

博士学位論文

高齢者の自律的な服薬自己管理を査定する  
服薬アドヒアランス評価ツールの開発

島根大学大学院医学系研究科 看護学専攻博士後期課程

坂根 可奈子

指導教員 津本 優子

## 目次

|   |    |
|---|----|
| I. 研究の背景                                | 1  |
| 1. 我が国における高齢者の服薬自己管理の状況                 | 1  |
| 2. 不適切な服薬自己管理がもたらす影響                    | 1  |
| 3. 高齢者の服薬自己管理における困難とその背景                | 2  |
| 4. 高齢者の服薬自己管理に向けた支援体制の現状と看護上の課題         | 2  |
| 5. 服薬アドヒアランス概念の検討                       | 3  |
| 6. 服薬アドヒアランスの測定指標に関する文献検討               | 5  |
| II. 用語の定義                               | 6  |
| III. 研究の意義                              | 6  |
| IV. 研究目的                                | 6  |
| V. 研究デザイン                               | 7  |
| VI. 研究の概念枠組み                            | 7  |
| VII. 研究の全体構成                            | 8  |
| VIII. 研究1：服薬アドヒアランス評価ツール開発における理論的枠組みの構築 | 9  |
| 1. 目的                                   | 9  |
| 2. 研究方法                                 | 9  |
| 3. 結果                                   | 10 |
| 4. 考察                                   | 19 |
| IX. 研究2：服薬アドヒアランス評価ツールのプレテスト・専門家との意見交換  | 21 |
| 1. 目的                                   | 21 |
| 2. 研究方法                                 | 21 |
| 3. 結果                                   | 23 |
| 4. 考察                                   | 30 |

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| X. 研究3：服薬アドヒアランス評価ツールの信頼性・妥当性の検証 | 32 |
| 1. 目的                            | 32 |
| 2. 研究方法                          | 32 |
| 3. 結果                            | 36 |
| 4. 考察                            | 46 |
| XI. 結論                           | 52 |
| 謝辞                               | 53 |
| 付記                               | 53 |
| 引用文献                             | 54 |

## I. 研究の背景

### 1. 我が国における高齢者の服薬自己管理の状況

我が国の高齢化率は年々増加の一途をたどり、2019年には過去最高の28.2%となった(総務省統計局,2019)。超高齢社会となって久しい我が国の疾病構造は、高血圧や糖尿病をはじめとする生活習慣病(慢性疾患)が大きな割合を占めている。2017年の患者調査では、高血圧性疾患は993万7千人、糖尿病患者が328万9千人、(厚生労働省,2019a)であり、慢性疾患は多くの国民が経験する身近な状況となっている。このような慢性疾患の病状コントロールにおいては、継続的な薬物療法が重要な役割の1つを担っている。

加齢に伴い入院・外来の受療率は上昇し(厚生労働省,2019b)、高齢者の平均傷病数は65歳以上で2.3、75歳以上になると2.5となり(厚生労働省,2016)、加齢に伴い罹患する疾患数が増える傾向にある。診断された疾患数と処方される薬剤の数は強い相関があり(Suzuki,2006)、疾患数が増えれば処方薬の種類数が増え、複数種類の服薬自己管理が必要になる。全国の保険薬局における処方調査によると、65~74歳の3割、75歳以上の4割で、それぞれ5種類以上の薬剤が処方されている(厚生労働省,2019c)。さらに服薬種類数が7種類を超えるケースは65~74歳で13.5%、75歳以上で24.5%であり(厚生労働省,2019c)、高齢者が薬物療法を受ける際にはとくに多剤処方となりやすい。加えて、病状が安定している場合、8割以上は4週間を超える処方日数となり(厚生労働省,2015)、長期処方となりやすい特徴がある。

処方されている薬の種類数が多いほど、複数の用法が混在して複雑になるため、服薬自己管理が難しくなる。さらに、長期処方となることで、処方薬の飲み忘れや拒薬、自己中断等、処方薬を服用できなかった、もしくは服用しなかったエピソードが積み重なり、処方薬の飲み残し(以下、残薬)が増えていく。処方薬1種類では42%、6種類以上では65%で残薬が発生しており(ファイザー,2012)、処方薬を用法、用量通りに正しく自己管理していくことは容易ではない。このように、処方を受けている多くの高齢者は、服薬自己管理の継続に困難が生じている。

### 2. 不適切な服薬自己管理がもたらす影響

処方薬の飲み残し、飲み間違い、拒薬、自己中断等の不適切な服薬自己管理による服薬遵守度の低下は、多岐にわたる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。予防効果、治療効果のエビデンスが確立した処方薬の服薬遵守度と患者の臨床転帰との関連を検討した先行研究において、降圧薬の服薬遵守度が低い場合、循環器疾患の発生リスクが高まることが明らかにされている(Krousel-Wood M,2015)。また整形外科疾患においても、ビスホスホネートの服薬遵守により治療開始24ヶ月後の骨折割合が有意に低いこと(Hadgi P,2012)が明らかとなっている。この他にも、処方薬の服薬遵守度と喘息による死亡リスク(Suissa S,2003)、パーキンソン病の症状悪化(Kulkarni AS,2008)との関連が示さ

れている。

また、降圧薬の服薬遵守度と心疾患による再入院イベントの関連 (Tuppin P,2010) や、降圧薬の服薬遵守度と健康関連 QOL (Quality of Life ; Holt EW,2010) への影響が明らかにされている。したがって、高齢者の服薬自己管理が不適切な状態が長期化することは、罹患疾患の病状コントロールへの影響にとどまらず、高齢者の日常生活の継続に大きなデメリットとなる。

加えて、処方薬の飲み残しによる多量の残薬が保険医療財政へ影響を及ぼすことが示唆されている。その額は、年間 100 億から 3,300 億円にのぼると試算されており(益山, 2017)、わが国の医療費への影響も危惧されている。

### 3. 高齢者の服薬自己管理における困難とその背景

高齢者の服薬遵守度の影響要因には、複数種類の処方薬を服用していること、認知機能の低下、ヘルスリテラシー、介護者の存在等が明らかにされている (Yap AF,2016)。とくに認知機能が低下した高齢者の場合、服薬遵守度は 10.7-38% であり、大幅に低下する (Smith D,2017)。認知機能の低下による服薬に関連する忘却、拒薬、感情の起伏等があり (溝神,2017)、認知機能の低下は服薬自己管理状況に大きく影響を与えうる。

さらに高齢者の服薬には、視力低下、嗅覚・味覚の低下、口渇、義歯があわない、難聴、嚥下機能低下、円背、手指の震え、握力低下、疾患による影響等、様々な身体的影響要因も存在する (溝神,2017)。このような加齢に伴う身体的な影響要因により、服薬の確認や、所作、嚥下に問題が生じて服薬が困難になる場合もある。とくに、高齢者の服薬遵守度は、手段的日常生活活動 (Instrumental Activities of Daily Living : IADL) に先行して低下する (Mizokami,2016)。そのため、通院や買い物、食事、トイレ、入浴等、日常生活が自立して行えていても、服薬自己管理がうまくいかずに残薬が生じることがあり、服薬自己管理に対するサポートの必要性を本人や家族が気づきにくい。

認知機能や身体機能の低下のほかにも、高齢者の「薬に対する不信」や「医療従事者との服薬に対する認識のズレ」、「医療従事者との心理的な距離感」、「薬物治療に対する諦め」等の内在する心理 (中村,2016) によって、服薬する意思の低下や意図的な中断を引き起こし、適切な服薬自己管理が妨げられることがある。このことから、高齢者の生活状況や服薬に対する認識も服薬自己管理に影響を及ぼしているといえる。

以上のことから、服薬自己管理に困難が生じる背景は、認知機能や身体機能の低下、生活状況、ヘルスリテラシー等の健康や服薬に対する関心度、煩雑な服薬自己管理状況等、多くの影響要因が複合的に存在している。したがって服薬自己管理における困難の背景は個別性が高く、医療従事者が高齢者の服薬自己管理を効果的に支援するためには、服薬自己管理の多角的かつ適切な評価が必要である。

#### 4. 高齢者の服薬自己管理に向けた支援体制の現状と看護上の課題

高齢者が服薬自己管理を開始する起点となる疾患の診断および治療は、診療所、クリニック等、地域の医療機関や、急性期治療を担う一般病院（以下、急性期病院）で行われることが多い。よって高齢者が、服薬自己管理を継続し、疾患コントロールをしながら療養生活をしていくためには、地域の医療機関と急性期病院間で、服薬自己管理を継続的に支援していく体制が必要である。

そこで、高齢患者の服薬自己管理支援体制の現状と課題を明らかにするために、在宅領域および急性期病院で服薬支援に携わる医療・福祉職者を対象としたフィールド調査を行った（坂根,2020）。対象者は、山陰地方の在宅領域（診療所、訪問看護ステーション、保険調剤薬局、居宅介護事業所）および急性期病院で高齢者の服薬自己管理の支援に関わっている医師・看護師・薬剤師・医療ソーシャルワーカー（Medical Social Worker；MSW）・ケアマネジャーとした。

その結果、在宅領域、急性期病院ともに情報提供書やカンファレンスで、高齢者の服薬自己管理状況について多職種間の情報共有が行われていた。看護師は、限られた時間の中で、問診結果や残薬の状況から高齢者の服薬自己管理状況の確認を行い、対象者の認知レベルや生活状況に応じた服薬自己管理の支援につなげていた。服薬自己管理の支援に関わる多職種の中でも看護師は、薬剤師と協働しながら高齢患者に対する直接的な支援や介入を広く担っており、服薬自己管理支援における中心的役割を果たしていた。

しかし一方で、急性期病院では高齢者の服薬自己管理が可能であると判断する看護師の基準が統一されておらず、個々の経験知に任されている現状があった。よって、高齢患者が服薬自己管理可能であると判断するハードルが高く、入院中に服薬自己管理への移行が進まないことが課題として見出された。そのため、看護師は、服薬自己管理上問題ないと判断した高齢患者が、実際には自己管理できていなかった等、多くの困難事例を経験していた。さらに急性期病院と訪問看護ステーション間で、服薬自己管理に関する情報提供が不十分であり、シームレスな移行ができていないこと、薬剤師との連携が不十分であることが課題として見出された。

したがって、高齢者の服薬自己管理支援において、在宅領域、急性期病院では、限られた時間の中で服薬自己管理のアセスメントをタイムリーに行い、支援につなげる必要があり、在宅と急性期病院との垣根を越えて、看護師間で共有できる統一した評価ツールが必要であることが示唆された。

#### 5. 服薬アドヒアランス概念の検討

服薬自己管理の評価においては、従来コンプライアンスの概念が用いられてきた。この概念は、「個人が指示を受けた治療的管理を忠実に守ること」（Haynes RB,1979）を意味し、医療従事者優位の考えであった。

その後、医療従事者中心の医療から患者中心の医療へと変遷し、生活者としての患者の視

点で、自己管理の難しさや障壁を明らかにしようと用いられるようになったのが、アドヒアランスの概念である。2003年に世界保健機関（World Health Organization；WHO）はアドヒアランスを「医療従事者の勧めに自ら同意し、医療従事者の勧める方針と一致した行動をとっている程度」（WHO,2003）と定義した。アドヒアランスの概念は、医療従事者の勧めに患者が同意していること、医療従事者と患者が互いにパートナーであり協働していること、患者が自律的に意思決定していることを包含しており、患者と医療従事者の協働モデルの概念である。Cohen（2009）が行ったアドヒアランスの概念分析では、服薬アドヒアランスの属性には、「医療従事者の提案と患者の行動が一致していること」、「新たな行動と健康に関する知識の習熟」、「相互の目標を達成し、認識された障壁を克服する能力」等が含まれ、「QOL等の患者アウトカムの改善」が帰結となっている。属性に「新たな行動と健康に関する知識の習熟」が含まれていることから、単に薬の飲み残しを減らすだけでなく、健康改善への知識を得ようとする姿勢や関心も包含していることを意味している。また、「相互の目標を達成し、認識された障壁を克服する能力」という側面では、患者と医療従事者双方の意向を互いに尊重しながら、服薬自己管理を困難にしている要因にアプローチするアドヒアランスの特徴を表していると考えられる。現在では、服薬自己管理において、コンプライアンスよりもアドヒアランスを重視する考え方が広く定着している。

一方、アドヒアランスと類似する概念として、コンコーダンスの概念がある。コンコーダンスは、「服薬に関し患者の考えを尊重する話し合いの後に患者と医療従事者が到達する合意」と定義され（Royal Pharmaceutical Society of Great Britain,1997）、薬の服用および処方に対する患者中心の意思決定アプローチおよびプロセスとして解釈されている。医療従事者と患者が互いにパートナーシップの関係を築き、意思決定を行うという側面では、アドヒアランスと同義であるが、医療従事者と患者双方の意向が一致していることに基づいているアドヒアランスに対し、コンコーダンスは、患者の意思決定を最優先するため、医療上必ずしも患者にとって最善ではなく、安全性に欠けると指摘されており（Showden A,2014）、異なる側面を持つ（図1）。

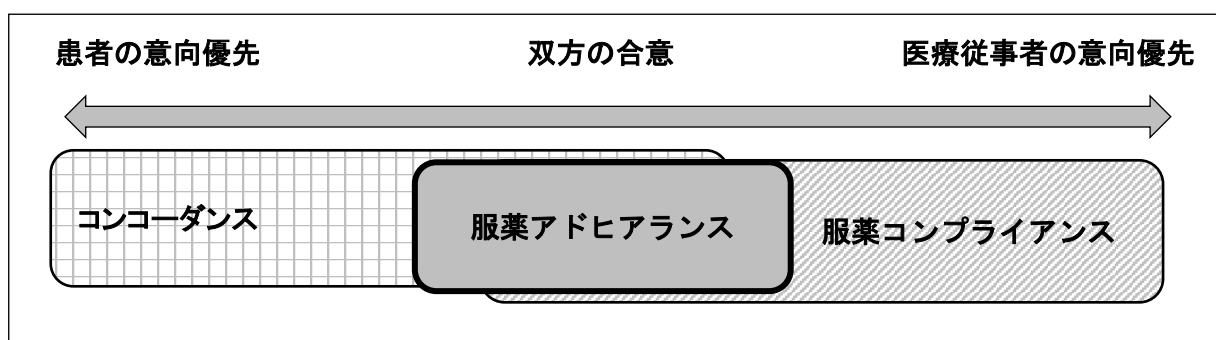


図1 服薬自己管理に関連する概念同士の関係性

本研究で開発する評価ツールは、服薬自己管理上の問題を医療従事者と高齢者双方の

問題として評価することで、高齢者の服薬自己管理へのサポートの方向性を見出し、患者アウトカム改善に貢献することを目指している。したがって、医療従事者と対象者相互の目標を達成し、認識された障壁を克服し、QOLのアウトカムの改善を帰結とするアドヒアランスの概念が適していると考え、本研究で用いることにした。

## 6. 服薬アドヒアランスの測定指標に関する文献検討

高齢者の服薬アドヒアランスに関する国内外の先行研究における動向を概括し、高齢者の服薬アドヒアランスの測定指標についてこれまでの知見を明らかにすることを目的に文献検討を行った(坂根,2019)。海外文献はPubMed, CINAHL, 国内文献は、医学中央雑誌 Web 版のデータベースを用いて文献検索を行った。

その結果、WHO が服薬アドヒアランスの定義を提示した 2003 年以降、高齢者の服薬アドヒアランスについて、多角的な視点から研究がなされ、とくに 2010 年以降先行研究の数が増えていた。このことは、ポリファーマシーやオーバードーズ等の高齢者の服薬自己管理に関する課題がクローズアップされ、服薬アドヒアランスに関心が集まっているためであると考えられた。

先行研究で用いられている高齢者の服薬アドヒアランスの測定指標は、主観的測定指標と客観的評価指標に大別される。主観的測定指標のうち、引用されている文献数が一番多かったのは、The eight-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8)

(Morisky DE,2008 ; Krousel-Wood MA,2009)であった。主観的な測定指標は、処方薬の飲み忘れの有無や、医療従事者の指示とは異なる自己調節をしていないかを中心に尋ねる項目であり、処方通り服薬できているかどうか、つまり服薬遵守度を測定していた。

一方、客観的な測定指標は、the Medication Possession Ratio (MPR) , the proportion of days covered (PDC) を用いた先行研究が多かった。また、電子モニタリング装置である Medication Event Monitoring System (MEMS®) を用いた先行研究もあった。これらの客観的測定指標は、服用量や処方日数の割合を算出する指標であり、定量化できるため客観性が高い一方、主観的測定指標と同様に服薬遵守度のみを測定していた。以上のことから、服薬アドヒアランスの測定指標がコンプライアンスと同義的に使用されている状況が示唆された。

しかしながら、先行研究における患者の意思や同意を含めた服薬アドヒアランスの調査研究の不足が指摘されている (WHO,2003)。これまでの先行研究で用いられてきた服薬アドヒアランスの評価指標は、コンプライアンスと同義的であり、処方薬の飲み残し、および自己中断の有無の評価にとどまっていた。高齢者の服薬自己管理における個別性に対応し、問題解決に向けて新たなエビデンスを蓄積していくためには、服薬アドヒアランスを多角的に評価する必要がある、服薬アドヒアランスの定義に適った新たな測定ツールの開発が必要である。



## II. 用語の定義

### 1. 服薬アドヒアランス

本研究における服薬アドヒアランスとは、2003年にWHOが提示した定義（WHO, 2003）に基づき、Cohen（2009）の行ったアドヒアランスの概念分析の結果を補足して、「患者が、医療従事者とパートナーシップに基づく協働関係を築き、積極的に治療方針決定へ参加し、医療従事者の勧める治療方針やサポートに自ら同意したうえで、望ましい服薬行動と健康行動を実践・継続する程度」と定義する。

### 2. 服薬自己管理

本研究における服薬自己管理とは、「継続的な薬物療法を必要とする高齢者が、処方された薬の用法に基づく服薬管理とその影響に対する管理を継続する諸々の活動」と定義する。

## III. 研究の意義

服薬アドヒアランスは、医療従事者との協働性や、自らの意思に基づいた治療選択等、自律性の観点が包含されている。高齢者が服薬自己管理を継続するうえで、良好な服薬アドヒアランスを維持・向上するためには、看護師を中心とした多職種間の連携や適切な専門職へサポートをつなぐ看護師の調整役割が重要である。しかし、実際の医療現場では、限られた時間内で高齢者の服薬アドヒアランスの評価を適切に行うことが難しく、多職種間の情報やアセスメントの共有、連携が不十分であった。これまで、高齢者の服薬アドヒアランスを医療従事者との協働性や自律性の観点から客観的に評価できるツールは存在せず、服薬自己管理に向けた支援の結果が効果的に患者アウトカムにつながっていない現状がある。

服薬アドヒアランス評価ツールの開発により、コンプライアンスでなくアドヒアランスの観点から、高齢者の自律性や医療従事者との協働性に基づく服薬自己管理状況を評価することが可能になる。評価ツールを活用することにより、高齢者の服薬アドヒアランスの維持、改善に寄与できる。このことは、疾患発生イベントや死亡率等の患者アウトカム改善へつながり、さらに服薬への関心、積極性、健康志向等の高齢者の健康的な生活を目指した支援に生かすことができる。また、本評価ツールは、急性期病院、および訪問看護ステーションを中心とする在宅領域において、看護師が医師や薬剤師、福祉職等の他職種と服薬自己管理状況を共有できるツールとなり、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。

