

# 服用薬に対する態度とヘルスリテラシーがノンアドヒアランスへ及ぼす影響に関する実証研究

## Empirical Study of the Effects of Attitudes Toward Medications and Health Literacy on Non-adherence

櫻井秀彦<sup>\*1</sup> 武井唯<sup>1</sup> 山崎颯太郎<sup>1</sup> 森藤ちひろ<sup>2</sup> 岸本桂子<sup>3</sup>

Hidehiko Sakurai<sup>\*1</sup>, Yui Takei<sup>1</sup>, Sotaro Yamazaki<sup>1</sup>, Chihiro Morito<sup>2</sup>, Keiko kishimoto<sup>3</sup>

キーワード：服薬態度、ヘルスリテラシー、ノンアドヒアランス

Keywords : medication attitude, health literacy, non-adherence

要旨：本研究では、ヘルスリテラシーと治療薬に対するポジティブならびにネガティブな態度に焦点を当て、服薬アドヒアランスへの相対的な影響度について疾患ごとに検証した。

2019年3月に、それぞれ慢性疾患（高血圧・糖尿病・脂質異常症）、ならびに急性疾患（かぜ）の治療薬を過去3ヶ月以内に入手した40歳から79歳までの計2800名にweb調査を行った（疾患重複無し）。先行研究に基づいて測定した患者エンパワメント（「情報探索」、「知識獲得」と「障壁」や「ヘルスリテラシー」からの意図的／非意図的ノンアドヒアランスへの影響構造を検討した。

その結果、意図的ノンアドヒアランスに対しては、疾患共通して、「障壁」が影響していた。非意図的ノンアドヒアランスに対しては、かぜは「知識獲得」が、慢性疾患は「障壁」と「ヘルスリテラシー」が影響するなど、それぞれ異なる影響構造が見られた。

このことから、疾患に関わらず患者の薬に対するネガティブなイメージの払拭が重要であり、更に、疾患ごとに患者教育の内容を再検討することが必要であることが示唆された。

**Abstract** : The present study focused on health literacy and positive/negative attitudes toward therapeutic medications and examined their relative impact on medication adherence by disease.

In March 2019, we conducted a web-based survey of a total of 2800 participants aged 40-74 years (no disease overlap) who had obtained medication within the past 3 months for chronic (hypertension, diabetes, dyslipidemia) and acute (common cold) diseases, respectively. The influence of patient empowerment (“information search” and “knowledge development”), “perceived barriers” and “health literacy” on intentional/unintentional non-adherence measured based on previous studies was examined.

The influence of “perceived barriers” on intentional non-adherence was common to all diseases. For unintentional non-adherence, “knowledge development” had an influence in the case of colds, while “perceived barriers” and “health literacy” had an influence in the case of chronic diseases. The results suggested that it is important to dispel patients’ “perceived barriers” of medication regardless of the disease. Furthermore, it is necessary to reexamine the content of patient education for each disease.

所属：1 北海道科学大学

2 流通科学大学

3 昭和大学

1 Hokkaido University of Science

2 University of Marketing and Distribution Sciences

3 Showa University

\*Corresponding Author : 櫻井秀彦 〒006-8585 札幌市手稲区前田7条15丁目4-1 e-mail : hsakurai@hus.ac.jp

## 1. 緒言

生活習慣病の増加など疾病構造の変化により、長期的な服薬が必要な患者が増加したことから、服薬アドヒアランスに関する研究は国内外で盛んに行われるようになった。WHO (2003) は、治療には患者の治療への同意が重要であり、健康の改善・維持に関して、患者自身が主体的に医療者と関わる必要があるとして、アドヒアランスの重要性を強調している<sup>1)</sup>。特に慢性疾患については、患者の同意や主体性がより重要であり、アドヒアランスを対象とした研究の進展が良好な治療につながるとしている。国内の服薬アドヒアランスに関する実証研究は、疾患固有の影響要因<sup>2, 3)</sup>や介入方法<sup>4, 5)</sup>に関するものが多い。

一方で、予防や生活習慣の是正などに関しては健康行動に関する理論やモデルが古くから提唱されている<sup>6)</sup>。しかし、服薬アドヒアランスを改善する方略を検討するために健康行動理論やモデルを援用した研究は、本邦では櫻井他 (2017) がある程度である<sup>7)</sup>。櫻井他 (2017) は社会的認知理論 (social cognitive theory)<sup>8)</sup>を援用し、WHO (2003) で示された患者、治療、病状、医療者、社会経済の5つの関連要因に依拠して分析を行っている。結果として、患者要因のうち行動への自信である効力予期と、医療者要因のうち処方医への患者評価が服薬アドヒアランスへの強い影響要因であることを明らかにしている。

健康行動に関する理論では、Fishbein and Ajzen (1975) は合理的行動理論 (theory of reasoned action) を提唱し、健康行動の予測因子としての態度 (attitude) の重要性を実証した<sup>9)</sup>。態度は、Petty and Cacioppo (1986) は「人や物、問題に関する一般的で持続的なポジティブならびにネガティブな感情」、Eagly and Chaiken (1993) は「特定対象に対する好み／嫌悪の程度であり、評価

によって表わされる心理的傾向」と定義しており、ポジティブならびにネガティブなものを内包した概念とされている<sup>10, 11)</sup>。その後、合理的行動理論はAjzenによって計画的行動理論 (theory of planned behavior) として拡張され、現在も主要な健康行動理論の一つとされている<sup>12)</sup>。そこで本研究でも、影響要因としてのポジティブならびにネガティブな態度に焦点を当てることにした。

