

本態性高血圧の診断は、二次性高血圧、高齢者収縮期高血圧を除外することによってなされる。このクリティカルパスは職域集団を対象としているので、職域で白衣高血圧の鑑別をし、本態性高血圧の診断は診療所というスタイルをとっている。このため、このクリティカルパスは二次性高血圧の鑑別は含まない。

9. 心血管病のリスクの評価 JSH2000；第2章 p14-p16

ガイドラインでは、血圧以外の危険因子、臓器障害、心血管病の有無を評価し、リスクに応じた治療計画を立てることを勧めている。

1) 血圧以外の心血管病の主要なリスク

喫煙、高コレステロール血症、糖尿病、高齢（男性60歳以上、女性65歳以上）  
若年発症の心血管病の家族歴

2) 臓器障害・心血管病

- 【心臓】左室肥大、狭心症・心筋梗塞の既往、心不全
- 【脳】脳出血・脳梗塞、一過性脳虚血発作
- 【腎臓】蛋白尿、腎障害・腎不全
- 【血管】動脈硬化性プラーク、大動脈解離、閉塞性動脈疾患
- 【眼底】高血圧性網膜症

3) 高血圧患者のリスクの層別化

血圧以外のリスク要因	軽症高血圧 (140~150/90~99)	中等症高血圧 (160~179/100~110)	重症高血圧 ≥180/≥110
危険因子なし	低リスク	中等リスク	高リスク
糖尿病以外の危険因子あり	中等リスク	中等リスク	高リスク
糖尿病、臓器障害、心血管病のいずれかがある	高リスク	高リスク	高リスク

10. 60歳以上 JSH2000；第9章 p59-66

日本では年齢を考慮した降圧が一般的であり、降圧薬目標はやや高めに設定するため、クリティカルパスの対象から除外する。

1 1. 治療計画と基本方針 JSH2000；第2章 p18 第3章 p21-25

【治療の目的】

1. 高血圧の持続によってもたらされる心臓と血管の障害に基づく心血管病の発症とそれらによる死亡を抑制する。
2. 高血圧患者が充実した日常生活を送れるように支援する。  
【治療の対象】60歳未満の本態性高血圧（白衣高血圧除く）  
【降圧薬目標】130/85mmHg（正常血圧値）  
【治療法】生活習慣の修正と薬物療法

1 2. 生活習慣修正 JSH2000；第4章 p27-30

非薬物療法のみでも降圧薬効果があるが、降圧薬の効果を増強させる効果がある。

ガイドラインでは、生活習慣の修正として以下の6項目をあげている。

- ①食塩制限 7 g/day
- ②適正体重の維持；標準体重（22×[身長(m)]<sup>2</sup>）の+20%を超えない。
- ③アルコール制限；エタノールでは男性 20~30g/day（日本酒約1合）以下、  
女性は 10~20g/day 以下
- ④コレステロールや飽和脂肪酸の摂取を控える。
- ⑤運動療法（有酸素運動）
- ⑥禁煙

1 3. 降圧薬開始 JSH2000；第3章 p24 第5章 p31-38

降圧薬治療は第一段階に生活習慣の修正が、第二段階に降圧薬治療である。降圧薬治療開始時期は、リスクの程度で異なる。

**【降圧薬使用上の原則】**

- 1) 1日1回投与
- 2) 低用量から開始
- 3) 降圧効果や忍容性が悪い場合、作用機序が異なる降圧薬に変更する
- 4) 増量時には1日2回の投与方法も考慮
- 5) 適切な降圧剤の併用療法が良い（副作用の発現を抑え、効果を増強できる）
- 6) 他の疾患に投与されている薬物と降圧薬との相互作用を必ず確認する。

**【第一選択薬の決定】**

Ca拮抗薬，ACE阻害薬，AⅡ受容体拮抗薬，利尿薬，β遮断薬，α遮断薬

14. 生活習慣パス 15. 薬物療法パス JSH2000;第3章 p24-25、JNCVI;第3章 p34

ガイドラインではコンプライアンスの改善については、家庭血圧、医師と患者の良好なコミュニケーションが重要な2点について触れているのみである。JNCVIでは降圧療法に対する患者のコンプライアンスの向上を重要視し、コンプライアンス向上のための一般指針を掲載し、以下のような方策をしめしている。この一般指針を考慮したクリティカルパスを作成した。

