

*Amara (6 yo), Timothy (3 yo), Nathan 8(yo)*



My children: Amara age 6, Timothy age 3,  
and Nathan age 8

*Amara (6 yo), Timothy (3 yo), Nathan 8(yo)*



私の子供： Amara 年齢 6才，  
Timothy 年齢 3才，and Nathan 年  
齢 8才

**“The Improve Study:  
How Do We Interpret the Results?”**  
(調査結果をいかに解釈し活用すべきか?)

**by Barry L. Carter, Pharm.D.,  
University of Iowa**

薬剤師による患者ケア業務研修会  
特別講演

演題

**“THE IMPROVE\* STUDY: HOW DO WE  
INTERPRET THE RESULTS?”**

**「改善度 (IMPROVE★) 調査  
調査結果をいかに解釈し活用すべきか？」**

講師

**Barry L. Carter, Pharm. D., Professor**  
Division of Clinical and Administrative Pharmacy  
College of Pharmacy and  
Department of Family Medicine, College of Medicine,  
University of Iowa

## *CURRICULUM VITAE*

*Barry L. Carter, Pharm. D., Professor*

Division of Clinical and Administrative Pharmacy  
College of Pharmacy and  
Department of Family Medicine, College of Medicine,  
University of Iowa  
Email: barry-carter@uiowa.edu

### **EDUCATION**

- 6/9/80 to 6/30/81      Clinical Pharmacy Fellow in Family Practice: Oakdale Family Practice and College of Pharmacy, University of Iowa, Iowa City, Iowa. Primary Preceptor: Mark E. Jones, Pharm.D.; Fellowship Director: Dennis K. Helling, Pharm.D.
- 9/78 to 5/80            Doctor of Pharmacy: Medical College of Virginia, Virginia Commonwealth University, Richmond, Virginia
- 9/73 to 5/78            Bachelor of Science in Pharmacy: University of Iowa, Iowa City, Iowa

### **PROFESSIONAL EXPERIENCE**

- November 2000 to present      Clinical Specialist, Division of Clinical and Administrative Pharmacy, College of Pharmacy, University of Iowa, Iowa City, Iowa
- May 1997 to November 2000      Clinical Specialist, Hypertension Clinic, School of Pharmacy, Denver, Colorado
- March 1992 to September 1994      Clinical Specialist, West Side Veterans Administration Ambulatory Hypertension Clinics, Chicago, Illinois
- January 1989 to November 1991      Clinical Pharmacist, Department of Family Medicine, Baylor College of Medicine, Houston, Texas
- July 1980 to October 1988      Clinical Pharmacist, Department of Family Practice, University of Iowa, Iowa City, Iowa

## ACADEMIC APPOINTMENTS

November 2000 to present	Professor, Division of Clinical and Administrative Pharmacy College of Pharmacy and Department of Family Medicine, College of Medicine, University of Iowa, Iowa City, Iowa
July 1995 to November 2000	Professor and Chairman, Department of Pharmacy Practice, School of Pharmacy, University of Colorado, Denver, Colorado
July 1996 to November 2000	Chief of Pharmacy Services, University of Colorado Hospital, Denver, Colorado
December 1991 to June 1995	Associate Professor and Assistant Head for Ambulatory Care, Department of Pharmacy Practice, College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago, Chicago, Illinois
November 1988 to November 1991	Associate Professor with tenure, College of Pharmacy, University of Houston, Houston, Texas
January 1989 to November 1991	Adjunct Associate Professor, Department of Family Medicine, Baylor College of Medicine, Houston, Texas
September 1990 to November 1991	Adjunct Clinical Associate Professor, The University of Texas Health Science Center at Houston School of Nursing
July 1985 to October 1988	Assistant Professor, College of Pharmacy, University of Iowa, Iowa City, Iowa
July 1981 to June 1985	Clinical Assistant Professor, College of Pharmacy, University of Iowa, Iowa City, Iowa

(Dr. Carter が送付してくれた講演の概要)

改善度 (IMPROVE) 調査：調査結果をいかに解釈し活用すべきか？

Barry L. Carter, Pharm.D., Professor,  
Division of Clinical and Administrative Pharmacy  
College of Pharmacy and  
Department of Family Medicine,  
University of Iowa

