

Clinical Pharmacy Services in 50 VAMCs

	Number of clinics	Clinics with RPhs	Clinics managed by RPhs
Anticoagulation clinic	46	43	38 (83%)
Primary care clinic	45	43	9 (20%)
Hypertension clinic	36	20	12 (33%)
Lipid clinic	27	25	17 (63%)
Cardiology clinic	11	8	1 (9%)

外来診療部門におけるクリニカルファーマシーサービス (在郷軍人医療センター50施設)

診療部門	診療部門数 ^{註)}	臨床薬剤師を有する診療部門数	臨床薬剤師によって管理されている診療部門数
抗血液凝固診療科	46	43	38 (83%)
プライマリケア診療科	45	43	9 (20%)
高血圧診療科	36	20	12 (33%)
脂質診療科	27	25	17 (63%)
心臓病科	11	8	1 (9%)

IMPROVE STUDY RESULTS - SCORES
ON CLIN PHARM SURVEY

Site	N	Mean	Min.	Max
A	4	85.5	74.0	98.0
B	7	114.3	101.0	132.0
G	8	62.5	29.0	106.0
All 9	50	94.4	26.0	133.3

Billups SJ et al. AJHP 2000;57:29-39.

改善度調査結果（自己申告）
ファーマシューティカルケア調査票に基づく
スコア（抜粋）

施設	N(人数)	平均	最低	最高
A	4	85.5	74.0	98.0
B	7	114.3	101.0	132.0
G	8	62.5	29.0	106.0
全 9 施設	50	94.4	26.0	133.3

Billups SJ et al. AJHP 2000;57:29-39.

IMPROVE STUDY RESULTS:
INVESTIGATOR ASSIGNED SCORES

Site	OP Total (max 10)	CP Total (max 15)	Grand Total (max 25)
A	5	4	9
B	3	15	18
C	6	14	20
D	10	8	18

Billups SJ et al. AJHP 2000;57:29-39.

改善度調査結果（観察者のスコア）
観察結果を整合させた後のスコア

施設	OP 合計 ^{註)} (最高 10)	CP 合計 ^{註)} (最高 15)	総合計 (最高 25)
A	5	4	9
B	3	15	18
C	6	14	20
D	10	8	18

註) OP合計=外来調剤における患者サービスと外来調剤室での支援体制の評価の合計

CP合計=外来診療部門におけるクリニカルファーマシー業務の評価の合計

(患者対面サービス+患者記録等+支援体制)

Billups SJ et al. AJHP 2000;57:29-39.

OBSERVATIONS: ASSESSMENT OF STRUCTURE AND PROCESS

- There was a strong correlation between what clinical pharmacists said they did clinically (on the survey we designed) and direct observations by investigators ($r=0.673$, $p<0.0001$).
- There was an even stronger correlation between what the outpatient pharmacists reported they did clinically and direct observations ($r=0.850$, $p<0.0001$).

Billups SJ et al. AJHP 2000;57:29-39.

判明したこと：ケアの構成とそのプロセス の評価において

- 臨床薬剤師が自己申告した内容（デザインに対する回答結果）と観察者の評価との間には極めて良い相関が認められた($r=0.673$, $p<0.0001$).
- 外来調剤薬剤師が自己申告した内容と観察者の評価との間にはさらに良い相関が認められた。 $(r=0.850, p<0.0001)$.

Billups SJ et al. AJHP 2000;57:29-39.

OBSERVATIONS: ASSESSMENT OF STRUCTURE AND PROCESS

- The methods developed for the IMPROVE study to assess structure and process by which pharmaceutical care is provided to ambulatory patients can be used in other settings to assess and benchmark the level of care provided by pharmacists.

Billups SJ et al. AJHP 2000;57:29-39.

判明したこと：ケアの構成とそのプ ロセスの評価において

- 今回のIMPROVE（改善度）調査のために開発した評価方法は、薬剤師が提供するケアの質を評価したり評価基準を設けたりする上で使用でき得ることが判明した

Billups SJ et al. AJHP 2000;57:29-39.

