

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 31 日現在

機関番号：23903

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2010～2012

課題番号：22592451

研究課題名（和文） 高血圧患者の自己管理能力の向上を目指した教育介入プログラムの開発

研究課題名（英文） Development of educational program for hypertensive patients to improve self-management ability.

研究代表者

鳥田 理佳（SHIMADA RIKI）

名古屋市立大学・看護学部・准教授

研究者番号：40331673

研究成果の概要（和文）：高血圧患者の服薬行動を評価し治療効果を予測できるツールとするため、日本人に使用可能な尺度の開発を試みた。5件法の「服薬アドヒアランス尺度 ver.2」を作成し、全国の高血圧治療薬を内服中の40～70歳代の男女のべ1,431名を対象にインターネット調査を行い本尺度の信頼性・妥当性を確認した。また、服薬アドヒアランスに影響を与える因子は『薬理効果への期待』、『服薬の自己管理への意欲』、『服薬への否定的な感情』であると結論付けた。

研究成果の概要（英文）：Questionnaire surveys about the medication adherence of 1,431 patients taking antihypertensive medication were conducted. Six factors associated with medication adherence were isolated from the surveys: “Expectation of pharmacological efficacy” “Motivation to be self-controlled in taking medication” “Negative feelings about taking medication”.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2012年度	700,000	210,000	910,000
総計	3,200,000	960,000	4,160,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：高血圧症、服薬、アドヒアランス、尺度、薬物療法、服薬行動尺度

1. 研究開始当初の背景

高血圧は冠動脈疾患、脳血管障害などの心血管疾患の重要な危険因子の一つであり、血圧のコントロールは重要視されている。高血圧の多くは、肥満、ストレス、喫煙、塩分の過剰摂取など生活習慣の是正により治療効果を高めることが可能であるが、これは患者のセルフケア能力に関連し、血圧コントロールが困難な高血圧症患者は多い。患者が薬物療法を適切に実施できるかどうかは、患者自身の健康に対する価値観、疾病や治療への理解力、薬に対する考え方や服薬能力、疾病の

コントロール状況など、さまざまな要因によって左右されると考えられている。具体的な患者介入方法とともに、介入の成果に関するエビデンスを得ることが必要である。

2. 研究の目的

① The 8-Item Medication Adherence Measure 日本語版（以下、日本語版服薬行動尺度）の信頼性・妥当性の検証および外来高血圧症患者の服薬アドヒアランスに関連する要因の検討、②低アドヒアランスの外来高血圧症患者に対する教育プログラムの作成・実施および効果の検証、③高血圧患者の

服薬行動を評価し、治療効果を予測できるツールとして日本人に使用可能な服薬アドヒアランス尺度の開発を試みる、以上によって最終的には服薬アドヒアランス規定因子と効果的な介入方法を明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

研究1

日本語版服薬行動尺度の信頼性・妥当性の検証

研究2

外来高血圧症患者の服薬アドヒアランスに関連する要因の検討

研究1および2の対象：

循環器内科外来に通院中する35歳以上・80歳未満の高血圧患者のうち、降圧薬を服薬しており、本研究への参加に同意を得た者。ただし、重篤な肝腎障害・コントロール不良の糖尿病・内分泌疾患を有する者を除いた。

調査方法：

対象には4週間以上の間隔をあけて2回の調査を行った。1回目調査では、質問紙調査を行い、2回目調査時に病院で処方された薬剤の残りをすべて持ってきてもらうよう依頼した。2回目の調査では、以下の質問紙調査、面接調査、残薬数、診療録の調査を行った。

- ・質問紙調査：「服薬行動尺度」「健康関連QOL 質問票 SF-8」「健康生活状況調査票（就業の有無、同居者の有無、健康への意識）」
- ・残薬数調査
- ・面接調査：服薬作業能力、服薬に対する認識、服薬指導の実際とその反応
- ・診療録調査：年齢、性別、疾病状態、処方状況

分析方法：

服薬行動尺度については、信頼性、併存的妥当性、予測的妥当性、因子的妥当性を検討した。服薬アドヒアランスの関連要因は、質問紙調査・診療録調査の結果から数値化できるデータの記述統計を行い、服薬行動尺度点数を従属変数、他を独立変数として検討した。また、半構成的面接調査を実施し、得られたデータを質的帰納的に分析して服薬アドヒアランスに関連する要因を抽出した。