## IV. 研究の目的

本研究の目的は、急性期病院および訪問看護ステーションの看護師が、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で

ある。

## V. 研究デザイン

本研究は、混合研究法（Mixed Methods Research；Creswell,2007）により測定指標の開発を行う、探索的順次的研究デザインである。

## VI. 研究の概念枠組み

本研究の概念枠組みを以下の図2に示す。服薬アドヒアランス評価ツールは、服薬アドヒアランスの定義に含まれる服薬自己管理における自律性と医療従事者との協働性の視点を包含する。服薬アドヒアランス評価ツールを用いて、看護師が高齢者の服薬自己管理状況を査定し、多職種による服薬支援に生かすことを目的とする。査定結果に基づき、高齢者の服薬自己管理における困難に対応することで、罹患疾患の病状コントロール安定や、健康への関心・QOLの向上に寄与する。

また、服薬アドヒアランスは、先行研究（Yap AF,2016）から、高齢者自身に関する要因、疾患に関する要因、処方に関する要因、保健医療サポート体制に関する要因、社会背景に関する要因の5つの因子が影響を与えていることが明らかにされており、服薬アドヒアランス評価ツールの査定結果とこれらの要因が関連していることが予測される。

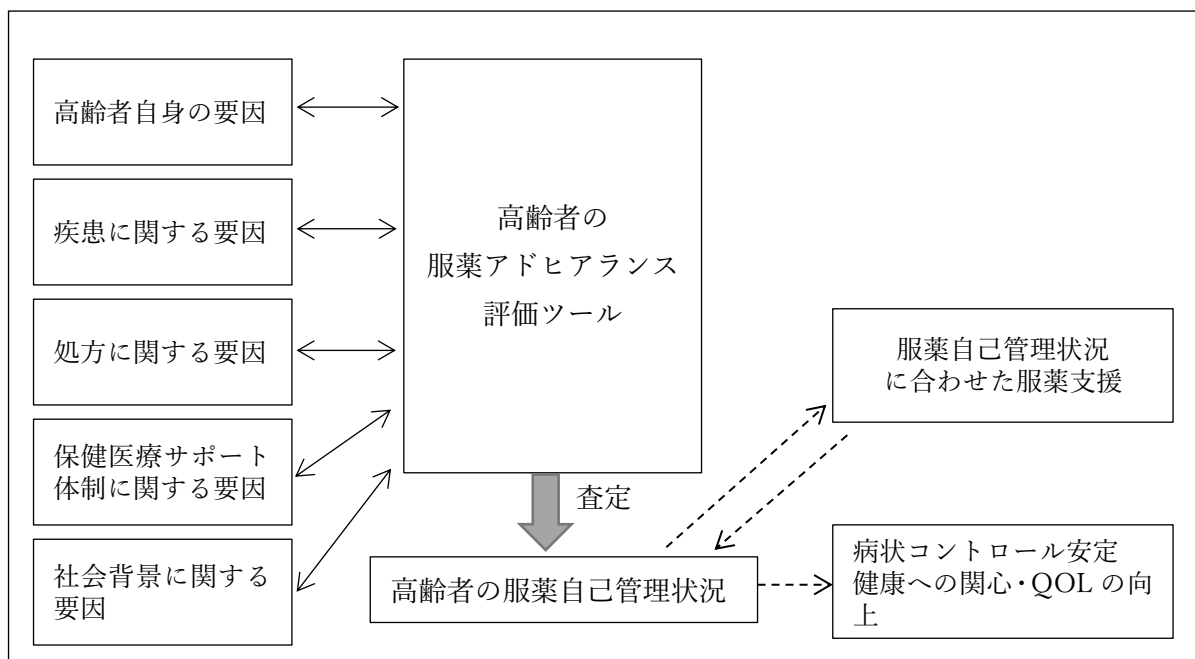


図2 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの概念枠組み

## VII. 研究の全体構成

看護実践・教育の分野において、質的帰納的研究の成果を基盤にした測定用具開発は、①理論的枠組みの構築、②尺度の構成、③測定用具の信頼性・妥当性検証の3段階の過程を要する(舟島,2018)。これを参考とし、本研究では、高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの開発を、3段階に分けて実施した。研究1は高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール開発における理論的枠組みを明確化するための研究であり、研究2は、本評価ツール項目の構成を検討するための研究、研究3は本評価ツールの信頼性と妥当性を明らかにするための研究である(図3)。研究スケジュールについて、研究1は2018年5月から2019年2月、研究2は、2019年2月から2019年10月、研究3は、2019年11月から2020年7月に実施した。

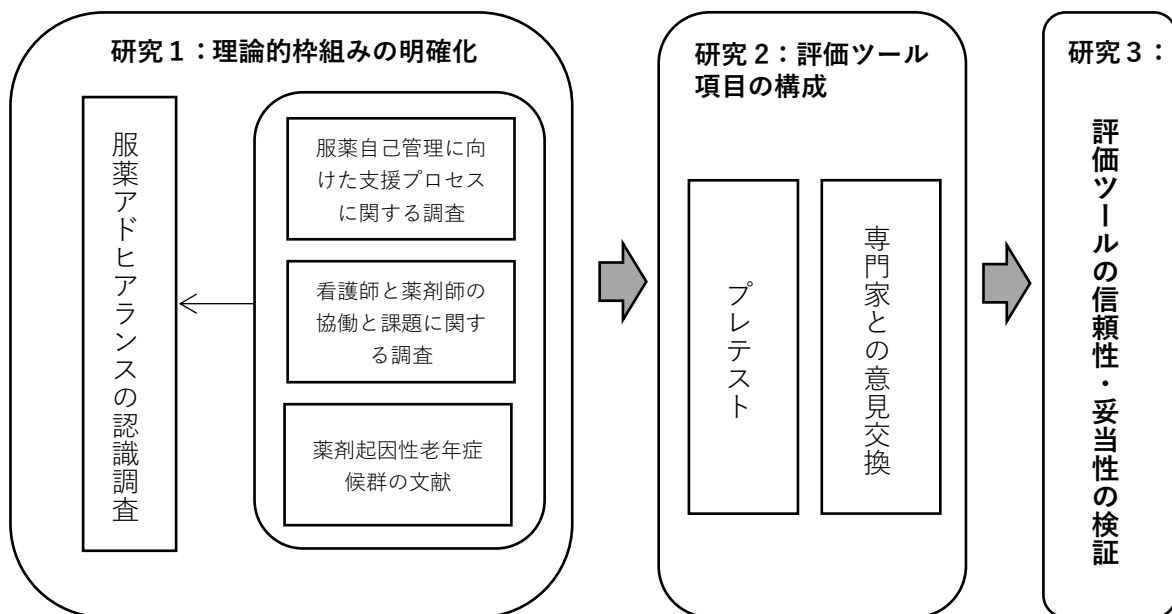


図3 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの開発 研究全体のフロー図

## VIII. 研究1：高齢者の服薬アドヒアランスにおける理論的枠組みの明確化

### 1. 研究目的

本研究は、高齢者の服薬アドヒアランスについて探求し、高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール開発における理論的枠組みを明らかにすることを目的とする。

### 2. 研究方法

1) 研究デザイン：質的帰納的研究デザインである。

#### 2) インタビュー調査の研究参加者

看護師が高齢者の服薬アドヒアランスの維持・向上を支援するためには、対象者との協働や、他職種との連携が求められる。しかしながら、服薬アドヒアランスの概念は、専門職性により異なる視点が包含される可能性がある。よって、開発を目指す服薬アドヒアランス評価ツールを、より活用可能性の高い指標とするために、以下に示す研究参加者を設定した。

- (1) 県内の急性期病院、および在宅領域の医師、薬剤師、看護師で、10年以上の臨床経験を有する者とし、各職種複数名とした。
- (2) 過去6ヶ月以上継続的に服薬自己管理を行っている高齢者複数名とした。

#### 3) 研究参加者を得る方法

- (1) 医師、薬剤師、看護師は機縁法により研究協力依頼を行った。過去の関連研究で協力を得た医療従事者とのつながりを活用して依頼を行った。
- (2) 継続的に服薬自己管理を行っている高齢者も同様に機縁法で研究協力依頼を行った。同僚、知人等のつながりを活用して依頼を行った。

#### 4) データ収集方法

半構成的面接を実施した。面接は30分から60分程度とし、1回実施した。半構成的面接は、インタビューガイドを用いて実施した。面接内容は、許可を得て録音した。面接後に逐語録を作成し、逐語録の内容を分析データとした。

#### 5) インタビュー内容

- (1) 医師、薬剤師、看護師に対しては、これまでの経験の中で、適切に服薬自己管理できていると判断した高齢者の事例を複数想起してもらい、どのような服薬自己管理行動や態度を“良好な服薬アドヒアランス”と認識したのかについて具体的に語ってもらった。
- (2) 高齢者の場合は普段の服薬自己管理状況について尋ね、飲み忘れや飲み間違い

いが起こらないよう具体的にどのように工夫しているか、望ましい医療従事者との関係性について自由に語ってもらった。

## 6) データ分析

高齢者の服薬アドヒアランスに関する分析データをコードとして抽出した。コード化するには、文脈の意味が損なわれないように配慮し、可能な限り研究参加者の言葉を用いた。次に、コード間の意味の相違性と類似性の比較検討を通して、サブカテゴリとして分類した。さらに抽象度を上げながら共通する意味内容ごとにまとめ、そのまとまりをカテゴリとした。

## 7) 確実性と確証性の確保

研究結果の確実性に関しては、研究参加者にメンバーチェックを依頼した。さらに、研究結果が研究者の偏見や歪みにより影響を受けていないことを確認するために、質的研究の経験を有する指導教員のスーパーバイズを継続的に受け、内容の吟味と検討を繰り返すことで確証性を確保した。

## 8) 倫理的配慮

本研究は、島根大学医学部看護研究倫理委員会（承認番号：第314号）の承認を得て実施した。研究対象者に、研究目的、方法、意義、研究協力は任意であること、研究協力同意後もデータ分析を開始するまでは自由に協力の撤回ができること、個人情報 の匿名化、いつでも質問に応じること、研究結果の公表等について説明を行い、同意を得て実施した。

## 9) 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール開発における理論的枠組みの構築

アドヒアランス認識に関するインタビュー調査の結果を基盤として、これまでの関連研究や、関連文献から内容を補足して、原案を作成した。その後、高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール開発における理論的枠組みを検討した。

## 3. 結果

### 1) インタビュー調査の研究参加者の背景

研究参加者は、医師4名、薬剤師6名、看護師6名、高齢者2名であった。研究参加者の背景を表1・2に示す。

表1：インタビュー調査の研究参加者の背景（医療従事者）

| 研究参加者 | 所属機関       | 職種  | 臨床経験年数（うち在宅領域の経験年数）（年） | インタビュー時間 |
|-------|------------|-----|------------------------|----------|
| A     | 急性期病院      | 医師  | 25                     | 34分01秒   |
| B     |            | 医師  | 17                     | 20分09秒   |
| C     |            | 薬剤師 | 8                      | 20分41秒   |
| D     |            | 薬剤師 | 8                      | 41分12秒   |
| E     |            | 看護師 | 8                      | 23分38秒   |
| F     |            | 看護師 | 8                      | 21分29秒   |
| G     |            | 看護師 | 8                      | 34分59秒   |
| H     |            | 看護師 | 14                     | 33分03秒   |
| I     | クリニック      | 医師  | 22 (5)                 | 37分44秒   |
| J     |            | 医師  | 29 (18)                | 27分50秒   |
| K     | 保険調剤薬局     | 薬剤師 | 16 (16)                | 25分20秒   |
| L     |            | 薬剤師 | 16 (16)                | 20分24秒   |
| M     |            | 薬剤師 | 10 (10)                | 35分00秒   |
| N     |            | 薬剤師 | 21 (21)                | 15分20秒   |
| O     | 訪問看護ステーション | 看護師 | 21 (1)                 | 37分26秒   |
| P     | 訪問看護ステーション | 看護師 | 17 (8)                 | 25分03秒   |

表2：インタビュー調査の研究参加者の背景（高齢者）

| 研究参加者 | 服薬種類数 | 入院経験 | 服薬期間（年） | インタビュー時間 |
|-------|-------|------|---------|----------|
| Q     | 1     | 有    | 10      | 23分07秒   |
| R     | 2     | 有    | 1.5     | 25分38秒   |

## 2) インタビュー調査の結果

分析の結果、88コードが抽出され、6カテゴリ【服薬に関する理解度】、【服薬自己管理における実行力】、【服薬自己管理における積極性】、【服薬自己管理における認識】、【服薬自己管理の阻害要因】、【服薬自己管理継続における手応え】が抽出された。

以下、カテゴリごとに結果を記述する。なお、本文中ではカテゴリを【 】、コードを<>で表す。

(1) 【服薬に関する理解度】(表3)

このカテゴリは、処方された薬の大まかな用法・用量，作用・副作用，服薬を継続することの意味について高齢者が正しく理解していることを表す。＜薬の種類数をわかっている＞＜大まかに薬の作用を理解している＞等の15コードで構成された。

表3 【服薬に関する理解度】コード一覧

| カテゴリ          | No | コード                               |
|---------------|----|-----------------------------------|
| 服薬に関する<br>理解度 | 1  | 薬の種類数をわかっている                      |
|               | 2  | 大まかに薬の作用を理解している                   |
|               | 3  | 気を付けるべき副作用について理解している              |
|               | 4  | 複数の薬の中で自分の病状にとって必要度の高い薬がどれかわかっている |
|               | 5  | 病気の再発や悪化の怖さを理解している                |
|               | 6  | 服薬する意味や理由を理解している                  |
|               | 7  | 服薬し忘れた時にどんな影響があるか理解している           |
|               | 8  | 服薬し忘れた時の対応を理解している                 |
|               | 9  | 服薬し忘れたことに気付いている                   |
|               | 10 | 薬が残ったり足りなくなったりした理由をわかっている         |
|               | 11 | 自分の服薬し忘れが多いタイミングをわかっている           |
|               | 12 | 次の処方日までに手持ちの薬が足りるかどうかが判断できる       |
|               | 13 | 頓服薬を使用するタイミングを理解している              |
|               | 14 | 薬の説明のしおりをきちんと読んでいる                |
|               | 15 | 薬価を把握している                         |

(2) 【服薬自己管理における実行力】(表4)

このカテゴリは、高齢者が処方された薬を医療従事者から指示された用法・用量で継続的に適切な服薬行動がとれ、お薬手帳の管理や飲み忘れや飲み間違いがないように服薬自己管理を工夫できることを表す。<最低限、朝夕の薬の飲み忘れがない><勝手な自己判断、自己調節がない>等、18のコードで構成された。

表4 【服薬自己管理における実行力】コード一覧

| カテゴリ          | No | コード                               |
|---------------|----|-----------------------------------|
| 服薬自己管理における実行力 | 16 | 最低限、朝夕の薬の飲み忘れがない                  |
|               | 17 | 勝手な自己判断、自己調節がない                   |
|               | 18 | 1日分の薬の自己管理ができる                    |
|               | 19 | 1週間分の薬の自己管理ができる                   |
|               | 20 | 処方期間内の薬の自己管理ができる                  |
|               | 21 | 忘年会や送別会など季節の行事や人付き合いに伴う服薬習慣の乱れがない |
|               | 22 | 服薬カレンダー等を使用している場合、間違いなくセットができる    |
|               | 23 | 薬の残数がだいたい合っている                    |
|               | 24 | 通院の間隔が処方日数とだいたい合っている              |
|               | 25 | 薬の開封や取り出しをするうえで支障がない              |
|               | 26 | 薬の飲みこぼしがない                        |
|               | 27 | 薬の飲み込みにくさがない                      |
|               | 28 | 受診時/入院時には血圧手帳やお薬手帳を持参している         |
|               | 29 | お薬手帳の保管や持ち歩きに問題がない                |
|               | 30 | お薬手帳に処方薬の内容を記録してもらっている(薬歴シール等)    |
|               | 31 | 病気や薬の手帳に、体調や服薬状況の記録をきちんとつけている     |
|               | 32 | 薬の管理方法を自分なりに工夫している                |
|               | 33 | 外出時に薬の飲み忘れがないよう工夫している             |



(3) 【服薬自己管理における積極性】(表5)

このカテゴリは、対象者と医療従事者との信頼関係に基づき、医療従事者が提示する処方や治療方針に対して納得・同意し、積極的に処方や治療方針の決定場面に参加することを表す。＜医療従事者の薬の説明を真剣に聞こうとする＞＜普段の服薬自己管理の詳細を説明できる＞等、18のコードで構成された。

表5 【服薬自己管理における積極性】コード一覧

| カテゴリ          | No | コード  |
|---------------|----|--|
| 服薬自己管理における積極性 | 34 | 医療従事者の薬の説明を真剣に聞こうとする                           |
|               | 35 | 普段の服薬自己管理の詳細を説明できる                             |
|               | 36 | 自分から積極的に体調や薬の効果について話をする                        |
|               | 37 | 病気や薬について自分で調べている                               |
|               | 38 | 自ら薬の説明を医療従事者に求める                               |
|               | 39 | 薬を使用する意図について質問や確認ができる                          |
|               | 40 | 薬の効果について質問や確認ができる                              |
|               | 41 | 副作用について質問や確認ができる                               |
|               | 42 | 薬の飲み方について質問や確認ができる                             |
|               | 43 | 飲み忘れた時の対応について質問や確認ができる                         |
|               | 44 | 飲み間違えた際の対応について質問や確認できる                         |
|               | 45 | 体調が変化したときに薬を飲んでもよいか医療従事者に確認できる                 |
|               | 46 | 健康食品と薬の飲み合わせについて質問や確認ができる                      |
|               | 47 | 病気や薬について自分から相談できる                              |
|               | 48 | 医療従事者に気軽に残薬について相談できる                           |
|               | 49 | 他科受診の際に常用薬があることを相談できる                          |
|               | 50 | 薬について医療従事者に自分の意見や要望を言うことができる                   |
|               | 51 | 体調が変化したときは家族や医療従事者への相談、もしくは受診行動をタイムリーに行うことができる |

(4) 【服薬自己管理における認識】(表6)

このカテゴリは、医療従事者に対する信頼感や同意、服薬自己管理に関連する肯定的な興味や関心を持っていることを表す。＜医療従事者を信頼している＞＜服薬している薬に興味を持っている＞等、16のコードから構成された。

表6 【服薬自己管理における認識】コード一覧

| カテゴリ         | No | コード                          |
|--------------|----|------------------------------|
| 服薬自己管理における認識 | 52 | 医療従事者を信頼している                 |
|              | 53 | 医療従事者による薬の説明に納得している          |
|              | 54 | 医療従事者の提案した処方や治療方針に同意している     |
|              | 55 | 服薬している薬に興味を持っている             |
|              | 56 | 飲み残した薬をもったいないと感じている          |
|              | 57 | 薬の効果を過信していない                 |
|              | 58 | 服薬自己管理は自分であるという意識を持っている      |
|              | 59 | 患者自身が薬の効果を実感している             |
|              | 60 | 家族や医療従事者以外の他人の前で薬を飲むことに抵抗がない |
|              | 61 | 健康のために食事や運動などのよい習慣を意識している    |
|              | 62 | 薬を飲まないといけないという意識がある          |
|              | 63 | 薬をきちんと飲んでいる自信がある             |
|              | 64 | 病気や治療のことに関心を持っている            |
|              | 65 | 日常的に病状を反映する数値や症状を気にかけている     |
|              | 66 | メディア等の健康情報について関心がある          |
|              | 67 | 薬が自分にとって重要であると認識している         |

