランス低下の要因とされた事象が、真の低下の要因といえるかは疑問が残る。一方で、上述の問題点を克服し信頼性、妥当性が十分検討されている「服薬アドヒアランス尺度²⁴⁾」がある。これは慢性疾患患者を対象としており、服薬できているかどうかだけでなく、医療従事者との協働や情報の入手とその利用状況、服薬に対する納得度や生活における調和度が含まれている²⁴⁾。この服薬アドヒアランス尺度を用いてアドヒアランス低下の要因を分析した研究もある²⁵⁾。もっとも、その研究は、分析対象の数が57名と少なく、対象が脳卒中患者に限定されている。在宅医療を受けている患者の疾患は、脳卒中に限らず、循環器疾患、代謝性疾患といった疾患もある³⁾。したがって、在宅医療患者の服薬アドヒアランス低下の要因を探るためには、より広く脳卒中以外の慢性疾患患者も対象にする必要がある。

このように、種々の服薬支援が実施されてきたが、必ずしも服薬アドヒアランスの向上が達成できてこなかった。そこで、本研究では、脳卒中も含めた慢

性疾患患者における服薬アドヒアランス低下の要因を、適切な「服薬アドヒアランス尺度」を用いてモデル構築し、服薬アドヒアランス低下に対して必要かつ適切な支援を検討するための指標を得ることを目指すこととした。得られた指標に基づき慢性疾患患者の状況をアセスメントすることは、在宅医療における内服の不具合を減少させるアプローチを検討する際に有用となると考える。

研究方法

1. 用語の定義

本研究において服薬アドヒアランスとは、「服薬継続の理解、医療者との良好な関係性、服薬と生活との調和や納得のうえで服薬をしていること」という上野ら²⁴⁾による定義を用いた。

2. 服薬アドヒアランス要因分析モデルの構築の方法

服薬アドヒアランス要因分析モデル（以下、要因分析モデル）の構築は、1) 概念枠組みの構築と調査票の作成、2) 調査票による調査の実施（本調査）、3) 信頼性、妥当性の検討、4) 要因分析モデルの検討によって行った（Fig. 1）。

1) 概念枠組みの構築と調査票の作成

服薬アドヒアランスの要因を探索するために、まず、「服薬アドヒアランス」「服薬コンプライアンス」

- 1) 概念枠組みの構築と調査票の作成
 - (1) 服薬アドヒアランス要因の探索と収集
 - (2) 項目整理・分類
 - (3) 表面的妥当性、内容的妥当性の検討
 - (4) 概念枠組みの構築
 - (5) 調査票の原案の作成
 - (6) 予備調査、調査票の完成
- ↓
- 2) 調査票による調査の実施（本調査）
- ↓
- 3) 分析1：信頼性、妥当性の検討
 - (1) 記述統計量の算出
 - (2) 項目分析
 - ①天井効果、床効果
 - ②GP分析
 - ③IT相関分析
 - (3) 構成概念妥当性の検証
 - (4) 信頼性の検証
 - (5) 基準関連妥当性の検証
- ↓
- 4) 分析2：構造方程式モデリングによる服薬アドヒアランス要因分析モデルの検討・完成

Fig. 1 服薬アドヒアランス要因分析のモデル構築方法

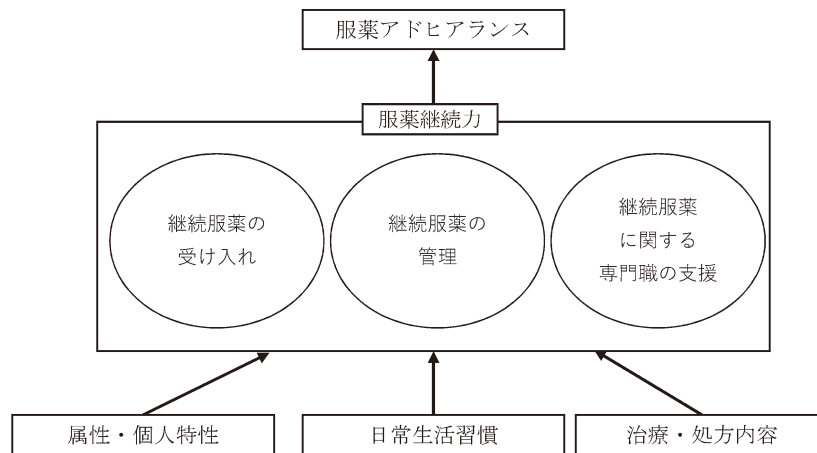


Fig. 2 服薬アドヒアランス要因の概念枠組み (仮説)

概念枠組み (仮説) : 「服薬アドヒアランス」の良否は個人のポテンシャルである「服薬継続力」で決定され、「服薬継続力」は「継続服薬の受け入れ」「継続服薬の管理」「継続服薬に関する専門職の支援」で構成されるとした。「服薬継続力」に影響を与える因子として「属性・個人特性」「日常生活習慣」「治療・処方内容」があると仮説を立てた。
 Conceptual framework (hypothesis) : The quality of “medication adherence” is determined by the individual “ability to continue taking medication.” The “ability to continue taking medication” was constituted by “acceptance of continuing medication”, “management of continuing medication”, and “professional support for continuing medication”.
 We hypothesized that “attributes/individual characteristics”, “habits of daily life”, “details of treatment/prescription” could affect the “ability to continue taking medication.”

「服薬管理」「服薬支援」等のキーワードを用いて、医学中央雑誌、Pub Med、ウェブサイトから文献検索した。次に、服薬アドヒアランスの要因について記載のあった文献から要因を収集した。さらに、通院する慢性疾患患者に、継続服薬ができていない理由とできなかった理由についてインタビューをした。文献、およびインタビューから収集した項目について、KJ法により類似の項目を分類し、仮説となる概念枠組みを構築した。すなわち、内容は「服薬アドヒアランス」の良否は個人のポテンシャルである「服薬継続力」で決定され、その「服薬継続力」は「継続服薬の受け入れ」「継続服薬の管理」「継続服薬に関する専門職の支援」によって構成されるものだった。また、「服薬継続力」に影響を与える因子として「属性・個人特性」「日常生活習慣」「治療・処方内容」があった (Fig. 2)。

概念枠組みについて、専門家との討議により服薬アドヒアランスの要因分類として妥当であることの確認を得た。専門家の内訳は、在宅医療の経験を持つ医師3名と看護師10名であり、看護師には外来看護師、訪問看護師、認定看護師、専門看護師、看護管理者、大学教員を含めた。

その後、概念枠組みの信頼性を確認するために、Scottの π により信頼性係数を算出し一致率を求めた。

仮説の概念枠組みを基に調査票の原案を作成し、機縁法による予備調査を行い74項目からなる調査票を完成させた。

2) 調査票による調査の実施 (本調査)

(1) 調査対象

在宅医療に取り組んでいる診療所の、内科外来に通院する慢性疾患患者460名を対象とした。対象とする基準は、「服薬を1か月以上継続している20代以上の在宅療養者」とした。研究協力の同意が得られない患者、および外来担当医師から研究協力者として不適合と判断された患者は除外した。

(2) 調査方法と内容

調査方法は、診療所の内科外来にて研究者から対象者に調査票を配布し、自記式で回答を得、即時に回収した。自記が困難な対象者の場合は、研究者が聞き取り記載した。

調査内容は、74項目からなる調査票と基準関連的データとなる「服薬アドヒアランス尺度」項目についてデータ収集した。

3) 分析1: 信頼性、妥当性の検討

(1) 記述統計量の算出

対象者の属性・個人特性、日常生活習慣、治療・処方内容、服薬継続力に関する項目について記述統計量を算出した。

(2) 「服薬継続力」の項目分析

概念枠組みの中の「服薬継続力」に関する下位概念の項目について、天井効果・床効果の確認、GP分析（Good-Poor分析）、IT相関分析（Item-Total相関分析）を実施した。項目の選定には、各分析結果において基準をすべて満たしたものと、天井効果がみられたとしても、GP分析、IT相関分析で有意であるものは残すなどの判断をした。また、IT相関分析の基準は0.3とした。その際、逆転項目は肯定的な回答が高配点となるように処理し、回答に1点から4点までを付した。

(3) 「服薬継続力」の構成概念妥当性の検証

項目分析の結果で選定した項目に対し、主因子法プロマックス回転による探索的因子分析を行った。

探索的因子分析は、Kaiser-Meyer-Olkinの標本妥当性の測度を算出し、因子数は因子固有値1.0以上、スクリープロットを参考に決定した。因子負荷量0.4以上の項目を採用し、複数因子に負荷量がまたがる項目を削除した。

