原　著

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

上野　治香[*1]・山崎喜比古[*2]・石川ひろの[*1]

目的：慢性疾患患者の服薬継続支援のため，患者の服薬遵守状況以外に医療従事者との関係性や日常生活状況を含めた服薬アドヒアランス尺度を作成し信頼性・妥当性を検討した．

方法：文献検索，服薬が必要な慢性疾患患者及び処方医へのインタビュー結果をもとに項目を作成し，服薬アドヒアランス尺度を作成した．本調査では，複数の慢性疾患の患者会と病院外来でリクルートした薬物治療中の慢性疾患患者888名に自記式質問紙による横断研究を実施し，509名（有効回答率57.3％）を分析対象とした．

結果：探索的因子分析の結果，４因子14項目が抽出された．確証的因子分析の結果，χ^2/df＝4.4，CFI＝0.925，RMSEA＝0.047であった．因子名は，「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」，「服薬の納得度および生活との調和度」，「服薬遵守度」とした．クロンバックのα係数は，「服薬の納得度および生活との調和度」で0.55とやや低かったほかは，0.74～0.92で内的整合性は確認された．各下位尺度得点と併存妥当性の指標との相関は0.43～0.60で，併存妥当性は確認された．対象者の個人属性・特性と服薬アドヒアランスとの関連性については，既婚，大学卒以上，疾患種類別には，１型糖尿病，リウマチ性疾患群で有意に高く，２型糖尿病で有意に低いという結果がみられ先行研究との比較からも構成概念妥当性が推察された．

結論：一つの下位尺度を構成する一部の項目に改善余地を残しながらも，本尺度は信頼性・妥当性が確認され使用可能性が示された．

〔日健教誌，2014；22(1)：13-29〕

キーワード：慢性疾患，服薬，アドヒアランス，信頼性，妥当性

Ⅰ　緒　　言

近年，わが国では糖尿病，心疾患，循環器疾患などの慢性疾患患者が増加傾向にあり[1)]，その発症予防から合併症対策とともに疾患と向き合う患者を支えていくための支援が課題となっている[2)]．

慢性疾患の治療において，服薬などの薬物治療は重要な役割を占めている．しかし，日常生活の中で確実に定期的な服薬を実行していくことは難しく[3,4)]，服薬率が低いことが問題となっている[5,6,7)]．海外では，慢性疾患患者の約50％が薬を正しく服用しておらず[8)]，特に，高血圧や糖尿病といった慢性疾患では，薬を正しく服用しないために本来期待される３分の１程度しか効果が得られていないとの報告がある[9)]．日本の現状においても，糖尿病患者では約３分の２が[10)]，高血圧・脂質異常症の患者では約半数が薬を正しく服用していないという報告がある[11)]．

こうした慢性疾患における服薬率の低さの要因として，症状のある場合の治療的な服薬よりも自覚症状のない場合でも予防的に服薬しなくてはならない場合[3,12)]や服薬が長期にわたることなど[3)]が指摘されている．一方で，服薬の継続には，患者

*1 東京大学大学院医学系研究科医療コミュニケーション学分野
*2 日本福祉大学社会福祉学部
連絡先：上野治香
住所：〒113-8655　東京都文京区本郷7-3-1
東京大学大学院医学系研究科医療コミュニケーション学分野
E-mail：uenoh-tky@umin.ac.jp

Copyright © Japanese Society of Health Education and Promotion

の理解[6,13]や医療従事者との良好な関係[14,15]，治療への参加意識[3]，治療への同意[3]や納得[16]，疾患に対するリスクや薬の必要性についての知識を得ていること[3,13]やソーシャルサポートが必要であること[3,17]が挙げられている．

このように，慢性疾患患者の服薬の自己管理には，様々な心理社会的要因が関連していることが明らかになっており，服薬の継続支援には，疾患と共に生きることに伴う心理社会的要因を理解する必要がある[3,6]とされている．

世界保健機構（World Health Organization; WHO）は，患者の服薬継続支援において，重要視すべき心理社会的側面として，「患者と医療従事者がお互いに治療方針について話し合って決定すること」，「患者が積極的に服薬治療の決定過程に参加すること」，「医療従事者との良好なコミュニケーションが必要である」の３つを提示しており，この観点から，従来の服薬遵守の有無に着目した服薬コンプライアンス概念に代えて，「患者の行動が医療従事者の提供した治療方法に同意し一致すること」と定義される服薬アドヒアランス概念を用いることを推奨している[3]．

日本においては，神島らは，服薬アドヒアランス概念を，「患者自身が疾病や治療について十分に理解し，自らが積極的に参加し，納得した上で決定された服薬行動を遂行すること」と定義しており，心理的側面を含んだ，患者の行動を全人的に捉えようとする概念であるとしている[16]．

さらに，こうしたアドヒアランス概念をふまえた服薬のあり方として，服薬の継続のためには，自己の体調管理について医療者と協働しながら，患者自身が薬の必要性を認識し服薬していくことが望ましい[16]と述べている．個々の患者の服薬に対する認識を把握し，治療計画を日常習慣にうまく合致するよう，より個別的で具体的な服薬支援を行うことが重要である[18,19]．

日々の生活の中での服薬継続の自己管理には，服薬継続の必要性の理解だけではなく，医療者との良好な関係性（協働関係）や服薬と生活との調和や納得といったものも必要になってくると考えられる．これらの内容が，アドヒアランス概念を表していると考えられる．

しかし，これまでに，服薬に対する拒否感・期待などの患者の心理的側面や服薬知識の獲得にも着目している測定尺度[13,20]はいくつかみられるが，患者の社会的側面などの上述のような服薬アドヒアランス概念を包括した測定尺度は現在国内外において見当たらない．

そのため，既存の尺度では，効果的な継続支援につながるための上記のような医療者との関係性も含めた日々の生活状況やライフフタイル（その人の生活様式．人生観，価値観，行動様式などを含めた，その人の生き方：明鏡国語辞典）を含む心理社会的側面の把握が不十分であるということがあげられる．

患者の服薬状況について，日々の生活の中で服薬継続の自己管理を行っていくことを考慮し，心理的側面だけではなく，日々の生活状況やライフスタイルといった社会的側面を含めて着目することで，より多面的な角度から患者の服薬状況を測定することが可能となる．

そこで本研究では，以上をふまえて，服薬遵守度に患者の服薬行動に関わる心理社会的側面も含めた服薬アドヒアランス概念を反映させた尺度を作成し，その信頼性と因子妥当性・併存妥当性・構成概念妥当性を検証することを目的とした．

Ⅱ　方　　法

１．服薬アドヒアランス尺度案の作成

１）構成概念の検討と尺度項目作成

服薬コンプライアンス，服薬アドヒアランス概念やそれらをふまえた尺度開発，慢性疾患患者の服薬状況などの先行研究から検討し，WHO2003[3]と神島ら[16]の服薬アドヒアランス概念を参考に本研究での服薬アドヒアランスの構成概念として，１）服薬治療における医療従事者との良好なコミュニケーション（協働的な関係性），２）薬に関連する知識・情報収集とその利用や活用状況，３）