**【降圧薬療法に対するコンプライアンス向上のための一般指針】 JNCVIより**

1. 降圧療法に対する患者のコンプライアンス不良の徴候に気づくこと。
2. 治療目標を設定する：副作用を最低限に抑え、血圧を高血圧でないレベルまで下げること。
3. 疾患について患者を教育し、患者とその家族を治療に参加させる。家庭血圧を測定させる。
4. 患者との接触を維持する。またテレコミュニケーションを考慮する。
5. 経済的で簡単な治療を続ける。
6. 生活習慣の改善を奨める。
7. 服薬を日常生活の日課に組み込ませる。
8. 薬理学的原理にしたがって処方する。そして長時間作用型薬剤が望ましい。
9. 不成功な治療は進んで中止し、別のアプローチを試みる。
10. 副作用を予測し、副作用を予防したり、最小限に抑えたり、改善できるように治療を調整する。
11. 治療目標を達成する為に、有効で耐えうる薬剤を、段階的に十分量加え続ける。
12. 治療目標に達する為に積極的な姿勢を奨める。
13. 看護婦による個別管理を使うことを考慮する。

表1 生活習慣の修正に関するクリティカルパス

対象	30歳～60歳未満で、初めて本態性高血圧と診断された低リスクから中等リスクの患者		
実施場所	職域と連携体制をとる診療所		
対象の特徴	職域との連携をとっていることにより次の特徴を持つ。 ①家庭での自己血圧測定をすでに経験している。②生活習慣調査を実施済みである。 ③簡単な生活指導をすでに受けている。		
期間	3～4ヶ月(パス計4回)		
ガイドラインとの関係性	ガイドラインでは低リスクから中等リスクの高血圧の場合、はじめに生活習慣の修正(非薬物療法)の指導を行い3～6ヶ月後に血圧が下がらなければ薬物療法に移行すること明示されているが、患者が生活習慣の修正を行うための指導方法は述べられていない。		
パスの目的	このパスは、高血圧の非薬物療法に対する教育プログラムであり、患者の非薬物療法に対するコンプライアンスを高め、薬物療法への移行を最小限に抑えることを目的としている。		
ゴール	随時血圧値が140/90mmHg未満あるいは家庭血圧値が130/80mmHg未満に管理されとともに、高血圧疾患についての基礎知識を理解し、高血圧に対する自己管理法を習得するとともに、降圧治療に対する高いコンプライアンスを示す。		
	内容	ガイドラインとの対応	評価方法
	<p>A. 高血圧の基礎知識</p> <p>1. 基礎的な高血圧についての基礎知識(高血圧とは、治療、合併症)を理解し、血圧コントロールの必要性を理解する。</p> <p>①高血圧とはどのような疾患かを述べることができる。(正常値、リスク群、慢性疾患、無症状)</p> <p>②高血圧と心血管病の発症および予後と治療の重要性について述べることができる。</p> <p>③血圧以外の心血管病のリスクについて述べることができる。</p> <p>④高血圧の治療の目的、治療方法の種類とその効果について述べることができる。</p> <p>⑤心血管系合併症の徴候症状について述べることができる。</p> <p>B. コンプライアンスの向上</p> <p>2. 通院や非薬物療法を遵守する必要性を理解することができ、遵守行動を取ることができ。</p> <p>①自分の目標血圧を述べることができる。</p> <p>②自分の高血圧のリスク群を述べることができる。</p> <p>③自分の治療計画について述べることができる。</p> <p>④自分の通院日について述べることができる。</p> <p>⑤毎日、血圧を自分で測定し、その結果を記録することができる。</p> <p>⑥自分の塩分摂取の程度を述べることができる。</p> <p>⑦通院や治療を遵守しなかった場合の危険性について述べることができる。</p> <p>3. 今までのライフスタイル上の問題点を自覚し、ライフスタイルを修正することができる。</p> <p>①塩分、体重、アルコール、コレステロール、運動、禁煙のうち、自分が修正すべきライフスタイルが何かを述べることができる。</p> <p>②ライフスタイルの修正方法を説明することができる。</p> <p>③上記の生活習慣以外の血圧を上昇させる要因を述べることができ、日常生活上の改善点を述べることができる。</p>	<p>第1章 p8-11</p> <p>第2章 p15</p> <p>第3章 p21-p24</p>	<p>テスト</p> <p>テスト</p> <p>テスト</p> <p>テスト</p> <p>テスト</p>
到達目標	<p>口頭確認</p> <p>口頭確認</p> <p>口頭確認</p> <p>口頭確認</p> <p>口頭確認</p> <p>自己管理ノートの確認</p> <p>テスト</p> <p>第4章 p27-30</p> <p>口頭確認</p> <p>口頭確認</p> <p>口頭確認</p>		