探索的因子分析で得られた結果の適合度を確証的因子分析により確認した。

(4) 「服薬継続力」の信頼性の検証

構成概念妥当性が確認された「服薬継続力」の項目について、Cronbach's α 係数を算出し内的整合性を検証した。

(5) 「服薬継続力」の基準関連妥当性の検証

基準関連妥当性を検証するために信頼性の確認が取れた「服薬継続力」の合計点と「服薬アドヒアランス尺度」の合計点との相関分析を実施した。正規性の確認が取れなかったためSpearmanの順位相関係数を求めた。

4) 分析2：構造方程式モデリングによる要因分析モデルの検討、完成

(1) 概念枠組みに基づく「服薬継続力」に影響を及ぼす因子の絞り込み

仮説とした概念枠組みに従い、「服薬継続力」に影響を与える因子の項目を選定した。選定方法は、「服薬継続力」に影響を与える因子の項目について「服薬継続力」の合計点との関連性を相関比 η 、Spearmanの順位相関係数からみた。

次に関連性のあった因子の項目を説明変数とし、「服薬継続力」の合計点を目的変数とし、ステップワイズ法（変数投入基準 $p < 0.05$ による逐次投入法）による重回帰分析を行った。

(2) 概念枠組みに基づく要因分析モデルの検討、完成

重回帰分析の結果で絞り込まれた影響因子の項目と「服薬継続力」「服薬アドヒアランス」を、概念枠組みに従い仮説モデルを描写し、構造方程式モデリングにより適合度を確認した。適合度指標に基づく修正を重ね、最終的な要因分析モデルを完成させた。

すべての検定の有意水準は両側5%とした。統計解析パッケージは、確証的因子分析と構造方程式モデリングにはIBM SPSS Amos25 Graphicsを、それ以外の分析にはIBM SPSS Statistics25を用いた。

3. 倫理的配慮

本研究は、東京医科大学医学倫理委員会（承認番号SH3895）ならびに調査施設の倫理委員会の承認を得て実施した。具体的な倫理的配慮として、研究の趣旨、方法、協力の意思表示、協力の撤回等について、口頭および書面にて説明し同意を得た。また、調査用紙は無記名とし研究ID番号で管理し、別に用意した対応表で同意書との関連付けを行った。なお、同意書、対応表は診療所内の保管、調査用紙は研究者の保管とした。

結 果

1. 概念枠組みの構築と調査票の作成

服薬アドヒアランスの要因を探索するために文献検索をし、服薬アドヒアランスの要因について記載のあった40の文献（補足情報参照）から325項目の要因を収集した。また、通院する慢性疾患患者21名からインタビューをし、20項目を追加した。収集した計345項目のうち重複があったものは削除し、整理できた74項目をKJ法にて分類した。

概念枠組みは、4つの上位概念「服薬継続力」「属性・個人特性」、「日常生活習慣」、「治療・処方内容」に分類できた。「服薬継続力」は「継続服薬の受け入れ」、「継続服薬の管理」、「継続服薬に関する専門職の支援」の下位概念によって構成された（Fig. 2）。

概念枠組みの信頼性について、Scottの π の信頼性係数による一致率は74.1%であった。これらの作業により、仮説の概念枠組みを基に74項目からなる調査票の原案を作成した。

項目は、「服薬継続力」に関する38項目、「属性・個人特性」に関する14項目、「日常生活習慣」に関する10項目、「治療・処方内容」に関する12項目

であった。

「服薬継続力」における「継続服薬の受け入れ」の項目は、薬効の認知、効果の自覚、副作用の心配等 16 項目、「継続服薬の管理」の項目は飲み忘れない注意、飲み忘れない工夫、薬剤の保管場所等 12 項目、「継続服薬に関する専門職の支援」は医師とのコミュニケーション、服薬の相談、薬剤の説明、通院距離等 10 項目であった。「属性・個人特性」の項目として年齢、性別、同居者の有無、罹患疾患名、性格傾向、話を聞く能力等、「日常生活習慣」の項目として飲酒習慣、喫煙習慣、食事習慣、睡眠習慣、運動習慣等、「治療・処方内容」の項目として 1 日あたりに服薬する薬剤数、服薬時間、食事制限、水分制限、一包化の状況等であった。

予備調査の対象は、50 歳代から 80 歳代の在宅療養患者 34 名であった。回答結果や意見を参考に、項目のレイアウトや質問文、回答選択肢を修正した。修正により、「属性・個人特性」、「日常生活習慣」、「治療・処方内容」の回答選択肢は「どちらかといえばはい」、「どちらかといえばいいえ」の 2 択式とした。「服薬継続力」の回答選択肢は、「はい」、「どちらかといえばはい」、「どちらかといえばいいえ」、「いいえ」の 4 択式と修正し、74 項目からなる調査票を完成させた。

2. 調査票による調査の実施（本調査）

460 名の対象者から調査用紙を回収した。有効回答の 436 部（有効回答率 94.8%）を分析対象とした。

3. 信頼性、妥当性の検討

1) 記述統計量の算出

(1) 属性・個人特性（Table 1）

対象者は、男性 224 名（51.4%）、女性 211 名（48.4%）、無回答 1 名（0.2%）で、年齢は平均 70.7 歳（SD = 12.0, Min = 22, Max = 96）だった。罹患疾患名は、高血圧症 237 名（54.4%）、心臓疾患 137 名（31.4%）、糖尿病 115 名（26.4%）の順で多かった。罹患疾患数は、1 疾患が 246 名（56.4%）、2 疾患が 137 名（31.4%）であり、6 疾患以上のものはいなかった。

個人特性とした「話を聞く能力」のあるものは 403 名（92.4%）、「物事を忘れやすい」ものは 161 名（36.9%）、「めんどくさがり」と思うものは 202 名（46.3%）等だった。

(2) 日常生活習慣（Table 2）

飲酒習慣のあるものは 208 名（47.7%）、喫煙習

Table 1 対象者の属性・個人特性

| | | n=436 |
|----------------|-------------|------------|
| 項目 | | n (%) |
| 性別 | 男性 | 224 (51.4) |
| | 女性 | 211 (48.4) |
| | 無回答 | 1 (0.2) |
| 年齢 | 平均 | 70.7 |
| | 標準偏差 | 12.0 |
| | 最小値 | 22 |
| | 最大値 | 96 |
| 仕事 | あり | 289 (66.3) |
| | なし | 138 (31.7) |
| 同居者 | あり | 319 (73.2) |
| | なし | 109 (25.0) |
| 罹患疾患 (複数回答) | 高血圧症 | 237 (54.4) |
| | 心臓疾患 | 137 (31.4) |
| | 糖尿病 | 115 (26.4) |
| | 脂質異常症 | 40 (9.2) |
| | 脳血管疾患 | 15 (3.4) |
| | リウマチ | 8 (1.8) |
| | その他 | 106 (24.3) |
| 罹患疾患数 | 1 疾患 | 246 (56.4) |
| | 2 疾患 | 137 (31.4) |
| | 3 疾患 | 31 (7.1) |
| | 4 疾患 | 10 (2.3) |
| | 5 疾患 | 1 (0.2) |
| 要介護認定 | 要支援 1 または 2 | 25 (5.7) |
| | 要介護 1 または 2 | 5 (1.1) |
| | 要介護 3 以上 | 1 (0.2) |
| 人の話が聞こえる | | 403 (92.4) |
| 物事を忘れやすい | | 161 (36.9) |
| めんどくさがり | | 202 (46.3) |

Table 2 日常生活習慣

| | | n=436 | |
|---------|------------|-------------|--|
| 項目 | どちらかといえばはい | どちらかといえばいいえ | |
| | n (%) | n (%) | |
| 飲酒習慣あり | 208 (47.7) | 228 (52.3) | |
| 喫煙習慣あり | 100 (22.9) | 336 (77.1) | |
| 規則的な食事* | 338 (77.5) | 92 (21.1) | |
| 毎朝食の摂取* | 371 (85.1) | 63 (14.4) | |
| 良眠* | 293 (67.2) | 142 (32.6) | |
| 運動習慣あり* | 172 (39.4) | 261 (59.9) | |
| 外出が多い* | 261 (59.9) | 173 (39.7) | |

