

## Hypotheses

3. Patients who are at high risk for drug-related problems and high resource use can be identified by using existing VA electronic patient information.
4. A coordinating center will be able to effectively use prescription refill information to track patient adherence and inform clinical pharmacists when problems are identified.

## 前提条件と期待

3. 薬剤が関連している臨床的問題を抱え、また高い医療費（医療資源）を消費している患者を個々の在郷軍人医療センターの電算機情報から特定できること
4. コーディネートセンターは、対象患者を確保し追跡調査するために、また、問題が特定された時に臨床薬剤師にそのことを伝えるために、処方情報を効率的に使用できること

## SITE IDENTIFICATION

1. Surveyed all 174 VAMCs and 50 responded.
2. Survey included types of ambulatory care pharmacy practitioners, their training and experience. Survey also included a description of all clinics and the level of pharmacy involvement in each.

Alsuwaidan S. et al. AJHP 1998;55:68-72.

## 施設の選定

1. 174の全ての在郷軍人医療センターに調査票を送り、50施設が応諾してきた
2. 調査内容.  
外来診療部門に関与しているケア薬剤師の養成度と経験度  
全診療科の種類とそれに関与している薬局の質のレベル

Alsuwaidan S. et al. AJHP 1998;55:68-72.

## IDENTIFYING HIGH-RISK PATIENTS

1. Used previously published criteria by Koecheler\* et al for identifying high risk patients.
2. Designed a computer program that would collect all prescription data, transfer it to the Denver VA and they to the Coordinating Center at the University of Colorado.

Koecheler JA, Abramowitz PW et al. AJHP 1989;46:729-32.

## ハイリスク患者の特定

1. Koechelerらによって提唱されたハイリスク患者を特定する基準に則った
2. 全処方情報を集積できる電算プログラムを作成し、それをデンバーの在郷軍人医療センターに転送し試運転した  
全情報をコロラド大学のコーディネートセンターに集め、そこでハイリスク患者の特定を行った。

Koecheler JA, Abramowitz PW et al. AJHP 1989;46:729-32.

## IDENTIFYING HIGH-RISK PATIENTS

1. The first five Koecheler et al criteria for drug use were straightforward to implement:
  - 5 or more meds
  - 12 or more doses per day
  - 4 or more changes per year
  - noncompliance
  - drugs requiring therapeutic monitoring

## ハイリスク患者の特定

1. 6つのうちの) 次の5つの薬剤が関連する Koechelerらの基準はそのまま利用した:
  1. 5つ以上の薬剤が薬物療法に用いられていること
  2. 1日に12回以上薬剤を使用していること
  3. 1年に4回以上薬剤の変更があること
  4. 過去にノンコンプライアンスが見いだされた患者であること
  5. TDMが必要な薬剤を投与されていること

## IDENTIFYING HIGH-RISK PATIENTS

1. The sixth Koecheler criteria called for three or more concurrent disease states.
2. The IMPROVE investigators, under the direction of Dr. Malone designed and validated a completely new method for identifying chronic diseases from a pharmacy database.

Isaksen SF et al. Ann Pharmacother 1999;33:406-12.

Malone DC et al. J Clin Epidemiol 1999;52:551-7.

## ハイリスク患者の特定

1. Koechelerの基準の6番目は、3つ以上の疾病を併病していることを条件としている
2. 本調査研究の研究員は、Malone博士の指示の基で、薬局のデータベースから慢性疾患を特定するための極めて新しい方法を作り上げた

Isaksen SF et al. Ann Pharmacother 1999;33:406-12.

Malone DC et al. J Clin Epidemiol 1999;52:551-7.

