



日本医療研究開発機構

平成30年度 IoT等活用行動変容研究事業

テーマ1: 高血圧性疾患または脂質異常症の重症化予防のための
IoT活用による行動変容促進サービスの創出に関する研究

IoTセルフケアアプリを活用した 高血圧性疾患の重症化予防を目指した研究

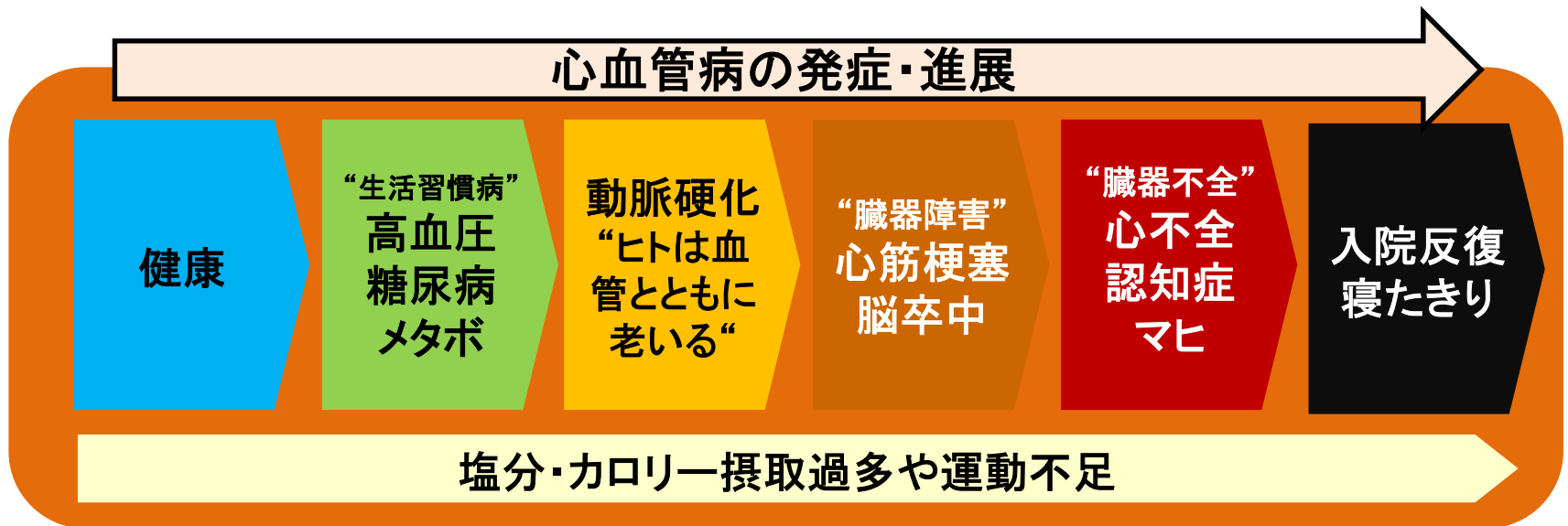
北海道大学大学院医学研究院
循環病態内科学 安斉 俊久



高血圧性疾患の予防の重要性

超高齢社会における最重要医療課題は？

心臓病患者が増加・全医療費の21%(高齢者27%)を占め第1位



- 高血圧は心血管病の最大のリスク因子であり、高血圧性疾患の重症化予防は喫緊の課題となっている。
- わが国の高血圧患者数は約4,300万人と圧倒的に多く、介入の効果は大きい。
- しかし、血圧測定を含む適切なセルフケアを実践している高血圧患者は依然として少ない。