STUDY SAMPLE

- Control group: N = 531 randomized
 - N = 484 at 12 months
- Intervention group: N = 523 randomized
 - N = 447 at 12 months
- Economic analyses are intention to treat.
- Deaths: 17 control, 21 intervention (p=0.39)

調査の例数

- 対 照 群: N = 531 N = 531無作為割付数
 - N = 484 (12ヶ月間遂行数)
- 介 在 群: N = 523無作為割付数
 - N = 447 12ヶ月間遂行数)
- この例数は経済面の分析・評価を行うことを意図した目的にかなっている
- 途中死亡者：対照群17名、介在群21名(p=0.39)

PHARMACIST INTERVENTIONS

- In the 523 Intervention Group patients, pharmacists:
 - had 1855 documented contacts
 - an average of 3.54 contacts per patient per year
 - Many patients did not receive the specified 3 visits (28% had two or fewer contacts with the pharmacist)
 - 37 patients had no contact with the pharmacist

Ellis et al. Pharmacotherapy 2000;20:429-35.

薬剤師の患者への接触（介在）

- 523名の介在群の患者において薬剤師は:
 - 患者にトータルで1,855回、指導のために接触した
 - 平均接触回数は1患者につき3.54回であった（1年間）
 - 28%の患者は接触回数が2回以下であった
 - 薬剤師との接触がなかった患者は37名であった

Ellis et al. Pharmacotherapy 2000;20:429-35.

PHARMACIST INTERVENTIONS

- For the 1855 documented contacts there were:
 - 3048 interventions for drug-related problems (1.64 per visit).
 - 2109 drug-related problems resolved (1.14 per visit).
 - On average, 69% of drug-related problems were resolved.

Ellis et al. Pharmacotherapy 2000;20:429-35.

薬剤師の患者への接触（介在）

- 1,855回の患者接触において:
 - 3,048例の薬剤が関連する問題点を指摘できた（1回の接触で1.64例）
 - 2,109例の問題点を解消することができた（1回の接触で1.14例）
 - 平均すると69%の割合で問題点が解消されたことになる

Ellis et al. Pharmacotherapy 2000;20:429-35.

PHARMACIST INTERVENTIONS

There was a direct and significant relationship between length of visit and drug related problems addressed and resolved ($p=0.001$), respectively:

< 5 min	0.80	0.56
5-15 min	1.20	0.90
15-29 min	1.60	1.15
\geq 30 min	1.99	1.28

Ellis et al. Pharmacotherapy 2000;20:429-35.

薬剤師の患者への接触（介在）

患者への接触時間、指摘できた問題の数、解消できた問題の数との間には見事に相関性が認められた ($p=0.001$):

接触時間	患者一人あたりの	
	指摘事項数	解決事項数
5分以下	0.80	0.56
5～15分	1.20	0.90
15～29分	1.60	1.15
30分以上	1.99	1.28

Ellis et al. Pharmacotherapy 2000;20:429-35.

PHARMACIST INTERVENTIONS

There were significantly more drug related problems addressed and resolved in person than over the telephone ($p=0.001$), respectively:

In person	1.71	1.18
Telephone	1.26	0.88

Ellis et al. Pharmacotherapy 2000;20:429-35.

薬剤師の患者への接触（介在）

患者に直接対面してケアした場合には、電話で対応した場合に比べて指摘できた問題の数や解消できた問題の数は多いことが明らかとなった($p=0.001$):

	患者一人あたりの	
	指摘事項数	解決事項数
対面の場合	1.71	1.18
電話の場合	1.26	0.88

Ellis et al. Pharmacotherapy 2000;20:429-35.

SECONDARY ANALYSIS - ANTIHYPERTENSIVES

- There was no difference in prescribing of antihypertensives between groups. The suggested, however, that overall prescribing adhered to guidelines better than suggested in previous studies.

Carter et al, J Clin Hypertension 2000;2:172-80.