服薬に対する意識・態度，４）実際の服薬実行度についての４つを想定した．

2009年５月～７月，機縁法により協力を得た外来通院をしている20歳以上の定期的な服薬が必要な慢性疾患患者10名と，慢性疾患患者に薬を処方している医師４名を対象に，上記４つの構成概念に基づき，１．医療者との良好なコミュニケーションについて，２．薬に対する情報を収集し活用することについて，３．無理せず自然な服薬に対する態度，自分が望む服薬に対する態度について，４．服薬の自己管理（実行度）についての聞き取り調査を行った．

先行研究と聞き取り調査の内容をもとに，研究者同士による質問項目の作成，検討を行い，４つの下位尺度15項目からなる服薬アドヒアランス尺度案を作成した．

２）予備調査

2009年８月に，定期的な服薬が必要な20歳以上の外来通院をしている慢性疾患患者36名（うち男性13名，年齢は27歳～76歳）を対象に予備調査を実施した．機縁法によって参加者を募り，同意が得られた対象者に無記名自記式質問紙調査を実施した．服薬アドヒアランス尺度案の回答所要時間は約20分であった．回答内容の偏りや分かりにくさなどを確認し，一部質問項目の表現の修正と，重複している内容と考えられる項目の削除を行った．さらに，回答選択肢を回答内容の弁別性をより高めるために４件法から５件法へ修正した．

以上の修正より４つの下位尺度14項目の服薬アドヒアランス尺度とした．

２．本 調 査

１）調査対象

定期的な服薬が必要な20歳以上の慢性疾患患者を選択基準とした888名を対象に質問紙を配布した．その際に，慢性疾患があっても現在服薬をしていない者，認知症，入院中の者を除外基準とした．リクルート先別の内訳は，患者会会員538名，病院外来患者350名であった．主な慢性疾患を１型糖尿病，２型糖尿病，リウマチ性疾患群（リウマチ，膠原病），高血圧，脂質異常症，心疾患，アレルギー性疾患群（喘息，アトピー性皮膚炎，アレルギー性鼻炎）とした．その他，重複して持つ慢性疾患についても調査の対象とした．疾患の分類には，慢性疾患全般の患者を対象とした米スタンフォード大学で作成された慢性疾患セルフマネジメントプログラムの調査票の疾患分類[21]を元にした日本語版の慢性疾患セルフマネジメントプログラムの質問紙の疾患分類を参考にし，日本の主な慢性疾患の種類を検討後再度分類した．

患者会会員のリクルートは，機縁法およびGoogleで「患者会，慢性疾患」を検索キーワードとして検索された全国患者会一覧を参考に，上記疾患を対象とした患者会７団体のうち，患者会代表者の了解を得られて対象基準を満たす４団体の会員に調査を依頼した．疾患別対象者の内訳は，１型糖尿病患者会276名，リウマチ患者会200名，膠原病患者会57名，アレルギー疾患患者会５名であった．

患者会独自でのリクルートが困難であった主な慢性疾患については，機縁法で協力を得た都内の総合病院（主疾患：高血圧・脂質異常症・心疾患合計250名）および大学病院（主疾患：２型糖尿病100名）の２病院に対して，病院代表者・診療科科長に調査依頼を行い，同意を得られた病院外来患者で20歳以上の慢性疾患患者に調査を依頼した．

888名の定期的な服薬が必要な慢性疾患患者に質問紙を配布し，552名から回答を得た（回収率62.2%）．除外基準（回答項目一割以上の欠損があった者，慢性疾患があっても現在服薬をしていない者，認知症，入院中の者）を満たす43名を除外し，509名を分析対象とした（有効回答率57.3%）．

認知症の判断は，病院でのリクルートの際は，質問紙を配布する際の医師の判断で，患者会経由でのリクルートの場合は，配布の際の除外及び不明のまま配布された場合は，回答項目に一割以上の欠損があるなどの除外基準を適用した．

２）調査期間

2009年10月９日～11月20日

3）調査方法

本調査は，無記名自記式質問紙を用いた横断研究とした．病院では，調査の趣旨と内容についての簡単な説明，調査協力依頼書，無記名自記式質問紙を封入した封筒を，外来主治医から対象患者に手渡ししてもらった．患者会では，患者会の代表者による調査の趣旨と内容についての簡単な説明とともに調査協力依頼書と無記名自記式質問紙を会員に郵送した．回答は，１つの患者会では一括回収，それ以外の３つの患者会については各対象者が個別で返信用封筒で研究者の所属施設へ郵送により回収した．質問紙の提出・回収をもって調査参加への最終同意とみなした．

4）調査内容

⑴ 基本属性・特性

性別，年齢，最終学歴，婚姻状況，同居者の有無，慢性疾患名と罹患年数，リクルート先とした．

⑵ 薬に関する特性

１日の処方回数，薬の種類数，現在処方されている薬の副作用の有無を尋ねた．

⑶ 服薬実施状況

前項で述べた服薬アドヒアランス尺度を使用した．尺度は，「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」，「服薬の納得度および生活との調和度」，「服薬遵守度」の４下位尺度14項目から構成される．教示文は，「あなたの現在処方されているお薬の現状についてお伺いします．ことわりのないものはここ半年位を想定して下さい．複数の疾患をお持ちの方は，総合的に考えてお答えください．＊ここでのお薬とは，飲み薬，注射薬（インスリン等），塗り薬，貼り薬，吸入薬等を含みます．（それぞれ最もよくあてはまる数字一つに○をつけてください．）」である．各項目には，「ほとんどあてはまらない」から「いつも/とてもあてはまる」の５件法で服薬実施状況を答えてもらい，得点はそれぞれ１～５点とした．服薬アドヒアランス尺度は，全項目及び４つの下位尺度領域それぞれ単独でも使用できることを目標としているため，全合計点及び４つの下位尺度領域ごとの合計を算出した．得点が高いほど服薬アドヒアランス全体での服薬実施状況及び４つの下位尺度領域ごとの内容が良好であることを表す．

⑷ 併存妥当性の指標

平塚[20]らによって開発され，信頼性・妥当性が検証されている「服薬コンプライアンス尺度（Drug Compliance Scale: DCS）」を使用した．この尺度は患者のコンプライアンスとそれに伴う心理的要因の評価を目的とした実際の「服薬コンプライアンス」４項目とその他３つの下位尺度からなる服薬コンプライアンス影響項目26項目を合わせた計30項目の尺度である．その４つの下位尺度のうち，服薬アドヒアランス尺度と構成概念が類似していると考えられる「薬物知識の獲得」６項目，「服薬コンプライアンス」４項目の２つの下位尺度を指標として使用した．回答は，「あてはまらない」から「あてはまる」の４件法で１～４点を与えた（逆転項目は４～１を配点）．得点が高いほどその領域の内容が良好であることを表す．

3．分析方法

1）対象者の基本属性・特性についての記述統計量を算出した．服薬アドヒアランス尺度の各項目の回答分布，天井効果・フロア効果を確認し，因子構造を確認後，全合計点及び各下位尺度得点の記述統計量と相関係数を算出した．

2）妥当性の検討として，主因子法プロマックス回転による探索的因子分析を行った．因子数はスクリープロットを参考に確認した．また，４つの下位概念とその下位項目からなる４因子モデルを想定した確証的因子分析を行った．併存妥当性については，類似の概念であると考えられ比較が可能であると判断をした，平塚ら[20]の「服薬コンプライアンス尺度（DCS）」の「薬物知識の獲得」と「服薬コンプライアンス」の２つの下位尺度と，今回作成した服薬アドヒアランス尺度の「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」と「服薬遵守度」の２つの下位尺度得点間のピアソンの積率相関係数を算出した．

