

高血圧治療補助アプリ適正使用指針（第1.1版）

日本高血圧学会 高血圧治療補助アプリ適正使用指針作成部会*

1. 高血圧治療補助アプリの開発背景と製品の概要

・治療アプリの現状

近年、デジタル通信・解析技術の進歩を背景に『治療アプリ（Digital therapeutics）』が、欧米を中心に世界で実用化が進んでいる。治療アプリとは、障害や疾患の治療、管理のために、高品質のソフトウェアプログラムを通じて、医学的エビデンスに基づく治療的介入を患者に提供するもので、厳格な臨床試験の結果をもとに規制当局の承認を得て社会実装される¹。治療アプリによる介入は、患者個々に最適な生活習慣の管理や重症化予防等への効果が期待される。日本においても、2014年の法改正を契機にプログラムが医療機器として規制対象となり、生活習慣病への新たな治療介入として「治療アプリ」の開発が進められている。

・高血圧治療の課題

高血圧は脳卒中、心筋梗塞、心不全などの重篤な循環器疾患やこれらによる死亡の最大の危険因子であり、また慢性腎臓病の原因ともなり、医療経済的にも影響が大きい疾患である。わが国の高血圧患者においては、治療を受けているにもかかわらず、半数程度しか血圧が140/90 mmHg未満にコントロールされていない現実がある。診断、治療技術における目覚ましい進歩がありながら、対策や効果が不十分である状況は、高血圧パラドックスと呼ばれる。また医師側でも、様々な背景で不十分な血圧管理が継続されることを黙認する、いわゆる臨床イネーシャも課題として挙げられる。

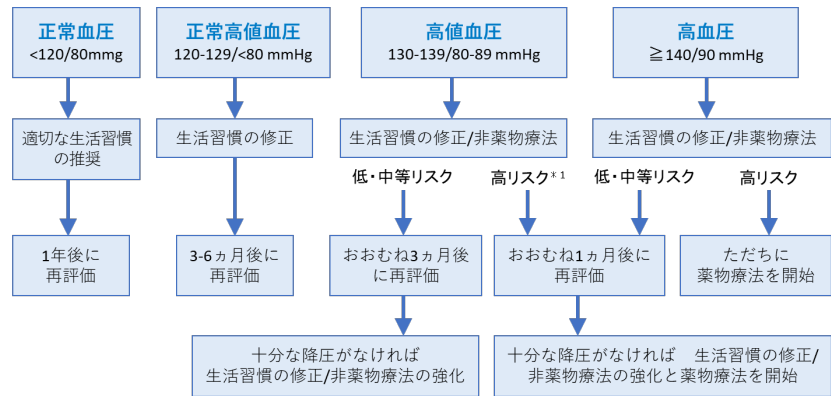


図1： 初診時の血圧レベル別の高血圧管理計画

文献2より引用。

*1 高血圧レベルでは、後期高齢者（75歳以上）、両側頸動脈狭窄や脳主幹動脈閉塞がある、または未評価の脳血管障害、蛋白尿のない慢性腎臓病、非弁膜症性心房細動の場合は、高リスクであっても中等リスクと同様に対応する。その後の経過で症例ごとに薬物療法の必要性を検討する。