表2 生活習慣パス

パス		1 回	2 回	3 回	4 回
検査		随時血圧測定 身長・体重 食事調査	随時血圧測定 体重 尿中塩分量測定 (随時尿)	随時血圧測定 体重 尿中塩分量測定 (随時尿)	随時血圧測定 体重 尿中塩分量測定 (随時尿)
	診療 (医師)	以下のことを説明する ①目標血圧 ②高血圧のリスク群 ③治療計画 ④通院日 パンフレットを渡す 「高血圧について」 到達目標①～④の内容			以下のことを説明する ①目標血圧 ②高血圧のリスク群 ③治療計画 ④通院日 ビデオ [高血圧の運動療法]
生活習慣の修正	高血圧の基礎知識		ビデオ [高血圧について] 到達目標①～④の内容	ビデオ [高血圧の食事療法]	
	評価	プレテスト: 患者の知識の把握し、知識不足の部分を明確にする	ビデオ終了後のポストテスト	ビデオ終了後のポストテスト	復習テスト (プレテストと同じ内)
血圧管理	生活習慣の修正	職域からの生活習慣調査の結果を本人に確認し、問題点を自覚させる。(保健師)	生活習慣の問題点の改善方法についての話し合い (保健師)	食事調査結果に基づいた栄養指導 (保健師or栄養士)	問題点と生活習慣目標の確認
	血圧管理	家庭血圧測定方法と自己管理ノートの記録方法の確認	自己管理ノートの確認 (保健師)	自己管理ノートの確認 (保健師)	自己管理ノートの確認 (保健師)

野 澤 由 希

表3. 薬物療法に関するクリティカルパスの目標

対象	3～6ヶ月の生活習慣の修正後、血圧が目標値に達しなかった患者。
期間	3～4ヶ月(パス計4回)
ガイドラインとの関係性	ガイドラインでは低リスクから中等リスクの高血圧の場合、はじめに生活習慣の修正(非薬物療法)の指導を行い3～6ヶ月後に血圧が下がらなければ薬物療法に移行すること明示されている。JNCVIでは高血圧管理において薬物療法のコンプライアンスを高めることの重要性を指摘しているが、本邦のガイドラインには記載されていない。
パスの目的	このパスの目的は、薬物療法に対する患者のコンプライアンスを高める、高血圧が適切に管理されることを目的としている。
ゴール	随時血圧値が140/90mmHg未満あるいは家庭血圧値が135/80mmHg未満に管理されるときにも、降圧薬についての基礎知識を理解し、服薬に対する高いコンプライアンスを示す。
到達目標	薬物療法を遵守する必要性を理解することができ、遵守行動を取ることができる。 ①指示通り服薬をすることができる。 ②自分の服用している降圧薬の名称や薬効を述べることができる。 ③自分の服用している降圧薬の副作用を述べることができる。 ④服用時間を述べることができる。 ⑤降圧薬飲み忘れ時の対処法が言える。 ⑥服薬を遵守しなかった場合の危険性を述べることができる。 ⑦副作用が起こった場合、薬の変更について医師と相談することができる。 ⑧服薬を日常生活の日課に組み込むことができる。 ⑨降圧薬治療の評価をするために家庭血圧を測定することができる。 ⑩生活習慣の修正を続けることは降圧薬の作用を増強させる効果があることを述べるこ とができる。
内容	本邦ガイドラインとの対応
評価方法	残薬チェック テスト 口頭 口頭 テスト 行動 口頭 自己管理ノート テスト

