

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

薬局における対人業務の質評価の現状及び指標導入に関する意識調査

研究代表者 田口 真穂 横浜薬科大学 薬学部 准教授

研究要旨

地域包括ケアの深化に伴い、医薬品供給拠点である薬局の薬剤師には、服薬支援、処方提案、副作用モニタリング、医療機関連携等を通じ、薬物治療の質と安全性への更なる貢献が求められている。これらの対人業務は日常的に行われているにもかかわらず、その質や成果を客観的に把握し、継続的な改善につなげる評価指標や仕組みは十分に整備されていない。

そこで、本研究は、薬局における対人業務の質評価に関する取組の現状を把握し、外来患者に対する薬学的管理業務の Quality Indicator（以下 QI）を用いた評価システムの導入・運用に対する薬局薬剤師の受容性、促進要因及び障壁を明らかにすることを目的とした。

全国の保険薬局において実務又は経営・管理に携わる薬剤師を対象に、横断的 Web 調査を実施し、1,290 名を解析対象とした。調査項目は、回答者及び薬局属性、電子薬歴の利用状況、対人業務の質評価の取組、QI 概念の認知、客観的指標評価の必要性、QI 評価システム導入への受容性、導入時の障壁・条件、制度評価との関係、自由記述等で構成した。

回答者は 30 代が 27.2%、40 代が 27.4%、50 代が 24.6%であり、経営者以外の勤務管理薬剤師が 46.7%、管理・経営に関わらない勤務薬剤師が 27.0%、実務に従事する経営者が 20.2%であった。電子薬歴の使用経験は 98.4%であったが、処方提案や介入内容を分類コード等で記録しているのは 3.2%で、自動集計型 QI の基盤となる介入内容の標準化は十分ではなかった。現在、何らかの質評価の取組を行っている者は 69.6%であった一方、QI を用いた評価の経験は 4.9%であった。QI の内容をよく知っていた者は 3.9%であったが、客観的指標による評価の必要性には 72.1%が肯定的であった。

想定した QI 評価システムの受容群は 76.5%であったが、非常に前向きな者は 4.7%にとどまり、その中心は条件付き又は懸念を伴う受容であった。属性別解析では、常勤換算薬剤師数 3 名以上、同一法人の店舗数が多い群、専門・認定資格を有する群で受容性が高く、小規模群では費用負担や勤務体制、大規模群では人事評価・監査査定利用への懸念を示す割合が有意に高かった。薬局の立地、形態、集中度、地域区分などによる受容性の差は認められなかった。ロジスティック回帰分析では、QI 概念の事前認知度、客観的指標評価の必要性認識、専門・認定資格の取得が受容性と有意に正の関連を示し、年代は負の関連を示した。

導入障壁としては、時間・人手の不足、薬歴記載負担、費用負担、低スコア評価への懸念が多く、導入条件としては、目的を学びや改善に限定すること、自動集計、追加記録を要しないこと、QI の内容・根拠の明確化が多く挙げられた。態度項目の因子分析及び自由記述の KJ 法分析からは、有用性・活用への期待と、監視・査定感、報酬連動、外部第三者による電子薬歴データ処理への抵抗、業務負担、評価の公平性・妥当性等への懸念が併存する構造が認められた。

以上より、薬局薬剤師は QI を用いた質評価について、業務改善及び専門性の可視化に資する支援型の仕組みとしては一定の受容性を示す一方、監視・査定、報酬連動又は人事評価の道具としての活用には慎重であることが示された。

本研究により、薬局における対人業務の質評価の現状、客観的指標による質評価の必要性に対する認識、ならびに QI 評価システム導入に関する受容性と懸念が明らかとなった。これらの成果は、薬局薬剤師の対人業務を可視化し、自己点検、教育、質改善及び患者安全の向上に資する評価の枠組みを検討するうえでの基礎資料となる。今後、QI は監視・査定的手段としてではなく、薬局現場の継続的な質改善を支援する仕組みとして位置づけ、段階的な活用を検討していくことが望まれる。

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

A. 研究目的

医薬分業の進展、医療技術の高度化、高齢化及び慢性疾患患者の増加に伴い、地域薬局における薬剤師には、調剤、監査及び薬剤交付にとどまらず、服薬アドヒアランスの向上、副作用の予防・モニタリング、重複投薬・相互作用の確認、治療継続支援、受診勧奨、医療機関との情報連携等を通じて、患者の薬物治療の質と安全性に貢献することが求められている。

わが国では、「患者のための薬局ビジョン」等を契機として、薬局薬剤師の業務は「対物業務」から「対人業務」へと構造的な転換が進められており、令和元年の医薬品医療機器等法改正により、薬剤使用期間中のフォローアップも薬剤師の業務として明確化された。こうした状況の中で、薬局薬剤師が薬学的知見に基づき外来患者の薬物療法に継続的に関与することの重要性は高まっている。

一方で、薬局薬剤師の対人業務は薬局現場で日常的に実施されているにもかかわらず、その実施状況や質、患者安全への貢献を客観的に把握し、継続的な改善につなげるための評価枠組みは十分に整備されていない。

医療の質の評価においては、Donabedian³⁾が示した「構造・過程・アウトカム」の枠組み⁴⁾を基盤として、従来から医療機関等ではQuality Indicator（以下、QI）を用いた評価と改善の取組が広く行われてきた。薬局や薬剤師の取組を社会的に可視化し、薬学的管理業務の標準化と質向上を進めるためには、必要な患者に対して推奨されるケアが適切に実施されているかを評価する薬局版のQIの整備と活用が期待

される。

QIは、エビデンス又は専門家間の合意に基づき、必要とされるケアを定義し、その実施割合を評価することで、施設単位又は集団単位で医療・薬学的ケアの質を把握するための手法である。諸外国では薬局サービスの質を定量化する取組が進められているが、日本の薬局薬剤師の対人業務を対象としたQIの開発及び実装に関する研究は限られている^{2,3)}。