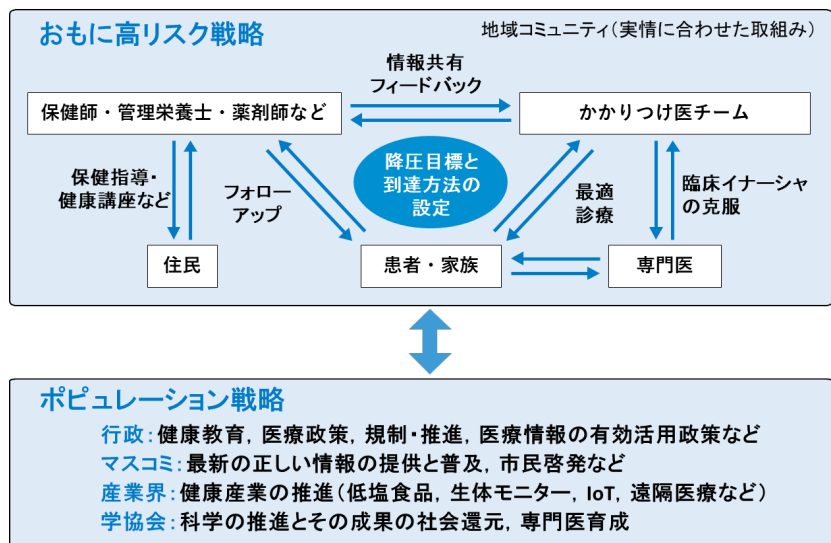


図2： 高血圧治療改善のための方策 文献2より引用

高血圧診療において生活習慣の修正は非常に重要であり、わが国の高血圧治療ガイドライン 2019（以下、ガイドライン）²においても正常血圧者以外のすべての人に推奨される。その上で血圧レベルやリスクに応じて、生活習慣修正の指導強化（非薬物療法）や薬物療法を検討していく（図 1）。とくに低・中等リスクの高血圧患者は、生活習慣修正に努めて十分な降圧を得られない場合に薬物治療を考えるべきである。生活習慣の修正は、個々の患者に適した目標の設定、医師や医療従事者の協力体制下での具体的できめ細やかな指導や管理が望ましいが、実際には医療者の管理の行き届きにくい領域である（図 2）。したがって、高血圧パラドックスの解決に向けては、患者・家族と医療チームが十分なパートナーシップを築き、明確な降圧目標と、それに到達する個別化した具体的な治療計画を設定し、進捗を共有していくことが求められる。



図 3: CureApp HT 高血圧治療補助アプリのシステム概要 文献 3 より引用

・製品の概要

このような背景の中、わが国において初めて高血圧治療のための医療機器プログラムが令和 4 年に薬事承認された。承認を受けた「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」（以下、本品）は、本態性高血圧患者に対して、減塩、減量、運動、節酒、睡眠、ストレス管理といった高血圧治療ガイドラインが推奨する生活習慣の修正を複合的かつ個別化した形で提供し、医師の治療を補助することを目的とする医療機器プログラムである（図 3）。患者が用いる患者用アプリケーションと、医師が用いる医師用アプリケーションから構成され、患者は家庭血圧と共に日々の降圧に資する行動の実践状況を入力し、医師は診療時にそれを閲覧しつつ適切なアドバイスを提供する。これにより、高血圧治療に必要な降圧目標の設定、生活改善とその習慣化の進捗を患者と医師が共有しながら、治療を進められることが特長である。

国内での無作為化比較試験 HERB-DH1³では、生活習慣の修正が適応となる降圧薬を内服していない 20 歳以上 65 歳以下の日本人高血圧患者を対象に、本品を用いてガイドライン準拠の生活習慣修正指導および家庭血圧測定を厳格に行うことによる降圧効果を検討した。介入群は対照群に比して、12 週間後の収縮期血圧値が有意に低かった（24 時間自由行動下血圧測定における平均値：介入群 -4.9 mmHg 対 対照群 -2.5 mmHg、群間差 -2.4 mmHg、95%信頼区間 -4.5～-0.3、 $p = 0.024$ 、図 4）。また実臨床における意義を考える上で参考となる早朝家庭血圧に関して、介入群が 4.3 mmHg 低い収縮期血圧値に達した。早朝家庭血圧における群間差を踏まえた考察では、将来の脳心血管・心不全のイベントリスク低減を -6.0%～-15.9%と推定した報告がある⁴。また HERB-DH1 試験において本品に由来する重篤な有害事象は認められず、安全上の問題は特に

指摘されなかった。

本指針では、実際にこのような治療補助アプリが適正に臨床現場で活用され、診療の質を担保することを可能とするため、本品添付文書の記載をふまえて、学会として推奨すべき使用方法を明確化する目的で作成した。

2. 適応についての考え方

・使用目的

成人の本態性高血圧症の治療補助

・対象患者

成人の本態性高血圧患者を対象とする。また、スマートフォン等の汎用 IT モバイル機器にインストールして用いられるため、日常的にスマートフォン等を使用している患者が対象となる。個々の患者の状態に応じて、医師は本品の必要性を総合的に判断し、適切に使用可能な患者のみを対象とする。

下記のような患者は対象とならないため、使用前に十分注意が必要である。

- 認知機能が低下している患者（患者に正しい知識の習得と、自身の行動目標の立案など、十分な認知機能があることを前提としているため）
- 小児高血圧患者（仕様として小児向けでないため）
- 高血圧治療ガイドラインに基づく生活習慣修正に関する指導を受けていない患者