表4 薬物療法のコンプライアンスを高めるためのクリティカルパス

	1回目	2回目	3回目	4回目
検査	随時血圧測定 身長・体重	随時血圧測定 体重	随時血圧測定 体重	随時血圧測定 体重
投薬	第一選択薬 Ca拮抗薬、ACE阻害薬、A II 受容体拮抗薬、利尿薬、β遮断薬、α遮断薬			
指導	口頭およびパンフレットの配布 1. 薬物療法の意義と遵守されなかった場合の危険性 2. 服用薬の名称、作用、服用方法 3. 服用薬の副作用について 4. 飲み忘れ時の対処方法 5. 副作用が起こった場合の対処方法	日課表を渡し、平日と休日の日課表次回までに作成させる。	日課表をもとに服薬時間を決める	
評価	患者のコンプライアンスに対する評価: Hillの高血圧患者のコンプライアンス測定尺度使用	残薬チェック 自己管理ノートの確認 パンフレット内容についてのテスト	残薬チェック 自己管理ノートの確認	残薬チェック 自己管理ノートの確認 患者のコンプライアンスに対する評価: Hillの高血圧患者のコンプライアンス測定尺度

---

# 高血圧の疾病管理に必要な臨床指標の開発に関する研究

池田 奈由、長谷川 敏彦

---

## 1. 背景と目的

今日の日本において最も重要な疾患の一つである高血圧症の人口は、2000年の日本高血圧学会の定義によると約3,300万人に上り、成人の3人に1人が高血圧であると言われている。また、高血圧診療に2兆円が費やされ、一般診療医療費全体の約8%を占めている。したがって、高血圧症の管理が、資源を有効に利用して行われているかどうかを評価する必要がある。

本研究では、高血圧患者をグループ化し、高血圧症管理の現状を把握することにより、管理に有用な臨床指標を開発すること、そしてそれを応用することにより、その有用性を検討した。

## 2. 方法

### 1) 高血圧管理状態の分類 (図1)

高血圧管理の現状を把握することにより、高血圧患者をグループ化した。まずかつて医師から高血圧であると診断されたことがあるかどうか、次に降圧剤を服薬したことがあるかどうか、非薬物療法を受けているかどうか、そして血圧が1962年WHO血圧分類基準である160/95mmHg未満であるかどうかによって、高血圧患者を最終的に8グループに分類した。

高血圧であると診断されたことがあり、かつ降圧剤を服用したことがある者を「診断服薬者」、高血圧であると診断されたことがあり、かつ降圧剤による薬物療法あるいは非薬物療法を受けたことのある者を「診断治療者」と定義した。

血圧が160/95mmHg未満に管理されている4グループのうち、すべてを「診断管理者」、薬物あるいは非薬物療法を受けたことのある3グループを「治療管理者」、降圧剤による薬物療法を受けたことのある2グループを「服薬管理者」、非薬物療法のみを受けたことのある者を「非薬物管理者」と定義した。

### 2) 高血圧と各臨床指標の定義

高血圧症の診断基準は、2000年のデータを用いるので、日本高血圧学会が2000年に公表した診断基準は浸透していなかったものと見なし、1962年のWHOによる診断基準である160/95mmHgを採用した。

治療状態に関する二つの指標は、診断治療率と診断服薬率である。診断治療率とは、高血圧であると診断されたことがある者のうち、降圧剤による薬物療法あるいは非薬物療法を受けたことのある者の割合である。診断服薬率とは、高血圧であると診断されたことがある者のうち、降圧剤による薬物療法を受けたことのある者の割合である。