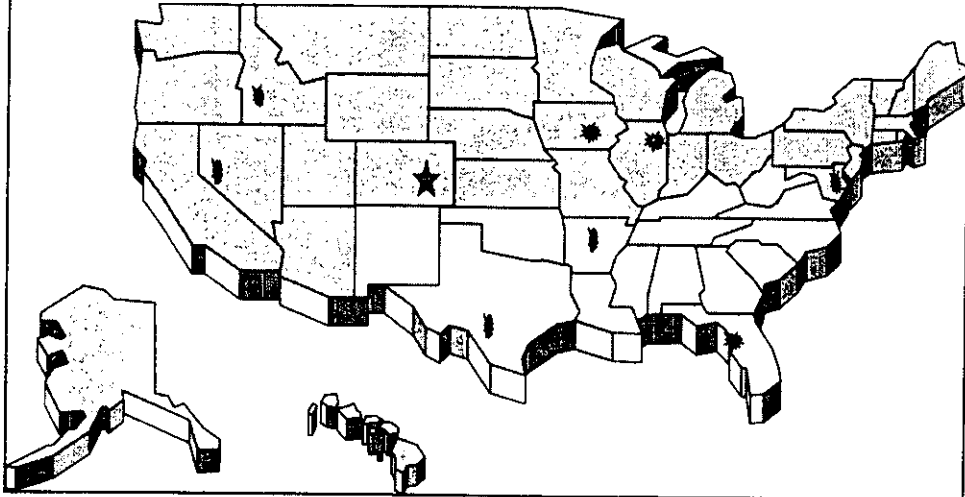
## FINAL SITE SELECTION

1. From the initial 50 VAMCs that responded to the survey, 10 sites were selected. These were geographically distributed across the U.S. We also selected from small and large urban areas.
2. All sites that were selected had to be able to provide at least modest to high levels of clinical pharmacy services in ambulatory care.
3. One site was withdrawn for administrative reasons.

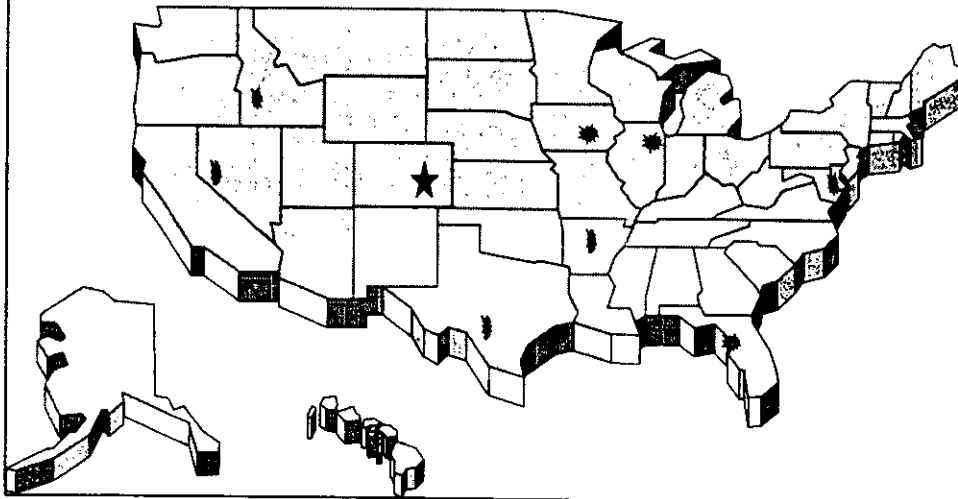
## 施設の最終的な特定

1. 応諾してきた50施設より、10施設を選定した  
これらの施設は、地理的に偏在しないようにした  
小都市、大都市双方から選定した
2. 選定された施設は、外来診療部門で、少なくとも  
中程度から高水準に至る臨床薬剤師活動を展開し  
ていたことが条件とされた
3. 10のうち1施設は医療センター本部の許可が得ら  
れず辞退した