3. 使用上の注意事項

- 端末及び OS のバージョン

本品は、インストールする端末やその OS のバージョンによっては、動作確認が十分なされていない場合があり得る。そのため、治療に関わる医療従事者は添付文書に定める推奨環境を確認し、汎用モバイル端末の OS のバージョンが最新のものになっていることを患者に確認し、最新でない場合はアップデートを促す必要がある。また本品からのデータを受け取る医療機関のパソコン端末は、インターネット接続が可能で、セキュリティ上の配慮が必要であるため、事前に開発企業（株式会社 CureApp）と相談の上、その OS のバージョンやインターネット接続環境ならびにセキュリティ対策が推奨環境になっていることを確認する。

- 使用の開始

本態性高血圧であることを確認し、本品の使用を開始する。本品を開始するためには、医師側から処方コードを患者に伝達することが必要である。発行された処方コードをもって患者は患者用アプリケーションを使用開始でき、本品の開始とみなす。

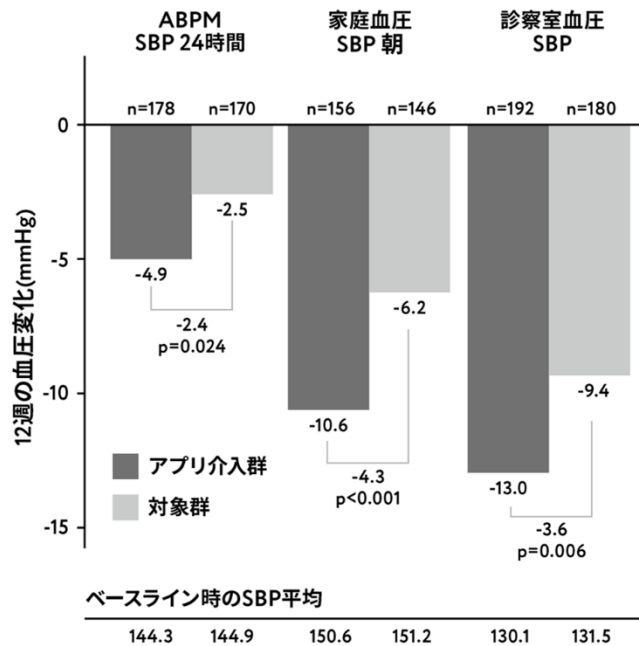


図 4： CureApp HT 高血圧治療補助アプリの介入による 12 週間後の降圧効果： HERB-DH1 試験
文献 3 より引用

- 指導内容

本品は患者の状況に合わせて、様々なメッセージが送信される。患者がアプリで学習した際のデータや日記への記録データに基づいて、最適なメッセージが配信されるように設計されている。本品を用いた治療は臨床試験に準じて、医師・医療従事者による高血圧治療ガイドラインに準じた生活習慣の修正に関する毎月の指導とともに、用いられる（保険算定する場合は、初回算定から6ヶ月にわたって指導する）。特に、家庭血圧測定は本品を用いた治療の前提であり、治療期間中の家庭血圧測定については注意深くモニタリングし、毎日の測定の必要性を患者に指導する。治療に関わる医療従事者は、医師用アプリケーションから患者の入力データや家庭血圧測定値を閲覧し、高血圧治療およびアドバイスの質を高める。

- 使用の継続にあたって

医師・医療従事者の適切な管理の下で、本品の使用を続ける。管理下であることが確認できない場合は、患者アプリケーションは一定期間で利用が制限される。添付文書では、この期間とは医療従事者が管理下であることを確認した日から128日以内である。

- 使用の中止

本品は臨床試験において、本品使用と関連する重篤な有害事象は見られなかったが、患者が使用中止を希望した場合を含めて個々の患者の状況をふまえ、医師が使用可否について総合的に判断する。本品を用いた生活習慣の修正が当該患者にとって適当でないと判断した場合、医師は使用を中止する。必要以上に降圧した際は、医師は薬物治療と治療補助アプリを含む非薬物療法からなる、高血圧管理全体を見直す。ただし、治療補助アプリによる治療補助がいったん不要となった場合も、再度生活習慣の修正が必要となった場合の再使用を妨げない。

