



IoTで高血圧治療はどう変わるか？

国際医療福祉大学医学部臨床検査医学

しも さわ たつ お

下 澤 達 雄

Tatsuo SHIMOSAWA

はじめに

IoTを用いるようになった歴史的背景

20世紀初頭にリパロッチ、コロトコフらの研究から非侵襲的に血圧を測定することが可能となり、その後、保険会社の調査、フラミンガム研究、わが国の久山町研究などの疫学調査から、外来診療で測定する血圧値が心血管イベントや生命予後にかかわることが明らかになった。また生活習慣の改善、利尿薬、カルシウム拮抗薬、 β 遮断薬、レニンアンジオテンシン系抑制薬の開発から外来血圧を下げることで生命予後の改善につながることも証明され、外来血圧による診療が行われてきた。しかし、心拍数が一日約10万回あることから外来血圧値が血圧値の代表として用いることができるのか、精神的ストレスでも血圧変動が起きることからさらに細かな血圧モニターが必要ではないかと考えられ、1980年代から24時間の血圧モニターが開発、臨床応用された。そのデータから、夜間の血圧値、早朝の血圧変動など今まで外来診療では知り得なかった血圧値もまた生命予後に関わることが明らかとなった。

1990年代からは、オシロメトリック法を用いた家庭血圧計も安価に手に入るようになり、家庭血圧値が外来血圧値よりも生命予後と関係するとの報告もされ、世界各国の高血圧診療ガイドラインでは高血圧診断、診療に家庭血圧計を用いることが推奨されるようになった¹⁾。しかし、家庭血圧計での測定値は多くの場合患者の自己申告に頼るところが大きく、そのデータの信頼性に問題があった。

1960年代から始まった通信革命が、1982年のTCP/IPの標準化から加速度的に広まり、1990年代には電子メールなど今では生活必需品となった通信

手段が様々な場面で用いられるようになった。その後さらなる通信速度の向上、デバイスの開発からより多くの情報を気軽に通信することができるようになったことは周知の事実である。高血圧診療の分野においては早くからこの新しい通信手段を診療、治療に用いることの可能性の研究が進められてきた。例えば薬剤アドヒアランスの検討では、患者への電話による服薬指導やメールによる服薬アラートが服薬アドヒアランスを向上させ、生命予後の改善に有用であることが示された。またWebを用いた患者指導は、文字情報のみならず動画情報²⁾なども積極的に用いられてきた。外来診療が中心となり、患者と医療従事者との接触時間が短い高血圧診療において、インターネットを活用したアプローチは有用であることが期待されていた。特に、生活習慣の改善は高血圧治療の根幹であるが、実行が難しく、さらに長期にわたり継続することが難しい。上述の患者指導にきめ細やかなコンタクトが有用なこと、自覚症状のない高血圧症では患者に病識を持たせることの重要性が考えられた。日本においても、2014年の法改正を契機にプログラムが医療機器として規制対象となり、生活習慣病への新たな治療介入として「治療用アプリ」の開発が進められてきた。今回、世界に先駆けてスマートフォンを用いた高血圧治療アプリが保険適用となった。

I. アプリがなぜ必要か？何が期待されるか？

高血圧は脳卒中、心筋梗塞、心不全、慢性腎臓病(CKD)などの脳心血管病や、これらによる死亡の最大の危険因子である。それゆえ、医療経済的にも影響が大きい疾患である。高血圧症の診断方法、治療方法が進歩しているにもかかわらず、残念ながら高血圧患者の約半数しか、治療を受けているにもか

かわらず、有効な治療すなわち血圧が 140/90 mmHg 未満にコントロールされていない現実がある。この状況は、高血圧パラドックスと呼ばれる。この要因として患者側が自覚症状がない、経済的な問題、病気についての認識不足といった要因が上げられている。一方、医療従事者側では、降圧の重要性についての認識不足など様々な背景で不十分な血圧管理が継続されることを黙認する、いわゆる臨床イナershia（治療目標が達成されていないのに、治療が適切に強化されていない状態）も課題として挙げられる。高血圧診療において生活習慣の修正は非常に重要であり、その上で血圧レベルやリスクに応じて薬物療法を検討していく（図 1）¹⁾。特に低・中等リス

クの高血圧患者は、生活習慣修正に努めて十分な降圧を得られない場合に薬物治療を考えるべきである。生活習慣の修正は、個々の患者に適した目標の設定、医師や医療従事者の協力体制下での具体的できめ細やかな指導や管理が望ましいが、実際には医療者の管理の行き届きにくい領域である（図 2）¹⁾。したがって、高血圧パラドックスの解決に向けては、患者・家族と医療チームが十分なパートナーシップを築き、明確な降圧目標と、それに到達する個別化した具体的な治療計画を設定し、進捗を共有していくことが求められる。この点においてアプリの利用は医療者と患者間での情報共有を正確にかつ密に、そして簡便に行うことができることが期待できる。

