

2025年度博士論文

中高年の慢性疾患患者の服薬コンプライアンスに関連する要因の解析：
社会的認知理論に依拠した量的・質的分析

押切 康子

I. 緒言	3
1. 慢性疾患の疾患管理の重要性	
2. 慢性疾患における薬物治療と高齢者における問題点	
3. 行動科学理論に基づく関連要因の量的研究	
4. 服薬コンプライアンスの関連要因に関する質的研究	
5. 本研究の目的と独自性	
II. 研究1 服薬コンプライアンスの関連要因の量的研究：社会的認知理論に依拠	12
1. 目的	
2. 方法	
3. 結果	
4. 考察	
5. 結論	
III. 研究2 服薬コンプライアンス獲得プロセスの質的研究	25
1. 目的	
2. 方法	
3. 結果	
4. 考察	
5. 結論	
IV. 総合考察	34
1. 結果の要約	
2. 服薬コンプライアンスの改善方法	
3. 本研究の限界と今後の研究の方向性	
V. 結語	38

謝辞

付録

資料 1. 調査票

資料 2. スケールの説明

I. 緒言

1. 慢性疾患の疾患管理の重要性

65歳以上の高齢者が総人口に占める割合は29.3%（2024年10月1日）であり、75歳以上は16.8%となる¹⁾。今後も高齢者人口は増加することが見込まれており、2040年頃には総人口の約35%になると推計されている²⁾。

高齢期においては生活習慣病と言われるがん、循環器疾患、糖尿病及び慢性閉塞性肺疾患などの慢性疾患の発症リスクが高まることはよく知られている³⁾。患者調査の受療率（2023年）では、生活習慣病に該当する外来受療率は、内分泌・栄養及び代謝疾患（糖尿病・脂質異常症等）で348/10万、循環器系疾患（高血圧性疾患等）では677/10万と高水準となっている。受療患者数でみると、高血圧で1,609万2000人、糖尿病で552万3000人、脂質異常症では401万人が継続して治療を受けていると報告している⁴⁾。

国民医療費（医科診療）⁵⁾についてみると、2022年度では循環器系の疾患が6.17兆円（全体の18.2%を占める）と最も多く、内分泌・栄養及び代謝疾患が2.20兆円（6.5%）であり、両者で少なくとも約4分の1を占める。これら生活習慣病は長期に渡る薬物療法が必要となる。調剤費については、2023年度で8.3兆円と医療費の17.6%に占める高い水準にある。この金額全てが生活習慣病に用いられているわけではないが、社会医療診療行為別統計⁶⁾によれば、院外処方（薬局調剤）における薬剤点数の構成割合は、糖尿病薬を含むその他の代謝性医薬品が17.5%、高血圧薬を含む循環器官用薬が13.6%と上位を占めており、生活習慣病関連で合計約3割前後を占めることとなる。

2. 慢性疾患における薬物治療と高齢者における問題点

薬物療法は慢性疾患の治療法の基盤となるものである。慢性疾患（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、喘息など）の多くは、薬物によって病態をコントロール可能である。長期的な服薬に伴い、副作用のリスクや服薬アドヒアランス（治療への積極的関与）の問題が生じることが多い⁷⁾。そのため、医師や薬剤師の立場からすれば、定期的に薬効や副作用を評価し、多剤併用（ポリファーマシー）の見直しや適切な処方調整が必須となる。加えて、薬物療法を成功させるには、医師や薬剤師の努力だけでは十分ではなく、言うまでもなく、患者がきちんと服薬する必要がある。

しかしながら、処方薬の多くが服薬されずにいるという報告が多くある。欧米において、多疾患併存の患者では医療者の指示通りに42.6%の人が服薬していない、服薬開始時でさえも20~30%の人が指示通りに服薬できていないという実態が明らかにされている⁷⁾。心疾患患者を対象としたレビュー論文ではヒポクラテスの次の言葉を引用し“患者の過ちにも注意せよ。彼らはしばしば処方されたものの服用について嘘をつくことがある”人類は2000年に渡り失敗しているとしている⁸⁾。世界保健機関(World Health Organization: WHO)によると、高血圧、高脂血症、糖尿病といった疾患に対する薬物療法

の服薬遵守率を向上させることは、健康面と経済面で非常に大きな利益をもたらすとしている⁹⁾。日本においても同様の報告がなされており、日本でも糖尿病患者の60~70%¹⁰⁾、高血圧や脂質異常症の患者の約50%が飲み忘れの経験があるという報告¹¹⁾がある。

慢性疾患のために本来服薬すべき薬を服薬しないということは当然ながらその治療効果を著しく損なうこととなり、健康寿命に対しても影響を及ぼす可能性がある。さらに、薬を無駄にしていることとなるため経済的損失という問題もある。飲み忘れの結果、発生する残薬（処方されながら患者宅に蓄積されている飲み残しの薬剤）は後期高齢者では474億円と推計されている¹²⁾。

高齢になるに伴い病気を発症し、それが併存するリスクも多く抱えるという報告がある。Barnettら(2012)は50歳以上の半数が何らかの疾患を1つは抱えており、65歳以上ではその疾患数は平均2つになるとしている。75歳以上では3つになり、75歳以上の20%では4つ以上になると報告している¹³⁾。このように病気が増える状態である多疾患併存となるとおのずと治療の為の服用薬は増えることとなり、ポリファーマシーといわれる多剤併用療法を行わなければならなくなる¹⁴⁾。高齢となり加齢により生理機能が低下することで薬剤の副作用の発症が多くなることも指摘¹⁵⁾されており、その症状を治療するためにまた処方薬が増えるという（処方カスケード）状態が発生している¹⁶⁾。

3. 行動科学理論に基づく関連要因の量的研究

1) 用いられている行動科学理論

医者からの指示に従い服薬を忠実にやることを意味するコンプライアンス（服薬遵守）は1970年代初め頃から使われ始めている。Haynes(1982)は「コンプライアンスとは患者が自身の健康に関して医学的な指示、あるいは忠告にどの程度従うか」と定義している¹⁷⁾。この定義に従うならば、服薬コンプライアンスとは、患者が処方された治療レジメンをどの程度守っているかを意味する。

服薬コンプライアンスと似た概念で服薬アドヒアランスがある。アドヒアランスでは患者が医療者の決定に漫然と従うのではなく、患者によるインフォームドコンセントを重視し、患者が医療者からの情報に基づき治療方針の決定に主体的に参加することが概念化されている。WHOでは長期間にわたる治療過程では、服薬の遵守、食生活の改善、生活習慣の修正などの疾病の自己管理のためには、患者と医療者が相互に合意した治療方針を患者自身が主体的に守ることが重要であるとし、これをアドヒアランスと定義している¹⁸⁾。アドヒアランスは、医療者に指示に単に従うという患者の受動的な役割を強調するコンプライアンスでは、患者が主体的に治療に取り組むことには結びつかないということから登場した概念である。しかし、「服薬アドヒアランス」という概念を用いた研究の中には、ピルカウントや患者の服薬遵守の自己申告の尺度を用いており、コンプライアンスと同義の尺度を用いている研究が多い。そのため、本研究では、服薬アドヒアランスという概念を用いていても、その測定尺度に関してはコンプライアンスの定義に該当する項目で構成されている研究については、レビューの対象とした。

欧米においては、服薬コンプライアンスの関連要因の解明のために、行動科学理論を援用した研究が多く行われている¹⁹⁻²¹⁾。用いられている理論には、社会的認知理論、自己調整理論、健康信念モデル、ヘルスリテラシーがある。

社会的認知理論 (Social Cognitive Theory) は Bandura が提唱した概念である²²⁾。このモデルでは、行動を起こすためには、動機付けと同時にその行動を行うための能力を持っているという感覚 (効力期待)、その行動の結果として得られる期待 (結果期待)、その行動に対する周囲の環境の反応 (社会的支援) が重要な役割をもつとされている。服薬行動に置き換えると、自分が服用をきちんと行うことができるという自信 (効力期待)、行動を起こすことで得られる効果 (結果期待)、これを支える周囲のサポートが服薬の向上につながるというモデルである。

自己調整理論 (Self-Regulation Theory) は Howard Leventhal らによって開発された²³⁾。このモデルは、患者が脅威や治療に対する認識を形成した上で (解釈)、それに対する対応策を計画・実践し (対処行動)、その効果を評価する (評価・再評価) という枠組みを提示している。服薬行動に置き換えると、「薬は症状がなくても飲む必要がある」「副作用が心配」「この薬で本当に治るのか」など、自らの病気や治療に対する認知の枠組みにより解釈し、それに対処するため薬を服用するか否かを判断する。病気への不安や恐怖が強い場合、薬を服用することを選択する場合もあれば、逆に「病気を認めたくない」など感情から服薬を避ける場合もある。服薬をすると決めた場合、ある期間服用した後にその服薬の結果がどうであったかを評価する。

Icek Ajzen によって開発された計画行動理論 (Theory of Planned Behavior)²⁴⁾ は、個人がある行動を実行するかどうかを予測・説明するための枠組みである。このモデルでは行動は「行動意図 (behavioral intention)」によって直接的に予測され、この行動意図は以下の3つの要因、態度 (Attitude)、主観的規範 (Subjective Norm)、行動コントロール感 (Perceived Behavioral Control) によって形成されると考えられている。例えば、薬を毎日飲むことが「面倒くさい」といった態度の人の場合、「家族が薬をきちんと飲んでほしいと思っている」という主観的規範が圧力として働き、さらに、その行動が自分にとって容易であるという行動コントロール感が高まることで、実際の行動に結びつく可能性がある。

健康信念モデル (Health Belief Model)^{25,26)} はアメリカ公衆衛生局のグループによって開発されたもので、人が健康行動を変化させる際に影響する要因を認知的な要素の面から説明するモデルである。認知的要素には病気の脅威として「知覚された感受性」と「知覚された重症度」、行動の利害として「知覚された利益」と「知覚された障害」、「行動のきっかけ」として内的なものまたは外的なもの、「知覚された自己効力感」の6種類が含まれる。

行動変容を図るという点から、ヘルスリテラシーという概念も注目されている。WHO の定義では「認知面や社会生活上のスキルを意味し、これにより健康増進や維持に必要な情報にアクセスし、理解し、利用していくための個人の意欲や能力」とされている²⁷⁾。例えば、ヘルスリテラシーが高い人とは、高い血圧が高いことを指摘された場合、Web や書籍などで情報収集を行い、服薬に関する知識を理解し、医師や薬剤師に対して薬の開始のタイミングや治療の計画について相談できるという人のことである。

2) 実証研究の到達点

社会的認知理論に依拠した量的研究が欧米で多く行われており、理論を構成する概念それぞれが服薬コンプライアンスに有意な影響があったか否かが分析されている。効力期待については有意な影響がある²⁸⁻³⁰⁾、結果期待については、肯定的と否定的な側面の影響を同時に評価した研究では肯定的な側面のみが有意な影響があると報告されている³¹⁾。社会的支援については、支援の種類として手段的支援が³²⁾、支援の提供源としては家族・友人

からの支援が有意な影響があることが明らかにされている³³⁾。この理論に基づく日本の研究は4本であり、効力期待が有意な影響があるとする研究³⁴⁻³⁷⁾、社会的支援が効力期待を媒介して服薬コンプライアンスに有意な影響があるという研究³⁸⁾が報告されている。

自己調整理論については、解釈・対処行動・評価それぞれが直接的に服薬コンプライアンスに有意な影響があるという報告とともに^{39,40)}、解釈が対処行動を介して有意に影響していることを明らかにした報告がある⁴¹⁾。計画行動理論については、態度・主観的規範・行動コントロール感がそれぞれ直接的に服薬コントロールに有意な影響を示しているという報告がある。

健康信念モデルについては、服薬コンプライアンスに対して「知覚された感受性」「知覚された利益」「知覚された自己効力感」がそれぞれ有意にプラスの影響⁴²⁾、「知覚された障害」は有意にマイナスの影響⁴³⁾があることが報告されている。ヘルスリテラシーについては、服薬コンプライアンスに対して有意な影響があることが明らかにされている⁴⁴⁾。

3) 先行研究で残された課題

第1に、理論を部分的に適用する研究が多く、モデル全体の妥当性や構成要因の相互作用を包括的に検証した研究は限られている。さらに日本における研究はそもそも数が少なく、欧米で妥当性が検証されたモデルが文化的背景の異なる日本においても共通して妥当であるか否かは評価できない。したがって、この限界を踏まえ、たとえば、社会的認知理論に依拠するとするならば、効力期待・結果期待・社会的支援といった概念間の関連を構造化し、服薬コンプライアンスへの影響を解明することが求められている。

第2に、アドヒアランスという概念で表現されるように、患者の医療への主体的参加が重要視されてきているものの、それを実証研究のモデルに位置づけ、検証した研究がほとんどない。行動計画理論、健康信念モデルにおいては、患者の主体的参加が服薬コンプライアンスの意図形成と実行を後押しすることが示されている^{19-21),28)}。社会的認知理論と自己調整理論との関連においては、患者の主体的参加は効力期待と結果期待を高める説明要因として機能する可能性が指摘されている²⁹⁾。以上から、行動科学の理論に依拠するにしても、患者の主体性に関する概念をモデルに位置づけ、その影響を検証する必要がある。

4. 服薬コンプライアンスの関連要因に関する質的研究

1) 研究の到達点

質的研究のレビューを行ったところ、欧米についてみると以下2つの類型があった。第1は、主として量的研究で用いられている理論に依拠し、これらの理論を構成する概念が質的研究において生成されるか否かを検証した研究であり、第2の類型は、既存の理論に依拠するのではなく、探索的に服薬コンプライアンスに関連する要因を明らかにしようとした研究である。

第1に位置付けられる研究には、次のような例がある。社会的認知理論に依拠した研究では、処方薬の継続服用には、病気と処方薬を理解することができるという自己効力感をもつこと、低い動機づけは逆に服用の障壁となることが明らかにされている⁴⁵⁾。自己効力感に着目し、その生成の要因を解明した研究もこの類型に位置付けられる。計画的行動理論に依拠した研究では、家族や周囲からの支援は服薬行動を後押しする一方で、服薬に対する否定的な行動規範は服薬を妨げる要因となることが報告されている。患者や医療者の支援であっても、その関わり方次第では、かえって患者の服薬しようという意図を阻害する場合があることも示されている^{46,47)}。自己調整理論に依拠した研究では、ノンコンプラ

イアンスに関連する要因として、「解釈」については、老いの同定や疾患の理解に乏しいこと、「対処行動」については、服薬の習慣化を失念すること、さらに「評価／再評価」に関しては、効果や副作用への自覚に乏しいこと、という概念が生成されたことが明らかにされている⁴⁸⁾。