本研究班では、令和6年度に、薬局薬剤師が現場で発見・対応している医薬品関連問題の把握、国内外の薬局版QIの開発・運用状況の調査、並びに厚生労働省が公表した「薬局における疾患別対応マニュアル⁴⁾」及び「薬剤使用期間中の患者フォローアップ⁵⁾」に関する資料等を基に、日本の薬局薬剤師の外来患者に対する薬学的管理業務の質を評価するQI候補60項目を作成した。令和7年度は、このQI候補についてデルファイ修正法⁶⁾を用いて専門家委員による表面的・内容的妥当性を評価し、44項目のQIセットが確定された。

しかしながら、QIは、指標として妥当であるだけでなく、薬局現場に受け入れられ、自己点検や改善活動に資する形で運用される必要がある。さらに、QIの導入・運用は、現場の実務負担、費用負担、専門職としての自律性、評価の公平性、報酬や施設基準との関係等に影響を及ぼす可能性がある。

そこで本研究では、全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象として、対人業務の質評価に関する取組の現状、QIに対する認知、客観的指標評価の必要性、QIシステムの導入・運用に対する受容性、ならびに実務上・制度上の促進要因及び障壁について意識調査を実施した。本研究は、開発された薬局薬剤師の対人業務の質評価指標を、薬局薬剤師の業務の質を客観的に可視化し、患者安全及び薬物治療の質向上に資する評価の枠組みとして活用していくことを見据え、薬局現場における受け止め方や実装上の課題を把握し、今後の活用方策及び制度設計上の留意点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン及び調査対象

本研究は、横断的観察研究としてWeb方式の自記式質問紙調査により実施した。対象者は、日本国内の保険薬局に勤務し、日本語で調査票を理解し回答できる薬剤師であり、勤務薬剤師（常勤・非常勤）、管理薬剤師、エリアマネージャー、開設者、役員等を含めた。保険薬局以外に勤務する薬剤師及び同意が得られない者は除外対象とした。

2. 調査方法

調査は、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会を通じて、調査協力依頼文及びWeb調査票のURL又はQRコードを配布して実施した（資料2）。

対象者は、説明文書により研究の趣旨、任意参加であること、回答しないことによる不利益がないこと、個人及び薬局が特定されない形で集計・公表されること等を確認し、調査協力への同意を示した上で、Microsoft Formsを用いたWeb調査票に回答した。

調査期間は、令和8年3月2日（月）から3月16日（月）までとした。

3. 調査項目

調査票を資料2に示す。設問数は29問で、主な調査項目は、回答者の年代、薬剤師経験年数、立場及び実務状況、資格・認定、電子薬歴使用経験、勤務薬局の所在地・形態・機能、常勤換算薬剤師数、在宅業務実施状況、電子薬歴機能、現在実施している対人業務の質評価の取組、現行取組の有用性、質評価・改善における困難、QIの認知度、客観的指標評価の必要性、想定するQI評価システムに対する印象、導入理由、態度項目、導入障壁、導入・継続条件、診療報酬や施設基準等との関係、自由記述で構成した。

本調査におけるQI評価システムは、電子薬歴やレセプト等に記録された情報を用いて、対象

患者のうち推奨業務が実施された割合としてQI値を自動集計し、自薬局・薬剤師単位の経時的変化や全国平均・同規模薬局平均等との比較をフィードバックする仕組みとして説明した。

4. 解析方法

記述的分析として、回答者及び所属薬局の属性、電子薬歴の利用状況、対人業務の質評価に関する取組、QIの認知度、客観的指標評価の必要性、QI評価システム導入への印象、導入時の障壁・条件等について、単純集計及び記述統計量の算出を行った。

なお、薬局の所在地は、郵便番号から二次医療圏に変換し、地域区分を表すカテゴリ変数に変換した。地域区分は、大都市型は人口が100万人以上であるか、又は人口密度が2,000人/㎢以上、地方都市型は大都市型の条件以外で、人口が20万人以上であるか、又は人口が10万人以上で、かつ人口密度が200人/㎢以上、過疎地域型は大都市型及び地方都市型の条件以外として、二次医療圏を分類した。

薬局の立地は、特定の診療所又は病院等の近隣、同一建物・同一敷地内、医療モール内等を門前型、近隣に特定の医療機関はない場合を面対応型とした。

QI導入受容性については、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」「条件が整えば、導入してもよい」「やや懸念はあるが、検討の余地はある」を受容群、「あまり導入したくないが、必要性は理解できる」「導入には強く反対」を非受容群として二値化し、ロジスティック回帰分析により関連要因を検討した。説明変数として、個人属性及び回答者側の認識に関する変数として、年代、経営・管理側か否か、専門・認定資格（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師除く）の有無、電子薬歴使用経験、QI概念の事前認知度、客観的指標評価の必要性認識を投入した。また、薬局属性及び実務体制に関する変数として、現在の質評価取組の有無、常勤換算薬剤師数3人以上、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局のいずれかの取得を投入した。ロジスティック回帰分析の結果は、調整オッズ比

(adjusted odds ratio : 調整 OR) 及び 95%信頼区間 (confidence interval : 95%CI) として示した。

属性別解析では、薬剤師の年代(20代、30代、40代、50代、60代、70代以上)、職場上の立場(経営・管理側、経営・管理以外)、専門・認定資格(日本薬剤師会 JPALS クリニカルリーダー レベル 5 以上、地域薬学ケア専門薬剤師(がん)、外来がん治療専門薬剤師、その他の領域(感染症、妊婦・授乳婦、緩和、HIV、精神科、糖尿病、腎臓病、プライマリ・ケア等)の認定及び専門薬剤師のいずれか)の有無、電子薬歴使用経験の有無、現在の質評価取組の有無、薬局が所在する地域区分(大都市型、地方都市型、過疎地域型)、薬局形態、薬局機能(地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局)、常勤換算薬剤師数(中央値である 3 名を基準とし、3 名以上/3 名未満)、店舗数(20 店舗基準、300 店舗基準、1~5 店舗、6~19 店、20~299 店舗、300 店舗以上)、処方箋集中率(80%以上/未満)、薬局立地(門前型/面対型)を用いて、QI 導入受容性、主な導入障壁及び導入・継続条件を比較した。