管理状態に関する4つの指標は、診断管理率と治療管理率、服薬管理率、非薬物管理率である。診断管理率とは、高血圧であると診断されたことのある者のうち、血圧が160/95mmHg未満の者の割合である。治療管理率とは、高血圧であると診断されたことがあり、降圧剤による薬物療法あるいは非薬物療法を受けたことのある者のうち、血圧が160/95mmHg未満の者の割合である。服薬管理率とは、高血圧であると診断されたことがあり、降圧剤による薬物療法を受けたことのある者のうち、血圧が160/95mmHg未満の者の割合である。最後に、非薬物管理率とは、高血圧であると診断されたことがあり、非薬物療法のみを受けたことのある者のうち、血圧が160/95mmHg未満の者の割合である。

### 3) 対象

研究対象は、2000年第5次循環器疾患基礎調査個票データを用い、30歳以上の男女8,357名から、高血圧の既往の有無、降圧剤服用経験の有無、非薬物療法経験の有無、血圧測定値に関する変数が全て存在するデータ、男性2,226名、女性3,223名、合計5,449名とした。

### 4) 集計

高血圧既往の有無、降圧剤服用経験の有無、血圧分類の順にしたがい、性・20歳階級別に集計し、平均値と95%信頼区間を推計した。そのうち、高血圧の既往がある者を取り出し、分析を行った。

## 3. 結果

2000年では、診断治療率76.2%、診断服薬率69.7%、診断管理率59.5%、治療管理率62.0%、服薬管理率63.0%、非薬物管理率51.7%であった。男女別に見ると、全体的に女性の方が若干高かった(図2)。

6つの指標を性・年齢階級別に比較した。まず、治療に関する指標については、診断治療率と診断服薬率、その差の診断非薬物治療率から、全体的に女性の方が若干高いこと、診断治療率と診断服薬率は男女とも年齢とともに上昇すること、診断非薬物治療率は男女とも年齢と富に低下することの三つが示された(図3)。

管理状態に関して、服薬管理率と非薬物管理率について検討した。まず、非薬物管理率については、サンプル数が小さいため、安定しない結果となったと考えられる。服薬管理率は男女とも年齢とともに上昇した。しかし、全体的に女性の方が高く、特に30-49歳台の男性については、女性と10%の差があり、男性の低さが顕著である(図4)。

治療管理率と診断管理率については、全体的に女性の方が高く、また男女とも年齢とともに上昇した(図5)。

## 4. 考察

診断治療率76.2%、診断服薬率69.7%、診断管理率59.5%、治療管理率62.0%、服薬管理率63.0%、非薬物管理率51.7%であった。診断管理率は未治療者も対象に含めているため、治療者のみを対象とする他の管理率よりも低くなっていると考えられる。未治療者の治療コンプライアンス等の課題が残る。

治療率、管理率ともに女性の方が高い。このことは、全ての年齢階級において観察された。また、男女とも、年齢の上昇とともに治療率と管理率が上昇した。男性よりも女性の方が、また若年層よりも高齢者の方が治療のコンプライアンスが高く、管理率がよいと考えられる。

30-49歳の男性の服薬管理率が特に低く、治療のコンプライアンスが悪い可能性があり、改善によって全体的な管理率が上昇すると考えられる。

## 5. 結論

30-49歳の男性の服薬管理率が特に低く、治療のコンプライアンスが悪い可能性があり、改善によって全体的な管理率が上昇すると考えられる。これら6つの指標は、高血圧症の疾病管理状態を評価し問題点を明らかにするための有用な指標であることが示された。実地臨床医が参照し、高血圧管理の質の改善に資することが期待される。



研究発表

学会発表

池田奈由, 長谷川敏彦: 高血圧の疾病管理に必要な臨床指標の開発に関する研究. 第5回医療マネジメント学会(仙台国際センター). 医療マネジメント学会雑誌 4(1):181, 2003.