(5) 【服薬自己管理の阻害要因】(表7)

このカテゴリは、服薬自己管理を継続するために必要となる認知機能、視力、聴力、ADL (Activities of Daily Living) 等の能力が担保されていることを表す。<医療従事者とのコミュニケーションに支障がない><視覚障害による服薬行動への支障がない>等、10のコードから構成された。

表7 【服薬自己管理の阻害要因】コード一覧

| カテゴリ            | No | コード                              |
|-----------------|----|----------------------------------|
| 服薬自己管理の<br>阻害要因 | 68 | 医療従事者とのコミュニケーションに支障がない           |
|                 | 69 | 視覚障害による服薬行動への支障がない               |
|                 | 70 | 難聴にともなう他者との意思疎通に支障がない            |
|                 | 71 | 以前と比較して患者の行動や認知の低下がない            |
|                 | 72 | 受診行動に交通手段やADLの支障がない              |
|                 | 73 | 食事をきちんと3食とっている                   |
|                 | 74 | 経済的に困窮していない                      |
|                 | 75 | 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 |
|                 | 76 | 服薬の自己中断歴がない                      |
|                 | 77 | 生活上の指示や助言が守れる                    |

(6) 【服薬自己管理継続における手応え】(表8)

このカテゴリは、服薬の習慣を無理なく生活に取り入れ、必要なサポートを受け入れながら服薬自己管理を継続していくことを表す。<病状を反映する数値や症状が安定している><家族から必要な服薬自己管理のサポート(服薬確認等)をうけている>等、11のコードから構成された。

表8 【服薬自己管理継続における手応え】コード一覧

| カテゴリ                | No | コード   |
|---------------------|----|---|
| 服薬自己管理継続<br>における手応え | 78 | 病状を反映する数値や症状が安定している                         |
|                     | 79 | 症状が安定しており体調が良い                              |
|                     | 80 | 日常生活上の身体的苦痛がコントロールできている                     |
|                     | 81 | 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                 |
|                     | 82 | 生活リズムと服薬のタイミングが合っている                        |
|                     | 83 | 生活の中で服薬が習慣化されている                            |
|                     | 84 | 家族から必要な服薬自己管理のサポート(服薬確認等)をうけている             |
|                     | 85 | 福祉職から必要な服薬自己管理のサポート(服薬確認等)をうけている            |
|                     | 86 | 看護師から必要な服薬自己管理のサポート(症状観察や服薬指導、薬のセット等)をうけている |
|                     | 87 | 薬剤師から必要な服薬自己管理のサポート(一包化や日付の印字、服薬指導等)をうけている  |
|                     | 88 | 必要な介護保険サービスを受けている                           |

### 3) 関連研究および関連文献による内容の補足

高齢者の服薬アドヒアランスの維持・向上に必要な看護師のアセスメントの視点や、在宅に訪問して支援する薬剤師の薬理学視点の不足部分を補うために、関連研究、関連文献から内容を補足し、結果に3コードを追加した(表9)。

具体的には、在宅における服薬自己管理に向けた看護支援の具体的プロセスを明らかにした質的帰納的研究(坂根,in press)から、コード<介護者から聞いた服薬状況と本人の言動に乖離がない>を追加した。服薬自己管理支援における薬剤師と看護師間の協働内容と課題について探求した質的帰納的研究(坂根,unpublish)の内容から、コード<注射剤や吸入剤等の外用薬を適切に使用できる>を追加した。

加えて、服薬アドヒアランス概念は患者アウトカムの向上を帰結とする(Cohen,2009)。高齢者の場合、適切な処方内容であっても加齢に伴う生理的な変化によって薬物動態や薬物反応性が一般成人とは異なる。さらに高齢者では、複数疾患を治療するために処方される薬剤種類数が多くなる傾向があるため、薬物相互作用が起こりやすく、薬を起因とする有害事象が問題となりやすい。そのため、高齢者の薬剤起因高齢者症候群に関する文献(日本老年医学会雑誌編集委員会,2009)から、高齢者における多剤併用による有害事象(ポリファーマシー)や、薬剤起因性老年症候群の兆候を含めたアセスメントの視点を取り入れたため、コード<健忘、せん妄、ふらつき等、服薬起因の有害事象による生活上の困りごとがない>を追加した。

表 9 関連研究および関連文献から追加したコード

| No | 追加コード                                | 追加するカテゴリ      |
|----|--------------------------------------|---------------|
| 89 | 介護者から聞いた服薬状況と本人の言動に乖離がない             | 服薬自己管理における実行力 |
| 90 | 注射剤や吸入剤などの外用薬を適切に使用できる               | 服薬自己管理における実行力 |
| 91 | 健忘、せん妄、ふらつき等、服薬起因の有害事象による生活上の困りごとがない | 服薬自己管理の阻害要因   |

### 4) 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール開発における理論的枠組みの構築

高齢者の服薬アドヒアランスの認識を明らかにした質的帰納的研究、および関連研究・関連文献による内容の補足により、高齢者の服薬アドヒアランスは最終的に6カテゴリ、91コードに集約された。以下に、高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール開発のための理論的枠組みについて説明する(図4)。

6つのカテゴリ【服薬に関する理解度】、【服薬自己管理における実行力】、【服薬自己管理における積極性】、【服薬自己管理における認識】、【服薬自己管理の阻害要因】、【服薬自己管理継続における手応え】を下位概念に位置づけ、生成した91コードを質問項目として、高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール原案を作成する。その後、質問項目の表現、

レイアウトを整えた後、プレテストおよび専門家との意見交換による内容妥当性の検討を行う。検討結果を踏まえ、質問項目の表現や内容を厳選する。これらのプロセスを経て高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール修正案を作成する。以上のプロセスを経ることで、看護師が高齢者の服薬アドヒアランスを評価するために必要なアセスメントの視点を幅広く網羅することができる。

その後、高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール修正案を用いて本調査を実施し、項目分析を実施したうえで適切な質問項目の選定を行う。探索的因子分析により評価ツールを再構成し、クロンバック $\alpha$ 信頼性係数の算出により内的整合性を検討する。また、上野（2018）により開発された日本の慢性疾患患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度を外準の基準として、基準関連妥当性（併存的妥当性）を検討し、加えて構成概念妥当性を検討する。

このような検討を経て信頼性・妥当性を確保した評価ツールは、看護師が高齢者の抱える服薬自己管理上の課題や肯定的側面をアセスメントすることを可能とし、高齢者が自律的に服薬自己管理を継続していくことをサポートする。このことは、高齢者の服薬自己管理に向けた看護支援の質向上に寄与する。

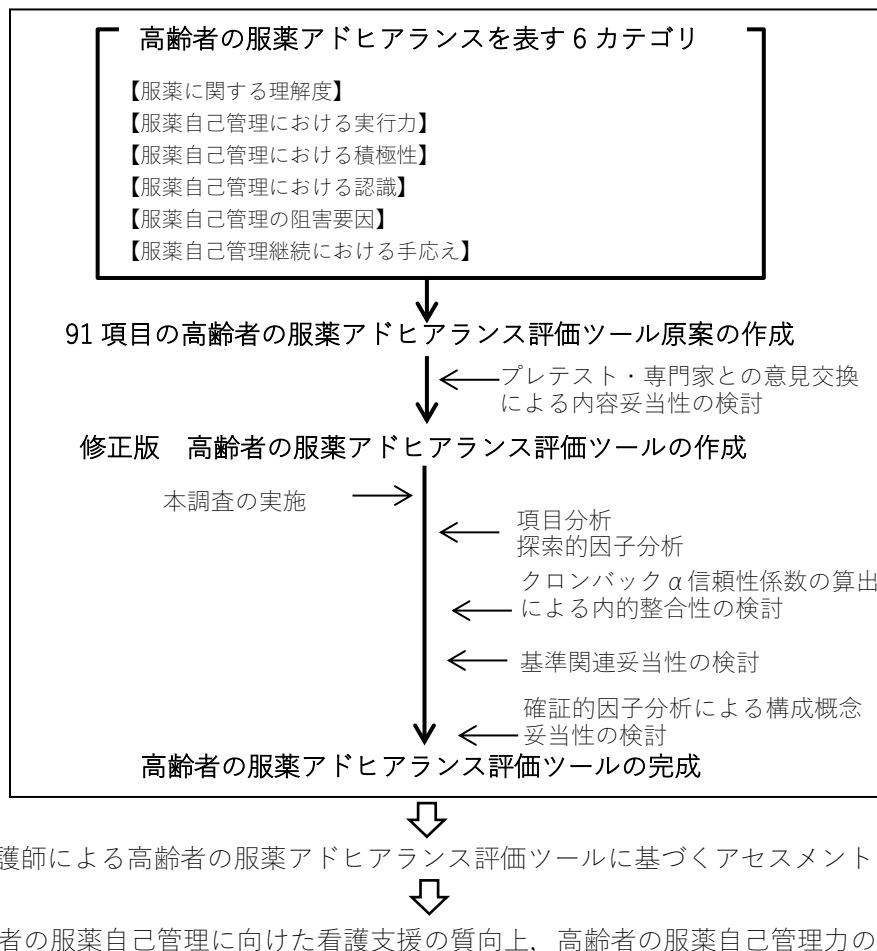


図 4 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール開発のための理論的枠組み

#### 4. 考察

看護師が高齢者の服薬アドヒアランスの観点から服薬自己管理状況を評価するための観察指標を抽出するために、良好な服薬アドヒアランスについての認識調査、関連研究、文献から 91 コードを抽出した。その結果、医療従事者も服薬を継続している高齢者においても、良好な服薬アドヒアランスを多角的に捉えていることがわかった。その内容は、医療従事者との協働のもと、指示された処方を理解し、生活の中で自律的に服薬自己管理行動をとる患者像であった。インタビュー対象者を看護師だけでなく、服薬支援において中心的な役割を担う薬剤師、処方調整を行う医師、および服薬を継続している高齢者と幅広く設定したことで、在宅領域および急性期病院における看護師、薬剤師、医師の役割や視点を反映し、幅広く服薬アドヒアランスの内容を網羅する観察指標を抽出できたと考える。このことは、服薬アドヒアランス評価ツール開発において、看護師が評価ツールによる査定結果を多職種と共有し、他職種に支援をつなぐうえで役立つと考える。

また、高齢者における服薬自己管理の特徴として、加齢に伴う身体機能、認知機能が低下していく中で、服薬種類数や、用法が複雑化していく困難性が挙げられる。そのような特徴を表すコードとして、No. 25<薬の開封や取り出しをするうえで支障がない>や No.26<薬の飲みこぼしがない>は、高齢者の手指巧緻性の低下による服薬行動の困難さを反映している。また、No.69<視覚障害による服薬行動への支障がない>、No.70<難聴にともなう他者との意思疎通に支障がない>は、加齢に伴う感覚機能の低下による服薬行動への支障の程度を反映しており、高齢者に特徴的な服薬自己管理に影響を与える要素を網羅できたと考える。これは、高齢者の服薬アドヒアランスを阻害する影響要因としても先行研究で報告されている内容であり (Yap AF,2016)、妥当な結果であると考えられる。

さらに、コード No.71<以前と比較して患者の行動や認知の低下がない>や No.83<生活の中で服薬が習慣化されている>に特徴づけられるように、長期的な視座をもって服薬自己管理の状況を把握する観察指標を抽出できた。近年では、平均処方日数が延長しており、内服薬 1 種類当たりの全国平均処方日数は 25.0 日である (厚生労働省,2020)。さらに比較的症状が安定している場合は、4 週間を超える長期処方の割合が 8 割以上を占める (厚生労働省,2015)。とくに高齢者では慢性疾患を有しているケースが多く、長期処方となりやすいため、服薬アドヒアランスを継続的に評価していくうえで役立つ指標であると考えられる。

服薬アドヒアランス概念との対応について、インタビューから抽出した内容では、コード No.23<薬の残数がだいたい合っている>や No.79<症状が安定しており体調が良い>、No.82<生活リズムと服薬のタイミングが合っている>に象徴されるように、完璧な服薬自己管理を継続することが目的ではなく、生活の維持や症状コントロールがうまくいくことを目標に置いていた。このことは、健康に関する QOL 等の対象者のアウトカムを帰結とする服薬アドヒアランス概念と一致しており (Cohen SM,2009)、服薬アドヒアランスの観点から観察指標を抽出できたと考える。また、良好な服薬アドヒアランスがもた

らすアウトカムは、薬剤の効果だけではなく、対象者の背景に潜む健康志向や予防行動等その他の要因の影響もあるのではないかと示唆されている（青島,2017）。このことは、コード No. 61<健康のために食事や運動などのよい習慣を意識している>、No. 64<病気や治療のことに関心を持っている>で網羅できていると考える。

本研究の理論的枠組みを構築するうえで、インタビュー調査の結果に加えて、関連研究および文献から内容を捕捉し、3つのコードを追加した。追加コードが3つと少なかったのは、関連研究、文献から抽出した内容が、今回基盤としたインタビュー調査の内容をほぼ網羅していたためである。まず、関連研究の服薬自己管理に向けた支援プロセスに関する調査から、コード No.89<介護者から聞いた服薬状況と本人の言動に乖離がない>を追加した。高齢者に認知機能低下がある場合や、医療従事者の前でオープンに話すことが難しいケースの場合は、家族と服薬状況に関する認識の相違が生じることがある。No89のコードによってそのような状況の観察指標を補足できたと考える。また、看護師と薬剤師の協働と課題に関する調査から、No.90<注射剤や吸入剤などの外用薬を適切に使用できる>を追加した。服薬自己管理において、外用薬は服薬継続において内服薬と同様に疾患コントロールにおいて重要であるが、服用忘れや間違いを客観的に評価することが難しい。No.90によって、そのような観察視点を補足できたと考える。さらに高齢者の服薬において、適切な服薬自己管理ができていても、薬物動態や薬物反応性が一般成人とは異なることから、薬剤起因性老年症候群が起りやすい特徴がある。そのため、薬剤起因性老年症候群の文献から、No.91<健忘、せん妄、ふらつき等、服薬起因の有害事象による生活上の困りごとがない>を補足した。

今回抽出したコードの内容を質問項目とした服薬アドヒアランス評価ツール原案を考案し、理論的枠組みを作成した。これは、服薬アドヒアランス概念に基づき、高齢者の服薬自己管理における特徴を反映した観察指標を幅広く抽出できたと考える。この評価ツール原案の質問項目を「全くそう思わない」1点から「とてもそう思う」5点の5段階の評定尺度とした。評価ツール内容妥当性については研究2で検討していく。

## IX. 研究2：服薬アドヒアランス評価ツールのプレテスト・専門家との意見交換

### 1. 目的

本研究は、高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールのプレテスト、および専門家との意見交換を実施し、評価ツールの内容的妥当性を高めることを目的とした。

### 2. 研究方法

#### 1) 研究デザイン：量的記述的研究デザイン

#### 2) プレテスト対象者

3年以上の看護師経験を有し、県内の一般病床を有する病院に勤務する看護師10名程度、および県内の訪問看護ステーションに勤務する看護師10名程度とした。

#### 3) プレテストの対象者を得る方法

対象者は機縁法により研究協力依頼を行った。研究者が以前に実施したインタビュー調査に協力を得た医療従事者や、本学大学院に所属する大学院生のつながりを活用して依頼を行った。

#### 4) プレテストのデータ収集方法

高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール原案を質問項目とする調査の回答結果をデータとしたプレテスト対象者へ依頼文書とアンケート調査用紙を配布し、回収は個別郵送法にて行った。

#### 5) プレテスト調査内容

プレテストでは、実際にかかわった高齢患者の事例を想起してもらい、同じ質問項目で2事例分回答してもらった。1事例目は、医療従事者との協働や自律的な服薬自己管理が困難であるために服薬自己管理支援に苦戦した患者の事例、2事例目は、医療従事者との協働や自律的な服薬自己管理が適切であり、服薬自己管理支援があまり必要でなかった事例とした。質問項目の内容は下記のとおりである。

- (1) 看護師の個人属性（看護師経験年数、職位）
- (2) 想起した患者の個人属性（性別、年齢、同居家族の有無、主疾患名、既往歴、罹患年数、介護保険サービス利用状況等）
- (3) 想起した患者の服薬自己管理に関する特性（服薬種類数、1日の服薬回数等）
- (4) 作成した服薬アドヒアランス評価ツール原案の91項目を、5段階「とても思う」から「全くそう思わない」の評定尺度法および「該当なし」、「不明」で回答を得た。



(5) 回答終了後に、回答所要時間、項目のわかりにくさ等の意見を自由記載で得た。

## 6) データ分析

- (1) 全ての項目について、記述統計を算出し、各項目の平均点と標準偏差を算出した。
- (2) 項目分析：個々の項目について、その項目得点の分布が十分な個人差を反映しているかどうか確認するために項目分析を行い、項目採用の参考とした。
- (3) 回答所要時間の平均値を算出し、内容が分かりにくい等、意見があった項目は表現を再検討した。

## 7) 専門家との意見交換

服薬アドヒアランス評価ツールの内容的妥当性を検討するために専門家との意見交換を実施した。専門家は、看護師、薬剤師、医師の各立場の実践家、および指導教員とした。以下の視点について意見交換を行った。

- (1) 質問項目の内容の妥当性
- (2) 表現の明確性
- (3) 質問項目の順序性
- (4) 回答のしやすさ
- (5) 追加すべき質問項目の有無

## 8) 倫理的配慮

本研究は、島根大学看護研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（通知番号 第 324 号）。

### (1) 対象者を得る方法

対象者は機縁法により研究協力依頼を行った。

### (2) 対象者や協力者に理解を求め同意を得る方法

対象者には、口頭と依頼文書にて研究の主旨を説明し協力依頼を行った。対象者宛の依頼文書には、研究目的、方法（アンケート調査、所要時間）、研究協力に伴う利益・不利益、研究協力の自由意思、個人情報保護の方法、学会等での公表について明記した。アンケート調査の回答・提出をもって、研究協力の同意を得たと判断した。

### (3) 対象者の研究協力への任意性を保証する方法

研究対象者の匿名性について、調査を無記名とし、全員の回答を個別郵送法で回収することで、協力の有無を特定できないようにした。

### (4) 途中撤回を保証する方法

調査票は無記名であるため、回答後にデータを特定することができない。そのため、研究の自由意思、および調査票の回答をもって同意とみなすこと、途中撤回できないことを文書にて事前に説明した。了解を得た上で調査に協力してもらった。