群間比較には χ^2 検定又は Fisher の正確確率検定を用いた。傾向分析には Cochran-Armitage 傾向検定を行った。また、QI 評価システム導入に関する態度項目について因子分析を実施し、態度の構造を検討した。自由記述については、原文要約、ラベル化、中分類、大分類の順に KJ 法で整理し、量的結果と統合して解釈した。記述統計量の算出、ロジスティック回帰分析及び因子分析の解析には、JMP® (ver.18.2.0) を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医系研究に関する倫理指針」を遵守し、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て、施設長の許可の下で実施した(承認番号: C26002A)。個人情報保護の観点から、回答データは横浜薬科大学のセキュアなクラウド環境で管理し、アクセス権限を限定した。郵便番号は地域特性を表すカテゴリ変数に変換した後、解析

データから削除した。

C. 研究結果

1. 解析対象者及び薬局属性

調査回答1,334名のうち、保険調剤を実施していない薬局等を除外し、1,290名を解析対象とした(有効回答数 96.7%)。

回答は、全国47都道府県すべての地域から得られた。解析対象者の属性と集計結果を資料 3-表 1 に示す。解析対象者の年代は、20代が90名(7.0%)、30代が351名(27.2%)、40代が354名(27.4%)、50代が317名(24.6%)、60代が149名(11.6%)、70代以上は29名

(2.2%)であった。薬剤師としての経験年数は20年以上30年未満が376名(29.1%)で最も多く、次いで5年以上10年未満が219名

(17.0%)、30年以上が208名(16.1%)、15年以上20年未満が199名(15.4%)、10年以上15年未満が170名(13.2%)であった。薬局における立場は、勤務管理薬剤師(経営者を除く)が602名(46.7%)で最も多く、次いで常勤勤務薬剤師(経営・管理者除く)が303名

(23.5%)、実務に従事する経営者は261名(20.2%)、実務に従事する地区責任者は54名(4.2%)、非常勤薬剤師は45名(3.5%)であった。実務に従事している者は1,265名

(98.1%)であり、実務現場に関与する薬剤師が大多数を占めた。何らかの資格・認定等を有する者は1,132名(87.8%)であり、専門・認定資格(日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く)を有するものは164名(12.7%)、電子薬歴の使用経験を有する者は1,269名(98.4%)であった。

解析対象者の勤務薬局の属性と集計結果を資料 3-表 2 に示す。勤務薬局の属性として、所在地の地域区分は、地方都市型が最も多く 51.6%、大都市型36.8%、過疎地域型11.5%であった。薬局機能については、地域連携薬局が 468名(36.3%)、専門医療機関連携薬局が18名(1.4%)、健康サポート薬局が266名

(20.6%)であり、これらのいずれかを有する薬局は554名(42.9%)であった。勤務薬局における常勤換算薬剤師数の中央値は3.0名、四分位範囲は2.0～4.3名であった。年間の在宅業務の実施状況(在宅患訪問薬剤管理指導料または居宅療養管理指導・介護予防居宅療養管理指導(各緊急含む)の算定件数)は、年間の中央値は48件、四分位範囲は0～147.5件であった。同一グループ等による店舗数は、単独店舗は196名(15.2%)、2～5店舗は235名(18.2%)、6～19店舗は207名(16.0%)、20～49店舗は166名(12.9%)、50～99店舗は50名(3.9%)、100～299店舗は44店舗(3.4%)、300店舗以上は361名(28.0%)、無回答31名(2.4%)であった。処方箋集中率80%未満の薬局は704名(54.6%)、80%以上の薬局が586名(45.4%)であった。薬局の立地は、特定の診療所又は病院等の近隣、同一建物・同一敷地内、医療モール等を含む門前型が1,170名(90.7%)、住宅街・商店街・駅前等の面対型が120名(9.3%)であった。

2. 現在使用している電子薬歴の機能

現在使用している電子薬歴の機能としては、SOAP形式での記録が1,148名(89.0%)、検査値の記録が964名(74.7%)、オンライン資格確認システムと連携した医療情報の閲覧が769名(59.6%)、疑義照会内容の構造化記録が750名(58.1%)、構造化された入力項目の活用が675名(52.3%)であった。一方、処方提案や介入内容を分類コード等で記録している者は41名(3.2%)であった。

3. 現在の対人業務の質評価の取組

現在、対人業務の質を評価・把握するために何らかの取組を実施しているのは898名(69.6%)であった。取組内容は、苦情・インシデント件数の記録と振り返りが503名(39.0%)、処方提案件数、残薬調整件数、フォローアップ件数等の業務指標の集計・管理が429名(33.3%)、社内の内部監査・店舗評価が374名(29.0%)、日本薬剤師会・都道府県薬剤師会等のチェックリスト・自己点検表の使用が349名(27.1%)、

患者満足度アンケートが215名(16.7%)であった。QIを用いた評価の経験がある者は64名(4.9%)であった。(資料3-図1)

対人業務の質を評価していると回答した者のうち、現行の取組について、「あなたや薬局にとって役立った」と回答した者は68.7%(617/898名)であり(資料3-図2)、「患者の安全性や治療効果の向上に役立った」と回答した者は68.9%(619/898名)であり(資料3-図3)、現在、実施されている取組は、一定程度有用と受け止められていた。