*無回答の % を除いた値を示した。

慣のあるものは 100 名（22.9%）、規則的な食事をしているものは 338 名（77.5%）、運動習慣のあるものは 172 名（39.4%）等だった。

Table 3 治療・処方内容

| 項目 | n=436 | | | |
|---------------|-------|--------|-----|-----|
| | 平均 | 標準偏差 | 最小値 | 最大値 |
| 1日あたり全薬剤数 | 8.1 | 6.6 | 1 | 68 |
| 錠剤数 | 7.3 | 6.2 | 0 | 66 |
| カプセル数 | 0.6 | 1.5 | 0 | 12 |
| 粉薬数 | 0.3 | 0.9 | 0 | 12 |
| 水薬回数 | 0.0 | — | 0 | 0 |
| 1日あたり服薬回数 | 2.3 | 1.3 | 1 | 7 |
| 最長服薬期間（年） | 11.3 | 0.0 | 0.1 | 50 |
| | n | (%) | | |
| 一包化（一部 or 全部） | 169 | (38.8) | | |
| 服薬時間（複数回答） | | | | |
| 朝食前 | 64 | (14.7) | | |
| 朝食後 | 371 | (85.1) | | |
| 朝昼食間 | 11 | (2.5) | | |
| 昼食前 | 35 | (8.1) | | |
| 昼食後 | 142 | (32.6) | | |
| 昼夕食間 | 9 | (2.1) | | |
| 夕食前 | 33 | (7.6) | | |
| 夕食後 | 245 | (56.2) | | |
| 眠前 | 107 | (24.5) | | |
| 1日の服薬回数4回以上 | 62 | (14.2) | | |
| 複数施設からの処方 | 123 | (28.2) | | |
| 水分制限指示あり | 19 | (4.4) | | |
| 食事制限指示あり | 52 | (11.9) | | |
| 溜まった薬あり | 253 | (58.0) | | |
| 服薬年数10年以上 | 213 | (48.9) | | |

(3) 治療・処方内容 (Table 3)

1日に服薬している薬剤の全数は、平均 8.1 個 (SD = 6.6, Min = 1, Max = 68) だった。錠剤数は平均 7.3 個 (SD = 6.2, Min = 0, Max = 66)、カプセル数の平均は 0.6 個 (SD = 1.5, Min = 0, Max = 12) と錠剤を服薬しているものがほとんどだった。1日の服薬回数は平均 2.3 回 (SD = 1.3, Min = 1, Max = 7) で、最長服薬期間は、平均 11.3 年 (SD = 10.0, Min = 0.1, Max = 50) だった。また、薬剤の一部または全部が一包化されているものは、168 名 (38.8%) と全体の 4 割近くを占めた。

(4) 服薬継続力 (Table 4)

「どれが何の薬かわかる」ものは「はい」、「どちらかといえばはい」を合わせ 381 名 (87.3%)、「薬をいつ飲むかわかる」ものは 423 名 (97.0%) とほとんどを占めていたが、「長い間、薬を飲むことは心配である」ものが 205 名 (47.0%) と半数近くだった。

「薬を飲み忘れないよう注意をしている」のは

383 名 (87.8%)、「薬を飲むことは習慣になっている」のは 409 名 (93.8%) と多いが、「薬を飲む作業は面倒である」と感じているものが 116 名 (26.6%) と約 1/4 であった。

「医師を信頼している」が 416 名 (95.8%)、「薬局の薬剤師を信頼している」が 414 名 (95.0%) であったが、「薬について医師と話をしている」343 名 (78.7%)、「医師、薬剤師、看護師などに薬の相談ができる」342 名 (78.4%) という結果であった。

2) 「服薬継続力」の項目分析

「服薬継続力」に関する 38 項目について、天井効果・床効果の確認、GP 分析、IT 相関分析を実施した。その結果、25 項目となった (Table 4)。

3) 「服薬継続力」の構成概念妥当性の検証

選定した「服薬継続力」の 25 項目について主因子法プロマックス回転による探索的因子分析を行った。Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) の標本妥当性の測度は、0.797 であった。

因子数は、因子固有値、スクリープロットを参考

Table 4 服薬継続力に関する項目の回答分布^a

| 項 目 | いいえ | | どちらかといええ いいえ | | どちらかといええ はい | | はい | |
|-------------------------------------|------------|-----------|-----------------|------------|----------------|-------|-------|-------|
| | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) |
| 項目 1. 薬袋の説明書きが読める | 23 (5.3) | 14 (3.2) | 33 (7.6) | 366 (83.9) | | | | |
| 項目 2. どれが何の薬かわかる | 33 (7.6) | 22 (5.0) | 49 (11.2) | 332 (76.1) | | | | |
| 項目 3. 薬をいつ飲むかわかる | 12 (2.8) | 1 (0.2) | 25 (5.7) | 398 (91.3) | | | | |
| 項目 4. 薬の効果についてわかる | 29 (6.7) | 30 (6.9) | 84 (19.3) | 293 (67.2) | | | | |
| 項目 5. 薬の効果を感じる | 28 (6.4) | 49 (11.2) | 156 (35.8) | 203 (46.6) | | | | |
| 項目 8. 長い間、薬を飲むことは心配である ^b | 170 (39.0) | 61 (14.0) | 97 (22.2) | 108 (24.8) | | | | |
| 項目 9. 薬を飲むことに抵抗感がある ^b | 246 (56.4) | 71 (16.3) | 63 (14.4) | 56 (12.8) | | | | |
| 項目 10. 薬の効果に期待している | 32 (7.3) | 16 (3.7) | 99 (22.7) | 289 (66.3) | | | | |
| 項目 11. 薬を飲むことは重要なことである | 24 (5.5) | 13 (3.0) | 112 (25.7) | 287 (65.8) | | | | |
| 項目 13. 薬を飲むのがもったいない ^b | 299 (68.6) | 79 (18.1) | 37 (8.5) | 21 (4.8) | | | | |
| 項目 15. 薬は取り出しやすい | 46 (10.6) | 29 (6.7) | 64 (14.7) | 297 (68.1) | | | | |
| 項目 16. 薬は飲みこみやすい | 31 (7.1) | 27 (6.2) | 82 (18.8) | 296 (67.9) | | | | |
| 項目 17. 薬を飲み忘れないよう注意をしている | 29 (6.7) | 24 (5.5) | 72 (16.5) | 311 (71.3) | | | | |
| 項目 21. 薬を飲む作業は面倒である ^b | 270 (61.9) | 50 (11.5) | 66 (15.1) | 50 (11.5) | | | | |
| 項目 22. 薬の飲み方は単純である | 39 (8.9) | 16 (3.7) | 61 (14.0) | 320 (73.4) | | | | |
| 項目 23. 薬の保管場所は決まっている | 23 (5.3) | 3 (0.7) | 29 (6.7) | 381 (87.4) | | | | |
| 項目 24. 薬の保管場所は見えないところにある | 42 (9.6) | 12 (2.8) | 32 (7.3) | 350 (80.3) | | | | |
| 項目 25. 薬を飲む時間と生活習慣はあっている | 31 (7.1) | 17 (3.9) | 75 (17.2) | 313 (71.8) | | | | |
| 項目 26. 薬を飲むことは習慣になっている | 18 (4.1) | 9 (2.1) | 85 (19.5) | 324 (74.3) | | | | |
| 項目 31. 医師、薬剤師、看護師などに薬の相談ができる | 62 (14.2) | 32 (7.3) | 83 (19.0) | 259 (59.4) | | | | |
| 項目 32. 薬について医師と話をしている | 65 (14.9) | 28 (6.4) | 82 (18.8) | 261 (59.9) | | | | |
| 項目 33. 薬について口頭で十分説明を受けている | 24 (5.5) | 19 (4.4) | 93 (21.3) | 300 (68.8) | | | | |
| 項目 34. 薬について紙面で十分説明を受けている | 50 (11.5) | 34 (7.8) | 92 (21.1) | 260 (59.6) | | | | |
| 項目 35. 医師を信頼している | 9 (2.1) | 9 (2.1) | 66 (15.1) | 352 (80.7) | | | | |
| 項目 36. 薬局の薬剤師を信頼している | 16 (3.7) | 6 (1.4) | 88 (20.2) | 326 (74.8) | | | | |

a: 天井効果、床効果、GP 分析、IT 相関による項目分析の結果で採択された項目 (25 項目)

b: 逆転項目

項目分析の結果によって除外された項目 (13 項目)

「項目 6. 現在、自覚症状がある」「項目 7. 副作用が心配である」「項目 12. 薬は今より少なくてよい」「項目 14. 薬代が負担である」「項目 18. 薬を飲み忘れないよう何か工夫をしている」「項目 19. 飲まない薬がたまっている」「項目 20. 症状に合わせて飲んでいく」「項目 27. 外出するときはいつも薬を持参している」「項目 28. 薬を飲む時は誰かに声をかけてもらえる」「項目 29. 薬を飲むのに家族やヘルパー、医療者などに協力のお願いができる」「項目 30. 薬の管理は家族やヘルパー、医療者などがしている」「項目 37. 定期的に病院やクリニックを受診している」「項目 38. 通院の距離は遠いと感ずる」

