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—

平塚祥子,^{a, b} 熊野宏昭,^a 片山 潤,^{c, d} 岸川幸生,^c
菱沼隆則,^c 山内祐一,^{a, e} 水柿道直*,^c

東北大学大学院障害科学専攻病態運動学講座人間行動学分野,^a 宮城県塩釜保健所岩沼支所(現),^b
東北大学医学部附属病院薬剤部,^c 石巻市立病院薬剤部(現),^d 宮城中央病院心療内科(現)^e

Drug Compliance Scale. I.

—Development of the Drug Compliance Scale—

Sachiko HIRATSUKA,^{a, b} Hiroaki KUMANO,^a Jun KATAYAMA,^{c, d} Yukinaga KISHIKAWA,^c
Takanori HISHINUMA,^c Yuichi YAMAUCHI,^{a, e} and Michinao MIZUGAKI*,^c

Department of Human Behavioral Science, Tohoku University School of Medicine,^a 2-1 Seiryō-machi, Aoba-ku,
Sendai, Miyagi 980-8575, Japan, Iwanuma Branch Office of Shiogama Health Center, Miyagi Prefecture,^b
3-1-18 Chuou, Iwanuma, Miyagi 989-2432, Japan, Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku
University Hospital,^c 1-1 Seiryō-machi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8574, Japan, Ishinomaki
City Hospital,^d 1-7-20 Minamihama-machi, Ishinomaki, Miyagi 986-0835, Japan, and
Miyagi Central Hospital,^e 1-9-17 Kamisugi, Aoba-ku, Miyagi 980-0011, Japan

(Received May 10, 1999; Accepted October 12, 1999)

The failure of patients to comply with treatment regimens recommended by their physicians is a significant clinical problem. Researches on the assessment of compliance have, however, been precluded by methodological difficulties such as lack of adequate measures. The purpose of this study was to develop a self-administered questionnaire to evaluate drug compliance. First, questionnaire containing a 52-items compiled by two doctors, a pharmacist and a nurse, was tested on 81 outpatients, all volunteers, attending the departments of psychosomatic medicine and internal medicine. Four items were temporarily removed for later analysis because they directly inquired about drug compliance (drug compliance items). The other 48 items were analyzed and three factors consisting of 26 items were further studied: expectation on taking medicine, rejection to taking medicine and seeking knowledge of drugs. Chronbach's alpha coefficients representing internal consistency of the three factors were sufficiently high (ranging from .75 to .84). Furthermore, we performed a simplified pill count to validate the 4 drug compliance items. There was a weak to moderate correlation between the result of pill count and each of 4 drug compliance items. A new self-administered questionnaire of 30 items was thus developed and named the Drug Compliance Scale.

Key words—compliance; questionnaire; factor analysis

はじめに

“コンプライアンス”とは、医学上の見地から医療従事者が薦めた行動様式を患者が守ることをいう。しかし、医療薬学の分野では、コンプライアンスは、医師または薬剤師による服薬指導を受け、「指導通りに服薬する」ことを意味して用いられる。¹⁾ 反対に、「指示通り服薬しない」ことを“ノンコンプライアンス”という。²⁾ 治療薬の中には、副作用の強い薬物や特殊な剤形の薬剤も多く、組み合わせの複雑な処方なども多く見受けられる。³⁾ そのため、これらの理由によるノンコンプライアンスの結果、患者に生じる事態は「命に関わる」ことになりかねない。また、患者のノンコンプライアンスが多ければ、いくら良い処方箋に基づいて正確に調剤を行っても、

適切な薬物治療は成り立たない。⁴⁾ さらには、病気の悪化によって入院が必要になるなど医療資源の損失につながると認識されている。⁵⁾ そのため、より良い治療を提供するためにはコンプライアンスの維持が不可欠である。また、薬剤師はこのような背景を考慮して、患者の服薬意識に注意をむける必要がある。⁶⁾

ところで、コンプライアンスの実態を知る方法として主に用いられている方法は、大きく3種に分類される。第1に、血液・尿などの体液中の薬物濃度を測定する生化学的分析法⁷⁾である。この方法は直接的で最も正確であるが、半減期の短い薬物には適用できないこと、測定に手間がかかることを考慮すると、患者が服薬している事実を確かめる目的のみ

Table 1. The Self-Administered Questionnaire

質問番号	質問項目	A	B	C	D
1	自分が服用している薬の名前を知っている。				
2	家族や友人から薬は飲まない方がいいと言われる。				
3	薬の副作用が気になる。				
4	自分が服用している薬のことについて、医師や薬剤師にたずねる。				
5	薬を飲み忘れたときの対処法を知っている。				
6	薬を自分で調節して服用する。				
7	薬を飲んでいれば自分の病気は良くなるはずだと思う。				
8	薬の飲み方がわからない。				
9	薬を止めたいと思う。				
10	薬は指示された通りに服用している。				
11	薬を飲むことについて不安になる。				
12	薬を出す時には、内容や飲み方についてもっとよく説明して欲しいと思う。				
13	薬について十分に医師、薬剤師から説明を受けていると思う。				
14	家族や友人から薬を減らした方がいいと言われる。				
15	薬を飲み忘れると不安になる。				
16	副作用が出ていると思う。				
17	薬を変えてもらいたいと思う。				
18	自分の病気は薬を飲んでいれば大丈夫だと思う。				
19	薬がなければ自分は元気でいられない。				
20	自分だけの判断で薬を飲むのを止めてしまう。				
21	薬に対する疑問を口にすると、しかられそうな気がする。				
22	薬を飲みたいと思う。				
23	つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲まない日ができる。				
24	薬を飲み忘れる。				
25	薬について医師や薬剤師にたずねても、十分に説明してもらえないと思う。				
26	医者が出す薬に間違いはないと思う。				
27	薬を減らされたくないと思う。				
28	薬の飲み合わせについて医師や薬剤師にたずねる。				
29	薬を服用していることで、病状が落ちついていると思う。				
30	自分の服用している薬が何の薬かを知っている。				
31	薬について知りたいことがある場合でも、医師や薬剤師にはたずねにくい。				
32	自分の病気には薬が必要だと思う。				
33	処方された薬に効果の似た漢方薬や健康食品などを探す。				
34	薬を飲まないに越したことはないと思っている。				
35	薬が変わると不安に思う。				
36	薬が自分に合わないと思っても、医師や薬剤師には言えない。				
37	薬を飲むことにより、自分の状態が良くなっていると感じる。				
38	薬が効いているかどうかわかる。				
39	薬が減ると自分の病気は悪くなると思う。				
40	薬の飲み方を相談すると、しかられそうな気がする。				
41	病気をよくするためには薬を飲むことが何よりも大切だと思う。				
42	薬を飲みたくないということは主治医には言えない。				
43	薬以外の治療で良くなりたいと思っている。				
44	薬を減らしてもらいたいと思う。				
45	今の薬は当分の間、減らさずに服用していきたい。				
46	薬の副作用について医師や薬剤師にたずねる。				
47	薬を飲みたくないと思う。				
48	薬について気になった時には、医師や薬剤師にたずねる。				
49	薬のことを医師や薬剤師にたずねると、しかられそうな気がする。				
50	薬について医師や薬剤師から受けている説明に満足している。				
51	薬が減ると不安になる。				
52	薬が合わないと思った場合、主治医に言わずに他の病院や薬局に行く。				