3）信頼性の検討には，尺度全合計及び下位尺度ごとのクロンバックのα係数（以下α）を算出し内的整合性の検討を行った．

4）対象者の基本属性・特性及び疾患種類別の服薬アドヒアランスの関連性の検討により構成概念妥当性の検証を行った．今回作成した服薬アドヒアランス尺度の全合計点及び4つの下位尺度項目ごとの比較・検討のため，(1)対象者の基本属性・特性については，性別，最終学歴，婚姻状況，同居者の有無，疾患数，リクルート先，現在処方されている薬の副作用の有無を2値としたt検定を実施した．また，年齢を10歳ごとの7つの年代に，1日の処方回数を1回～4回以上の4つに，薬の種類数は1～2種類，3～5種類，6種類以上の3つにカテゴリー化したものを，それぞれ一元配置の分散分析およびTukey法による多重比較を実施した．疾患種類別の比較のため，(2)重複罹患患者を1型糖尿病，2型糖尿病，リウマチ性疾患群，高血圧，脂質異常症，その他の疾患群（心疾患，アレルギー性疾患群，その他を含む）の6つの疾患種類別にそれぞれ「あり」群，「なし」群の2群に分け，性別，年齢と，患者の服薬アドヒアランスに関連すると考えられるリクルート先の3つを共変量として一般線形モデルを用いた分散分析を実施した．(3)単数疾患患者を1型糖尿病，2型糖尿病，リウマチ性疾患群，高血圧，脂質異常症，その他の疾患群（心疾患，アレルギー性疾患群，その他を含む）の6つの疾患種類別に性別，年齢と，患者の服薬アドヒアランスに関連すると考えられるリクルート先の3つを共変量として共分散分析およびSidak法による多重比較を行った．

服薬アドヒアランス尺度の全合計点ならびに4つの下位尺度項目の合計点で回答1割以上の欠損は欠損値として除外して分析した．

すべての検定の有意水準は両側5％とした．統計解析パッケージは，確証的因子分析にはAmos8.0を，それ以外の分析にはPASW Statistics 18 for Windows（IBM社SPSS）を用いて行った．

4．倫理的配慮

本研究は，東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（承認番号2616,2616-(1)）ならびに調査施設の倫理委員会の承認を得て実施した．

Ⅲ　結　　果

1．本調査の対象の概要

対象の属性・特性を表1に示す．女性が348名（68.4％），平均年齢は，59.9歳（SD 13.5）だった．薬の副作用症状ありと回答した者は125名（24.6％）だった．疾患の種類は，1型糖尿病（114名：うち単数疾患72名），2型糖尿病（67名：うち単数疾患16名），リウマチ性疾患群（197名：うち単数疾患99名），高血圧（190名：単数疾患50名），脂質異常症（89名：単数疾患12名），心疾患（28名：単数疾患1名），アレルギー性疾患群（66名：単数疾患4名），その他（126名：単数疾患9名）の8つの疾患に分類した．なお，リウマチ性疾患群（リウマチ，膠原病）とアレルギー性疾患群（喘息，アトピー性皮膚炎，アレルギー性鼻炎）は，疾患群を1つの疾患とするため，疾患群内の疾患が重複している場合は単数疾患とみなすこととした．

天井効果は，14項目中9項目にみられた．選択バイアスの可能性を考慮し，患者会と非患者会（病院外来）で分けた結果，非患者会（病院外来）では，天井効果5項目（下位尺度「服薬の納得度および生活との調和度」の2項目，下位尺度「服薬遵守度」の3項目），患者会の患者では，天井効果11項目（下位尺度「服薬における医療従事者との協働性」3項目以外のすべての項目の11項目）がみられた．

2．服薬アドヒアランス尺度の計量心理学的評価

1）因子妥当性

因子分析の結果を表2に示す．探索的因子分析を実施したところ，4因子が抽出された．累積寄与率は56.6％であった．因子名を内容に合わせて，「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」，「服

表１　対象者の基本属性・特性

		n	%	N＝509
基本属性・特性				
性別（人数　%）	男性	161	31.6	
	女性	348	68.4	
年齢[1]		59.9（SD 13.5）	［20-94］	
最終学歴（以下，人数　%）	小・中・高卒	284	55.8	
	専門・大学卒以上	222	43.6	
	欠損	3	0.6	
婚姻状況	未婚・離婚・死別	160	31.4	
	既婚	349	68.6	
同居者の有無	あり	429	84.3	
	なし	78	15.3	
	欠損	2	0.4	
疾患数	単数疾患[1]	263	51.7	
	複数疾患	246	48.3	
罹患年数	２年未満	29	5.7	
	２年から５年未満	47	9.2	
	５年から10年未満	69	13.6	
	10年から20年未満	110	21.6	
	20年から30年未満	104	20.4	
	30年から40年未満	79	15.5	
	40年以上	47	9.2	
リクルート先	患者会	315	61.9	
	病院外来	194	38.1	
薬に関する特性				
薬の副作用の有無	あり	125	24.6	
	なし	379	74.5	
一日の処方回数	一日１回	80	15.7	
	一日２回	123	24.2	
	一日３回	155	30.5	
	一日４回以上	143	28.1	
薬の種類	１～２種類	129	25.3	
	３～５種類	142	27.8	
	６種類以上	224	44.0	

対象者の保有疾患名	全合計（単数複数疾患含む）			単数疾患のみ		
疾患の種類	n	%	（N＝509）	n	%	（N＝263）
１型糖尿病	114	22.4		72	14.1	
２型糖尿病	67	13.1		16	3.1	
リウマチ性疾患群[2]	197	38.7		99	19.4	
高血圧	190	37.3		50	9.8	
脂質異常症	89	17.5		12	2.4	
心疾患	28	5.5		1	0.2	
アレルギー性疾患群[2]	66	14.8		4	0.8	
その他	126	24.8		9	1.8	

1）平均（SD）［range］
2）リウマチ性疾患群，アレルギー性疾患群の疾患群内での重複疾患は単数疾患とみなす

表２　服薬アドヒアランス尺度　探索的因子分析（主因子法，プロマックス回転）と内的整合性　N＝509

服薬における医療従事者との協働性（α＝0.920）	因子１	因子２	因子３	因子４
2）薬について，医師などの医療従事者と，自分の思いや目標を共有できている	**0.915**	−0.048	0.018	0.028
3）薬について，医師などの医療従事者と，自分の今までの治療経過を共有できている	**0.907**	−0.059	0.008	0.030
1）薬について，医師などの医療従事者に，自分の質問を気兼ねなくしている	**0.831**	0.035	0.017	0.053
服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性（α＝0.803）				
8）自分の薬に必要な情報を探したり，利用したりしている	−0.116	**0.812**	0.080	−0.054
7）薬を継続するための対処をとっている（日常生活での工夫など）	−0.120	**0.704**	0.107	0.116
5）薬の副作用・アレルギー症状，いつもと違う症状について報告している	0.138	**0.666**	−0.066	−0.151
6）自分の使用している薬やその必要性について知っている	0.028	**0.543**	−0.094	0.277
4）自分の使用している薬についてわからないことを尋ねている	0.427	**0.513**	−0.042	−0.079
服薬遵守度（α＝0.738）				
12）この３週間，薬を一日の指示された個数・回数通りに使用している	−0.009	0.015	**0.889**	−0.016
13）この３週間，薬を指示された時間通りに使用している	0.123	−0.020	**0.766**	−0.032
14）薬を自分だけの判断でやめることはない	−0.096	0.071	**0.430**	0.136
服薬の納得度および生活との調和度（α＝0.551）				
9）薬の必要性について納得している	0.065	0.019	−0.095	**0.725**
10）薬の使用は食事，歯磨きのように自分の生活習慣の一部になっている	−0.004	−0.037	0.131	**0.698**
11）薬に対する声かけをしてもらうなど，家族や周囲の人の助けを得ることに抵抗がない	0.083	−0.032	0.088	**0.316**
回転後の負荷量平方和	3.79	3.54	2.10	3.00
累積寄与率（%）	33.83	44.60	52.66	56.64

