

令和 7 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 7 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田口 真穂

令和 8（2026）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. 分担研究報告

1. 専門家委員によるQI候補の内容的妥当性評価-----	10
研究分担者 佐藤 周子 横浜薬科大学 薬学部研究員	
研究分担者 藤田 健二 横浜薬科大学 薬学部研究員	
2. 薬局における対人業務の質評価の現状及び指標導入に関する意識調査-----	13
研究代表者 田口 真穂 横浜薬科大学 薬学部 准教授	

資料

1. 開発した44項目のQI定義一覧-----	27
2. 調査依頼文及び質問票-----	30
3. 主な集計及び解析結果の図-----	44

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 59

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

令和 7 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)
総括研究報告書

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 薬学部 准教授

研究要旨

地域包括ケアの深化や多疾患併存患者の増加、医療技術の高度化等に伴い、地域の医薬品供給体制を支える薬局薬剤師には、調剤業務におけるいわゆる対物業務に加えて、服薬支援、処方提案、副作用モニタリング、治療継続支援、関係機関との連携等の対人業務を通じて、薬物治療の質及び安全性の向上へのさらなる貢献が求められている。一方で、これらの対人業務は薬局現場で日常的に行われているにもかかわらず、その質や成果を客観的に把握し、継続的な改善につなげるための評価指標は十分に整備されていない。そこで本研究では、外来患者に対する薬局薬剤師の薬学的管理業務の質を評価する **Quality Indicator** (以下 **QI**) を開発するとともに、**QI** の導入・運用に対する薬局薬剤師の受容性と課題を明らかにすることを目的とした。

令和 7 年度は、前年度に作成した **QI** 候補について、医師及び薬剤師から構成される専門家パネルを設置し、デルファイ変法により表面的・内容的妥当性を評価した。その結果、禁忌確認、検査値確認、服薬アドヒアランス評価、副作用評価、患者背景の把握等を含む 44 項目の **QI** を最終的に採用した (資料 1)。これらの指標は、糖尿病治療薬や抗血栓薬など、外来薬物治療において薬局薬剤師の継続的関与が重要となる領域を中心に構成された。併せて、全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象とした意識調査 (資料 2) において、1,290 名の回答を解析したところ、「**QI** : 質指標」という概念の認知は十分ではないものの、客観的指標による評価の必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、想定した **QI** 評価システムの導入に対する一定の受容性が示された。ただし、その中心は条件付き又は懸念を伴う受容であり、公平な指標設計、改善支援型の活用、事務的・経済的負担への配慮、薬局・患者背景や専門職としての個別判断への配慮、参加の任意性、電子薬歴データの取扱いへの配慮、報酬連動への慎重な対応などが重要であることが明らかとなった (資料 3)。

本研究により、薬局薬剤師の対人業務の質を可視化するための具体的な **QI** セットが確定されるとともに、今後の活用に当たって留意すべき実務上・制度上の課題が示された。これらの成果は、薬局における自己点検、教育、質改善及び患者安全向上に資する基礎的評価の枠組みとして活用されることが期待される。

<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
(敬称略)

<研究協力者>

橋場 元 公益社団法人日本薬剤師会
常務理事
杉本修康 一般社団法人日本保険薬局協会
常務理事

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 助教
森 和明 株式会社ユヤマ学術部
上野敬人 株式会社ユヤマ学術部
宮島 毅 一般社団法人保健医療福祉
情報システム工業
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
(順不同、敬称略)

A. 研究目的

医薬分業の進展、医療技術の高度化、高齢化及び慢性疾患患者の増加に伴い、地域薬局における薬剤師には、調剤業務において、いわゆる対物業務に加えて、服薬アドヒアランスの向上、副作用の予防・モニタリング、重複投薬・相互作用の確認、治療継続支援、受診勧奨、医療機関との情報連携等の対人業務を通じて、患者の薬物治療の質と安全性に貢献することが求められている。わが国では、「患者のための薬局ビジョン」等を契機として、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おり、令和元年の医薬品医療機器等法改正により、薬剤使用期間中のフォローアップも薬剤師の業務として明確化された。こうした状況の中で、薬局薬剤師が薬学的知見に基づき外来患者の薬物療法に継続的に関与することの重要性は高まっている。

一方で、薬局薬剤師の対人業務は薬局現場で日常的に実施されているにもかかわらず、その実施状況や質、患者安全への貢献を客観的に把握し、継続的な改善につなげるための評価枠組みは十分に整備されていない。薬局や薬剤師の取組を社会的に可視化し、薬学的管理業務の標準化と質向上を進めるためには、提供されたケアが必要な患者に適切に実施されているかを評価するQuality Indicator（以下、QI）の整備が重要である。QIは、エビデンス又は専門家間の合意に基づき、必要とされるケアを定義し、その実施割合を評価することで、施設単位又は集団単位で医療・薬学的ケアの質を把握するための手法である。諸外国では薬局サービスの質を定量化する取組が進められているが、日本の薬局薬剤師の対人業務を対象としたQIの開発及び実装に関する研究は限られている。

本研究班では、令和6年度に、薬局薬剤師が現場で発見・対応している医薬品関連問題の把握、国内外の薬局版QIの開発・運用状況の調査、並びに厚生労働省が公表した「薬局における疾患別対応マニュアル¹⁾」及び「薬剤使用期間中の患者フォローアップ²⁾」に関する資料等を基に、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60項目を作成した。令和7

年度は、このQI候補についてデルファイ変法³⁾を用いて表面的・内容的妥当性を評価し、実臨床での活用を見据えたQIセットを作成することを目的とした。

さらに、QIは指標として妥当であるだけでなく、薬局現場において受け入れられ、質改善に資する形で活用される必要がある。しかし、QIの導入・運用は、現場の実務負担、費用負担、評価の公平性、専門職としての自律性、調剤報酬や報酬上の基準・要件との関係等に影響を及ぼす可能性があり、今後の活用方策や制度設計上の留意点を検討するためには、薬局薬剤師の受容性と懸念を十分に把握する必要がある。そこで本年度は、QI候補の妥当性評価に加え、全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象として、対人業務の質評価に関する取組の現状、QIに対する認知、客観的指標評価の必要性、QIシステム導入・運用に対する受容性、並びに実務上・制度上の促進要因及び障壁を明らかにするための意識調査を実施した。

以上により、本研究は、薬局薬剤師の対人業務の質を客観的に可視化し、患者安全及び薬物治療の質向上に資する評価指標を開発するとともに、その活用に向けた現場側の受容性と制度設計上の留意点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 専門家委員によるQI候補の内容的妥当性評価

1-1. 専門家委員の選定

専門家委員は、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本保険薬局協会の協力を得て選定した。QI候補が対象とする疾患領域及び薬学的管理業務の内容を踏まえ、臨床経験を有する医師3名及び薬剤師7名、計10名を専門家委員として選定し、これらの委員により構成される専門家パネルを設置した。委員の選定に当たっては、疾患領域の専門性及び薬局における対人業務に関する知見に配慮した。

専門家委員（医師）

- ・磯崎哲男（神奈川県医師会 理事）
- ・日下部明彦（横浜市立大学附属病院 総合診療科 診療教授）
- ・宮川政昭（日本医師会 常任理事）

専門家委員（薬剤師）

- ・亀井美和子（帝京平成大学薬学部 教授）
- ・黒沢雅広（昭和医科大学烏山病院 薬局長）
- ・篠原久仁子（薬局恵比寿ファーマシー/
フローラ薬局・代表取締役）
- ・竹内尚子（湘南医療大学薬学部准教授）
- ・西村佳子（総合メディカル（株））
- ・原 和夫（株式会社わかば学術部
ジェネラルマネージャー）
- ・松浦正佳（株式会社サエラ 副部長）
五十音順、敬称略

1-2. QI候補の評価手順

評価は、第1回適切性評価、オンライン形式の専門家パネル検討会、第2回適切性評価の3段階で実施した。第1回評価では、60項目のQI候補について、REDCapを用いたWebアンケートにより1点を「極めて不適切」、9点を「極めて適切」とする9段階リッカート尺度で評価した。評価基準は、「原則として薬局薬剤師が行うべきサービスか」及び「遵守率が高いほど質の高いケアといえるか」とし、各QI候補について自由記述によるコメント及び代替案を記載できる欄を設けた。採用基準は、評価スコア7～9のいずれかを回答した委員が10名中8名以上、すなわち一致率が80%以上であることとした。

第1回適切性評価後、評価結果を専門家委員に共有した上で、オンライン形式の専門家パネル検討会を開催した。パネル検討会では、第1回評価で採用基準を満たさなかった項目を中心に、QI候補の表現、分子・分母の設定、薬局現場での実行可能性、類似項目との統合、削除の

妥当性、新規QI作成の必要性等について検討した。議論の結果を踏まえ、文言修正、統合、削除及び新規作成を行い、第2回評価の対象項目を決定した。第2回適切性評価では、修正または新規作成されたQI候補について、第1回と同様に9段階リッカート尺度を用いて評価を行い、評価スコア7～9の一致率が80%以上という採用基準に基づき再評価を実施した。得られたデータはPythonを用いて集計・解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は、「人を対象とする生命科学・医系研究に関する倫理指針」を遵守し、横浜薬科大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査を受け、承認後、施設長の許可を得て実施した（承認番号：C25001B）。

2. 薬局における対人業務の質評価の現状及び指標導入に関する意識調査

2-1. 調査対象

本研究では、全国の保険薬局の経営・管理及び実務に携わる薬剤師を対象に、横断的観察研究としてWeb方式の自記式質問紙調査を実施した。対象者は、日本国内の保険薬局に勤務し、日本語で調査票を理解し回答できる薬剤師とし、勤務薬剤師（常勤・非常勤）、管理薬剤師、エリアマネージャー、開設者、役員等を含めた。保険薬局以外に勤務する薬剤師及び同意が得られない者は除外した。

2-2. 調査方法

調査は、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会等を通じて、Web調査票のURL又はQRコードを記載した調査協力依頼文を配布して実施した。（資料2）

対象者は、説明文書により研究の趣旨、任意参加であること、回答しないことによる不利益がないこと、個人及び薬局が特定されない形で集計・公表されること等を確認し、調査協力への同意を示した上でMicrosoft Formsを用いたWeb調査票に回答した。

2-3. 調査項目

設問数は29項目で、回答時間は20～30分程度とした。調査項目は、回答者及び所属薬局の属性、既存の質評価の取組状況、「Quality Indicator（QI：質指標）」という用語の認知度、客観的指標による評価の必要性、QI評価システム導入に対する受容性、QIの結果を報酬や施設基準等と結びつけることへの考え、導入時の期待及び懸念等で構成した。自由記述欄を設け、QI導入・運用に関する具体的な意見を収集した。調査項目は資料2を参照。

2-4. 解析方法

解析では、記述的分析として単純集計及び記述統計量の算出を行った。関連性分析として、名義変数には独立性の検定又はFisherの正確確率検定、Cochran-Armitage傾向検定、QI導入受容性を目的変数とするロジスティクス回帰分析を行い、受容性に関連する要因を検討した。また、QI評価システム導入に関する態度項目について因子分析を実施した。自由記述については、KJ法により原文要約、ラベル化、中分類、大分類の順に整理し、量的結果と統合して解釈した。

（倫理面への配慮）

本研究は、「人を対象とする生命科学・医系研究に関する倫理指針」を遵守し、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後、施設長の許可を得て実施した。（承認番号：C26002A）

C. 研究結果

1. 専門家委員によるQI候補の内容的妥当性評価

第1回適切性評価では、専門家委員10名全員から回答を得た。60項目のQI候補のうち、34項目が採用基準である一致率80%以上を満たした。

第1回評価の結果を踏まえ、オンライン形式の専門家パネル検討会を開催し、採用基準を満たさなかった項目を中心に、表現の明確化、類似項目との統合、削除の妥当性、新規QI作成の必要性等について検討した。第1回評価で採用

基準を満たした34項目のうち、32項目は適宜文言を修正した上で採用し、1項目は類似QIとの統合により削除、1項目は大幅な文言修正を要したため第2回評価の対象とした。第1回評価で採用基準を満たさなかった26項目については、22項目を文言修正後に第2回評価の対象とし、3項目を類似QIとの統合により削除、1項目を重要性が低いと判断して削除した。また、専門家パネルでの議論に基づき1項目を新規作成し、第2回評価の対象に加えた。その結果、第2回評価の対象は計24項目となった。

第2回適切性評価でも専門家委員10名全員から回答を得た。24項目のうち12項目が採用基準を満たし、第1回評価後に最終採用とした32項目と合わせて、計44項目のQIを最終採用した。

採用されたQIの内訳は、プロセス指標33項目、アウトカム指標11項目であった。疾患・薬剤カテゴリ別では、糖尿病治療薬18項目、抗血栓薬9項目、がん治療薬・がん疼痛治療薬5項目、その他12項目であった。ケア別では、禁忌確認8項目、検査値確認7項目、服薬アドヒアランス評価6項目、副作用評価5項目、薬剤説明4項目、患者背景4項目、その他10項目であった。

専門家委員からの自由記述コメント及び専門家パネル会議での議論では、併用禁忌の確認は薬局薬剤師が担うべき中核的な対人業務として重要性が高いことが確認された。また、服薬アドヒアランス評価等のアウトカム指標については、患者の治療継続状況を把握する上で有用である一方、算出や確認に要する実務負担への配慮が必要であることが指摘された。検査値の把握やフォローアップに関するQIでは、医療機関からの情報提供状況が実施可能性に影響し得ること、また分子・分母の定義や薬歴等への記録可能性を踏まえた表現の明確化が必要であることが示された。

これらの意見を踏まえ、最終的に採用となった44項目のQIでは、薬局薬剤師が実臨床で担う薬学的管理業務を評価し得る内容となるよう、文言及び定義を整理した。（資料1）

2. 薬局における対人業務の質評価の現状及び指標導入に関する意識調査

全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象に、対人業務の質評価の現状およびQI導入に関する意識調査を実施した。調査回答1,334名のうち保険調剤を実施していない薬局等を除外し、1,290名を解析対象とした。回答は、全国47都道府県すべての地域から得られ、地域区分別では、地方都市型が51.7%と最も多く、次いで大都市型が36.8%、過疎地域型が11.5%であった。

回答者の属性をみると、年代では40代が27.4%で最も多く、次いで30代が27.2%、50代が24.6%であった。薬局における立場では、「経営者以外の勤務管理薬剤師」が46.7%と最も多く、次いで「管理・経営に関わらない勤薬剤師」が27.0%、「実務に従事している経営者」が20.2%であった。また、87.8%が認定・専門薬剤師（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師含む）のいずれかの資格を有しており、98.4%が電子薬歴の使用経験を有していた。

回答者が所属する薬局の形態は、処方箋調剤を中心とする薬局が多くを占め、ドラッグストア併設等は15.4%であった。同一法人の店舗数で最も多かったのは、1～5店舗で33.4%、次いで300店舗以上28.0%であった。処方箋集中率80%以上の薬局は45.4%、80%未満は54.6%を占めた。健康サポート薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局のいずれかを取得する薬局は42.9%であり、各区分のうち地域連携薬局が36.3%と最も多かった。

電子薬歴の使用状況をみると、使用経験を有する者は98.4%であり、現在使用している電子薬歴の機能としては、SOAP形式での記録が89.0%、検査値の記録が74.7%、オンライン資格確認システムと連携した医療情報の閲覧が59.6%、疑義照会内容の構造化記録が58.1%、構造化された入力項目の活用が52.3%であった。一方で、処方提案や介入内容を分類コード等で記録している者は3.2%であった。このことから、電子薬歴は薬局現場に広く普及しているものの、QIの自動集計に必要となる介入内容の標準化・コード化は十分に進んでいないことが示された。

現在実施している対人業務の質評価の取組については、69.6%が何らかの取組を行っている と回答した。取組の内容は、苦情・インシデント件数の記録と定期的な振り返りが39.0%、処方提案件数、残薬調整件数、フォローアップ件数などの業務指標の集計・管理が33.3%、社内の内部監査・店舗評価が29.0%、日本薬剤師会・都道府県薬剤師会等のチェックリスト・自己点検表の使用が27.1%、患者満足度アンケートが16.7%であった。QIを用いた評価の経験がある者は4.9%であった。

質の評価の取組を実施していると回答した者のうち、現行の取組は薬局や薬剤師の質向上に有用であるとの回答は68.7%（617/898名）、患者の有効性・安全性の向上に有用であるとの回答は68.9%（619/898名）であり、現行の取組は一定程度有用と受け止められていた。

「Quality indicator QI：質指標」という言葉の認知については、「これまで聞いたことがなかった」との回答が50.2%で最も多く、「内容をよく知っていた」と回答した者は3.9%であり、QIの概念は薬局薬剤師全体には十分に浸透していないことが示された。一方で、客観的指標による評価の必要性については、「とても必要だと思う」又は「ある程度必要だと思う」と回答した者が72.1%であり、対人業務の質を客観的に把握することの必要性については比較的高い認識が認められた。

対人業務の質を評価し改善していくうえでの負担や困難さについては、「評価に使える具体的なツール・指標がない」が40.2%、「記録作成や集計の負担が大きい」が39.4%、「評価の方法や基準がわからない」が37.4%、「人員が不足しており、患者対応などの時間的余裕がない」が37.5%であった。また、「改善しても、その成果が確認しにくい」が24.4%、「評価結果を業務改善につなげる仕組みがない」が19.5%であった。

以上より、薬局現場では質評価の必要性が認識されている一方で、具体的な評価指標、評価方法、記録・集計負担、改善への接続方法が課題となっていることが示唆された。

QI評価システム導入に関しての認識は、「患

者の安全性の向上に役立つと思う」と回答した者は63.6%、「薬局間の質の違いが見えるようになることは基本的に歓迎できる」は60.5%、「自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う」は57.1%であった。一方で、「診療報酬や評価と直接結びつくことには慎重であるべきだと思う」は61.0%、「電子薬歴データを外部の第三者機関が処理することに抵抗を感じる」は52.6%、「監視されている、査定されているという感覚が強くなりそうで不安である」は49.9%であった。このことから、QI評価システムに対しては、患者安全、業務改善、専門性の可視化への期待が認められる一方で、報酬・評価との連動、データの取扱い、監視・査定として受け止められることへの懸念が併存していることが示された。

QI評価システム導入に対する受容性は、「やや懸念はあるが、検討の余地はあると思う」が38.9%と最も多く、「条件が整えば、導入してもよいと思う」が32.9%で続いた。「非常に前向きで、ぜひ導入したい」は4.7%であり、これらを合わせた受容群は76.5%であった。一方、「あまり導入したくないが、必要性は理解できる」は20.2%、「導入には強く反対で、導入されるべきではないと思う」は3.3%であった。QI評価システムに対する完全な拒否は少数であったが、受容群の中心は、懸念や前提条件を伴うものであった。

年代別にQI導入受容性をみると、20代では86.7% (78/90名)、30代では83.2% (292/351名)、40代では78.2% (277/354名) であったのに対し、50代では71.0% (225/317名)、60代では63.8% (95/149名)、70代以上では69.0% (20/29名) であった。コクラン・アーミテージ傾向検定の結果、年代が高い群ほどQI導入受容性が低い傾向が認められた ($p<0.001$)。

客観的指標評価の必要性認識別にQI導入受容性をみると、「とても必要だと思う」と回答した者では95.9%、「ある程度必要だと思う」と回答した者では84.5%が受容群であった。一方で、「あまり必要だとは思わない」では32.9%、「まったく必要だとは思わない」では5.9%にとどまった。したがって、QI評価システムの受容性は、客観的指標評価の必要性に対する認識と強く関連して

いることが示された。

ロジスティクス回帰分析では、年代、専門・認定資格の取得、QI概念の事前認知度、客観的指標評価の必要性の認識がQI導入受容性と有意に関連した。特に、客観的指標評価の必要性認識は受容性と強く関連しており、QI導入に当たっては、指標そのものの説明に加え、薬局薬剤師の対人業務をなぜ客観的に評価する必要があるのかについて、現場の理解を得ることが重要であると考えられた。

QI評価システム導入に関する態度項目の因子分析では、「有用性・活用期待」と「懸念・慎重性」の2因子が抽出された。前者は、業務の質向上、患者安全性向上、専門性や社会的評価の向上、改善活動への活用等に関する期待を表し、後者は、監視・査定されている感覚、診療報酬や評価との直接的な結びつきへの慎重さ、外部第三者によるデータ処理への抵抗等を表していた。