Table 5 服薬継続力に関する探索的因子分析結果と内的整合性

n=436

| 項目 | $\alpha=.82$ | 抽出因子 | | | | |
|---|---------------|------|------|------|------|------|
| | | 第1因子 | 第2因子 | 第3因子 | 第4因子 | 第5因子 |
| 第1因子 服薬管理行動の定着 $\alpha=.79$ | | | | | | |
| 項目 23 | 決まった保管場所 | .86 | -.02 | -.13 | .06 | .00 |
| 項目 26 | 服薬が習慣化 | .69 | .00 | .17 | -.01 | .00 |
| 項目 25 | 服薬時間と生活習慣の調和 | .66 | .09 | .17 | -.12 | -.02 |
| 項目 24 | 見える保管場所 | .62 | -.02 | .05 | -.05 | -.07 |
| 項目 22 | 飲み方は単純 | .48 | -.05 | -.19 | .15 | .14 |
| 第2因子 服薬の理解 $\alpha=.81$ | | | | | | |
| 項目 2 | 何の薬かわかる | -.06 | .83 | -.01 | -.04 | -.03 |
| 項目 4 | 効果わかる | -.02 | .79 | .06 | .02 | -.04 |
| 項目 1 | 薬袋読める | .03 | .66 | -.04 | -.02 | .01 |
| 項目 3 | 飲む時間わかる | .05 | .57 | -.01 | .13 | .15 |
| 第3因子 服薬に関する専門職との関係 $\alpha=.71$ | | | | | | |
| 項目 36 | 薬剤師を信頼 | -.03 | -.05 | .77 | .04 | .10 |
| 項目 35 | 医師を信頼 | -.02 | -.07 | .68 | .12 | .14 |
| 項目 32 | 医師とのコミュニケーション | .01 | .06 | .62 | -.06 | -.14 |
| 項目 31 | 薬の相談 | .01 | .04 | .54 | -.03 | -.07 |
| 第4因子 服薬に対する肯定的価値 $\alpha=.78$ | | | | | | |
| 項目 11 | 服薬は重要 | .04 | -.02 | .01 | .81 | -.06 |
| 項目 10 | 効果に期待 | -.03 | .04 | .01 | .79 | -.04 |
| 第5因子 患者に適した処方 $\alpha=.63$ | | | | | | |
| 項目 15 | 薬は取り出しやすい | .04 | -.02 | -.05 | -.07 | .71 |
| 項目 16 | 薬は飲みこみやすい | -.04 | .06 | .00 | -.04 | .67 |
| 因子間相関 | | .30 | | | | |
| | | .48 | .27 | | | |
| | | .42 | .30 | .46 | | |
| | | .46 | .25 | .43 | .34 | |

主因子法、プロマックス回転
 α : Cronbach's α 係数
 ゴシック体は、因子名を示す。

に5つと決定した。因子負荷量を参考にしながら項目の取捨選択を複数回実施した。最終的に17項目が選定された。

第1因子は「服薬管理行動の定着」、第2因子は「服薬の理解」、第3因子は「服薬に関する専門職との関係」、第4因子は「服薬に対する肯定的価値」、第5因子は「患者に適した処方」と命名した。因子間相関は、0.25 ($p < 0.05$) から 0.48 ($p < 0.05$) であった (Table 5)。

次に、探索的因子分析で得られた結果の適合度について、確認的因子分析により確認した。当初は、誤差相関なしの5因子モデルとしたが、良好な適合度を得られなかった。そこで修正指数を参考に誤差相関を考慮したところ、良好な適合度に改良された

($\chi^2 = 99.2$, degrees of freedom (df) = 94, $p = 0.338$, resting metabolic rate (RMR) = 0.0259, goodness of fit index (GFI) = 0.974, adjusted goodness of fit index (AGFI) = 0.958, comparative fit index (CFI) = 0.998, root mean square error of approximation (RMSEA) = 0.0112)。

4) 「服薬継続力」の信頼性の検証

構成概念妥当性の結果を受け、「服薬継続力」の全体および各因子の内的整合性を検討した。Cronbach's α 係数は、全体が $\alpha = 0.82$ ($p < 0.05$)、第1因子から第5因子までが $\alpha = 0.63$ ($p < 0.05$) から 0.81 ($p < 0.05$) であった (Table 5)。

5) 「服薬継続力」の基準関連妥当性の検証

「服薬アドヒアランス尺度」の合計点と「服薬継

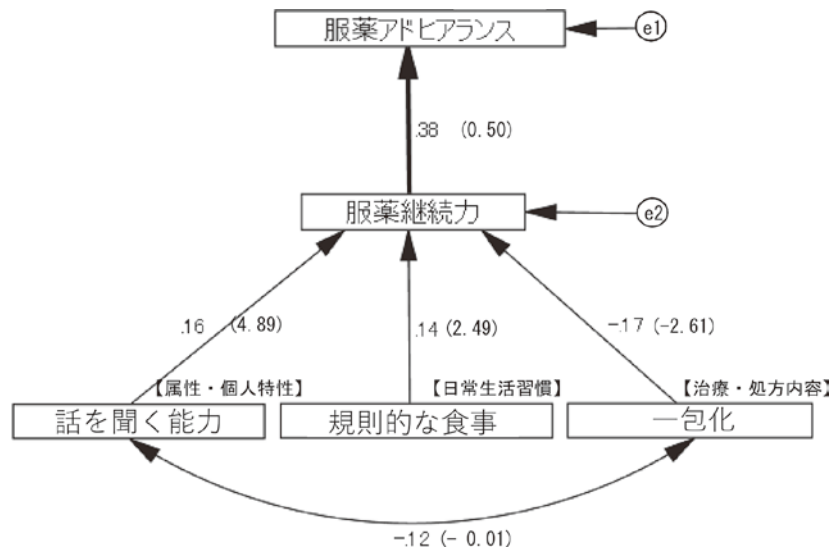


Fig. 3 服薬アドヒアランス要因分析モデル（最終）(n=362)

服薬アドヒアランス要因分析モデル：構造方程式モデリングにより、「服薬アドヒアランス」は個人のポテンシャルである「服薬継続力」で決定され、「服薬継続力」に影響を与える因子として「属性・個人特性」である「話を聞く能力」、「日常生活習慣」の「規則的な食事」、「治療・処方内容」の「一包化」が精選された。

Medication adherence factor analysis model : Based on structural equation modeling, “Medication adherence” is determined by “ability to continue taking medication”, which is the potential of an individual. “Ability to listen to the other person”, “Eating regularly”, and “Presence or absence of single-dose packaging” are factors that affect “ability to continue taking medication.”

一方向の矢印は影響の方向性を示し、両方向の矢印は相関関係を示す。矢印に付随する数字は変数間の影響の強さを示す（標準化係数）。括弧内の数字は非標準化係数を示す。e1、e2は、誤差変数を示す。

One-way arrows indicate directionality of influence, and two-way arrows indicate correlation. The numbers attached to the arrows indicate the strength of the effect between the variables (standardization factor). The numbers inside the parentheses indicate non-standardized coefficients. e1 and e2 indicate error variables.

続力」の合計点の Spearman の順位相関係数を求めた。 $\rho = 0.58$ ($p < 0.001$) だった。

4. 構造方程式モデリングによる要因分析モデルの検討、完成

1) 概念枠組みに基づく「服薬継続力」への影響因子の絞り込み

「服薬継続力」の合計点とその影響因子と考えた36項目との関連性をみた。関連があったのは、「属性・個人特性」4項目、「日常生活習慣」4項目、「治療・処方内容」5項目だった。

これら関連のあった項目を説明変数、「服薬継続力」を目的変数とする重回帰分析を行い、項目を絞り込んだ。その結果、「属性・個人特性」では「性別」「高血圧」「話を聞く能力」の3項目、「日常生活習慣」では「規則的な食事」「良眠」の2項目、「治療・処方内容」の「一包化」「朝昼食間の服薬」2項目が、影響因子として絞り込まれた。

2) 概念枠組みに基づく要因分析モデルの検討

絞り込んだ影響因子の各項目と「服薬アドヒアランス」「服薬継続力」を、概念枠組みに従い仮説モ

デルを描写し、構造方程式モデリングにより適合度を確認した。

当初、適合度は不十分であったが、推定値の確率、修正指数を参考にモデルの修正を重ね、最終的に十分な適合度が得られた ($\chi^2 = 4.26$, $df = 5$, $p = 0.512$, $RMR = 0.103$, $GFI = 0.995$, $AGFI = 0.986$, $CFI = 1.00$, $RMSEA = 1.00 \times 10^{-5}$) (Fig. 3)。