図表

図 1

### 高血圧管理状態の分類

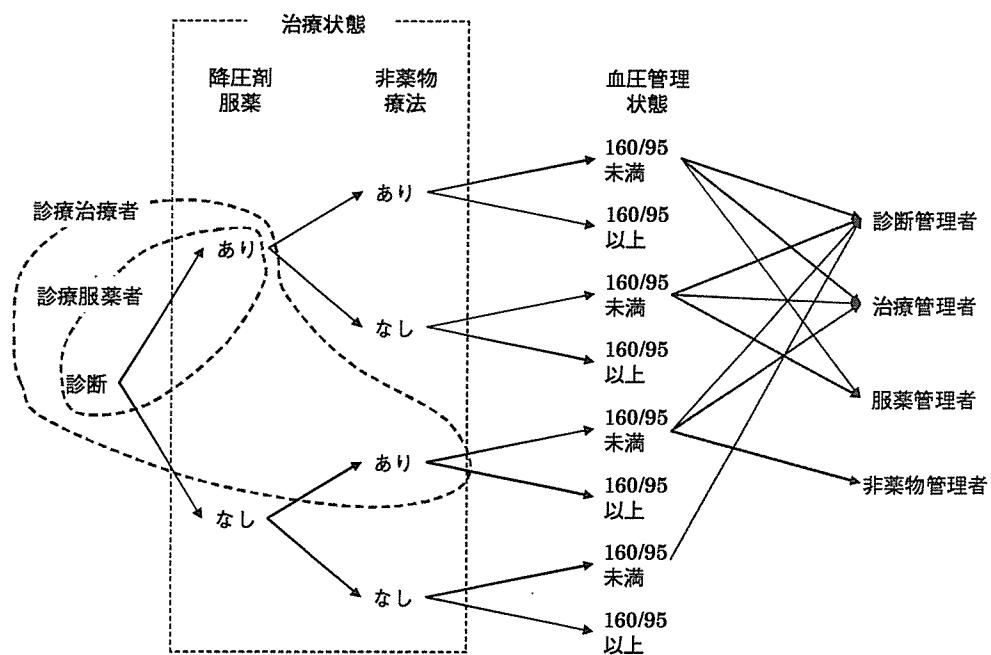


図 2

### 2000年高血圧症治療率と管理率(性別)

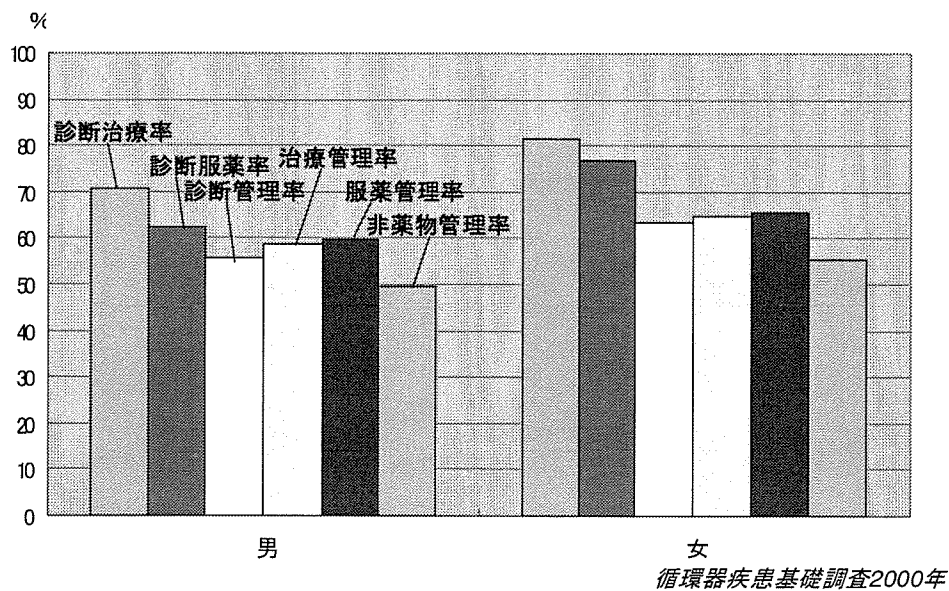