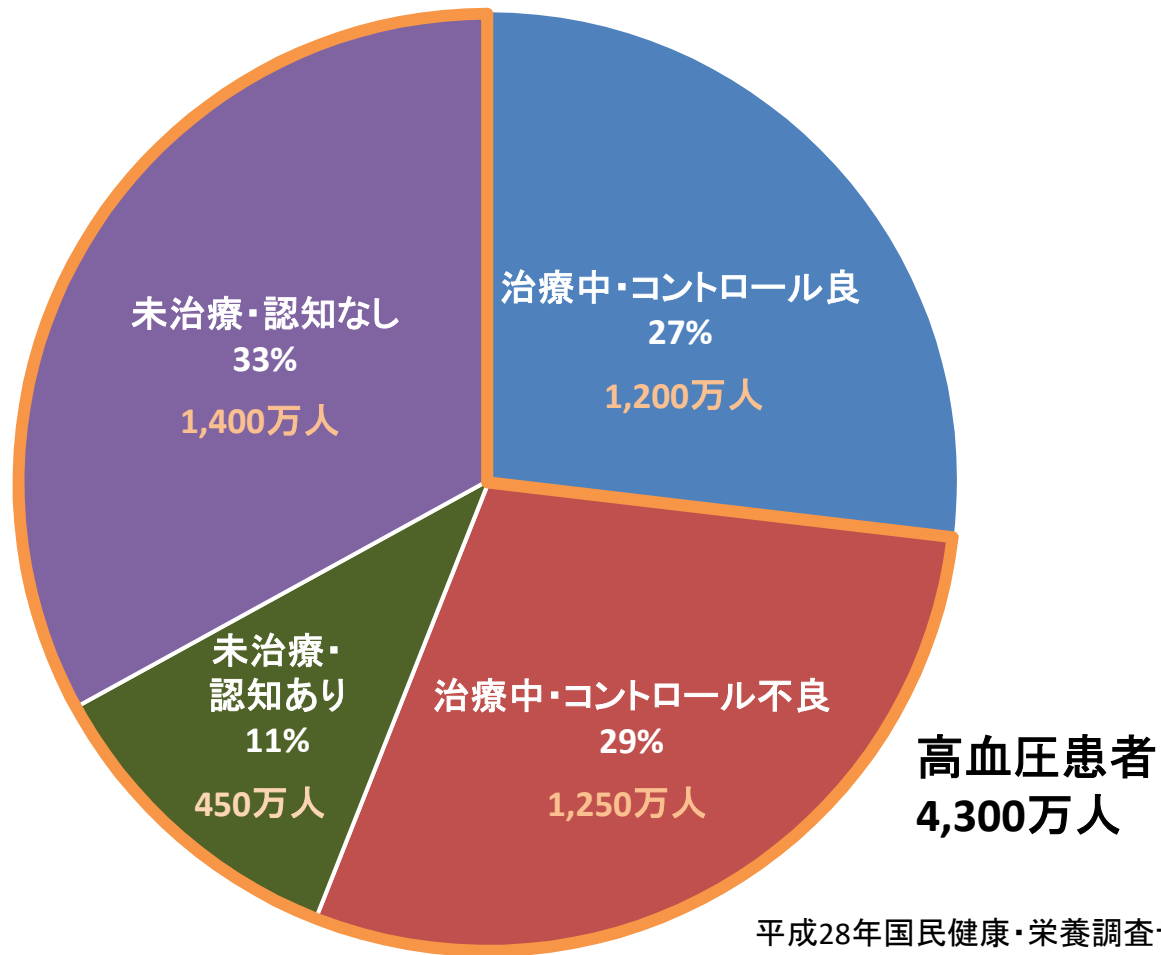
高血圧の診断基準

| 分類 | 診察室血圧 (mmHg) | | | 家庭血圧 (mmHg) | | |
|----------------|--------------|--------|---------|-------------|--------|-------|
| | 収縮期血圧 | かつ | 拡張期血圧 | 収縮期血圧 | かつ | 拡張期血圧 |
| 正常血圧 | <120 | かつ | <80 | <115 | かつ | <75 |
| 正常高値血圧 | 120-129 | かつ | <80 | 115-124 | かつ | <75 |
| 高値血圧 | 130-139 | かつ/または | 80-90 | 125-134 | かつ/または | 75-84 |
| I度高血圧 | 140-159 | かつ/または | 90-99 | 135-144 | かつ/または | 85-89 |
| II度高血圧 | 160-179 | かつ/または | 100-109 | 145-159 | かつ/または | 90-99 |
| III度高血圧 | ≥180 | かつ | ≥110 | ≥160 | かつ | ≥100 |

高血圧

高血圧治療ガイドライン2019より引用

わが国の高血圧患者数



高血圧患者の約7割が未治療またはコントロール不良
高血圧患者の約3割は血圧高値の認知がない(家庭血圧も測定していない)

生活習慣の是正と降圧効果

高血圧の原因

塩分摂取過多



栄養バランスの偏り



肥満



運動不足



大量飲酒



生活習慣の是正

減塩*1

(平均食塩摂取減少量=4.6g/日)