もう一つの著名な健康行動理論として、ヘルスベリーフモデル (health belief model; Rosenstock 1974) がある<sup>13)</sup>。ヘルスベリーフモデルでは病気や合併症になる可能性・リスクに関する認知である罹患性 (perceived susceptibility) や、病気や合併症になった結果の重大性 (perceived severity) が患者の知覚する脅威 (perceived threat) に関係しており、その脅威が患者の行動を決定する有益性 (perceived benefit) と心理的ないし金銭的成本である障壁 (perceived barriers) に影響しているとされている。この有益性と障壁のバランス、具体的には有益性と障壁の差分が、患者の行動に影響を及ぼすとするのがヘルスベリーフモデルの枠組みである。しかし、ヘルスベリーフモデルのように、服薬行動を規定する要因として、ポジティブならびにネガティブな態度の双方を同時に検討したものは極めて少ない。患者の積極性ないしポジティブな態度に焦点を当てたもの<sup>14-16)</sup>、副作用への不安その他心理面を含む様々なコストや障壁などの認識のようにネガティブな態度に焦点を当てたものなど<sup>17-19)</sup>、どちらか一方の影響要因のみで検討している先行研究がほとんどである。ポジティブならびにネガティブな要因の双方について様々な影響要因を同時に取り上げたものは、調べた限りにおいて、坪井他 (2012)<sup>20)</sup>、櫻井・古田 (2016)<sup>21)</sup> がある程度である。坪井他 (2012) は食事や生活のリズムがアドヒアランスの不良者の改善項目であるとしている<sup>20)</sup>。櫻井・

古田（2016）は疾患横断的に負担感の影響が極めて大きいとしている<sup>21)</sup>。

更に、櫻井他（2018）<sup>15)</sup>や櫻井（2020）<sup>16)</sup>では、疾患や治療薬の情報探索や専門的知識の獲得など患者のポジティブな態度が、アドヒアランスに対して負の影響を示した。これは自身の収集した情報に関する過度な自信が、特に自己判断によるアドヒアランスの低下をもたらす可能性を示唆していると考察している。このことから、本研究では近年着目されている、ヘルスリテラシー（health literacy）の概念からの影響についても、ポジティブならびにネガティブな態度の影響と同時に検討する。ヘルスリテラシーとは、WHOによれば、「健康を増進・維持するために情報を入手し、理解し、活用するという個人の意欲と能力を決定する認知的・社会的スキル」のことである<sup>22, 23)</sup>。このヘルスリテラシーの影響度と、先述の情報探索や専門的知識の獲得の影響度の比較考量、更には影響が正か負かを確かめることで、近年着目されているヘルスリテラシーの概念の重要性について、貴重な知見を提供できることになる。海外ではヘルスリテラシーからの健康行動への影響に関して実証研究を行い、有意な影響ありとした報告がある一方で<sup>24)</sup>、影響しないとの報告もあり<sup>25)</sup>、更にはレビュー論文でも結果は様々であるとされている<sup>26)</sup>。しかし、日本人を対象として、服薬アドヒアランスへのヘルスリテラシーの影響を検証した報告はない。

以上から、本研究の目的は、1) 健康行動理論に基づいて、治療薬に対するポジティブならびにネガティブな態度からのアドヒアランスへの影響について検討すること、2) 併せてヘルスリテラシーの影響についても同時に検討し、これらの相対的影響度について疾患ごとに比較検証する、の2つとなる。

そこで本研究では服薬アドヒアランスに対して、服用薬に対するポジティブならびにネ

ガティブな態度とヘルスリテラシーを影響要因として同時に分析モデルに投入して、疾患ごとにその影響度について検討を行った。これにより、服薬指導を通じた疾患ごとの患者の服薬状況の改善に資する知見を得たので報告する。

## 2. 方法

### 2-1. 調査方法

2019年3月に株式会社インテージに調査を依頼し、同社の疾患パネルにモニター登録している患者にインターネット調査を委託した。過去3ヶ月以内に医療機関を受診して内服薬を処方され、保険薬局で治療薬を入手した非医療職で40歳以上80歳未満の外来患者を対象とした。疾患ごとの服薬状況と影響要因の違いを探るため、かぜ、高血圧、糖尿病、脂質異常症に分け、かぜは1000名、高血圧、糖尿病、脂質異常症は各600名へ服薬態度に関する調査を行った。なお、本研究では構造方程式モデリングによる多母集団同時分析を行うことから、先行研究による各群で少なくとも200ないし250以上、更に本研究のようにモデル探索など行う場合にはそれ以上が要請されるとのサンプルサイズの目安を満たすように設定した<sup>27, 28)</sup>。

慢性疾患患者を対象とすることから年齢は40歳以上とし、80歳以上は総務省調査によりインターネット利用率が他の年代の50%超と異なり20%台と低く代表性に欠けると判断し、70歳代までとした<sup>29)</sup>。年齢階層で割付し、平均年齢で疾患群の間に差が生じないように統制してある。具体的には2017年総務省統計局人口推計データをもとに、40歳代28%、50歳代23%、60歳代27%、70歳代22%で割付けた<sup>30)</sup>。また、性別についても男女比は50%としている。

高血圧、糖尿病、脂質異常症は代表的な慢性疾患であり、平成29年の厚生労働省の患者調査では、高血圧が994万人、糖尿病で329万

人、脂質異常症は221万人と、多くの患者が罹患している<sup>31)</sup>。また、これら3疾患の患者の服薬状況その他を比較検討した調査が国内外であり<sup>32)</sup>、40~60%の患者にアドヒアランスの問題があり、特に脂質異常症は他の慢性疾患よりも服薬意識が低かったとされている<sup>33, 34)</sup>。かぜは急性疾患の代表例であり、慢性疾患の比較対象として設定した。なお、疾患ごとの影響を検討する目的から、調査対象にはこれらの疾患を併発している患者は含まれないよう事前スクリーニングを実施している。事前スクリーニングでは、各疾患のチェックボックスを設け、医師から診断または治療薬を処方されているものにすべて回答してもらい、各疾患に単独でチェックが入った回答者のみを選定した。

本研究で採用した各構成概念の具体的な測定項目と依拠した先行研究をTable 1に示す。

目的変数となるアドヒアランスについては、近年、副作用や費用、手間などに起因する自己判断による意図的なノンアドヒアランス (intentional nonadherence) と、服用の意志はあっても失念や多忙による非意図的なノンアドヒアランス (unintentional nonadherence) の2次元に区分して実証研究を行う潮流が、医学領域<sup>35)</sup>だけでなく消費者行動やサービスマーケティングの研究領域でも見受けられる<sup>36, 37)</sup>。国内でも、櫻井他 (2018)<sup>15)</sup>、櫻井 (2020)<sup>16)</sup> などがあり、それぞれの次元に影響する要因が異なるなど患者支援や薬学的管理に有用な知見が得られていることから、本研究でもこの2つの次元で検討することにした。この回答スケールは、先行研究と数値の割振りのみを真逆とし「1非常によくある」、「2よくある」、「3時々ある」、「4めったにない」、「5決してない」で測定した<sup>36)</sup>。質問の内容から、回答値が高い方が服薬状況は良いことになる。

