



# デジタル技術を活用した 血圧管理に関する指針

Guideline for Blood Pressure Control Using Digital Technologies



編集 日本高血圧学会「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」作成委員会

発行 日本高血圧学会



# デジタル技術を活用した 血圧管理に関する指針

Guideline for Blood Pressure Control Using Digital Technologies

編集 日本高血圧学会「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」作成委員会  
発行 日本高血圧学会

# デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針 作成委員会

50 音順（指針利用者代表および外部学会代表を除く）

## 委員長

有馬 久富 福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 教授

## 統括委員

伊藤 裕 慶應義塾大学予防医療センター 特任教授  
大久保 孝義 帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 主任教授  
大屋 祐輔 琉球大学病院 病院長  
樺山 舞 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 教授  
岸 拓弥 国際医療福祉大学大学院医学研究科循環器内科教授・福岡薬学部 教授  
平和 伸仁 横浜市立大学附属市民総合医療センター腎臓・高血圧内科 部長, 院長補佐  
三浦 克之 滋賀医科大学NCD疫学研究センター センター長・教授  
三浦 伸一郎 福岡大学病院 病院長  
山本 浩一 大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科学 教授  
吉村 力 福岡大学病院睡眠センター センター長  
樂木 宏実 大阪労災病院 総長

## 作成委員

浅山 敬 帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授  
井上 卓 おもろまちメディカルセンター循環器内科 部長  
大石 充 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 教授  
日下 美穂 日下医院内科・循環器科 院長  
後藤 健一 九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授  
下澤 達雄 国際医療福祉大学大学院臨床医学系臨床検査医学 教授  
西山 成 香川大学医学部薬理学 医学部長・教授  
星出 聡 自治医科大学付属病院臨床研究センター兼医学部内科学講座循環器内科学部門 教授  
矢野 裕一朗 順天堂大学医学部総合診療科学講座 教授  
指針利用者代表 金子 恵子 一般社団法人日本産業カウンセラー協会東京支部 支部長  
指針利用者代表 上杉 富士子 西鉄人事サービス株式会社安全衛生事業部健康管理担当 係長  
指針利用者代表 執行 睦実 福岡市保健所感染症対策部 部長  
指針利用者代表 末永 えりか 彦岐市保険課地域包括支援センター 係長  
指針利用者代表 増島 武 東京貨物運送健康保険組合総務部 常務理事  
指針利用者代表 河内 聡一郎 ボッシュ健康保険組合 常務理事  
指針利用者代表 岡山 明 合同会社生活習慣病予防研究センター 代表  
指針利用者代表 宮川 政昭 日本医師会 常任理事  
指針利用者代表 宮松 直美 日本循環器看護学会 代議員  
日本産業衛生学会 中村 幸志 琉球大学大学院医学研究科公衆衛生学・疫学講座 教授  
日本公衆衛生学会 齊藤 功 大分大学医学部公衆衛生・疫学講座 教授  
日本疫学会 村上 義孝 東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野 教授  
日本循環器学会 石田 万里 広島修道大学健康科学部健康栄養学科 教授  
日本脳卒中学会 北川 一夫 市立吹田市民病院 理事長  
日本循環器病予防学会 大西 浩文 札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 教授  
日本腎臓学会 岡田 浩一 埼玉医科大学腎臓内科 教授  
日本動脈硬化学会 藤岡 由夫 神戸学院大学栄養学部栄養学科臨床栄養学部門 教授  
日本肥満学会 小川 佳宏 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学(第三内科) 主幹教授  
日本栄養改善学会 幣 憲一郎 武庫川女子大学食物栄養科学部 教授  
日本体力医学会 井上 茂 東京医科大学公衆衛生学分野 主任教授

## SR委員

(◎: リーダー)

HQ1 川添 美紀 福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 講師  
国村 彩子 愛知医科大学循環器内科 講師  
佐藤 倫広◎ 東北医科薬科大学医学部衛生学・公衆衛生学教室 講師

	篠原 由紀子	福岡大学医学部衛生・公衆衛生学
	辰巳 友佳子	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師
	遠山 真弥	東北医科薬科大学医学部衛生学・公衆衛生学教室 研究員
	中山 晋吾	東北医科薬科大学医学部内科学第三(腎臓内分泌内科)教室
	野里 陽一	大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科学 助教
	村上 任尚	東北医科薬科大学医学部衛生学・公衆衛生学教室 助教
	室谷 智子	宮城厚生協会泉病院総合診療科 科長
	八木橋 崇仁	東北医科薬科大学医学部衛生学・公衆衛生学教室
HQ2	親谷 佳佑	札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 研究員
	小山 雅之◎	札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 講師
	中田 圭	札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 助教
	樋室 伸顕	札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 准教授
HQ3	荒川 仁香	国立病院機構九州医療センター 臨床検査科医長・検査部長
	石原 真穂	大阪大学大学院医学系研究科公衆衛生学 助教
	上田 浩平	国際医療福祉大学医学部 講師
	岡見 雪子	群馬大学食健康科学教育研究センター 講師
	絹田 皆子	岡山大学学術研究院医歯薬学域公衆衛生学分野 助教
	近藤 慶子	滋賀医科大学NCD疫学研究センター 講師(学内)
	陣内 裕成	日本医科大学衛生学公衆衛生学 准教授
	久松 隆史◎	岡山大学学術研究院医歯薬学域公衆衛生学分野 准教授
	峯岸 慎太郎	横浜市立大学附属病院循環器内科 診療講師
HQ4	阿部 真紀子◎	福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 講師
	石田 晋太郎	福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 助教
	加藤 禎史	福岡大学病院総合診療部 助教
	川島 恵美	滋賀医科大学NCD疫学研究センター予防医学部門 客員助教
	川添 晋	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科心血管病予防分析学講座 特任講師
	澁川 武志	滋賀医科大学NCD疫学研究センター 客員教授
	瀬川 裕佳	ひろせみらいクリニック 院長
	高橋 宏治	福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学 助教
	鷹見 洋一	大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科学 講師
	多田 和弘	福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学 助教
	平田 哲夫	福岡大学病院循環器内科 助教
	藤本 拓	大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科学 助教
	森戸 夏美	福岡大学病院臨床検査・輸血部 准教授
	山之口 稔隆	福岡国際医療福祉大学医療学部理学療法学科 講師
HQ5	吉田 守美子	国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター臨床研究部 臨床研究部長
	赤木 優也	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 助教
	赤崎 雄一	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科心臓血管・高血圧内科学 講師
	北島 研	福岡大学病院医学教育推進講座 主任教授
	小林 雄祐	横浜市立大学共創イノベーションセンター 副センター長
	坂口 崇	福岡大学医学部小児科 助教
	崎間 敦◎	琉球大学グローバル教育支援機構保健管理部門 教授
	新島 哲太郎	沖縄大学健康栄養学部管理栄養学科 教授
	土師 達也	横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター 助教
	藤居 貴子	福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 助教
	森 典子	三井記念病院内分泌内科 部長
	山里 正演	沖縄県健康づくり財団健康増進部 副理事長

HQ6	小吉 里枝	福岡大学病院医療安全管理部 教授
	坂本 悠記	日本医科大学脳神経内科 准教授
	佐藤 敦	神戸薬科大学疾病予防学研究室 准教授
	細木 聡	神戸市立総合医療センター中央市民病院脳神経内科 副医長
	前田 俊樹◎	福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 准教授
	山下 純世	名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院循環器内科 教授

## SRサポートチーム

阿部 真紀子	福岡大学医学部衛生・公衆衛生学 講師
崎 間 敦	琉球大学グローバル教育支援機構保健管理部門 教授

## 査読委員

市原 淳弘	東京女子医科大学高血圧・内分泌内科 教授・基幹分野長
上原 吉就	福岡大学スポーツ科学部／福岡大学病院スポーツ内科学／循環器内科 教授
岡村 智教	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授
小倉 彩世子	日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野 兼任講師
甲斐 久史	久留米大学医療センター循環器内科 教授
勝谷 友宏	勝谷医院 院長
苅尾 七臣	自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 教授
郡山 弘	大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科学 講師
柴田 茂	帝京大学医学部内科学講座腎臓内科 教授
柴田 洋孝	大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授
菅原 明	東北大学大学院医学系研究科分子内分泌学分野 教授
武見 ゆかり	女子栄養大学栄養学部食生態学研究室 教授
田村 功一	横浜市立大学医学部循環器・腎臓・高血圧内科学教室 主任教授
土橋 卓也	製鉄記念八幡病院 理事長
豊田 一則	国立循環器病研究センター 副院長
野出 孝一	佐賀大学医学部循環器内科 医学部長，内科学主任教授，循環器内科主任教授
東 幸仁	広島大学原爆放射線医科学研究所ゲノム障害医学研究センター再生医科学部門 教授
藤 吉 朗	和歌山県立医科大学医学部衛生学講座 教授
古橋 真人	札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 教授
水野 篤	聖路加国際病院循環器内科 医幹
向山 政志	社会保険大牟田天領病院 病院長
日時 弘仁	東北医科薬科大学医学部衛生学・公衆衛生学教室 教授
茂木 正樹	愛媛大学大学院医学系研究科薬理学 教授

## 外部評価委員

日本産業衛生学会	江口 尚	産業医科大学産業生態科学研究所産業精神保健学研究室 教授
日本公衆衛生学会	寶澤 篤	東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授
日本疫学会	高橋 邦彦	東京科学大学総合研究院M&Dデータ科学センター生物統計学分野 教授
日本循環器学会	桑原 政成	自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学 兼 循環器内科学 准教授
日本脳卒中学会	八木田 佳樹	川崎医科大学脳卒中医学 教授
日本循環器病予防学会	高嶋 直敬	京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学 教授
日本動脈硬化学会	吉田 雅幸	東京科学大学先進倫理医科学分野 教授
日本肥満学会	加隈 哲也	大分大学医学部看護学科健康看護学領域 教授
日本栄養改善学会	塚原 丘美	名古屋学芸大学管理栄養学部管理栄養学科 教授
日本体力医学会	内藤 義彦	武庫川女子大学食物栄養科学部 教授

# 序文

120/80 mmHg を超えて血圧が高くなるほど、脳心血管病（脳卒中、冠動脈疾患、心不全など）、慢性腎臓病、認知症などのリスクは上昇します。この関連は、働き盛りの中壮年者において顕著になっています。高血圧は脳心血管病の最大の危険因子であり、わが国において高血圧に起因する脳心血管病死亡者数は年間約 17 万人と推定されています。

生活習慣を修正することにより、血圧を低下させ、高血圧を予防することができます。エビデンスが確立されている予防手段も分かっており、(1) 食事、(2) 運動、(3) 適正体重の維持、(4) 節酒、(5) 禁煙、(6) ストレス管理などがあります。しかしながら、高齢化が進む日本では高血圧者の数は増加しており、エビデンスは十分に活かされていません。

また、降圧療法により、脳心血管病を予防できるというエビデンスが確立されています。しかし、日本の高血圧者（推計 4300 万人）のうち、3100 万人（72%）が未治療あるいは血圧コントロール不良であり、ここでも、これまで蓄積されたエビデンスは十分に活用されていません。

わが国における脳心血管病の予防戦略を構築するためには、すべての国民に生活習慣の修正を働きかけるポピュレーション戦略と、すべての高血圧者の血圧を管理する高リスク戦略を組み合わせた対策が必要ですが、どちらにおいても、エビデンスと実態の乖離を埋める社会実装が求められています。その乖離を埋める有効なツールとして、健康づくりおよび医療におけるデジタル技術（ウェアラブルデバイス、スマートフォンアプリ、人工知能 [AI] など）の活用が期待が集まっています。

ただ、血圧低下作用が実証されたデジタル技術がある一方、科学的な有効性が実証されないまま使用されているデジタル技術も存在します。そこで、日本高血圧学会は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究助成・支援を受けて「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」を作成しました。

本指針は、一般の方の健康づくりや高血圧の方の血圧管理において、医学的根拠に基づいた適切なデジタル技術の選択の一助となることを想定しています。また、産業保健・地域保健・健診・一般診療の現場における保健指導・診療にもご活用いただくことを想定しています。

さらに、ヘルスケア領域におけるデジタル技術の開発者が新技術を開発する際にも本指針をご参照いただくことを想定しており、今後期待される技術の方向性などについて

Future Research Question に記載しています。特に期待されることは、デジタル機器を効果的に正しく使う能力（デジタルリテラシー）に個人差があるため、すべての人にとって使いやすくアクセスしやすい「誰一人取り残さない」デジタル技術が開発されていくことです。

本指針は、AMED の研究助成・支援を受けて作成されました。指針作成委員・システムティックレビュー委員の皆様には、多大なるご尽力をいただきました。AMED のプログラム・スーパーバイザーおよびプログラム・オフィサーの先生方には、企画の段階から完成にいたるまできめ細かくご指導をいただきました。経済産業省からは貴重なご助言をいただきました。また、日本高血圧学会理事・会員の皆様および査読委員・外部評価委員の皆様のコメント、デジタル技術に関わる団体など多くの皆様からいただきましたパブリックコメントも参考にさせていただきました。この場をおかりしまして、本指針の作成に関わっていただきました全ての皆様へ厚く御礼申し上げます。

本指針が、国民の皆様の健康づくりおよび血圧管理に役立つとともに、日本発のヘルスケア領域におけるデジタル技術の発展につながることを期待いたします。

2025 年 3 月吉日

日本高血圧学会  
「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」作成委員会  
委員長 有馬 久富

## 刊行に寄せて

デジタル技術の進歩と、身の周りのありとあらゆるものへの浸透の勢いは凄まじいものがあり、最近では人工知能（AI）まで ChatGPT の出現によって身近になっています。AI が人間の知能を超えるポイントを指してシンギュラリティという言葉がありますが、2045年と予想されるポイントはもっと早く到来するのではないかとさえ思わせる状況です。医療の世界でも、パーソナルヘルスレコード、オンライン資格認証、遠隔診療などをはじめ医療 DX（Digital Transformation）の話が花盛りです。日本高血圧学会では、このような時代を先取りするように、伊藤裕先生が2018年の理事長就任のご挨拶で、データサイエンスの時代において血圧値そのものがデジタル値であるといったことも含めて“Digital Hypertension”を目指すことを活動指針に挙げられました。その後、年1回 Digital Hypertension Conference も開催しています。

このような状況において、令和4年度のAMED事業として「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）」が公募されました。「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」を福岡大学の有馬久富先生に代表をお引き受けいただけたことで事業計画が明確になり、学会が一丸となって取り組むことができたことを、応募時の理事長として心から嬉しく思っております。指針の作成に関わられた有馬先生をはじめとする福岡大学の皆様、すべての関係の皆様から御礼申し上げます。

通常の診療ガイドラインの作成とは異なる点が多々あり、ご苦勞をおかけした点多かったと思いますが、6つのヘルスケアの課題に絞り込み、様々なステークホルダーが利用可能な推奨を作成いただきました。通常の診療ガイドライン以上に、診療やヘルスケアの器械の開発やアプリの開発に携わる企業、保険者、行政、利用する医療者や市民といった幅広い方々に、本指針の作成ポリシーとその結果としての推奨文が届くことを期待しています。また、新たな Digital Hypertension 研究の方向性を示してくれている点で、日本高血圧学会員にとっても極めて有意義な内容です。学会がさらに高血圧制圧に向け、国民の健康長寿達成に向けて活動を続けるためのマイルストーンになる指針であると確信しています。

2025年3月吉日

日本高血圧学会  
元理事長 樂木 宏実

## 刊行に寄せて

我が国においても心血管疾患による死亡率は癌と並んで上位を占めており、日本人の健康寿命を延伸するために、心血管疾患の最大リスク因子である高血圧の克服は一丁目一番地である。

本邦の高血圧のコントロール状況は海外に比較してもクリニカルイナーシャの問題もあり、必ずしも満足のいく状態ではない。高血圧に対する薬物療法など保険診療の拡充も、到来した超高齢社会と今後の経済予測を鑑みると、薬剤費などこれ以上の医療費の増加は難しい状況である。

SOCIETY 5.0 といわれる現代社会は、新型コロナウイルスのパンデミック感染を経て、デジタルトランスフォーメーション（DX）による情報化が加速している。IoTによるWeb会議の有用性が認識され、今やデジタルデバイス無くしては経済活動や日常生活も成り立たなくなっている。高血圧治療・予防や生活習慣病管理においても、ウェアラブルデバイスやスマートフォンアプリ、AIなどのデジタルヘルスの活用は益々期待される場所である。

一方、非医療機器プログラム（Non-SaMD）といわれるデジタルヘルス機器は、品質管理と厚生労働省やPMDAによる認証制度や厳格な臨床試験が必要な薬剤に比較して、製品の質と安全性を担保する評価制度が確立されていない。特にエビデンス構築の段階では、Non-SaMDによる非薬物的介入は医薬品・医療機器に比べて科学的検証が進んでおらず、エビデンスの蓄積は不十分であるのが現状である。

令和4年度のAMEDの「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）」は、健康産業の枠組みの中、市場に氾濫するデジタルヘルスデバイスに、医学的見地からみてどのようなエビデンスがあるかを総括することを目的としている。

有馬久富委員長をはじめとする「日本高血圧学会 予防・健康づくりに関する指針作成に関する統括委員会」のメンバーのご尽力で、本邦のデジタルヘルスに関する素晴らしい指針が完成されたと思う。

この指針の発出によって、高血圧予防をデジタルヘルスにより早期に幅広い層から始められることも期待される。今後、この指針が広く国民に普及し、日々開発されるデジタルヘルスに応じて迅速に改訂されることを期待する。

2025年3月吉日

日本高血圧学会  
前理事長 野出 孝一

# 刊行に寄せて

デジタル時代を迎え、ヘルスケアから医療の領域に至るまで、様々な生体情報が爆発的に増大しています。デジタル技術も革新的進歩を遂げており、近い将来、高血圧診療も、診察室で得られる情報に基づく診療から、日々の日常生活からも得られる情報を利活用した診療へ大きく変貌を遂げると思われれます。近年、デジタル技術の臨床使用に関する数多くの学術論文が発表されています。しかし、医療、ヘルスケア産業への適切な普及のためには、エビデンスに基づく製品・サービスの開発や市場形成が求められますが、まだ十分ではありません。そのような状況下、日本高血圧学会より「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」（以下「本指針」）が発刊される運びとなりました。

本指針は、デジタル技術を高血圧診療へ利活用する際に重要と思われる6つのHealthcare Question (HQ) キーワード — 家庭血圧モニタリング、ウェアラブル機器、尿中ナトリウム比、スマートフォンアプリ、遠隔医療・保健指導、AI — について、日本高血圧学会が現時点のエビデンスに基づきまとめた見解です。

本指針の作成は、AMED 令和4年度「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）」の予防・健康づくりに関する指針等の策定分野で採択された研究を通して行われ、3年間をかけて完成いたしました。作成プロセスは、有馬久富理事を委員長に、「日本高血圧学会デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」作成委員会を発足し、その中でデジタル技術が高血圧診療に影響を与える6つの重要HQが設定されました。その後、6つのHQごとに、過去に発表された論文を複数の委員でバイアスなく選択し、メタ解析し、Systematic Review (SR) が行われました。推奨レベルに関しては、その妥当性に関する投票を委員会メンバー内で実施し、さらに、この指針作成に直接的にかかわっていない日本高血圧学会の専門家の査読とパブリックコメントを経て決定されました。このような最新エビデンスを基に、科学的かつ丁寧な作成プロセスを経てまとめられた指針は、極めて客観的で妥当性の高い情報を提供しています。

日本高血圧学会では、「デジタルハイパーテンション」という学術キーワードを創出し、2022年より「新しい血圧測定技術と指標に関するワーキンググループ」を立ち上げ、デジタル研究を促進しています。さらに、近々「高血圧管理・治療ガイドライン2025 (JSH2025)」も発表予定です。高血圧では、生活習慣を改善し、発症予防するヘルスケアが重要ですが、デジタル技術の利活用は医療機関による高血圧患者の診療の質を上げるのみにとどまらず、ヘルスケア領域にも展開されます。今後、本指針が、デジタル技術を実装する医療と産業に幅広く有効活用され、より効果的な国民の健康増進に寄与することを願っています。

2025年3月吉日

日本高血圧学会  
理事長 荻尾七臣

# 目次

---

デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針 作成委員会 .....	ii
序文 .....	v
刊行に寄せて .....	vii
本指針について .....	xi
用語集 .....	xvi
フォレストプロットの読み方 .....	xviii
HQ と推奨文 一覧 .....	xxi
<b>1</b> カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定 .....	1
<b>2</b> ウェアラブルデバイス .....	13
<b>3</b> 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 .....	19
<b>4</b> 血圧管理を目的としたスマートフォンアプリ .....	25
<b>5</b> デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導による血圧管理 .....	31
<b>6</b> AI を使用した診療支援・保健指導支援 .....	37

---

# 本指針について

## 1. 指針の目的

「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」(以下、「本指針」と記す)は、次の2点を目的として作成しました。

- ・ 指針利用者（一般市民・高血圧患者，企業，自治体，保険者，ヘルスケアプロバイダーなど）が，血圧管理に向けて適切なデジタル技術を選択できるようにすること。
- ・ デジタル技術開発者（企業）に新技術開発の方向性を示すこと。

## 2. 想定される利用者，利用場面

本指針は，一般の方の健康づくり，高血圧の方における血圧管理など，さまざまな場面で適切なデジタル技術を選択するためにご利用いただくことを想定して作成しました。

想定している利用者は，一般市民・高血圧患者，企業，自治体，保険者，ヘルスケアプロバイダー（医師，産業医，保健師，看護師，薬剤師，管理栄養士など），デジタル技術開発者（企業）などです。

想定している利用場所は，一般市民・高血圧患者の自宅・職場，企業（健康経営企業など）における産業保健の現場，保健所・保健センターなどにおける地域保健の現場，保険者（健康保険組合，協会けんぽ，国保など）における健康管理の現場，健診施設，介護施設，診療所，病院，デジタル技術開発企業などです。

利用場面として，一般市民・高血圧患者などが血圧管理のための適切なデジタル技術を選択するにあたって参考にしていただくことや，産業保健，地域保健，健診などにおける保健指導および医療・診療の場において適切なデジタル技術を選択する際に利用・参照いただくことを想定しています。

さらに，今後，デジタル技術開発者が新技術を開発する際にも利用・参照いただくことを想定して，Future Research Question に今後期待される技術の方向性などについて記載しました。

## 3. 本指針がカバーする範囲，しない範囲

スコープに基づく，本指針がカバーする範囲およびカバーしない範囲は次のとおりです。

### 【本指針がカバーする範囲】

1) 18 歳以上の成人（高血圧者および非高血圧者を含む）

### 2) 以下のデジタル技術

- ① 血圧・心拍数・尿中ナトリウム濃度・尿中カリウム濃度・摂取カロリー・エネルギーバランス・水分バランス・歩数・運動量・消費カロリー・睡眠時間・睡眠の質・血中酸素レベル・ストレスレベル・メンタルチェックなどの自己測定機器（ウェアラブルデバイス，尿中ナトリウム/カリウム測定デバイスなど）
- ② 血圧・心拍数・体重・食物摂取状況・尿中ナトリウム濃度・尿中カリウム濃度・飲酒状況・喫煙状況・歩数・運動量・睡眠時間・睡眠の質・ストレスレベル・メンタル状況を記録するデジタル技術
- ③ ヘルスケアプロバイダーなどとモニタリング結果を共有するデジタル技術（クラウドなど）
- ④ 知識・情報の提供（無関心期），動機づけ（関心期），目標設定などの計画支援（準備期），意欲強化と報酬づけ（実行期），継続のための障害除去（維持期）などの行動変容を促すデジタル技術（アプリ，双方向性コミュニケーション支援 [スマートフォンアプリ・テキストメッセージ・パソコン等のウェブ画面など] 等を用いた介入など）
- ⑤ 遠隔医療における診療予約，スマートフォンアプリ・テキストメッセージ・パソコン等のウェブ画面などを使用した診療，診療費支払い，処方箋郵送を可能にするデジタル技術や，日常診療・保健指導を支援するデジタル技術
- ⑥ その他のデジタル技術（ストレス軽減プログラム，心の健康アプリなど）
- ⑦ 複数のデジタル技術の組合せ

**【本指針がカバーしない範囲】**

- 1) 18歳未満の者
- 2) 妊産婦
- 3) 血圧への影響が明らかにされていないデジタル技術

**4. 重要ヘルスケア課題の抽出**

重要なヘルスケア課題を「デジタル技術を活用した血圧管理」としました。この課題を解決するために、血圧管理に対して利用されるさまざまなデジタル技術とその利用場面（介入）を想定し、6つのヘルスケアアクション（HQ）を設け、それぞれについて「成人に対するデジタル技術を用いた血圧管理は、推奨できるか？」を検証しました。

