

原著論文

自己効力感とヘルスリテラシーの服薬アドヒアランスに対する 影響構造の検討

Examining the Influence Structure of Self-Efficacy and Health Literacy on Medication Adherence

櫻井秀彦*¹、合田一真¹、光岡俊成¹、森藤ちひろ²、岸本桂子³

Hidehiko Sakurai¹, Kazuma Goda¹, Toshinari Mitsuoka¹, Chihiro Morito², Keiko Kishimoto³

キーワード：服薬アドヒアランス、自己効力感、ヘルスリテラシー、ヘルスニューメラシー、影響構造

Keyword ; medication adherence, self-efficacy, health literacy, health numeracy, influence structure

要旨：本研究では、服薬アドヒアランスに関して、自己効力感を構成する効力予期と結果予期の他、主観的ヘルスリテラシー（以下、HL）に加えて客観的なHLであるヘルスニューメラシー（以下、HN）も同時に影響要因として検討した。対象疾患は自覚症状の少ない代表的な慢性疾患である高血圧症、糖尿病、脂質異常症と、自覚症状を有し患者数が増大している花粉症と不眠症とした（疾患重複無し）。インターネット調査でそれぞれの罹患患者に、服薬アドヒアランス、効力予期、結果予期、3次元の機能的、相互的、批判的HLと、2種類のHN（NVS-JとLipkus-J）を聴取した。パス解析による多母集団分析の結果、アドヒアランスには自己効力感の効力予期と結果予期はHLの媒介機能は示さず、独立した影響要因であった。また、自覚症状を有する疾患は自己効力感のうち結果予期のみアドヒアランスに影響した。HLでは機能的HLがすべての疾患で影響し、一部の疾患で批判的HLが負の影響を示した。以上から、自覚症状の有無によって自己効力感の影響の仕方が異なり、自覚症状が少ない疾患では効力予期の醸成が、自覚症状を有する疾患では結果予期の醸成が重要であることが示された。また、服薬アドヒアランスの予測には機能的HLが有用であること、更には一部の疾患では治療法について過度に懸念することへの留意が必要であることも示唆された。

Abstract ; This study examined medication adherence by considering not only the components of self-efficacy (efficacy expectation and outcome expectation), but also both subjective health literacy (HL) and the objective HL measure, health numeracy (HN). The target diseases included hypertension, diabetes mellitus, and dyslipidemia, which are representative chronic conditions without subjective symptoms, as well as hay fever and insomnia, which are symptomatic conditions with increasing patient numbers (without overlapping diseases). Through an online survey, patients with these conditions were asked about their medication adherence, efficacy expectation, outcome expectation, three dimensions of HL (functional, interactive, and critical), and two types of HN (NVS-J and Lipkus-J). The results of multiple population analyses via path analysis showed that, for adherence, self-efficacy's efficacy expectation and outcome expectation were independent factors, without mediation by HL. In addition, for symptomatic diseases, only the outcome expectation of self-efficacy affected adherence. Of the HL dimensions, functional HL affected all diseases, whereas critical HL negatively affected some diseases. These findings suggest that the influence structure of self-efficacy varies based on the presence of symptoms, indicating that fostering efficacy expectations is crucial for asymptomatic diseases, whereas fostering outcome expectations is vital for symptomatic diseases. Furthermore, functional HL is useful in predicting medication adherence, and for some diseases, it is important to consider the potential overestimation of medication risks.

所属：1 北海道科学大学
2 関西学院大学
3 昭和大学大学院

1 Hokkaido University of Science
2 Kwansai Gakuin University
3 Showa University Graduate School

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

1. 緒言

服薬アドヒアランスにおいて、これまで検討されてきた様々な影響要因の中では、自己効力感が相対的に強い影響を示すことが明らかにされている¹⁻³⁾。自己効力感 (self-efficacy) は、自身の行動に対する自信である効力予期 (efficacy expectation) と、行動の結果に対する確信である結果予期 (outcome expectation) で構成され⁴⁾、一般的には効力予期を狭義の自己効力感として研究が進められている^{5, 6)}。効力予期と結果予期では、慢性疾患の服薬アドヒアランスに関しては、効力予期の影響が大であり、結果予期はほぼ影響しないことが示されている^{7, 8)}。また、服薬アドヒアランスに対して負の影響を与えるものとしては、健康情報に関する過剰な意識・態度が示唆されている^{1, 8)}。このため、最近では「健康を促進・維持するための情報にアクセスし、理解し、利用する意欲と能力の基礎となる十分な認知的・社会的スキル」⁹⁾であるヘルスリテラシー (health literacy : 以下、HL) に着目し、その影響を検討した研究もなされている^{3, 8)}。

海外では服薬アドヒアランスに限定したものではないが、広く健康行動の継続性を対象にした研究では、HLは影響するとするもの^{10, 11)}、逆に影響しないとするもの^{12, 13)}、更には直接ではなく間接 (媒介) 的にのみ影響する^{14, 15)}、反対に媒介しない^{16, 17)} など、それぞれ異なる結果が報告されている。また、米国の糖尿病患者を対象にした調査論文のシステマティックレビューでは、最終的に基準を満たした11論文のうち、HLとアドヒアランスに正の相関が厳密に認められたものは2論文しかなかったと報告されている¹⁸⁾。ただし、これらの結果の相違には、それぞれの研究で採用されたHLの測定尺度の違いや、対象疾患の相違との関連が考えられる。実際にそれを支持する論考が複数存在する¹⁹⁻²¹⁾。