(5) 対象者の不利益・危険を防止・最小化するための具体的方法及びリスクが顕在化した場合の対応の方法

対象者の負担が最小限となるよう、可能な限り選択肢を設定し、項目数を厳選した。回答所要時間は約 30 分程度と予想され、調査用紙に記載した。

(6) 対象者のプライバシー及び個人情報を保護する方法

調査は無記名であり、対象者の年齢や、所属する医療機関名、地域等の個別情報は収集しないことを文書にて説明した。調査で回答する患者の事例については、個人が特定されうる具体的な疾患名や薬剤名等、個別の情報は収集しないこと、研究結果は学会発表や論文投稿にて公表するが、対象者や患者個人、所属する医療機関名、地域が特定されることは一切ないことを文書中に明記した。研究データの管理について、研究データは研究結果公表後 5 年間保存し、研究結果公表して 5 年間経過した後、資料はシュレッダーにて破棄し、USB 内のデータは確実に削除する。

### 3. 結果

#### 1) プレテスト回答者の概要

プレテストでは、看護師 30 名に配布し、19 名の回答（回収率 63.3%）から、合計 38 ケースのデータを得た。回答者の看護経験年数は平均  $19.0 \pm 11.5$  年であり、職位はスタッフが 73.7%と最も割合が多かった（表 10）。

#### 2) プレテスト回答者が想起した高齢者の概要

回答者が想起した高齢者の事例について、家族背景は同居あり、もしくは近隣にサポートありを併せて 86.8%であった。主疾患で最も多かったのは、循環器疾患 44.7%であった。次いで、脳神経疾患 18.4%、骨格器の障害/疾患 15.8%であった。主疾患の罹患年数は 3 年以上が 60.5%であり、最も割合が多かった。既往歴は 92.1%が有しており、内訳は循環器疾患が最も多く 44.7%、次いで骨格器の障害/疾患が 31.6%、消化器疾患 21.1%であった。介護保険は約 4 割が利用しており、その内訳は訪問看護 39.3%、訪問介護と通所サービスが 25.0%であった（表 11）。高齢者事例の服薬状況について、服薬種類数は平均  $6.5 \pm 3.5$  種類、服薬回数は平均  $3.3 \pm 1.0$  回/日、処方期間は 28 日分が 39.5%と最も割合が多かった。処方内容について、睡眠薬を含む精神神経系薬剤は 50.2%で使用していた。薬の形態は 100%が錠剤を服薬しており、次いでカプセル剤、散剤であった。服薬管理方法は、60.5%が自己管理、36.8%が他者サポートの元で自己管理をしていた。保管方法は薬袋 52.6%と最も多く、次いで服薬カレンダーが 39.5%と多かった（表 12）。

表 10 プレテスト回答者の背景 N=38

| 項目         |               | 結果             |
|------------|---------------|----------------|
| 性別         | 男性            | 2 (10.5%)      |
|            | 女性            | 17 (89.5%)     |
| 看護師経験 (年)  |               | 平均 19.0 ± 11.5 |
| 職位         | スタッフ          | 14 (73.7%)     |
|            | 副看護師長, 係長, 主任 | 4 (21.1%)      |
|            | 看護師長, 所長      | 1 (5.3%)       |
| 回答所要時間 (分) |               | 平均 34.8 ± 10.6 |

表 11 プレテスト回答者が想起した患者の個人属性 N=38

| 項目                         |            | 結果         | 備考          |
|----------------------------|------------|------------|-------------|
| 家族背景                       | 同居家族あり     | 24 (63.2%) |             |
|                            | 近隣にサポートあり  | 9 (23.7%)  |             |
|                            | 遠方に家族あり    | 1 (2.6%)   |             |
|                            | 家族なし       | 4 (10.5%)  |             |
| 主疾患                        | 循環器        | 9 (23.7%)  |             |
|                            | 脳神経        | 7 (18.4%)  |             |
|                            | 消化器        | 3 (7.9%)   |             |
|                            | 内分泌        | 5 (13.2%)  |             |
|                            | 呼吸器        | 1 (2.6%)   |             |
|                            | 骨格器        | 6 (15.8%)  |             |
|                            | 精神         | 1 (2.6%)   |             |
|                            | その他        | 6 (15.8%)  | 泌尿器 3 婦人科 1 |
| 罹患年数                       | 1年未満       | 7 (18.4%)  |             |
|                            | 1年以上 3年未満  | 8 (21.1%)  |             |
|                            | 3年以上       | 23 (60.5%) |             |
| 既往歴<br>(複数選択)              | 循環器        | 17 (44.7%) |             |
|                            | 脳神経        | 4 (10.5%)  |             |
|                            | 消化器        | 8 (21.1%)  |             |
|                            | 内分泌        | 5 (13.2%)  |             |
|                            | 呼吸器        | 1 (1.9%)   |             |
|                            | 骨格器        | 12 (31.6%) |             |
|                            | 精神         | 3 (7.9%)   |             |
|                            | その他        | 3 (7.9%)   | 泌尿器 2 認知症 1 |
| 介護保険の<br>利用                | なし         | 23 (60.5%) |             |
|                            | あり         | 15 (39.5%) |             |
| 利用している<br>福祉サービス<br>(複数選択) | 訪問介護       | 7 (25.0%)  |             |
|                            | 訪問看護       | 11 (39.3%) |             |
|                            | 通所サービス     | 7 (25.0%)  |             |
|                            | その他        | 2 (7.1%)   | 福祉用具        |
| 認知機能                       | 生活支障なし     | 26 (68.4%) |             |
|                            | 注意があれば支障なし | 11 (28.9%) |             |
|                            | 介護が必要      | 1 (2.6%)   |             |

表 12 プレテスト回答者が想起した患者の処方に関する背景 N=38

| 項目                |         | 結果             |
|-------------------|---------|----------------|
| 服薬種類数             |         | 平均 6.5 ± SD3.5 |
| 1日の服薬回数           |         | 平均 3.3 ± SD1.0 |
| 処方期間              | 7日分     | 9 (23.7%)      |
|                   | 14日分    | 6 (15.8%)      |
|                   | 28日分    | 15 (39.5%)     |
|                   | 2ヶ月分    | 4 (10.5%)      |
|                   | 3ヶ月分    | 4 (10.5%)      |
| 精神神経系薬剤の使用        | なし      | 18 (47.4%)     |
|                   | あり      | 20 (52.6%)     |
|                   | 不明      | 0 (0%)         |
| 薬の形態<br>(複数選択)    | 錠剤      | 38 (100%)      |
|                   | カプセル剤   | 8 (21.1%)      |
|                   | 散剤      | 7 (18.4%)      |
|                   | 貼付剤     | 5 (13.2%)      |
|                   | 点眼・点耳剤  | 3 (7.9%)       |
|                   | 吸入剤     | 2 (5.3%)       |
|                   | シロップ剤   | 1 (2.6%)       |
|                   | 注射剤     | 1 (2.6%)       |
|                   | その他外用薬  | 0 (0.0%)       |
|                   | 薬の管理方法  | 自己管理           |
| 他者サポートのもと<br>自己管理 |         | 14 (36.8%)     |
| 他者管理              |         | 1 (2.6%)       |
| 薬袋                |         | 20 (52.6%)     |
| 薬の保管方法<br>(複数選択)  | ピルボックス  | 4 (10.5%)      |
|                   | お薬カレンダー | 15 (39.5%)     |
|                   | その他     | 1 (2.6%)       |

### 3) 服薬アドヒアランス評価ツール原案 91 項目の回答結果

服薬アドヒアランス評価ツール原案の各質問項目について、選択肢 1 から 5 の回答者数とその全対象者に占める割合を算出した。評価ツールの合計得点は、91 項目各 5 点満点で合計点を算出し 455 点満点となる。欠損値を中央値に置き換え、服薬アドヒアランス合計点を算出した。得点状況は、最小値 145 点、最大値 408 点、平均は 281.47 ± 63.6 点であった (図 5)。

この服薬アドヒアランス評価ツール合計点は、Shapiro-Wilk の正規性検定を実施した結果、正規分布であることが示された (p=0.480)。

評価ツールの記載に要した時間は、平均 34.8 ± 10.6 分であった。

項目分析については、プレテスト自体の目的が内容妥当性の検討であり、項目数と比較してデータ数が 38 と少ないため、得られた結果は参考とした。フロア効果を示す項目はなかったが、11 項目で天井効果が示された。G-P 分析 (≦0.05) では 75 項目、I-T 相関 (≧0.3) では 62 項目で項目採用基準を満たした。

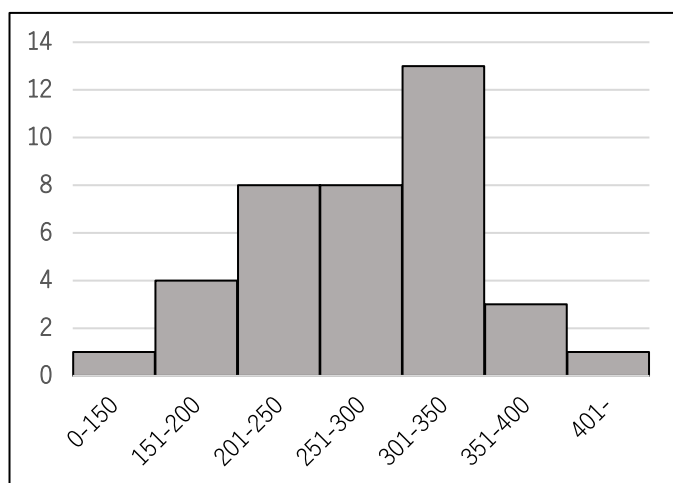


図5 プレテストにおける高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール合計点 N=38

自由記載では、17項目について回答者の意見を得た（表13）。No.20<服薬カレンダー等を使用している場合、間違いなくセットができる>に対して、他者サポートを受けている場合、どう回答すべきか分かりにくいという意見があった。項目の表現はそのままとし、評価ツール回答前に読む注意事項に、他者サポートを受けた状態で評価してもらうよう文言を追加した。No.73<食事をきちんと3食とっている>に対して、評価が難しいと意見があった。病院看護師の場合、患者入院中は3食提供されるため評価が難しいことがうかがえるが、在宅の場合は、服薬のタイミングが食後あるいは食前と、食事時間に合わせているため、3食とっていることは重要な要素である。そのため、そのまま採用することにした。No.84-88は、5段階で評価することが困難であると判断し、個人属性で尋ねることとした。その他、意見を得た項目は、指摘通り項目の表現を修正した。

#### 4) 専門家との意見交換

意見交換を行った専門家は、在宅領域および急性期病院で勤務する看護師2名、薬剤師2名、医師1名、および指導教員3名とした。質問項目の内容の妥当性、表現の明確性、回答のしやすさについて意見交換を行った。意見交換を行った結果、7項目は表現の修正、11項目は削除を行うこととした（表14）。また、追加すべき質問項目がないか検討し、本評価ツールの項目内容で網羅できると意見が一致した。質問項目の順序性については、行動レベルで評価しやすい内容から回答した方が答えやすいと意見があり、【服薬自己管理の阻害要因】、【服薬自己管理における実行力】、【服薬に関する理解度】、【服薬自己管理における積極性】、【服薬自己管理における認識】、【服薬自己管理継続における手応え】のカテゴリ順に入れ替え、項目番号を振り直した。修正した服薬アドヒアランス評価ツールを表15、16に示す。

表 13 プレテストの意見による項目の修正および削除

| No | 評価ツール項目原案                                   | 修正/<br>削除 | 変更後の内容                       | 意見  |
|----|---|-----------|------------------------------|---|
| 17 | 1日分の薬の自己管理ができる                              | 修正        | 1日分の薬を用法を理解して間違いなく服薬できる      | 何を持って自己管理とするのが分かりにくいと意見があり、表現を修正した                      |
| 18 | 1週間分の薬の自己管理ができる                             | 修正        | 1週間分の薬を間違いなく服薬できる            |   |
| 19 | 処方期間内の薬の自己管理ができる                            | 修正        | 処方期間内の薬を間違いなく服薬できる           |   |
| 20 | 服薬カレンダー等を使用している場合、間違いなくセットができる              | —         |                              | 他者サポートを受けている場合、評価しにくいと意見があり、項目はそのまま採択とし、評価ツール表紙に説明を追加した |
| 21 | 忘年会や送別会など季節の行事や人付き合いに伴う服薬習慣の乱れがない           | 修正        | 行事や外出・外泊時に薬を飲み忘れることがある（逆転項目） | そこまでの情報を得ることが難しいと意見があり、表現を修正した                          |
| 31 | 病気や薬の手帳に、体調や服薬状況の記録をきちんとつけている               | 修正        | 体調や服薬状況の記録をきちんとつけている         | 他の媒体に体調の記録をしている場合はどう回答すべきか分かりにくいと意見があり、表現を修正した          |
| 39 | 薬を使用する意図について質問や確認ができる                       | 修正        | 自分にとっての薬の必要性について質問や確認ができる    | 薬の効果と使用する意図との違いが分かりにくいと意見があり、表現を修正した                    |
| 57 | 薬の効果を過信していない                                | 修正        | 薬の効果を過信している（逆転項目）            | 「過信している」の方が回答しやすいと意見があり、表現を修正した                         |
| 71 | 以前と比較して行動や認知の低下がない                          | 修正        | 以前と比較してADLや認知機能の低下がない        | 行動の低下をADL低下と捉えてよいか分かりにくいと意見があり、表現を修正した                  |
| 73 | 食事をきちんと3食とっている                              | —         |                              | 病院Nsの回答に評価が難しいと意見があったが、在宅領域では服薬自己管理に重要な要素であるため採択とした     |
| 76 | 服薬の自己中断歴がない                                 | 修正        | 過去に服薬を中断した期間がある              | 否定文になっているので、評価が難しいと意見があり、表現を修正した                        |
| 84 | 家族から必要な服薬自己管理のサポート（服薬確認等）をうけている             | 削除        |                              |   |
| 85 | 福祉職から必要な服薬自己管理のサポート（服薬確認等）をうけている            | 削除        |                              |   |
| 86 | 看護師から必要な服薬自己管理のサポート（症状観察や服薬指導、薬のセット等）をうけている | 削除        |                              | 評価が難しいと意見があったため、個人属性で確認することとし、項目は削除とした                  |
| 87 | 薬剤師から必要な服薬自己管理のサポート（一包化や日付の印字、服薬指導等）をうけている  | 削除        |                              |   |
| 88 | 必要な介護保険サービスを受けている                           | 削除        |                              |   |
| 89 | 介護者から聞いた服薬状況と本人の言動に乖離がない                    | 修正        | 家族から聞いた服薬状況と本人の言動に乖離がない      | 本人が自立していた場合、「介護者」はいないと意見があり、表現を修正した                     |

表 14 専門家との意見交換による項目の修正および削除

| No | 評価ツール項目原案                                      | 修正/<br>削除 | 変更後の内容                             | 意見交換内容  |
|----|--|-----------|------------------------------------|---|
| 4  | 複数の薬の中で自分の病状にとって必要度の高い薬がどれかわかっている              | 修正        | 自分の病状にとって重要な薬がどれか理解している            | 質問項目の文章が長く、必要度の高いという表現が分かりにくいいため修正した                |
| 15 | 薬価を把握している                                      | 削除        |                                    | 不明と回答した割合が 20%を超え、回答しにくいと予測されるため削除とした               |
| 18 | <u>1週間分の薬を間違いなく服薬できる</u>                       | 修正        | <u>用法通り服薬できない日がある</u>              | 間違いなく服薬継続を求めるのは服薬コンプライアンスに近いため、2項目を統合して表現を修正した      |
| 19 | <u>処方期間内の薬を間違いなく服薬できる</u>                      | 修正        |                                    |   |
| 30 | お薬手帳に処方薬の内容を記録してもらっている（薬歴シール等）                 | 修正        | 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）        | 一般的には薬歴シールを貼って管理するため、「記録されている」という表現に修正した            |
| 38 | 自ら薬の説明を医療従事者に求める                               | 削除        |                                    | 「薬の説明」という表現が抽象的であり、具体的内容は他の項目でカバーできるため削除とした         |
| 48 | 医療従事者に気軽に残薬について相談できる                           | 修正        | 医療従事者に自分から残薬について相談できる              | 気軽に相談しているかどうかの評価が難しいため、表現を修正した                      |
| 51 | 体調が変化したときは家族や医療従事者への相談、もしくは受診行動をタイムリーに行うことができる | 削除        |                                    | 服薬自己管理の直接的な要素ではないため削除とした                            |
| 52 | 医療従事者を信頼している                                   | 削除        |                                    | 行動レベルで評価しにくいいため削除とした                                |
| 55 | 服薬している薬に興味を持っている                               | 削除        |                                    | 行動レベルで評価しにくいいため削除とした                                |
| 61 | 健康のために食事や運動などのよい習慣を <u>意識している</u>              | 修正        | 健康のために食事や運動などのよい習慣を <u>気をつけている</u> | 意識しているかどうか評価がしにくいいため、できるだけ行動レベルで評価できるような表現となるよう修正した |
| 62 | 薬を飲まないといけないう意識がある                              | 削除        |                                    | 行動レベルで評価しにくいいため削除とした                                |
| 63 | 薬をきちんと飲んでいる自信がある                               | 削除        |                                    | 行動レベルで評価しにくいいため削除とした                                |
| 64 | 病気や治療のことに関心を持っている                              | 削除        |                                    | 行動レベルで評価しにくいいため削除とした                                |
| 66 | メディア等の健康情報について関心がある                            | 削除        |                                    | 行動レベルで評価しにくいいため削除とした                                |
| 67 | 薬が自分にとって重要であると認識している                           | 削除        |                                    | 行動レベルで評価しにくいいため削除とした                                |
| 68 | 医療従事者とのコミュニケーションに支障がない                         | 修正        | 認知機能低下に伴う服薬行動への支障がない               | 意図している状況が分かりにくいいため表現を修正した                           |
| 79 | 症状が安定しており体調が良い                                 | 削除        |                                    | 項目 No78 と類似しているため削除とした                              |