現行の取組で評価・改善していくうえでの負担や困難としては、「評価に使える具体的なツール・指標がない」519名(40.2%)、「記録作成や集計の負担が大きい」508名(39.4%)、「人員が不足しており、患者対応などの時間的余裕がない」484名(37.5%)、「評価の方法や基準がわからない」482名(37.4%)が多かった。また、「改善しても、その成果が確認しにくい」315名(24.4%)、「評価結果を業務改善につなげる仕組みがない」251名(19.5%)も一定数みられた。

4. QI概念の認知、客観的指標評価の必要性及びQI評価システム導入の受容性

「Quality Indicator (QI): 質指標」という言葉について、内容をよく知っていた者は50名(3.9%)であり、これまで聞いたことがなかった者は648名(50.2%)であった。(資料3-図4)一方、薬剤師業務の質を割合や件数等の客観的指標で評価することについて、「とても必要だと思う」又は「ある程度必要だと思う」と回答した者は930名(72.1%)であった。(資料3-図5)

想定するQI評価システムの導入に対する考え(受容性)は、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」61名(4.7%)、「条件が整えば、導入してもよい」424名(32.9%)、「やや懸念はあるが、検討の余地はある」502名(38.9%)であり、これらを合わせた受容群は987名(76.5%)であった。一方、「あまり導入したくないが、必要性は理解できる」261名(20.2%)、「導入には強く

反対」42名(3.3%)であり、非受容群は303名(23.5%)であった。(資料3-図6)

QI評価システム導入に対する完全な拒否は少数であったが、受容群の中心は、懸念や前提条件を伴うものであった。

5. QI評価システムに関する認識

QI評価システムに関する態度項目では、「患者の安全性の向上に役立つと思う」との肯定的回答が820名(63.6%)、「薬局間の質の違いが見えるようになることは基本的に歓迎できる」が781名(60.5%)、「自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う」は737名(57.1%)であった。一方で、診療報酬や評価と直接結びつくことには慎重であるべきだと思う」が787名(61.0%)であった。また、「電子薬歴データを外部機関が処理することに抵抗を感じる」が678名(52.6%)、「監視されている・査定されている感覚が強くなりそうで不安である」が644名(49.9%)であった。(資料3-表3)

態度項目の構造を検討するため因子分析を行った。KMOは0.84、Bartlettの球面性検定は $p<0.001$ であり、因子分析の適用は妥当と判断された。固有値1以上を基準として2因子が抽出された。第1因子は、業務の質向上、質差の可視化、改善活用意向、患者安全性向上、専門性や社会的評価の向上に関する項目で構成されたことから、「有用性・活用期待」とした。第2因子は、監視・査定への不安、報酬・評価連動への慎重姿勢、外部第三者によるデータ処理への抵抗に関する項目で構成されたことから、「懸念・慎重性」とした。第1因子の固有値は3.393、第2因子の固有値は1.518であり、2因子で全体分散の61.4%を説明した。因子分析の結果を資料3-表4に示す。

これらのことから、QI評価システムに対しては、患者安全、業務改善、専門性の可視化への期待が認められる一方で、報酬・評価との連動、データの取扱い、監視・査定として受け止められることへの制度的・心理的懸念が併存していることが示された。

6. QI評価システム導入の実装上の課題

QI評価システムの導入又は継続的利用に関する障壁としては、「新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない」674名(52.2%)、「現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安」674名(52.2%)、「システム導入・維持の費用負担」645名(50.0%)、「スコアが低い薬局や薬剤師が悪いと見なされそう」632名(49.0%)が多かった。(複数選択)最も大きな懸念としては、「新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕のなさ」261名(20.2%)、「薬歴記載負担増への不安」232名(18.0%)、「低スコア評価への不安」132名(10.2%)、「システム導入・維持の費用負担」119名(9.2%)が上位であった。(資料3-表5)

一方、導入・継続の条件としては、「目的が学びや改善のためであること」628名(48.7%)、「システム側で自動集計されること」593名(45.2%)、「通常の薬歴記載以上の追加業務が生じないこと」554名(42.9%)、「QIの内容・根拠が明確であること」530名(41.1%)が多かった(複数選択)。最も重要な条件としても、「目的が学びや改善であること」253名(19.6%)、「QIの内容・根拠」(15.0%)、「システム側での自動化」(14.3%)、「通常薬歴以上の追加記録が不要であること」(10.1%)が上位にあがった。(資料3-表6)

QIを用いて得られた評価と診療報酬や施設基準等の制度評価との関係についての結果を資料3-図8に示す。「学術研究や質改善の目的であれば、報酬と切り離して活用すべき」が390名(30.2%)、「報酬や評価とは一切結びつけるべきではない」が293名(22.7%)であり、両者を合わせると683名(52.9%)が報酬・制度評価との切り離しを支持した。一方、「一定の基準を満たしているかの確認程度なら施設基準等と結びつけてもよい」は212名(16.4%)、「限定的なインセンティブとしてなら結びつけてもよい」は177名(13.7%)、「将来的には成果に応じた報酬も段階的に検討してよい」は104名(8.1%)であった。

7. 属性別にみた QI 評価システム導入への受容性

年代別に QI 評価システムの導入受容率をみると、20 代では 86.7% (78/90 名)、30 代では 83.2% (292/351 名)、40 代では 78.2% (277/354 名)であったのに対し、50 代では 71.0% (225/317 名)、60 代では 63.8% (95/149 名)、70 代以上では 69.0% (20/29 名)であった。回答者の年代が高い群ほど、QI 導入受容率が低い傾向が認められた ($Z=-5.67$, $p<0.001$) (資料 3-図 9)

店舗数別に QI 導入受容率をみると、1~5 店舗では 68.0% (293/431 名)、6~19 店舗では 79.7% (165/207 名)、20~299 店舗では 80.8% (210/260 名)、300 店舗以上では 82.0% (296/361 名)であった同一法人グループの店舗数が多い群ほど QI 導入受容率が高い傾向が認められた ($Z=4.72$, $p<0.001$)。 (資料 3-図 10)

