

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

○佐藤周子^{1,2,3}、田口真穂¹、森和明⁴、杉本修康⁵、橋場元⁶、藤田健二^{1,2}

¹横浜薬科大学薬学部、²シドニー大学医学部、³シドニー大学薬学部、⁴株式会社コヤマ学術部
⁵一般社団法人日本保険薬局協会、⁶公益社団法人日本薬剤師会

背景・目的

- 近年、多職種連携を通じたプライマリ・ケアの推進が喫緊の課題となっている。こうした問題の早期発見・解決に向けて、薬局薬剤師は薬学的見地から介入することが期待されている。
- しかし薬剤師の資質のバラツキにより、薬局サービスの質に差が生じ、薬局が本来の役割を発揮できていないことが少なくない。そのため、薬局サービスの質を数値化し、継続的な改善活動のための質指標の開発が急務となっている。
- 本研究は、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指標（Quality Indicator; QI）を開発し、その内容妥当性を評価することを目的とする。

方法

- 本研究はQI候補の開発およびデルファイ変法による内容妥当性の評価から構成される（Figure 1）。

1. QI候補の開発
厚生労働省が取りまとめた資料（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）のレビューを実施し、薬局薬剤師が実施すべき業務を抽出した。次に、我々が先行研究として開発した既存のQI120項目との重複を除き、QI候補を作成した。^{1,2}
2. QI候補の内容妥当性評価
医師・薬剤師から構成される10名の専門家パネルを、日本医師会・日本保険薬局協会・日本薬剤師会のサポートのもと設置した。専門家パネルによって、①QI候補の内容妥当性を評価（1回目）、②合意が得られなかったものを中心にパネル検討会で議論、③検討会での議論を踏まえて再評価（2回目）を実施した。
内容妥当性は「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が高いケアといえるか」を基準とし、9段階スケールで評価した。記入欄を設けて表現や内容の別案についてコメントができるようにした。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。判定基準は一致率80%以上（9段階中7以上と回答した委員が8名以上）とした。

Quality indicator とは？
ガイドラインの順守率

$$QI = \frac{\text{提供されるべきケアが提供された患者数}}{\text{特定の疾患または問題を抱えている患者数}}$$

Figure 1. ケアの質評価指標（QI）のコンセプト

結果

- レビューを実施し、既存のQIとの重複を削除した結果、60項目のQI候補を作成した（Figure 2）。
- 1回目のQI候補の内容妥当性評価で、60項目のQI候補を評価した結果、34項目が採用基準を満たした。
- パネル検討会の議論の結果、修正・統合・削除・新規作成が行われ、24項目を再評価の対象とした。
- 2回目の評価では、24項目評価した結果、12項目が採用となった。
- 最終的に、内容妥当性が担保された、薬剤師による薬学的管理業務の質を評価するための44項目の指標（プロセス指標33・アウトカム指標）を開発した（Figure 3 and Table 1）。