2 義的指標に対する分析・評価 降圧剤

- 両群における降圧剤の処方動向には差異は認められなかった
しかしながら、全体的にみて、前回の調査時
註) に比較して降圧剤使用ガイドラインに沿った使用傾向にあるように推察された

Carter et al, J Clin Hypertension 2000;2:172-80.

SECONDARY ANALYSIS - LIPID CONTROL

- Intervention group (87%) had significantly more patients who received a lipid value when compared to the control group (78%), (p=0.021).
- Total cholesterol reduced 18 mg/dL in the intervention group versus 7 mg/dL in the control group (p=0.028)
- LDL cholesterol reduced 23 mg/dL in the intervention group versus 13 mg/dL in the control group (p=0.042).
Ellis et al (Pharmacother, 2000;20:1508-16)

2 義的指標に対する分析・評価 脂質のコントロール

- 脂質の検査を受けた患者数は、介入群の方が対照群に比べ有意に多かった。
87%対78% (p=0.021).
- 総コレステロール値が低下した濃度（減少分）は介入群の方が対照群よりも大きかった
18 mg/dL対7 mg/dL (p=0.028)
- LDLコレステロール値の低下も同様であった23 mg/dL対13 mg/dL (p=0.042).
Ellis et al (Pharmacother, 2000;20:1508-16)

SECONDARY ANALYSIS - LIPID CONTROL

- For those patients determined to need secondary prevention (LDL goal < 100 mg/dL) the final mean LDL in the intervention group was 107 mg/dL vs 117 mg/dL at the end of 12 months (p=0.068).
- In spite of increased visits to the pharmacists and increased medication costs there were no significant differences in cost between groups.
Ellis et al (Pharmacotherapy 2000;20:1508-16)

2 義的指標の分析・評価 脂質のコントロール

- 100 mg/dL以下とすべき患者の最終的LDL平均値は
 - 介入群：107 mg/dL、対照群：117 mg/dLで、差は認められなかった(p=0.068).
- 薬剤師の訪問増や薬剤費の増大にもかかわらず、脂質コントロールに関わるコストには両群で有意差はなかった

Ellis et al (Pharmacotherapy 2000;20:1508-16)

SECONDARY ANALYSIS - DIABETES CONTROL

- There were no differences between groups regarding HA_{1c} values. This is probably because diabetes control was relatively good in both groups. During the course of the study, there was a major VA initiative to improve HA_{1c} values.

2 義的指標の分析・評価 糖尿病のコントロール

- HA_{1c}に関しては両群で差はなかった
これは糖尿病が両群共に良くコントロールされたことに基づくものと思われる
本調査期間中、主要な1センターでHA_{1c}の改善が認められた

ECONOMIC OUTCOMES (All Patients)

- The increase in costs (delta) were less in the intervention group for:
 - clinic visits (\$102, $p = 0.02$)
 - hospitalizations (\$221, $p = 0.21$)
 - lab tests (\$33, $p = 0.05$)
- The increase in costs (delta) were greater in the intervention group for:
 - medications (\$63, $p=0.07$)

Malone et al. (Pharmacotherapy 2000;20:1149-58).

経済面での成績 (全患者での調査)

- 薬剤師が介在することによって費用が低下した項目:
 - 診察料：102ドル($p = 0.02$)－低下した
 - 入院費：221ドル($p = 0.21$)－低下した
 - 検査料：33ドル($p = 0.05$)－低下した
- 薬剤師が介在することによって費用が増大した項目:
 - 薬剤費：63ドル($p=0.07$)－増大した

Malone et al. (Pharmacotherapy 2000;20:1149-58).

ECONOMIC OUTCOMES

- Costs increased in both groups but the total increase was less in the intervention group (\$1020 vs \$1313, $p = 0.06$ with GEE model and $p=0.004$ with Cox proportional hazards) in spite of the 1,855 visits to the clinical pharmacists.
- Sites that investigators rated as having lower levels of pharmaceutical care had higher clinic costs ($p=0.003$)

Malone et al. (Pharmacotherapy 2000;20:1149-58).