自由記述のKJ法分析でも、期待される効果として質の可視化、標準化、業務改善、患者安全への貢献が挙げられた一方、導入に伴う懸念として、指標設計の公平性、業務負担、評価結果に基づく過度な目標管理、報酬連動、評価の妥当性等が主要な論点として抽出された。

以上より、薬局薬剤師はQIを用いた評価に対して、患者安全や質改善に資する可能性を認められる一方で、その導入・運用に当たっては、公平な指標設計、現場負担への配慮、参加の任意性、電子薬歴データ取扱いの透明性と安全性、改善支援型のフィードバック、報酬連動への慎重な対応が重要であることが示唆された。

D. 考察

本研究では、令和6年度に作成した60項目のQI候補について、専門家パネルによる2段階の適切性評価を実施し、最終的に44項目のQIを採用した。採用されたQIは、禁忌確認、検査値確認、服薬アドヒアランス評価、副作用評価、患者背景の把握等、薬局薬剤師が外来患者に対して日常的に実施し得る薬学的管理業務を中心に構成された。これにより、薬局薬剤師の対人業務の質を

評価するための具体的な枠組みが得られたと考えられる。

採用QIの多くはプロセス指標であり、薬局薬剤師が患者情報、処方内容、併用薬、検査値、副作用症状等を確認し、必要な説明やフォローアップを行う過程を評価する内容であった。これは、薬局薬剤師の対人業務が、薬物治療の安全性確保、治療継続支援、医薬品関連問題の予防・早期発見に密接に関わることを反映している。一方で、アウトカム指標として採用された服薬アドヒアランス評価等は、薬剤師の介入の結果を把握する上で重要であるが、実際の運用に当たっては算出方法、対象患者の定義、評価期間、記録方法等について、さらに検討を要する可能性がある。

疾患・薬剤カテゴリ別では、糖尿病治療薬及び抗血栓薬に関するQIが多く採用された。これらの領域は、外来で継続的に薬物治療が行われる患者が多く、低血糖、出血、腎機能、服薬継続、併用禁忌・相互作用等、薬局薬剤師が継続的に確認すべき事項が多い。したがって、本研究で採用されたQIは、薬局薬剤師の対人業務の中でも、特に患者安全及び治療継続支援への寄与が期待される領域を反映していると考えられる。

専門家パネルでの議論からは、QIの内容的妥当性だけでなく、薬局現場での実行可能性を考慮することの重要性も示された。特に、検査値や病名、治療目標等の情報は、薬局が常に十分に把握できるとは限らない。そのため、QIを活用する際には、薬局薬剤師が通常の業務の中で把握可能な情報と、医療機関等との連携を通じて把握する情報を区別し、現場の実情に即した運用を検討する必要がある。また、QIの定義が不明確である場合、評価結果の解釈が困難となるため、分母・分子の設定や記録の考え方をできる限り明確にすることが重要である。

意識調査では、QIという概念の認知は十分ではない一方で、客観的指標による評価の必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、QI導入に対しても一定の受容性が示された。この結果は、薬局薬剤師が対人業務の質を可視化することの意義を一定程度認識していることを示すものである。ただし、その受容は無条件ではなく、条件付

き受容が中心であった。すなわち、薬局薬剤師は、QIが患者安全や業務改善、専門性の可視化に資する可能性を評価する一方で、評価が監視や査定、数値目標としての一律運用、過度な業務負担につながることは慎重である。

ロジスティクス回帰分析で、客観的指標評価の必要性認識がQI受容性と強く関連していたことは、今後の活用に向けた重要な示唆である。QIを導入する際には、単に指標を提示するだけでなく、薬局薬剤師の対人業務をなぜ評価するのか、その評価結果をどのように質改善に結びつけるのか、評価が患者安全や薬物治療の質向上にどのように資するのかを明確に説明する必要がある。QIの目的が十分に共有されないまま運用されれば、現場では監視・査定の仕組みとして受け止められ、受容性を損なう可能性がある。

また、自由記述の結果からは、公平な指標設計、現場負担への配慮、改善支援型のフィードバック、評価結果の適切な解釈に加え、参加の任意性や電子薬歴データの取扱いに対する不安への配慮、薬局・患者背景や専門職としての個別判断への配慮、報酬連動への慎重な対応が重要であることが示された。薬局の規模、処方箋応需状況、患者背景、地域特性、医療機関との連携状況は多様であり、単純な比較や順位付けは不公平感を生じさせる可能性がある。そのため、QIはまず、薬局自身が現状を把握し、改善点を確認するための自己点検、教育、研修、研究的活用等の枠組みで段階的に用いることが現実的である。特に、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせないことを前提とし、現場で無理なく活用できる範囲を検討することが必要である。

本研究にはいくつかの限界がある。第一に、専門家パネルによる妥当性評価は、臨床経験を有する医師及び薬剤師の合意形成に基づくものであるが、採用されたQIが実際の薬局現場でどの程度測定可能であり、質改善にどの程度寄与するかについては、今後の検証が必要である。第二に、意識調査は横断研究であり、QI認知度や必要性認識と受容性との関連について因果関係を明らかにするものではない。第三に、調査は任意回答であるため、QIや質評価に関心の高い薬剤師が相対的に多く回答した可能性がある。第四

に、受容性は実際の導入行動や継続的な運用状況を直接測定したものではないため、今後は試行的な活用を通じて、実務上の課題や改善効果を検討する必要がある。

以上を踏まえると、本研究により開発された44項目のQIは、外来患者に対する薬局薬剤師の対人業務の質を可視化し、継続的な改善活動に結びつけるための基礎的な評価枠組みとして意義を有する。一方で、今後の活用に当たっては、指標の妥当性だけでなく、薬局現場での受け止め方、運用負担、公平性、評価結果の使い方を十分に考慮し、監視・査定ではなく、患者安全と薬物治療の質向上を支援する仕組みとして位置づけることが重要である。

E. 結論

本研究では、薬局薬剤師の対人業務、とりわけ外来患者に対する薬学的管理業務の質を評価するため、令和6年度に作成した60項目のQI候補について、専門家パネルによるデルファイ変法を用いた表面的・内容的妥当性評価を実施し、最終的に44項目のQIを採用した。採用されたQIは、禁忌確認、検査値確認、服薬アドヒアランス評価、副作用評価、患者背景の把握等を含み、薬局薬剤師の日常的な対人業務の質を評価するための具体的な指標セットとなった。

また、全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象とした意識調査により、QI概念の認知は十分ではないものの、対人業務の質を客観的指標により評価する必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、QI導入に対しても一定の受容性があることが明らかとなった。一方で、その受容は無条件ではなく、公平な指標設計、現場負担への配慮、参加の任意性、電子薬歴データ活用の安全性、薬局・患者背景や専門職としての個別判断への配慮、報酬連動への慎重な対応、改善支援型の活用が重要であることが示された。

本研究により開発された44項目のQIは、既報の在宅訪問業務^{4,5)}や多剤併用の高齢患者に対する対人業務の質を評価するQI^{6,7)}と併せて、薬局における自己点検、薬剤師教育、質改善活動、患者安全向上に資する基礎的な評価枠組みとし

て活用されることが期待される。今後は、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせないことを前提に、自己点検、研修、研究的活用等の範囲で段階的に活用可能性を検討し、薬局薬剤師の専門性の可視化と薬物治療の質向上につなげていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

佐藤周子，田口真穂，森和明，杉本修康，橋場元，藤田健二．デルファイ変法を用いた外来患者に対する薬学的管理業務の質評価指標の開発日本社会薬学会第43年会（2025年9月6日-7日、和歌山）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

- 1) 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～
2025年2月
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/5shippeiguide.html>, cited 1 May 2026.
- 2) 厚生労働省，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～2025年2月
<https://www.mhlw.go.jp/content/001413628.pdf>,
cited 1 May 2026.
- 3) Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. RAND/UCLA appropriateness

method user's manual. Santa Monica, CA: RAND corporation; 2000.

4) 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.

5) 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.

6) 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.

7) 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.

J. 謝辞

本研究の専門家委員の選定にあたり、委員のご推薦を頂きました公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会にこの場をお借りして深く感謝申し上げます。

また、意識調査の実施にあたり、公益社団法人日本薬剤師会ならびに一般社団法人日本保険薬局協会には、調査協力依頼文の周知およびWeb 調査票への回答依頼に多大なるご協力を賜りました。併せて、本調査の趣旨をご理解のうえ、貴重なご回答をお寄せくださいました全国の保険薬局に勤務する薬剤師の皆様に、心より御礼申し上げます。

令和 7 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

専門家委員による QI 候補の表面的・内容的妥当性評価

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、外来患者に対する薬局薬剤師の薬学的管理業務の質を評価するための指標（Quality Indicator、以下 QI）候補の表面的・内容的妥当性評価を目的として実施した。昨年度に開発した 60 項目の QI 候補について、医師 3 名・薬剤師 7 名の計 10 名から構成される専門家パネルを設置し、デルファイ変法を用いた評価を行った。第 1 回評価では 60 項目中 34 項目が採用基準（一致率 80%以上）を満たした。その後に実施したオンラインエキスパートパネルでは、未合意項目の文言修正・統合・削除・新規作成を経て 24 項目を再評価対象とした。第 2 回評価では 24 項目中 12 項目が採用基準を満たし、最終的に 44 項目の QI を採用とした（プロセス指標 33 項目、アウトカム指標 11 項目）。採用された QI は、糖尿病治療薬（18 項目）および抗血栓薬（9 項目）に関するものが最も多かった。ケア別では、禁忌確認（8 項目）が最多であり、次いで検査値確認（7 項目）、服薬アドヒアランス評価（6 項目）が続いた。本研究により開発した 44 項目の QI は、薬局薬剤師による外来患者への薬学的管理の質の現状分析と改善活動に活用されることが期待される。

<研究分担者>

藤田健二 横浜薬科大学 薬学部研究員
田口真穂 横浜薬科大学 薬学部 准教授
(順不同、敬称略)

<研究協力者>

橋場 元 公益社団法人日本薬剤師会
常務理事
杉本修康 一般社団法人日本保険薬局協会
常務理事
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 助教
森 和明 株式会社ユヤマ学術部
上野敬人 株式会社ユヤマ学術部
宮島 毅 一般社団法人保健医療福祉情報
システム工業
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
(順不同、敬称略)

<専門家委員>

医師

磯崎哲男 神奈川県医師会 理事
小磯診療所 院長
日下部明彦 横浜市立大学附属病院
総合診療科 診療教授
宮川政昭 公益社団法人日本医師会
常任理事
宮川内科小児科医院 院長

薬剤師

亀井美和子 帝京平成大学薬学部 教授
黒沢雅広 昭和医科大学烏山病院 薬局長
昭和医科大学薬学部病院
薬剤学講座 准教授
篠原久仁子 薬局恵比寿ファーマシー代表
取締役 フローラ薬局
竹内尚子 湘南医療大学薬学部医療薬学
科 准教授
西村佳子 総合メディカル (株)
原和夫 株式会社わかば 学術部
ジェネラルマネージャー
松浦正佳 株式会社サエラ 副部長
(五十音順、敬称略)

A. 研究目的

薬局薬剤師の対人業務の質を数値化し、評価・改善に活用するための指標（Quality Indicator、QI）の開発は、我が国において喫緊の課題である。我々の研究班では、厚生労働省より公開されている、令和5年度厚生労働省委託事業「薬局における疾患別対人業務ガイドライン作成のための調査業務」により取りまとめられた「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～」（精神疾患・糖尿病・がん・心血管疾患・脳卒中の5疾病）および厚生労働科学研究費補助金「薬剤師の職能のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究」で検証され、日本薬剤師会で作成された「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～」を基に、外来患者に対する薬学的管理業務の質を評価するためのQI候補（60項目）を開発した。

本研究の目的は、これらのQI候補について、臨床経験の豊富な医師・薬剤師から構成される専門家委員会を設置し、デルファイ変法による2段階の合意形成プロセスを通じて表面的・内容的妥当性を評価することである。あわせて、専門家の意見を基に、既存のQI候補の修正・統合・削除および必要に応じた新規QIの作成を行い、実臨床での活用できるQIセットを確定することを目指した。

B. 研究方法

1. 専門家委員会の設置

専門家委員は、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本保険薬局協会のサポートのもと設置した。委員の選出に当たっては、QI候補の疾患領域を網羅するよう専門性に配慮し、医師3名および薬剤師7名の計10名で構成した。

2. 評価手順

本研究では、以下の手順でQI候補の表面的・内容的妥当性を評価した。

研究期間は2025年4月から7月であった。

第1回適切性評価（Web アンケート）

60項目のQI候補について、9段階のリッカート尺度（1：極めて不適切～9：極めて適切）を用いて評価した。評価基準は「原則として薬局薬剤師が行うべきサービスか」「遵守率が高いほど質の高いケアといえるか」とした。各QIに対してコメント・代替案を記入できる自由記述欄を設けた。採用基準は、評価スコア7～9を回答した委員が10名中8名以上（一致率80%以上）とした。

専門家パネル（オンラインディスカッション）

第1回評価の結果を委員に事前共有した上で、オンライン形式でのパネル検討会を開催した。合意を得られなかったものを中心に議論し、文言修正・類似QIとの統合・削除・新規作成の判断を行った。

第2回適切性評価（Web アンケート）

パネル検討会での議論を踏まえて、第1回で合意基準を満たさなかった項目およびディスカッションにより文言を大幅に修正した項目について、第1回評価と同一の基準で再評価を実施した。

データ収集はREDCapを使用し、データ解析はPythonを用いて実施した。

3. 倫理的配慮

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たのちに、施設長の許可を得て実施した（承認番号：C25001B）。

C. 研究結果

第1回適切性評価の結果

専門家委員10名全員から回答を得た（回答率100%）。60項目のQI候補のうち、34項目（56.7%）が採用基準（一致率80%以上）を満たした。

専門家パネルでの検討結果

専門家委員10名のうち8名がオンラインディスカッションに参加した。欠席した2名のう

ち1名については、事前に第1回評価結果に対するコメントを受け取り、議論に反映した。第1回評価の結果を踏まえ、以下の通り **QI** 候補の修正・整理を行った。

第1回評価で採用となった34項目：

- 32項目：適宜文言修正後、採用
- 1項目：類似 **QI** との統合により削除
- 1項目：大幅な文言修正のため第2回評価の対象とした

第1回評価で不採用となった26項目：

- 22項目：適宜文言修正後、第2回評価の対象とした
- 3項目：類似 **QI** との統合により削除
- 1項目：重要性が低いと判断されたため削除

新規作成：

- 1項目：パネルの意見に基づき新規作成し、第2回評価の対象とした

以上により、第2回評価の対象は計24項目となった。

各 **QI** 候補に対する専門家委員の自由記述コメントでは、以下のような観点からの意見が多く寄せられた。

第一に、併用禁忌の確認については「確実に確認・指摘してほしい」との意見が複数の委員から示され、薬剤師が果たすべき中核的役割として高く評価された。第二に、アウトカム指標（服薬アドヒアランス評価）については、算出に必要な労力・時間・設備への懸念が示された一方、自己管理患者が多い疾患（糖尿病・高脂血症等）では有用性が認められた。第三に、検査値把握・フォローアップ系の **QI** では、検査結果が薬局に提供されないケースへの懸念と、医療機関との情報連携の重要性が指摘された。第四に、一部の **QI** では「分子・分母の設定の明確化」や「記述の実行可能性（薬歴への記載の現実性）」についての精査を求める意見が寄せられ、第2回評価に向けた文言修正に反映された。

第2回適切性評価の結果

専門家委員10名全員から回答を得た（回答

率100%）。第2回評価の対象となった24項目のうち、12項目（50.0%）が採用基準（一致率80%以上）を満たした。

最終採用 **QI** (44項目) の概要

第1回評価での最終採用32項目に、第2回評価での採用12項目を加え、計44項目の **QI** を最終採用とした。

以下に評価の過程と項目数を示す。

表1. 表面的・内容的妥当性評価の結果

項目	項目数
第1回評価 対象 QI 候補	60項目
第1回評価 採用	34項目
最終採用（文言修正後）	32項目
削除（類似 QI との統合）	1項目
第2回評価へ（大幅文言修正）	1項目
第1回評価 不採用	26項目
第2回評価（文言修正）	22項目
削除（統合）	3項目
削除（重要性低）	1項目
パネルにて新規作成→第2回評価へ	1項目
第2回評価 対象 QI 候補	24項目
第2回評価 採用	12項目
最終採用 QI 合計	44項目

専門家の意見を踏まえ、最終的に採用となった44項目の **QI** では、薬局薬剤師が実臨床で担う薬学的管理業務を評価し得る内容となるよう、文言及び定義を整理した。（資料1）

D. 考察

QI のタイプ別では、プロセス指標33項目（75%）、アウトカム指標11項目（25%）であった。疾患・薬剤カテゴリ別では、糖尿病治療薬が18項目と最も多く、次いで抗血栓薬9項目、がん治療薬・がん疼痛治療薬5項目、その他（脂質異常症治療薬・高血圧治療薬・睡眠鎮

静薬・抗うつ薬等）12 項目であった。ケア別では、禁忌確認 8 項目、検査値確認 7 項目、服薬アドヒアランス評価 6 項目、副作用評価 5 項目、薬剤説明 4 項目、患者背景 4 項目、その他（相互作用確認・調剤妥当性評価・服薬支援等）10 項目であった。

E. 結論

本研究により開発した 44 項目の QI は、薬局薬剤師による外来患者への薬学的管理の質の現状分析と改善活動に活用されることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

佐藤周子, 田口真穂, 森和明, 杉本修康, 橋場元, 藤田健二. デルファイ変法を用いた外来患者に対する薬学的管理業務の質評価指標の開発
日本社会薬学会第43年会（2025年9月6日-7日、和歌山）

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 7 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

薬局における対人業務の質評価の現状及び指標導入に関する意識調査

研究代表者 田口 真穂 横浜薬科大学 薬学部 准教授

研究要旨

地域包括ケアの深化に伴い、医薬品供給拠点である薬局の薬剤師には、服薬支援、処方提案、副作用モニタリング、医療機関連携等を通じ、薬物治療の質と安全性への更なる貢献が求められている。これらの対人業務は日常的に行われているにもかかわらず、その質や成果を客観的に把握し、継続的な改善につなげる評価指標や仕組みは十分に整備されていない。

そこで、本研究は、薬局における対人業務の質評価に関する取組の現状を把握し、外来患者に対する薬学的管理業務の Quality Indicator（以下 QI）を用いた評価システムの導入・運用に対する薬局薬剤師の受容性、促進要因及び障壁を明らかにすることを目的とした。

全国の保険薬局において実務又は経営・管理に携わる薬剤師を対象に、横断的 Web 調査を実施し、1,290 名を解析対象とした。調査項目は、回答者及び薬局属性、電子薬歴の利用状況、対人業務の質評価の取組、QI 概念の認知、客観的指標評価の必要性、QI 評価システム導入への受容性、導入時の障壁・条件、制度評価との関係、自由記述等で構成した。

回答者は 30 代が 27.2%、40 代が 27.4%、50 代が 24.6%であり、経営者以外の勤務管理薬剤師が 46.7%、管理・経営に関わらない勤務薬剤師が 27.0%、実務に従事する経営者が 20.2%であった。電子薬歴の使用経験は 98.4%であったが、処方提案や介入内容を分類コード等で記録しているのは 3.2%で、自動集計型 QI の基盤となる介入内容の標準化は十分ではなかった。現在、何らかの質評価の取組を行っている者は 69.6%であった一方、QI を用いた評価の経験は 4.9%であった。QI の内容をよく知っていた者は 3.9%であったが、客観的指標による評価の必要性には 72.1%が肯定的であった。

想定した QI 評価システムの受容群は 76.5%であったが、非常に前向きな者は 4.7%にとどまり、その中心は条件付き又は懸念を伴う受容であった。属性別解析では、常勤換算薬剤師数 3 名以上、同一法人の店舗数が多い群、専門・認定資格を有する群で受容性が高く、小規模群では費用負担や勤務体制、大規模群では人事評価・監査査定利用への懸念を示す割合が有意に高かった。薬局の立地、形態、集中度、地域区分などによる受容性の差は認められなかった。ロジスティック回帰分析では、QI 概念の事前認知度、客観的指標評価の必要性認識、専門・認定資格の取得が受容性と有意に正の関連を示し、年代は負の関連を示した。