## 目的

本講演を通して、参加者は以下のことを知りかつ学ぶことができる。

1. IMPROVE 研究のデザイン
2. 次の事項を発展させ確立するための新しい方法論
  - a) ファーマシューティカルケアを提供するためのケアの構成とそのプロセスの評価
  - b) ハイリスク患者を特定するための薬局内データベースの活用方法
  - c) 薬局内データベースを利用した慢性疾患を示す指標の確立
3. 在郷軍人医療センター (VAMCs) において臨床薬剤師が活動している診療部門の種類
4. 外来診療において臨床薬剤師が提供しているケアの内容
5. 本 IMPROVE 研究において認められた、医療費全体、QOL、患者満足度および目標とした疾患の臨床成績におよぼす薬剤師の能力

## 背景

在郷軍人協会管理委員会は 1995 年 9 月 15 日に医療センターの外来診療部門における医療の質向上に関する改善調査研究募集を行い、Dr. Carter らの 5 人の研究者チームが応募し採択された経緯をもつ。

1. 提案募集は 1995 年 9 月 15 日、締切は 10 月 20 と公布された。
2. 10 月 5 日に応募し、10 月 19 日に受理された。
3. 資金提供：1996 年 1 月 16 日
4. 研究への参加：1996 年 5 月

## 方法

1. 外来診療部門における薬局業務を評価（評定）する目的で、174 の在郷軍人医療センターにアンケート調査した結果、50 施設が本改善度調査に応諾した（文献 1, 2）。
2. 主な期待（仮説）
  - A. 臨床薬剤師による患者ケアによって、医療費が減少すること、ケアの質が改善すること、QOL が改善すること、および患者の満足度が高まることが予想される。
  - B. その他の予想についても述べる。
3. 薬剤が関連しているハイリスク患者を特定する方法を、薬局のデータベースを用いて開発した。

この特定要因には、処方薬剤数、投与（使用）回数、処方変更、ノンコンプライアンス、慢性疾患の程度等が含まれる。（文献 3）

後者の慢性疾患特定のためには、薬局内データベースから特定のための新しい方法を開発することが必要である（文献 4）。

これら 2 つの特定方法を確立した。
4. 研究員はファーマシューティカルケアの構成とそのプロセスを評価するために、調査対象施設に決定した 9 つの在郷軍人医療センターを訪問した。

この際、研究者達は外来診療部門でのクリニカルファーマシーサービスを評価するための新しい評価方法を開発した（文献 5）。

調査した 51 名の臨床薬剤師のうち、72% の薬剤師は処方を作成する権限を、また 88% の薬剤師は臨床検査をオーダーする権限を有していた。

私達は、Odedina と Segal が以前に確立していた地域調剤薬局のファーマシューティカルケア活動を評価する方法を今回の改善度調査に応用した（文献 18）。

また、各医療センターの評価は研究者達のスコア調整をしてから行った。

これらの後で、薬局のデータベースを用いて患者の特定と無作為割付をした。
5. 本研究はコロラド州の IRB（治験審査委員会）および 9 施設それぞれの IRB より承認を得た。
6. ハイリスク患者の選択基準：
  - A. 本調査登録前に少なくとも 12 ヶ月間はその医療センターで治療を受けてきた患者であり、かつその後も 12 ヶ月間は同センターで治療が継続される予定の患者。
  - B. 次の基準のうち 3 項目以上を満たす患者（文献 13）：
    1. 5 つ以上の薬剤が処方されている。
    2. 1 日に 12 回以上薬剤を使用している。
    3. 過去に 4 回以上の処方変更がある。
    4. 3 つ以上の合併症を有する。
    5. ノンコンプライアンスが見いだされたことがある。
    6. TDM が必要な薬剤が投与されている。
  - C. 文書で合意を得た患者。

7. 患者の除外基準：

- A. 過去 12 ヶ月間に薬剤師が管理する治療を受けたことがある。
- B. 今後 12 ヶ月間に死に至る可能性が高い疾病を有する。
- C. 精神科で治療を受けなければならないほどの精神病を持つ。
- D. 英語の読み書きができない、あるいは視覚障害を持つ。