最終的な要因分析モデルとして残った「服薬継続力」の影響因子の項目は、属性・個人特性の「話を聞く能力」、日常生活習慣の「規則的な食事」、治療・処方内容の「一包化」であった。

考 察

本研究の目的は、慢性疾患を持つ在宅療養患者の服薬支援を検討できるよう、適切な「服薬アドヒアランス尺度」を用いて要因分析モデルを構築することである。本研究では、適切な要因分析モデルを構築することができ、そのモデルを用いて服薬アドヒアランス低下の要因を検討することができた。研究方法及び結果について考察し、最後に本研究の限界

と課題について論じる。

1. 研究方法に関する考察

1) 調査項目の表面的妥当性、内容的妥当性

要因分析モデルを構築するためには、まず服薬アドヒアランスを成立させている要因の洗い出しから行うことが妥当であると考えた。そこで、国内外の文献や患者へのインタビューから項目を収集した。収集項目は、類似内容ごとに帰納的に集約し概念化を図った。また、在宅医療に携わった経験を持つ複数の医師や看護師との討議によって内容の妥当性を確認した。Scottの π の信頼性係数による一致率は、70%以上の基準とされていることから、表面的妥当性、内容的妥当性は確保されていると考える²⁶⁾²⁷⁾。

2) 本調査におけるサンプルサイズ

本研究対象の母集団となる慢性疾患患者数は数百万人に上る²⁸⁾。三浦が、母集団10万人以上の状況において許容誤差5%、信頼レベル95%とした場合、383以上のサンプルサイズが必要と述べている²⁹⁾。また、分析の際に使用する変数が最も多かった分析方法は探索的因子分析であり、質問項目数は服薬継続力に関する38項目であった。探索因子分析において、質問項目数の5から10倍のサンプルサイズが必要である³⁰⁾³¹⁾ことから、本研究における必要サンプルサイズは380以上となる。本研究において分析対象となった有効サンプルサイズは436名分であったことから、必要数以上のサンプルサイズが得られていたといえる。

3) 対象者の概要

対象者の概要を平成26年度患者調査²⁸⁾と比較すると、性別割合、平均年齢はおおよそ同じ傾向であった。慢性疾患の罹患割合は、高血圧症と糖尿病、脳血管疾患の割合はほぼ類似しているものの、心疾患の割合は本研究では31.4%と患者調査の割合の約3倍だった。心不全患者の平均服薬遵守率は66~79%であり、服薬行動への影響要因として、性別、年齢、人種、認知機能低下、うつ症状などが挙げられている³²⁾。よって、心不全患者の割合が高かったことは要因分析モデルの変数の選定に何らかの影響を及ぼしている可能性がある。この心不全患者が多いという属性の偏りは、便宜的標本抽出法をとったことによる影響と考える。

日常生活習慣においては、平成28年の国民健康・栄養調査結果³³⁾と比較すると、国民全体の喫煙習慣の割合18.3%に対し本結果では22.9%であった。

都道府県別にみた場合、対象施設の所在する地区の喫煙習慣が27%近いことを考慮するとそれほど違いはないといえる。国民全体の飲酒習慣の割合は男性約15%、女性約9%であるのに対し³³⁾、本結果は半数近くに飲酒習慣があった。しかし、国の調査は生活習慣病のリスクを高める量の飲酒習慣の調査であり、本調査では飲酒量にかかわらず飲酒頻度を回答に求めたことから、単純な比較は難しい。毎朝食の摂取者は85.1%と高かった。国民全体の朝食欠食率が男性約15%、女性約11%である³³⁾ことを考えると同傾向にあるといえる。運動習慣については、国民の平均が男性約35%、女性約17%であり、本結果はやや多い割合を示した。40歳以降、年齢が高くなるにつれて運動習慣のあるものの割合が増加し、70歳代では4割前後のものが運動していることを考えると³³⁾、本調査の対象者年齢が平均70歳代であることから全国と同傾向にあると推測できる。

治療・処方内容に関して、本研究では、約60%の対象者において薬が「溜まっている」と回答している。これは高齢者を対象とした飲み残しの調査とも一致する結果だった³⁴⁾³⁵⁾。服薬年数は平均約11年であり、先行研究とほぼ同様の傾向にあった³⁶⁾。服薬継続力に関する項目では、ほとんどの対象者において薬効の理解や服薬時間の理解ができており、先行文献の結果と同傾向だった³⁴⁾。医師や薬剤師を信頼しているものも多かった。これは、先行文献の結果と同傾向だった³⁴⁾。一方で服薬への不安や抵抗感も約26%から47%のものが持っており、高齢者の服薬の実態に関する報告と同傾向だった³⁵⁾。坪井らは、服薬アドヒアランスの良い患者は薬剤師について知識がある、服薬忘れの注意をしている、医師や薬剤師を信頼し話ができている、一方服薬アドヒアランスの悪い患者は服薬に抵抗感を持っていたと報告している³⁷⁾。このことから、本対象者には良否様々な服薬アドヒアランスの患者が含まれており、母集団を代表するサンプルが得られていたと推察する。

4) 「服薬継続力」の構成概念妥当性

「服薬継続力」について探索的因子分析を行った。解析のサンプルサイズは400以上と十分量が確保された。当初、KJ法により仮説の概念枠組みを構築した際には、「服薬継続力」は「継続服薬の受け入れ」、「継続服薬の管理」、「継続服薬に関する専門職の支援」の3つの下位概念に分類された。しかし、探索

的因子分析で抽出された因子は、「服薬管理行動の定着」、「服薬の理解」、「服薬に関する専門職との関係」、「服薬に対する肯定的価値」、「患者に適した処方」の5つであった。KJ法が主観的な分析方法であるのに対し、探索的因子分析は客観的な分析方法である。分析方法の違いから、下位概念の数も変化したと考えられる。

5因子のうち「服薬の理解」と「服薬に対する肯定的価値」の因子は、どのような薬剤をいつ服薬し、その効果を理解していること、また服薬が重要であり効果に期待していることを意味していることから、概念枠組みの「継続服薬の受け入れ」の内容として、包含可能であり、かつ解釈も可能である。また抽出された「服薬に関する専門職との関係」と「患者に適した処方」の因子は、患者にとって取り出しやすく、飲み込みやすい薬剤が専門職から処方され、医師や薬剤師との信頼関係も取れ相談できるといった内容から、概念枠組みの「継続服薬に関する専門職の支援」の内容として包含可能であり、かつ解釈も可能である。よって、分析結果は因子的妥当性が確保されたと同時に、概念枠組みとほぼ同様の結果となった。

確証的因子分析を行った結果、モデルの適合度指標は基準³⁸⁾を満たした。よって、「服薬継続力」の構成概念妥当性は担保されたといえる。

5) 「服薬継続力」の信頼性

「服薬継続力」の全体および各因子の内的整合性を検討した。Cronbach's α 係数は、一般的に基準として係数 0.8 以上をもって信頼性（内的整合性）が得られていると判断される³⁸⁾。本研究では、全体の係数が 0.82 であり、信頼性が確保された。

因子別にみると、第1因子から第4因子の「服薬管理行動の定着」、「服薬の理解」、「服薬に関する専門職との関係」、「服薬に対する肯定的価値」は、一般的な基準となる $\alpha = 0.70$ 以上³⁸⁾³⁹⁾を確保できていたが、第5因子「患者に適した処方」は、 $\alpha = 0.63$ とやや低めであった。「患者に適した処方」の質問文が「薬は取り出しやすい」、「薬は飲みこみやすい」だったことから、一部の対象者には身体的能力として可能かという意図か、それとも剤形の問題として可能かという意図か判断に迷い、正しく回答されていなかった可能性がある。しかし、信頼性係数から許容範囲内であると考えられる。

6) 「服薬継続力」の基準関連妥当性

基準関連妥当性として「服薬アドヒアランス尺度」の合計点と「服薬継続力」の合計点における相関をみた。結果、統計的有意差をもって相関があった。相関の程度は、 $\rho = 0.58$ で中程度の相関であった。橋本は、相関係数を基準関連妥当性係数とし、目安として、サンプルサイズ 100 で相関係数は 0.4 から 0.5 程度、1000 サンプルで 0.2 から 0.3 程度でもよいと述べている³⁹⁾。本研究のサンプルサイズが 400 以上であることを考慮すると、基準関連妥当性係数は十分であると考えられる。

