

慢性腎臓病患者における薬物療法に対する 自己管理行動アセスメント指標の開発

日比野友子¹, 深田 順子², 鎌倉やよい³, 片岡笑美子¹, 小森 和子⁴

Development of the pharmacotherapy self-management behavioral scale for patients with chronic kidney disease (PSMBS-CKD)

Tomoko Hibino¹, Junko Fukada², Yayoi Kamakura³, Emiko Kataoka¹, Kazuko Komori⁴

【目的】 本研究の目的は、慢性腎臓病患者の薬物療法自己管理行動アセスメント指標を開発することである。

【方法】 アセスメント指標として、強化の原理の枠組、すなわち先行刺激、服薬行動、結果事象（短期、中期、長期）、強化子に基づいて25項目を作成した。質問紙調査は、慢性腎臓病で外来通院し、薬物療法中の患者974名に実施された。調査票は648名から回収され、年齢、性別、血清クレアチニン値が記載された617名を分析対象とした。

【結果】 対象者は、平均年齢60.6±15.9歳、男性が58.3%、CKDステージ3以上である者が80.2%であった。先行刺激、結果事象、強化子について項目分析した結果、17項目が選択された。強化の原理の枠組に基づいて共分散構造分析した結果、GFIは0.899であった。モデルのCronbachの α 係数は0.79であった。

【考察】 開発した薬物療法自己管理行動アセスメント指標の妥当性と信頼性が許容範囲であることが確認された。

【Purpose】 The purpose of this study was to develop a pharmacotherapy self-management behavioral assessment scale for patients with chronic kidney disease (PSBAS-CKD).

【Method】 The PSBAS-CKD was developed based on a framework of the principles of reinforcement. It consists of 25 items in “antecedent stimulus,” “medication behavior,” “short-term consequence,” “medium-term consequence,” “long-term consequence,” and “reinforcement.” A questionnaire survey on the PSBAS-CKD was conducted with 974 outpatients with chronic kidney disease who received pharmacotherapy. Six hundred and fifty-eight responses to the PSBAS-CKD were collected, and the analysis was conducted with 617 of them on which age, sex and serum creatinine were written.

【Results】 The subjects had an average age of 60.6±15.9 years (\pm SD), and 58.3% were men. 80.2% were CKD stage 3~5. Seventeen items were selected from the result of item analysis of “antecedent stimulus,” “consequence,” and “reinforcement.” The goodness of fit index between the constructs was analyzed by covariance structure analysis, and found to be 0.879. Cronbach’s α was 0.79 for overall.

【Conclusion】 These results suggest that the developed PSBAS-CKD has construct validity and reliability of acceptable levels.

キーワード：慢性腎臓病患者，薬物療法，自己管理行動，アセスメント指標，強化

I. 緒 言

慢性腎臓病 (chronic kidney disease : CKD) は、腎障害や腎機能の低下が持続する疾患であり、進行すると末期腎不全 (end stage kidney disease : ESKD) に至り、透析療法や腎移植術が必要となる。CKDは世界中で増え続けているESKD予備軍でもあり、日本人におけるCKD患者数は約1,330万人と推計され、成人約8人に1人はCKDである (日本腎臓病学会, 2018)。平成26年患者調査 (厚生労働省, 2014) によると、慢性腎不全の総患者数は296,000人であり、慢性透析患者数は2016年末に329,609人と増加し続けている (日本透析医学会, 2016)。また、CKDは心筋梗塞や脳卒中、心不全などの心臓血管疾患発症や、死亡のリスクを上昇させることが国内外の多くの臨床研究より示されている (日本腎臓病学会, 2018)。そのため健康診断等で血液検査、尿検査によってCKDを早期に診断し、適切な治療を行い、CKDの重症化を防ぐことが重要となる。

日本腎臓病学会 (2009) は、CKDの重症度を糸球体濾過量 (glomerular filtration rate : GFR) 分画によってハイリスク群からステージ1～5までの6段階に分類し、ステージ毎に治療方針を示している。さらに、2012年にCKD重症度分類2012が作成され、原因疾患、腎機能 (GFR) と蛋白尿 (アルブミン尿) を併用した分類となり、ステージ3 (GRF中等度低下) が3a, 3bに分割された (日本腎臓病学会, 2012)。CKDの原因となる慢性腎疾患の多くは不可逆性に進行するため、ステージ1 (GFRが正常または亢進)、ステージ2 (GFRが軽度低下) といった早期から食事療法、薬物療法などの治療を始め、腎機能を維持することが重要となる。

薬物療法に注目すると、ステージ1, 2では高血圧、糖尿病、脂質異常症といった基礎疾患に対し、生活習慣の改善に加えて降圧剤、血糖降下薬、HMG-CoA阻害薬の投与が行われる。薬物療法によって腎機能を維持するためには、患者自身が医師の指示通りに服薬を継続することが不可欠である。しかし、高血圧、糖尿病、心疾患患者では、薬の効果を実感していると大多数が回答する一方で、約半数が薬を飲み忘れたことがあると回答し、服薬の必要性を理解していても服薬行動を継続することの難しさが示されている (大堀, 清水, 2009, 大堀, 湯沢, 2009, 湯沢, 2004)。

CKD患者の服薬行動についての研究では、患者の

自己効力感に関する研究 (三村, 2003, 武内, 村嶋, 2008, 神谷, 今井, 江川, 2000) や自己管理行動測定に関する研究 (野澤, 岩田, 白尾, 佐藤, 稲勝, 2007, Shintosh, Iwakawa, Shimada, Konishi, 2001; 山本, 奥宮, 2009) がなされている。一方、服薬行動そのものを変容させる研究は、認知行動療法 (柿本, 宮本, 岡, 2004, 高木, 小松, 2005) や行動分析学領域 (Bosworth et al, 2008, Jacob, 1985, Sacco, Malone, Morrison, Friedman, Wells, 2009, Samuel-Hodge et al, 2009) で行われている。