従来の特定の行動理論に依拠するのではなく、COM-B モデル (Capability, Opportunity, Motivation-Behavior model) という包括的な行動科学フレームワークを用い、服薬行動の要因を分析した質的研究がある。この研究では、服薬行動を阻害または促進する要因を COM-B モデルの構成要素である能力・機会・動機づけに類型化することを試みている⁴⁹⁾。分析の結果、能力については「服薬方法に関する知識不足」が阻害要因、逆に「服薬管理能力」が促進要因、機会については「複雑な服用方法」や「費用・アクセスの困難」が阻害要因、「家族や医療者の支援」「服薬補助ツール」が促進要因、動機づけに関しては「副作用への懸念」「病気否認」が阻害要因、「薬効への期待」「健康維持への意欲」が促進要因となることが明らかにされている。

日本においては、社会的認知理論(以下「認知理論」)と情報動機づけ戦略モデル(以下、「動機付け理論」)を統合し、両理論の枠組みに沿って、質的に生成された服薬行動に影響する要因(【 】で記述)を整理した質的研究がある⁵⁰⁾。【患者の薬剤に対する信念や懸念】は認知理論の「結果期待」、動機付け理論の「動機づけ」に、【患者の経験や能力】は認知理論の「効力期待」、動機付け理論の「行動戦略」と結びつけられている。【医師と患者の関係性や家族・社会的支援】は認知理論の「社会的支援」、動機づけの理論の「情報」として解釈されている。このように、両理論の概念に基づいて服薬行動の開始・実施・継続の要因が説明されている。

第2の類型に位置づけられる研究には、高血圧の高齢患者における服薬コンプライアンスの阻害・促進要因を明らかにした研究⁵¹⁾、高齢多剤併用者におけるコンプライアンスに対する認識を解明した研究⁵²⁾、医療者・家族支援の役割、ステイグマや経済的制約といった要因が服薬コンプライアンスに関係していることを明らかにした研究⁵³⁻⁵⁸⁾がある。

日本においては、第2の類型に位置づけられる研究が行われている。具体的には、残薬のプロセス⁵⁹⁾、降圧薬に対する患者の理解⁶⁰⁾、多剤併用者の服薬管理の工夫⁶¹⁾を明らかにした研究がある。

2) 既存研究の課題

これら先行研究はいずれも有益な知見を提供しているものの、以下のような2つの課題がある。第1に、服薬コンプライアンスの獲得に至る「認知→動機づけ→行動化→維持」といったプロセスとその転換点を描出した研究はないという問題がある。第2には、質的研究の対象者の服薬行動がコンプライアンスの面からみて問題か否かが評価されていない点である。服薬行動がコンプライアンスの面からみて妥当でない場合には、質的研究において明らかにされた概念がコンプライアンスの獲得に貢献するか否かはわからない。

5. 本研究の目的と独自性

本研究では、以上の既存の量的・質的研究における到達点と残された課題を踏まえ、以下の2つの目的を設定した。第1に、服薬コンプライアンス研究で汎用されている理論である社会的認知理論に基づきモデルを設定し、その妥当性を検証する。第2は、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ(Modified Grounded Theory Approach: M-GTA)を用いて慢性疾患患者が服薬コンプライアンスを獲得していくプロセスを質的に解明する。

第1の量的研究においては、以下3つの独自性を有している。第1に、分析モデルに關することである。社会的認知理論に依拠した既存研究においては、効力期待、結果期待、社会的環境が服薬コンプライアンスに与える直接効果のみを分析している。本研究では、効力期待、結果期待、社会的環境の各要因の構造化を図り、社会的環境が効力期待と結果期待を媒介として服薬コンプライアンスに影響を及ぼすというモデルを構築し、その妥当性を検証する。第2に、医療への主体的参加を新しく位置づけるというモデルの拡張を図り、この要因が効力期待と結果期待を媒介として服薬コンプライアンスに影響するというモデルの妥当性を検証する。モデルの構築についての詳細は、IIの研究を参照されたい。第3には、中高年者を対象とした全体分析とともに、探索的ではあるけれども、中年期と高齢期に区分し、以上のモデルが両年齢層で妥当か否か、感度分析を行う。

第2の質的研究においては、次の3つの独自性がある。第1に、量的研究で用いた社会的認知理論に依拠しつつも、量的研究との連続性を担保しつつ、新たなプロセスモデルを構築することを目指す。第2には、患者の服薬行動を単一の時点や断片的な状況として捉えるのではなく、ライフコース的視点を取り入れた点である。ライフコース的視点とは、個人の人生の経過や社会的文脈、健康状態の変遷を長期的・多面的に捉え、その中で服薬行動がどのように形成・変化してきたかを理解する枠組みである。これにより、患者が置かれている年齢や役割、経験、環境の変化が服薬行動に与える影響を深く掘り下げられ、単なる行動の原因分析を超えて、時間軸に沿った因果関係や適応過程の全体像を把握することが可能となる。第3には、対象者の選択基準に服薬コンプライアンスが確保されているという条件を加えることで、分析の結果生成された概念が服薬コンプライアンスの獲得に貢献するものであることを根拠づける。

本研究では、服薬アドヒアランスではなく、服薬コンプライアンスに着目している。その理由は以下の2点にある。第1に、本研究の目的が医師の指示どおりに患者が服薬している否か、すなわちコンプライアンスの改善にあること、第2には、服薬アドヒアランスは、既述のように、患者と医療者の共同の意思決定、患者の主体性を含意する概念であり、本研究で要因として着目した「医療への主体的参加」も包括する概念である¹⁰⁾ことから、その効果を正確に検証するためには、服薬コンプライアンスに限定する必要があったからである。

文献

- 1) 内閣府：令和7年度高齢社会白書。(2024) ([HTTPS://WWW8.CAO.GO.JP/KOUREI/WHITEPAPER/W-2025/GAIYOU/PDF/1S1S2S.PDF](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2025/gaiyou/pdf/1s1s2s.pdf), 2025.09.14 参照)。
- 2) 厚生労働省：我が国の人口について(2024)。([HTTPS://WWW.MHLW.GO.JP/STF/NEWPAGE_21481.HTML#:~:TEXT=](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21481.html#:~:TEXT=), 2024.6.27 参照) 林朝茂, 佐藤恭子, 上原新一郎：日本人と日系人の生活習慣病の疫学。大阪市医学会雑誌, 65: 13-18 (2016)。
- 3) 厚生労働省：令和5年患者調査。
(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/23/dl/jyuryouritu.pdf>, 2025.09.03 参照) (2024)
- 4) 厚生労働省：令和4年国民生活基礎調査。(2023)。
([HTTPS://WWW.MHLW.GO.JP/TOUKEI/SAIKIN/HW/K-TYOSA/K-TYOSA22/DL/04.PDF](https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa22/dl/04.pdf), 2024.08.18 参照)
- 5) 厚生労働省：令和5年度医療費の動向。(2024) (IRYOUHI_DATA.PDF2025.04.02 参照)。
- 6) 厚生労働省：令和5年社会医療診療行為別統計の概況。(2024) (TOUKEI.PDF, 2025.04.02 参照)。

- 7) Foley L, Larkin J, Lombard-Vance R, Murphy AW, Hynes L, Galvin E, Molloy GJ: Prevalence and predictors of medication non-adherence among people living with multimorbidity: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, 11(9): e044987 (2021).
- 8) Stewart SJ, Moon Z, Horne R: Medication nonadherence: health impact, prevalence, correlates and interventions. *Psychology & Health*, 38(6): 726-765 (2023).
- 9) World Health Organization: Adherence to long-term therapies: Evidence for action. (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4883e/>, 2024.05.27 参照) (2003).
- 10) 堀哲理: 糖尿病患者における経口糖尿病治療薬の服薬状況に関する調査結果. *新薬と臨牀*, 59: 254-259 (2010).
- 11) 倉林正彦: 群馬県の脂質異常症合併高血圧患者および医師の薬物治療に対する意識の実体調査—GAPs (Gunma Adherence of Patient study) 報告—. *Progress in Medicine*, 31: 2183-2189 (2011).
- 12) 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並びに居宅療養管理指導の効果に関する調査報告書 2008. (http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2008/06/19kourei_hukuyaku1.pdf, 2024.05.27 参照) (2009) .
- 13) Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B: Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *The Lancet*, 380(9836): 37-43 (2012).
- 14) Patton DE, Hughes CM, Cadogan CA, Ryan CA: Theory-based interventions to improve medication adherence in older adults prescribed polypharmacy: a systematic review. *Drugs & Aging*, 34(2): 97-113 (2017).
- 15) 葛谷雅文, 遠藤英俊, 梅垣宏行, 中尾誠, 丹羽隆, 熊谷隆浩, 井口昭久: 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(5): 363-370 (2000).
- 16) 小島太郎: 高齢者のポリファーマシーの問題点と対策. *心臓*, 55(1): 27-31 (2023).
- 17) Haynes RB, Mattson ME, Garrity TF, et al: Management of patient compliance in the treatment of hypertension. Report of the NHLBI Working Group. *Hypertension*, 4(3): 415-423 (1982).
- 18) Sabaté E (ed): Adherence to long-term therapies: Evidence for action. World Health Organization (2003).
- 19) Conn VS, Enriquez M, Ruppar TM, Chan KC: Meta-analyses of theory use in medication adherence intervention research. *American Journal of Health Behavior*, 40(2): 155-171 (2016).
- 20) Patton DE, Hughes CM, Cadogan CA, Ryan CA: Theory-based interventions to improve medication adherence in older adults prescribed polypharmacy: A systematic review. *Drugs & Aging*, 34(2): 97-113 (2017).
- 21) Holmes EA, Hughes DA, Morrison VL: Predicting adherence to medications using health psychology theories: A systematic review of 20 years of empirical research. *Value in Health*, 17(8): 863-876 (2014).
- 22) Bandura A: Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84(2): 191-215 (1977).
- 23) Leventhal H, Halm E, Horowitz C, Leventhal EA, Ozakinci G: Living with chronic illness: A contextualized, self-regulation approach. In: Sutton S, Baum A, Johnston M (eds), *The SAGE Handbook of Health Psychology*, 197-240, London: SAGE (2005).
- 24) Ajzen I: The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 50(2): 179-211 (1991).
- 25) Rosenstock IM: Historical origins of the Health Belief Model. *Health Education Monographs*, 2(4): 328-335 (1974).
- 26) Becker MH, Maiman LA, Kirscht JP, Haefner DP, Drachman RH: The health belief model and prediction of dietary compliance: A field experiment. *Journal of Health and Social Behavior*, 18(4): 348-366 (1977).

- 27) Nutbeam D: Health promotion glossary. *Health Promotion International*, 13(4): 349-364 (1998).
- 28) Alatawi YM, Kavookjian J, Ekong G, Alrayees MM: The association between health beliefs and medication adherence among patients with type 2 diabetes. *Research in Social & Administrative Pharmacy*, 12(6): 914-925 (2016).
- 29) Sleath B, Blalock SJ, Carpenter DM, et al: Ophthalmologist-patient communication, self-efficacy, and glaucoma medication adherence. *Ophthalmology*, 122(4): 748-754 (2015).
- 30) Huang J, Ding S, Xiong S, Liu Z: Medication adherence and associated factors in patients with type 2 diabetes: A structural equation model. *Frontiers in Public Health*, 9: 730845 (2021).
- 31) Riekert KA, Drotar D: The Beliefs about Medication Scale: Development, reliability, and validity. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings*, 9: 177-184 (2002).
- 32) Scheurer D, Choudhry N, Swanton KA, Matlin O, Shrank W: Association between different types of social support and medication adherence. *American Journal of Managed Care*, 18(12): e461-e467 (2012).
- 33) Shahin W, Kennedy GA, Stupans I: The association between social support and medication adherence in patients with hypertension: A systematic review. *Pharmacy Practice*, 19(2): 2300 (2021).
- 34) 櫻井秀彦, 恩田光子, 野呂瀬崇彦: 服薬アドヒアランスの影響構造に関する実証研究—糖尿病患者と高血圧患者の比較モデル分析. *日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会会誌*, 15(2): 4-13 (2017).
- 35) 櫻井秀彦, 熊谷純: 外来うつ病患者における服薬アドヒアランスへの影響要因に関する実証研究—薬局利用患者の服薬支援の観点から. *医薬品情報学*, 24(1): 17-29 (2022).
- 36) 神谷ひかり, 金沢吉展: 大学生のアレルギー性疾患における服薬コンプライアンスにセルフエフィカシーが及ぼす影響. *明治学院大学大学院心理学研究科紀要*, 26: 13-23 (2021).
- 37) 高瀬佳苗. 高齢者の健康増進のための運動遂行と自己効力および結果期待に関するプロスペクティブ・スタディ. *日本老年医学会*, 44(1): 107-116 (2007).
- 38) Khalili Azar K, Mirzaei A, Babapour AR, Fathnezhad-Kazemi A: The mediating effect of self-efficacy on the relationship between social support and medication adherence in adults with type 2 diabetes. *SAGE Open Medicine*, 12: 20503121231221446 (2024).
- 39) Liddelow C, Mullan B, Boyes M, Ling M: Can temporal self-regulation theory and its constructs predict medication adherence? A systematic review and meta-analysis. *Health Psychology Review*, 17(4): 578-613 (2023).
- 40) Wilson TE, Hennessy EA, Falzon L, et al: Effectiveness of interventions targeting self-regulation to improve adherence to chronic disease medications: A meta-review of meta-analyses. *Health Psychology Review*, 14(1): 66-85 (2020).
- 41) Fall E, Chakroun-Baggioni N, Böhme P, et al: Common sense model of self-regulation for understanding adherence and quality of life in type 2 diabetes with structural equation modeling. *Patient Education and Counseling*, 104(1): 171-178 (2021).
- 42) Al-Noumani H, Wu JR, Barksdale D, et al: Health beliefs and medication adherence in patients with hypertension: A systematic review of quantitative studies. *Patient Education and Counseling*, 102(6): 1045-1056 (2019).
- 43) Suhat S, Suwandono A, Adi MS, et al: Relationship of Health Belief Model with medication adherence and risk factor prevention in hypertension patients. *Evidence Based Care*, 12(2): 51-56 (2022).
- 44) Miller TA: Health literacy and adherence to medical treatment in chronic and acute illness: A meta-analysis. *Patient Education and Counseling*, 99(7): 1079-1086 (2016).
- 45) Appalasaamy JR, Subramanian P, Tan KM, Ramaiah SS, Joseph JP, Chua SS: The needs and barriers of medication-taking self-efficacy among poststroke patients: Qualitative study. *JMIR Nursing*, 2(1): e14399 (2019).

