

健保連海外医療保障

No.122 2019年6月

■特集：諸外国における慢性疾患の診療ガイドラインについて

- ドイツ
ドイツにおける慢性疾患の診療ガイドライン
—糖尿病を中心に— 松本 由美

- フランス
フランスの診療ガイドライン
—フランス高血圧学会の
診療ガイドラインや提言の概要— 池田 俊也

■参 考 掲 載 国 関 連 デ ー タ

- ドイツ/フランス

健保連海外医療保障

No.122 2019年6月

ドイツにおける慢性疾患の診療ガイドライン —糖尿病を中心に—

大分大学講師
松本 由美
Matsumoto Yumi

ドイツでは、慢性疾患患者に対する医療供給を改善することが重要な政策課題となっている。この課題に対応するために、エビデンスに基づく診療ガイドラインを策定し、質の高い医療を提供するための取組みが行われている。さらに2002年からは慢性疾患の疾病管理プログラムが実施され、慢性疾患への政策的対応が強化されている。

本稿では、診療ガイドラインをめぐるドイツの取組み状況について検討し、どのような取組みを通じて診療ガイドラインに基づく医療の提供が促進されてきたのかを明らかにする。

はじめに

日本と同様にドイツにおいても、高齢化の進展に伴って糖尿病等の慢性疾患を患う者が増加している。慢性疾患の治療は長い経過をたどる上、治療にあたっては家庭医、専門医、病院、関連専門職等の多様な医療供給者の介入と相互の連携・協力が必要となる。このため、慢性疾患患者に質の高い医療を提供することは容易ではなく、ドイツにおいても、従来の医療供給体制では慢性疾患患者に対して十分な医療を提供することができないという構造的な問題が認識されていた。

このような問題に対処し、医療供給のあり方を改善するために、ドイツでは、エビデンスに基づく質の高い医療を提供するための診療ガイドラインが策定され、最新の科学的知見を反映した見直しが積極的に行われている。また、2002年からは慢性疾患の疾病管理プログラムが実施され、診療ガイドラインを踏まえて策定された指針に基づき質の高い医療が提供されている。

本稿では、診療ガイドラインをめぐるドイツ

の取組み状況について検討し、どのような取組みを通じて診療ガイドラインに基づく医療の提供が促進されてきたのかを明らかにする。

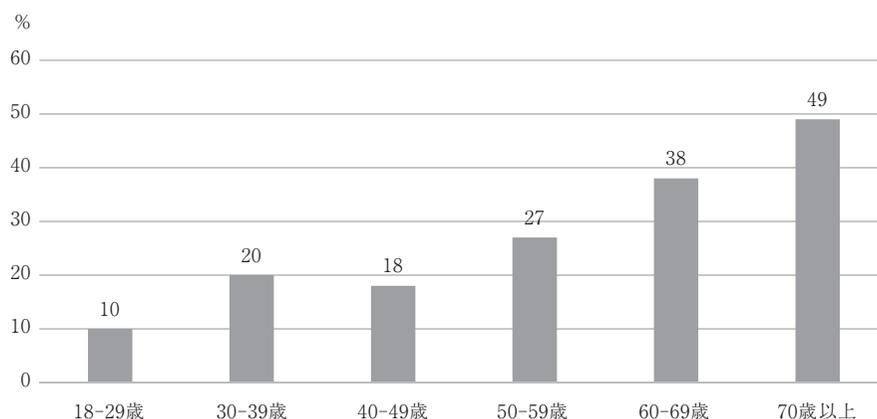
1. 慢性疾患をめぐる状況

(1) 慢性疾患の状況

2018年のドイツの総人口は8,229万人であり、日本の総人口のおよそ3分の2に相当する規模である。総人口に占める65歳以上人口の割合は21.7% (2018年)であり、日本の高齢化率(28.1%)より低い水準であるが(総務省, 2018: 17)、今後、急速に高齢化が進むとみられている。ドイツにおいても、高齢化の進展に伴う慢性疾患患者の増大に適切に対応することは、優先度の高い医療政策の課題である。

慢性疾患(chronische Krankheit)を明確に定義することは難しく、ドイツでも統一的な定義はないが、次のようないくつかの特徴によって急性疾患から区別されることについては合意が存在している(Hinzpeter et al., 2011: 3)。それらの特徴とは、ゆっくりとした病気の進行、および長期間持続する(少なくとも1年続く)

図1 年齢別の慢性疾患患者の割合



出所：Techniker Krankenkasse, 2016: 7.

疾病の経過である。加えて慢性疾患は、残存する臓器や身体機能の障害といった重い後遺症、日常生活における制限、あるいは医療給付の継続的な使用によって特徴づけられるとされる。

限定的ではあるが、いくつかのデータを通じてドイツの慢性疾患の状況を捉えてみたい。まず、18歳以上の者を対象に2017年に実施された調査¹⁾によると、「持続的な病気にかかっていますか」という問いに対して、回答の多かった疾病や症状は、背・腰の痛み（28%）、高血圧（22%）、肥満症（15%）、抑うつ状態（14%）、慢性的な疼痛（13%）、2型糖尿病（9%）、リウマチ・関節症（8%）、喘息（8%）等である。

次に、疾患罹患の状況を年齢グループ別に見てみたい。同様に2017年に実施された調査²⁾によると、「あなたは医師によってどのような病気と診断されましたか」という問いに対する回答のうち、慢性疾患に関するものは次のような状況であった。糖尿病については、60歳以上で20%、30～59歳で8%、18～29歳で2%が医師による診断を受けたと回答している。慢性的な疼痛（背・腰、胃、頭の痛み）については、同様に25%、24%、17%、リウマチ・関節痛については、20%、10%、1%、喘息については、6%、8%、12%の回答者が医師による診断を受けていた。特に糖尿病とリウマチ・関節痛に

ついては、年齢によって罹患率が大きく異なり、60歳以上の者のおよそ5人に1人はこれらの疾病を患っていることが分かる。

年齢と慢性疾患一般の関係については、2016年に実施された技術者疾病金庫の調査によって大まかな傾向を把握することができる³⁾。図1は慢性疾患患者の割合を年齢別に示したものであるが、これによると70歳以上の者の約半数が慢性疾患を有している。30～39歳の年齢層において、すでに20%の者が慢性的な病気を患っていることも注目される。当該調査を実施した疾病金庫の報告書は、「かつては、とりわけ高齢者のものとされてきた2型糖尿病や心臓・循環器疾患といった文明病は、ますます多くの若い人々が患う病気となっていると推測される」（Techniker Krankenkasse, 2016: 7）とし、若い世代からの健康増進の取組みの必要性を指摘している。

本稿における検討の中心となる「糖尿病」をめぐる状況は次の通りである。2017年の国際糖尿病連盟（International Diabetes Federation）のデータによれば、ドイツには750万人の糖尿病患者が存在しており、そのうちの95%超が2型糖尿病を患っている。さらに、統計に現れていない患者が少なくとも200万人は存在する（Jacobs und Rathmann, 2018: 9）。やや古い

が2009年の年齢・性別の糖尿病罹患率を示した表1を見ると、男性は45歳から罹患率が高くなり、さらに55歳以上になると男女ともこの割合が大きく高まることが分かる⁴⁾。この他にも、2型糖尿病の患者数や罹患率については、多様な調査や疾病金庫のデータ等に基づいたさまざまな推計が行われている。どの年齢層を調査の対象にするか、どのデータベースを用いるか等によって推計される値にはやや幅があるものの⁵⁾、おおむねドイツの成人人口の7~8%が2型糖尿病を患っていることが明らかとなっている。また、今後の見通しとしては、糖尿病患者は増加すると予想されている⁶⁾。最新の推計によれば、2040年までに新たに360万人が2型糖尿病を患うと見込まれている (Jacobs und Rathmann, 2018 : 11)。

表1 医師による診断を受けた糖尿病の罹患率 (年齢グループ別、自己申告)

