

令和6年度厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田口 真穂

令和7（2025）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発 ----- 1
研究代表者 田口 真穂 横浜薬科大学 准教授

II. 分担研究年度終了報告

1. 薬局薬剤師が発見・対応した医薬品に関する問題（DRP）の特定 ----- 5
研究分担者 田口 真穂 横浜薬科大学 准教授
（資料）薬局薬剤師が発見・対応した医薬品に関する問題（DRP）

2. 医薬品関連問題の分類表の妥当性および信頼性の評価 ----- 11
研究分担者 藤田 健二 横浜薬科大学 薬学部研究員

3. 海外の薬局版QIの把握 ----- 14
研究分担者 藤田 健二 横浜薬科大学 薬学部研究員

4. QI候補の開発 ----- 19
研究分担者 佐藤 周子 横浜薬科大学 薬学部研究員

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 21

IV. 厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告 - 22

薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発

研究代表者 田口 真穂 横浜薬科大学 レギュラトリーサイエンス研究室 准教授

研究要旨

薬局薬剤師の対人業務の質には薬局間で差があり、患者アウトカムに影響する可能性がある。本研究の目的は、1) 薬局薬剤師の対人業務の質の実態把握および対人業務の質とアウトカムとの関係性の評価、2) 諸外国における薬局の対人業務の質を評価するための指標（Quality Indicator、以下QI）の開発・運用状況の把握、3) 上記2点を踏まえた日本の薬局薬剤師の対人業務の質を評価するためのQIの開発である。2年間で7項目のプロジェクトを計画しており、1年目で4項目が終了した。

まず、公益財団法人日本医療機能評価機構の疑義照会事例395,001件（2020年3月～2024年1月）を解析し、「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」および「薬局における疾患別対応マニュアル」（5疾病：精神疾患、糖尿病、がん心血管疾患、脳卒中）の推奨内容121項目を用いて、薬局薬剤師が現場で多く発見・対応している医薬品関連問題（Drug Related Problem、以下DRP）を特定した。次に、既存のDRP分類システムを基に日本版DRP分類システムを開発し、10名の専門家による修正デルファイ法で内容的妥当性を確認後、評価者間信頼性において極めて高い一致度（ $\kappa=0.82-0.97$ ）を得た。

諸外国におけるQIの開発・運用状況の調査では、オランダ薬剤師会への訪問と国際QIワークショップでの聞き取りにより、オランダのみが2007年から国家レベルでQIを継続運用していることを確認した。他国は開発段階にとどまり、継続運用の困難さが判明した。

さらに、2025年2月に厚生労働省が発出した「薬局における疾患別対応マニュアル」および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」を基に、包括的なQI候補60項目を開発した。

今後は、開発した各QI候補の内容的妥当性を評価した後、複数の薬局の協力のもと、3カ月間の運用試験を実施する予定である。

研究分担者

藤田健二 横浜薬科大学 薬学部研究員
佐藤周子 横浜薬科大学 薬学部研究員

事務局

森和明 株式会社ユヤマ 学術部 部長
上野敬人 株式会社ユヤマ 学術部

研究協力者

川原拓也 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究者主導試験推進部門 データサイエンス室 助教
宮島毅 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
大野郁子 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
谷川瑞貴 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
橋場元 公益社団法人日本薬剤師会
杉本修康 一般社団法人日本保険薬局協会
沖崎歩 株式会社カケハン

専門家委員

項目2:DRPの分類表の妥当性および信頼性の評価
稲垣愛美 インターハート株式会社 あやみ薬局
犬伏洋夫 越前堀薬局
臼井孝 フロンティア
雑賀匡史 さいが薬局
堀仁 株式会社そえる 一条調剤薬局
本田雅志 総合メディカル
松澤京子 I&H
丸田勇樹 株式会社フロンティア フロンティア薬局日立店
箕浦靖久 スギ薬局
柳沼知幸 I&H

A. 研究目的

医薬品の適正使用を推進するためには、薬学的見地から処方内容や病状変化を評価できる薬局薬剤師の関与は重要である。しかし、対人業務の質には薬局や薬剤師ごとに差があることが知られており、これが患者アウトカムや治療効果に影響を与

える可能性がある。そのため、ケアの質評価指標であるQIを用いて薬剤師業務の質を可視化する取り組みが世界各国で進んでいる。米国やオランダ等では、薬局版QIを開発し、QIスコアを薬局の質評価や報酬制度と連動させている事例もある。

本研究班の分担研究者らは、これまでに医薬品適正使用を評価する約2,000のQIを文献レビューにより特定しているほか、在宅訪問業務の質を評価する約45種類のQIおよび多剤併用の高齢患者に対する対人業務の質を評価する約130種類のQIを開発した実績を有している。開発したQIの運用試験の結果、QIを薬局業務に活かすことで、医薬品適正使用に関する指針の周知徹底、検査値を含めた患者の病状把握の促進、業務の質改善につながることを明らかにしている。

一方、薬局薬剤師が考慮すべき治療薬ガイドラインや指針の多さから、全ての順守率をQIとして評価すると、QIの種類が膨大になりすぎることも明らかになっている。QIスコアの報告に要する薬局薬剤師の負担を減らし、信頼性の高いQIを算出するためには、電子薬歴内のデータを用いた自動算出が不可欠となる。

加えて、対人業務の質とアウトカムとの関係性を評価するためには、薬剤師が発見して医師への疑義照会を通して対応した医薬品に関する問題(DRP)を整理するための分類表を開発する必要がある。

以上の課題を踏まえ、本研究は以下の3つの目的を達成すべく、2年間で7つのプロジェクトを実施する。

- ・薬局薬剤師の対人業務の質の実態把握および対人業務の質とアウトカムとの関係性の評価
- ・諸外国における薬局の対人業務の質を評価するための指標の開発・運用状況の把握
- ・上記2点を踏まえた日本の薬局薬剤師の対人業務の質を評価するためのQI開発

B. 研究方法

本研究は7項目から構成され、本年度実施した4項目について詳細を以下に示す。

項目1：薬局薬剤師が発見・対応した医薬品に関する問題(DRP)の特定(研究分担者：田口)

本項目では、薬局薬剤師の対人業務の実態を把握するため、薬剤師が発見・対応したDRPに関して疑義照会や情報提供を行った事例の解析を行った。具体的には、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」において、2020年3月17日から2024年1月末までに収集された「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」の情報を解析対象とした。「高齢者の医薬品適正使用の指針」(総論編)および「薬局における疾患別対応マニュアル～患

者支援の更なる充実に向けて～」(5疾病：精神疾患、糖尿病、がん心血管疾患、脳卒中)等から得られた推奨内容を用い、エビデンスに準拠した疑義照会や情報提供に関する実践事例を抽出した。

事例の抽出にあたっては、各推奨内容にキーワードと対象となる医薬品名を定義し、自然言語テキストに対してブール検索を実施した。精度補正推定を行うため、抽出された事例のうち25例を評価して精度(正解率)を算出し、解析対象から抽出された該当件数に掛け合わせることで報告件数を概算した。各推奨内容の概算報告件数から、現在、臨床現場で多く発見されているDRPの対応事例の内容を特定した。

項目2：医薬品関連問題の分類表の妥当性および信頼性の評価(研究分担者：藤田)

本項目では、項目1で特定した事例のDRPを漏れなく・重複なく分類できるよう、国際的に利用されているDRP分類表を日本版へ修正し、修正した分類表の信頼性および妥当性を評価した。具体的には、PCNE薬剤関連問題分類V9.1と文献レビューに基づいてDRP分類システムを開発した後、分類表の内容妥当性を評価するため、10名の薬剤師から構成される専門家委員による修正デルファイ法を実施した。この評価は2ラウンドで構成され、ラウンド間には分類表の妥当性向上を目的としたオンライン会議を実施した。妥当性評価では、慣例に従い、項目レベル内容妥当性指数(I-CVI)とスケールレベル内容妥当性指数(Ave-CVI)を計算し、I-CVI ≥ 0.8 、Ave-CVI ≥ 0.9 を優れた妥当性の基準とした。内容妥当性を担保した後、Fleissのカップパ係数(κ)を用いて評価者間信頼性を評価した。

項目3：海外の薬局版QIの把握(研究分担者：藤田)