8. 第 1 義的な成績評価項目：

- A. 医療費の総計（診察料、薬剤費、検査料、画像診断など）
- B. 生活の質（QOL）
- C. 患者の満足度

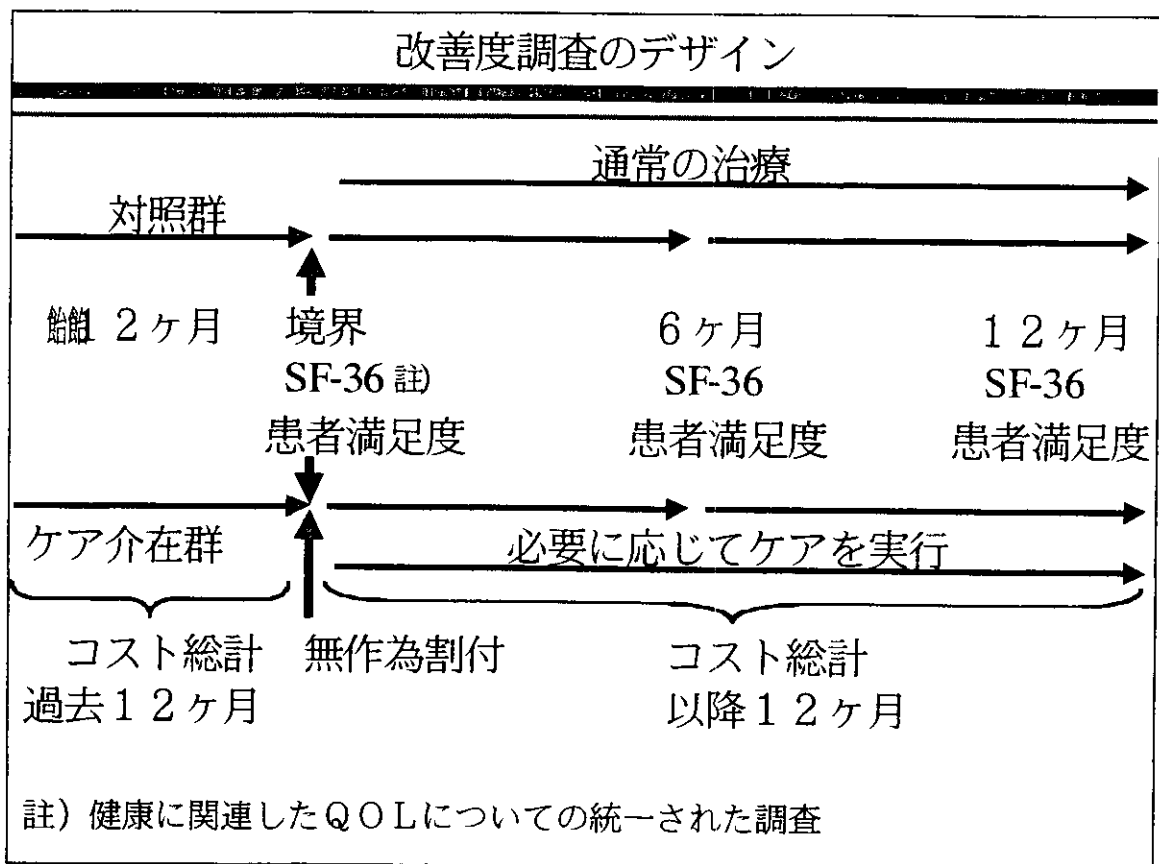
9. 2 義的な成績評価項目：

- A. ケアを行った回数とその種類
- B. 糖尿病のコントロール
- C. 脂質のコントロール
- D. コンプライアンス

10. 患者の選択、無作為割付、方法

- A. 患者 1,000 名が目標（対照群、ケア介入群の合計）。
- B. 調査が完遂される患者が 800 名だと全ての第 1 義的な評価項目を分析するのに充分である。
- C. デンバーのコーディネートセンター（コロラド大学）で患者を特定し、無作為割付を行った。  
各施設のアシスタントが患者を登録した。
- D. 患者情報は逐一ケア実践者に提供する。  
外来診療部門の臨床薬剤師のために統一したケア実践のガイドラインを開発した（文献 6）。
- E. 実践施設はケア計画や指示に従わない患者の情報を提供される。





11. 研究デザイン

## 結果

1. 最初に調査したときに応諾してきた 50 の在郷軍人医療センターの外来診療部門臨床薬剤師の提供しているケア内容を分析した（文献 2）。
2. 予想されたように、調査実施施設である 9 つの医療センターにおけるスコアは広範囲にまたがっていた。