研究3

低アドヒアランスの外来高血圧症患者に対する教育プログラムの作成・実施および効果の検証

日本語版服薬行動尺度が8点未満の患者

38名に案内状を送付し、平成22年3月17日と3月19日に高血圧セミナーを開催した。教育的介入として共同研究者の土肥准教授が高血圧に関する講和を30分を行い、その後、各共同研究者が医師、薬剤師、看護師として相談コーナーを担当して患者の相談に個別に対応した。また、減塩に関する資料を配布・説明した。介入評価指標として服薬行動尺度による調査をセミナー開催時とセミナー後の受診時に行い、得点の変化を検討した。

研究4

「服薬アドヒアランス尺度 ver.1」の作成と検証

研究2で、服薬アドヒアランスの関連要因として『医師や薬への信頼』、『薬理作用への関心』、『薬の知識習得への意欲』、『確実な服薬への努力』、『健康に対する価値観』、『処方薬剤への不満』の6つを抽出した。この6要因を構成したカテゴリー項目を参考に60項目の質問を作成し、“非常に当てはまる”から“全く当てはまらない”の5件法により回答を求める「服薬アドヒアランス尺度 ver.1」を作成した。これを使用して高血圧治療薬を内服中の50～60歳代の男女441名（男性271名、女性170名、平均年齢59.4±5.3歳）を対象に調査を行った。60項目に対する回答への得点を主成分分析したスクリープロットの結果と、各因子解の因子内容の比較から4因子解が適切と判断し、主因子法4因子解・プロマックス回転で因子分析を行った。因子負荷量が0.40未満の項目と複数の因子に同程度負荷した項目を除去し、因子分析を繰り返した結果、32項目が適切と判断し、以下のように整理した。

第1因子『服薬の自己管理への意欲』は「疲れていると薬を飲めないことがある」「薬の大きさや形のせいで飲みにくい」など12項目から構成された。

第2因子『薬理効果への期待』は「薬の効果を信じている」「病気を悪くしないために飲んでいる」など10項目から構成された。

第3因子『副作用への懸念』は「薬の副作用が出ないか心配だ」「飲んでいる薬の強さを知りたい」など8項目から構成された。

第4因子『飲み忘れへの対処』は「一回くらい飲み忘れても大丈夫だと思う」「薬を飲み忘れても仕方ないと思う」の2項目から構成された。

内的整合性を確認するために算出した各因子のクロンバックの α 係数は第1因子=0.856、第2因子=0.810、第3因子=0.777、第4因子=0.679であった。

研究5

「服薬アドヒアランス尺度 ver.2」の作成と検証

『薬理効果への期待』『服薬の自己管理への意欲』『副作用への懸念』『飲み忘れへの対処』の4因子、合計32項目から構成され、“非常に当てはまる”から“全く当てはまらない”の5件法による「服薬アドヒアランス尺度 ver.2」を作成した。これを「薬の飲み方についてのアンケート」として高血圧治療薬を内服中の全国の40～70歳代の男女990名(男性562名、女性428名、平均年齢59.5±10.7歳)を対象にインターネット調査を行った。信頼性は内的整合性および1回目調査から2週間後に実施した再テスト法により検討した。弁別妥当性は血圧値と服薬忘れの回数をそれぞれ群に分けて独立変数とし、下位尺度得点を従属変数として群間のt検定により検討した。

4. 研究成果

研究1および2の対象は男性26名、女性33名、合計59名、平均年齢は68.1歳±9.9歳であった。1回目調査時の血圧を高血圧治療ガイドライン(日本高血圧学会)に沿って分類した結果、正常血圧22名(37.3%)、正常高値血圧20名(33.9%)、I度高血圧15名(25.4%)、II度高血圧1名(1.7%)、III度高血圧1名(1.7%)であった。

研究1

- ・日本語版服薬行動尺度の得点から判定した結果、服薬アドヒアランス度は、高44%、中36%、低20%であり、服薬率は95.6%であった。
- ・忘れずに内服するのが難しいと感じることが「全くない・ごくまれ」にある者が45名(76.3%)、「たまに」ある者が14名(23.7%)であり、「ときどき」、「たいてい」、「毎回」と回答した者はいなかった。
- ・日本語版服薬行動尺度の信頼性はテスト-再テスト法により検証し、1回目と2回目の服薬アドヒアランス度に中程度の相関を認めた($r=.55$)。併存的妥当性は2回目服薬アドヒアランス度と服薬率に中程度の相関を認めた($r=.533$)。日本語版服薬行動尺度の信頼性・妥当性は十分とはいえず、改善の必要があることが示唆された。
- ・服薬アドヒアランス度と高血圧分類に相関は認めなかった。正しく服薬してもコントロールできない薬物治療抵抗性高血圧症患者の存在が示唆された。