経済面での成績

- 両群ともに登録後の医療費は増大した
- しかし、介入群では臨床薬剤師の1,855回の患者訪問にもかかわらず、増加分の合計は対照群よりも低かった(介入群：1,020ドル、対照群：1,313ドル；GEE^註)で $p = 0.06$ 、Cox回帰で $p=0.004$)
- ファーマシューティカルケアの質が劣ると判定された施設での医療費はより高かった($p=0.003$)

Malone et al. (Pharmacotherapy 2000;20:1149-58).

QUALITY OF LIFE

- For all 8 SF-36 domains, the IMPROVE study patients had significantly lower scores than national norms ($p < 0.05$) at baseline. Most scores were 15-20 points below U.S. norms.

Okano GJ et al. (submitted for publication)

生活の質（QOL）

- 本改善度調査の対象患者は、登録時にはQOL調査様式のSF-36の8項目全てにおいて米国の基準値よりも低かった($p < 0.05$)
最も低いスコアでは米国基準値よりも15-20点低かった

Okano GJ et al. (submitted for publication)

BASELINE QUALITY OF LIFE AND NONCOMPLIANCE

- Compliant patients:
 - were older (68 vs 66 years, $p = 0.01$)
 - had more chronic conditions (4.7 vs 3.7, $p < 0.001$)
 - took more medications (8.5 vs 7.1, $p < 0.001$)
 - were less likely to take a drug needing TDM (77% vs 85%, $p = 0.02$)
 - had lower general health perception (47.3 vs 50.5, $p = 0.02$)
 - had lower physical functioning index (47.1 vs 54.2, $p=0.002$)

登録時の生活の質（QOL）と ノンコンプライアンス

- コンプライアンスの良い患者:
 - より高齢であった(68歳 対 66歳, $p = 0.01$)
 - より慢性疾患が多かった(4.7対3.7, $p < 0.001$)
 - より薬剤数が多かった(8.5対7.1, $p < 0.001$)
 - TDMが必要な薬剤が少なかった (77%対85%, $p = 0.02$)
 - 一般的な健康に関する認識性がより低かった (47.3対50.5, $p = 0.02$)
 - 身体機能を表す指標がより低かった (47.1対54.2, $p=0.002$)

ECONOMIC AND QUALITY OF LIFE OUTCOMES

- SF-36 scores declined in both groups.
- There were significant differences between groups in quality of life scores for bodily pain ($p=0.005$), general health perceptions ($p=0.006$), vitality ($p=0.019$), role emotional ($p=0.008$) and mental health index ($p=0.003$) - these was a “dose-response relationship”
- While statistically significant, the absolute differences were small and probably not clinically significant

経済面および生活の質における成績

- SF-36のスコア（QOLのスコア）は両群ともに減少した
- QOLのスコアにおいて、以下の項目には両群で有意差が認められた
 - 身体の痛み($p=0.005$)
 - 一般的な健康に関する認識性($p=0.006$)
 - 活動性($p=0.019$)
 - 性格・情動($p=0.008$)
 - 精神衛生指標($p=0.003$)
- “ケア仕事量と効果の関係”が示されている
- 統計学的には有意な差であっても、その差は小さいことから、臨床的には大きい違いとは言えない

PATIENT SATISFACTION

□ Unexpected finding:

- Patient satisfaction was high in both groups at all time periods with no difference between groups.

□ Possible explanation (Unanticipated):

- Because veterans are very concerned about losing their benefits, there is a possibility that they will not be critical even though their answers are anonymous.

患者の満足度

□ 予想に反する知見:

- 患者の満足度は、期間中に調査したいかなる時点においても両群で高く、しかも差は認められなかった

□ 考えられる理由（関わりたくない感情）：

- 軍人は彼らが受けている恩恵（各種の社会保障給付等）を失うことに強い懸念を抱いているため、たとえ匿名の回答であるにしても批判的な回答を避けたいのであろう
- （決して満足ではないにしても、不満を訴えることにより公的な支援、私益等が打ち切られることを恐れている）