様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　６ 年　５ 月 ２９ 日現在

機関番号：１２６０１
研究種目：若手研究
研究期間：2021～2023
課題番号：２１Ｋ１３５５７

研究課題名（和文）保育園児の家庭における与薬環境向上のための包括的指標による評価

研究課題名（英文）Comprehensive evaluation to improve the environment in which medication is administered at home to preschool children

研究代表者
柳　奈津代（Yanagi, Natsuyo）

東京大学・大学院薬学系研究科（薬学部）・特任助教

研究者番号：４０８３７４９９

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,600,000円

研究成果の概要（和文）：保育園児の保護者が家庭で子どもに服薬できない等の状況を薬局薬剤師などが包括的に評価・支援できるよう、特定の疾患に限定されない「保護者による子どもの薬物治療のアドヒアランス尺度」を開発し、妥当性と信頼性を確認した。
服薬アドヒアランスの概念を用いた15項目からなる尺度であり、①医療者とのコミュニケーション、②治療方針の理解と合意、③子どもの薬の情報入手、④保護者の与薬の意識と行動、⑤子どもの服薬遵守の5つの下位尺度から構成される。

研究成果の学術的意義や社会的意義
開発した尺度は5つの部分にわけてスコア化できるため、①保護者が医療者と良好なコミュニケーションがとれているか、②医療者から丁寧な説明を受けて治療方針に理解・納得しているか、③保護者が子どもに使用する薬の情報を知っているか、④指示通りに飲ませられているか、⑤子どもが実際に薬を飲めているかについてスコアの低い部分を薬剤師などの医療従事者が重点的に支援できるようになるなど社会的意義が高い。
学術研究においては、「子どもの薬物治療のアドヒアランス」が測定できるようになり、関連要因の検討などアドヒアランス向上のための研究がすすむことが期待される。

研究成果の概要（英文）：The Parents' Adherence to their Children's Medication Treatment Scale was developed to enable healthcare providers, such as community pharmacists, to comprehensively assess and support parents of preschool children in situations such as their inability to administer medication to their children at home, and has been shown to have good validity and reliability.It is a 15-item scale based on the concept of medication adherence and consists of five subscales:1) communication with health care providers, 2)understanding and agreement on a treatment plan, 3) obtaining information about the child's medication, 4)parental awareness and behaviour regarding medication administration, and 5)the child's compliance with medication.

研究分野：社会薬学、公衆衛生学、社会疫学

キーワード：薬物治療のアドヒアランス　尺度開発　妥当性　信頼性　与薬行動　服薬遵守　保護者　保育園児

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

東京都内の認可保育所、認証保育所、認定こども園を対象とした保育施設の与薬に関する当講座の先行調査（2019 年実施）において、「家庭で子どもが薬を飲んでくれないから保育所に与薬を依頼する」あるいは「子どもに薬を飲ませないのに与薬を依頼する」などの保護者の行動が記述された。これらは「安易な与薬依頼」という保育所内の与薬環境に関わる課題であると同時に、保護者が家庭において子どもに薬を飲ませることに困難を伴う場合があることが明らかになり、家庭での与薬環境の整備の必要性が示された。

保護者に服薬指導を行う地域薬局では、子どもが指示通りに服薬できていない場合に薬剤服用歴（薬歴）に「アドヒアランス不良」と記載することが多いものの、コンプライアンスからシフトしたアドヒアランスの概念（WHO 2003）を包括的に評価するのは難しく、「コンプライアンス」と「アドヒアランス」が区別されずに使用されている可能性が考えられる。学術研究においても、「服薬アドヒアランス」の評価を目的としつつも、「服薬コンプライアンス（遵守）の程度」を測定していることが多いことが指摘されてきた。しかし、家庭での与薬環境の整備のためには、服薬アドヒアランスの向上が期待され、コンプライアンスの評価のみでは薬剤師が介入すべき点を見出すのは困難であると推測される。

未就学の子どもの服薬には保護者の影響が大きく、子どもが飲めているかといった子どもの要因だけでなく、保護者がどのような状況でどの程度服薬させているか等の保護者側の要因が前提にある。これまでに国内において子どもの服薬アドヒアランス尺度が作成されたもののアドヒアランスの概念は用いられておらず、保護者のセルフ・エフィカシー尺度を含めても、精神疾患や喘息など特定の慢性疾患のみを対象とした指標であることから、多くの保育園児に適用することは難しかった。

以上のことから、保護者と子どもの要因を考慮し、特定の疾患に限定せずに子どもの服薬アドヒアランスを測定できるような包括的指標の開発が必要であると考えられた。

２．研究の目的

本研究では、服薬アドヒアランスの概念を用いて、保育園児の保護者と子どもの要因を考慮した疾患非特異的な（＝特定の疾患に限定しない）「保護者による子どもの薬物治療のアドヒアランス尺度」を新たに開発し、妥当性と信頼性を検討することを目的とした。

３．研究の方法

COSMIN（Consensus-based standards for the selection of health measurement instruments）ガイドラインを参考に、以下の手順で実施した。