A: あてはまらない, B: 少しあてはまる, C: 大体あてはまる, D: あてはまる

の場合は現実的ではない。第2は、外来受診時に薬袋を持参してもらい、薬剤師が残っている錠数を数えるピルカウント法⁷⁾である。この方法は、患者のコンプライアンスが比較的良好な場合は、正確にコンプライアンスを評価できる。しかし、廃棄されてしまったり、忘れて来ってしまう可能性もある。また、患者の服薬コンプライアンスに対する心理的要因までは把握できない。そこで、来診時に患者から直接聞き出す質問法という第3の方法が考えられる。この方法は、「お薬を忘れずに服用していますか?」というように、主に薬剤師が患者へ服薬指導する際に口頭や質問紙等で行われる。これは一番簡単でコストもかからないので、服薬しているという事実を確認する目的では実用的である。また実際に、患者から直接得られる情報が十分に正確であったとの報告がある。^{1, 8, 9)} また、主に患者への服薬指導時の面接によりコンプライアンス状況を把握している場合が多いので、心理的な要因も把握できる場合も多い。しかし、それらの評価は各々の薬剤師の経験により独自に評価される場合が多く、⁶⁾ 客観化された指標はまだ少ない。そこで本研究では、患者のコンプライアンスとそれに伴う心理的要因を客観的に評価することを目的として、患者自己記入式コンプライアンス評価質問紙の作成を行い、それらの妥当性を検証した。

方法

1) 服薬コンプライアンスの客観的な評価法としての質問紙の作成 宮城中央病院心療内科入院患者を対象にして予備調査を行った結果と、複数の医師、薬剤師及び看護婦の意見を基に服薬コンプライアンスに関連が深いと考えられる52項目の質問項目プールを作成した。次に、これらを4件法(“あてはまらない,” “少しあてはまる,” “大体あてはまる” “あてはまる”) で回答可能な質問紙とした (Table 1)。これを用いて、宮城中央病院及び綾瀬駅前診療所の心療内科及び一般内科を中心とした外来受診患者計81例(心療内科34例, 内科42例, その他5例)の対象患者に回答を求め、結果を解析した。まず初めに、52項目の中から、服薬コンプライアンスを直接たずねている項目(服薬コンプライアンス項目)4項目「薬は指示されたとおりに服用している」、「自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう」、「つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲まない日ができる」及び「薬を飲み忘れる」を抽出し、残りを服薬コンプライアンスに影響を与えられると考えられる項目(服薬コンプライアンス影響項目)とした。ここで、服薬コンプライアンス項目4項目が、それぞれ独立した評価因子であることを確かめるために、それぞれの間の相関を検討した。さらに、それぞれの影響項目に共通して存在する因子を導きだすために、服薬コンプライアンス影響項目について因子分析により主成分分解を求めた後、バリ

マックス回転を行い、因子の抽出を行った。その際、作成した質問文の中で不適切なもの、つまり①因子負荷量が0.4に満たないもの、②ほぼ同じ意味であると考えられるもの、③回答が1つのカテゴリーに偏っているもの、及び④2因子にまたがって因子負荷量が0.4以上のものを除いた。なお、今回作成した尺度を服薬コンプライアンス尺度 (Drug Compliance Scale: DCS) と名付けた。

2) DCSの服薬コンプライアンス項目4項目の妥当性の検討 宮城中央病院心療内科外来受診患者計18例(男性7例, 女性11例)を対象とした。基準となる服薬コンプライアンスは「はじめに」で述べた第3の方法である直接患者から質問紙によって聞き出す、セルフモニタリングピルカウント法を用いて算出された。つまり調査開始時に薬剤師と患者両方で処方薬剤を確認し、処方期間終了時に残った個数をそれぞれの薬剤毎に数え、記録用紙に患者自身が記録した。その残薬数を基に服用薬の個数を算出し、処方薬に対する百分率を求め、服薬コンプライアンスとした。その結果を基に、先に作成したDCSのうち、服薬コンプライアンス項目4項目とセルフモニタリングによる服薬コンプライアンスとの間で、スピアマンの順位相関を求めた。なおデータ解析にはすべて統計解析ソフト「SPSS for Macintosh」を使用し、 $p < 0.05$ を有意、 $p < 0.10$ を有意傾向とみなした。

結果

1) DCSの作成・信頼性・妥当性の検討 まず、服薬コンプライアンス4項目「薬は指示されたとおりに服用している」、「自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう」、「つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲まない日ができる」及び「薬を飲み忘れる」が質問紙の中で、それぞれ独立したコンプライアンス指標になり得るかを統計的に確かめるために、それぞれの相関性を求めた (Table 2)。「つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲ま

Table 2. Drug Compliance Items and Their Intercorrelations

服薬コンプライアンス項目			
①	薬は指示されたとおりに服用している。		
②	自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう。		
③	つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲まない日ができる。		
④	薬を飲み忘れる。		
服薬コンプライアンス項目間相関係数			
	①	②	③
②	-.154	—	—
③	-.223 [†]	.293*	—
④	-.010	.187	.229 [†]

[†] $p < .10$, * $p < .05$

ない日ができる」という項目は他の3項目すべてとわずかながら相関が認められたが高値ではなかった。また、他の項目間には相関性は認められなかった。この結果は、DCSの服薬コンプライアンス4項目が、それぞれ独立した服薬コンプライアンス評価項目であったことを意味する。次に、服薬コンプライアンスに影響を与える項目を、そのタイプによって分類し、どのような要因がコンプライアンスに影響を与えるかを検討した。まず、48項目を因子分析することにより、質問項目として不適切な22項目が除かれ、それぞれ3因子に分類された。第1因子には「薬がなければ自分は元気でいられない」「薬を飲みたいと思う」などの項目を含む10項目、第2因子には「薬を止めたいと思う」「薬を飲むことについて不安になる」という項目を含む10項目、第3因子には「薬について気になった時には、医師や薬剤師

にたずねる」「自分が服用している薬のことについて、医師や薬剤師にたずねる」という項目を含む6項目の合計26項目（服薬コンプライアンス影響項目）を抽出した（Table 3）。それらの3因子は、それぞれの内容から因子1「服薬に対する期待」、因子2「服薬に対する拒否感」、因子3「薬物知識の獲得」と称した。また、それぞれの因子に含まれる質問項目が、その因子にどれだけ整合しているかを示すクロンバックの α 係数は因子1 ($\alpha=.8413$)、因子2 ($\alpha=.8313$) はともに0.8を越えており、因子3 ($\alpha=.7534$) も比較的高い値をとっていた。このことは3因子に分類されたコンプライアンス影響項目が、非常に信頼できるものであることを意味する。それぞれの因子が服薬コンプライアンスにどれだけ影響を与えているかを示す寄与率については、第1因子から第3因子までそれぞれ、20.1%、18.1%、10.4%で

Table 3. Results of Factor Analysis of the Items Affecting Drug Compliance

質問番号	質問項目	因子負荷量		
		I	II	III
I. 服薬に対する期待 (* α =.8413)				
19	薬がなければ自分は元気でいられない.	.75	-.02	.08
22	薬を飲みたいと思う.	.71	-.21	-.02
45	今の薬は当分の間、減らさずに服用していきたい.	.67	.10	.20
7	薬を飲んでいれば自分の病気は良くなるはずだと思う.	.66	-.02	.17
29	薬を服用していることで、病状が落ちついていると思う.	.65	-.11	.16
15	薬を飲み忘れると不安になる.	.65	.10	.14
51	薬が減ると不安になる.	.65	.34	-.10
32	自分の病気には薬が必要だと思う.	.62	-.05	.24
41	病気をよくするためには薬を飲むことが何よりも大切だと思う.	.61	-.22	-.12
38	薬が効いているかどうかわかる.	.51	.02	.27
II. 服薬に対する拒否感 (* α =.8313)				
9	薬を止めたいと思う.	-.16	.82	.09
11	薬を飲むことについて不安になる.	.04	.70	-.00
44	薬を減らしてもらいたいと思う.	-.00	.70	.12
35	薬が変わると不安に思う.	.34	.67	-.08
31	薬について知りたいことがある場合でも、医師や薬剤師にはたずねにくい.	.17	.66	-.33
3	薬の副作用が気になる.	-.17	.65	.16
2	家族や友人から薬は飲まない方がいいと言われる.	-.10	.64	.25
43	薬以外の治療で良くなりたと思っている.	-.03	.63	.07
34	薬を飲まないに越したことはないと思っている.	-.33	.58	.08
25	薬について医師や薬剤師にたずねても、十分に説明してもらえないと思う.	.11	.53	-.28
III. 薬物知識の獲得 (* α =.7534)				
48	薬について気になった時には、医師や薬剤師にたずねる.	.08	-.08	.80
4	自分が服用している薬のことについて、医師や薬剤師にたずねる.	.19	.10	.71
46	薬の副作用について医師や薬剤師にたずねる.	.05	.03	.67
5	薬を飲み忘れたときの対処法を知っている.	.13	-.05	.63
28	薬の飲み合わせについて医師や薬剤師にたずねる.	.33	.16	.61
30	自分の服用している薬が何の薬かを知っている.	.07	.08	.48
固有値		5.21	4.70	2.70
寄与率 (%)		20.1	18.1	10.4
累積寄与率 (%)		20.1	38.2	48.6