行動分析学 (Skinner, 1953) では、行動 (behavior : B) は、先行刺激 (antecedent stimulus : A) の下で引き起こされ、後続するその結果事象 (consequence : C) によって制御される。このような環境と行動の諸関係は三項強化随伴性 (three-term contingency of reinforcement) と呼ばれている。つまり、引き起こされた行動は、その行動がもたらした結果事象によって増加 (強化) あるいは減少 (弱化) する。その行動の生起頻度を高めた結果事象を強化子、低くした事象を弱化学子といい、この強化子の大きさ (強化量) と行動が引き起こされてから強化子が提示されるまでの時間 (強化遅延時間) が、行動の選択に深く関係する。行動の選択には、即時に小さい強化量 (即時小強化子) をもたらす衝動性 (impulsiveness) 選択肢と、遅れて大きい強化量 (遅延大強化子) をもたらす自己制御 (self-control) 選択肢の間での選択がある (Rachlin, Castrogiovanni, Cross, 1987, Rachlin & Green, 1972)。自己管理行動とは、後者を選択することであり、即時小強化子を我慢し、遅延大強化子を選択する行動である。我々は、この強化の原理に基づいて、食事療法を指示されたCKD患者において、食事療法を遵守する食行動がどのような先行刺激で引き起こされ、どのような結果によって強化されるのかをアセスメントするために食事療法自己管理行動アセスメント指標 (DSBAS-CKD) を制作した (日比野, 深田, 鎌倉, 片岡, 小森, 2014)。食事療法は、薬物療法と異なり、塩分制限等の食事療法を守らなかった場合 (衝動性選択行動)、「おいしい」という即時結果が存在し、これが強化子として機能すると自己制御選択行動を妨げることになる。そのため、食事療法では、即時強化子を我慢し、将来「血圧、浮腫の改善」「血液検査値の改善」や「透析、合併症を避ける」という遅延大強化子を選択しなければならない。

一方、薬物療法では、服薬直後には浮腫、血圧、尿蛋白、血中カリウム濃度の低下などの薬理作用を実感できないため、即時結果が存在せず即時強化子としての機能が期

待できない。さらに、服薬しなくても症状、検査値の悪化などの弱化子が即時結果として随伴しないことが、服薬行動を維持することを難しくしている。遅延大強化子を得るために、服薬（自己制御選択肢）を選択するように環境を変化させることが必要である。環境を変化させるとは、服薬したとき、薬理作用以外の即時強化子、例えば自己記録による成果のフィードバック、医療者による励ましなどを意図的に随伴させることが考えられる。

そこで本研究では、薬物療法の自己管理行動を強化の原理に基づいて先行刺激、行動、結果事象、強化子の視点からアセスメントする指標として薬物療法自己管理行動アセスメント指標（pharmacotherapy self-management behavioral assessment scale for a patient with chronic kidney disease: PSBAS-CKD）を開発し、その妥当性と信頼性を検討することを目的とした。

II. 研究方法

1. 用語の定義

服薬行動を「医師が指示する薬の量、時間、回数を守って飲むこと」、薬物療法の自己管理行動を、「医師が指示する薬を、症状や血液検査値の改善及び悪化や合併症を避けるという遅延大強化子を得るために服薬する」と定義した。

2. PSBAS-CKDの作成

本研究では、強化の原理の枠組に基づいて薬物療法に関する自己管理行動をとらえた。PSBAS-CKDの構造は、先行刺激（antecedent stimulus: A）、服薬行動（behavior: B）、行動の短期結果（consequence [short]: Cs）、中期結果（consequence [medium]: Cm）、長期結果（consequence [long]: Cl）、及び強化子（reinforcement: R）に関する指標とした（図1）。

服薬行動が生起する場面（先行刺激）は、医師が服薬を指示する、家族が薬を準備する、患者自身が服薬の必要性を感じる場面であるため、先行刺激の指標として、「A1医師の指示がある」「A2家族が準備してくれる」「A3薬を飲む必要があると思う」の3項目を選定した。

服薬行動の指標は、先行文献（神島、野地、片倉、丸山、2008、大堀、湯沢、2009）に基づき、「B1薬を医師の指示通りにきちんと飲んでいる」「B2薬をうっかり飲み忘れることがある」「B3体調が良いと薬を飲むのをやめる」「B4体調が悪いと薬を飲むのをやめる」の4項目

を選定した。

次に、服薬行動の直後には即時強化子として薬理作用が期待できないため、遅延してもたらされる結果事象として、薬理作用が数日～数週間に出現する短期結果、数週間～数ヶ月に出現する中期結果、数年～十数年後に出現する長期結果の指標を作成した。第1研究者から第3研究者が、結果とその結果をもたらす時期を明確にするために文献（日本腎臓病学会編、2009、日本腎不全看護協会、2009、下條、2008、Helmut、2006/2007）を参考に短期結果、中期結果、長期結果に分けて項目を選定した。

短期結果は、患者自身が服薬後に測定することで効果を期待する項目として「Cs1血圧が良くなると思う」「Cs2不整脈が良くなると思う」「Cs3体重が減って良くなると思う」の3項目とした。中期結果は、検査結果から期待する項目として「Cm1血液検査値（Cr、BUN）が良くなると思う」「Cm2血液検査値（K、Ca等）が良くなると思う」「Cm3尿検査値（尿蛋白、クレアチンクリアランスなど）が良くなると思う」の3項目、継続して服薬すると改善が期待される症状として「Cm4だるさが良くなると思う」「Cm5吐き気が良くなると思う」「Cm6頭痛が良くなると思う」「Cm7むくみが良くなると思う」の4項目とした。長期結果は、長期間の状態の維持、悪化予防を期待する項目として「Cl1透析療法となることを避けたい」「Cl2長生きしたい」「Cl3脳卒中、心筋梗塞、心不全などの合併症を予防したい」の3項目とし、合計13項目の指標とした。なお、結果事象に関する質問項目について腎臓専門医4名に内容の確認を依頼し、内容妥当性を確保した。

続いて、自己制御選択後の結果に随伴させることができる即時強化子について検討した。臨床場面では強化子として、医療者の誉め言葉、グラフィックフィードバック、セルフモニタリングなどが多用されている（Digennaro-Reed, Codding, Catania, Maguire, 2010, Emmen, et al, 2006, 鎌倉, 坂上, 1996）。ここでは、「R1医師から誉められる」「R2看護師から誉められる」「R3家族から誉められる」の3項目とした。さらに、強化子は行動が生起した直後に呈示されると最大の効力を発揮するため（Alberto & Troutman, 1999/2004, Miltenberger, 2001/2006）、患者自身が測定し記録する血圧や体重の結果が強化子として機能すると考え、「R4血圧や体重の自己記録から薬の効果を実感する」「R5薬の内服の自己記録から医師の指示を守れていることを実感する」の2項目を設定し、強化子は5項目となった。

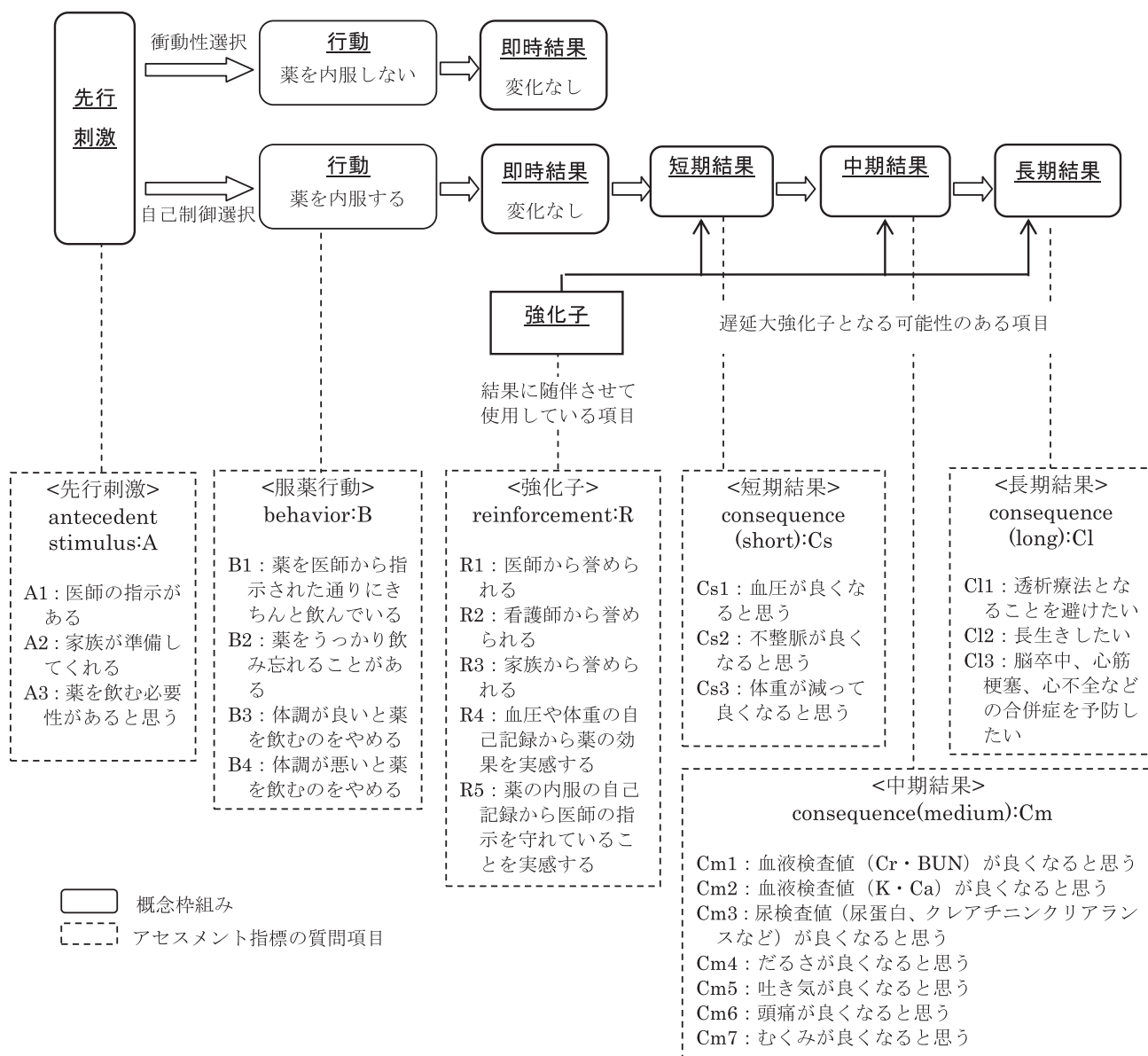


図1 薬物療法自己管理行動アセスメント指標の概念枠組と質問項目

注) 実線で囲まれた項目はアセスメント指標の概念枠組を示す。波線で囲まれた項目はアセスメント指標を構成する項目であり、調査票の質問項目である。Aは先行刺激 (antecedent stimulus), Bは服薬行動 (behavior), Csは短期結果 (consequence [short]), Cmは中期結果 (consequence [medium]), Clは長期結果 (consequence [long]), Rは「強化子 (reinforcement)」を示し、これらに続く数字は項目番号を示す。

このように、PSBAS-CKDは、服薬行動4項目と、先行刺激3項目、結果事象13項目、強化子5項目の合計25項目の指標とした。

服薬行動4項目は、自分の行動がどの程度適合するかについて、「いつもある」から「全くない」の6段階評定とした。先行刺激、結果事象、強化子の21項目は、薬物療法を継続している理由として、どの程度適合するか、「まさに当てはまる」から「全く当てはまらない」

の6段階評定とした。

3. 研究対象

総合病院 (2施設) の腎臓内科外来を受診しているCKD患者のうち、1) 調査日が初診ではなく、2) 医師から薬物療法または食事療法を指示され、3) 透析療法または腎移植を行っていない患者で、研究参加の同意が得られた患者974名とした。