表 15 服薬アドヒアランス評価ツール修正版 質問項目一覧

| 新たな項目 No | 旧項目 No | 項目内容                                   | カテゴリ          |
|----------|--------|--|---------------|
| q 1      | 91     | 健忘、せん妄、ふらつき等、服薬起因の有害事象による生活上の困りごとがない   | 服薬自己管理の阻害要因   |
| q 2      | 68     | 認知機能低下に伴う服薬行動への支障がない                   |               |
| q 3      | 69     | 視覚障害に伴う服薬行動への支障がない                     |               |
| q 4      | 70     | 難聴に伴う服薬行動への支障がない                       |               |
| q 5      | 71     | 以前と比較して患者の ADL や認知機能の低下がない             |               |
| q 6      | 72     | 受診行動に交通手段や ADL の支障がない                  |               |
| q 7      | 73     | 食事をきちんと 3 食とっている                       |               |
| q 8      | 74     | 経済的に困窮していない                            |               |
| q 9      | 75     | 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       |               |
| q 10     | 76     | 過去に服薬を自己中断した期間がある <逆>                  |               |
| q 11     | 77     | 生活上の指示や助言が守れる                          |               |
| q 12     | 16     | 最低限、朝夕の薬の飲み忘れがない                       | 服薬自己管理における実行力 |
| q 13     | 17     | 服薬における勝手な自己判断、自己調節がない                  |               |
| q 14     | 18     | 1 日分の薬を用法を理解して適切に服薬できる                 |               |
| q 15     | 19     | 用法通り服薬できない日がある<逆>                      |               |
| q 16     | 21     | 行事や外出・外泊時に薬を飲み忘れることがある<逆>              |               |
| q 17     | 22     | 服薬カレンダー等を使用している場合、適切に薬のセットができる         |               |
| q 18     | 23     | 薬の残数がだいたい合っている                         |               |
| q 19     | 24     | 通院の間隔が処方日数とだいたい合っている                   |               |
| q 20     | 25     | 薬の開封や取り出しをするうえで支障がない                   |               |
| q 21     | 26     | 薬の飲みこぼしがない                             |               |
| q 22     | 27     | 薬の飲み込みにくさがない                           |               |
| q 23     | 90     | 注射剤や吸入剤などの外用薬を適切に使用できる                 |               |
| q 24     | 89     | 家族から聞いた服薬状況と本人の言動に乖離がない                |               |
| q 25     | 28     | 受診時/入院時には疾患コントロールに関する手帳や記録、お薬手帳を持参している |               |
| q 26     | 29     | お薬手帳の保管や持ち歩きに問題がない                     |               |
| q 27     | 30     | 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)            |               |
| q 28     | 31     | 体調や服薬状況の記録をきちんとつけている                   |               |
| q 29     | 32     | 薬の管理方法を自分なりに工夫している                     |               |
| q 30     | 33     | 外出時に薬の飲み忘れがないよう工夫している                  |               |
| q 31     | 1      | 薬の種類数をわかっている                           | 服薬に関する理解度     |
| q 32     | 2      | 大まかに薬の作用を理解している                        |               |
| q 33     | 3      | 気を付けるべき副作用について理解している                   |               |
| q 34     | 4      | 自分の病状にとって重要な薬がどれか理解している                |               |
| q 35     | 5      | 病気の再発や悪化の怖さを理解している                     |               |
| q 36     | 6      | 服薬する意味や理由を理解している                       |               |
| q 37     | 7      | 服薬し忘れた時にどんな影響があるか理解している                |               |
| q 38     | 8      | 服薬し忘れた時の対応を理解している                      |               |
| q 39     | 9      | 服薬し忘れたことに気付いている                        |               |
| q 40     | 10     | 薬が残ったり足りなくなったりした理由をわかっている              |               |
| q 41     | 11     | 自分の服薬し忘れが多いタイミングをわかっている                |               |
| q 42     | 12     | 次の処方日までに手持ちの薬が足りるかどうかが判断できる            |               |
| q 43     | 13     | 頓服薬を使用するタイミングを理解している                   |               |
| q 44     | 14     | 薬の説明のしおりをきちんと読んでいる                     |               |



表 16 服薬アドヒアランス評価ツール修正版 質問項目一覧（続き）

| 新たな項目 No | 旧項目 No | 項目内容                           | カテゴリ                    |
|----------|--------|--------------------------------|-------------------------|
| q 45     | 34     | 医療従事者の薬の説明を真剣に聞こうとする           | 服薬自己管理<br>における<br>積極性   |
| q 46     | 35     | 普段の服薬自己管理の詳細を説明できる             |                         |
| q 47     | 36     | 自分から積極的に体調や薬の効果について話をする        |                         |
| q 48     | 37     | 病気や薬について自分で調べている               |                         |
| q 49     | 39     | 自分にとっての薬の必要性について質問や確認ができる      |                         |
| q 50     | 40     | 薬の効果について質問や確認ができる              |                         |
| q 51     | 41     | 副作用について質問や確認ができる               |                         |
| q 52     | 42     | 薬の飲み方について質問や確認ができる             |                         |
| q 53     | 43     | 飲み忘れた時の対応について質問や確認ができる         |                         |
| q 54     | 44     | 飲み間違えた際の対応について質問や確認ができる        |                         |
| q 55     | 45     | 体調が変化したときに薬を飲んでもよいか医療従事者に確認できる |                         |
| q 56     | 46     | 健康食品と薬の飲み合わせについて質問や確認ができる      |                         |
| q 57     | 47     | 病気や薬について自分から相談できる              |                         |
| q 58     | 48     | 医療従事者に自分から残薬について相談できる          |                         |
| q 59     | 49     | 他科受診の際に常用薬があることを相談できる          |                         |
| q 60     | 50     | 薬について医療従事者に自分の意見や要望を言うことができる   |                         |
| q 61     | 53     | 医療従事者による薬の説明に納得している            | 服薬自己管理<br>における認識        |
| q 62     | 54     | 医療従事者の提案した処方や治療方針に同意している       |                         |
| q 63     | 65     | 日常的に病状を反映する数値や症状を気にかけている       |                         |
| q 64     | 56     | 飲み残した薬をもったいないと感じている            |                         |
| q 65     | 57     | 薬の効果を過信している（逆）                 |                         |
| q 66     | 58     | 服薬自己管理は自分ですという意識を持っている         |                         |
| q 67     | 59     | 患者自身が薬の効果を実感している               |                         |
| q 68     | 60     | 家族や医療従事者以外の他人の前で薬を飲むことに抵抗がない   |                         |
| q 69     | 61     | 健康のために食事や運動などのよい習慣を気付けている      |                         |
| q 70     | 78     | 病状を反映する数値や症状が安定している            |                         |
| q 71     | 80     | 日常生活上の身体的苦痛がコントロールできている        | 服薬自己管理<br>継続における<br>手応え |
| q 72     | 81     | 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    |                         |
| q 73     | 82     | 生活リズムと服薬のタイミングが合っている           |                         |
| q 74     | 83     | 生活の中で服薬が習慣化されている               |                         |

#### 4. 考察

本調査では、評価ツールの内容妥当性を高めるために臨床経験3年以上の看護師にプレテストを実施し、その後専門家との意見交換を行った。専門家は、急性期病院の看護師、訪問看護師、急性期病院の薬剤師、保険調剤薬局の薬剤師、および急性期病院、クリニックの医師であり、これらの実践家は臨床経験10年以上の高齢者への服薬支援において経験豊富なメンバーであった。加えて指導教員3名に評価ツール全体の構成や内容について意見を得た。評価ツールの内容妥当性を確保するにあたり、十分な知識と豊富な経験を有していたと考える。プレテストのデータ数について、項目分析を行う際は40-50、項目の表現や分かりにくい項目の確認では20程度でよいといわれており（石井,2007）、今回のプレテストで得た38のデータは内容妥当性の検討に必要なデータ数を確保できた。

プレテストにおける回答の得点状況については、データ数が38であり、前述のとおり基準とされる40を若干下回っていたため項目分析の結果は参考データとした。プレテスト対象者が回答した高齢者のケースにおいて、個人属性や背景については、困難性なく概ねデータ収集ができたと考える。評価ツール原案の回答状況として、正規分布であることが

示された。よって、回答は低得点から高得点を識別できる妥当なデータであったと推測できる。また、7割以上の項目で各項目分析の採用基準を満たした。これらの結果から、項目の困難度と識別力は7割以上で妥当な項目であったと考える。このことは、参考とし、詳細な項目の得点状況は本調査で確認することにした。

質問項目の内容の妥当性について、評価ツールを活用した服薬自己管理状況の査定における実施可能性に関する重要な示唆を得ることができた。プレテストではNo.84から88の服薬サポート体制に関する5項目で、評価が困難として指摘を受けた。その理由は、5段階評価することの困難性であった。そのため、評価ツールの得点として項目化するのではなく、個人属性として状況を把握することにした。また、専門家との意見交換ではNo.52, 55, 62から67の服薬に関する認識に関する5項目で、行動レベルで評価することの困難性について指摘を受けた。これは、高齢者自身の認識や関心の程度は行動レベルで評価が難しいためであると考えた。そのため、認識に関する項目は厳選することにし、指摘を受けたこれらの項目は削除とした。

また、表現の明確性について、プレテストにおいて10項目を修正とした。その主な理由は、情報を得ることが難しい、表現が分かりにくい等であった。これは、抽象度が高いために質問項目で意図している状況を想定することが難しいこと、否定文であり回答しにくいことや、場面が限定的であり回答が難しいこと等の背景があった。そのため、表現を修正し、質問項目の明確性を高めることができ、回答しやすくなったと考える。専門家との意見交換では、7項目について表現の修正を行った。主な指摘を受けた項目は、表現が分かりにくい項目や、統合すべき項目、アドヒアランスの観点に沿っていない項目であった。これらの修正を経たことで、より客観的でアドヒアランス概念に即した観察指標となり、回答が容易になったと考えられた。

さらに、質問項目の順序性については、専門家から行動レベルで評価しやすい内容から回答した方が答えやすいと意見があり、カテゴリごとに入れ替え、項目番号を振り直した。項目番号を振りなおす際は、質問項目において判断がしやすい項目を先に回答し、関連するエピソードを想起し、アセスメントを要する項目を後に順に並べ替えを行った。このことにより、評価ツールを活用した査定がより簡便になり、回答者の思考に沿った回答順になったと考える。

加えて、回答のしやすさについて、回答所要時間は平均 $34.8 \pm 10.6$ 分であった。今回のプレテストは、服薬自己管理において個別性の高い状況の高齢者における幅広いケースについてデータを取得するため、2事例分の回答を得ていた。よって、1事例あたりに換算すると17.5分程度となり、およそ20分の回答所要時間が必要であると考えられた。今回実施した項目の削除や修正により、さらに回答に要する時間の短縮が図れたと考える。

以上の結果から、評価ツールの項目内容を修正・削除したことで、内容的妥当性を高めることができたと考える。研究3では、全国調査を実施し、修正した服薬アドヒアランス評価ツールの信頼性や妥当性を検討していく必要がある。

## X. 研究3：評価ツールの信頼性・妥当性検証のための本調査

### 1. 目的

本研究では、この服薬アドヒアランス評価ツール修正版を用いて全国調査を実施し、信頼性と妥当性の検証を行う。

### 2. 研究方法

#### 1) 研究対象

##### (1) 研究協力施設の選定方法

###### ① 一般病床を有する200床以上の病院

一般病床を有する200床以上の病院（以下、急性期病院）では、高齢患者の疾患の診断・治療に伴い、服薬自己管理の開始や処方内容の変更が行われることが多い。一方、入院期間の短縮化が進行していることから、退院後、外来診療、在宅や介護施設等の療養の場においても、対象者が適切に服薬自己管理していけるよう、個別的でタイムリーな介入が求められる。よって、急性期病院は、本研究で開発を目指す高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールを活用する場として想定されることから、研究協力施設として選定した。

病院情報局 HP に登録されている急性期病院のうち無作為抽出した500施設に研究協力を依頼した。なお、病院情報局 HP は日本全国の急性期医療に特化した情報提供を目的としており、全国の急性期病院リストとして適している。

###### ② 訪問看護ステーション

急性期病院を退院した後の行先の83.8%は家庭であり、病院・一般診療所への通院や在宅医療もこれに含まれる（厚生労働省,2019d）。訪問看護師は、継続看護連絡票やケアマネジャーを通じて、対象者への服薬自己管理に向けた在宅における看護支援の継続が求められる。よって、服薬アドヒアランス評価ツールを活用する場として想定されることから、研究協力施設として選定した。

一般社団法人全国訪問看護事業会正会員リストに掲載された訪問看護ステーション5865箇所から無作為抽出した500施設に研究協力を依頼した。

##### (2) サンプルサイズの抽出

一般的に尺度の信頼性・妥当性を算出するためには、因子分析を行う際に質問項目数の5-10倍程度の人数の回答者が必要である（松尾・中村,2016）。本研究における評価ツールの質問項目は74項目であるため、370名が目標対象者となる。370名の内訳は、診療所を除く病院勤務看護師と訪問看護師の人数を看護師の年齢構成（厚生労働省,2018）の割合で算出・層化し、病院看護師354名、訪問看護師16名とした。その後、回収率30%、有効回答率70%と想定し、病院看護師1684部、訪問看護師78部以上の質問紙の配布を目指すことにした。さらに研究協力依頼する施設数は、都道府県および

病院の規模（病床数）により層化し（日本看護協会,2008），地域や病院の規模の偏りが  
ないように抽出し依頼した。

### (3) 研究対象となる看護師の条件

- ① 研究協力が得られた急性期病院の整形外科，外科系，内科系の病棟に勤務する臨床  
経験 3 年以上の常勤看護師（時短勤務等の雇用形態は問わない）とした。
- ② 研究協力が得られた訪問看護ステーションに勤務する臨床経験 3 年以上の看護師  
（非常勤含む）とした。

臨床経験 3 年の看護師は，Benner（2000/井部ら,2005）の提示する「一人前」レ  
ベルに該当し，直面した状況を整理し，問題を分析し，ある程度の予測をもとに計  
画したり行動したりすることができるレベルとされる。本研究では，研究対象者の  
多角的な情報収集とアセスメントが必要となるため，少なくとも 3 年以上の臨床経  
験年数が必要と考え，設定した。

また，訪問看護ステーションは，1 ステーションあたりの看護師数が 5 名以下の  
小規模経営が多く，先行研究では常勤看護師の割合が 64.9%であった（山口ら,2011）。  
在宅領域では多くの非常勤看護師が看護にあたっており，労働時間を基準として常  
勤換算に含まれている。本調査では，高齢患者の服薬自己管理状況についての看護  
師のアセスメントに関するデータを収集するため，雇用形態による結果のバイアス  
は少ないと考え，訪問看護ステーションにおける非常勤看護師を対象に含むことに  
した。

## 2) データ収集方法

無作為抽出した全国の急性期病院，訪問看護ステーションの看護管理者宛てに研究協  
力依頼文書，看護研究実施許可願，回答書を送付し，調査への協力を依頼した。承諾の  
得られた機関に就業する看護師に看護管理責任者を通して，研究協力依頼文書，質問調  
査票，返信用封筒を配布した。回収は，個別郵送法とした。

## 3) 調査内容

質問紙調査では，研究対象者が服薬自己管理の見守りや残数の確認，処方薬のセット，  
自己管理に向けた指導等，現在なんらかの服薬自己管理の支援で関わっている高齢患者  
の事例について回答してもらった。

なお，回答する高齢患者（65 歳以上）のうち，認知症の診断があるケース，および認  
知機能低下による明らかな日常生活，社会生活への支障が生じているケースは除外した。  
除外理由について，認知機能低下は，高齢者の服薬アドヒアランスの影響要因の 1 つと  
して明らかとされており（Zelko E, 2016），実施したプレテストにおいても認知機能レ  
ベルと服薬アドヒアランスは有意に関連していた。著しい認知機能低下のある高齢者は  
服薬において医療従事者が主導してサポートする必要があり，自律的な服薬自己管理の

継続を目標とする本研究の評価ツールの内容では適切に評価ができないと考えられたため除外した。また、評価ツールの項目では、高齢患者の現在の服薬状況から、実行が可能かどうかアセスメントして回答してもらった。

質問紙調査票の項目は下記のとおりである。

- (1) 対象者の個人属性（看護師経験年数等）
- (2) 対象者が想起した高齢者の個人属性（性別，年齢，主疾患分類名，既往歴，サポート体制等）
- (3) 対象者の服薬自己管理に関する特性（服薬種類数，1日の服薬回数，形態等）
- (4) 作成した服薬アドヒアランス評価ツール案の74項目を1から5点の5段階（「全くそう思わない」から「とてもそう思う」）の評定尺度法および「該当なし」，「不明」で回答を得た。
- (5) 慢性疾患患者を対象とした改訂版服薬アドヒアランス尺度

この尺度は、上野（2018）により開発され、信頼性、妥当性が検証されている4因子12項目の服薬アドヒアランス尺度であり、本調査の基準関連妥当性検証のために用いる。この服薬アドヒアランス尺度は、服薬アドヒアランス概念に適った尺度であり、本来、慢性疾患患者自身が回答する指標である。しかし、自己チェックリストとしての活用のみならず、医療従事者と患者が服薬状況をより詳細にかつ簡便に把握し、医療従事者による具体的な助言や支援へと結びつけることのできる可能性が示唆されている。そのため、看護師による評価指標としても活用可能であると判断した。本調査で看護師を対象に尺度を用いることについて、尺度自体の改変をしないことを条件に開発者の許可を得た。

#### 4) データ分析

データの解析には、統計ソフト SPSS ver.22 および共分散構造分析ソフトウェア Amos ver.19 を使用した。

- (1) 全ての項目について、記述統計を算出し、各項目の平均点と標準偏差を算出した。
- (2) 質問項目の選定：項目分析として、①各質問項目を除外した場合の  $\alpha$  係数の変化の算出，②天井効果・フロア効果の確認，③I-T（項目－全体）相関分析，④G-P 分析，⑤項目間相関係数の算出，⑥探索的因子分析を実施した。
- (3) 信頼性の検討：本評価ツールに含まれる項目が同一の概念を測定しているかどうか（内的整合性）を確認するために、Cronbach の  $\alpha$  係数を算出した。
- (4) 基準関連妥当性の検討：並存妥当性として、上野（2018）の改訂版服薬アドヒアランス尺度を外的基準として用いて、本評価ツールとの相関を算出した。
- (5) 構成概念妥当性の検討：探索的因子分析で抽出した因子は、高次の因子（高齢者の服薬アドヒアランス）から影響を受けていると仮定して、高次因子分析を行い、確証的因子分析を行った。

(6) 因子間の関係性の検討：抽出した因子間の因果モデルを想定し、パス解析を行った。

## 5) 倫理的配慮

本研究は、島根大学看護研究倫理審査委員会の承認を得て実施した(通知番号 第 344 号)。

### (1) 対象者を得る方法

- ① 全国 200 床以上の一般病床を有する病院のうち 500 施設程度、および全国の訪問看護ステーションのうち 500 施設程度を無作為抽出し、該当の看護管理者宛てに研究協力依頼文書、研究実施許可願、回答書、返送用封筒を送付し、調査への協力を依頼した。
- ② 研究許可が得られた医療機関に就業し下記の選定条件 1 または 2 を満たす看護師全員に、看護管理責任者を通して、研究協力依頼文書、調査票、返信用封筒を配布した。

選定条件 1：病院の整形外科、外科系、内科系の病棟に勤務する臨床経験 3 年以上の看護師

選定条件 2：訪問看護ステーションに勤務する臨床経験 3 年以上の看護師（非常勤含む）

### (2) 対象者や協力者に理解を求め同意を得る方法

対象者には、依頼文書にて研究の主旨を説明し協力依頼を行った。対象者宛の依頼文書には、研究目的、方法（質問紙調査、所要時間）、研究協力に伴う利益・不利益、研究協力の自由意思、個人情報保護の方法、学会、論文等での公表について明記した。調査票の回答・提出をもって、研究協力の同意を得たと判断した。

### (3) 対象者の研究協力への任意性を保証する方法

研究対象者の匿名性について、調査を無記名とし、所属する医療機関や地域は記載しないよう文書にて説明した。全員の回答を個別郵送法で回収することで、協力の有無を特定できないようにした。任意性を確保するために、看護責任者が対象者へ依頼文書と調査票の入った封書を渡す際は、研究協力の意思確認は行わず、封書を渡すのみで良いことを看護責任者へ文書にて説明した。

### (4) 途中撤回を保証する方法

調査票は無記名であるため、回答後にデータを特定することができない。そのため、研究の自由意思、および調査票の回答をもって同意とみなすこと、途中撤回できないことを文書にて事前に書面にて説明した。了解を得た上で調査に協力してもらった。