導入障壁としては、時間・人手の不足、薬歴記載負担、費用負担、低スコア評価への懸念が多く、導入条件としては、目的を学びや改善に限定すること、自動集計、追加記録を要しないこと、QI の内容・根拠の明確化が多く挙げられた。態度項目の因子分析及び自由記述の KJ 法分析からは、有用性・活用への期待と、監視・査定感、報酬連動、外部第三者による電子薬歴データ処理への抵抗、業務負担、評価の公平性・妥当性等への懸念が併存する構造が認められた。

以上より、薬局薬剤師は QI を用いた質評価について、業務改善及び専門性の可視化に資する支援型の仕組みとしては一定の受容性を示す一方、監視・査定、報酬連動又は人事評価の道具としての活用には慎重であることが示された。

本研究により、薬局における対人業務の質評価の現状、客観的指標による質評価の必要性に対する認識、ならびに QI 評価システム導入に関する受容性と懸念が明らかとなった。これらの成果は、薬局薬剤師の対人業務を可視化し、自己点検、教育、質改善及び患者安全の向上に資する評価の枠組みを検討するうえでの基礎資料となる。今後、QI は監視・査定的手段としてではなく、薬局現場の継続的な質改善を支援する仕組みとして位置づけ、段階的な活用を検討していくことが望まれる。

研究協力者

橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
杉本修康	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
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 助教

A. 研究目的

医薬分業の進展、医療技術の高度化、高齢化及び慢性疾患患者の増加に伴い、地域薬局における薬剤師には、調剤、監査及び薬剤交付にとどまらず、服薬アドヒアランスの向上、副作用の予防・モニタリング、重複投薬・相互作用の確認、治療継続支援、受診勧奨、医療機関との情報連携等を通じて、患者の薬物治療の質と安全性に貢献することが求められている。

わが国では、「患者のための薬局ビジョン」等を契機として、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おり、令和元年の医薬品医療機器等法改正により、薬剤使用期間中のフォローアップも薬剤師の業務として明確化された。こうした状況の中で、薬局薬剤師が薬学的知見に基づき外来患者の薬物療法に継続的に関与することの重要性は高まっている。

一方で、薬局薬剤師の対人業務は薬局現場で日常的に実施されているにもかかわらず、その実施状況や質、患者安全への貢献を客観的に把握し、継続的な改善につなげるための評価枠組みは十分に整備されていない。

医療の質の評価においては、Donabedian³⁾が示した「構造・過程・アウトカム」の枠組み⁴⁾を基盤として、従来から医療機関等ではQuality Indicator（以下、QI）を用いた評価と改善の取組が広く行われてきた。薬局や薬剤師の取組を社会的に可視化し、薬学的管理業務の標準化と質向上を進めるためには、必要な患者に対して推奨されるケアが適切に実施されているかを評価する薬局版のQIの整備と活用が期待

される。

QIは、エビデンス又は専門家間の合意に基づき、必要とされるケアを定義し、その実施割合を評価することで、施設単位又は集団単位で医療・薬学的ケアの質を把握するための手法である。諸外国では薬局サービスの質を定量化する取組が進められているが、日本の薬局薬剤師の対人業務を対象としたQIの開発及び実装に関する研究は限られている^{2,3)}。

本研究班では、令和6年度に、薬局薬剤師が現場で発見・対応している医薬品関連問題の把握、国内外の薬局版QIの開発・運用状況の調査、並びに厚生労働省が公表した「薬局における疾患別対応マニュアル⁴⁾」及び「薬剤使用期間中の患者フォローアップ⁵⁾」に関する資料等を基に、日本の薬局薬剤師の外来患者に対する薬学的管理業務の質を評価するQI候補60項目を作成した。令和7年度は、このQI候補についてデルファイ修正法⁶⁾を用いて専門家委員による表面的・内容的妥当性を評価し、44項目のQIセットが確定された。

しかしながら、QIは、指標として妥当であるだけでなく、薬局現場に受け入れられ、自己点検や改善活動に資する形で運用される必要がある。さらに、QIの導入・運用は、現場の実務負担、費用負担、専門職としての自律性、評価の公平性、報酬や施設基準との関係等に影響を及ぼす可能性がある。

そこで本研究では、全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象として、対人業務の質評価に関する取組の現状、QIに対する認知、客観的指標評価の必要性、QIシステムの導入・運用に対する受容性、ならびに実務上・制度上の促進要因及び障壁について意識調査を実施した。本研究は、開発された薬局薬剤師の対人業務の質評価指標を、薬局薬剤師の業務の質を客観的に可視化し、患者安全及び薬物治療の質向上に資する評価の枠組みとして活用していくことを見据え、薬局現場における受け止め方や実装上の課題を把握し、今後の活用方策及び制度設計上の留意点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン及び調査対象

本研究は、横断的観察研究としてWeb方式の自記式質問紙調査により実施した。対象者は、日本国内の保険薬局に勤務し、日本語で調査票を理解し回答できる薬剤師であり、勤務薬剤師（常勤・非常勤）、管理薬剤師、エリアマネージャー、開設者、役員等を含めた。保険薬局以外に勤務する薬剤師及び同意が得られない者は除外対象とした。

2. 調査方法

調査は、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会を通じて、調査協力依頼文及びWeb調査票のURL又はQRコードを配布して実施した（資料2）。

対象者は、説明文書により研究の趣旨、任意参加であること、回答しないことによる不利益がないこと、個人及び薬局が特定されない形で集計・公表されること等を確認し、調査協力への同意を示した上で、Microsoft Formsを用いたWeb調査票に回答した。

調査期間は、令和8年3月2日（月）から3月16日（月）までとした。

3. 調査項目

調査票を資料2に示す。設問数は29問で、主な調査項目は、回答者の年代、薬剤師経験年数、立場及び実務状況、資格・認定、電子薬歴使用経験、勤務薬局の所在地・形態・機能、常勤換算薬剤師数、在宅業務実施状況、電子薬歴機能、現在実施している対人業務の質評価の取組、現行取組の有用性、質評価・改善における困難、QIの認知度、客観的指標評価の必要性、想定するQI評価システムに対する印象、導入理由、態度項目、導入障壁、導入・継続条件、診療報酬や施設基準等との関係、自由記述で構成した。

本調査におけるQI評価システムは、電子薬歴やレセプト等に記録された情報を用いて、対象

患者のうち推奨業務が実施された割合としてQI値を自動集計し、自薬局・薬剤師単位の経時的変化や全国平均・同規模薬局平均等との比較をフィードバックする仕組みとして説明した。

4. 解析方法

記述的分析として、回答者及び所属薬局の属性、電子薬歴の利用状況、対人業務の質評価に関する取組、QIの認知度、客観的指標評価の必要性、QI評価システム導入への印象、導入時の障壁・条件等について、単純集計及び記述統計量の算出を行った。

なお、薬局の所在地は、郵便番号から二次医療圏に変換し、地域区分を表すカテゴリ変数に変換した。地域区分は、大都市型は人口が100万人以上であるか、又は人口密度が2,000人/㎢以上、地方都市型は大都市型の条件以外で、人口が20万人以上であるか、又は人口が10万人以上で、かつ人口密度が200人/㎢以上、過疎地域型は大都市型及び地方都市型の条件以外として、二次医療圏を分類した。

薬局の立地は、特定の診療所又は病院等の近隣、同一建物・同一敷地内、医療モール内等を門前型、近隣に特定の医療機関はない場合を面対応型とした。

QI導入受容性については、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」「条件が整えば、導入してもよい」「やや懸念はあるが、検討の余地はある」を受容群、「あまり導入したくないが、必要性は理解できる」「導入には強く反対」を非受容群として二値化し、ロジスティック回帰分析により関連要因を検討した。説明変数として、個人属性及び回答者側の認識に関する変数として、年代、経営・管理側か否か、専門・認定資格（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師除く）の有無、電子薬歴使用経験、QI概念の事前認知度、客観的指標評価の必要性認識を投入した。また、薬局属性及び実務体制に関する変数として、現在の質評価取組の有無、常勤換算薬剤師数3人以上、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局のいずれかの取得を投入した。ロジスティック回帰分析の結果は、調整オッズ比

(adjusted odds ratio : 調整 OR) 及び 95%信頼区間 (confidence interval : 95%CI) として示した。

属性別解析では、薬剤師の年代(20代、30代、40代、50代、60代、70代以上)、職場上の立場(経営・管理側、経営・管理以外)、専門・認定資格(日本薬剤師会 JPALS クリニカルリーダー レベル 5 以上、地域薬学ケア専門薬剤師(がん)、外来がん治療専門薬剤師、その他の領域(感染症、妊婦・授乳婦、緩和、HIV、精神科、糖尿病、腎臓病、プライマリ・ケア等)の認定及び専門薬剤師のいずれか)の有無、電子薬歴使用経験の有無、現在の質評価取組の有無、薬局が所在する地域区分(大都市型、地方都市型、過疎地域型)、薬局形態、薬局機能(地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局)、常勤換算薬剤師数(中央値である 3 名を基準とし、3 名以上/3 名未満)、店舗数(20 店舗基準、300 店舗基準、1~5 店舗、6~19 店、20~299 店舗、300 店舗以上)、処方箋集中率(80%以上/未満)、薬局立地(門前型/面対型)を用いて、QI 導入受容性、主な導入障壁及び導入・継続条件を比較した。

群間比較には χ^2 検定又は Fisher の正確確率検定を用いた。傾向分析には Cochran-Armitage 傾向検定を行った。また、QI 評価システム導入に関する態度項目について因子分析を実施し、態度の構造を検討した。自由記述については、原文要約、ラベル化、中分類、大分類の順に KJ 法で整理し、量的結果と統合して解釈した。記述統計量の算出、ロジスティック回帰分析及び因子分析の解析には、JMP® (ver.18.2.0) を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医系研究に関する倫理指針」を遵守し、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、施設長の許可の下で実施した(承認番号: C26002A)。個人情報保護の観点から、回答データは横浜薬科大学のセキュアなクラウド環境で管理し、アクセス権限を限定した。郵便番号は地域特性を表すカテゴリ変数に変換した後、解析

データから削除した。

C. 研究結果

1. 解析対象者及び薬局属性

調査回答1,334名のうち、保険調剤を実施していない薬局等を除外し、1,290名を解析対象とした(有効回答数 96.7%)。

回答は、全国47都道府県すべての地域から得られた。解析対象者の属性と集計結果を資料 3-表 1 に示す。解析対象者の年代は、20代が90名(7.0%)、30代が351名(27.2%)、40代が354名(27.4%)、50代が317名(24.6%)、60代が149名(11.6%)、70代以上は29名

(2.2%)であった。薬剤師としての経験年数は20年以上30年未満が376名(29.1%)で最も多く、次いで5年以上10年未満が219名

(17.0%)、30年以上が208名(16.1%)、15年以上20年未満が199名(15.4%)、10年以上15年未満が170名(13.2%)であった。薬局における立場は、勤務管理薬剤師(経営者を除く)が602名(46.7%)で最も多く、次いで常勤勤務薬剤師(経営・管理者除く)が303名

(23.5%)、実務に従事する経営者は261名(20.2%)、実務に従事する地区責任者は54名(4.2%)、非常勤薬剤師は45名(3.5%)であった。実務に従事している者は1,265名

(98.1%)であり、実務現場に関与する薬剤師が大多数を占めた。何らかの資格・認定等を有する者は1,132名(87.8%)であり、専門・認定資格(日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く)を有するものは164名(12.7%)、電子薬歴の使用経験を有する者は1,269名(98.4%)であった。

解析対象者の勤務薬局の属性と集計結果を資料 3-表 2 に示す。勤務薬局の属性として、所在地の地域区分は、地方都市型が最も多く 51.6%、大都市型36.8%、過疎地域型11.5%であった。薬局機能については、地域連携薬局が 468名(36.3%)、専門医療機関連携薬局が18名(1.4%)、健康サポート薬局が266名

(20.6%)であり、これらのいずれかを有する薬局は554名(42.9%)であった。勤務薬局における常勤換算薬剤師数の中央値は3.0名、四分位範囲は2.0～4.3名であった。年間の在宅業務の実施状況(在宅患訪問薬剤管理指導料または居宅療養管理指導・介護予防居宅療養管理指導(各緊急含む)の算定件数)は、年間の中央値は48件、四分位範囲は0～147.5件であった。同一グループ等による店舗数は、単独店舗は196名(15.2%)、2～5店舗は235名(18.2%)、6～19店舗は207名(16.0%)、20～49店舗は166名(12.9%)、50～99店舗は50名(3.9%)、100～299店舗は44店舗(3.4%)、300店舗以上は361名(28.0%)、無回答31名(2.4%)であった。処方箋集中率80%未満の薬局は704名(54.6%)、80%以上の薬局が586名(45.4%)であった。薬局の立地は、特定の診療所又は病院等の近隣、同一建物・同一敷地内、医療モール等を含む門前型が1,170名(90.7%)、住宅街・商店街・駅前等の面対型が120名(9.3%)であった。

2. 現在使用している電子薬歴の機能

現在使用している電子薬歴の機能としては、SOAP形式での記録が1,148名(89.0%)、検査値の記録が964名(74.7%)、オンライン資格確認システムと連携した医療情報の閲覧が769名(59.6%)、疑義照会内容の構造化記録が750名(58.1%)、構造化された入力項目の活用が675名(52.3%)であった。一方、処方提案や介入内容を分類コード等で記録している者は41名(3.2%)であった。

3. 現在の対人業務の質評価の取組

現在、対人業務の質を評価・把握するために何らかの取組を実施しているのは898名(69.6%)であった。取組内容は、苦情・インシデント件数の記録と振り返りが503名(39.0%)、処方提案件数、残薬調整件数、フォローアップ件数等の業務指標の集計・管理が429名(33.3%)、社内の内部監査・店舗評価が374名(29.0%)、日本薬剤師会・都道府県薬剤師会等のチェックリスト・自己点検表の使用が349名(27.1%)、

患者満足度アンケートが215名(16.7%)であった。QIを用いた評価の経験がある者は64名(4.9%)であった。(資料3-図1)

対人業務の質を評価していると回答した者のうち、現行の取組について、「あなたや薬局にとって役立った」と回答した者は68.7%(617/898名)であり(資料3-図2)、「患者の安全性や治療効果の向上に役立った」と回答した者は68.9%(619/898名)であり(資料3-図3)、現在、実施されている取組は、一定程度有用と受け止められていた。

現行の取組で評価・改善していくうえでの負担や困難としては、「評価に使える具体的なツール・指標がない」519名(40.2%)、「記録作成や集計の負担が大きい」508名(39.4%)、「人員が不足しており、患者対応などの時間的余裕がない」484名(37.5%)、「評価の方法や基準がわからない」482名(37.4%)が多かった。また、「改善しても、その成果が確認しにくい」315名(24.4%)、「評価結果を業務改善につなげる仕組みがない」251名(19.5%)も一定数みられた。

4. QI概念の認知、客観的指標評価の必要性及びQI評価システム導入の受容性

「Quality Indicator(QI):質指標」という言葉について、内容をよく知っていた者は50名(3.9%)であり、これまで聞いたことがなかった者は648名(50.2%)であった。(資料3-図4)一方、薬剤師業務の質を割合や件数等の客観的指標で評価することについて、「とても必要だと思う」又は「ある程度必要だと思う」と回答した者は930名(72.1%)であった。(資料3-図5)

想定するQI評価システムの導入に対する考え(受容性)は、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」61名(4.7%)、「条件が整えば、導入してもよい」424名(32.9%)、「やや懸念はあるが、検討の余地はある」502名(38.9%)であり、これらを合わせた受容群は987名(76.5%)であった。一方、「あまり導入したくないが、必要性は理解できる」261名(20.2%)、「導入には強く

反対」42名(3.3%)であり、非受容群は303名(23.5%)であった。(資料3-図6)

QI 評価システム導入に対する完全な拒否は少数であったが、受容群の中心は、懸念や前提条件を伴うものであった。

5. QI 評価システムに関する認識

QI 評価システムに関する態度項目では、「患者の安全性の向上に役立つと思う」との肯定的回答が820名(63.6%)、「薬局間の質の違いが見えるようになることは基本的に歓迎できる」が781名(60.5%)、「自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う」は737名(57.1%)であった。一方で、診療報酬や評価と直接結びつくことには慎重であるべきだと思う」が787名(61.0%)であった。また、「電子薬歴データを外部機関が処理することに抵抗を感じる」が678名(52.6%)、「監視されている・査定されている感覚が強くなりそうで不安である」が644名(49.9%)であった。(資料3-表3)

態度項目の構造を検討するため因子分析を行った。KMOは0.84、Bartlettの球面性検定は $p<0.001$ であり、因子分析の適用は妥当と判断された。固有値1以上を基準として2因子が抽出された。第1因子は、業務の質向上、質差の可視化、改善活用意向、患者安全性向上、専門性や社会的評価の向上に関する項目で構成されたことから、「有用性・活用期待」とした。第2因子は、監視・査定への不安、報酬・評価連動への慎重姿勢、外部第三者によるデータ処理への抵抗に関する項目で構成されたことから、「懸念・慎重性」とした。第1因子の固有値は3.393、第2因子の固有値は1.518であり、2因子で全体分散の61.4%を説明した。因子分析の結果を資料3-表4に示す。

これらのことから、QI 評価システムに対しては、患者安全、業務改善、専門性の可視化への期待が認められる一方で、報酬・評価との連動、データの取扱い、監視・査定として受け止められることへの制度的・心理的懸念が併存していることが示された。

6. QI 評価システム導入の実装上の課題

QI 評価システムの導入又は継続的利用に関する障壁としては、「新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない」674名(52.2%)、「現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安」674名(52.2%)、「システム導入・維持の費用負担」645名(50.0%)、「スコアが低い薬局や薬剤師が悪いと見なされそう」632名(49.0%)が多かった。(複数選択)最も大きな懸念としては、「新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕のなさ」261名(20.2%)、「薬歴記載負担増への不安」232名(18.0%)、「低スコア評価への不安」132名(10.2%)、「システム導入・維持の費用負担」119名(9.2%)が上位であった。(資料3-表5)

一方、導入・継続の条件としては、「目的が学びや改善のためであること」628名(48.7%)、「システム側で自動集計されること」593名(45.2%)、「通常の薬歴記載以上の追加業務が生じないこと」554名(42.9%)、「QIの内容・根拠が明確であること」530名(41.1%)が多かった(複数選択)。最も重要な条件としても、「目的が学びや改善であること」253名(19.6%)、「QIの内容・根拠」(15.0%)、「システム側での自動化」(14.3%)、「通常薬歴以上の追加記録が不要であること」(10.1%)が上位にあがった。(資料3-表6)

QI を用いて得られた評価と診療報酬や施設基準等の制度評価との関係についての結果を資料3-図8に示す。「学術研究や質改善の目的であれば、報酬と切り離して活用すべき」が390名(30.2%)、「報酬や評価とは一切結びつけるべきではない」が293名(22.7%)であり、両者を合わせると683名(52.9%)が報酬・制度評価との切り離しを支持した。一方、「一定の基準を満たしているかの確認程度なら施設基準等と結びつけてもよい」は212名(16.4%)、「限定的なインセンティブとしてなら結びつけてもよい」は177名(13.7%)、「将来的には成果に応じた報酬も段階的に検討してよい」は104名(8.1%)であった。

7. 属性別にみた QI 評価システム導入への受容性

年代別に QI 評価システムの導入受容率をみると、20 代では 86.7% (78/90 名)、30 代では 83.2% (292/351 名)、40 代では 78.2% (277/354 名)であったのに対し、50 代では 71.0% (225/317 名)、60 代では 63.8% (95/149 名)、70 代以上では 69.0% (20/29 名)であった。回答者の年代が高い群ほど、QI 導入受容率が低い傾向が認められた ($Z=-5.67$, $p<0.001$) (資料 3-図 9)