- 46) Jannuzzi FF, Rodrigues RCM, Cornélio ME, São-João TM, Gallani MCBJ: Beliefs related to adherence to oral antidiabetic treatment according to the Theory of Planned Behavior. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 22(4): 529-537 (2014).
- 47) Nantha YS, Haque S, Nantha HS: The development of an integrated behavioural model of patient compliance with diabetes medication: A mixed-method study protocol. *Family Practice*, 36(5): 581-586 (2019).
- 48) Liddelow C, Mullan B, Boyes M, McBride H: A qualitative application of temporal self-regulation theory to understand adherence to simple and complex medication regimens. *Healthcare*, 8(4): 487 (2020).
- 49) Teo V, Weinman J, Yap KZ: Best fit framework synthesis of qualitative studies on factors associated with medication nonadherence in people with type 2 diabetes using the COM-B model. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 91(6): 1675-1691 (2025).
- 50) 辻恵子: 意思決定プロセスの共有—概念分析. *日本助産学会誌*, 21(2): 12-22 (2007).
- 51) Holt EW, Rung AL, Leon KA, Firestein C, Krousel-Wood MA: Medication adherence in older adults: A qualitative study. *Educational Gerontology*, 40(3): 198-211 (2014).
- 52) Liquori G, Panattoni N, De Leo A, Dionisi S, Giannetta N, Gasperi B, Orsi GB, Di Muzio F, Di Muzio M, Di Simone E: A phenomenological approach to medication adherence in elderly patients: A qualitative study. *Healthcare*, 12(19): 1925 (2024).
- 53) Munro SA, Lewin SA, Smith HJ, Engel ME, Fretheim A, Volmink J: Patient adherence to tuberculosis treatment: A systematic review of qualitative research. *PLoS Medicine*, 4(7): e238 (2007).
- 54) Rashid MA, Edwards D, Walter FM, Mant J: Medication taking in coronary artery disease: A systematic review and qualitative synthesis. *Annals of Family Medicine*, 12(3): 224-232 (2014).
- 55) Kuntz JL, Safford MM, Singh JA, Phansalkar S, Slight SP, Her QL, Lapointe NA, Mathews R, O'Brien E, Brinkman WB, Hommel K, Farmer KC, Klinger E, Maniam N, Sobko HJ, Bailey SC, Cho I, Rumptz MH, Vandermeer ML, Hornbrook MC: Patient-centered interventions to improve medication management and adherence: A qualitative review of research findings. *Patient Education and Counseling*, 97(3): 310-326 (2014)
- 56) Rathbone AP, Todd A, Jamie K, Bonam M, Banks L, Husband AK: A systematic review and thematic synthesis of patients' experience of medicines adherence. *Research in Social & Administrative Pharmacy*, 13(3): 403-439 (2017).
- 57) Maffoni M, Traversoni S, Costa E, Midão L, Kardas P, Kurczewska-Michalak M, Giardini A: Medication adherence in the older adults with chronic multimorbidity: A systematic review of qualitative studies on patient's experience. *European Geriatric Medicine*, 11: 369-381 (2020).
- 58) Keogh B, Murphy E, Doyle L, Sheaf G, Watts M, Higgins A: Mental health service users' experiences of medication discontinuation: A systematic review of qualitative studies. *Journal of Mental Health*, 31(2): 227-238 (2022).
- 59) 木村直人, 三木明日香, 佐藤秀美, 山崎浩, 澤田康文: 慢性疾患を有する日本の高齢者における残薬発生のプロセスに関する質的研究. *Drug Discoveries & Therapeutics*, 12(5): 283-290 (2018).
- 60) 磯野真穂, 上田みどり, 福田秀彦, 住吉徹哉: 降圧薬に対する患者の理解の質的考察—循環器外来と漢方外来を訪れる患者の語りの質的解析を通して—. *臨床薬理*, 45(3): 83-88 (2014).
- 61) 小山晶子, 小山智史, 伊東美緒, 紫村明弘, 福嶋若菜, 山崎恒夫, 内田陽子: 地域在住高齢者の服薬管理の工夫と服薬アドヒアランス. *日本看護科学会誌*, 42: 176-185 (2022).

II. 研究1：服薬コンプライアンスの関連要因の量的研究：社会的認知理論に依拠

研究1は老年学雑誌に掲載されたものを一部修正して転記した。

押切康子，杉澤秀博：慢性疾患患者の服薬コンプライアンスに関連する心理社会的要因—中年期と高齢期の比較．老年学雑誌，14：(2024)．

1. 目的

本研究では社会的認知理論に依拠し、服薬コンプライアンスに関連する心理社会的要因を解明することである。関連要因の解明は以下の3つの独自の視点から行った。

第1は、社会的認知理論を構成する概念の構造化をモデルに位置付けた点である。既存研究では、効力期待、結果期待、社会的環境が直接的に服薬コンプライアンスに影響するというモデルを用いているが、本研究では、以下のような理由から社会的環境が効力期待と結果期待を媒介として間接的に服薬コンプライアンスに影響するというモデルを構築しその妥当性の検証を行った。

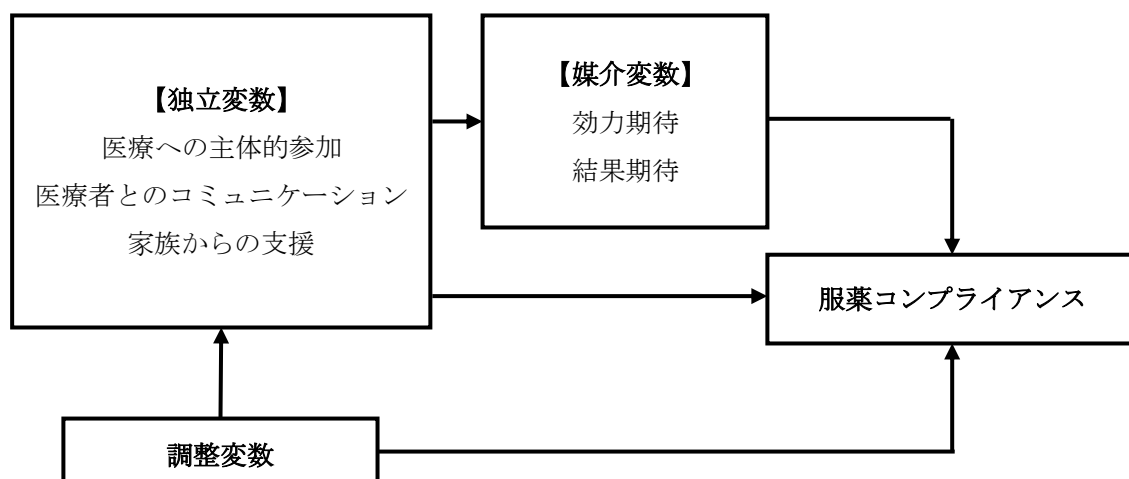
欧米では医療者との積極的なやりとりが推奨された治療への同意とコミットメントを高め、そのことが効力期待や結果期待の向上、さらにはコンプライアンスを高めるという仮説が示されており¹⁾、その仮説が実証研究で支持されている²⁾。家族からの支援の影響についても、慢性疾患患者の必要なセルフケアへのコンプライアンスに与えるメカニズムとして効力期待が媒介していること^{3),4)}、加えて、結果期待については、治療法へのコンプライアンスに有意な影響をもっているとともに、慢性疾患に罹患した患者の家族による支援が患者の治療に対する結果期待に有意な影響を持っていることを明らかにした研究⁵⁾がある。以上の既存研究からすれば、家族からの支援についても服薬コンプライアンスに対して効力期待と結果期待をそれぞれ媒介としている可能性がある。

第2に、既存研究では、効力期待や結果期待が服薬コンプライアンスに強い影響を及ぼすことが繰り返し報告されている^{2,3,4,5)}。しかし、それらを高める要因はこれまでの分析モデルに十分に組み込まれていなかった。本研究では、それらを高める要因として、社会的環境要因に加えて医療への主体的参加に着目する。医療への主体的参加とは、患者が自らの病気や治療方針を理解している状態を指す¹⁾。欧米の慢性疾患患者を対象とした研究では、患者の医療への主体的参加が、効力期待や結果期待を高める要因となることが示されている^{1,2)}。日本の研究においても、医師の説明を理解し、納得した上で治療に参加する姿勢（医療への主体的参加）が、服薬コンプライアンスと関連することが報告されている^{6,7)}。

第3に、中高年の対象者全体を分析するだけでなく、中年期（40-64歳）と高齢期（65歳以上）に区分し、年齢層によるモデルの妥当性に違いがあるか否か、感度分析を行った点である。既存研究では、分析モデルの妥当性が年齢層によって異なるか否かの検討が不十分である。中年者と高齢者では、病気の受容過程や治療に伴う心理的ストレス、社会的

支援の役割が異なる可能性が指摘されているため⁸⁾、本研究で提示したモデルが中年期と高齢期に共通して妥当性あるか否か、モデルの頑健性を評価した。

図Ⅱ-1には、本研究で検証を試みた服薬コンプライアンスに関連する要因のモデルを示した。



図Ⅱ-1. 服薬コンプライアンスに関連する要因モデル

2. 方法

1) 対象

調査対象者は、東京都内の薬局 17 軒の協力を得て、2021 年 1～2 月に慢性疾患の治療薬の与薬のため来局した 40 歳以上に対して行った。来局時に調査に協力する旨を承諾した人に対して自記式調査票を配布した。調査票への記入は自宅で行うように依頼し、記入後の調査票は郵送で回収した。

2) 測定項目

(1) 従属変数

従属変数は服薬コンプライアンスであり、質問項目は平塚ら⁹⁾の服薬コンプライアンスに関する 3 項目を使用した。具体的は質問例には、「薬は指示されたとおりに飲んでい

る」がある。本研究のコンプライアンスの概念は、医学上の見地から医療従事者が薦めた行動様式を患者が守るということであり、平塚らが作成した服薬コンプライアンスの尺度と同じ定義である。平塚らの開発した服薬コンプライアンス尺度については、セルフピルカウント法を外的基準とした妥当性の評価も行われており、さらに上野らの研究¹⁰⁾においても、服薬コンプライアンスの項目の妥当性を検討する指標として採用されている。回答の選択肢には「そう思う」から「そう思わない」の 5 件法を用いた。「そう思う」から「そう思わない」の各回答の数量化は次のように行った。順項目の質問（「薬は指示されたとおりに飲んでい

る」）については、それぞれ 5 点から 1 点までを、逆転項目の質問（「自分

の判断で薬を飲むのをやめてしまう」と「薬を飲み忘れる」)については、それぞれ1点から5点までを配点した。因子分析の結果、1因子のみが抽出され、すべての項目の因子負荷量が、0.54以上であった。合計得点を算出した(得点範囲:7~15点)。Cronbach's α は0.58であった。加えて、確認的因子分析を実施し、合成信頼性(CR)および平均分散抽出量(AVE)の面からも信頼性を評価した結果、CR=0.61、AVE=0.35であった。

CR \geq .70、AVE \geq .50が基準であることから、いずれも指標においても十分とはいえないが一定の信頼性が確認されたといえよう。

(2) 独立変数

社会的環境については、①医療者とのコミュニケーションと②家族からの支援で測定した。①医療者とのコミュニケーションについては、先行研究^{11,12)}を参考に医療者となんでも話し合えていると考えているか否かに着目して2項目のスケールを作成した。具体的な質問例には「医師となんでも話し合えている」がある。回答の選択肢には「そう思う」から「そう思わない」の5件法を用いた。「そう思う」から「そう思わない」の各回答の数値化は、それぞれ5点から1点までを配点して行い、その合計得点をスケール得点とした

(得点範囲:2~10点)。因子分析の結果、1因子のみが抽出され、すべての因子負荷量が0.62以上であった。クーロンバックの α 係数は0.71であった。加えて、確認的因子分析を実施し、合成信頼性(CR)および平均分散抽出量(AVE)の面からも信頼性を評価した結果、CR=0.72、AVE=0.56であった。CR \geq .70、AVE \geq .50が基準であることから、いずれの指標においても十分であった。②家族からの支援については、先行研究を参考に^{13,14)}、家族は薬をのみわすれないように声掛けをしてくれると考えているか否かを着目して5項目のスケールを作成した。具体的な質問例には「家族は薬を飲み忘れないように声掛けをしてくれる」がある。回答の選択肢には「そう思う」から「そう思わない」の5件法を用い、「そう思う」から「そう思わない」の各回答の数値化はそれぞれ5点から1点までを配点して行い、その合計得点をスケール得点とした(得点範囲:5~25点)。因子分析の結果、1因子のみが抽出され、すべての因子負荷量は0.62以上であった。クーロンバックの α 係数は0.82であった。加えて、確認的因子分析を実施し、合成信頼性(CR)および平均分散抽出量(AVE)の面からも信頼性を評価した結果、CR=0.86、AVE=0.58であった。CR \geq .70、AVE \geq .50が基準であることから、いずれの指標においても十分であった。

③医療への主体的参加については、先行研究^{1,6,7)}を参考に自分の病気の治療方針を理解しているか否かに着目して3項目で作成した。具体的な質問例には「自分の病気の治療方針を理解している」がある。回答の選択肢には「そう思う」から「そう思わない」の5件法を用いた。「そう思う」から「そう思わない」の各回答の数値化はそれぞれ5点から1点までを配点して行い、その合計得点をスケール得点とした(得点範囲:3~15点)。因子分析の結果、1因子のみが抽出され、すべての因子負荷量は0.55以上であった。クーロンバックの α 係数は0.83であった。加えて、確認的因子分析を実施し、合成信頼性(CR)および平均分散抽出量(AVE)の面からも信頼性を評価した結果、CR=0.85、AVE=0.66であった。CR \geq .70、AVE \geq .50が基準であることから、いずれの指標においても十分であった。

④効力期待については、先行研究に基づき¹⁵⁾、治療のために服用する薬をどのような状況でも正しく服薬することができるかと考えているか否かに着目して4項目のスケールを作成した。具体的な質問例には「あなたは何種類もの薬を間違わずにのむ自信はありますか?」がある。回答の選択肢には「そう思う」から「そう思わない」の5件法を用いた。「そう思う」から「そう思わない」の各回答の数量化はそれぞれ5点から1点までを配点して行い、その合計得点をスケール得点とした(得点範囲:3~20点)。因子分析の結果、1因子のみが抽出され、すべての項目の因子負荷量が0.55以上であった。クーロンバックの α 係数は0.78であった。加えて、確認的因子分析を実施し、合成信頼性(CR)および平均分散抽出量(AVE)の面からも信頼性を評価した結果、CR=0.82、AVE=0.54であった。CR \geq .70、AVE \geq .50が基準であることから、いずれの指標においても十分であった。

