

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と
その解決に向けた調査研究 (22IA0101)
総括研究報告書

「医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの質の評価や効果を可視化するための
指標の開発」

研究代表者 寺田智祐 京都大学・教授
研究分担者 米澤淳 慶應義塾大学・教授
研究分担者 岡田浩 和歌山県立医科大学・教授
研究協力者 西郷雅美子 京都大学・特定薬剤師

研究要旨

病院薬剤師のタスク・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。本研究では、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(クオリティーインディケータ: QI)の開発を行った。QI 作成のための文献調査を実施し、がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアについては65報を抽出した。これらを元に、24個のQI候補案を考案した。今後はこれらのQIについて学際パネルによる評価を行う必要がある。

A. 研究目的

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（クオリティーインディケーター:QI）の開発も併せて行う。

B. 研究方法

タスク・シフト/シェアの目的は、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である。「医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題に関する実態の把握、分析」で得られた成果をもとに、タスク・シフト/シェアによる患者アウトカムへの効果を可視化するための医療の質指標（クオリティーインディケーター:QI）の開発を行うこととした。まず診療ガイドライン、今回の調査結果をもとにQIの候補を作成した。文献調査に関しては、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に満たすものを抽出した。今回の調査では以下の検索式を用いて検索を行った。

・ (“CDTM” OR “collaborative drug therapy management”)

・ (“CTDM” OR “Collaborative drug therapy management” OR pharmacist) AND cancer

・ (“outpatient” OR “ambulatory care”) AND (“cancer” OR “chemotherapy”) AND pharmacist

抽出した文献を元に、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となり得る候補案を作成した。作成したQI候補案から、臨床現場の専門家（外来がん化学療法部勤務医師、薬剤師など）で内容の妥当性、測定の実施可能性等を吟味、評価した上で、さらにQIの候補案を絞り込んだ（バリデーション）。この候補案を学際パネルによって評価を行うため、その評価基準等を記したプロトコルを作成した（別添付資料参照）。

（倫理面への配慮）

該当なし

C. 結果

QI作成のための文献調査を実施し、がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアについては65報を抽出した。これらの文献や診療ガイドライン、「医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題に関する実態の把握、分析」で実施されたインタビュー調査で得られた成果をもとに、75個のQI候補案を考案した（図1）。その後、臨床現場の専門家（外来がん化学療法部勤務医師、薬剤師など）で内容の妥当性、測定の実施可能性等を吟味、評価しバリデーションを行った結果、QIの候補案を24個に絞った（図2）。