店舗数別に QI 導入受容率をみると、1~5 店舗では 68.0% (293/431 名)、6~19 店舗では 79.7% (165/207 名)、20~299 店舗では 80.8% (210/260 名)、300 店舗以上では 82.0% (296/361 名)であった同一法人グループの店舗数が多い群ほど QI 導入受容率が高い傾向が認められた ($Z=4.72$, $p<0.001$)。 (資料 3-図 10)

職業上の立場として、経営・管理に携わっている群では 74.7% (704/942 名)、それ以外の群では 81.3% (283/348 名)であり、経営・管理に携わっている群で受容率が低かった ($p=0.013$)。専門・認定資格(日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く)を有する群では 83.5% (137/164 名)、有しない群では 75.5% (850/1,126 名)であり、専門・認定資格を有する群で受容率が高かった ($p=0.023$)。電子薬歴使用経験あり群では QI 導入受容率が 76.7% (973/1269 名)、使用経験なし群では 66.7% (14/21 名)であったが、両群間に有意差は認められなかった (Fisher の正確確率検定、 $p=0.300$)。また、常勤換算薬剤師数 3 人以上群では 82.7% (572/692 名)、3 人未満群では 69.4% (415/598 名)であり、常勤換算薬剤師数が多い群で受容率が有意に高かった ($p<0.001$)。地域区分、薬局形態、薬局立地、処方箋集中率 80% 基準では、QI 導入受容性に有意差を認めなかった。(資料 3-表 7)

8. 属性別にみた QI 評価システム導入への課題(障壁及び導入・継続条件)

QI 評価システム導入に関する障壁について属性別に比較した結果、有意差が認められた項目を資料 3-表 8 に示す。職業上の立場別にみると、経営・管理側では、「費用負担」が 55.5% (523/942 名)、経営・管理以外群では 35.1% (122/348 名)であり、経営・管理側で有為に高かった ($p<0.001$)。また、経営・管理側では、「報酬・行政指導への利用不安」が 31.5% (297/942 名)、経営・管理以外群では 21.3% (74/348 名) ($p<0.001$)、「薬局規模・勤務体制による不利」が 27.3% (257/942 名)、経営・管理以外群では 18.4% (64/348 名) ($p=0.001$)、「質を数値化することへの違和感」が 22.5% (212/942 名)、経営・管理以外群では 14.1% (49/348 名) ($p<0.001$) であり、いずれも経営・管理側で高かった。一方、「人事評価への利用不安」は、経営・管理側で 25.9% (244/942 名)、経営・管理以外群で 34.8% (121/348 名)であり、経営・管理以外群で高かった ($p=0.002$)。

専門・認定資格の有無別では、専門・認定資格を有する群において、「費用負担」、「電子薬歴システム差による不公平」、「システムの誤判定への懸念」、「説明不足による現場混乱」を挙げる割合が有為に高かった。特に、「電子薬歴システム差による不公平」は、専門・認定資格あり群で 32.3% (53/164 名)、なし群で 20.8% (234/1,126 名)であり、専門・認定資格あり群で有為に高かった ($p<0.001$)。

常勤換算薬剤師数別では、3 人未満群において、「低スコア評価への懸念」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」を挙げる割合が高かった。「薬局規模・勤務体制による不利」は、3 人以上群で 20.7% (143/692 名)、3 人未満群で 29.8% (178/598 名)であり、3 人未満群で有為に高かった ($p<0.001$)。同一グループの店舗数 20 店舗基準でみると、20 店舗未満群では、「費用負担」が 63.0% (402/638 名)、20 店舗以上群では 37.7% (234/621 名)であり、20 店舗未満群で高かった ($p<0.001$)。また、20 店舗未満群では、「報

酬・行政指導への利用不安」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」も高かった。一方、20 店舗以上群では、「人事評価への利用不安」が 36.9% (229/621 名)、20 店舗未満群では 19.7% (126/638 名) であり、20 店舗以上群で高かった ($p<0.001$)。また、20 店舗以上群では、「監査・査定利用への不安」及び「ハイリスク対応薬局が不利となることへの懸念」も高かった。300 店舗基準では、300 店舗未満群において、「費用負担」が 56.9% (511/898 名)、300 店舗以上群では 34.6% (125/361 名) であり、300 店舗未満群で高かった ($p<0.001$)。また、300 店舗未満群では、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」も高かった。一方、「人事評価への利用不安」は、300 店舗以上群で 38.0% (137/361 名)、300 店舗未満群で 24.3% (218/898 名) であり、300 店舗以上群で高かった ($p<0.001$)。

処方箋集中率 80%基準では、「薬局立地による公平性への懸念」が、80%以上群で 20.0% (117/586 名)、80%未満群で 25.0% (176/704 名) であり、80%未満群で高かった ($p=0.032$)。

QI 評価システムの導入・継続条件について属性別に比較した結果、有意差が認められた項目を資料 3－表 9 に示す。職業上の立場別では、「監査・査定に直結しないこと」を求める割合が、経営・管理側で 33.4% (315/942 名)、経営・管理以外群で 27.0% (94/348 名) であり、経営・管理側で高かった ($p=0.028$)。

専門・認定資格の有無別では、専門・認定資格を有する群で、「QI の内容・根拠の明確化」、「算出方法・評価方法の透明性」、「自動集計・自動化」、「追加記録・追加業務がないこと」、「一定水準超での限定的報酬評価」を求める割合が高かった。特に、「自動集計・自動化」は、専門・認定資格あり群で 59.8% (98/164 名)、なし群で 43.1% (485/1,126 名) であり、専門・認定資格あり群で高かった ($p<0.001$)。

常勤換算薬剤師数別では、3 人以上群において、「QI の内容・根拠の明確化」、「自動集計・自動化」、「定期的フィードバック」、「一定水準超での限定的報酬評価」、「ハイリスク患者等の考慮」

を求める割合が高かった。「定期的フィードバック」は、3 人以上群で 30.3% (210/692 名)、3 人未満群で 23.7% (142/598 名) であり、3 人以上群で高かった ($p=0.008$)。一方、3 人未満群では、「規模・立地への配慮」及び「条件にかかわらず導入反対」の割合が高かった。

同一グループの店舗数 20 店舗基準では、20 店舗以上群で、「目的を学び・改善に限定すること」が 53.0% (329/621 名)、20 店舗未満群では 45.3% (289/638 名) であり、20 店舗以上群で有為に高かった ($p=0.006$)。また、20 店舗以上群では、「自動集計・自動化」、「定期的フィードバック」、「改善支援の仕組み」、「一定水準超での限定的報酬評価」、「ハイリスク患者等の考慮」を求める割合も高かった。一方、20 店舗未満群では、「条件にかかわらず導入反対の割合」が高かった。

300 店舗基準では、300 店舗以上群で、「一定水準超での限定的報酬評価」が 13.9% (50/361 名)、300 店舗未満群では 9.0% (81/898 名) であり、300 店舗以上群で高かった ($p=0.011$)。また、300 店舗以上群では、「ハイリスク患者等の考慮」を求める割合も高かった。一方、300 店舗未満群では、「参加を選択できること」及び「条件にかかわらず導入反対」の割合が高かった。処方箋集中率 80%基準では、導入・継続条件に有意差を認めなかった。

9. QI 評価システム導入受容性に関連する要因

QI 導入受容性に関連する要因についてロジスティック回帰分析を行った結果を、資料 3－表 10 に示す。年代は QI 導入受容性と有意な負の関連を示し、年代が 10 歳上昇するごとの調整 OR は 0.79 であった (95%CI 0.70–0.90、 $p<0.001$)。一方、「専門・認定資格 (日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く)」を有することは、QI 導入受容性と有意な正の関連を示し、調整 OR は 2.16 であった (95%CI 1.30–3.60、 $p=0.003$)。

また、「QI 概念の事前認知度」は QI 導入受容性と有意な正の関連を示し、認知度が 1 段階上

昇するごとの調整 OR は 1.40 であった (95%CI 1.14–1.71、 $p=0.001$)。「客観的指標評価の必要性認識」も **QI** 導入受容性と有意な正の関連を示し、必要性認識が 1 段階上昇するごとの調整 OR は 3.52 であった (95%CI 2.89–4.28、 $p<0.001$)。

一方、「経営・管理側であること」、「電子薬歴使用経験」、「現在の質評価取組の有無」、「常勤換算薬剤師数 3 人以上」、「地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局のいずれかの取得」は、**QI** 導入受容性との有意な関連を示さなかった。

10. 電子薬歴を用いた自動集計型の **QI** 評価システムに関する自由記述

自由記述を **KJ** 法で整理した結果、主な懸念として、第一に、「**QI** の画一的な数値化は個別性の高い服薬指導の本質と相容れない」という意見が抽出された。第二に、「現場の負担増、時間的制約、患者対応の複雑さを考慮すると、実務として成立しにくい」という懸念が示された。第三に、「評価指標としての妥当性・信頼性に疑問があり、**QI** 値をもとにどのように改善すればよいが見えにくい」という意見がみられた。一方で、客観的評価の必要性を認める意見もあり、**QI** をどのように設計すれば現場の個別性と質改善の理念を両立できるかが重要な課題として示された。

D. 考察

本研究により、現状において、薬局における対人業務の質評価に関する取組は一定程度実施されているものの、その内容は、苦情・インシデント件数の振り返り、処方提案、残薬調整、フォローアップ件数等の業務指標の集計、内部監査、チェックリスト等が中心であり、**QI**を用いた体系的な評価経験は限定的であることが示唆された。一方、現在何らかの質評価の取組を行っている者では、現行の取組が薬局や薬剤師の質向上、患者の有効性・安全性の向上に一定程度有用であると受け止められていた。したがって、薬局現場において、質評価そのものに対する一定の受容性はあるものの、**QI**を用いた標準化された評価枠組みは十分に普及していないと考えられる。

また、**QI**という用語や概念の認知は低く、薬局薬剤師全体に十分浸透しているとはいえなかった。一方で、客観的指標による業務の質評価の必要性には、7 割以上が肯定的であった。薬局薬剤師の対人業務には、副作用の予防・早期発見、重複投薬・相互作用の確認、服薬継続支援、処方提案等、患者安全や薬物治療の質を支える一方で、成果が外部から見えにくい業務が多く含まれる。そのため、客観的指標による評価は、薬剤師業務の実施状況や患者安全への貢献を可視化し、薬局内外に説明するための基盤となり得ると考えられる。

電子薬歴の使用経験は高く、**SOAP**形式での記録、検査値の記録、オンライン資格確認システムとの連携、疑義照会内容の構造化記録等も一定程度普及していた。しかし、処方提案や介入内容を分類コード等で記録している者は3.2%にとどまった。**QI**を電子薬歴やレセプト等から自動集計するためには、対象患者を抽出するための処方・患者背景情報に加え、薬剤師が実施した確認、指導、介入、フォローアップ内容が機械的に判別可能な形で抽出される必要がある。本結果より、電子薬歴という情報基盤は広く普及している一方で、**QI**算出に直接利用可能な標準化・コード化された介入データは十分に整備されていないことが示唆された。

自由記載を含む電子薬歴情報から、自然言語処理や大規模言語モデル等を用いて**QI**算定に必要な情報を判別する方法は、既存の薬歴データを活用できる点で有用な可能性がある。しかし、薬剤師が入力している記述内容に**QI**判定に必要な情報が常に十分に記載されているとは限らず、同じ業務を実施していても、記載方法や記載粒度の違いによって判定結果に差が生じる可能性がある。このような差が大きい場合、薬局間又は薬剤師間の**QI**値を比較する際の妥当性や公平性が損なわれるおそれがある。したがって、薬剤師による確認、判断、介入、フォローアップ内容を共通して解釈可能な形で記録するための標準化が重要である。この点において、令和6年度に本研究班で開発した医薬品関連問題 (**drug-related problem : DRP**) 分類表等は、薬剤師の対人業務や薬学的介入を可視化するための記録

体系として活用できる可能性がある。

QI評価システム導入に対する受容群は76.5%で、薬局薬剤師の多くは一定程度受け入れ得ることが示されたが、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」と回答した者は少数であり、その中心は条件付き又は懸念を伴う受容であった。したがって、QI評価システムの導入可能性は示されたものの、薬局現場に無条件に受け入れられる段階にあるとはいえず、導入目的、評価方法、データの取扱い、評価結果の利用範囲を明確にした上で、段階的に活用方法を検討する必要があると考えられる。

ロジスティック回帰分析では、「QIという概念の事前認知度」及び「客観的指標評価の必要性の認識」が、QI評価システム導入受容性と有意な正の関連を示した。特に、「客観的指標評価の必要性認識」は最も大きい調整ORを示しており、QI評価システムの受容性は、QIという用語や概念を知っていることに加え、対人業務の質を客観的に評価する必要性を認識していることと強く関連していた。このことから、QI評価システムの導入に当たっては、指標の内容や算出方法を説明するだけでなく、薬剤師業務の可視化、患者安全への貢献、業務改善の支援にどのように活用され得るのかを示すことが重要であると考えられる。

また、専門・認定資格（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く）を有することは、QI評価システム導入受容性と有意な正の関連を示した。専門・認定資格を有する薬剤師では、専門的な薬学的管理、処方提案、患者フォローアップ等の対人業務に関与する機会が多く、これらの業務が適切に可視化されることへの関心が高いことが推察された。

さらに、年代については、傾向分析及びロジスティック回帰分析において、QI評価システム導入受容性と有意な負の関連を示した。年代別に態度項目をみると、年代が高い層では、QIが「業務の質向上」、「質の可視化」、「改善活用」、「患者安全性向上」、「専門性や社会的評価の向上に役立つ」とする回答割合が低い傾向を示した。一方で、「外部第三者によるデータ処理への

抵抗」や、「質を数値化することへの違和感」は高い傾向がみられた。これらの結果から、年代が高い層における受容性の低さは、単なる導入負担への懸念だけでなく、QI評価システムが実際の薬剤師業務の質、個別対応、専門的判断を適切に捉えられるかという評価妥当性への慎重な見方とも関連している可能性がある。

また、属性別解析では、常勤換算薬剤師数が3人以上の薬局、現在質評価の取組を行っている薬局、20店舗以上又は300店舗以上の規模を有する薬局の群において受容性が高かった。一方で、ロジスティック回帰分析では、「常勤換算薬剤師数3人以上」及び「現在質評価の取組あり」「薬局機能（地域連携薬局、健康サポート薬局、専門医療機関連携薬局いずれか）の取得」は、他の要因を調整後、QI評価システム導入受容性との有意な関連を示さなかった。

これらの結果から、薬局の人員体制、組織規模、薬局機能等は属性別には受容性の差として観察されたものの、QI評価システムの受容性には、薬局属性のみならず、QI概念の認知、客観的評価の必要性認識、専門性、年代による受け止め方の違いが関係していると考えられる。ただし、本研究は横断研究であるため、これらの関連はQI評価システム導入受容性との因果関係を示すものではなく、関連要因として解釈する必要がある。

導入障壁及び導入・継続条件の結果から、QI評価システムの受容性は、導入の可否そのものよりも、導入目的、運用方法、現場負担及び評価結果の利用範囲に影響を受けることが示唆された。導入障壁としては、「時間・人手の不足」、「薬歴記載負担」、「システム導入・維持の費用負担」、「低スコア評価への懸念」が多く挙げられた。一方、導入・継続条件としては、「評価の目的が『罰』ではなく学びや改善のためであること」、「自動集計されること」、「通常の薬歴記載以上の追加業務が生じないこと」、「QIの内容・根拠が明確であること」が多く挙げられた。これらの結果から、QI評価システムの導入に際しては、現場負担を増加させる追加的な記録や作業を前提とするのではなく、日常業務で作成

される薬歴等の記録を可能な限り活用し、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせない仕組みとすることが重要であると考えられる。

導入障壁及び導入・継続条件を、QI評価システム導入の受容性を選択した主な理由、態度項目の因子分析、自由記述及び制度評価との関係と合わせてみると、薬局薬剤師の受容性は、外部評価や報酬への接続に対する期待よりも、自己点検や業務改善への活用可能性によって支えられていると考えられる。QI評価システム導入に対する印象の主な理由では、「業務の質を客観的に振り返る材料になると思うから」が最も多かった一方で、「患者・家族への説明や、医師・多職種との連携に役立つと思うから」や「将来的な評価や報酬につながる可能性があるから」を主な理由として選択した者は相対的に多くなかった。

一方で、「数値やランキングだけが重視され、現場の実情が無視されそうだから」は、QI評価システム導入の受容性を選択した主な理由の中で上位に挙げられていた。また、導入障壁では、低スコア評価への懸念、監査・査定利用への不安、人事評価への利用不安、薬局規模・勤務体制による不利等が多く挙げられ、自由記述のKJ法分析でも、指標設計の公平性、業務負担、数値目標としての一律運用、報酬連動、評価の妥当性等への懸念が抽出された。さらに、態度項目の因子分析では、「有用性・活用期待」とは別に、「懸念・慎重性」の因子が抽出された。

これらの結果から、QI評価システムへの受容性は一定程度認められるものの、その受容は、評価や報酬への反映を積極的に求めるものではなく、自薬局の振り返りや改善に活用できることを前提とした条件付きの受容であることが示唆された。また、QIの数値や評価が独り歩きし、現場の実情が反映されないことへの懸念が一貫して示されたと考えられる。

このような懸念の表れ方は、「職業上の立場」や「常勤換算薬剤師数」、「同一法人の店舗数」によって一部異なっていた。職業上の立場では、経営・管理側で「費用負担」、「報酬・行政指導への利用不安」、「薬局規模・勤務体制による不

利」、「質を数値化することへの違和感」が高く、経営・管理以外の群では、「人事評価への利用不安」が高かった。また、法人の店舗規模別では、20店舗未満群及び300店舗未満群で、「費用負担」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」が高く、20店舗以上群及び300店舗以上群では「人事評価への利用不安」が高かった。さらに、20店舗以上群では、「監査・査定利用への不安」及び「ハイリスク対応薬局が不利となることへの懸念」も高かった。

これらの結果から、経営・管理側では薬局運営や制度上の影響に関する懸念が相対的に強く、経営・管理以外群では個人評価への波及に関する懸念が強いことが示唆された。また、法人の店舗規模が小さい群では費用負担や勤務体制、質の数値化に関する懸念が、法人の店舗規模が大きい群では人事評価、監査・査定、数値目標としての一律運用に対する懸念が課題となることが相対的に高いことが示唆された。

処方箋集中率80%基準では、QI評価システム導入受容性及び導入・継続条件に有意差は認められなかった。一方、導入障壁では、80%未満群において薬局立地による公平性への懸念が高かった。このことから、処方箋集中率の違いはQI評価システム導入受容性そのものとは明確に関連しなかったが、QIの評価結果を解釈する際には、薬局の立地、応需処方の特性、患者構成等を踏まえた公平性への配慮が必要であると考えられる。

以上を踏まえると、QI評価システムは、薬局薬剤師の対人業務を可視化し、自己点検や質改善を支援する枠組みとして一定の意義を有すると考えられる。一方で、QIは薬剤師業務のすべてを単一の数値で評価するものではなく、患者背景、薬局の人員体制、法人の店舗規模、薬局立地、応需処方の特性、記録状況等を踏まえて解釈される必要がある。特に、評価結果が単純な順位付けや一律の数値目標として扱われる場合には、現場の実情や個別の薬学的判断が十分に反映されない可能性があるため、QIの目的、対象範囲、解釈上の限界を明確に示すことが重要である。

制度評価との関係については、報酬等と切り

離した活用を支持する回答が最も多く、**QI**を監視・査定、報酬連動又は人事評価の道具として直接的に活用することには慎重な姿勢が示された。したがって、今後の制度設計においては、**QI**を報酬や施設基準に直接結びつける仕組みとしてではなく、薬局現場の自己点検、教育、患者安全向上及び専門性の可視化を支える基礎的評価枠組みとして段階的に活用することが望まれる。その際には、評価指標の妥当性、データ品質、公平性、薬局規模・立地・患者背景への配慮、データ取扱いの透明性、現場への説明と合意形成が重要である。

本研究の限界として、第一に、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本保険薬局協会を通じた**Web**調査であることから、質評価や薬局機能に関心の高い者が回答しやすい選択バイアスの可能性がある。第二に、回答は自己申告であり、実際の薬歴記録や薬局運用状況を直接検証したものではない。第三に、**QI**評価システムは想定シナリオに基づく説明であり、実際のシステム導入経験に基づく評価ではない。第四に、本研究は横断研究であるため、これらの関連は**QI**導入受容性との因果関係を示すものではなく、関連要因として解釈する必要がある。第五に、属性別解析は探索的解析であり、多重検定補正は行っていないため、有意差の解釈には一定の慎重さが必要である。これらの限界を踏まえ、今後は、具体的な**QI**セットを用いた試行的フィードバック、電子薬歴データの標準化・構造化の可能性の検証、薬局規模や患者構成を考慮した公平な評価方法の検討が求められる。

E. 結論

本研究により、薬局における対人業務の質評価は、一定程度実施されているものの、**QI**を用いた体系的評価の経験は限定的であり、**QI**概念の認知も十分ではないことが明らかとなった。基盤となる電子薬歴は、広く普及していたものの、処方提案や介入内容を分類コード等で記録する仕組みは十分に整備されておらず、記録内容の標準化やデータ品質の確保が課題であることが示

された。

一方で、客観的指標による質評価の必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、**QI**評価システムに対しても一定の受容性が示された。しかしながら、**QI**評価システムの受容は、積極的なものではなく、条件付き又は懸念を伴う受容が中心であった。学びや改善を目的とした活用、自動集計による追加業務の最小化、**QI**の内容と根拠の明確化、公平な指標設計、評価結果の適切な解釈に加え、参加の任意性や電子薬歴データの取扱いに対する不安への配慮が重要であることが示された。

今後の制度設計においては、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせず監視・査定、報酬連動又は人事評価の道具として直接的に用いるのではなく、自己点検、教育、患者安全向上及び専門性の可視化を支える基礎的評価枠組みとして、段階的に活用されることが望まれる。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 引用文献

1) 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～

2025 年 2 月

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/5shippeiguide.html>, cited 1 May 2026.