## <参考>

表 1：ファーマシューティカルケアに関する質問に対する回答（自己申告）点数の分布

施設	臨床薬剤師の平均スコア <sup>a)</sup> (スコア範囲) (N=50)	外来調剤薬剤師の平均スコア <sup>b)</sup> (スコア範囲) (N=43)
A	85.5 (74-98)	76.2 (64-102)
B	114.3 (101-132)	52.3 (19-99)
C	97.5 (77-118)	50.5 (48-53)
D	81.3 (26-120)	83.2 (71-107)
E	117.0 (98-132)	81.0 (---)
F	100.0 (84-110)	71.8 (55-112)
G	62.5 (29-106)	54.6 (36-91)
H	110.4 (69-133)	89.8 (65-117)
I	93.3 (88-100)	79.3 (48-116)
全体	94.4 (26-133)	70.3 (19-117)

a) 計算上取り得るスコアは 0-165 である。 b) 計算上取り得るスコアは 0-140 である。  
Cronbach の  $\alpha$  値は、臨床薬剤師調査の 4 指標で 0.76-0.91、外来調剤薬剤師の 3 指標で 0.60-0.94 の範囲であった。

表 2：研究者が他施設訪問（9 施設）して観察した後に調整し合って得たスコア

1. 臨床薬剤師のスコア合計：4.15  
(あり得るスコア範囲 3.15)
2. 外来調剤薬剤師のスコア合計：3.10  
(あり得るスコア範囲 3.10)
3. 総計：9.20 (あり得るスコア範囲 5.25)

臨床薬剤師が自己申告した内容（表 1 のスコア）と観察者の評価との間には正の相関が認められた ( $r=0.637$ ,  $p<0.0001$ )。  
外来調剤薬剤師の場合にも正の相関が認められた ( $r=0.850$ ,  $p<0.0001$ )。

3. 523名の患者が介在群に無作為割付され、1年間臨床薬剤師によりケアを受けた。患者にトータルで1,855回、指導のために接触し、その結果3,048例の問題点を見だし、2,109件の問題を解決した。患者へのケア（接触）時間が長い程、また電話ではなく対面で対応した程、指摘した問題点も多く、また解決した件数も多かった（文献7）。
4. 降圧剤の処方動向には、対照群と介在群の間で差は認められなかった（降圧剤の合計と合併症に対する薬剤数）。一方、9施設における降圧剤の使用傾向には、国の降圧剤使用ガイドラインに沿った使われ方がされているように推察された（文献8）。
5. 高脂血症を有する208名の介在群と229名の対照群で脂質のコントロールを比較した。登録時には両群ともに脂質のコントロールは良好であったが（約206 mg/dL）、薬剤師ケア群では減少度は著しかった（トータルコレステロール：18%対7%， $p=0.028$ 、LDLコレステロール：23%対13%， $p=0.042$ ）。治療に関わるコスト面では、両群で差は認められなかった。
6. 登録時における糖尿病のコントロールは両群ともに著しく良好であった（ $HA_{1c}$ ：約8%）。これは主要な1医療センターが $HA_{1c}$ を下げるようにイニシアチブをとってきたことと関連があるかも知れない。両群でのただ1つの大きな違いは、ケア介在群の方が指導によってより高い割合で $HA_{1c}$ の検査を受けていたことである。
7. 臨床薬剤師によるケアに伴ってコスト増があるにもかかわらず、入院費、診察料、検査料、画像診断料の全てにおいて対照群に比べて著しくコストダウンした。しかしながら、医療費全体のコストの違いは大きいものではなかった（文献10）。両群で比較したところ、ケア介在群では診察料（ $p=0.02$ ）、入院費（ $p=0.21$ ）、検査料（ $p=0.05$ ）は低かったが薬剤費は増大した。種々の医療費の総計は、薬剤師による1,855回の訪問ケアがあったにもかかわらず、293ドル低いことが認められた。この原著論文（文献10）は本改善度調査の主要な結果を著している。
8. 私達は、QOLのスコアについては本研究の対象者群（軍人）の方が一般的な対象者群に比べ良くないことを見出した。より良いQOLを有する患者は、ノンコンプライアンスの頻度が高いようであった。TDMの必要性のある患者においては、QOLのスコアは著しく悪かった。
9. ハイリスクな軍人医療センターの患者の満足度調査に与える影響についても考察を加えた（文献12）。