年齢	男性	女性
18-24	0.9	1.5
25-34	1.2	3.7
35-44	2.6	4.1
45-54	7.3	4.8
55-69	13.4	12.3
70-	21.5	21.2

出所 : Hintzpeter et al., 2011: 14のTabelle 1-2による。

2. 診療ガイドライン

ドイツでは、診療に関するガイドライン (Leitlinie) は、疾病の適切な治療に関する意思決定において医師と患者を支援するものであると考えられており、エビデンス (科学的根拠) に基づいた医療を実現するための重要なツールとなっている。診療ガイドラインは、一般的には医学関連専門学会のような医師グループの代表者によって策定され、医療供給における質の確保に大きく寄与している。また、原則的には、

ガイドラインの適用にあたっては個々の患者の状況と必要性を考慮すべきであるとされており、医師の診療の自由を制限するものではない⁷⁾。

以上のような一般的な意味における診療ガイドラインとしては、ドイツにおいても、さまざまな医学関連専門学会において策定されたものが多数存在する。そのなかでも本稿では、慢性疾患患者に対する質の高い治療を実現する上で、特に注目すべき二つのガイドラインに焦点を当てることとしたい。一つは、連邦レベルの医師団体と医学関連専門学会との合意に基づく「全国医療ガイドラインプログラム (Programm für Nationale Versorgungsleitlinie)」における診療ガイドラインであり、もう一つは、医療保険における疾病管理プログラム (Disease-Management-Programm) の診療の基準である。前者は医療供給者の合意に基づくガイドラインであり、適用においては医師等に対する拘束力を持たない。後者は、医療供給者と疾病金庫の代表によって構成される共同連邦委員会 (Gemeinsamer Bundesausschuss) が法律 (社会法典第5編) に基づいて決定した指針 (Richtlinie) において定められ、このプログラムに参加する医療供給者に対しては拘束力を持って適用される。指針において定められる診療の基準は「ガイドライン (Leitlinie)」という名称で呼ばれるものではないが、慢性疾患の診断や治療等の方法や基準を定めている点においてガイドラインと共通した性質をもつ。

(1) 全国医療ガイドライン

全国医療ガイドラインのプログラムは、連邦医師会、連邦保険医協会および医学関連専門学会協議会 (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 以下、AWMFという) によって主導される取組みであり、慢性疾患患者に対して、エビデンスに基づく質の高い医療を提供することを目指すものである。

プログラムを運営する3団体の一つであるAWMFは1962年に創設されたネットワーク組

織であり、今日では179の医学関連専門学会と3つの連携団体によって構成されている。その役割は、根本的かつ専門横断的な医療の問題について助言を行うとともに、科学的・医学的な課題と目的を遂行するための傘下の専門学会の協働および科学的知識の医師の実践への移転(Transfer)を支援することである⁸⁾。診療ガイドラインの発展を促すこともAWMFの重要な取組みの一つとなっているが、そのような役割を担うようになった背景には次のような経緯があった。

1980年代半ばから医療政策に関する分析や提言を行う役割を担っていた医療協調行動専門家委員会(Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen)は、医療供給の状況を改善するために、1994年にAWMFに対して診断・治療に関わるガイドラインの整備を要請した。これを受けてAWMFは、医学関連専門学会等の策定するガイドラインの発展を後押しし、調整する役割を担うこととなった。今日、AWMFは多様な専門学会等の策定した多数の診療ガイドラインをとりまとめ、公表している⁹⁾。さらにAWMFは、他のパートナー組織と協力して、診療ガイドラインをベースにした発展的な取組みを行っている。その一つが慢性疾患を対象とした全国医療ガイドラインプログラムであり、連邦医師会と連邦保険医師協会との協力関係のもとで展開されている¹⁰⁾。

全国医療ガイドラインは組織的かつ統合された医療供給のための意思決定を支援するものであり、「複数の医療供給部門にわたる患者の経路—早期発見・治療に関するプライマリ・ケアからリハビリテーションまで—を描くとともに、部門間、さらに専門領域間、医療職間の継ぎ目(Nahtstelle)に対処するための方法を示すものである」(Selbmann und Kopp, 2006: 5)。当該ガイドラインを通じて、エビデンスに基づく医療の考え方を考慮した質の高い包括的な医療供給が目指されている。現在、罹患率の高い8つの慢性疾患(喘息、冠動脈性心疾患、腰痛、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、心不全、抑

うつ、高血圧)がガイドラインの対象となっている。例えば、2型糖尿病の治療に関する全国医療ガイドラインを見てみると¹¹⁾、治療目的、診断、基本的な治療、薬剤治療等に加えて、供給調整(Versorgungskoordination)と継ぎ目のマネジメント(Nahtstellenmanagement)といった内容が盛り込まれている。全国医療ガイドラインは、次に検討していく疾病管理プログラムのような組織的あるいは統合的な医療供給を構築するための基盤となるものである。

(2) 疾病管理プログラムの診療の基準

1) 疾病管理プログラムの導入の背景と実施状況

日本と同様にドイツにおいても、慢性疾患患者への医療供給に関しては、病院や医師等の医療供給者間の連携不足や、重症化予防のための取組みが不十分であることなどの課題が認識されており、それらへの対応が求められていた。1990年代には糖尿病患者への医療供給を改善するため、地域的なプロジェクトが多数実施されるようになったが(van Lente und Willenborg, 2011: 56)、全国的な制度的対応には至っていなかった。このようななか、医療協調行動専門家委員会が2001~2002年に実施した鑑定結果の報告書において、慢性疾患患者に対する医療供給の改善が重要なテーマとして取り上げられた。この報告書は、疾病管理プログラムの導入など、その後の慢性疾患に関する医療制度改革の推進力となった。

報告書では、ドイツにおける慢性疾患の治療においては、医療供給面における構造的な問題があることが指摘され、解決のためには、全国統一的な基準に従って実施される疾病管理プログラムのような取組みを導入する必要があることが勧告された。これを受けて、2002年の「公的医療保険におけるリスク構造調整改革法」によって、医療保険の保険者である疾病金庫¹²⁾を中心として実施される「疾病管理プログラム」が導入された。

疾病管理プログラムは、慢性疾患患者に対し

てよりよい医療を提供するための組織化された治療プログラムであり、対象となる患者は任意でプログラムに登録し、参加する。現在のところ、1型・2型糖尿病、乳がん、冠動脈性心疾患、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患の6つの疾患が対象となっている¹³⁾。2017年12月末現在、680万人の被保険者が一つあるいは複数の疾病管理プログラムに登録している¹⁴⁾。対象疾病のなかでは2型糖尿病のプログラムへの登録が最多であり、登録者全体の半数以上を占める¹⁵⁾。

2) 疾病管理プログラム指針

疾病金庫が被保険者に対して疾病管理プログラムを提供するためには、参加する医師や病院等との間で必要な契約を締結するとともに、個別の疾病管理プログラムに対する連邦保険庁の認可を受ける必要がある。認可を得るために満たさなければならない要件は、疾病管理プログラム指針(DMP-Anforderungen-Richtlinie 以下、指針という)において定められている。この指針は、疾病金庫と医療供給者の代表により構成される共同連邦委員会によって策定される。

指針の内容を見てみると、まず本文において、疾病管理プログラムの対象疾病共通の実施要件等が定められている。さらに別添(Anlage)において、それぞれの疾病管理プログラムが満たすべき要件(Anforderungen)が定められており、そのなかに「エビデンスに基づくガイドラインを考慮し、医学の現水準に応じた治療」¹⁶⁾を行うための基準、つまり望ましい診断・治療の方法や基準が明示されている。この点においては診療ガイドラインと共通した機能を有しているといえる。

一方で、一般的な診療ガイドラインとは異なり、プログラムに参加する医療供給者には、原則として指針において定められた基準を遵守することが求められる¹⁷⁾。医療供給者は疾病金庫との間で締結した契約に基づき、疾病管理プログラムの枠組みにおける診療や関連業務を実施するが、これらの診療等に対しては疾病金庫から追加的な報酬が支払われる¹⁸⁾。つまり、プロ