7) 要因分析モデルの評価

仮説として設定した概念枠組みに従い「服薬アドヒアランス」を終点とする「服薬継続力」と絞り込まれた「服薬継続力」の影響因子の各項目とのパス図を描いた。最終的には、モデルとして基準³⁸⁾を満たす適合度指数が得られた。概念枠組みとの一致性、構造方程式モデリングにおける適合度基準の満足から、要因分析モデルとして適切であると考えられる。

2. 結果に関する考察

1) 服薬アドヒアランスの要因

分析の結果、「服薬アドヒアランス」には仮説通り服薬を継続する個人のポテンシャルである「服薬継続力」からパスが引かれた。「服薬継続力」にプラスに影響する項目として、「人の話が聞こえる」、「規則的な食事」が採択された。人の話が聞こえることは、継続服薬に関する理解や受け止め、服薬管理を維持するための要因であると考えられる。小山内らは、不規則な食事が服薬阻害要因であると述べている⁴⁰⁾。服薬は食後の指示が多いことから、規則的な食事を摂っていることが服薬を習慣化させ、日常生活との調和化を図ることができることに繋がっていると考えられる。

「一包化」は、マイナスの影響を及ぼす項目だった。一包化は、多剤服薬時に服薬忘れや取りこぼしを防止する有効な手段として推奨されている⁴¹⁾。しかし、一包化されていることにより、どの薬剤が何の効果薬なのかわからなくなるという弊害もある⁴²⁾。そのことが、継続服薬の理解や受け入れにマイナスの影響を与えている可能性がある。

2) 要因分析モデルの活用と意義

服薬支援は、医療従事者の介入により服薬アドヒアランスを向上させることを目的とするものである。したがって、服薬支援では、そもそも介入によ

て変化させることができる要因（項目）へ介入する必要がある。この点から、「服薬継続力」に重点を置いたアセスメント、服薬支援が实际的であり、「服薬アドヒアランス」を確保するためには、「服薬継続力」に着目し服薬支援を構築していくことが有用であると考え。また、「服薬継続力」への影響因子も併せてアセスメントしていくことが、「服薬継続力」を効率的・効果的に機能させる手段となると考える。

地域包括ケアシステムの一翼として、かかりつけ薬局の役割、機能が期待されるとともに電子版お薬手帳の活用が推進されている⁴³⁾。電子版に限らずお薬手帳は、服薬情報の一元的、継続的の把握が可能であり、それに基づく薬学的管理・指導は服薬アドヒアランスの向上に有効性が期待されるといわれている⁴⁴⁻⁴⁶⁾。在宅療養患者にとってかかりつけ薬局やお薬手帳の活用意義は、主に薬剤自体や服薬に関する情報提供・相談、適時の調剤と処方、薬剤の整理、残薬確認等である⁴³⁾。しかし、服薬アドヒアランスが低下する要因は患者個々に異なるため、個々の要因をアセスメントし、状態や状況に応じた服薬支援体制を講じなければならない。

本研究成果である要因分析モデルは、服薬アドヒアランスを成立させる要因をモデル化したものである。本要因分析モデルに照らし合わせ、服薬アドヒアランスの低下要因として評価される項目は、裏を返せば服薬支援のニーズをもっていることを意味する。よって、本要因分析モデルの項目を服薬支援の指標とし、それに基づいて服薬支援のニーズをアセスメントした結果は、在宅医療における内服の不具合を減少させるアプローチを検討する手がかりとなりうると考える。

3. 本研究の限界と今後の課題

本研究では、次の2つの限界があると考え。

まず、便宜的標本抽出法を採用したことから、心疾患患者の割合が一般的割合より多くなり結果に何らかの影響を及ぼしている可能性がある。しかし、本研究方法において無作為抽出法を採用し必要数のサンプルサイズを確保することは、現実的になかなか困難であることも事実である。

次に、「服薬継続力」における一部の因子の信頼係数がやや低いことが挙げられる。質問文の工夫など、今後再検討が必要である。

今後の課題として、本要因分析モデルの再検証を

重ね、精度を高める必要がある。

結 論

服薬が主となる在宅医療では、服薬アドヒアランスの低下がみられる。これまでの研究で用いられていた服薬アドヒアランスの尺度には、日本語訳での信頼性、妥当性や医療従事者との協働に関する項目が含まれていないといった問題点があり、服薬アドヒアランス低下の要因とされた事象が、真の低下の要因といえるかは疑問が残った。本研究では、これらの問題点を克服した服薬アドヒアランス尺度を用いて、慢性疾患を持つ在宅療養患者における服薬アドヒアランス要因分析モデルを構築することを目的とした。

仮説として構築した服薬アドヒアランス要因分析モデルは、「服薬アドヒアランス」の良否は個人のポテンシャルである「服薬継続力」で決定され、その「服薬継続力」は「継続服薬の受け入れ」「継続服薬の管理」「継続服薬に関する専門職の支援」によって構成されるものだった。また、「服薬継続力」に影響を与える因子として「属性・個人特性」「日常生活習慣」「治療・処方内容」があった。

結論として、次のことを得た。

1. 適切な服薬アドヒアランス尺度を用いた服薬アドヒアランス要因分析モデルが構築でき、仮説が証明された。
2. 「服薬アドヒアランス」は「服薬継続力」で決定され、「服薬継続力」は「継続服薬の受け入れ」、「継続服薬の管理」、「継続服薬に関する専門職の支援」の要素によって構成されていた。
3. 「服薬継続力」への影響因子として、属性・個人特性における「話を聞く能力」、日常生活習慣の中の「規則的な食事」、治療・処方内容における「一包化」が示された。

COI 申告の開示

本研究において、利益相反は存在しない。

謝 辞

本研究をまとめるにあたり、調査にご協力くださった患者の皆様、クリニック所長の竹内啓哉先生、八木美智子統括看護部長、スタッフの皆様、ご指導くださった先生方に心より厚く感謝申し上げます。