本項目では、日本の薬局版QIの開発・運用に活かすべく、海外の薬局版QIの開発・運用状況を把握した。まず、欧州で唯一、国家レベルでQIの運用を薬局で実施している国として知られているオランダへ訪問し、QIの開発・運用状況の聞き取りを実施した。次に、研究分担者である藤田は前述のとおり世界約20か国の研究者から構成されるQIワーキンググループの共同リーダーを務めているため、QI開発ワークショップに参加する参加者に対して、QIの開発方法および運用状況(測定方法、測定頻度、厚生労働行政との連動など)についてアンケートを実施し、必要に応じて聞き取りを行った。

項目4：QI候補の開発(研究分担者：佐藤)

本項目では、項目1-3の結果、研究分担者らの先行研究、2025年2月に厚生労働省が発出した「薬局

における疾患別対応マニュアル」および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」を基に、新たなQI候補を開発した。まず関連資料から薬剤師が実施すべき業務を抽出し、既存の約130項目のQIと比較分析を行った。抽出された推奨業務を標準化し、QIの基本構造である分子・分母の形式に定式化することで、包括的なQI候補セットを構築した。開発したQIがプロセス指標の場合、それと関連があると考えられるアウトカム指標の開発も検討した。

C. 研究結果

項目1：薬局薬剤師が発見・対応した医薬品に関する問題（DRP）の特定（研究分担者：田口）

解析対象となった「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」は395,001件であった。

実践事例の抽出に使用した推奨内容は、研究分担者らの先行研究で「高齢者の医薬品適正使用の指針」（総論編）の別表1 基本的留意点から定義された132の評価項目のうち、医薬品に関する90項目を用いた。さらに、「薬局における疾患別対応マニュアル～患者支援の更なる充実に向けて～」のレビューを行い、推奨内容候補として得られた182項目のうち、新規項目で医薬品に関する31項目を使用した。

報告件数が上位の事例を薬局薬剤師が現場で多く発見・対応しているDRPへの対応事例と位置付け、その内容を特定した。（資料1）

これらの疑義照会事例は、項目2における日本版DRP分類表作成の基礎資料として利用した。

項目2：医薬品関連問題の分類表の妥当性および信頼性の評価（研究分担者：藤田）

PCNE薬剤関連問題分類V9.1と文献レビューに基づいてDRP分類システムを開発した時点で、4つの主カテゴリ（原因：38、介入：10、受諾：4、結果：10）と合計62のサブカテゴリで構成されるDRP分類システムを開発した。修正デルファイ法による評価後、内容妥当性が確認された最終的な分類システムは、4つの主要カテゴリと52のサブカテゴリ（原因：31、介入：9、受諾：4、結果：8）へと修正された。その後、評価者間信頼性を評価するため、10名の専門家が31件のDRP事例を新たに開発したDRP分類システムを用いて分類した。評価者間信頼性を表すFleissのカッパ係数（ κ ）は、各主要カテゴリにおいてはほぼ完璧な一致度（原因： $\kappa=0.97$ 、介入： $\kappa=0.86$ 、受諾： $\kappa=0.82$ 、結果： $\kappa=0.91$ ）を示した。

この研究により、高い評価者間信頼性を持つ日本版DRP分類表システムが確立された。この分類表システムは薬局薬剤師が発見したDRPのより一貫した分類を可能にし、患者の安全性と治療成果の

向上に貢献することが期待される。ここで開発したDRP分類表システムは項目6のQI運用試験で利用する。

項目3：海外の薬局版QIの把握（研究分担者：藤田）

オランダ薬剤師会本部を訪問し、国レベルで薬局版QIの運用を開始した2007年から活動している関係者へインタビューおよびディスカッションを行い、QIの運用状況および課題を明らかにした。

2024年6月にスイスで実施した2日間のQIワークショップには約30名（スペイン、イギリス、ポルトガルなど）が参加し、聞き取り調査の結果、オランダを除く参加国では薬局版QIが開発されているものの、継続的に運用している国は存在しないことが判明した。

また、2025年2月にオーストリアで実施した4日間のQIワークショップでは18名の研究者が参加し、Nominal Group Techniqueを用いて糖尿病ケアのQIを18項目選定した。また、ここで開発した18項目のQIと本研究で開発予定の日本の薬局版QIを統合し、日本でのQI運用試験（項目6）で評価することについて、関係者からの承諾を得た。ワークショップ参加者を対象としたアンケート調査では、ベルギー、ノルウェーなど5カ国でQIを開発中、オランダ、ドイツ、シンガポールでは運用段階に入っていることが明らかとなった。

項目4：QI候補の開発（研究分担者：佐藤）

薬剤師が実施すべき業務を抽出し、既存の約130項目のQIと比較分析を行った。抽出された推奨業務を標準化し、QIの基本構造である分子・分母の形式に定式化することで、包括的なQI候補（60項目）を開発した。ここで開発したQI候補は、項目5において各QI候補の内容的妥当性を評価した後、複数の薬局の協力のもと、3カ月間の運用試験を実施する予定である。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) Fujita K, Halvorsen KH, Teichert M. From guidelines to quality indicators: pharmaceutical care for diabetes type 2 in a global context. Presented at 9th PCNE Working Symposium. 2024 February 20-22 June; Basel, Switzerland.

2) Fujita K, Halvorsen KH, Teichert M. From gui

delines to quality indicators: pharmaceutical care for diabetes type 2 in a global context. Presented at 14th PCNE Working Conference. 2025 February 5-8; Innsbruck, Austria.

- 3) Sato N, Taguchi M, Mori K, Okizaki A, Sugimoto N, Hashiba H, Kawahara T, Fujita K, Development of drug related problems. Accepted at 9th Annual Meeting of Japanese Society of Geriatric Pharmacy. 2025 Jun27-29; Chiba, Japan
- 4) Sato N, Taguchi M, Mori K, Okizaki A, Sugimoto N, Hashiba H, Kawahara T, Fujita K, Content validity and inter-rater reliability of a classification system for drug-related problems for community pharmacists in Japan. Accepted at 83rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. 2025 Aug31-Sep3; Copenhagen, Denmark.

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

薬局薬剤師が発見・対応した医薬品に関する問題（DRP）の特定

研究代表者 田口 真穂 横浜薬科大学 准教授

研究要旨

本研究は、薬局薬剤師による対人業務の実態を把握することを目的とし、薬剤師が臨床現場で発見し、医師への疑義照会や情報提供を通じて対応した医薬品関連問題（Drug Related Problem：DRP）の報告事例を解析した。

解析対象には、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」において、令和2年3月17日から令和6年1月までに収集された「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」395,001件を用いた。この中から、エビデンスに基づく実践事例として「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」および「薬局における疾患別対応マニュアル ～患者支援の更なる充実に向けて～」に記載されている薬剤師の介入が推奨される内容に該当する事例を抽出した。方法としては、これらの推奨内容に対応するキーワードおよび医薬品名を定義し、自然言語テキストに対してブル検索を行った。抽出された事例を分析し、臨床現場で多く発見されているDRPの対応事例の内容を特定した。

A. 研究目的

医薬分業が進展し、患者の疾患状況や医療環境等の社会的な変化が著しい中で、医薬品の適正使用を推進するためには、薬学的知見から処方内容や病状変化を評価できる薬局薬剤師の関与は重要である。

わが国においては、平成27年に策定された「患者のための薬局ビジョン」¹の基本的な考え方のなかで対人業務の重要性が示され、平成31年には調剤業務のあり方²が示され、さらに令和6年には医薬品医療機器等法改正において調剤業務の一部外部委託が可能になるなど、薬局薬剤師の業務は「対物業務」から「対人業務」へと構造的な転換が進められている。薬局薬剤師には、処方箋に加え、患者からの聞き取りや薬剤服用歴管理指導記録、オンライン資格確認等システムを通じて閲覧する医療情報などから得られる情報を基に、副作用のモニタリングや重複投薬・相互作用の防止など、薬物療法の安全性を確保する役割が期待されている。

薬剤師法第24条により薬剤師は処方内容を監査し、必要に応じて医師に疑義照会を行う義務が定められており³、さらに、令和元年の医薬品医療機器等法改正により薬剤師が行う薬剤使用期間中のフォローアップが、法律上薬剤師の業務として明記されるなど、その専門性を発揮する対人業務の充実が求められている。

一方で、対人業務の推進状況は薬局や薬剤師ごとに差があることが知られており⁴、薬局薬剤師の対人業務の均てん化に対して様々な取

り組みがなされている⁵⁻⁸ものの、その質の実態については明らかにされていない。そこで、本研究では、わが国の薬局薬剤師による対人業務の質の実態を把握することを目的とした。