影響要因に関しては先行研究を参考に、ポ

ジティブな態度として「情報探索 (information search)」と「知識獲得 (knowledge development)」を、ネガティブな態度として「障壁」を、更に「ヘルスリテラシー」を設定した。「情報探索」と「知識獲得」は、患者エンパワメント、すなわち患者が病気に対する自律性と知識・能力を身につけるために患者が個々のニーズに基づいて行う一連の自己決定的な行動の代表例であり、海外の患者の治療への態度などを検討した先行研究では頻繁に用いられている概念である<sup>36, 37)</sup>。また、情報や知識・能力を対象としている点で、先述のヘルスリテラシーの定義とも親和性があることから、ポジティブな態度の影響要因として設定した。

ネガティブな態度の影響要因にはヘルスビリーフモデルの健康行動へ直接働きかける要因とされている「有益性」と「障壁」のバランスのうち、「障壁」を設定した。ヘルスビリーフモデルでは、「有益性」と「障壁」のバランスは両者の差分とされている。しかし、櫻井他 (2017) では、この有益性に類似する概念である結果予期は、アドヒアランスには疾患横断的にも影響しないことが示されている<sup>7)</sup>。結果予期とは、その行動がある結果に至るであろうという本人の見込み、結果への確信のことである<sup>38)</sup>。服薬によって成果を得られるという確信であることから、知覚した有用性と同義と考えられる。更に、「有益性」との差分とする場合に、両者の値の違いに依存することになる。すなわち、両者の回答値がともに高い、または低い場合でも差は生じないことから、患者の知覚する状況が反映されなくなる。よって、本研究では、先行研究でも類似の調査項目が見られることから<sup>17, 18)</sup>、特にネガティブな態度との変数として「障壁」を設定し、その高低がそれぞれの服薬状況にどのように影響するかを検討することにした。質問項目は、ヘルスビリーフモデルの枠組で調査が行われたKirscht

Table 1 測定項目と依拠した先行研究

構成概念	質問文	依拠した先行研究
意図的 ノンアドヒアランス intentional nonadherence	薬は少ししか必要ないと思ったので、処方された薬を服用しなかったことがある。 医師の診療に確信が持てなかったため、処方された薬を服用しなかったことがある。 副作用を避けたい、または薬には害があるように感じたので、処方された薬を服用しなかったことがある。 代替療法（例えば、鍼治療や市販の漢方薬など）を試したいと思ったために、処方された薬を服用しなかったことがある。 薬代が高く感じたので、節約のため処方された薬を服用しなかったことがある。	Camacho et al. (2014)
非意図的 ノンアドヒアランス unintentional nonadherence	つい薬を飲み忘れることがある。 医師や薬剤師の指示や助言の通りには、やりづらいことがある。 医師の治療方針に従うために必要なことであっても、できないことがある。 外出時や、所用で忙しかったので、薬を服用し忘れたことがある。	Camacho et al. (2014)
情報探索 information search	私は自分の病気や治療薬に関する情報を定期的に収集している。 私は自分の病気や治療薬に関する情報を系統立てて、計画的に収集している。 私は自分の病気や治療薬に関する情報を収集するのにけっこう時間を費やしている。	Prigge et al. (2015)
知識獲得 knowledge development	自分がかかった病気については、他の患者と比較して、私はより専門的だと思う。 私は自分の病気についての最新の知識に追いついて行っている。 私は自分の病気に関して得た情報をきちんと精査している。	Prigge et al. (2015)
障壁 perceived barriers	薬を服用することで副作用や他の病気の原因になったりすると思う。 薬を服用することで結局、寿命が縮まるのではと思う。 薬を服用することで、健康上大きな問題になるのではと思う。	Kirscht & Rosenstock (1977) Hershey et al. (1980)
ヘルスリテラシー healthliteracy	私は様々な情報源から自分の健康にとって必要な情報を得ることができる。 私は健康に関する情報に基づいて判断できている。 私の健康上の問題・課題にとって関連する情報を抽出することができる。 私は健康に関する情報の信頼性を考慮できている。 私は健康に関する情報の理解と、分からなければ専門家などに聞く等ができている。	Ishikawa et al. (2008)

and Rosenstock (1977)<sup>39)</sup>, とHershey et al. (1980)<sup>40)</sup> から手間と費用に関する質問を除いて設定した。本研究はインターネット調査のため、手間については剤型・剤数の違いや一包化の有無までは把握できないこと、併せて日本では公的医療保険により同内容の処方であれば費用についてはほぼ一律であること、以上から知覚された副作用等のリスクといった心理的コストに限定した。

ヘルスリテラシーは海外を中心に様々な尺度が開発されており、日本語版として信頼性や妥当性が確認されているものもある<sup>41)</sup>。そ

の中から本研究では、疾患特定のでない汎用的な、一般向けに開発されたIshikawa et al. (2008) の伝達的・批判的ヘルスリテラシー尺度 (communicative and critical health literacy ; CCHL) を援用した<sup>42)</sup>。

影響要因に関しては先行研究に準じて、すべて両極に「1. 全くそう思わない」「7. 強くそう思う」を、中央に「4. どちらとも言えない」を配し、その間は数値と矢印を振った7点法リッカートスケールで測定した<sup>15, 16)</sup>。