## 参考文献

### 改善度調査 (IMPROVE STUDY) からの参考文献：

1. Carter BL et al. The IMPROVE study: Background and study design. *Am J Health-Syst Pharm* 1998;55:62-7.
2. Alsuwaidan S, Malone DC, Billups SJ, Carter BL. Characteristics of ambulatory care clinics and pharmacists in Veterans Affairs medical centers. *Am J Health-Syst Pharm* 1998;55:68-72.
3. Isaksen SF, Jonassen J, Malone DC, Billups SJ, Carter BL et al. Estimating risk factors for patients with potential drug-related problems using electronic pharmacy data. *Ann Pharmacother* 1999;33:406-12.
4. Malone DC, Billups SJ, Valuck RJ, Carter BL. Development of a chronic disease indicator score using a Veterans Affairs medical center medication database. *J Clin Epidemiol* 1999;52:551-7.
5. Billups SJ, Okano G, Malone D, Carter BL et al. Assessing the structure and process for providing pharmaceutical care in Veterans Affairs medical centers. *Am J Health-Syst Pharm* 2000;57:29-39
6. Carter BL, Billups SJ, Malone DC et al. Recommended guidelines for pharmacists who provide care for patients in the IMPROVE study. *Federal Practitioner* 2001 (in press).
7. Ellis SL, Billups SJ, Malone DC, Carter BL et al. The types of interventions made by clinical pharmacists in the IMPROVE study. *Pharmacotherapy* 2000;20:429-35.
8. Carter BL, Malone D, Ellis S et al. Antihypertensive drug utilization in nine Veterans Affairs medical centers: The IMPROVE study. *Journal of Clinical Hypertension* 2000;2:172-80.
9. Ellis SL, Carter BL et al. Clinical and economic impact of ambulatory care clinical pharmacists in management of dyslipidemia in older adults: The IMPROVE study. *Pharmacotherapy* 2000;20:1508-16.
10. **Malone DC, Carter BL, Billups SJ et al. An economic analysis of a randomized, controlled, multicenter study of clinical pharmacist interventions for high-risk veterans: The IMPROVE study. *Pharmacotherapy* 2000;20:1149-58.**
11. **Malone DC, Carter BL, Billups SJ et al. Can clinical pharmacists affect SF-36 scores in veterans at high-risk for medication-related problems? *Medical Care* (In press)**
12. Okano GJ, Malone DC, Billups SJ, Carter BL et al. Quality of life and medication use: Data from the IMPROVE study. Submitted.
13. Billups SJ, Carter BL, Malone DC. The relationship between medication non-compliance and patient characteristics, health-related quality of life, and health care costs. *Pharmacotherapy*. 2000;20:941-9.
14. Ellis SL, Carter BL, Malone DC et al. Clinical and economic impact of ambulatory care clinical pharmacists in management of type 2 diabetes in older adults: The IMPROVE study. (In preparation).

15. Carter BL, Malone DC, Billups SJ et al. The IMPROVE study: How should the results be interpreted? *Amer J Health-Syst Pharm* (submitted).

改善度調査 (IMPROVE STUDY) のデザインにおける参考文献

16. Koecheler JA, Abramowitz PW, Swim SE et al. Indicators for the selection of ambulatory patients who warrant pharmacist monitoring. *Am J Hosp Pharm*. 1989;46:729-32.

17. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm*. 1996;53:1713-6.

18. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-83.

19. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *JAMA*. 1988;260:1743-8.

20. American College of Clinical Pharmacy. Establishing and evaluating clinical pharmacy services in primary care. *Pharmacotherapy*. 1994;14:743-58.

21. Odedina FT, Segal R. Behavioral pharmaceutical care scale for measuring pharmacists' activities. *Am J Health-Syst Pharm*. 1996;53:855-65.

22. Von Korff M, Wagner EH, Saunders K. A chronic disease score from automated pharmacy data. *J Clin Epidemiol* 1992;45:197-203.

23. Steiner JF, Koepsell TD, Fihn SD, Inui TS. A general method of compliance assessment using centralized pharmacy records. *Med Care*. 1988;26:814-23.

(訳：宮崎勝巳、菅原 満、水柿道直、菱沼隆則)

THE IMPROVE\* STUDY: HOW DO WE  
INTERPRET THE RESULTS?

Barry L. Carter, Pharm.D.

Professor

Colleges of Pharmacy and Medicine

University of Iowa

*\*Impact of Managed Pharmaceutical Care on  
Resource Utilization and Outcomes in  
Veterans Affairs Medical Centers*

改善度 (IMPROVE★) 調査  
調査結果をいかに解釈し活用すべきか？

Barry L. Carter, Pharm.D.

Professor

Colleges of Pharmacy and Medicine

University of Iowa

*\*Impact of Managed Pharmaceutical Care on  
Resource Utilization and Outcomes  
in Veterans Affairs Medical Centers*

在郷軍人医療センター数施設の外来部門において行なわれた  
医療費と治療成績に対する薬剤師による  
ファーマシューティカルケアの実績

## THE IMPROVE\* STUDY: BACKGROUND

1. RFP issued September 15, 1995, deadline October 20, 1995.
2. Research team of 5 assembled by October 5, and proposal submitted October 19th.
3. Funding initiated January 16, 1996.
4. First Research Fellow hired May 1996.

