

日本医療研究開発機構
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
ヘルスケア社会実装基盤整備事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名：（日本語）デジタル技術を活用した生涯にわたる血圧管理に関する指針の研究開発
（英 語）Development of guideline for lifetime blood pressure control using digital technologies

研究開発実施期間：令和4年9月26日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名：（日本語）有馬 久富
（英 語）Hosatpmi Arima

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：
（日本語）学校法人福岡大学 医学部 衛生・公衆衛生学，教授
（英 語）Fukuoka University School of Medicine Department of Preventive Medicine & Public Health, Pofessor

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

研究開発の成果

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 Ver 3.0 に従い、以下を実施した。

- A) COI 管理方針の決定：指針作成前に COI 管理方針・管理方法を決定した。
- B) 指針作成組織の編成：COI 管理方針に従い、指針作成組織を編成した。最終的に、すべての関連するステークホルダーを含み、多様性が確保されていることを確認した。
 - ・統括委員：指針作成組織決定などの意思決定を担い、研究開発を統括した。
 - ・指針作成委員：指針利用者（一般市民・企業・自治体・保険者・ヘルスケアサービス事業者・ヘルスケア・プロバイダー [日本医師会・日本循環器看護学会]）・日本高血圧学会・関連学会（日本産業衛生学会・日本公衆衛生学会・日本疫学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会・日本循環器病予防学会・日本腎臓学会・日本動脈硬化学会・日本肥満学会・日本栄養改善学会・日本体力医学会）から編成された。スコープおよび指針の作成に従事した。
 - ・システマティックレビュー委員（SR 委員）：指針作成委員から独立して、情報収集・エビデンス評価（SR：システマティックレビュー）を行い、SR レポートを作成した。
 - ・査読委員・外部評価委員：スコープ作成時にヒアリングを実施。指針草案の評価を担当した。
- C) スコープ作成とヘルスケア・クエスチョンの確定：すべての関連するステークホルダーの意見を集約して、ヘルスケア・クエスチョンを確定した。I（介入）についてはすべてのデジタル技術をもちいた介入手法を網羅するよう努め、O（評価項目）については指針利用者にとって重要なアウトカムを見落とさないように努めた。
- D) システマティックレビュー（SR）：指針作成委員から独立した SR 委員が、デジタル技術の血圧低下作用を検討した研究について情報収集を行い、エビデンス評価を実施した。文献検索にあたっては、6 つの領域（家庭血圧自己測定、ウェアラブルデバイス、Na/K 測定、AI、アプリ、遠隔医療・保険指導）のデジタル技術をもちいた介入手法を網羅した I（介入）の検索用語を用いた。P（参加者）の検索用語では、文献を限定しなかった。また、エビデンスが十分でない一部の領域においては、無作為化比較試験だけでなく観察研究も情報収集の対象とした。複数のデータベース（Medline、Cochrane Library、医中誌）を使用して検索した。タイトル・アブストラクトによる一次スクリーニング、論文全文を確認する二次スクリーニングを、あらかじめ定めた選択・除外基準に基づいておこない、採用論文のリストを作成した。エビデンス評価においては、個々の研究に対する評価とメタアナリシス等によるエビデンスの強さの評価を行なった。最終的には、デジタル技術の領域ごとに有効性・安全性をまとめたエビデンス総体を含む SR レポートを作成し、指針作成委員へエビデンス総体の確実性、益と善のバランスを報告した。
- E) 推奨作成：患者・市民の価値観、資源、費用対効果等を考慮しながら、ヘルスケア・クエスチョンに対する推奨文案を作成した。推奨決定会議を開催し、Delphi 法で推奨と推奨の強さを決定した。投票を 3 回繰り返して、6 つの領域（家庭血圧自己測定、ウェアラブルデバイス、Na/K 測定、AI、アプリ、遠隔医療・保険指導）における推奨を決定した。

HQ と推奨文 一覧

HQ 1 カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定(家庭血圧測定)による介入は, 成人の血圧低下に効果があるか?

- ▶ 成人において、上腕カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定(家庭血圧測定)による介入(特に遠隔管理・ヘルスケア・プロバイダーによる介入を伴うもの)を強く推奨する。

HQ 2 さまざまなウェアラブルデバイスによる介入は、成人の血圧に有益な効果をもたらすか?

- ▶ 成人への、さまざまなウェアラブルデバイスによる介入のエビデンスは不十分のため推奨・提案を保留する。

HQ 3 尿中ナトリウム/カリウム比または食事/尿中ナトリウム濃度測定デバイスを用いた介入は、成人において血圧を低下させるか?

- ▶ 成人において、尿中ナトリウム/カリウム比または食事/尿中ナトリウム濃度測定デバイスを用いた介入(特に教育プログラムと併用した場合)を提案する。

HQ 4 血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入は、成人において血圧を低下させるか?

- ▶ 成人(正常血圧および高血圧)において、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案する。

ただし、長期間(6ヵ月以降)の効果に関するエビデンスは不十分である。

HQ 5 デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導は、成人の血圧に有益な効果をもたらすか?

- ▶ 成人(正常血圧および高血圧)において、血圧管理のためのデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導を提案する。

HQ 6 AIを使用した診療支援・保健指導支援は、成人において血圧を低下させるか?