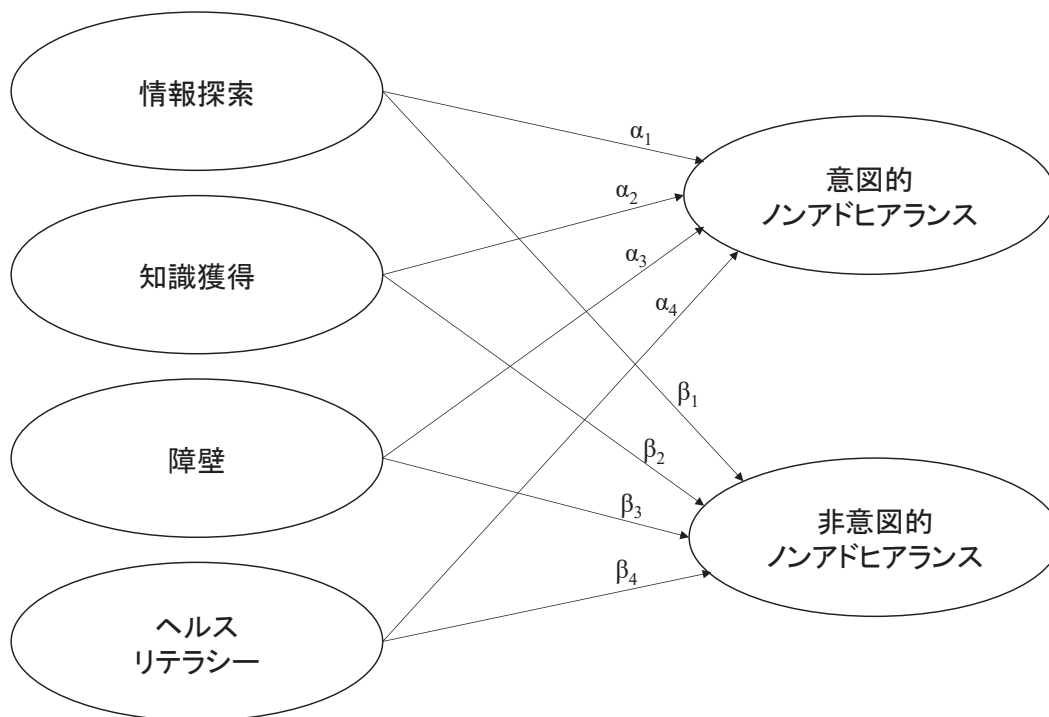


Fig. 1 分析モデル

## 2-2. 分析方法

分析では、まず構成概念の内的整合性 (Cronbach's  $\alpha > 0.7$ ) を確認した上で<sup>43)</sup>、下位尺度得点 (各概念を構成する質問の回答平均値) の疾患による差について一元配置分散分析ならびに多重比較を用いて確認した。併せて同じノンアドヒアランスでも、意図的／非意図的ノンアドヒアランスの回答平均値を比較し、どちらの頻度がより高いのかを対応のある t 検定にて確認した。なお、今回のデータは各群でも比較的大きな標本数であることから、僅かな差でも統計的に有意となりやすい。このため、実質的に意味のある差であるかの評価には効果量を用いることとした。t 検定では効果量はCohen's dを用い、 $d \geq 0.5$ で中程度以上の、 $d \geq 0.8$ で大きな意味のある差と判断され、同様に分散分析では  $\eta^2 \geq 0.06$ で中程度以上の、 $\eta^2 \geq 0.14$ で大きな意味のある差と判断される<sup>44)</sup>。

次に、各影響要因の意図的／非意図的アドヒアランスへの影響について検討するために、構造方程式モデリングによる分析を行っ

た。分析モデルの構造は、先行研究と本研究目的に鑑み、Fig. 1のように想定した。このモデルの構造はヘルスビリーフモデルを拡張し、2つの目的変数と影響要因にポジティブならびにネガティブなものを並列配置して分析したBrown and Segal (1996) に依拠している<sup>45)</sup>。ここで、櫻井他 (2018)、櫻井 (2020) では、本来ポジティブな影響要因である患者エンパワメントの「情報探索」と「知識獲得」が、服薬アドヒアランスに対して影響しないか、負の影響を与える結果が示されており<sup>15, 16)</sup>、この点をネガティブな影響要因、更には近年着目されている概念であるヘルスリテラシーとの同時分析によって再検証を行う。

モデル分析では、かぜ、高血圧、糖尿病、脂質異常症の4群間で多母集団同時分析を行った。多母集団同時分析では、測定不変性 (評価次元等の因子を構成するパス係数の群間の等値性) や構造不変性 (因子間の因果に関するパス係数の群間の等値性) を確認したうえで集団間の相違について検討した。適合度はCFI  $\geq 0.9$ ならびにRMSEA  $< 0.05$ 、併

せて測定不変性や構造不変性の評価にはCFI ( $\Delta CFI \leq 0.002$ ) と情報量基準のAICとBCCで評価した<sup>28, 46-48</sup>)。また、影響度の相違は、標準化パス係数の大小関係、更には一対のパラメータ比較の検定量Zで評価した。有意水準0.001で $|Z| > 3.29$ 、0.01で $|Z| > 2.58$ 、0.05で $|Z| > 1.96$ となる。

分析にあたっては、SPSS ver.25ならびにAmos ver.25を用いた。

### 2-3. 倫理的配慮

調査画面の冒頭に調査研究の目的を示したうえで、同意を得た被検者のみ回答画面に進める方式でデータを収集した。また、調査委託企業はプライバシーマークを取得し、患者調査等の医療関連の調査実績が多い企業の中から選定した。調査企業からは個人情報の提供は一切受けていない。本研究は北海道科学大学倫理委員会の承認を得て実施している(承認番号19-06-024)。

## 3. 結果

### 3-1. 記述統計と群間比較

下位尺度得点の記述統計と内的整合性の値(Cronbach's  $\alpha$ )をTable 2に示す。 $\alpha$ 係数は概ね0.8を上回っていた。ここで、下位尺度得点の比較のために、その高低の意味について整理しておく。2つのノンアドヒアランスについては、得点が高い方がアドヒアランスは良好となる。影響要因は得点が高い方が、その意味合いが強いと回答されるスケールであったことから、「情報探索」と「知識獲得」はより行っている、「障壁」は服用薬をよりネガティブに感じている、「ヘルスリテラシー」についてはよりリテラシーが高い、と自己評価されたことになる。

一元配置分散分析と多重比較の結果、疾患群の比較では、かぜと慢性疾患3群の間のみ、すべての構成概念の下位尺度得点に有意差が見られたが( $p < 0.001$ )、どの構成概念

も $\eta^2$ は0.03以下であり、標本数の影響でp値が低く算出されたものであり、実質的には意味のある差はないと言えた。

また、Table中には示していないが、同じ疾患での意図的ノンアドヒアランスと非意図的ノンアドヒアランスの下位尺度得点のt検定では、どの疾患群でも有意差が認められ( $p < 0.001$ )、Cohen's dもかぜ1.07、高血圧1.06、糖尿病1.11、脂質異常症1.21と、すべて0.8を上回っていた。このことから、意図的アドヒアランスより非意図的ノンアドヒアランスの下位尺度得点がありに低く、標本数の影響を考慮しても、明らかな差があることが示された。