α：クロンバックのα係数
服薬アドヒアランス尺度全合計値：α＝0.839

薬の納得度および生活との調和度」，「服薬遵守度」とした．

確証的因子分析の結果を図１に示す．当初は，誤差相関なしの４因子モデルを想定したが，適合度の結果が，χ^2/df＝4.7，CFI＝0.915，RMSEA＝0.085と良好な適合度を得られなかった．そのため，項目間の相関係数，修正指数，表現の類似性を考慮し，項目１）と項目４），項目10）と項目12），項目10）と項目13）の計３つの項目間の誤差相関を考慮した４因子モデルに修正したところ，適合度は，χ^2/df＝4.4，CFI＝0.925，RMSEA＝0.047と改良されたことから，これを最終的モデルとして４因子モデルを採択した．

２）記述統計と全合計点と４つの下位尺度ごとの相関係数

各下位尺度と全合計点の平均値，相関係数を表３に示す．４つの下位尺度間の相関係数は0.188〜0.491であり，４つの下位尺度と全合計点との相関係数は0.538〜0.832であった．

３）内的整合性

信頼性の検討として，下位尺度ごと及び尺度全体とのα係数による内的整合性の結果を表２に示す．尺度全体のα係数は0.839であり，下位尺度ごとのα係数は，「服薬の納得度および生活との調和度」が0.551となった他は「服薬における医療従事者との協働性」が0.920，「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」が0.803，「服薬遵守度」が0.738であった．さらに，下位尺度ごとの項目削除時のα係数では，「服薬の納得度および生活との調和度」のα係数が0.551であったのに対し，11）を削除した場合は0.688，下位尺度「服薬遵守度」のα係数が0.738であったのに対し，項目14）「薬を自分だけの判断でやめることはない」を削除した場合では0.844とそれぞれの下位尺度のα係数を超えるものが２項目あった．

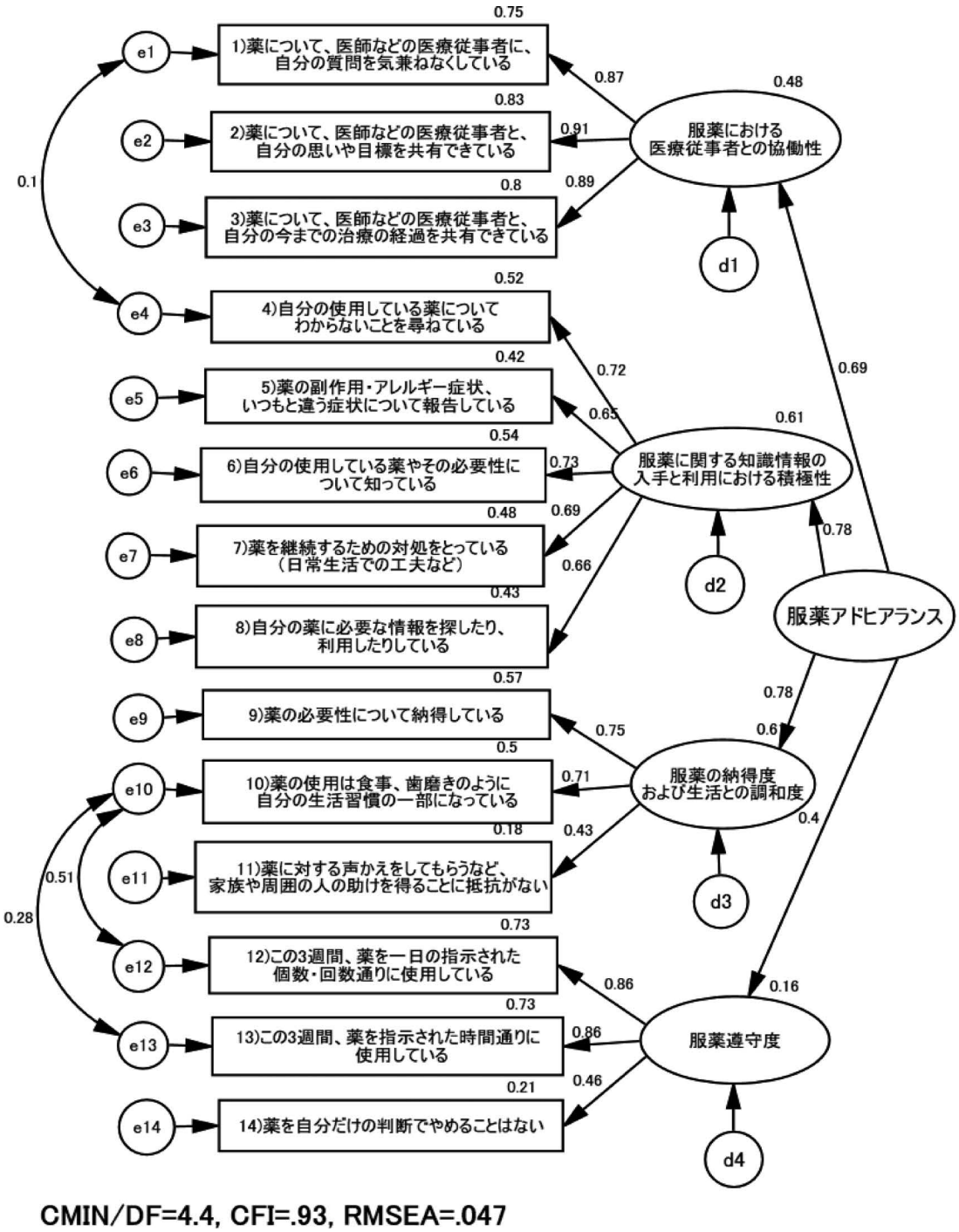

図１　服薬アドヒアランス尺度　確証的因子分析　N＝509

４）併存妥当性

本研究で作成した服薬アドヒアランス尺度と服薬コンプライアンス尺度（DCS）の２つの下位尺度における併存妥当性の結果をピアソンの積率相関係数で示す．服薬アドヒアランス尺度の「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」と服薬コンプライアンス尺度（DCS）の「薬物知識の獲得」の相関係数は0.60（$p<0.01$）であった．服薬アドヒアランス尺度の「服薬遵守度」と服薬コンプライアンス尺度（DCS）の「服薬コンプライアンス」の相関係数は0.43（$p<0.01$）であった．