2) 厚生労働省、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～2025 年 2 月

<https://www.mhlw.go.jp/content/001413628.pdf>, cited 1 May 2026.

- 3) Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica, CA: RAND corporation; 2000.
- 4) 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;19(1):35-43.
- 5) 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;87(4):1940-1952.
- 6) 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;44(2):517-538.

I. 謝辞

本研究の実施にあたり、公益社団法人日本薬剤師会ならびに一般社団法人日本保険薬局協会には、調査協力依頼文の周知および Web 調査票への回答依頼に多大なるご協力を賜りました。併せて、本調査の趣旨をご理解のうえ、貴重なご回答をお寄せくださいました全国の保険薬局に勤務する薬剤師の皆様に、心より御礼申し上げます。

資料1 開発した44項目のQI定義一覧

No.	カテゴリ	定義
1	睡眠鎮静薬・抗不安薬 (オレキシシン受容体拮抗薬)	スボレキサントを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はイトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルの併用がないことを確認すべきである
2	抗うつ薬 (フルボキサミン)	フルボキサミンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はモノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)、ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、メラトニンの併用がないことを確認すべきである
3	その他治療薬 (ラモトリギン)	ラモトリギンを患者に調剤する場合には、用量漸増期から維持用量に達するまでの期間、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は全身症状を伴う皮膚障害を評価すべきである
4	抗血栓薬 (ワルファリン)	ワルファリンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はメナテトレノン、イグラチモド、ミコナゾールの併用がないことを確認すべきである
5	抗血栓薬 (リバーロキサバン)	リバーロキサバンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は高度の腎障害や中等度以上の肝障害がないこと、および HIV プロテアーゼ阻害薬、コビススタット、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル及びアゾール系抗真菌薬の併用がないことを確認すべきである
6	抗血栓薬 (シロスタゾール)	シロスタゾールを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はうっ血性心不全の既往を確認すべきである
7	抗血栓薬 (シロスタゾール)	シロスタゾールを患者に調剤する場合には、柑橘類の摂取について患者に説明すべきである
8	抗血栓薬 (アスピリン)	アスピリンを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、薬局薬剤師は消化管出血・消化管潰瘍の症状の有無を評価すべきである
9	抗血栓薬 (アスピリン/クロピドグレル)	アスピリンとクロピドグレルを 1 か月以上併用調剤する場合には、薬局薬剤師は長期服用の妥当性を把握しているべきである
10	抗血栓薬 (DOAC/ワルファリン)	直接作用型経口抗凝固薬やワルファリンを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、薬局薬剤師は出血の評価をすべきである
11	抗血栓薬 (アスピリン/血小板機能抑制薬)	アスピリン、NSAIDs、血小板機能抑制薬を患者に併用調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は出血の評価をすべきである
12	高血圧治療薬 (降圧薬)	降圧薬を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、薬局薬剤師は定期的に患者の血圧を把握すべきである
13	脂質異常症治療薬	薬局薬剤師は定期的に患者の LDL コレステロールを把握すべきである

No.	カテゴリ	定義
14	その他治療薬 (非選択性β遮断薬)	薬局薬剤師は、非選択性β遮断薬を用いている患者がCOPD等でβ刺激薬を内服・吸入していないか確認すべきである
15	糖尿病治療薬	薬局薬剤師は、糖尿病患者の血圧を把握すべきである
16	糖尿病治療薬	薬局薬剤師は、糖尿病患者の血中脂質値を把握すべきである
17	糖尿病治療薬	薬局薬剤師は、糖尿病患者の体重を把握すべきである
18	糖尿病治療薬	薬局薬剤師は、糖尿病の患者の治療目標（HbA1cや血糖の目標値）を把握すべきである
19	糖尿病治療薬 (グルカゴン製剤)	グルカゴン製剤を患者に調剤する場合には、使用方法、保管方法、保管場所について、患者と家族等に説明し、グルカゴン製剤は定期的に使用されるものではないことを考慮し、必要時の期限切れを避けるため使用期限に問題がないか確認すべきである
20	糖尿病治療薬 (SU薬)	SU薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はグリニド薬の併用がないことを確認すべきである
21	糖尿病治療薬 (グリベンクラミド)	グリベンクラミドを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はボセンタンの併用がないことを確認すべきである
22	糖尿病治療薬 (ビグアナイド薬)	ビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎障害がないことを確認すべきである
23	糖尿病治療薬 (ビグアナイド薬)	ビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は肝機能の検査値を把握すべきである
24	糖尿病治療薬 (メトホルミン)	メトホルミンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は配合変化の観点からオルメサルタンとの一包化は避けるべきである
25	糖尿病治療薬 (GLP-1受容体作動薬)	GLP-1受容体作動薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は起床時など空腹時にコップ半分(120ml以下)の水とともに嚙んだりせず服用すること、服用後30分は飲食や他の薬の服用をしないこと、吸湿性が高いため服用直前にPTP包装から出す必要があることを患者に説明すべきである
26	糖尿病治療薬 (イメグリミン)	イメグリミンとビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は胃腸障害の発現有無を確認すべきである
27	糖尿病治療薬	糖尿病治療を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はシックデイの対応を患者が理解しているか確認すべきである
28	糖尿病治療薬 (SGLT2阻害薬)	薬局薬剤師は、エンパグリフロジンやダパグリフロジンの投与目的を把握すべきである
29	糖尿病治療薬 (インスリン製剤)	インスリン製剤を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は糖尿病の種類(1型/2型)を把握すべきである
30	糖尿病治療薬 (インスリン製剤)	インスリン製剤を患者に調剤する場合には、理解力、認知機能、視覚機能、操作手技を評価すべきである
31	糖尿病治療薬 (持続皮下インスリン注入療法)	持続皮下インスリン注入療法を行っている患者には、薬局薬剤師はインスリンポンプの不具合により糖尿病ケトアシドーシスが引き起こされること、操作の不手際によるトラブル時に対応するためにSMBG機器一式とともに緊急用のペン型インスリンデバイスと注射針等を常に携帯することを患者に説明すべきである

No.	カテゴリ	定義
32	がん治療薬	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はがん種を把握しているべきである
33	がん治療薬	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はレジメンを把握しているべきである
34	がん治療薬	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能評価を実施すべきである
35	がん治療薬	がん治療薬を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、薬局薬剤師は食事回数・食事量を把握し、食欲不振や悪心・嘔吐の評価をすべきである
36	がん疼痛治療薬 (オピオイド)	運転をする患者へオピオイド鎮痛薬を調剤する場合には、薬局薬剤師はオピオイド使用中は原則運転を差し控えるよう患者に説明すべきである
37	抗うつ薬 (SSRI/SNRI/NaSSA)	SSRI、SNRI または NaSSA を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC (Proportion of Days Covered) スコアが 80%以上である
38	BPSD 治療薬/統合失調症治療薬 (抗精神病薬)	抗精神病薬を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
39	糖尿病治療薬 (経口糖尿病薬)	経口糖尿病薬を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
40	脂質異常症治療薬 (スタチン系)	スタチン系薬剤を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
41	抗血栓薬	抗血小板薬または抗凝固薬を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
42	COPD 治療薬 (LAMA/LABA)	LAMA (長時間作用性抗コリン薬) または LABA (長時間作用性 β2 刺激薬) を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
43	一般 (共通)	薬局薬剤師は、患者の生活習慣の是正を支援するため、運動の頻度について把握しているべきである
44	一般 (共通)	糖尿病の早期発見・受診勧奨の観点から、薬局薬剤師は非糖尿病患者の HbA1c や血糖値を把握すべきである

資料2 調査依頼文及び質問票

2026年3月2日

令和7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 薬局における対人業務の質評価指標導入に関するアンケート調査ご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

これまで、令和6-7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」では、薬局薬剤師の質の高い対人業務を評価し、薬局薬剤師の業務の質を担保するため、適切な評価指標を確立することに取り組んでまいりました。

このたび、地域薬局における対人業務の質評価に関する取組の現状を把握するとともに、対人業務の質の指標を用いて評価をフィードバックする QI (Quality Indicator) システム の導入・運用について全国規模でのアンケート調査を実施することになりました。

調査対象は、全国の保険薬局において実務または管理や経営に携わる薬剤師です。

ご多忙の折、誠に恐縮ではございますが、本調査趣旨をご理解いただき、是非ともご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

- ・本アンケート調査への参加・協力は任意です。
ご協力いただかない場合でも施設及び個人に何も不利益はありません。
- ・本調査のご回答にかかる時間の目安は約 20～30 分です。
- ・同一薬局内で複数の薬剤師の先生方にご回答いただくことができます。
薬局薬剤師の方は勤務形態を問わずご参加できますが、回答は1人1回までです。
- ・なお、本調査は横浜薬科大学の人を対象とした研究倫理審査委員会の承認（C26002A）を受けて施設長の許可の下実施しています
- ・研究説明書の内容をご理解いただき、同意の上、次の調査に回答をお願いいたします。

調査の回答期限は 2026（令和 8）年 3 月 16 日（月）です。

2026 年 3 月 16 日（月）までに、以下の Web サイトで調査への回答をお願いします。

<https://forms.office.com/r/9xnrxxxxx>

（Web サイトから研究説明文書をご覧ください）



令和7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
研究代表者 田口 真穂（横浜薬科大学准教授）
【本件のお問合せ先】 m.taguchi@yok.hamayaku.ac.jp

本研究の内容を理解し、調査に参加することに同意しますか？

- (1) はい (2) いいえ

【第1章】あなたご自身と所属している薬局の概要についてお尋ねします

問1 あなたの年代を教えてください。

- (1) 20代
(2) 30代
(3) 40代
(4) 50代
(5) 60代
(6) 70代以上

問2 あなたの薬剤師としての通算経験年数を教えてください。

- (1) 1年未満
(2) 1～3年未満
(3) 3～5年未満
(4) 5～10年未満
(5) 10～15年未満
(6) 15～20年未満
(7) 20～30年未満
(8) 30年以上

問3 あなたの立場と普段の実務従事状況を教えてください。該当するものを1つお選びください。

※実務とは、薬局での調剤や監査、服薬指導・在宅訪問等の患者対応とします。

- (1) 薬局経営者（開設者・会社役員等）で、現在実務には従事していない。
(2) 薬局経営者（開設者・管理薬剤師等）で、実務に従事している。
(3) 地区責任者等（経営者を除く）で、実務には従事していない。
(4) 地区責任者等（経営者を除く）で、実務に従事している。
(5) 管理薬剤師（経営者を除く）で、実務に従事している。
(6) 常勤薬剤師で実務に従事している。
(7) 非常勤薬剤師で実務に従事している
(8) その他

問 4 以下の資格・認定のうち、現在取得しているものをすべてお選びください。（複数選択可）

- (1) 日本薬剤師研修センター 研修認定薬剤師
- (2) 日本薬剤師会 JPALS クリニカルラダー レベル 5 以上
- (3) 地域薬学ケア専門薬剤師（がん）
- (4) 外来がん治療専門薬剤師
- (5) 特定領域の認定薬剤師（妊婦・授乳婦、緩和、HIV、精神科、糖尿病、腎臓病、プライマリ・ケア等）
- (6) その他の認定・専門薬剤師（感染制御、精神科、妊婦・授乳婦、HIV 感染症、腎臓病薬物療法等）
- (7) 認定実務実習指導薬剤師
- (8) かかりつけ薬剤師（患者との同意あり）
- (9) 特にない

問 5 あなたがこれまでに薬局の電子薬歴システムを使用した経験年数（累積）を教えてください。

- (1) 電子薬歴を使用していない
- (2) 1 年未満
- (3) 1～3 年未満
- (4) 3～5 年未満
- (5) 5～10 年未満
- (6) 10 年以上

問 6-1 勤務（または経営）している薬局の所在地についてお答えください。

※以下、複数勤務している場合は、最も長時間勤務している店舗、複数経営している場合は、最も規模の大きい店舗についてお答えください。

問 6-2 勤務（または経営）している薬局の所在地の郵便番号を教えてください。

※郵便番号（半角数字 7 桁、ハイフンなし、例：1234567）をご記入ください

※地域特性の解析のみに使用します。

問 7 薬局の形態について最も近いものを 1 つお選びください。

- (1) 処方箋調剤中心の保険薬局（OTC は販売ない、または限定的）
- (2) ドラッグストア併設薬局（OTC 販売と処方箋調剤）
- (3) その他

問 8 薬局で認定等を取得しているものをすべてお選びください。（複数選択可）

- (1) 地域連携薬局
- (2) 専門医療機関連携薬局（がん）
- (3) 健康サポート薬局
- (4) 上記いずれも取得していない

問 9 現在の勤務薬局における常勤換算薬剤師数(常勤+非常勤の常勤換算)をご記入ください。

(常勤換算薬剤師数：約〔 〕人)(数値で記入)

※常勤換算数は、次のように算出します。常勤薬剤師は1人あたり 1.0 になります。非常勤薬剤師(週 32 時間未満勤務)は、非常勤全員の 3 か月間の勤務時間に応じて換算してください。

換算方法：3 か月間の実労働時間の総計(時間・3 か月)÷(32(時間)×13(週・3 か月))

※計算が難しい場合はおおよそで構いません。

問 10 勤務薬局における在宅業務の実施状況について、1 年間(2025 年 1 月～12 月)の在宅療訪問薬剤管理指導料または居宅療養管理指導・介護予防居宅療養管理指導(各緊急含む)の算定件数をご記入ください。実施していない場合は 0 件とご回答ください。

(在宅業務の実施状況：年間約〔 〕件)(数値記入)

※抽出が難しい場合は、おおよその件数で構いません。

問 11 現在使用している電子薬歴について、あてはまるものをすべてお選びください

※使用していない場合は(11) 電子薬歴を導入していないを回答してください。

※機能についてはご自身でわかる範囲で構いません。

- (1) SOAP 形式で記録している
- (2) 構造化された入力項目(チェックボックス、プルダウン等)を活用している
- (3) 音声 AI 入力機能を使用している
- (4) 自由記載欄が中心で、構造化は限定的である
- (5) 検査値を薬歴に記録している
- (6) オンライン資格確認システムと連携し、医療情報を閲覧している
- (7) 在宅訪問の記録を薬歴に統合している
- (8) 疑義照会の内容を構造化して記録している
- (9) 処方提案や介入内容を分類コード等で記録している
- (10) わからない
- (11) 電子薬歴を導入していない

問 12 同一グループ等による薬局店舗数をお答えください。(所属する薬局チェーンの規模)

同一グループ等とは、財務上または営業上もしくは事業上、密接な関係にある範囲の薬局をいう。
同一グループは次の基準により判断する（調剤基本料の施設基準における考え方と同様）

- 1) 薬局の事業者の最終親会社 2) 薬局の事業者の最終親会社の子会社
3) 薬局の事業者の最終親会社の関連会社 4) 1) ～3と薬局の運営に関するフランチャイズ契約

- (1) 1 店舗
- (2) 2～5 店舗
- (3) 6～19 店舗
- (4) 20～49 店舗
- (5) 50～99 店舗
- (6) 100～299 店舗
- (7) 300 店舗以上
- (8) わからない

問 13 現在の勤務薬局で、最も多く処方箋を受け付けている医療機関 1 施設からの処方箋枚数は、全体のおおよそ何%を占めていますか。

- (1) 10%未満
- (2) 10%以上 20%未満
- (3) 20%以上 30%未満
- (4) 30%以上 40%未満
- (5) 40%以上 50%未満
- (6) 50%以上 60%未満
- (7) 60%以上 70%未満
- (8) 70%以上 80%未満
- (9) 80%以上 90%未満
- (10) 90%以上 100%未満
- (11) 100%

問 14 貴薬局はどのような場所に立地していますか。1つお選びください。

- (1) 診療所の近隣
- (2) 特定の病院の周辺
- (3) 特定の医療機関（病院・診療所）と同一建物または同一敷地内
- (4) 同一ビルや敷地内に複数の医療機関がある（医療モールやビル診療所など）
- (5) 特に近隣にある医療機関はない（住宅街・商店街・駅前 など）

【第2章】対人業務の質の評価に関する現状についてお尋ねします

本調査における対人業務とは、医療・介護保険分野におけるものとし、薬局薬剤師が患者・家族・医師・看護師・介護支援専門員などと直接コミュニケーションを行い、薬物療法の適正化や服薬支援を目的として実施する業務を指します。

具体的には次のような業務が含まれます。処方提案、疑義照会、重複投薬・相互作用の確認と調整等・服薬指導・情報提供、生活習慣に関する指導・治療効果・副作用のモニタリング・残薬確認・服薬アドヒアランスの支援・薬剤使用期間中の患者フォローアップ・など

問 15 現在、あなたの薬局では、対人業務の質を評価・把握するために、どのような取組を行っていますか。あてはまるものをすべてお選びください。（複数選択可）
特にしていない場合は（9）のみを選択してください。

- （1）患者満足度アンケート（定期実施・意見・要望アンケートを含む）の実施
- （2）苦情・インシデント件数の記録と定期的な振り返り
- （3）患者相談件数の記録と定期的な振り返り
- （4）日本薬剤師会・都道府県薬剤師会等のチェックリスト・自己点検表の使用
- （5）チェーン本部等による内部監査・店舗評価（年 1 回以上）
- （6）特定の業務指標（処方提案件数、残薬調整件数、フォローアップ件数など）の集計・管理
- （7）独自のチェックリストや KPI を用いた定期的な自己評価
- （8）QI（質の指標）を用いた評価の経験がある（研究・プロジェクト参加を含む）
- （9）特に決まった形で「質の評価」の取組は行っていない
- （10）その他

問 16 問 15 で何らかの「取組がある」と回答された方に、有用性についておうかがいします。
その取組は、あなたや薬局にとって、対人業務の質の振り返りや改善をするうえで、どの程度役立っていると感じますか。

- （1）非常に役立っている
- （2）ある程度役立っている
- （3）どちらともいえない
- （4）あまり役立っていない
- （5）まったく役立っていない
- （6）取組はない/取組があるかわからない

※問 15 で（9）と回答された方は（6）を選択してください

問 17 問 15 で何らかの「取組がある」と回答された方に、有用性についておうかがいします。それらの質評価の取り組みは、患者の安全性（副作用・相互作用・重複投薬の防止等）や治療効果の向上に、どの程度役立っていると感じますか。

- (1) 非常に役立っている
- (2) ある程度役立っている
- (3) どちらともいえない
- (4) あまり役立っていない
- (5) まったく役立っていない
- (6) 取組はない/取組があるかわからない ※問 15 で (9) と回答された方は (6) を選択