まず、自己モニタリングにより行動変容などの継続を促すデジタル技術（ヘルスケアプロバイダーなどとの情報共有を含む）としてカフ式血圧計を用いた自己血圧測定（家庭血圧測定）（HQ1）、ウェアラブルデバイス（HQ2）および尿中ナトリウム/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（HQ3）を設定しました。

次に、複数のデジタル技術（自己モニタリング、ヘルスケアプロバイダーなどとの情報共有、行動変容支援、双方向コミュニケーションなど）を組み合わせたものとして、スマートフォンアプリ（HQ4）、デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導（HQ5）を設定しました。

最後に、さまざまなデジタル技術のなかに組み込まれていくことが期待される新しい技術として、人工知能（AI）を使用した診療支援・保健指導支援（HQ6）を設定しました。

最終的に、以下の6つのHQを設定しました。

**HQ1** 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？

**HQ2** 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？

**HQ3** 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？

**HQ4** 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？

**HQ5** 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？

**HQ6** 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？

HQごとの、該当するサービス事例と改善が期待される生活習慣は、以下のとおりです。

HQ	該当サービス 例	改善が期待される生活習慣
1	・カフ式血圧計 ・血圧記録アプリ、ソフト ・スマートフォンアプリ、テキストメッセージ、パソコンなどを用いたフィードバック	・食事 ・運動 ・適正体重の維持 ・節酒 ・禁煙 ・ストレス管理 など
2	血圧、心拍数、脈拍数、睡眠時間、活動量、立位・座位時間、歩数などの生体情報を測定する常時装着可能なデバイス（アクチグラフ、スマートウォッチ、スマートリング、スマートグラス、フィットネストラッカー、歩数計 など）	・食事 ・運動 ・適正体重の維持 ・ストレス管理 など
3	・尿中ナトリウム/カリウム比測定デバイス ・尿中ナトリウム濃度測定デバイス ・食事ナトリウム濃度測定デバイス	・食事 など
4	・健康づくり等を目的としたスマートフォンアプリ	
5	・スマートフォンアプリ・テキストメッセージ・パソコンなどのウェブ画面を使用した遠隔医療・遠隔保健指導	・食事 ・運動 ・適正体重の維持 ・節酒 ・禁煙 ・ストレス管理 など
6	・自己モニタリング結果への自動フィードバック ・スマートフォンアプリでの個別化された生活習慣改善指導やチャット機能を用いた意欲強化 ・個別化された生活習慣指導ツール ・電子カルテ等に実装可能な個別化診療支援ツール	・食事 ・運動 ・適正体重の維持 ・節酒 ・禁煙 ・ストレス管理 など

## 5. システマティックレビュー

先に設定した6つのHQについて、HQごとに関連する文献を収集し、以下のとおりシステマティックレビューを実施しました。

システマティックレビューの結果は論文化し、Hypertension Research 誌に掲載される予定です。システマティックレビューの詳細については論文をご覧ください。

### 1) 実施期間

2023年4月から12月に実施しました。可能であれば高血圧、正常血圧に分類したサブグループ解析も実施しました。

### 2) エビデンスの検索

#### ① エビデンスタイプ

個別研究論文とシステマティックレビュー論文を、この優先順位で検索しました。個別研究論文では、原則として、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究を検索の対象としましたが、一部でランダム化比較試験のみを対象としたシステマティックレビューもあります。

#### ② データベース

個別研究論文およびシステマティックレビュー論文については、MEDLINE あるいは PubMed, Cochrane Library, 医中誌 Web などを用いました。

#### ③ 検索の基本方針

検索に際しては、PICO フォーマットを用いました。P(対象者)とI(介入)の組合せが基本で、場合によってはO(アウトカム)も用いました。

#### ④ 検索対象期間

すべてのデータベースについて、2023年1月から12月の間に文献検索を実施しました。

### 3) 文献の選択基準・除外基準

原則として、成人においてデジタル技術を活用した介入の血圧に対する効果を検討した個別研究論文(ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究)を選択しました。

個別研究論文のシステマティックレビューおよび

メタ解析、医療経済評価も検索し、検索から漏れた個別研究論文を同定しました。

原則として、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究のすべてをシステマティックレビューの対象としましたが、一部でランダム化比較試験のみを対象としたシステマティックレビューもあります。

採用条件を満たす個別研究がない場合は、システマティックレビューを実施しないものとした。

### 4) エビデンスの評価と統合の方法

「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 Ver3.0」に基づいて行いました。エビデンスの評価においては、個別研究に対する評価とエビデンス総体の評価を行いました。

### 5) 推奨文の作成

システマティックレビュー結果をふまえて推奨文(案)を作成しました。

## 6. 推奨決定の方法

本指針は、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 Ver.3.0」に基づき、HQの推奨文の推奨の強さの評価を5段階で行いました。

- ・ 行うことを強く推奨する
- ・ 行うことを提案する
- ・ 行わないことを提案する
- ・ 行わないことを強く推奨する
- ・ エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する

推奨の決定にあたっては、Delphi (デルファイ)法を用いて投票で意見集約を行いました。最多票を得た推奨項目の得票率が70%以上であれば決定とし、決定するまで投票を最大3回行いました。3回目の投票でも最多票を得た推奨項目の得票率が70%未満の場合は、最多票を得た推奨項目で決定としました。

投票にあたっては、システマティックレビューにおいて確認されたエビデンスの確実性、介入により期待される効果(益)と有害な事象(害)のバランス、市民の価値観、費用対効果などを考慮しました。

投票結果は、各HQの推奨と解説ページに記載し

ています。

## 7. 作成資金

本指針は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの支援を受けて作成されました。

AMED 事業名：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

採択課題：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

課題管理番号：22rea522002h0001

研究開発期間：令和4年度～令和6年度

## 8. COI の管理規定と公開

本指針の策定委員は「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針：利益相反（COI）管理方針」（p. xv）に則り組織されました。

また、策定委員の過去3年間（2022～2024年度）のCOIについて、日本高血圧学会のウェブサイト（<https://www.jpnh.jp/digitalguide.html>）に公開しています。

## 9. 本指針利用上の注意点

本指針はデジタル技術を活用した血圧管理に関する

指針ですが、あくまで作成時点での指針です。血圧管理に関し、進歩を続けるデジタル技術の活用を規制するものではなく、環境や利用者の個別性に応じてデジタル技術は柔軟に使用されるべきものです。

本指針の記載については作成組織が責任を負いますが、デジタル技術を活用した結果についての責任は、本指針の作成組織が負うものではありません。

ヘルスケア分野におけるデジタル技術の活用は進歩し続けており、次々に健康づくりに役立つ新しいデジタル機器が創出されています。今後、推奨を随時アップデートしていく予定ですが、最新の状況は反映していない場合もあります。

本指針で推奨しているデジタル技術を利用するにあたっては、日本高血圧学会・日本循環器病予防学会・日本動脈硬化学会・日本心臓病学会認定 循環器病予防療養指導士、日本高血圧学会認定 高血圧専門医などのヘルスケアプロバイダーの指導のもとで利用することが望まれます。異常値が検出された場合など、自分での判断に迷われるときはヘルスケアプロバイダーへご相談いただき、必要に応じて医療機関で受診ください。なお、ヘルスケアプロバイダーと医療情報を共有する場合には、個人情報保護対策が取られているかどうかご確認ください。

## デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針：利益相反（COI）管理方針

1. 本指針作成にかかわる経費は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）より支出され、そのほかの資金提供は受けない。
2. 本指針策定委員の利益相反（COI）管理については、原則として「日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2023」に基づく。

デジタル技術に関して以下の COI を有する策定委員は、議決権をもたず、システムティックレビュー（SR）にも参画しないものとする。

- ・寄付講座への所属
- ・講演料：1 企業あたり 200 万円以上
- ・執筆料：1 企業あたり 200 万円以上
- ・研究費：1 企業あたり 2000 万円以上
- ・奨学寄付金：1 企業あたり 1000 万円以上
- ・その他の報酬：1 企業あたり 50 万円以上

ただし、デジタル技術を活用した血圧管理に影響を及ぼさないと考えられる企業や営利を目的とした団体に関する COI を有する策定委員については、当該の利益相反が推奨等に大きな影響を及ぼさないと考えられる場合に限り、議決権をもつことができることとする。

Level 2\* の COI を有する策定委員が、全体の 1/2 を超えないものとする。

- \*講演料：1 企業あたり 100 万円以上
- 執筆料：1 企業あたり 100 万円以上
- 研究費：1 企業あたり 1000 万円以上
- 奨学寄付金：1 企業あたり 500 万円以上
- その他の報酬：1 企業あたり 20 万円以上

深刻な COI 状況と想定された策定委員が推奨決定会議で投票棄権した場合、当該者名を開示する。

本 COI 管理指針および全指針策定委員の COI について、日本高血圧学会 利益相反委員会で審議のうえ承認を得る。

本指針の公開時には、策定参加者（外部評価委員を含む）および日本高血圧学会の個人 / 組織 COI を開示する。

用語	意味
<b>数字</b>	
24 時間自由行動下血圧： Ambulatory Blood Pressure (ABP)	携帯型の自動血圧計を装着し、一定の間隔で 24 時間、夜間睡眠中も含めて測定された血圧のことです。
<b>英文</b>	
PubMed	世界の主要な医学系雑誌に掲載された論文の書誌情報を調べることができるデータベースです。米国 National Library of Medicine (NLM) の National Center for Biotechnology Information (NCBI) が作成し、Web 上で無料公開されています。
<b>和文</b>	
アウトカム	介入の効果をみるための判定項目のことです。本指針では主に血圧の変化を用いています。
医中誌	日本国内医学論文情報のインターネット検索サービス「医中誌 Web」のことです。NPO 法人医学中央雑誌刊行会により提供されています。
エビデンス	医学や公衆衛生の分野では、エビデンスは「科学的根拠」のことを指します。個々の研究や複数の研究結果の総称を指すこともあります。
家庭血圧： Home Blood Pressure (HBP)	家庭において測定された血圧。精度検証された家庭用の上腕カフ式自動血圧計を用いたオシロメトリック法による測定が望まれます。白衣高血圧（診察室血圧のみで血圧が高い）、早朝高血圧（早朝の血圧が高い）、仮面高血圧（診察室血圧は正常であるが診察室外で血圧が高い）などの診断や、治療方針の決定に有用です。
観察研究	研究者が対象に介入せず、自然のままの状態を観察し、想定される病因と疾病との間に関連があるかを検証する研究方法です。
交互作用の <i>P</i> 値	「交互作用」とは、介入の効果が、対象者の属性や研究の種類により変化することを表します。 「交互作用の <i>P</i> 値」が 0.05 より小さい場合、「交互作用がある可能性が高い」と解釈します。つまり、対象者の属性や研究の種類により介入の効果が変化していることを示唆します。たとえば、「 <a href="#">4</a> 血圧管理を目的としたスマートフォンアプリ」の図 3 (p.28) では、ワイヤレスによる血圧記録機能の有無別にみた検討における交互作用の <i>P</i> 値は 0.047 であり、ワイヤレスによる血圧記録機能のないアプリを用いた研究に比べて、ワイヤレスによる血圧記録機能のあるアプリを用いた研究において降圧効果が大きい可能性が示唆されます。 一方、「交互作用の <i>P</i> 値」が 0.05 より大きい場合、「意味のある交互作用があるとは言えない」と解釈します。
コクラン ライブラリー： Cochrane Library	コクラン（英国に本部を置く国際的な学術ネットワーク）が提供する、システマティックレビューを中心としたデータベース集です。
システマティックレビュー： Systematic Review (SR)	明らかにしたい疑問やテーマに関して、あらかじめ決められたルールに従って既存の研究を体系的に収集し、既存の研究ひとつひとつについてその確からしさを評価し、総合的に分析することで現時点における結論を示すことです。
出版バイアス： Publication bias	否定的な結果が出た研究は、肯定的な結果が出た研究に比べて公表されにくいというバイアス（偏り）のことです。 研究者は、肯定的な結果が出た研究を報告したいと思う傾向があるため、否定的な結果が出た研究は未報告となりやすい傾向があります。有意差のある結果ばかりが発表されると、情報が偏る可能性があります。

用語	意味
診察室血圧： Office Blood Pressure (OBP)	健診会場，クリニック，病院の診察室などにおいて測定された血圧のことです。
成人	本指針では，18歳以上の者を成人の定義としています。
妥当性と信頼性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妥当性は「目的とする真の値を正確にとらえているか」を表します。「妥当性が高い」とは，真の値に近いことを意味します。</li> <li>・信頼性は「結果がどの程度安定しているか（ばらつかないか）」を表します。「信頼性が高い」とは，ばらつきが小さいことを意味します。</li> </ul>
ばらつき（異質性）	メタ解析のフォレストプロットにおける，論文間の結果のばらつき（異質性）のことです。論文間のばらつきが大きい場合は，統合された推定値の信頼性がやや乏しくなります。
フォレストプロット	メタ解析の結果を図に表したもので，複数の研究結果とそれらを統合した結果を視覚的に確認できるようになっています。
フューチャーリサーチクエスト： Future Research Question (FRQ)	今回の指針作成時に実施したシステマティックレビューにおいて，エビデンスが不十分であった点を，未来に向けた優先研究課題としてリストアップしたものです。また，デジタル技術の開発にあたり期待する点もリストアップしています。
ヘルスケア	健康の維持や増進のために行う行為や，健康管理をすることです。
ヘルスケアクエスト： Healthcare Question (HQ)	健康に関する課題を解決していくうえで検討されるべき疑問点のことです。
ヘルスケアプロバイダー	<p>ヘルスケアや医療に従事する者を表します。医師，産業医，保健師，看護師，薬剤師，管理栄養士，臨床検査技師，理学療法士，作業療法士，公認心理師，臨床心理士，医療心理士，健康運動指導士などが含まれます。</p> <p>本指針で推奨しているデジタル技術を利用するにあたっては，日本高血圧学会・日本循環器病予防学会・日本動脈硬化学会・日本心臓病学会認定 循環器病予防療養指導士や日本高血圧学会認定 高血圧専門医などの指導の下で利用することが望まれます。</p>
メタ解析： Meta-Analysis	既存の複数の研究から得られた結果を統合して分析する手法です。これにより，個々の研究だけでは検出できなかった効果が明らかになる場合もあります。
ランダム化比較試験： Randomized Controlled Trial (RCT)	研究参加者を，くじ引きのように無作為（ランダム）に2つ以上のグループ（介入群と対照群）に割り付け，その後一定期間追跡し，両群で血圧の変化などのアウトカムを比べる研究方法です。エビデンスの信頼性が特に高い研究方法の1つとされています。

## フォレストプロットの読みかた

本指針では、6つの Healthcare Question (HQ) について解析結果（メタ解析の結果）を図示しています。ここでは、その図（フォレストプロット）の読みかたについて説明します。

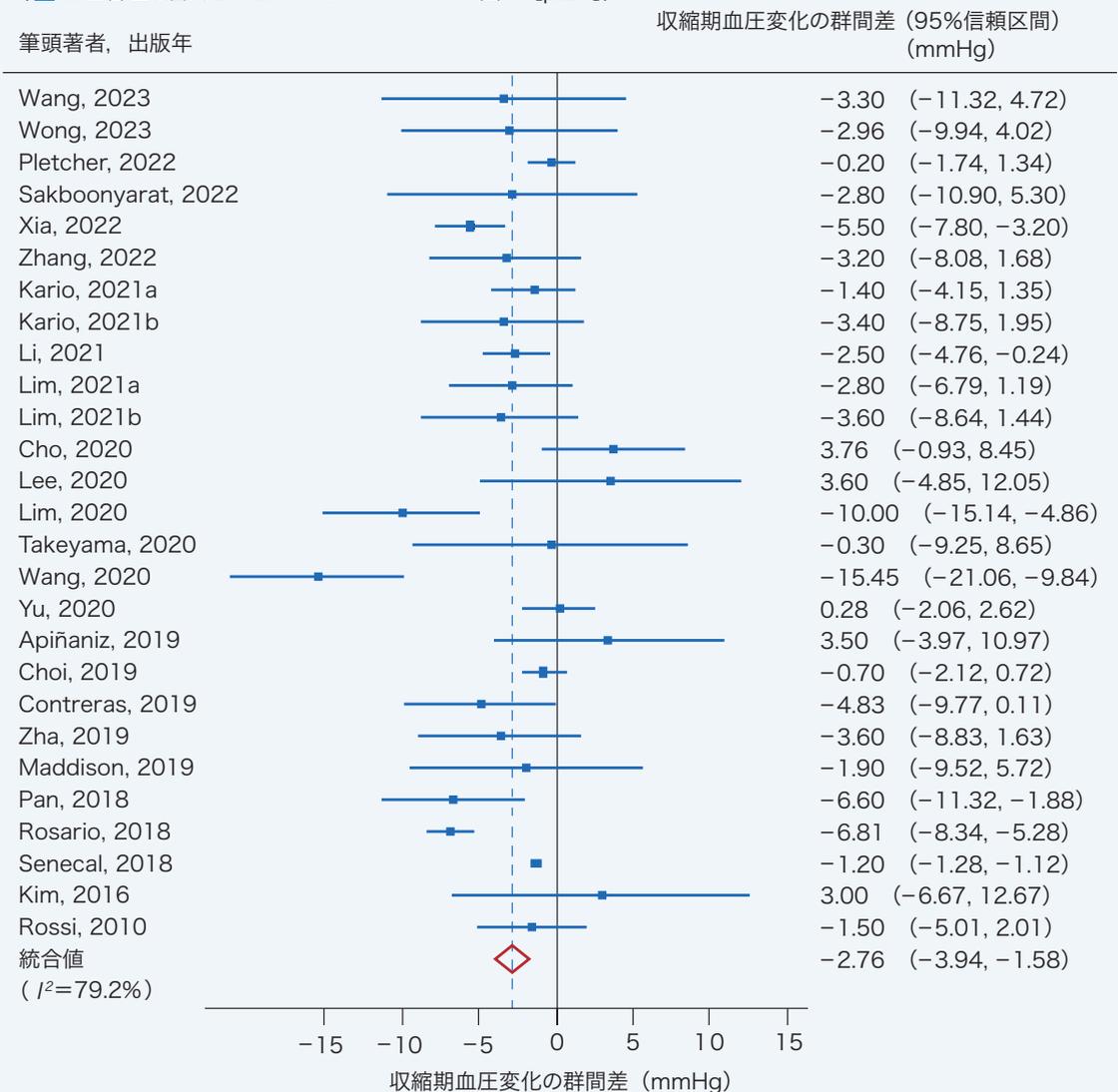


### フォレストプロット

メタ解析の結果を図に表したものを「フォレストプロット」とよび、複数の研究結果とそれらを統合した結果を視覚的に確認できるようになっています。ここでは、例として、「**4** 血圧管理を目的としたスマートフォンアプリ」の **図1** を用いて解説します。

**図1** スマートフォンアプリによる介入6ヵ月後の診察室収縮期血圧の変化

(**4** 血圧管理を目的としたスマートフォンアプリ 図1 [p.27])



## 各論文の情報

たとえば、一番上の論文は、筆頭著者が Wang で、2023 年に出版された論文です。介入による収縮期血圧の低下は、対照群（介入を行わない群）に比べて  $-3.30$  mmHg で、95%信頼区間（後述）が  $-11.32$  mmHg から  $4.72$  mmHg と記載されています。

## 横棒の中央にある ■ の意味

各論文で示されている横棒の中央にある ■ は、介入の評価指標に対する効果（「介入群における効果指標の変化の平均値」－「対照群における効果指標の変化の平均値」）を表します。たとえば、図の評価指標が血圧の場合の意味は、以下の通りです。

- が 0 mmHg より小さい（マイナスの値）  
→ 介入により血圧が低下したことを表します。
- が 0 mmHg と一致している  
→ 介入では、対照群に比べて、血圧が変化しなかったことを表します。
- が 0 mmHg より大きい（プラスの値）  
→ 介入により血圧が上昇したことを表します。

各論文で示されている横棒の中央にある ■ の大きさは、研究参加者の数に比例します。

- が大きい  
→ 研究参加者が多いことを表します。
- が小さい  
→ 研究参加者が少ないことを表します。

## 横棒の意味 —■—

各論文で示されている横棒は、95%信頼区間を表し、同じような研究を 100 回行った場合に、95 回の研究において平均値がその区間に含まれることを意味します。

\*図の 1 つめの論文 (Wang, 2023) では、95%信頼区間が  $-11.32$  から  $4.72$  で、0 mmHg（変化なし）が含まれるので、介入によって明らかに血圧が低下したとは言えません。

\*図の 5 つめの論文 (Xia, 2022) では、95%信頼区間が 0 mmHg（変化なし）をまたがずに、すべての区間が左側（マイナスの値）にあるため、スマートフォンアプリによる介入で統計学的に有意に血圧が低下したと言えます。

横棒の長さは、95%信頼区間の幅を表します。

### 横棒が短い

→ 研究参加者が多いと、横棒が短くなり「介入の評価指標に対する効果」の信頼性が高くなります。

### 横棒が長い

→ 研究参加者が少ないと、横棒が長くなり「介入の評価指標に対する効果」の信頼性が乏しくなります。

## ◇の意味

図の一番下にある ◇ は、すべての論文を統合した「介入の評価指標に対する効果」の推定値と95%信頼区間を表します。

\*図では、統合された「介入の収縮期血圧に対する効果」の推定値は  $-2.76$  mmHg、95%信頼区間は  $-3.94$  から  $-1.58$  と記載されています。◇の中央の位置が推定値 ( $-2.76$ )、左端が95%信頼区間の下限 ( $-3.94$ )、右端が上限 ( $-1.58$ ) を示しています。95%信頼区間の全区間が  $0$  mmHg (変化なし) より左側 (マイナスの値) にあるため、統計学的に有意に血圧が低下していると判定されます。

## 論文間の結果のばらつき

最後に、論文間の結果のばらつき (異質性) について考えるために、図の最下段の統合値の部分の  $I^2$  に注目します。

図では79.2%なので、論文間のばらつきは大きいと考えられ、統合された平均値の信頼性が、やや乏しくなります。

## 収縮期血圧低下により期待される脳心血管病の予防効果

降圧薬の効果を検討したランダム化比較試験のメタ解析 (Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration, 2021) によると、**収縮期血圧が5 mmHg 下がることで、脳心血管病が9%減少する**との結果が出ています。その結果を基にすると、収縮期血圧が下がることにより期待される脳心血管病の予防効果は以下のようになります。

収縮期血圧の低下	脳心血管病の減少
1 mmHg	2%
2 mmHg	4%
3 mmHg	6%
4 mmHg	7%
5 mmHg	9%

## 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。



# 1

## カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定

### デジタル技術の概要

測定（家庭血圧測定）は、わが国で広く一般に普及しており、高血圧の予防・診断・治療に大きく貢献しています（表1）。

カフ（腕帯）式血圧計を用いた家庭での血圧自己

表1 カフ式血圧計を用いた家庭での血圧自己測定の利点と留意点

利点	
同一条件下、定期的な定点測定	決まった条件下で一定期間測定を行い、その平均値をみることにより、自身の定点となる血圧を把握することができます。
変動性の把握	長期間の測定により、日々の変動や季節による変動、および数年単位での血圧の上昇や下降を把握することができます。
自己認識、自己フィードバック	生活習慣や治療と血圧値との関連を自ら把握し、自己フィードバックを行うことで、生活習慣や服薬の自己管理が促進されます。
データの分析とグラフ化	データ保存・通信機能をもつ血圧計とスマートフォンアプリなどを連携し、日々の変動や長期間のトレンドをグラフ化することにより、視覚的な血圧値の把握が可能となります。
ヘルスケアプロバイダー（循環器病予防療養指導士[保健師、看護師、薬剤師、管理栄養士など]、高血圧専門医など）とのデータ共有	測定結果をヘルスケアプロバイダーと共有することにより、より適切なアドバイスや診断・治療を受けることが可能になります。
留意点	
測定値の妥当性と信頼性	信頼できる上腕カフ式血圧計（上腕にカフを巻くタイプ）を使用することが必要です。適切なサイズのカフを用いることも大切です。手首にカフを巻くタイプの血圧計は、値が不正確になりがちであり注意が必要です。信頼できる血圧計については、わが国で販売されている血圧計の精度検定結果のリストを掲載している日本高血圧学会学術委員会のウェブサイト（ <a href="https://www.jpnsh.jp/com_ac_wg1.html">https://www.jpnsh.jp/com_ac_wg1.html</a> ）を参照してください。
機器ごとの測定法の遵守	測定の前に機器の説明書をよく読み、正しい姿勢と方法で測定することが重要です。誤った測定方法では正しい血圧値は測定できません。
家庭血圧測定条件の遵守	自身の標準となる血圧値を把握するためには、日本高血圧学会のガイドラインに沿った正しい条件での測定が必要です（図1）。