グラムへの参加による経済的なメリットを享受するためには、医療供給者は基準を守らなければならない。

なお、疾病管理プログラムを実施する疾病金庫には、管理運営や医療供給者への追加報酬のための費用が必要となるが、プログラムが認可された場合には、参加する被保険者数に応じて健康基金¹⁹⁾から「疾病管理プログラム費用定額(DMP-Programmkostenpauschale)」が支払われており、疾病金庫の財政面での負担が軽減されている。2019年の登録被保険者1人当たりのプログラム費用定額は145.32ユーロ(医師関連費用124.32ユーロ、疾病金庫関連費用21ユーロ)である。

疾病管理プログラムがドイツの医療システムに与えた影響は小さくない。「診断、治療、文書作成、質の確保および患者を担当する医療供給者の変更(Überweisung)に関する拘束力を伴う基準によって、慢性疾患患者への治療は初めて全体のプロセスとして考えられるようになった」(van Lente und Willenborg, 2011:56)と評されるように、今日では、疾病管理プログラムは慢性疾患患者への医療供給を改善する強力なツールとなっている。

3. 2型糖尿病の疾病管理プログラムにおける診療の基準

ここでは、拘束力を伴う診療の基準を示すものとして、疾病管理プログラムの別添1「2型糖尿病のための疾病管理プログラムが満たすべき要件」について検討を行うこととしたい。要件の大部分は、2型糖尿病の治療、基礎療法(食事、喫煙、身体活動など)、薬剤治療、付随・続発性疾患等の治療方法や対処法についての説明であるが、本稿では特に診療の基準が数値や頻度等で示されている検査や質の指標、および患者を担当する医師と他の専門医・医療機関等との連携のあり方が説明されている部分に注目してみたい。

表2 医師による検査

1年に1回以上	推算糸球体濾過量（eGFR）の算出
1年あるいは2年ごとに （リスクに応じた対応については 別添1の1.7.2.3）	散瞳による網膜検査を含む眼科医による検査
1年に1回以上 別添1の1.7.3.2の表の所見に応じて 3か月ごと、あるいは半年ごとに	神経障害の臨床検査と動脈検査を含む足の検査 リスクが高い場合の足の検査
3か月ごと、あるいは半年ごとに	血圧測定
3か月ごと、あるいは半年ごとに	HbA1c測定
3か月ごと、あるいは半年ごとに	インスリン療法が必要な患者に対する脂肪肥大の注射部位と正しい注射技術の検査（血糖値の大幅変動が頻繁にある場合）

出所：DMP-Anforderungen-Richtlinie, Anlage 1, 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungenを一部改変。

(1) 診断（別添1の1.2）

2型糖尿病の疾病管理プログラムの対象となるためには、以下の基準に基づく診断を受けていることが前提となる。診断の基準は以下の通りである。

次の条件が満たされる時には、2型糖尿病と診断される。

- 典型的な糖尿病の症状（多尿、多飲、体重減少）がある場合には、空腹時血糖値が126mg/dl以上、随時血糖値が200mg/dl以上。
- 糖尿病の症状がない場合には、年齢・性別にかかわらず、少なくとも2日間に複数回の高い血糖値（空腹時血糖値126mg/dl以上の検査結果が2回以上、随時血糖値200mg/dl以上の検査結果が2回以上、HbA1cが6.5%以上、または75g経口ブドウ糖負荷2時間後の血糖値200mg/dl以上）が測定されること。

(2) 医師による検査（別添1の1.3.3）

疾病管理プログラムの枠組みにおいて、医師により定期的に実施されるべき検査をまとめたものが表2である。なお、個々の患者のリスクに応じた対応が必要な検査については、より詳しい説明が別添の該当箇所に示されている。

(3) 医療供給部門（外来/入院）の協力（Kooperation）（別添1の1.8）

まず、2型糖尿病患者の医学管理においては、すべての部門（外来/入院）と施設の協働が必要であり、質の高い治療が医療供給網（Versorgungskette）の全体にわたって確保されなければならないことが明記されている。

患者に対する長期の医療提供と記録の管理等を行う調整担当医師（Koordinierender Arzt）の役割は、原則的には家庭医が担うこととなる。調整担当医師は、必要に応じて担当する医療供給者の変更を指示しなければならない。どのような場合に担当医師の変更が必要であるかということについて、別添には具体的状況や基準が示されている。例えば、糖尿病の眼合併症の検査が必要な場合は眼科医の、腎機能が一定以下に落ちた、あるいは腎機能障害が明らかに進行した場合には腎臓専門医の診療を患者が受けることができるよう、調整担当医師が手配しなければならないこととされている。

また、必要な場合は病院での入院治療の指示が行われる。入院治療の指示が必要な状況についても別添には具体的に示されており、危険な状態の代謝異常や細菌感染による糖尿病足病変等の場合等がこれに該当する。さらに、治療目的に応じて個別に設定されたHbA1cの目標値

が、最長12か月の外来治療の後も達成されない場合には、糖尿病専門病院における入院治療が患者の利益となるかどうかについて検討すべきであるとされている。

このように、調整担当医師が、患者の状態に応じて専門医や病院等との連携や調整を図り、患者が適切に診断・治療が受けられる状況が確保されるよう、疾病管理プログラムの要件として連携や協力のあり方が盛り込まれている点は注目に値する。

4. 疾病管理プログラムの評価

疾病管理プログラムの実施状況やその効果は、二つの制度的な枠組みを通じて継続的に確認されている。一つは疾病金庫が毎年作成し、提出する「質の報告書 (Qualitätsbericht)」であり、もう一つはより長期的な視点でプログラムの効果を測定することのできる「評価 (Evaluation)」である。

(1) 質の確保

疾病管理プログラム指針には、医療の質を確保するための取組みについても具体的に定められている。疾病管理プログラムを実施するための契約においては、疾病金庫と医療供給者との間で質の確保の取組みについても合意される。

2型糖尿病の疾病管理プログラムの場合には、質の確保の取組みが適切に行われているかどうかは「質の指標」によって確認することができる。「質の指標」として確認すべき項目 (全15項目) は、各指標に対応する「質の目標」とあわせて指針の別添1に掲載されている (表3参照)。また、プログラムを実施する疾病金庫は「質の報告書」を毎年作成し、連邦保険庁に提出しなければならない²⁰⁾。さらに、「質の報告書」は一般にも公開されることとなっている。このように、「質の指標」に基づいて個々の疾病管理プログラムの取組み状況を確認することが可能となっている²¹⁾。

(2) 評価

同指針では「プログラムにおける医療供給の効果の評価 (以下、評価という)」についても規定されている。評価は、疾病管理プログラムに参加する患者の経年的なデータを分析したものである。当初は、疾病金庫あるいは疾病金庫連合が評価を実施していたが、現在は、独立した評価機関が疾病金庫の了解のもとでデータを収集し、評価を行っている (Nolte, 2018 : 172)。評価の結果は評価報告書として公表され、3年ごとに更新されることとなっている。

評価に用いられる医療的な評価パラメータは、疾病管理プログラム指針の別添に記載されてい

表3 2型糖尿病に関する質の目標と指標 (一部抜粋)

質の目標	質の指標
個別に合意されたHbA1c値に到達した患者数の割合が高いこと	全登録患者に占める、個別に合意されたHbA1c値に到達した患者数の割合
HbA1c値が8.5%より高い患者の割合が低いこと	全登録患者に占める、HbA1c値が8.5%より高い患者の割合
収縮時血圧が150mmHg以上の患者の割合が低いこと	高血圧症の全患者に占める、収縮時血圧が150mmHg以上の患者の割合
腎機能検査を毎年実施している患者の割合が高いこと	推算糸球体濾過量 (eGFR) の測定を毎年実施している患者の割合

原出典：Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach §137f Abs. 2 SGB VのAnlage1より作成。

出所：松本, 2017: 28.

