

令和 6 年 6 月 17 日現在

機関番号：32643

研究種目：若手研究

研究期間：2021～2023

課題番号：21K17313

研究課題名（和文）標準測定法による家庭血圧測定及び高血圧診断のためのアプリケーション開発と効果検証

研究課題名（英文）Development and verification of new application for home blood pressure measurement by standard method and diagnosis of hypertension

研究代表者

辰巳 友佳子（Tatsumi, Yukako）

帝京大学・医学部・講師

研究者番号：00757685

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：高血圧未治療でかつ健康診断で高値血圧以上であった成人を対象にしたiOSの家庭血圧測定アプリを開発した。某企業の健康診断会場で検証研究を実施したところ、健康診断会場で個別に説明して配布するよりも、後日に対象者を集め、一度に説明しその場でアプリをインストールしてもらうという方法のほうが良いと考えられた。

また、職域集団の健康診断結果を分析した結果、高血圧治療を開始して1年未満の期間では家庭血圧をほぼ毎日測定している者の者は、血圧コントロールが良好であった。このことより、高血圧発見時にアプリを使用して家庭血圧測定の習慣をつけることは後の血圧コントロールに効果的である可能性が考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

高血圧の診断と治療のいずれにも家庭血圧は必須であり、徐々に浸透してきてはいるものの、必要時に正確に測定した値を用いるという点についてはまだ改善の余地がある。本研究では、高血圧診断において正確に家庭血圧を測定することを補助するアプリを開発した。アプリ検証の結果から、未治療者にその必要性を伝えるための有効な手法について課題が出てきたが、今後検討を進めることで、真に治療が必要な者を医療につなげることができる。また、健診データ2次利用による分析から、治療開始後において家庭血圧測定がより有効な時期を明らかにしたことは、効率的な高血圧管理の在り方についての検討に資する知見となる。

研究成果の概要（英文）：We developed an iOS home blood pressure measurement application for adults who had untreated hypertension and had a high blood pressure level at a medical checkup. A validation study was conducted at a company's health checkup site. It was considered better to gather the target group at a later date, explain the application at a time, and have them install the application on the spot, rather than explaining and distributing the application individually at the health checkup site.

In addition, as a result of analyzing the results of the health checkups at the company, those who measured their home blood pressure almost every day during the period of less than one year since the start of hypertension treatment had better blood pressure control. From this result, it was considered that establishing the habit of home blood pressure measurement using the application at the time of hypertension detection may be effective in controlling blood pressure later on.

研究分野：Epidemiology

キーワード：Home blood pressure Smartphone Application

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

高血圧治療国際ガイドラインでは1997年から家庭血圧測定が推奨され、同時期に我が国の疫学研究からも家庭血圧値は診察室血圧値(健診血圧値含む)よりも循環器死亡の予測能が高いことが報告された(Ohkubo T, et al. J Hypertens. 1998)。以降も多くの知見が蓄積され、最新ガイドラインでは、治療が必要なのは家庭血圧が高値であり、将来の脳心血管疾患リスクが高い持続高血圧と仮面高血圧とされている(図1)。これらの高血圧を判定するには、個人が自ら一定の測定条件のもとで家庭血圧測定を実施することが必要不可欠である。

2010年の国民健康・栄養調査の循環器疾患の予防に関する調査では、家庭血圧測定未経験者は、高血圧を指摘されたことがある者で約30%であった。応募者が2018年に行った職域集団(40-65歳4664名)における調査では、定期的に(月に2回以上)家庭血圧測定をする者の割合は、仮面高血圧の可能性が高い高値血圧(130-139/80-89mmHg)の男性では5%、女性では11.6%と低く、持続高血圧の可能性のある高血圧(140/90mmHg)の男性でも19.1%、女性では27.5%にとどまった(辰巳, 他. 産業衛生学雑誌 2020)。家庭血圧は測定時間(朝は排尿後、食事・服薬前、起床後1時間以内等)や測定環境(静かで適切な室温、会話をしない等)の複雑な測定条件が高血圧治療ガイドライン2019に明記されている。これらの条件がリアルワールドでどの程度守れているかを調査するために、我々は同職域集団の一部に家庭血圧に関する講習会を行い、2か月後の健康診断時に家庭血圧記録表と測定法に関するアンケートを回収した。結果、降圧薬非服用者の約30%で家庭血圧値が基準値以上に該当し、どの家庭血圧測定条件においても10-30%の者で測定条件を守れていなかったことが分かった。