問 18 現在の業務の中で、対人業務の「質を評価して改善していく」うえで、あなたが負担や困難さを感じている点があれば、あてはまるものをすべてお選びください。（複数選択可）

- (1) 評価の方法や基準がわからない
- (2) 評価に使える具体的なツール・指標がない
- (3) 記録作成や集計の負担が大きい
- (4) 評価結果を業務改善につなげる仕組みがない
- (5) 人員が不足しており、患者対応などの時間的余裕がない
- (6) 改善しても、その成果が確認しにくい
- (7) 対人業務の質に関する改善点を伝えたと、人間関係が悪化する懸念があり、指摘しにくい
- (8) 管理者・経営層の理解や協力が得られにくい（「質」よりも「売上や枚数」が重視されていると感じるなど）
- (9) 評価や改善することに対して、特に負担や難しさは感じていない
- (10) 評価や改善をすることについて考えたことがない
- (11) その他

【第3章】Quality Indicator（QI：質指標）について

問 19 「Quality Indicator（QI：質指標）」という言葉について、これまでどの程度ご存じでしたか。（後述の QI の説明文を読む前の時点でお答えください。）

- (1) 内容をよく知っていた
- (2) おおよそは知っていたが、詳しくは説明できない
- (3) 名前を聞いたことがある程度
- (4) これまで聞いたことがなかった

【本調査における QI について】

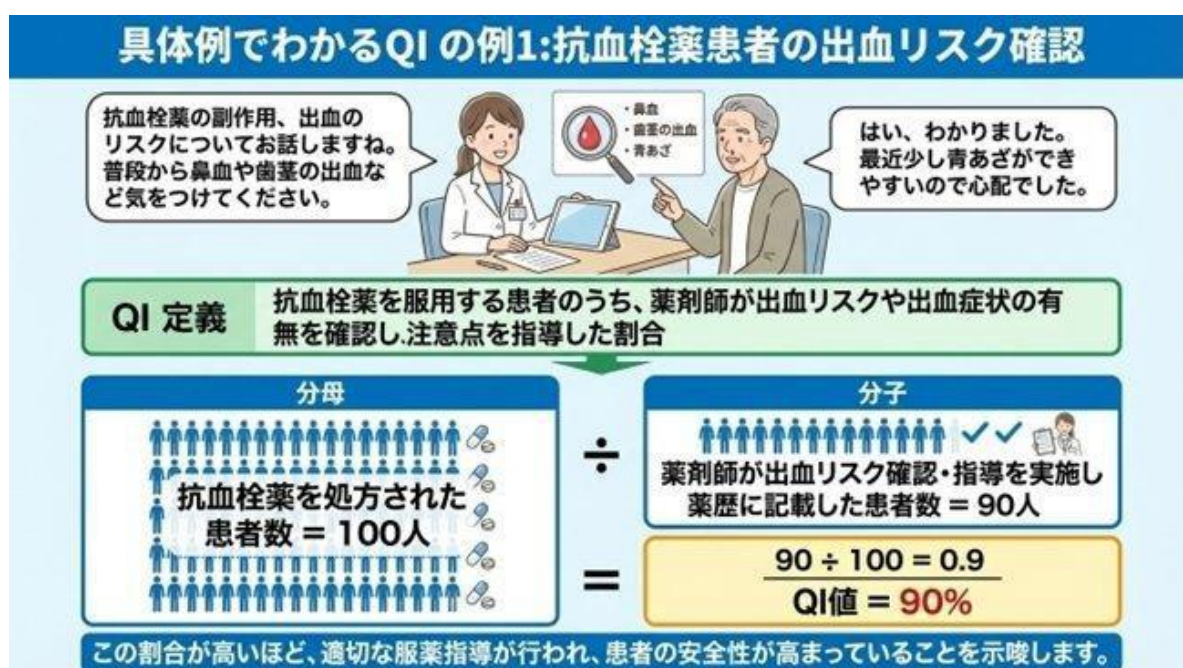
QI は、医療の質を測定・評価するために用いられている指標です。患者の治療における有効性や安全性、QOL の向上などのアウトカムに関わる「薬局薬剤師としてすべきこと」の項目を作成したものが薬局 QI です。本調査において、薬局 QI として使われる「薬局薬剤師が行うべき推奨業務

（定義）」は、ガイドラインや専門家の合意に基づいて決定されたものです。QI は、それ薬剤師が「必要な患者に対して薬剤師が行った実施率（遵守率）」を算出することでスコア化できます。単なる「実施件数」ではなく、「必要な患者に対して、適切な業務を実施できた割合」を算出することで、変化の推移や地域単位や施設単位、薬剤師ごとの比較が可能になります。

算出の仕方 $QI \text{ 値 (\%)} = \text{分子} \div \text{分母} \times 100$

分母：特定の条件に該当する患者の数（対象患者）

分子：そのうち、薬剤師が推奨される業務を実施した患者の数



その他QIの例

- ・前立腺肥大の既往がある高齢患者に、吸入長時間作用型抗コリン薬が処方されていた場合、フォローアップとして排尿困難の増悪を評価すべきである。
- ・高齢者にベンゾジアゼピン系薬剤を調剤する場合には、過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低転倒、骨折の評価をすべきである。

問 20 薬剤師の業務の「質」を、割合や件数などの数値（客観的な指標）を使って評価することについてお伺いします。あなたは、このような客観的指標による評価はどの程度必要だと思いますか。

- (1) とても必要だと思う
- (2) ある程度必要だと思う
- (3) どちらともいえない
- (4) あまり必要だとは思わない
- (5) まったく必要だとは思わない

以下の設問では、「もしこのような **QI 評価システム**が導入されるとしたら、**薬局薬剤師**としてどう感じるか」という率直な意見をおきかせください。

【本調査で想定する **QI 評価システム**について】本調査では、「**薬局薬剤師の対人業務の質を、電子的な記録を用いて客観的に評価・フィードバックする仕組み＝QI 評価システム**」を仮想的に設定し、その導入・運用に対する薬局現場での受容性や懸念、導入条件などについてご意見をうかがいます。（なお、現時点で、国としてこのようなシステムの導入を検討しているわけではありません。）



【想定する機能と特徴】

1. 利用する情報源： 電子薬歴やレセプトに記録されている情報（例：処方内容、服薬指導内容、残薬・重複投薬、併用薬、検査値の確認状況、疑義照会の内容、在宅訪問の記録 等）をもとに、薬局薬剤師の対人業務に関する **QI 値**（例：対象患者のうち推奨業務が実施されている割合）を算出します。
2. 自動集計（追加入力は不要）： 薬剤師が、**QI 算出**のための新たな業務が生じるのではなく、日常業務の一環として、通常通り薬歴等に記録した指導や介入の内容を前提として、システム側で自動的に **QI 値**を自動集計します。
3. 評価される推奨業務内容：**QI** の具体的な項目は、ガイドラインや専門家の合意に基づき設定されています。例としては、次のような事項が評価対象として挙げられます。
 - ・高齢者に対するハイリスク薬の適正使用に関する確認・対応状況
 - ・糖尿病患者における低血糖リスクの確認・指導状況
 - ・相互作用や重複投薬
 - ・残薬に対する確認・調整の実施状況
 - ・その他、ガイドラインに基づく推奨業務の実施状況 など
4. フィードバックの方法： 一定期間ごと（例：月単位・四半期単位）に、自薬局全体や担当薬剤師単位などの **QI 値**が集計され、自薬局の経時的な変化や、全国平均・同規模薬局の平均値等との比較が、項目ごとのグラフ等の形でフィードバックされます。

問 21 上記の QI 評価システム（想定）の説明を読んで、薬局薬剤師としての率直な印象をお聞かせください。「導入への賛否」だけでなく、「前提条件付きでの受容」も含めて、最も近いものを 1 つお選びください。

- (1) 非常に前向きで、ぜひ導入したい
- (2) 条件が整えば、導入してもよいと思う
- (3) やや懸念はあるが、検討の余地はあると思う
- (4) あまり導入したくないが、必要性は理解できる
- (5) 導入には強く反対で、導入されるべきではないと思う

問 22 問 21 のように感じた主な理由として、最も近いものを 1 つお選びください。

※選択肢にない場合は「その他」にご記入ください。

- (1) 業務の質を客観的に振り返る材料になると思うから
- (2) 患者・家族への説明や、医師・多職種との連携に役立つと思うから
- (3) 自分や薬局の成長・改善につながると思うから
- (4) 薬剤師の専門性や貢献を可視化できると思うから
- (5) 将来的な評価や報酬につながる可能性があるから
- (6) システム導入や維持に費用がかかりそうだから
- (7) 数値やランキングだけが重視され、現場の実情が無視されそうだから
- (8) 薬剤師の個性や専門性が画一化されそうだから
- (9) ハイリスクで難しい患者を多く担当すると不利な評価になりそうだから
- (10) 小規模薬局やパートタイム薬剤師が不利になりそうだから
- (11) 監視・査定の道具として使われそうで不安だから
- (12) そもそも QI や数値で業務の質を測ること自体に違和感があるから
- (13) その他（自由表記）

問 23 次の各文について、あなたの考えに最も近いものを1つずつお選びください。

【選択肢（共通）】

- (1) まったくそう思わない (2) あまりそう思わない (3) どちらともいえない
(4) ややそう思う (5) 非常にそう思う

問 23-1.

このような評価システムが導入されれば、自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う

問 23-2.

薬局間の質の違いが見えるようになることは、基本的には歓迎できる

問 23-3.

日々「監視されている」「査定されている」という感覚が強くなりそうで不安である

問 23-4.

「導入されるなら仕方なく使う」というより、「自分たちの改善のために活用したい」と感じる

問 23-5.

このような評価システムは、患者の安全性（重複投薬・相互作用・副作用の予防等）の向上に役立つと思う

問 23-6.

このような評価システムが診療報酬や評価と直接結びつくことには、慎重であるべきだと思う

問 23-7.

QI 算出のために電子薬歴データを外部の第三者機関（研究機関やシステム会社）が処理することに抵抗を感じる

問 23-8.

QI 評価は、薬剤師の専門性や社会的評価の向上につながると思う

問 24 仮にこのような QI 評価システムが提案された場合、導入や継続的な利用の障壁になりそうな点を、あなたの本音に近いものからすべてお選びください。(複数選択可)

- (1) 新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない
- (2) 現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安
- (3) システム導入・維持のための費用負担
- (4) QI の結果を確認・振り返る時間を確保することが難しそう
- (5) 「監査」や「査定」の道具として使われそうで不安
- (6) スコアが低い薬局や薬剤師が「悪い」と見なされそう
- (7) スコアにより報酬や契約条件などの人事評価に影響しそう
- (8) 診療報酬の査定や行政指導に使われるのではないかと不安
- (9) ハイリスクで難しい患者さんを多く受け持つと、不利な評価になりそう
- (10) 小規模な薬局や時短勤務の薬剤師にとって不利に働きそう
- (11) 門前薬局と面対応薬局で公平に評価できないのではないかと不安
- (12) IT システムの誤判定・誤集計など、システムの信頼性への不安
- (13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じるのではないかと不安
- (14) 説明や研修が不十分だと、現場に誤解や混乱が生じそう
- (15) QI や数値で業務の質を測ること自体に違和感がある
- (16) 患者からの問い合わせや説明対応が増えそう
- (17) 特に障壁は感じない

※この選択肢を選んだ場合は、他の選択肢にはチェックを入れないでください

問 25 あなたが問 24 で選択した項目のうち、最も大きな懸念に近いものを1つだけお選びください。

- (1) 新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない
- (2) 現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安
- (3) システム導入・維持のための費用負担
- (4) QI の結果を確認・振り返る時間を確保することが難しそう
- (5) 「監査」や「査定」の道具として使われそうで不安
- (6) スコアが低い薬局や薬剤師が「悪い」と見なされそう
- (7) スコアにより報酬や契約条件などの人事評価に影響しそう
- (8) 診療報酬の査定や行政指導に使われるのではないかという不安
- (9) ハイリスクで難しい患者さんを多く受け持つと、不利な評価になりそう
- (10) 小規模な薬局や時短勤務の薬剤師にとって不利に働きそう
- (11) 門前薬局と面対応薬局で公平に評価できないのではないか
- (12) IT システムの誤判定・誤集計など、システムの信頼性への不安
- (13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じるのではないか
- (14) 説明や研修が不十分だと、現場に誤解や混乱が生じそう
- (15) QI や数値で業務の質を測ること自体に違和感がある
- (16) 患者からの問い合わせや説明対応が増えそう
- (17) 特に障壁は感じない

※この選択肢を選んだ場合は、他の選択肢にはチェックを入れないでください

- (18) その他（自由表記）

問 26 一方で、「この条件が整うなら、導入・継続してもよい」と思える条件があれば、あてはまるものをすべてお選びください。

- (1) QI の内容・根拠が、ガイドラインやエビデンスに基づき、わかりやすく説明されていること
- (2) 評価の目的が「罰」ではなく「学び・改善」であることが明確に示されること
- (3) QI の算出方法やロジックが透明で、検証可能であること
- (4) システム側で自動集計され、薬剤師の手入力が増えないことが保証されること
- (5) 通常の薬歴記載の範囲で評価でき、特別な記載は不要であること
- (6) 結果のフィードバックがわかりやすく、改善に活かしやすい形（ダッシュボード等）で提供されること
- (7) 導入にあたって研修や相談窓口などの支援体制があること
- (8) スコアが低い場合でも、改善のための具体的なアドバイスやサポートがあること
- (9) QI の結果がそのまま診療報酬の査定に直結しないこと
- (10) 一定の水準を達成した薬局に、何らかのインセンティブ（加算・表彰等）があること
- (11) ハイリスク患者を多く受け持つ薬局が不利にならないような補正・配慮があること
- (12) 薬局の規模や立地による不利が生じないような配慮があること
- (13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じないこと
- (14) 参加・不参加を薬局が選択できる仕組みであること

問 27 あなたが問 26 で選択した項目のうち、**特に重要**と感じる条件に最も近いものを1つだけ選んでください。

- (1) QI の内容・根拠が、ガイドラインやエビデンスに基づき、わかりやすく説明されていること
- (2) 評価の目的が「罰」ではなく「学び・改善」であることが明確に示されること
- (3) QI の算出方法やロジックが透明で、検証可能であること
- (4) システム側で自動集計され、薬剤師の手入力が増えないことが保証されること
- (5) 通常の薬歴記載の範囲で評価でき、特別な記載は不要であること
- (6) 結果のフィードバックがわかりやすく、改善に活かしやすい形（ダッシュボード等）で提供されること
- (7) 導入にあたって研修や相談窓口などの支援体制があること
- (8) スコアが低い場合でも、改善のための具体的なアドバイスやサポートがあること
- (9) QI の結果がそのまま診療報酬の査定に直結しないこと
- (10) 一定の水準を達成した薬局に、何らかのインセンティブ（加算・表彰等）があること
- (11) ハイリスク患者を多く受け持つ薬局が不利にならないような補正・配慮があること
- (12) 薬局の規模や立地による不利が生じないような配慮があること
- (13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じないこと
- (14) 参加・不参加を薬局が選択できる仕組みであること
- (15) 条件に関わらず導入すべきでないと考える
 - ※この選択肢を選んだ場合は、他の選択肢にチェックを入れないでください
- (16) その他（自由表記）

【第4章】制度との関係・自由記述

問 28 QI の結果を、診療報酬や施設基準などの制度評価とどの程度結びつけるべきかについてあなたの考えに最も近いものを1つお選びください。

- (1) 報酬や評価とは一切結びつけるべきではない
- (2) 学術研究や質改善の目的であれば、報酬と切り離して活用すべきである
- (3) 一定の基準を満たしているかの確認程度なら、施設基準等と結びつけてもよい
- (4) 良い取り組みをしている薬局への加算等、限定的なインセンティブとしてなら結びつけてもよい
- (5) 将来的には、成果に応じた報酬（ペイ・フォー・パフォーマンス）も段階的に検討してよい
- (6) よくわからない

問 29 電子薬歴を用いた自動集計型の QI 評価システムについて、以下のような点について、ご自由にお書きください。（任意）※〔自由記載欄：500 文字以内〕複数行テキスト。

※政策設計・現場支援の両視点から改善の方向性を検討するために活用いたします。「こういうところが不安」と感じること、「こうなれば受け入れやすい」と思う条件、制度設計側に「やってほしくないこと」、制度設計側に「工夫してほしいこと」、その他、本音のご意見などご自由にお書きください。

質問はこれで以上です。どうもありがとうございました。

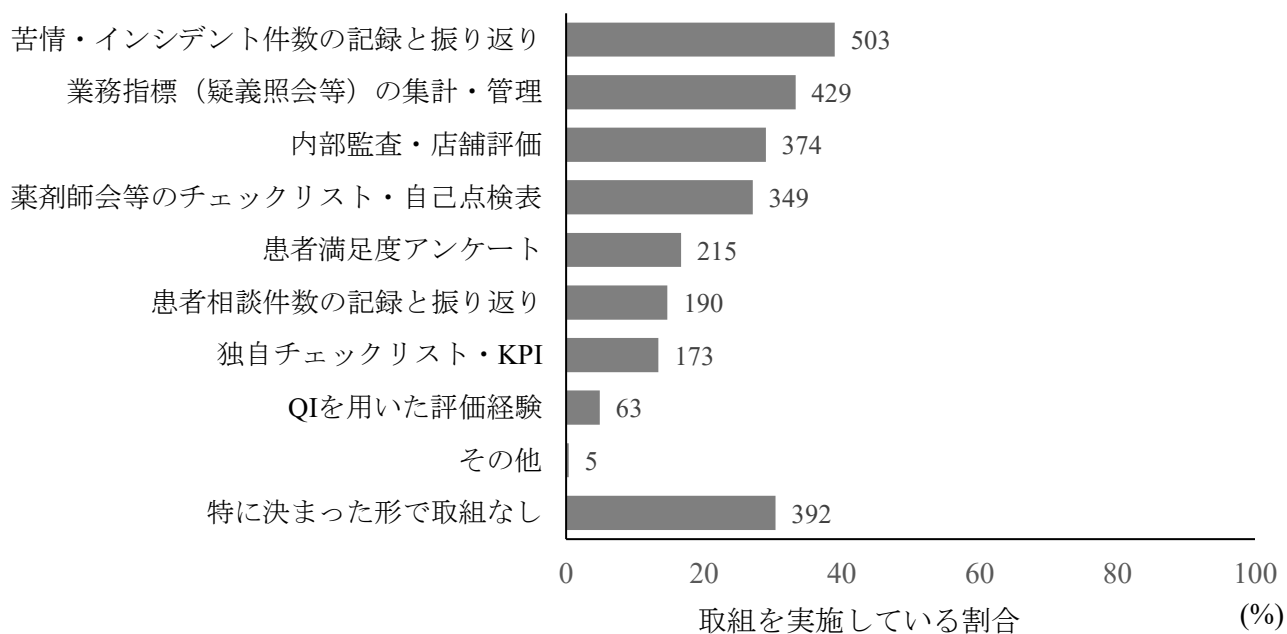
資料3－表1 解析対象者の属性 (n=1,290)

属性	n	%
年代		
20代	90	7.0
30代	351	27.2
40代	354	27.4
50代	317	24.6
60代	149	11.6
70代以上	29	2.2
薬剤師経験年数		
1年未満	11	0.9
1～3年未満	35	2.7
3～5年未満	72	5.6
5～10年未満	219	17.0
10～15年未満	170	13.2
15～20年未満	199	15.4
20～30年未満	376	29.1
30年以上	208	16.1
薬局における立場		
勤務管理薬剤師（経営者以外）	602	46.7
常勤勤務薬剤師（経営・管理者除く）	303	23.5
非常勤薬剤師	45	3.5
実務に従事する経営者	261	20.2
実務に従事していない経営者	11	0.9
実務に従事する地区責任者・管理職	54	4.2
実務に従事していない地区責任者・管理職	14	1.1
職業上の立場		
経営・管理側	942	73.0
経営・管理以外	348	27.0
実務従事状況		
実務に従事している	1265	98.1
実務に従事していない	25	1.9
資格・認定等		
何らかの資格・認定等あり	1132	87.8
何らかの資格・認定等なし	158	12.2
専門・認定資格（薬剤師研修センター研修認定除く）		
あり	164	12.7
なし	1126	87.3
資格・認定等（内訳、複数回答）		
日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師	1071	83.0
JPALS クリニカルラダー レベル5以上	103	8.0
地域薬学ケア専門薬剤師（がん）	3	0.2
外来がん治療専門薬剤師	5	0.4
その他の領域の認定薬剤師	44	3.4
その他の専門薬剤師	19	1.5
認定実務実習指導薬剤師	298	23.1
かかりつけ薬剤師	744	57.7
電子薬歴使用経験		
あり	1269	98.4
なし	21	1.6
電子薬歴使用経験年数		
なし	21	1.6
1年未満	30	2.3
1～3年未満	106	8.2
3～5年未満	107	8.3
5～10年未満	355	27.5
10年以上	671	52.0