研究2

- ・面接調査を分析した結果、『医師や薬への信頼』『薬理作用への関心』『薬の知識習得への意欲』『確実な服薬への努力』『健康に対する価値観』『処方薬剤への不満』の6つが服薬アドヒアランスに関わる要因として抽出された。服薬の効果を実感でき、

かつ副作用がないことが安心感をもたらし、医師や薬への信頼につながっていた。服薬に対する努力を称え、不安や疑問に対する相談や情報提供を意識的に行い、より良好な信頼関係を構築することが服薬アドヒアランスを高める上で重要である。飲み忘れや故意に服薬しない人の場合、その原因は個々で自覚できていると考えられ、個別的な対応により解決が期待できることが示唆された。薬の形態や価格など、患者自身の努力では解決できない点への介入が今後の課題となった。

- ・日本語版服薬行動尺度の得点から服薬アドヒアランス高群25名(44.6%)と低群31名(55.4%)に分け、属性や調査紙の項目との関係についてロジスティック回帰分析を実施したが、服薬行動に関連する明らかな要因を見出すには至らなかった。服薬アドヒアランスに影響を与えるのは属性や日常生活習慣以外の要因があることが推察された。

研究3

高血圧セミナーを開催し、セミナー後のアンケートでは、参加者21名全員が内容を「よかった」「今後の役に立つ」と評価した。約半数の服薬行動尺度の得点がセミナー後に上昇し、セミナー参加が動機付けとなり、服薬行動の改善につながったことが示唆された。

研究4

60項目に対する回答への得点を主成分分析したスクリープロットの結果と、各因子解の因子内容の比較から4因子解が適当と判断し、主因子法4因子解・プロマックス回転で因子分析を行った。因子負荷量が0.40未満の項目と複数の因子に同程度負荷した項目を除去し、因子分析を繰り返した結果、32項目が適当と判断し、以下のように整理した。

第1因子：『服薬の自己管理への意欲』は「疲れていると薬を飲めないことがある」「薬の大きさや形のせいで飲みにくい」など12項目から構成された。

第2因子：『薬理効果への期待』は「薬の効果を信じている」「病気を悪くしないために飲んでいる」など10項目から構成された。

第3因子：『副作用への懸念』は「薬の副作用が出ないか心配だ」「飲んでる薬の強さを知りたい」など8項目から構成された。

第4因子：『飲み忘れへの対処』は「一回くらい飲み忘れても大丈夫だと思う」「薬を飲み忘れても仕方ないと思う」の2項目から構成された。

内的整合性を確認するために算出した各因子のクロンバックの α 係数は第1因子=0.856、第2因子=0.810、第3因子=0.777、第

4 因子=0.679 であった。

研究 5

32 項目に対する回答のうち、天井効果が確認された 4 項目を除外した 28 項目を分析した。得点を主成分分析したスクリープロットの結果と、各因子解の因子内容の比較から 3 因子解が適当と判断し、主因子法 3 因子解・プロマックス回転で因子分析を行った。因子負荷量が 0.40 未満の項目と複数の因子に同程度負荷した項目を除去し、因子分析を繰り返した結果、第 1 因子『薬理効果への期待』（9 項目）、第 2 因子は『服薬の自己管理への意欲』（6 項目）、第 3 因子『服薬への否定的な感情』（4 項目）、が下位因子として抽出された。内的整合性を確認するために算出した各因子のクロンバックの α 係数は第 1 因子=0.829、第 2 因子=0.743、第 3 因子=0.616 であった。再テスト法による下位尺度得点の相関係数は、第 1 因子=0.697、第 2 因子=0.663、第 3 因子=0.689 であった。因子間相関は、第 1 因子と第 2 因子の相関係数が-0.370、第 2 因子と第 3 因子間は 0.242、第 1 因子と第 3 因子間は 0.126 であった。自己測定による血圧値を高血圧治療ガイドライン（日本高血圧学会、2009）に沿って分類し、至適血圧および正常血圧に属する群（290 名）と正常高値血圧以上の高血圧群（700 名）に分けて t 検定を行った結果、全ての下位尺度得点および合計得点において正常血圧値群の方が有意に高かった ($p < .05$)。飲み忘れは過去 1 週間に一回でも飲み忘れがあった群（235 名）となかった群（755 名）に分けて t 検定を行った結果、全ての下位尺度得点において飲み忘れがなかった群の得点が有意に高かった ($p < .01$)。