表３　服薬アドヒアランス尺度及び下位尺度の記述統計と相関係数

	n	平均（SD）	相関係数[2]				
			1.	2.	3.	4.	5.
1. 服薬における医療従事者との協働性［3-15］[1] ３項目	504	11.9（2.5）	1				
2. 服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性［5-25］[1] ５項目	469	20.2（4.1）	0.491**	1			
3. 服薬の納得度および生活との調和度［3-15］[1] ３項目	491	12.5（2.3）	0.367**	0.372**	1		
4. 服薬遵守度［3-15］[1] ３項目	497	13.6（2.3）	0.252**	0.188**	0.349**	1	
5. 全合計点［14-70］[1] 14項目	444	58.5（8.0）	0.749**	0.832**	0.684**	0.538**	1

**p＜0.01
欠損値は除外した
1）［数字］は得点 range：「ほとんどあてはまらない」～「いつも/とてもあてはまる」の５件法
2）ピアソンの積率相関係数

３．服薬アドヒアランス尺度及び下位尺度得点の関連要因の検討

１）対象者の基本属性・特性との関連性の検討

対象者の基本属性・特性との関連性について表４に示す．尺度全合計点では，男性に比べて女性，未婚に比べて既婚，高卒以上に比べて専門・大学卒以上，リクルート先が病院に比べて患者会，薬副作用なしに比べて副作用ありで有意に高かった．また，年齢においては，20代の得点が低く，30代との間に有意差がみられた．４つの下位尺度ごとの比較では，「服薬における医療従事者との協働性」では，女性が高く，20代で低く，30代，60代，70代との間に有意差がみられた．「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」では，女性，専門・大学卒以上，患者会，薬の副作用ありで有意に高く，80代以上が30代，50代と比較して有意に低かった．「服薬の納得度および生活との調和度」では，既婚，専門・大学卒以上，患者会で有意に高かった．「服薬遵守度」では，既婚で有意に高く，20代が他の年代と比較して有意に低かった．なお，単数疾患と複数疾患による有意差はみられなかった．

２）重複罹患患者における疾患種類別の特徴の検討

重複罹患患者における疾患種類別の特徴について表５に示す．

表５では，性別と年齢の他にリクルート先を共変量とした一般線形モデルを用いた分散分析を実施した．尺度全合計点では，２型糖尿病「あり」群が「なし」群に対して有意に低かった（p＝0.029）．下位尺度ごとの比較では，「服薬の納得度および生活との調和度」では，１型糖尿病「あり」群が，「なし」群に対して有意に高かった（p＜0.001）．リウマチ性疾患群「あり」群が，「なし」群に対して有意に低かった（p＝0.016）．「服薬遵守度」では，２型糖尿病「あり」群が「なし」群に対して有意に低かった（p＜0.001）．

３）単数疾患患者における疾患種類別の特徴の検討

単数疾患患者における疾患種類別の特徴について表６に示す．

表６では，性別と年齢の他にリクルート先を共変量とした共分散分析を実施した．尺度全合計点では，１型糖尿病（p＝0.003）とリウマチ性疾患群（p＝0.015）の各患者が２型糖尿病患者に対して有意に高かった．下位尺度ごとの比較では，「服薬の納得度および生活との調和度」では，１型糖尿病患者が２型糖尿病（p＝0.002），リウマチ性疾患群（p＝0.001），脂質異常症（p＝0.045）の各患者に対して有意に高かった．「服薬遵守度」では，１型糖尿病患者が２型糖尿病（p＜0.001），高血圧（p＝0.033），脂質異常症（p＝0.009）の各患者に対して有意に高かった．２型糖尿病患者は，１型糖尿病の他に，リウマチ性疾患群（p＜

表４　対象者の基本属性・特性と服薬アドヒアランス尺度及び下位尺度得点との関連性の検討　N＝509

	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			服薬の納得度および生活との調和度			服薬遵守度			全合計点		
	n	平均（SD）	p[1]	n	平均（SD）	p[1]	n	平均（SD）	p[1]	n	平均（SD）	p[1]	n	平均（SD）	p[1]
男	160	11.6（2.6）	0.024	148	18.5（4.7）	＜0.001	156	12.4（2.5）	0.810	160	13.4（2.7）	0.221	144	56.2（9.2）	＜0.001
女	344	12.1（2.5）		321	21.0（3.5）		355	12.5（2.3）		337	13.7（2.1）		300	59.5（7.1）	
20代	17	10.1（3.2）	0.003	16	19.4（2.8）	0.008	16	11.5（3.2）	0.232	17	11.1（3.4）	＜0.001	15	52.9（8.9）	0.011
30代	32	12.6（2.6）		30	22.3（3.5）		32	12.9（1.8）		30	13.6（1.9）		27	62.1（7.1）	
40代	50	11.2（3.1）		46	20.8（4.2）		49	12.9（1.7）		50	13.4（2.1）		45	58.6（7.3）	
50代	92	11.9（2.5）	[2] 30・60・70代＞20代	89	20.6（3.8）	[2] 30代＞80代	91	12.8（2.2）		94	13.4（2.4）	[2] 30・40・50・60・70・80代＞20代	86	58.8（7.9）	[2] 30代＞20代
60代	181	12.0（2.3）		168	20.0（4.2）		175	12.4（2.5）		177	13.8（2.3）		161	58.4（8.1）	
70代	91	12.4（2.1）		83	20.0（4.1）		90	12.4（2.3）		90	13.9（1.8）		77	59.1（7.3）	
80代以上	23	12.1（2.9）		20	18.0（4.3）		21	11.9（2.8）		21	14.1（1.9）		17	55.2（8.8）	
未婚（離婚・死別含）	158	11.6（2.7）	0.067	141	19.8（4.3）	0.160	145	11.9（2.6）	0.001	153	13.1（2.7）	0.002	124	56.6（8.6）	0.004
既婚	346	12.1（2.5）		328	20.4（4.0）		346	12.7（2.2）		344	13.8（2.0）		320	59.2（7.6）	
小・中・高卒	281	11.9（2.5）	0.918	248	19.8（4.2）	0.036	268	12.0（2.6）	＜0.001	275	13.6（2.5）	0.624	230	57.7（8.5）	0.038
専門・大学卒以上	220	12.0（2.6）		218	20.6（3.9）		220	12.0（2.7）		219	13.7（2.0）		211	59.3（7.4）	
単数疾患[3]	262	12.0（2.6）	0.712	242	20.3（4.3）	0.735	253	12.0（2.8）	0.658	258	13.6（2.4）	0.963	230	58.6（8.6）	0.744
複数疾患	242	11.9（2.5）		227	20.1（3.9）		238	12.0（2.9）		239	13.6（2.2）		214	58.3（7.3）	
患者会	312	12.0（2.6）	0.905	295	21.3（3.4）	＜0.001	303	12.0（2.10）	0.002	307	13.6（2.2）	0.953	278	59.9（7.3）	＜0.001
病院外来	192	11.9（2.5）		174	18.3（4.3）		188	12.0（2.11）		190	13.6（2.4）		166	56.0（8.5）	
薬副作用あり	124	12.0（2.6）	0.822	114	21.0（3.5）	0.006	123	12.0（2.12）	0.116	120	13.3（2.5）	0.100	108	59.7（6.6）	0.040
薬副作用なし	376	12.1（2.6）		350	20.0（4.2）		365	12.0（2.13）		372	13.7（2.2）		333	58.1（8.4）	