HLの測定尺度には、テストなどによる客

観的HL尺度と、自己評価による主観的なHL尺度がある²²⁾。客観的HLでは、ヘルスニューメラシー (health numeracy : 以下HN) が代表的なものとされている。HNとは、健康や医療の文脈において数量情報を理解し、意味づけ、活用する能力を指し^{22, 23)}、患者が医療情報を正しく理解し、患者の意思決定に真の意思を反映するための重要な要素とされている。このHN尺度も日本人を対象として複数のものの検証が進んでいる^{24, 25)}。しかし、著者らの知る限りにおいて日本人を対象として服薬アドヒアランスとHNの関連性を検討した研究はない。

主観的HL尺度ではNutbeam (2000) で提唱された、機能的 (functional) HL、相互的 (communicative) HL、批判的 (critical) HLという3次元の尺度が広く知られている²⁶⁾。機能的HLは基本的な情報取得能力、相互的HLは情報をやり取りできる能力、批判的HLは情報を批判的に吟味できる能力とされ、この尺度についても日本人での検証が済んでいる¹⁰⁾。国内の研究では、服薬アドヒアランスに対しては、この3次元のうち機能的HLの影響が相対的に大きく、批判的HLが負の影響を示す可能性が示唆されている⁸⁾。

併せて、近年は高血圧症や糖尿病などに代表される自覚症状に乏しい慢性疾患だけでなく、季節性アレルギー鼻炎 (花粉症)²⁷⁾ や不眠症²⁸⁾ といった自覚症状の伴う疾患も有病率が増加している。海外の研究では、疾患や自覚症状の有無などでアドヒアランスの影響要因が異なることが示唆されている^{29, 30)}。経験則からは、自覚症状を伴う場合には、症状の改善を期待することにより、結果予期のアドヒアランスへの影響が相対的に高いと考えられる。しかし、筆者らの知る限りにおいて、本邦ではこれを実証した研究はない。このため、これまで研究対象となってきた代表的な慢性疾患と異なり、明確な自覚症状を有

し、ある程度の期間、服用が必要である疾患のうち、近年患者数が増加している「花粉症」と「不眠症」を新たに対象に加えることにした。日本においても、効力予期と結果予期、客観的HLと主観的HLなどの服薬アドヒアランスへの影響構造について、疾患横断的な検証を行うことは、患者の服薬支援の観点からも意義のあることと考えられる。このような背景から、服薬アドヒアランスへの影響要因に関して、以下の3つのリサーチクエスション (RQ) を検討することにした。

RQ 1 : 主観的HLと客観的HL (HN) では、影響構造はどのように異なるか。

RQ 2 : 自己効力感の効力予期と結果予期、併せて主観的HLと客観的HL (HN) は、疾患の自覚症状の有無で影響構造はどのように異なるか。

RQ 3 : 自己効力感 (効力予期・結果予期) はHLやHNの媒介機能を有するか。

以上、本研究では、日本人を対象として対象疾患の範囲を広げ、自己効力感や種々のHLの服薬アドヒアランスへの影響構造について、自己効力感の媒介効果の有無も含めて検証したので報告する。

2. 方法

2-1. 調査方法

調査は2023年1月に株式会社インテージに委託し、同社の疾患・症状パネルに登録された患者に対しインターネット調査を実施した。調査対象者は過去3ヶ月以内に医療機関を受診して治療薬を処方され、薬局で薬を入手した50歳以上75歳未満の非医療職とした。75歳以上の後期高齢者については、他の年代に比しインターネットの利用率が大きく減少していることから対象外とした³¹⁾。

対象疾患は高血圧症、糖尿病、脂質異常症、花粉症、不眠症とし、このうちの一つを理由

に定期的に受診している患者とした (疾患重複無し)。高血圧症、糖尿病、脂質異常症は患者数が多く自覚症状に乏しい代表的な慢性疾患であり³²⁾、花粉症や不眠症は近年患者数が増大し、かつ自覚症状が明確なものであることから比較対象とした^{27,28)}。標本サイズは、各疾患で母集団代表性が確保されるよう、各疾患400名 (男女半数) の計2000名を目標とした。

調査項目はTable 1とTable 2にまとめた。Table 1には、自己評価のための質問項目 (主観的評価) を示した。服薬アドヒアランスに関する評価は、日本でも従来から調査研究に採用されてきた³³⁾ MAS-4 (medication adherence Scale - 4 items) で測定した³⁴⁾。影響要因としては主に行動医学の先行研究を参考とし、自己効力感では効力予期³⁵⁾ と結果予期³⁶⁾ を評価した。また、HLの自己評価では、日本人でも検証済みの主観的HL尺度HLS-14 (14-item health literacy scale) を採用し¹⁰⁾、機能的HL、相互的HL、批判的HLの3次元のHL尺度を測定した。自己評価の尺度には「1. 全くそう思わない」「2. そう思わない」「3. どちらかといえばそう思わない」「4. どちらともいえない」「5. どちらかといえばそう思う」「6. そう思う」「7. 非常にそう思う」の7点法を用いた。

Table 2には、客観的評価のための質問項目を示した。客観的評価であるHNに関しては、海外の健康行動の影響要因に関する研究でも結果が異なることについて、採用した尺度の違いが影響している可能性が指摘されていることから¹⁹⁻²¹⁾、ここでは日本人向けに開発されている2つの異なるHN尺度を採用することにした (Table 2)。本研究では、日本人向けに開発されたテスト形式のNVS-J (Japanese version of the newest vital sign)^{24,37)} とLipkus-J (Japanese version of Lipkus et al. 2001 numeracy scale)^{25,38)} の2つを用いた。NVS-Jはアイスクリームの栄

