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

平成 ２９ 年　 ６ 月 ２８ 日現在

機関番号：３０１１１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2014～2016
課題番号：２６４６０８７０

研究課題名（和文）慢性患者の服薬アドヒアランス尺度の構築と影響因子に関する実証研究

研究課題名（英文）Constructing of medication adherence scale for patients with chronic disease in Japan.

研究代表者
古田　精一（Furuta, Seiichi）

北海道薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：５０４３８９０９

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,400,000円

研究成果の概要（和文）：慢性疾患患者を中心として、残薬や服薬意志（アドヒアランス）の低下が問題となっている。本研究では、海外で確立された服薬アドヒアランス尺度ではMoriskyらの尺度が有用であることが示唆された。また、服薬アドヒアランスには、医療職の関わりよりも、自己効力感を始めとした、患者の意識を変容させることが重要であることが量的研究からも示された。よって、医薬分業においても、医療者が薬物療法に強く介入するよりも、患者の意識にアプローチすることで、残薬の解消につながることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：Declining residual medicines and willingness to medicate(adherence) is becoming a problem on patients with chronic diseases. In this study, it was suggested that the Morisky's medicational adherence scale was useful. Quantitative studies have also shown that it is important for medication adherence to change the consciousness of the patients, including self-efficacy, rather than the involvement of medical practitoners. Therefore, it was suggested that in the division of medicine, by approaching the consciousness of the patients, rather than strongly intervening in the medicational therapy, the medical practitioner leads to the elimination of the residual medicines.

研究分野：地域医療学

キーワード：慢性疾患　残薬　服薬アドヒアランス

１．研究開始当初の背景

わが国における飲み忘れ、飲み残し等の残薬に関する調査結果では、平成 19 年度老人保健事業推進費等補助金調査研究の患者調査（n=799）から、残薬は後期高齢者だけでも 474 億円とされ、医療職の介入によって 420 億円程度は改善可能とされている。また、ファイザー社「処方薬の服用に関する意識・実態調査」（2009）でも、薬を正しく服用出来ているとの回答が 8 割なのに対し、飲み忘れは 7 割以上、自己判断による服用中止は 6 割、同じく用量調節は 3 割が経験した等の回答結果から「実際の行動は伴っていない」と報告している（n=9400）。加えて、くすりの適正使用協議会による小・中学生の保護者を対象とした「くすりの服用に関する実態調査」(n=600)では、保護者世代においても、ほぼ同様の結果が報告されている。

以上から、医療資源である医薬品とその提供に関与する医療従事者の労力の多くが無駄となっており、患者自身のアウトカム（医療上の成果）にも影響が出ている可能性が指摘できる。

実際に、医療現場では処方期間の長期化もあって、慢性疾患の患者を中心に残薬（飲み残し、ノン・コンプライアンス等）の問題が多数報告されており（上島他 1992, 秋下他 1995, 奥野他 1999,奥野他 2001, 畑中他 2009, 玉地他 2010 他多数）、永年の課題となっている。

しかし、保険薬局で残薬状況を確認しようにも、簡便かつ汎用性を持った測定尺度は日本では未開発の状況にある。例えば、海外では実際の残薬との検証がなされた DAI(Drug Attitude Inventory)-10/30（精神疾患）、Morisky Scale（高血圧）、MARS（Medication Adherence Report Scale、汎用）など患者の自己記入（申告）型尺度が多数ある一方で、国内では DAI のように日本語版による設問自体の内的整合性・妥当性などは検討されても（宮田他 1996, 宮田 1999）、残薬との検証がなされたものは確認できなかった。

さらに、アドヒアランスへの影響要因を調査した研究では、どれも薬識や病識（奥野他 1999,池田他 2001, 市東他 2003）、薬剤数（高見他 2000, 前田 2009）、患者背景（長谷川他 2008, 畑中他 2009）などの何れかに焦点を当てるのみである。生活者としての患者視点に立脚して広範囲に要因を想定して行われた実証研究は、欧米におけるヘルス・マーケティング領域の報告（Hausman 2001, Hausman 2004）以外は確認できなかった。