- ▶ 成人におけるAIを使用した診療支援・保健指導支援を用いた血圧管理に関するエビデンスは不十分のため、推奨・提案を保留する。

F) 指針草案作成：指針作成委員が、6つの領域(家庭血圧自己測定、ウェアラブルデバイス、Na/K測定、アプリ、遠隔医療・保険指導、AI)における推奨をもとに指針草案を作成した。

G) 外部評価・パブリックコメント：査読委員(日本高血圧学会学会員)・外部評価委員(関連学会・指針利用者等)およびMINDSに指針草案を査読して頂いた。また、一般の方、日本デジタルヘルスアライアンス(JaDHA)、テルモ、PHRサービス事業協会にパブリックコメントを実施した。これらのコメントをもとに指針草案を修正し、指針最終盤を完成した。

H) 指針英語版・スライド作成：指針の英語版と普及活動にもちいるスライドを作成した。

I) 指針の公開：完成した指針・要約版・スライドを無料で日本高血圧学会のホームページのwebサイトで公開した。<https://www.jpnsnsh.jp/digitalguide.html>

J) 学会誌Hypertens ResへのSR論文公開：SR論文(英文原著)を日本高血圧学会の学会誌へ投稿した。

K) 指針公開後の取り組み：学会発表、AMEDシンポジウム、ワークショップ、プレスリリース等にて普及活動を行い、本指針の普及・活動に取り組んでいる。その取り組みが朝日新聞に掲載された。

研究開発の意義

デジタル技術を活用した生涯にわたる血圧管理に関するエビデンスをまとめた指針を作成し、この指針がヘルスケア・プロバイダーだけでなく、すべての国民・患者・ヘルスケアサービス利用者/事業者に広く使われることにより、すべての国民がエビデンスに基づいて適切なヘルスケア関連デジタル技術を選択することを可能とし、高血圧有病率および国民の血圧レベルを低下させ、循環器病対策基本法で求められている生涯にわたるサステナブル(持続可能)な血圧管理を可能とする。その結果、脳心血管病を減少させ、健康寿命延伸・医療費削減へとつながることが期待される。また、指針の中で、新しいデジタル技術の開発者(企業)が取り組むべき課題をまとめたFuture Research Questionを活用して頂くことで、ヘルスケア領域における日本初の斬新なデジタル技術の開発につながることが期待される。

In accordance with the Minds Clinical Practice Guidelines Manual 2020 Version 3.0, the following procedures were conducted.

A) Determination of COI Management Policy: The COI management policy and management methods were established prior to the preparation of the guidelines.

B) Formation of the Guideline Development Organization: The organization included all relevant stakeholders and ensured diversity. Coordinating Committee was responsible for decision-making, such as determining the Guideline Development Organization, and oversaw research and development. Guideline Development Committee involved guideline users, Japanese Society of Hypertension members and related academic societies. They were engaged in the creation of the scope and guidelines. Systematic Review (SR) Committee independently collected information, evaluated evidence SR, and created the SR report. Review Committee Members and External Evaluation Committee members evaluated the draft guidelines.

C) Scope Preparation and Determination of Healthcare Questions: We gathered opinions from all relevant stakeholders and determined the healthcare questions.

D) SR: An SR committee independently identified studies examining the blood pressure-lowering effects of digital technologies and performed evidence evaluation. For the literature search, search terms for Intervention covered digital technologies in six areas (home blood pressure self-measurement, wearable devices, Na/K measurement, AI, mobile apps, and telemedicine). No search terms were used to limit the literature in terms of Participants. In addition, in some areas where evidence was insufficient, observational studies were also included, in addition to randomized controlled trials. Multiple databases (Medline, Cochrane Library, and Medline) were used for the search. A primary screening of titles and abstracts and a secondary screening of full-text articles were conducted based on selection and exclusion criteria, and a list of eligible papers was created. Evidence assessment involved evaluating individual studies and assessing the strength of evidence through meta-analysis. Finally, an SR report was created that summarized the overall evidence on the effectiveness and safety of digital technologies by domain.

E) Recommendations: We created draft recommendations for healthcare questions, taking into consideration the values, resources, and cost-effectiveness of patients and the public. We held a recommendation decision conference and used the Delphi method to determine the recommendations. After three rounds of voting, we decided on the recommendations for six areas (home blood pressure self-measurement, wearable devices, Na/K measurement, AI, mobile apps, and telemedicine).

F) Draft guideline development: The guideline development committee created a draft guidelines based on recommendations in six areas.

G) External Evaluation and Public Comments: Reviewers and external evaluators and MINDS reviewed the draft guidelines. Additionally, public comments were obtained. Based on these comments, the draft guidelines were revised, and the final version of the guidelines was completed.

H) English version of the guidelines and slide set: We produced an English version of the guidelines and a slide set for promotional activities.

I) Publication of the guidelines: We published the full guidelines, a summary, and the slide set free of charge on the website of the Japanese Society of Hypertension.

<https://www.jpnsh.jp/digitalguide.html>

J) Publication of SR paper in academic journal: We submitted the SR papers as original English articles to "Hypertension Research".

K) Dissemination and implementation of the guidelines: We have been promoting the guidelines through academic presentations, AMED symposiums, workshops, press releases, and other means, and continuing to work on the dissemination and implementation of the guidelines. These efforts were featured in the Asahi's newspaper.