## 改善度調査 背景<sup>註)</sup>

1. 提案募集の開始：1995年9月15日  
提案募集の締切：1995年10月20日
2. 5人よりなる(Dr. Carterらの)調査チームが応募：10月5日  
採択：10月19日
3. 資金提供：1996年1月16日
4. 最初の研究員（協力者）の参加：1996年5月  
註) 在郷軍人協会管理委員会は1995年9月15日に医療センターの外来部門における医療の質向上に関する改善調査研究募集を行い、Dr. Carterら5人が提案内容を作成して応募し採択された

## THE IMPROVE STUDY INVESTIGATORS

Principal Investigator:

Barry Carter, Pharm.D., BCPS

Co-Principal Investigator: Daniel Malone, Ph.D.

Co-Investigators:

Rob Valuck, Ph.D.

Debra Barnette, Pharm.D., BCPS

Charles Sintek, M.S., BCPS

## 改善度調査 調査（研究）員

主任研究者 : Barry Carter, Pharm.D., BCPS<sup>註)</sup>

副主任研究者 : Daniel Malone, Ph.D.

研 究 員 : Rob Valuck, Ph.D.

Debra Barnette, Pharm.D., BCPS

Charles Sintek, M.S., BCPS

註) BCPS : Board Certified Pharmacotherapy Specialist  
(ファーマシューティカルケア専門認定薬剤師)



THE IMPROVE STUDY  
INVESTIGATORS- continued

Postdoctoral Research Fellows:

Sarah Billups, Pharm.D.

Sam Ellis, Pharm.D.

Gary Okano, Ph.D.

Salem Alsuwaidan, Ph.D.

Students, Royal Danish School of Pharmacy:

Sune Faurschou Isaksen, MS Pharm.

Jacob Jonassen, MS Pharm.

改善度調査  
研究員－続き

博士研究員 : Sarah Billups, Pharm.D.

Sam Ellis, Pharm.D.

Gary Okano, Ph.D.

Salem Alsuwaidan, Ph.D.

Royal Danish薬科大学学生 :

Sune Faurschou Isaksen, MS Pharm.

Jacob Jonassen, MS Pharm.

THE IMPROVE STUDY  
FINANCIAL SUPPORT

1. VA-Pharmacia & Upjohn Research Steering Committee - Main study
2. 1997 American College of Clinical Pharmacy-Merck and Company Pharmacoeconomics Fellowship (Dr. Billups)
3. 1999 American College of Clinical Pharmacy-Merck and Company Pharmacoeconomics Fellowship (Dr. Ellis)

改善度調査  
研究基金提供

1. 在郷軍人協会薬学部門およびアップジョン研究管理委員会－研究の大部分
2. 1997年度米国臨床薬学系大学－メルク社薬剤経済学財団（Billups博士）
3. 1999年度同上財団（Ellis博士）

## METHODOLOGY

### Three Phases:

1. Assess structure and process of care delivery.
2. Identify patients at high risk for drug-related problems.
3. Randomized, prospective intervention study using a pre-post design with both a control group and an intervention group.

Carter BL, et al. AJHP 1998;55:68-72.

## 調査方法

### 3段階による方法:

1. 施設における患者ケアシステムの構成およびその方法の評価
2. 薬剤が関連しているハイリスクな臨床的問題を抱えている患者の選択
3. 無作為割付した患者に対するファーマシューティカルケア介入前（対照群）と介入後（介入群）における改善度調査

Carter BL, et al. AJHP 1998;55:68-72.

## Hypotheses

1. Clinical pharmacists will decrease resource use, improve quality of care, improve quality of life and patient satisfaction.
2. A coordinating center will be able to identify specific elements of the structure and process of pharmaceutical care that are critical to achieving desired patient outcomes.

## 前提条件と期待

1. 臨床薬剤師による患者ケアによって
  - 医療費（薬剤、検査、画像診断などの医療資源の消費）は減少すること
  - ケアの質は向上すること
  - 生活の質は改善されること
  - 患者の満足度は高まること、等が期待できる
2. 本調査に協力するコーディネートセンター（解析センター）は、ファーマシューティカルケアの種々の構成とそのやり方のなかで、患者の治療成績改善を達成させる方法（因子）は何であるかを特定することが期待できる