### (5) 対象者の不利益・危険を防止・最小化するための具体的方法及びリスクが顕在化した場合の対応の方法

対象者の負担が最小限となるよう、可能な限り選択肢を設定し、項目数を厳選した。回答所要時間は約 20 分程度と予想され、調査用紙に記載した。

### (6) 対象者のプライバシー及び個人情報を保護する方法

調査は無記名であり、対象者の年齢や、所属する医療機関名、地域等の個別情報は収集しないことを文書にて説明した。調査で回答する患者の事例については、個人が特定される具体的な疾患名や薬剤名等、個別の情報は収集しないこと、研究結果は学会発表や論文投稿にて公表するが、対象者や患者個人、所属する医療機関名、地域が特定されることは一切ないことを文書中に明記した。

研究データの管理について、研究データは研究結果公表後5年間保存する。研究データ、調査票の保管は、研究室内の施錠付きロッカーで厳重に保管し、学外に持ち出さない。研究結果公表して5年間経過した後、資料はシュレッダーにて破棄し、USB内のデータは確実に削除する。

#### (7) 問い合わせ等の方法と対応

本研究に関する質問がある場合は、いつでも問い合わせが出来るように、研究者の連絡先（メールアドレス）を依頼文書に明記した。

### 3. 結果

無作為抽出した全国の急性期病院 506 施設、訪問看護ステーション 491 施設に研究協力依頼をし、急性期病院 40 施設（返送率 7.9%）、訪問看護ステーション 36 施設（返送率 7.3%）から研究協力許可を得た。調査票は、合計で 3,377 部発送し、回収部数は 737 部（回収率 21.8%）であった。

#### 1) 対象者の概要

対象者の看護経験年数は、平均  $15.0 \pm 9.3$  年であった。また、対象者の勤務先の割合は急性期病院が 85.3%、訪問看護ステーションが 13.4%であった（表 17）。

| 項目         | 結果                | %     |
|------------|-------------------|-------|
| Ns 経験 (年)  | 平均 $15.0 \pm 9.3$ |       |
| 勤務先        |                   |       |
| 病院         | 629               | 85.3% |
| 訪問看護ステーション | 99                | 13.4% |
| 無回答        | 9                 | 1.2%  |

#### 2) 対象者が回答した高齢者の背景

対象者が回答した高齢者の背景を表 18 に示した。高齢者の年代は、65 歳以上 75 歳未満が 206 例 (28.0%)、75 歳以上 85 才未満が 329 例 (44.6%)、85 歳以上が 164 例 (22.3%) であった。高齢者の主疾患は、消化器系疾患が最も多く 140 例 (19.0%) であり、次いで循環器系疾患が 115 例 (15.6%) であった。罹患年数は、1 年未満が最も多く 311 例 (42.2%) であった。既往歴は 90.0% のケースで有しており、最も多かったのは循

環器系疾患，次いで消化器系疾患であった。介護保険サービスに関して，32.2%のケースで利用していた。

高齢者の処方に関する背景では，平均服薬種類数が $6.8\pm 3.6$ 種類，1日の平均服薬回数は $3.1\pm 1.0$ 回/日であった（表19）。服用中の薬の形態では，98.4%のケースで錠剤を服用しており，39.3%のケースで精神神経系薬剤を使用していた。処方期間でもっとも割合が多かったのは，7日間（60.1%）であった。処方薬の保管方法では，70.4%のケースが，処方薬を薬袋で管理していた。また，37.7%のケースが処方薬を自己管理しており，40.7%は他者サポートのもとで自己管理していた。

服薬自己管理のサポート状況に関する背景を表20に示す。高齢者に対する社会的な背景として，家族のサポートの得られているケースは36.5%であった。医療保険サポート体制においては，薬剤師のサポートを得ているケースが20.8%，福祉職のサポートを得ているケースが4.7%であった。



表 18 対象者が回答した高齢者の個人・疾患に関する背景  
N = 737

|                  | 項目            | 結果    | %     |
|------------------|---------------|-------|-------|
| 性別               | 男性            | 271   | 57.8% |
|                  | 女性            | 449   | 60.9% |
|                  | 無回答           | 17    | 2.3%  |
| 年齢               | 65 歳以上 75 歳未満 | 206   | 28.0% |
|                  | 75 歳以上 85 才未満 | 329   | 44.6% |
|                  | 85 歳以上        | 164   | 22.3% |
|                  | 無回答           | 38    | 5.2%  |
| 主疾患              | 消化器疾患         | 140   | 19.0% |
|                  | 循環器疾患         | 115   | 15.6% |
|                  | 筋骨格系疾患        | 107   | 14.5% |
|                  | がん            | 71    | 9.6%  |
|                  | 呼吸器疾患         | 68    | 9.2%  |
|                  | 神経系疾患         | 61    | 8.3%  |
|                  | 内分泌疾患         | 35    | 4.7%  |
|                  | 腎・生殖器疾患       | 30    | 4.1%  |
|                  | 精神疾患          | 25    | 3.4%  |
|                  | 血液疾患          | 22    | 3.0%  |
|                  | 感染症           | 12    | 1.6%  |
|                  | 皮膚疾患          | 9     | 1.2%  |
|                  | 眼疾患           | 3     | 0.4%  |
|                  | 耳疾患           | 2     | 0.3%  |
|                  | その他           | 4     | 0.5%  |
|                  | 無回答           | 33    | 4.5%  |
|                  | 罹患年数          | 1 年未満 | 311   |
| 1 年以上 3 年未満      |               | 148   | 20.1% |
| 3 年以上            |               | 256   | 34.7% |
| 無回答              |               | 22    | 3.0%  |
| 既往歴の有無           | 既往歴あり         | 663   | 90.0% |
|                  | 既往歴無なし        | 68    | 9.2%  |
|                  | 無回答           | 6     | 0.8%  |
| 既往歴<br>(複数選択) *  | 循環器疾患         | 310   | 42.1% |
|                  | 消化器疾患         | 176   | 23.9% |
|                  | 内分泌疾患         | 124   | 16.8% |
|                  | 筋骨格系疾患        | 122   | 16.6% |
|                  | 呼吸器疾患         | 101   | 13.7% |
|                  | 腎・生殖器疾患       | 80    | 10.9% |
|                  | がん            | 62    | 8.4%  |
|                  | 神経系疾患         | 60    | 8.1%  |
|                  | 精神疾患          | 58    | 7.9%  |
|                  | 眼疾患           | 53    | 7.2%  |
|                  | 皮膚疾患          | 42    | 5.7%  |
|                  | 感染症           | 22    | 3.0%  |
|                  | 血液疾患          | 22    | 3.0%  |
| 耳疾患              | 13            | 1.8%  |       |
| その他              | 4             | 0.5%  |       |
| 介護保険サービス<br>利用状況 | 利用あり          | 237   | 32.2% |
|                  | 利用なし          | 492   | 66.8% |
|                  | 無回答           | 8     | 1.1%  |

\* %は保有率

表 19 対象者が回答した高齢者の処方に関する背景

N = 737

| 項目                             |                   | 結果      | %     | 備考                  |
|--------------------------------|-------------------|---------|-------|---------------------|
| 服薬種類数 <sup>1)</sup>            |                   | 6.8±3.6 |       |                     |
| 1日の服薬回数 <sup>1)</sup>          |                   | 3.1±1.0 |       |                     |
| 精神神経系薬剤<br>の使用                 | なし                | 430     | 58.3% |                     |
|                                | あり                | 290     | 39.3% |                     |
|                                | 不明                | 10      | 1.4%  |                     |
|                                | 無回答               | 7       | 0.9%  |                     |
| 薬の形態<br>(複数選択) <sup>2)</sup>   | 錠剤                | 717     | 98.4% |                     |
|                                | カプセル剤             | 210     | 28.8% |                     |
|                                | 散剤                | 205     | 28.1% |                     |
|                                | シロップ剤             | 31      | 4.3%  |                     |
|                                | 吸入剤               | 46      | 6.3%  |                     |
|                                | 注射剤               | 22      | 3.0%  |                     |
|                                | 貼付剤               | 69      | 9.5%  |                     |
|                                | 点眼・点耳剤            | 59      | 8.1%  |                     |
|                                | その他外用薬            | 20      | 2.7%  | 軟膏, 坐薬,<br>含嗽薬等     |
|                                | 無回答               | 8       | 1.1%  |                     |
| 薬の保管方法<br>(複数選択) <sup>2)</sup> | 薬袋                | 519     | 70.4% |                     |
|                                | ピルボックス            | 121     | 16.4% |                     |
|                                | お薬カレンダー           | 117     | 15.9% |                     |
|                                | その他               | 37      | 5.0%  | 自作の容器等              |
|                                | 無回答               | 11      | 1.5%  |                     |
| 処方期間                           | 7日間               | 443     | 60.1% |                     |
|                                | 14日間              | 100     | 13.6% |                     |
|                                | 28日間              | 116     | 15.7% |                     |
|                                | 2ヶ月分              | 25      | 3.4%  |                     |
|                                | 3ヶ月分              | 7       | 0.9%  |                     |
|                                | その他               | 32      | 4.3%  | 3日間, 薬剤に<br>よりバラバラ等 |
|                                | 無回答               | 14      | 1.9%  |                     |
| 薬の管理方法                         | 自己管理              | 278     | 37.7% |                     |
|                                | 他者サポートのもと自己<br>管理 | 300     | 40.7% |                     |
|                                | その他               | 142     | 19.3% | 看護師管理,<br>家族管理等     |
|                                | 無回答               | 17      | 2.3%  |                     |

<sup>1)</sup> 平均±SD <sup>2)</sup> %は全体の保有率

表 20 対象者が回答した高齢者の服薬自己管理のサポート状況 N = 737

| 項目     |          | 結果  | %     |
|--------|----------|-----|-------|
| サポート状況 | 家族の支援あり  | 269 | 36.5% |
|        | 薬剤師の支援あり | 153 | 20.8% |
|        | 福祉職の支援あり | 35  | 4.7%  |
|        | その他支援あり  | 6   | 0.8%  |

### 3) 項目分析による質問項目の選定

#### (1) 各質問項目を除外した場合の $\alpha$ 係数の変化の検討

74項目によって構成された評価ツール全体の $\alpha$ 係数は0.976であり、各質問項目を除外した場合の $\alpha$ 係数は、0.975から0.976の範囲であった。評価ツールの内的整合性を脅かす質問項目はみられなかった。

#### (2) 天井効果・フロア効果の確認

74項目についてフロア効果が生じている項目はなかった。天井効果を生じている項目は1項目あった。この回答の偏りは、全体の8割以上を占める病院看護師の回答結果の影響を受けている可能性があったため、該当する項目について、病院看護師と訪問看護師の回答結果をMann-Whitney U検定を行った。その結果、有意確率は0.007であり、回答結果に有意差が認められたため、この項目は採択とした。

#### (3) 該当なし・無回答の割合の算出

各質問項目で、該当なし、もしくは無回答であった割合を算出した。対象者の10%以上が該当なし、もしくは無回答であった項目は11項目であり、これらは削除することにした。

#### (4) I-T (項目-全体) 相関分析

各質問項目と評価ツール総得点の相関係数は、-0.103から0.760の範囲であった。相関係数が0.3以下を示す質問項目は6項目であった。これらは評価ツールの一貫性を損なっていることを示すため削除することにした。

#### (5) G-P 分析

評価ツール総得点は平均220.64点であり、これを分割点として対象者を上位群、下位群に分け、各質問項目の得点に関するt検定を行った。その結果、3項目で有意確率が0.05以上となった。これらの項目は、評価ツールの総得点と関連して動いていることを確認できないため、削除対象とした。しかし、この3項目は、I-T相関分析ですでに削除対象となっている項目であった。

#### (6) 項目間相関係数の算出

74項目の項目間相関係数は、-0.178から0.891の範囲であった。そして、理論的枠組みの構築の段階で抽出した6カテゴリごとに主成分分析を実施した。項目間相関係数が0.7以上を示した質問項目の組み合わせについて、カテゴリ内の因子負荷量がより高い項目を採用し、もう一方を除外した。その結果21項目が削除対象となった。このうち3項目は、該当なし・無回答の割合が高く、すでに削除対象となっている項目であった。

### 4) 探索的因子分析

項目分析の結果、40項目を選定した。はじめにデータが因子分析に適しているかどうかを検定した。その結果、Kaiser-Meyer-Olkinの標本妥当性は0.959、Bartlettの球面性検定は $p < 0.01$ であり、データが因子分析に適合していることを確認した。そして、一

般化した最小 2 乗法によるプロマックス回転を用いた因子分析を行い、固有値 1 以上、因子負荷量 0.3 以上を設定基準として因子を抽出した。その結果 40 項目 6 因子が抽出された。累積寄与率は 55.45%、共通性は 0.436~0.822、因子間相関係数は 0.204 から 0.693 であった。

6 つの因子は以下のように解釈し、命名した。以下、因子名を《 》で表す。第 1 因子 (18 項目) は、医療従事者との協働と自律的な服薬自己管理に関する質問項目が含まれ、積極的に治療へ参画する姿勢を示していると解釈でき、《積極的な治療参画》とした。第 2 因子 (5 項目) は、処方薬の用法・用量に即した服薬行動がとれることを示していると解釈でき、《確実な服薬行動》とした。第 3 因子 (6 項目) は、服薬に伴う動作や生活基盤が安定していることを示していると解釈でき、《服薬所作と生活の安定性》とした。第 4 因子 (4 項目) は、継続的な服薬自己管理によって、症状や苦痛がコントロールできていることを示していると解釈でき、《継続的な服薬コントロール》とした。第 5 因子 (4 項目) は、服薬自己管理を継続するために必要な認知・身体・感覚機能を有していることを示していると解釈でき、《服薬自己管理の前提要件》とした。第 6 因子 (3 項目) は、服薬に関する記録や記録物の管理ができていることを示していると解釈でき、《服薬記録の管理》とした。

この選定した 40 項目 6 因子を用いた評価ツールを、「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」と命名した (表 21)。

表 21 「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<br>治療参画 | 確実な<br>服薬行動 | 服薬所作<br>と生活の<br>安定性 | 継続的な<br>服薬コン<br>トロール | 服薬自己<br>管理の前<br>提要件 | 服薬記録<br>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る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α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                                | —            | .688        | .549                | .574                 | .554                | .445        |
| 第2因子                                |              | —           | .693                | .595                 | .632                | .320        |
| 第3因子                                |              |             | —                   | .617                 | .614                | .204        |
| 第4因子                                |              |             |                     | —                    | .450                | .252        |
| 第5因子                                |              |             |                     |                      | —                   | .307        |

※因子負荷量 0.30 以上を網掛けで示した

## 5) 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの得点状況

高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール総得点（0～5点×40項目；0～200点）は、49点から198点の範囲にあり、平均123.8点(SD=31.6)であった。Kolmogorov-Smirnovの正規性の検定では、わずかに有意確率が0.05を下回った（ $p=0.042$ ）。さらに、545データについて、服薬自己管理状況を問う質問項目の回答結果から、服薬自己管理ができている群（ $N=211$ ）と服薬自己管理に至らない群（ $N=328$ ）に分けて、正規性の検定を行った。その結果、服薬自己管理ができている群では、 $p=0.062$ 、服薬自己管理に至らない群では $p=0.063$ であり、どちらも正規性を確認できた（図7, 8）。反応分布では、各質問項目について選択肢0から5の回答者数と全対象者に占める割合を算出した。その結果、すべての質問項目が0点から5点を用いて回答されていた。回答の偏りについては、最も回答割合が大きかったのは、q73の項目で4のそう思う275名（50.5%）であった。よって、特定の選択肢に著しく回答が集中する識別力の低い項目は存在しないと判断した。

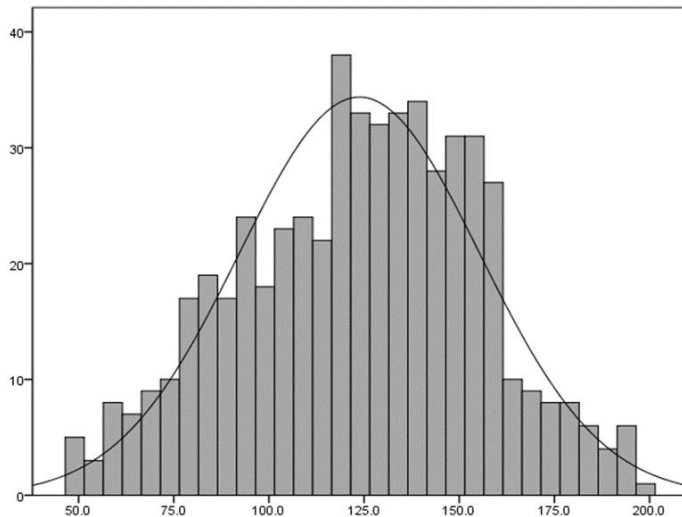


図6 服薬アドヒアランス評価ツール総得点（ $N=545$ ）

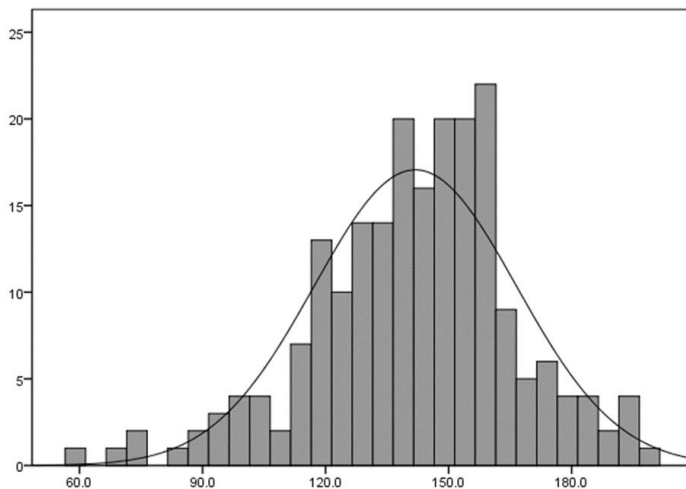


図7 服薬自己管理できている群の評価ツール総得点（ $N=211$ ）

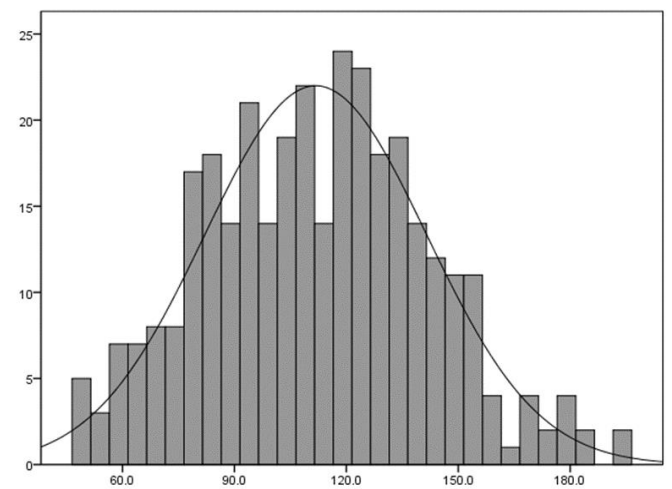


図8 服薬自己管理に至らない群の評価ツール総得点（ $N=328$ ）

## 6) 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの信頼性・妥当性

### (1) 評価ツールの信頼性 (内的整合性)

尺度の内的整合性を表す Cronbach の  $\alpha$  係数は、評価ツール全体で 0.960 であった。各因子の Cronbach の  $\alpha$  係数は、0.725 から 0.950 の範囲であった。

### (2) 評価ツールの基準関連妥当性 (並存妥当性)

慢性疾患患者を対象とする上野の改訂版服薬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。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 (表 22)。

表 22 「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」と「日本の慢性疾患患者を対象とする改訂版服薬アドヒアランス尺度」間の相関表

|   | 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール      |                       |                           |                            |                           |                       | 合計点<br>(40 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<br>治療参画<br>(18 項目) | 確実な<br>服薬行動<br>(5 項目) | 服薬所作と<br>生活の安定性<br>(6 項目) | 継続的な服薬<br>コントロール<br>(4 項目) | 服薬自己管理<br>の前提要件<br>(4 項目) | 服薬記録の<br>管理<br>(3 項目) |                |
| 改訂版 服薬アドヒア<br>ランス尺度 (上野)<br>合計点         | .598**                  | .493**                | .431**                    | .499**                     | .377**                    | .268**                | .605**         |
| 「服薬遵守度」<br>(3 項目)                       | .276**                  | .454**                | .391**                    | .385**                     | .288**                    | .126**                | .382**         |
| 「服薬における医療<br>従事者との協働性」<br>(3 項目)        | .476**                  | .233**                | .229**                    | .336**                     | .218**                    | .218**                | .419**         |
| 「服薬に関する知情報<br>の入手と利用における<br>積極性」 (3 項目) | .545**                  | .342**                | .244**                    | .321**                     | .271**                    | .259**                | .487**         |
| 「服薬の納得度および<br>生活との調和度」<br>(3 項目)        | .500**                  | .488**                | .476**                    | .485**                     | .385**                    | .194**                | .552**         |

Pearson の相関係数 \*\* :  $p < .01$ .

### (3) 評価ツールの構成概念妥当性

探索的因子分析で決定した 6 因子 40 項目を二次因子からなる、確証的因子分析を行った (図 9)。高齢者の服薬アドヒアランスを 2 次因子、探索的因子分析で抽出した 6 因子を 1 次因子として確証的因子分析を行った。二次因子である服薬アドヒアランスから 1 次因子までのパス係数は 0.53 から 0.91 であり、1 次因子から観測変数へのパス係数は 0.49 から 0.88 であり、パス係数はすべて有意であった。モデルとデータの適合度について、 $X^2=2162.14$ ,  $p < 0.001$ ,  $GFI=0.825$ ,  $AGFI=0.805$ ,  $CFI=0.887$ ,  $RSEA=0.060$  であった。

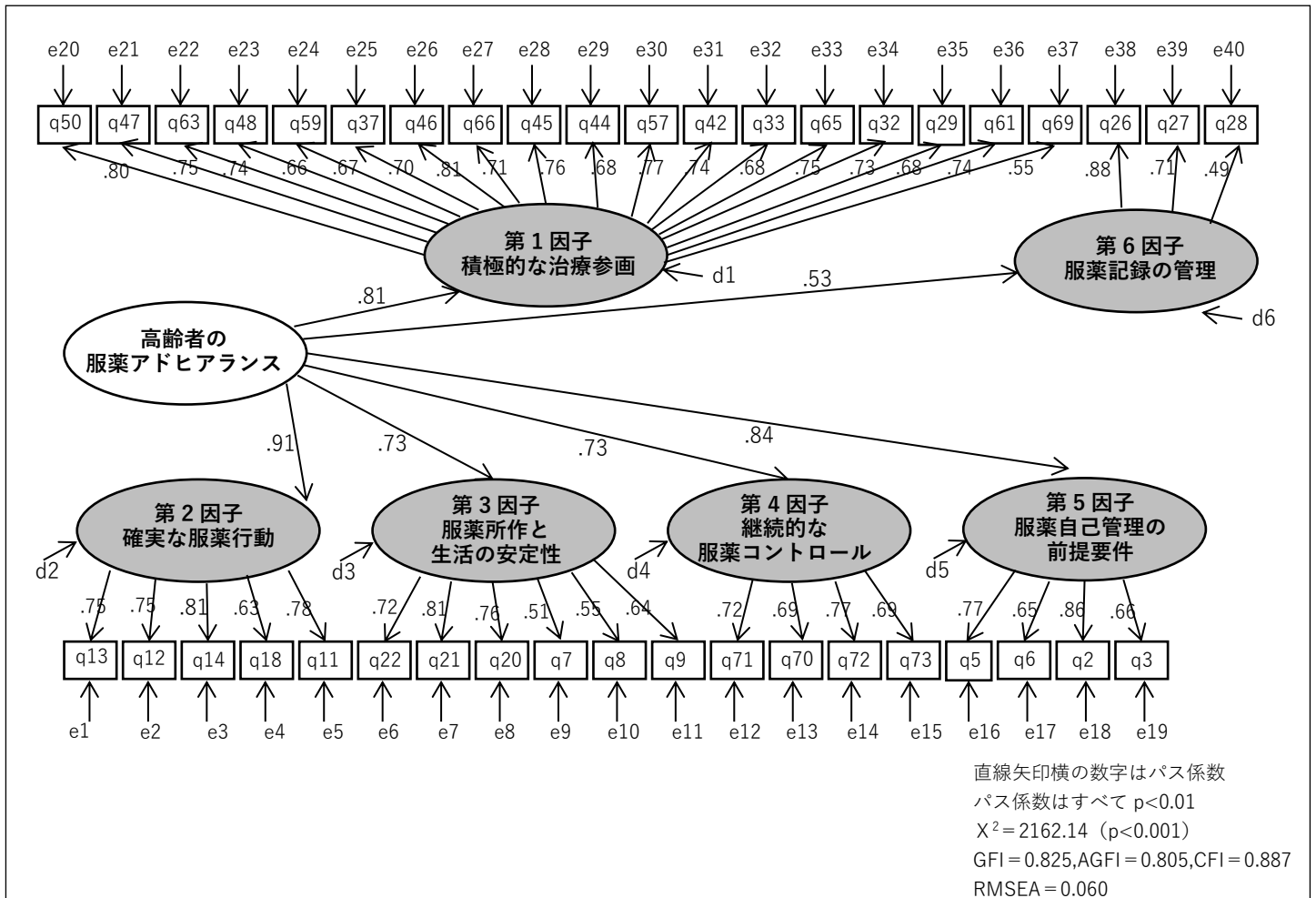


図9 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール40項目の確証的因子分析結果

### 7) 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール因子間の関係性の検討

高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの因子間の関係性を検討するために、服薬自己管理の基盤となる《服薬の所作と生活の安定性》、《服薬自己管理の前提要件》、《服薬記録の管理》を予測変数、服薬自己管理の継続性を示す《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。標準化推定値および適合度指標を参考としてモデルを改良していき、最も適合度の良いモデルを採用した(図10)。パス係数はすべて有意であり、0.24から0.42であった。《服薬所作と生活の安定性》、《服薬自己管理の前提要件》、《服薬記録の管理》の相関係数は0.40から0.76であり、この3因子は、《積極的な治療参画》と《確実な服薬行動》へ正の影響を与えていた。さらに、《確実な服薬行動》と《積極的な治療参画》は《継続的な服薬コントロール》へ正の影響を与えていた。《継続的な服薬コントロール》の標準化総合効果では、《積極的な治療参画》が0.50と最も高く、次いで《確実な服薬行動》0.42であった。決定係数は、《積極的な治療参画》が0.56、《確実な服薬行動》が0.77、《継続的な服薬コントロール



が 0.54 であった。モデルの適合度指標は、 $X^2=2127.50$  ( $p<0.001$ )、 $GFI=0.828$ 、 $AGFI=0.807$ 、 $CFI=0.889$ 、 $RMSEA=0.059$  であった。

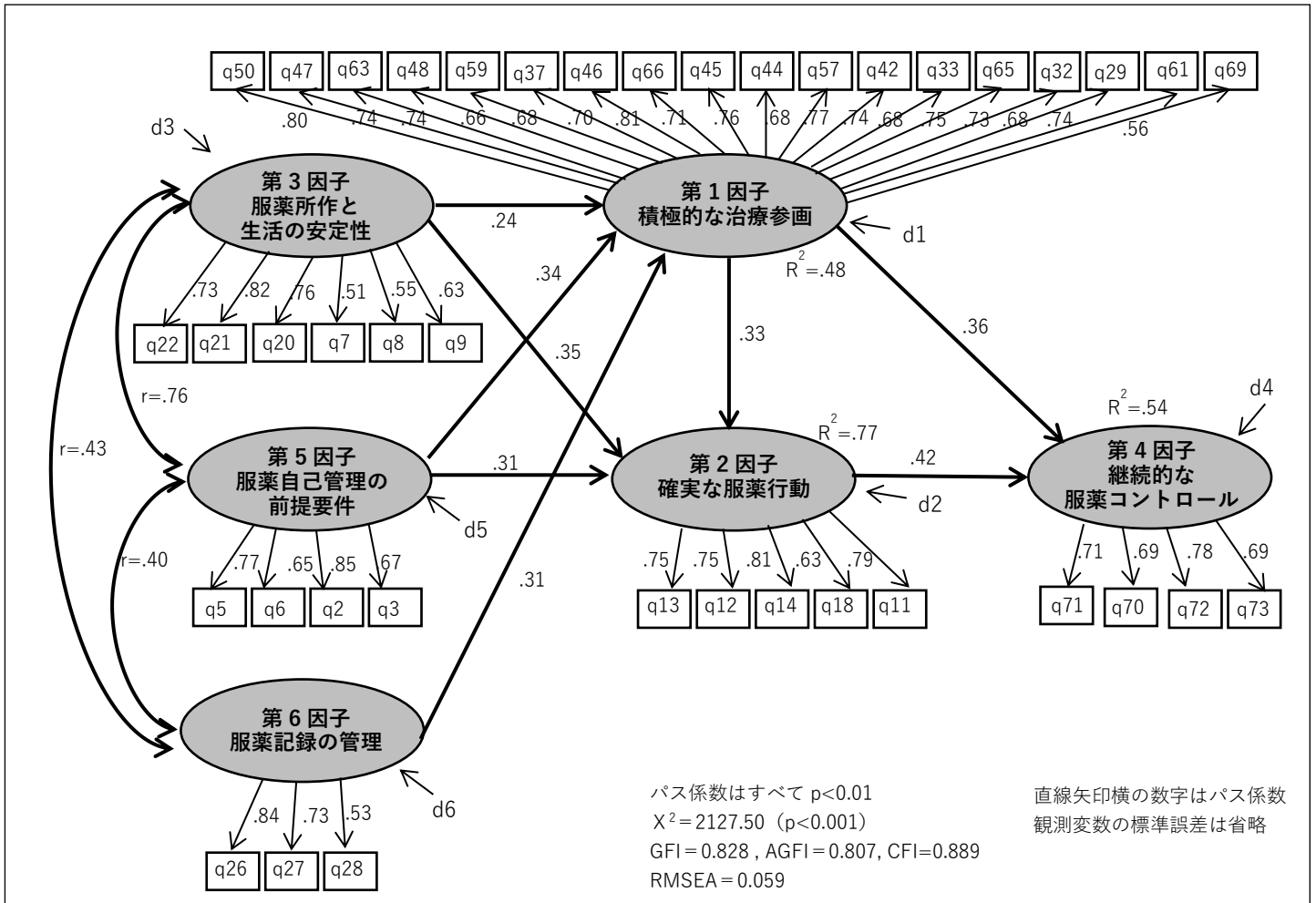


図 10 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール因子間のパス分析結果

#### 4. 考察

##### 1) データの適切性

本研究結果において、高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール総得点の正規性と反応分布の確認を行った。評価ツール総得点の正規性について、Kolmogorov-Smirnov 検定ではわずかに 0.05 を下回ったが、ヒストグラムの形状はおおむね釣鐘型 (図 6) であり、データ数が多いことから正規分布として扱うことにした。なお、服薬自己管理ができていない群と服薬自己管理に至らない群に分けてそれぞれ正規性の検定を行ったところ、どちらも  $p>0.05$  であり正規分布であることが示された。したがって、データ全体の正規性が確認できなかった要因は、回答する高齢者の事例を幅広く設定したことにより、高齢者の服薬自己管理状況の個別性、複雑性が高く、総得点が二峰性となったためと推察する。また、SPSS

による Kolmogorov-Smirnov 検定では、データが 300 以上の際は過検出になりやすく、有意になる傾向があると言われている(折笠,2017)。よって今回の分析に用いたデータが 545 と多かったことも一因として考えられた。反応分布においては、識別力の低い項目は存在せず、評価ツールの項目の得点が低得点から高得点の全範囲にわたっていることが確認された。以上より、本研究のデータは、信頼性・妥当性の検討に用いるうえで、おおむね適切なデータであることを示した。

## 2) 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの信頼性・妥当性

### (1) 信頼性 (内的整合性)

一般的に評価指標の内的整合性を判定する基準には  $\alpha$  係数を用いる。この  $\alpha$  係数において絶対的な基準は存在しないが、評価指標がグループ比較ではなく、個人についての決定に用いる場合には、0.90 以上でなければならないとされている (Polit DF, Hungler BP, 1978/近藤, 1994)。本評価ツールは高齢者個人の服薬アドヒアランスを評価する指標であるため、0.90 以上が望ましい。評価ツール全体の  $\alpha$  係数は 0.960 であり、この評価ツール全体の内的整合性を確保していることを示した。一方、因子ごとの  $\alpha$  係数は、0.725 から 0.950 の範囲であり、内的整合性の支持に必要な信頼性係数 0.70 (堀, 2012) を確保していた。これらの結果から、本評価ツールの内的整合性は確保できていると考えた。

### (2) 基準関連妥当性 (併存妥当性)

基準関連妥当性検討における外的基準である上野 (2018) による「日本の慢性疾患患者を対象とした改訂版服薬アドヒアランス尺度 12 項目」と「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」間の総得点および各因子の得点との相関係数を算出した。評価ツールの総得点と外的基準尺度の総得点は、相関係数 0.605 で中程度の有意な相関が確認された ( $p < 0.01$ )。

評価ツール第 1 因子「積極的な治療参画」の得点と、外的基準の「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」は、ともに医療従事者と対象者の協働性や治療や服薬に対する積極的な姿勢を反映している。これらの相関係数は、0.476, 0.545 と中程度の相関が確認され ( $p < 0.01$ )、妥当であると考えられた。また、評価ツール第 2 因子「確実な服薬行動」と外的基準「服薬遵守度」は、ともに飲み忘れの状況や自己調節の有無等、処方に基づく服薬行動の程度を反映している。相関係数は 0.454 であり ( $p < 0.01$ )、この結果も同様に妥当な結果であると考えられた。評価ツール第 3 因子「服薬所作と生活の安定性」第 4 因子「継続的な服薬コントロール」と外的基準「服薬の納得度および生活との調和度」は、生活に関する項目で類似している。これらの相関係数は 0.476, 0.485 であり、中等度の相関が認められた ( $p < 0.01$ )。

一方、第5因子では、有意ではあるものの0.218から0.385と相関係数がほかの因子よりも低かった ( $p < 0.01$ )。これは、第5因子《服薬自己管理の前提要件》に含まれる質問項目が、主に加齢に伴う機能変化を反映しており、外的基準とした尺度の内容に含まれない内容であったためだと考えられる。第6因子では、0.126から0.268と同様に相関係数が低かった ( $p < 0.01$ )。これは、第6因子《服薬記録の管理》に含まれる質問項目が、外的基準に含まれない独自の内容であったためであると考えられた。

したがって、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。

### (3) 構成概念妥当性

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。高齢者の服薬アドヒアランスを2次因子とし、探索的因子分析で抽出した6因子を1次因子として高次因子分析を行ったところ、2次因子から1次因子、1次因子から観測変数へのパス係数は0.49~0.91であり、すべて有意であった ( $p < 0.001$ )。パス図に示された二次因子構造における潜在変数と観測変数の関係は正の方向に十分な値をもって影響を与えていることが示された。

モデルとデータの適合度について、乖離度の有意確率が0.05を下回り、有意となっていた。これは、モデルがデータに適合していないことを示すが、データ数が多い場合は結果が有意になりやすい傾向がある(田部井, 2001)。本調査の分析に使用したデータ数が545と多かったこと、観測変数が多かったことが原因として考えられる。このような場合はモデル適合度を重視する(豊田, 2020)ため、モデルの適合度指標を確認すると、GFI=0.825, AGFI=0.805, CFI=0.887, RMSEA=0.060であった。適合度の基準となるGFI $\geq$ 0.9, AGFI $\geq$ 0.9, CFI $\geq$ 0.9を若干下回るものの、基準に近い値であった。RMSEAについては、0.05以下であれば当てはまりがよく、0.1以上であれば当てはまりがよくないとされており、0.05から0.1の間の値の場合はグレーゾーンとされる(豊田, 2019)。これらのことから、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ると考えられた。したがって、高齢者の服薬アドヒアランスは探索的因子分析で得た6つの因子を説明していることが確認され、構成概念妥当性が確認できた。

以上のことから、本研究で開発した「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」は、内容妥当性、信頼性、基準関連妥当性、構成概念妥当性が確保できた。

### 3) 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール因子間の関連

高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの因子間の関連を明らかにするために、服薬自己管理の要件となる《服薬の所作と生活の安定性》、《服薬自己管理の前提要件》、《服薬記録の管理》を予測変数、服薬自己管理の継続性を示す《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。その結果、と《服薬の所作と生活の安定性》、《服薬自己管理の前提要件》、《服薬記録の管理》は《積極的な治療参画》と《確実な服薬行動》へのパス係数は 0.24 から 0.35 であり、有意な正の影響を与えていることが示された。このことから、《服薬の所作と生活の安定性》、《服薬自己管理の前提要件》、《服薬記録の管理》の得点が高いほど、《確実な服薬行動》および《積極的な治療参画》も向上することが考えられた。《積極的な治療参画》から《継続的な服薬コントロール》へのパス係数は 0.36、《確実な服薬行動》から《継続的な服薬コントロール》は 0.42、であり有意な正の関連が示された。《継続的な服薬コントロール》の標準化総合効果では、《積極的な治療参画》が最も高く、次いで《確実な服薬行動》が高かった。よって、《積極的な治療参画》と《確実な服薬行動》の得点が高いほど、《継続的な服薬コントロール》が向上していくと推察された。

このモデルとデータの適合度について、モデルの適合度指標を確認すると、GFI=0.828, AGFI=0.807, CFI=0.889, RMSEA=0.059 であり、適合度の基準となる GFI $\geq$ 0.9, AGFI $\geq$ 0.9, CFI $\geq$ 0.9, RMSEA $\leq$ 0.05 に近い値であった。これらのことから、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ると考えられた。以上のことから、この因果関係モデルはデータに適合することが統計学的に支持された。

#### 4) 高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの活用可能性

服薬アドヒアランスの不良ないし低下の問題は長年解決されておらず、人種や医療制度、社会環境の相違を超えた多くの国で共通した根深い問題であると指摘されてきた（櫻井,2017）。本来服薬アドヒアランスは、医療従事者との協働性や、自らの意思に基づいた治療選択等（WHO,2003）、自律性の観点が包含されている。WHO はコンプライアンスとアドヒアランスは区別して考えるべきであり、アドヒアランスへの転換を主張している（WHO,2003）が、コンプライアンスと同義的にアドヒアランスの概念を使用している評価指標もあった（坂根,2019）。「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。