### 3-2. 構造方程式モデリングの結果

多母集団同時分析を行うにあたり、モデルの制約ごとの適合度と情報量をTable 3に示す。モデル適合度は、CFIやRMSEAは基準を満たし、あてはまりの良いモデルと言えた。多母集団同時分析では、Tableの上から下に順次制約を厳しくしていく中で、CFIの差が0.002以下で、かつAICやBCCの値が最小となる、測定モデルのウェイトのみ制約をかけた測定不変モデルを採択することが妥当と判断された。これにより、各影響要因からのノンアドヒアランスへのパス係数の相違を論じて良いことが確認された。

次に、最終モデルでの4群間での意図的／非意図的ノンアドヒアランスへの影響度の相違について確認する。ここで、パス係数の、特に符号の正負の解釈のために、その意味について整理しておく。「情報探索」と「知識獲得」はパス係数の符号が正で値が大きいほど、これらの態度の向上が2つのアドヒアランスの向上・改善につながることになる。「障壁」はパス係数の符号が負で値が大きいほど、「障壁」をより感じる、すなわち服用薬に対するネガティブな態度を示すことがアドヒアランスを悪化させる方向に働くことにな

Table 2 下位尺度得点の記述統計と内的整合性

構成概念	〔かぜ〕			〔高血圧〕			〔糖尿病〕			〔脂質異常症〕			$\eta^2$
	平均値	標準偏差	Cronbach's $\alpha$	平均値	標準偏差	Cronbach's $\alpha$	平均値	標準偏差	Cronbach's $\alpha$	平均値	標準偏差	Cronbach's $\alpha$	
意図的 ノンアドヒアランス	4.432	0.531	0.854	4.590	0.408	0.871	4.569	0.418	0.866	4.568	0.407	0.847	0.03
非意図的 ノンアドヒアランス	3.811	0.627	0.816	4.020	0.640	0.841	3.968	0.639	0.799	3.955	0.593	0.797	0.02
情報探索	3.488	1.223	0.898	3.744	1.126	0.899	3.862	1.174	0.902	3.703	1.132	0.892	0.02
知識獲得	3.393	1.238	0.896	3.617	1.111	0.887	3.835	1.164	0.885	3.673	1.138	0.869	0.01
障壁	3.421	1.064	0.876	3.663	0.983	0.865	3.730	1.092	0.880	3.610	0.938	0.820	0.01
ヘルスリテラシー	3.930	1.010	0.913	4.073	0.889	0.899	4.125	0.943	0.914	4.165	0.855	0.883	0.01

Table 3 モデルの制約ごとの適合度と情報量基準

モデル	CFI	RMSEA	AIC	BCC
制約なし	0.903	0.041	5487.340	5503.524
測定モデルのウェイト	0.903	0.040	5473.754	5486.186
構造モデルのウェイト	0.900	0.040	5547.217	5559.207
構造モデルの共分散	0.899	0.040	5573.989	5583.772
構造モデルの残差	0.899	0.040	5580.525	5589.867
測定モデルの残差	0.892	0.039	5792.973	5797.239

る。「ヘルスリテラシー」はパス係数の符号が正で値が大きいほど、リテラシーの向上が2つのアドヒアランスの向上・改善につながることになる。

意図的ノンアドヒアランスには、ほぼ「障壁」のみが影響し ( $p < 0.001$ )、脂質異常症群でのみ、「障壁」に次いで「情報探索」も影響していた ( $p = 0.012$ )。なお、Tableには示していないが、脂質異常症群での「障壁」と「情報探索」の推定値の差の検定量  $|Z|$  は2.006と有意水準0.05で差を認めるものであった。「障壁」と「情報探索」は負の影響を示した一方で、「知識獲得」と「ヘルスリテラシー」は、どの疾患群でも意図的アドヒアランスには影響していなかった。

非意図的ノンアドヒアランスでは、影響を及ぼす要因が急性疾患と慢性疾患で明確に異なっていた。かぜでは「知識獲得」のみが影響し ( $p < 0.001$ )、高血圧と糖尿病、脂質異常症では「障壁」が負の影響を ( $p <$

0.001)、「ヘルスリテラシー」が正の影響を示した ( $p < 0.001$ )。これもTableには示していないが、「障壁」と「ヘルスリテラシー」の推定値の差の検定量  $|Z|$  は、高血圧で6.001、糖尿病で5.781、脂質異常症で4.441と有意水準0.001で差を認めるものであった。ここでは「情報探索」はどの疾患群でも影響していなかった。

なお、同じ影響要因の疾患ごとの差、すなわち意図的ノンアドヒアランスでの「障壁」や、非意図的ノンアドヒアランスでの慢性疾患の「障壁」と「ヘルスリテラシー」の推定値の疾患ごとの差は、検定統計量  $|Z|$  のすべてが1.96を下回っており、有意な差は見られなかった。意図的ノンアドヒアランスでの「障壁」は標準化推定値の差の大きいかぜと脂質異常症の間でも  $|Z| = 1.177$ 、同様に非意図的ノンアドヒアランスでの「ヘルスリテラシー」も高血圧と脂質異常症の間で  $|Z| = 1.319$ であった。



Table 4 パス解析の推定結果

パス 係数	因果方向			〔かぜ〕	〔高血圧〕	〔糖尿病〕	〔脂質異常症〕
				標準化推定値	標準化推定値	標準化推定値	標準化推定値
$\alpha_1$	意図的 ノンアドヒアランス	<--	情報探索	-	-	-	-0.123*
$\alpha_2$	意図的 ノンアドヒアランス	<--	知識獲得	-	-	-	-
$\alpha_3$	意図的 ノンアドヒアランス	<--	障壁	-0.313***	-0.269***	-0.304***	-0.239***
$\alpha_4$	意図的 ノンアドヒアランス	<--	ヘルスリテラシー	-	-	-	-
$\beta_1$	非意図的 ノンアドヒアランス	<--	情報探索	-	-	-	-
$\beta_2$	非意図的 ノンアドヒアランス	<--	知識獲得	0.118***	-	-	-
$\beta_3$	非意図的 ノンアドヒアランス	<--	障壁	-	-0.166***	-0.164***	-0.156***
$\beta_4$	非意図的 ノンアドヒアランス	<--	ヘルスリテラシー	-	0.232***	0.230***	0.154***