⑤結果期待については、先行研究に基づき^{6,7,8,16)}、薬剤を服薬することで得られると期待する効果に着目して4項目のスケールを作成した。具体的な質問例には「薬を続けることで長生きができると思う」がある。回答の選択肢には「そう思う」から「そう思わない」の5件法を用いた。「そう思う」から「そう思わない」の各回答の数量化はそれぞれ5点から1点までを配点して行い、その合計得点をスケール得点とした(得点範囲:3~20点)。因子分析の結果、1因子のみが抽出され、すべての項目の因子負荷量が0.76以上であった。クーロンバックの α 係数は0.88であった。加えて、確認的因子分析を実施し、合成信頼性(CR)および平均分散抽出量(AVE)の面からも信頼性を評価した結果、CR=0.89、AVE=0.66であった。CR \geq .70、AVE \geq .50が基準であることから、いずれの指標においても十分であった。

なお、本研究で使用した変数の一覧と依拠した文献は巻末表1に一括して示した。

(3) 調整変数

服薬コンプライアンスに影響すると考えられる年齢、性別、罹患疾患の種類、服用薬剤の種類、学歴を測定した。年齢は実年齢を尋ね、スケールとして扱った。性別は男性に1、女性を0としてダミー変数として扱った。疾患罹患数は10種類の疾患についてその罹患疾患の種類を単純に加算して算出した。服用薬剤の種類についても、服用薬剤の種類を単純に加算して算出した。学歴は最終学歴の就学年数をもとに数量化した。

(4) 認知機能

高齢者については、認知機能の低下がみられた場合、きちんとした回答が得られない可能性がある。本研究では、「基本チェックリスト」¹⁷⁾を用いて認知機能を評価し、認知機能の低下の疑いがある人を除外した。

3) 分析方法

服薬コンプライアンスに対する独立変数の直接効果を分析するため、服薬コンプライアンスを従属変数とし、効力期待、結果期待、家族からの支援、医療者とのコミュニケーション、医療への主体的参加を独立変数、年齢、性別、学歴、服用薬剤数、罹患疾患数を調整変数として強制投入法で重回帰分析を行った。

次いで、医療への主体的参加、医療者とのコミュニケーション、家族からの支援が効力期待と結果期待を媒介として服薬コンプライアンスに与える間接効果を分析するため、共分散構造分析を行った。分析に際しては、複数の項目で測定された従属変数、独立変数、媒介変数については潜在変数として設定した。回答の欠測については、最大情報最尤法を用いて処理した。分析には IBM SPSS Statistics31、Amos31 を使用した。有意水準は $p < .05$ とした。効力期待・結果期待の媒介効果は、 Δ 法 (Sobel/Wald)¹⁸⁾ により検証した。

感度分析については、対象者を 65 歳以上と 65 歳未満に区分し、両群の各回帰係数の差を多母集団の同時分析で評価した。年齢区分は生活習慣病が増えるとされる年齢が 40 歳以降であることから¹⁹⁾、中年者を 40 歳から 65 歳未満とし、高齢者については一般的に用いられている 65 歳以上とした。多母集団の同時分析ではすべての変数について標準化 (平均値=0、標準偏差=1) した。

以上の分析は、先に示したように認知機能の低下が疑われる人を除外して行った。基本チェックリストで 1 項目でも選択した人では認知症の疑いがあるとして選択される。本研究では 36.4% の人がそれに該当した。しかし、このチェックリストでは、陽性予測値、すなわちスクリーニングされた人の中で真に認知症である人の割合が 14.6% であるという結果がだされている²⁰⁾。つまり、このチェック項目でスクリーニングされた人の中に認知症ではない人が多く含まれる。本研究では、手段的日常生活動作も認知症の弁別能力が高いことが示され、この 3 項目すべてに該当した人では老研式活動能力で全員 13 点満点中 10 点未満であったことから、この人たちを除き分析することにした。

4) 倫理的配慮

薬局店頭で調査を行っている旨を掲示し、対象となる患者に対しては処方箋の受付時に調査協力を依頼する文書を渡した。依頼文書には、調査票への回答は任意であること、回答しなくても不利益はないことを明記した。調剤の待ち時間に文書を読んでもらい、与薬時に調査へ協力の有無を確認した上で、承諾のあった患者にのみ調査票と返信用封筒を手渡した。調査は無記名で行った。本研究は人を対象とした桜美林大学倫理委員会の承認 (承認番号 20020 : 2020 年 9 月 30 日) を得て実施した。

3. 結果

1) 回収結果と基本属性

調査票は 394 部配布した。回収期限である 2021 年 2 月末までに返送された調査票は 253 部であり、回収率は 64.2% であった。40 歳未満の回答が 2 票、認知機能の低下が疑われる人が 3 名いたため、それらを除く 248 票を本研究の有効票とした。

表 II-1 には、本研究対象者の特性を示した。平均年齢 69.6 歳、男性は 40.1% であった。表には記載していないが、対象者の主要な疾患としては、高血圧が 56.5% と最も多

く、次いで脂質異常症が 23.4%、糖尿病が 18.4%であり、罹患疾患数は平均 1.85 であった。服用薬剤数の平均は 4.8 種類であった。

表 II-1. 分析対象者の特性

項目	平均 ± 標準偏差/割合
【従属変数】	
服薬コンプライアンス	13.49 ± 1.71
【独立変数】	
効力期待	15.28 ± 3.30
結果期待	15.17 ± 3.22
医療への主体的参加	13.43 ± 1.73
医療者とのコミュニケーション	8.27 ± 1.68
家族からの支援	14.66 ± 5.65
【調整変数】	
性別(男性=1)	40.1%
年齢	69.64 ± 13.16
学歴(年数)	13.91 ± 2.13
罹患疾患数	1.85 ± 0.91
服用薬剤の種類	4.84 ± 3.05

注) 変数ごとに欠測値をもつケースは除外した。分析に用いた例数は、服薬コンプライアンス n=23、効力期待 n=247、結果期待 n=248、医療への主体的参加 n=242、医療者とのコミュニケーション n=242、家族からの支援 n=224、年齢 n=248、性別 n=248、学歴 n=224、罹患疾患数 n=229、処方薬の数 n=224 であった。

2) 重回帰モデルによる分析結果

表 II-2 に分析結果を示した。効力期待 ($\beta = .174$, $p = .013$) と医療への主体的参加 ($\beta = .530$, $p < .001$) が服薬コンプライアンスに有意な正の効果があった。結果期待、家族からの支援、医療者とのコミュニケーションはいずれも有意な効果はなかった。

表Ⅱ-2. 服薬コンプライアンスに関連する心理社会的要因：重回帰分析

説明変数	標準偏回帰係数	有意水準
効力期待	0.174	0.013
結果期待	0.050	0.500
医療への主体的参加	0.530	<.001
医療者とのコミュニケーション	0.047	0.532
家族からの支援	-0.058	0.380
年齢	0.110	0.136
性別	0.085	0.180
学歴	-0.050	0.443
罹患疾患数	0.088	0.265
服用薬剤の種類	0.051	0.526
R ²	0.46	<.001

注) 分析に使用した変数に欠測値をもつ85例を除外した163例であった。

3) 媒介要因を設定したモデルによる分析結果

表Ⅱ-3の分析結果を示した。モデル適合はCFI=.887、TLI=.850、RMSEA=.064であり、概ね許容水準であった。

医療への主体的参加が効力期待 ($\beta=0.311$, $p<.001$) および結果期待 ($\beta=0.230$, $p<.001$) に、医療者とのコミュニケーションが効力期待 ($\beta=0.272$, $p=.001$) および結果期待 ($\beta=0.550$, $p<.001$) に対して、それぞれ有意な効果を与えていた。家族からの支援については、効力期待と結果期待のいずれに対しても有意な効果はなかった。効力期待は服薬コンプライアンスに対して有意な効果を与えていた ($\beta=0.544$, $p<.001$)。しかし、結果期待については服薬コンプライアンスに対して有意な効果を与えてなかった。

以上から、医療への参加と医療者とのコミュニケーションがそれぞれ効力期待を媒介として服薬コンプライアンスに対して間接的な効果がある可能性がある。それぞれの間接効果(医療への主体的参加⇒効力期待⇒服薬コンプライアンス： $\beta=.103$ 、医療者とのコミュニケーション⇒効力期待⇒服薬コンプライアンス： $\beta=.074$)が有意か否かを Δ 法(Sobel/Wald法)によって検証した結果、いずれの間接的効果とも有意であった。

表 II-3. 服薬コンプライアンスに関連する心理社会的要因：
媒介要因を位置づけた共分散構造分析

要因	直接効果	要因→媒介要因	媒介要因→ 服薬コンプライアンス	間接効果
医療への主体的参加	0.149			
効力期待		0.311***	0.544***	0.103 **
結果期待		0.230***	-0.008	0.230
医療者とのコミュニケーション	0.037			
効力期待		0.272***	0.544***	0.074 **
結果期待		0.550***	-0.008	0.550
家族からの支援	-0.057			
効力期待		0.043	0.544***	0.043
結果期待		0.053	-0.008	0.053
性別	0.065			
年齢	0.026			
学歴	0.004			
罹患疾患数	0.105			
服用薬剤の種類	0.176			

注) *; $p < .05$, **; $p < .01$, ***; $p < .00$

4) 感度分析の結果

表 II-4 には感度分析の結果を示した。年齢層別では、高齢者では、直接効果を見ると、医療への主体的参加の直接効果が有意であった ($\beta = 0.267$, $p = 0.012$)。間接効果については、医療への主体的参加と医療者とのコミュニケーションが効力期待を介して服薬コンプライアンスに有意な効果あるいは 10% 有意水準で効果がみられた (医療への主体的参加: $\beta = 0.064$, $p = 0.018$; 医療者とのコミュニケーション: $\beta = 0.036$, $p = 0.074$)。

中年者では、直接効果を見ると、医療への主体的参加の直接効果が有意であり、高齢者と共通していたが、しかし、その符号は逆であった ($\beta = -0.238$, $p = 0.021$)。間接効果については、医療者とのコミュニケーションが効力期待を介して服薬コンプライアンス有意な効果があり ($\beta = 0.074$, $p = 0.007$)、高齢者と共通する傾向がみられたが、それ以外の間接効果は高齢者と異なっていた。すなわち、高齢者では医療への主体的参加の効力期待を介した間接効果が有意であったものの、この間接効果は中年者では有意でなかった。

表Ⅱ-4. 服薬コンプライアンスに関連する心理社会的要因の中年者と高齢者の比較：
感度分析

要因	直接効果	要因⇒ 媒介要因	媒介要因⇒ 服薬コンプライアンス	間接効果
高齢者				
医療への主体的参加	0.267*			
効力期待		0.419***	0.489**	0.064**
結果期待		0.278***	0.212	0.015
医療者とのコミュニケーション	-0.165			
効力期待		0.442***	0.489**	0.036+
結果期待		0.715***	0.212	0.033
家族からの支援	-0.162			
効力期待		-0.067	0.489**	0.004
結果期待		-0.024	0.212	-0.002
中年者				
医療への主体的参加	-0.238*			
効力期待		0.155	0.879**	0.143
結果期待		0.100	-0.254	-0.026
医療者とのコミュニケーション	0.172			
効力期待		0.351*	0.879**	0.074**
結果期待		0.550***	-0.254	-0.072+
家族からの支援	0.123			
効力期待		0.040	0.879**	0.008
結果期待		0.153	-0.254	-0.004

注1) * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$, + $p < .10$

注2) 表中の効果は調整変数の影響を調整した後の結果であるが、記載は省略している。

4. 考察

本研究の独創的な点は次の3点にあった。第1には、社会的認知理論に依拠しつつも、理論を構成する概念の構造化を図ること、第2には、新しい概念を加えてモデルを構築し、その妥当性を検証すること、第3には、モデルの妥当性に関する感度分析を行うこと。具体的には、第1の概念の構造化とは、効果期待と結果期待を媒介要因として設定し、社会環境要因である医療者とのコミュニケーションと家族による支援の間接効果を検証することであった。第2の新しい概念については、医療への主体的参加に着目し、その直接効果と間接効果を検証することであった。第3の感度分析については、当該モデルの妥当性が中年者と高年者で共通して検証されるか否かの検証であった。

本研究では、第1の独創的な点、すなわち概念を構造化することによって直接効果では観察されなかった要因の効果が検出された。具体的には、重回帰モデルの分析結果では、医療者とのコミュニケーションが服薬コンプライアンスに直接効果が見られなかったものの、間接効果を分析モデルに加えることで効力期待を介して服薬コンプライアンスに間接的な効果を有していることが明らかにされた。医療者との良好な関係が効力期待と結果期待を媒介にして間接的な効果があるか否かについては、エイズ治療薬の服薬コンプライアンスに着目した Johnson らの研究において²⁾、医療者との良好な関係が効力期待の向上につながり、服薬コンプライアンスを高めることを明らかにしている。本研究では、Johnson らの研究を支持する結果であった。

第2の独創的な点、すなわち、新しい概念として患者の医療への主体的な参加という概念を加えたモデルで分析した結果、患者への主体的参加については、直接的にも、効力期待を介して間接的にも服薬コンプライアンスに効果があるという結果が得られた。社会的認知理論においては、患者の主体性については、効力期待という概念に反映されているとみられるが、効力期待をどのように形成していくかについては、社会的認知理論の枠組みでは理解することができない。服薬コンプライアンスから服薬アドヒアランスというように、近年受け身の姿勢から医療に主体的に参加することの重要性が強調されている。しかし、服薬コンプライアンスに関する実証研究では、医療における患者の主体性を分析モデルに位置づけ、その効果を検証した研究が少ない。本研究の結果は、患者の医療への主体的な参加が服薬コンプライアンスの獲得にとっていかに重要であることを示唆している。

第3の点である感度分析については、医療者とのコミュニケーションが効力期待を介して間接的に服薬コンプライアンスに効果があることについては、高齢者と中年者で共通して観察されたものの、医療への主体的な参加については、直接効果、間接効果のいずれも高齢者のみで妥当であるという結果であった。

以下では、社会的認知理論を構成する概念である結果期待と家族からの支援が服薬コンプライアンスに有意な効果がなぜ観察されなかったのか、さらに、中年者において医療への主体的な参加の直接効果が服薬コンプライアンスを低くするように作用したのかについて考察してみたい。

結果期待については、医療への主体的な参加と医療者とのコミュニケーションによって有意な影響を受けていたものの、服薬コンプライアンスに対しては有意な影響がなかったことから、結果期待が、医療者とのコミュニケーションと医療への主体的参加のいずれに対しても、服薬コンプライアンスとの間を媒介する要因であることを支持する結果が得られなかった。社会的認知理論に基づく先行研究でも、自己効力感は主要な決定因子である一方、結果期待の寄与は一貫しないとの報告がみられる²⁴⁻²⁶⁾。社会的認知理論の想定では、「遂行できるという確信(効力期待)」が結果期待の動機づけ効果を左右するとされており、それとも整合的であり、本研究の結果とも合致する²⁴⁾。以上のように、結果期待は、「効果を理解していること」自体では服薬コンプライアンスを十分に向上させることはできないことが示唆された。