る。2型糖尿病の場合、必ず盛り込まなければならない項目として、死亡、心筋梗塞、脳卒中、切断、失明、糖尿病性神経障害、喫煙率、HbA1c値など17項目が列挙されている。評価においては、これらのデータを分析することにより、疾病管理プログラムに参加する患者等の経年的な変化を明らかにすることが可能となっている²²⁾。連邦保険庁にとって疾病管理プログラムの評価は、プログラムの機能を点検し、継続的な発展を促すために必要な情報を得る機会となっている。また、評価報告書は、疾病管理プログラムが医療供給に与えた影響や慢性疾患の治療におけるプログラムの効果等を明らかにするものであり、プログラムについての理解を広めるためにも重要な役割を果たすものであると考えられる。

5. まとめ

これまでの検討を踏まえて、ドイツにおける診療ガイドラインと疾病管理プログラムの意味や位置づけについて考えてみたい。ドイツの取組みにはどのような特徴があり、どのような点に注目すべきであろうか。

(1) 診療ガイドラインの実効性

診療ガイドラインは、一般的には医学関連専門学会等によって策定され、医療供給の望ましいあり方を示すものであるが、医師等の医療供給者を拘束するものではない。ドイツでは、診療ガイドラインの科学的な知見を反映した疾病管理プログラムが医療保険を通じて全国で実施されており、多くの慢性疾患患者が質の高い医療を受けることができている。注目すべきは、診療ガイドラインが単に望ましい姿を示すのみではなく、疾病管理プログラムを通して、実効性のあるツールとして機能している点である。つまり、医療供給者に対して強制したり、規制を強化したりすることによってではなく、医療供給者と患者の自由な参加を前提とした疾病管理プログラムを通じて、診療ガイドラインに基

づいた医療が広く行われるようになっている。この疾病管理プログラムを実施しているのは疾病金庫であり、質の高い医療の推進者として疾病金庫が重要な役割を担っていることは、ドイツにおける取組みの重要な特徴であるといえる。

(2) 医療供給者間の連携体制の構築

慢性疾患患者への医療供給においては、患者を担当する医師が他の専門医や関連の専門職、さらには病院等と必要な時に連携・協力して治療にあたることが重要である。ドイツでは疾病金庫と地域の医療供給者が契約を締結し、疾病管理プログラム指針の定める基準に従って、連携や協力のための安定的な体制が築かれている。つまり、疾病管理プログラムは、慢性疾患の適切な治療に不可欠な連携体制を構築するための制度的枠組みを提供するものであるといえる。

このように、ドイツの取組みにおいて重視されているのは、個別の連携や協力を報酬等によって促すことよりも、連携や協力を確実に行うための「体制」をつくることである。科学的知見をベースにした医療供給者間の望ましい連携や協力を実現するためには、恒常的な連携体制の構築が不可欠であると考えられる。

〔付記〕

本研究はJSPS科研費15H01920、19K02267の助成を受けたものである。

注

- 1) Statista社によって2017年2月に実施された調査であり、「Leiden Sie unter einer dauerhaften Erkrankung?」という質問に対して、1,051人(18歳以上)がアンケート調査に回答したものである(<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/698046/umfrage/umfrage-zu-dauerhaften-erkrankungen-in-deutschland-nach-geschlecht/> 2019年6月3日閲覧)。
- 2) Statista社によって2017年1月に実施された調査であり、「Welche Krankheiten wurden bei Ihnen ärztlich diagnostiziert?」という質問に

- 対して、1,494人(18歳以上)がアンケート調査に回答した(Statista, 2019: 22)。
- 3) 技術者疾病金庫によって2016年1月に実施された調査であり、ドイツの住民(成人)を対象に、運動習慣と全般的な健康状態に対する質問が行われた(Techniker Krankenkasse, 2016: 6)。
 - 4) 罹患率は、医師による診断を受けた糖尿病患者の自己申告に基づく(Hintzpeter et al., 2011: 14)。
 - 5) Jacobs und Rathmann, 2018: 9-11において、さまざまな調査、データベースに基づく糖尿病の罹患率が示されている。
 - 6) 人口の高齢化という要因に加えて、診断のためのHbA1c検査の実施等による患者の早期の特定も増加要因として指摘されている(Jacobs und Rathmann, 2018: 11)。
 - 7) 連邦保健省ホームページの「Leitlinien」の用語説明(<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/1/leitlinien.html#c1341> 2019年6月1日閲覧)による。
 - 8) AWMFのホームページ(<https://www.awmf.org/die-awmf.html> 2019年6月1日閲覧)による。
 - 9) AWMFのホームページでは、疾病や専門学別別にガイドラインを検索できるようになっている(<https://www.awmf.org/leitlinien.html> 2019年6月2日閲覧)。
 - 10) その他には腫瘍学のガイドラインプログラムが実施されている。詳細はホームページを参照されたい(<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/home/> 2019年6月2日閲覧)。
 - 11) 当該ガイドライン(NVL Therapie des Typ-2-Diabetes, Version4)は、現在見直し作業中である。本文で紹介したもの以外にも、糖尿病に関しては、合併症ごとに策定されたガイドラインなど複数存在しているが、これらをつつとまとめた新たなガイドラインが2020年に公開される予定である。詳細については全国医療ガイドラインプログラムのホームページを参照されたい(<https://www.leitlinien.de/nvl/diabetes> 2019年6月4日閲覧)。
 - 12) ドイツの医療保険者である疾病金庫としては、地区疾病金庫(AOK)、企業疾病金庫(BKK)、代替金庫等がある。疾病金庫の数は2000年代以降大きく減少し、2019年1月現在で109の疾病金庫が存在している。疾病金庫連邦中央連合会ホームページ参照(https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv-grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp 2019年6月4日閲覧)。
 - 13) プログラムの対象疾病の追加が検討されている。すでに、慢性的な腰痛(chronische Rückenschmerzen)を対象とした疾病管理プログラムの要件は定められており、近いうちにプログラムが開始されるとみられる。
 - 14) 共同連邦委員会のホームページによる(<https://www.g-ba.de/themen/disease-management-programme/> 2019年6月4日閲覧)。
 - 15) 疾病管理プログラムの実施状況については、松本(2017: 29-30)を参照されたい。
 - 16) 社会法典第5編137f条による。疾患管理プログラムの基準は最新の医学的な知見を反映した診療ガイドラインを踏まえて策定されている。2型糖尿病の疾病管理プログラムは2016年に全般にわたる見直しが行われたが、血糖値を下げる薬剤治療に関する推奨は、最新の全国医療ガイドラインに適合するよう変更された。共同連邦委員会のPressemitteilung参照(<https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/599/> 2019年6月3日閲覧)。
 - 17) なお、指針の第1条には、「指針による規定が医師の治療内容に関わる限り、診療契約の履行において個別のケースで必要となる医師の診療の裁量の余地を制約しない」ことが明記されている。
 - 18) 疾病管理プログラムに参加する医療供給者への追加的な報酬については、松本(2017: 10)において具体例を紹介している。
 - 19) 健康基金は、すべての疾病金庫の保険料収入を集約し、各疾病金庫のリスク構造の違いに応じて配分する役割を担っている。
 - 20) 疾病金庫が質の報告書を提出することは、疾病管理プログラムの認可を継続するための前提となっている(Nolte, 2018: 173)。
 - 21) 松本(2017: 34-36)では、「質の報告書」によって明らかにされた疾病管理プログラムの効果の一部を紹介している。
 - 22) 近年公表された評価報告書としては、infas und MNCによって作成され、2017年12月に公表されたBericht der strukturierten

Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen zum 31.12.2017 Indikation Diabetes mellitus Typ 2がある。