Table 1 自己評価のための質問項目（主観的評価）

調査項目	質問文
服薬アドヒアランス Morisky et al. 1986	<ul style="list-style-type: none"> ・処方された薬を飲み忘れたことがある ・用法、用量、服用時間などを守らなかったことがある ・調子が良いと服用をやめたことがある ・薬で調子が悪く感じると服用をやめたことがある
効力予期 Fernandez et al. 2008	<ul style="list-style-type: none"> ○医師に処方された治療薬を以下の状況できちんと服用できる確信はあると思いますか。 ・自宅で忙しいとき ・服薬を思い出させてくれる人がいないとき ・一生飲み続けることが心配になるとき ・症状がない場合 ・家族と一緒にいるとき ・公共の場所にいるとき ・服用すべき他の薬がある場合 ・食間に服薬しなければならなくなったとき ・旅行中 ・1日1回以上服用する場合、またはしなければならなくなったとき ・気分がいいとき ・服薬の習慣を日常生活に取り入れること
結果予期 Kabou et al. 2003	<ul style="list-style-type: none"> ○指示に従って薬を服用した場合、以下のような確信はあると思いますか。 ・主治医は喜んでくれる ・症状（検査値や体調）の悪化がでないことに自信を持てる ・私の家族／友人は、私の症状（検査値や体調）の悪化を心配することがなくなる ・自分自身について気分が良くなる ・私の家族／友人は私にいろいろ言うことがなくなる ・家族や友人の負担が軽減される ・症状（検査値や体調）の悪化について心配する必要がなくなる ・家族や友人のためにより多くのことができるようになる ・もっと仕事や家事ができるようになる ・症状（検査値や体調）の悪化が起きない ・私は自分にもっと自信を感じる
機能的HL Suka et al. 2013	<ul style="list-style-type: none"> ○病院や薬局からもらう説明書やパンフレットなどを読む際に～ ・読めない字がある ・字が細かくて読みにくい ・内容が難しくて分かりにくい ・読むのに時間がかかる ・誰かに代わりに読んでもらうことがある
相互的HL Suka et al. 2013	<ul style="list-style-type: none"> ○病気と診断されてから、その病気やその治療法・健康法について ・いろいろなところから情報を集めた ・たくさんある情報から自分が求めるものを選び出した ・自分が見聞きした情報を理解できた ・病気についての自分の意見や考えを医師や身近な人に伝えた ・見聞きした情報をもとに実際に生活を変えてみた
批判的HL Suka et al. 2013	<ul style="list-style-type: none"> ○病気と診断されてから、その病気やその治療法・健康法に関することで、自分が見聞きした知識や情報について ・自分にも当てはまるかどうか考えた ・信頼性に疑問を持った ・正しいかどうか聞いたり調べたりした ・病院や治療法などを自分で決めるために調べた

養表示ラベルにおける読解力や理解力に関する6つの質問からなり、もう一方のLipkus-Jは初歩的な確率計算能力を試す11の質問で構成されている。これらは正答を1点、誤答を0点として合計点を算出する。よって、最大値はNVS-Jが6点、Lipkus-Jが11点となる。

2-2. 分析方法

分析は、まず疾患による下位尺度得点の差を確認するために、各調査項目の内的整合性を確認した後（Cronbach's $\alpha > 0.7$ ）³⁹⁾、一

元配置分散分析と多重比較を行った（ $p < 0.05$ ）。標本数の影響を考慮し、効果量についても確認した（Cohen's $d > 0.5$ ）⁴⁰⁾。

次に、パス解析を実施した。パス解析は複数の従属変数、更には従属変数間の関連性を検討することが可能であり、媒介効果も検証できるという利点がある。具体的には、Fig. 1-AとFig. 1-Bに示した通り、自己効力感の効力予期と結果予期を媒介変数と位置付け、更には服薬アドヒアランスへのHLからの直接の影響と、効力予期と結果予期からの

Table 2 客観的評価のための質問項目

調査項目	質問文
HN (NVS-J) Kogure et al. 2014	○この栄養成分表はアイスクリーム箱の裏面に記載されているものです。 ①この箱のアイスクリームを全部食べると、何キロカロリー食べたことになるでしょうか。この栄養成分表はアイスクリーム箱の裏面に記載されているものです。 正答：1000キロカロリー
	②間食として炭水化物を60g食べることが認められているとすると、どれくらいの量のアイスクリームを食べてよいでしょうか。 正答：200ml
	③あなたはお医者さんから、食事で摂る飽和脂肪酸の量を減らすように指導されています。あなたは通常、1日に42gの飽和脂肪酸を摂取しており、その中には1個分のアイスクリームも含まれています。アイスクリームを食べるのをやめると、1日の飽和脂肪酸の摂取量は何グラムになるでしょうか。 正答：33グラム
	④あなたが通常1日に2,500キロカロリーを摂取しているとして、アイスクリーム1個を食べると、一日の総カロリー摂取量の何パーセント分を食べたことになるでしょうか。 正答：10%
	⑤仮に以下の物質に対するアレルギーをあなたが持っているとします。ペニシリン、ピーナッツ、ラテックス手袋、ハチ毒あなたはこのアイスクリームを食べても大丈夫でしょうか。(はい・いいえ) 正答：いいえ
	⑥前問で「いいえ」とお答えになりました。そのように思う理由を書いてください。 正答：ピーナッツ油が含まれているから
HN (Lipkus-J) Okamoto et al.2012	①1から6のいずれの目も同じ確率で出る六面サイコロがあります。これを1,000回振った場合、偶数(2、4、6)の目は何回出るでしょうか。 正答：500回
	②ある宝くじでは、1%の確率で1,000円が当たります。1,000人がそれぞれ1枚ずつ宝くじを購入した場合、1,000円が当たるのは全部で何人でしょうか。 正答：10人
	③ある宝くじでは、1/1,000の確率で車が当たります。このくじ券のうち、何%に車が当たりますか。 ※少数点第1位までご記入いただけます。 正答：0.1%
	④以下の選択肢で、病気にかかるリスクが一番高いのはどれですか。該当する選択肢ひとつを選んでください。 1. 100人中1人 2. 1,000人中1人 3. 10人中1人 正答：3.
	⑤以下の選択肢で、病気にかかるリスクが一番高いのはどれですか。該当する選択肢ひとつを選んでください。 1. 1% 2. 10% 3. 5% 正答：2.
	⑥Aさんが、今後10年間に病気にかかるリスクは1%であり、Bさんが病気にかかるリスクはその2倍である場合、Bさんの病気にかかるリスクは何%ですか。 正答：【10】年間に【2】%
	⑦Aさんが今後10年間に病気にかかるリスクは1/100であり、Bさんが病気にかかるリスクはその2倍である場合、Bさんの病気にかかるリスクはどれくらいになりますか。 正答：【10】年間に【5】分の【1】 または 【10】年間に【100】分の【2】 ・病気にかかるリスクが10%の場合、何人が病気にかかるか予測されますか。
	⑧100人のうち 正答：【10】人
	⑨1000人のうち 正答：【100】人
	⑩100人中20人が病気にかかる場合、これは病気にかかるリスクは何%であるのと同じことですか。 正答：20%
⑪あるウイルスに感染する確率は0.0005です。10,000人中、何人ほどが感染すると予測されますか。 正答：5人	

服薬アドヒアランスへの影響も同時に検討し、効力予期と結果予期の媒介効果の有無を検証できることになる。

本研究では、服薬アドヒアランスの影響要

因と影響構造を確認するため、大きく2つのモデルを検討した¹⁴⁻¹⁷⁾。1つは自己効力感を媒介変数と位置付け、HL、自己効力感、服薬アドヒアランスの順に階層的に影響する

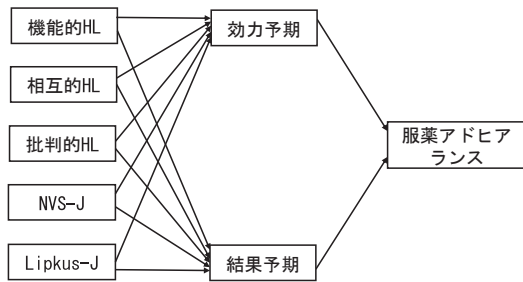
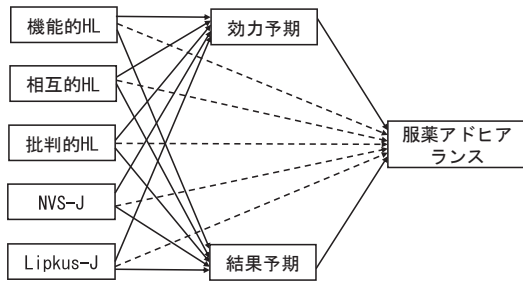


Fig. 1-A 自己効力感の媒介効果のみ想定した階層モデル



※破線部は服薬アドヒアランスへの直接効果を想定したパス

Fig. 1-B 服薬アドヒアランスへの直接効果も考慮した階層モデル

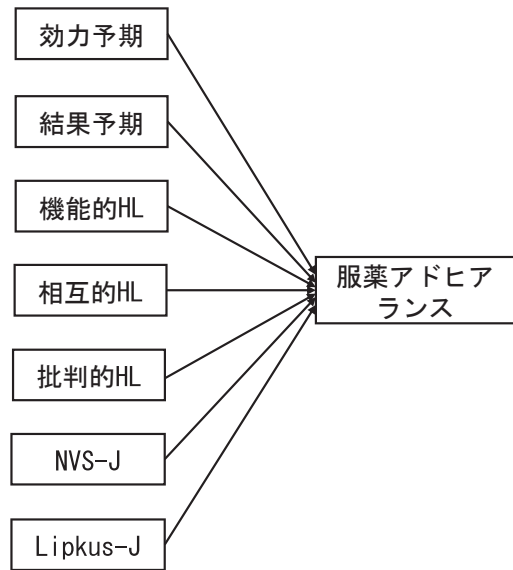


Fig. 2 線形回帰モデル

階層モデル (Fig. 1-A, Fig. 1-B)、2つは影響要因を並列で線形的に検討する線形回帰モデル (Fig. 2) である。Fig. 1の階層モデルに関しては、効力予期と結果予期の自己効力感が完全媒介変数となるモデル構造 (Fig. 1-A) と、破線で表したHLやHNから服薬アドヒアランスへの直接効果ならびに実線の自己効力感を介した間接効果を想定したモデル構造 (Fig. 1-B) の両方を検討した^{3, 8)}。疾患ごとの多母集団同時分析を行い、全疾患で有意でないパスは削除して推定した。モデル適合はCFI, TLI > 0.950, RMSEA, SRMR < 0.06で評価した^{41, 42)}。なお、服薬アドヒアランスと機能的HLについては、質問内容は点数が高い方がネガティブな意味合いとなることから、パス係数の符号の解釈の混乱を避けるため、1から7の配点を逆転して他の変数同様に点数が高くなればポジティブな意味合いとなるようにしてから分析した。

2-3. 倫理的配慮

調査画面の最初に本研究の目的等を掲載

し、回答を拒否または途中で辞退しても一切の不利益は無いことを示した上で、研究協力の同意を得た被験者のみからデータを収集した。また、調査企業からは一切の個人情報の提供は受けていない。実施に当たっては、北海道科学大学倫理委員会の承認を得ている (承認番号22-13)。