※DASH食*2

減量*1

(平均体重減少量=4.0kg)

運動*1

(30-60分間の有酸素運動)

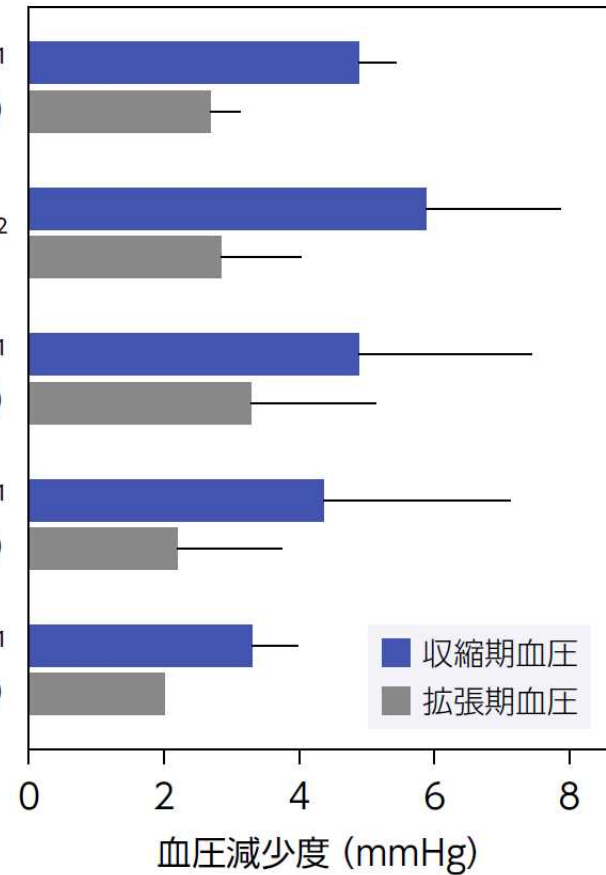
節酒*1

(平均飲酒減少量=76%)

*1 メタアナリシス

*2 無作為化試験

期待される降圧効果



※DASH食 = Dietary Approaches to Stop Hypertension
(高血圧予防・治療のための食事療法)
食物繊維・ミネラルの積極的な摂取など