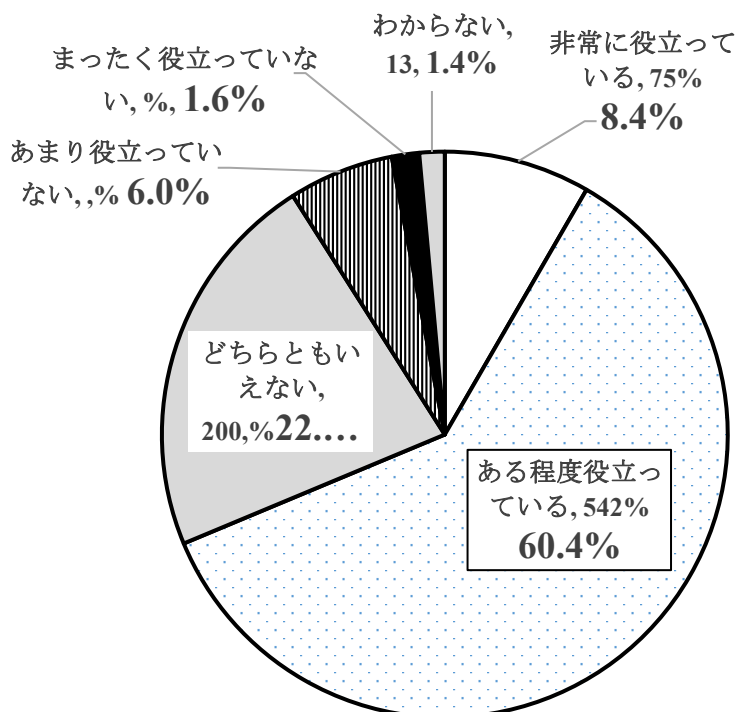
資料3－表2 解析対象者の勤務薬局の属性 (n=1,290)

薬局属性	n	%
地域区分		
大都市型	475	36.8
地方都市型	666	51.6
過疎地域型	148	11.5
不明	1	0.1
薬局形態		
処方箋調剤中心	1091	84.6
ドラッグストア併設等	199	15.4
薬局機能（複数回答）		
地域連携薬局	468	36.3
専門医療機関連携薬局	18	1.4
健康サポート薬局	266	20.6
薬局機能		
いずれか取得	554	42.9
いずれも取得していない	736	57.1
常勤換算薬剤師数		
中央値（四分位範囲）	3.0（2.0-4.3）	
3人以上	692	53.6
3人未満	598	46.4
在宅業務実施状況（年間算定件数）		
中央値（四分位範囲）	48（0-147.5）	
48件以上	658	51.00%
48件未満	632	49.00%
0件	339	26.3
1件以上	951	73.7
同一法人グループの店舗数		
1～5店舗	431	33.4
6～19店舗	207	16.0
20～299店舗	260	20.2
300店舗以上	361	28.0
無回答	31	2.4
店舗数区分（20店舗基準）		
20店舗以上	621	48.1
20店舗未満	638	49.5
無回答	31	2.4
店舗数区分（300店舗基準）		
300店舗以上	361	28.0
300店舗未満	898	69.6
無回答	31	2.4
処方箋集中度（80%基準）		
80%以上	586	45.4
80%未満	704	54.6
薬局立地		
門前型	1170	90.7
面対応型	120	9.3
薬局立地（詳細）		
特定の診療所の近隣	750	58.1
特定の病院の周辺	246	19.1
特定の医療機関と同一建物又は同一敷地内	78	6.0
医療モール・ビル診療所等	96	7.4
近隣に特定の医療機関なし	120	9.3

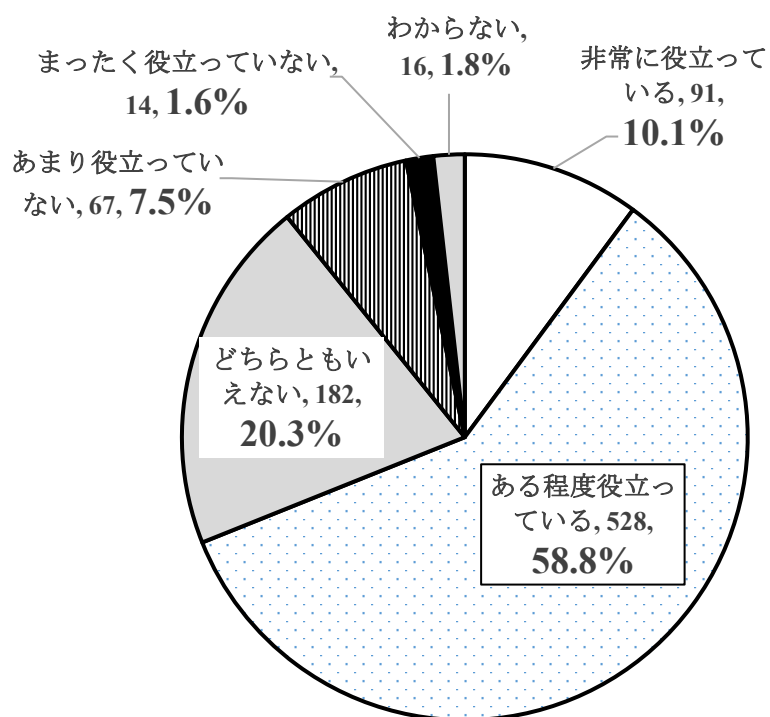
資料3－図1 対人業務の質の評価に関する取組（問15）（n=1,290）



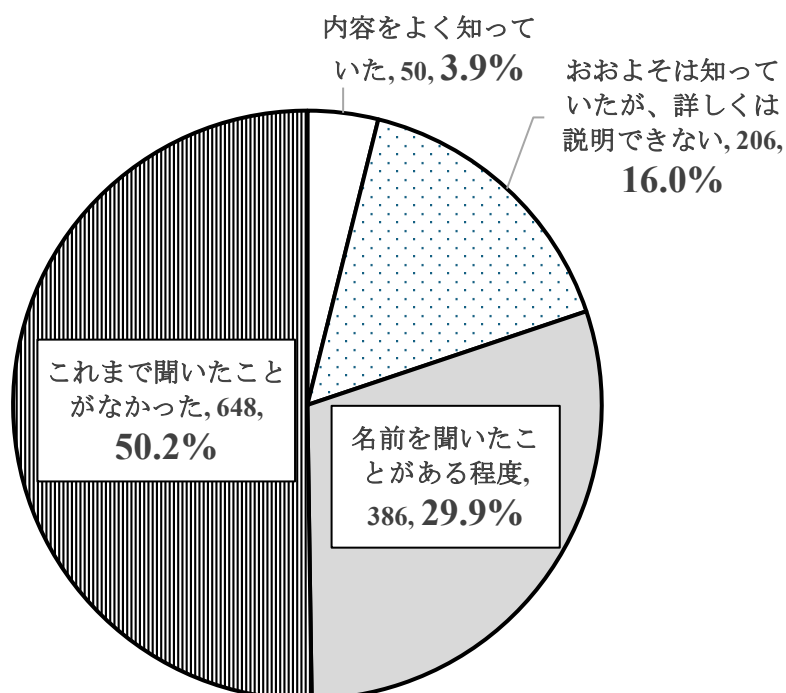
資料3－図2 現行の取組の業務の質向上への有用性（問16）（n=1,290）



資料 3－図 3 現行の取組の患者の有効性・安全性向上への有用性（問 17）

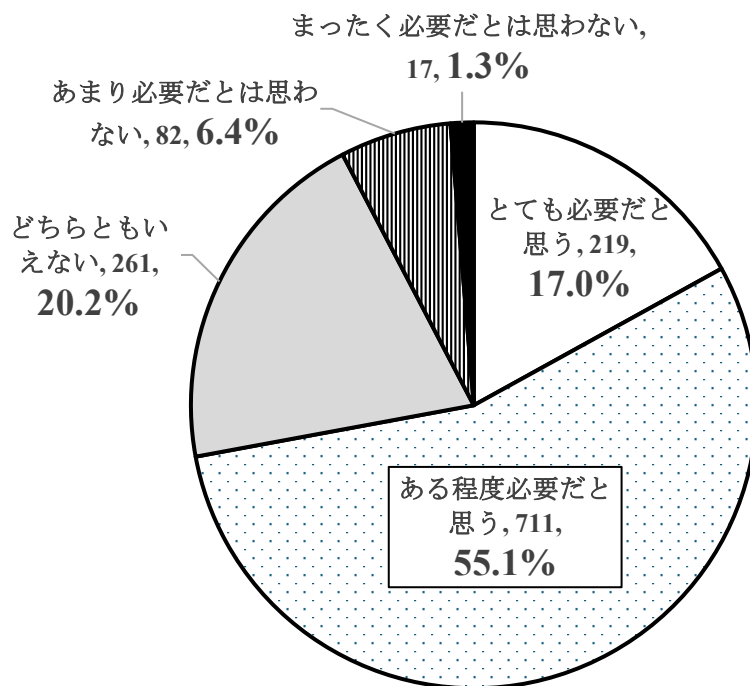


資料 3－図 4 QI 概念の認知（問 19）（n=1,290）



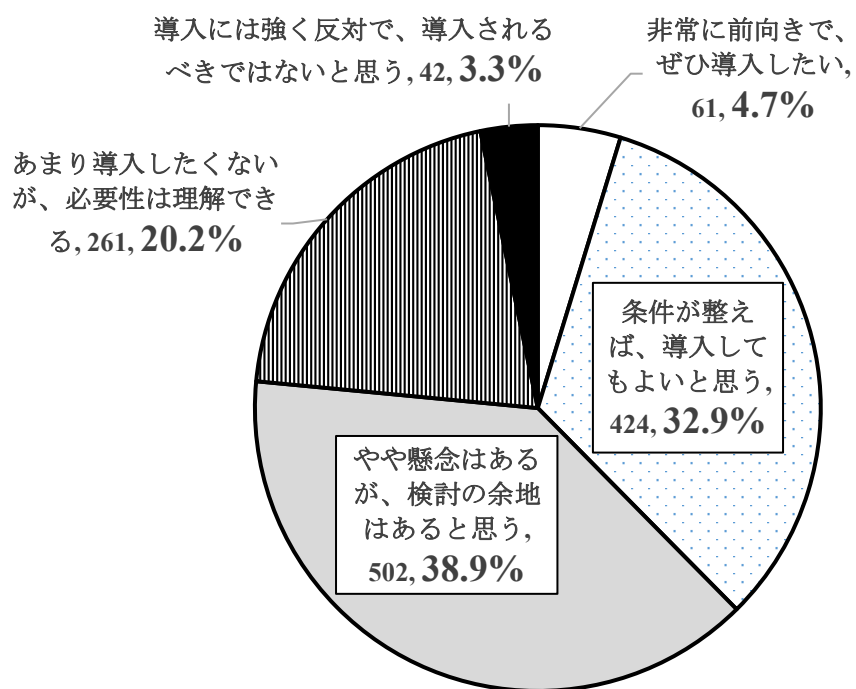
資料 3－図 5

客観的指標評価の必要性（問 20）（n=1,290）

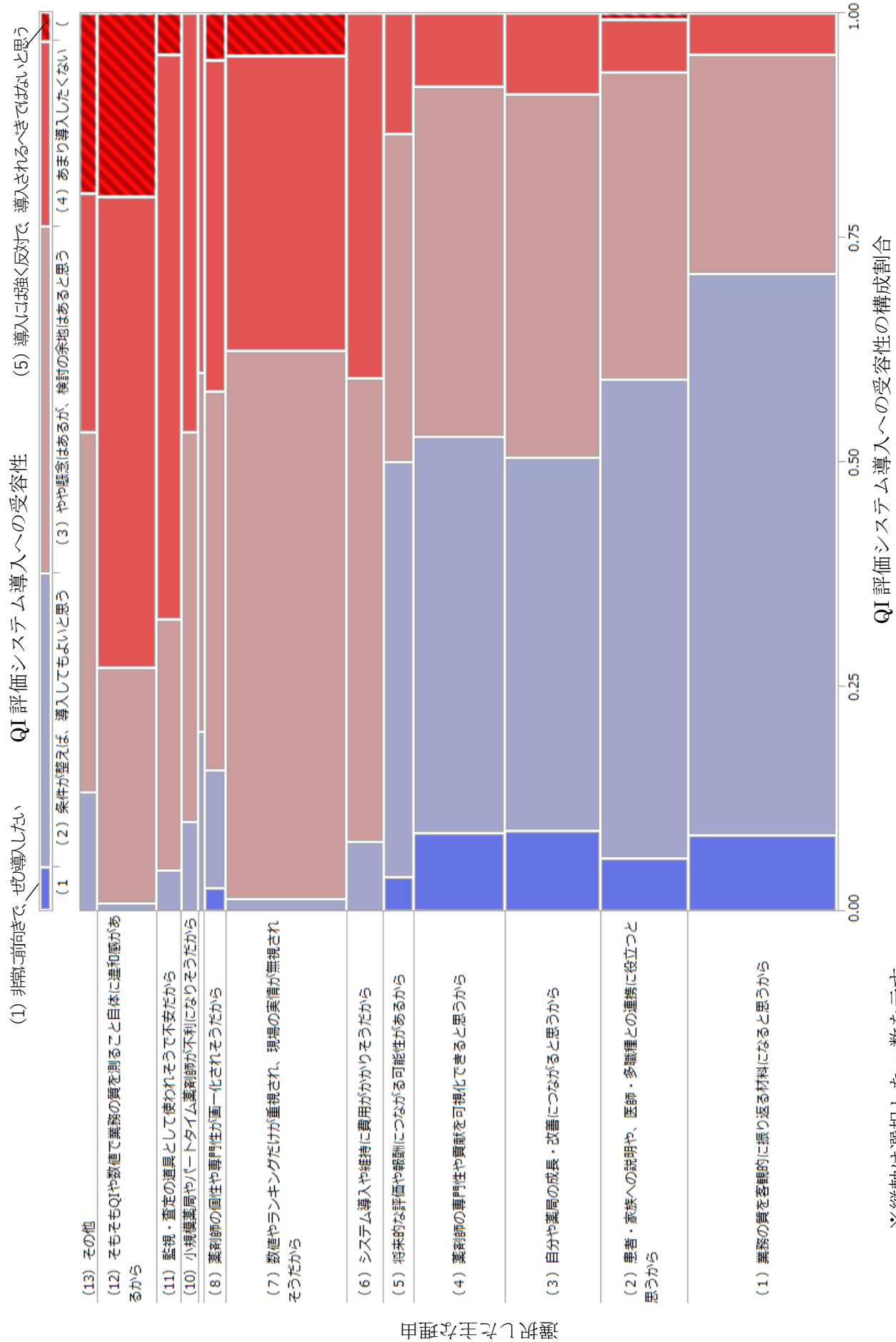


資料 3－図 6

QI 評価システム導入の受容性（問 21）（n=1,290）



資料3－図7 主な選択理由別にみた QI 評価システム導入への受容性（問 21,22）（n=1,290）



※縦軸は選択した n 数を示す

選択した主な理由

資料 3－表 3 QI 評価システム導入に関する認識（問 23）（n=1,290）

項目	とてもそう 思う	ある程度そ う思う	どちらとも いえない	あまりそう 思わない	まったくそ う思わない	同意回答 (5+4)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
・患者の安全性向上に役立つと思う	163 (12.6)	657 (50.9)	338 (26.2)	102 (7.9)	30 (2.3)	820 (63.6)
・診療報酬や評価と直接結びつくことには慎重であるべきだと思う	296 (22.9)	491 (38.1)	388 (30.1)	99 (7.7)	16 (1.2)	787 (61.0)
・薬局間の質の違いが見えるようになることは基本的には歓迎できる	176 (13.6)	605 (46.9)	378 (29.3)	94 (7.3)	37 (2.9)	781 (60.5)
・自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う	120 (9.3)	617 (47.8)	402 (31.2)	103 (8.0)	48 (3.7)	737 (57.1)
・薬剤師の専門性や社会的評価の向上につながると思う	128 (9.9)	576 (44.7)	417 (32.3)	113 (8.8)	56 (4.3)	704 (54.6)
・電子薬歴データを外部の第三者機関が処理することに抵抗を感じる	249 (19.3)	429 (33.3)	368 (28.5)	180 (14.0)	64 (5.0)	678 (52.6)
・自分たちの改善のために活用したい	133 (10.3)	515 (39.9)	428 (33.2)	163 (12.6)	51 (4.0)	648 (50.2)
・監視されている、査定されているという感覚が強くなりそうで不安である	171 (13.3)	473 (36.7)	378 (29.3)	221 (17.1)	47 (3.6)	644 (49.9)

※ 同意回答は「(5) とてもそう思う」と「(4) ある程度そう思う」の合計であり、各項目の内容への同意を示す。

資料 3－表 4 QI 評価システム導入に関する認識の因子分析

	因子負荷量	
	第 1 因子	第 2 因子
第 1 因子【有用性・活用期待】		
・自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う	0.817	-0.116
・QI 評価は、薬剤師の専門性や社会的評価の向上につながると思う	0.767	-0.114
・患者の安全性（重複投薬・相互作用・副作用の予防等）の向上に役立つと思う	0.744	0.004
・「自分たちの改善のために活用したい」と感じる	0.668	-0.158
・薬剤師や薬局間の質の違いが見えるようになることは、基本的には歓迎できる	0.637	-0.191
第 2 因子【懸念・慎重性】		
・QI 算出のために電子薬歴データを外部の第三者機関が処理することに抵抗を感じる	-0.133	0.612
・日々「監視されている」「査定されている」という感覚が強くなりそうで不安である	-0.154	0.601
・診療報酬や評価と直接結びつくことには慎重であるべきだと思う	-0.090	0.555
固有値	3.393	1.518
寄与率	42.4%	19.0%
累積寄与率	42.4%	61.4%

※ 解析対象は問 23-1～問 23-8 の 8 項目とし、有効回答数は 1,290 名であった。

※ 抽出法は主因子法、回転法はバリマックス回転。因子数は固有値 1 以上を基準として 2 因子を抽出した。

※ 因子負荷量は回転後因子負荷量を示し、絶対値 0.40 以上の主たる負荷量を太字で示した。

※ KMO は 0.84、Bartlett の球面性検定は $\chi^2=3316.511$ 、自由度 28、 $p<0.001$ であった。

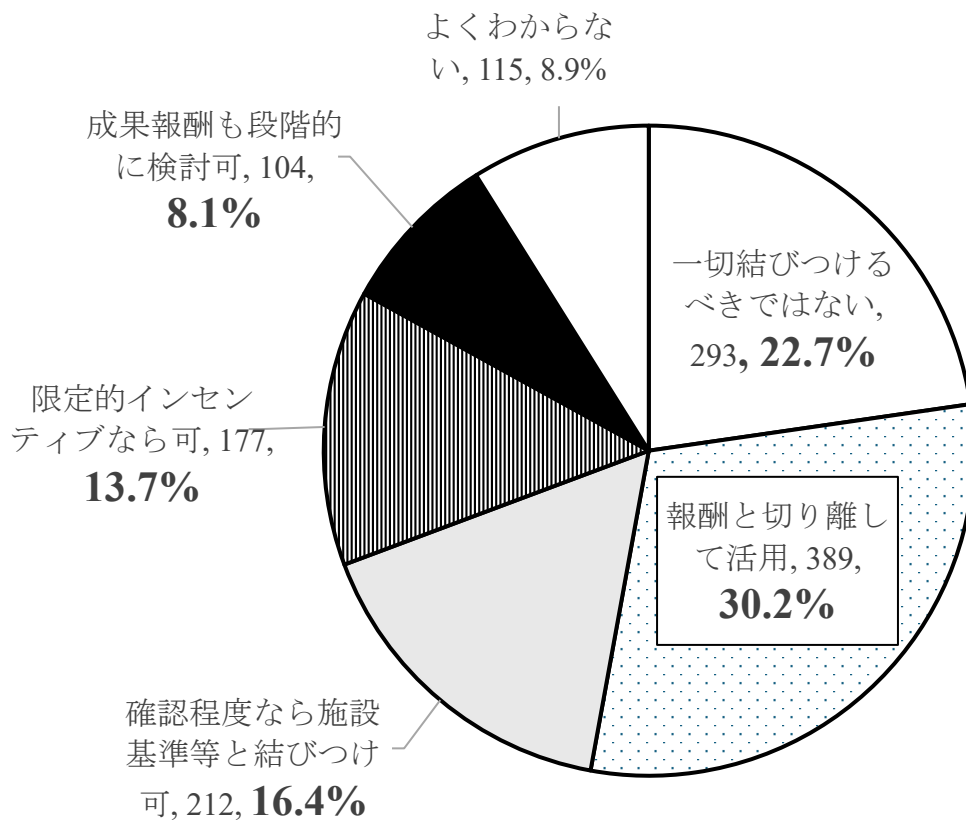
資料3－表5 QI 評価システムの導入や継続的な利用の障壁 (問 24, 25) (n=1,290)