B. 研究方法

本項目では、薬局薬剤師の対人業務の質の実態を把握するため、薬剤師が臨床現場で発見し、医師への疑義照会や情報提供を通じて対応した医薬品関連問題（Drug Related Problem：DRP）の報告事例を解析した。

1. 解析対象

公益財団法人日本医療機能評価機構が実施している「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」において薬局から報告された事例のうち、「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」を解析対象とした。対象期間は、令和2年3月17日から令和6年1月末までに収集された事例とした。

2. 事例の抽出に使用した推奨内容

解析対象から、エビデンスに準拠した実践事例を抽出するため、抽出基準として、ガイドライン等において薬剤師の介入が推奨されている内容を活用した。具体的には、研究分担者らが「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」⁵別表1の高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点等をもとに開発し、既にQIとして報告している項目⁹のうち、医薬品に関する内容を

用いた。さらに、「薬局における疾患別対応マニュアル ～患者支援の更なる充実に向けて～」(5疾病:精神疾患、糖尿病、がん心血管疾患、脳卒中)⁷の文献レビューを行い、薬剤師の介入が推奨される内容の候補を選出した。これらの内容について、既存QIと同一または類似するか、新規のものであるかを検討し、医薬品に関する新規項目と判断された推奨内容については、解析対象の疑義照会報告事例の中から該当するものを抽出した。

3. 事例の抽出方法

事例の抽出にあたって、各推奨内容に、対象となる処方された医薬品名と「事例の詳細」のキーワードを定義した。対象となる医薬品名の定義の作成には、薬価基準収載品目リストを用いた。解析対象の疑義照会事例の「事例の詳細」に記述された文章をPythonにて自然言語処理を行い、作成した各推奨内容の定義書を用いて、ブール検索を実施した。

4. 報告件数の算出

解析対象から抽出された各推奨内容に該当する事例件数に対して、精度補正推定を行った。抽出された事例のうち、推奨内容あたり25例をランダムで評価して、精度(25例中の正解率)を算出し、解析対象から抽出された該当件数に掛け合わせることで報告件数を概算した。

報告件数が上位の事例を、薬局薬剤師が現場で多く発見・対応しているDRPへの対応事例と位置付け、その内容を特定した。

(倫理面への配慮)
特になし。

C. 研究結果

解析対象となった「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」は395,001件であった。実践事例の抽出に使用した推奨内容は、研究分担者らの先行研究で定義された132の評価項目のうち、医薬品に関する90項目を用いた。さらに「薬局における疾患別対応マニュアル ～患者支援の更なる充実に向けて～」の文献レビューを行い、推奨内容候補となった182項目のうち、新規内容で抽出に用いたのは医薬品に関する31項目であった。

報告件数が最も多かったのは、「CYP1A2・CYP3Aで代謝される睡眠鎮静薬・抗不安薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高年齢患者に調剤する場合には薬効の増減に注意を払うこと。」次いで多かったのは「腎排泄型の抗菌薬・抗ウイルス薬を腎機能の低下した高齢患者に調剤する場合には、薬物有害事象の評価をす

ること」であった。

上位1～30の事例を資料1に示した。

ここで整理分類した疑義照会事例は、項目2の日本版DRP分類表作成の基礎資料として利用した。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

今年度はなし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1. 厚生労働省. 「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～(平成27年10月23日公開). https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou/1121000-0-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf
2. 厚生労働省. 薬生総発0402第1号(平成31年4月2日付). <https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>
3. 厚生労働省. 薬剤師法第24条(昭和35年8月10日付). https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81001000&dataType=0&pageNo=1
4. 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～(令和4年7月11日公開). <https://www.mhlw.go.jp/content/1121000/000962947.pdf>
5. 厚生労働省. 高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について(平成30年5月29日). <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/0000209384.pdf>
6. 公益社団法人日本薬剤師会. 薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第1.2版)(令和4年6月公開) https://www.nichiyaku.or.jp/files/co/pharmacy-info/followup_1.2.pdf
7. 厚生労働省. 薬局における疾患別対応マニュアル～患者支援の更なる充実に向けて～. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/5shippeiguide.html>
8. 公益社団法人日本薬剤師会. 薬剤使用期間中の患者フォローアップ～適正な薬物治療共同管理計画に向けたフォローを実施するために～.(令和7年3月6日公開) <https://www.mhlw.go.jp/content/001413628.pdf>
9. Sato N, Fujita K, Kushida K, Chen TF. Deve

lopment and consensus testing of quality indicators for geriatric pharmacotherapy in primary care using a modified Delphi study. *International journal of clinical pharmacy*. 2022 Apr;44(2):517-38.

資料 薬局薬剤師が発見・対応している医薬品に関する問題(DRP)

疾患別対応マニュアル

No	報告件数	該当件数	正解率(%)	薬局薬剤師の介入推奨内容	対象医薬品名以外の定義	医薬品分類	がん	D	M	脳卒	心	血	精神
1	6816	6816	100	CYP1A2・CYP3Aで代謝される睡眠鎮静薬・抗不安薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減に注意を払うべきである	クラリス、クラリシッド、ボソサップ、ラベキユラ、ランサップ、マインペーヌ、ベルソムラ、スボレキサント	A. 睡眠鎮静薬・抗不安薬						○	
2	1825	5702	32	腎排泄型の抗菌薬・抗ウイルス薬を腎機能の低下した高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は薬物有害事象の評価をすべきである	透析、腎排泄、腎機能、副作用、クレアチニンクリアランス、GFR、CCr、Ccr、腎	J. 抗微生物薬							
3	1773	1847	96	クエチアピンまたはオランザピンを高年齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師は糖尿病の既往を確認すべきである	糖尿、禁忌	C. BPSD治療薬	○					○	
4	1717	8586	20	アセトアミノフェンを高齢患者に調剤する場合には、一般用医薬品を含むアセトアミノフェンを含む総合感冒剤を併用していないか確認すべきである	薬手帳、併用、他院、重複、新規、定期、重複、副作用、用量	I. 消炎鎮痛薬							
5	1441	4004	36	糖尿病治療薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は患者のHbA1cや血糖値を把握すべきである	血糖、HbA1c、検査値	E. 糖尿病治療薬	○						
6	1237	2379	52	抗コリン作用を有する薬剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は口渇、便秘や認知機能低下の評価をすべきである	抗コリン、口渇、口の渇き、唾液、便秘、せん妄、排尿困難、副作用	L. 抗コリン系薬剤						○	
7	1041	2001	52	抗うつ薬を痙攣、緑内障、心血管疾患、前立腺肥大による排尿障害などの身体症状を有する高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は身体症状の増悪を評価をすべきである	前立腺、緑内障、排尿、尿閉、血圧、痙攣、からつき、震え、ふるえ、眼圧、心臓、脈、副作用	B. 抗うつ薬							
8	1006	1048	96	直接作用型経口抗凝固薬を高年齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能を確認すべきである	腎、クレアチニン、Cr、GFR、透析	G. 抗凝固薬			○	○			
9	866	866	100	吸入長時間作用性抗コリン薬を前立腺肥大症の既往がある高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は排尿困難の増悪を評価をすべきである	尿、前立腺	O. COPD治療薬							
10	772	965	80	テトラサイクリン系抗菌薬やフルオロキノロン系抗菌薬とアミノグリコシド系抗菌薬を併用する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は服薬間隔を2時間程度空ける必要があることを患者に説明すべきである	キレート、吸収、2時間、間隔、相互、アルミニウム、マグネシウム、鉄、金属	J. 抗微生物薬							