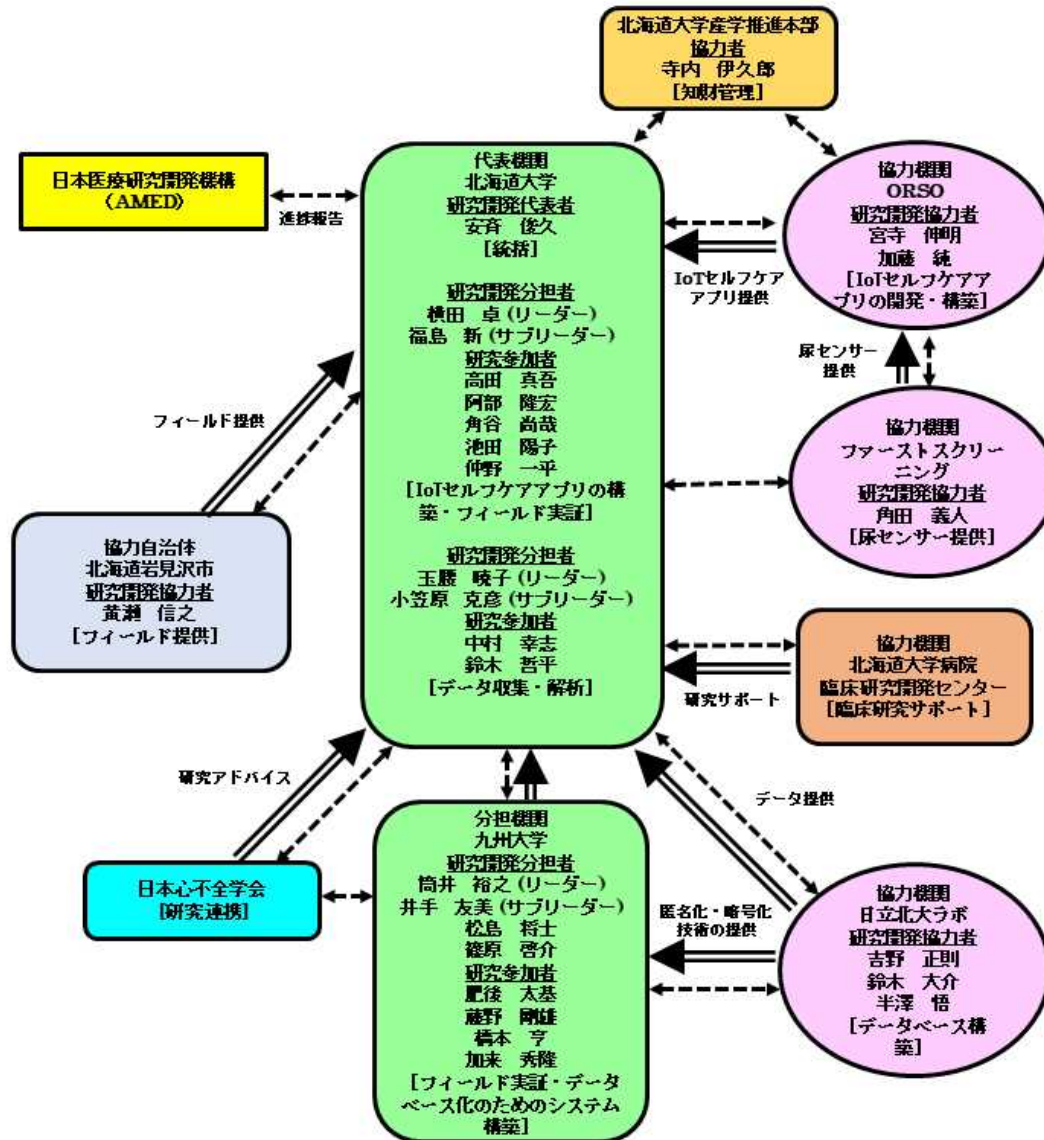
高血圧治療ガイドライン2019より引用



研究開発の目的

- 高血圧セルフケアアプリ（ICT）と市販のIoTデバイスを含む各種バイタル測定機器を統合した高血圧セルフケアサポートシステムを構築する。
- 臨床試験により、その有効性・経済性を明らかにし、IoTを活用した行動変容促進サービスによる高血圧性疾患の重症化予防に貢献する。

研究開発の実施体制



IoTデバイスと統合したセルフケアアプリ

病院・クリニック・
保健所など



医師



看護師



管理栄養士・保健士など



患者



Bluetooth

バイタルデータ

- ・血圧
- ・体重
- ・運動量
- ・塩分摂取量
- ・睡眠



バイタル計測
(ウェアラブル
デバイス等)

効果的なグラフ化

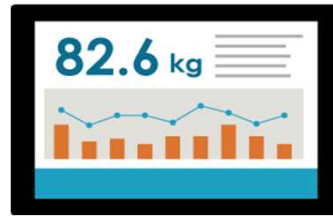
学習教材
報酬ポイント付与

データ閲覧



アドバイス

データ閲覧



セルフケアアプリ



家族

データ収集

自動アドバイス機能
目標血圧の自動設定
(ガイドラインベース)

ヘルスケアサーバー



データ解析



アルゴリズム



高血圧アプリ『すこやかダルマ』



■対応機種

- スマートフォン (iOS・Android)
Apple Store・Google Playから無料でダウンロード可能

■主な機能

- 血圧・体重・歩数・塩分摂取量・睡眠などのバイタルサインの自動グラフ化
- Bluetooth機能を有するIoTデバイスとの連動
- ガイドラインに準じた目標血圧の自動設定機能
- 学習教材 (自動アドバイス機能)
- 報酬ポイント (モチベーションマネージメント)



すこやかダルマ β版



国立大学法人北海道大学・株式会社ORSOが共同開発

臨床試験の概要

スマートフォンアプリを活用した 統合型高血圧セルフケアサポートシステムの 有効性の検証

Effects of Smartphone Application-Based
Integrated Self-Care Support System
for Hypertensive Patients
(AppCare-HT Study) [UMIN ID: 000035898]

- 研究デザイン: 多施設・無作為化・非盲検
- 対象: 降圧薬の内服の有無にかかわらず、健診あるいは通院先での診察で血圧高値を指摘された患者
- 実証フィールド: 北海道 (札幌市・岩見沢市)・九州 (福岡市)
- 研究参加施設: 北海道大学病院・九州大学病院・あさぶハート内科クリニック・愛心メモリアル病院・岩見沢市立総合病院など
- 研究協力自治体・施設・企業: 岩見沢市・さっぽろスポーツ財団・さっぽろテレビ放送株式会社・北海道中央労災病院・よしむら糖尿病クリニック・宮本内科・富田内科循環器科クリニックなど
- 目標症例数: 360例 (アプリ利用群180例・アプリ非利用群180例)
- 研究開始日: 2019年2月26日