血圧は血液検査と違い、健康診断の測定時に結果が分かる。したがって、健康診断は高値血圧以上の降圧薬非服用者に対して、対面で家庭血圧測定を促す好機である。もし健康診断直後から家庭血圧を測定できれば、対象者は健康診断時血圧と家庭血圧値の両方を持って医療機関に受診できる。これにより、仮面高血圧者を的確に治療につなげることが可能となる。さらに、経過観察でよい白衣高血圧者の受診を減らすことができるため、患者と医療機関の双方にとって効率的である。

2. 研究の目的

未治療の高血圧者・高値血圧者が標準的方法で家庭血圧測定を行うための機能を備えたスマートフォンアプリケーション(以下アプリ)を開発し、その効果を検証する。また、既存データを用いて、高血圧治療者における家庭血圧測定が血圧管理に与える影響を検討する。

3. 研究の方法

(1) アプリ開発

iOSのアプリを開発し、以下の機能を設けた。

予定: カレンダーから測定する7日間を選択し、測定日時に通知が届く。測定補助: 朝と晩に必要な測定条件の解説動画と測定前安静と測定間隔確保のために1-2分の時計。

記録: 健康診断時血圧値と家庭血圧値の入力。誤入力防止のために血圧値として想定され難い値が入力された場合はエラーメッセージを表示させる。

血圧判定: 血圧分類を自動計算して表示する。健康診断時血圧値と5日間の家庭血圧値の入力が完了すれば表示され、完了前には「あと〇日測定」と表示し、測定継続を促す。

医師への説明画面: 医療機関受診時に医師へ見せるためのページで、記録された全ての血圧値と、血圧の病態説明が表示される。

アプリはアップルストアに限定公開の形式でリリースした。この際、アップル社からの審査を受け、アプリの修正や、当初予定していなかった機能の追加が指示された。これにより、各使用者にログインIDとパスワードを付与することが必要となった。

(2) アプリ検証

各使用者にログインIDとパスワードを付与する必要が生じたため、簡便にアプリを配布することが難しくなった。当初予定していたアプリ検証の研究計画を修正する必要が生じ、ランダム化比較試験の前に、対象企業健康診断会場にてアプリを説明、配布するための事前検証を行った。

対象者: 目標50名

選択基準: 1) 高血圧未治療

2) 健診1回目測定の収縮期血圧 ≥ 130 and/or 拡張期血圧 ≥ 80 mmHg

除外基準: 妊娠中、脳血管疾患既往あり、慢性腎臓病既往あり

方法: 研究に同意した者全員に、健診血圧値について説明し、家庭血圧手帳を配布する。iOSのスマートフォン(Apple社製のiPhone)を使用している者には、さらに家庭血圧測定アプリ説明用紙を配布し説明する。健診会場では、年代、性別、健診血圧値、iPhone保有の有無、説明にかかった時間(ブース時間)、iPhone保有者における健診会場でのアプリダウ

ンロードの有無について記録を取った。

(3) 既存の健康診断データ分析

アプリ検証を実施した企業の定期健康診断データと診療情報明細書データを2次利用し、横断分析を行った。

2019~2022年の定期健診を2年連続(1年目:前年、2年目:後年)受診し、前年の健診血圧が140/90mmHg以上かつ40歳以上の者のうち、後年に診療情報明細書データより高血圧病名での降圧薬処方確認できた627名(平均56.7歳、男性209名)を対象とした。前年健診時に降圧薬非服用だった者を服用期間1年未満群、前年も服用中だった者を服用1年以上継続群とし、さらに後年健診時の質問票で「上腕血圧計でほぼ毎日測定している」と回答した者を家庭血圧測定実施者とした。各服用期間群で、ロジスティック回帰分析より家庭血圧測定実施者における後年健診時血圧コントロール良好のオッズ比(95%信頼区間)を、非実施者を基準として算出した。