欠損値がある場合はペア単位で除外した
1）２値はｔ検定，３値以上は一元配置の分散分析
2）多重比較は Tukey 法
3）リウマチ性疾患群とアレルギー性疾患群では疾患群内での重複疾患は単数疾患とみなし，それぞれの疾患群外の疾患がある場合には複数疾患とみなした

表５　重複罹患患者における疾患種類別の服薬アドヒアランス尺度及び下位尺度得点の特徴の検討　N＝509

		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			服薬の納得度および生活との調和度			服薬遵守度			全合計点		
		n	平均（SE）	p	n	平均（SE）	p	n	平均（SE）	p	n	平均（SE）	p	n	平均（SE）	p
１型糖尿病	あり	108	12.3（0.28）	0.228	103	20.2（0.44）	0.955	108	13.5（0.26）	＜0.001	105	13.9（0.25）	0.259	97	59.9（0.25）	0.127
	なし	378	11.9（0.13）		349	20.2（0.21）		366	12.2（0.13）		374	13.5（0.12）		331	58.1（0.45）	
２型糖尿病	あり	67	11.5（0.34）	0.147	58	19.7（0.54）	0.335	65	12.1（0.31）	0.164	64	12.6（0.30）	＜0.001	56	56.2（1.12）	0.029
	なし	419	12.0（0.12）		394	20.3（0.19）		409	12.6（0.12）		415	13.8（0.11）		372	58.9（0.40）	
リウマチ性疾患群	あり	190	11.9（0.22）	0.618	180	20.6（0.35）	0.265	181	12.1（0.21）	0.016	189	13.6（0.20）	0.944	169	58.5（0.74）	0.993
	なし	296	12.0（0.17）		272	20.0（0.26）		293	12.8（0.15）		290	13.6（0.15）		259	58.5（0.56）	
高血圧	あり	185	11.9（0.21）	0.906	171	19.9（0.32）	0.272	183	12.7（0.19）	0.243	181	13.9（0.18）	0.104	163	58.6（0.68）	0.940
	なし	301	12.0（0.15）		281	20.4（0.24）		291	12.4（0.14）		298	13.5（0.14）		265	58.5（0.51）	
脂質異常症	あり	84	12.2（0.29）	0.355	82	20.1（0.44）	0.672	85	12.7（0.26）	0.428	85	13.6（0.25）	0.793	78	58.8（0.92）	0.763
	なし	402	11.9（0.13）		370	20.3（0.20）		389	12.5（0.12）		394	13.6（0.11）		350	58.5（0.42）	
その他の疾患群[1)]	あり	178	11.7（0.19）	0.108	167	20.5（0.29）	0.345	175	12.6（0.18）	0.506	176	13.4（0.17）	0.159	156	58.5（0.62）	0.925
	なし	308	12.1（0.14）		285	20.1（0.22）		299	12.5（0.13）		303	13.7（0.13）		272	58.6（0.47）	

性別・年齢・リクルート先を共変量としている一般線形モデルを用いた分散分析
欠損値がある場合はペア単位で除外した
1）その他の疾患群には，心疾患，アレルギー性疾患群，その他を含む

表6　単数疾患患者における疾患種類別の服薬アドヒアランス尺度及び下位尺度得点の特徴の検討　N＝263

	1型糖尿病 n＝67	2型糖尿病 n＝16	リウマチ性疾患群[1] n＝95	高血圧 n＝48	脂質異常症 n＝11	その他の疾患群[2] n＝13	F値	多重比較（Sidak法）
	平均（SE）	平均（SE）	平均（SE）	平均（SE）	平均（SE）	平均（SE）		
服薬における医療従事者との協働性	12.4（0.48）	11.0（0.89）	11.9（0.40）	12.0（0.76）	12.6（0.98）	11.1（0.73）	1.11	
服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性	21.1（0.74）	17.5（1.44）	21.5（0.61）	18.2（1.19）	18.5（1.47）	18.9（1.16）	1.24	
服薬の納得度および生活との調和度	14.2（0.44）	10.0（0.80）	12.4（0.38）	11.5（0.68）	10.9（0.87）	11.8（0.66）	5.21***	1型＞2型・リウマチ・脂質異常症
服薬遵守度	15.0（0.41）	10.0（0.77）	14.3（0.34）	12.1（0.64）	11.4（0.81）	13.4（0.64）	5.54***	1型＞2型・高血圧・脂質異常症 リウマチ・高血圧・その他＞2型
全合計点	62.8（1.55）	47.8（3.04）	60.4（1.30）	54.0（2.48）	54.3（3.11）	55.6（2.41）	3.17**	1型・リウマチ＞2型

p<0.01，*p<0.001
性別，年齢，リクルート先を共変量とした共分散分析（多重比較はSidak法）
欠損値は計算から除外した
1）リウマチ性疾患群とアレルギー性疾患群では疾患群内での重複疾患は単数疾患とみなし，それぞれの疾患群外に疾患がある場合には複数疾患とみなした
2）その他の疾患群には，心疾患，アレルギー性疾患群[1]，その他を含む

0.001），高血圧（p＝0.006），その他の疾患群（p＝0.006）の各患者に対しても有意に低かった．

Ⅳ　考　　察

1．服薬アドヒアランス尺度の信頼性

下位尺度「服薬の納得度および生活との調和度」（α＝0.551）を除き，尺度全体と他の下位尺度のα係数は0.738～0.920であり，内的整合性は概ね確保できた．

項目別には，項目11）「薬に対する声かけをしてもらうなど，家族や周囲の人に助けを得ることに抵抗がない」と項目14）「薬を自分だけの判断でやめることはない」の2項目が，それぞれが含まれる下位尺度「服薬の納得度および生活との調和度」と「服薬遵守度」のα係数を低める項目となっていた．項目11），項目14）は，項目の文章がいずれも二重否定文であったことから，一部の対象者には質問項目の真意が伝わらず正しく回答されていない可能性がある．また，項目11）は家族や周囲からのサポートの活用を問う項目であり，サポートを必要としていない対象者や独居の対象者にとって回答しにくかった可能性がある．したがって，これら2項目に対する改善策として，誤解を招く可能性を含む二重否定の表現を避けること，加えて，項目11）に関しては，因子負荷量が0.316と低かったが，内容的に下位尺度を構成する重要な項目と考えて今回は削除せず，今後は，特定の状況を問うのではなく，より多くの人々が回答可能な状況設定の内容を検討し修正する必要がある．

2．服薬アドヒアランス尺度の妥当性

探索的因子分析では，当初想定していた4つの下位尺度とその項目に分かれたため，内容的にも解釈可能な構造となり，構成概念妥当性は概ね確保できた．

さらに，確証的因子分析では，3組の項目間の誤差相関を考慮したモデルに修正したことで良好な適合度を得ることができ，4つの下位尺度からなる服薬アドヒアランス尺度の構成概念妥当性は確保された．

また，下位尺度「服薬遵守度」のパス係数（＝0.4）が，他の３つの下位尺度と比べて低いことに関しては，この下位尺度「服薬遵守度」が，全体の服薬アドヒアランスという概念に対して，他の３つの下位概念と比べて独自性が強いためと考えた．