No	報告 件数	該当 件数	正解率 (%)	薬局薬剤師の介入推奨内容	対象医薬品名以外の定義	医薬品分類	がん	D M	脳 卒	心 血	精 神
11	704	1100	64	スタチン系薬剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は筋肉痛や消化器症状、糖尿病の新規発症の評価をすべきである	横紋筋融解症、筋肉痛、CK、脱力感、副作用、尿、倦怠感、胃	F. 脂質異常症治療薬	○				
12	679	1415	48	抗精神病薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は認知機能低下、錐体外路症状、転倒、誤嚥、過鎮静の評価をすべきである	認知、錐体外路、転倒、過鎮静、アカシジア、歩、嚥下、筋肉、よだれ、副作用(除外ワード:糖尿)	C. BPSD治療薬				○	
13	623	865	72	H ₂ 受容体拮抗薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は認知機能低下の評価をすべきである	認知、記銘力、せん妄、腎、副作用	H. 消化性潰瘍治療薬					
14	567	567	100	メトホルミンを高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は低血糖、乳酸アシドーシス、下痢の評価をすべきである	低血糖、乳酸アシドーシス、下痢、副作用	E. 糖尿病治療薬	○				
15	546	682	80	ワルファリンを高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的には患者のPT-INRを把握すべきである	薬歴、PT、血中、検査、濃度、モニタ、INR	G. 抗凝固薬			○	○	
16	493	1028	48	オピオイド鎮痛薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は過鎮静を評価すべきである	がん、ガン、癌、副作用、過鎮静、眠、失禁、認知、せん妄、からつき、幻覚	P. がん疼痛治療薬	○				
17	472	492	96	ロスタタチンやピタバスタチンを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はシクロスポリンの併用がないことを確認すべきである	薬歴、PT、血中、検査、濃度、モニタ、INR	F. 脂質異常症治療薬					
18	413	645	64	ベンゾジアゼピン系薬剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低下、転倒、骨折の評価をすべきである	転倒、骨折、認知、からつき、鎮静、注意力、せん妄、眠気、からつき、傾眠、副作用	A. 睡眠鎮静薬・抗不安薬				○	
19	381	453	84	SU薬やインスリン製剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は低血糖の評価をすべきである	低血糖、副作用、空腹感、冷や汗、シツク、震え、ふるえ、動悸、しびれ	E. 糖尿病治療薬		○			
20	276	690	40	マグネシウム製剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は高マグネシウム血症の症状である悪心・嘔吐、血圧低下、徐脈、筋力低下、傾眠の評価をすべきである	高マグネシウム、高Mg、腎機能、マグネシウム値、悪心、嘔吐、血圧低下、脈、筋力低下、眠け、透析	K. 緩下薬					

No	報告 件数	該当 件数	正解率 (%)	薬局薬剤師の介入推奨内容	対象医薬品名以外の定義	医薬品分類	がん	D M	脳 卒	心 血	精 神
21	262	298	88	CYP3Aで代謝される高血圧治療薬に加えて、同じCYP分 子種に関する阻害薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤 後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減 に注意を払うべきである	グレープフルーツ、GFJ	D. 高血圧治療 薬					
22	237	349	68	経ロビスホスホネート製剤やデノスマブを高年齢者に調剤す る場合には、定期的に歯科受診をするよう患者に説明すべ きである	顎、壊死、歯、抜	N. 骨粗鬆症治 療薬					
23	230	240	96	吸入長時間作用性抗コリン薬を高年齢者に調剤する場合に は、薬局薬剤師は閉塞隅角緑内障の既往を確認すべきであ る	緑内障、閉塞隅角	O. COPD治療 薬					
24	206	206	100	三環系抗うつ薬とマプロロチリンを高年齢者に調剤する場合 には、薬局薬剤師は緑内障または心筋梗塞回復初期の既往 を確認すべきである	緑内障、閉塞、隅角、心筋梗 塞、禁忌	B. 抗うつ薬					
25	189	295	64	コリンエステラーゼ阻害薬を高年齢者に調剤する場合には、 調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はBPSDの陽性 症状と類似した症状がないかを評価すべきである	興奮、攻撃、妄想、怒り、不 穏、無気力、脱力、イラ、だる さ、副作用	M. 認知症治療 薬					
26	168	234	72	認知症の高年齢者では、服用状況を管理できない可能性が高 いため、服薬補助者を決めるべきである	管理、施設の、家族に	M. 認知症治療 薬			○		○
27	168	168	100	チアゾリジン誘導体を心不全等心臓系のリスクが高い高齢 患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は副作用の観点から 使用を控えるよう検討すべきである	心不全、心肥大、体液貯留、 むくみ、浮腫、骨折	E. 糖尿病治療 薬			○		
28	167	220	76	テオフィリン製剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後の フォローアップとして、薬局薬剤師はテオフィリン中毒の評 価をすることが望ましい	中毒、血中濃度、振戦、頻脈、 悪心、頭痛、動悸、吐き気、 眠、副作用、肺疾患、COPD	O. COPD治療 薬					
29	163	313	52	吸入薬を高年齢者に調剤する場合には、理解力、視力、聴 力、ADL、吸気力を評価し、それらを考慮したうえでデバイス の選択や吸入補助具を検討すべきである	デバイス、補助具、呼吸、デモ 機、練習、指導、笛	O. COPD治療 薬					
30	162	338	48	SGLT2阻害薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後の フォローアップとして、薬局薬剤師は脱水や過度の体重減 少、ケトアシドーシス、尿路・性器感染を評価をすべきである	膀胱炎、腎炎、陰部、掻痒、体 重減少、脱水、ケトアシドーシ ス、かゆみ、腫カンジダ、副 作用	E. 糖尿病治療 薬					○

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

医薬品関連問題の分類表の妥当性および信頼性の評価

研究分担者 藤田健二 横浜薬科大学 薬学部研究員

研究要旨

本研究は、日本の薬局薬剤師向けの医薬品関連問題（Drug Related Problems: DRPs）分類システムの開発と検証を目的として実施された。DRPは“治療効果および患者安全に悪影響を及ぼす医薬品に関連する問題”として定義され、薬剤師はこれらの予防、早期発見、早期解決を通じて治療の有効性と患者安全性の向上に貢献している。しかし、薬剤師が日常業務で対応したDRPの内容が体系的に整理・蓄積されていないため、薬学的見地に基づく薬剤師の職能がどのように医薬品の適正使用に貢献しているかに関して、エビデンス構築が困難な状況におかれている。

そこで、国際的に使用されているDRP分類表と文献レビューに基づき、DRPの原因、原因となる医薬品、薬剤師による介入提案、およびその介入結果を含む包括的な分類システムを新たに開発した。この分類システムの妥当性と信頼性を評価するため、10名の経験豊富な薬剤師から構成される専門家委員による修正デルファイ法を実施した。評価は2ラウンドで構成され、各分類項目の代表性、名称の明確さ、説明文の明確さ、一意性について5段階リッカート尺度で評価した。また、ラウンド間には分類表の妥当性向上を目的としたオンライン会議を実施した。妥当性評価では、慣例に従い、項目レベル内容妥当性指数（I-CVI）とスケールレベル内容妥当性指数（Ave-CVI）を計算し、I-CVI \geq 0.8、Ave-CVI \geq 0.9を優れた妥当性の基準とした。初期段階では、DRP分類システムは4つの主カテゴリと合計62のサブカテゴリ（原因：38、介入：10、受諾：4、結果：10）で構成されていたが、修正デルファイ法による評価後、4つの主要カテゴリと52のサブカテゴリ（原因：31、介入：9、受諾：4、結果：8）に修正された。評価者間信頼性の検証では、10名の専門家が31件のDRP事例を分類し、Fleissのカップ係数（ κ ）で測定した結果、主要カテゴリにおいてほぼ完璧な一致度（原因： $\kappa=0.97$ 、介入： $\kappa=0.86$ 、受諾： $\kappa=0.82$ 、結果： $\kappa=0.91$ ）が示された。

この研究により確立された高い評価者間信頼性を持つDRP分類システムは、薬局薬剤師によるDRPの一貫した分類を可能にし、患者の安全性と治療成果の向上、さらには薬剤師の臨床的貢献の可視化に寄与することが期待される。

専門家委員

稲垣 愛美	インターハート株式会社 あやみ薬局
犬伏 洋夫	越前堀薬局
臼井 孝	フロンティア
雑賀 匡史	さいが薬局
堀 仁	株式会社そえる一条調剤薬局
本田 雅志	総合メディカル
松澤 京子	I&H
丸田 勇樹	株式会社フロンティア フロンティア薬局日立店
箕浦 靖久	スギ薬局
柳沼 知幸	I&H

(五十音順、敬称略)

A. 研究目的

医薬品関連問題（DRP）は、“治療効果および患者安全に悪影響を及ぼす医薬品に関連する問題”

として定義され¹、これらは不適切な薬剤の組み合わせ、薬剤の用量過多、または患者の薬剤使用方法に関する問題など多岐にわたる。薬剤師は処方医をはじめとする医療・介護専門職と連携しながら、これらのDRPの予防、早期発見、早期解決に寄与することで、治療の有効性および患者の安全性の向上に貢献している。しかしながら、薬剤師が日々の業務中にどのようなDRPを発見し、どのような解決策を処方医に提案し、結果としてどのような処方変更がなされたのかについての情報が、二次利用可能な状態で分類・整理・保管されていない。²その結果、薬剤師の薬学的見地に基づく職能がどのように発揮され、医薬品の適正使用に貢献しているかについてのエビデンスを蓄積することが困難となっている。