文 献

- 1) 厚生労働省：安心と希望の医療確保ビジョン。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001yxlj-att/2r9852000001yy8j.pdf>, 2012 (最終アクセス 2017.6)
- 2) 厚生労働省：地域包括ケアシステム。
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/, 2014 (最終アクセス 2017.6)
- 3) 中医協：中央社会保険医療協議会 総会 (第349回) —在宅医療 (その2) について—。
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000161550.pdf>, 2017 (最終アクセス 2017.8)
- 4) 普照早苗、藤澤まこと、松山洋子、渡邊清美、加藤智美、中川みのり：在宅療養者の服薬に関わる訪問看護の実態と課題。岐阜県立看護大学紀要 **4** : 1-7, 2004
- 5) 山本信夫：在宅医療における薬剤師の役割と課題。日本薬剤師会、
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000zap2-att/2r9852000000zatv.pdf>, 2008 (最終アクセス 2017.6)
- 6) ファイザー株式会社：処方薬の飲み残しに関する意識・実態調査。
<http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2012/documents/20121113.pdf>, 2012 (最終アクセス 2017.4)
- 7) 黒江ゆり子：慢性性におけるアドヒアランスの概念と測定方法—糖尿病の養生法と日常に焦点をあてて—。大阪市立大学看護短期大学紀要 **2** : 1-13, 2000
- 8) Curtis SE, Boye KS, Lage MJ, Garcia-Perez LE : Medication adherence and improved outcomes among patients with type 2 diabetes. *The American Journal of Managed Care* **23**(7) : e208-e214, 2017
- 9) Wu JYF, Leung WYS, Chang S, Lee B, Zee B, Tong PCY, Chan JCN : Effectiveness of telephone counselling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving polypharmacy : randomised controlled trial. *BMJ* **333** : 522-525, 2006
- 10) 神崎美玲、眞壁 郁、西川さおり：独居高齢者に生じ地域 DOTS の実践により治癒しえた皮膚腺病の1例。皮膚科の臨床 **57** : 1197-1201, 2015
- 11) 松本健二、小向 潤、津田侑子、笠井 幸、齊藤和美、蕨野由佳里、廣田 理、甲田伸一、下内 昭：地域 DOTS 実施方法別の DOTS 完遂率と治療成績。結核 **90** : 431-435, 2015
- 12) 鈴木亮二、武政文彦：降圧薬服用患者における一包化対応服薬支援装置を用いた服薬アドヒアランスの改善効果。医療薬学 **41** : 37-43, 2015
- 13) 土井信幸、斎藤正典、佐藤安紀子、中野宜範：認知症対応型共同生活介護施設における薬剤師による効果的な服薬支援。日本認知症ケア学会誌 **12** : 440-445, 2013
- 14) 蔵王なお、高良美紀、笹原徳子、久保裕子、緒方 裕、下朝 理、鶴田美恵子：診察前面談と電話による服薬支援「XELOX療法サポート」の有用性。日本病院薬剤師会雑誌 **48** : 1461-1465, 2012
- 15) Pandey A, Krumme AA, Patel T, Choudhry NK : The impact of text messaging on medication adherence and exercise among postmyocardial infarction patients : Randomized controlled pilot trial. *JMIR Mhealth Uhealth* **5** : e110, 2017
- 16) 吉川真一、上井幸司、村田 亮、鈴木常義、竹下光弘：外来患者の服薬状況に関する実態調査。東北薬科大学研究誌 **55** : 91-97, 2008
- 17) Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keepanasseril A, Agoritsas T, Mistry N, Iorio A, Jack S, Sivaramalingam B, Iserman E, Mustafa RA, Jedraszewski D, Cotoi C, Haynes RB : Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* **16** : doi : 10.1002/14651858. CD000011. pub4, 2014
- 18) Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M, Kaufman C, Cowie G, Taylor M : Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers : an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* **29** : doi : 10.1002/14651858. CD007768. pub3, 2014
- 19) Morisky DE, Green LW, Levine DM : Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* **24** : 67-74, 1986
- 20) Hogan TP, Awad AG, Eastwood R : A self-report scale predictive of drug compliance in schizophrenics : reliability and discriminative validity. *Psychol Med* **13** : 177-183, 1983
- 21) 大西正人、田中妥典：降圧薬の配合薬はアドヒアランスを改善し、さらなる降圧効果が期待できる。心臓 **45** : 269-276, 2013
- 22) 高木恵子、亀井浩行、西田幹夫、松葉和久、山之内芳雄、内藤 宏、岩田伸生：統合失調症患者における精神症状・病識・アドヒアランスの関連性について。臨床精神薬理 **11** : 1491-1498, 2008
- 23) 山本知世、百田武司：服薬アドヒアランスの評価に関する国内文献レビュー。日本赤十字広島看護大学紀要 **16** : 57-65, 2016
- 24) 上野治香、山崎喜比古、石川ひろの：日本の慢性疾患患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度の信頼性及び妥当性の検討。日健教誌 **22** : 13-29, 2014
- 25) 山本知世、百田武司：在宅高齢脳卒中患者の服薬アドヒアランスと高齢者総合的機能評価との関連。日本看護研究学会雑誌 **41** : 741-751, 2018
- 26) Scott WA : Reliability of content analysis : The case of nominal scale coding. *Public Opinion Quarterly* **19** : 321-325, 1955
- 27) 千葉 涼：量的内容分析における マルチカウントデータに対する信頼性検定。早稲田政治公法研究 **111** : 1-16, 2015
- 28) 厚生労働省：平成26年患者調査。
<http://www>

- mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/dl/toukei.pdf, 2018 (最終アクセス 2018.12)
- 29) 三浦麻子：調査法に関する諸問題。なるほど！心理学調査法 (大竹恵子編) 18、北大路書房 (京都)、2017
- 30) 松尾太加志、中村知靖：誰も教えてくれなかった因子分析。北大路書房 (京都)、2004
- 31) 村上宣寛：尺度開発法。心理尺度のつくり方 68、北大路書房 (京都)、2008
- 32) 林亜希子、岡田明子、眞茅みゆき：心不全患者の服薬行動に関する研究の動向と課題 Systematic Review からの考察。心臓 **50** : 152-163, 2018
- 33) 厚生労働省：平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要。http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkou zoushinka/kekkgaiyou_7.pdf, 2018 (最終アクセス 2019.2)
- 34) 日本調剤株式会社：シニア世代の服薬の実態と意識。https://www.nicho.co.jp/files/db07ead2372055485563360d00e36261.pdf, 2015 (最終アクセス 2017.6)
- 35) NPO 法人高齢社会をよくする女性の会：高齢者の服薬に関する現状と意識。http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000189406.pdf, 2018 (最終アクセス 2019.1)
- 36) 大堀 昇、清水典子：通院する高血圧症患者の服薬に対する受け止めと年齢、罹患年数との関連。東京医科大学看護専門学校紀要 **19** : 45-50, 2009
- 37) 坪井謙之介、寺町ひとみ、葛谷有美、水井貴詞、後藤千寿、土屋照雄：服薬アドヒアランスに影響を及ぼす患者の意識調査。医療薬学 **38** : 522-533, 2012
- 38) 小笠原知枝、松木光子：測定尺度の開発。これからの看護研究 基礎と応用 133-139、ヌーヴェルヒロカワ (東京)、2012
- 39) 橋本佐由理：尺度開発。日本保健医療行動化学学会年報 **16** : 116-123, 2001
- 40) 小山内康徳、桂志保里、佐藤大峰、木村礼志、児玉啓史、高杉公彦、櫻井秀彦：内服薬服用者を対象とした服薬行動に関する服薬阻害要因の影響。社会薬学 **34** : 72-80, 2015
- 41) 日本薬剤師会：薬剤師のための在宅療養者への服薬支援。http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2008/01/2_apo_text.pdf, 2007 (最終アクセス 2017.3)
- 42) 吉岡三郎、北本亜紀、金澤佐織、岡本成史、横田淳子、尾木恭子、宮野 望、小野川雅英、増井 寿、京谷庄二郎、西岡 豊：高知医科大学病院における一包化調剤に対する外来患者意識調査と調剤過誤に与える影響。医療薬学 **27** : 356-372, 2001
- 43) 厚生労働省：患者のための薬局ビジョン—「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ—。http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf, 2015 (最終アクセス 2017.6)
- 44) Shoji M, Iwade K, Fujii K, Hirota M, Kanou A, Moriya M, Ishii M, Shimoji S, Onda M, Arakawa Y: How Patient-Pharmacist Communication Using the Drug Profile Book Relates to Patient's Behavior regarding Its Use. 薬学雑誌 **136** : 1427-1431, 2016
- 45) 高井 靖、梶間勇樹、西川英郎：心不全患者に対する継続した薬剤師の介入が服薬アドヒアランスに及ぼす影響。医療薬学 **43** : 388-393, 2017
- 46) 伊藤希美、山本瑛子、岩崎朋幸、熊澤美裕紀、菅野敦之：電子お薬手帳アプリ「おくすりPASSTM」の服薬アラーム機能がもつ服薬アドヒアランス向上効果の検証。ITヘルスケア **12** : 9-18, 2017

補足情報

概念枠組みの構築時に、服薬アドヒアランスの要因を探索するために用いた 40 文献

- 古田勝経：高齢者に対する多剤投与等による影響把握と症状別の投与選択法に係る研究。長寿医療研究開発費。http://www.ncgg.go.jp/ncgg-kenkyu/documents/21/21si-21.pdf, 2010 (最終アクセス 2016.6)
- 普照早苗、藤澤まこと、松山洋子、渡邊清美、加藤智美、中川みのり：在宅療養者の服薬に関わる訪問看護の実態と課題。岐阜県立看護大学紀要 **4** : 1-7, 2004
- 畑中典子、伊藤貴文、石幡真澄、他：在宅患者のアドヒアランスに及ぼす背景因子の解析—真の服薬率とヘルパーの推定する服薬率の比較—。薬学雑誌 **129** : 727-734, 2009
- Hedegaard U, Kjeldsen LJ, Pottegård A, Henriksen JE, Lambrechtsen J, Hangard J, Hallas J: Improving medication adherence in patients with hypertension: a randomized trial. Am J Med **128** : 785-788, 2015
- 平塚祥子、熊野広昭、片山 潤、他：服薬コンプライアンス尺度 (第 2 報) —心療内科における服薬コンプライアンスに関わる諸要因—。薬学雑誌 **120** : 230-237, 2000
- Hashimoto H, Tanaka M, Oyake T, Gomi T, Ikeda T, Yoshida M, Fujimoto T, Umezumi M, Navashima K, Fujita T, Fujii M, Matsumoto Y, Fukuoka M, Matsumoto M, Ishii M: Study on Factors that Contribute to Poor Patient Compliance with Medication in Japan. 病院薬学 **25** : 634-642, 1999
- 飯原なおみ、三木一美、高畑 聖、他：慢性肝疾患患者における服薬自己調節の要因解析と患者教育情報の構築。薬学雑誌 **120** : 644-651, 2000
- 一般社団法人埼玉県薬剤師会：高齢者等の飲み残し対策事業調査結果報告書。平成 26 年度厚生労働省委託事業 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業：2015
- 磯野真穂、上田みどり、住吉徹哉：循環器疾患における服薬ノンアドヒアランスの医療人類学