また，下位尺度「服薬の納得度および生活との調和度」の内的整合性が0.551と低めではあったものの，項目の文言の修正により改良が期待でき，かつ確証的因子分析のパス係数では0.78と高い値を示していることからも，その下位尺度の概念は服薬アドヒアランス概念において不可欠な構成要素であることが示された．また，項目４）「自分の使用している薬についてわからないことを尋ねている」に関して，因子１（因子負荷量0.427）と因子２（0.513）の２因子で二重負荷がみられたが，確証的因子分析では下位尺度「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」に対しパス係数が0.72と高い値を示していることから，必要な項目として削除せずに残した．

併存妥当性については，服薬アドヒアランス尺度の２つの下位尺度「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」と「服薬遵守度」において，指標尺度であるDCSの対応する下位尺度との間に0.43～0.60の有意な高い相関がみられたため，下位尺度次元でも併存妥当性が概ね確認できた．

３．服薬アドヒアランス尺度及び下位尺度得点との関連要因

服薬アドヒアランスの関連要因については，先行研究と一致する結果が得られ，構成概念妥当性の一部である理論基準関連妥当性が示唆された．

１）対象者の基本属性・特性との関連性

本研究では，服薬アドヒアランス尺度全合計点において，また，属性・特性によっては下位尺度においても，女性，既婚，専門・大学卒以上，患者会，薬の副作用ありで有意に高く，年代では，20代が他の年代と比べて有意に低いという結果であった．

先行研究でも，女性，年齢が高い方がアドヒアランスが高い[22]とされている．

また，年齢が若くてより健康的な状態である患者では服薬行動も含めて治療の継続が難しい[23]とされている．年齢が高くなるにつれて，疾病に罹患後の療養年数が長くなり，服薬を含めて疾患との付き合い方に慣れてくるためと思われた．

また，既婚者ではアドヒアランスが高かったという今回の結果も，既婚者・家族などのサポートがアドヒアランスの高さに関連している[3,17]という先行研究と一致する．

専門・大学卒以上の者で，アドヒアランスが高かったという結果も，患者の服薬に対する知識[3,13]や理解[6,13]の高さが服薬の実施状況に関連しているという先行研究により，十分解釈・理解可能である．

患者会に属している対象者の方が，病院の外来患者に比べ，アドヒアランスが高かったのは，患者会に属することで，必要な知識をより入手しやすいことやピアサポートが得られ[24,25,26]，服薬に対する意識が高まっている可能性を表している．さらに，もともと疾患や療養行動に対する情報やピアサポートなどを求めて患者会に属することがあげられることからも[27]意識が高い人が患者会へ集まった可能性が高い．

先行研究では，服薬の必要性を理解していることで服薬の中断がおきにくい[28,29]ということが示唆されている．本研究においても，薬の副作用ありとした対象者において，アドヒアランスが高かったのは，薬への全般的関心や「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」が高められていたことによる可能性がある．

２）重複罹患患者と単数疾患患者における疾患種類別の特徴

重複罹患患者と単数疾患患者の疾患種類別の特徴は，概ね共通していた．

まず，１型糖尿病をもつ患者では，下位尺度「服薬の納得度および生活との調和度」が有意に高くなっていた．これは，インスリン療法が不可欠

であり日々の自己管理が必要である１型糖尿病の疾患特性を反映している[30]ことが考えられる．

次に，２型糖尿病では，尺度全合計点と下位尺度「服薬遵守度」が有意に低かった．また，下位尺度「服薬遵守度」においては，２型糖尿病患者の他に高血圧，脂質異常症の各患者が１型糖尿病患者に対して有意に低い傾向がみられた．

このことから，１型糖尿病，リウマチ性疾患群[31]のように薬の使用が身体症状の緩和に不可欠な場合には服薬アドヒアランスや服薬遵守度が高く，２型糖尿病，高血圧，脂質異常症のように自覚症状に乏しく[32]服薬の必要性について感じられにくいとされている疾患の場合には服薬遵守度が低いことが示唆された．これは，先行研究[3,12]と一致する結果であった．

また，リウマチ性疾患群は，下位尺度「服薬の納得度および生活との調和度」が，低い傾向にあった．このことは，疾患に伴う痛みなどの身体的な症状や薬剤としてのステロイド剤に過敏な患者が多い[33]というリウマチ性疾患群の疾患特性が服薬に対する納得や実際の生活における心理的な負担にも影響を及ぼしている可能性がある．

４．本研究の意義と実践への示唆

本研究の服薬アドヒアランス尺度は，従来の研究でもみられた「服薬遵守度」以外に，医療者との協働性や服薬の長期継続における服薬に対する意識や日常生活とライフスタイルマネジメント状況を把握しうる尺度である．薬を飲めているかいないかといった従来の服薬遵守の問題だけではなく，服薬に関する医療者とのコミュニケーション，知識情報の入手とその利用状況，納得や生活における問題の把握・理解・考察が可能になる点で意義がある．

本尺度によって，患者は自身のライフスタイルを含めた日々の服薬に関するセルフチェックが可能となり，自己の服薬状況を振り返るためのチェックリストとして用いることができる．また，医療従事者にとっては，外来の診療場面や病院での入院時，介護施設入居時などに，どの項目や下位尺度の領域ができているのか，できていないのかを患者と確認し，一緒に振り返ることができる．このことから，患者の服薬状況をより詳細にかつ簡便に把握し，個別の日常生活に合致した具体的な助言や支援へと結びつけることが可能となる．さらに，医療従事者と患者双方が情報を共有できるため，相互に協働してより具体的な話し合いができる．その結果，より効果的な服薬自己管理が可能となり患者の服薬におけるQOLやヘルスアウトカムの向上に寄与することが期待できる．

５．本研究の限界と課題

本研究の対象者は，対象疾患によっては，都内の大学病院と総合病院に通院中の患者に限定していること，一部の疾患では，患者会加入者のみであることから比較的アドヒアランス意識が高い集団である可能性がある．また，天井効果の項目について，今回は，「内容妥当性」の面から含めるべきだと考えたが，患者会の患者でより多くの天井効果の項目がみられたことからも，今後は，病院外来患者などより一般的な対象者の選定，より幅広い地域，対象機関や疾患を考慮した検討が必要である．

次に，信頼性・妥当性の検討が限定的であることがあげられる．今後は，再検査法による信頼性の検証や外的妥当性の検証などさらなる検討が必要である．また，服薬アドヒアランスの関連要因について，２型糖尿病の内服薬とインスリン注射の患者別になど各慢性疾患患者における服薬の特徴別にも検討することや，縦断調査や介入研究により検証することで，服薬継続支援への手がかりがより明らかになる可能性がある．

今後は，本尺度の改良を視野に入れながら，多様な慢性疾患患者の服薬状況についての簡便な評価指標として，研究・調査だけではなく，実際の医療・保健・介護等の現場で利用されることが期待される．

Ⅴ　結　　論

本研究では，慢性疾患患者において服薬遵守度

だけではなく，その背後にある医療従事者との協働性や，服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性，服薬治療の必要性に対する納得や日常生活での服薬状況といった患者の心理社会的側面を反映させた４つの下位尺度からなる服薬アドヒアランス尺度を作成し，信頼性・妥当性を検証した．その結果一つの下位尺度を構成する一部の項目に改善余地を残しながらも，本尺度は全体として信頼性・妥当性が確認され使用可能性が示された．