引用文献

- ・ Hintzpeter, Birte, Sabine Maria List, Thomas Lampert und Thomas Ziese, 2011, Entwicklung chronischer Krankheiten, Günster, Christian, Joachim Klose und Norbert Schmacke, Versorgungs-Report 2011 Schwerpunkt : Chronische Erkrankungen, 3-28.
- ・ Jacobs, Esther und Wolfgang Rathmann, 2018, Epidemiologie des Diabetes in Deutschland, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2019, 9-20.
- ・ van Lente, Evert Jan und Peter Willenborg, 2011, 4.1 Einleitung, Versorgungs-Report 2011 Schwerpunkt : Chronische Erkrankungen, 56-62.
- ・ 松本由美, 2017, 慢性疾患患者に対する医療提供のあり方—ドイツ医療保険における疾病管理プログラム—, 福祉社会科学, 第9号, 21-38.
- ・ Nolte, Dirk, 2018, Die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease Management Programme – DMP) für chronisch Kranke, Neue Zeitschrift für Sozialrecht, 5/2018, 168-174.
- ・ Selbmann, Hans Konrad und Ina Kopp, 2006, Leitlinien im Gesundheitswesen : Kompetenzen und Zuständigkeiten der AWMF, FORUM, 5/2006, Deutsche Krebsgesellschaft, 5-8.
- ・ 総務省, 2018, 統計トピック No.113 統計からみた我が国の高齢者 —「敬老の日」にちなんで—
- ・ Statista, 2019, Krankheiten.
- ・ Techniker Krankenkasse, 2016, Beweg Dich, Deutschland! TK-Bewegungsstudie 2016.

フランスの診療ガイドライン

—フランス高血圧学会の 診療ガイドラインや提言の概要—

国際医療福祉大学医学部教授

池田 俊也

Ikeda Shunya

フランスでは高血圧症に関連する多くの診療ガイドラインが作成されている。フランス高血圧学会と高等保健機構が共同で作成した「成人の高血圧症管理のガイドライン」(2016年)は10ページの冊子で、総合診療医ほか様々な専門職を対象とし、簡潔で実用的な内容である。また同学会が2017年に公表した「高血圧症の国家戦略に対するフランス高血圧学会の提言」には、具体的かつ有益な60項目の提言が含まれており、注目に値する。

1. はじめに

フランスでは高血圧症は最も多い慢性疾患であり、1,500万人以上の高血圧症患者がおり、毎年100万人の新患が治療を開始している。高血圧症は総合診療医 (médecine générale, GP) における受診の中で最も多い病気であり、総合診療医1名につき年間で15~20名の新患を見ている計算となる。早期発見・早期治療により生命予後が改善することが知られているが、フランスでは20%の患者は治療を受けておらず、また、治療中の患者であってもその50%は血圧コントロールの目標に達していない¹⁾²⁾。

フランスでは、フランス循環器学会 (Société Française de Cardiologie (SFC)) の下部組織としてフランス高血圧学会 (Société Française d'Hypertension Artérielle (SFHTA)) があり、500名以上の会員が加入している。フランス高血圧学会は、多くの診療ガイドラインや勧告等を発行してきている。最近では、「治療抵抗性高血圧症の管理 (2013年12月)」、「薬剤性高血圧症 (2015年12月)」、「妊娠と高血圧症 (2015年12月)」、「成人の高血圧症管理 (2016年9月)」、

「薬局での高血圧症の薬剤管理 (2016年12月)」、「高血圧症・ホルモンと女性 (2018年12月)」、「血圧測定法 (2018年12月)」などである。また、2017年12月には「高血圧症の国家戦略に対するフランス高血圧学会の提言」を公表している。これらのガイドラインはいずれも法的な拘束力はなく、保険償還との関連性もないと思われる。

医療技術評価 (Health Technology Assessment) の機関である高等保健機構 (Haute Autorité de Santé, HAS) でもさまざまな診療ガイドラインの作成を行ってきており、高血圧症については2010年に「降圧薬の評価と治療戦略における位置」を発行し、2013年4月には「フランスの一次処方における降圧治療の費用対効果研究」³⁾を公表した。また2016年9月にフランス高血圧学会と共同で前述の「成人の高血圧症管理のガイドライン」を発行しており、本文中に費用対効果に関する記載はないが、その作成報告書⁴⁾には2013年の経済評価 (費用対効果研究) が引用されている。

本稿では、フランス高血圧学会と高等保健機構が共同で作成した「成人の高血圧症管理のガイドライン」¹⁾の概要、ならびに、2017年12月

に学会が公表した「高血圧症の国家戦略に対するフランス高血圧学会の提言」²⁾について紹介する。なお、紙面の制約から要点のみを紹介することとなるため、詳細については原文を参照されたい。

2. 「成人の高血圧症管理のガイドライン」(2016年9月)の概要

(1) ガイドラインの目的

本ガイドラインは開発報告書が150ページ、本編が10ページからなる。本ガイドラインの目的は、「高血圧症患者を最適に管理するための実用的なツールを提案すること」とされている。なお、18歳未満の患者、高血圧緊急症、妊娠中の高血圧症、二次性高血圧症、抵抗性高血圧症は対象外である。対象とする利用者は、総合診療医のほか、他の専門医、産業医、看護師、薬剤師等、高血圧症のスクリーニングやマネジメントに関わるすべての専門家である。

(2) 高血圧症の定義

高血圧症の定義は、収縮期血圧 ≥ 140 mmHg、拡張期血圧 ≥ 90 mmHgが診察時に何度も持続的に測定される場合としている。これは欧州の高血圧症診療ガイドライン(2018 ESC/ESH Guidelines)と基本的に同様の基準である。

(3) スクリーニングとサーベイランスのための血圧測定

スクリーニングとサーベイランスのために、総合診療医は患者の血圧を定期的に測定することが推奨される。他の専門医、産業医、薬剤師、看護師などの医療専門家も血圧を測定することが奨励される。これらの医療専門家が、血圧 $\geq 140/90$ mmHgを測定した場合には、患者を総合診療医に紹介する必要がある。

(4) 血圧測定方法

可能であれば、自動(電動式)で、フランス医薬品安全庁(Agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé, ANSM)が検証済みの機器を使用する。必要に応じて、腕の周囲に合わせたカフで少なくとも2回測定する。初回は、両腕で測定し、左右差を観察するほか、脈拍も測定する。両腕の血圧の差が20mmHgより大きい場合には鎖骨下動脈狭窄の可能性を精査する。少なくとも3~5分間安静にして、リラックスさせ、会話せず、座位または横になった状態で測定を行う。初回測定時および経過観察時に、起立して3分以内に収縮期血圧が20mmHg以上および/または拡張期血圧が10mmHg以上低下した場合、起立性低血圧を疑う。

(5) 高血圧症の確定診断

高血圧症の確定診断をするためには、診察室での血圧測定ではなく、血圧の自己測定あるいは24時間血圧計による家庭で血圧測定が推奨される。高血圧緊急症の場合を除き、降圧薬の投与は高血圧症の確定診断後に開始することを推奨する。実際には、プライマリー・ケアにおいては血圧の自己測定の方が適しており、患者の関与を促進する。しかし、24時間血圧計は重要な血圧変動、夜間血圧低下または自律神経異常症の疑いなどの場合、有用な情報を提供することがある。

診察室で高血圧であっても、診察室の外では正常血圧(日中の血圧の平均 $< 135/85$ mmHg)の場合は「白衣高血圧症」と呼ばれる。白衣高血圧症の場合には、通常、降圧療法を必要としないが、永続的な高血圧症に移行するリスクが高いため、年1回の血圧モニタリングと食事療法や生活習慣対策の実施が必要である。

(6) 自己測定の方法

認証された器具を使用し、できれば上腕カフで行う。患者(そして必要ならば患者の介護者)に対し自己測定テクニックを指導する。前腕をテーブルに置いた状態で、座位で測定する。朝食・薬剤服用前に3回と就寝前に3回を連続して3日間(「3のルール」)、数分間隔で測定