(1) 尺度原案の作成

文献調査と保育園児の保護者を対象とした事前調査から暫定案を作成し、専門家 9 名による内容的妥当性・表面的妥当性の検討を経て修正版を作成した。その後、対象者（保育園児の保護者）17 名による表面的妥当性の検討などを経て尺度原案を作成した。

(2) 尺度の開発と妥当性・信頼性の検討

保育園児（3～6 歳）の保護者 800 名（母親 400 名、父親 400 名）を対象として、尺度原案を含むオンライン調査を実施した。項目分析の後、探索的因子分析による構成概念の検討、確認的因子分析によるモデルの検討を行った。基準関連妥当性を検討し、Cronbach’sα係数の算出によって内的整合性を評価した。

(3) 再テスト法による再現性の検討

保育園児（3～6 歳）の保護者 200 名（父親 100 名、母親 100 名）を対象に、2 週間の間隔をあけてオンラインによる調査を実施した。級内相関係数によって再現性を評価した。

４．研究成果

(1) 研究の主な成果

保育園児の保護者を対象とした 5 因子 15 項目による「保護者による子どもの薬物治療のアドヒアランス尺度」が作成され、下位尺度は①医療者とのコミュニケーション、②治療方針の理解と合意、③子どもの薬の情報入手、④保護者の与薬の意識と行動、⑤子どもの服薬遵守から構成されていた。妥当性と信頼性の検討と再テスト法（回答率 95%）によって、一定の妥当性と信頼性、再現性が確認された尺度が開発された。

表　保護者による子どもの薬物治療のアドヒアランス尺度（5 因子 15 項目）

①医療者とのコミュニケーション	
1	子どもの体調などについて医療者に気兼ねなく質問している
6	子どもの体調などについて医療者に気軽に相談している
②治療方針への理解と合意	
2	医療者は子どもの病気（症状）について丁寧に説明してくれる
3	医療者は子どもの薬について丁寧に説明してくれる
4	子どもの治療方針を理解している
5	子どもの治療方針に納得している
③子どもの薬の情報入手	
7	子どもの薬が何に効く薬か知っている
8	子どもの薬の効果と副作用の両方を知っている
④保護者の与薬の意識と行動	
9	自分は医療者の指示通りに子どもに薬を使用することができると思う
10	医療者に指示された 1 回の量（個数）を守って子どもに薬を使用していた
11	医療者に指示された 1 日の回数を守って子どもに薬を使用していた
⑤子どもの服薬遵守	
12*	子どもに薬を使用することを忘れたことがある
13*	医療者の指示に反して、子どもに薬を使用することを自分の判断でやめたことがある（忘れた場合は除く）
14*	子どもが嫌がって薬を使用しないことがあった （苦い、塗り薬や目薬を嫌がるなどによって子どもが予定した量の薬を使用しなかったことを指す）
15*	子どもの意志とは関係なく、薬を吐いたり飲み込めないなど、服用（使用）できないことがあった

*12,13,14,15 は逆転項目

(2) 成果のインパクト

これまで測定できなかった「子どもの薬物治療のアドヒアランス」を包括的に測定できるようになり、5 つの下位尺度別にスコア化することによって、アドヒアランス向上のための支援策を検討しやすくなる。

臨床現場での活用例として、薬局等でアドヒアランスが良好でない（全体のアドヒアランスが低い）場合に、スコアの低い部分を薬剤師が重点的に支援するなど、具体的な介入につなげられる可能性がある。学術研究においては、下位尺度によって保護者の要因子どもの要因に分けて解析することも可能になり、「子どもの薬物治療のアドヒアランス」の関連要因の検討など、アドヒアランス向上のための研究がすすむことが期待される。

(3) 今後の展望

今後は、対象者を保育園児だけでなく未就園児まで拡張する予定である。

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　1件）

１．発表者名 柳 奈津代,佐藤宏樹,澤田康文
２．発表標題 保育園児の父親・母親が子どもに「指示どおり与薬する」ための支援の検討
３．学会等名 第81回日本公衆衛生学会総会
４．発表年 2022年

１．発表者名 Natsuyo Yanagi, Hiroki Satoh, Yasufumi Sawada
２．発表標題 Do fathers have sufficient knowledge to administer medicine to children correctly?
３．学会等名 15th European Public Health Conference（国際学会）
４．発表年 2022年

１．発表者名 柳 奈津代,佐藤宏樹,澤田康文
２．発表標題 保育園児の保護者における「子どもに指示どおり与薬しようと思う」意識への関連要因
３．学会等名 第33回日本疫学会学術総会
４．発表年 2023年

１．発表者名 柳 奈津代, 佐藤宏樹, 澤田康文
２．発表標題 保育園児の保護者における薬の教育を受けた経験と「小児の薬の使い方」をきいた経験
３．学会等名 第82回日本公衆衛生学会総会
４．発表年 2023年

１．発表者名 柳 奈津代，佐藤宏樹，澤田康文
２．発表標題 保育園児の保護者における小児期の薬に関する習慣と現在のわが子への適正な与薬の関連
３．学会等名 日本社会薬学会第41年会
４．発表年 2023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