4. 質問紙調査

調査票は、2010年5月から8月に研究者が対象者に調査票と返信用封筒を手渡しで配布した。調査票の回収は、研究参加者が調査票に回答した後、無記名で返送する方法とした。調査内容は、PSBAS-CKD25項目、対象の属性12項目、内服薬の種類4項目の合計41項目とした。本調査は、食事療法自己管理行動アセスメント指標の開発（日比野、深田、鎌倉、片岡、小森、2014）のための調査と共に実施された。

5. 分析方法

薬物療法を受けている患者の調査票の回収数は648名（回収率66.5%）であった。そのうち、CKDステージ分類の指標である推算GFRを算出するために必要な年齢、性別、血清クレアチニン値の3項目を全て回答した617名を分析対象とした。PSBAS-CKDの妥当性と信頼性の分析は、PSBAS-CKDの項目を全て回答した518名を対象とした。

服薬行動は、B1については、「いつもある」を6点、「全くない」を1点とし、その間は頻度に準じて点数化して分析を行った。B2～4の3項目は、薬物療法を遵守しない行動を示すものであるため、服薬行動4項目の合計点数が高くなるほど服薬行動が遵守されていることを示すように、B1と点数を逆に配点した。

先行刺激、結果事象、強化子については、「まさに当てはまる」を6点、「全く当てはまらない」を1点とし、その間は頻度に準じて点数化して分析を行った。また、結果事象のCs1、Cs2、Cs3、Cm4、Cm5、Cm6、Cm7の7項目については、「症状がない」と回答したものを0点として分析を行った。

服薬行動に影響する先行刺激、結果事象、強化子の項目を選定するために、各項目の欠損値の割合、回答分布、天井効果、フロア効果、因子分析における共通性を算出し検討した。

妥当性を検討するために、服薬行動の項目に対しては、薬物療法を遵守する行動を示すB1と、遵守しない行動を示すB2、B3、B4の回答分布を確認した。そして、強化の原理の枠組に基づいた服薬行動、先行刺激、結果事象、強化子の概念間の共分散構造分析を行い、モデル適合度について検討した。信頼性については、Cronbachの α 係数を算出した。

統計処理は、統計用ソフトSPSS Statistics 24、共分散構造分析ソフトAMOS 24を用い、有意水準は5%と

した。

6. 倫理的配慮

本研究は、所属施設及び研究実施施設の研究倫理審査委員会の承認（21愛県大管理12-39号、IRB20110322-7）を得て行った。

Ⅲ. 結 果

1. 属性

属性について表1に示す。対象は男性58.7%、平均年齢 60.6 ± 15.9 歳、家族と同居している人は77.8%、働いていないと回答した人が35.3%であった。腎臓病の平均治療期間は 8.5 ± 9.4 年であった。CKD重症度分類は、2009年分類を用い（日本腎臓病学会、2009）、ステージ3が31.6%と最も多かった。また、高血圧治療は62.9%が行っていると回答し、降圧剤を服薬している割合は80.9%であった。

2. 先行刺激、結果事象、強化子の項目選定

先行刺激、結果事象、強化子の項目が、アセスメントするうえで適切な指標であるかを確認するための4つの基準を設定し、そのうち2基準以上に該当する項目を削除項目として検討した。第1基準として、各項目の欠損値が10%以上である項目とした。欠損値が多い項目は質問の意味がわからない、回答するのが難しい項目であると判断される。第2基準は、「症状なし」の回答分布が75%以上を示す項目とした。第3基準は、「まさに当てはまる、かなり当てはまる」、「やや当てはまる、やや当てはまらない」、「あまり当てはまらない、全く当てはまらない」の回答割合が75%以上を示す、天井効果（Mean+SD>6）、フロア効果（Mean-SD<0）のいずれかがある項目とした。第4基準は、因子分析の共通性が小さな値を示す項目は、共通因子の影響が少ないことを意味するため、共通性が0.20以下であることとした。

第1基準に該当する項目は、強化子のR2とR3であった。第2基準に該当する項目は、結果のCs2、Cm5、Cm6であった。第3基準に該当する項目は、先行刺激の3項目、短期結果の3項目、中期結果のCm4、Cm5、Cm6、Cm7、長期結果の3項目、強化子のR5であった。第4基準に該当する項目は、A2、Cs2、Cs3であった（表2）

以上の4基準のうち、2基準以上に該当する項目は、A2、Cs2、Cs3、Cm5、Cm6の5項目であった。これら

表 1 対象の属性

		n	%			n	%
性別	男性	362	58.7	BMI	低体重 (<18.5)	63	10.2
	女性	255	41.3		普通体重 (18.5≤BMI<25)	414	67.1
	合計	617	100.0		肥満Ⅰ度 (25≤BMI<30)	94	15.2
世代別年齢	20-30 歳代	75	12.2	肥満Ⅱ度 (30≤BMI<35)	22	3.6	
	40 歳代	51	8.3	欠損値	24	3.9	
	50 歳代	93	15.1	合計	617	100.0	
	60 歳代	164	26.6	原疾患	慢性糸球体腎炎	204	33.0
	70 歳代	169	27.4		糖尿病性腎症	93	15.1
	80 歳代以上	65	10.5		腎硬化症	29	4.7
	合計	617	100.0		多発性嚢胞腎	11	1.8
家族構成	単身世帯	83	13.5		その他	103	16.7
	夫婦世帯	231	37.4	分からない	163	26.4	
	子供と同居	185	30.0	欠損値	14	2.3	
	子供世帯と同居	64	10.4	合計	617	100.0	
	その他	50	8.1	CKD ステージ	ステージ 1	24	3.9
	欠損値	4	0.6		ステージ 2	98	15.9
合計	617	100.0	ステージ 3		195	31.6	
就業状況	主に仕事	170	27.6		ステージ 4	155	25.1
	主に家事	119	19.3		ステージ 5	145	23.5
	家事と仕事	79	12.8	合計	617	100.0	
	通学のかたわら仕事	2	0.3	糖尿病の治療	現在、行っている	155	25.1
	休業中	12	1.9		指摘されたが放置している	0	0.0
	働いていない	219	35.5		行っていない	438	71.0
	その他	7	1.1		欠損値	24	3.9
	欠損値	9	1.5		合計	617	100.0
喫煙歴	合計	617	100.0	高血圧の治療	現在、行っている	388	62.9
	喫煙している	84	13.6		指摘されたが放置している	1	0.2
	喫煙していたがやめた	238	38.6		行っていない	211	34.2
	吸ったことがない	289	46.8		欠損値	17	2.8
	欠損値	6	1.0		合計	617	100.0
内服薬の種類 (複数回答)	降圧剤	499	80.9				
	利尿剤	1782	8.8				
	カリウム吸着剤	97	15.7				
	ビタミン D 製剤	83	13.5				

