

薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発

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

研究要旨

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

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

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

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

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

研究分担者

藤田健二 横浜薬科大学 薬学部研究員
佐藤周子 横浜薬科大学 薬学部研究員

事務局

森和明 株式会社ユヤマ 学術部 部長
上野敬人 株式会社ユヤマ 学術部

研究協力者

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

専門家委員

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

A. 研究目的

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

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

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

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

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

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

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

B. 研究方法

本研究は7項目から構成され、本年度実施した4項目について詳細を以下に示す。

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

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

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

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

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

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

項目3：海外の薬局版QIの把握(研究分担者：藤田)

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

項目4：QI候補の開発(研究分担者：佐藤)

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

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

C. 研究結果

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

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

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

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

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

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

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

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

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

項目3：海外の薬局版QIの把握（研究分担者：藤田）

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

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

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

項目4：QI候補の開発（研究分担者：佐藤）

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

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

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

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

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし