

2025年度博士論文（要旨）

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

目次

I. 緒言	3
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	3
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	6
1. 目的	
2. 方法	
3. 結果	
4. 考察	
5. 結論	
IV. 総合考察	8
V. 結語	8

I. 緒言

中高年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。薬物療法はこれらの慢性疾患の治療法の基盤となるものである。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い。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。したがって、医者からの指示に従い服薬を忠実に行うことを意味するコンプライアンス（服薬遵守）に関連する要因の解明は、服薬コンプライアンスを改善するための基礎的な情報を提供する。

服薬コンプライアンスに関する既存の量的研究については、次のような3つの課題が克服されていない。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¹⁻³⁾。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。第3に、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。

既存の質的研究では、次の2つの課題が克服されていない。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。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^{4,5)}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。

以上の課題の克服を意図して、本研究では、研究1では量的方法論、研究2では質的方法論を用いて、中高年者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を解明した。

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

1. 目的

研究1では、社会的認知理論¹⁾に基づき、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を量的データに基づき分析した。本研究の独自性は以下の3点である。第1に、従来の研究では、効力期待、結果期待、社会的支援が直接的に影響するとされてきたが、本研究では社会的環境が効力期待や結果期待を媒介して間接的に影響するというモデルを構築したこと、第2に、「医療への主体的参加」を要因として加え、効力期待・結果期待を介して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たこと、第3に、中年期（40-64歳）と高齢期（65歳以上）に区分し、以上のモデルが年齢層を問わ

ず妥当性であるか感度分析により検証したこと。

2. 方法

1) 対象

2021年1～2月に東京都内17薬局で40歳以上の慢性疾患患者を対象に自記式調査を実施し、郵送回収した。

2) 測定

従属変数である服薬コンプライアンス、独立変数である医療への主体的参加、社会的環境（医療者とのコミュニケーション、家族からの支援で測定）、効力期待、結果期待、調整変数（年齢、性、学歴、疾患罹患数、服用薬剤数）を測定した。

3) 分析方法

分析対象全体を対象に、服薬コンプライアンスを従属変数、医療への主体的参加、医療者とのコミュニケーション、および家族からの支援を独立変数、効力期待と結果期待を媒介変数として投入し共分散構造分析を行なった。分析に際しては調整変数の効果を調整した。感度分析については、中年者（40-64歳）と高齢者（65歳以上）に区分し、以上のモデルの直接効果、間接効果の年齢階級による違いを多母集団同時分析によって評価した。

対象者のうち認知機能の低下が疑われる者は除外した。

4) 研究倫理

調査は無記名で行い、桜美林大学倫理委員会の承認を得て実施した。

3. 結果

1) 回収状況と分析対象者の特性

調査票394部を配布し、253部を回収した。回収率は64.2%であった、40歳未満の年齢、無回答が多いケースを除く有効回答票は248部であった。平均年齢は69.6歳、男性は40.1%、主な基礎疾患は高血圧・脂質異常症・糖尿病で、服用薬剤数は平均4.8種類であった。

2) 共分散構造分析の結果

医療への主体的参加および医療者とのコミュニケーションについては効力期待を媒介にして服薬コンプライアンスに対して正の有意な間接効果をもっていた。結果期待の媒介効果は有意でなかった。これは結果期待が服薬コンプライアンスに有意な効果をもっていなかったためであった。

3) 感度分析の結果

高齢者と中年者に共通して、医療者とのコミュニケーションについては効力期待を媒介とした間接効果は有意であった。しかし、高齢者では医療への主体的参加が服薬コンプライアンスに正の直接効果をもっていたが、中年者ではこの効果が負で、かつ有意であり、正反対の結果が得られた。

4. 考察

本研究の独創的な点、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、医療へのコミュニケーションは服薬コンプライアンスに対して直接効果は観察されなかったものの、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。

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を用いて分析した結果、この要因が直接的にも、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。

しかし、結果期待と家族からの支援については有意な効果を観察することはできなかった。結果期待については、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²⁾、本研究の結果とも合致する。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。

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すること。

本研究の限界として、第1に、対象地域が東京都に限定されていた点、第2に、横断調査であるため因果関係の特定が困難な点、が挙げられる。

5. 結論

本研究では、社会的認知理論の構成概念を構造化することにより、直接効果では確認されなかった要因の間接効果を明らかにした。具体的には、医療者とのコミュニケーションは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持つことが示された。新たに導入した「医療への主体的参加」は、直接効果と効力期待を介した間接効果の両面からコンプライアンスに寄与することが明らかとなった。感度分析の結果、医療者とのコミュニケーションによる間接効果は中年者・高齢者に共通して有意であったが、主体的参加の効果は高齢者のみで妥当性が確認され、中年者ではむしろ阻害するように作用していた。

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. 目的

本研究2の目的は、中高年の慢性疾患患者における服薬コンプライアンス獲得のプロセスを質的に明らかにすることである。

本研究の特徴は次の3点にある。第1に、量的研究で用いた社会的認知理論（効力期待・結果期待・社会的支援）との連続性を担保しつつ、質的分析からこれらの概念がどのように生成・結合するかを検証し、必要に応じて新たな概念も取り込んだプロセスモデルを構築する。第2に、ライフコース視点を導入し、教育・職業・家族・健康といった経歴上の役割移行⁸⁾が、効力期待や結果期待、社会的支援の形成過程を通じて服薬行動の開始・実施・維持にどう関与するかを描出する。対象者はコンプライアンスが確保されている患者に限定し、得られた概念が獲得過程に実質的に寄与することを根拠づける。第3に、中年者と高齢者を比較することで、就労・家庭役割など年代固有の制約／余裕がプロセスに与える差異を検討し、高齢者で得られたモデルの一般化可能性を検証する。