4. 研究成果

(1) アプリ開発・アプリ検証



左図に開発したアプリを示す。開発当初予定していた機能はすべて付与することができた。研究者グループで、試用した際もエラーや不具合は生じなかったが、iPhoneのバージョンによって画面の見え方が違うことがあり、サイズの小さいiPhoneでは一画面に収まらず、スクロールしなければすべてを見ることはできなかった。

アプリ検証では49名から研究同意を得た。年齢は、20歳代が4名、30歳代3名、40歳代20名、50歳代12名、60歳代は10名であった。性別は、男性15名、女性34名であった。平均収縮期血圧は144.1mmHg、平均拡張期血圧は88.0mmHgであった。説明にかかった時間は5~10分であった。iPhone使用者は21名で、健診会場にiPhoneを持ってきている者はほとんどおらず、その場でダウンロードしたものはいなかった。その後、アプリのサーバーを観察したところ、アプリを使用して家庭血圧測定を完了したものはいなかった。

説明に要した時間は健診の各検査よりも長く、学術的な研究の説明を含めると、健診会場で実施するのは対象者のストレスになる可能性が考えられた。また、研究開始当初は、健診会場で血圧測定を実施した直後であれば関心が高いであろうと想定していたが、普段から自身の血圧に関心がないものには、血圧が高いことを自覚するにとどまり、家庭血圧測定を行動に移すには至らなかった。

(2) 既存の健康診断データ分析

対象者の基本属性

降圧薬服用1年未満の者において、家庭血圧測定実施者は非実施者と比較して喫煙率が低く、Body mass indexが低かった。降圧薬服用2年以上の者においては、家庭血圧測定実施者は非実施者と比較して年齢が高く、Body mass indexが低く、前年健診血圧が高かった。

血圧コントロール良好のオッズ比

降圧薬服用1年未満の者の結果をTable1に示す。家庭血圧測定をほぼ毎日行っている者(実施者)は、測定回数6回未満/週の者(非実施者)を基準として、後年健診血圧<140/90 mmHgであるオッズ比は約1.6であった。ステップワイズ法を用いると家庭血圧測定(実施者or非実施者)の変数はモデルに残り、オッズ比は1.74で有意に高かった。後年健診血圧<130/80 mmHgについても分析したところ、オッズ比は下がり有意ではないものの、実施者で高い傾向がみられた。

Table 1. Odds ratios of controlled hypertension in participants within 1 year of starting antihypertensive treatment.

| | HBP measurement | |
|---|-----------------|------------------|
| | <6 times/week | Almost every day |
| n | 146 | 139 |
| BP control <140/90 mmHg, n (%) | 63 (43.2) | 79 (56.8) |
| Age- and sex-adjusted | Ref | 1.67 (1.04-2.69) |
| Multivariable adjusted | Ref | 1.56 (0.94-2.61) |
| + systolic blood pressure in the first year | Ref | 1.61 (0.95-2.73) |
| + stepwise method | Ref | 1.74 (1.05-2.87) |
| BP control <130/80 mmHg, n (%) | 22 (15.1) | 31 (22.3) |

| | | |
|---|--------------|------------------|
| Age- and sex-adjusted | Ref | 1.55 (0.84-2.86) |
| Multivariable adjusted | Ref | 1.38 (0.72-2.65) |
| + systolic blood pressure in the first year | Ref | 1.37 (0.71-2.64) |
| + stepwise method | Not selected | |

Multivariable model: adjusted for age, sex, body mass index, estimated glomerular filtration rate, antidiabetic treatment, antidiabetic treatment, alcohol drinking, smoking status, walking or equivalent physical activity, household composition, number of antihypertensive drugs, month of health check-up and year of health check-up in the second year. Stepwise model included variables in the multivariable model and systolic blood pressure in the first year. BP, blood pressure; HBP, home blood pressure; Ref, reference.