職業上の立場として、経営・管理に携わっている群では 74.7% (704/942 名)、それ以外の群では 81.3% (283/348 名)であり、経営・管理に携わっている群で受容率が低かった ($p=0.013$)。専門・認定資格(日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く)を有する群では 83.5% (137/164 名)、有しない群では 75.5% (850/1,126 名)であり、専門・認定資格を有する群で受容率が高かった ($p=0.023$)。電子薬歴使用経験あり群では QI 導入受容率が 76.7% (973/1269 名)、使用経験なし群では 66.7% (14/21 名)であったが、両群間に有意差は認められなかった (Fisher の正確確率検定、 $p=0.300$)。また、常勤換算薬剤師数 3 人以上群では 82.7% (572/692 名)、3 人未満群では 69.4% (415/598 名)であり、常勤換算薬剤師数が多い群で受容率が有意に高かった ($p<0.001$)。地域区分、薬局形態、薬局立地、処方箋集中率 80% 基準では、QI 導入受容性に有意差を認めなかった。(資料 3-表 7)

8. 属性別にみた QI 評価システム導入への課題(障壁及び導入・継続条件)

QI 評価システム導入に関する障壁について属性別に比較した結果、有意差が認められた項目を資料 3-表 8 に示す。職業上の立場別にみると、経営・管理側では、「費用負担」が 55.5% (523/942 名)、経営・管理以外群では 35.1% (122/348 名)であり、経営・管理側で有為に高かった ($p<0.001$)。また、経営・管理側では、「報酬・行政指導への利用不安」が 31.5% (297/942 名)、経営・管理以外群では 21.3% (74/348 名) ($p<0.001$)、「薬局規模・勤務体制による不利」が 27.3% (257/942 名)、経営・管理以外群では 18.4% (64/348 名) ($p=0.001$)、「質を数値化することへの違和感」が 22.5% (212/942 名)、経営・管理以外群では 14.1% (49/348 名) ($p<0.001$) であり、いずれも経営・管理側で高かった。一方、「人事評価への利用不安」は、経営・管理側で 25.9% (244/942 名)、経営・管理以外群で 34.8% (121/348 名)であり、経営・管理以外群で高かった ($p=0.002$)。

専門・認定資格の有無別では、専門・認定資格を有する群において、「費用負担」、「電子薬歴システム差による不公平」、「システムの誤判定への懸念」、「説明不足による現場混乱」を挙げる割合が有為に高かった。特に、「電子薬歴システム差による不公平」は、専門・認定資格あり群で 32.3% (53/164 名)、なし群で 20.8% (234/1,126 名)であり、専門・認定資格あり群で有為に高かった ($p<0.001$)。

常勤換算薬剤師数別では、3 人未満群において、「低スコア評価への懸念」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」を挙げる割合が高かった。「薬局規模・勤務体制による不利」は、3 人以上群で 20.7% (143/692 名)、3 人未満群で 29.8% (178/598 名)であり、3 人未満群で有為に高かった ($p<0.001$)。同一グループの店舗数 20 店舗基準でみると、20 店舗未満群では、「費用負担」が 63.0% (402/638 名)、20 店舗以上群では 37.7% (234/621 名)であり、20 店舗未満群で高かった ($p<0.001$)。また、20 店舗未満群では、「報

酬・行政指導への利用不安」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」も高かった。一方、20 店舗以上群では、「人事評価への利用不安」が 36.9% (229/621 名)、20 店舗未満群では 19.7% (126/638 名) であり、20 店舗以上群で高かった ($p<0.001$)。また、20 店舗以上群では、「監査・査定利用への不安」及び「ハイリスク対応薬局が不利となることへの懸念」も高かった。300 店舗基準では、300 店舗未満群において、「費用負担」が 56.9% (511/898 名)、300 店舗以上群では 34.6% (125/361 名) であり、300 店舗未満群で高かった ($p<0.001$)。また、300 店舗未満群では、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」も高かった。一方、「人事評価への利用不安」は、300 店舗以上群で 38.0% (137/361 名)、300 店舗未満群で 24.3% (218/898 名) であり、300 店舗以上群で高かった ($p<0.001$)。

処方箋集中率 80%基準では、「薬局立地による公平性への懸念」が、80%以上群で 20.0% (117/586 名)、80%未満群で 25.0% (176/704 名) であり、80%未満群で高かった ($p=0.032$)。

QI 評価システムの導入・継続条件について属性別に比較した結果、有意差が認められた項目を資料 3－表 9 に示す。職業上の立場別では、「監査・査定に直結しないこと」を求める割合が、経営・管理側で 33.4% (315/942 名)、経営・管理以外群で 27.0% (94/348 名) であり、経営・管理側で高かった ($p=0.028$)。

専門・認定資格の有無別では、専門・認定資格を有する群で、「QI の内容・根拠の明確化」、「算出方法・評価方法の透明性」、「自動集計・自動化」、「追加記録・追加業務がないこと」、「一定水準超での限定的報酬評価」を求める割合が高かった。特に、「自動集計・自動化」は、専門・認定資格あり群で 59.8% (98/164 名)、なし群で 43.1% (485/1,126 名) であり、専門・認定資格あり群で高かった ($p<0.001$)。

常勤換算薬剤師数別では、3 人以上群において、「QI の内容・根拠の明確化」、「自動集計・自動化」、「定期的フィードバック」、「一定水準超での限定的報酬評価」、「ハイリスク患者等の考慮」

を求める割合が高かった。「定期的フィードバック」は、3 人以上群で 30.3% (210/692 名)、3 人未満群で 23.7% (142/598 名) であり、3 人以上群で高かった ($p=0.008$)。一方、3 人未満群では、「規模・立地への配慮」及び「条件にかかわらず導入反対」の割合が高かった。