以上より、外来患者を対象として、国民を対象とした服薬アドヒアランス尺度の構築と、アドヒアランスへの影響要因を疾患や患者背景含め横断的な広い視点で探り、処方医や薬局薬剤師の介入によるアウトカム向上に資する研究の必要性が示唆される。

２．研究の目的

本研究では、1)患者の服薬アドヒアランス（服薬・治療意欲）測定尺度を、実際のピル・カウント（残薬確認）との関連性を検証しながら構築すること、2)服薬アドヒアランスへの影響要因と影響構造を統計モデルで検証すること、以上の 2 つの課題に挑み、結果として医薬品の適正・効率的使用と医療従事者の服薬指導・支援の改善効果の確認、ひいては医薬分業制度の質的向上のための知見を得ることを目的とした。これにより、後期高齢者だけでも約 470 億円と推計される飲み残し・飲み忘れとコントロール不良・症状悪化による二次的な医療費増加の防止に寄与する知見を探り、医薬品ならびに医療従事者という希少な医療資源投入の効率性改善策を具体的に示すことを最終目的とした。

３．研究の方法

1）服薬アドヒアランス尺度の検証

ｉ)服薬意識尺度の検討

慢性疾患でも、疾患によって患者の行動傾向に差異が見られることが示唆されており（シオノギ T-CARE Survey 他）、疾患横断的な調査では、厳密性に欠ける恐れがあるため、本調査では、慢性疾患の代表例として、高血圧と糖尿病に限定した。高血圧と糖尿病の罹患患者双方にインタビュー調査を行い、服薬意識を聴取するとともに海外の尺度に関する回答を得た。

ⅱ)回答尺度とピルカウントとの整合性

調査協力薬局から患者に依頼し、実際の残薬を測定してもらい、その前後（第 1 回目と第 2 回目）で、アドヒアランス尺度、ならびに下記 2)の成果から、最も影響を与える要因であることが示された自己効力感についてのアンケート調査を行った。尺度については上記調査でもっとも患者の意識に整合し、また患者からの評価のよかった Morisky et al.(1986)によるアドヒアランス尺度を採用した。本調査に関しては北海道薬科大学研究倫理委員会承認のもと実施した。

2）服薬アドヒアランスへの影響要因・影響構造

上記 1-ｉ)の結果より、服薬を阻害する要因の検証、また、薬局が志向する患者満足の影響要因とアドヒアランスへの影響要因が異なる可能、さらには医薬分業を選定とした、処方医と薬局薬剤師の関わりの影響について、量的データにより検討を行った。

ｉ)服薬阻害要因の検討

保険薬局に来局する内服薬服用患者に対し、服用実態と服薬に対する負担感・抵抗感に関する意識調査を実施し、服薬アドヒアランスに影響を及ぼす要因およびその影響度について検討した。患者属性および生活習慣、服薬状況等の各因子と服薬実態についてカイ二乗検定を行った。次に、因子分析を行い、服薬阻害要因となる潜在意識を抽出した。抽出された因子を基に、共分散構造分析で服薬

阻害意識に与える影響について、患者属性などで比較検討した。
ⅱ)服薬アドヒアランスと患者満足の影響要因の相違の検討
日本の薬局の多くが、患者満足の向上を行動目標の一つにしていが、慢性疾患の場合は医療の成果が必ずしも明確に知覚できず、患者満足につながっていない可能性が指摘できる。そこで、既存研究では別個に扱われてきた患者満足と服薬アドヒアランス尺度を同時に測定し、その関連性や影響要因について比較検討を行った。
薬局において外来患者を対象とした質問紙調査を行い、患者満足度と服薬アドヒアランス、更にこれらの影響要因とされている要因を量的スケールで測定した。パス解析を行い、満足度と服薬アドヒアランスへの影響度の相違を属性や疾患ごとの多母集団同時分析で検討した。
ⅲ)医薬分業を前提とした患者の服薬意識への影響要因の検討
ここでは上記ⅱ)を発展させ、外来患者が薬物療法を受ける前提にある医薬分業制度の様々な患者の評価がどのようにアドヒアランスや患者満足に影響するか、更には患者満足とアドヒアランスの統計的関連性も検証した。
患者満足や薬局へのロイヤルティ（継続利用意思）と服薬アドヒアランスを同時に測定し、その関連性や影響要因について比較検討を行うことで、保険薬局と患者の関係性に関する再検証を行った。
データ収集は糖尿病と高血圧の患者を対象としたWeb調査にて行った。薬局ロイヤルティ、患者満足度と総合知覚品質、服薬アドヒアランス尺度、更に研究領域横断的に、これらの影響要因とされているものを量的スケールで測定した。分析にはパス解析を用い、先行研究で実証されているように知覚品質を媒介変数として満足度とロイヤルティ、服薬アドヒアランスへの影響度を検討するモデルを設定した。更に、疾患ごとでの多母集団同時分析で検討した。

４．研究成果

1）服薬アドヒアランス尺度の検証
ⅰ）服薬意識尺度の検討
高血圧と尿病患者では、高血圧では自己決定を優先し、糖尿病では他者依存が強い傾向など、健康行動に関する先行研究の知見が服薬行動にも適用できる可能性が示唆された。それぞれ患者の意識に相違が見られたものの、Morisky et al. (1986)によるアドヒアランス尺度が最も簡便かつ患者の違和感なくデータ収集を行える可能性が示されたことから、この尺度と実際のピルカウントの整合性を検討することにした。
ⅱ）回答尺度とピルカウントとの整合性
尺度とピルカウントについては論文化に向けて現時点で分析途中であるが、概ね2回目の回答時の方が残薬率との相関が高い結果を得ており、やはり一度での測定では実態を反映しない、もしくは薬剤師の関与・介入がなければ厳密な回答を得られない可能性が示唆された。しかし、1回目と2回目で正の相関が認められることから、アドヒアランスの傾向を把握するには十分である可能性も考えられる。

2）服薬アドヒアランスへの影響要因・影響構造
ⅰ)患者属性および生活習慣、服薬状況等の各因子と服薬実態についてカイ二乗検定を行った結果、「年齢」、「職業」、「食事」、「定期的な受診」、「不快な経験」において服用実態の分布の割合に有意差がみられた。また、複数のアドヒアランス不良となる因子を持つ患者において、年齢と職業は大きく影響することが示された。因子分析では時間・量的因子、薬剤的因子および規則的因子の３つの服薬阻害要因となる因子が抽出され、共分散構造分析では時間・量的因子が服薬ストレスへ与える影響が最も大きく、規則的因子による影響は有意とならなかった。さらに、患者属性によってはこれらの因子の影響度に違いがみられた。
ⅱ）服薬アドヒアランスと患者満足の影響要因の相違の結果
患者満足には、効果の理解が最も影響し，次いで医療者が影響した。アドヒアランス尺度には、負担感が最も影響し、次いで効果の理解が影響した。患者満足度とアドヒアランス尺度の間のパス係数はほとんど有意ではなかった。患者満足度と服薬アドヒアランスの影響要因が異なるため、個別の対処が必要であることが示された。
ⅲ）医薬分業を前提とした患者の服薬意識への影響要因の検討
パス解析によるモデル分析の結果、患者満足やロイヤルティには，疾患ごとの相違はあっても、知覚品質に関連する要因が最も影響し、次いで処方医の評価などが影響した。一方、アドヒアランス尺度には、自己効力感と処方医の評価が影響した。結果として、患者満足度やロイヤルティと、アドヒアランスの間に関連性はなく、影響要因も異なるため、これらを向上させるにはそれぞれ独立した施策が必要であることが示された。服薬アドヒアランスに関しては、患者の自己効力感を高める方略と、処方医師との連携を強化し、処方医師への評価を高める必要性が示唆されるなど、医薬分業の更なる質的向上が求められていると考えたれた。