薬剤師が発見・対応したDRPを分類・蓄積することは、薬剤師業務の臨床的意義の証明だけでなく、医薬品の適正使用に向けた多職種との効果的なコミュニケーションにも重要である。また、臨床薬学

研究の発展や政策的議論の促進の観点からも重要である。海外ではDRPを整理分類するための分類表がこれまでに数多く開発されているが、それらの多くは評価者間信頼性が低いという課題を抱えている。さらに、日本の医療環境を考慮した包括的なDRP分類システムは現在存在していない。

このような背景を踏まえ、我々は国際的に使用されているDRP分類表³と文献レビュー⁴に基づき、DRPの原因、原因となる医薬品、薬剤師による介入提案、およびその介入結果を含む包括的な分類システムを新たに開発した。本研究では、開発したDRP分類表の妥当性および信頼性の評価を実施した。

B. 研究方法

本研究で使用するDRP分類表はDRPの原因、原因となる医薬品、薬剤師による介入提案、およびその介入結果を含む複合的な構造を持つ。以下に示すように、本研究は2ラウンドの修正デルファ法を用いた内容的妥当性の評価および模擬症例を用いた分類実験による評価者間信頼性の評価を実施した。

調査方法

(1) 調査対象期間

2024年9月1日～2024年12月31日

(2) 評価の選定基準：

10名の専門家委員を公益社団法人日本薬剤師会および一般社団法人日本保険薬局協会を通して募集する。専門家委員の選定基準は以下の通りとした。

(ア) 病院または薬局での業務経験が合計3年以上の薬剤師

(イ) 直近1年以内に薬局での業務経験が1日以上ある方

(3) 調査内容

1回目の専門家パネル評価：

選出された10名の専門家委員がDRP分類表の主カテゴリ（DRPの原因、提案、採択、結果）内の各項目について5段階の尺度を用いて個別にオンライン上で評価した。各項目の評価項目は以下の通りである：

1. 代表性 カテゴリがDRPのタイプを適切に代表しているか
2. 名称の明確さ カテゴリの名称が明確に表現されているか
3. 説明文の明確さ カテゴリの説明文が正確で理解しやすいか
4. 一意性 カテゴリが他と重複せず、独自の意味を持っているか

なお、各要素の評価中に各委員がコメントや提案をできるように自由記述欄を設けた。

オンラインディスカッション：

1回目の評価後、評価結果および自由記入欄に記述されたコメントや提案について、専門家委員間でオンラインディスカッションを実施した。ディスカッションの内容を基に、DRP分類表の文言等の修正を行った。

2回目の専門家パネル評価：

次に、オンラインディスカッションの結果を踏まえて2回目の専門家パネル評価を実施した。1回目で合意基準を満たしていない項目、およびオンラインディスカッションの結果文言を大幅に修正した項目について、1回目と同じ方法で10名の専門家が再評価を行った。

評価者間信頼性評価：

DRP分類表の内容妥当性が確認された後、信頼性評価を行った。前述した10名の専門家委員が合計31の疑義照会事例について、DRP分類表を用いて各セクションのカテゴリに正しく分類できるかについて評価した。疑義紹介事例は、全てのDRP分類項目が1回以上は出題された。評価者は事前のトレーニングを受けずに分類を行い、評価者間における分類の一貫性を評価した。

(4) 評価項目

本研究では、複数の観点からDRP分類システムの評価を行った。内容的妥当性については、各項目の内容妥当性指数（I-CVI）、尺度全体の平均内容妥当性指数（Ave-CVI）、全項目一致度（UA-CVI）を算出した。評価基準は慣例に従い、I-CVIは0.80以上、Ave-CVIは0.90以上を妥当とした。

さらに、DRP分類システムの構造評価として、DRPの原因分類、原因となる医薬品分類、介入提案分類、介入結果分類の適切性を評価する。また、分類表の使用性評価として、各分類表の使いやすさ、分類表間の関連性の明確さ、実臨床での適用可能性について評価を行う。

評価者間信頼性は、本DRP分類システムが複数選択可能であることを考慮し、サブカテゴリごとにFleiss' Kappa (κ)を計算した後、主カテゴリごとに平均することで算出した。Kappaの評価基準は、Poor: $\kappa < 0.00$ 、Slight: $\kappa = 0.00-0.20$ 、Fair: $\kappa = 0.21-0.40$ 、Moderate: $\kappa = 0.41-0.60$ 、Substantial: $\kappa = 0.61-0.80$ 、Almost perfect: $\kappa = 0.81-1.00$ とした。本研究におけるオンラインサーベイは、REDCapを使用して実施した。

(5) 統計解析

専門家委員のデモグラフィックの要約には記述統計を用いた。本研究の統計解析にはPythonを使用した。

(倫理面への配慮)

本研究は横浜薬科大学 人を対象とする研究倫理審査委員会の承認を得て実施した(承認番号:C24006A)。

C. 研究結果

PCNE薬剤関連問題分類V9.1と文献レビューに基づいてDRP(薬剤関連問題)分類システムを開発した時点で、我々のDRP分類システムは4つの主カテゴリ(原因:38、介入:10、受諾:4、結果:10)と合計62のサブカテゴリで構成されていた。修正デルファイ法による評価後、内容妥当性が確認された最終的な分類システムは、4つの主要カテゴリと52のサブカテゴリ(原因:31、介入:9、受諾:4、結果:8)に修正された。その後、評価者間信頼性を評価するため、10名の専門家が31件のDRP事例を新たに開発した分類表を用いて分類した。評価者間信頼性を表すFleissのカッパ係数(κ)は、各主要カテゴリにおいてはほぼ完璧な一致度(原因: $\kappa=0.97$ 、介入: $\kappa=0.86$ 、受諾: $\kappa=0.82$ 、結果: $\kappa=0.91$)が示された。

この研究により、日本の薬局薬剤師向けの高い評価者間信頼性を持つDRP分類表システムが確立された。この分類表システムは薬局薬剤師が発見したDRPのより一貫した分類、文書化を可能にし、患者の安全性と治療成果の向上に貢献することが期待される。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Sato N, Taguchi M, Mori K, Okizaki A, Sugimoto N, Hashiba H, Kawahara T, Fujita K, Development of drug related problems. Accepted at 9th Annual Meeting of Japanese Society of Geriatric Pharmacy. 2025 Jun27-29; Chiba, Japan
- 2) Sato N, Taguchi M, Mori K, Okizaki A, Sugimoto N, Hashiba H, Kawahara T, Fujita K, Content validity and inter-rater reliability of a classification system for drug-related problems for community pharmacists in Japan. Accepted at 83rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. 2025 Aug31-Sep3; Copenhagen, Denmark.

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. American journal of hospital pharmacy. 1990 Mar 1;47(3):533-43.
2. van Mil JF, Westerlund LT, Hersberger KE, Schaefer MA. Drug-related problem classification systems. Annals of pharmacotherapy. 2004 May;38(5):859-67.
3. Pharmaceutical Care Network Europe Association. Pharmaceutical Care Network Europe Classification for Drug Related Problem V9.1. 2020
4. Basger BJ, Moles RJ, Chen TF. Application of drug-related problem (DRP) classification systems: a review of the literature. European journal of clinical pharmacology. 2014 Jul;70:799-815.