家族からの支援については、効力期待と結果期待のいずれにも有意な効果がなく、さらに直接的にも服薬コンプライアンスに有意な影響がなかった。家族支援は種類（情緒・手段・情報）や質（支援-統制のバランス）により効果が二相性になり得ることが知られ^{11,12)}、衝突や過度の統制があると服薬コンプライアンスをむしろ損なうことになる一方で^{27,28)}、家族支援は自己効力感を介して服薬コンプライアンスを高めるという報告もあり^{3,4)}、支援が「本人の遂行感」（できた感）になっているかが鍵となる。家族による支援が予想した通りの結果でなかった理由としては、服薬コンプライアンスに対する家族による支援のマイナス面が影響した可能性がある。すなわち、家族の支援が過保護や統制的な対応に作用し、服薬コンプライアンスを主体的に高めていこうという動機づけが乏しくなることで、服薬コンプライアンスに有意な効果が観察されなかった可能性がある。

中年者において医療への主体的な参加の直接効果が服薬コンプライアンスを低くするように作用したのかについては、量的分析における特徴的な結果である。質的研究の結果を踏まえて考察したので、その原因に関する考察は質的研究の考察を参照とされたい。

本研究の限界として以下のような3点がある。第1に調査対象地域が東京に限定されていることから、日本全体と比較した場合、独立変数の分布が小さかったと考えられる。その結果として、独立変数の効果がきちんと検証されなかった可能性がある。第2には、家族からの支援の影響に関して議論したように、本研究は横断調査のデータ解析に基づくことから、本研究の結果から因果関係を特定することが難しい。縦断調査を実施し、因果関係の特定を行う必要がある。

5. 結論

本研究では、社会的認知理論を構成する概念を構造化することによって直接効果では観察されなかった要因の効果が検出された。具体的には、重回帰モデルの分析結果では、医療へのコミュニケーションが服薬コンプライアンスに直接効果が見られなかったものの、間接効果を分析モデルに加えることで効力期待を介して服薬コンプライアンスに間接的な効果を有していることが明らかにされた。さらに、新しい概念として患者の医療への主体的な参加という概念を加えたモデルで分析した結果、医療への主体的参加については、直接的にも、効力期待を介して間接的にも服薬コンプライアンスに効果があるという結果が得られた。感度分析については、医療者とのコミュニケーションが効力期待を介して間接的に服薬コンプライアンスに効果があることについては、高齢者と中年者で共通して観察されたものの、医療への主体的な参加については、直接効果、間接効果のいずれも高齢者のみで妥当であるという結果であった。

文献

- 1) Fuertes JN, Mislouack A, Bennett J, et al.: The physician-patient working alliance. *Patient Education and Counseling*, 66(1): 29-36 (2007).

- 2) Johnson MO, Chesney MA, Goldstein RB, et al.; NIMH Healthy Living Project Team: Positive provider interactions, adherence self-efficacy, and adherence to antiretroviral medications among HIV-infected adults: A mediation model. *AIDS Patient Care & STDs*, 20(4): 258-268 (2006).
- 3) Bahari G, Scafide K, Krall J, et al.: Mediating role of self-efficacy in the relationship between family social support and hypertension self-care behaviours: A cross-sectional study of Saudi men with hypertension. *International Journal of Nursing Practice*, 25(6): e12785 (2019).
- 4) Iovino P, Nolan A, De Maria M, et al.: The influence of social support on self-care is mediated by self-efficacy and depression in chronic illness: Key findings from the 'SODALITY' observational study. *Aging & Mental Health*, 26(12): 2526-2534 (2022).
- 5) Xu Q, Xie H, Lin Y, et al.: Family support is beneficial to the management and prognosis of patients with obstructive sleep apnoea. *Annals of Palliative Medicine*, 9: 1375-1381 (2020).
- 6) 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(3): 133-143 (2002).
- 7) 坪井謙之介, 寺町ひとみ, 葛谷有美, ほか: 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(8): 522-533 (2012).
- 8) Ge L, Heng B.H., Yap C.W.: Understanding reasons and determinants of medication non-adherence in community-dwelling adults: a cross-sectional study comparing young and older age groups. *BMC Health Services Research*, 23: 905 (2023).
- 9) 平塚祥子, 熊野宏昭, 片山潤, 他: 服薬コンプライアンス尺度 (第1報); 服薬コンプライアンス尺度の作成. *YAKUGAKU ZASSHI*, 120(2): 224-229 (2000).
- 10) 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. *日本健康教育学会誌*, 22(1): 13-29 (2014).
- 11) 平林穰, 岸本桂子, 新井康通, ほか: 高齢者の納得した服薬を得るために医療者ができること. *Journal of Pharmaceutical Communication*, 12: 19-30 (2014).
- 12) 櫻井秀彦, 恩田光子, 野呂瀬崇彦: 服薬アドヒアランスの影響構造に関する実証研究; 糖尿病患者と高血圧患者の比較モデル分析. *日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会会誌*, 15(2): 4-13 (2017).
- 13) 金外淑, 嶋田洋徳, 坂野雄二: 慢性疾患患者におけるソーシャルサポートとセルフ・エフィカシーの心理的ストレス軽減効果. *心身医学*, 38(5): 317-323 (1998).
- 14) Warner LM, Schütz B, Aiken L, et al.: Interactive effects of social support and social conflict on medication adherence in multimorbid older adults. *Social Science & Medicine*, 87: 23-30 (2013).
- 15) Risser J, Jacobson TA, Kripalani S: Development and psychometric evaluation of the Self-efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS) in low-literacy patients with chronic disease. *Journal of Nursing Measurement*, 15(3): 203-219 (2007).
- 16) 大本眞由美: わが国における血液透析患者のアドヒアランスに関する文献検討. *日本赤十字広島看護大学紀要*, 5: 37-46 (2005).
- 17) 佐竹昭介: 基本チェックリストとフレイル. *日本老年医学会誌*, 55(3): 319-328 (2018).
- 18) Sobel ME: Asymptotic intervals for indirect effects in structural equation models. In: Leinhardt S (ed), *Sociological Methodology*, 290-312, San Francisco: Jossey-Bass (1982).
- 19) 厚生労働省: 令和元年国民健康・栄養調査. (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000687163.pdf>, 2022.11.07 参照) (2020).
- 20) 目黒謙一: 地域在住後期高齢者における認知症関連「基本チェックリスト」認知症関連3項目の認知症スクリーニングツールとしての妥当性の検討; 栗原プロジェクト. *老年精神医学雑誌*, 23(6): 725-730 (2012).
- 21) Pinheiro CAT, de-Carvalho-Leite JC, Drachler ML, et al.: Factors associated with adherence to antiretroviral therapy in HIV/AIDS patients: a cross-sectional study in

- Southern Brazil. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 35: 1173-1181 (2002).
- 22) Miller TA, DiMatteo MR: Importance of family/social support and impact on adherence to diabetic therapy. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, 421-426 (2013).
 - 23) Rosland AM, Heisler M, Piette JD: The impact of family behaviors and communication patterns on chronic illness outcomes: a systematic review. *Journal of Behavioral Medicine*, 35(2): 221-239 (2012).
 - 24) Holmes EA, Hughes DA, Morrison VL: Predicting adherence to medications using health psychology theories: A systematic review of 20 years of empirical research. *Value in Health*, 17(8): 863-876 (2014).
 - 25) Okuboyejo S, Mbarika V, Omoregbe N: The effect of self-efficacy and outcome expectation on medication adherence behavior. *Journal of Public Health in Africa*, 9(3): 826 (2018).
 - 26) Bennett B, Sharma M, Bennett R, et al.: Using Social Cognitive Theory to predict medication compliance behavior in patients with depression in Southern United States in 2016: A cross-sectional study. *Journal of Caring Sciences*, 7(1): 1-8 (2018).
 - 27) Shahin W, Kennedy GA, Stupans I: The association between social support and medication adherence in patients with hypertension: A systematic review. *Pharmacy Practice*, 19(2): 2300 (2021).
 - 28) Scheurer D, Choudhry N, Swanton KA, et al.: Association between different types of social support and medication adherence. *The American Journal of Managed Care*, 18(12): e461-e467 (2012).

Ⅲ 研究2：服薬コンプライアンス獲得プロセスの質的研究

1. 研究目的

服薬コンプライアンスの獲得プロセスを質的調査を用いて明らかにする。緒言で記述したように、本研究で以下3点の独自性を有している。

第1に、量的研究で用いた社会的認知理論に依拠しつつも、量的研究との連続性を担保しつつ、新たなプロセスモデルを構築することを目指す。すなわち、社会的認知理論を構成する主要な概念である効力期待、結果期待、社会的支援が質的分析の結果として概念化されるか否かを確認するとともに、それ以外の概念も生成された場合にそれをも含めた概念モデルを作成する。

第2には、患者の服薬行動を単一の時点や断片的な状況として捉えるのではなく、ライフコース的視点を取り入れた点である。大久保はライフコースとは「個人の生涯にわたる生活構造の変動過程¹⁾」と定義している。この定義に基づくライフコースの視点とは、人の一生は卒業、就職、結婚、出産、親の死という人生上の様々な経験、つまり、人生はそれぞれの時期における出来事の中で生じた役割を移行して継続される。この役割移行は出来事の種類において教育歴、職業歴、家族歴、健康歴などに分類することができ、これらの複数の経験を相互に関連する経歴の束として人の人生をとらえることができる。服薬コンプライアンスは健康歴に属する役割であり、それが教育、職業、家族の各経歴と相互に関連しながら形成・変化すると見ることができる。さらに、ライフコースの視点を取り入れることで、効力期待、結果期待、社会的支援がどのような過程で促されてくるのか、その過程をも明らかにすることができる。

第3には、対象者の選択基準に服薬コンプライアンスが確保されているという条件を加えることで、分析の結果生成された概念が服薬コンプライアンスの獲得に貢献するものであることを根拠づけている点である。

以上に加えて、第4の視点として、高齢者だけを対象とするのではなく、中年者も対象とすることで、高齢者を対象にして生成された概念が中年者においても同じように生成されるか、その妥当性を検証する。中年期は職業、家族を中心とした役割を担うただ中の時期にあり、それらによる制約が服薬コンプライアンスに影響している可能性がある。他方、高齢者はこれらの役割から解放されている時期にあり、自由裁量で自分の時間を確保できる。したがって、高齢者と中年者を対象とし両集団を比較・検討することで、服薬コンプライアンスが健康歴に加えて、職業歴、家族歴における役割移行など他のライフコースによって影響を受けている場合には、高齢者で明らかにされた概念モデルの一般化には慎重でなければならない。

2. 研究方法

1) 分析対象者

本研究では、服薬コンプライアンスの獲得プロセスに着目していることから、服薬コンプライアンスが良好な人を対象として選択した。対象者は、2021年1月から3月までに行った量的調査に回答した人から募った。その際、服薬コンプライアンスが良好な人の選択基準は次の通りとした。服薬コンプライアンス得点（15点満点）が満点の人は37.7%いるものの、その人たちに限定すると協力者が少なかった。そのため、本研究では14点

以上（全体の61.4%）を質的調査の対象として加えた。加えて、中年期については協力が少なく、13点以下の人も質的調査に協力する意向を示した対象者については、以下の意図のもと対象とした。すなわち、服薬コンプライアンスの獲得がなぜ不十分であったのか、その要因を継続比較において探ることで、服薬コンプライアンスが良好な人のコンプライアンスの獲得過程の分析結果の妥当性を確認した。

2) データ収集方法

データの収集期間は2021年3月から2021年6月で行った。データは半構造化面接法を用い、30～60分程度の面接を1回実施した。新型コロナウイルス感染禍での調査であったため、感染に配慮するために参加者が希望する方法で行った（面接、オンライン面接、電話面接）。研究参加者との会話内容は許可を得たうえで録音をした。半構造化面接はインタビューガイドを用いて実施した。インタビューガイドの項目立ては、①治療している疾患名とその治療過程、②治療期間と治療経過、③規定通りに服薬することへの考え方、④服薬に伴う困難感とその対処方法、④服用薬剤に対する意識、⑤病気と薬に関する経験、⑥医療者への信頼、であった。

3) 分析方法

本研究では、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ(Modified Grounded Theory Approach: M-GTA)の手法²⁾を用いて分析を行った。本研究の課題は、服薬コンプライアンスを獲得するプロセスを明らかにすることを目的としているため、人間の社会的相互作用に関係した人間行動の予測に優れ、プロセス的特性を持つ現象を明らかにすることに適しているM-GTAを選択した。本研究の分析テーマは「慢性疾患の患者が服薬コンプライアンスを獲得するプロセス」とし、分析焦点者は「服薬コンプライアンスが良好な慢性疾患患者」とした。

分析手順は次の通りであった。まず、逐語録を作成した。その後、すべてのケースを熟読し、その結果として、分析テーマに関連する内容が豊富な1事例を選択した。その1事例について分析テーマに関連する箇所を分析ワークシートに抽出するとともに、箇所をバリエーション（具体例）として記入した。バリエーションは類似と思われるものは同じワークシートに記入した。以上の作業を繰り返し行う過程で、類似のバリエーションとして抽出した具体例から、これらを一括して説明できるような概念を生成させ、その概念を説明する定義、理論メモを記入した。1例目が終了した後、継続比較として、他の例のデータからもバリエーションを追加・記入した。その過程で、既存の概念の修正と必要な場合には新たな概念の生成を図った。新しい概念の生成と既存の概念の修正がないと判断した時点で理論的飽和化とした。次に生成した概念と他の概念との関係を個々の概念ごとに検討した。複数の概念の関係からなるカテゴリを生成し、カテゴリ相互の関係から分析結果をまとめた。その分析結果を簡潔に文章化（ストーリーライン）し、さらに結果図を作成した。以上の分析は、中年者（40歳から65歳未満）と高齢者（65歳以上）に分けて行っ

た。さらに、M-GTA を用いた研究の実績が豊富な研究者のスーパーバイズを得ながら行った。

4) 倫理的配慮

桜美林大学研究倫理審査委員会承認後、量的調査の中で質的調査の参加者を募った。対象者全員に文書にて、質的調査の参加者を募っていること、参加を希望しなくても不利益は被らないこと、謝礼が支払われることを明記し参加者を募った。内諾の得られた研究参加者に、研究協力の任意性、研究協力同意後の撤回の自由、不利益の回避、個人情報への守秘、公表等を文書と口頭で説明し書面による同意を得た。調査は、新型コロナウイルス流行下で行われたため研究参加者の希望方法（面接、オンライン面接、電話）により体調に負担が生じないように日時と場所を考慮して行った。