臨床試験の目的

スマートフォンアプリ『すこやかダルマ』をベースとした
ICT・IoT統合型高血圧セルフケアサポートシステムの
活用による高血圧改善効果を検証する。

臨床試験の参加基準

● 選択基準

- 1) 同意取得時において年齢が20歳以上の患者
- 2) 降圧薬内服の有無にかかわらず、健診あるいは通院先の医療機関での診察で**血圧高値** (収縮期血圧140 mmHg以上または拡張期血圧90 mmHg以上) を指摘された患者

● 除外基準

- 1) **アプリの利用が明らかに困難な障害** (重度の視力障害・認知症など) を有する患者
- 2) **二次性高血圧**と診断されている患者
- 3) **慢性心房細動**の患者 (脈拍不整により血圧測定困難なケースがあるため)
- 4) **末期腎不全患者** (eGFR < 15 mL/min/1.73m²) または**透析を受けている腎不全患者**
- 5) **直近3か月以内**に心筋梗塞や脳梗塞・出血など**主要な心血管疾患**を発症した患者
- 6) **直近1か月以内**に降圧薬が追加あるいは降圧薬の用量・種類が**変更**となった患者
- 7) 研究参加の時点で**研究期間中に手術あるいは検査目的の入院を予定**している患者
- 8) 研究参加の時点で他の高血圧アプリを利用している患者

臨床試験の評価項目

1) 主要評価項目

- 収縮期血圧値の変化 (baselineと12か月後の収縮期血圧値の変化の群間差を比較)

2) 副次的評価項目

- 収縮期血圧値の変化 (baselineと6か月後の収縮期血圧値の変化の群間差を比較)
- 拡張期血圧値の変化 (baselineと6・12か月後の拡張期血圧値の変化の群間差を比較)
- 家庭血圧測定回数の変化 (baselineと6・12か月後の家庭血圧測定回数の変化の群間差を比較)
- QOL指標 (EQ-5D-5L)
- 自己効力感 (General Self-Efficacy Scale [GSES])
- 服薬アドヒアランス (降圧薬内服中の参加者のみ) (Morisky Medication-Taking Adherence Scale [MMAS]-4 items)
- 試験期間中にかかる医療コスト
- 試験期間中のイベント (全ての死亡または入院、脳卒中を含む心血管病による死亡または入院) の有無
- 試験期間中の降圧薬の種類・用量の変化
- 試験開始後に降圧薬の種類・用量が変更となるまでの日数
- セルフモニタリングデータ
- アプリの利用頻度 (アプリ利用群のみ)

● 収縮期・拡張期血圧値について

- 1) Baseline (Day 0)・6か月目・12か月目に診察室で、専用の血圧計を用いて測定する。
- 2) 5分の安静後、計3回測定し、2・3回目の平均値を採用する。

臨床試験のアウトライン

高血圧患者
(診察室での収縮期血圧が140mmHg以上または拡張期血圧が90mmHg以上)

該当患者抽出/研究の説明・同意取得

症例登録

無作為割付 (1:1)

- 層別化因子
- ① 年齢 (≥ 60歳または<60歳)
- ② 性別 (男性または女性)
- ③ 高血圧重症度 (収縮期血圧≥160 mmHg または<160 mmHg)
- ④ 降圧薬内服の有無

配布物 (アプリ利用群)



配布物 (アプリ非利用群)



アプリ利用群

アプリ非利用群
(対照群)

アプリのダウンロードおよびアプリ・各種測定機器の使用法の説明

血圧記録用紙の配布および自動血圧計の使用法の説明

試験開始

各種調査・評価
(試験開始後30日間の家庭血圧測定回数の評価を含む)