[注] N=617. 調査期間が2010年5~8月のためCKDステージはCKD診療ガイド2009における重症度分類に従う。性別、年齢、血清クレアチニン値より、日本人推算糸球体濾過値 (estimated glomerular filtration rate : eGFR) $eGFR (ml/分/1.73m^2) = 194 \times Cr^{-1.094} \times Age^{-0.287}$ (女性は $\times 0.739$) を算出し、日本腎臓学会が定める基準に基づいて分類した。

のうち、「Cs3体重が減って良くなると思う」は、約半数が「体重について自覚していない」、逆に言い換えれば「体重について自覚している」と回答していることと、今後の介入により有効なアセスメント項目になり得ると考えるため、削除しないこととした。よって、A2, Cs2, Cm5, Cm6の4項目を削除項目とした。

3. PSBAS-CKDの構成概念妥当性

服薬行動を構成する4項目の合計点数の平均は22.0±2.4点であった。合計点数は24点を最高得点とし、点数が高くなるほど薬物療法を遵守していることを示す。B1において「いつもある、かなりある、ときどきある」と回答した人のうち、B2, B3, B4において「全くない、

ほとんどない、たまにある」と回答した人の割合は、各々84.2%, 92.9%, 92.1%であった。

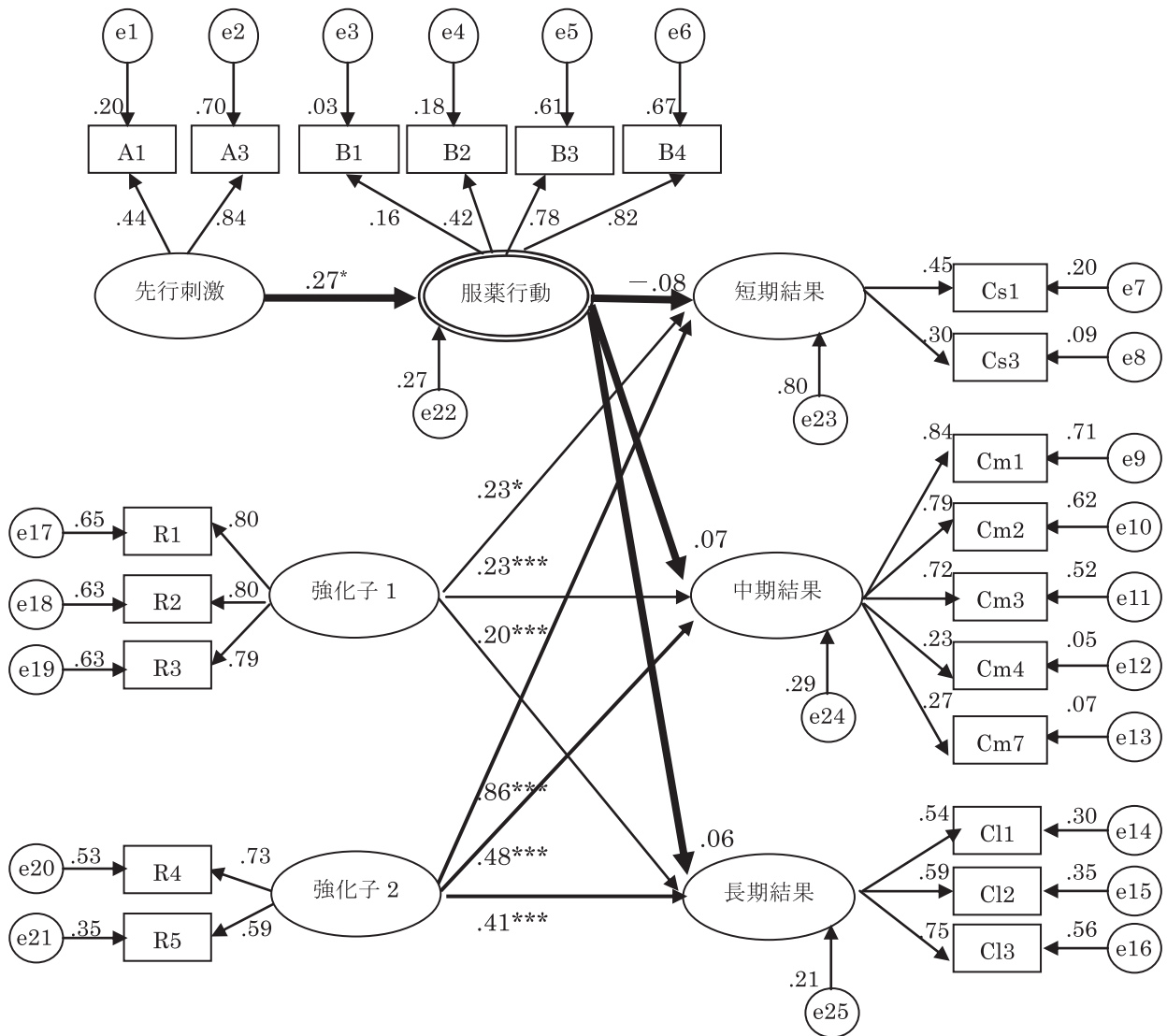
PSBAS-CKD21項目について、モデル説明力を上げるために強化子を他者からの強化子 (R1 ~ 3 : 強化子1) と自己記録による強化子 (R4, 5 : 強化子2) の2つに分けて、強化の原理を用いた概念間の因果関係について共分散構造分析を行った (図2)。