海外の薬局版QIの把握

研究分担者 藤田健二 横浜薬科大学 薬学部研究員

研究要旨

欧州で唯一、国家レベルで QI の運用を薬局で実施している国として知られているオランダへ訪問し、QI の開発・運用状況の聞き取りを実施した。オランダの薬局における QI の運用は 15 年以上の歴史を持ち、その進化の過程から多くの教訓を得ることができる。最初の 10 年間（2008-2017 年）は、調剤履歴から自動計算可能な客観的指標を用いて薬局サービスの質の向上に貢献した。この期間には、保険会社も参画し、QI スコアと追加報酬を連動させることで、薬局の質改善へのインセンティブを提供していた。しかし、長期間の運用により多くの指標でスコアが上限に近づき、差別化が困難になったことを転機に、QI の運用方法が変更された。2018 年以降は、オランダ薬剤師会が作成した薬剤師ガイドラインの遵守を促進するために、QI の数を大幅に削減し、「成長ラダー」という薬局内のディスカッションを通して自身のケアを評価する主観的な評価ツールを導入している。この変更により、薬局の質評価についての客観性は低下したものの、ガイドラインに基づいたケアの実践を薬局従業員がチームとして目指すという新たな目的に沿った制度へと発展している。

これらの経験から、日本での薬局 QI 導入を検討する際には、目的の明確化、適切な指標選定、計算の自動化の程度、そして評価の客観性と主観性のバランスについて慎重に検討する必要があることがわかる。QI の運用目的や仕組みは時間の経過とともに進化させる必要があり、初期設計時には将来の変化も視野に入れた柔軟性を持たせることが重要である。

A. 研究目的

医薬品の適正使用を推進するためには、薬学的見地から処方内容や病状変化を継続的に評価し、必要に応じて医師に提案を行う薬局薬剤師の関与が不可欠である。しかしながら、薬局薬剤師による対人業務の質には薬局や個々の薬剤師によってばらつきがあり、その可視化と継続的な改善が課題となっている。こうした背景のもと、近年では Quality Indicator（以下、QI）を用いて薬剤師業務の質を評価・可視化する取り組みが世界各国で進められている。研究分担者である藤田は、欧州の臨床薬学研究団体である Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) において、薬局版QIの開発を目的としたワーキンググループを2020年に設立し、約20か国の研究者と連携しながら、国際的に利用可能なQIの開発および運用を目指し活動している。

このような背景を踏まえ、日本の薬局版QIの開発・運用に資するための情報収集を目的として海外における薬局版QIの開発・運用状況を調査した。

B. 研究方法

研究目的を達成するため、令和6年と令和7年に欧州諸国を訪問し、現地の研究者との情報交換および国際会議を通じた活動を行った。

(1) オランダ視察

2024年6月17日から18日にかけて、オランダへ訪問した。まず、ライデン大学医療センターに訪問し、オランダ薬剤師会（KNMP）の Scientific Advisor を務める Martina Teichert 氏に対してオランダにおける薬局版QIの運用実績および課題等について実際のデータを基にインタビューを行った。次いで、オランダ薬剤師会本部へ訪問し、2007年のQI開発当初から活動に関わっている Nico Klylstra 氏（Healthcare inspectorate）への聞き取り調査を実施し、QIの開発から現在に至るまでの経緯や運用上の課題について詳細な情報収集を行った。さらに、KNMPと SF K（Stichting Farmaceutische Kengetallen：オランダ薬局データベース財団）が現在開発中のQIスコアのダッシュボードに関するオンライン会議を傍聴した。

(2) QIワークショップの運営および参加者への聞き取り

オランダ視察終了後、2024年6月20日～22日までスイスのバーゼル大学で開催された PCNE Working Symposium にて、2日間のQIワークショップを運営するとともに、参加者から自国のQIの運用状況に関する聞き取りを行った。

(3) QIワークショップでのQI開発および参加者へのアンケート調査

2025年2月5日から2月8日にかけてオーストリアのインスブルック大学で開催されたPCNE Working Conference 2025にて4日間のQIワークショップを運営し、学会参加者に対して自国のQIの運用状況に関するアンケート調査を実施した。また、先述したQIワーキンググループ内でこれまでに内容的妥当性の評価を終えている81種類の糖尿病ケアの質を評価するQIをNominal Group Techniqueの手法を用いて、2025年10月から開始する国際QI運用試験に向けてQIの数を絞り込む作業を実施した。さらに、ここで選定したQIを本厚労科研のプロジェクト（項目4、5）で開発する日本の薬局版QIと統合して試験運用をすることに対し、他国の研究者から同意を得ることを目指した。

（倫理面への配慮）
なし

C. 研究結果

(1) オランダ視察

(1)-1. QIの導入背景と制度設計

オランダでは2007年以降、薬局のサービスの質を評価するためのQIが制度として導入されており、現在まで継続的に運用されている。薬局の責任者は毎年4月から5月中旬にかけて、直近1年間の調剤データを基にQIスコアをKNMPに提出することが求められている。KNMPは薬局ごとに全国平均との比較が可能なベンチマークレポートを作成し、フィードバックする体制を整備している。制度開始当初は66項目からなるQIが存在し、これらの多くは客観的な調剤データを用いて自動計算される形式であった。

このQI制度は、オランダの保険者とも連携しており、当初は各保険者が独自に6項目前後のQIを選定し、それに基づくスコアの上位50%の薬局に年間4,000～5,000ユーロの追加報酬を提供する、いわゆる「Pay-for-Performance」制度が実施されていた。事前に固定された閾値を設ける方式ではなく、全薬局内での相対的な位置づけで報酬対象を決定することで、保険者側は予算管理を容易にしていた。

(1)-2. SFKとQIスコアの計算体制

QIスコアの計算は、オランダのStichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) が担っており、薬局の調剤データに基づいて自動的にQIスコアを算出している（全てではない）。かつては薬局側が患者単位でスコアの確認と編集を行うことができたが、QIスコアと追加報酬との連動があるために不

適切な行動（不正入力）を助長する恐れがあるとされ、現在では編集ができない仕様に変更されている。QIの定義（分子・分母）が曖昧な時期は、SFKが自動計算したQIスコアの信頼性が低かった。誤って計算されたQIスコアによって本来受けるべき追加報酬が受けられない事態を避けるため、多くの薬局からKNMPへ抗議・苦情の電話があり、インタビューに応じたMartina Teichert氏は当時の様子を「悪夢のようだった」と振り返っている。

現在のSFKによる自動計算ロジックは、ATC（Anatomical Therapeutic Chemical Classification）コードや患者属性、調剤日などのデータに基づき構成され、QIごとの定義も厳格に標準化されているため、信頼性および透明性が高く、薬局側も自店舗のQIスコアに納得しているとのことであった。

(1)-3. QI運用の変化とグロースラダーの導入

制度開始から10年以上が経過し、多くの薬局でQIスコアが高水準に達した結果、スコアのばらつきが小さくなり、識別力のある評価指標としての限界が指摘されるようになった。こうした背景から、KNMPは2018年以降、薬剤師ガイドラインの遵守促進に焦点を当てた新たなQI設計に転換した。具体的には、「Professional Standard Pharmaceutical Care」として定義された3領域（喘息、GDV（Gepersonaliseerde Distributie van Medicatie：日本でいう一包化薬などの個別配薬）、糖尿病）に基づく評価指標を新設し、「Growth Ladder（成長ラダー）」と呼ばれる段階的評価形式を導入した。

Growth Ladderは、薬局におけるケアの質を段階的に評価し、薬局の組織的な成熟度を測ることを目的としたツールであり、以下の「認識（A）」「実践（B）」「評価（C）」の3段階で薬局単位で自己評価する形式で構成されている。

- A：ケアの質の重要性を認識している段階
- B：ケアの質を向上させるための行動・取り組みを行っている段階
- C：行動・取り組みを定期的に評価し、改善に繋げている段階

これにより、ガイドラインの具体的な推奨内容に基づく行動レベルの評価が可能となっており、薬局間での進捗度を比較する手段として活用されている。このGrowth Ladderの導入に伴いQI項目数も66項目から10項目へと大幅に減少した。また、Growth Ladderの客観性の低さやQIの項目数の減少を理由に、2019年には追加報酬とQIスコアとの連動が終了し、2020年にはQI開発委員会から保険会社が離脱している。この方針転換の是非についてはKNMP間で議論が起きており、Growth Ladderの有用性についてアンケート調査を全薬局

に対して 2024 年上半旬に実施しており、その結果を現在解析中とのことであった。

(1) -4. 現在使用されている 10 項目の QI

オランダでは現在、10 項目の QI が使用されている。これらは喘息、個別配布形態 (GDV: Geïndividualiseerde Distributievorm、日本の一包化に相当)、糖尿病の 3 つの領域に関する KNMP 薬剤師ガイドラインに基づいている。

QI-1. 短時間作用型 β 刺激薬 (SABA、Short Acting Beta Agonists) の 2 回目の処方を受けた患者のうち、吸入コルチコステロイド (ICS、Inhalatiecorticosteroiden) も受け取った患者の割合

QI-2. 喘息治療において薬剤師が関与する合意がチェーン内で行われているか? (Yes/No)

QI-3. 短時間作用型気管支拡張薬のユーザーのうち年に 1 回の投薬のみの割合

QI-4. 発作時吸入薬の明確な情報ラベル(例: 1 日に最大 4 回、1 回吸入) (Yes/No)

