

外来がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト /シェアに関する QI 開発

研究責任者

研究分担者 寺田智祐 京都大学・教授

変更申請履歴

変更申請日	ページ	変更した項目

研究の概要

本研究では、外来がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアについて開発した医療の質指標(Quality Indicator: QI)の、臨床現場でのその適用可能性を検証する。

1. 背景

令和3年9月30日に厚生労働省から「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」が発出され、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例や、推進するに当たっての留意点等が示されている。医師から薬剤師へ薬剤関連業務をシフトすることで、医師の業務負担軽減のみならず、医薬品適正使用や医療安全の推進の効果が期待される。しかし、病院薬剤師へのタスク・シフティングは必ずしもすべての病院で進んでいるわけではなく、進展の阻害要因の解明が求められる。すなわち、病院薬剤師業務をより効率的で生産性の高い業務構造に変革するための現状課題の抽出、論点整理が必要である。

令和2～3年度に実施された厚生労働科学研究「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」(研究代表者:外山聡)の調査では、多くの施設で病院薬剤師へのタスク・シフティングが実施されていたが、その業務量は1週間で10時間程度とかなり少ないことが明らかとなった。また、「タスク・シフティングの推進に係る施設特性を明らかにする必要がある」と考察されている。本研究では、タスク・シフト/シェアによる医師の負担軽減のみならず、医薬品適正使用や医療安全の推進の効果を可視化するための指標(クオリティインディケーター: QI)の開発を目的とする。

2. 研究目的

外来がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアについて開発した QI の適用可能性を検証する。

3. QI 開発の研究手法(修正デルファイ法)

1) 学際パネルメンバーの選定方針

研究者メンバーを含まない対象者から学際パネルを構成する。

学際パネルには、外来がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアについての QI に関する評価をして合意形成をし、QI を開発してもらう。

2) 学際パネルメンバーの登録・選択基準・除外基準・目標登録・症例数

(1) 学際パネルメンバーの募集と登録の方法(セッティング)

- ① 関連学会や教室のメーリングリストに所属する組織・グループに、学際パネル候補者の条件を提示して研究参加希望や候補者の紹介や推薦を依頼する。

- ② 研究者は研究者のメールアドレスを伝えるか、学際パネル希望・候補者のメールアドレスを伺い、学際パネル希望者に研究説明書を送付の希望を伺ったうえで電子メールか郵送で送り、研究参加の是非を確認する。
- ③ 学際パネル参加希望者は、同意書にサインを得たら学際パネルとして承認し、研究参加者として登録する。

(2) 研究対象者(学際パネル)の適格基準(構成基準)

① 学際パネルの専門領域

QIを将来的に利用する人たち(Target users)で、かつ外来がん化学療法部に関係する医療従事者と患者を想定し、開発に必要な学際パネルを下記の領域から選択する。各分野2名以上の参加が望まれる。理由は、2名以上が参加することによってQI開発が偏った方向に進むことを避けることができるからである。

- ・外来がん化学療法部において診療を行っている医師
- ・看護師
- ・薬剤師
- ・医療事務
- ・抗がん剤治療経験のある医療従事者

② 学際パネルの構成要件

外来がん化学療法部に従事する者、または医療知識を持った(元医療従事者など)がん患者。

③ 予定研究対象者数およびその設定根拠

各専門領域から1人以上として、5~10人を目標とする。

理由:学際パネルはパネルの各専門領域を含むこと、各専門領域で1-2人を募ること、1人1人の意見の表明ができることを考慮して、パネル全体の学際パネルの人数を5人以上を見積もった。

3) 開発する Quality Indicator のテーマ

外来がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェア

4) 医療の質指標(Quality Indicator: QI)の開発の実施手順

- ① 研究者らで既存のQI・診療ガイドライン・文献から系統的なレビューを行い、候補の指標を作成する。

② 研究者が学際パネルを募集し、文書での参加の同意を得て参加者を登録する。学際パネルの登録には、パネル希望の方の質問や相談に応じる必要があり、また、研究の運営やパネルを構成するために以下の行人情報を得る。

連絡方法や送付方法の希望、連絡先、名前、職種、年齢(何歳代)、資格、臨床経験の専門領域と年数、診療ガイドラインや QI 開発の経験の有無、臨床現場での医療改善の経験の有無

