

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 5 月 10 日現在

機関番号：15201

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K19497

研究課題名（和文）高齢者の自律性に着眼した新たな服薬アドヒアランス評価ツールの開発

研究課題名（英文）Development of medication adherence assessment tool for elderly patients to autonomous medication self-management

研究代表者

坂根 可奈子（Sakane, Kanako）

島根大学・学術研究院医学・看護学系・助教

研究者番号：40559267

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,800,000円

研究成果の概要（和文）：看護師が、高齢者の自律的な服薬自己管理状況を査定するための、服薬アドヒアランス評価ツールを開発することを目的に調査を行った。質的帰納的研究、プレテスト、専門家との意見交換を経て、74項目の修正版服薬アドヒアランス評価ツールを作成した。その後、無作為抽出した全国の急性期病院、および訪問看護ステーションで勤務する看護師を対象とした全国調査を実施した。調査の結果、747部の回答を得た。分析の結果、全40項目6因子の「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」を構成できた。この評価ツールは、クロンバック係数による内的整合性、基準関連妥当性、構成概念妥当性を確保していることを示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」は、在宅領域および急性期病院で勤務する看護師が、高齢者の服薬自己管理の状況や継続可能性を、服薬アドヒアランスの観点から多角的に査定し、他職種を含めた適切な支援につなげたいときに活用することができる。この評価ツールは、高齢者の服薬忘れの実態や自己調節の有無だけでなく、高齢者が服薬による疾患コントロールと生活を継続しながら、自律的に服薬自己管理を継続していく姿勢を査定することが可能であり、服薬アドヒアランス定義に基づく観点からアセスメントすることが可能である。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to develop a medication adherence assessment tool for nurses to achieve greater understanding of autonomous medication self-management by older adults.

This study was conducted based on an exploratory sequential study design by the mixed study method. Based on the survey results, I created a modified medication adherence assessment tool containing 74 items. Then, questionnaires were sent to nurses working in randomly-selected acute care hospitals and in home-visit nursing stations.

A total of 747 responses were obtained. Through item analysis, 40 items were selected, and exploratory factor analysis was performed. As a result, I completed a "Medication Adherence Assessment Tool for Older Adults" consisting of a total of 40 items and 6 factors. This assessment tool was proven to show internal consistency based on Cronbach's coefficient, criterion-related validity, and constructive concept validity.

研究分野：基礎看護学

キーワード：服薬アドヒアランス 高齢者 服薬自己管理 評価ツール 自律性

1. 研究開始当初の背景

(1) 学術的背景

高齢者における処方薬の飲み残し、飲み間違いや自己中断など、服薬自己管理に関する問題が社会的に注目されている。不適切な服薬自己管理が慢性化すると、疾患発生リスクや死亡率上昇、QOLの低下といった患者アウトカムに影響を及ぼすことが明らかにされている。さらに、飲み残しによる多量の残薬が及ぼす保険医療財政への影響は、年間100億から3,300億円にのぼると試算されており、国民の医療費への影響も危惧されている¹⁾。

服薬自己管理が困難な高齢者の背景には、認知機能や身体機能の低下、多種類の薬を長期的に服薬するケースが多いこと、医療者が提示する治療方針を重んじてきた過去の社会背景などの複合的な影響要因が存在する。よって、高齢者の服薬自己管理を支援するためには、服薬アドヒアランス²⁾の適切な評価と多職種による服薬支援が必要である。

地域包括ケアシステムにおける服薬支援体制の現状と課題について調査を行った結果、高齢者の服薬自己管理の評価が医療者個人の経験知に任されている現状があった³⁾。また、その評価の視点は、薬の飲み忘れの有無に偏っていた。そのため、看護師は、服薬自己管理上問題ないと判断した患者が、実際には自己管理できていなかったなど、多くの困難事例を経験していた。この調査結果から、服薬の理解や関心を含めて、服薬アドヒアランスを評価できるツールが必要であると推察された。さらに、多職種の医療者と高齢患者を対象に、服薬アドヒアランスの認識調査を行った結果、服薬自己管理能力に加え、服薬の意味の理解や、医療者との協働、生活との調和など、服薬に対する自律的な姿勢に着目していることが見いだされた。

(2) 高齢者の自律的な服薬自己管理に向けた看護上の課題

高齢者の服薬アドヒアランスは、手段的日常生活活動(IADL)に先行して低下がみられる⁴⁾。そのため日常生活上の問題がなくても服薬アドヒアランスが低下していることがある。よって、看護師をはじめとする医療者は、限られた時間の中で、高齢者の服薬アドヒアランスを正しく評価することが難しい現状があった。