注) 係数は標準化解、\*\*\*  $p < 0.01$ , \*  $p < 0.05$ , 有意ではなかったパスは「-」で表示

#### 4. 考察

本研究では、治療薬に対するポジティブならびにネガティブな態度とヘルスリテラシーに焦点を当て、意図的／非意図的ノンアドヒアランスへの相対的な影響度について、急性疾患のかぜ、慢性疾患の高血圧、糖尿病、脂質異常症の4疾患ごとで検証した。

まず、記述統計からは、各構成概念の下位尺度得点の平均値の疾患による差については、今回対象とした意図的および非意図的アドヒアランスや、治療に関するポジティブな態度である「情報探索」と「知識獲得」、治療へのネガティブな態度である「障壁」、更には「ヘルスリテラシー」については、この4疾患では急性疾患のかぜの方が慢性疾患の平均値よりも相対的に低かった。しかし、標本数の影響により有意となったものであり、効果量からは実質的な差があるとは言えなかった。一方で、同じ疾患群では意図的アドヒアランスより非意図的ノンアドヒアランスの下位尺度得点が有意に、効果量からもかなり低いことから、服薬回避や服薬拒否などの

意図的ノンアドヒアランスに比べ、飲み忘れや服薬困難などの非意図的ノンアドヒアランスが生じている頻度が実質的に高いことが示された。このことから、患者の服薬支援の視点からは疾患横断的に、まずは飲み忘れや服薬困難な状況の程度を優先的に確認し、次いで服薬回避や服薬拒否の状況を確認する必要がある。そのうえで、その対処法を患者とともに考えていくことが重要となろう。

次に、かぜの非意図的アドヒアランスを除き、ほぼすべてで障壁が意図的／非意図的ノンアドヒアランスの双方に負の影響を示すという結果であった。このことから、患者の薬に対するネガティブな態度を排除することが服薬アドヒアランスの向上に重要であるということが示された。薬剤師は患者の薬に対する障壁を払拭するために、服薬指導の際に薬のリスクの生じる頻度や程度、更にはそれらを上回るベネフィットの方が大きいことを説明し、理解させることが肝要であると考えられる。また、副作用経験がある患者は治療に消極的になるといった結果が報告されている

ことから<sup>48)</sup>、副作用経験が薬へのネガティブな態度に影響している場合もあると考えられる。しかし、本研究では患者の副作用経験の有無を聴取していないため、今後は副作用経験の有無も踏まえた調査研究が必要であると考えている。

患者自身の知識獲得の自信は、かぜのみで非意図的ノンアドヒアランスに正の影響を示し、慢性疾患では有意でなかった。慢性疾患では、知識獲得は単独では意図的／非意図的ノンアドヒアランスどちらにも影響していたが、最終モデルで影響要因全てを統合して分析したところ、その影響度は有意ではなくなった。櫻井（2020）は知識獲得は慢性疾患の服薬アドヒアランスに負の影響をもたらすと報告している<sup>16)</sup>。しかし、服薬へのネガティブな態度やヘルスリテラシーといった影響要因を組み入れた今回の分析モデルでは、知識獲得よりも障壁やヘルスリテラシーの影響が大きいことが示された。

高血圧、糖尿病、脂質異常症ではヘルスリテラシーが非意図的ノンアドヒアランスに正の影響を示していた。すなわち、健康に関する情報を自身で探索し、理解し行動に移すことが可能と自覚している患者は、服薬の重要性を理解し、飲み忘れてたりしないよう、自身で適切に工夫して服薬する傾向にあると考えることが出来る。本研究結果での下位尺度得点の比較結果、ならびに櫻井（2020）<sup>16)</sup>の意図的／非意図的ノンアドヒアランスの因果検証の結果から、非意図的アドヒアランスへの対処が重要であることが示されている。よって慢性疾患の患者の服薬アドヒアランスを改善する方法としては非意図的ノンアドヒアランスの主要な影響要因であるヘルスリテラシーの向上が必要となると考えられる。島ノ江他（2011）は患者への情報提供や理解を支援することで、患者の治療参加に必要なヘルスリテラシーを向上させる効果があるとしている<sup>49)</sup>。信頼性が高い情報に患者がアクセ

スできるよう患者教育の再検討などを行い、患者向けのくすりのしおり等を提供したり、治療に関する資料を患者と共有したりすることで、ヘルスリテラシーの向上に繋げられると考える。

情報探索は脂質異常症のみ意図的ノンアドヒアランスに負の影響を示していたが、これは他の慢性疾患とは異なる結果であった。情報探索に労力を惜しまない脂質異常症の患者は、不正確な情報により、意図的に服薬を控える可能性が示唆された。櫻井他（2018）や櫻井（2020）の結果が示唆するように<sup>15, 16)</sup>、薬や治療の情報や知識に関する過度な探索行動や自信が服薬に対し負の影響を示す程度が、高血圧や糖尿病よりも大きいとも考えられる。これは、Han et al. (2014) や塩野義製薬による調査結果報告が指摘するように<sup>33, 34)</sup>、脂質異常症の特徴による可能性も考えられるが、この論拠については本調査研究からは明らかにすることは出来なかった。より詳細な検討が行えるよう今後の課題としたい。更に、現実には複数の慢性疾患を併発・合併している患者も多いことから<sup>50, 51)</sup>、罹患状況の実態に合わせ、その影響についても検証する必要があると考えられる。

以上、薬剤師は患者の治療薬に対する態度を把握し、ネガティブなイメージや態度を払拭することが、疾患に関わらず患者の服薬状況を改善するために必要であることが示された。一例を挙げれば、山口他（2019）はがんの痛みを使用する鎮痛薬に対する負のイメージの改善のためには、適切に使用すれば依存症は生じないことや、耐性ができ効果が弱くなることのないという事実を患者に積極的に伝えることが重要であるとしている<sup>52)</sup>。薬剤師は服薬指導の中で、医学・薬学的根拠を基にした薬の有益性を伝え、患者の症状改善には薬が効果的であり、それによる便益が副作用などの障壁に優ることの説明がネガティブなイメージや態度の払拭に重要であると考

えられる。加えて、本研究結果を踏まえた上で、疾患別に患者の服薬指導の内容や方略を再検討することで、更なる服薬アドヒアランスの向上を目指すことが可能となると考える。