6か月目

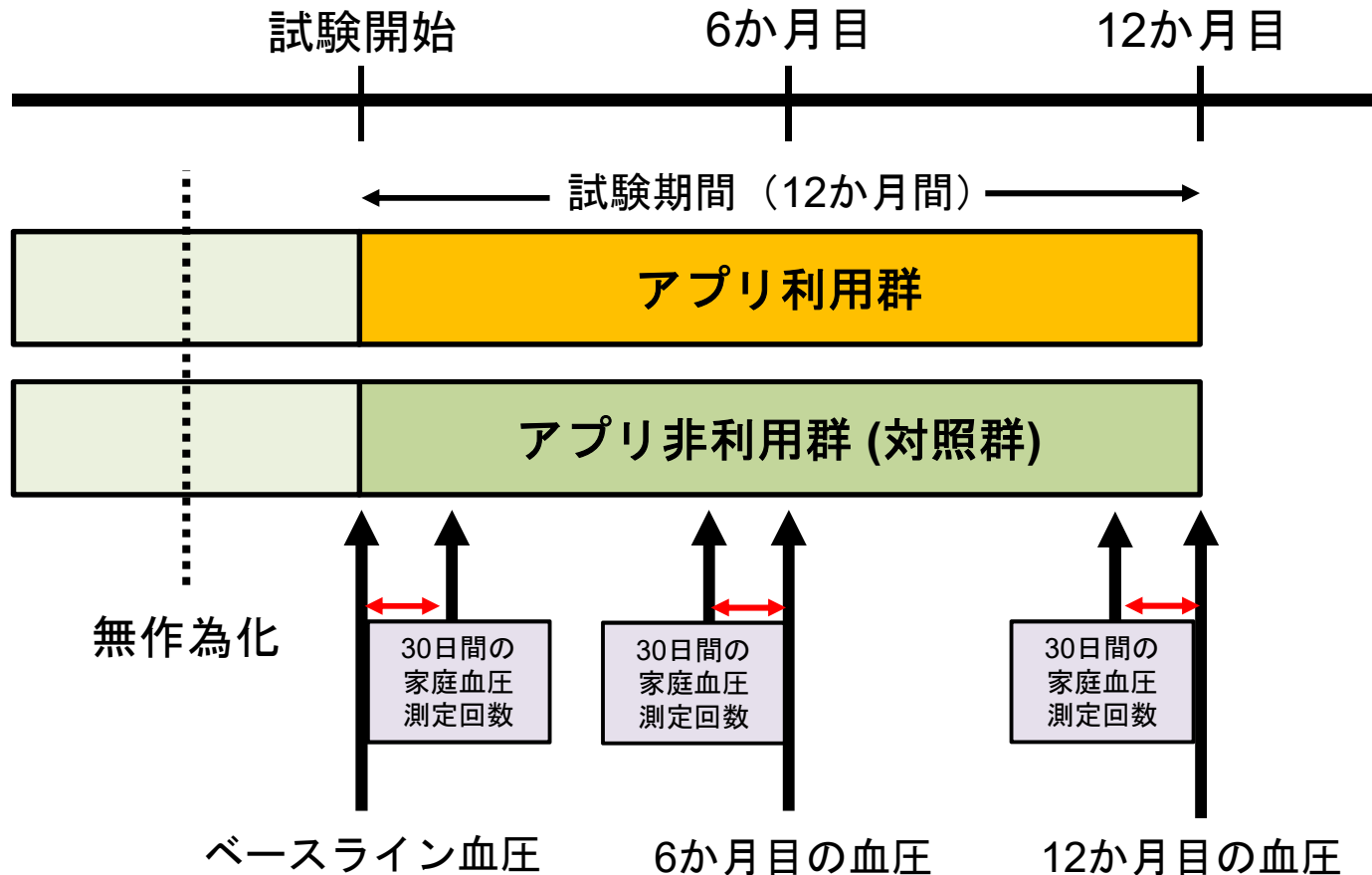
血圧測定・6か月目から遡って30日間の家庭血圧測定回数の評価

12か月目
(試験終了)

各種調査・評価
(12か月目から遡って30日間の家庭血圧測定回数の評価を含む)