本評価ツールによる査定結果の解釈について、得点の高い因子は、高齢者が服薬自己管理の継続に必要な判断や実行力、姿勢を有していることを示す。その継続により、服薬アドヒアランスに基づく服薬自己管理を維持していくことが可能である。一方、得点の低い因子は、服薬自己管理になんらかの支援を要する状況であることを示す。得点の低い質問項目が示す内容は、具体的な服薬支援内容に活用することができる。高齢者の服薬アドヒ

アランスは、手段的日常生活活動 (IADL) に先行して低下する (Mizokami,2016) ために、予測することが難しい現状があり、在宅・急性期病院共に、高齢者の服薬自己管理能力の評価は、看護師の経験知に任されていた。また、その結果、高齢者において、自己管理は大丈夫だろうと判断したが、実際はうまく服薬できていなかったケースも生じていた (坂根,2020)。本評価ツールを用いた査定結果から、慢性経過をたどることが多い高齢者の服薬自己管理の変化を捉え、個別性に応じた支援に生かすことで、服薬アドヒアランスの維持、向上に役立てることが可能となる。

次に、評価ツールの得点状況に応じた介入方法について考察する。因子間のパス解析の結果において、《服薬所作と生活の安定性》、《服薬自己管理の前提要件》、《服薬記録の管理》が《確実な服薬行動》と《積極的な治療参画》に影響を与え、さらに《継続的な服薬コントロール》につながっていた。《服薬自己管理の前提要件》と《服薬所作と生活の安定性》に含まれる項目は、高齢者の認知機能、ADL等の身体機能、手指巧緻性、感覚機能に関する内容である。《服薬記録の管理》については、お薬手帳の活用に関する内容が含まれている。とくにお薬手帳は、処方箋を受けた高齢者の95%以上が所有しており (厚生労働省,2017)、重複投与や相互作用等、有害事象を回避できる有用性が明らかにされている (小嶋,2005)。よって、お薬手帳の保管や活用状況について早期にアセスメントを行い、支援することは、ポリファーマシーやオーバードーズ等の処方の問題や有害事象の早期発見につながることを期待され、服薬アドヒアランスの維持・向上をアウトカムにつなげるうえで、意義が大きいと考える。以上より、服薬自己管理の基盤である3因子については、得点が低い場合は、まずその不足を補うためのサポートを優先すべきであると考えられる。

次いで優先すべき介入内容として、《確実な服薬行動》と《積極的な治療参画》が挙げられる。得点の低い項目内容を中心に、服薬行動のサポートに加え、高齢者自身の服薬に対するモチベーションや医療従事者との協働性に働きかける支援により、服薬と生活のバランスをとりながら《継続的な服薬コントロール》していくことにつながると考えられた。《継続的な服薬コントロール》は、症状や検査データが安定していることや服薬と生活がマッチしていること等の内容が含まれており、有害事象の早期発見に有用であり、服薬アドヒアランスのアウトカム評価に有用であると考えられる。

また、本評価ツールを使用するうえで、いつ、どのように観察し、評価すべきか、という具体的な使用指針が必要となる。本評価ツールの質問項目は、医療従事者との協働、服薬や治療に参画する自律的な姿勢、継続的な服薬コントロールの状況を含めており、日ごとに得点が大きく変化する可能性は低いと考える。初回問診時、処方内容の変更が生じた時、対象となる高齢者の認知機能、身体機能や感覚機能等の状態が変化した時、入退院等療養場所が変わる時等、服薬自己管理状況や服薬支援の効果を定期評価したいタイミングで活用できると考える。高齢者の服薬アドヒアランスには関連要因が非常に多く (Yap AF,2016)、個別性が高い。そのため、今回の研究結果で提示した平均得点と比較するのではなく、高

高齢者個人の前回の得点と経時的に比較し、必要な看護介入につなげていくことが重要である。

一方、本評価ツールは、服薬自己管理状況を評価するうえで必要最小限の項目内容を網羅しており、高齢者のこれまでの服薬自己管理状況や主観的情報を収集する目的で、評価ツールを活用することも可能である。病院看護師においても、訪問看護師においても、対象者と関わる時間が限られる一方で、個別性に応じた服薬支援や多職種との情報共有等、質の高い看護の提供が求められている。タイムリーな情報収集とアセスメントに役立てることで、早期に服薬自己管理に向けた支援の方向性を定め、服薬支援体制を構築することができると思う。

さらにこの評価ツールを用いた査定結果は、在宅領域の看護師と急性期病院の看護師とで、情報共有し、看護を継続させていく上で有用であると思う。さらに、高齢者の服薬自己管理における課題の解決や改善のために、医師、薬剤師、福祉職等の他職種と情報共有する際の客観的な指標となり、支援に必要な職種との協働や職種間のコーディネートに役立つと考えられる。高齢者が服薬自己管理を継続し、良好な服薬アドヒアランスを維持・向上するためには、看護師を中心とした多職種間の連携や適切な専門職へサポートをつなぐ看護師の調整役割が重要である。しかし、実際の医療現場では、限られた時間内で高齢者の服薬アドヒアランスの評価を適切に行うことが難しく、多職種間の情報やアセスメントの共有、連携が不十分であった(坂根,2020)。本評価ツールは、在宅領域や急性期病院において、看護師間、多職種間で共有できるツールとなり、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る。

今後の課題として、本評価ツールの査定結果を生かした看護支援の効果の検証を行い、研究を継続していく予定である。また、本評価ツールの項目数は研究の過程の中で検討や分析を重ね厳選してきたが、最終的に40項目と多く、評価にやや時間を要することが考えられる。急性期病院と在宅領域とで、重要視すべき評価項目を提示するなど具体的な活用方法についてさらに検討していく必要がある。また、本評価ツールの評価者を看護師だけでなく、薬剤師や福祉職等の他職種による評価や高齢者自身の自己チェックリストとして活用が可能であるか、さらにフィールドを広げて検討していく予定である。

本研究で開発した「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツール」は、看護師が高齢者の自律的な服薬自己管理の状況をアドヒアランスの観点から系統的に査定する評価指標として十分機能するものである。査定結果を高齢者の個別性に応じた看護支援および多職種支援に活用することが可能であり、今後は他職種による評価や高齢者自身の自己チェックリストとして活用が期待できる。

## XI. 結論

本研究は、高齢者の服薬自己管理状況を査定し、支援につなげるための服薬アドヒアランスの評価ツールの開発を行い、以下の結論を得た。

1. 高齢者の服薬アドヒアランスに対する認識を明らかにするために、看護師、薬剤師、医師、服薬自己管理を継続している高齢者を対象にインタビュー調査を実施した。その結果、高齢者のアドヒアランスは、88 コード、6 カテゴリに分類された。関連研究と薬剤起因高齢者症候群に関する文献から内容を補足し、91 コードから成る6 カテゴリが生成された。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、服薬アドヒアランス評価ツール開発における理論的枠組みを構築した。
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を対象としたプレテストを行い、38の患者事例について回答を得た。回答者の意見を参考に、17項目の表現を修正した。
3. 専門家および指導教員と①質問項目の内容の妥当性、②表現の明確性、③質問項目の順序性、④回答のしやすさ、⑤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。
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。
6. Cronbachの $\alpha$ 係数は、評価ツール全体で0.960であった。各因子のCronbachの $\alpha$ 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。
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。

## 謝辞

本研究の過程において, フィールド調査, インタビュー調査, プレテストにご協力いただきました山陰地方の高齢者の皆様, 看護師, 薬剤師, 医師, 福祉職の皆様, 各医療機関の管理者の皆様のご理解とご協力により, 本研究を遂行できましたことを心より感謝申し上げます。また, 本調査にご協力いただきました, 全国の看護師の皆様, 各医療機関の管理者の皆様に心より感謝申し上げます。

ご多忙な中, 主指導教員として, 博士論文のテーマを決定する段階から論文完成に至るまで, 的確なご指導と多大なるご支援を賜りました島根大学医学部基礎看護学講座 津本優子教授に心より感謝申し上げます。

また, 副指導教員として, 薬理学, 薬剤学, 研究デザインに関するご指導, ご支援を賜りました小林裕太特任教授に心より感謝申し上げます。

そして, 博士論文の基礎的研究にあたる関連研究, フィールド調査の段階から, ご支援とご指導を賜りました天理医療大学 内田宏美教授に深く感謝申し上げます。

インタビュー対象者の選定や, 服薬アドヒアランス評価ツールの内容検討の過程において丁寧かつ的確なご助言をいただいた島根大学医学部附属病院 薬剤部長 直良浩司教授に, 厚く御礼申し上げます。

## 付記

本研究過程における, 研究2「服薬アドヒアランス評価ツールのプレテスト・専門家との意見交換」および3「高齢者の服薬アドヒアランス評価ツールの信頼性・妥当性の検証」は, JSPS 科研費 JP19K19497 の助成を受け実施しました。

また, 本研究の一部は, 2023年8月に Journal of International Nursing Research (JINR) 2(2): e2021-0003 にて公開されました。

掲載先 URL <https://doi.org/10.53044/jinr.2021-0003>



## 引用文献

- 青島周一(2017):服薬アドヒアランスと患者アウトカム, 薬局, 68(10), 32-39.
- Benner P (2000) 井部俊子他 訳 (2005): ベナー看護論－初心者から達人へ, 医学書院.
- Cohen SM (2009): Concept analysis of adherence in the context of cardiovascular risk reduction, *Nurs Forum*, 44(1), 25-36.
- Creswell JW, Creswell JD (2018): *Creswell Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*, Sage Pubns.
- 舟島なをみ (2018): 看護実践・教育のための測定用具ファイル－開発過程から活用の実際まで 第3版, 医学書院, 3-26.
- Hadji P, Claus V, Ziller V, Intorcica M, Kostev K, Steinle T(2012): GRAND: The German Retrospective Cohort Analysis on Compliance and Persistence and the Associated Risk of Fractures in Osteoporotic Women Treated With Oral Bisphosphonates, *Osteoporosis International*, 23(1):223-31. doi: 10.1007/s00198-011-1535-z. Epub 2011 Feb 10.
- Haruka Ueno , Yoshihiko Yamazaki, Yuki Yonekura, MJ Park, Hirono Ishikawa and Takahiro Kiuchi (2018): Reliability and validity of a 12-item medication adherence scale for patients with chronic disease in Japan, *BMC Health Services Research*, 31, 18(1), 592. doi: 10.1186/s12913-018-3380-7.
- Haynes RB, Mattson ME, Garrity TF, et al (1979): Management of patient compliance in the treatment of hypertension. Report of the NHLBI working group. *Hypertension* 4. 415-423.
- Holt EW, Muntner P, Joyce C, et al (2010): Health-related quality of life and antihypertensive medication adherence among older adults, *Age & Ageing*, 39(4),481-7.
- 堀洋道 監修 (2001): 心理測定尺度集Ⅲ－心の健康をはかる<適応・臨床>, サイエンス社, 401-402.
- 石井京子,多尾清子 (2007): ナースのための質問紙調査とデータ分析第2版, 41-53. 医学書院, 東京.
- 小嶋文良, 櫻井可奈子, 伊藤順子, 岡崎千賀子, 武田直子, 半田貢康, 武田真美子, 相原由香, 峯田純, 東海林徹, 仲川義人, 渡辺康弘 (2005): 山形県内の保険薬局におけるお薬手帳の活用度調査, *医療薬学*, 31(4), 290-294.
- 厚生労働省 (2014): 国民生活基礎調査,  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/dl/kanja.pdf> (2018/5/14)
- 厚生労働省 (2015): 中央社会保険医療協議会 総会資料3. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000103301.pdf> (2020 /10/7)
- 厚生労働省 (2016). 平成28年国民生活基礎調査. <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&query=%E5%B9%B3%E5%9D%87%E5%82%B7%E7%97%85%E>

- 6%95%B0&layout=dataset&toukei=00450061&kikan=00450&tstat=000001114975&stat\_infid=000031595506&metadata=1&data=1 (2019/9/16)
- 厚生労働省 (2017) : 平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (平成 29 年度調査) : 医薬品の適正使用のための残薬, 重複・多剤投薬の実態調査並びにかかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査報告書,  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000192292.pdf>
- 厚生労働省(2018):平成 30 年衛生行政報告例 (就業医療関係者) の概況,  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei/18/dl/gaikyo.pdf> (2019 /10/10)
- 厚生労働省(2019a). 平成29年(2017)患者調査.  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/dl/05.pdf> (2019/7/16)
- 厚生労働省 (2019b). 平成 29 年 (2017) 患者調査.  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/dl/02.pdf> (2020/6/26)
- 厚生労働省 (2019c) :高齢者の医薬品適正使用の指針.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000568037.pdf> (2020/9/27)
- 厚生労働省 (2019d) . 中央社会保険医療協議会総会資料総-3.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000528279.pdf>
- 厚生労働省 (2020) : 令和元年度 調剤医療費 (電算処理分) の動向.  
[https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/19/dl/gaiyo\\_data.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/19/dl/gaiyo_data.pdf) (2020 /10/7)
- Krousel-Wood M, Holt E, Joyce C, Ruiz R, Dornelles A, Webber LS, Morisky DE, Frohlich ED, Re RN, He J, Whelton PK, Muntner P (2015) : Differences in cardiovascular disease risk when antihypertensive medication adherence is assessed by pharmacy fill versus self-report: the Cohort Study of Medication Adherence among Older Adults (CoSMO), *Journal of Hypertension*, 33 (2), 412-20.
- Krousel-Wood MA, Islam T, Webber L, et al. (2009) : New medication adherence scale versus pharmacy fill rates in hypertensive seniors. *Am J Manag Care*, 15(1): 59-66.
- Kulkarni AS, Balkrishnan R, Anderson RT, Edin HM, Kirsch J, Stacy MA (2008) : Medication adherence and associated outcomes in medicare health maintenance organization-enrolled older adults with Parkinson's disease. *Movement Disorders*.23(3):359-65. doi: 10.1002/mds.21831.
- 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.
- 松尾太加志, 中村知靖 (2016) : 誰も教えてくれなかった因子分析, 31-40. 北大路書房, 京都.
- 溝神文博 (2017) : 認知症・食欲不振・嚥下機能低下があるとき, それぞれどのように対応すればいい?, *薬局*,68(10),46-50.
- 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*

- Demmen 2016;31(2):132-6.
- Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood MA, et al. (2008) : Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 10: 348-354.
- 中村 友真, 岸本 桂子, 山浦 克典, 福島 紀子 (2016) : 高齢者の薬物治療における残薬発生・長期化の要因に関する質的研究, *社会薬学*, 35 (1), 2-9.
- 日本看護協会(2008) : 看護統計資料 (都道府県別看護職員人口対比),  
<https://www.nurse.or.jp/home/statistics/pdf/toukei06.pdf> (2019 /10/10)
- 日本老年医学会雑誌編集委員会 (2009) : 老年医学 update 2009-10, 薬物療法の安全性と服薬管理に関するトピックス, 31-57. *MEDICAL VIEW*, 東京.
- 折笠秀樹 (2017) : 正規性の確認法について, *薬理と治療 (JPT)*, 45 (12), 1993-1995.
- ファイザー株式会社 (2012) : 処方薬の飲み残しに関する意識・実態調査,  
[www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2012/.../20121113.pdf](http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2012/.../20121113.pdf) (2018/5/14)
- Polit DF, Hungler BP. *NURSING RESEARCH. Principle and Methods*. J.B.Lippincott Company. Philadelphia. 1978 / 近藤潤子 監訳. 看護研究—原理と方法. 東京 : 医学書院, 1994 ; 241-247.
- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) and Merck Sharp & Dohme(1997) :  
From compliance to concordance: achieving shared goals in medicine taking. London: RPSGB.
- 坂根可奈子 (2019) : 高齢者の服薬アドヒアランスの測定指標に関する文献検討, *日本医学看護学教育学会誌*, 28 (2) : 55-64.
- 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.
- 坂根可奈子 (2021) : 訪問看護師が在宅高齢療養者の服薬自己管理に向けた支援を行う看護プロセス, *日本看護研究学会誌* 44(1): 61-71..
- 坂根可奈子 (2022) : 保険調剤薬局薬剤師からみた在宅高齢者療養者服薬支援における訪問看護師との協働と課題, *島根大学医学部紀要*, 44, 1-10.
- 櫻井秀彦(2017) : 服薬アドヒアランスの考え方と評価方法, *薬局*, 68(10), 13-19.
- Snowden A, Martin C, Mathers B & Donnell A (2014): Concordance; a concept analysis, *Journal of Advanced Nursing*, 70(1): 46-59.
- Smith D, Lovell J, Weller C, et al (2017): A systematic review of medication non-adherence in persons with dementia or cognitive impairment, *PLoS One*, 12(2), e0170651.
- 総務省統計局. 人口推計.  
<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/pdf/201906.pdf> (2019 /7/9)
- Suissa S, Ernst P, Benayoun S, Baltzan M, Cai B (2003) : Low-dose Inhaled Corticosteroids and the Prevention of Death From Asthma, *Thorax*, 343(5):332-6.

doi:10.1056/NEJM200008033430504.

- 田部井明美 (2001) : SPSS 完全活用法 共分散構造分析 (Amos) によるアンケート処理, 東京図書株式会社, 138-148, 182.
- 豊田秀樹 (2019) : 共分散構造分析 (Amos 編) 構造方程式モデリング, 2-23, 東京図書株式会社, 東京.
- 豊田秀樹 (2020) : 共分散構造分析<疑問偏>—構造方程式モデリング—, 120-121. 朝倉書店, 東京.
- Tuppin P, Neumann A, Danchin N, Christine de Peretti, Weill A, Ricordeau P, Allemand H (2010): Evidence-based Pharmacotherapy After Myocardial Infarction in France: Adherence-Associated Factors and Relationship With 30-month Mortality and Rehospitalization, *Archives of Cardiovascular Diseases*, 103(6-7):363-75. doi: 10.1016/j.acvd.2010.05.003.
- 山口 陽子, 百瀬由美子(2011):訪問看護師のワーク・ライフ・バランスの特徴と個人特性との関係, 愛知県立大学看護学部紀要,17, 15-24.
- 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.
- Yap AF, Thirumoorthy T, Kwan YH (2016): Systematic review of the barriers affecting medication adherence in older adults, *Geriatrics & Gerontology International*. 16(10):1093-1101. doi: 10.1111/ggi.12616.
- Snowden A, Martin C, Mathers B, Donnell A(2014): Concordance; a concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 70(1): 46-59.
- Suzuki Y, Akishita M, Arai H, Teramoto S, Morimoto S, Toba K (2006): Multiple consultations and polypharmacy of patients attending geriatric outpatient units of university hospitals, *Geriatrics & Gerontology International*, <https://doi.org/10.1111/j.1447-0594.2006.00355.x>
- World Health Organization(2003) : Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. Geneva, Switzerland. [www.who.int/chp/knowledge/.../adherence\\_introduction.pdf](http://www.who.int/chp/knowledge/.../adherence_introduction.pdf) (2018/5/14)
- Zelko E, Klemenc-Ketis Z, Tusek-Bunc K (2016): MEDICATION ADHERENCE IN ELDERLY WITH POLYPHARMACY LIVING AT HOME: A SYSTEMATIC REVIEW OF EXISTING STUDIES, *Mater Sociomed*, 28(2): 129-132.