さらに、以上候補案を学際パネルによって評価を行う必要があるため、その評価基準等を記したプロトコルを作成した（別添付資料参照）。

	外来化学療法における薬剤師の介入に対するQI 候補	分子	分母
1	CTCAE の評価率	診療録にCTCAEに基づいた評価の記載されている患者数	外来化学療法部受診患者数
2	がん薬物療法に関して腎機能にあった用量調整がされている割合	腎機能に応じた投与量調整がされている件数	エスワンを含む処方箋発行数
3	催吐リスクに応じた支持療法が施行されている割合	実施日の前日または当日に、5HT3 受容体拮抗薬、NK1 受容体拮抗薬およびデキサメタゾンの3剤が投与されている数	外来にてシスプラチンを含む化学療法を受けた実施日数
4	G-CSF製剤が必要な患者に投与されている割合	G-CSF製剤が実際に投与されている数	好中球減少が起きている患者数 (or好中球減少のリスクの高いレジメン施行中の患者数)
5	オピオイド鎮痛薬が投与されている割合	オピオイド鎮痛薬が投与されている患者数	外来化学療法部受診患者数 →骨転移のある患者 (ランマークを投与している患者)
6	医師に受け入れられた提案の割合	医師に採用された提案の件数	薬剤師が医師に提案を行った件数
7	介入の質が高いもの割合 (施設で独自に作られた指標)	質が高い介入件数	薬剤師が介入を行った件数
8	薬剤師の介入によって鎮痛薬の薬剤調整を行った件数	鎮痛薬に関する介入を行った件数	薬剤師が介入を行った件数
9	薬剤師の介入によって便秘薬の薬剤調整を行った件数	便秘薬の介入を行った件数	薬剤師が介入を行った件数
10	薬剤師の介入によって制吐薬の薬剤調整を行った件数	制吐薬の介入を行った件数	薬剤師が介入を行った件数
11	薬物相互作用に関する介入件数	薬物相互作用に関して介入を行った件数	薬剤師が介入を行った件数
12	副作用に関する介入件数	副作用に関して介入を行った件数	薬剤師が介入を行った件数
13	薬剤師による介入件数	薬剤師による介入件数	
14	オピオイド投与中の患者で便秘薬が投与されている割合	オピオイド投与中で便秘薬が処方されている患者数	外来化学療法部受診中の患者のうちオピオイドが投与されている患者数
15	外来腫瘍化学療法診療科2の算定件数	外来腫瘍化学療法診療科2の算定件数	
16	連携充実加算算定件数	連携充実加算算定件数	
17	がん患者指導科「ハ」の算定件数	がん患者指導科「ハ」の算定件数	
18	月当たりの外来がん診療患者数	外来化学療法部受診患者数	
19	がん専門薬剤師数 (薬剤師の専門性)	がん関連の専門・認定をもつ薬剤師数	外来化学療法部に関わる薬剤師数
20	がん専門看護師数	がん専門看護師数	外来化学療法部に従事する看護師数 →外来化学療法部受診患者数
21	外来がん診療に従事する医師数	外来がん診療に従事する医師数	1日あたりの外来化学療法部受診件数
22	外来化学療法部に関わる薬剤師数	外来化学療法部に関わる薬剤師数	薬剤師数
23	外来化学療法部のスタッフ数	外来化学療法部のスタッフ数	
24	予約外受診件数	予約外受診件数	外来化学療法部受診件数
25	外来化学療法部の病床数	外来化学療法部の病床数	
26	月当たりの無菌調製実施数	月当たりの無菌調製実施数	
27	無菌調製にかかる時間	無菌調製総時間	無菌調製件数
28	薬局からのトレーシングレポート報告数 (薬薬連携)	薬局からのトレーシングレポート報告数	連携充実加算算定件数
29	1日あたり診察前面談件数	診察前面談件数	
30	1日あたり薬剤師による検査オーダー件数	薬剤師による検査オーダー件数	
31	1日あたり薬剤師による処方仮オーダー件数	薬剤師による処方仮オーダー件数	
32	薬剤師外来の受診件数	服薬指導実施件数	外来化学療法部受診件数
33	支持療法に関する処方件数	支持療法目的の薬剤が含まれている処方件数	外来腫瘍内科・がん診療部における処方箋発行件数
34	他職種からの相談件数	他職種からの相談件数	
35	患者からの相談件数	患者からの相談件数	
36	irAE に関する検査実施割合	必要な検査が実施されている件数 (セットオーダーから)	ICI投与中の患者 (がん種絞る? 肺がんなど)
37	レジメン登録数	レジメン登録数	
38	院外処方箋発行率 (業務の効率化)	院外処方箋発行件数	外来処方箋発行件数
39	月当たり勉強会・研修会の実施数 (医療者の知識向上)	勉強会・研修会の実施数	
40	HBV再活性化に関する検査実施割合	適切なHBVスクリーニング検査、必要に応じた定期的なHBV-DNAの定量が行われている件数	HBV再活性化に注意が必要な抗がん剤を投与している患者数
41	CTCAE grade2以上の割合 (症状の項目は絞る)	CTCAEgrade2以上の件数	ある副作用が生じている患者数 (吐き気など)
42	初回面談時からの副作用のgrade の変化 (変化なし、増加、減少)	副作用の重症度が減少した患者数	薬剤師による面談を行なっている患者数
43	痛みのスコア・変化 (BPI 簡易疼痛調査)	薬剤師との面談4ヶ月後の痛みのスコア (PMI) が5未満の割合	薬剤師による面談を行なっている患者数
44	副作用発生件数 (症状の項目は絞る)	〇〇の副作用が生じている患者数 or Grade2以上の副作用が生じている人数	薬剤師による面談を行なっている患者数
45	薬剤師の介入によって改善した副作用件数 (割合)	改善した人数	薬剤師による面談を行っている患者のうちある副作用が生じている患者数
46	STAS-Jを用いた苦痛症状緩和に関する改善率	介入後の初回評価時にSTAS-Jの点数が改善した件数	STAS-Jによる評価をした件数
47	吐き気、嘔吐の抑制率	投与後1-5日以内に悪心・嘔吐が生じた (or 防げた) 件数	〇〇のレジメンを施行中の患者数
48	患者のQOL (指標はEQ-5D-5Lなど)	QOLが高い人の割合 (質問用紙など?)	調査実施件数
49	抗がん剤の治療期間	抗がん剤の治療期間	
50	治療継続率	〇ヶ月治療を継続した人数	ある期間内にある薬剤を開始した患者数 or ある期間中で投与中の患者数
51	治療強度・投与量 (同じレジメン、抗がん薬にて比較)	RDI (Relative dose intensity) 90%以上の割合	〇〇が処方されている人数 (文獻はエロロチニブ)
52	RDI (Relative dose intensity)	処方量×処方日数	標準投与量×処方日数
53	治療強度を落とさずに継続できている期間	ある期間内で減量なしで治療継続している人数	〇〇が処方されている人数
54	無増悪生存期間 (PFS)	ある期間内で増悪なしで治療継続している人数	〇〇が処方されている人数 (文獻はエロロチニブ)
55	がん患者の救急外来の受診件数	薬剤師面談後90日以内に救急外来を受診した人数 or 救急外来を受診した患者数のうち当院での外来化学療法部の受診歴のある患者数	薬剤師による面談を行っている患者数 or 外来化学療法部受診件数
56	副作用によりdrop out した割合	副作用が原因で薬剤を変更または中止した人数	ある期間内にある薬剤を開始した患者数
57	腫瘍マーカーの変化	腫瘍マーカーの増加が見られた患者数	ある期間内にある薬剤を開始した患者数 or ある期間中で投与中の患者数
58	irAE発症率	irAE発症数 (又はある検査値基準値以上の数)	ICI投与中の患者数
59	栄養状態	アルブミンの値が4.0以上的人数	外来化学療法部受診件数
60	患者の薬剤への理解度 (MUSE scale など)	MUSE scaleが〇点以上的人数	MUSE scaleによる評価を実施した人数
61	患者の自己管理能力	Teach-Back average score が4点以上的人数	Teach-Back average score による評価を実施した人数
62	服薬遵守率 (アドヒアランス良好の割合)	服薬アドヒアランスが良好的人数	薬剤師による面談を行なっている患者数
63	患者の治療に対する不安度	5段階で以上不安がある人数	不安度を評価した人数