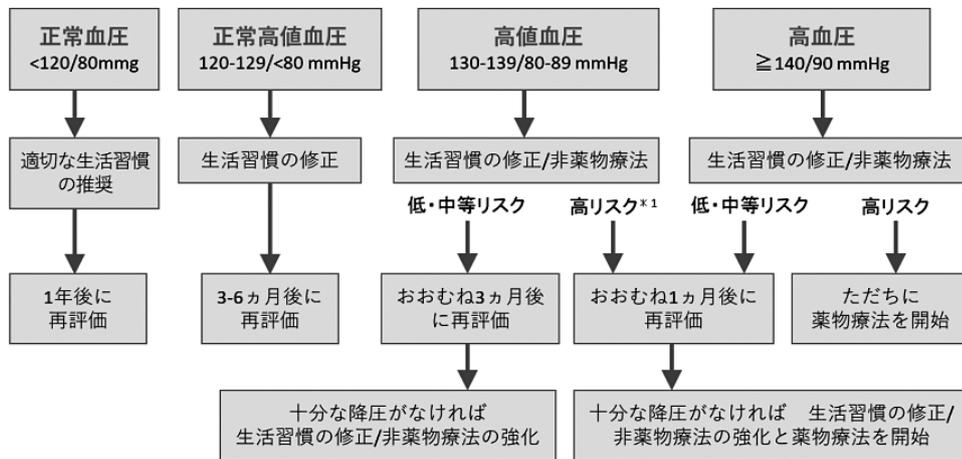


図 1 血圧レベル別の高血圧管理
(文献1)より転載

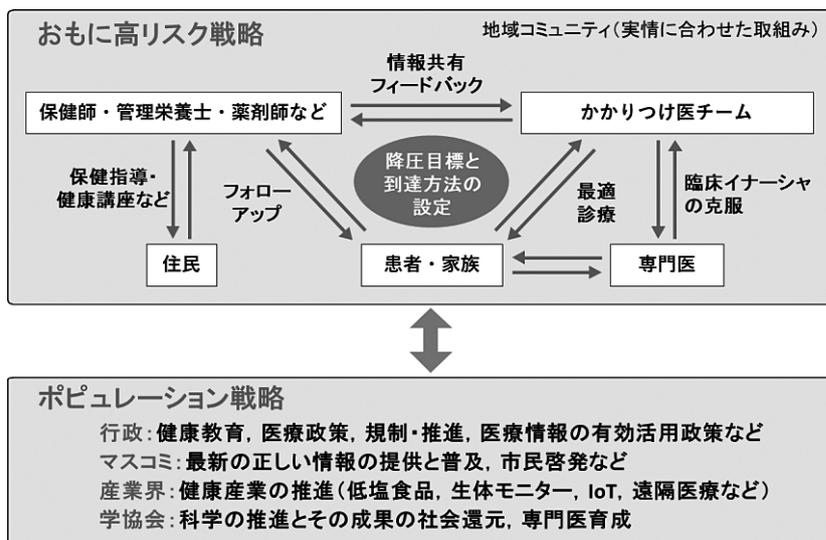


図 2 高血圧治療改善のための方策
(文献1)より転載

II. 高血圧診療アプリの現状

インターネットを用いた患者指導はすでに禁煙指導のアプリが保険適用となっており、一定の効果を上げている。禁煙指導はまさに生活習慣の改善の一部であり、禁煙補助薬のアドヒアランスの向上、禁煙に対する意識を高めるといった高血圧診療と共通の問題点を解決できるものである。今回の高血圧診療アプリでは使用開始後最初の1か月を高血圧症についての知識の習得、その後の1～2か月を行動の実践、最終段階を行動の習慣化とし、大きく3つのフェーズに分けてプログラムが進行する(図3)。Bluetooth 連携可能な血圧計であれば自動連携が可能であり、血圧、心拍数の測定データが自動で自身のアプリ、病院のPCに送られ、患者と医師間で共有される。開発時の臨床試験³⁾では、生活習慣の修正が適応となる降圧薬を内服していない20歳以上65歳以下の日本人高血圧患者を対象に、ガイドラ

イン準拠の生活習慣修正指導および家庭血圧測定を厳格に行うことによる降圧効果を検討した。アプリ介入群は対照群に比して、12週間後の収縮期血圧値が有意に低かった(24時間自由行動下血圧測定における平均値:介入群-4.9 mmHg 対 対照群-2.5 mmHg、群間差-2.4 mmHg、95%信頼区間-4.5～-0.3、 $p=0.024$)。また、実臨床における意義を考える上で参考となる早朝家庭血圧に関して、介入群が4.3 mmHg低い収縮期血圧値に達した。将来の脳心血管・心不全のイベントリスク低減を-6.0～-15.9%と推定した報告がある⁴⁾。この降圧効果は脳心血管病の発症リスクを10.7%、心不全リスクを54%減らすことが期待される。また、HERB-DH1(HERB Digital Hypertension 1)試験において、本品に由来する重篤な有害事象は認められず、安全上の問題は特に指摘されなかった。アプリ介入によって24時間血圧で収縮期血圧が非介入群に比べて-2mmHgの降圧効果が認められた。