モデルの説明力を示すGFI (Goodness of Fit Index) は0.899, RMSEA (Root Mean Error of Approximation) は0.067であった。先行刺激、服薬行動、短期結果、中期結果、長期結果、強化子を構成する各項目の標準化係数は、B1, Cm4, Cm7を除いて0.3以上であった。項目間の関連を見ると、服薬行動は先行刺激 (標準化係数

表2 先行刺激, 結果事象, 強化子の項目分析

		第1基準		第2基準		第3基準			第4基準	
		欠損値	症状なし	全く当てはまらない・あまり当てはまらない	やや当てはまらない・やや当てはまる	かなり当てはまる・まさに当てはまる	天井効果 (Mean + SD)	フロア効果 (Mean - SD)	共通性	
先行刺激	A-1: 医師の指示がある	<i>n</i> %	33 5.3	—	8 1.3	18 2.9	558 90.4	6.5	5.1	0.52
	A-2: 家族が準備してくれる	<i>n</i> %	37 6.0	—	495 80.2	30 4.9	55 8.9	3.1	0.2	0.12
	A-3: 薬を飲む必要があると思う	<i>n</i> %	38 6.2	—	13 2.1	42 6.8	524 84.9	6.5	4.7	0.32
短期結果	Cs-1: 血圧が良くなると思う	<i>n</i> %	32 5.2	107 17.3	54 8.8	69 11.2	355 57.5	6.4	1.7	0.24
	Cs-2: 不整脈が良くなると思う	<i>n</i> %	19 3.1	508 82.3	41 6.6	19 3.1	30 4.9	1.9	-0.9	0.17
	Cs-3: 体重が減って良くなると思う	<i>n</i> %	26 4.2	316 51.2	159 25.8	50 8.1	66 10.7	3.1	-0.6	0.13
中期結果	Cm-1: 血液検査値 (Cr・BUN) が良くなると思う	<i>n</i> %	46 7.5	—	108 17.5	171 27.7	292 47.3	5.9	2.6	0.72
	Cm-2: 血液検査値 (K・Ca) が良くなると思う	<i>n</i> %	51 8.3	—	136 22.0	170 27.6	260 42.1	5.7	2.3	0.62
	Cm-3: 尿検査値 (尿蛋白, クレアチニン・クリアランスなど) が良くなると思う	<i>n</i> %	50 8.1	—	114 18.5	169 27.4	284 46.0	5.9	2.6	0.59
	Cm-4: だるさが良くなると思う	<i>n</i> %	32 5.2	295 47.8	120 19.4	101 16.4	69 11.2	3.5	-0.4	0.24
	Cm-5: 吐き気が良くなると思う	<i>n</i> %	20 3.2	521 84.4	46 7.5	19 3.1	11 1.8	1.3	-0.7	0.49
	Cm-6: 頭痛が良くなると思う	<i>n</i> %	19 3.1	484 78.4	61 9.9	38 6.2	15 2.4	1.7	-0.7	0.54
	Cm-7: むくみが良くなると思う	<i>n</i> %	32 5.2	313 50.7	77 12.5	82 13.3	113 18.3	4.0	-0.5	0.26
長期結果	Cl-1: 透析療法となることを避けたい	<i>n</i> %	45 7.3	—	37 6.0	28 4.5	507 82.2	6.8	4.2	0.41
	Cl-2: 長生きしたい	<i>n</i> %	42 6.8	—	56 9.1	162 26.3	357 57.8	6.2	3.3	0.40
	Cl-3: 脳卒中, 心筋梗塞, 心不全などの合併症を予防したい	<i>n</i> %	47 7.6	—	48 7.8	81 13.1	441 71.5	6.6	3.8	0.55
強化子	R-1: 医師から誉められる	<i>n</i> %	60 9.7	—	240 38.9	185 30.0	132 21.4	4.9	1.4	0.65
	R-2: 看護師から誉められる	<i>n</i> %	67 10.9	—	334 54.1	150 24.3	66 10.7	4.0	0.8	0.63
	R-3: 家族から誉められる	<i>n</i> %	70 11.3	—	313 50.7	150 24.3	84 13.6	4.2	0.9	0.68
	R-4: 血圧や体重の自己記録から薬の効果を実感する	<i>n</i> %	44 7.1	—	128 20.7	180 29.2	265 42.9	5.7	2.4	0.62
	R-5: 薬の内服の自己記録から医師の指示を守れていることを実感する	<i>n</i> %	42 6.8	—	74 12.0	159 25.8	342 55.4	6.1	3.0	0.33

注) $N=617$. 太字は項目選定の基準に該当する数値を示す。項目選定の第1基準: 欠損値が10%以上である項目。第2基準: 「症状なし」の回答分布が75%以上を示す項目。第3基準: 「まさに当てはまる・かなり当てはまる」, 「やや当てはまる」, 「やや当てはまらない」, 「あまり当てはまらない・全く当てはまらない」の回答割合が75%以上, 「まさに当てはまる」を6点, 「全く当てはまらない」を1点とし, その間は頻度に準じて点数化し, 平均値 (Mean) と標準偏差 (SD) を算出し, 天井効果 (Mean + SD > 6), フロア効果 (Mean - SD < 0) のいずれかがある項目。第4基準: 因子分析の共通性が0.20以下の項目。



GFI 0.899 RMSEA 0.067

図2 薬物療法自己管理行動アセスメント指標の共分散構造分析

注) N=518. Aは先行刺激 (antecedent stimulus), Bは服薬行動 (behavior), Csは短期結果 (consequence [short]), Cmは中期結果 (consequence [medium]), Clは長期結果 (consequence [long]), Rは「強化子 (reinforcement)」を示し、これらに続く数字は項目番号を示す。強化子1は他者からの強化子, 強化子2は自己記録による強化子を示す。数値は共分散構造分析の結果の標準化係数を示す。有意確率は, * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$ として示す。