図1 家庭血圧の正しい測り方



**部屋**：静かで、過ごしやすい温度：静かで、過ごしやすい温度  
**姿勢**：背もたれのあるイスに脚を組まずに腰掛け、カフの高さと心臓の高さをあわせる  
**測定の前**：たばこを吸わない、飲酒しない、カフェインを摂らない  
**測定中**：話をしない、力を入れたり動いたりしない  
**記録**：原則として2回測って、すべてを記録する

（文献1より改変）

### 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。

### エビデンスの総括

18歳以上の成人を対象として、血圧値の変化を指標として、カフ（腕帯）式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入と、対照群（介入を伴わない群）を比較したランダム化比較試験が計65件（全21,053人）、文献検索で抽出されました。

家庭血圧測定による介入における血圧値の低下は、対照群に比べて収縮期血圧が $-3.27$  mmHg（95%信頼区間 $-4.15 \sim -2.40$ ）、拡張期血圧が $-1.61$  mmHg（95%信頼区間 $-2.07 \sim -1.14$ ）であり、有意な降圧効果を認めました。

その効果は、遠隔管理（Telemonitoring）やヘルスケアプロバイダーによるサポートなどの追加介入がある場合に、より顕著でした。上腕カフ式血圧計ではなく、手首カフ式血圧計（手首にカフを巻くタイプ）を用いて介入した研究では、収縮期血圧に対する有意な介入効果は観察されませんでした。

### 解説

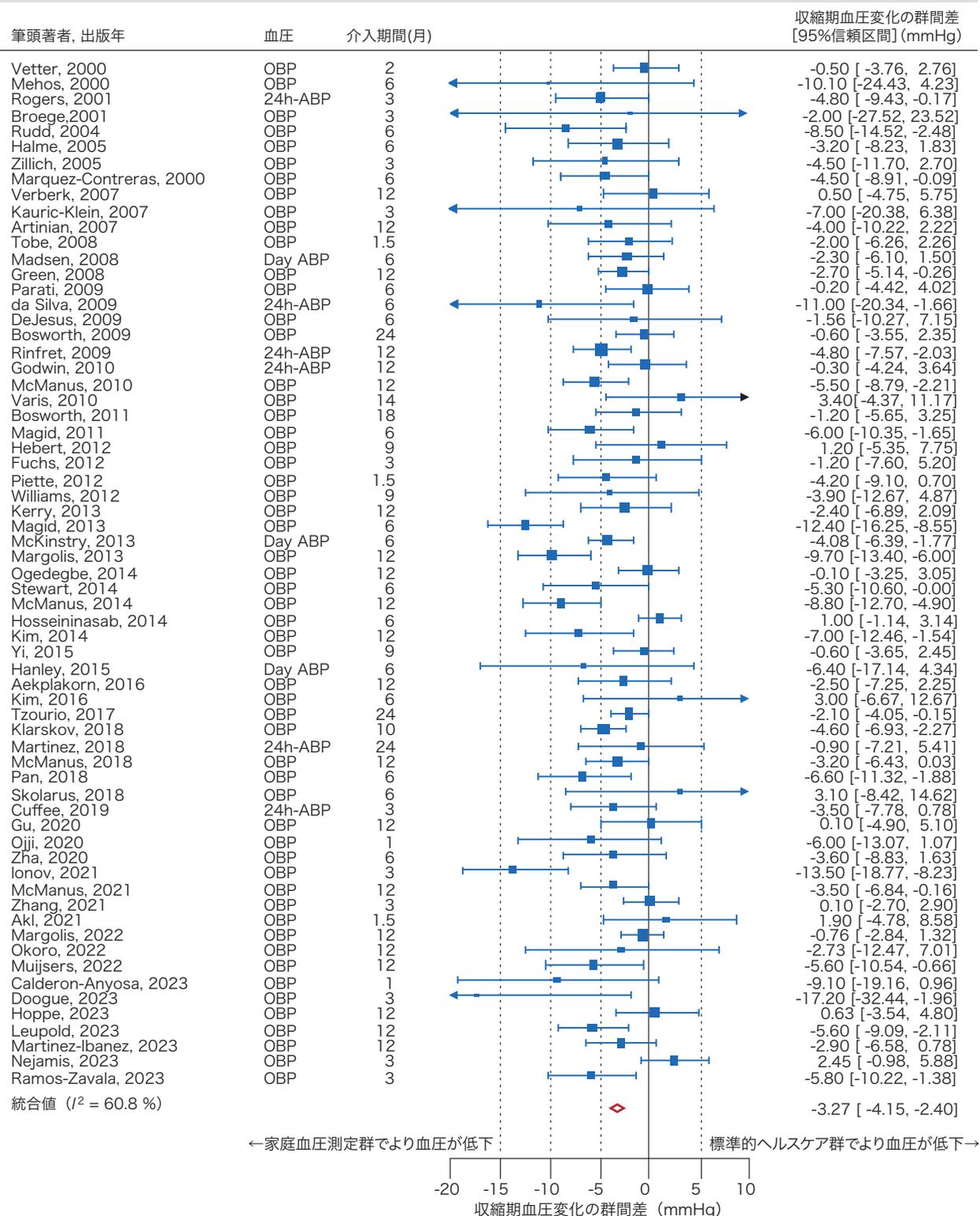
家庭血圧は診察室血圧よりも信頼性・再現性が高く<sup>2,3)</sup>、脳心血管病ならびに標的臓器障害との関連が強いことが多くの研究から報告されています<sup>4-8)</sup>。これらのエビデンスに基づいて、日本高血圧学会が定める高血圧治療ガイドライン2014（JSH2014）では、診察室血圧と家庭血圧の間に較差がある場合、『家庭血圧による高血圧診断を優先する』と明記されまし

た<sup>9)</sup>。また、家庭血圧を指標とした降圧治療が、診察室血圧を指標とした治療に比べ、24時間自由行動下血圧平均値の低下に有用であることが、高血圧治療ガイドライン2019（JSH2019）のCQ1におけるシステマティックレビューにより示されています<sup>10)</sup>。しかしながら、家庭血圧測定による介入そのものが、家庭血圧測定を行わない対照群に比べ、血圧低下にどの程度の効果があるかについて定量的に評価したシステマティックレビューは限られており、また、近年の研究を含んだシステマティックレビューはありません。加えて、近年はカフを用いずに血圧を測定することが可能であるとするカフレス血圧計も一般に普及しつつありますが、その測定値の妥当性は極めて低いことが報告されています<sup>11)</sup>。そこで、今回の指針において本HQを立て、システマティックレビューを行いました<sup>12)</sup>。

その結果、血圧値の変化を指標として、カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入と、対照群を比較したランダム化比較試験が65件抽出されました。そのうち63件が高血圧患者を対象としていました。国別では、米国からの報告が26件と最多であり、日本での研究はありませんでした。

介入による血圧値の低下は、対照群に比べ、収縮期血圧が $-3.27$  mmHg（95%信頼区間 $-4.15 \sim -2.40$ ）、拡張期血圧が $-1.61$  mmHg（95%信頼区間 $-2.07 \sim -1.14$ ）であり、有意な降圧効果を認めました（[図2](#)、[図3](#)）。

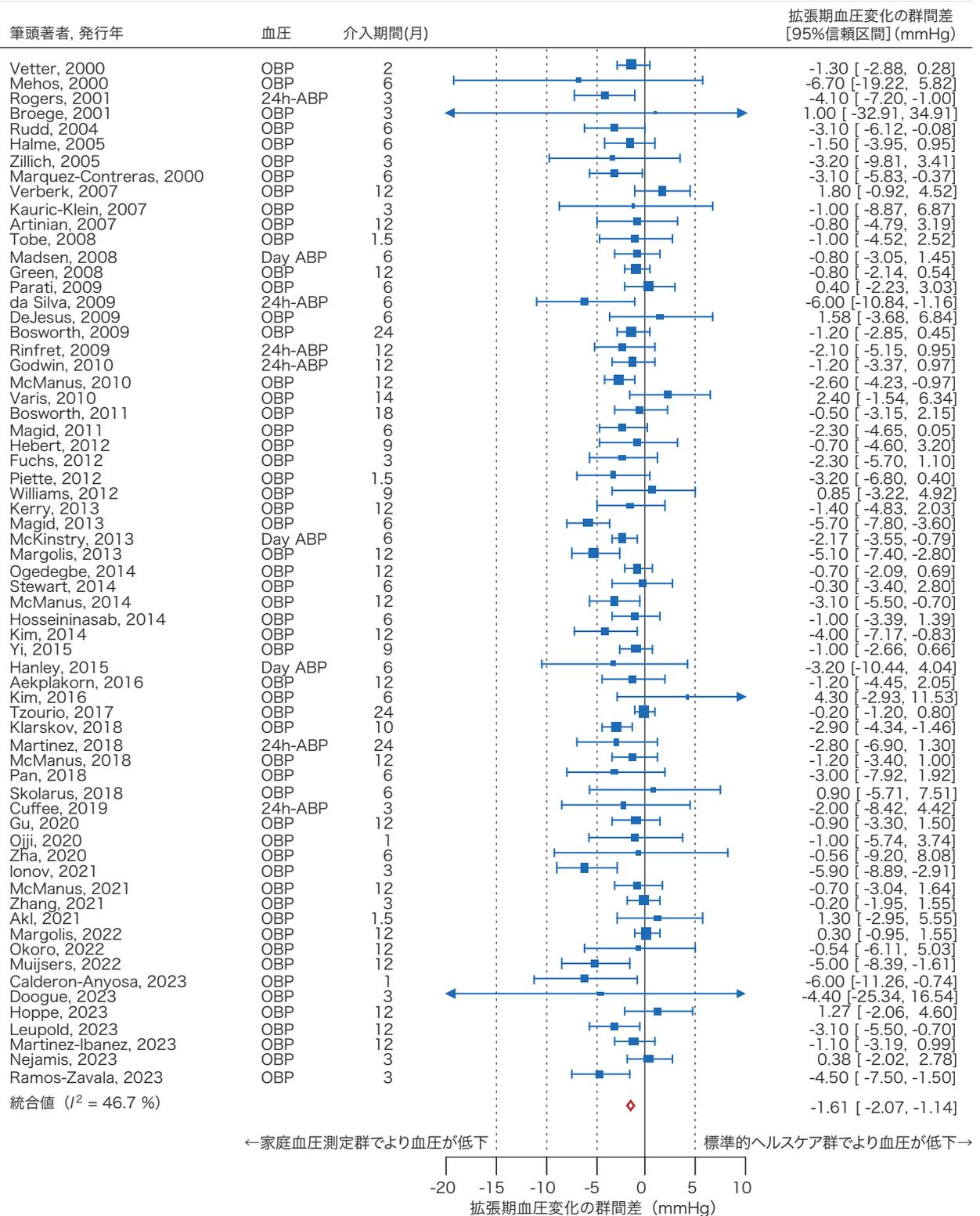
図2 家庭血圧測定介入による収縮期血圧の変化



OBP(Office blood pressure) :診察室血圧, ABP(Ambulatory blood pressure) :自由行動下血圧

(文献12より)

図3 家庭血圧測定介入による拡張期血圧の変化



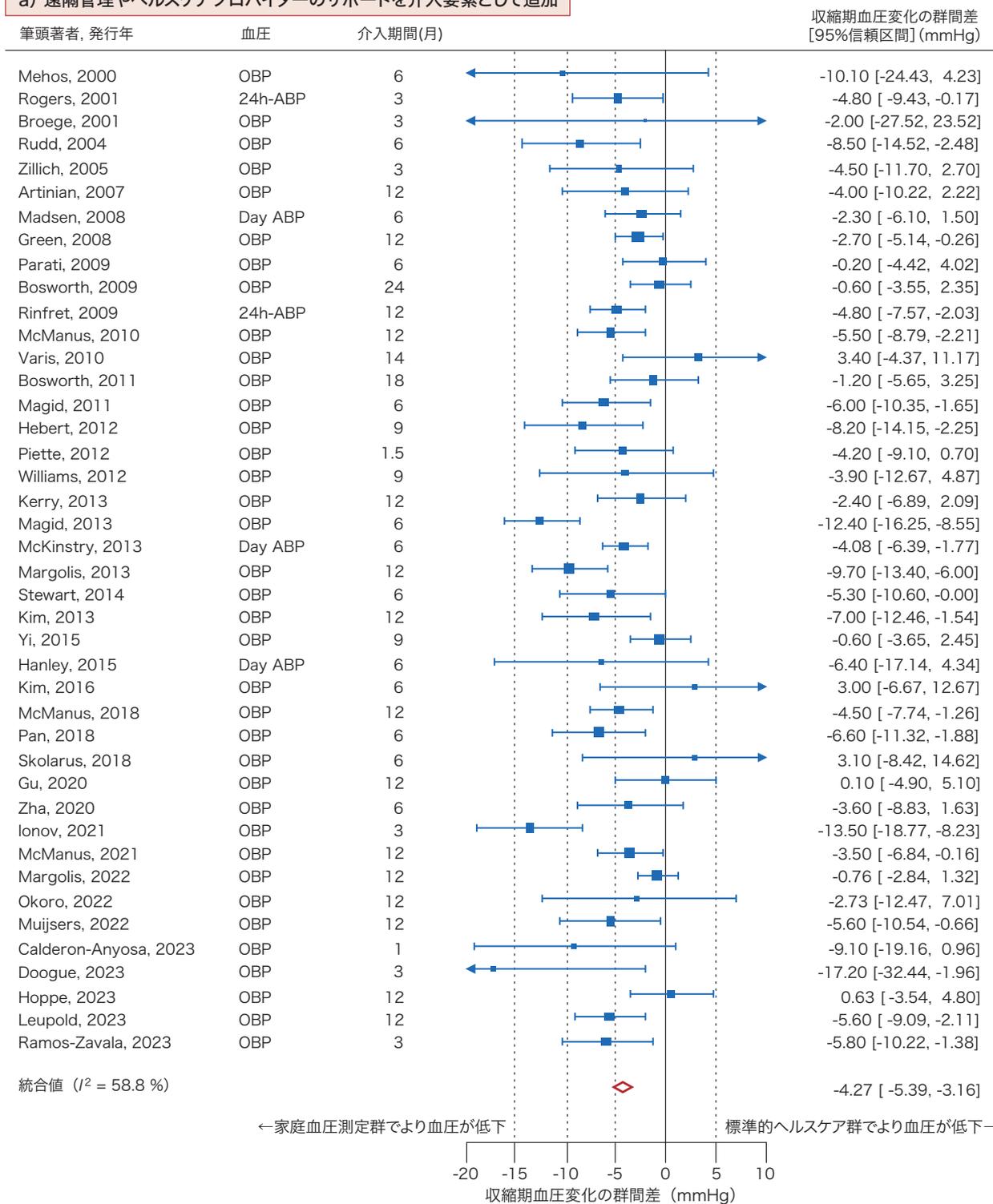
OBP (Office blood pressure) : 診察室血圧, ABP (Ambulatory blood pressure) : 自由行動下血圧

(文献12より)

図4 遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートの影響 (収縮期血圧)

家庭血圧測定による介入に、a) 遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートを介入要素として追加した研究と、b) 追加しなかった研究の層別解析結果。

a) 遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートを介入要素として追加

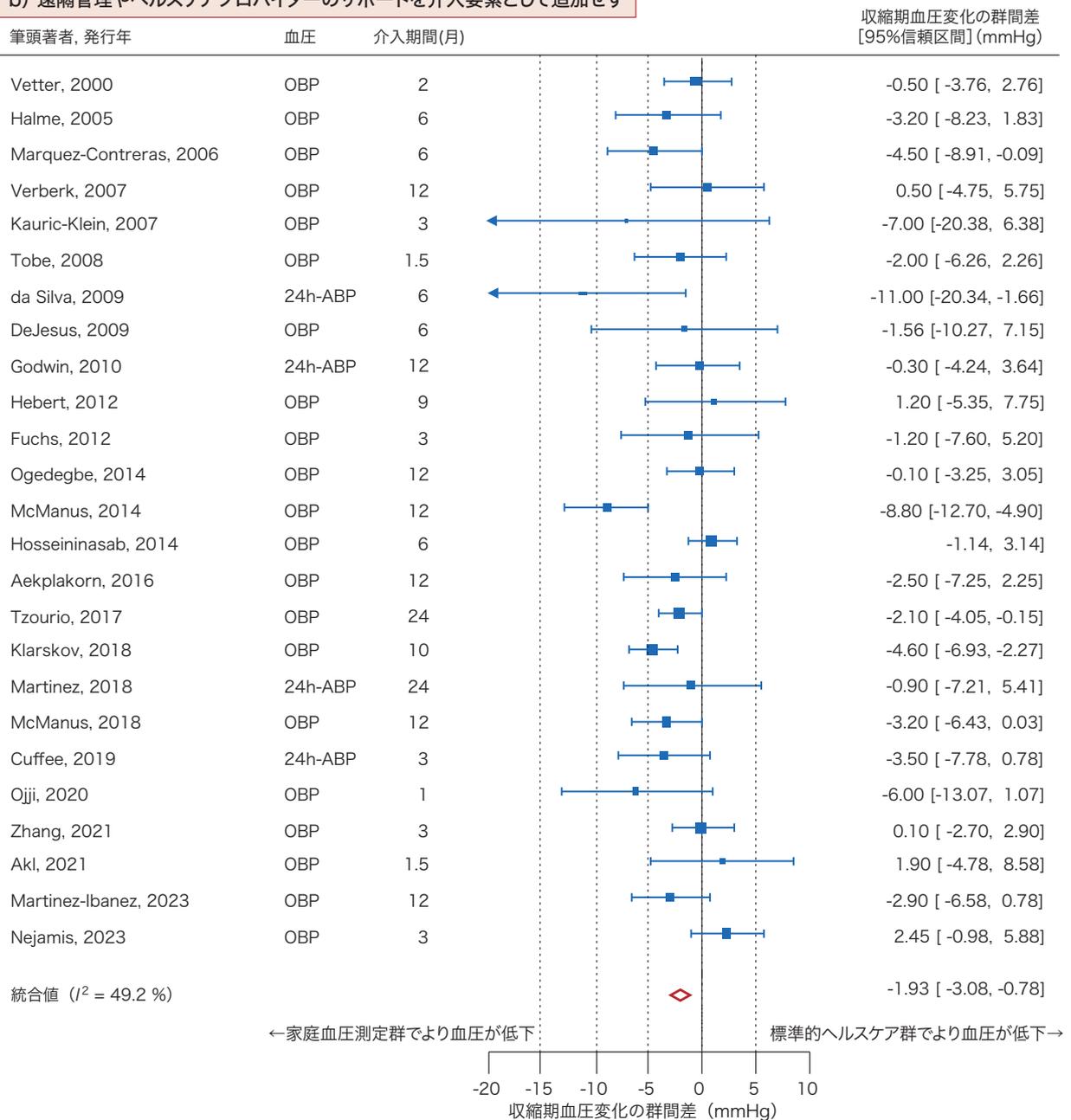


OBP(Office blood pressure):診察室血圧, ABP(Ambulatory blood pressure):自由行動下血圧

(文献12より)

図4 遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートの影響（収縮期血圧）（つづき）

b) 遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートを介入要素として追加せず



OBP(Office blood pressure):診察室血圧, ABP(Ambulatory blood pressure):自由行動下血圧

(文献12より)

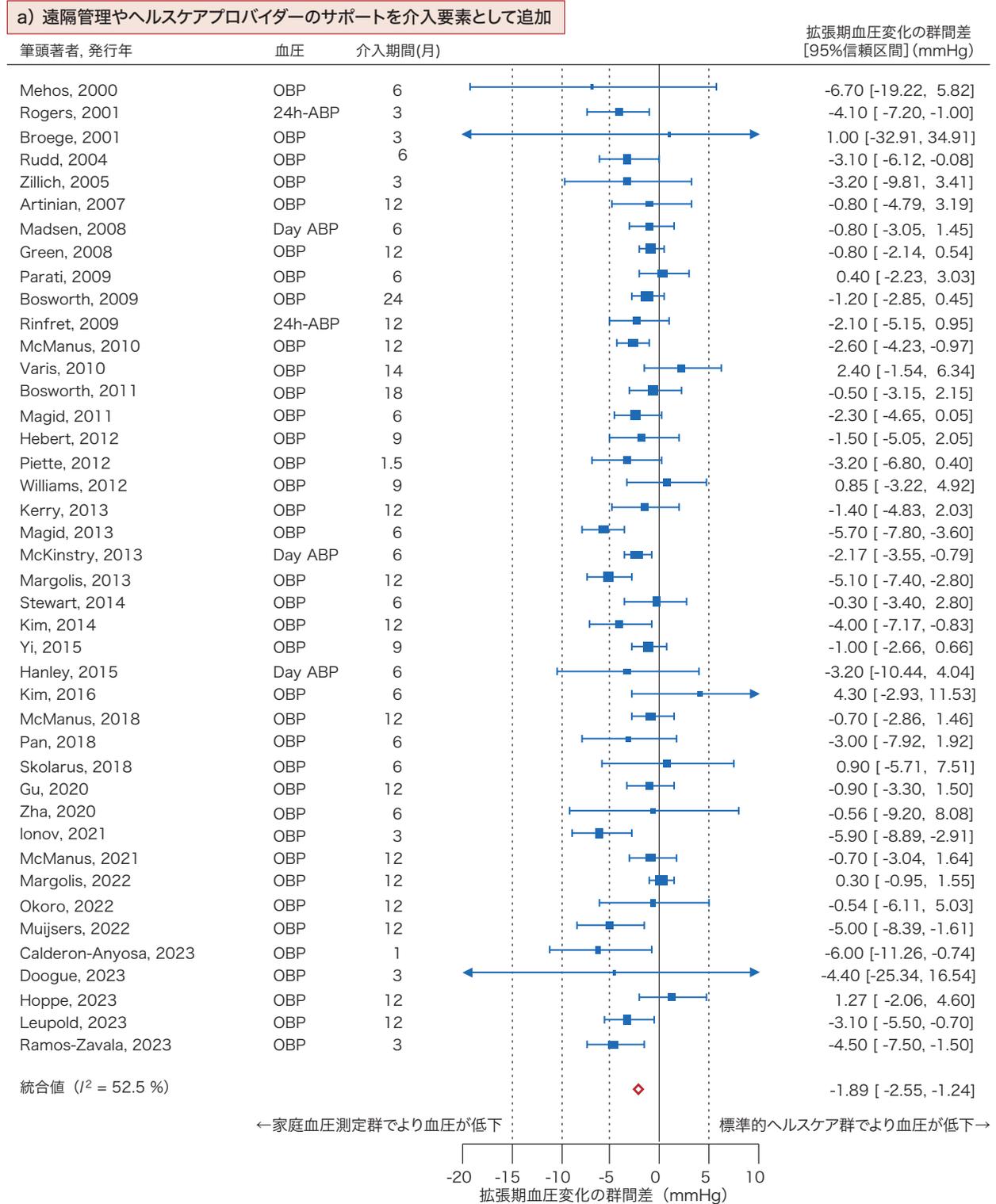
家庭血圧測定に加え、遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートを介入要素(定期的フォローアップ, 生活習慣指導, 治療調整の提案など)として追加した42研究における感度分析を行ったところ, 介入による血圧値の低下は, 対照群に比べ, 収縮期血

圧が  $-4.27$  mmHg (95%信頼区間  $-5.39 \sim -3.16$ ), 拡張期血圧が  $-1.89$  mmHg (95%信頼区間  $-2.55 \sim -1.24$ ) であり, 追加介入により降圧効果が増強する可能性が示されました (図4, 図5)。

手首カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介

図5 遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートの影響 (拡張期血圧)