心血管イベント・降圧薬の変更、
医療コスト、セルフモニタリング
データの評価

家庭血圧の測定回数



※1日最大2回 (朝・夕に各1回) までとし、30日間の家庭血圧測定回数 (最大60回) を調査する。

施設別・地域別参加者数

■ 総参加者数：176名

■ 施設別参加者数

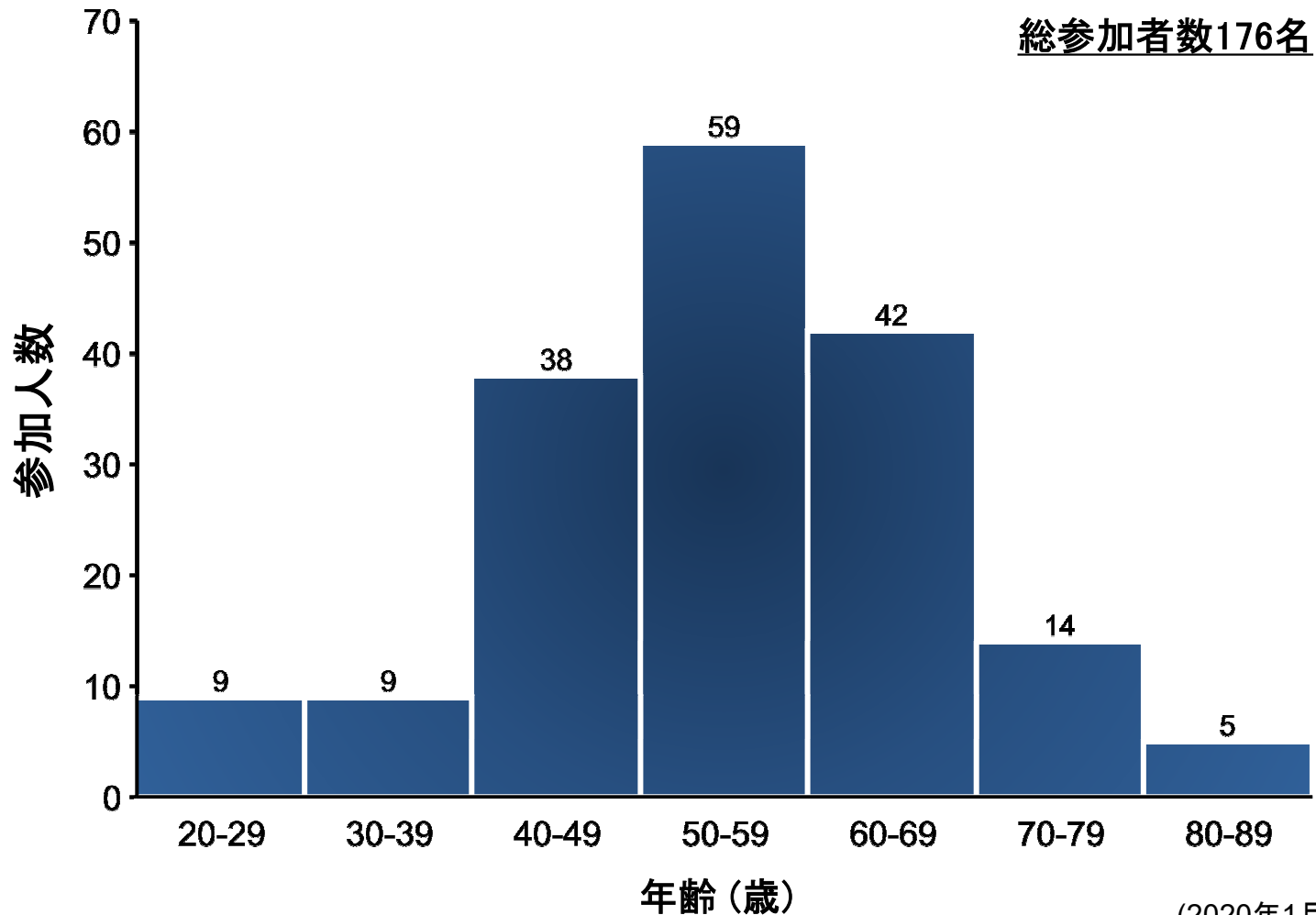
- 北海道大学病院 (札幌市)：74名
- あさぶハート・内科クリニック (札幌市)：28名
- いわみざわ健康ひろば (岩見沢市)：65名
- 九州大学病院 (福岡市)：9名

■ 地域別参加者数

- 北海道
札幌市：100名
岩見沢市：65名
- 九州
福岡市：9名

(2020年1月15日時点)

参加者の年齢分布



(2020年1月15日時点)