- 施設の院内情報システムとの切り分け

本品は、クラウド環境を介した情報の授受を行う。院内ネットワーク内の電子カルテとの接続は診療データ共有や診療の質の向上の観点で望ましい一方で、情報セキュリティ上のリスクに留意する必要がある。各施設のネットワーク管理担当者等と相談し、十分な情報セキュリティ上の注意・対策を行うこと。

- 非常時（副作用・合併症、または製品不具合など）の対応

患者は、併用する降圧薬などの薬剤の副作用については、高血圧治療を担当した医師に連絡することが望ましい。また、製品の不具合等に関しては開発企業（株式会社 CureApp）に連絡することが望ましい。

4. 留意事項

- 保険適用における留意点

本品を特定保険医療材料として使用し、医師が総合的な指導および医学管理を行うことをふまえて保険算定する場合は、国の定める施設要件・算定要件に準拠し、本適正使用指針に準ずること。本品の使用にあたり、プログラム医療機器等指導管理料を算定するために、管轄の厚生局へ施設基準届出が必要となる。また、算定される初回時に、下記について患者に指導する。

- 1) 初回算定月から起算し、6ヶ月の医学管理であること
- 2) アプリの入力内容や進捗状況に応じて、医師・医療従事者から指導がなされること

3) 保険適用の条件として、毎日の家庭血圧測定（前回算定日から、平均して7日間のうち5日以上）がアプリに入力されている必要があること

- 保険適用における施設要件

本品を用いた保険適用に関して、高血圧診療における総合的な管理ができることを示す外形的な施設要件が定められている。当該施設要件は具体的には、「地域包括診療料」、「地域包括診療加算」または「高血圧症を主病とする生活習慣病管理料（Ⅰ）」の算定実績があることである。また、これら3つの保険点数の算定が行えない200床以上の病院に関しては、日本高血圧学会の定める「高血圧認定研修施設」で、かつ地域の医療機関と連携が十分な「外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関」が施設要件を満たす。その他、各医療機関における個別的な保険適用条件については、各医療機関から各地の厚生局に問い合わせること。

- オンライン診療における本品の活用

高血圧パラドックスの解決に向けて、情報通信技術の活用は重要である⁷。情報通信技術がもたらした診療上の進歩としてオンライン診療が挙げられる。一般に、オンライン診療では、対面診療と比して患者からの情報取得が難しいとされるが、患者の在宅での血圧や日々の生活習慣、取り組んでいる行動等が効率的に医療従事者に提供される治療補助アプリは、診療の質を維持することに繋がるためオンライン診療とは相補的な関係である。オンライン診療のもたらす感染対策や利便性と、診療の質の両立を目指す上で治療補助アプリの活用は推奨しうるものと考えられる。本品の施設要件や算定要件を満たし、生活習慣病管理料(Ⅱ)など情報通信機器を用いた場合の点数が設定されている医学管理等（医学管理料）に基づいて診療として行う場合は、オンライン診療のルールに基づき、保険診療内で利用が可能である。

* 日本高血圧学会 高血圧治療補助アプリ適正使用指針作成部会

委員長 豊田 一則 (国立循環器病研究センター)

副委員長 星出 聡 (自治医科大学)

委員 市原 淳弘 (東京女子医科大学)

勝谷 友宏 (勝谷医院)

神出 計 (大阪大学)

後藤 健一 (九州大学)

渋谷 祐子 (NTT 東日本関東病院)

松本 知沙 (東京医科大学)

谷田部 淳一 (テレメディーズ)

吉原 史樹 (国立循環器病研究センター) (50音順)

参考文献

1. Digital Therapeutics Alliance. Definition and Core Principles

https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf (2021.11.15 閲覧)

2. 高血圧治療ガイドライン 2019 (JSH2019)。日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会、編。

https://www.jpnh.jp/data/jsh2019/JSH2019_hp.pdf

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;42:4111-4122.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab559>
4. Kario, K., et al. STEP to estimate cardiovascular events by home blood pressure in the era of digital hypertension. *Hypertens Res.* 2022;45:11-14..
<https://doi.org/10.1038/s41440-021-00764-5>
5. Yatabe, J. et al. The current state and future of internet technology-based hypertension management in Japan. *Hypertens Res* 2021;44:276–285.
<https://doi.org/10.1038/s41440-020-00591-0>