家庭血圧測定による介入に、a) 遠隔管理や医療従事者のサポートを介入要素として追加した研究と、b) 追加しなかった研究の層別解析結果。

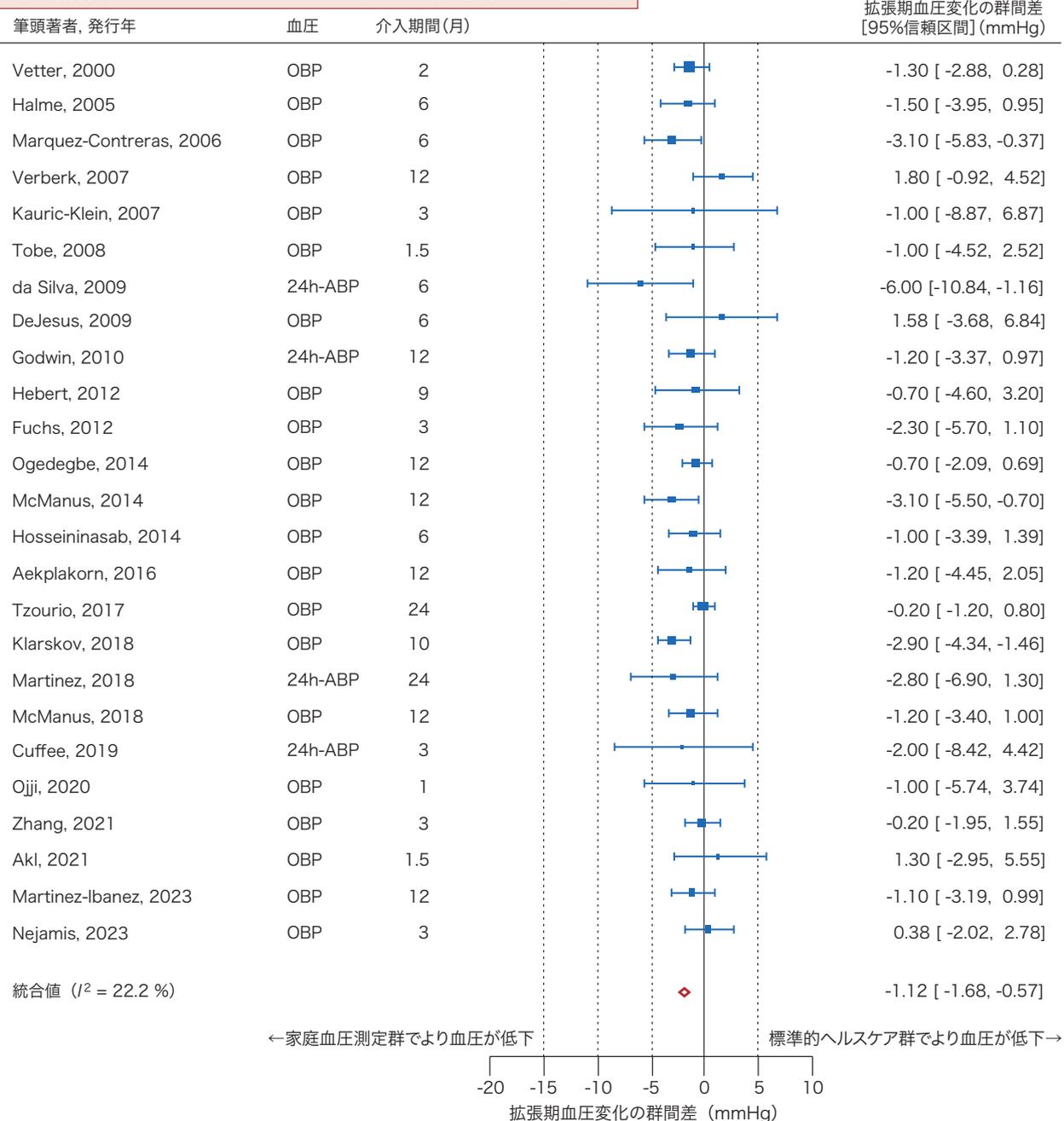


OBP(Office blood pressure): 診察室血圧, ABP(Ambulatory blood pressure): 自由行動下血圧

(文献12より)

図5 遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートの影響(拡張期血圧) (つづき)

b) 遠隔管理やヘルスケアプロバイダーのサポートを介入要素として追加せず



OBP(Office blood pressure) : 診察室血圧, ABP(Ambulatory blood pressure) : 自由行動下血圧

(文献12より)

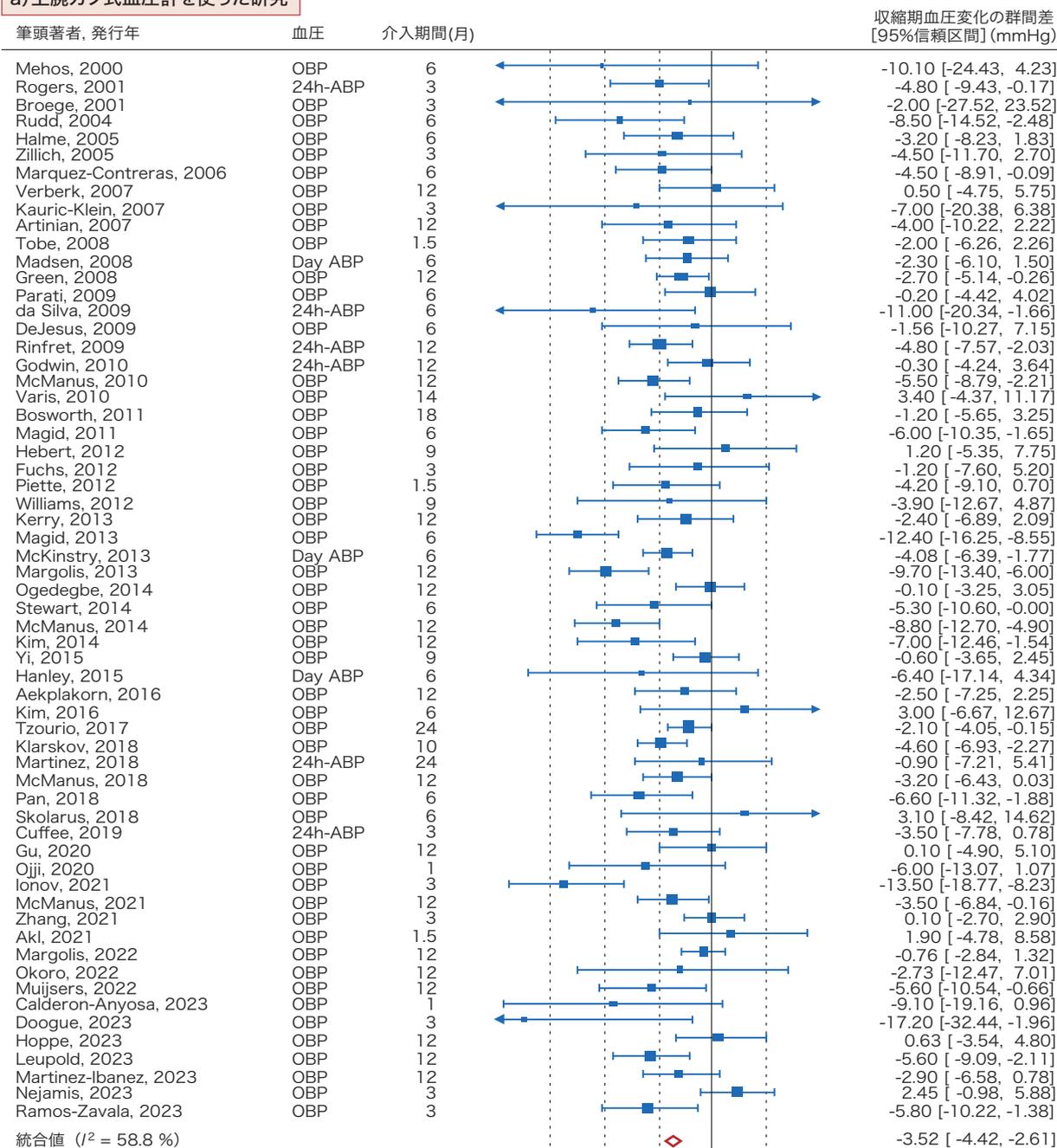
入を行った4研究における感度分析を行ったところ、家庭血圧測定による介入における血圧値の低下は、対照群に比べ、収縮期血圧が $-0.06$  mmHg (95%信頼区間 $-1.53 \sim 1.40$ )と統計学的に有意ではなく、拡張期血圧は $-1.20$  mmHg (95%信頼区間 $-2.22 \sim$

$-0.17$ )と降圧効果が縮小しました。手首カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入では、収縮期血圧を指標とした場合に有意な降圧効果はみられませんでした(図6, 図7)。

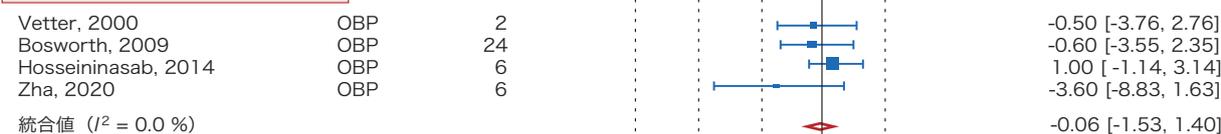
図6 血圧計の種類の影響 (収縮期血圧)

家庭血圧の測定機器として a) 上腕カフ式血圧計を使った研究と, b) 手首カフ式血圧計を使った研究の層別解析結果。

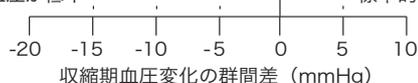
a) 上腕カフ式血圧計を使った研究



b) 手首カフ式血圧計を使った研究



←家庭血圧測定群でより血圧が低下 標準的ヘルスケア群でより血圧が低下→

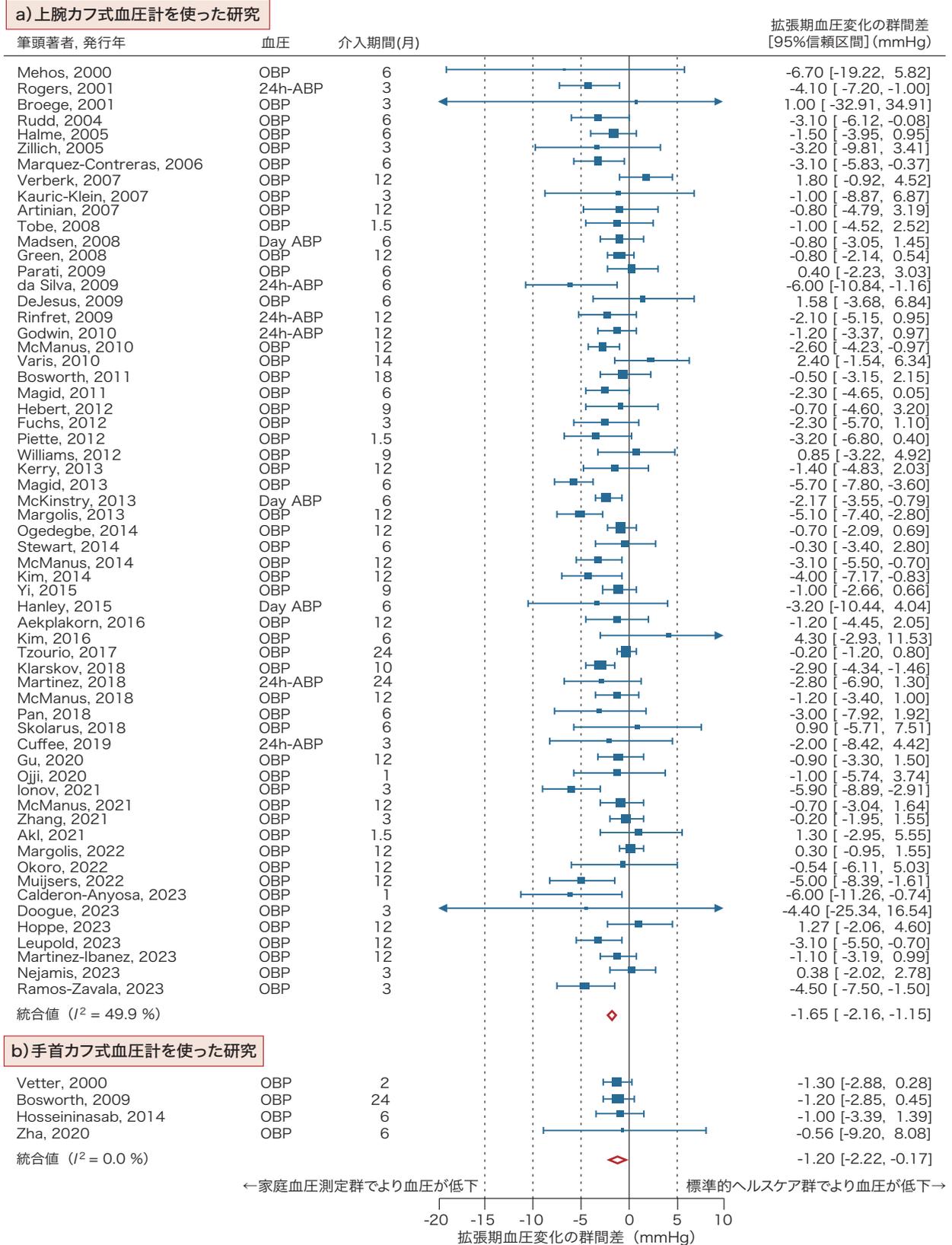


OBP(Office blood pressure) : 診察室血圧, ABP(Ambulatory blood pressure) : 自由行動下血圧

(文献12より)

図7 血圧計の種類の影響 (拡張期血圧)

家庭血圧の測定機器として a) 上腕カフ式血圧計を使った研究と, b) 手首カフ式血圧計を使った研究の層別解析結果。



OBP(Office blood pressure) : 診察室血圧, ABP(Ambulatory blood pressure) : 自由行動下血圧

(文献12より)

## まとめ

成人において、カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入が血圧低下に有用であることが示されました。介入効果は、遠隔管理・ヘルスケアプロバイダーによる介入を伴う場合に顕著であり、手首カフ式血圧計を用いた場合は減弱していました。

以上より、本HQでは、上腕カフ式血圧計を用いた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介入を伴うものを強く推奨します。また、保健指導・服薬指導などにおける適切な家庭血圧の測定・評価については、循環器病予防療養指導士による確認が望ましいです。

なお、本システマティックレビューで抽出された研究において、2年を超える介入を実施した報告は存在せず、長期的な家庭血圧測定の降圧効果、および長期の死亡・イベント発症リスクへの効果は明らかではありません。また、非高血圧者に対する家庭血圧測定の効果を報告した研究は2研究のみであり、それらも慢性腎臓病患者または妊娠高血圧症候群既往患者を対象としたものでした。よって、家庭血圧測定が長期の高血圧発症予防に及ぼす効果についてもさらなる研究が必要です。

## 文献検索フローの説明

PubMed, 医中誌, Cochrane Library より文献検索を行い、一次スクリーニング（タイトルとアブストラクト）として4,378件を抽出し、除外基準に合致した4,014件を除く364件を対象に二次スクリーニング（全文）を行いました。その結果得られた本HQに該当する65件を用いメタ解析を行いました。

## 推奨決定の説明（投票結果）

実施したシステマティックレビューの結果、成人において、カフ式血圧計を用いた家庭血圧測定による介入が血圧低下に有用であり、介入効果は遠隔管理・ヘルスケアプロバイダー介入を伴う場合に顕著

であるが、手首カフ式血圧計を用いた場合には認められなかったことから、エビデンスの確実性、益と害のバランス、市民の価値観、費用対効果から「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」としました。

投げられた36票の内訳は、「行うことを強く推奨する」29名（有効投票の85.3%）、「行うことを提案する」5名、「行わないことを提案する」0名、「行わないことを強く推奨する」0名、「エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する」0名、棄権2名でした。

## Future Research Question

- 1 成人において、長期の家庭血圧測定介入は死亡および脳心血管病を予防するか？
- 2 非高血圧者において、家庭血圧測定は脳心血管病の危険因子（血圧、BMIなど）に変化を及ぼすか？

## 文献

- 1 日本高血圧学会, 日本高血圧協会, ささえあい医療人権センター COML. 高血圧の話. 日本高血圧学会; 2019.
- 2 Imai Y, et al. The reason why home blood pressure measurements are preferred over clinic or ambulatory blood pressure in Japan. *Hypertens Res.* 2013; 36: 661-72. PMID: [23595050](#)
- 3 Imai Y, et al. The Japanese Society of Hypertension Guidelines for Self-monitoring of Blood Pressure at Home (Second Edition). *Hypertens Res.* 2012; 35: 777-95. PMID: [22863910](#)
- 4 Asayama K, et al.; Hypertension Objective Treatment Based on Measurement by Electrical Devices of Blood Pressure (HOMED-BP). Cardiovascular outcomes in the first trial of antihypertensive therapy guided by self-measured home blood pressure. *Hypertens Res.* 2012; 35: 1102-10. PMID: [22895063](#)
- 5 Ohkubo T, et al. How many times should blood pressure be measured at home for better prediction of stroke risk? Ten-year follow-up results from the Ohasama study. *J Hypertens.* 2004; 22: 1099-104. PMID: [15167443](#)
- 6 Ohkubo T, et al. Home blood pressure measurement has a stronger predictive power for mortality than does screening blood pressure measurement: a population-based observation in Ohasama, Japan. *J Hypertens.* 1998; 16: 971-5. PMID: [9794737](#)
- 7 Niiranen TJ, et al.; International Database of Home blood pressure in relation to Cardiovascular Outcome Investigators. Outcome-driven thresholds for home blood pressure

- measurement: international database of home blood pressure in relation to cardiovascular outcome. *Hypertension*. 2013; 61: 27-34. PMID: [23129700](#)
- 8) Satoh M, et al. Long-Term Stroke Risk Due to Partial White-Coat or Masked Hypertension Based on Home and Ambulatory Blood Pressure Measurements: The Ohasama Study. *Hypertension*. 2016; 67: 48-55. PMID: [26527046](#)
  - 9) Shimamoto K, et al.; Japanese Society of Hypertension Committee for Guidelines for the Management of Hypertension. The Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2014). *Hypertens Res*. 2014; 37: 253-390. PMID: [24705419](#)
  - 10) Satoh M, et al. Is antihypertensive treatment based on home blood pressure recommended rather than that based on office blood pressure in adults with essential hypertension? (meta-analysis). *Hypertens Res*. 2019; 42: 807-16. PMID: [30948837](#)
  - 11) Stergiou GS, et al.; European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability. Cuffless blood pressure measuring devices: review and statement by the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability. *J Hypertens*. 2022; 40: 1449-60. PMID: [35708294](#)
  - 12) Satoh M, et al. Self-measurement of blood pressure at home using a cuff device for change in blood pressure levels: systematic review and meta-analysis. *Hypertens Res*. 2024 Nov 21. doi: 10.1038/s41440-024-01981-4. PMID: [39572787](#)

## 2

## ウェアラブルデバイス

## デジタル技術の概要

最近、腕時計のように身につけて使うウェアラブルデバイスとよばれる健康管理機器が増えています。ウェアラブルデバイスには、血圧を測定できる機器（ウェアラブル血圧計など）と血圧測定機能がない機器があります。ウェアラブル血圧計の定義は、常時装着可能な血圧計で、腕時計型、リストバンド型、指輪型、上腕装着型などさまざまな形態があります。

大きく分けて、カフレスとカフ式がありますが、カフレス血圧計の精度は今後の研究で検証する必要があります。これらを使うと、毎日の血圧や体の状態などの健康データを簡単に確認することができ、そのデータが蓄積されることで、これまでにはできなかった血圧や健康状態の経時的变化をふまえた評価ができるようになっていきます。ここでは、これらの機器の良いところと気をつけるべきことについて解説します（表1）。

表1 ウェアラブルデバイスによる血圧管理の利点と留意点

利点	
利便性	ウェアラブルデバイスは、長時間モニタリングできるため、一日中ずっと血圧や心拍数などの生体データを収集することが可能です。これにより、日々の血圧の変化やパターンを詳細に把握することができます。
使用性・着用性	多くのウェアラブルデバイスは、着け心地が良く、日常生活に適したデザインであるため、利用者が継続して使用しやすい特徴があります。
データの自動収集と追跡	ウェアラブルデバイスは、スマートフォンやタブレット端末と連携してデータを自動的に記録し、専用アプリやクラウドサービスを通じてデータの管理と分析を行うことができます。これにより、利用者は自身の健康データを容易に把握し、必要に応じて医師などヘルスケアプロバイダーと共有することができます。
早期検出	一部のウェアラブルデバイスは人工知能などを活用してさまざまな分析を行うことで、いつもとは異なる変化や異常値だけでなく病気になる可能性が高まっていることを早期に検出する機能をもっています。これにより、早期の健康問題の予測と対策が可能になります。
留意点	
妥当性と信頼性	ウェアラブルデバイスの血圧測定機能の妥当性は、機器の品質や使用方法の正確性に大きく依存します。血圧測定に使用する場合には、医療機器認定を受けた製品をお勧めします。また、動作条件や装着方法を遵守することが重要です。
ヘルスケアプロバイダーとの連携	ウェアラブルデバイスで得られた血圧データは、医師などヘルスケアプロバイダーと共有し、適切な診断や治療計画を立てるための参考情報として利用されるべきです。
データのセキュリティとプライバシー	健康データは重要な個人情報です。ウェアラブルデバイスを使用する際には、データの適切な保護措置が講じられているか確認する必要があります。

### HQ2

## 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なため、推奨・提案を保留する。

### エビデンスの総括

18歳以上の成人を対象として、収縮期・拡張期血圧の変化をアウトカムとして、ウェアラブルデバイスの装着と対照群（介入を行わない群）を比較したランダム化比較試験が文献検索で21件抽出（全2,474人）されました。歩数計が28.6%、活動量が測定できるデバイスが23.8%とこれらで全体の約半数を占めました。血圧を測定できるデバイスの研究は存在しませんでした。また、すべての研究がヘルスケアプロバイダーのフィードバックを行わない介入を行っていました。アウトカムは、すべての研究で診察室血圧を用いていました。介入期間12週・24週・48週のいずれにおいても、収縮期・拡張期血圧値に有意な差は得られませんでした。

### 解説

デバイスに埋め込まれたセンサーにより、生体情報を直接計測するだけでなく、心拍数、脈拍数、睡眠時間、活動量、立位・座位時間、歩数をモニター・追跡し、行動変容を促すためのフィードバックを表示または提供するウェアラブルデバイスは、利用者の血圧管理に対する意識を高めてライフスタイルの持続的な改善を促進したり、継続的なデータの管理および可視化によって行動変容を促したりする可能性があることが期待されています。特にウェアラブル血圧計は、利用者への負担を最小限に抑えながら、

さまざまな状況での血圧測定回数を増やし、仮面高血圧や異常な血圧変動など脳心血管病の予後に悪影響を及ぼす血圧異常を検出できる可能性があります<sup>2)</sup>。また、ウェアラブルデバイスによる介入は、身体活動量の増加や、ストレス管理にもつながる可能性があります<sup>3)</sup>。2022年のシステマティックレビューでは、15種類のウェアラブルカフレス血圧計のうち8種類で平均血圧の偏りが基準装置の5 mmHg以内であることが確認され、測定精度の妥当性はある程度示されていますが、その長期的な継続性については明らかになっておらず、また、コストの問題など課題は存在しています<sup>4)</sup>。