QI-5. LSP 契約または LSP シグナルが有効化された GDV 患者の割合

※LSP は、Landelijk Schakelpunt (全国連携ポイント) の略であり、オランダ国内の医療機関・薬局間で患者の医療情報を安全に共有するための全国的な IT インフラを指している。「LSP 契約または LSP シグナル」とは、GDV 患者に関する新しい情報 (薬剤変更) が登録された際に、それを薬局に即座に通知されて、薬局が適切な対応を取れる体制を整えている。

QI-6. DOAC を使用する GDV 患者のうち、最新の腎機能値が知られている割合

QI-7. DOAC を使用する GDV 患者のうち、適応症が知られている割合

QI-8. メトホルミン処方における 1 日複数回服用の指示で、具体的な服用時間が記載されている割合

QI-9. SGLT-2 阻害剤の初回払い出し患者のうち、最新の腎機能情報が利用できる割合

QI-10. SGLT-2 阻害剤新規導入時に 70 歳超の利尿薬使用患者に脱水リスクについて説明した割合

上記の QI-1 は、SABA (短時間作用型 β 刺激薬) の 2 回目処方時に ICS (吸入ステロイド) が併用されているかを評価する指標である。対象患者は 16

歳~40 歳に限定され、2 回目の SABA 処方時に ICS が処方されていれば分子にカウントされる。これはオランダの喘息治療ガイドラインに基づき、SABA 単独療法の回避を促すものである。スコアは完全に自動計算が可能であり、薬局側では分母・分子の構成患者を個別に確認し、どの医師が処方したかまで把握できるダッシュボードが構築されている。

QI-6 「DOAC など腎排泄型薬剤使用時に直近 13 ヶ月以内の腎機能評価がなされているか」および QI-7「DOAC 処方に適応疾患が記録されているか」は自動抽出が困難なため、薬局が対象患者 10 名をサンプリングし、手動確認し入力することでスコアを算出するとのことであった。

(1) -5. Healthcare Inspectorate による監査と評価活用

オランダでは、Healthcare Inspectorate が QI スコアを基に質の低い薬局を特定し、スコアが平均から統計的に外れた薬局に対して理由の説明を求めたり、現地訪問による監査を実施したりすることがある。どの QI のスコアを見て質の低い薬局を特定しているかについては薬局側には開示されないが、標準偏差の 2 倍以上離れた位置にある薬局は質的に問題があるとみなされることが多いとのことであった。

(1) -6. QI 開発プロセスとスケジュール

オランダの QI 開発には体系的なプロセスとスケジュールが存在する。詳細を以下に示す。

9 月~12 月: ワーキンググループによる QI 項目セットの開発

1 月: KNMP 理事会による評価

1~2 月: QI ガイドの開発とチェック

2~3 月: オンライン質問票の開発とテスト

1~3 月: 調剤データを用いた QI の開発とテスト (KNMP/SFK)

3 月: 参加薬局リストの作成、個人情報保護に関するデータプロトコルの評価

4~5 月: オンライン質問票への回答期間 (ヘルプデスク対応)

6~7 月: ベンチマーク計算およびオンラインベンチマークレポートの作成

6~7 月: ワーキンググループと KNMP 理事会によるスコア評価

6~7 月: 監査機関へのデータ転送

このように、QI 開発から測定、評価、そして次年度の改善に向けた検討まで、1 年を通じた継続的なサイクルが確立されている。

(1)-7. 日本への示唆

オランダの制度は、国家レベルでの年次評価とフィードバック、薬局主導の質改善支援、制度設計の柔軟性といった点で、日本での薬局 QI 導入を検討するにあたり重要な示唆を与えるものである。以下の4点について慎重に検討する必要がある：

1点目は、QIの目的を明確にすることの重要性である。QIを薬局の質改善のために使用するのか、薬局間の質の比較のために使用するのか、あるいは追加報酬と連動させるのか等によって、QI制度の設計は大きく異なる。オランダでは当初、QIスコアと追加報酬が連動していたため、客観的で信頼性の高い指標が重視されていたが、目的が変化するにつれて指標に求める特性も変わっていった。

2点目は、QI測定の頻度についての検討である。オランダでは年1回の測定が標準となっているが、チェーン薬局では独自のシステムを用いて高頻度の測定を行っているケースもある。測定頻度は、QIの目的や測定の負担、データの収集方法などを考慮して決定する必要がある。

3点目は、QIの基準となるガイドラインや内容の選択である。オランダでは、KNMPが作成した薬剤師向けガイドライン（喘息、GDV、糖尿病）との整合性を重視したQI設計が行われている。日本でQIを導入する場合も、どのガイドラインに基づくか、どの領域の薬剤師業務を評価対象とするかの慎重な検討が必要である。

4点目は、QI計算の自動化に関する検討の必要性である。自動化の程度は、測定可能なQIの数、QIスコアの信頼性、全数調査かサンプリングか、さらには評価レベル（患者単位か組織単位か）に大きな影響を与える。オランダの事例では、自動計算可能なQIから主観的評価へのシフトに伴い、QIの客観性と報酬連動性が失われるという変化が見られた。

オランダにおける薬局版QI制度は、制度開始から10年以上の運用を経て、客観的スコアからガイドライン遵守を評価する主観的な指標を中心とした指標への転換を遂げた。その間、保険者の関与と報酬制度、データ自動処理の透明性、薬剤師の実践の可視化といった多くの制度的試行錯誤がなされてきた。

本視察を通じて得られた知見は、日本における薬局版QI制度の設計・実装において、極めて示唆に富むものであり、今後の制度検討に資する貴重な基礎資料となるものである。オランダの事例が示すように、QI制度は静的なものではなく、時間の経過とともに進化させる必要がある。初期設計時には将来の変化も視野に入れた柔軟性を持たせ

ることが重要であり、わが国の医療システムに適した形で導入することが成功の鍵となるだろう。

(2) QIワークショップの運営および参加者への聞き取り

2日間のQIワークショップの参加者数は約30名であり、参加者はスペイン、イギリス、ポルトガル、スロベニア、ドイツ、ベルギー、デンマークなど多様な国々から集まった研究者であった。

ワークショップでは、QIのコンセプト、QIの開発手法、QI開発後の各種指標特性（妥当性・信頼性等）の評価方法について講義と実践的なグループワークを実施した。参加者は積極的にディスカッションに参加し、各国の文化的背景や医療制度に基づく意見交換が活発に行われた。

参加者への聞き取り調査の結果、オランダを除く参加国（スペイン、イギリス、ポルトガル、スロベニア、ドイツ、ベルギー、デンマーク）においては、薬局版QIが開発されているものの、継続的に運用している国は存在しないことが明らかとなった。多くの国では研究レベルでのQI開発にとどまっており、国家レベルでの制度化や持続的な運用には至っていないことが判明した。この調査結果は、オランダの先進性と同時に、他国においても薬局薬剤師の質評価に対する関心が高まりつつあることを示唆している。

(3) QIワークショップでのQI開発および参加者へのアンケート調査

4日間のQIワークショップ18名の研究者が参加した。ワークショップではNominal Group Techniqueの手法を用いて、QIワーキンググループのこれまでの活動によって内容的妥当性が担保された、糖尿病ケアの質を評価するための81種類のQIを20種類まで絞り込む作業を実施した。この過程では、参加者が各QIの重要性、実現可能性、信頼性などの観点から評価を行い、コンセンサスを形成するためのディスカッションが重ねられた。最終的に選定された20種類のQIは、2025年10月頃から実施予定の国際共同研究において、世界20か国の薬局薬剤師の糖尿病ケアの質を評価するために活用される予定である。また、ワークショップでは、本厚労科研で開発予定の日本の薬局版QIとPCNEで開発した糖尿病ケアのQIを統合し、これらを日本でのQI運用試験で評価することの承諾を得た。

また、ワークショップ参加者へのアンケート調査を通じて、各国のQI開発・運用状況について詳細な情報を収集した。その結果、ベルギー、ノルウェー、ブルガリア、クロアチア、ポルトガルでは薬局版QIを開発中であり、オランダ、ドイツ、シンガポールではすでに運用段階に入っていることが明らかと

なった。この調査結果は、薬局薬剤師の質評価に関する世界的な潮流を示すものであり、各国の関心の高さを反映している。

本ワークショップの成果は、日本における薬局版QIの開発および実装に向けた重要な基盤となるものである。特に、国際共同研究によって開発されたQIと本厚労科研内で開発予定のQIとの統合は、諸外国との薬剤師業務の比較評価を可能にし、グローバルな薬学的ケアの発展に貢献することが期待される。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Fujita K, Halvorsen KH, Teichert M. From guidelines to quality indicators: pharmaceutical care for diabetes type 2 in a global context. Presented at 9th PCNE Working Symposium. 2024 February 20-22 June; Basel, Switzerland.
- 2) Fujita K, Halvorsen KH, Teichert M. From guidelines to quality indicators: pharmaceutical care for diabetes type 2 in a global context. Presented at 14th PCNE Working Conference. 2025 February 5-8; Innsbruck, Austria.