最後に、本研究の目的変数は、あくまで自己申告（self-reporting）によるノンアドヒアランスである。今後は実際の残薬を測定し、更には本研究の知見に基づく服薬指導の改善による残薬削減効果など患者の行動変容を検証する研究が必要と考えられる。

## 5. 結語

本研究では、薬に対するポジティブならびにネガティブな態度やヘルスリテラシーなど、従来は単独に検討されてきたアドヒアランスへの影響要因を同時に検討する実証研究を疾患横断的に行った。これにより、疾患を問わず、まずは患者の治療に対するネガティブなイメージや態度に対処することが優先事項であり、次いで、かぜのような急性疾患の患者には適切な知識を伝えること、慢性疾患ではヘルスリテラシーを高めるための患者教育を行うことが重要であることが明らかとなった。これらの知見は患者の服薬支援の更なる改善の一助になるものと考えられる。

## 謝辞

本研究は、科研費（課題番号：17K03994, 20K01992）の助成による成果の一部である。

## 利益相反

開示すべき利益相反はない。

## 【参考文献】

- 1) World Health Organization, Adherence to long-term therapies : evidence for action, Geneva, Switzerland : WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. <http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\_report/en/>, [2003] (2021年6月1日アクセス)
- 2) 神島滋子, 野地有子, 片倉洋子, 丸山知子, 通院脳卒中患者の服薬行動に関連する要因の検討—アドヒアランスの視点から, 日本看護科学会誌 ; 28 (1) : 21-30. [2008]
- 3) 玉地亜衣, 酒井明, 佐藤素子, 池間有紀子, 松崎清秀, 田伏英晶, 野田幸裕, 精神科病院における患者の服薬アドヒアランス向上に向けた薬剤管理指導業務の構築, YAKUGAKU ZASSHI ; 130 (11) : 1565-1572. [2010]
- 4) 高井靖, 梶間勇樹, 西川英郎, 心不全患者に対する継続した薬剤師の介入が服薬アドヒアランスに及ぼす影響, 医療薬学 ; 43 (7) : 388-393. [2017]
- 5) 鈴木真也, 小田中みのり, 船崎秀樹, 西村美子, 村永愛, 戸田繭子, 清水怜, 光永修一, 仲地耕平, 池田公史, 遠藤一司, 和泉啓司郎, 薬剤師の介入によるソラフェニブの手足皮膚反応のリスクと服薬アドヒアランスの改善度の評価, 医療薬学, 37 (5), 317-321. [2011]
- 6) 日本健康教育学会, 健康行動理論による研究と実践, 医学書院, [2019]
- 7) 櫻井秀彦, 恩田光子, 野呂瀬崇彦, 服薬アドヒアランスの影響構造に関する実証研究：糖尿病患者と高血圧患者の比較モデル分析, 日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会会誌 ; 15 (2) : 4-13. [2017]
- 8) Bandura, A., Social Cognitive Theory, Englewood Cliff, NJ : Prentice Hall. [1977]
- 9) Fishbein, M. A. and Ajzen, I. Belief, Attitude, Intention and Behavior : An Introduction to theory and Research, Reading, MA : AddisonWesley. [1975]
- 10) Petty, R.E. and Cacioppo, J.T. The elaboration likelihood model of persuasion. *Communication and persuasion* : 1-24. Springer, New York, NY. [1986]
- 11) Eagly, A. H. and Chaiken, S. *The Psychology of Attitudes*. Harcourt brace Jovanovich college publishers. [1993]
- 12) Ajzen, I. The theory of planned behavior. *Organizational behavior and human decision processes* ; 50 (2) : 179-211. [1991]
- 13) Rosenstock, I. M., The health belief model

- and preventive health behavior, *Health education monographs* ; 2 (4) : 354-386. {1974}
- 14) 上野治香, 山崎喜比古, 石川ひろの, 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の信頼性及び妥当性の検討, 日本健康教育学会誌 ; 22 (1) : 13-29. {2014}
- 15) 櫻井秀彦, 岸本桂子, 森藤ちひろ, 意図的／非意図的中断に着目した服薬アドヒアランスの影響要因に関する実証研究, 日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会誌 ; 16 (2) : 4-12. {2018}
- 16) 櫻井秀彦, 服薬における意図的／非意図的な消費中断行動の因果検証, 生活経済学研究 ; 51 : 107-118. {2020}
- 17) 笠原聡子, 大野ゆう子, 菅生綾子, 外来患者の服薬アドヒアランスに関する調査報告, 日本公衆衛生雑誌 ; 49 (12), 1259-1267. {2002}
- 18) 高儀佳代子, 恩田光子, 岩城晶文, 西川直樹, 荒川行生, 妊婦・授乳婦の服薬への意識に関する調査研究, YAKUGAKU ZASSHI ; 130 (10) : 1381-1385. {2010}
- 19) 小山内康徳, 桂志保里, 佐藤大峰, 木村礼志, 児玉啓史, 高杉公彦, 櫻井秀彦, 内服薬服用者を対象とした服薬行動に関する服薬阻害要因の影響, 社会薬学 ; 34 (2) : 72-80. {2015}
- 20) 坪井謙之介, 寺町ひとみ, 葛谷有美, 水井貴詞, 後藤千寿, 土屋照雄, 服薬アドヒアランスに影響を及ぼす患者の意識調査, 医療薬学 ; 38 (8) : 522-533. {2012}
- 21) 櫻井秀彦, 古田精一, 残薬削減のための実証研究 薬局における患者満足と服薬継続意思の影響構造の比較, 生活経済学研究 ; 43 : 1-12. {2016}
- 22) Nutbeam, D., Health promotion glossary (WHO), *Health Promotion International* ; 13 : 349-364. {1998}
- 23) Nutbeam, D., The evolving concept of health literacy, *Social Science & Medicine* ; 67 (12) : 2072-2078. {2008}
- 24) Lee, E. H., Lee, Y. W., Moon, S. H., A structural equation model linking health literacy to self-efficacy, self-care activities, and health-related quality of life in patients with type 2 diabetes, *Asian Nursing Research* ; 10 (1) : 82-87. {2016}
- 25) Goto, E., Ishikawa, H., Okuhara, T., Kiuchi, T., Relationship between health literacy and adherence to recommendations to undergo cancer screening and health-related behaviors among insured women in Japan, *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention* ; 19 (12) : 3409-3413. {2018}
- 26) Song, S., Lee, S. M., Jang, S., Lee, Y. J., Kim, N. H., Sohn, H. R., Suh, D. C., Mediation effects of medication information processing and adherence on association between health literacy and quality of life, *BMC health services research* ; 17 (1) : 1-11. {2017}
- 27) Grimm, L. G. and Yarnold, P. R. Reading and understanding MORE multivariate statistics. American psychological association. {2000} (グリムL.G.&ヤーノルド,P.R. (著, 編集), 小杉考司 (監修, 翻訳), 山根嵩史, 高田菜美 (翻訳), 研究論文を読み解くための多変量解析入門 応用篇: SEMから生存分析まで, 北大路書房, {2016})
- 28) 星野崇宏, 岡田謙介, 前田忠彦, 構造方程式モデリングにおける適合度指標とモデル改善について: 展望とシミュレーション研究による新たな知見, 行動計量学 ; 32 (2) : 209-235. {2005}
- 29) 総務省, 平成30年版通信情報白書, {2018} <<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h30/html/nd252120.html>> (2021年6月1日アクセス)
- 30) 総務省統計局2017年人口推計 (平成29年10月1日現在)
- 31) 厚生労働省, 平成29年患者調査, {2017} <<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/dl/05.pdf>> (2021年6月1日アクセス)
- 32) 小林大介, 小柳香織, 窪田敏夫, 坂本佳子, 木原太郎, 三井所尊正, 加崎哲夫, 國武雅弘, 竹下文明, 安東恵津子, 馬場智弘, 瀬尾隆, 田中泰三, 島添隆雄, 節薬バッグ運動における残薬確認による処方調整の効果及び薬効別服薬アドヒアランスの評価, YAKUGAKU ZASSHI ; 138 (10) : 1313-1322. {2018}
- 33) Han, E., Suh, D. C., Lee, S. M., Jang, S., The impact of medication adherence on health outcomes for chronic metabolic diseases : a