知識の習得では減塩、運動、睡眠、体重管理、節

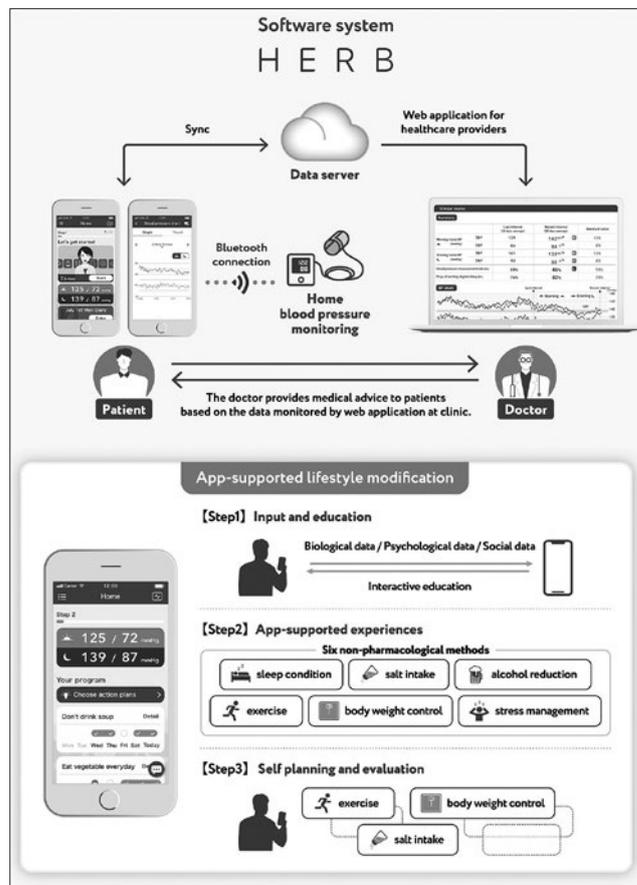


図3 高血圧診療アプリのイメージ
(文献3)より転載)

酒、ストレス管理といった生活習慣の管理の重要性を学ぶ。さらに患者自身が入力する運動、血圧値などを医療従事者と共有し実践、習慣化へと結びつける。習慣化については目標値を患者ごとに設定をする点が特徴である。行動変容の理論を用いてモチベーションを上げる工夫がされている。例えば食事は写真を保存できるが、「食塩摂取量の記録」の機能は、普段から口に入るものの塩分がどのくらいであるか知るきっかけに使ってもらうことに主眼をおいており、その日記録したメニューごとの食塩摂取量をインターネットや、食品の栄養成分表示などを患者が調べる。調べている作業の中でどんな食品に塩分が多く含まれやすいか気づく、また食品からの食塩含有量の目安をつける、他の食品に置き換えるとうどう減らせるかを知る、などの体験ができる。それらによって患者さん自身の自走をフォローすることを意図している。運動については実施の有無について患者さん自身で入力する。行動記録の提示内容の中に例えば「20分以上のウォーキング」と運動量の目安が含まれている。それをYes/Noで選択し、それ以外に運動された場合は、フリーテキストのエリアに記録用に運動量を記載することも可能で、自己申告することで行動変容につなげる。

このアプリはまず医師による処方が必要で、初回受診時には禁煙治療補助システム指導管理加算として140点と血糖自己測定器加算830点が算定される。その後6か月まで血糖自己測定器加算830点が継続的に加算される。また、患者はオプションサービスを利用するとアプリ制作会社の別途費用がかかる。さらに施設要件があり、以下に算定される高血圧症患者をこれまでに治療している医療機関（いずれか）と定められている。すなわち地域包括診療加算、地域包括診療料（月1回）、生活習慣病管理料（高血圧症を主病とする場合）または地域の医療機関と連携する医療機関、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関（医療法に基づく外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関であって、日本高血圧学会が指定する高血圧認定研修施設）になる。

Ⅲ. 高血圧診療アプリの問題点

多くの薬剤がそうであるように発売前の臨床試験

は病気に対する意識が高い患者が対象となり、観察期間も短いため効果が過大評価されやすく、副作用は過小評価される。アプリの使用による副作用の評価は難しい。アプリを用いることで患者が安心してしまい、本来受けるべき薬物治療を受けなかったり、適切な臓器障害の評価のための臨床検査を受けないといった点は数値化に問題がある。効果については上述のように降圧効果は示されているものの、本当に心血管イベントを抑制できるかどうかは検証する必要がある。