選択肢	複数回答	最重要項目
	n (%)	n (%)
(1) 新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない	674 (52.2)	261 (20.2)
(2) 現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安	674 (52.2)	232 (18.0)
(3) システム導入・維持のための費用負担	645 (50.0)	119 (9.2)
(4) QI の結果を確認・振り返る時間を確保することが難しそう	545 (42.2)	75 (5.8)
(5) 「監査」や「査定」の道具として使われそうで不安	433 (33.6)	77 (6.0)
(6) スコアが低い薬局や薬剤師が「悪い」と見なされそう	632 (49.0)	132 (10.2)
(7) スコアにより報酬や契約条件などの人事評価に影響しそう	365 (28.3)	31 (2.4)
(8) 診療報酬の査定や行政指導に使われるのではないかという不安	371 (28.8)	81 (6.3)
(9) ハイリスクで難しい患者さんを多く受け持つと、不利な評価になりそう	255 (19.8)	20 (1.6)
(10) 小規模な薬局や時短勤務の薬剤師にとって不利に働きそう	321 (24.9)	24 (1.9)
(11) 門前薬局と面対応薬局で公平に評価できないのではないか	293 (22.7)	30 (2.3)
(12) IT システムの誤判定・誤集計など、システムの信頼性への不安	171 (13.3)	18 (1.4)
(13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じるのではないか	287 (22.2)	15 (1.2)
(14) 説明や研修が不十分だと、現場に誤解や混乱が生じそう	397 (30.8)	54 (4.2)
(15) QI や数値で業務の質を測ること自体に違和感がある	261 (20.2)	88 (6.8)
(16) 患者からの問い合わせや説明対応が増えそう	163 (12.6)	9 (0.7)
(17) 特に障壁は感じない	3 (0.2)	4 (0.3)
(18) その他	—	20 (1.6)

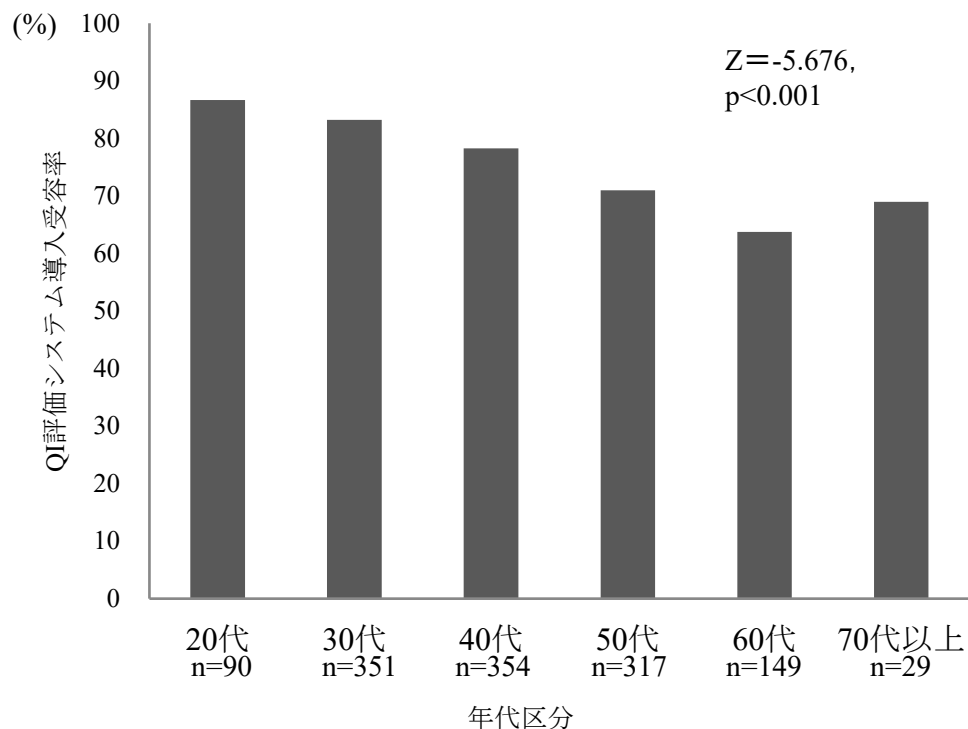
資料3－表6 QI 評価システムの導入・継続条件（問 26, 27）（n=1,290）

選択肢	複数回答	最重要項目
	n (%)	n (%)
(1) QI の内容・根拠が、ガイドラインやエビデンスに基づき、わかりやすく説明されていること	530 (41.1)	194 (15.0)
(2) 評価の目的が「罰」ではなく「学び・改善」であることが明確に示されること	628 (48.7)	253 (19.6)
(3) QI の算出方法やロジックが透明で、検証可能であること	348 (27.0)	50 (3.9)
(4) システム側で自動集計され、薬剤師の手入力が増えないことが保証されること	583 (45.2)	184 (14.3)
(5) 通常の薬歴記載の範囲で評価でき、特別な記載は不要であること	554 (42.9)	130 (10.1)
(6) 結果のフィードバックがわかりやすく、改善に活かしやすい形（ダッシュボード等）で提供されること	352 (27.3)	41 (3.2)
(7) 導入にあたって研修や相談窓口などの支援体制があること	285 (22.1)	47 (3.6)
(8) スコアが低い場合でも、改善のための具体的なアドバイスやサポートがあること	336 (26.0)	34 (2.6)
(9) QI の結果がそのまま診療報酬の査定に直結しないこと	409 (31.7)	112 (8.7)
(10) 一定の水準を達成した薬局に、何らかのインセンティブ（加算・表彰等）があること	136 (10.5)	17 (1.3)
(11) ハイリスク患者を多く受け持つ薬局が不利にならないような補正・配慮があること	220 (17.1)	22 (1.7)
(12) 薬局の規模や立地による不利が生じないような配慮があること	306 (23.7)	56 (4.3)
(13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じないこと	323 (25.0)	25 (1.9)
(14) 参加・不参加を薬局が選択できる仕組みであること	327 (25.3)	104 (8.1)
(15) 条件に関わらず導入すべきでないとする	37 (2.9)	0 (0.0)
(16) その他	—	21 (1.6)

資料 3－図 8 QI 評価と診療報酬や施設基準等の制度評価との関係（問 28）



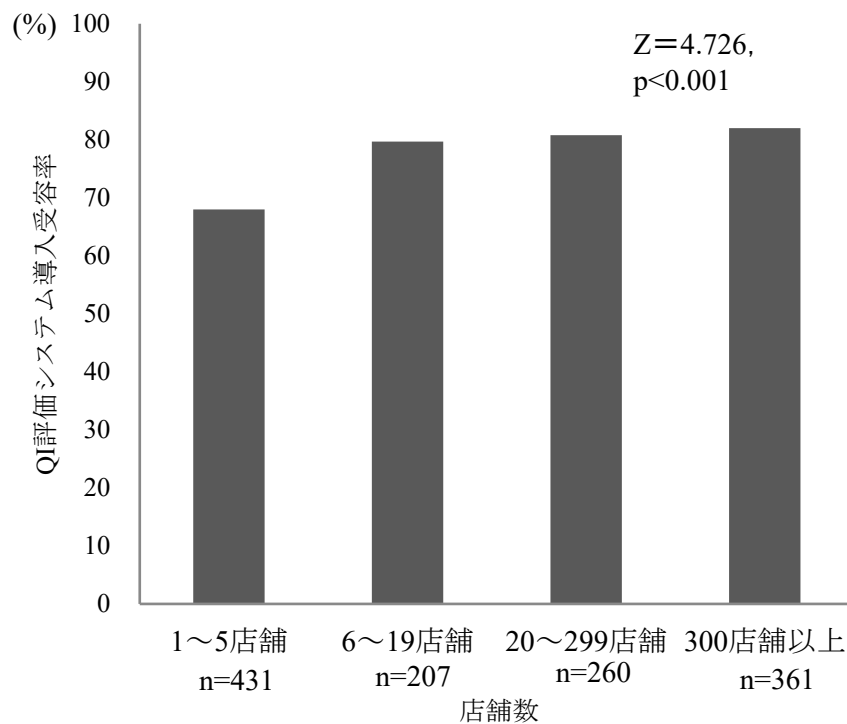
資料 3－図 9 年代別 QI 評価システムの導入受容率（問 21）（n=1,290）



※選択肢のうち、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」、「条件が整えば、導入してもよい」、「やや懸念はあるが、検討の余地はある」を受容群とした。

※年代区分と受容率の関係について Cochran-Armitage 傾向検定を行った

資料 3－図10 店舗数別 QI 評価システムの導入受容率（問 21）（n=1,259）



※選択肢のうち、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」、「条件が整えば、導入してもよい」、「やや懸念はあるが、検討の余地はある」を受容群とした。

※店舗数無回答 31 名を除外し、n=1,259 とした。店舗数と受容率の関係について Cochran-Armitage 傾向検定を行った

資料 3－表 7 属性別 QI システム導入の受容性（問 21）

属性群	n	%	統計量	p 値
業務上の立場				
経営・管理側	942	74.7	$\chi^2=6.14$	0.013
経営・管理者以外	348	81.3		
専門・認定資格(薬剤師研修センター研修認定除く)				
有する	164	83.5	$\chi^2=5.16$	0.023
有しない	1,126	75.5		
電子薬歴使用経験				
有り	1,269	76.7	—	0.300
無し	21	66.7		
現在の質評価取組				
有り	898	80.6	$\chi^2=27.80$	<0.001
無し	392	67.1		
所在地の地域区分				
大都市型	475	76.8	$\chi^2=0.80$	0.670
地方都市型	666	77.0		
過疎地域型	148	73.6		
薬局形態				
処方箋調剤中心	1,091	76.9	$\chi^2=0.60$	0.439
ドラッグストア併設等	199	74.4		
薬局機能：地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局				
いずれか取得	554	80.5	$\chi^2=8.62$	0.003
いずれも未取得	736	73.5		
常勤換算薬剤師数				
3 人以上	692	82.7	$\chi^2=31.39$	<0.001
3 人未満	598	69.4		
同一グループの店舗数 20 基準				
20 店舗以上	621	81.5	$\chi^2=16.49$	<0.001
20 店舗未満	638	71.8		
不明・無回答	31	74.2		
店舗数 300 基準				
300 店舗以上	361	82.0	$\chi^2=8.30$	0.004
300 店舗未満	898	74.4		
不明・無回答	31	74.2		
処方箋集中率 80%基準				
80%以上	586	74.4	$\chi^2=2.66$	0.103
80%未満	704	78.3		
薬局立地				
門前型	1,170	77.0	$\chi^2=1.73$	0.189
面対応型	120	71.7		
QI 概念の事前認知度				
内容をよく知っていた	50	88.0	Z=-6.28	<0.001
おおよそは知っていた	206	89.3		
名前を聞いたことがある程度	386	79.8		
これまで聞いたことがなかった	648	69.6		
客観的指標評価の必要性認識				
とても必要だと思う	219	95.9	Z=-15.77	<0.001
ある程度必要だと思う	711	84.5		
どちらともいえない	261	56.7		
あまり必要だとは思わない	82	32.9		
まったく必要だとは思わない	17	5.9		

不明・無回答は検定から除外した。有意差が認められたものを太字にした。

電子薬歴使用経験は Fisher の正確確率検定、

QI 概念の事前認知度及び客観的指標評価の必要性認識は Cochran-Armitage 傾向検定、その他は χ^2 検定

資料3－表8 属性別 QI 評価システム導入に関する障壁（問 24）

比較属性	群 n 数	項目	群 1 選択率 (%)	群 2 選択率 (%)	群間差 群 1-2	p 値
群 1:経営・管理側	942	費用負担	55.5	35.1	20.4	<0.001
		人事評価への利用不安	25.9	34.8	-8.9	0.002
群 2:経営・管理以外	348	報酬・行政指導への利用不安	31.5	21.3	10.2	<0.001
		薬局規模・勤務体制による不利	27.3	18.4	8.9	0.001
		質を数値化することへの違和感	22.5	14.1	8.4	<0.001
群 1:専門・認定資格有	164	費用負担	57.9	48.8	9.1	0.030
群 2:専門・認定資格無	1,126	システムの誤判定への懸念	18.9	12.4	6.5	0.022
		電子薬歴システム差による不公平	32.3	20.8	11.5	<0.001
		説明不足による現場混乱	37.8	29.8	8	0.037
群 1:常勤換算薬剤師数 3 人以上	692	低スコア評価への懸念	46	52.5	-6.5	0.019
群 2:常勤換算薬剤師数 3 人未満	598	薬局規模・勤務体制による不利	20.7	29.8	-9.1	<0.001
		質を数値化することへの違和感	17.1	23.9	-6.8	0.002
群 1:店舗数 20 店舗以 上	621	費用負担	37.7	63	-25.3	<0.001
		監査・査定利用への不安	36.1	30.3	5.8	0.028
		人事評価への利用不安	36.9	19.7	17.2	<0.001
群 2:店舗数 20 店舗未 満	638	報酬・行政指導への利用不安	26.4	31.8	-5.4	0.035
		ハイリスク対応薬局が不利	23.2	16.5	6.7	0.003
		薬局規模・勤務体制による不利	21.3	28.8	-7.5	0.002
		質を数値化することへの違和感	17.1	23.4	-6.3	0.006
群 1:店舗数 300 店舗基 準以上	361	費用負担	34.6	56.9	-22.3	<0.001
群 2:店舗数 300 店舗未 満	898	人事評価への利用不安	38	24.3	13.7	<0.001
		薬局規模・勤務体制による不利	19.1	27.5	-8.4	0.002
		質を数値化することへの違和感	15.5	22.2	-6.7	0.008
群 1:処方箋集中度率 80%以上	586	薬局立地による公平性への懸念	20	25	-5	0.032
群 2:処方箋集中度率 80%未満	704					

※属性別回答率の χ^2 検定で有意差が認められたものを示す。

※店舗数の違いによる比較は、不明・無回答 31 名を除外し、n=1,259 で行った。

その他の有効回答数は 1,290 名であった。

※群間比較の結果、群 1 の回答率が有意に高い項目を黒字、群 2 の回答率が有意に高い項目を青字で示した。

資料3－表9 属性別 QI 評価システムの導入・継続条件（問 26）

比較属性	群 n 数	項目	群 1 選択率 (%)	群 2 選択率 (%)	群間差 群 1- 2	p 値
群 1:経営・管理側	942	監査・査定に直結しないこと	33.4	27	6.4	0.028
群 2:経営・管理以外	348					
群 1:専門・認定資格有 群 2:専門・認定資格無	164 1,126	QI の内容・根拠の明確化	51.2	39.6	11.6	0.005
		算出方法・評価方法の透明性	36	25.7	10.3	0.005
		自動集計・自動化	59.8	43.1	16.7	<0.001
		追加記録・追加業務がないこと	50.6	41.8	8.8	0.034
		一定水準超での限定的報酬評価	16.5	9.7	6.8	0.008
群 1:常勤換算薬剤師数 3 人以上 群 2:常勤換算薬剤師数 3 人未満	692	QI の内容・根拠の明確化	44.1	37.6	6.5	0.019
		算出方法・評価方法の透明性	29.6	23.9	5.7	0.021
		自動集計・自動化	47.8	42.1	5.7	0.041
		定期的フィードバック	30.3	23.7	6.6	0.008
	598	一定水準超での限定的報酬評価	13.4	7.2	6.2	<0.001
		ハイリスク患者等の考慮	19.7	14	5.7	0.008
		規模・立地への配慮	21	26.9	-5.9	0.012
		条件にかかわらず導入反対	1.6	4.3	-2.7	0.003
群 1:店舗数 20 店舗以 上 群 2:店舗数 20 店舗未 満	621	目的を学び・改善に限定	53	45.3	7.7	0.006
		自動集計・自動化	48.8	41.7	7.1	0.011
		定期的フィードバック	30.9	24	6.9	0.006
		改善支援の仕組み	30	22.6	7.4	0.003
	638	一定水準超での限定的報酬評価	12.9	8	4.9	0.005
		ハイリスク患者等の考慮	20.9	13.3	7.6	<0.001
		条件にかかわらず導入反対	1.4	4.1	-2.7	0.005
群 1:店舗数 300 店舗以 上 群 2:店舗数 300 店舗未 満	361	一定水準超での限定的報酬評価	13.9	9	4.9	0.011
		ハイリスク患者等の考慮	21.9	15.1	6.8	0.004
	898	参加を選択できること	21.1	26.9	-5.8	0.029
		条件にかかわらず導入反対	1.1	3.5	-2.4	0.022

属性別回答率の χ^2 検定で有意差が認められたものを示す。

※店舗数の違いによる比較は、不明・無回答 31 名を除外し、n=1,259 で行った。

その他の有効回答数は 1,290 名であった。

※群間比較の結果、群 1 の回答率が有意に高い項目を黒字、群 2 の回答率が有意に高い項目を青字で示した。

資料3－表10 QI評価システム導入受容性に関連する要因（ロジスティック回帰分析）

説明変数	調整 OR	95%CI	p 値
年代 (10 歳増加ごと)	0.79	0.70–0.90	<0.001
職業上の立場 経営・管理側	0.96	0.66–1.40	0.839
専門・認定資格（日本薬剤師研修センター 研修認定薬剤師除く）有	2.16	1.30–3.60	0.003
電子薬歴使用経験有	0.44	0.15–1.31	0.141
QI 概念の事前認知度 (1 段階上昇)	1.40	1.14–1.71	0.001
客観的指標評価の必要性認識 (1 段階上昇)	3.52	2.89–4.28	<0.001
現在の質評価取組有	1.31	0.95–1.81	0.101
常勤換算薬剤師数 3 人以上	1.30	0.94–1.78	0.110
薬局機能（地域連携薬局・専門医療機関連携薬 局・健康サポート薬局）いずれか取得	1.11	0.80–1.54	0.520

※目的変数は QI 導入受容性（受容群＝1、非受容群＝0）とした。

※有意差が認められたものを太字にした。

※有効回答数は 1,290 名

研究成果の刊行に関する一覧表

本研究成果については、調査結果の集計及び解析に研究期間の終盤まで時間を要したため、
現在、論文投稿に向けて原稿を執筆中である。

「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

令和 8 年 4 月 1 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(元号) 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 (所属部署・職名) 横浜薬科大学 薬学部 准教授

(氏名・フリガナ) 田口 真穂・タグチ マホ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	横浜薬科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

「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

令和 8 年 5 月 7 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(元号) 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 (所属部署・職名) 横浜薬科大学・薬学部研究員

(氏名・フリガナ) 佐藤 周子・サトウ ノリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	横浜薬科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

「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

令和 8 年 5 月 7 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(元号) 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 (所属部署・職名) 横浜薬科大学・薬学部研究員

(氏名・フリガナ) 藤田 健二・フジタ ケンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	横浜薬科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。