

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