* α ; クロンバック α 係数。

Fig. 1. Drug Compliance Assessed by a Simplified Pill Count

あった。また、それらを足した累積寄与率は48.6%となり、これら3因子によって服薬コンプライアンスに影響を与えているほぼ半分の要因を説明できることになる。以上のような手続きによって選択された3因子、合計26項目と服薬コンプライアンス項目4項目を最終的に採用して服薬コンプライアンス尺度(DCS)を作成した。

2) DCSの服薬コンプライアンス項目の妥当性の検討 DCS中から抽出した服薬コンプライアンス4項目「薬は指示されたとおりに服用している」、「自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう」、「つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲まない日ができる」及び「薬を飲み忘れる」が、実際の服薬コンプライアンスを評価しているか否かを検討した。基準となる服薬コンプライアンス指標は、比較的正確にコンプライアンスを評価できるとされている患者のセルフモニタリングピルカウント法を用いた。その結果、Fig. 1に示したように、対象患者18名の服薬コンプライアンスが求められた。次に、上で作成したDCSの服薬コンプライアンス4項目に対する患者の回答結果との相関性を解析した。その結果、Table 4に示したように、特に「自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう」という項目については、実際のコンプライアンスと高い相関が認められた。つまり、コンプライアンスの良い患者は、「自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう」という項目に当てはまらないと答える傾向が非常に強いと言える。同様に「薬を飲み忘れる」という項目についても、比較的高い負の相関が認められた。しかし、今回の検討結果から、「薬は指示されたとおりに服用している」及び「つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲まない日ができる」の2

Table 4. Correlation between Drug Compliance and the Drug Compliance Items Using DCS

服薬コンプライアンス項目				
① 薬は指示されたとおりに服用している。				
② 自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう。				
③ つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲まない日ができる。				
④ 薬を飲み忘れる。				
	①	②	③	④
実際のコンプライアンス	.394	-.621*	-.289	-.420†

Speaman 順位相関, † $p < .10$, * $p < .01$.

項目については、実際の服薬コンプライアンスとの間に統計的に有意な相関性は認められなかった。これらの結果から、今回作成したDCSの服薬コンプライアンス4項目のうち少なくとも2項目「自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう」及び「薬を飲み忘れる」については、実際の服薬コンプライアンスを評価することに対しての服薬コンプライアンス項目としての妥当性が認められた。

考察

服薬指導では、適切な治療を行うために、患者に接する際、様々な情報を短時間で収集しなければならない。その中でも、コンプライアンスの実態を知る方法として、実用的なものはまだ報告が少ない。Brooks¹⁰⁾らは喘息患者を対象とした自己記入式の質問でコンプライアンスの測定を試み、高い信頼性が得られたと報告している。しかし、このように疾患特異的に服薬コンプライアンスを把握する方法はあっても、共通した尺度で様々な疾患を持つ患者のコンプライアンスを客観的に測る試みはなされて来

なかった。¹¹⁾そこで、一般内科及び心療内科を受診中の多様な病態の患者を対象にして簡便に使用できる質問紙を作成することを目的として本研究を行った。

服薬コンプライアンス項目4項目「薬は指示されたとおりに服用している」、「自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまう」、「つい受診間隔が空いてしまい、何日間か薬を飲まない日ができる」及び「薬を飲み忘れる」と服薬コンプライアンス影響項目3因子「服薬に対する期待」、「服薬に対する拒否感」及び「薬物知識の獲得」の26項目、合計30項目からなる質問紙が作成できた。まず、服薬コンプライアンス項目に関しては、4項目それぞれの間で高い相関が認められなかった。これは、これら4項目はそれぞれ独立しており、服薬コンプライアンスの少しづつ異なった面を提示している可能性があることを示している。