また、服薬支援には、医師、看護師、薬剤師、福祉職など多くの職種が関わっている。しかし現状では、どこへ支援をつなげるべきか判断する指標がない。そのため、多職種間や退院後の医療機関との情報共有が不十分な状況があった。

2. 研究の目的

高齢者の自律性の観点から服薬アドヒアランスを評価できるツールを開発することで、医療機関の場所や規模、疾患を問わず、活用できるツールとなり、看護師による服薬支援につなげることができる。またツールを活用することで、患者を含めた地域包括ケアシステムにおける多職種連携や協働の推進に貢献できると考えた。

そこで本研究は、高齢者の自律性に着眼した新たな服薬アドヒアランス評価ツールを開発することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 第1段階(2019年度): 服薬アドヒアランス評価ツールの項目案の作成

研究目的: 服薬アドヒアランス評価ツールの項目案を作成する。

調査方法: これまでに実施してきた服薬アドヒアランスの認識調査の結果を基に、および複数の先行研究から評価ツールの項目を抽出し、項目案を作成した。

(2) 第2段階(2019年度): 服薬アドヒアランス評価ツールの項目内容の検討と予備調査

研究目的: 服薬アドヒアランス評価ツールの項目における内容妥当性の検証を行う。

調査方法: 評価ツールの内容妥当性を確認するために、医師、薬剤師、看護師の各立場の実践家とともに検討した。検討では、質問項目の内容の妥当性、表現の明確性、質問項目の順序性、回答のしやすさ、追加すべき質問項目の有無について検討を行った。結果をふまえ、質問項目の表現を修正した。

その後、看護師19名を対象に予備調査を実施した。項目内容のわかりにくさ等について修正を加えた。

(3) 第3段階(2020~2021年度): 服薬アドヒアランス評価ツールの信頼性・妥当性の検証

研究目的: 作成した服薬アドヒアランス評価ツールの信頼性・妥当性を検討する。

研究デザイン: 因子探索型研究デザイン

調査対象者: 全国の病院、訪問看護ステーション等の医療機関に勤務している看護師。

データ収集方法: 調査対象者のリクルートは、全国で無作為抽出した病院、訪問看護ステーション等の医療機関に依頼した。協力が得られた医療機関に所属する看護師に無記名自記式アンケート調査を実施した。

調査内容: 現在服薬支援に関わっている高齢患者を想起してもらい、看護師の個人属性(性別、臨床経験年数)、想起した患者の個人属性(性別、年代、主疾患名、既往歴、介護保険サービス利用状況等)、服薬自己管理に関する特性(1日の服薬回数、服薬種類数等)、作成した服薬アドヒアランス評価ツールの項目、上野が作成した慢性疾患患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度⁵⁾について回答を得た。

分析方法: 解析には、統計ソフト SPSS を使用した。項目分析、探索的因子分析を実施後、Cronbach の係数の算出、並存妥当性の検討、高次因子分析による確証的因子分析、抽出した因子間の因果モデルを想定したパス解析を行った。

4. 研究成果

本研究は、高齢者の自律的な服薬自己管理状況を査定する服薬アドヒアランス評価ツールの開発を行い、以下の結果を得た。

(1) 多職種および高齢患者の服薬アドヒアランスに対する認識調査と先行研究結果から、生成された 91 コードを用いて服薬アドヒアランス評価ツール原案を作成した。

(2) 作成した服薬アドヒアランス評価ツール原案の内容妥当性を高めるために、臨床経験 3 年以上の病院看護師、訪問看護ステーションの看護師合計 19 名を対象とした予備調査を行った。回答者の意見を参考に、17 項目の表現を修正した。

(3) 専門家と質問項目の内容の妥当性、表現の明確性、質問項目の順序性、回答のしやすさ、追加すべき質問項目の有無について、ディスカッションを行った。検討の結果、7 項目は表現の修正、11 項目は削除を行い、回答しやすいよう質問項目の順序を変更した。最終的に 74 項目となり、これを高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール修正版とした。

(4) 服薬アドヒアランス評価ツールの信頼性・妥当性を検証するために、無作為抽出した全国の急性期病院、および訪問看護ステーションで勤務する臨床経験 3 年以上の看護師を対象とした本調査を実施した結果、747 部の回答を得た。項目分析の結果、40 項目を選定し、探索的因子分析を行った。固有値 1.0 以上、因子負荷量 0.3 以上を満たす 6 因子 40 項目を抽出し、全 40 項目 6 下位尺度の「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」を構成できた(表 1)。