③ 各学際パネル委員が指標候補について第 1 回個別評価(Google form を用いた評価)を行う。

④ 研究者が第 1 個別評価を集計する。その集計結果に基づき、採用となった QI 候補リストと、再評価対象の QI 候補リストを作成する。

⑤ 研究者が Face-to-Face meeting をオンラインで開催する。学際パネル委員は採用となった QI 候補リストを確認し、再評価対象の QI 候補に関して協議して第 2 回個別評価を実施する。

⑥ 研究者が第 2 回個別評価を集計する。

● もし、この 2 回目の集計結果が採用基準より全ての指標候補の結果が集約した場合は、指標の採用が決まり、QI リストの最終案を作成する、

● 集計結果が採用基準により集約しなかった指標候補があった場合は、研究者が第 3 回目の個別評価の実施を決める。第 3 回個別評価では、各学際パネル委員が第 2 回目の個別評価の結果のうち集約しなかった QI 候補について個別評価(Google form)を行う。

⑦ 各学際パネル委員が QI 候補について第 3 回個別評価(Google form)を行う。

⑧ 2 回目の個別評価以降で全ての指標リストが完成した時に、学際パネルへ開発完了した QI リストを送り、承認を得る。

5) 指標候補案作成のための系統的レビュー

指標候補案について、関係するキーワードを用いて、最新の知見を得るために系統的レビューを行う。その際に利用する電子データベースは、下記に示したものをを用いる。

(1) 電子データベース

① がん化学療法に関する診療ガイドライン

インターネットの Web 上公開の診療ガイドラインから抽出する。予め定めた検索用語を用いて適格基準を満たす診療ガイドラインの推奨文を研究者が抽出する。

② 文献に関する電子データベース

PubMed 等の文献のデータベースから予め定めた検索用語を用いて的確基準を満たすものを抽出する。

(2) 検索式

以下のような検索式を用いて、文献検索をする。

●PubMed の検索式

検索式	検索数
("CDTM" OR "collaborative drug therapy management")	116
("CTDM" OR "Collaborative drug therapy management" OR pharmacist) AND cancer	3148
("outpatient" OR "ambulatory care") AND ("cancer" OR "chemotherapy") AND pharmacist	380

(3) 抽出作業

検索式でヒットした文献のうち、(4)の適格基準に基づき文献の抽出を行う。

(4) 適格基準

がん化学療法における PBPM に関する内容であること

6) QI の妥当性の評価

(1) QI の妥当性の定義

- ・医療の質の重要な側面を評価する指標だと思うか
- ・医療の質を改善するための指標は実践に関連する情報として利用できるか

(2) 妥当性の個別評価の項目

妥当性の個別評価の項目は、下記の表を参照。

<評価の視点>

評価項目	考慮すべき点
1. 患者のアウトカム改善に有効か	
1-1 臨床的根拠 指標の臨床的根拠が確立されている。	診療ガイドラインや質の高い研究論文で確かめられるか。
1-2 理解可能性	測定した結果を元に臨床家は行動に移すことができるか。

指標の測定結果の意味を臨床家が明確に理解できる度合い。	
1-3行動可能性 ヘルスケアシステムの改善に向けた行動をとるような影響をあたえられる度合い。	その測定した結果をもとに、臨床家が意欲的に個々の治療やケアの改善に取り組む姿勢に影響を与えることができるか。
1-4患者にとって意味があるか エビデンスが患者の納得した選択ができる指標であるか。	ケアの指標は患者にとって価値のある指標であるか。あるいは、ケアを受けた患者の経験は患者の望んだ結果と関連しているか。
2 指標のデザイン	
2-1 分子	臨床的に意味のある定義がされているか。 除外基準が明確であるか。
2-2 分母	取り込み基準と除外基準が明確であるか。
2-3 妥当性	測定したいものを正確に測定できるかどうか。 指標の明確さや包括性を問う項目。 指標が測りたいものを本当に測れるか。
2-3-a 表面妥当性 目的としているものを測定できるかどうか。	
2-3-b 内容妥当性 目的とする内容の測定に必要な側面や領域がもれなく含んでいるかどうか。	
2-3-c 構成の妥当性 他の Quality Indicator 候補と似たようなところを測り、関連しているかどうか。	
2-4 信頼性 組織、環境が違っていても同じように測ることができるか。	どのような状況でも同一の精度で測ることができるか。
3 測定の実施	
3-1 測定の実施可能性	必要なデータが患者の記録から抽出できるか、あるいは、国の登録や他のデータベースが準備されているか。
3-1-a データの得やすさ 指標に必要なデータは無理なく取得できる。	
3-1-b データ収集にかかる費用	