する。測定した血圧（収縮期および拡張期）と心拍数を記録するように患者に指示する。

自己測定や24時間血圧計（日中）での平均血圧値が収縮期血圧 ≥ 135 mmHgまたは拡張期血圧 ≥ 85 mmHgの場合、高血圧症とみなされる。

(7) 初診時のアセスメントおよび特別な指導を必要とする状況の特定

初診時のアセスメントについては、身体診察や問診時・検査所見の注意点などについて記載されている。たとえば、関連する血管・心臓・脳・腎臓の病変の確認、家族歴等の心血管危険因子の特定、心血管・糖尿病・脂質異常症・喫煙・年齢・性別など心血管リスクの評価などである。

特別な助言を必要とする状況としては、最初から重度の高血圧（収縮期血圧 > 180 mmHgまたは拡張期血圧 > 110 mmHg）、30歳未満、低カリウム血症、そのほか二次性高血圧症を疑う臨床所見を有する場合である。

(8) 診断後0～6か月の初期治療計画

(合併症のない高血圧症)： 情報提供のための診察

高血圧症患者の管理には、診察の一環として最良の情報と教育の時間が必要である。

この診察では、患者に高血圧症に関連するリスク、降圧治療の便益を理解させ、治療の目標を設定し、そして治療計画を確立する。医師と患者の間で交わされた医学的決定は、その管理に対する患者の遵守を促進する。

この診察では、生活習慣や食事療法を開始することを推奨する。患者のプロファイルや、高血圧症の重症度や選好、これらの措置への遵守状況により、薬物治療の開始は、6か月後の目標血圧値を達成するように調整される。最初の6か月間は、治療の忍容性と有効性を評価し、教育を強化し、患者情報を充実させるため、毎月診察することが推奨される。

6か月時点の血圧目標値は、診察室での血圧測定で、130～139mmHgの収縮期血圧と

90mmHg未満の拡張期血圧を得ることが推奨される。また、自宅での測定によって確認される（毎日の自己測定または24時間測定値 $< 135/85$ mmHg）。

80歳以上の患者では、起立性低血圧がない状態で収縮期血圧 < 150 mmHgが推奨される。（毎日の自己測定または24時間測定の日中の値 < 145 mmHg）。

(9) 衛生と食生活の対策

全ての高血圧症患者に対し、食事療法や生活習慣の対策を提案することを推奨する。食事療法や生活習慣の対策により血圧は低下することから、ケアの不可欠な部分である。

具体的には次のような項目からなる。

- 患者の能力に応じて定期的な身体活動を実施する（例えば、1週間に少なくとも3回、30分/日）
- 肥満の場合は体重を減らす
- アルコール摂取の抑制または減量（男性で3杯以上、女性で2杯以上の場合、減量が必要）
- ナトリウム摂取量の適正化（塩分最大6～8g/日、すなわち約100～150mmol/dの尿中ナトリウム排泄量）
- 禁煙。通常、直接の血圧低下にはつながらないが、罹患や死亡を減らすために不可欠である
- 野菜や果物、飽和脂肪酸の少ない食品の摂取を促進する食事

(10) 薬物療法

衛生と食生活の対策のみでは血圧値がコントロールできない場合には、単剤治療を開始する。第一選択薬はACEIかARB、カルシウム拮抗薬、利尿薬である。ベータ遮断薬は第二選択薬となる。一般名で処方し、銘柄の変更は避ける。この点は、当初から配合剤を用いた2剤併用療法を推奨している欧州の高血圧症診療ガイドライン（2018 ESC/ESH Guidelines）とは大きく異なる点である。

1 か月後に単剤療法で血圧値がコントロールできていない場合には、2剤療法を開始する。ACEIかARB、カルシウム拮抗薬、利尿薬のうちの2剤を選択する。

2剤療法では血圧値がコントロールできない場合には、3剤療法を開始する。ACEIかARB、カルシウム拮抗薬、利尿薬を組み合わせる。それでも6か月後の時点で血圧値がコントロールできない場合には、高血圧症の原因を精査する必要がある、専門医の意見を聞く。

(11) 診断後6か月時点で血圧がコントロールされている患者のその後の治療計画

総合診療医とのフォローアップ診療は3～6か月ごとに行う。また、治療教育の一環として薬剤師や看護師も関わることとする。この診療の目的は、症状を調べ、血圧レベルを監視し、薬物療法および生活様式ならびに食事療法の遵守状況を評価することである。血圧測定には、診療所での測定に加え、自宅での測定結果も参考にする。血液検査は1～2年に1回、心電図は3～5年に1回実施する。薬剤相互作用のリスクを評価し、必要な場合には薬剤の投与量を変更する。

多くの患者において、6か月時点での血圧目標値は、診察室での血圧測定で、130～139mmHgの収縮期血圧と90mmHg未満の拡張期血圧であった。しかし、理想的な収縮期血圧の値は正確には分かっておらず、6か月以降ではより厳格な管理も推奨されている。最近では130mmHg未満あるいは一部の患者では120mmHg台が良いとするデータもある。

3. 「高血圧症の国家戦略に対するフランス高血圧学会の提言」の概要 (2017年12月)

2007年以降、治療中の患者で血圧コントロールの目標に達している者がほぼ横ばいかあるいはやや減少しているとのデータがある。そこでフランス高血圧学会は、フランス全土(海外県・海外領土を含む)において高血圧症マネジメント

の質の改善に有用なあらゆる種類の行動計画をまとめるために、6か月計画で作業チームを組織した。そして、医師・研究者・薬剤師・看護師・患者を含む37名の参加者がデルファイ法⁵⁾を用いて、10領域(10章)にわたる60項目の行動計画からなる80ページの報告書を作成した。以下、60項目の行動計画の概要を紹介する。

第1章 フランスにおける高血圧症の評価およびケア

1. 高血圧症の有病率・診断・治療・コントロールの状況について、全国レベルで定期的に評価を行う。
2. 横断研究、コホート研究、レジストリなどのこれまでの経験をもとに、首尾一貫し持続可能な情報システムを構築する。
3. 患者のケアや治療の利用を改善するためのアルゴリズムを開発するために、患者登録や臨床研究に患者が参画するための経済的な支援を行う。
4. 疾病金庫(保険者)や病院などの主要な医療データベース(ビッグデータ)にアクセスし、高血圧症の疫学や治療状況に関する情報を収集・分析可能とする。

第2章 社会的・地理的格差の是正による疾病予防における高血圧症の位置付け

5. 高血圧症を、運動不足・肥満・喫煙・ストレス回避やうつ病予防などの全般的な公衆衛生施策の一環として、小児期より教育する。
6. 肥満を予防するための計画を立てる。
7. 高血圧症患者に、健康的な生活を送ることで治療を効率化し薬剤の量を減らすことができることを理解させる。
8. 高血圧症の家族歴や社会経済的な状況に留意し、医師・薬剤師・看護師等が高血圧症の検査を実施する。
9. 社会経済的な状況が高血圧症の発生や治療状況に大きな影響を及ぼすことに注意を払う。

10. 低所得者や失業者等、医療へのアクセスが難しい患者に対して、その困難さを取り除く。
11. 処方適切に行われ、治療に十分に從っているにもかかわらず効き目のない重度の高血圧症の患者に対する対策を進める。特に、十分な健康保険が適用されていない低所得層の人々に当てはまる。

第3章 高血圧症の診断の促進

12. 薬剤師や看護師を治療教育に参加させることで、すべての高血圧症患者、特に65歳以上および妊娠中の女性に対して血圧自己測定を促進する。
13. 希望する患者には5年ごとに血圧自己測定装置の保険での給付を認める。
14. 必要な場合には24時間血圧測定機器の保険での給付を認める。
15. 検査結果や自己測定の結果について、詳細な説明を実施する。