- retrospective cohort study, *Research in Social and Administrative Pharmacy* ; 10 (6) : 87-98. {2014}
- 34) 塩野義製薬, 脂質異常症に関する患者の意識・行動調査 (T-CARE Survey Plus)  
<<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2015/0127.pdf>> (2021年6月1日アクセス)
- 35) Lehane, E., McCarthy, G., An examination of the intentional and unintentional aspects of medication non-adherence in patients diagnosed with hypertension, *Journal of Clinical Nursing* ; 16 (4) : 698-706. {2007}
- 36) Camacho N., De Jong M. and Stremersch S., The effect of customer empowerment on adherence to expert advice, *International Journal of Research in Marketing* ; 31 (3) : 293-308. {2014}
- 37) Prigge, J. K., Dietz, B., Homburg, C., Hoyer, W. D. and Burton, J. L., Patient empowerment : A cross-disease exploration of antecedents and consequences, *International Journal of Research in Marketing* ; 32 (4) : 375-386. {2015}
- 38) Bandura, A., Self-efficacy : toward a unifying theory of behavioral change, *Psychological Review* ; 84 (2) : 191-215. {1977}
- 39) Kirscht, J. P., and Rosenstock, I. M., Patient adherence to antihypertensive medical regimens, *Journal of Community Health* ; 3 (2) : 115-124. {1977}
- 40) Hershey, J. C., Morton, B. G., Davis, J. B. and Reichgott, M. J., Patient compliance with antihypertensive medication, *American Journal of Public Health* ; 70 (10) : 1081-1089. {1980}
- 41) 福田洋, 江口泰正, ヘルスリテラシー, 大修館書店{2016}
- 42) Ishikawa, H., Nomura, K., Sato, M and Yano, E. Developing a measure of communicative and critical health literacy : a pilot study of Japanese office workers, *Health Promotion International* ; 23 (3) : 269-274. {2008}
- 43) Nunnally, J. C., Psychometric Theory : 2d Ed. McGraw-Hill. {1978}
- 44) Cohen, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences 2nd Ed, Hillsdale, NJ : Lawrence Earlbaum Associates. {1988}
- 45) Brown, C. M., and Segal, R., The effects of health and treatment perceptions on the use of prescribed medication and home remedies among African American and white American hypertensives, *Social Science & Medicine* ; 43 (6) : 903-917. {1996}
- 46) Meade, A., Johnson, E. and Braddy, P., Power and sensitivity of alternative fit indices in tests of measurement invariance, *Journal of Applied Psychology* ; 93 : 568-592. {2008}
- 47) 狩野裕, 構造方程式モデリングは、因子分析, 分散分析, パス解析のすべてにとって代わるのか?, 行動計量学 ; 29 (2) : 138-159, {2002}
- 48) 常徳千夏, 松井聖, 齊藤篤史, 西岡亜紀, 関口昌弘, 東直人, 北野将康, 橋本尚明, 角田慎一郎, 岩崎剛, 佐野統, 調剤薬局での関節リウマチ (RA) 患者に対する薬剤師の関わり～MTX・生物学的製剤におけるアンケート調査の結果から～, 臨床リウマチ ; 27 (3) : 189-197. {2015}
- 49) 島ノ江千里, 平野和裕, 中野行孝, 田中恵太郎, 藤戸博, 患者のヘルスリテラシーの問題意識と薬局薬剤師によるカウンセリングの活用との関連性の検討, 医療薬学 ; 37 (1) : 1-12. {2011}
- 50) Barnett, K., Mercer, S. W., Norbury, M., Watt, G., Wyke, S., and Guthrie, B., Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education : a cross-sectional study, *The Lancet* ; 380 (9836) : 37-43. {2012}
- 51) Mori, T., Hamada, S., Yoshie, S., Jeon, B., Jin, X., Takahashi, H., Iijima K., Ishizaki T., and Tamiya, N., The associations of multimorbidity with the sum of annual medical and long-term care expenditures in Japan. *BMC geriatrics* ; 19 (1) : 1-9. {2019}
- 52) 山口文子, 鈴木滯, 柏木幸子, 江原晶子, 木村尚子, 嶋中ますみ, 土井千春, 佐藤透, がんの痛みと鎮痛薬に対する負のイメージ改善を目的とした多職種による患者教育の効果, 日本緩和医療薬学雑誌 ; 12 (2) : 47-52. {2019}