高血圧患者の服薬アドヒアランスを規定する概念構造のうち、『薬理効果への期待』と『服薬の自己管理への意欲』はアドヒアランスを高め、『服薬への否定的な感情』はアドヒアランスの低下につながると考える。薬理効果への期待は血圧をうまくコントロールしていききたいという気持ちの表れであり、薬について理解した上で自己管理していこうという意欲が服薬に対する否定的な感情を乗り越えて、服薬アドヒアランスを高めるのではないかと考える。尺度の信頼性は高く、服薬状況や血圧値の異なる 2 グループを弁別することが可能であったことから、妥当性もほぼ確認できたと考えた。

第 1 因子『薬理効果への期待』

薬の効果を信じている
薬を出す医師を信じている
まじめに薬を飲んでいる
大事な薬だと思っている
病気を悪くしないために飲んでいる
薬の効果が出ることを期待している

時間がきたら必ず飲むようにしている
医師に言われた通りに飲んでいる
薬を飲むのには慣れている
第 2 因子『服薬の自己管理への意欲』
薬を飲むかは自分で判断する
飲みたい薬は自分で選ぶ
医療者に薬のことを質問しても教えてもらえない
なぜ薬を飲むのかわからない
薬をきちんと飲めなくてもよい
薬の効果を知らずに飲んでいる
第 3 因子『服薬への否定的な感情』
薬を飲むのをやめたい
できれば薬は飲みたくない
薬の副作用が出ないか心配だ
薬の効果が気になる

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 5 件)

- ① 梶田理佳：「国民健康・栄養調査」にみる循環器疾患のリスク管理の重要性、HEART nursing、25(10)、78、2012.
- ② 梶田理佳：喫煙と高血圧による健康障害のリスク、HEART nursing、25(5)、96、2012.
- ③ 梶田理佳、藤井聡、明石恵子、土肥靖明、木村和哲、前田徹：高血圧症患者の服薬アドヒアランスの現状、名古屋市立大学看護学部紀要、10、9-14、2011.
- ④ 梶田理佳：塩分味覚と塩分摂取、HEART nursing、23(5)、84、2010.
- ⑤ 梶田理佳：血圧コントロールの重要性への理解、HEART nursing、23(2)、80、2010.

[学会発表] (計 7 件)

- ① 梶田理佳、藤井聡、土肥靖明、木村和哲：高血圧患者の服薬アドヒアランス尺度とアドヒアランスを規定する因子、第 77 回日本循環器学会学術集会、コメディカルセッションシンポジウム、横浜市、2013 年 3 月.
- ② 梶田理佳、明石恵子、藤井聡、土肥靖明、木村和哲：高血圧患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度の信頼性・妥当性の検証、第 35 回日本高血圧学会総会 高得点演題、名古屋市、2012 年 9 月.
- ③ 梶田理佳、土肥靖明、藤井聡、前田徹、明石恵子、木村和哲：教育的介入としての高血圧セミナーの実施および評価、第 75 回日本循環器学会学術集会、横浜市、2011 年 3 月.
- ④ 梶田理佳、明石恵子、藤井聡、土肥靖明、木村和哲、前田徹：高血圧患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度作成の試み、第 34 回日本高血圧学会総会 高得点演題、宇都宮市、2011 年 10 月.
- ⑤ 梶田理佳、明石恵子、土肥靖明、藤井聡、

木村和哲、前田徹：高血圧患者の服薬アドヒアランスに関連する要因、第 33 回日本高血圧学会総会、福岡市、2010 年 10 月。

- ⑥明石恵子、鳥田理佳、土肥靖明、藤井聡、新開慈子、木村和哲、前田徹、光岡明子、樋口和代：高血圧症患者の服薬アドヒアランスに関する研究（1）－服薬行動尺度の信頼性・妥当性の検証－，第 74 回日本循環器学会学術集会、京都市、2010 年 3 月。
- ⑦鳥田理佳、明石恵子、藤井聡、土肥靖明、新開慈子、木村和哲、前田徹、光岡明子、樋口和代：高血圧症患者の服薬アドヒアランスに関する研究（2）－服薬アドヒアランスに関連する要因－，第 74 回日本循環器学会学術集会、京都市、2010 年 3 月。

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

鳥田 理佳 (SHIMADA RIKA)
名古屋市立大学・看護学部・准教授
研究者番号：40331673

(2) 研究分担者

木村 和哲 (KIMURA KAZUNORI)
名古屋市立大学・医学研究科・教授
研究者番号：423848

明石 恵子 (AKASHI KEIKO)
名古屋市立大学・看護学部・教授
研究者番号：20231805

土肥 靖明 (DOHI YASUAKI)
名古屋市立大学・医学研究科・准教授
研究者番号：40305529

藤井 聡 (FUJII SATOSHI)
名古屋市立大学・薬学研究科・教授
研究者番号：90291228

(3) 連携研究者
なし