同一グループの店舗数 20 店舗基準では、20 店舗以上群で、「目的を学び・改善に限定すること」が 53.0% (329/621 名)、20 店舗未満群では 45.3% (289/638 名) であり、20 店舗以上群で有為に高かった ($p=0.006$)。また、20 店舗以上群では、「自動集計・自動化」、「定期的フィードバック」、「改善支援の仕組み」、「一定水準超での限定的報酬評価」、「ハイリスク患者等の考慮」を求める割合も高かった。一方、20 店舗未満群では、「条件にかかわらず導入反対の割合」が高かった。

300 店舗基準では、300 店舗以上群で、「一定水準超での限定的報酬評価」が 13.9% (50/361 名)、300 店舗未満群では 9.0% (81/898 名) であり、300 店舗以上群で高かった ($p=0.011$)。また、300 店舗以上群では、「ハイリスク患者等の考慮」を求める割合も高かった。一方、300 店舗未満群では、「参加を選択できること」及び「条件にかかわらず導入反対」の割合が高かった。処方箋集中率 80%基準では、導入・継続条件に有意差を認めなかった。

9. QI 評価システム導入受容性に関連する要因

QI 導入受容性に関連する要因についてロジスティック回帰分析を行った結果を、資料 3－表 10 に示す。年代は QI 導入受容性と有意な負の関連を示し、年代が 10 歳上昇するごとの調整 OR は 0.79 であった (95%CI 0.70–0.90、 $p<0.001$)。一方、「専門・認定資格 (日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く)」を有することは、QI 導入受容性と有意な正の関連を示し、調整 OR は 2.16 であった (95%CI 1.30–3.60、 $p=0.003$)。

また、「QI 概念の事前認知度」は QI 導入受容性と有意な正の関連を示し、認知度が 1 段階上

昇するごとの調整 OR は 1.40 であった (95%CI 1.14–1.71、 $p=0.001$)。「客観的指標評価の必要性認識」も **QI** 導入受容性と有意な正の関連を示し、必要性認識が 1 段階上昇するごとの調整 OR は 3.52 であった (95%CI 2.89–4.28、 $p<0.001$)。

一方、「経営・管理側であること」、「電子薬歴使用経験」、「現在の質評価取組の有無」、「常勤換算薬剤師数 3 人以上」、「地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局のいずれかの取得」は、**QI** 導入受容性との有意な関連を示さなかった。

10. 電子薬歴を用いた自動集計型の **QI** 評価システムに関する自由記述

自由記述を **KJ** 法で整理した結果、主な懸念として、第一に、「**QI** の画一的な数値化は個別性の高い服薬指導の本質と相容れない」という意見が抽出された。第二に、「現場の負担増、時間的制約、患者対応の複雑さを考慮すると、実務として成立しにくい」という懸念が示された。第三に、「評価指標としての妥当性・信頼性に疑問があり、**QI** 値をもとにどのように改善すればよいが見えにくい」という意見がみられた。一方で、客観的評価の必要性を認める意見もあり、**QI** をどのように設計すれば現場の個別性と質改善の理念を両立できるかが重要な課題として示された。

D. 考察

本研究により、現状において、薬局における対人業務の質評価に関する取組は一定程度実施されているものの、その内容は、苦情・インシデント件数の振り返り、処方提案、残薬調整、フォローアップ件数等の業務指標の集計、内部監査、チェックリスト等が中心であり、**QI**を用いた体系的な評価経験は限定的であることが示唆された。一方、現在何らかの質評価の取組を行っている者では、現行の取組が薬局や薬剤師の質向上、患者の有効性・安全性の向上に一定程度有用であると受け止められていた。したがって、薬局現場において、質評価そのものに対する一定の受容性はあるものの、**QI**を用いた標準化された評価枠組みは十分に普及していないと考えられる。

また、**QI**という用語や概念の認知は低く、薬局薬剤師全体に十分浸透しているとはいえなかった。一方で、客観的指標による業務の質評価の必要性には、7 割以上が肯定的であった。薬局薬剤師の対人業務には、副作用の予防・早期発見、重複投薬・相互作用の確認、服薬継続支援、処方提案等、患者安全や薬物治療の質を支える一方で、成果が外部から見えにくい業務が多く含まれる。そのため、客観的指標による評価は、薬剤師業務の実施状況や患者安全への貢献を可視化し、薬局内外に説明するための基盤となり得ると考えられる。

電子薬歴の使用経験は高く、**SOAP**形式での記録、検査値の記録、オンライン資格確認システムとの連携、疑義照会内容の構造化記録等も一定程度普及していた。しかし、処方提案や介入内容を分類コード等で記録している者は3.2%にとどまった。**QI**を電子薬歴やレセプト等から自動集計するためには、対象患者を抽出するための処方・患者背景情報に加え、薬剤師が実施した確認、指導、介入、フォローアップ内容が機械的に判別可能な形で抽出される必要がある。本結果より、電子薬歴という情報基盤は広く普及している一方で、**QI**算出に直接利用可能な標準化・コード化された介入データは十分に整備されていないことが示唆された。

自由記載を含む電子薬歴情報から、自然言語処理や大規模言語モデル等を用いて**QI**算定に必要な情報を判別する方法は、既存の薬歴データを活用できる点で有用な可能性がある。しかし、薬剤師が入力している記述内容に**QI**判定に必要な情報が常に十分に記載されているとは限らず、同じ業務を実施していても、記載方法や記載粒度の違いによって判定結果に差が生じる可能性がある。このような差が大きい場合、薬局間又は薬剤師間の**QI**値を比較する際の妥当性や公平性が損なわれるおそれがある。したがって、薬剤師による確認、判断、介入、フォローアップ内容を共通して解釈可能な形で記録するための標準化が重要である。この点において、令和6年度に本研究班で開発した医薬品関連問題 (**drug-related problem : DRP**) 分類表等は、薬剤師の対人業務や薬学的介入を可視化するための記録