3. 結果

1) 分析対象者の特性

同意が得られた分析対象者は高齢者 8 名、中年者 6 名であった。分析対象者の特性は表 III-1 に示した。

表 III-1. 質的研究参加者の特性

	ID	年齢	性別	罹患疾患名	コンプライアンス得点	服薬開始	罹病期間 (年)	就業の 有無
高齢者	A	90	女性	高血圧・直腸がん	13	60 歳台	30	無
	B	81	男性	頸椎・腰椎ヘルニア、糖尿病	14	42 歳	39	無
	C	74	男性	高血圧	14	40 歳～	34	無
	D	79	女性	高血圧	15	50 歳	29	無
	E	73	男性	高血圧・糖尿病・心筋梗塞・ 膵臓がん	14	41 歳	32	無
	F	76	男性	高血圧	15	72 歳	4	無
	G	76	女性	高血圧・脳梗塞	15	71 歳	5	無
	H	78	男性	胃潰瘍	14	39 歳	39	無
	I	76	男性	糖尿病・前立腺がん・白内 障・網膜剥離	14	50 歳	20	無
中年者	A	63	男性	高血圧・脂質異常症	15	57 歳	6	有
	B	48	男性	高血圧	13	40 歳	8	有
	C	56	男性	高血圧	15	42 歳	14	有
	D	64	男性	糖尿病	14	54 歳	10	有
	E	64	男性	高血圧	15	54 歳	10	有
	F	57	男性	高血圧	11	50 歳	7	有

2) M-GTA による分析の結果

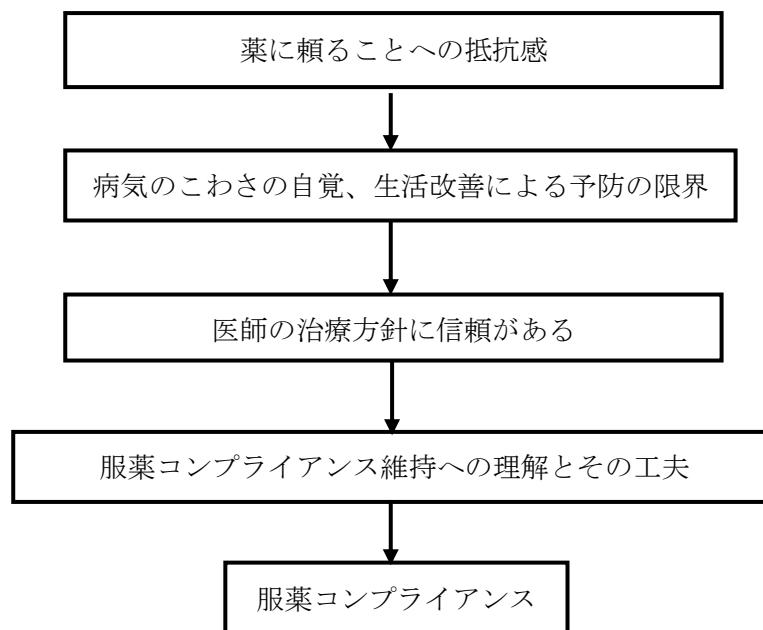
(1) 高齢者の分析結果

表Ⅲ-2 には、高齢者が服薬コンプライアンスを獲得するプロセスの分析結果を示した。10 概念が生成され、さらに 4 カテゴリに集約された。図Ⅲ-1 には概念図を示した。分析結果から明らかにされたストーリーラインは次の通りである。以下、カテゴリを【 】, 概念を〈 〉で示す。

服薬コンプライアンスを獲得する高齢者のプロセスとして、まず【薬に頼ることへの抵抗感】があった。これは〈疾病予防・回復のため生活改善の努力をする〉と〈薬の副作用への不安〉という概念で構成された。しかしながら〈努力しても病気にかかってしまう〉〈重篤な病気を経験し、病気の怖さを知る〉というように【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】を経験することで、主治医から服薬を含めた治療方針の受け入れを考えざるをえなくなった。その結果として、服薬の受け入れるという結論は、【医師の治療方針へ信頼がある】という意識が影響していた。このカテゴリは、〈医師は生活全体を理解し、アドバイスをくれる〉〈医師による納得のいく説明があった〉〈信頼できる医師によって必要性が説明される〉から生成された。その後、服用薬剤の副作用の心配、服薬の煩雑さなどでコンプライアンスの継続に対して躊躇という経過をたどるものの、〈体調が維持されているのは服薬のお陰と判断〉〈服薬継続への副作用不安とその解消〉、さらに〈服薬方法の工夫により、服薬が容易になる〉というように【コンプライアンス維持への理解とその工夫】をすることで、コンプライアンスの維持に至っていた。

表Ⅲ-2. 高齢者の服薬コンプライアンス獲得の分析結果

概念	カテゴリ
努力しても病気にかかってしまう	病気のこわさの自覚、生活改善による予防の限界
重篤な病気を経験し、病気の怖さを知る	
疾病予防・回復のため生活改善の努力をする	薬に頼ることへの抵抗感
薬の副作用への不安	
医師は生活全体を理解し、アドバイスをくれる	医師の治療方針に信頼がある
医師による納得のいく説明があった	
信用できる医師によって必要性が説明される	
体調が維持されているのは服薬のお陰と判断	服薬コンプライアンス維持への理解と工夫
服薬継続への副作用不安とその解消	
服薬方法の工夫により、服薬が容易になる	



図Ⅲ-1. 高齢者の服薬コンプライアンス獲得のプロセスの概念図

(2) 中年者の分析結果

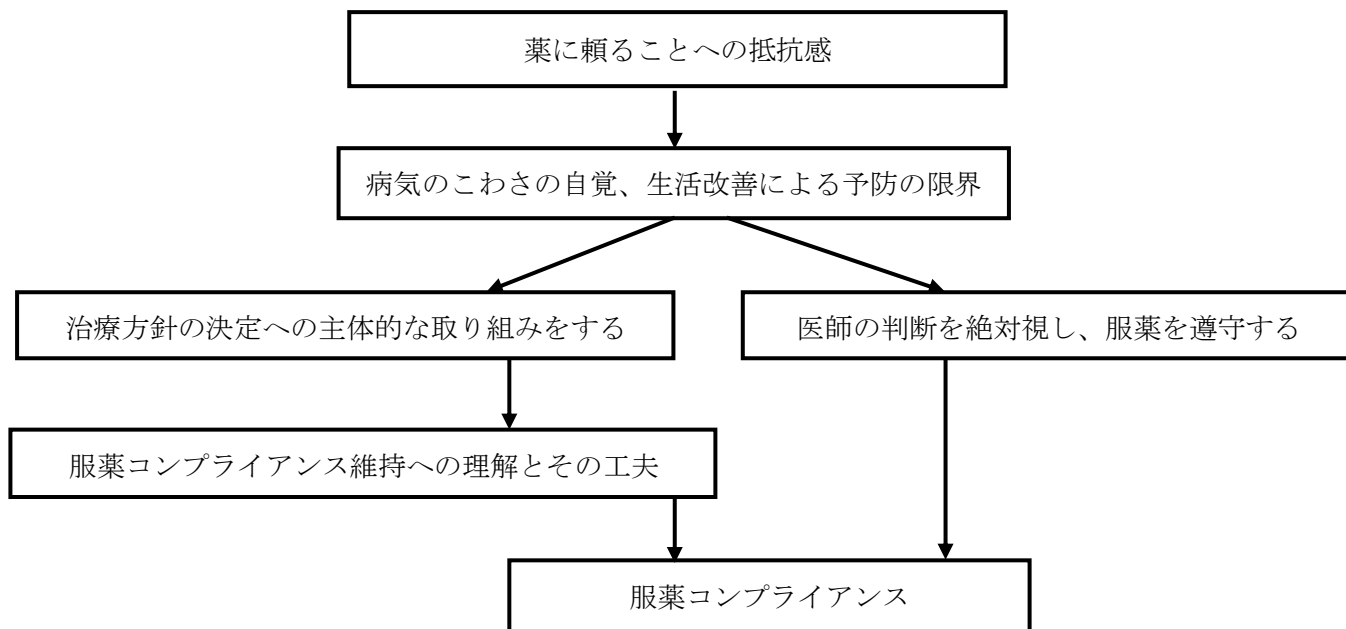
表Ⅲ-3 に示したように、中年者の服薬コンプライアンスを獲得するプロセスを分析した結果、概念が 13、サブカテゴリーが 2 個、カテゴリが 6 個生成された。図Ⅲ-2 には概念図を示した。分析結果から明らかにされたストーリーラインは次の通りである。以下、カテゴリを【 】, サブカテゴリーを [], 概念を 〈 〉 で示す。

中年者の服薬コンプライアンスを獲得するプロセスとして、まず薬に対して【薬に頼ることに抵抗感】という気持ちがあり、これは〈薬に頼る健康管理への抵抗〉や〈薬の副作用への不安がある〉という概念から生成された。しかしながら、〈自助努力しても病気にかかってしまう〉という遺伝的な問題や〈慢性疾患に罹患するのは年だから〉といった加齢に対して疾病の原因を求めるなど、【生活改善による疾患予防・悪化防止の限界を自覚】することになった。そのため、服薬も含めた治療方針が医師から提案されることに対して対応することが必要であった。結果として服薬開始となるが、〈自己判断のための相談先の一つとして医師がある〉〈薬剤師から納得のいく説明がある〉〈医療に関する情報を様々に収集する〉という【治療方針の決定への主体的取り組みをする】した上でのことであった。服薬開始後、副作用の心配、服薬の煩雑さなどでコンプライアンスの継続に対して躊躇するという経過をたどる。しかしながら、〈薬の服用による病状の安定を自覚する〉〈検査数値で薬が効いていると自覚する〉という [服用薬の効果を体験する]、〈服薬忘れを防ぐ工夫を自分でする〉〈飲み忘れに対する周囲の注意喚起〉という [服薬を習慣化する工夫] というように、【コンプライアンス維持への理解とその工夫】を図ることで、服薬コンプライアンスの維持が図られていた。本研究では、服薬コンプライアンスはきちんとしているが、〈医師との関係では上下関係を意識する〉〈医師からよい患者とみ

られたい>ということから【医師の判断を絶対視し、服薬を遵守する】というケースも見られた。

表Ⅲ-3. 中年者の服薬コンプライアンス獲得プロセスの分析結果

概念	カテゴリ	
自助努力しても病気にかかってしまう	病気のこわさの自覚、生活改善による予防の限界	
慢性疾患に罹患するのは年だから		
薬に頼る健康管理への抵抗	薬に頼ることへの抵抗感がある	
薬の副作用への不安がある		
自己判断のための相談先の一つとして医師がある	治療方針の決定への主体的な取り組みをする	
薬剤師からの納得のいく説明がある		
医療に関する情報を様々に収集する		
医師との関係では上下関係を意識する	医師の判断を絶対視し、服薬を遵守する	
医師からよい患者とみられたい		
	サブカテゴリー	カテゴリ
薬の服用による病状の安定を自覚する	服用薬の効果を体験する	服薬コンプライアンス維持への理解と工夫をする
検査数値で薬がきいていると自覚する		
服薬忘れを防ぐ工夫を自分でする	服薬を習慣化する工夫	
飲み忘れに対する周囲の注意喚起		



図Ⅲ-2. 中年者の服薬コンプライアンス獲得プロセスの概念図

4. 考察

社会的認知理論も含めた従来の理論や実証研究では、量的な研究だけでなく質的な研究でも服薬コンプライアンスの維持までのプロセスをステージごとに区分して、服薬コンプライアンスへの影響を解明した研究はほとんどない。その時期とは、服薬開始前、服薬の決定期、服薬コンプライアンスの維持・中止期という区分である。

本研究では、M-GTAを用いて高齢者と中年者それぞれの服薬コンプライアンスの獲得までのプロセスを解明した。分析の結果、次のようなプロセスが解明された。高齢者と中年者では共通して、①服薬前においては【薬に頼ることへの抵抗感】と【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】という段階を踏むこと、②服薬開始後においては医薬品の副作用への懸念、服薬の煩雑さなどで服薬コンプライアンス継続に対して躊躇することに対して、【服薬コンプライアンス維持への理解とその工夫】することで服薬コンプライアンスの維持を図ることである。高齢者と中年者で異なる点は、③服薬開始の判断をどのように行うかという点であり、高齢者では【医師の治療方針へ信頼がある】、中年者では【治療方針の決定への主体的取り組みをする】で服薬を開始していた。

以上、本研究で生成された概念は、社会的認知理論の主要な構成概念である効力期待、結果期待、社会的支援のいずれかに位置づくものと思われる。すなわち、結果期待については、【薬に頼ることへの抵抗感】と【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】が、効力期待については、【服薬コンプライアンス維持への理解とその工夫】、社会的支援については、【医師の治療方針へ信頼がある】が該当する。それぞれの対応関係については次のように理解することができる。

結果期待については、服薬コンプライアンスとの関連でみるならば、一般的には医薬品を服用することで症状や病気の治癒や軽減が図られるという期待である。しかし、本研究で明らかにされたのは、服薬開始前においては、このような効果への期待よりも服用することの弊害や他の治療法への不信などが結果期待として大きな意味をもっていた点である。量的研究では、結果期待が服薬コンプライアンスに有意な効果が見られなかったが、その理由には、結果期待には医薬品の副作用への不安、生活改善の限界が定義に含まれていなかったことが影響している可能性がある。加えて、服薬開始後の服薬コンプライアンスの維持に対して、＜薬の服用による病状の安定を自覚する＞＜検査数値で薬が効いていると自覚する＞というように、医薬品の効果については、一般的な効能として提供された情報ではなく、自分の経験として効果が実感できたことが高齢者と中年者のいずれも服薬コンプライアンスの維持に貢献していることが示されている。服薬コンプライアンスの維持のためには、高齢者、中年者いずれも疾患の悪化防止に対して医薬品が具体的にどのような影響しているかを、検査数値や症状の軽減で示すことが有効であることが示唆されている。

効力期待については、既述のように【服薬コンプライアンス維持への理解とその工夫】が該当すると思われる。このカテゴリを構成する概念である＜服薬方法の工夫により、服薬が容易になる＞のように、服薬を工夫する中で服薬がきちんとできるという自己効力感

を獲得している。既存の研究においても、服薬に関する効力期待は、学習過程の中で習得されることが明らかにされており⁴⁾、本研究でもそのことを示唆する結果であった。社会的支援については、服薬決定時に高齢者では【医師の治療方針へ信頼がある】（＜医師は生活全体を理解し、アドバイスをくれる＞＜医師による納得のいく説明があった＞＜信頼できる医師によって必要性が説明される＞から生成）というように、医師からの支援が服薬決定に重要な要因であることが示唆されている。

本研究では、家族からの支援に関しては服薬コンプライアンスに影響を与えているという結果を得ることができなかった。量的研究においても家族からの支援は服薬コンプライアンスに有意な影響をもっていなかった。既存研究でも、糖尿病などの慢性疾患の服薬コンプライアンスに対する家族支援の影響については、服薬コンプライアンスを有意に高めるという報告だけでなく、有意な影響がないということを示す研究が少なくない^{5),6)}。本研究の結果からすれば、自分で服薬することが困難で、服薬の際に家族から直接的支援を必要としている人、あるいは認知度が低く、服薬に関する決定が自らできない人は別にして、服薬コンプライアンスの獲得過程に家族が関係する程度は低いという可能性も否定できない。

以上のプロセスは高齢者と中年者で共通していたものの、服薬開始の時点では高齢者では【医師の治療方針へ信頼がある】、中年者では【治療方針の決定への主体的取り組みをする】が関係しており、高齢者と中年者では違いが観察された。この質的研究の結果は、量的な研究における結果の解釈に重要な示唆を与えている。量的な研究では、医療への主体的参加が服薬コンプライアンスに与える効果は、高齢者では有意にプラスに、中年者では有意にマイナスであり、真逆の結果であった。高齢者の場合、【医師の治療方針へ信頼がある】が＜医師は生活全体を理解し、アドバイスをくれる＞＜医師による納得のいく説明があった＞＜信頼できる医師によって必要性が説明される＞から生成されたことから、医療への主体的な参加はあくまでも医師が判断の主体であり、それが理解でき、納得できることをもって参加という可能性が高い。他方、中年者では、【治療方針の決定への主体的取り組みをする】が＜自己判断のための相談先の一つとして医師がある＞＜薬剤師から納得のいく説明がある＞＜医療に関する情報を様々に収集する＞という概念から生成されたように、医療への主体的参加は治療の方針の決定を患者自らが行うことであり、医師の判断も選択肢の一つである可能性が高い。以上のように治療への主体的な参加の意味が高齢者と中年者と異なるのであれば、中年者では、医師の指示へのコンプライアンスも一つの選択肢であり、主体的な選択としてそれを選択しなかった人が多かったと解釈することができる。

本研究の限界として、第1には、対象者、中でも中年の対象者数が少なく、M-GTAの特徴である継続比較による概念の普遍化には慎重である必要がある。第2には、中年者は男性のみであり、生成された概念図が女性でも同じ結果が得られるか、確認ができなかった点である。中年においては、女性を対象者を増やし、結果の妥当性を確認することが必要である。第3に、分析テーマを「服薬コンプライアンスを改善できなかったプロセス」、分析の焦点者を「服薬コンプライアンスが不良な慢性疾患患者」とした質的研究を行う必要

がある。これにより、服薬コンプライアンスを阻害するプロセス上の要因を特定し、それらを除くための対策を検討することが可能となる。

5. 結論

本研究では、M-GTA を用いて高齢者と中年者それぞれの服薬コンプライアンスの獲得までのプロセスを解明した。分析の結果、高齢者と中年者に共通して、本研究で生成された概念については、社会的認知理論の主要な構成概念である効力期待、結果期待、社会的支援のいずれかに位置づくものであり、この理論の妥当性が支持されていると思われる。すなわち、結果期待については、本研究で明らかにされた【薬に頼ることへの抵抗感】と【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】が、効力期待については、【服薬コンプライアンス維持への理解とその工夫】、社会的支援については、【医師の治療方針へ信頼がある】が該当する。

さらに、本研究では、服薬開始前、服薬の決定期、服薬コンプライアンスの維持・中止期という区分で、関連する概念が異なることも示唆された。高齢者と中年者では共通して、①服薬前においては【薬に頼ることへの抵抗感】があるものの、【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】によって服薬を含めた治療の開始についての選択をする必要があったこと、②治療方針の決定に際しては、高齢者では【医師の治療方針へ信頼がある】、中年者では【治療方針の決定への主体的取り組みをする】結果として薬剤服用という結論となったこと、高齢者、中年者に共通して、③服薬開始後においては服薬コンプライアンスについて副作用の心配、服薬の煩雑さなどで継続に対して躊躇するということに対して、【コンプライアンス維持への理解とその工夫】することで服薬コンプライアンスの維持を図っていることが明らかにされた。

文献

- 1) 大久保孝治：ライフコース分析の基礎概念．教育社会学研究，46：53-70(1990)．
- 2) 木下康仁：ライブ講義 M-GTA. 実践的質的研究法，88(2007)．
- 3) 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．日本健康教育学会誌，22(1)：13-29(2014)．
- 4) Appalasaamy JR, Subramanian P, Tan KM, Ramaiah SS, Joseph JP, Chua SS: The needs and barriers of medication-taking self-efficacy among poststroke patients: Qualitative study. JMIR Nursing, 2(1): e14399 (2019).
- 5) 鈴木千絵子：2型糖尿病患者の血糖コントロールに及ぼす家族支援と自己効力感について—患者の性別に焦点を当てて—．ヒューマンケア研究学会誌，5(1)：41-46(2013)．
- 6) Mayberry LS, Osborn CY: Family support, medication adherence, and glycemic control among adults with type 2 diabetes. Diabetes Care, 35(6): 1239-1245 (2012).

IV. 総合考察

1. 結果の要約

量的研究の研究1で、第1に医療者とのコミュニケーションが効力期待を介して服薬コンプライアンスに間接的な効果を有していることが明らかにされた。第2に新しい概念として患者の医療への主体的な参加という概念を加えたモデルで分析した結果、医療への主体的参加については、直接的にも、効力期待を介して間接的にも服薬コンプライアンスに効果があるという結果が得られた。ただし、第2の結果については、高齢者について妥当であり、中年者については、医療への主体的参加はむしろ服薬コンプライアンスを低下させるように作用していた。

質的研究を行った研究2では、生成された概念は社会的認知理論の主要な構成概念である効力期待、結果期待、社会的支援のいずれかに位置づくものであった¹⁻³⁾。すなわち、結果期待については、研究2で明らかにされた【薬に頼ることへの抵抗感】と【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】が、効力期待については、【服薬コンプライアンス維持への理解とその工夫】、社会的支援については、【医師の治療方針へ信頼がある】が該当する概念として生成された。さらに、服薬開始前、服薬の決定期、服薬コンプライアンスの維持・中止期という区分で、関連する概念が異なることも示唆された。①服薬前においては【薬に頼ることへの抵抗感】があるものの、【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】によって服薬を含めた治療の開始についての選択をする必要があったこと、②治療方針の決定に際しては、高齢者では【医師の治療方針へ信頼がある】、中年者では【治療方針の決定への主体的取り組みをする】結果として薬剤服用という結論となったこと、③服薬開始後においては、高齢者、中年者に共通して、服薬コンプライアンスについて副作用の心配、服薬の煩雑さなどで継続に対して躊躇するということに対して、【コンプライアンス維持への理解とその工夫】することで服薬コンプライアンスの維持を図っていることが明らかにされた。

質的研究の結果から、量的研究で得られた結果は、以下のようなプロセスや要因を通じて生じている可能性が示唆された。

第1に、医療者とのコミュニケーションおよび医療への主体的参加が、それぞれ効力期待を介して服薬コンプライアンスに間接的な影響を及ぼすという量的研究の結果については、次のようなプロセスが考えられた。すなわち、医療者とのコミュニケーションを通じて、患者は【医師の治療方針への信頼】を高めることができ、医療への主体的参加により、【服薬コンプライアンス維持への理解と工夫】を自ら行うようになり、それぞれが効力期待の向上につながった。これらのプロセスを通じて、服薬コンプライアンスの向上に寄与していたことが示唆された。

第2に、中年者において、医療への主体的参加が服薬コンプライアンスを低下させる方向に作用していたという量的研究の結果については、以下のような要因が考えられた。質的研究では、中年者が【治療方針の決定に主体的に取り組む】姿勢を持っており、それら

は<自己判断のための相談先の一つとして医師がある><薬剤師から納得のいく説明がある><医療に関する情報を様々に収集する>という内容を含むものであった。このように、中年者にとって医師の判断は複数ある選択肢の一つに過ぎず、結果として医師の指示に従うことを選ばないケースが見られた。これが服薬コンプライアンスの低下につながっていた可能性がある。

第3に、結果期待が服薬コンプライアンスに有意な影響を示さなかったという量的研究の結果については、以下のような要因が考えられる。質的研究では、患者の語りから【薬に頼ることへの抵抗感】や【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】といった要素が浮かび上がった。つまり、患者は薬の効果だけでなく、副作用や日常生活改善による疾患管理の限界など、服薬を含む治療法に対する認識を多面的に捉えていることが明らかとなった。このことから、薬の「プラスの効果」のみを前提とした結果期待の測定では、患者の実際の認識を十分に捉えきれていない可能性が示唆された。

2. 服薬コンプライアンスの改善方法

社会的認知理論については、効力期待、結果期待、社会的支援が重要な構成概念として位置づいているものの、効力期待と結果期待については、これらの概念が服薬コンプライアンスに効果があったとしても、どのような介入によって向上させるかについては、別途考える必要がある^{4,5)}。本研究においては、社会的支援である医療者とのコミュニケーション、および新しい概念である医療への主体的参加が直接あるいは効力期待と結果期待を介して間接的に服薬コンプライアンスに効果があるというモデルを構築することで、どのような働きかけをすることで服薬コンプライアンスを高めることができるかを明確にした。

医療者とのコミュニケーションについては、量的な研究では効力期待を介して服薬コンプライアンスの向上に貢献していたことから、医療者とのコミュニケーションを図ることが重要であることが示唆されている⁶⁾。ただし、これまでも服薬コンプライアンスによって医療者とのコミュニケーションが重要であることはつとに指摘されていたことである。しかし、どのような点に着目しコミュニケーションを図るかについては明確にされてこなかった。本研究では、服薬管理をきちんとすることができるという効力期待の向上を目指した働きかけが重要であることが示唆されている。その際、質的研究で明らかにされた【服薬コンプライアンス維持への理解とその工夫】というカテゴリーに示唆されるように、飲み忘れを防ぐことができるかなどのアドバイスなどが有効である。

他方、医療者とのコミュニケーションは結果期待に対して有意な効果があったものの、結果期待が服薬コンプライアンスに有意な効果がなかったため、結果期待を介した間接効果は有意ではなかった。しかし、既述のように、結果期待については、医薬品のプラスの効果のみに着目した概念であり、質的研究では【薬に頼ることへの抵抗感】と【病気の怖さの自覚、生活改善による予防の限界】などの結果期待も服薬コンプライアンスに影響していることが明らかにされた。以上の結果から、結果期待についても、医薬品のプラスの効

果のみでなく、副作用への懸念とその対処法、薬物療法と生活療法の併用することへの理解を促すような働きかけが重要であることが示唆された。

医療への主体的参加については、本研究においては、今後の参加のあり方に対して興味深い示唆を与えている。高齢者については、量的研究では効力期待を介して服薬コンプライアンスに有意な効果があった。この研究では、主体的な参加の項目は医師の治療方針への理解と納得で構成されていた。質的研究では【医師の治療方針へ信頼がある】が服薬コンプライアンスに関係していた。以上の結果から、医師の治療方針は絶対的なものとみなし、治療方針への信頼を得るための手段としての医療への主体的な参加をとらえている。医療者側の医療への参加の理解も高齢者による結果に近いものと思われる。しかし、中年者では、量的研究では服薬コンプライアンスに直接的にマイナスの有意な効果があった。質的研究では【治療方針の決定への主体的取り組みをする】が服薬コンプライアンスに影響していた。このことから、中年者にとっては医師の治療方針も選択肢の一つであり、それ自体を批判的にとらえ、その結果として服薬コンプライアンスを選択しないという人も多かったことを物語っている。以上の結果が生年コホートのよる差であるとするならば、中年者については、今後高齢者になることから、患者にとっての医療への主体的な参加が以上のような意味としてとらえられていることを理解しておく必要がある。

3. 本研究の限界と今後の研究の方向性

本研究にはいくつかの限界がある。第1に、量的研究においては、調査対象が東京都内の薬局利用者に限定されており、地域的偏りが存在する。そのため、地方都市や農村部など医療資源へのアクセスが異なる地域への一般化には慎重な解釈が求められる。第2に、横断的調査による分析であるため、構造方程式モデリングで示された結果はあくまで統計的関連性にとどまり、因果推論を直接的に裏づけるものではない。第3には、本研究は同じく横断的調査によるため、「医療への主体的参加」が服薬コンプライアンスに与える影響について、年齢階級による差異が生年コホートの違いによるものか、あるいは加齢による変化なのかを区別することができないという課題がある。第4には、構成概念の信頼性のうち、服薬コンプライアンスの信頼係数 ($\alpha = 0.58$) は十分とはいえず、結果の解釈には慎重でなければならない。第5に、質的研究においても首都圏の限られた地域薬局でのインタビューであったため、文化的背景が異なる地方都市での比較は今後の課題である。第6に、分析テーマを「服薬コンプライアンスの獲得過程」のみに限定している点に限界がある。今後は、「服薬コンプライアンスを改善できなかったプロセス」を分析テーマとし、「服薬コンプライアンスが不良な慢性疾患患者」を分析の焦点とする質的研究を行う必要がある。

今後の研究の方向性として、以下の2点がある。第1に本研究は混合研究法を用いており、中年者に対する量的・質的研究の結果、中でも医療への主体的参加の効果が、生年コホートによる差異であるのか否か、継続的に調査することが必要である。第2には、本研究では、観察型の研究であるが、医療者とのコミュニケーションのあり方を実験的に変更

し、それが服薬コンプライアンスに影響があるか否か、すなわち介入型の研究が必要である。コミュニケーションを操作化するに際しては、効力期待と結果期待の変容に着目したツールの開発が必要である。

文献

- 1) Munro SA, Lewin SA, Smith HJ, Engel ME, Fretheim A, Volmink J: Patient adherence to tuberculosis treatment: a systematic review of qualitative research. *PLoS Medicine*, 4(7): e238 (2007)
- 2) Rashid MA, Edwards D, Walter FM, Mant J: Medication taking in coronary artery disease: a systematic review and qualitative synthesis. *Annals of Family Medicine*, 12(3): 224-232 (2014).
- 3) McDonald S, Ferguson E, Hagger MS, Foss AJE, King AJ: A theory-driven qualitative study exploring issues relating to adherence to topical glaucoma medications. *Patient Preference and Adherence*, 13: 819-828 (2019).
- 4) Alatawi YM, Kavookjian J, Ekong G, Alrayees MM: The association between health beliefs and medication adherence among patients with type 2 diabetes. *Research in Social & Administrative Pharmacy*, 12(6): 914-925 (2016).
- 5) Mayberry LS, Osborn CY: Family support, medication adherence, and glycemic control among adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 35(6): 1239-1245 (2012).