高血圧患者の多くは高齢者でありIoTになじまない患者もまだ存在する。2022年1月のNTTの調査では60歳代で90%、70歳代で70%がスマートフォンを所持している⁹⁾。家庭血圧計が約4,000万台、わが国の世帯数が5,570万世帯であるから血圧計の普及率も約70%であり、アプリを使用するインフラは整っていると考えられる。しかし、スマートフォンも高齢者向けのもは取り扱いやすくするために新たなアプリの導入が難しかったり、アプリの使用方法をなかなか習得できないといった問題点もある。上述のNTTの調査では、70歳以上ではわずか8%強の利用者しか健康アドバイスにスマートフォンを用いておらず、情報検索、メール、乗換案内利用者が60%、SNS利用者が25%と比べても低い。また、70%の高齢者は操作が難しいと感じており、多くの高齢者は使用方法を販売店や家族に習っている。このような現状は徐々に改善すると期待されるが、ここ数年は本アプリを処方する対象としては50歳代がターゲットになるのではないだろうか。50歳くらいから徐々に高値血圧となってきた患者が、高血圧に進行するのを予防するのにより有効であるかもしれない。

また、妊婦には有効である可能性が期待できる。妊娠高血圧症は早期診断、早期治療により母体、胎児ともに予後を改善できるもので、妊婦検診での血圧、尿検査に加え、家庭血圧のチェック、体重のチェックは有用である。妊婦の世代であればスマートフォンの利用にも精通していると思われ、気軽に使うことができ、予後改善効果も大きいと期待できる。現状では保険適用は成人の本態性高血圧に限定されているため、今後の保険適用の拡大が望まれる。

技術的な問題点としては、現状では1社の製品しか使用可能ではなく、競合がないためより使いやす

いアプリの開発が遅れることが懸念される。例えば、スマートフォンにはジャイロセンサーが標準搭載されており、GPSとの連携を行うことで運動量のモニターは簡単に行える。運動療法は極めて重要な生活習慣の改善要素であるので、患者の入力による行動変容と、同時に客観的なデータ作成を、自動的な解析、入力で行えるようにすればより行動変容効果が高くなると思われる。ただし、スマートフォンの機能に頼るものはもしスマートフォンの機能に不具合や中止があった場合など、製品外の影響によって有効性の保持や承認内容との齟齬が出るため承認された医療機器として使えなくなる可能性がある。服薬情報、臨床検査の情報を患者と共有するうえで、処方内容、血液検査、生理検査の結果などをアプリ内で共有できることにより有用性が高まるかもしれない。

また、電子カルテの普及率が50%弱とまだ低いわが国では、患者の電子情報を紙カルテに残すことの技術的改善が望まれる。一方、電子カルテの多くはスタンドアロンでセキュリティの問題からインターネットに接続されていない。そのため、アプリからのデータを電子カルテに取り込むこともできないという致命的な問題点がある。IoTの開発者の意識があまりに低く、現場を無視した開発を行っていることに驚きを隠せない。

最後に患者のデータが逐次医療者に電送されることは一見有用と思われるが、働き方改革が言われている今日この頃、患者データが自分のスマートフォンに絶え間なく送られてくることを想像すると身の毛がよだつ。医療従事者が休む時間が無くなり、診療時間外にも患者に縛られることとなる。



おわりに

IoTの活用で何が変わるか？

高血圧症治療の目的は高血圧による臓器障害を抑

制することにある。そのために様々な治療法が開発されているが、長期にわたり治療を継続させることの難しさがあった。IoTの手軽さは治療の継続がしやすくなること、降圧目標達成率の向上などが期待できるが、現状のアプリでは医療者側の負担が増える危険が含まれている。また、コロナ禍で多くの活動がバーチャルなものに変わった場合に起きうる心理的な問題点は、IoTによる診療の際にも問題になる。コロナ禍の教訓に基づき、患者とのラポールを築きやすい方法も探る必要がある。この領域の進歩のためにより多くのリソースを費やし、スピード感を持った研究が必要であろう。

文 献

- 1) 日本高血圧学会編 高血圧診療ガイドライン2019.
- 2) <https://onl.tw/9TSRNib> (2022/12/4確認)



- 3) Kario K et al. Eur Heart J. 2021; 42: 4111-4122.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab559>
(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)
(2022/12/4確認)
- 4) Kario, K et al. STEP to estimate cardiovascular events by home blood pressure in the era of digital hypertension. Hypertens Res. 2022; 45: 11-14.
- 5) <https://www.moba-ken.jp/whitepaper/wp22.html>
(2022/12/4確認)