- 的考察—外来診察陪席の質的調査を通して—。多民族社会における宗教と文化：共同研究：35-42, 2014
- 10) 亀井美和子、恩田光子：外来慢性疾患患者における投薬日数制限の緩和の影響。医療マネジメント学会雑誌 **4**：377-383, 2003
 - 11) 神島滋子、野地有子、片倉洋子：通院脳卒中患者の服薬行動に関する要因の検討—アドヒアランスの視点から—。日本看護科学雑誌 **28**：21-30, 2008
 - 12) 岸田研作、後藤 励、谷垣静子：高齢患者の薬剤理解に影響する要因の分析。経済論叢 **182**：43-55, 2008
 - 13) 厚生労働省保険局医療課：平成28年度調剤報酬改定及び薬剤関連の診療報酬改定の概要。http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-1240000-Hokenkyoku/0000116338.pdf, 2016（最終アクセス2017.6）
 - 14) 小柳香織、窪田敏夫、小林大介、他：節約バッグ運動 外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取り組み。薬学雑誌 **133**：1215-1221, 2013
 - 15) 栗谷典量、日浅俊二、横山美奈子、他：外来患者における内服薬の嗜好に関する検討—北海道・岩手・広島・福岡4地区での調査—。病院薬学 **11**：284-292, 1985
 - 16) 黒野俊介：内服薬渡す？ 渡さない？ アセスメントの視点。Expert Nurse **28**：67-69, 2012
 - 17) 葛谷雅文、遠藤英俊、梅垣宏行、他：高齢者服薬コンプライアンスに影響を及ぼす諸因子に関する研究。日本老年医学会雑誌 **37**：363-370, 2000
 - 18) 葛谷雅文：高齢者における服薬アドヒアランス低下の要因。CLINICIAN **635**：75-80, 2015
 - 19) 茂木徹：MMSEを活用した服薬支援。https://www.cbnews.jp/news/entry/47265（最終アクセス2016.6）
 - 20) 永井智子、後藤 綾、浅井玲名、他：薬剤師が依頼における吸入指導：服薬アドヒアランスに影響を与える要因。医療薬学 **40**：375-382, 2014
 - 21) 中村友真、岸本桂子、山浦克典、福島紀子：高齢者の薬物治療における残薬発生・長期化の要因に関する質的研究。社会薬学 **35**(1)：2-9, 2016
 - 22) 七海陽子、的場俊哉、恩田光子、他：訪問薬剤管理指導を受けている認知症治療薬服用患者の属性及び服薬アドヒアランスとの関連要因に関する予備的研究。薬学雑誌 **132**：387-393, 2012
 - 23) 日本薬剤師会：薬剤師のための在宅療養者への服薬支援。http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2008/01/2_apo_text.pdf, 2007（最終アクセス2016.6）
 - 24) 野々山未希子：抗HIV薬の服薬アドヒアランスに関する研究。日本看護研究学会雑誌 **23**：69-80, 2000
 - 25) 岡本真一郎監訳 European Group for Blood and Marrow Transplantation - Nursing Group Swiss working group：経口抗腫瘍療法におけるアドヒアランス—アドヒアランスをモデルとしたがん治療のチーム医療—。European Group for Blood and Marrow Transplantation：2012
 - 26) 奥野純子、柳 久子、戸村成男：在宅介護高齢者における薬剤供給方法と薬剤知識・服薬コンプライアンス。日本老年医学会雑誌 **38**：644-650, 2001
 - 27) 表 景子、由井美穂子、小沢美奈子、他：うつ病患者と高血圧症患者の服薬態度の比較。Yamanashi Nursing Journal **1**：19-23, 2002
 - 28) 折笠秀樹、杉浦章一郎、熊谷直子：服薬遵守の意義を検証するための大規模データベースを用いた調査研究。公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団助成研究。http://www.otc-spf.jp/symposium/pdf/b_12.pdf, 2008
 - 29) 小山内康徳、桂志保里、佐藤大峰、他：内服薬服用者を対象とした服薬行動に関する服薬阻害要因の影響。社会薬学 **34**：72-80, 2015
 - 30) 坂本朝子：働く糖尿病患者の半数以上、服薬順守困難—6割以上が医師に相談せず—。http://www.cabrain.net/news/article/newsId/46576.html, 2015
 - 31) 社団法人日本薬剤師会：後期高齢者の服薬における問題と薬剤師の在宅患者訪問薬剤管理指導ならびに居宅療養管理指導の効果に関する調査研究。平成19年度老人保健事業推進費等補助金。http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2008/06/19kourei_hukuyaku1.pdf, 2008（最終アクセス2016.6）
 - 32) 白髭 豊：かかりつけ医機能強化研修会 第2回 日本医師会在宅医リーダー研修会。http://www.med.or.jp/jma/nichii/zaitaku/003374.html, 2014（最終アクセス2016.6）
 - 33) 鈴木利江子：在宅における高齢者の薬物療法の実態—多剤併用と服薬コンプライアンスに焦点をあてて—。浜松医科大学大学院医学系研究科修士論文：2011
 - 34) 田中久美：服薬管理 アセスメントの4つのポイント。https://nursepress.jp/206574, 2014（最終アクセス2016.6）
 - 35) 坪井謙之介、寺町ひとみ、葛谷有美、水井貴詞、後藤千寿、土屋照雄：服薬アドヒアランスに影響を及ぼす患者の意識調査。医療薬学 **38**：522-533, 2012
 - 36) 上島悦子、三上 洋、森本茂人、池上博司、三木哲郎、舩尾和子、矢内原千鶴子、荻原俊男：老年患者の服薬コンプライアンス。日本老年医学会雑誌 **29**：855-863, 1992
 - 37) 上野治香、山崎喜比古、石川ひろの：日本の慢性疾患患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度の信頼性及び妥当性の検討。日健教誌 **22**：13-29, 2014
 - 38) 梅本紀子、山岡愛美、清野敏一、他：外来患者を対象とした食後服用遵守状況の調査とそのノ

- ンコンプライアンスに関する要因解析。病院薬学 **26** : 79-86, 2000
- 39) 山本信夫：在宅医療における薬剤師の役割と課題。日本薬剤師会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000zap2-att/2r9852000000zatv.pdf>, 2008 (最終アクセス 2016. 6)
- 40) 湯沢八江：通院患者の服薬アセスメント指標の作成と有用性に関する研究。お茶の水医学雑誌 **50** : 133-143, 2002

Construction of a factorial analysis model for medication adherence in patients with chronic diseases receiving home health care services

Noboru OHORI, Masashi URAMATSU, Tamotsu MIKI

Doctoral Course at Department of Quality and Safety Management in Medicine, Tokyo Medical University Hospital

Abstract

【Background】 With changes in disease structure and shortened average hospital stays, patients are encouraged to undergo home health care. In home health care, which relies mainly on taking medication, there has been a decrease in medication adherence. The medication adherence scale used in previous studies remains questionable as to whether events that attribute to reduced medication adherence are indeed legitimate. This study aimed to construct a factorial analysis model for medication adherence to determine the support for taking medications for patients with chronic diseases receiving home health care services.

【Materials and Methods】 Participants were 460 outpatients with chronic diseases. A self-administered questionnaire survey, which consisted of 74 items based on principle factors to assess medication adherence, “attributes/individual characteristics”, “habits of daily life”, “details of treatment/prescription”, “ability to continue taking medication”, was conducted. The items of the medication adherence scale were also included. Multivariate analysis and structural equation modeling were used as analytical methods.

【Result】 A total of 436 valid responses were obtained. The results of the analysis showed that the following 3 items had an influence on the “ability to continue taking medication”: “presence or absence of single-dose packaging”; “ability to listen to the other person”; and “eating regularly.” Furthermore, “ability to continue taking medication” was found to influence “medication adherence.” The model fitness was as follows: $\chi^2 = 4.26$, $df = 5$, $p = 0.512$, resting metabolic rate = 0.103, goodness of fit index = 0.995, adjusted goodness of fit index = 0.986, comparative fit index = 1.00, and root mean square error of approximation = 1.0×10^{-5} .

【Conclusion】 We were able to construct a factorial analysis model for medication adherence using the medication adherence scale, which provides a solution to its former problems. ‘Ability to listen to the other person’ was thought to be a key factor in understanding medication and maintaining medication-taking behavior. Eating regularly was considered to habituate taking medication. It was also considered that single-dose packaging might compromise the understanding of medication because the drug and the medicinal effect may not match.

〈Key words〉 : chronic disease, home health care, medication adherence, medication support, factorial analysis model