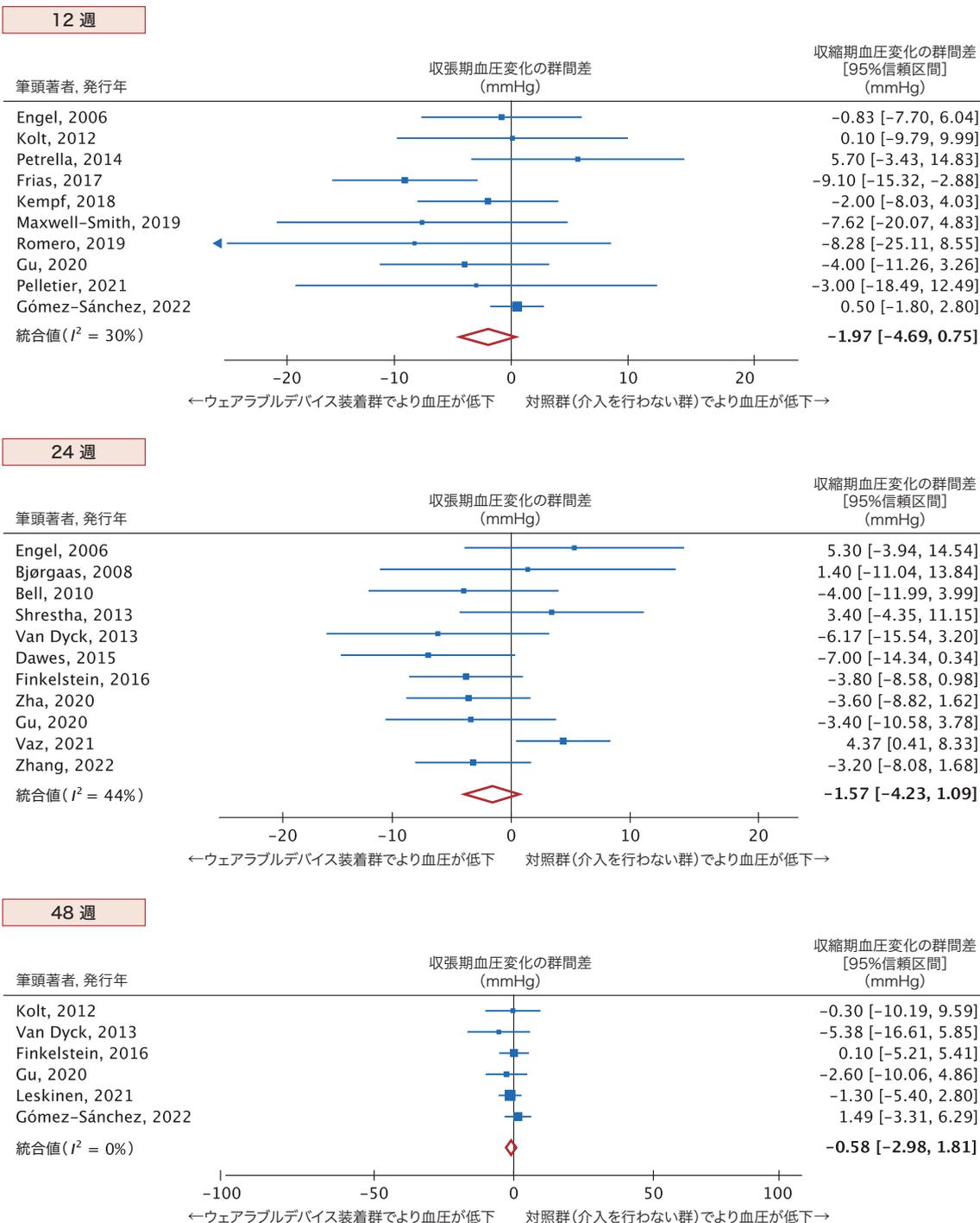
#### 1 収縮期血圧

18歳以上の成人を対象に、ウェアラブルデバイスの装着を介入として、対照群（介入を行わない群）と比較し、収縮期血圧の変化をアウトカムとするランダム化比較試験は、介入期間12週で10件、24週で11件、48週で6件抽出されました。介入による収縮期血圧値の低下は、対照群に比べ、12週で-1.97 mmHg（95%信頼区間 - 4.69 ~ 0.75）、24週で-1.57 mmHg（95%信頼区間 - 4.23 ~ 1.09）、48週で-0.58 mmHg（95%信頼区間 - 2.98 ~ 1.81）で、いずれの介入期間においても有意な降圧は得られませんでした（図1）。

#### 2 拡張期血圧

18歳以上の成人を対象に、ウェアラブルデバイス

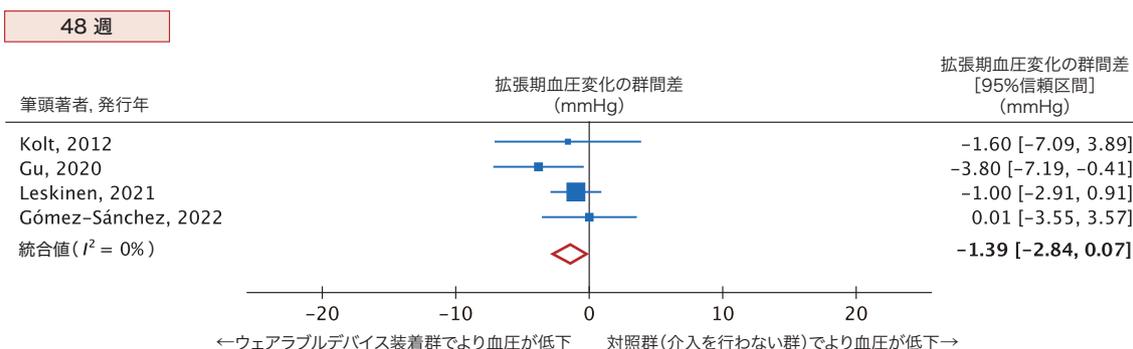
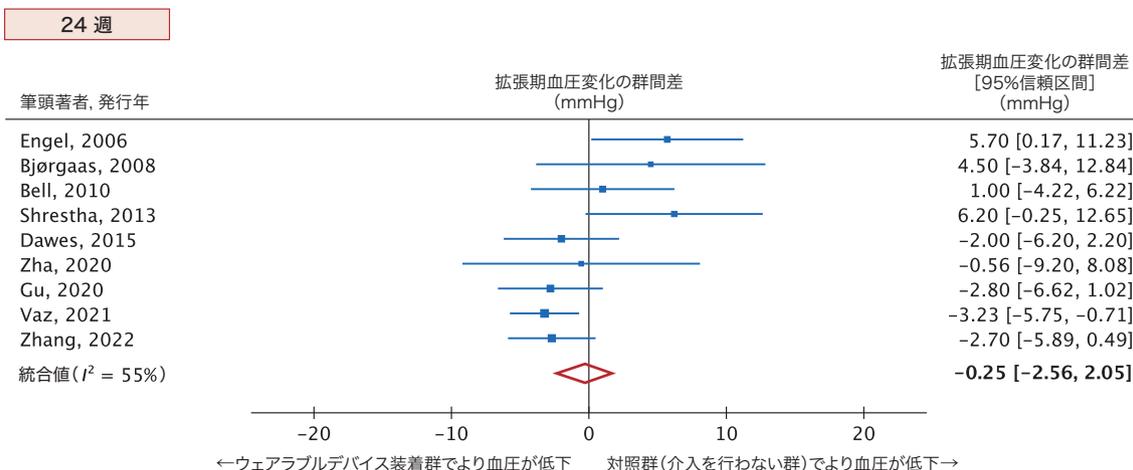
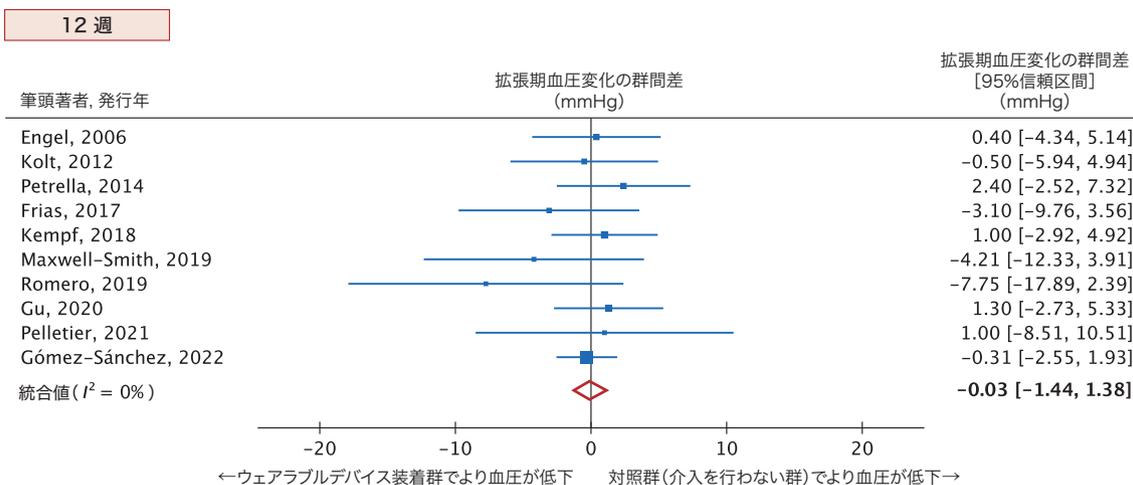
図1 ウェアラブルデバイスの装着による収縮期血圧の変化



の装着を介入として、対照群と比較し、拡張期血圧の変化をアウトカムとするランダム化比較試験は、介入期間12週で10件、24週で9件、48週で4件抽出されました。介入による拡張期血圧値の低下は、対照群に比べて、12週で  $-0.03$  mmHg (95%信頼区

間  $-1.44 \sim 1.38$ ), 24週で  $-0.25$  mmHg (95%信頼区間  $-2.56 \sim 2.05$ ), 48週で  $-1.39$  mmHg (95%信頼区間  $-2.84 \sim 0.07$ ) で、いずれの介入期間においても有意な降圧は得られませんでした (図2)。

図2 ウェアラブルデバイスの装着による拡張期血圧の変化



### 3 体重

18歳以上の成人を対象に、ウェアラブルデバイスの装着を介入として、対照群と比較し、体重の変化をアウトカムとするランダム化比較試験は、介入期間12週で6件、24週で9件、48週で4件抽出されました。介入による体重の低下は、対照群に比べて、

12週で  $-0.89$  kg (95%信頼区間  $-1.82 \sim 0.04$ )、24週で  $-0.86$  kg (95%信頼区間  $-1.99 \sim 0.28$ )、48週で  $-0.07$  kg (95%信頼区間  $-0.47 \sim 0.60$ ) で、いずれの介入期間においても有意な低下は得られませんでした。

#### 4 空腹時血糖

18歳以上の成人を対象に、ウェアラブルデバイスの装着を介入として、対照群と比較し、空腹時血糖の変化をアウトカムとするランダム化比較試験は、介入期間12週で2件、24週で3件抽出されました(48週は該当文献なし)。介入による空腹時血糖値の低下は、対照群に比べて、12週で $-1.24$  mg/dL (95%信頼区間 $-8.40 \sim 5.92$ ), 24週で $-3.19$  mg/dL (95%信頼区間 $-7.36 \sim 0.97$ )で、いずれの介入期間においても有意な低下は得られませんでした。

#### 5 HbA1c

18歳以上の成人を対象に、ウェアラブルデバイスの装着を介入として、対照群と比較し、HbA1cの変化をアウトカムとするランダム化比較試験は、介入期間12週で5件、24週で3件抽出されました(48週は該当文献なし)。介入によるHbA1c値の低下は、対照群に比べて、12週で $-0.00$  % (95%信頼区間 $-0.07 \sim 0.08$ ), 24週で $-0.08$  % (95%信頼区間 $-0.20 \sim 0.04$ )で、いずれの介入期間においても有意な低下は得られませんでした。

### まとめ

ウェアラブルデバイスの装着は、対照群に比べ、12週・24週・48週の介入期間いずれにおいても収縮期・拡張期血圧の有意な差は得られませんでした。

### 文献検索フローの説明

PubMed, 医中誌, Cochrane Libraryにて文献検索を行い、一次スクリーニング(タイトルとアブストラクト)として3,940件の文献を抽出し、除外基準に合致した3,781件を除く159件を対象に二次スクリーニング(全文)を行いました。その結果得られた本HQに該当する23文献を用いメタ解析を行いました。

### 推奨決定の説明(投票結果)

システマティックレビューの結果、ウェアラブルデバイスの装着は対照群に比べ、介入期間12週・24週・48週のいずれの時期においても主要アウトカムである収縮期・拡張期血圧ともに有意な差は得られませんでした。また、その他のアウトカムである体重の変化、空腹時血糖の変化、HbA1cの変化においても、ウェアラブルデバイスの装着は対照群に比べ介入期間12週・24週で有意な差はなく、体重の変化は介入期間48週でも有意な差は認められませんでした。エビデンスの確実性、益と害のバランス、市民の価値観、費用対効果から「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なため、推奨を保留する。」としました。

投じられた37票の内訳は、「行うことを強く推奨する」3名、「行うことを提案する」8名、「行わないことを提案する」1名、「行わないことを強く推奨する」0名、「エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する」25名(有効投票の67.6%)、棄権0名でした。

## Future Research Question

- ① さまざまなウェアラブルデバイスを装着し、ヘルスケアプロバイダーからフィードバックを受ける介入は、成人の血圧に有益な効果をもたらすか？  
将来の研究で「さまざまなウェアラブルデバイスを装着し、ヘルスケアプロバイダーからフィードバックを受ける介入は、成人の血圧に有益な効果をもたらすか？」について回答が得られることを期待します。今回のシステマティックレビューの結果からは、ウェアラブルデバイスを装着することによる直接的な介入効果のみでは、血圧値の有意な変化は得られないことが示されました。ウェアラブルデバイス装着による直接的な介入効果に加え、収集したデータの評価をヘルスケアプロバイダーがフィードバックしたり、行動変容を促したり、ゲーミフィケーション(コンピューターゲームのデザイン要素や原則を、

ゲーム以外の物事に応用すること)の要素を取り入れたアプリを併用したりするなど、間接的な介入の効果についても今後さらなる検討を要します。

## 文 献

- 1) Kario K, et al. Innovations in blood pressure measurement and reporting technology: International Society of Hypertension position paper endorsed by the World Hypertension League, European Society of Hypertension, Asian Pacific Society of Hypertension, and Latin American Society of Hypertension. J Hypertens. 2024; 42: 1874-88. PMID: [39246139](#)
- 2) Kario K. Management of Hypertension in the Digital Era: Small Wearable Monitoring Devices for Remote Blood Pressure Monitoring. Hypertension. 2020; 76: 640-50. PMID: [32755418](#)
- 3) 天笠志保, 他. 医療・健康分野におけるスマートフォンおよびウェアラブルデバイスを用いた身体活動の評価: 現状と今後の展望. 日本公衆衛生雑誌. 2021; 68: 585-96.
- 4) Islam SMS, et al. Wearable cuffless blood pressure monitoring devices: a systematic review and meta-analysis. Eur Heart J Digit Health. 2022; 3: 323-37. PMID: [36713001](#)

## 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

## デジタル技術の概要

高血圧を管理したり予防したりするうえで、食塩（ナトリウム）摂取を減らし、カリウム摂取を増やすことは大変重要です。しかし、特に個人の食塩摂取量を客観的に把握することは難しく、減塩指導の大きな障害でした。食事から摂取したナトリウムやカリウムの多くは尿中に排泄されるため、近年、尿中ナトリウム / カリウム比または尿中ナトリウム濃度を測定するデバイスが開発され、これを用いた血圧管理の効果が研究されてきています。

また、食事（料理）のナトリウム濃度を測定するデバイスもあり、減塩指導に用いられてきました。

味噌汁、料理の汁、スープなどのナトリウム濃度の測定により、個人の塩味の嗜好や食塩摂取量を推定することが可能です。

これらのデジタル技術は、個人の食生活の質を評価するためのもので、疾患の診断をするものではありません。また、尿を用いる検査は非侵襲的であり、一般家庭や地域・職域での健康管理において使用することができます。

一方、使った調味料の量から食塩摂取量を推定するデバイス、皮膚カロテノイドレベルから野菜摂取量を推定するデバイス、電気を使って塩味を感じさせる食器などのデバイスも開発されていますが、血圧管理への効果はまだ検証されておらず、今後のエビデンスがまたれます（表1）。

表1 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による血圧管理の利点と留意点

利点	
尿による食生活の客観的な評価	尿中ナトリウム/カリウム比や尿中ナトリウム濃度を測定することで、個人の食生活や食塩・カリウム摂取量を客観的に評価できます。
食事(料理)の客観的な評価	味噌汁、スープなどのナトリウム濃度を測定することで、個人の塩味の嗜好を評価できます。
リアルタイムでの測定結果の提示	これらのデバイスは、尿中ナトリウム/カリウム比や尿中ナトリウム濃度をリアルタイムで測定し、その場で結果を知ることができます。
非侵襲的な測定	尿や食事(料理)の測定は非侵襲的であり、一般家庭や地域・職域での健康管理においても使用可能です。また、これらは疾患を診断するものではないため、必ずしもヘルスケアプロバイダー(循環器病予防療養指導士[保健師、看護師、薬剤師、管理栄養士など]、高血圧専門医など)が測定する必要はありません。
留意点	
尿検体の取り扱い	尿検体は個人が家庭で取り扱うことも可能ですが、地域・職域で取り扱う場合はヘルスケアプロバイダーの関与が必要です。また、正確に測定するためには、デバイスの適切な較正と使用方法のトレーニングが求められます。
データの解釈とヘルスケアプロバイダーの助言	検査は疾患の診断を行うためのものではありませんが、データの解釈を行う際は、ヘルスケアプロバイダーから助言を受けることが望まれます。

### HQ3

## 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。

### エビデンスの総括

18歳以上の成人を対象として、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を測定するデバイスを活用した健康管理・栄養食事指導・臨床診療を行い、血圧値の変化・尿中ナトリウム/カリウム比の変化・食塩摂取量の変化（尿中ナトリウム排泄量の変化を含む）・カリウム摂取量の変化（尿中カリウム排泄量の変化を含む）について対照群（介入を行わない群）と比較したランダム化比較試験が文献検索で8件（計1,442人）抽出されました。メタ解析の結果、収縮期血圧、尿中ナトリウム/カリウム比、食塩摂取量（尿中ナトリウム排泄量を含む）の有意な低下が認められました。

### 解説

従来、食塩（ナトリウム）摂取と血圧との関連が報告され、減塩（ナトリウム摂取制限）による血圧低下効果が多くのランダム化比較試験で確認されてきました<sup>1,2)</sup>。また、多量の食塩摂取が将来の脳心血管病発症リスクを高めることも確認されており<sup>3)</sup>、国内外の多くのガイドラインにおいて食塩摂取量の目標量、および減塩の必要性が示されています<sup>4-6)</sup>。一方、野菜・果物などに多く含まれるカリウムが血圧低下効果を有することについても多くのエビデンスがあり<sup>1,7,8)</sup>、高血圧対策としてカリウム摂取量を増加させることも推奨されています（ただし、一部の

慢性腎臓病患者では、カリウム制限が必要なことがあるため注意を要します<sup>4,6)</sup>。さらに近年、ナトリウム/カリウムの摂取量比、あるいは尿中ナトリウム/カリウム比が、高血圧および将来の脳血管疾患リスクと関連することも多く報告されています<sup>3,9,10)</sup>。

食塩（ナトリウム）摂取量を食事調査で把握することは困難であるため、24時間尿中ナトリウム排泄量からの推定がもっとも妥当とされてきました。カリウム摂取量も尿中カリウム排泄量に多く反映されます。しかし、24時間蓄尿は実施が難しいため、スポット尿あるいは夜間尿のナトリウム濃度、カリウム濃度も活用されてきました。さらに、近年はスポット尿のナトリウム/カリウム比の活用も進められ、日本高血圧学会は2024年に日本人における尿中ナトリウム/カリウム比の目標値を発表しました<sup>11)</sup>。一方、スープ・汁などの食品中ナトリウム濃度の測定による減塩指導も行われてきました。

このような経緯から、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を測定するデバイスが開発され、これを用いた保健指導による食塩摂取量低減、カリウム摂取量増加、さらには血圧低下への効果を明らかにする研究がなされてきました。

文献検索により8件のランダム化比較試験（国内6件、海外2件）が抽出されました<sup>12-19)</sup>。8件のうち、1件は尿中ナトリウム/カリウム比を測定するデバイス<sup>12)</sup>、5件は尿中ナトリウム濃度測定・排泄量推定を行うデバイス<sup>13-15, 17, 18)</sup>、2件は食品（スープ、汁など）のナトリウム濃度を測定するデバイス<sup>16, 19)</sup>を用

図1 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を測定するデバイスによる収縮期血圧の変化

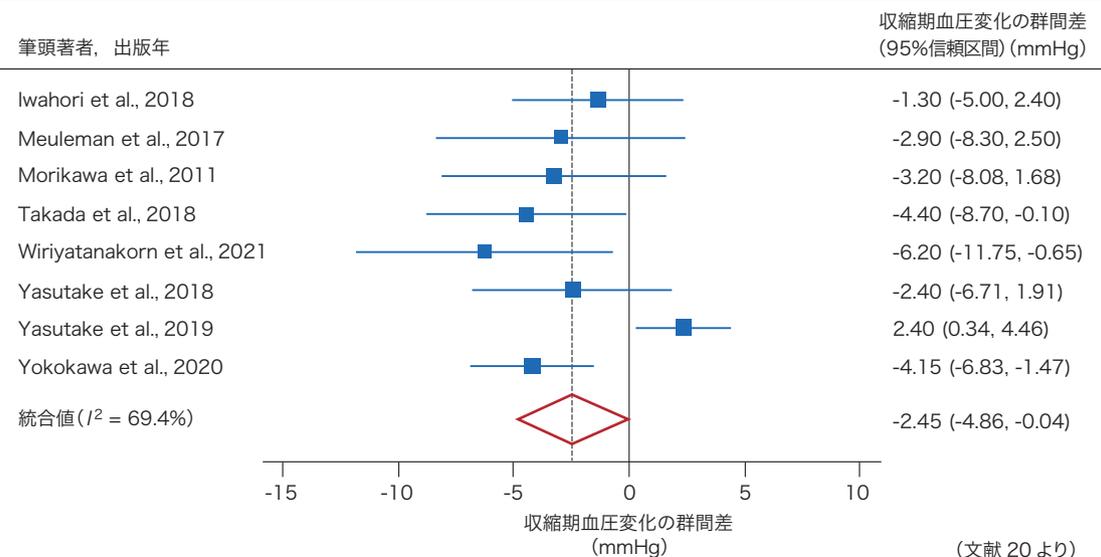
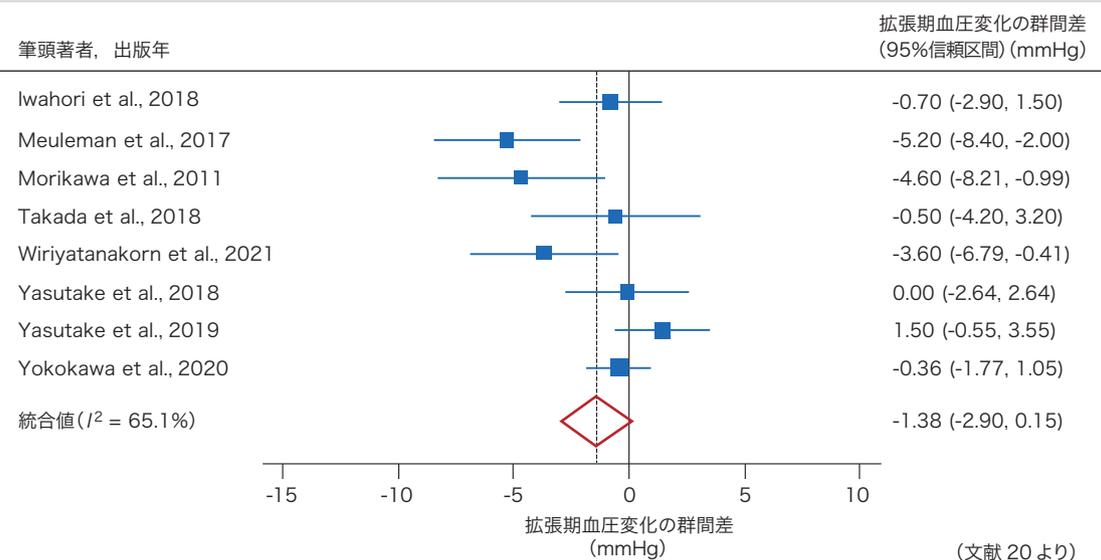


図2 尿中ナトリウム/カリウム比または食事/尿中ナトリウム濃度を測定するデバイスによる拡張期血圧の変化



いた研究でした。8件についてメタ解析を行った結果<sup>20)</sup>を以下に示します。

## 1 血圧

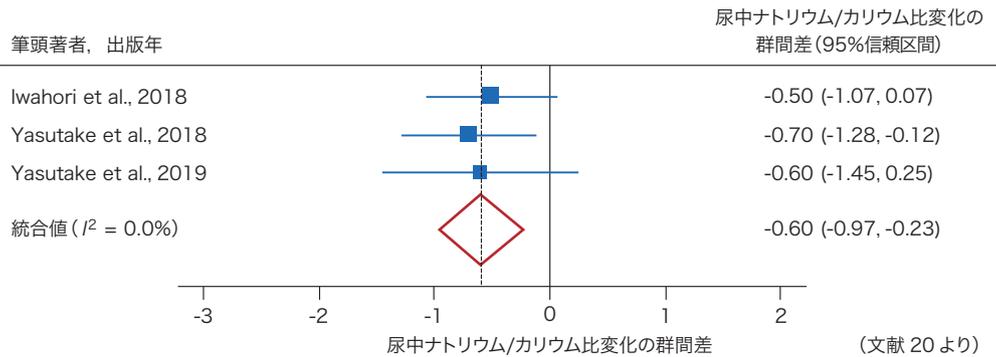
8件はいずれも血圧低下への効果を分析していません。メタ解析の結果、介入による収縮期血圧値の低下は、対照群に比べて、 $-2.45$  mmHg (95%信頼区間  $-4.86 \sim -0.04$ ) であり、統計学的に有意な低下が認められましたが、研究間のばらつき (異質性) が大きくなっていました (図1)<sup>20)</sup>。また、収縮期血