63	医師の業務時間（業務内容毎の時間の変化）	外来化学療法部での診察時間	医師の業務時間
64	医師1人当たりの1日の診察件数	外来化学療法部受診件数	外来化学療法部診察担当医師数
65	薬剤師の業務時間（業務内容毎の時間の変化）	外来指導の時間	薬剤師の業務時間
66	薬剤師外来の必要性・満足度（患者アンケートによる）	薬剤師外来への満足度が高いという回答をした件数	アンケート件数
67	薬剤師に対する信頼度・満足度	薬剤師への信頼度が高いという回答をした件数	アンケート件数
68	1人あたりの患者の平均待ち時間	受付後から診察呼び出しまでにかかった時間	外来化学療法部受診件数
69	一分以上待った患者の割合	一分以上待った患者数	外来化学療法部受診件数
70	患者1人あたりの診察時間	全診察時間	外来化学療法部受診件数
71	医療費（施設毎）	医療費	外来化学療法部受診件数
72	（コスト削減）薬剤費、1コースあたりの医療費	がん治療にかかった医療費－手術費や周術期管理の医療費	施行された化学療法のコス数
73	Medical cost impact（副作用救済制度の給付金中央値、医師に受理された提案数などから算出）	医師に受理された提案数×2.6%×副作用救済制度1件あたりの金額（定数）	薬剤師介入件数
74	病院の収益に占める外来化学療法部の収益の割合	外来化学療法部における収益	病院の収益
75	薬剤師のモチベーション	モチベーションが高いと回答した数	薬剤師への調査実施件数