2. 方法

1) 対象

量的調査の回答者のうち服薬コンプライアンス得点が高い者（14点以上）を中心に、中年者と高齢者を対象として質的調査を行った。調査は2021年3～6月に実施し、半構造化面接法を用いて疾患の経過や服薬に対する考え方、困難や対処、医療者への信頼などを聴取した。面接は対面・オンライン・電話のいずれかでを行い、会話は録音・逐語化した。

2) 方法

分析には修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ（M-GTA）⁷⁾を採用し、逐語録から具体例（バリエーション）を抽出・比較し、概念・カテゴリを生成してストーリーラインおよび結果図を作成した。理論的飽和に達した時点で分析を終了した。中年者と高齢者についてはそれぞれ分けて検討し、概念、カテゴリ、ストーリーラインおよび結果図を制作した上で比較した。

3) 研究倫理

研究は桜美林大学倫理審査委員会の承認を得て行い、参加者には文書・口頭で説明と同意取得を行った。

3. 結果

質的研究には高齢者8名、中年者6名が参加した。

高齢者では、服薬コンプライアンスの獲得プロセスとして、まず【薬に頼ることへの抵抗感】がみられたが、【病気の怖さの自覚と生活改善の限界】を経験することで治療方針を受け入れるに至った。その際【医師の治療方針への信頼】が重要な契機となり、服薬開始後は副作用や煩雑さによる一時的な躊躇を経つつも、【効果の実感と工夫による維持】を通じてコンプライアンスを確立していた。

中年者も同様に【薬への抵抗感】から始まったが、【生活改善による予防の限界】を自覚し、服薬を受け入れた。その際には【治療方針決定への主体的取り組み】が重視され、医師・薬剤師からの説明や情報収集を通じて服薬を選択していた。服薬継続に伴う困難はあったが、〔効果の体験〕や〔習慣化の工夫〕により【維持への理解と工夫】が形成された。また一部では【医師の判断を絶対視し服薬を遵守する】という受動的なパターンも認められた。

4. 考察

本研究は、中高年の慢性疾患患者が服薬コンプライアンスを獲得するプロセスをM-GTAで明らかにした。高齢者と中年者に共通して、服薬前には【薬に頼ることへの抵抗感】と【病気の怖さや生活改善の限界の自覚】を経て服薬を受け入れ、服薬後は副作用や煩雑さに直面しつつも【効果の実感と工夫】を通じて維持に至るプロセスが確認された。一方、服薬開始の契機は異なり、高齢者では【医師の治療方針への信頼】、中年者では【治療方針決定への主体的取り組み】が中心であった。これらの概念は社会的認知理論における効力期待・結果期待・社会的支援に対応してい。量的研究で有意ではなかった結果期待については、副作用への不安や生活改善の限界が含まれることで解釈が補強された。

家族からの支援については、質的研究においてもコンプライアンスの獲得プロセスへの寄与が乏しい可能性が示唆された。量的研究で観察された「主体的参加」の年齢層による差は質的研究により次のような考察が可能である。高齢者における医療への主体的参加は医師の判断の理解と同意を意味する一方、中年者における参加は医師の判断を含む選択肢の中から自ら意思決定することを意味していた。この差異が、中年者で主体的参加がむしろコンプライアンス低下に関連した要因と解釈できる。

本研究の限界として、中年者の対象数が少なく男性に偏っていたことが挙げられ、今後は女性を含めた検証が必要である。

5. 結論

本研究はM-GTAを用いて中高年の慢性疾患患者が服薬コンプライアンスを獲得するプロセスを明らかにした。その結果、生成された概念は効力期待・結果期待・社会的支援のいずれかに位置づけられ、社会的認知理論の妥当性を支持することが示された。さらに、服薬前・服薬決定期・維持期という段階ごとに関連する概念が異なることが明らかとなっ

た。

IV. 総合考察

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。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。

本研究の成果として、服薬コンプライアンスを改善するには、医療者との信頼的コミュニケーションを通じて効力期待を高めることが重要であり、飲み忘れ防止や服薬方法の工夫といった具体的な支援が有効であることが示唆された。結果期待に関しては薬効のみならず副作用や生活療法との両立を含めた現実的な理解を促す必要がある。さらに、患者の主体的参加の意味は年齢層によって異なり、高齢者では医師への信頼に基づく参加であるのに対し、中年者では自律的意思決定を含むため、支援の在り方も調整が求められる。

今後の課題として、中年者における主体的参加の効果が生年コホート特性かどうかを追跡的に検討すること、また医療者とのコミュニケーションのあり方を実験的に操作し、効力期待・結果期待を変容させる介入研究が必要である。

V. 結語

服薬コンプライアンスの改善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、中でも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。医療への主体的参加は特に中年にとっては服薬コンプライアンスにマイナスの作用する可能性がある。このこと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していると思われる。今後は、このような人の存在を想定し、医療への主体的な参加を服薬コンプライアンスにいかにつなげていくか、その検討が必要である。

文献

- 1) Bandura A: Social foundations of thought and action: A social cognitive theory. Prentice Hall, (1986).
- 2) 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).
- 3) 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).

- 4) 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).
- 5) 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).
- 6) 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).
- 7) 木下康仁: ライブ講義 M-GTA. 実践的質的研究法, 金子書房, (2007).
- 8) 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).