降圧薬服用2年以上の者の結果をTable2に示す。降圧薬服用1年未満の者の結果と異なり、家庭血圧測定実施者と非実施者で血圧コントロールに有意な差はみられなかった。

Table 2. Odds ratios of controlled hypertension in participants with more than 1 year of starting antihypertensive treatment.

| | HBP measurement | |
|---|-----------------|------------------|
| | <6 times/week | Almost every day |
| n | 243 | 99 |
| BP control <140/90 mmHg, n (%) | 101 (41.6) | 36 (36.4) |
| Age- and sex-adjusted | Ref | 0.77 (0.47-1.26) |
| Multivariable adjusted | Ref | 0.74 (0.44-1.22) |
| + systolic blood pressure in the first year | Ref | 0.83 (0.49-1.40) |
| + stepwise method | Not selected | |
| BP control <130/80 mmHg, n (%) | 31 (12.8) | 16 (16.2) |
| Age- and sex-adjusted | Ref | 1.19 (0.61-2.31) |
| Multivariable adjusted | Ref | 1.12 (0.56-2.23) |
| + systolic blood pressure in the first year | Ref | 1.25 (0.61-2.54) |
| + stepwise method | Not selected | |

Multivariable model: adjusted for age, sex, body mass index, estimated glomerular filtration rate, antidiabetic treatment, antidiabetic treatment, alcohol drinking, smoking status, walking or equivalent physical activity, household composition, number of antihypertensive drugs, month of health check-up and year of health check-up in the second year. Stepwise model included variables in the multivariable model and systolic blood pressure in the first year. BP, blood pressure; HBP, home blood pressure; Ref, reference.

以上より、家庭血圧測定を毎日実施することは治療開始1年未満の早期に血圧管理に影響することが明らかになった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Tatsumi Yukako, Ohkubo Takayoshi | 4. 巻 27 |
| 2. 論文標題 Association of home hypertension subtypes with glucose metabolism | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 Blood Pressure Monitoring | 6. 最初と最後の頁 e2 ~ e2 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/01.mbp.0000905160.84363.5c | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Satoh Michihiro, Yoshida Tomoya, Metoki Hirohito, Murakami Takahisa, Tatsumi Yukako, Hirose Takuo, Takabatake Kyosuke, Tsubota-Utsugi Megumi, Hara Azusa, Nomura Kyoko, Asayama Kei, Kikuya Masahiro, Hozawa Atsushi, Imai Yutaka, Ohkubo Takayoshi | 4. 巻 13 |
| 2. 論文標題 The long-term reproducibility of the white-coat effect on blood pressure as a continuous variable from the Ohasama Study | 5. 発行年 2023年 |
| 3. 雑誌名 Scientific Reports | 6. 最初と最後の頁 4985 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s41598-023-31861-9 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Nakayama Shingo, Satoh Michihiro, Metoki Hirohito, Murakami Takahisa, Tatsumi Yukako, Asayama Kei, Hara Azusa, Hirose Takuo, Tsubota-Utsugi Megumi, Kikuya Masahiro, Mori Takefumi, Hozawa Atsushi, Imai Yutaka, Ohkubo Takayoshi | 4. 巻 36 |
| 2. 論文標題 Association Between Ambulatory Blood Pressure and Risk of Home Hypertension in a Normotensive Population: The Ohasama Study | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 American Journal of Hypertension | 6. 最初と最後の頁 151 ~ 158 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/ajh/hpac121 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Sato Wakana, Nomura Kyoko, Satoh Michihiro, Hara Azusa, Tsubota-Utsugi Megumi, Murakami Takahisa, Asayama Kei, Tatsumi Yukako, Kobayashi Yuki, Hirose Takuo, Inoue Ryusuke, Totsune Tomoko, Kikuya Masahiro, Hozawa Atsushi, Metoki Hirohito, Imai Yutaka, Watanabe Hiroyuki, Ohkubo Takayoshi | 4. 巻 - |
| 2. 論文標題 Female Reproductive Events and Subclinical Atherosclerosis of the Brain and Carotid Arteriopathy: the Ohasama Study | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 Journal of Atherosclerosis and Thrombosis | 6. 最初と最後の頁 - |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.5551/jat.63592 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名 Sato Michihiro, Metoki Hirohito, Asayama Kei, Kikuya Masahiro, Murakami Takahisa, Tatsumi Yukako, Hara Azusa, Tsubota-Utsugi Megumi, Hirose Takuo, Inoue Ryusuke, Nomura Kyoko, Hozawa Atsushi, Imai Yutaka, Ohkubo Takayoshi | 4. 巻 35 |
| 2. 論文標題 Prediction Models for the 5- and 10-Year Incidence of Home Morning Hypertension: The Ohasama Study | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 American Journal of Hypertension | 6. 最初と最後の頁 328 ~ 336 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/ajh/hpab177 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である) | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Muroya Tomoko, Sato Michihiro, Murakami Takahisa, Nakayama Shingo, Asayama Kei, Hirose Takuo, Tatsumi Yukako, Inoue Ryusuke, Tsubota-Utsugi Megumi, Hara Azusa, Kogure Mana, Nakaya Naoki, Nomura Kyoko, Kikuya Masahiro, Metoki Hirohito, Imai Yutaka, Hozawa Atsushi, Ohkubo Takayoshi | 4. 巻 40 |
| 2. 論文標題 Association between urinary sodium-to-potassium ratio and home blood pressure and ambulatory blood pressure: the Ohasama study | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 Journal of Hypertension | 6. 最初と最後の頁 862 ~ 869 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/HJH.0000000000003087 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-----------------|
| 1. 著者名 Yukako TATSUMI, Michihiro SATOH, Kei ASAYAMA, Takahisa MURAKAMI, Takuo HIROSE, Azusa HARA, Megumi TSUBOTA-UTSUGI, Ryusuke INOUE, Masahiro KIKUYA, Kyoko NOMURA, Hirohito METOKI, Atsushi HOZAWA, Hideki KATAGIRI, Yutaka IMAI, Takayoshi OHKUBO | 4. 巻 - |
| 2. 論文標題 Association of home and office systolic and diastolic hypertension with glucose metabolism in a general population: The Ohasama study | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 Journal of Hypertension | 6. 最初と最後の頁 - |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計4件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件)