図1. QI 候補案

	外来化学療法における薬剤師の介入に対するQI 候補	分子	分母
1	がん薬物療法に関して腎機能にあった用量調整がされている割合	腎機能に応じた投与量調整がされている件数	エスワンを含む処方箋発行数
2	オピオイド鎮痛薬が投与されている割合	オピオイド鎮痛薬が投与されている患者数	外来化学療法部受診患者数 一骨転移のある患者（ランマークを投与している患者）
3	医師に受け入れられた提案の割合	医師に採用された提案の件数	薬剤師が医師に提案を行った件数
4	薬剤師の介入によって鎮痛薬の薬剤調整を行った割合	鎮痛薬に関する介入を行った件数	薬剤師が介入を行った件数
5	薬剤師の介入によって便秘薬の薬剤調整を行った割合	便秘薬の介入を行った件数	薬剤師が介入を行った件数
6	薬剤師の介入によって制吐薬の薬剤調整を行った割合	制吐薬の介入を行った件数	薬剤師が介入を行った件数
7	薬剤師による介入をした割合	薬剤師による介入件数	薬剤師外来受診件数
8	連携充実加算算定件数	連携充実加算算定件数	外来化学療法部受診件数
9	がん患者指導料「ハ」の算定件数	がん患者指導料「ハ」の算定件数	外来化学療法部受診件数
10	がん専門薬剤師数（薬剤師の専門性）	がん関連の専門・認定をもつ薬剤師数	外来化学療法部に関わる薬剤師数
11	外来化学療法部に関わる薬剤師数	外来化学療法部に関わる薬剤師数	薬剤師数
12	薬局からのトレーシングレポート報告数（薬業連携）	薬局からのトレーシングレポート報告数	連携充実加算算定件数
13	診察前面談件数を行った割合	診察前面談件数	薬剤師外来受診件数
14	薬剤師による検査オーダーをした割合	薬剤師による検査オーダー件数	
15	薬剤師による処方仮オーダーをした割合	薬剤師による処方仮オーダー件数	薬剤師外来受診件数
16	薬剤師外来の受診件数	服薬指導実施件数	外来化学療法部受診件数
17	irAE に関する検査実施割合	必要な検査が実施されている件数（セットオーダーから）	ICI投与中の患者（がん種絞る？肺がんなど）
18	HBV再活性化に関する検査実施割合	適切なHBVスクリーニング検査、必要に応じて定期的なHBV-DNAの定量が行われている件数	HBV再活性化に注意が必要な抗がん剤を投与している患者数
19	治療強度・投与量（同じレジメン、抗がん剤にて比較）	RDI (Relative dose intensity) 90%以上の割合	〇〇が処方されている人数（文献はエルロチニブ）
20	RDI (Relative dose intensity)	処方量×処方日数	標準投与量×処方日数
21	治療強度を落とさずに継続できている期間	ある期間内で減量なしで治療継続している人数	〇〇が処方されている人数
22	服薬遵守率（アドヒアランス良好の割合）	服薬アドヒアランスが良好の人数	薬剤師による面談を行なっている患者数
23	医師1人当たりの1日の診察件数	外来化学療法部受診件数	外来化学療法部診察担当医師数
24	患者1人あたりの診察時間	全診察時間	外来化学療法部受診件数

図2. バリデーションにより絞り込みを行った QI 候補案

D. 考察

医療の質の評価や効果を可視化するための指標を開発することは、医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアを推進する上で重要な役割を果たすことが考えられる。そのためには QI が実用されるものである必要がある。開発された QI が実際に臨床で応用されるためには、その指標がコストや

時間がかからず運用され得るものであること、薬剤師の介入が数値として表れ、取り組みとして評価され得るものであることが必要となる。そういった視点で考えると、算定件数に関する指標は比較的運用されやすい指標になるのではないかと考えられる。実際に今回の研究で挙げられた候補の中では、算定件数に関する指標が多くなっている。

しかしながら、算定件数に関する指標だけでなく、患者の治療効果に貢献できたという指標もタスク・シフト/シェアを推進する上で重要な指標となり得るだろう。今後、医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアをさらに進めていくためには、今回取り上げた QI の候補は今後さらに吟味していく必要がある。

E. 結論

本研究においては、外来がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する QI の候補を抽出し、実現可能性や

定量性を評価・吟味し、候補を選定した。今後は、本年度作成した QI 候補を元に学祭パネルによる妥当性の評価ならびに QI の適用可能性の検証を行う必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添付資料

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(クオリティーインディケーター: 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 回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

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。	とができるか。
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相関しているか。
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、相関しているかどうか。	
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、専門家パネルリスト委員が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はある。

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回まで試みることとする。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。