体系として活用できる可能性がある。

QI評価システム導入に対する受容群は76.5%で、薬局薬剤師の多くは一定程度受け入れ得ることが示されたが、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」と回答した者は少数であり、その中心は条件付き又は懸念を伴う受容であった。したがって、QI評価システムの導入可能性は示されたものの、薬局現場に無条件に受け入れられる段階にあるとはいえず、導入目的、評価方法、データの取扱い、評価結果の利用範囲を明確にした上で、段階的に活用方法を検討する必要があると考えられる。

ロジスティック回帰分析では、「QIという概念の事前認知度」及び「客観的指標評価の必要性の認識」が、QI評価システム導入受容性と有意な正の関連を示した。特に、「客観的指標評価の必要性認識」は最も大きい調整ORを示しており、QI評価システムの受容性は、QIという用語や概念を知っていることに加え、対人業務の質を客観的に評価する必要性を認識していることと強く関連していた。このことから、QI評価システムの導入に当たっては、指標の内容や算出方法を説明するだけでなく、薬剤師業務の可視化、患者安全への貢献、業務改善の支援にどのように活用され得るのかを示すことが重要であると考えられる。

また、専門・認定資格（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く）を有することは、QI評価システム導入受容性と有意な正の関連を示した。専門・認定資格を有する薬剤師では、専門的な薬学的管理、処方提案、患者フォローアップ等の対人業務に関与する機会が多く、これらの業務が適切に可視化されることへの関心が高いことが推察された。

さらに、年代については、傾向分析及びロジスティック回帰分析において、QI評価システム導入受容性と有意な負の関連を示した。年代別に態度項目をみると、年代が高い層では、QIが「業務の質向上」、「質の可視化」、「改善活用」、「患者安全性向上」、「専門性や社会的評価の向上に役立つ」とする回答割合が低い傾向を示した。一方で、「外部第三者によるデータ処理への

抵抗」や、「質を数値化することへの違和感」は高い傾向がみられた。これらの結果から、年代が高い層における受容性の低さは、単なる導入負担への懸念だけでなく、QI評価システムが実際の薬剤師業務の質、個別対応、専門的判断を適切に捉えられるかという評価妥当性への慎重な見方とも関連している可能性がある。

また、属性別解析では、常勤換算薬剤師数が3人以上の薬局、現在質評価の取組を行っている薬局、20店舗以上又は300店舗以上の規模を有する薬局の群において受容性が高かった。一方で、ロジスティック回帰分析では、「常勤換算薬剤師数3人以上」及び「現在質評価の取組あり」「薬局機能（地域連携薬局、健康サポート薬局、専門医療機関連携薬局いずれか）の取得」は、他の要因を調整後、QI評価システム導入受容性との有意な関連を示さなかった。

これらの結果から、薬局の人員体制、組織規模、薬局機能等は属性別には受容性の差として観察されたものの、QI評価システムの受容性には、薬局属性のみならず、QI概念の認知、客観的評価の必要性認識、専門性、年代による受け止め方の違いが関係していると考えられる。ただし、本研究は横断研究であるため、これらの関連はQI評価システム導入受容性との因果関係を示すものではなく、関連要因として解釈する必要がある。

導入障壁及び導入・継続条件の結果から、QI評価システムの受容性は、導入の可否そのものよりも、導入目的、運用方法、現場負担及び評価結果の利用範囲に影響を受けることが示唆された。導入障壁としては、「時間・人手の不足」、「薬歴記載負担」、「システム導入・維持の費用負担」、「低スコア評価への懸念」が多く挙げられた。一方、導入・継続条件としては、「評価の目的が『罰』ではなく学びや改善のためであること」、「自動集計されること」、「通常の薬歴記載以上の追加業務が生じないこと」、「QIの内容・根拠が明確であること」が多く挙げられた。これらの結果から、QI評価システムの導入に際しては、現場負担を増加させる追加的な記録や作業を前提とするのではなく、日常業務で作成

される薬歴等の記録を可能な限り活用し、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせない仕組みとすることが重要であると考えられる。

導入障壁及び導入・継続条件を、QI評価システム導入の受容性を選択した主な理由、態度項目の因子分析、自由記述及び制度評価との関係と合わせてみると、薬局薬剤師の受容性は、外部評価や報酬への接続に対する期待よりも、自己点検や業務改善への活用可能性によって支えられていると考えられる。QI評価システム導入に対する印象の主な理由では、「業務の質を客観的に振り返る材料になると思うから」が最も多かった一方で、「患者・家族への説明や、医師・多職種との連携に役立つと思うから」や「将来的な評価や報酬につながる可能性があるから」を主な理由として選択した者は相対的に多くなかった。

一方で、「数値やランキングだけが重視され、現場の実情が無視されそうだから」は、QI評価システム導入の受容性を選択した主な理由の中で上位に挙げられていた。また、導入障壁では、低スコア評価への懸念、監査・査定利用への不安、人事評価への利用不安、薬局規模・勤務体制による不利等が多く挙げられ、自由記述のKJ法分析でも、指標設計の公平性、業務負担、数値目標としての一律運用、報酬連動、評価の妥当性等への懸念が抽出された。さらに、態度項目の因子分析では、「有用性・活用期待」とは別に、「懸念・慎重性」の因子が抽出された。

これらの結果から、QI評価システムへの受容性は一定程度認められるものの、その受容は、評価や報酬への反映を積極的に求めるものではなく、自薬局の振り返りや改善に活用できることを前提とした条件付きの受容であることが示唆された。また、QIの数値や評価が独り歩きし、現場の実情が反映されないことへの懸念が一貫して示されたと考えられる。

このような懸念の表れ方は、「職業上の立場」や「常勤換算薬剤師数」、「同一法人の店舗数」によって一部異なっていた。職業上の立場では、経営・管理側で「費用負担」、「報酬・行政指導への利用不安」、「薬局規模・勤務体制による不