謝　辞

本研究は，平成20年度厚生労働省科学研究補助金（免疫アレルギー予防・治療研究事業）を受けて行われた．調査研究にご協力いただきました患者会の皆様，外来患者の皆様，２病院の院長・診療科科長様ならびに医師の皆様に心より御礼申し上げます．

利益相反

本研究では，利益相反に相当する事項はない．

文　献

1）厚生労働省．平成21年度地域保健医療基礎統計．http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/hoken/kiso/21.html（2013年２月14日にアクセス）．
2）厚生労働省．平成21年度慢性疾患対策の更なる充実に向けた検討会検討概要．http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/08/s0826-12.html（2013年２月14日にアクセス）．
3）WHO. ADHERENCE TO LOMG-TERM THERAPIES: Evidence for action. 2003. http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4883e/1.html（2013年２月14日にアクセス）．
4）Horne R. Weinman J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. J Psychosom Res. 1999; 47: 555–567.
5）Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL. COMPLIANCE IN HEALTHCARE. Baitimore: The Johns Hopkins University Press; 1979. 49–62.
6）Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care. 1986; 24: 67–74.
7）Sackett D. Patient compliance with antihypertensive regimens. Patient Couns Health Educ. 1978; 18–21.
8）Green CA. What can patient health education coordinators learn from ten years of compliance research? Patient Educ Couns. 1987; 10: 167–174.
9）福田敬．生活習慣病の服薬アドヒアランスの現状と課題：21世紀の保健医療を考える．ファイザーフォーラム．2005；No. 89.
10）堀哲理．糖尿病患者における経口糖尿病治療薬の服薬状況に関する調査結果．新薬と臨牀．2010；59：254–259.
11）倉林正彦．群馬県の脂質異常症合併高血圧患者および医師の薬物治療に対する意識の実体調査―GAPs（Gunma Adherence of Patient study）報告―．Prog Med. 2011; 31: 2183–2189.
12）DiMatteo MR, Haskard KB, Williams SL. Health beliefs, disease severity, and patient adherence: a meta-analysis. Med Care. 2007; 45: 521–528.
13）Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, et al. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. J Clin Hypertens（Greenwich）. 2008; 10: 348–354.
14）Svensson S, Kjellgren KI, Ahlner J, et al. Reasons for adherence with antihypertensive medication. Int J Cardiol. 2000; 76: 157–163.
15）前掲書５）63–77.
16）神島滋子．通院脳卒中患者の服薬行動に関連する要因の検討―アドヒランスの視点から．日本看護科学会誌．2008；28：21–30.
17）Haynes RB, McDonald HP, Garg AX. Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications. JAMA. 2002; 288: 2880–2883.
18）Mardby AC, Akerlind I, Jorgensen T. Beliefs about medicines and self-reported adherence among pharmacy clients. Patient Educ Couns. 2007; 69: 158–164.
19）Lubkin. I. M／黒江ゆり子，編．クロニックイルネス―人と病の新たなかかわり．東京：医学書院；2007．175–176.
20）平塚祥子．服薬コンプライアンス尺度（第１報）―服薬コンプライアンス尺度の作成．薬学雑誌．2000；120：224–229.
21）Stanford Patient Education Research Center. Sample Questionnaire-Chronic Diseases. 2007. http://patienteducation.stanford.edu/research/cdquest.pdf（2013年７月５日にアクセス）．
22）Krousel-Wood M, Thomas S, Muntner P, et al. Medication adherence: a key factor in achieving

blood pressure control and good clinical outcomes in hypertensive patients. Curr Opin Cardiol. 2004; 19: 357–362.
23） Grant RW, O'Leary KM, Weilburg JB, et al. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refill persistence. Arch Intern Med. 2004; 164: 2343–2348.
24） 松下年子，千種あや，島田千穂，他．日本の患者会／支援団体における今日的な活動とセルフヘルプ機能の動向．病院管理．2007；44：105–115.
25） McPherson SL, Joseph D, Sullivan E. The benefits of peer support with diabetes. Nurs Forum. 2004; 39: 5–12.
26） 久保紘章，石川到覚．セルフヘルプ・グループの理論と展開：わが国の実践をふまえて：中央法規出版．1998．48-49，230–239.
27） 佐藤鈴子，阿南みと子．「顔が見える患者会」が小市町村地域で生活する膠原病患者に及ぼす影響．日本難病看護学会誌．2003；7：206–212.
28） Krousel-Wood M, Hyre A, Muntner P, Morisky D. Methods to improve medication adherence in patients with hypertension: current status and future directions. Curr Opin Cardiol. 2005; 20: 296–300.
29） Louis-Simonet M, Kossovsky MP, Sarasin FP, et al. Effects of a structured patient-centered discharge interview on patients' knowledge about their medications. Am J Med. 2004; 117: 563–568.
30） Toljamo M, Hentinen M. Adherence to self-care and glycaemic control among people with insulin-dependent diabetes mellitus. J Adv Nurs. 2001; 34: 780–786.
31） Gordon MM, Hampson R, Capell HA, et al. Illiteracy in rheumatoid arthritis patients as determined by the Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine（REALM）score. Rheumatology（Oxford）. 2002; 41: 750–754.
32） Hepke KL, Martus MT, Share DA. Costs and utilization associated with pharmaceutical adherence in a diabetic population. Am J Manag Care. 2004; 10: 144–151.
33） 比嘉邦雄，安田勝彦．リウマチ，膠原病患者の日常生活指導．治療．2002；84：1813–1816.

（受付　2013.2.21.；受理　2013.11.13.）

Reliability and validity of medication adherence scale for patients with chronic disease in Japan

Haruka UENO*1, Yoshihiko YAMAZAKI*2, Hirono ISHIKAWA*1

Abstract

Objective: Medication adherence among patients with chronic diseases should be considered in the context of their relationship with healthcare providers and lifestyles. To support medication adherence among patients with chronic diseases under long-term medication, we developed a new medication adherence scale and evaluated its reliability and validity.

Methods: The scale items were constructed based on a literature review and interviews with patients with chronic diseases and prescribing physicians. A self-administered questionnaire including these scale items was administered to 888 patients recruited from hospital outpatients and groups of patients with chronic diseases. The study analyzed 509 responses (response rate = 57.3%).

Results: In exploratory factor analysis, 14 items were categorized under 4 factors ("collaboration with healthcare providers," "motivation of access and utilization of information regarding medication," "agreement with taking medication and its fit with their lifestyle," and "medication compliance"). A confirmatory factor analysis showed that $\chi^2/df = 4.4$, CFI = 0.93, and RMSEA = 0.047. The Chronbach's α of the subscales were 0.92, 0.80, 0.55 and 0.74, respectively. The correlation coefficients between these subscales and other related measures were between 0.43 and 0.60, indicating adequate concurrent validity. The relationships between patient demographic characteristics and medication adherence were comparable with previous studies, suggesting good constructive validity.

Conclusions: This study demonstrated the reliability, validity and practicality of the newly developed scale for assessing medication adherence among patients with chronic diseases. Further refinements may be needed to improve the relatively low reliability for one of the subscales.

〔JJHEP, 2014；22(1)：13-29〕

Key words: chronic disease, medication, adherence, reliability, validity

*1 Department of Health Communication, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

*2 Faculty of Social Welfare, Nihon Fukushi University