指標に必要なデータは適度な費用で取得できる	
3-1-c 期間内にデータ収集できる 指標に必要なデータは収集期間内に取得できる。	
4 他の指標との比較	
4-1 その他の指標とのバランス	その他の指標と関係してバランスが取れているか。あるいは、競合する指標（似ている指標）よりもふさわしいか。
5 全体評価	
5-1 上記の評価を考慮し、外来がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアの医療の質指標として適切だといえる	上記の評価を考慮して、外来がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する医療にふさわしい Quality Indicator といえるか。

7) QI の妥当性を個別評価する詳細の手順

- ・学際パネル委員に、QI 候補のリスト、妥当性の評価方法の解説書（評価方法、提出期限、返却方法、問い合わせ先など明記）、妥当性の個別評価表（Google form）、専門用語の説明書を電子メールで送る。
- ・学際パネル委員は評価方法の解説書を熟読し、個別法化を 2 週間程度の期間内に行う。この時に、施設独自の医療の質として測定できる指標案の意見をもらう。
- ・評価期間中、研究グループは学際パネル委員に対して、評価方法、指標の内容、リスト内の用語の定義等の疑問点や問題点があれば研究組織の相談窓口の電話や電子メールにて応じる。個々でやり取りされた指標に関する内容は記録しておき、パネルミーティング（ワークショップ内）にて取り上げる。リマインダーは評価期間終了後に各学際パネル委員に電子メールで送信してお知らせする。

8) QI の妥当性を個別評価する項目と評価方法

評価項目は 7) (2) の各評価項目の内容を参照。

評価方法は、指標候補や医療改善プログラムの各評価項目の適切性を 1～9 の 9 段階のリッカートスケール（1 が不適切、9 が適切）を用いて評価する。

9) 個別評価の欠測値

学際パネル委員からの採点の結果が返却されたら、採点に不備(未採点の項目があるなど)がないかの確認を行う。不備が見つかった場合は、学際パネル委員に連絡し、修正を依頼する。

10) 個別評価の集計

完全な採点結果が揃った時点で、データの入力を行い、点数の要約統計量(四分位点、中央値、最大値、最小値)および度数分布表を作成する。

11) 各個別評価の対象との意見の募集

(1) 1回目個別評価での対象: 指標候補

他に、指標候補案があればその意見を学際パネルに意見を尋ねる。

(2) 2回目個別評価での対象: 1回目の個別評価の結果のうち集約しなかった指標候補、1回目の意見から開発された指標候補

1回目の個別評価の全体結果をみてもらう。

1回目の個別評価の結果のうち集約しなかった指標候補に意見を尋ねる。

(3) 3回目個別評価での対象: 2回目の個別評価の結果のうち集約しなかった指標候補

2回目の個別評価の結果のうち集約しなかった指標候補があれば3回目の個別評価を行う。

(4) 2回目の個別評価の全体結果をみてもらう。

2回目の個別評価の結果のうち集約しなかった指標候補と医療改善プログラム案があれば、意見を尋ねる。

(5) 改定されたQIリストと開発した医療改善プログラムの最終確認

3回目の個別評価以降に、施設学際パネルへ改訂されたQIリストを送り、承認を得る。

12) Quality Indicator の採用基準

各回の個別評価を集計した結果から中央値を算出する。原則として、個別評価表の「全体評価」の項目が7以上の評価者が評価者全員の3/4以上であり、1~3をつけた者が2名以下のものをQuality Indicatorとして決める。学際パネルの参加人数によって採用基準を事前に多少変更することもある。例えば、専門家パネリスト委員が15名以上であれば、QIの採択基準を7以上の評価を評価者全体の3/4以上、かつ1~3をつけた者が3名以下のものとして変更の可能性がある。

13) 個別評価を行う回数

第2回目以降は、前回の集計結果を見て個別評価を促す。各回の集計で、意見の収束を3回まで試みることにする。Quality Indicator の採用基準を満たしたものは、次回の個別評価は行わない。個別評価が1-2回で集約した場合は3回目の個別評価は行わない。

14) 学際パネルによるパネルミーティング(face-to-face meeting)

学際パネルによる2回の個別評価の間に、1回のパネルミーティング(オンラインでface-to-face meetingを予定)を開き、合意形成を得る。