(5) 各因子に含まれる質問項目の内容から、第 1 因子を「積極的な治療参画」、第 2 因子を「確実な服薬行動」、第 3 因子を「服薬所作と生活の安定性」、第 4 因子を「継続的な服薬コントロール」、第 5 因子を「服薬自己管理の前提要件」、第 6 因子を「服薬記録の管理」と命名した(表 1)。

(6) Cronbach の係数は、評価ツール全体で 0.960 であった。各因子の Cronbach の係数は、0.725 から 0.950 の範囲であり、信頼性を確保していることが示された(表 1)。

(7) 評価ツールの基準関連妥当性(並存妥当性)は、慢性疾患患者を対象とするアドヒアランス尺度を外的基準として、評価ツール合計点および各因子との相関係数を算出した結果、相関係数はすべて有意であり、0.126 から 0.605 の範囲であった。評価ツールと外的基準の総得点、評価ツール各因子と外的基準の対応する下位尺度との間で有意な相関が確認され、基準関連妥当性を確保していることが示された。

(8) 構成概念妥当性について、探索的因子分析により導き出した 6 因子 40 項目について、共分散構造分析を用いた確証的因子分析を行った。モデルの適合度指標は、GFI = 0.828、AGFI = 0.807、CFI = 0.889、RMSEA = 0.059 であり、適合度指標はやや低いものの、説明力としては許容範囲内の値であり、構成概念妥当性が確認できた。

(9) 因子間の関連性について、服薬自己管理の要件となる《服薬自己管理の前提要件》と《服薬の所作と生活の安定性》を予測変数、服薬自己管理の継続性を示す《服薬記録の管理》と《継続的な服薬コントロール》を説明変数、その他の因子を介在変数とする因果モデルを想定し、パス解析を行った。適合度指標はやや低いものの、説明力としては許容範囲内の値であり、この因果関係モデルはデータに適合することが示された。

(10) 「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」は、在宅領域および急性期病院の看護師が高齢者の自律的な服薬自己管理状況を服薬アドヒアランスの観点から継続的に評価し、適切な支援につなげるために活用可能である。

表1 「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」の因子構造

質問項目	第1因子	第2因子	第3因子	第4因子	第5因子	第6因子
	積極的な治療参画	確実な服薬行動	服薬所作と生活の安定性	継続的な服薬コントロール	服薬自己管理の前提要件	服薬記録の管理
q50 薬の効果について質問や確認ができる	.875	-.035	-.016	.031	-.027	-.087
q47 自分から積極的に体調や薬の効果について話をする	.856	-.102	.087	-.063	-.011	-.069
q63 日常的に病状を反映する数値や症状を気にかけている	.830	-.157	.106	.019	-.056	-.018
q48 病気や薬について自分で調べている	.828	-.033	-.232	-.063	.066	.030
q59 他科受診の際に常用薬があることを相談できる	.743	-.098	-.058	.053	-.055	.104
q37 服薬し忘れた時にどんな影響があるか理解している	.742	-.140	-.028	.008	.131	.026
q46 普段の服薬自己管理の詳細を説明できる	.720	.081	.153	-.082	-.005	-.006
q66 患者自身が薬の効果を実感している	.715	.032	-.085	.162	-.049	-.091
q45 医療従事者の薬の説明を真剣に聞こうとする	.710	.138	.106	.007	-.084	-.151
q44 薬の説明のしおりをきちんと読んでいる	.705	.079	-.129	-.032	-.033	.092
q57 病気や薬について自分から相談できる	.694	-.026	.139	.117	-.038	-.083
q42 次の処方日までに手持ちの薬が足りるかどうか判断できる	.668	-.009	-.043	.062	.059	.080
q33 気を付けるべき副作用について理解している	.641	-.014	.039	-.196	.182	.128
q65 服薬自己管理は自分ですという意識を持っている	.635	.032	.099	.101	-.012	-.057
q32 大まかに薬の作用を理解している	.594	.101	.071	-.078	.103	.023
q29 薬の管理方法を自分なりに工夫している	.554	.185	-.040	-.041	-.043	.161
q61 医療従事者による薬の説明に納得している	.541	.202	.144	.143	-.156	-.081
q69 健康のために食事や運動などのよい習慣を心がけている	.351	.042	-.144	.251	.116	.080
q13 服薬における勝手な自己判断、自己調節がない	-.094	1.011	-.100	-.099	-.005	.000
q12 最低限、朝夕の薬の飲み忘れがない	-.041	.797	-.009	.017	-.018	.005
q14 1日分の薬の用法を理解して適切に服薬できる	.143	.654	.046	.014	.027	-.011
q18 薬の残数がだいたい合っている	-.043	.585	.061	.093	-.095	.111
q11 生活上の指示や助言が守れる	.120	.538	.185	-.052	.104	-.048
q22 薬の飲み込みにくさがない	-.079	-.022	.899	-.054	-.018	.005
q21 薬の飲みこぼしがない	-.003	.021	.826	-.038	.005	.041
q20 薬の開封や取り出しをするうえで支障がない	.134	-.066	.708	-.059	.049	.106
q7 食事をきちんと3食とっている	-.170	.101	.354	.152	.087	.075
q8 経済的に困窮していない	-.022	-.067	.338	.077	.259	.102
q9 受診・入院時もしくは医療従事者の訪問時、身なりがきちんとしている	.034	.200	.313	.089	.090	.032
q71 日常生活上の身体的苦痛がコントロールできている	-.044	-.097	-.075	.882	.095	.006
q70 病状を反映する数値や症状が安定している	.020	-.064	.043	.658	.063	.037
q72 服薬自己管理方法がその人の自己管理能力とマッチしている	.126	.157	-.030	.590	-.031	.027
q73 生活リズムと服薬のタイミングが合っている	.085	.040	.023	.575	-.036	.058
q5 以前と比較して患者のADLや認知機能の低下がない	-.014	-.012	.059	.047	.801	-.049
q6 受診行動に交通手段やADLの支障がない	.089	-.096	-.015	.039	.702	.036
q2 認知機能障害に伴う服薬行動への支障がない	.042	.342	-.039	.018	.617	-.082
q3 視覚障害に伴う服薬行動への支障がない	-.085	-.009	.302	.053	.527	-.124
q26 お薬手帳の保管や持ち歩きに問題がない	-.025	.025	.155	.033	.012	.772
q27 お薬手帳に処方薬の内容が記録されている(薬歴シール等)	-.021	.008	.095	.117	-.136	.724
q28 体調や服薬状況の記録をきちんとつけている	.421	.035	-.204	-.140	.093	.435
Cronbachの係数	.950	.862	.824	.809	.825	.725
累積寄与率	39.49%	45.84%	48.69%	51.47%	53.61%	55.45%
因子間相関係数		第1因子	第2因子	第3因子	第4因子	第5因子
			.688	.549	.574	.554
				.693	.595	.632
					.617	.614
						.450
						.307