3. 結果

調査の結果、男性1067名、女性1074名の計2141名の回答を得た。カイ二乗検定で疾患による男女比の偏りが無いことを確認している ($p=0.334$)。すべての疾患で目標の400名を確保した。また、すべての調査項目で内的整合性の基準は満たしていた (Table 3)。

3-1. 比較検定の結果

標本全体ならびに各疾患の平均値と標準偏差 (SD)、疾患による一元配置分散分析の結果をTable 4に示す。Lipkus-Jは天井効果を示し、最頻値も最大値の11であったことから、パラメトリックな分析に用いられず、これ以降の分析から除外した。一元配置分散分析の結果、効力予期 ($p=0.666$) と機能的HL ($p=0.537$) 以外の結果は有意であった。ただ

Table 3 各調査項目の内的整合性 (Cronbach's α)

	高血圧症	糖尿病	脂質異常症	花粉症	不眠症
服薬アドヒアランス	0.771	0.718	0.724	0.741	0.776
効力予期	0.954	0.949	0.949	0.919	0.950
結果予期	0.939	0.947	0.937	0.928	0.918
機能的HL	0.871	0.877	0.882	0.851	0.864
相互的HL	0.862	0.837	0.817	0.836	0.856
批判的HL	0.790	0.732	0.782	0.810	0.770

Table 4 各調査項目の記述統計

	全体		高血圧症		糖尿病		脂質異常症		花粉症		不眠症		p
	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	
服薬アドヒアランス	5.153	1.314	5.361	1.281	5.419	1.174	5.266	1.223	4.596	1.327	5.073	1.407	<0.001
効力予期	4.507	1.238	4.511	1.278	4.557	1.296	4.539	1.217	4.442	1.037	4.477	1.334	0.666
結果予期	4.537	0.894	4.600	0.866	4.615	0.933	4.550	0.870	4.459	0.881	4.450	0.912	0.014
機能的HL	5.045	1.186	5.042	1.179	4.978	1.194	5.083	1.196	5.017	1.136	5.105	1.223	0.527
相互的HL	4.224	0.991	4.152	0.993	4.224	0.985	4.178	0.941	4.197	0.974	4.383	1.054	0.007
批判的HL	4.066	0.909	3.965	0.887	4.031	0.843	3.961	0.903	4.117	0.940	4.282	0.940	<0.001
NVS-J	3.890	1.844	3.716	1.886	3.571	1.923	4.243	1.706	4.226	1.753	3.690	1.837	<0.001
Lipkus-J	8.977	2.341	9.011	2.209	8.673	2.561	9.358	1.977	9.255	2.159	8.561	2.663	<0.001
n	2141		437		440		453		408		403		

*p値は一元配置分散分析 (Lipkus-JはKruskal-Wallis検定) の結果

し、多重比較の結果では、その中で意味のある差として効果量Cohen's $d > 0.5$ を認めたものは、服薬アドヒアランスにおける花粉症と、代表的慢性疾患の高血圧症 ($d=0.59$) と糖尿病 ($d=0.66$)、脂質異常症 ($d=0.53$) の3疾患との群間のみであり、花粉症の下位尺度得点が他の疾患に比して明らかに低いという結果であった。

3-2. パス解析の結果

次に、パス解析では、検討した2つの構造のモデルのうち、まず階層モデルでは、Fig. 1の破線のパスを設定しない自己効力感の完全媒介モデルでは、すべての適合度が基準を満たさなかった (CFI=0.866, TLI=0.706, RMSEA=0.062, SRMR=0.093)。また、破線のパスも設定した直接効果と間接効果を同時に検討したモデルもすべての適合度が基準を満たさなかった (CFI=0.905, TLI=0.763, RMSEA=0.061, SRMR=0.076)。このため、これらのモデル構造は棄却された。Fig. 2の線形回帰モデルの適合度は、すべて基準を満

たしていた (CFI=0.998, TLI=0.980, RMSEA=0.011, SRMR <0.001)。よって、これ以降は線形回帰モデルの結果を確認する。

まず、Table 5に各調査項目の下位尺度得点間の相関係数を示した。疾患に共通して服薬アドヒアランスと比較的相関が高いのは効力予期と結果予期、ならびに機能的HLであった。一方で、批判的HLは負の相関を示した。

次にTable 6に標準化パス係数の推定結果を示した。まず、高血圧症では、効力予期と機能的HL、次いで結果予期が正の影響を示し、批判的HLが負の影響を示した。糖尿病では、相対的に機能的HLの影響度が高く、次いで効力予期と結果予期も正の影響を示したが、批判的HLは有意ではなかった。脂質異常症では、効力予期と機能的HLが同程度、次いで結果予期が正の影響を示し、批判的HLは有意でなかった。花粉症では、結果予期と機能的HLが同程度の正の影響を示したが、効力予期と批判的HLは有意でなかった。不眠症では、機能的HL、次いで結果予期が

