

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

海外の薬局版QIの把握

研究分担者 藤田健二 横浜薬科大学 薬学部研究員

研究要旨

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

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

A. 研究目的

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

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

B. 研究方法

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

(1) オランダ視察

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

(2) QIワークショップの運営および参加者への聞き取り

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

(3) QIワークショップでのQI開発および参加者へのアンケート調査

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

（倫理面への配慮）
なし

C. 研究結果

(1) オランダ視察

(1)-1. QIの導入背景と制度設計

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

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

(1)-2. SFKとQIスコアの計算体制

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

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

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

(1)-3. QI運用の変化とグロースラダーの導入

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

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

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

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

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

(1) -4. 現在使用されている 10 項目の QI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(1) -6. QI 開発プロセスとスケジュール

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

9 月～12 月：ワーキンググループによる QI 項目セットの開発

1 月：KNMP 理事会による評価

1～2 月：QI ガイドの開発とチェック

2～3 月：オンライン質問票の開発とテスト

1～3 月：調剤データを用いた QI の開発とテスト（KNMP/SFK）

3 月：参加薬局リストの作成、個人情報保護に関するデータプロトコルの評価

4～5 月：オンライン質問票への回答期間（ヘルプデスク対応）

6～7 月：ベンチマーク計算およびオンラインベンチマークレポートの作成

6～7 月：ワーキンググループと KNMP 理事会によるスコア評価

6～7 月：監査機関へのデータ転送

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

(1) -7. 日本への示唆

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) QI ワークショップの運営および参加者への聞き取り

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

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

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

(3) QI ワークショップでの QI 開発および参加者へのアンケート調査

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

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

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

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

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし