

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)
総括研究報告書

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 薬学部 准教授

研究要旨

地域包括ケアの深化や多疾患併存患者の増加、医療技術の高度化等に伴い、地域の医薬品供給体制を支える薬局薬剤師には、調剤業務におけるいわゆる対物業務に加えて、服薬支援、処方提案、副作用モニタリング、治療継続支援、関係機関との連携等の対人業務を通じて、薬物治療の質及び安全性の向上へのさらなる貢献が求められている。一方で、これらの対人業務は薬局現場で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ための評価指標は十分に整備されていない。そこで本研究では、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 **Quality Indicator** (以下 **QI**) を開発するとともに、**QI** の導入・運用に対する薬局薬剤師の受容性と課題を明らかにすることを目的とした。

令和 7 年度は、前年度に作成した **QI** 候補について、医師及び薬剤師から構成される専門家パネルを設置し、デルファイ変法により表面的・内容的妥当性を評価した。その結果、禁忌確認、検査値確認、服薬アドヒアランス評価、副作用評価、患者背景の把握等を含む 44 項目の **QI** を最終的に採用した(資料 1)。これらの指標は、糖尿病治療薬や抗血栓薬など、外来薬物治療において薬局薬剤師の継続的関与が重要となる領域を中心に構成された。併せて、全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象とした意識調査(資料 2)において、1,290 名の回答を解析したところ、「**QI** : 質指標」という概念の認知は十分ではないものの、客観的指標による評価の必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、想定した **QI** 評価システムの導入に対する一定の受容性が示された。ただし、その中心は条件付き又は懸念を伴う受容であり、公平な指標設計、改善支援型の活用、事務的・経済的負担への配慮、薬局・患者背景や専門職としての個別判断への配慮、参加の任意性、電子薬歴データの取扱いへの配慮、報酬連動への慎重な対応などが重要であることが明らかとなった(資料 3)。

本研究により、薬局薬剤師の対人業務の質を可視化するための具体的な **QI** セットが確定されるとともに、今後の活用に当たって留意すべき実務上・制度上の課題が示された。これらの成果は、薬局における自己点検、教育、質改善及び患者安全向上に資する基礎的評価の枠組みとして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
佐藤周子	横浜薬科大学	薬学部研究員
		(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)

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、調剤業務において、いわゆる対物業務に加えて、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の対人業務を通じて、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。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、提供されたケアが必要な患者に適切に実施されているかを評価するQuality Indicator（以下、QI）の整備が重要である。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。

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¹⁾」及び「薬剤使用期間中の患者フォローアップ²⁾」に関する資料等を基に、日本の薬局薬剤師の対人業務の質を評価するための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変法³⁾を用いて表面的・内容的妥当性を評価し、実臨床での活用を見据えたQIセットを作成することを目的とした。

さらに、QIは指標として妥当であるだけでなく、薬局現場において受け入れられ、質改善に資する形で活用される必要がある。しかし、QIの導入・運用は、現場の実務負担、費用負担、評価の公平性、専門職としての自律性、調剤報酬や報酬上の基準・要件との関係等に影響を及ぼす可能性があり、今後の活用方策や制度設計上の留意点を検討するためには、薬局薬剤師の受容性と懸念を十分に把握する必要がある。そこで本年度は、QI候補の妥当性評価に加え、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システム導入・運用に対する受容性、並びに実務上・制度上の促進要因及び障壁を明らかにするための意識調査を実施した。

以上により、本研究は、薬局薬剤師の対人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指標を開発するとともに、その活用に向けた現場側の受容性と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. 専門家委員によるQI候補の内容的妥当性評価

1-1. 専門家委員の選定

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協力を得て選定した。QI候補が対象とする疾患領域及び薬学的管理業務の内容を踏まえ、臨床経験を有する医師3名及び薬剤師7名、計10名を専門家委員として選定し、これらの委員により構成される専門家パネルを設置した。委員の選定に当たっては、疾患領域の専門性及び薬局における対人業務に関する知見に配慮した。

専門家委員（医師）

- ・磯崎哲男（神奈川県医師会 理事）
- ・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（日本医師会 常任理事）

専門家委員（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）
- ・篠原久仁子（薬局恵比寿ファーマシー/
フローラ薬局・代表取締役）
- ・竹内尚子（湘南医療大学薬学部准教授）
- ・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

1-2. QI候補の評価手順

評価は、第1回適切性評価、オンライン形式の専門家パネル検討会、第2回適切性評価の3段階で実施した。第1回評価では、60項目のQI候補について、REDCapを用いたWebアンケートにより1点を「極めて不適切」、9点を「極めて適切」とする9段階リッカート尺度で評価した。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」及び「遵守率が高いほど質の高いケアといえるか」とし、各QI候補について自由記述によるコメント及び代替案を記載できる欄を設けた。採用基準は、評価スコア7～9のいずれかを回答した委員が10名中8名以上、すなわち一致率が80%以上であることとした。

第1回適切性評価後、評価結果を専門家委員に共有した上で、オンライン形式の専門家パネル検討会を開催した。パネル検討会では、第1回評価で採用基準を満たさなかった項目を中心に、QI候補の表現、分子・分母の設定、薬局現場での実行可能性、類似項目との統合、削除の

妥当性、新規QI作成の必要性等について検討した。議論の結果を踏まえ、文言修正、統合、削除及び新規作成を行い、第2回評価の対象項目を決定した。第2回適切性評価では、修正または新規作成されたQI候補について、第1回と同様に9段階リッカート尺度を用いて評価を行い、評価スコア7～9の一致率が80%以上という採用基準に基づき再評価を実施した。得られたデータはPythonを用いて集計・解析した。

（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審査を受け、承認後、施設長の許可を得て実施した（承認番号：C25001B）。

2. 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

2-1. 調査対象

本研究では、全国の保険薬局の経営・管理及び実務に携わる薬剤師を対象に、横断的観察研究としてWeb方式の自記式質問紙調査を実施した。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とし、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した。

2-2. 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等を通じて、Web調査票のURL又はQRコードを記載した調査協力依頼文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。

2-3. 調査項目

設問数は29項目で、回答時間は20～30分程度とした。調査項目は、回答者及び所属薬局の属性、既存の質評価の取組状況、「Quality Indicator (QI：質指標)」という用語の認知度、客観的指標による評価の必要性、QI評価システム導入に対する受容性、QIの結果を報酬や施設基準等と結びつけることへの考え、導入時の期待及び懸念等で構成した。自由記述欄を設け、QI導入・運用に関する具体的な意見を収集した。調査項目は資料2を参照。

2-4. 解析方法

解析では、記述的分析として単純集計及び記述統計量の算出を行った。関連性分析として、名義変数には独立性の検定又はFisherの正確確率検定、Cochran-Armitage傾向検定、QI導入受容性を目的変数とするロジスティクス回帰分析を行い、受容性に関連する要因を検討した。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た。自由記述については、KJ法により原文要約、ラベル化、中分類、大分類の順に整理し、量的結果と統合して解釈した。

(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後、施設長の許可を得て実施した。(承認番号：C26002A)

C. 研究結果

1. 専門家委員によるQI候補の内容的妥当性評価

第1回適切性評価では、専門家委員10名全員から回答を得た。60項目のQI候補のうち、34項目が採用基準である一致率80%以上を満たした。

第1回評価の結果を踏まえ、オンライン形式の専門家パネル検討会を開催し、採用基準を満たさなかった項目を中心に、表現の明確化、類似項目との統合、削除の妥当性、新規QI作成の必要性等について検討した。第1回評価で採用

基準を満たした34項目のうち、32項目は適宜文言を修正した上で採用し、1項目は類似QIとの統合により削除、1項目は大幅な文言修正を要したため第2回評価の対象とした。第1回評価で採用基準を満たさなかった26項目については、22項目を文言修正後に第2回評価の対象とし、3項目を類似QIとの統合により削除、1項目を重要性が低いと判断して削除した。また、専門家パネルでの議論に基づき1項目を新規作成し、第2回評価の対象に加えた。その結果、第2回評価の対象は計24項目となった。

第2回適切性評価でも専門家委員10名全員から回答を得た。24項目のうち12項目が採用基準を満たし、第1回評価後に最終採用とした32項目と合わせて、計44項目のQIを最終採用した。

採用されたQIの内訳は、プロセス指標33項目、アウトカム指標11項目であった。疾患・薬剤カテゴリ別では、糖尿病治療薬18項目、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10項目であった。

専門家委員からの自由記述コメント及び専門家パネル会議での議論では、併用禁忌の確認は薬局薬剤師が担うべき中核的な対人業務として重要性が高いことが確認された。また、服薬アドヒアランス評価等のアウトカム指標については、患者の治療継続状況を把握する上で有用である一方、算出や確認に要する実務負担への配慮が必要であることが指摘された。検査値の把握やフォローアップに関するQIでは、医療機関からの情報提供状況が実施可能性に影響し得ること、また分子・分母の定義や薬歴等への記録可能性を踏まえた表現の明確化が必要であることが示された。

これらの意見を踏まえ、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)

2. 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

全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象に、対人業務の質評価の現状およびQI導入に関する意識調査を実施した。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。回答は、全国47都道府県すべての地域から得られ、地域区分別では、地方都市型が51.7%と最も多く、次いで大都市型が36.8%、過疎地域型が11.5%であった。

回答者の属性をみると、年代では40代が27.4%で最も多く、次いで30代が27.2%、50代が24.6%であった。薬局における立場では、「経営者以外の勤務管理薬剤師」が46.7%と最も多く、次いで「管理・経営に関わらない勤薬剤師」が27.0%、「実務に従事している経営者」が20.2%であった。また、87.8%が認定・専門薬剤師（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師含む）のいずれかの資格を有しており、98.4%が電子薬歴の使用経験を有していた。

回答者が所属する薬局の形態は、処方箋調剤を中心とする薬局が多くを占め、ドラッグストア併設等は15.4%であった。同一法人の店舗数で最も多かったのは、1～5店舗で33.4%、次いで300店舗以上28.0%であった。処方箋集中率80%以上の薬局は45.4%、80%未満は54.6%を占めた。健康サポート薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局のいずれかを取得する薬局は42.9%であり、各区分のうち地域連携薬局が36.3%と最も多かった。

電子薬歴の使用状況をみると、使用経験を有する者は98.4%であり、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89.0%、検査値の記録が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59.6%、疑義照会内容の構造化記録が58.1%、構造化された入力項目の活用が52.3%であった。一方で、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%であった。このことから、電子薬歴は薬局現場に広く普及しているものの、QIの自動集計に必要となる介入内容の標準化・コード化は十分に進んでいないことが示された。

現在実施している対人業務の質評価の取組については、69.6%が何らかの取組を行っている と回答した。取組の内容は、苦情・インシデント件数の記録と定期的な振り返りが39.0%、処方提案件数、残薬調整件数、フォローアップ件数などの業務指標の集計・管理が33.3%、社内の内部監査・店舗評価が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27.1%、患者満足度アンケートが16.7%であった。QIを用いた評価の経験がある者は4.9%であった。

質の評価の取組を実施していると回答した者のうち、現行の取組は薬局や薬剤師の質向上に有用であるとの回答は68.7%（617/898名）、患者の有効性・安全性の向上に有用であるとの回答は68.9%（619/898名）であり、現行の取組は一定程度有用と受け止められていた。

「Quality indicator QI：質指標」という言葉の認知については、「これまで聞いたことがなかった」との回答が50.2%で最も多く、「内容をよく知っていた」と回答した者は3.9%であり、QIの概念は薬局薬剤師全体には十分に浸透していないことが示された。一方で、客観的指標による評価の必要性については、「とても必要だと思う」又は「ある程度必要だと思う」と回答した者が72.1%であり、対人業務の質を客観的に把握することの必要性については比較的高い認識が認められた。

対人業務の質を評価し改善していくうえでの負担や困難さについては、「評価に使える具体的なツール・指標がない」が40.2%、「記録作成や集計の負担が大きい」が39.4%、「評価の方法や基準がわからない」が37.4%、「人員が不足しており、患者対応などの時間的余裕がない」が37.5%であった。また、「改善しても、その成果が確認しにくい」が24.4%、「評価結果を業務改善につなげる仕組みがない」が19.5%であった。

以上より、薬局現場では質評価の必要性が認識されている一方で、具体的な評価指標、評価方法、記録・集計負担、改善への接続方法が課題となっていることが示唆された。

QI評価システム導入に関しての認識は、「患

者の安全性の向上に役立つと思う」と回答した者は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」は60.5%、「自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う」は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」は61.0%、「電子薬歴データを外部の第三者機関が処理することに抵抗を感じる」は52.6%、「監視されている、査定されているという感覚が強くなりそうで不安である」は49.9%であった。このことから、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懸念が併存していることが示された。

QI評価システム導入に対する受容性は、「やや懸念はあるが、検討の余地はあると思う」が38.9%と最も多く、「条件が整えば、導入してもよいと思う」が32.9%で続いた。「非常に前向きで、ぜひ導入したい」は4.7%であり、これらを合わせた受容群は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」は20.2%、「導入には強く反対で、導入されるべきではないと思う」は3.3%であった。QI評価システム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。

年代別にQI導入受容性をみると、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。コクラン・アーミテージ傾向検定の結果、年代が高い群ほどQI導入受容性が低い傾向が認められた ($p<0.001$)。

客観的指標評価の必要性認識別にQI導入受容性をみると、「とても必要だと思う」と回答した者では95.9%、「ある程度必要だと思う」と回答した者では84.5%が受容群であった。一方で、「あまり必要だとは思わない」では32.9%、「まったく必要だとは思わない」では5.9%にとどまった。したがって、QI評価システムの受容性は、客観的指標評価の必要性に対する認識と強く関連して

いることが示された。

ロジスティクス回帰分析では、年代、専門・認定資格の取得、QI概念の事前認知度、客観的指標評価の必要性の認識がQI導入受容性と有意に関連した。特に、客観的指標評価の必要性認識は受容性と強く関連しており、QI導入に当たっては、指標そのものの説明に加え、薬局薬剤師の対人業務をなぜ客観的に評価する必要があるのかについて、現場の理解を得ることが重要であると考えられた。

QI評価システム導入に関する態度項目の因子分析では、「有用性・活用期待」と「懸念・慎重性」の2因子が抽出された。前者は、業務の質向上、患者安全性向上、専門性や社会的評価の向上、改善活動への活用等に関する期待を表し、後者は、監視・査定されている感覚、診療報酬や評価との直接的な結びつきへの慎重さ、外部第三者によるデータ処理への抵抗等を表していた。

自由記述のKJ法分析でも、期待される効果として質の可視化、標準化、業務改善、患者安全への貢献が挙げられた一方、導入に伴う懸念として、指標設計の公平性、業務負担、評価結果に基づく過度な目標管理、報酬連動、評価の妥当性等が主要な論点として抽出された。

以上より、薬局薬剤師はQIを用いた評価に対して、患者安全や質改善に資する可能性を認められる一方で、その導入・運用に当たっては、公平な指標設計、現場負担への配慮、参加の任意性、電子薬歴データ取扱いの透明性と安全性、改善支援型のフィードバック、報酬連動への慎重な対応が重要であることが示唆された。

D. 考察

本研究では、令和6年度に作成した60項目のQI候補について、専門家パネルによる2段階の適切性評価を実施し、最終的に44項目のQIを採用した。採用されたQIは、禁忌確認、検査値確認、服薬アドヒアランス評価、副作用評価、患者背景の把握等、薬局薬剤師が外来患者に対して日常的に実施し得る薬学的管理業務を中心に構成された。これにより、薬局薬剤師の対人業務の質を

評価するための具体的な枠組みが得られたと考えられる。

採用QIの多くはプロセス指標であり、薬局薬剤師が患者情報、処方内容、併用薬、検査値、副作用症状等を確認し、必要な説明やフォローアップを行う過程を評価する内容であった。これは、薬局薬剤師の対人業務が、薬物治療の安全性確保、治療継続支援、医薬品関連問題の予防・早期発見に密接に関わることを反映している。一方で、アウトカム指標として採用された服薬アドヒアランス評価等は、薬剤師の介入の結果を把握する上で重要であるが、実際の運用に当たっては算出方法、対象患者の定義、評価期間、記録方法等について、さらに検討を要する可能性がある。

疾患・薬剤カテゴリ別では、糖尿病治療薬及び抗血栓薬に関するQIが多く採用された。これらの領域は、外来で継続的に薬物治療が行われる患者が多く、低血糖、出血、腎機能、服薬継続、併用禁忌・相互作用等、薬局薬剤師が継続的に確認すべき事項が多い。したがって、本研究で採用されたQIは、薬局薬剤師の対人業務の中でも、特に患者安全及び治療継続支援への寄与が期待される領域を反映していると考えられる。

専門家パネルでの議論からは、QIの内容的妥当性だけでなく、薬局現場での実行可能性を考慮することの重要性も示された。特に、検査値や病名、治療目標等の情報は、薬局が常に十分に把握できるとは限らない。そのため、QIを活用する際には、薬局薬剤師が通常の業務の中で把握可能な情報と、医療機関等との連携を通じて把握する情報を区別し、現場の実情に即した運用を検討する必要がある。また、QIの定義が不明確である場合、評価結果の解釈が困難となるため、分母・分子の設定や記録の考え方をできる限り明確にすることが重要である。

意識調査では、QIという概念の認知は十分ではない一方で、客観的指標による評価の必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、QI導入に対しても一定の受容性が示された。この結果は、薬局薬剤師が対人業務の質を可視化することの意義を一定程度認識していることを示すものである。ただし、その受容は無条件ではなく、条件付

き受容が中心であった。すなわち、薬局薬剤師は、QIが患者安全や業務改善、専門性の可視化に資する可能性を評価する一方で、評価が監視や査定、数値目標としての一律運用、過度な業務負担につながることは慎重である。

ロジスティクス回帰分析で、客観的指標評価の必要性認識がQI受容性と強く関連していたことは、今後の活用に向けた重要な示唆である。QIを導入する際には、単に指標を提示するだけでなく、薬局薬剤師の対人業務をなぜ評価するのか、その評価結果をどのように質改善に結びつけるのか、評価が患者安全や薬物治療の質向上にどのように資するのかを明確に説明する必要がある。QIの目的が十分に共有されないまま運用されれば、現場では監視・査定の仕組みとして受け止められ、受容性を損なう可能性がある。

また、自由記述の結果からは、公平な指標設計、現場負担への配慮、改善支援型のフィードバック、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、薬局・患者背景や専門職としての個別判断への配慮、報酬連動への慎重な対応が重要であることが示された。薬局の規模、処方箋応需状況、患者背景、地域特性、医療機関との連携状況は多様であり、単純な比較や順位付けは不公平感を生じさせる可能性がある。そのため、QIはまず、薬局自身が現状を把握し、改善点を確認するための自己点検、教育、研修、研究的活用等の枠組みで段階的に用いることが現実的である。特に、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせないことを前提とし、現場で無理なく活用できる範囲を検討することが必要である。

本研究にはいくつかの限界がある。第一に、専門家パネルによる妥当性評価は、臨床経験を有する医師及び薬剤師の合意形成に基づくものであるが、採用されたQIが実際の薬局現場でどの程度測定可能であり、質改善にどの程度寄与するかについては、今後の検証が必要である。第二に、意識調査は横断研究であり、QI認知度や必要性認識と受容性との関連について因果関係を明らかにするものではない。第三に、調査は任意回答であるため、QIや質評価に関心の高い薬剤師が相対的に多く回答した可能性がある。第四

に、受容性は実際の導入行動や継続的な運用状況を直接測定したものではないため、今後は試行的な活用を通じて、実務上の課題や改善効果を検討する必要がある。

以上を踏まえると、本研究により開発された44項目のQIは、外来患者に対する薬局薬剤師の対人業務の質を可視化し、継続的な改善活動に結びつけるための基礎的な評価枠組みとして意義を有する。一方で、今後の活用に当たっては、指標の妥当性だけでなく、薬局現場での受け止め方、運用負担、公平性、評価結果の使い方を十分に考慮し、監視・査定ではなく、患者安全と薬物治療の質向上を支援する仕組みとして位置づけることが重要である。

E. 結論

本研究では、薬局薬剤師の対人業務、とりわけ外来患者に対する薬学的管理業務の質を評価するため、令和6年度に作成した60項目のQI候補について、専門家パネルによるデルファイ変法を用いた表面的・内容的妥当性評価を実施し、最終的に44項目のQIを採用した。採用されたQIは、禁忌確認、検査値確認、服薬アドヒアランス評価、副作用評価、患者背景の把握等を含み、薬局薬剤師の日常的な対人業務の質を評価するための具体的な指標セットとなった。

また、全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象とした意識調査により、QI概念の認知は十分ではないものの、対人業務の質を客観的指標により評価する必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、QI導入に対しても一定の受容性があることが明らかとなった。一方で、その受容は無条件ではなく、公平な指標設計、現場負担への配慮、参加の任意性、電子薬歴データ活用の安全性、薬局・患者背景や専門職としての個別判断への配慮、報酬連動への慎重な対応、改善支援型の活用が重要であることが示された。

本研究により開発された44項目のQIは、既報の在宅訪問業務^{4,5)}や多剤併用の高齢患者に対する対人業務の質を評価するQI^{6,7)}と併せて、薬局における自己点検、薬剤師教育、質改善活動、患者安全向上に資する基礎的な評価枠組みとし

て活用されることが期待される。今後は、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせないことを前提に、自己点検、研修、研究的活用等の範囲で段階的に活用可能性を検討し、薬局薬剤師の専門性の可視化と薬物治療の質向上につなげていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

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）

H. 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

I. 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 Jan;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 Apr;87(4):1940-52.

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 Apr;44(2):517-38.

7) Sato N, Fujita K, Okada H, Kushida K, Chen TF. Validation of quality indicators for evaluating geriatric pharmacotherapy services in primary care: a mixed methods study. *BMJ open*. 2023 Mar 1;13(3):e066665.

J. 謝辞

本研究の専門家委員の選定にあたり、委員のご推薦を頂きました公益社団法人日本医師会、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にこの場をお借りして深く感謝申し上げます。

また、意識調査の実施にあたり、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。