Table 5 各調査項目の下位尺度得点間の相関係数

疾患名		服薬アドヒアランス	効力予期	結果予期	機能的HL	相互的HL	批判的HL
高血圧症	効力予期	0.270					
	結果予期	0.205	0.450				
	機能的HL	0.262	0.214	0.143			
	相互的HL	-0.052	0.159	0.208	-0.021		
	批判的HL	-0.120	0.127	0.129	-0.05	0.718	
	NVS-J	0.047	0.130	0.128	0.263	0.134	0.056
糖尿病	効力予期	0.160					
	結果予期	0.174	0.318				
	機能的HL	0.249	0.097	0.158			
	相互的HL	0.028	0.096	0.269	-0.024		
	批判的HL	-0.034	0.056	0.151	-0.128	0.715	
	NVS-J	0.008	0.246	0.061	0.194	0.120	0.084
脂質異常症	効力予期	0.226					
	結果予期	0.173	0.315				
	機能的HL	0.204	0.162	0.062			
	相互的HL	0.039	0.120	0.294	0.045		
	批判的HL	-0.073	0.071	0.083	-0.132	0.655	
	NVS-J	0.079	0.120	0.082	0.189	0.100	0.079
花粉症	効力予期	0.121					
	結果予期	0.169	0.346				
	機能的HL	0.179	0.164	0.086			
	相互的HL	-0.029	0.143	0.180	-0.096		
	批判的HL	-0.071	-0.009	0.103	-0.154	0.747	
	NVS-J	-0.012	0.114	0.068	0.172	0.026	-0.004
不眠症	効力予期	0.094					
	結果予期	0.174	0.266				
	機能的HL	0.249	0.096	0.102			
	相互的HL	0.028	0.110	0.375	0.061		
	批判的HL	-0.046	0.161	0.261	0.042	0.743	
	NVS-J	0.033	0.233	0.038	0.177	0.075	0.058

Table 6 線形回帰モデルの標準化パス係数

	高血圧症	糖尿病	脂質異常症	花粉症	不眠症
効力予期	0.199	0.105	0.164	-	-
結果予期	0.107	0.105	0.111	0.154	0.150
機能的HL	0.196	0.223	0.170	0.165	0.233
相互的HL	-	-	-	-	-
批判的HL	-0.149	-	-	-	-
NVS-J	-	-	-	-	-

※有意でなく、削除したパスは「-」で記載

正の影響を示した。ここでも効力予期と批判的HLは有意でなかった。なお、相互的HLとNVS-Jについては、すべての疾患で有意でなかった。

4. 考察

本研究では、薬物治療中の患者にとって重要となる服薬アドヒアランスに関して、効力予期と結果予期の他、主観的HLに加えて客

観的HLであるHNも同時に影響要因として検討した。

対象として選定した5つの疾患のうち、花粉症は服薬アドヒアランスの下位尺度得点の平均値が「4. どちらともいえない」をやや上回る程度で、他の疾患と比較して相対的に遵守されていない可能性が示唆された。これは、10年以上前に行われた薬局でのアンケート調査と同様の傾向であり⁴³⁾、アドヒアランスの不十分さに加え、一方で近時は患者の自己判断による一般用医薬品との併用なども確認されていることから⁴⁴⁾、患者の服薬支援において現在もなお留意が必要であることが示唆された。

影響要因の下位尺度得点では、効力予期や機能的HLは有意差が見られず、他にも疾患の間で統計的有意差は見られても、効果量からは実質的に意味のある差があるとは言えなかった。よって主観的な測定尺度による自己効力感やHLだけでなく、客観的に正誤で測定したHNでも疾患による差はごく小さいものと考えられた。ただし、Lipkus-Jは分布がほぼ最高点に偏り、パラメトリックな分析に堪えうるものではなかった。また、日本においてNVS-JとLipkus-Jを同時に調査した先行研究でも、本研究結果と同様に、Lipkus-Jでは天井効果が生じたことが報告されている⁴⁵⁾。日本の教育水準による数量的リテラシーの高さがこの結果に結びついた可能性が高い。よって、日本人向けに開発されたものではあっても、本研究のような多変量解析に用いることは難しいと考えられた。

パス解析では幾つかのモデル構造を検討したが、健康行動に関する海外の先行研究^{14, 15)}が示唆するようなHLの自己効力感の媒介効果は、本研究が対象とした日本人における服薬アドヒアランスに関しては、適合度の観点からは認められなかった (RQ3)。結果的に自己効力感とHLは階層化せず、並列の線形回帰モデルで検討したが、これは主観的HL

と他の要因を健康行動の理論モデルを基に検討した櫻井ら (2023) の複数のモデル分析の結論を支持するものであった³⁾。よって、自己効力感とHLの服薬アドヒアランスへの影響は独立したものであり、服薬支援や患者教育においては、服薬継続行動への自信や服薬の結果への確信などの自己効力感の醸成とHLの向上にはそれぞれの配慮を要することが示唆された。自己効力感の醸成に関しては、この概念の提唱者であるBanduraによれば、到達可能かつ小出しの目標設定による成功体験、成功事例の紹介やロールモデルの設定、根拠に基づいた説得などが寄与するとされている⁴⁻⁶⁾。よって、医師や薬剤師からのこれらに基づく介入などが有益と考えられる。また、HLの向上に関しては、日本のHLの研究者らによって、質問しやすい環境作りや、平易な表現と情報量を制限した明快な情報伝達、理解の確認、患者の家族の活用、患者の医療情報を医療機関や医療提供施設と共有することの重要性の伝達などが有用とされている²²⁾。

パス係数からは、自己効力感に関しては、代表的な慢性疾患である高血圧症、糖尿病、脂質異常症では効力予期と結果予期の双方がアドヒアランスに影響し、かつ糖尿病を除けば効力予期の影響がやや強い傾向を示していた。しかし、花粉症や不眠症では、効力予期は関与せず、結果予期のみ影響していた。すなわち、対象疾患の範囲を広げ、自覚症状を有する疾患も比較検討対象とした結果、自覚症状を有する疾患では、専らその症状の緩和・軽減につながるという効果への確信こそが服薬アドヒアランスに影響することが示唆された (RQ2)。これは、代表的慢性疾患を対象にした先行研究に加えて^{7, 8)}、自覚症状を有する疾患での経験則に対して、改めてエビデンスを提示したものと考えられる。この結果からは、患者や医療者にとっては、自覚症状の少ない疾患では、効力予期、すなわち服