圧への効果については、出版バイアスの可能性が示唆されました。

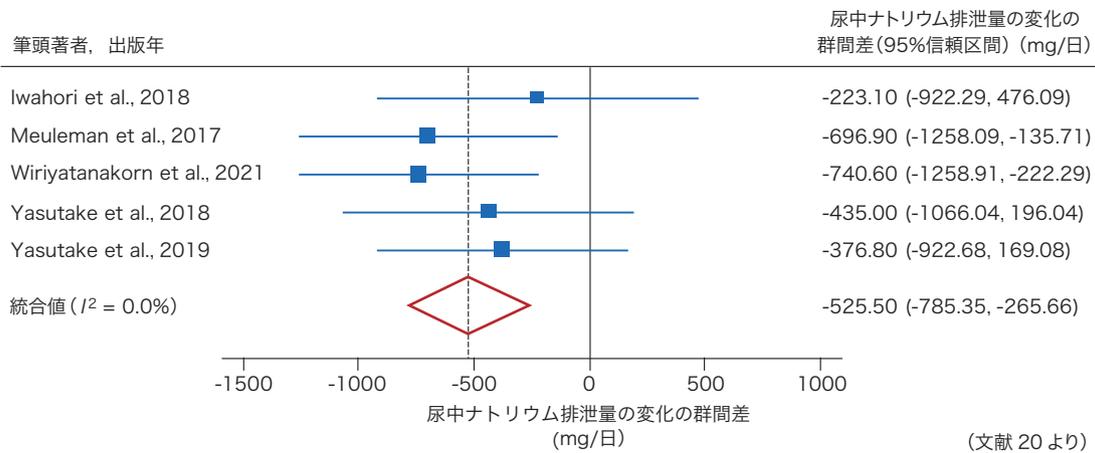
拡張期血圧については、統計学的に有意な降圧効果は認められず、研究間のばらつき (異質性) も大きくなっていました (図2)<sup>20)</sup>。

サブ解析結果では、介入期間が4週間の5研究よりも、介入期間が2~6ヵ月と長期である3研究で収縮期血圧の有意な低下を認めました。また、デバイスによる測定のみを行う5研究よりも、デバイスによる測定に教育プログラムが追加されている3研

**図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を測定するデバイスによる尿中ナトリウム/カリウム比の変化



**図4** 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を測定するデバイスによる尿中ナトリウム排泄量の変化



究で収縮期血圧の有意な低下を認めました。

## 2 尿中ナトリウム / カリウム比

尿中ナトリウム / カリウム比低下の効果を検証していたのは3研究でした (図3)<sup>20)</sup>。介入による尿中ナトリウム / カリウム比の低下は、対照群に比べて -0.60 (95%信頼区間 -0.97 ~ -0.23) であり、統計学的に有意な低下が認められました。

## 3 尿中ナトリウム排泄量

尿中ナトリウム排泄量低下の効果を検証していたのは5研究でした (図4)<sup>20)</sup>。介入による尿中ナトリウム排泄量の低下は、対照群に比べて、-525.50 mg/日 (95%信頼区間 -785.35 ~ -265.66) であり、統計学的に有意な低下が認められました。

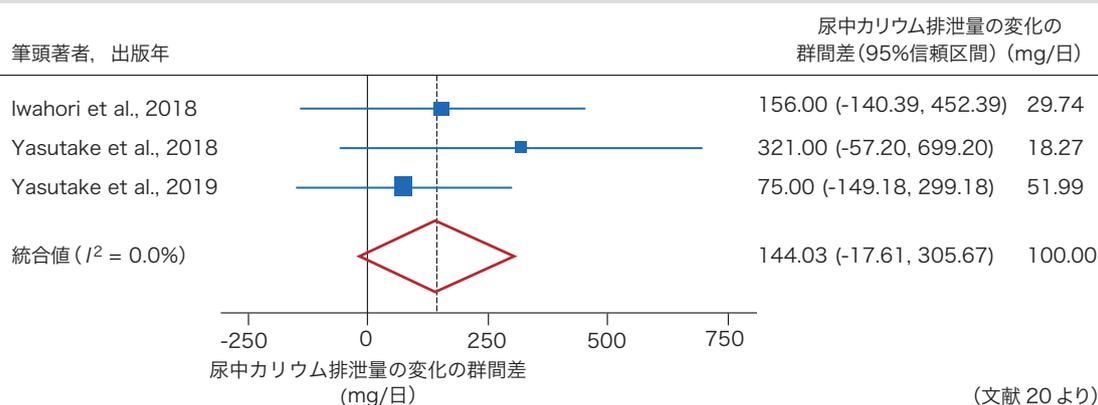
## 4 尿中カリウム排泄量

尿中カリウム排泄量増加への効果を検証していたのは3研究でした (図5)<sup>20)</sup>。介入による尿中カリウム排泄量の増加は、対照群に比べて、144.03 mg/日 (95%信頼区間 -17.61 ~ 305.67) であり、増加する傾向にありましたが、統計学的に有意ではありませんでした。

## まとめ

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の測定するデバイスを活用した健康管理・栄養食事指導・臨床診療は、これを用いない対照群に比べて、収縮期血圧、尿中ナトリウム / カリウム比、食塩摂取量 (尿中ナトリウム排泄量を含

図5 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を測定するデバイスによる尿中カリウム排泄量の変化



む)の低下に有用であることが示されました。収縮期血圧への効果は、2ヵ月以上の長期の介入研究で強く、また、デバイスの使用に教育プログラムが付加された介入で強くなっていました。しかし、文献数は少なく、研究間のばらつき(異質性)が大きい傾向があるため、今後さらなるエビデンスの蓄積が必要です。

### 文献検索フローの説明

PubMed, 医中誌, Cochrane Library で文献検索を行い、一次スクリーニング(タイトルとアブストラクト)として1,525件の文献を抽出し、除外基準に合致した1,445件を除く80件の文献の二次スクリーニング(全文)を行いました。その結果得られた本HQに該当する8文献を用いメタ解析を行いました。

### 推奨決定の説明(投票結果)

実施したシステマティックレビューの結果、収縮期血圧、尿中ナトリウム/カリウム比、食塩摂取量(尿中ナトリウム排泄量を含む)の低下に有用であることは示されたが、全体の文献数が少ないこと、長期の効果についてのエビデンスが乏しいことなども示されました。エビデンスの確実性、益と害のバランス、市民の価値観、費用対効果から「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」としました。

投じられた38票の内訳は、「行うことを強く推奨する」1名、「行うことを提案する」33名(有効投票の86.8%)、「行わないことを提案する」4名、「行わないことを強く推奨する」0名、「エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する」0名、棄権0名でした。

## Future Research Question

- ① 全体として文献数が少なく、対象者数は少人数であり、また、研究間のばらつき(異質性)が大きいため、さらなるエビデンスの蓄積が必要である。
- ② 尿中ナトリウム/カリウム比測定デバイスを用いた研究は1件のみであるため、同デバイスを用いた介入研究がさらに必要である。
- ③ 大部分が日本での研究であり、エビデンスの一般化のためには、日本以外の多様な集団を対象とした研究が必要である。
- ④ 半数以上は介入期間が4週と短く、最長で6ヵ月であったことから、より長期間の介入効果を検証する研究が必要である。
- ⑤ 測定に加えて教育プログラムの追加実施により介入効果の向上傾向がみられたが、より効果的な教育プログラムの内容を検討する研究が必要である。
- ⑥ 使った調味料の量から食塩摂取量を推定するデバ

イス、皮膚カロテノイドレベルから野菜摂取量を推定するデバイス、電気を使って塩味を感じさせる食器などのデバイスも開発されているが、今後効果検証が必要である。

## 文献

- 1) Elliott P, et al.; Intersalt Cooperative Research Group. Intersalt revisited: further analyses of 24 hour sodium excretion and blood pressure within and across populations. *BMJ*. 1996; 312: 1249-53. PMID: [8634612](#)
- 2) Huang L, et al. Effect of dose and duration of reduction in dietary sodium on blood pressure levels: systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BMJ*. 2020; 368: m315. PMID: [32094151](#)
- 3) Ma Y, et al. 24-Hour Urinary Sodium and Potassium Excretion and Cardiovascular Risk. *N Engl J Med*. 2022; 386: 252-63. PMID: [34767706](#)
- 4) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧治療ガイドライン 2019. 日本高血圧学会; 2019.
- 5) World Health Organization. Guideline: Sodium intake for adults and children. 2012.
- 6) 厚生労働省. 日本人の食事摂取基準 (2020年版). 2020.
- 7) Appel LJ, et al.; DASH Collaborative Research Group. A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. *N Engl J Med*. 1997; 336: 1117-24. PMID: [9099655](#)
- 8) Poorolajal J, et al. Oral potassium supplementation for management of essential hypertension: A meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2017; 12: e0174967. PMID: [28419159](#)
- 9) Kogure M, et al. Multiple measurements of the urinary sodium-to-potassium ratio strongly related home hypertension: TMM Cohort Study. *Hypertens Res*. 2020; 43: 62-71. PMID: [31562419](#)
- 10) Okayama A, et al.; NIPPON DATA80 Research Group. Dietary sodium-to-potassium ratio as a risk factor for stroke, cardiovascular disease and all-cause mortality in Japan: the NIPPON DATA80 cohort study. *BMJ Open*. 2016; 6: e011632. PMID: [27412107](#)
- 11) Hisamatsu T, et al. Practical use and target value of urine sodium-to-potassium ratio in assessment of hypertension risk for Japanese: Consensus Statement by the Japanese Society of Hypertension Working Group on Urine Sodium-to-Potassium Ratio. *Hypertens Res*. 2024; 47: 3288-302. PMID: [39375509](#)
- 12) Iwahori T, et al. Effectiveness of a Self-monitoring Device for Urinary Sodium-to-Potassium Ratio on Dietary Improvement in Free-Living Adults: a Randomized Controlled Trial. *J Epidemiol*. 2018; 28: 41-7. PMID: [29093302](#)
- 13) Meuleman Y, et al.; ESMO Study Group. Sodium Restriction in Patients With CKD: A Randomized Controlled Trial of Self-management Support. *Am J Kidney Dis*. 2017; 69: 576-86. PMID: [27993433](#)
- 14) Morikawa N, et al. Effect of salt reduction intervention program using an electronic salt sensor and cellular phone on blood pressure among hypertensive workers. *Clin Exp Hypertens*. 2011; 33: 216-22. PMID: [21699447](#)
- 15) Takada T, et al. Effects of self-monitoring of daily salt intake estimated by a simple electrical device for salt reduction: a cluster randomized trial. *Hypertens Res*. 2018; 41: 524-30. PMID: [29695772](#)
- 16) Wiriyatanakorn S, et al. Impact of self-monitoring of salt intake by salt meter in hypertensive patients: A randomized controlled trial (SMAL-SALT). *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2021; 23: 1852-61. PMID: [34510703](#)
- 17) Yasutake K, et al. Self-monitoring of urinary salt excretion as a method of salt-reduction education: a parallel, randomized trial involving two groups. *Public Health Nutr*. 2018; 21: 2164-73. PMID: [29458447](#)
- 18) Yasutake K, et al. A self-monitoring urinary salt excretion level measurement device for educating young women about salt reduction: A parallel randomized trial involving two groups. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2019; 21: 730-8. PMID: [31058457](#)
- 19) Yokokawa H, et al. An impact of dietary intervention on blood pressures among diabetic and/or hypertensive patients with high cardiovascular disorders risk in northern Thailand by cluster randomized trial. *J Gen Fam Med*. 2021; 22: 28-37. PMID: [33457153](#)
- 20) Hisamatsu T, et al. Effectiveness of self-monitoring devices measuring the urinary sodium-to-potassium ratio, urinary salt (sodium) excretion, or salt concentration in foods for blood pressure management: a systematic review and meta-analysis. *Hypertens Res*. 2025 Feb 13. doi: 10.1038/s41440-025-02124-z. PMID: [39939826](#)

## 4

## 血圧管理を目的としたスマートフォンアプリ

## デジタル技術の概要

スマートフォンの普及に伴い、血圧管理を行うことのできるスマートフォンアプリが数多く開発されています。スマートフォンを利用することで、いつでもどこでも自分の血圧データを入力することができ、データを分析して、血圧の平均値や変化をグラフで表示することも可能です。また、医療機関などと血圧などのデータを共有することにより、ヘルスケアプロバイダー（循環器病予防療養指導士（保健師、

看護師、薬剤師、管理栄養士など）、高血圧専門医など）からのフィードバックを得たりコミュニケーションをとることができるスマートフォンアプリも開発されています。さらに、教育や動機づけを行うことで行動変容を促す機能を有するスマートフォンアプリも開発されています。

スマートフォンアプリによる血圧管理には上述の利点がありますが、同時に留意すべき点もあります（表1）。適切なスマートフォンアプリの選択と使用方法を確保することが、安全で効果的な血圧管理につながると考えられます。

表1 スマートフォンアプリによる血圧管理の利点と留意点

利点	
利便性とアクセス性	いつでもどこでも自分の血圧データを入力し、収集した結果をみることができます。
データの自動収集と追跡	一部のスマートフォンアプリでは、Bluetoothなどを用いたワイヤレス接続で血圧計やウェアラブルデバイスと連携し、データを自動的に収集することができます。この機能があると、日々のデータを正確に追跡しやすくなります。
データの分析とグラフ化	血圧などのデータを分析し、平均値や季節ごとの変化をグラフで表示することができ、この視覚的な表現により、血圧のトレンドやパターンを理解しやすくなります。
ヘルスケアプロバイダーとのデータ共有	一部のスマートフォンアプリは、ヘルスケアプロバイダーとデータを共有できる機能を提供しています。これにより、ヘルスケアプロバイダーが必要に応じて、利用者にフィードバックを行うことができます。また、医師がより包括的な情報を基に、診断や治療を行うことができます。
行動変容の促進	一部のスマートフォンアプリは、教育や動機づけを行うことで行動変容を促す機能を有しています。
留意点	
データの妥当性と信頼性	スマートフォンアプリや連携するデバイスの妥当性が重要です。誤ったデータを収集すると、不適切なアドバイスが行われる可能性があります。
プライバシーとセキュリティ	病歴や検査結果は、要配慮個人情報であるため、セキュリティが確保されているスマートフォンアプリを選ぶことが重要です。
ヘルスケアプロバイダーとの連携	血圧に関する正しい知識を有するヘルスケアプロバイダーとデータを共有できる機能がある場合などは、ヘルスケアプロバイダーからの助言を受けることが望まれます。
技術の進化	デジタル技術は進化を続けているため、常に最新の情報に基づいたスマートフォンアプリの選択や使用の判断を行うことが大切です。

### 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。

### エビデンスの総括

18歳以上の成人を対象として、スマートフォンアプリによる介入の血圧に対する有効性を検討したランダム化比較試験69件と、観察研究30件が文献検索で抽出されました(全78,084人)。このうち76件(全46,459人)を対象にメタ解析を行った結果、介入6ヵ月後の診察室収縮期血圧が $-2.76$  mmHgと有意に低下していました。健常者では、3ヵ月後の収縮期血圧が低下していましたが、6ヵ月以降の効果は実証されませんでした。高血圧患者では、3ヵ月後および6ヵ月後の診察室収縮期血圧が低下していましたが、12ヵ月以降の効果は実証されませんでした。スマートフォンアプリ機能別の検討では、血圧計とのワイヤレス接続により正確な血圧値を入手するスマートフォンアプリにおいて、降圧効果が大きい傾向にありました。

### 解説

以下に、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリ全般に関するシステマティックレビューの結果を示します<sup>1)</sup>。また、各スマートフォンアプリに付加されている機能の組み合わせには大きな差異があるため、スマートフォンアプリの機能別にみた層別解析を行うとともに、ランダム化比較試験あるいは観察研究により血圧低下を認められたわが国で利用可能なスマートフォンアプリの一覧を掲載しています(表

2, p.29)。

なお、健常者においても高血圧患者においても、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行う場合には、血圧に関する正しい知識を有するヘルスケアプロバイダーの管理の下で使用することが望まれます。

#### 1 血圧

介入6ヵ月後の診察室血圧を報告していた文献は、ランダム化比較試験24件と観察研究3件でした。メタ解析の結果(図1)、観察研究を含めて、スマートフォンアプリを使用した群では、使用していない群に比べて介入6ヵ月後の診察室収縮期血圧が $-2.76$  mmHg (95%信頼区間  $-3.94 \sim -1.58$ ) と有意に低下していたものの、試験間のばらつき(異質性)が大きくなっていました( $I^2 = 79.2\%$ )。拡張期血圧も同様に $-1.23$  mmHg (95%信頼区間  $-1.80 \sim -0.67$ )、 $I^2 = 61.3\%$ でした。ばらつき(異質性)が大きい原因として、対象者やスマートフォンアプリに付加されている機能の組み合わせの多様性が考えられました。

#### 2 健常者と高血圧患者における介入期間別にみた層別解析

健常者・高血圧者のサブグループに分け、各サブグループ内における介入の降圧効果を介入期間別に示します(図2)。健常者では、介入3ヵ月後の診察室収縮期血圧が $-4.44$  mmHg (95%信頼区間  $-6.96 \sim -1.92$ ) と有意に低下していましたが、6ヵ月以

図1 スマートフォンアプリによる介入6ヵ月後の診察室収縮期血圧の変化

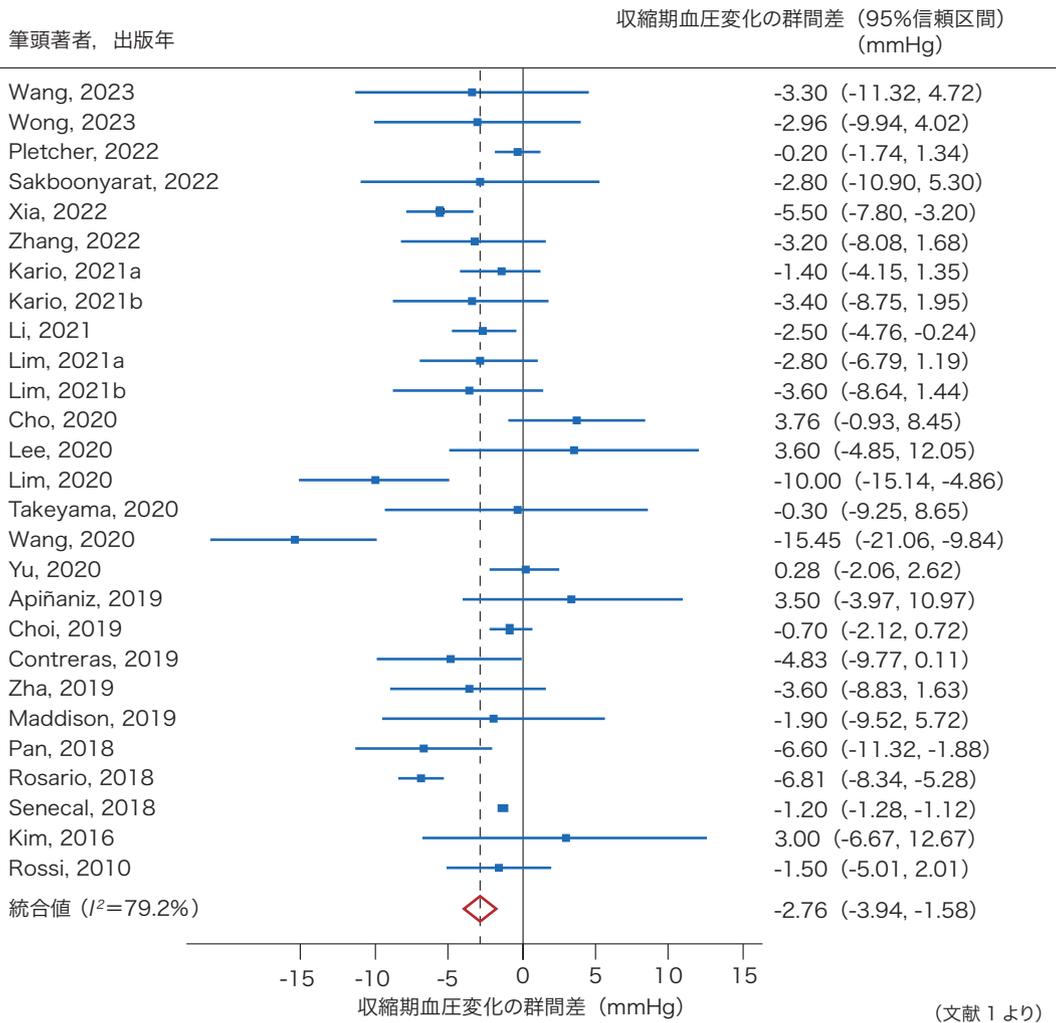


図2 スマートフォンアプリによる介入後の診察室収縮期血圧の変化 (参加者別)

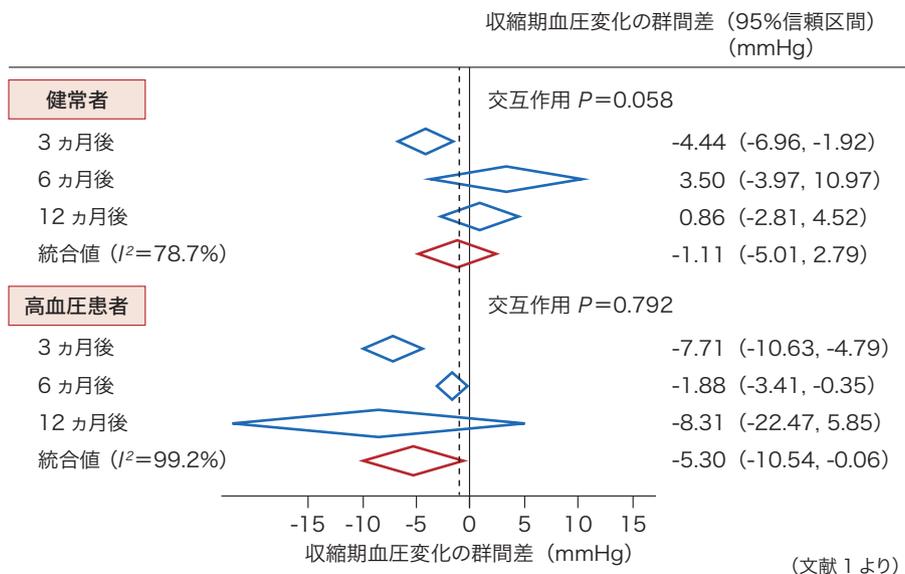
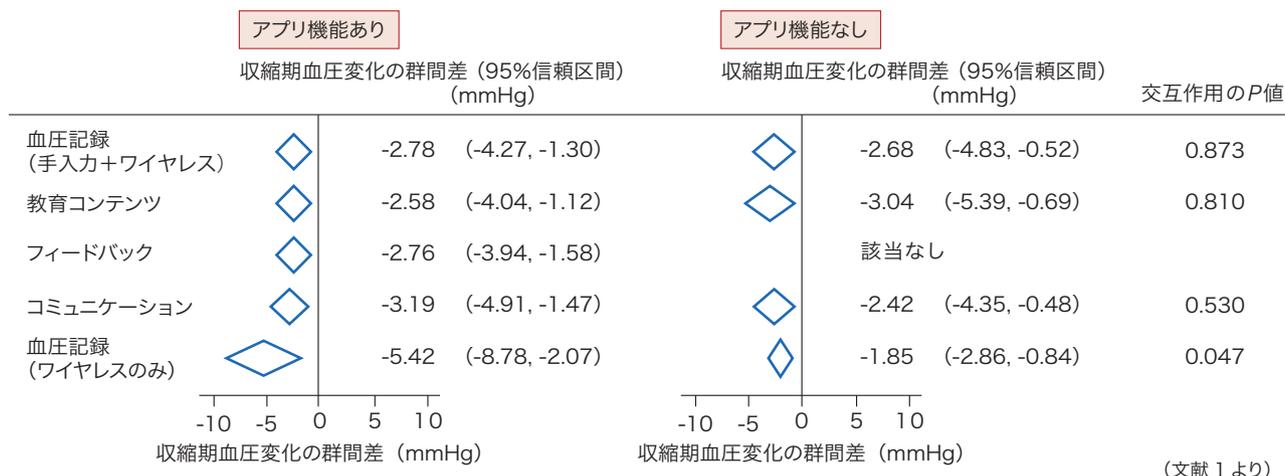