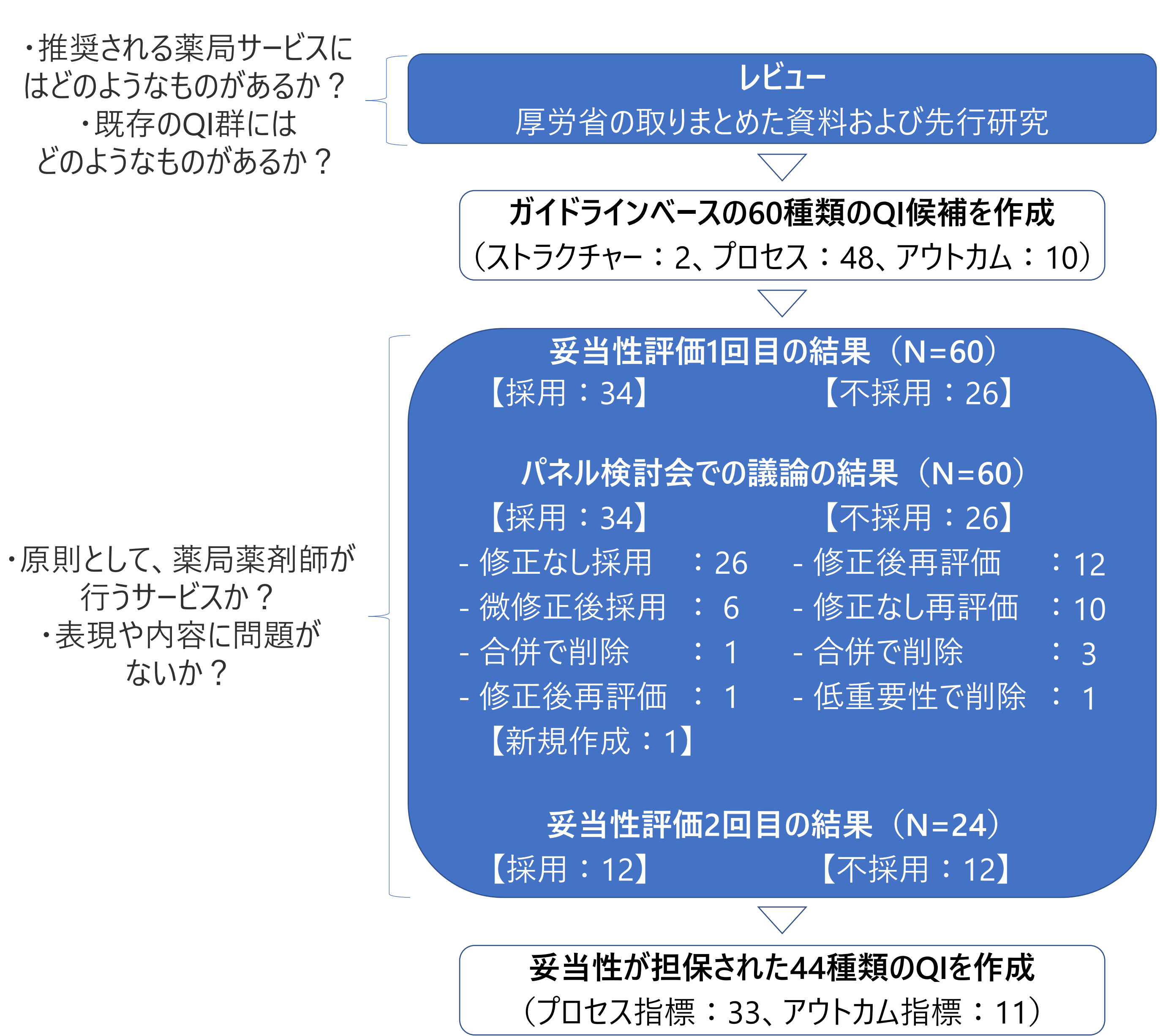


Figure 2. 質評価指標開発のプロセス

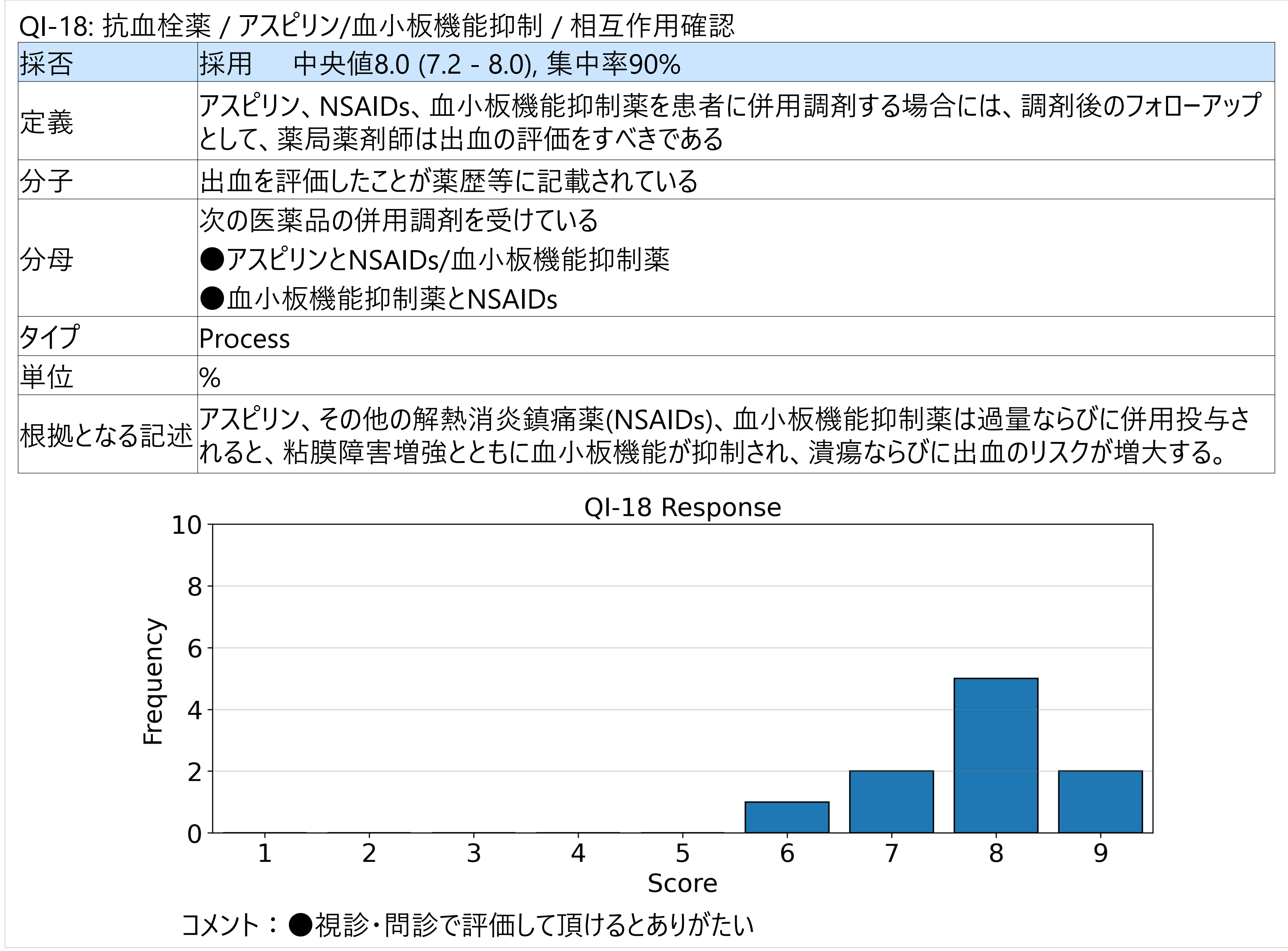


Figure 3. 質評価指標の例（相互作用確認に関するQIの例）

Table 1. 質評価指標一覧（既存のQIと本研究で開発されたQI）

カテゴリ	副作用 評価	相互作用 確認	調剤妥当性 評価	適正調剤 割合	禁忌確認	薬剤説明	服薬支援	薬剤その他	検査値 確認	検査実施 有無確認	服薬能力 確認	患者背景	服薬 順守率	Total
睡眠鎮静薬・抗不安薬	1	1			+1	1								3+1
抗うつ薬	3	2	1		2+1	1							+1	9+2
BPSD/統合失調症治療薬	2				2								+1	4+1
高血圧治療薬		1	2	1			1		+1				1	6+1
糖尿病治療薬	4+1	1	3+3	1	+3	1+2	+1	+2	1+3		+1	+1	+1	11+18
脂質異常症治療薬	1	2		1	1				+1				+1	5+2
抗血栓薬	+2	1+1			2+3	1+1		+1	1				+1	5+9
消化性潰瘍治療薬	1	1		1										3
消炎鎮痛薬	1	2	2	1										6
抗微生物薬	1	1			1	1								4
緩下薬	1													1
抗コリン系薬剤	1													1
認知症治療薬	4	4	2	2		1	2							15
骨粗鬆症治療薬	1		2	2	1	1		2		1	1			11
COPD治療薬	2	4	1		1	1				1	1		+1	11+1
がん治療薬	+1								+1			+2		+4
がん疼痛治療薬	4	3				+1		1	1					9+1
その他治療薬	1+1	+1	1	1				1		2				6+2
一般（共通）							4	2	1+1		1	2+1		10+2
Total	28+5	23+2	14+3	10	10+8	8+4	7+1	6+3	4+7	4	3+1	2+4	1+6	120+44

Abbreviations: BPSD, Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia; COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease.

考察・結論

- 本研究により、内容妥当性が担保された、エビデンスに基づく薬学的管理業務の質を評価するQI（44項目）を開発した。これらのQIは、薬局薬剤師による外来患者ケアの質の現状分析および改善に寄与することが期待される。
- 今後は、今回開発したQIと既存のQIを用いて、薬局の協力のもと2025年秋に全国でQI運用試験を実施する。

References: 薬局における疾患別対応マニュアル～患者支援更なる充実に向けて～、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～（令和7年2月20日付け医薬総発0220第1号）。

Sato N, Fujita K, Kishida 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):517-38.

Acknowledgements: 本研究にご協力いただいた専門家パネルの皆様、貴重なお時間とご見解をいただきましたことを深く感謝申し上げます。事務局をサポートいただいた株式会社コヤマ学術部上野敏人様に感謝申し上げます。本研究は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（JPMH24KC1007）の助成を受けて実施しました。