| |
|--|
| 1. 発表者名 辰巳友佳子, 志摩梓, 佐藤倫広, 川村敦子, 森野亜弓, 河津雄一郎, 宮松直美, 大久保孝義 |
| 2. 発表標題 降圧薬内服中の労働者における家庭血圧測定実施と健診時血圧コントロール状況との関連: 服用継続期間を考慮した検討 |
| 3. 学会等名 第58回日本循環器病予防学会学術集会 |
| 4. 発表年 2022年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Yukako TATSUMI, Michihiro SATOH, Kei ASAYAMA, Takahisa MURAKAMI, Takuo HIROSE, Azusa HARA, Megumi TSUBOTA-UTSUGI, Ryusuke INOUE, Masahiro KIKUYA, Kyoko NOMURA, Hirohito METOKI, Atsushi HOZAWA, Hideki KATAGIRI, Yutaka IMAI, Takayoshi OHKUBO |
| 2. 発表標題 Association of home and office systolic and diastolic hypertension with glucose metabolism in a general population |
| 3. 学会等名 ISH 2022 (国際学会) |
| 4. 発表年 2022年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 佐藤倫広1,2、吉田智哉1、目時弘仁1,2,3、村上任尚1,2,4、辰巳友佳子、廣瀬卓男、高畠恭介、坪田恵、原梓、野村恭子、浅山敬、菊谷昌浩、竇澤篤、今井潤、大久保孝義 |
| 2. 発表標題 家庭血圧に基づく白衣効果の長期再現性: 大迫研究 |
| 3. 学会等名 第33回日本疫学会学術総会 |
| 4. 発表年 2023年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 辰巳友佳子, 志摩梓, 佐藤倫広、川村敦子, 森野亜弓, 河津雄一郎, 宮松直美, 大久保孝義 |
| 2. 発表標題 降圧薬内服中の労働者における家庭血圧測定実施と健診時血圧コントロール状況との関連: 服用継続期間を考慮した検討 |
| 3. 学会等名 第58回日本循環器病予防学会学術集会 |
| 4. 発表年 2022年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

| | | | |
|---------|---------------------------|-----------------------|----|
| 6. 研究組織 | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|---------|---------------------------|-----------------------|----|

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
|---------|---------|