0.27) と関連があったが、短期結果、中期結果、長期結果とは関連はなかった。他者からの強化子1、自己記録による強化子2は、各々短期結果(標準化係数0.23, 0.86)、中期結果(標準化係数0.23, 0.48)及び長期結果(標準化係数0.20, 0.41)と関連があった。

4. PSBAS-CKDの信頼性

PSBAS-CKD21項目のCronbachの α 係数は、服薬行動0.541、先行刺激0.529、結果事象0.703、強化子0.786

であり、全体21項目では0.791であった。

IV. 考 察

CKDは不可逆性に進行するため、腎機能を維持しESKDへの進行を予防することや心血管疾患の発症や再発を予防するには患者自ら薬を医師の指示通りに継続して服薬することが重要である。今回の結果では、「B1薬を医師から指示された通りにきちんと飲んでいる」と

94%が回答し、一見して自己管理できていると見える。しかし、約10%が「B2薬をうっかり飲み忘れることがある」と回答し、CKD患者の総数から見ると130万人が薬物療法を遵守していない可能性があると考えられる。そのため、早期のCKDステージから患者の服薬行動を変容させることが重要である。そこで本研究ではPSBAS-CKDを作成し、妥当性と信頼性を検討した。

研究対象となったCKD患者は、60歳以上が64.5%と高齢者が多く、平成26年度患者調査（厚生労働省、2014）における糸球体疾患、腎尿細管間質性疾患及び腎不全患者数に対する65歳以上の割合64.9%とほぼ同じ分布であった。CKDの重症度は、ステージ3以上が80.2%を占め、ESKD予備軍として薬物療法を遵守する必要がある対象であった。

PSBAS-CKDの先行刺激、結果事象、強化子の項目は、項目分析の結果から検討した。先行刺激では、「A2家族が準備してくれる」が削除された。今回の調査では、夫婦や子供と同居している世帯が多かったが、家族には依存せず、自ら服薬管理を実施していたことが考えられた。結果事象では、7項目のうち「血圧」「だるさ」「むくみ」の3項目が選定された。削除された「Cs2不整脈」「Cm5吐き気」「Cm6頭痛」の症状がない人は約80%を占めた。尿毒症症状の一つである「吐き気」は、個人差があるものの、CKDステージが進行しないと出現せず、高カリウム血症による「不整脈」や高血圧による「頭痛」は、継続した服薬の効果として症状が抑えられているとも考えられた。また、「Cs3体重が減って良くなると思う」は、体重は即時にフィードバックされるため、削除項目から外した。したがって、「A2家族が準備してくれる」「Cs2不整脈が良くなると思う」「Cm5吐き気が良くなると思う」「Cm6頭痛が良くなると思う」の4項目を削除し17項目が選定された。

モデル適合度を示すGFIでは0.9以上、RMSEAでは0.05未満が良いモデルとされるが、PSBAS-CKDのGFIは0.899、RMSEAは0.067と良いモデルの基準をやや下回った。その理由としては、服薬行動「B1薬を医師から指示された通りに飲んでいる」、「Cm4だるさが良くなると思う」、「Cm7むくみが良くなると思う」の標準化係数が0.3未満と低い値であったことが影響していると考えられる。B1は服薬行動の項目ではあるものの、「A1医師の指示がある」と同様に先行刺激としても機能していることが考えられた。しかし、服薬行動のB1とB2～4項目は各々の回答割合から逆転項目になってい

た。「Cm4」、「Cm7」は、約50%が症状を自覚していないこと（表2）が、標準化係数を低くしたと考えられる。

構成概念間の標準化係数を見ると、服薬行動は、医師の指示と薬を飲む必要があるという先行刺激によって引き起こされていたが、遅延大強化子として考えられる短期、中期、長期結果とは関連がなかった。しかし、短期、中期、長期結果に他者からの強化子と自己記録による強化子が関連していた。これは、血圧が下がる、体重が減少する短期結果、検査値や症状が良くなる中期結果及び合併症や透析を回避したいという長期結果に、医師等の賞賛や自己記録のフィードバックという強化子が随伴することで服薬行動が維持されていると考えられた。以上から、PSBAS-CKDは、モデル説明力は許容範囲内であり、強化の原理の枠組に基づいた構成概念にはほぼ一致し、構成概念妥当性が確認された。

作成したPSBAS-CKD21項目は、構成概念妥当性と内的整合性が確認されたため、このアセスメント指標を用いることで、CKD患者の服薬行動がどのような先行刺激によって引き起こされ、どのような結果事象や強化子によって維持されているのかをアセスメントすることができる。さらに、アセスメントの結果をもとに、先行刺激として服薬行動に関する患者教育や、結果事象に対する強化子として医師、等の賞賛や自己記録のフィードバックを用いて効果的な行動変容プログラムを開発していくことができると考えられる。

V. 結 論

患者の服薬行動を強化の原理の枠組に基づいて、「先行刺激」「行動」「結果事象」「強化子」の視点からPSBAS-CKD25項目を作成した。研究参加の同意が得られたCKD患者974名を対象に質問紙調査を行い、617名を分析した結果、以下の結論を得た。

1. 先行刺激、結果事象、強化子について項目分析した結果、4項目が削除され、PSBAS-CKDは21項目となった。
2. 強化の原理の枠組から見たモデルの適合度は、GFIは0.899、RMSEAは0.067であり、構成概念妥当性が確認された。
3. Cronbachの α 係数は21項目全体で0.79であり、信頼性が確認された。