用継続への自信の醸成がより重要であること、反対に自覚症状を有する疾患の場合、その効果を認識しない場合や確信を持たない状況では不遵守や脱落する可能性があることが示唆された。このため、必ずしも自覚症状を有する疾患を対象としたものではないが、治療薬の効果認識の程度や、反対に治療薬への不信感などネガティブな態度が、服薬の中断に関連するという実証結果が報告されていることから^{46,47)}、患者の治療薬に対する認識を確認、把握することも服薬支援において重要と考えられる。

また、HLに関しては、今回の対象者が50歳以上であったため、年齢の影響を受けやすく、他のHLの基礎とされる機能的HLがすべての疾患で影響したと考えられる^{10,26)} (RQ1)。よって、機能的HLの高低で服薬アドヒアランスが予測可能であることも示唆された。一方で、批判的HLが高血圧症で負の影響を示したことは、この服用患者は、疾患や治療法などを過度に懸念することがアドヒアランスに対して負の影響を示す可能性も示唆された。しかし、この点に関しては本研究データからはこれ以上の解析は困難であり、この論拠の探究に関しては今後の課題としたい。

更に、NVS-Jは服薬アドヒアランスには影響しないという結果であった (RQ1)。よってLipkus-Jも含めて、日本人を対象とする場合は、客観的HLは服薬アドヒアランスの予測には不向きであることが示唆された。日本の高齢者の調査でも、NVSとフレイルに関連がみられなかった一方で、主観的HL尺度の点数が高いほど、フレイルの危険性が低くなることが明らかにされている⁴⁸⁾。この理由として「NVSは、読解・数値理解の基本的スキルを評価するため、本邦のように識字率が高く、義務教育制度が整っている国では、健康問題への影響が生じにくいことが考えられた」と考察されている⁴⁸⁾。このため、服薬アドヒアランスを対象とした本研究にお

いても、同じ結果となった考えられる。しかし、これは海外の健康行動を対象とした先行研究の結果とは異なるものであり^{15,23)}、服薬アドヒアランスを目的変数とし、影響要因も同じ測定尺度を用いてモデル分析を行うなど、国際比較調査による分析の必要性も示唆された。

利益相反

開示すべきCOIはない。

謝辞

本稿は、第16回日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会大会において、医療部門の最優秀賞を受賞した演題内容を大幅に拡張したものである。また、本研究は、科研費（課題番号：20K01992, 23K01651）の助成による成果の一部である。関係各位に深く感謝する。

文献

- 1) 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)
- 2) 櫻井秀彦. アドヒアランス研究の意義と現状. 薬局薬学; 14(2): 83-90. (2022).
- 3) 櫻井秀彦, 森藤ちひろ, 岸本桂子. ヘルスリテラシーと健康信念モデルの諸概念が継続消費行動に与える影響に関する実証研究. 生活経済学研究; 58: 1-18. (2023)
- 4) Bandura A. Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*; 84(2): 191-215. (1977)
- 5) Bandura A. Self-efficacy mechanism in human agency. *American Psychologist*; 37(2): 122-147. (1982).
- 6) Bandura A. Social foundations of thought and action: A social cognitive theory. Prentice-Hall, Englewood Cliffs NJ (1986)

- 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誌*; 15(2): 4-13. (2017)
- 8) 櫻井秀彦, 森藤ちひろ, 岸本桂子. ヘルスリテラシーが医薬品継続消費行動に与える影響に関する実証研究. *生活経済学研究*; 55: 1-14. (2022)
- 9) Sørensen K., Van den Broucke S., Pelikan J. M., Fullam J., Doyle G., Slonska Z., Kondilis B., Stoffels V., Osborne and R. H., Brand H. Measuring health literacy in populations: illuminating the design and development process of the European Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q). *BMC Public Health*; 13(1): 1-10. (2013)
- 10) Suka M., Odajima T., Kasai M., Igarashi A., Ishikawa H., Kusama M., Nakayama T., Sumitani M., Sugimori H. The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14). *Environmental Health and Preventive Medicine*; 18(5): 407-415. (2013)
- 11) Lee Y. M., Yu H. Y., You M. A., Son Y. J. Impact of health literacy on medication adherence in older people with chronic diseases. *Collegian*; 24(1): 11-18. (2017)
- 12) 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)
- 13) Chen A. M., Yehle K. S., Plake K. S., Rathman L. D., Heinle J. W., Frase R. T., Bentley. J. The role of health literacy, depression, disease knowledge, and self-efficacy in self-care among adults with heart failure: an updated model. *Heart & Lung*; 49(6): 702-708. (2020)
- 14) 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)
- 15) Náfrádi L., Galimberti E., Nakamoto K., Schulz P. J. Intentional and unintentional medication non-adherence in hypertension: the role of health literacy, empowerment and medication beliefs. *Journal of Public Health research*; 5(3): 111-115. (2016)
- 16) Huang Y. M., Shiyabola O. O., Chan H. Y. A path model linking health literacy, medication self-efficacy, medication adherence, and glycemic control. *Patient Education and Counseling*; 101(11): 1906-1913. (2018)
- 17) Papadakos J., Barnsley J., Berta W., Rowlands G., Samoil D., Howell, D. The association of self-efficacy and health literacy to chemotherapy self-management behaviors and health service utilization. *Supportive Care in Cancer*; 30: 603-613. (2022)
- 18) Chima C. C., Abdelaziz A., Asuzu C., Beech B. M. Impact of health literacy on medication engagement among adults with diabetes in the United States: a systematic review. *The Diabetes Educator*; 46(4): 335-349. (2020)
- 19) Shiyabola O. O., Unni E., Huang Y. M., Lanier C. The association of health literacy with illness perceptions, medication beliefs, and medication adherence among individuals with type 2 diabetes. *Research in Social and Administrative Pharmacy*; 14(9): 824-830. (2018)
- 20) Svendsen M. T., Bak C. K., Sørensen K., Pelikan J., Riddersholm S. J., Skals R. K., Mortensen R. N., Maindal H. T., Bøggild H., Nielsen G., Torp-Pedersen C. Associations of health literacy with socioeconomic position, health risk behavior, and health status: a large national population-based survey among Danish adults. *BMC public health*; 20(1): 1-12. (2020)
- 21) Zhang F., Or P. P., Chung J. W. How different health literacy dimensions influences health and well-being among men and women: The mediating role of health behaviours. *Health Expectations*; 24(2): 617-627. (2021)
- 22) 福田洋, 江口泰正. ヘルスリテラシー - 健康