因子負荷量 0.30 以上を網掛けで示した

< 引用文献 >

- 1) 益山光一(2017): 残薬が及ぼす医療保険財政への影響と薬剤師の貢献, 薬局, 68(10), 25-30.
- 2) World Health Organization(2003): Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. Geneva, Switzerland.
www.who.int/chp/knowledge/.../adherence_introduction.pdf (2018/5/14)
- 3) 坂根可奈子(2020): 服薬自己管理の支援が必要な高齢者に対する多職種協働による支援

とその課題 - 在宅領域と急性期病院のフィールド調査の結果より - , 島根大学医学部紀要, 42 : 27-33.

- 4) Mizokami F, Mase H, Kinoshita T, et al. Adherence to Medication Regimens is an Effective Indicator of Cognitive Dysfunction in Elderly Individuals. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 2016;31(2):132-6.
- 5) Ueno H, Yamazaki Y, Yonekura Y, Park MJ, Ishikawa H, Kiuchi T(2018): Reliability and validity of a 12-item medication adherence scale for patients with chronic disease in Japan. *BMC Health Services Research*, 18, 592.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Kanako Sakane, Yuta Kobayashi, Mayumi Miyamoto, Miki Fukuma, Yuko Tsumoto, and Hiromi Uchida
2. 発表標題 Pretest for the development of a novel medication adherence assessment tool focusing on the autonomy of the elderly (1st report) -Factors affecting the total score of adherence assessment tools
3. 学会等名 第93回日本薬理学会年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Kanako Sakane, Mayumi Miyamoto, Miki Fukuma, Yuko Tsumoto, Yuta Kobayashi, and Hiromi Uchida
2. 発表標題 Pretest for the development of a novel medication adherence assessment tool focusing on the autonomy of the elderly (2nd report)
3. 学会等名 The International Council of Nurses Congress 2020 (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Kanako Sakane, Yuko Tsumoto, Yuta Kobayashi, Miki Fukuma, Mayumi Miyamoto, and Hiromi Uchida
2. 発表標題 Development of a medication adherence assessment tool to assess and support medication self-management by older adults
3. 学会等名 The International Council of Nurses Congress 2021 (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Kanako Sakane, Yuta Kobayashi, Saki Moriwaki, Ami Sato, Mayumi Miyamoto, Miki Fukuma, and Yuko Tsumoto
2. 発表標題 Factors that affect the medication adherence of older adults in acute care hospitals receiving medication support by nurses
3. 学会等名 第95回日本薬理学会年会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------