５．主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計３件）

①小山内康徳、桂志保里、佐藤大峰、木村礼志、児玉啓史、高杉公彦、櫻井秀彦、内服薬服用者を対象とした服薬行動に関する服薬阻害要因の影響、社会薬学、査読有、34 巻 2 号、2015、1-9.
Doi：10.14925/jjsp.34.2_72
②櫻井秀彦、古田精一、残薬削減のための実証研究：薬局における患者満足と服薬継続意思の影響構造の比較、生活経済学研究 43 巻、査読有、2016、1-12.
DOI：
10.18961/seikatsukeizaigaku.43.0_1
③櫻井秀彦、恩田光子、野呂瀬崇彦、柳本ひとみ、古田精一、医薬分業下における外来慢性疾患患者の服薬アドヒアランスと医療サービス評価の関連性：残薬削減とかかりつけ薬局を志向した実証研究、社会薬学、査読有、35 巻 1 号、2016、23-33.
DOI：10.14925/jjsp.35.1_23

〔学会発表〕（計 8 件）

①桂志保里、小山内康徳、櫻井秀彦、木村礼志、高杉公彦、児玉啓史、佐藤大峰、服薬アドヒアランスと服薬阻害要因に関する実証研究、日本社会薬学会第 33 年会、2014 年 9 月、東京
②櫻井秀彦、野呂瀬崇彦、恩田光子、外来慢性疾患患者の服薬行動に関する影響モデルの検討、日本社会薬学会第 34 年会、2015 年 7 月、熊本
③櫻井秀彦、恩田光子、野呂瀬崇彦、柳本ひとみ、古田精一，医薬分業下における外来慢性患者の服薬態度と医療サービス評価の関連性：残薬削減とかかりつけ薬局を志向した消費者行動論的アプローチ、医療療経済学会第 10 回研究大会、2015 年 9 月、京都
④櫻井秀彦、野呂瀬崇彦、恩田光子、柳本ひとみ、古田精一、混合研究法による慢性疾患患者の服薬態度と処方医や薬局に対する評価の関連性，国際混合研究法学会 アジア地域会議／第 1 回日本混合研究法学会、2015 年 9 月、大阪
⑤櫻井秀彦、恩田光子、野呂瀬崇彦、柳本ひとみ、古田精一、自らの選好に基づかない消費行動への一考察：慢性疾患の服薬行動に関する実証研究、第 51 回消費者行動研究コンファレンス、2015 年 11 月、小樽
⑥櫻井秀彦，野呂瀬崇彦，恩田光子、外来慢性疾患患者の服薬行動への影響要因に関する実証研究、第 19 回日本医薬品情報学会学術集会、2016 年 5 月、東京
⑦櫻井秀彦、古田精一、意図せざる消費行動に関する実証研究：慢性患者の服薬行動への影響要因、生活経済学会第 32 回研究大会、2016 年 6 月、広島
⑧櫻井秀彦、野呂瀬崇彦、恩田光子、柳本ひとみ、古田精一、医薬分業制度下における外来糖尿病患者の服薬アドヒアランスへの影響構造、第 5 回日本薬と糖尿病学会学術集、2016 年 10 月、神戸

６．研究組織
(1)研究代表者
古田精一（FURUTA, Seiichi）
北海道薬科大学・薬学部・教授
研究者番号：50438909

(2)研究分担者
櫻井秀彦（SAKURAI, Hidehiko）
北海道薬科大学・薬学部・教授
研究者番号：70326560

恩田光子（ONDA, Mitsuko）
大阪薬科大学・薬学部・教授
研究者番号：60301842

柳本ひとみ（YANAGUIMOTO, Hitomi）
北海道薬科大学・薬学部・講師
研究者番号：80200541

(4)研究協力者
小山内康徳（OSANAI, Yasunori）