- 教育の新しいキーワード。大修館書店。(2016)
- 23) Reyna V. F., Nelson W. L., Han P, K., Dieckmann N. F. How numeracy influences risk comprehension and medical decision making. *Psychological bulletin*; 135(6): 943-973. (2009)
- 24) Kogure T, Sumitani M, Suka M, Ishikawa H, Odajima T, Igarashi A, Kusama M, Okamoto M, Sugimori H, Kawahara K. Validity and reliability of the Japanese version of the Newest Vital Sign: a preliminary study. *PLoS One*; 9(4): e94582. (2014)
- 25) Okamoto M, Kyutoku Y, Sawada M, Clowney L, Watanabe E, Dan I, Kawamoto K. Health numeracy in Japan: measures of basic numeracy account for framing bias in a highly numerate population. *BMC Med Inform Decis Mak*; 12: 104. (2012)
- 26) Nutbeam, D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health promotion international*; 15(3): 259-267. (2000)
- 27) 厚生労働省. 大久保公裕監修. 的確な花粉症の治療のために (第2版). <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000077514.pdf> (2024年5月29日閲覧)
- 28) 厚生労働省. 不眠症e-ヘルスネット. <https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/heart/k-02-001.html> (2024年5月29日閲覧)
- 29) Miller T. A. Health literacy and adherence to medical treatment in chronic and acute illness: a meta-analysis. *Patient education and counseling*; 99(7): 1079-1086. (2016)
- 30) Kvarnström K., Westerholm A., Airaksinen M., Liira H. Factors contributing to medication adherence in patients with a chronic condition: a scoping review of qualitative research. *Pharmaceutics*; 13(7): 1100. (2021).
- 31) 総務省. 令和5年版情報通信白書. <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r05/html/datashu.html> (2024年6月2日閲覧)
- 32) 厚生労働省. 令和2年患者調査. www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/20/dl/soukanjya.pdf (2024年6月2日閲覧)
- 33) 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)
- 34) Morisky D.E, Green L.W, Levine D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence and long-term predictive validity of blood pressure control. *Medical Care*; 24: 67-74. (1986)
- 35) Fernandez S, Chaplin, W., Schoenthal, A. M. Ogedegbe G. Revision and validation of the medication adherence self-efficacy scale (MASES) in hypertensive African Americans. *Journal of Behavioral Medicine*; 31(6): 453-462. (2008)
- 36) Kobau R, DiIorio C. Epilepsy self-management: a comparison of self-efficacy and outcome expectancy for medication adherence and lifestyle behaviors among people with epilepsy. *Epilepsy Behav*; 4(3): 217-25. (2003)
- 37) Weiss BD, Mays MZ, Martz W, Casto KM, DeWalt DA, Pignone MP. Quick assessment of literacy in primary care: the Newest Vital Sign. *Ann Fam Med*; 3: 514e22. (2005)
- 38) Lipkus I. M., Samsa, G., Rimer B. K. General performance on a numeracy scale among highly educated samples. *Medical decision making*; 21: 37-44. (2001)
- 39) Nunnally, J. C. *Psychometric Theory*, 2nd Edition. New York: McGraw-Hill. (1978)
- 40) Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences* 2nd Ed, Lawrence Erlbaum Associates. Hillsdale, NJ (1988)
- 41) Hu L. T., Bentler P. M. "Fit indices in covariance structure modeling: Sensitivity to under parameterized model misspecification," *Psychological methods*; 3(4): 424-53. (1998)
- 42) Hu L. T., Bentler P. M. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*; 6(1): 1-55. (1999)

- 43) 櫻井秀彦, 古田精一. 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)
- 44) 櫻井秀彦, 長井彩萌, 山下美妃, 岸本桂子, 水谷怜子. 季節性アレルギー性鼻炎患者における適正な薬物療法の推進に関する実証研究. 社会薬学; 42 (2) : 89-98. (2023).
- 45) 須賀万智, 小田嶋剛, 杉森裕樹, 中山健夫. ユーザーテストに基づく望ましい健診結果票のあり方. 総合健診; 40(6): 593-603. (2013).
- 46) 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)
- 47) 櫻井秀彦, 武井唯, 山崎颯太郎, 森藤ちひろ, 岸本桂子. 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. ファーマシューティカルコミュニケーション研究会会誌; 19(2): 18-30. (2021)
- 48) 上村一貴, 山田実, 紙谷司, 渡邊敦也, 岡本啓. 高齢者のヘルスリテラシーが2年後のフレイルの有無に及ぼす影響—前向きコホート研究—. 日本老年医学会雑誌; 58(1): 101-110. (2021)