第4章 高血圧症の薬物治療

16. 成分名（一般名）で処方し、患者による服用間違いを防ぐために、治療経過で銘柄変更はしない。
17. 降圧剤の1箱は30錠に統一する。
18. 同効品の中で持続時間や効果が低いものは償還リストから外す。
19. 治療のアドヒアランスを改善し、治療を継続させるため、医師・薬剤師・看護師は患者を教育するとともに、一般市民に長期での降圧治療の便益について説明する。
20. 質量分析法を用いて尿検査により降圧薬の服用状況を行い、服薬遵守状況が悪い場合には治療遵守の必要性について患者に説明する。
21. コンプライアンス向上のため、合剤の使用を進める。
22. 心血管リスクが高い患者に対しては3剤の合剤を保険償還の対象とし、コンプラ

イアランスの改善を図る。

23. 単剤での臨床成績が整っている場合には、合剤での臨床試験を免除してより多くの種類の合剤を利用可能とする。

第5章 技術革新

24. 学会の専門家の使用経験をもとに、適応に基づく適正使用を推進する。
25. 家庭用血圧測定装置の登録リストを作成する。
26. 遠隔診療の対象となる疾患の中に高血圧症を必ず含める。
27. 財政的支援等により、フランスにおける機器の開発を推進する。
28. 研究と臨床の両面において、公共あるいは民間でのコンソーシアムや医療連携等のプラットフォーム開発を推進する。

第6章 高血圧症の特別な病態

- a) 他の疾患による二次性高血圧症
29. 二次性高血圧症の診断に関する勧告を周知する。
30. フランスにおける二次性高血圧症の有病率や年間発症率ならびに各種治療の効果を把握するために、レジストリなどの情報システムを作成する。
31. 稀少な高血圧疾患や血管疾患に関する国際研究におけるフランスの貢献を強化する。
32. スピロラクトンで治療困難な原発性高アルドステロン症に対してエプレレノンの適量での処方を許可する。
- b) 高齢者の高血圧症
33. 70歳以上の高齢者に対して、常に起立性低血圧に注意を要する。
34. 80歳以上の患者の場合、認知障害により治療遵守に問題を生じる傾向があることから、脆弱性や自律性の程度を評価する。
35. 降圧薬のアルツハイマー病予防に対する効果に関する研究を推進する。

36. 高齢者の収縮期血圧を130～150mmHgに維持することによる便益とリスクについて高齢者施設において調査を実施する。

c) 妊娠中の動脈性高血圧症

37. 妊娠中の高血圧症に関するエキスパートコンセンサスガイドラインの普及と実施を促進する。

38. 特別な診察を行い、ケアと調整を最適化する。高血圧症の女性の妊娠前には、ACEIやARBを中止し、アスピリンの開始について相談する。妊娠中は、各専門職の間でケアパスを用いて協働し、トラッキングブックを作成する。出産後は、他の専門職に見逃されがちな心血管ならびに脳血管のリスクについて情報提供する。

第7章 治療医の監督下でのケアパスの組織化

39. 血圧の測定、自己測定の教育、ならびに服薬遵守不良の検出に、薬剤師および看護師が関与し、必要に応じて主治医に紹介する。

40. 専門医や専門医療機関に紹介すべき状況を明確化する。3剤療法でもコントロールできない患者や、最近重症化した患者、二次性高血圧症や他の疾患の併存が疑われる患者などは、必要に応じセカンドオピニオンを求める。

41. 欧州高血圧学会で15の医療機関が優良機関に認定されていることに倣い、保健省が地域ごとに高血圧診療認定病院の認定を行う。

第8章 トレーニング：方法と内容

42. 高血圧症が関係する分野（糖尿病学、腎臓病、内分泌学、内科、心臓病学、神経学、老年医学など）における専門研究課程に、高血圧疾患の教育モジュールを含め、高血圧を専攻する若手医師がそれらの研究課程に進むことができるようにする。

43. 年齢を問わず、すべての大学所属医師・

病院所属医師・および開業医、さらに看護師や薬剤師が高血圧症に関する生涯教育を確実にするために、財政的援助を行う。

44. インターネットでアクセス可能で、スマートフォンでダウンロード可能な、短いセッションに分割された最新の内容の教材を提供するeラーニング遠隔教育プラットフォームを開発する。

45. ゲノミクス、薬理遺伝学、メタボロミクス、プロテオミクス等のマーカーを利用するプレジジョンメディスンの医師を養成する。

46. 家族性高血圧症に注意を払うように医師を教育し、患者自身に加えその家族の血圧管理および関連する危険因子をより慎重に管理する。

47. 遺伝性的高血圧症を診断し、遺伝子検査および治療ができるように医師を教育する。

第9章 高血圧症のケアに関する施設における、実験研究、臨床研究、疫学研究、トランスレーショナルリサーチの推進

48. フランス高血圧学会の学術集会において、フランス語圏腎臓内科・移植学会、フランス語圏糖尿病学会、フランス内分泌学会等との高血圧症に関連する学会との、全臨床研究や臨床研究に関する共同セッションを企画する。

49. 高血圧症の病態生理に関連したフランスにおける修士課程（遺伝学、細胞生物学、モデル実験、疫学など）を特定し、インターンに対して、臨床ではなく基礎研究で修士号を取得するように勧める。

50. 大規模な臨床試験を実施するための地域における連携を推進する。

51. フランスにおける研究の規制制度をより効率化する。資金提供者（CNAM, DGOS）⁶⁾、研究者ネットワーク、研究組織（ANSM, CNIL, CPP）⁷⁾との間で連携ならびにコンセンサスを形成する。

52. 遺伝的心血管系リスクスコアの妥当性を検証する大規模前向き研究を実施する。
53. 欧州全体での臨床試験を実施し、専門医療機関における標的臓器の評価および合併症の評価を実施することの有用性を証明する。
54. 専門医療機関や高血圧症専門医と総合診療医グループとの協働により高血圧症患者に対する治療教育の実験を実施する。
55. 高血圧症のケアパスに関する公的研究を推進し、様々な職種の役割や、権限移譲に関する研究も行う。
56. 大学主体の「高血圧症エビデンスセンター」を設置する。

第10章 高血圧症とフランス語圏

57. フランス語圏において高血圧症の予防や研究に関する研究費や奨学金を充実させ、連携を強化する。
58. 他のフランス語圏の国々、特に地中海やサハラ以南のアフリカ諸国からの医師や

研究者の滞在の資金援助を充実させ、新規診断・治療法の導入や疫学・臨床研究の実施、さらに心血管病の予防を行う。

59. カナダ、ベルギー、スイスなどのフランス語圏とフランスの医師や研究者の交流を強化し、フランス語圏の内部の絆を強化するとともに、フランスの研究や教育の普及を行う。
60. 欧州内での学会の連携等により、フランスの地位を高める。

4. おわりに

本項では、フランスの高血圧症診療ガイドラインについて紹介した。フランスでは「公衆衛生の目標に対する補償」(rémunération sur objectifs de santé publique, ROSP) という成果支払い (pay for performance) の診療報酬制度が導入されているが、高血圧症の診療の質に関する指標は腎機能に関する1項目(降圧薬で治療された患者のうち、年1回、蛋白尿検査

表1 米国・欧州・フランスのガイドライン比較

	米国心臓病学会 (ACC) と米国心臓病協会 (AHA) の高血圧ガイドライン (2017)	欧州心臓病学会 (ESC) と欧州高血圧協会 (ESH) の高血圧ガイドライン (2018)	フランス高血圧学会「成人の高血圧症管理のガイドライン」(2016)
高血圧の定義			
診療所血圧	SBP ≥130, DBP ≥80	SBP ≥140, DBP ≥90	SBP ≥140, DBP ≥90
日中平均	SBP ≥130, DBP ≥80	SBP ≥135, DBP ≥85	SBP ≥135, DBP ≥85
夜間平均	SBP ≥110, DBP ≥65	SBP ≥120, DBP ≥70	記載なし
24時間平均	SBP ≥125, DBP ≥75	SBP ≥130, DBP ≥80	記載なし
家庭血圧平均	SBP ≥130, DBP ≥80	SBP ≥135, DBP ≥85	SBP ≥135, DBP ≥85
降圧目標	SBP<130, DBP<80	SBP<140 (130に近づける)	SBP130~139, DBP<90
高齢者の降圧目標	SBP<130, DBP<80	(80歳以上) SBP130~139, DBP70~79	(80歳以上) SBP<150 (家庭血圧や日中平均でSBP<145)

(注) SBPは収縮期血圧、DBPは拡張期血圧。

出所: Whelton PK et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Hypertension*. 71(6): 1269-1324, 2018

Williams B et al. 2018 Practice Guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension and the European Society of Cardiology: ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens*. 36(12): 2284-2309, 2018

Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte - Fiche memo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.