図3 スマートフォンアプリによる介入6ヵ月後の診察室収縮期血圧の変化（アプリ機能別）



降の降圧効果は実証されませんでした。高血圧患者では、診察室収縮期血圧が介入3ヵ月後に $-7.71$  mmHg (95%信頼区間 $-10.63 \sim -4.79$ )、6ヵ月後に $-1.88$  mmHg (95%信頼区間 $-3.41 \sim -0.35$ )といずれも有意に低下していましたが、12ヵ月以降の降圧効果は実証されませんでした。

### 3 スマートフォンアプリの機能別にみた層別解析

スマートフォンアプリの介入・非介入に分け、各々のサブグループ内における介入の効果を示します(図3)。血圧記録機能、教育コンテンツ、フィードバック機能、ヘルスケアプロバイダーや他の利用者とのコミュニケーション機能の有無別にみても、介入の降圧効果に明らかな差を認めませんでした。一方、上腕カフ式血圧計とのワイヤレス接続により正確な血圧値を入手するスマートフォンアプリでは、ワイヤレス接続機能のないものに比べて降圧効果が大きい傾向にありました( $-5.42$  mmHg 対  $-1.85$  mmHg, 交互作用の $P = 0.047$ )。

### 4 費用対効果

今回は、システマティックレビューで抽出された全論文を用いた費用対効果分析を行うことができませんでした。しかし、採用されたランダム化比較試験のうち1件において費用対効果の解析がなされていました。それによると、1 QALY 改善あたりの費用

は約120万円と報告されています<sup>2)</sup>。つまり、この研究のスマートフォンアプリを使用して120万円でまかなえる人数を治療することにより、1人の人が完全に健康な状態で1年間長生きできるようになることを意味します。ただし、この結果がすべてのスマートフォンアプリに当てはまるかどうかはわかりません。

### 5 安全性

スマートフォンアプリの使用により、対照群よりも有害事象が増加するという解析結果は認められませんでした。

## まとめ

スマートフォンアプリを用いた介入により、介入6ヵ月後の診察室収縮期血圧が $-2.76$  mmHgと有意に低下しました。健常者では、3ヵ月後の収縮期血圧が低下していましたが、6ヵ月以降の効果は実証されませんでした。高血圧患者では、3ヵ月後および6ヵ月後の収縮期血圧が低下していましたが、12ヵ月以降の効果は実証されませんでした。スマートフォンアプリ機能別の検討では、血圧計とのワイヤレス接続により正確な血圧値を入手するスマートフォンアプリにおいて、降圧効果が大きい傾向にありました。

表2 わが国で利用可能な血圧低下作用の実証されたスマートフォンアプリ一覧 (2024年7月時点) <sup>3-9)</sup>

	CureApp HT <sup>†</sup>		Fitbit		Mystar	nBuddy (Nutritionist Buddy) <sup>#</sup>	
OS	iOS, Android						
研究デザイン	RCT <sup>3)</sup>		RCT <sup>4)</sup> ‡	前向きコホート研究 <sup>5)</sup> §	後向きコホート研究 <sup>6)</sup> ¶	RCT <sup>7)</sup>	
国	日本		米国	米国	日本	シンガポール	
対象者	高血圧の成人		睡眠時無呼吸症候群かつ前高血圧/ステージ1高血圧の成人	過体重(米国基準)の成人	高血圧, 糖尿病, 脂質異常症を合併した成人	非アルコール性脂肪性肝疾患の成人	
追跡期間	3ヵ月	6ヵ月 <sup>‡</sup>	6週間	8週間	6ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
収縮期血圧値の低下(mmHg)							
24時間自由行動下血圧	介入群 -4.9 対照群 -2.5	介入群 -1.8 (対照群と比較して)	介入群 -9.0 対照群 0.0 <sup>††</sup>				
診察室血圧	介入群 -13.0 対照群 -9.4	介入群 -1.4 (対照群と比較して)		介入群 -4.3		介入群 -13.7 対照群 1.1 <sup>††</sup>	介入群 -12.4 対照群 -2.4 <sup>††</sup>
家庭血圧(朝)	介入群 -10.6 対照群 -6.2	介入群 -4.9 (対照群と比較して)			介入群 -3.8		
モバイルアプリ評価尺度(MARS) <sup>8, 9)</sup>							
客観的品質の平均スコア	4.2		4.0		3.8	3.3	
主観的な品質の平均スコア	4.1		4.0		3.0	2.3	
知覚的なインパクトの平均スコア	4.5		3.9		4.1	3.1	

OS: オペレーションシステム, RCT: ランダム化比較試験

<sup>†</sup> 対象は高血圧症の方で医師の処方が必要。令和4年9月1日付で保険収載された。

<sup>‡</sup> Fitbit Flex 2 (Fitbit, San Francisco, CA, USA) を使用した。

<sup>§</sup> Fitbit Zip (3-axis accelerometer) を使用した。

<sup>¶</sup> 脳梗塞, 心筋梗塞・狭心症, 高血圧症, 脂質異常症, 糖尿病で通院中の方が対象。理学療法士や看護師などがユーザー一人ひとりのリスク管理を行う。Fitbit Alta HRまたはFitbit Inspire HR (Fitbit, San Francisco, CA, USA) ならびに塩分摂取量簡易測定器(GENEN Monitor; Kono ME Institute, Kawasaki, Japan) を併用した。Fitbitアプリを併用。

<sup>#</sup> 英語版のみ。無料版では歩数・体重・消費カロリーを記録する他, 目標体重に応じた1日あたりの目標摂取カロリーや食品別栄養成分表を表示できる。

<sup>||</sup> Fitbit評価については, Fitbit Flex 2, Fitbit Zipが入手困難であったため Fitbit Inspire HRを用いた (Fitbitアプリは全機種共通)。

<sup>‡</sup> 3ヵ月目以降はガイドラインに準拠した薬物による降圧治療を許可。

<sup>††</sup> 中央値の差を文献より抽出。

<sup>†††</sup> 平均値の差を文献より抽出。

## 文献検索フローの説明

PubMed, 医中誌, Cochrane Library にて文献検索を行い, 一次スクリーニング(タイトルとアブストラクト)として7,385件の文献を抽出し, 除外基準

に合致した6,244件を除く1,141件を対象に二次スクリーニング(全文)を行いました。その結果, 本HQに該当する99文献が得られ, このうちメタ解析可能な76文献を用いてメタ解析を行いました。

## 推奨決定の説明 (投票結果)

実施したシステマティックレビューの結果、スマートフォンアプリは血圧の低下に有用であることが示されましたが、長期の効果についてのエビデンスは乏しいことも示されました。エビデンス総体の確実性、益損バランス、市民の価値観、費用対効果から「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」としました。

投じられた36票の内訳は、「行うことを強く推奨する」4名、「行うことを提案する」31名（有効投票の86.1%）、「行わないことを提案する」1名、「行わないことを強く推奨する」0名、「エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する」0名、棄権0名でした。

## Future Research Question

### ① スマートフォンアプリによる長期介入は、持続して血圧を低下させるか？

現時点では、スマートフォンアプリによる介入の血圧低下作用は、健常者で3ヵ月後まで、高血圧患者で6ヵ月後までしか実証されていません（図2）。今後、長期間（健常者で6ヵ月以降、高血圧患者で12ヵ月以降）の効果を検討した臨床研究からのエビデンスが期待されることです。

### ② スマートフォンアプリの機能により降圧効果は異なるか？

上腕カフ式血圧計とのワイヤレス接続により正確な血圧値を入手可能なスマートフォンアプリでは、同機能のないスマートフォンアプリに比べて降圧効果が大きい傾向にありました（図3）。スマートフォンアプリの開発にあたっては、上腕カフ式血圧計とのワイヤレス接続による正確な血圧値の入手が望ましいと考えられました。

### ③ デジタルリテラシーによる効果に差があるか？

デジタル技術の広がりとともに、デジタル技術を

使える人と使えない人の間に生まれる格差「デジタル・デバイド」が問題となっています。スマートフォンアプリの開発にあたっては、デジタルリテラシーの低い人にとっても使いやすくアクセスしやすいものが望ましいと考えられます。

### ④ AI（人工知能）を活用した個別化介入や、個別化フィードバックを行う機能は有用か？

現時点では、AI（人工知能）などを用いて個別化された介入を行っているスマートフォンアプリは少ない状況です。将来、AIなどを用いて、それぞれの患者さんの特性や血圧データに合わせて、改善すべき生活習慣のうち優先度の高いものから順番に教育や動機づけを行う個別化介入や、日々の血圧などのモニタリング結果に対しての個別化されたフィードバックを行う機能が追加されることが期待されます。

## 文献

- 1) Abe M, et al. Smartphone application-based intervention to lower blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *Hypertens Res.* 2024 Oct 13. doi: 10.1038/s41440-024-01939-6. PMID: [39396072](#)
- 2) Nomura A, et al. Cost-effectiveness of digital therapeutics for essential hypertension. *Hypertens Res.* 2022; 45: 1538-48. PMID: [35726085](#)
- 3) Kario K, et al. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. *Eur Heart J.* 2021; 42: 4111-22. PMID: [34455443](#)
- 4) Baron KG, et al. Technology Assisted Behavior Intervention to Extend Sleep Among Adults With Short Sleep Duration and Prehypertension/Stage 1 Hypertension: A Randomized Pilot Feasibility Study. *J Clin Sleep Med.* 2019; 15: 1587-97. PMID: [31739848](#)
- 5) Fukuoka Y, et al. A weight loss intervention using a commercial mobile application in Latino Americans-Adelgaza Trial. *Transl Behav Med.* 2018; 8: 714-23. PMID: [29474702](#)
- 6) Kanai M, et al. A Mobile Health-Based Disease Management Program Improves Blood Pressure in People With Multiple Lifestyle-Related Diseases at Risk of Developing Vascular Disease — A Retrospective Observational Study. *Circ Rep.* 2022; 4: 322-9. PMID: [35860354](#)
- 7) Lim SL, et al. Lifestyle Intervention Enabled by Mobile Technology on Weight Loss in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020; 8: e14802. PMID: [32281943](#)
- 8) Stoyanov SR, et al. Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2015; 3: e27. PMID: [25760773](#)
- 9) Yamamoto K, et al. Japanese Version of the Mobile App Rating Scale (MARS): Development and Validation. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2022; 10: e33725. PMID: [35197241](#)

## 5

デジタル技術を活用した  
遠隔医療・保健指導による血圧管理

## デジタル技術の概要

血圧管理を目的としたスマートフォンアプリやショートメッセージなどのデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導にはいくつかの利点があり、近年の技術進展により、さらに効果的な方法が開発さ

れつつあります<sup>1-5)</sup>。特に、医療機関へのアクセスが制限されている地域や移動が難しい患者、高齢者にとって便利で有用な方法となり得るものです。しかし、同時に留意すべき点もあり、その技術の導入に際しては、適切な選択と使用方法を確保すること、実際の医療現場との連携が必要です（表1）。

表1 デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導による血圧管理の利点と留意点

利点	
医療へのアクセスの向上	地理的制約、移動の困難さ、時間的制約などがある場合でも、患者は自宅や遠隔地域からヘルスケアプロバイダー（循環器病予防療養指導士〔保健師、看護師、薬剤師、管理栄養士など〕、高血圧専門医など）と双方向のコミュニケーションを取ることができます。これにより、医療へのアクセスが向上し、定期的な血圧管理が可能となり得ます。
リアルタイムでのデータ収集	デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導のシステムは、自動血圧測定機器や他のヘルスケアデバイスを通じて、リアルタイムデータを収集することができます。ヘルスケアプロバイダーはオンラインでそのデータを確認することが可能となります。さらに、収集したデータを基に、ヘルスケアプロバイダーによる保健指導や、医師による診断と治療を行うことができます。
コストの削減	慢性疾患患者の定期的な医療機関への通院頻度を低減させることが可能になるため、医療費や患者の交通費などが削減されることが期待できます。これは特に離島などの遠隔地や山岳地など地理的に医療へのアクセスが困難な地域の患者にとって大きな利点となり得ます。
留意点	
技術の普及と利用可能性	デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導のシステムの利用については、インターネット環境、地域や経済的要因によって、その普及度が異なります。すべての患者がデジタル技術を利用できるわけではなく、特に高齢者やテクノロジーに不慣れな人々へのデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導の導入には課題が残ります。しかし、時代が経つにつれてデジタル技術を利用できる高齢者が増えていくことが予想されています。
データのセキュリティとプライバシー	デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導を行い、医療情報を取り扱う場合は、データのセキュリティ確保およびプライバシー保護の対策が十分に講じられていることを確認する必要があります。その際に、データごとの個人情報の機密度については、わが国の社会において、まだ整理されている状況ではありません。
対面診療の重要性	デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導は高い利便性を有する一方、特に診断や治療計画が複雑なケースや、急性の変化を起こしそうな病態では、医師による対面診療が必要不可欠です。したがって、デジタル技術により必要な支援として機能する遠隔医療・保健サービスの範囲を、利用者のみならず、家族や周りの人、また、デジタル技術提供者や社会が正しく理解することが重要です。

### HQ5

## 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。

### エビデンスの総括

18歳以上の成人を対象として、スマートフォンアプリやショートメッセージサービスなどのデジタル技術（以下、デジタル技術）を活用した遠隔医療・保健指導の血圧に対する有用性を検討したランダム化比較試験と観察研究に関するシステマティックレビューを実施しました<sup>6)</sup>。デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導群と、対照群（介入を伴わない群）のベースラインからの血圧変化を比較し、3ヵ月以上追跡したランダム化比較試験116件と準ランダム化比較試験1件の全68,677人を含む117文献を抽出しました。デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導群の多くは対面対応とのハイブリッドでした。このうち介入3ヵ月後のデータがあった38件を対象にメタ解析を行った結果、診察室収縮期血圧が $-3.21$  mmHgと有意に低下していました。介入期間別（3ヵ月、6ヵ月 [54件]、12ヵ月 [43件]、12ヵ月以上 [9件]）の血圧変化量は同等でした。介入様式別（スマートフォンアプリ [38件]、介入にテキストメッセージを使用した場合 [35件]、介入にパソコンなどのウェブ画面を使用した場合 [34件]）、研究実施施設タイプ別（医療施設 [74件]、非医療施設 [33件]）の検討では、いずれの群においてもデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導介入による降圧効果は有意であり、その変化量に介入様式および研究実施施設タイプ間の差は認めませんでした。一方、非高血圧者（66件）と比較して、高血圧者（41件）において、血圧変化量はより大きくなっていました<sup>6)</sup>。

### 解説

血圧管理を目的としたデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導全般に関するシステマティックレビュー、メタ解析の結果は以下のとおりです。なお、高血圧患者および健常者のいずれにおいても、血圧管理を目的としたこれらの介入を行う場合には、血圧に関する正しい知識と、治療および保健指導の経験を有するヘルスケアプロバイダーの管理下で実施することが望まれます。

#### 1 介入期間別

介入3ヵ月後の診察室収縮期血圧が $-3.21$  mmHg（95%信頼区間  $-4.51 \sim -1.90$ ）と統計学的に有意に低下したものの、 $I^2$ が75%と試験間のばらつき（異質性）が大きくなっていました。診察室拡張期血圧も同様に $-1.47$  mmHg（95%信頼区間  $-2.18 \sim -0.77$ ）と統計学的に有意に低下し、 $I^2$ は48%でした。試験間のばらつき（異質性）が大きい原因として、対象者背景、多様な介入様式などがあるものと考えられます。介入期間別（3ヵ月、6ヵ月、12ヵ月、12ヵ月以上）に層別解析した結果、介入期間によらず、診察室収縮期血圧は有意に低下し、その変化量に差はありませんでした（図1）<sup>6)</sup>。

#### 2 介入様式別

スマートフォンアプリを使用した遠隔医療・保健指導群では、対照群と比較して、診察室収縮期血圧が $-3.01$  mmHg（95%信頼区間  $-4.40 \sim -1.61$ ）

図1 デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導の、介入期間ごとの診察室収縮期血圧の変化量

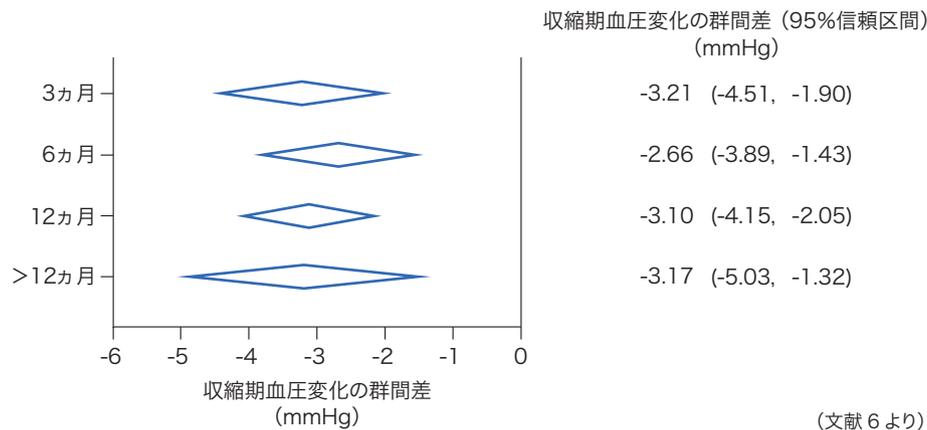
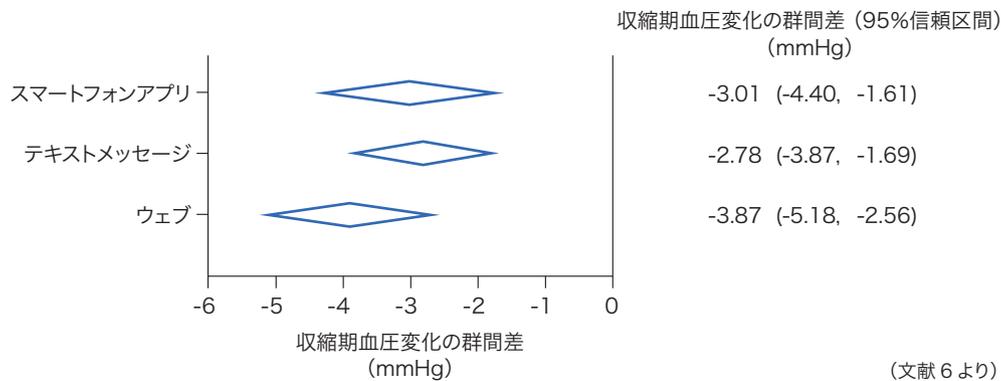


図2 デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導の、介入様式ごとの診察室収縮期血圧の変化量



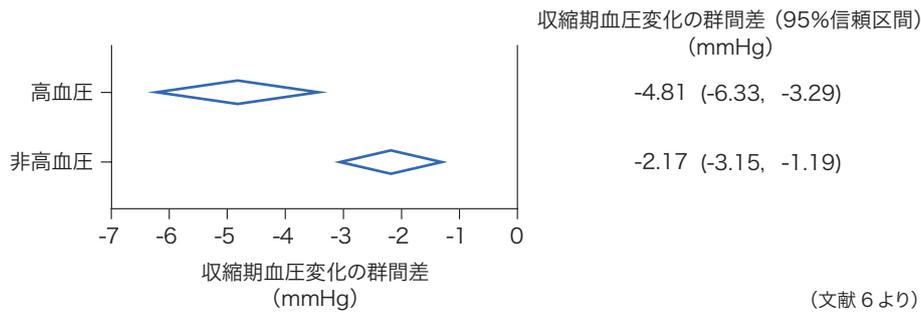
と有意に低下したものの、 $I^2$ は83%でした。診察室拡張期血圧も  $-1.32$  mmHg (95%信頼区間  $-2.02 \sim -0.62$ ) と低下し、 $I^2$ は70%でした。テキストメッセージを使用した遠隔医療・保健指導群では、通常ヘルスケア群と比較して、診察室収縮期血圧が  $-2.78$  mmHg (95%信頼区間  $-3.87 \sim -1.69$ ) と有意に低下しましたが、大きなばらつき (異質性) を伴いました ( $I^2 = 67\%$ )。診察室拡張期血圧も  $-1.69$  mmHg (95%信頼区間  $-2.73 \sim -0.65$ ) と低下し、 $I^2$ は78%でした。さらに、パソコンなどのウェブ画面を使用した遠隔医療・保健指導群では、対照群と比較して、診察室収縮期血圧が  $-3.87$  mmHg (95%信頼区間  $-5.18 \sim -2.56$ ) と有意に低下しましたが、こちらも大きなばらつき (異質性) を伴いました ( $I^2 = 83\%$ )。診察室拡張期血圧も  $-1.95$  mmHg (95%信頼区間  $-3.15 \sim -0.76$ ) と低下し、 $I^2$ は86%でした。

試験間のばらつき (異質性) が大きい原因として、対象者特性、介入様式に付加されている機能の組み合わせの多様性などがあるものと考えられます。介入様式別に検討した層別解析の結果を示します (図2)<sup>6)</sup>。

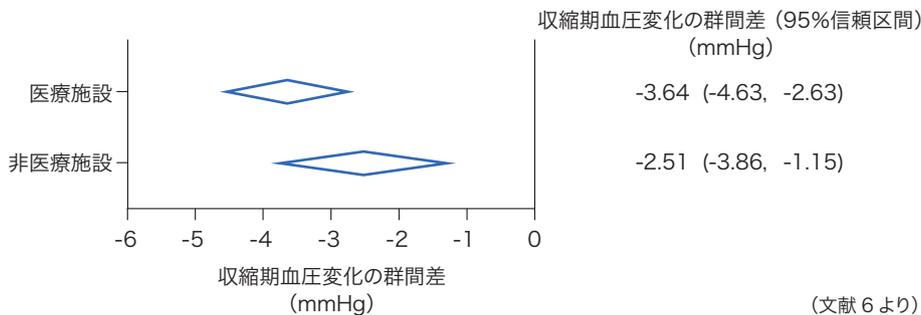
### 3 高血圧者と非高血圧者

高血圧者 (41件) と非高血圧者 (66件) における介入効果の層別解析の結果を図3に示します。高血圧者では、介入により診察室収縮期血圧が  $-4.81$  mmHg (95%信頼区間  $-6.33 \sim -3.29$ ) と有意に低下しました。非高血圧者においても診察室収縮期血圧の低下は  $-2.17$  mmHg (95%信頼区間  $-3.15 \sim -1.19$ ) と有意でしたが、その変化量は高血圧者のほうが有意に大きいものでした。診察室拡張期血圧の結果も同様でした<sup>6)</sup>。

**図3** デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導の、高血圧コホートと非高血圧コホートの診察室収縮期血圧の変化量



**図4** デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導の、医療施設と非医療施設の診察室収縮期血圧の変化量



#### 4 医療施設と非医療施設

医療施設 (33 件) と非医療施設 (74 件) における介入効果の層別解析の結果を図 4 に示します。医療施設には病院、診療所などが含まれ、非医療施設にはコミュニティセンター、ヘルスセンターなどの地域施設、職場施設、大学、研究所などの研究施設が含まれていました。医療施設で実施された研究では、介入により診察室収縮期血圧が  $-3.64$  mmHg (95% 信頼区間  $-4.63 \sim -2.65$ ) と有意に低下しました。非医療施設で実施された研究においても介入による診察室収縮期血圧の低下は  $-2.51$  mmHg (95% 信頼区間  $-3.86 \sim -1.15$ ) でした。その変化量に施設間の差はありませんでした。診察室拡張期血圧の結果も同様でした<sup>6)</sup>。

#### 5 家庭血圧

メタ解析に採用された試験のうち、12 件において家庭血圧の解析がなされていました。介入後の家庭収縮期血圧は  $-4.27$  mmHg (95% 信頼区間  $-5.64$

$\sim -2.90$ ) と有意に低下していました。試験間のばらつき (異質性) は許容範囲でした ( $I^2 = 23\%$ )。同様に、家庭拡張期血圧も  $-1.47$  mmHg (95% 信頼区間  $-2.33 \sim -0.62$ ) と有意に低下し、ばらつき (異質性) は許容範囲でした ( $I^2 = 21\%$ )<sup>6)</sup>。