セルフモニタリングピルカウント法により得られた実際の服薬コンプライアンスとDCSの服薬コンプライアンス4項目の間では、2項目について高い相関性が求められた。残りの2項目については有意傾向に達しなかったが、これは対象被験者数が少なかつたためと考えられた。しかし、それらに対しても期待された方向の相関傾向は得られた。これらの結果より、セルフモニタリングピルカウント法より評価されたコンプライアンスが高ければ、「薬を指示通りに服用する」、「自分だけの判断で薬を飲むのをやめてしまうことがない」、「受診間隔があいてしまい薬を飲まない日ができることはない」及び「薬を飲み忘れることはない」と回答する傾向があり、DCSの服薬コンプライアンス4項目は実際に服薬コンプライアンスを評価しているとみなしてよいと考えられた。一見、このようにDCSモニタリングとセルフモニタリングピルカウントを同時に行い、評価することでは良い結果がでて当然とも考えられる。しかし、今回の解析結果は、どのような回答項目が服薬コンプライアンスとどの程度の相関があるかを明らかにした。

服薬コンプライアンス影響項目の因子分析の結果から分類された3因子は、「服薬に対する期待」「服薬に対する拒否感」及び「薬物知識の獲得」と解釈され、クロンバックの α 係数が高値を示したことから、それぞれ十分高い内的整合性を示すと判断した。よって本研究において、30項目という項目数から考えて、簡便にかつ客観的に各患者の服薬コンプライアンスを把握する質問紙が作成できた。

今後は、今回得られた3因子の服薬コンプライア

ンス影響項目としての妥当性の検討を進める必要がある。また、服薬コンプライアンス項目の妥当性についても、より多くの被験者を対象にして検討することにより、その一般性を再確認することが重要であると言える。またその際、今回解析に含められなかった「薬物治療の必要性」の影響も考慮すべきであると考えている。

REFERENCES

- 1) Bernard L. C., Krupat E., "Adherence, Health Psychology," Harcourt Brace College Publishers, Orland, 1994, pp. 131-144.
- 2) Williford S. L., Johnson D. F., *Military Medicine*, **160**, 561-564 (1994).
- 3) Okano S., "Pharmaceutics," IV, Nankodo, Tokyo, 1993, pp. 387-391.
- 4) Nabeshima T., Abstract of Papers, 7th Annual Meeting of Japanese Society of Hospital Pharmacists, Nagoya, September 1997, p. 1.
- 5) Nakahara Y., "Patient Oriented Education and Counseling for Medication," Yakugyojihosha, Tokyo, 1995, pp. 49-50.
- 6) Shindo M., Fujisawa K., Ito E., Ishioka M., Nitta S., Shimada Y., Ogami T., Konishi K., Iwakawa S., *Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacists*, **23**, 140 (1997).
- 7) Gordis L., "Compliance in Health Care: Conceptual and Methodologic Problems in Measuring Patient Compliance," Johns Hopkins University, Baltimore, 1979, pp. 23-45.
- 8) Sackett D. L., Haynes R. B., Taylor D. W., "Compliance in Health Care: A Compliance Practicum for the Busy Practitioner," Johns Hopkins University, Baltimore, 1979, pp. 286-294.
- 9) Trinkaus J., Medications and Information for Patients: A Quick Look, *Psychological Reports*, **68**, 911 (1991).
- 10) Brooks C. M., Richards J. M., Kohler C. L., Soong S. J., Martin B., Windsor R. A., Bailey W. C., *Medical Care*, **32**, 298 (1994).
- 11) Kuba T., Tsuji S., Higuchi K., Mukai E., Tsukamoto T., Morita N., Abstract of Papers, 7th Annual Meeting of Japanese Society of Hospital Pharmacists, Nagoya, September 1997, p. 145.