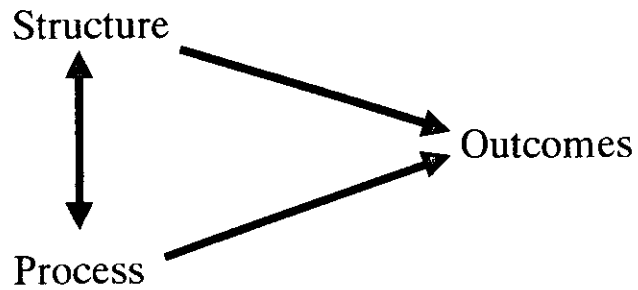
## IMPROVE STUDY SITES



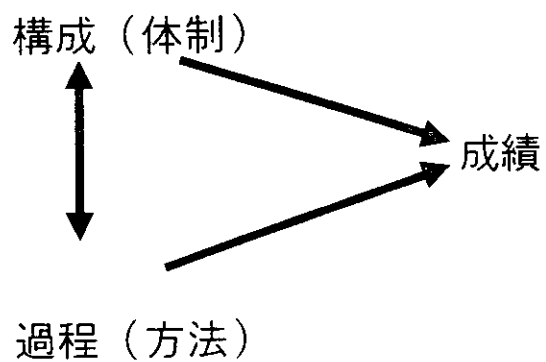
## 改善度調査施設分布



## EVALUATING STRUCTURE, PROCESS AND OUTCOMES



## ファーマシューティカルケアの構成、 過程そして成績の検索





## EVALUATING STRUCTURE, PROCESS AND OUTCOMES

Structure: organizational context of delivery of care, types and numbers of providers, provider skills including board certification and experience

Process: the way care is provided including care plans, guidelines, protocols or other methods to deliver care

Outcomes: control of disease or disability, patient satisfaction, quality of life, economics

## ファーマシューティカルケアの構成、過程そして成績の検索

- 構成: ケア提供の総合的状況  
提供者の提供内容と人数  
認定薬剤師の有無や経験度を加味したケア提供の練度
- 過程: ケアプラン、ガイドライン、プロトコール等を含むケアの提供方法
- 成績: 疾病や生活上の不便さの解消度  
患者満足度  
生活の質 (QOL)  
医療経済面

## ASSESSMENT OF STRUCTURE AND PROCESS: THE IMPROVE STUDY

- Used paper by Odedina and Segal as template to identify domains
  - 1. Information support; 2. competency improvement;
  - 3. patient assessment; 4. record-keeping;
  - 5. implementation of objectives/monitoring plan;
  - 6. counseling/instruction; 6. referral and consultation;
  - 8. verification of understanding; 9. documentation
  - 10. pharmacists' autonomy (e.g. prescribing authority)

## ケアの構成とケアの過程に対する評価： 改善度調査

- OdedinaとSegalの評価領域（項目）を使用し
  - 1.情報の伝達; 2.ケアの遂行能力;
  - 3.患者の分析; 4.記録の保持・管理;
  - 5.目的とモニタリング計画の遂行;
  - 6.患者に対する教育と指導; 6.医師等への紹介と  
その後の協議;
  - 8.患者が理解していることの確認; 9.資料・文献
  - 10. 薬剤師の専権性の範囲とその活用度  
(処方作成能力、検査・診断テストの依頼能力など)

## ASSESSMENT OF STRUCTURE AND PROCESS: THE IMPROVE STUDY

- Designed 3 survey instruments for clinic and outpatient pharmacists
- Designed 3 instruments for the investigators to use in direct observations
  - pharmacist interactions with patients in clinic
  - pharmacist medical record documentation of clinic visits
  - outpatient pharmacists dispensing and counseling activities

## ケアの構成とケアの過程の評価：改 善度調査

- 外来の診療部門と調剤室の薬剤師の調査のための3項目よりなる調査票を作成（薬剤師用）
- ケア業務評価者のための3項目よりなる調査票を作成（観察者用）
  - 外来診療部門における患者との接触の様子、度合など
  - 外来診療部門の患者診療記録など
  - 外来患者に対する調剤と服薬指導活動など

註）先の10の項目を組み合わせて3つの調査指標を作成し、薬剤師には質問票として渡して回答させ、一方調査研究員には観察項目として調査させる。その後、薬剤師の答え（自己申告）と観察者の評価との一致性を考察している。

## ASSESSMENT OF STRUCTURE AND PROCESS: THE IMPROVE STUDY

- 3 investigators site visited the 9 VAMCs. Surveyed both clinical pharmacists and outpatient pharmacists
- Developed a scoring system to rank each site and assigned rankings in a consensus meeting of all IMPROVE investigators

## ケアの構成とケアの過程の評価：改 善度調査

- 3名の調査研究員が9つの在郷軍人医療センターを訪問し、臨床薬剤師と外来調剤薬剤師の双方を観察し調査する
- 各医療センターをランク付けするためのスコア算出法を作成し、本調査研究員全員の意見調整の基にランク付けをした

## INCLUSION CRITERIA

- Must have been a VAMC patient for 12 months prior to enrollment and plan to receive care for 12 months after randomization.
- Meet 3 of the Koecheler criteria.
- Sign informed consent.

## 患者の選択基準

- 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かつ、登録後12ヶ月間は同センターで治療が継続される予定の患者
- Koechelerの基準（ハイリスク患者基準）のうち、3つに合致する患者
- 本調査に同意した患者

## EXCLUSION CRITERIA

- participation in any pharmacist-managed clinic in last 12 months (except medication refill clinic).
- a medical condition expected to limit life expectancy to less than 12 months.
- a psychiatric diagnosis requiring services from a mental health clinic.
- poor understanding of written or spoken English or visually impaired.

## 患者の除外基準

- 過去12ヶ月間に薬剤師が介在するケアや治療を受けたことがある患者（薬剤処方みの患者を除く）
- 今後12ヶ月間のうちに死に至る可能性が高い疾病を有する患者<sup>註</sup>
- 精神科で治療を受けなければならない程の精神病患者
- 英語の読み書きができない患者、視覚障害の患者

註) NYHA基準III度ないしIV度のうっ血性心不全患者、悪性腫瘍患者など

## PRIMARY OUTCOME MEASURES

Important design decision: Numerous small studies have demonstrated that clinical pharmacists can improve disease outcomes (BP, lipid control, diabetes control, outcomes of anticoagulation) it was decided to see if pharmacists can improve global outcome measures that are important to patients and health systems.

## 成績の主な評価対象項目

### 重要な評価項目の決定:

これまでの小規模ではあるが多くの研究によって、臨床薬剤師の介入は個々の治療成績を改善させることが示されてきた。(血圧、脂質のコントロール、糖尿病のコントロール、抗血液凝固剤の使用成績など)

従って、本調査研究では、患者や医療システムにとって重要なより普遍的な指標が改善されるかどうかを検討することにした。

## PRIMARY OUTCOME MEASURES

- A. Total resource utilization
- B. Quality of life
- C. Patient satisfaction

## 成績の主な評価対象項目

- A. 消費した医療費（医療資源）の総計
- B. 生活の質（QOL）
- C. 患者満足度



## SECONDARY OUTCOME MEASURES

Disease-specific data such as (BP) were not obtained. The IMPROVE database does include all laboratory values. Secondary measures were:

- a. **Number and type of Interventions**
- b. **Diabetes control**
- c. **Lipid control**
- d. **Compliance**

## 成績の 2 義的な評価対象項目

各種疾患に付随する特有なデータ（例えば血圧）は得なかった

本改善度調査のデータベースは全ての検査値を含んでいる

従って、2 義的な評価対象項目は以下とした:

- a. ケア介入の回数とその種類
- 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

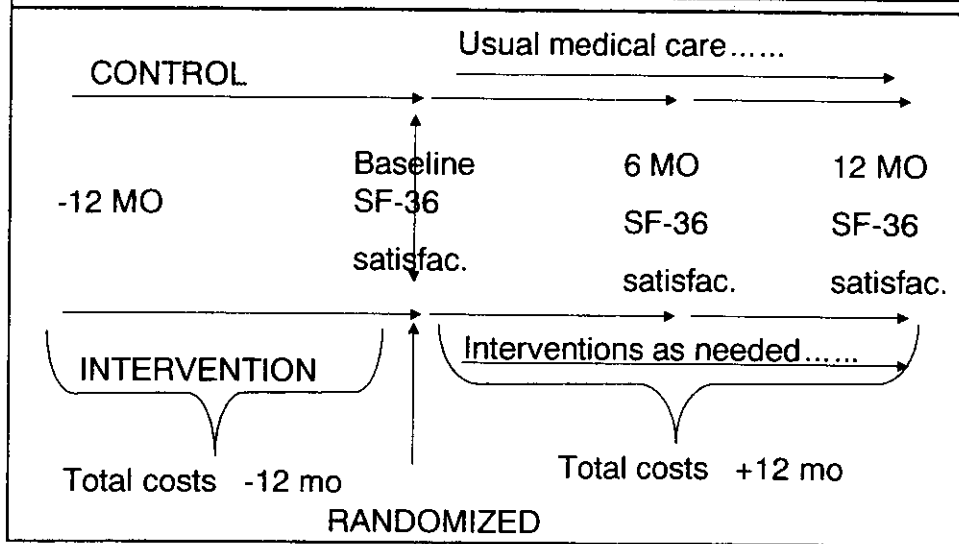
## PROCEDURES

- A. Goal - 1,000 patients
- B. Sample size estimated 600-800 would be sufficient.
- C. Randomization of patients from the Coordinating Center- enrolled by site RAs
- D. Ongoing feedback provided to practitioners.
- E. Sites were provided with information on suspected nonadherent patients on a monthly basis.

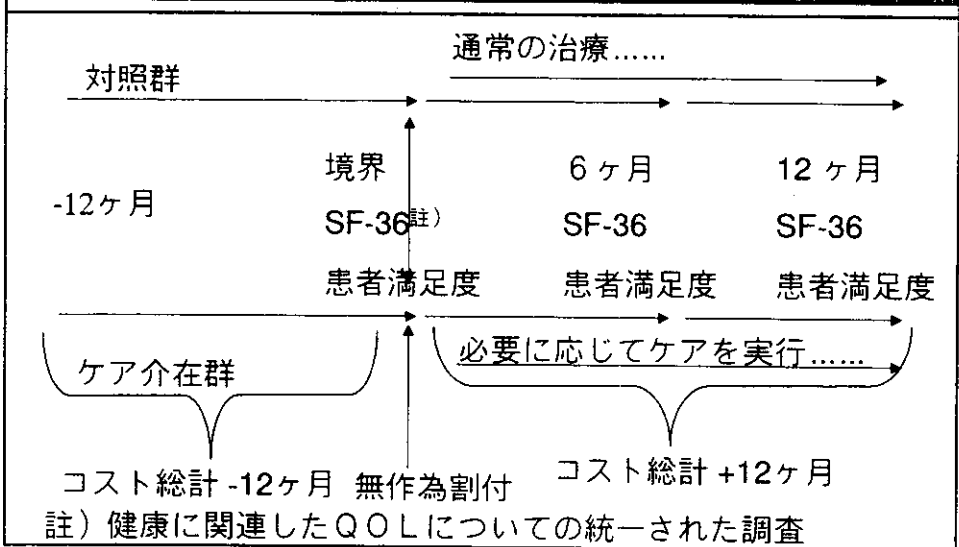
## 方法

- A.患者1,000名を目指す（対照群と介入群の合計）
- B.調査が完遂される患者が600?800名だと評価に充分である
- C.コーディネートセンターで患者無作為割付をし、各医療センターで登録をする
- D.継続中の（患者）情報をケア実践者に提供する
- E.実施施設は治験計画に従わない患者の情報を1ヶ月毎に提供される

## IMPROVE STUDY DESIGN



## 改善度調査のデザイン



## Characteristics of 50 VAMCs

The data from the survey responses were described including characteristics of the VA clinics in which pharmacists were involved and the characteristics of the ambulatory care clinical pharmacists.

Alsuwaidan S. et al. AJHP 1998;55:68-72.

## 在郷軍人医療センター 50施設の特徴

調査によって得た医療センターのデータには、薬剤師が参画している診療科の特徴や外来診療部門の臨床薬剤師の特徴が記入されている

Alsuwaidan S. et al. AJHP 1998;55:68-72.