#### 6 24 時間血圧

7 試験において自由行動下血圧測定による 24 時間血圧の解析がなされました。介入後の 24 時間収縮期血圧は  $-3.64$  mmHg (95% 信頼区間  $-6.99 \sim -0.29$ ) と有意に低下しましたが、大きなばらつき (異質性) を伴いました ( $I^2 = 90\%$ )。24 時間拡張期血圧も  $-2.06$  mmHg (95% 信頼区間  $-3.33 \sim -0.78$ ) と有意に低下し、 $I^2$  は 68% でした<sup>6)</sup>。

#### 7 安全性

通常ヘルスケアと比較して、デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導が有害事象を増加させるというエビデンスは認めませんでした<sup>6)</sup>。

## まとめ

デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導の介入は、有害事象を増やすことなく、成人の血圧を有意に低下させることが示されました。デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導の介入が通常診療に比較して血圧管理に有益であるとの結果ではありません。層別解析の結果では、介入による血圧変化量は介入期間（3ヵ月、6ヵ月、12ヵ月、12ヵ月以上）、介入様式（スマートフォンアプリ、テキストメッセージ、パソコンなどのウェブ画面の使用）および研究実施施設タイプ（医療施、非医療施設）によらず、いずれも有意でした。一方、非高血圧者と比較して、高血圧者では介入の血圧変化量はより大きいものでした。

## 文献検索フローの説明

PubMed, Cochrane Library, 医中誌 Web で文献検索を行い、一次スクリーニング（タイトルとアブストラクト）として 8,090 件の文献を抽出しました。除外基準に合致した 7,738 件を除く、352 件の文献の二次スクリーニング（フルテキスト）を行い、本 HQ に該当する 117 件の文献のメタ解析を行いました<sup>6)</sup>。

## 推奨決定の説明（投票結果）

実施したシステマティックレビュー、メタ解析の結果、デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導は診察室血圧低下、家庭血圧低下および 24 時間血圧低下に有用であることが示されましたが、介入群の多くが対面診療とデジタル技術の導入のハイブリッドであること、試験間のばらつき（異質性）が大きいこと、長期効果のエビデンスが乏しいこと、多様な介入様式を分類できていないことも示されました。エビデンスの確実性、益と害のバランス、市民の価値観、費用対効果、わが国における遠隔医療・保健指導の現状から「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」としました。

投じられた 36 票の内訳は、「行うことを強く推奨する」8 名、「行うことを提案する」25 名（有効投票の 71%）で、両者を合算すると 94% でした。なお、「行わないことを提案する」2 名、「行わないことを強く推奨する」0 名、「エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する」0 名、棄権 1 名でした。

## Future Research Question

### ① デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導による長期介入は、血圧を持続して低下させるか？

現時点では、デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導による介入の降圧効果は、おもに 12 ヶ月後までの実証です。今後の、12 ヶ月以降の長期間の検討の介入効果を検証した介入研究および観察研究のエビデンスの蓄積が期待されます。

### ② デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導による長期介入は、服薬アドヒアランスや患者の生活の質（QOL）を改善するか？

デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導による長期介入は、降圧のみならず、服薬アドヒアランスや患者の QOL に好ましい影響を与えるかについての検討が必要です。

### ③ デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導による長期介入は、費用対効果に優れるか？

デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導による長期介入は、降圧のみならず費用対効果に好ましい影響を与えるかについての検討が必要です。

### ④ デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導におけるヘルスケアプロバイダーへのサポート

デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導の介入による降圧効果は介入様式（スマートフォンアプリ、テキストメッセージ、パソコンなどのウェブ画面の使用）によらず認められることから（図 2）、ヘルスケアプロバイダーは、患者や相談者のデジタル技術の利用に関する利便性に対応する必要があります。

す。そのためには、ヘルスケアプロバイダーを対象としたデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導に関する教育の機会を提供する必要があります。

## 文 献

- 1) Omboni S, et al. Evidence and Recommendations on the Use of Telemedicine for the Management of Arterial Hypertension: An International Expert Position Paper. *Hypertension*. 2020; 76: 1368-83. PMID: [32921195](#)
- 2) Siopis G, et al. Effectiveness, reach, uptake, and feasibility of digital health interventions for adults with hypertension: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Digit Health*. 2023; 5: e144-59. PMID: [36828607](#)
- 3) Katz ME, et al. Digital Health Interventions for Hypertension Management in US Populations Experiencing Health Disparities: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Netw Open*. 2024; 7: e2356070. PMID: [38353950](#)
- 4) Kario K, et al. Digital Therapeutics in Hypertension: Evidence and Perspectives. *Hypertension*. 2022; 79: 2148-58. PMID: [35726619](#)
- 5) Nomura A. Digital health, digital medicine, and digital therapeutics in cardiology: current evidence and future perspective in Japan. *Hypertens Res*. 2023; 46: 2126-34. PMID: [37258624](#)
- 6) Sakima A, et al. Effectiveness of digital health interventions for telemedicine/telehealth for managing blood pressure in adults: a systematic review and meta-analysis. *Hypertens Res*. 2024 Jul 9. doi: 10.1038/s41440-024-01792-7. PMID: [38977877](#)

## 6

## AIを使用した診療支援・保健指導支援

## デジタル技術の概要

人工知能（Artificial Intelligence: AI）は、人間の知的活動を機械で模倣する技術と理論の総称です。AIは1) データからパターンを学習し、予測や分類を行う機械学習と、2) 例から学ぶという人間の行動をコンピューターにも学習させる目的で、脳神経回路を模した多層ネットワークを構築し予測する深層

学習（ディープラーニング）に大別されます。近年、コンピューター技術の発展による計算能力の向上、アルゴリズムの発展、データストレージ技術や、さらにはセンサー技術の進歩によって、IoT（Internet of Things）が拡張され、ビッグデータが広範に活用されるようになり、医療現場においてもAIの有用性が期待されています。表1に、AIを用いた血压管理に期待される利点、そして比較的新しい技術であるため留意すべき点を挙げます。

表1 AIを使用した診療支援・保健指導支援の利点と留意点

利点	
個別化医療	AIを使用することで個々の患者のデータ（遺伝情報、生活習慣、既往歴など）を分析し、個別化された血压管理プランを作成することが可能になります。これにより、副作用の発生リスクを最小に抑えつつ、治療の効果を最大化することが期待できます。さらに、将来の血压変化を予測することで、予防的なアプローチを行うことも可能になります。
異常の早期検出	AIが患者の継続的なデータ（デバイスから収集される経時的な血压データなど）をモニターし、異常値やトレンドを早期に検出することで、緊急事態の検出や高血圧の早期発見が可能になるかもしれません。
患者の自己管理のサポート	AI搭載のアプリやデバイスを用い、患者に対して食事や運動など適切な生活習慣をアドバイスすることは、患者自身が血压管理に積極的に取り組むためのサポートや動機づけになり得ます。さらに、AIチャットボットやエージェントの導入により、患者は日常の疑問や懸念をリアルタイムで解消でき、これにより継続的な健康の自己管理が促進されることが期待できます。
診療プロセスの改善	生成型AIの導入により、医療データの視覚的表現が可能となることで、患者だけでなく医療提供者も情報を迅速かつ容易に理解できる可能性があります。これにより、患者の治療へのモチベーションとアドヒアランスの向上が期待されるだけでなく、医師の診断と治療プランニングの効率も向上し得ます。これらは、医師の意思決定をサポートし、診療にかかる時間を短縮し、医師の働き方改革にも寄与することが期待できます。
留意点	
データのセキュリティとプライバシー	使用するデータのプライバシー保護のために、高度なセキュリティ環境を要します。
アルゴリズムの透明性と解釈性	AIアルゴリズムの多くはブラックボックスであり、ヘルスケアプロバイダーや患者がAIの提案を理解し、信頼できるようにするためにはアルゴリズムの透明性と解釈性（explainable AI）が望まれます。
専門知識との統合	AIの仕組みと医療の両方に精通する人材が必要であり、また、これらの分野が協力して作業することが不可欠です。AIシステムが正確に動作し続けることを保証するためには、継続的なメンテナンスとアップデートが必要であり、医療と同時にAIにも精通した知識が必要です。医療の実情を知らずにAIを使用してしまうと、バイアスを含むデータを使用しても気付かずに、誤った結論を推奨してしまう可能性があります。人間がAIの判断を過信することなく、必要に応じて介入して学習プロセスを調整する強化学習により、より信頼性の高いツールへ進化させていくことが必要です。
費用対効果	高度なAIシステムの開発や導入には時間とコストがかかるため、常に費用対効果を意識する必要があります。

AIは血圧管理において有望な技術と考えられますが、社会実装に向けては多くの検討課題が残されています。これには、技術の正確性と信頼性を保証するための臨床試験の拡充、個人のプライバシー保護の強化、さらには医療提供者と患者の間でのAI技術

の理解と受容を促進するための教育プログラムの開発が含まれます。これらの課題に対処するためには、医療機関、技術開発者、規制当局が協力し、効果的なガイドラインと政策を策定することが必要です。

## Healthcare Question

### HQ6

#### 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なため、推奨・提案を保留する。

### エビデンスの総括

18歳以上の成人を対象として、AIを使用した診療支援・保健指導支援の有効性を検討した文献検索を行った結果、2件のランダム化比較試験と3件の観察研究の計5研究（全1,421人）が抽出されました。2件のランダム化比較試験のうち、Chiangらは機械学習の一手法であるランダムフォレストを行い血圧に寄与する生活習慣因子を選択して生活習慣改善を示唆する研究（介入群6例、対照群（介入を伴わない群）19例）<sup>2)</sup>、Persellらは会話型AIを実装したコーチングのアプリを用いて高血圧管理を行う研究でした（介入群144例、対照群152例）<sup>3)</sup>。観察研究はすべて前後比較デザインであり、Branchらは会話型AIを用いて、健康的な生活習慣をコーチングするアプリを用いる研究（合計864例）<sup>4)</sup>、Guthrieらは生活改善を動機づけるようなフィードバック・サポートを行う機能を実装するモバイルアプリを用いる研究（合計172例）<sup>5)</sup>、Shamannaらはさまざまな生体データを使用してAIにより仮想ツインを作成し、よりよい食事や運動習慣などを推奨するという研究でした（合計64例）<sup>6)</sup>。

### 解説

以下にAIを用いた血圧管理に関するシステマティックレビュー<sup>7)</sup>の結果を示します。

#### 1 ランダム化比較試験のメタ解析

ランダム化比較試験を統合したメタ解析では、AI使用群は不使用の対照群と比較して、収縮期血圧が $-2.13$  mmHg（95%信頼区間  $-4.72 \sim 0.46$ ）、拡張期血圧が $-1.03$  mmHg（95%信頼区間  $-2.52 \sim 0.46$ ）と低下傾向にあるものの、統計学的に有意な血圧低下は認めませんでした（図1）。

#### 2 ランダム化比較試験の介入群のみの結果および観察研究のメタ解析

対照群の存在しない観察研究が存在するため、その結果をランダム化比較試験と統合するために、まずランダム化比較試験の介入群のみの結果と観察研究の結果を統合したメタ解析を実施しました。その結果、AI使用群で収縮期血圧が $-7.79$  mmHg（95%信頼区間  $-10.46 \sim -5.13$ ）、拡張期血圧が $-3.40$  mmHg（95%信頼区間  $-5.04 \sim -1.76$ ）と統計学的

図1 AIを使用した診療支援・保健指導支援の有効性について検討したランダム化比較試験のメタ解析

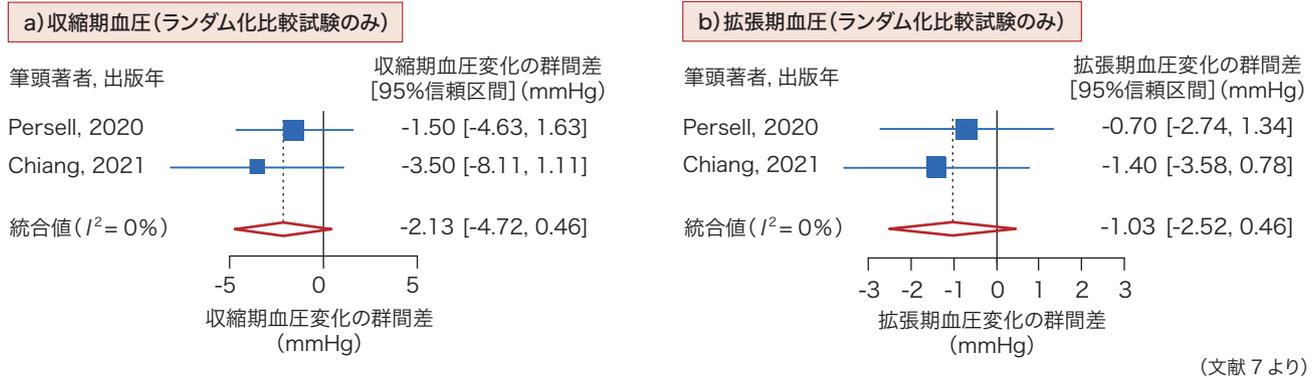
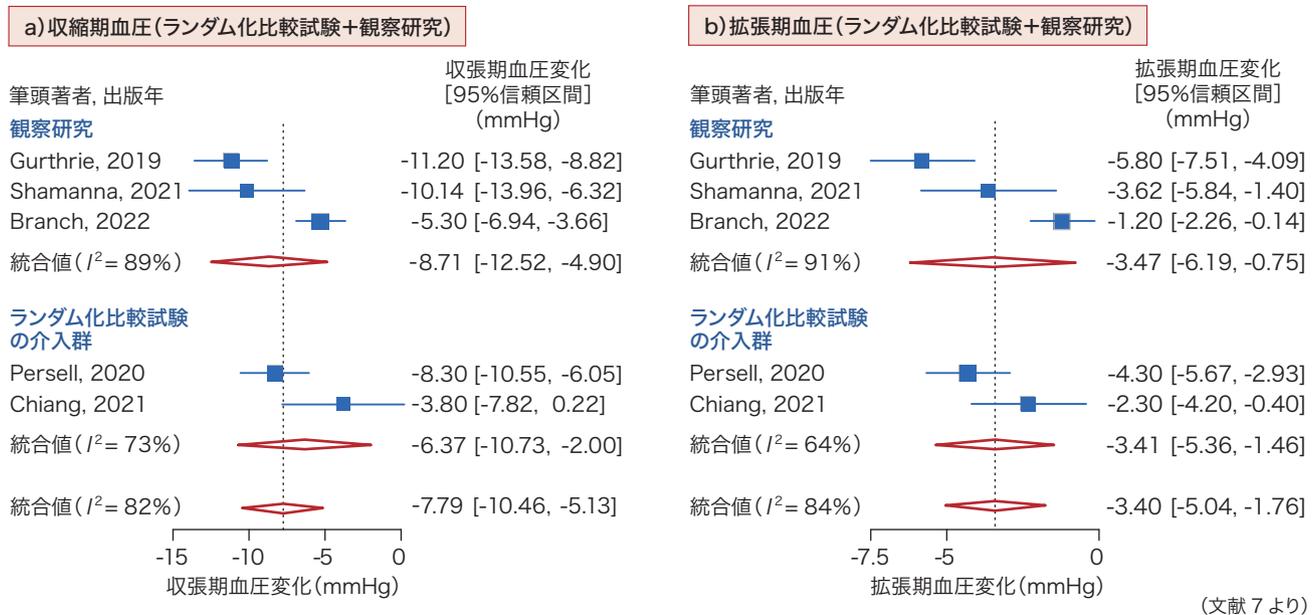


図2 AIを使用した診療支援・保健指導支援の有効性について検討したランダム化比較試験の介入群および観察研究のメタ解析



に有意な低下を認めました (図 2)。しかし、本結果は、通常メタ解析と異なり対照群と比較していないという問題点があるため、次の項の解析を行いました。

### 3 ランダム化比較試験と観察研究を統合したメタ解析

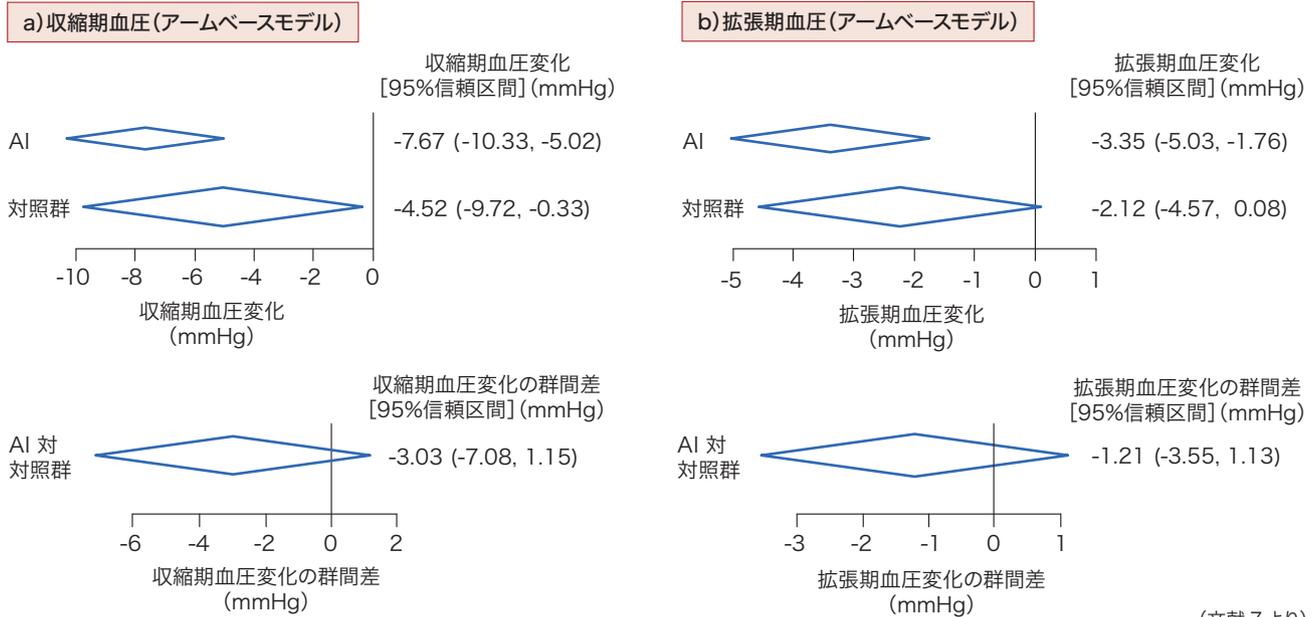
ランダム化比較試験と観察研究を統合するためにベイジアン手法を用いて全研究の介入群の結果と対照群の結果を算出できるアームベースモデルによるメタ解析を行いました。その結果、AI使用群は対照群と比較して収縮期血圧が  $-3.03$  mmHg (95%信頼区

間  $-7.08 \sim 1.15$ )、拡張期血圧が  $-1.21$  mmHg (95%信頼区間  $-3.55 \sim 1.13$ ) 低下する傾向にありましたが、統計学的に有意な差は認めませんでした (図 3)。

## まとめ

AIの使用により血圧は低下する傾向にありましたが、AIを使用した診療支援・保健指導支援が有効かという本HQの問いに対しては、結論を下すことが困難でした。これは、介入試験のサンプル数が比較的少ないことに加えて、他のいくつかの限界が存在するためです。たとえば、試験の参加者の選択基準

図3 ランダム化比較試験と観察研究を統合したメタ解析



(文献 7 より)

や背景が均一でない可能性、介入の実施方法における一貫性の欠如、また介入期間の短さなどです。さらに、試験に使用された AI アルゴリズムの詳細が不透明であり、その有効性を評価するうえでの比較基準が不足している点も、エビデンスの質を低下させる要因となっています。これらの制約により、確固たる結論を導出することが困難と判断しました。

### 文献検索フローの説明

PubMed, 医中誌 Web, Cochrane Library で文献検索を行い、一次スクリーニング (タイトルとアブストラクト) として 2,677 件の文献を抽出し、除外基準に合致した 2,433 件を除く 39 件の文献の二次スクリーニング (全文) を行いました。その結果得られた本 HQ に該当する 5 文献を用いてメタ解析を行いました。

### 推奨決定の説明 (投票結果)

実施した系統的レビューの結果、介入研究数の不足、介入内容のばらつき (異質性)、エビデンスの確

実性、益と害のバランス、市民の価値観、費用対効果から「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なため、推奨・提案を保留する。」としました。

投じられた 35 票の内訳は、「行うことを強く推奨する」3 名、「行うことを提案する」4 名、「行わないことを提案する」3 名、「行わないことを強く推奨する」0 名、「エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する」25 名 (有効投票の 71.4%)、棄権 0 名でした。

## Future Research Question

本システマティックレビューでは研究数が少なく、有意な知見は得られませんでした。しかしながら、すでいくつかの研究が実施中であり、AI を使用した診療支援・保健指導支援の有効性に関して今後のエビデンスの蓄積が望まれます。また、現時点でさまざまな AI の手法が混在し、標準的なものではなく、さらにその中のアルゴリズムもブラックボックスです。将来的には、確立された標準的手法を用いて、どの分野で AI を使用するとともに有効性が高いか、もし

くは持続可能性が高いか、費用対効果が高いかなどといった研究が必要になると考えられます。以下に、Future Research Question の一例を示します。下記のなかで費用対効果や実現可能性、持続可能性を考慮し、もっともよい介入法を模索することが望めます。

### ① 高ベネフィット患者の同定に AI は有効か？

従来の医療では治療する対象集団を選定する際、病気のリスクの高い「高リスク患者」の治療を優先してきました（高リスクアプローチ）。一方で、AI を応用することで、個人レベルの治療効果を予測することが可能となり、治療効果が高いと推定される集団（高ベネフィット患者）にターゲットを絞ったアプローチが可能となってきました（高ベネフィットアプローチ）。高ベネフィットアプローチによって治療集団を選んで介入することで、従来の高リスクアプローチよりも患者集団全体で享受できる治療効果が大きくなる可能性があり、将来的に検証が望めます。

### ② 生活習慣の改善に AI は有効か？

AI を用いたチャット機能などを利用することにより、従来の事前に登録した回答を提示するだけの仕組みよりも、より利用者の特性や生活習慣に適した生活習慣改善指導が可能になり、生活習慣改善につながる可能性があります。

### ③ 診療・保健指導支援に AI は有効か？

AI を用いることで、診療・保健指導支援として、

適切な鑑別診断の提示、将来的な疾病発症リスクの予測、患者の特性に応じた適切な生活習慣改善や治療法の提示、さらにケアレスミスを予防するためのリマインダー機能などを実装させることで、診療・保健指導の質が向上することが期待されます。

## 文 献

- 1) Krittanawong C, et al. Future Direction for Using Artificial Intelligence to Predict and Manage Hypertension. *Curr Hypertens Rep.* 2018; 20: 75. PMID: [29980865](#)
- 2) Chiang PH, et al. Using Wearables and Machine Learning to Enable Personalized Lifestyle Recommendations to Improve Blood Pressure. *IEEE J Transl Eng Health Med.* 2021; 9: 2700513. PMID: [34765324](#)
- 3) Persell SD, et al. Effect of Home Blood Pressure Monitoring via a Smartphone Hypertension Coaching Application or Tracking Application on Adults With Uncontrolled Hypertension: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open.* 2020; 3: e200255. PMID: [32119093](#)
- 4) Branch OH, et al. Relationships Between Blood Pressure Reduction, Weight Loss, and Engagement in a Digital App-Based Hypertension Care Program: Observational Study. *JMIR Form Res.* 2022; 6: e38215. PMID: [36301618](#)
- 5) Guthrie NL, et al. Achieving Rapid Blood Pressure Control With Digital Therapeutics: Retrospective Cohort and Machine Learning Study. *JMIR Cardio.* 2019; 3: e13030. PMID: [31758792](#)
- 6) Shamanna P, et al. Retrospective study of glycemic variability, BMI, and blood pressure in diabetes patients in the Digital Twin Precision Treatment Program. *Sci Rep.* 2021; 11: 14892. PMID: [34290310](#)
- 7) Maeda T, et al. Does clinical practice supported by artificial intelligence improve hypertension care management? A pilot systematic review. *Hypertens Res* 2024; 47: 2312-2316. PMID: [38956284](#)

## デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針

---

2025年3月発行

編集 日本高血圧学会「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」作成委員会

発行 特定非営利活動法人日本高血圧学会  
〒113-0033  
東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 2階  
電話：03-6801-9786  
FAX：03-6801-9787

制作 ライフサイエンス出版株式会社

---

無断転載を禁じます

# デジタル技術を活用した 血圧管理に関する指針

Guideline for Blood Pressure Control Using Digital Technologies