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

QI候補の開発

研究分担者 佐藤周子 横浜薬科大学 薬学部研究員

研究要旨

本研究は、日本の薬局薬剤師による対人業務の質を定量的に評価するためのQuality Indicator (QI) 候補を、エビデンスおよび実務指針に基づき新たに開発することを目的とした。具体的には、厚生労働省が策定した「薬局における疾患別対応マニュアル」および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」等を対象とした文献レビューと、既存の約130項目のQIとの比較検討を通じて、測定可能で実行可能性の高い新規QI候補を体系的に抽出・定式化した。開発にあたっては、推奨業務の抽象化・標準化、QI構造の分子・分母化、DRP (Drug Related Problem) 分類コードの割り当て等を段階的に行い、5疾病別に一貫性のあるQI候補セット（合計60項目）を構築した。今後はこれらのQI候補の内容的妥当性および明瞭性を評価した後、実際に薬局で3カ月間の運用試験を実施する予定である。

A. 研究目的

薬局薬剤師の対人業務の質を評価する指標 (Quality Indicator: QI) の開発は、薬学的ケアの質向上と患者アウトカムの改善において重要な役割を果たす。研究分担者である佐藤らはこれまでに、在宅訪問業務の質を評価する約45種類のQI^{1,2}および多剤併用の高齢患者に対する対人業務の質を評価する約130種類のQI^{3,4}を開発し、運用試験を実施してきた実績を有している。これらの運用試験結果から、QIを薬局業務に活用することで、治療薬ガイドラインの周知徹底、検査値を含めた患者の病状把握の促進、業務の質改善につながることを明らかにしている。

2024年6月に本厚労科研の一環として実施されたオランダ薬剤師会への視察から得られた知見によれば、QIの開発・運用において基準となるガイドラインや内容の選択は極めて重要である。オランダでは、薬剤師会 (KNMP) が作成した薬剤師向けガイドライン (喘息、一包化薬剤、糖尿病) との整合性を重視したQI設計が行われており、薬局の質評価および改善に15年以上にわたって活用されてきた。この経験から、日本でのQI開発においても、どのガイドラインに基づくか、どの領域の薬剤師業務を評価対象とするかについて慎重な検討が必要であることが示唆された。

一方、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ」(令和4年7月11日公表)において、適切な薬学的管理・指導のためには、患者の状態に応じた地域の医療提供体制が重要であり、医療計画において特に広範かつ継続的

な医療の提供が必要とされている5疾病 (がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患) への対応について、薬局薬剤師においても、疾患特性に応じた継続的かつ細やかな対応や、医療機関等への患者の状態等の情報共有等が必要であるとされている。これを受けて、2025年2月に厚生労働省から「薬局における疾患別対応マニュアル」および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」が開示され、薬局薬剤師のさらなる専門性向上と患者ケアの質的改善が期待されている。

これらの背景を踏まえ、本研究では「薬局における疾患別対応マニュアル」(5疾病:がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患) および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」、さらに先行研究¹⁻⁶の結果を基に、日本の薬局薬剤師の対人業務の質を評価するためのQI候補を新たに開発することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、薬局薬剤師の対人業務の質を評価するためのQI候補を以下の手順で開発した。

ステップ1. 文献レビューと推奨業務の抽出

「薬局における疾患別対応マニュアル」(5疾病:がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患) および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」を精読し、薬局薬剤師が実施すべき業務が明示されている文章を抽出した。過度に個別具体的な記述については、複数の類似業務を包括できるよう抽象度を高め、一般化可能性のある表現に修正した。

ステップ2. 既存QIとの比較分析と更新

抽出された推奨業務について、研究分担者である佐藤らがこれまでに開発した約130項目のQIと比較分析を行った。この分析を通じて、既存QIに含まれる内容と新規に追加すべき内容を明確に区分した。既存QIで対応可能だが更新が必要な項目については内容を更新し、既存QIにはない新たな推奨業務については新規QI候補として追加した。

ステップ3. 推奨業務の標準化

特定された各推奨業務について、「薬局薬剤師は～の場合、〇〇を確認したことが薬歴等に記載すべき」という一貫性のある文言形式に変換した。この標準化された表現形式により、薬剤師の行動指針としての明確性を確保するとともに、QIとしての測定可能性を高めた。表現の標準化にあたっては、具体的かつ測定可能な行動を明示し、解釈の曖昧さを排除することに留意した。

ステップ4. QI候補の定式化

標準化された各推奨業務を、QIの基本構造である分子・分母の形式に分割した。分母には対象となる患者集団や状況を、分子には実施すべき薬剤師の行動や介入を定義した。加えて、QIの基本構造であるQIのタイプ (structure, process, outcome) ⁷およびDRP (Drug Related Problem) 分類コードの割り当てを行った。

上記のプロセスを通して、日本の医療システムおよび薬局業務の実情に即したQI候補セットの開発を目指した。

(倫理面への配慮)
なし

C. 研究結果

厚生労働省が策定した「薬局における疾患別対応マニュアル」および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」等を基に、QI候補を開発した結果、包括的なQI候補 (60項目) を作成することができた。これらのQI候補は、治療薬のカテゴリごとに分類することができ、内訳は以下の通りである。

- 睡眠鎮静薬・抗不安薬：1項目
- 抗うつ薬：1項目
- 認知症治療薬：1項目
- 抗血栓薬：13項目
- 高血圧治療薬：1項目
- 脂質異常症治療薬：1項目
- 糖尿病治療薬：20項目

- がん治療薬：8項目
- がん疼痛治療薬：1項目
- その他治療薬：4項目
- 服薬アドヒアランス：7項目
- 一般 (共通)：2項目

上述した包括的なQI候補 (60項目) を開発した。今後はこれらのQI候補の内容的妥当性を評価した後、実際に薬局で3カ月間の運用試験を実施する予定である。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1. Fujita K, Kushida K, Moles RJ, Chen TF. Home healthcare professionals' perspectives on quality dimensions for home pharmaceutical care in Japan. *Geriatrics & Gerontology International*. 2019 Jan;19(1):35-43.
2. Fujita K, Kushida K, Okada H, Moles RJ, Chen TF. Developing and testing a set of quality indicators for pharmacist home visit services: a mixed methods study in Japan. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2021 Apr;87(4):1940-52.
3. Sato N, Fujita K, Kushida K, Chen TF. Development and consensus testing of quality indicators for geriatric pharmacotherapy in primary care using a modified Delphi study. *International journal of clinical pharmacy*. 2022 Apr;44(2):517-38.
4. Sato N, Fujita K, Okada H, Kushida K, Chen TF. Validation of quality indicators for evaluating geriatric pharmacotherapy services in primary care: a mixed methods study. *BMJ open*. 2023 Mar 1;13(3):e066665.
5. Fujita K, Moles RJ, Chen TF. Quality indicators for responsible use of medicines: a systematic review. *BMJ open*. 2018 Jul 1;8(7):e020437.
6. Fujita K, Kushida K, Moles RJ, Chen TF. Home healthcare professionals' perspectives on quality dimensions for home pharmaceutical care in Japan. *Geriatrics & Gerontology International*. 2019 Jan;19(1):35-43.
7. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. *Ann Arbor*. 1980;1.

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

令和7年5月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜薬科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 都築 明寿香

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発

3. 研究者名 横浜薬科大学 レギュラトリーサイエンス研究室・准教授
田口 真穂 (タグチ マホ)

横浜薬科大学 レギュラトリーサイエンス研究室・薬学部研究員
藤田 健二 (フジタ ケンジ)

横浜薬科大学 レギュラトリーサイエンス研究室・薬学部研究員
佐藤 周子 (サトウ ノリコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜薬科大学 人を対象とする研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。