利」、「質を数値化することへの違和感」が高く、経営・管理以外の群では、「人事評価への利用不安」が高かった。また、法人の店舗規模別では、20店舗未満群及び300店舗未満群で、「費用負担」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」が高く、20店舗以上群及び300店舗以上群では「人事評価への利用不安」が高かった。さらに、20店舗以上群では、「監査・査定利用への不安」及び「ハイリスク対応薬局が不利となることへの懸念」も高かった。

これらの結果から、経営・管理側では薬局運営や制度上の影響に関する懸念が相対的に強く、経営・管理以外群では個人評価への波及に関する懸念が強いことが示唆された。また、法人の店舗規模が小さい群では費用負担や勤務体制、質の数値化に関する懸念が、法人の店舗規模が大きい群では人事評価、監査・査定、数値目標としての一律運用に対する懸念が課題となることが相対的に高いことが示唆された。

処方箋集中率80%基準では、QI評価システム導入受容性及び導入・継続条件に有意差は認められなかった。一方、導入障壁では、80%未満群において薬局立地による公平性への懸念が高かった。このことから、処方箋集中率の違いはQI評価システム導入受容性そのものとは明確に関連しなかったが、QIの評価結果を解釈する際には、薬局の立地、応需処方の特性、患者構成等を踏まえた公平性への配慮が必要であると考えられる。

以上を踏まえると、QI評価システムは、薬局薬剤師の対人業務を可視化し、自己点検や質改善を支援する枠組みとして一定の意義を有すると考えられる。一方で、QIは薬剤師業務のすべてを単一の数値で評価するものではなく、患者背景、薬局の人員体制、法人の店舗規模、薬局立地、応需処方の特性、記録状況等を踏まえて解釈される必要がある。特に、評価結果が単純な順位付けや一律の数値目標として扱われる場合には、現場の実情や個別の薬学的判断が十分に反映されない可能性があるため、QIの目的、対象範囲、解釈上の限界を明確に示すことが重要である。

制度評価との関係については、報酬等と切り

離した活用を支持する回答が最も多く、**QI**を監視・査定、報酬連動又は人事評価の道具として直接的に活用することには慎重な姿勢が示された。したがって、今後の制度設計においては、**QI**を報酬や施設基準に直接結びつける仕組みとしてではなく、薬局現場の自己点検、教育、患者安全向上及び専門性の可視化を支える基礎的評価枠組みとして段階的に活用することが望まれる。その際には、評価指標の妥当性、データ品質、公平性、薬局規模・立地・患者背景への配慮、データ取扱いの透明性、現場への説明と合意形成が重要である。

本研究の限界として、第一に、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を通じた**Web**調査であることから、質評価や薬局機能に関心の高い者が回答しやすい選択バイアスの可能性がある。第二に、回答は自己申告であり、実際の薬歴記録や薬局運用状況を直接検証したものではない。第三に、**QI**評価システムは想定シナリオに基づく説明であり、実際のシステム導入経験に基づく評価ではない。第四に、本研究は横断研究であるため、これらの関連は**QI**導入受容性との因果関係を示すものではなく、関連要因として解釈する必要がある。第五に、属性別解析は探索的解析であり、多重検定補正は行っていないため、有意差の解釈には一定の慎重さが必要である。これらの限界を踏まえ、今後は、具体的な**QI**セットを用いた試行的フィードバック、電子薬歴データの標準化・構造化の可能性の検証、薬局規模や患者構成を考慮した公平な評価方法の検討が求められる。

E. 結論

本研究により、薬局における対人業務の質評価は、一定程度実施されているものの、**QI**を用いた体系的評価の経験は限定的であり、**QI**概念の認知も十分ではないことが明らかとなった。基盤となる電子薬歴は、広く普及していたものの、処方提案や介入内容を分類コード等で記録する仕組みは十分に整備されておらず、記録内容の標準化やデータ品質の確保が課題であることが示

された。

一方で、客観的指標による質評価の必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、**QI**評価システムに対しても一定の受容性が示された。しかしながら、**QI**評価システムの受容は、積極的なものではなく、条件付き又は懸念を伴う受容が中心であった。学びや改善を目的とした活用、自動集計による追加業務の最小化、**QI**の内容と根拠の明確化、公平な指標設計、評価結果の適切な解釈に加え、参加の任意性や電子薬歴データの取扱いに対する不安への配慮が重要であることが示された。

今後の制度設計においては、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせず監視・査定、報酬連動又は人事評価の道具として直接的に用いるのではなく、自己点検、教育、患者安全向上及び専門性の可視化を支える基礎的評価枠組みとして、段階的に活用されることが望まれる。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 引用文献

- 1) 厚生労働省、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～
2025 年 2 月
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/5shippeiguide.html>, cited 1 May 2026.
- 2) 厚生労働省、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～
2025 年 2 月
<https://www.mhlw.go.jp/content/001413628.pdf>, cited 1 May 2026.

- 3) Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica, CA: RAND corporation; 2000.
- 4) Fujita K, Kushida K, Moles RJ, Chen TF. Home healthcare professionals' perspectives on quality dimensions for home pharmaceutical care in Japan. *Geriatrics & Gerontology International*. 2019;19(1):35-43.
- 5) Fujita K, Kushida K, Okada H, Moles RJ, Chen TF. Developing and testing a set of quality indicators for pharmacist home visit services: a mixed methods study in Japan. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;87(4):1940-1952.
- 6) Sato N, Fujita K, Kushida K, Chen TF. Development and consensus testing of quality indicators for geriatric pharmacotherapy in primary care using a modified Delphi study. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2022;44(2):517-538.

I. 謝辞

本研究の実施にあたり、公益社団法人日本薬剤師会ならびに一般社団法人日本保険薬局協会には、調査協力依頼文の周知および Web 調査票への回答依頼に多大なるご協力を賜りました。併せて、本調査の趣旨をご理解のうえ、貴重なご回答をお寄せくださいました全国の保険薬局に勤務する薬剤師の皆様に、心より御礼申し上げます。