および血清クレアチニン検査により推定糸球体濾過率が計算された患者の割合)のみである。

表1に、米国のガイドライン(2017 ACC/AHA Guidelines)、欧州の高血圧症診療ガイドライン(2018 ESC/ESH Guidelines)、フランス高血圧学会のガイドライン(2016)における高血圧の定義と降圧目標の比較を示した。欧州のガイドラインとフランスのガイドラインの高血圧の定義は同様であるが、降圧目標については異なる点もあり、今後、整合を図る必要があると思われる。また、費用対効果の分析は行われているものの診療ガイドラインへの反映は実質的に行われていないことなど、診療報酬における成果支払いは部分的にしか導入されておらず、プロセス評価やアウトカム評価が十分に機能していないことなど、質や効率の評価を通じた標準化・効率化の余地がまだ残されていると思われる。

しかし、「高血圧症の国家戦略に対するフランス高血圧学会の提言」には具体的かつ重要な内容が含まれており、今後、フランスにおける高血圧症の予防や治療に大きな変革が見られる可能性も考えられる。

〔付記〕

本論文は、令和元年度厚生労働科学研究費補助金「診療ガイドラインにおける医療経済的評価手法に関する研究」(研究代表者 池田俊也)の研究成果の一部である。

注

- 1) Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte - Fiche memo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-10/fiche_memo_hta__mel.pdf
- 2) Société Française d'Hypertension Artérielle. La Stratégie Nationale de Santé pour les maladies hypertensives : propositions de la Société Française d'Hypertension Artérielle.

2017

http://www.sfhta.eu/wp-content/uploads/2017/12/LIVRE-SFHTA_STRATEGIE-NATIONALE-DE-SANTE-MALADIES-HYPERTENSIVES_DECEMBRE-2017.pdf

- 3) Haute Autorité de Santé. Évaluation par classe des médicaments antihypertenseurs. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/rapport_evaluation_medicaments_antihypertenseurs.pdf
- 4) Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte - Rapport d'élaboration. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-10/fiche_memo_rapport_elaboration_hta_mel.pdf
- 5) アンケート調査とそのフィードバックを繰り返し、意見の集約を図る方法。
- 6) CNAM: 国民健康保険基金 (Caisse nationale de l'assurance maladie)
DGOS: 厚生省治療提供総局 (Direction générale de l'offre de soins)
- 7) CNIL: 情報処理および自由に関する国家委員会 (Commission nationale de l'informatique et des libertés)
CPP: 被験者保護委員会 (Comité de protection des personnes)

1. 基本情報

(17年)	日本	ドイツ	フランス	
総人口(千人)	126,706	82,522	66,989	
高齢化率(%)	27.7	21.2	19.2	
合計特殊出生率	1.43	1.57	1.86	
平均寿命(年)*	男81/女87.1	男78.6/女83.5	男79.2/女85.5 (15年)	
失業率(%)	2.81	3.75	9.4	
医療費対GDP(%)	10.75	11.27	11.46	
国民負担率 (国民所得比) (%)*	(A) + (B)	42.8	53.4	67.2
	租税負担率(A)	25.1	31.2	40.8
	社会保障負担率(B)	17.7	22.2	26.5

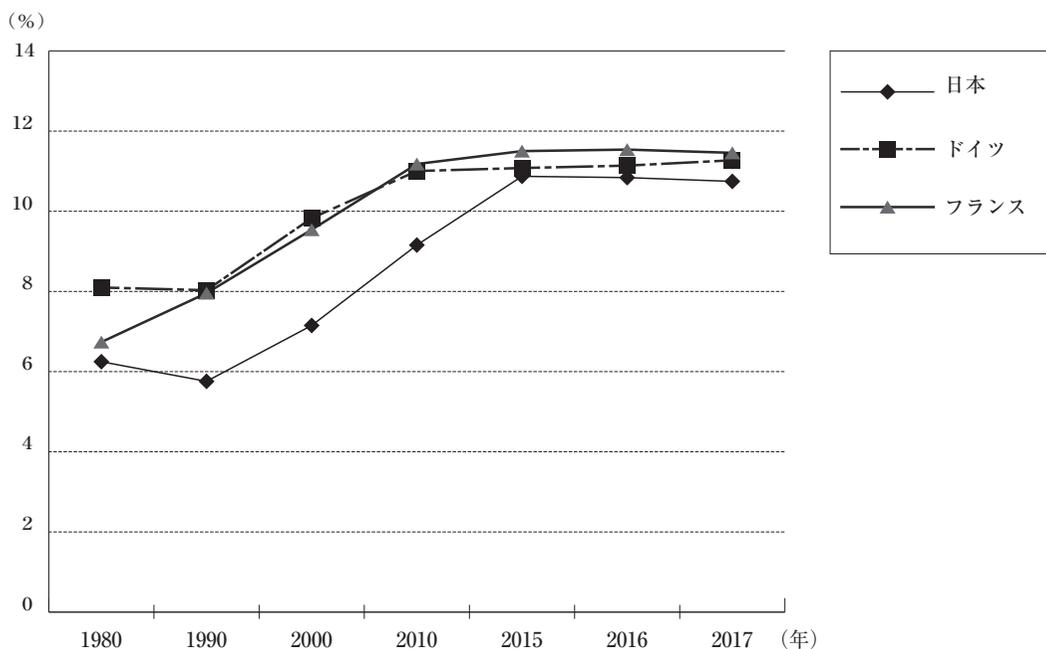
(注) 平均寿命および国民負担率については各国16年の数値。

出所：総人口・高齢化率はOECD Health Stat 2018 (Demographic References)

合計特殊出生率はOECD Family Database、平均寿命・医療費対GDP比はOECD Health Stat 2018

失業率はLabour Stat 2018、国民負担率は財務省HP「平成31年度の国民負担率を公表します」

2. 医療費対GDPの推移



出所：OECD Health Stat 2018

3. 医療提供体制

(16年)			日本	ドイツ	フランス
平均在院日数			16.3	7.5	5.7(15年)
病床数	医療施設	急性期	992,131 (7.82)	498,718 (6.06)	210,003 (3.14)
		長期	338,067 (2.66)	—	31,396 (0.47)
		精神	334,258 (2.63)	105,026 (1.28)	57,335 (0.86)
医療 関係者数	医師		308,105 (2.43)	344,755 (4.19)	209,367 (3.13)
	歯科医師		101,584 (0.8)	70,305 (0.85)	43,026 (0.64)
	薬剤師		230,186 (1.81)	52,430 (0.64)	70,025 (1.05)
	看護師		1,439,721 (11.34)	1,058,000 (12.85)	—

(注) 1. 下段のカッコ内は人口千人当たり。

2. 平均在院日数は急性期の数値。

出所：OECD Health Stat2018 (Health Care Utilisation Hospital AggregatesとHealth Care Resources)

4. 掲載国通貨円換算表 (2019年5月末現在)

(単位 円)

ドイツ・フランス (1ユーロ)
123.24

健康保険組合連合会

〒107-8558 東京都港区南青山1-24-4
TEL: 03-3403-0928 FAX: 03-5410-2091
E-mail: shahoken@kenporen.or.jp