V. 結語

本研究では研究1において、医療者とのコミュニケーションが効力期待を介して服薬コンプライアンスを高めることが示された。新たに導入した「医療への主体的参加」については、高齢者では服薬を促進したが、中年者ではむしろ低下させる方向に作用していた。研究2では、生成された概念はいずれも社会的認知理論に位置づけられた。結果期待としては「薬への抵抗感」「病気の怖さと生活改善の限界」、効力期待としては「服薬維持への理解と工夫」、社会的支援としては「医師の治療方針への信頼」が明らかになった。さらに、服薬開始前・決定期・維持期の各段階で異なる概念が重視されることが示された。

これらを踏まえると、中年者における主体的参加の影響は、医師の指示に従うか否かを「選択肢」として捉えた結果、コンプライアンスを選ばない人が存在することに起因すると解釈できる。結果期待が有意に作用しなかった背景には、薬の効果のみを評価し、副作用や生活療法の限界を十分に考慮していなかったことが関与していると考えられる。

実践的には、医療者とのコミュニケーションを通じて効力期待を高める工夫が重要であり、飲み忘れ防止など具体的支援が有効である。結果期待についても、副作用や生活療法との併用を含めた理解を促す必要がある。

謝辞

本研究の遂行にあたり、調査にご参加くださった皆さま、ならびに調査実施・データ収集に多大なるご協力を賜った地域薬局の薬剤師各位に、心より御礼申し上げます。皆さまのご理解とご支援なくして、本研究は成し得ませんでした。

研究構想の立案から分析・考察に至るまで、長年にわたり終始ご懇篤なるご指導と温かい励ましを賜りました指導教員杉澤秀博教授に、最大限の感謝の意を表します。いただいた厳密かつ示唆に富むご助言の一つひとつが本論文の礎となりました。

最後に、本研究の推進にご理解・ご支援をくださいました関係各位に、ここに深甚なる謝意を申し上げます。

◎慢性疾患患者の服薬に関する意識◎

2021 年 1 月

桜美林大学大学院老年学研究科

教授 杉澤秀博

桜美林大学大学院老年学研究科

博士後期課程 2 年 押切康子

《ご記入にあたってのお願い》

- 1) この調査は、ご本人様にご記入をお願いいたします。全部で 6 ページあります。
- 2) プライバシーが侵されることはありません。また、ご回答内容が研究目的以外に使用されることは一切ありません。
- 3) ご回答は、あてはまる番号を○印で囲んでください。また、内には具体的な数値を記入してください。
- 4) 「その他」をお答えになった場合は、() 内に具体的な内容をご記入ください。
- 5) 一部の方だけにお答えいただく質問もあります。その場合は、矢印 → () や質問文前の指示に従ってお答えください。指示のない質問については全員がお答えください。
- 6) 回答に迷う場合は、できるだけ近いものを選ぶようにしてください。

《ご記入が終わりましたら…》

- ◎ ご記入が終わりましたら、もう一度、回答漏れがないかお確かめください。
- ◎ ご記入いただきました調査票は、1 月 30 日までに投函してください。

《この調査に関するお問い合わせは…》

【調査問い合わせ先】

桜美林大学大学院老年学研究科博士後期課程 2 年 押切康子 (杉澤秀博 研究室)

〒194-0924 東京都町田市常盤町 3758

E-mail: 217k2002@s.obirin.ac.jp

健康状態についてうかがいます

Q1 あなたの現在の健康状態いかがですか。健康状態について、あてはまるものを 1 つだけ選んでください。(○は 1 つ)

1 非常に良い 2 良い 3 普通 4 やや悪い 5 非常に悪い

処方されている薬の飲み方についてうかがいます

Q2 1)~3)それぞれについて、あてはまるものを1つ選んでください。(○はそれぞれに1つ)

	そう思う	どちらかという そう思う	どちらともいえない	どちらかという そう思わない	そう思わない
1) 薬は指示されたとおりに飲んでいる	1	2	3	4	5
2) 自分の判断で薬を飲むのをやめてしまう	1	2	3	4	5
3) 薬を飲み忘れる	1	2	3	4	5

病気や服薬に関する意識についてうかがいます

Q3 1)~10)それぞれについて、あてはまるものを1つ選んでください。(○はそれぞれに1つ)

	そう思う	どちらかという そう思う	どちらともいえない	どちらかという そう思わない	そう思わない
1) 自分の病気の治療方針を理解している	1	2	3	4	5
2) 自分の病気の状態を理解している	1	2	3	4	5
3) 服薬する薬に対して納得している	1	2	3	4	5
4) 薬の効果を実感できている	1	2	3	4	5
5) 医師と何でも話し合えている	1	2	3	4	5
6) 薬剤師と何でも話し合えている	1	2	3	4	5
7) 薬を続けることで長生きができると思う	1	2	3	4	5
8) 薬を続けることで体調が良いと思う	1	2	3	4	5
9) 薬を続けることで合併症を防ぐことができると思う	1	2	3	4	5
10) 薬を続けることが積極的な治療になると思う	1	2	3	4	5

服薬に関する周囲の支えについてうかがいます

Q4 1)～17)それぞれについて、あてはまるものを1つ選んでください。(○はそれぞれに1つ)

	そう思う	どちらかという そう思う	どちらともいえない	どちらかという そう思わない	そう思わない
1) 家族は薬を飲み忘れないように声掛けをしてくれる	1	2	3	4	5
2) 家族は自分の治療にとって重要な存在だ	1	2	3	4	5
3) 家族は診察の付き添いをしてくれる	1	2	3	4	5
4) 家族は治療法の決定に積極的に参加してくれる	1	2	3	4	5
5) 家族は私の代わりに薬の受け取りをしてくれる	1	2	3	4	5
6) 友人・知人は薬を飲み忘れないように声掛けをしてくれる	1	2	3	4	5
7) 友人・知人は自分の治療にとって重要な存在だ	1	2	3	4	5
8) 友人・知人は診察の付き添いをしてくれる	1	2	3	4	5
9) 友人・知人は治療法の決定に積極的に参加してくれる	1	2	3	4	5
10) 友人・知人は私の代わりに薬の受け取りをしてくれる	1	2	3	4	5
11) 医師は自分のことを何でもわかっている	1	2	3	4	5
12) 医師を信頼している	1	2	3	4	5
13) 薬剤師は自分のことを何でもわかっている	1	2	3	4	5
14) 薬剤師を信頼している	1	2	3	4	5
15) 治療の継続にお金がかかる	1	2	3	4	5
16) 薬代は必要な出費である	1	2	3	4	5
17) 新型コロナウイルスの感染予防の為に医師にかかるのを控えた	1	2	3	4	5
18) 病気持ちなので感染が恐ろしい	1	2	3	4	5
19) 感染流行前と後で薬の飲み方が変化した	1	2	3	4	5

服薬に関するご自分の自信についてうかがいます

Q5 1)~4)それぞれについて、あてはまるものを1つ選んでください。(○はそれぞれに1つ)

	そう思う	どちらかという そう思う	どちらともいえない	どちらかという そう思わない	そう思わない
1) あなたは、毎日何種類もの薬を間違わずにのむ自信ありますか	1	2	3	4	5
2) あなたは忙しいときも忘れずに薬をのむ自信がありますか?	1	2	3	4	5
3) あなたは出かけた時も忘れずに薬をのむ自信がありますか?	1	2	3	4	5
4) あなたは災害などで日常生活が送れなくなった時も薬をのむ自信がありますか?	1	2	3	4	5

健康でいることについてうかがいます

Q6 1)~3)それぞれについて、あてはまるものを1つ選んでください。(○はそれぞれに1つ)

	そう思う	どちらかという そう思う	どちらともいえない	どちらかという そう思わない	そう思わない
1) 健康でいようとする事は、家族や友人・知人にとって重要です	1	2	3	4	5
2) 家族や友人・知人は、健康でいられることを期待している	1	2	3	4	5
3) 家族や友人・知人は健康になるための努力をしなかったら、失望する	1	2	3	4	5

健康情報についてうかがいます

Q7 あなたは、もし必要になったら、病気や健康に関連した情報を自分自身で探したり、利用したりすることができると思いますか？1)～5)それぞれについて、あてはまるものを1つ選んでください。(○はそれぞれに1つ)

	そう思う	どちらかという	どちらともいえない	どちらかという	そう思わない
1) 新聞、本、テレビ、インターネットなど、いろいろな情報源から情報を集められる	1	2	3	4	5
2) たくさんある情報から、自分の求める情報を選び出せる	1	2	3	4	5
3) 情報を理解し、人に伝えることができる	1	2	3	4	5
4) 情報がどの程度信頼できるかを判断できる	1	2	3	4	5
5) 情報を基に健康改善のための計画や行動を決めることができる	1	2	3	4	5

服用している薬や健康食品についてうかがいます

Q8 病院や診療所で定期的にくすりをもらっていますか。(○はひとつ)

1 もらっている 2 もらっていない

「1 もらっている」と答えた方はSQにお答えください。それ以外の方はQ6へお進みください

SQ 1日に飲む薬剤は何種類ですか。

		種類
--	--	----

Q9 くすり以外にサプリメントや健康食品を定期的にとっていますか。(○はひとつ)

1 とっている 2 とっていない

「1 とっている」と答えた方はSQもお答えください。それ以外の方はQ6へお進みください

SQ 1日にのむサプリメントや健康食品は何種類ですか。

		種類
--	--	----

日常生活についてうかがいます

Q10 1)～16) それぞれについて、あてはまるものを1つ選んでください。(○はそれぞれに1つ)

	はい	いいえ
1) バスや電車に乗って一人で外出ができますか	1	2
2) 日用品の買い物ができますか	1	2
3) 自分で食事の用意ができますか	1	2
4) 請求書の支払いができますか	1	2
5) 銀行貯金、郵便貯金の出し入れが自分でできますか	1	2
6) 年金などの書類がかけますか	1	2
7) 新聞などを読んでいますか	1	2
8) 本や雑誌を読んでいますか	1	2
8) 健康についての記事や番組の関心がありますか	1	2
10) 友人の家を訪ねることがありますか	1	2
11) 家族や友人の相談に乗ることがありますか	1	2
12) 病人を見舞うことができますか	1	2
13) 若い人に自分から話しかけることができますか	1	2
14) 周りの人から、「いつも同じことを聞く」などの物忘れがあるとされますか	1	2
15) 自分で電話番号を調べて、電話をかけることをしていますか	1	2
16) 今日が何月何日であるかわからない事がありますか	1	2

あなたのご病気のことについてうかがいます

Q11 あなたはどのような病気で治療をうけていらっしゃいますか。いくつでもお答えください。(○はいくつでも)

1 高血圧	7 脂質異常症 (高脂血症)
2 糖尿病	8 パーキンソン病等の神経難病
3 脳卒中など脳血管疾患	9 骨折・外傷
4 心臓病 (狭心症・心筋梗塞)	10 悪性新生物 (ガン)
5 呼吸器系の疾患	11 その他 ()
6 関節リウマチ・関節炎	

Q12 先月の医療費はおおよそいくらでしたか。ご自分のことでお答えください。

おおよそ 円

あなたご自身のことについてうかがいます

Q13 あなたの年齢はいくつですか。

令和2年〇月〇日現在： 歳

Q14 性別は。(○は1つ)

1 男性 2 女性

Q15 現在、同居している(同じ敷地内に住んでいる)人は、あなたを含めて合計何人ですか。

あなたを含めて 人 1 1人(自分だけ)

SQ あなたと同居している方は、次のうちどなたですか。あてはまるものすべてに○をつけてください。(○はいくつでも)

1 配偶者	4 あなたの母	7 兄弟姉妹	10 子どもの配偶者
2 子ども	5 配偶者の父	8 祖父	11 孫
3 あなたの父	6 配偶者の母	9 祖母	12 その他 ()

Q16 あなたが最後に卒業された学校は次のどちらですか。(○は1つ)

1 中学校	5 4年制大学
2 高校	6 大学院
3 専門・専修学校	7 その他 ()
4 短大・高専	

Q17 過去一年間のあなたの家族全体の収入は、税込みでおよそいくらでしたか。他のご家族の方の収入も含めてお答えください。株式配当、臨時収入、副収入などすべての収入を含んだものでお答えください。(○は1つ)

1 120万円未満	5 500～ 600万円未満
2 120～ 180万円未満	6 600～ 800万円未満
3 180～ 300万円未満	7 800～ 1,000万円未満
4 300～ 500万円未満	8 1,000万円以上

Q18 現在のあなたの暮らし向きについてお尋ねします。(○は1つ)

1 大変ゆとりがある	2 ややゆとりがある	3 普通
4 やや苦しい	5 苦しい	

アンケートは以上です。

この度はご協力いただき誠にありがとうございました。

お手数ですが、いま一度見直し、ご記入漏れがないかをご確認くださいますようお願い申し上げます。

同封しております返信用封筒にてご返送いただきますようお願いいたします。

資料 2. スケールの説明

質問項目一覧と項目ごとの平均値と標準偏差

変数名	質問項目	依拠した先行研究	平均値 (標準偏差) ⁱ⁾
服薬コンプライアンス	薬は指示されたとおりに飲んでいる	平塚ら (2000)	4.76(0.57)
	自分の判断で薬を飲むのをやめてしまう		4.32(1.19)
	薬を飲み忘れる		3.92(1.29)
	自分の病気の治療方針を理解している		4.52(0.69)
	自分の病気の状態を理解している		4.45(0.69)
医療への主体的参加	服薬する薬に対して納得できている	上野ら (2016) 葛谷ら(2000) 平林ら(2014)	4.40(0.739)
	自分の病気の治療方針を理解している		4.52(0.69)
	自分の病気の状態を理解している		4.45(0.69)
医療者とのコミュニケーション	医師と何でも話し合うことができている	平林ら(2014) 櫻井ら(2017)	4.40(0.739)
	薬剤師と何でも話し合うことができている		4.17(0.96)
家族からの支援	家族は薬を飲み忘れないように声掛けをしてくれる	金ら(1998) 櫻井ら(2017) Warner ら(2013)	4.11(0.95)
	家族は自分の治療にとって重要な存在だ.		2.73(1.55)
	家族は診察の付き添いをしてくれる		3.82(1.23)
	家族は治療法の決定に積極的に参加してくれる		2.49(1.51)
	家族は私の代わりに薬の受け取りをしてくれる		2.95(1.41)
効力期待	毎日何種類もの薬を間違わずにのむ自信はある	Risser ら(2007)	2.69(1.64)
	出かけた時も忘れずに薬をのむ自信がある		4.32(0.96)
	忙しいときも忘れずに薬をのむ自信がある		3.92(1.03)
	災害などで日常生活が送れなくなった時も薬をのむ自信がある		3.76(1.12)
結果期待	薬を続けることで長生きができると思う	湯沢(2002) 坪井ら(2012) 大本(2005) 平塚(2000)	3.24(1.13)
	薬を続けることで体調が良いと思う		3.58(1.03)
	薬を続けることで合併症を防ぐことができると思う		4.04(0.83)
	薬を続けることが積極的な治療になると思う		3.68(0.95)

i) 平均値および 標準偏差は標準化されていない。