謝 辞

本研究に際して、調査にご協力いただいた対象者の皆様、ご協力いただいた病院長を始め、腎臓内科医師、外来スタッフの皆様に深謝いたします。

本研究は平成22年度愛知県看護協会看護研究助成金の研究助成を受けて実施した。

文 献

- Alberto, P. A., Troutman, A. C. (2004) (佐久間徹, 谷晋二, 大野裕史, 翻訳). *はじめての応用行動分析* 日本語版 第2版, 大阪: 二瓶社.
- Bosworth, H. B., Olsen, M. K., Neary, A., Orr, M., Grubber, J., Svetkey, L., ..., Oddone, E. Z. (2008). Take Control of Your Blood Pressure (TCYB) study: a multifactorial tailored behavioral and educational intervention for achieving blood pressure control. *Patient education and counseling*, 70(3), 338-347.
- Digennaro-Reed, F. D., Coddling, R., Catania, C. N., Maguire, H. (2010). Effects of video modeling on treatment integrity of behavioral interventions. *Journal of applied behavior analysis*, 43, 291-295.
- Emmen, M. J., Peters, E., Elving, L. D., Bredie, S. J., Wollersheim, H., Bleijenberg, G., Schippers, G. M. (2006). A brief behavioral feedback intervention in hospital outpatients with a high cardiovascular risk. *Patient education and counseling*, 60(1), 32-40.
- Helmut, G. R., Bradley, M. D. (2007) (黒川清, 翻訳). *体液異常と腎臓の病態生理* 第二版. 東京: メディカルサイエンスインターナショナル.
- 日比野友子, 深田順子, 鎌倉やよい, 片岡笑美子, 小森和子 (2014). 慢性腎臓病患者の食事療法に対する自己管理行動アセスメント指標の開発. *日本看護研究学会雑誌*, 37 (5), 1-10.
- Jacob, R. G. (1985). Combining behavioral treatment to reduce blood pressure: A controlled outcome study. *Behavior modifications*, 9(1), 32-53.
- 柿本なおみ, 宮本寛子, 岡美智代 (2004). 行動変容プログラムによる適切な目標設定により水分管理に効果がみられた一例. *日本腎不全看護学会誌*, 6 (2), 112-116.
- 鎌倉やよい, 坂上貴之 (1996). 手術前呼吸練習プログラムの開発とその効果の検討. *行動分析学研究*, 9 (1), 2-13.
- 神島滋子, 野地有子, 片倉洋子, 丸山知子 (2008). 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.
- 神谷千鶴, 今井雪香, 江川隆子 (2000). 慢性透析患者の健康行動に対するセルフエフェカシーの特徴. *日本腎不全看護学会誌*, 2 (2), 48-52.
- 厚生労働省 (2014): 平成26年度患者調査の概要 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/index.html>
- Miltenberger, R. G. (2006) (園山繁樹, 野呂文行, 大石幸二, 翻訳). *行動変容入門*. 大阪: 二瓶社.
- 三村洋美 (2003). 高齢CAPD患者のセルフケアの意味—構成要素の探索—. *日本看護研究学会雑誌*, 26(1), 67-78.
- 日本腎臓病学会編 (2009). *CKD診療ガイド2009* (pp. 8-28). 東京: 東京医学社.
- 日本腎臓病学会編 (2017). *CKD診療ガイド2018* (p. 1). 東京医学社, 東京.
- 日本腎不全看護協会 (2009). *腎不全看護* 第3版. 東京: 医学書院.
- 日本透析医学会 (2016): 図説 わが国の慢性透析療法の現況2016年12月31日現在, <http://docs.jsdt.or.jp/overview/index.html>
- 野澤明子, 岩田真智子, 白尾久美子, 佐藤直美, 稲勝理恵 (2007). 血液透析患者自己管理行動尺度の作成と信頼性・妥当性の検討. *日本看護研究学会雑誌*, 30 (1), 59-66.
- 大堀昇, 清水典子 (2009). 通院する高血圧患者の服用に対する受け止めと年齢, 罹患年数との関連. *東京医科大学看護専門学校紀要*, 19 (1), 45-50.
- 大堀昇, 湯沢八江 (2009). 経費的冠動脈ステント留置後に抗血栓薬を処方されている患者の服薬行動に関連する要因. *日本看護研究学会雑誌*, 32 (4), 89-99.
- Rachlin, H., Castrogiovanni, A., Cross, D. (1987). Probability and delay in commitment. *Journal of the Experimental analysis of the behavior*, 48(3), 347-353.

- Rachlin, H., Green, L. (1972). Commitment, choice and self-control. *Journal of the experimental analysis of the behavior*, 17(1), 15-22.
- Sacco, W. P., Malone, J. I., Morrison, A. D., Friedman, A., Wells, K. (2009). Effect of a brief, regular telephone intervention by paraprofessionals for type 2 diabetes. *Journal of behavioral medicine*, 32(4), 349-359.
- Samuel-Hodge, C. D., Keyserling, T. C., Park, S., Johnston, L. F., Gizlice, Z., Bangdiwala, S. I. (2009). A randomized trial of a church-based diabetes self-management program for African Americans with type 2 diabetes. *The Diabetes education*, 35(3), 439-454.
- Skinner, B. F. (1953). *Science and Human Behavior*. New York : MacMillan.
- 下條文武 (2008). *メディカルノート腎臓がわかる一腎・尿路疾患／水・電解質代謝異常*. 東京：西村書店.
- Shintoh, M., Iwakawa, S., Shimada, Y., Konishi, K. (2001). Effects of Pharmacists' Consultation on Serum Uric Acid Level in Outpatients with Hyperuricemia. *Japanese journal of pharmaceutical health care and sciences*, 27(4), 363-368.
- 高木志緒理, 小松利恵子 (2005). ブリーフ・セラピーを用いた水分管理指導. *日本腎不全看護学会誌*, 7 (2), 86-90.
- 武内奈緒子, 村嶋幸代 (2008). 血液透析患者の特性・信念およびセルフケアとの関連. *日本看護科学会誌*, 28 (4), 37-45.
- 山本佳代子, 奥宮暁子 (2009). 自己決定理論構成概念の測定尺度の日本語版の信頼性・妥当性の検証-血液透析患者の自己管理における自律性支援認知, 動機づけ, 有能感の測定-. *日本看護研究学会雑誌*, 32 (2), 13-21.
- 湯沢八江 (2004). 通院患者の服薬アセスメント指標の作成と有用性に関する研究. *お茶の水医学雑誌*, 50 (3), 133-143.