患者基本特性

| | アプリ利用群 (n=87) | アプリ非利用群 (n=89) | P値 |
|--------------------------|---------------------|---------------------|--------|
| 年齢 (歳) | 53 (45-63) | 56 (49-64) | 0.195 |
| 性別 (女性) | 30 (35%) | 30 (34%) | 0.914 |
| 身長 (cm) | 167.1 (160.8-171.7) | 163.2 (158.0-170.0) | 0.078 |
| 体重 (kg) | 70.4 (60.7-79.6) | 66.3 (58.0-72.5) | 0.042 |
| BMI (kg/m ²) | 25.5 (22.7-27.9) | 24.1 (22.4-26.8) | 0.209 |
| 収縮期血圧 (mmHg) | 146 (140-158) | 142 (132-150) | <0.001 |
| 拡張期血圧 (mmHg) | 97 (90-106) | 93 (84-101) | 0.021 |
| 脈拍 (bpm) | 71 (64-77) | 73 (65-80) | 0.546 |

データは中央値 (四分位範囲) または数 (%) を表す。BMI、体格指数。

(2020年1月15日時点)



併存症・治療歴

| | アプリ利用群 (n=87) | アプリ非利用群 (n=89) | P値 |
|--------|------------------|-------------------|-------|
| 2型糖尿病 | 12 (14%) | 9 (10%) | 0.451 |
| 脂質異常症 | 47 (54%) | 43 (46%) | 0.449 |
| 慢性腎臓病 | 7 (8%) | 2 (2%) | 0.081 |
| 虚血性心疾患 | 4 (5%) | 2 (2%) | 0.390 |
| 脳血管障害 | 5 (6%) | 3 (3%) | 0.449 |
| 降圧薬内服 | 36 (41%) | 39 (44%) | 0.743 |
| 1剤 | 16 (18%) | 20 (23%) | 0.502 |
| 2剤 | 11 (13%) | 15 (17%) | 0.431 |
| 3剤以上 | 9 (10%) | 4 (5%) | 0.138 |

データは数 (%) を表す。

(2020年1月15日時点)



6か月目の評価

| | アプリ利用群 (n = 32) | アプリ非利用群 (n = 33) | P値 |
|--------------------|--------------------|---------------------|--------|
| 6か月目 | | | |
| 収縮期血圧 (mmHg) | 133 (127 to 138) | 139 (131 to 150) | 0.031 |
| 拡張期血圧 (mmHg) | 89 (83 to 94) | 93 (86 to 98) | 0.166 |
| ベースライン (Day 0) との差 | | | |
| 収縮期血圧 (mmHg) | -9 (-17 to 2) | 4 (-4 to 12) | <0.001 |
| 拡張期血圧 (mmHg) | -4 (-7 to 0) | 1 (-2 to 4) | 0.017 |
| 降圧薬変更 | 3 (9%) | 4 (12%) | 0.721 |
| 心血管イベント | 0 (0%) | 1 (3%) | 0.321 |

データは中央値 (四分位範囲) または数 (%) を表す。

(2020年1月15日時点)

家庭血圧の測定回数

| | アプリ利用群 (n = 32) | アプリ非利用群 (n = 33) | P値 |
|------|---------------------|---------------------|-------|
| 6か月目 | 56.5 (36.3 to 59.3) | 42.0 (31.0 to 56.0) | 0.054 |

データは中央値 (四分位範囲) を表す。1日最大2回 (朝1回・夜1回) でカウントし、30日間の測定回数 (最大60回) を表す。

(2020年1月15日時点)



要約

- 市販のIoTデバイス（バイタル測定機器）と統合した**高血圧セルフケアアプリ『すこやかダルマ』**を開発した。
- 2019年2月より、IoTと統合したセルフケアアプリの有効性を検証する**臨床試験を開始**した。
- 臨床試験開始**6か月目の評価**において、ベースライン（Day 0）と比較して、**アプリ利用群**では**収縮期血圧**および**拡張期血圧が有意に低下**していた。
- IoTデバイスと統合したセルフケアアプリの**高血圧改善効果**の可能性が示唆された。



今後の予定

- 臨床試験を目標症例数（360例）に達するまで継続し、6か月後ならびに12か月後の評価を行い、IoTデバイスと統合した高血圧セルフケアアプリの有効性を検証する。
- IoTとICTを統合したセルフケアサポートシステムのエビデンスを構築することにより、ガイドラインへの反映など医療への普及に貢献するとともに、個人のみならず医療機関や企業でも患者や職員の健康増進に活用できる基盤を構築する。

Thank you for your attention.

Seasons of Beauty from the Campus