図 3

### 2000年高血圧症治療率(性・20歳階級別)

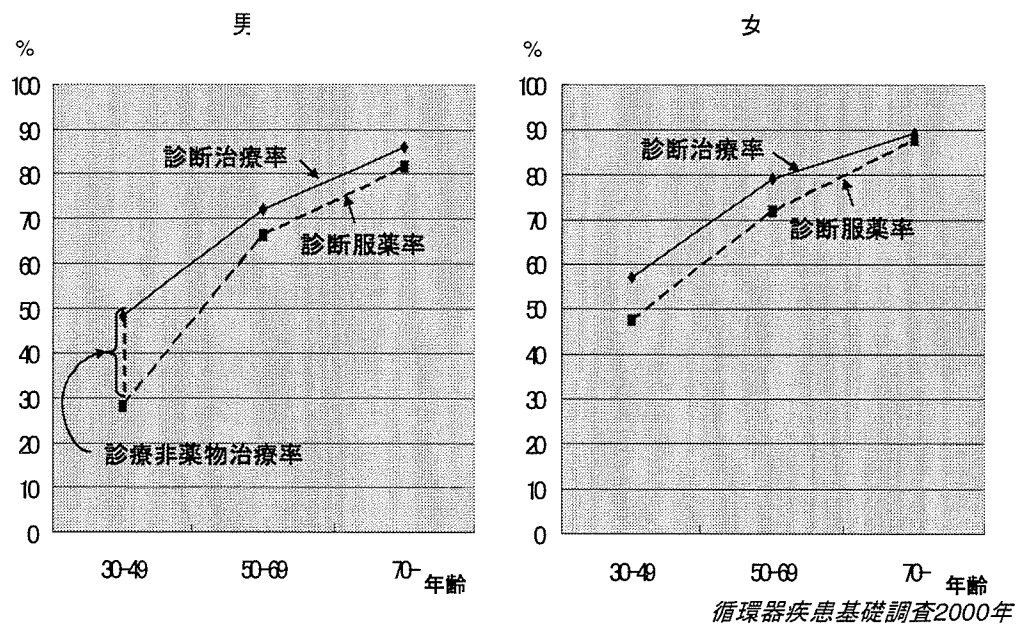
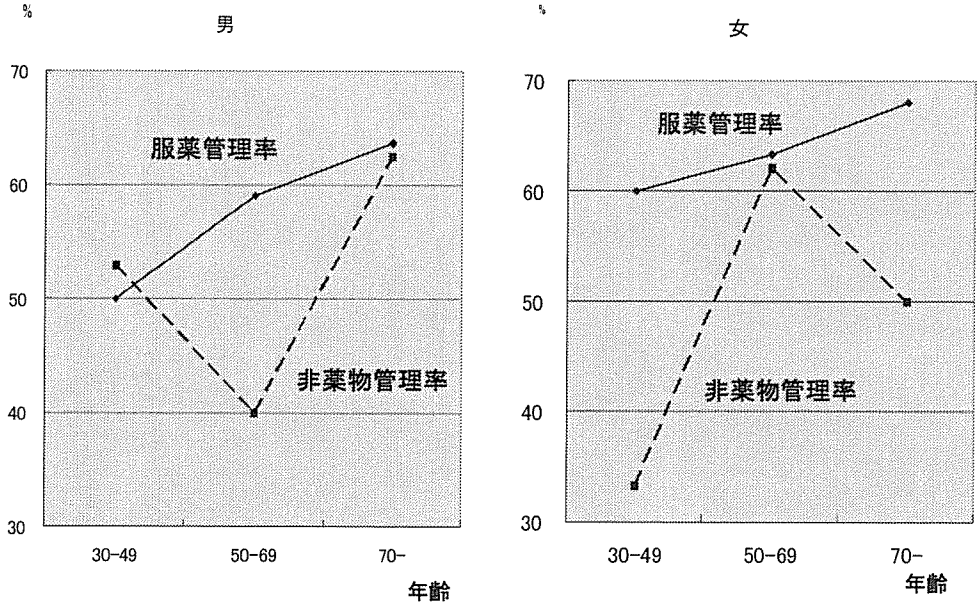


図 4

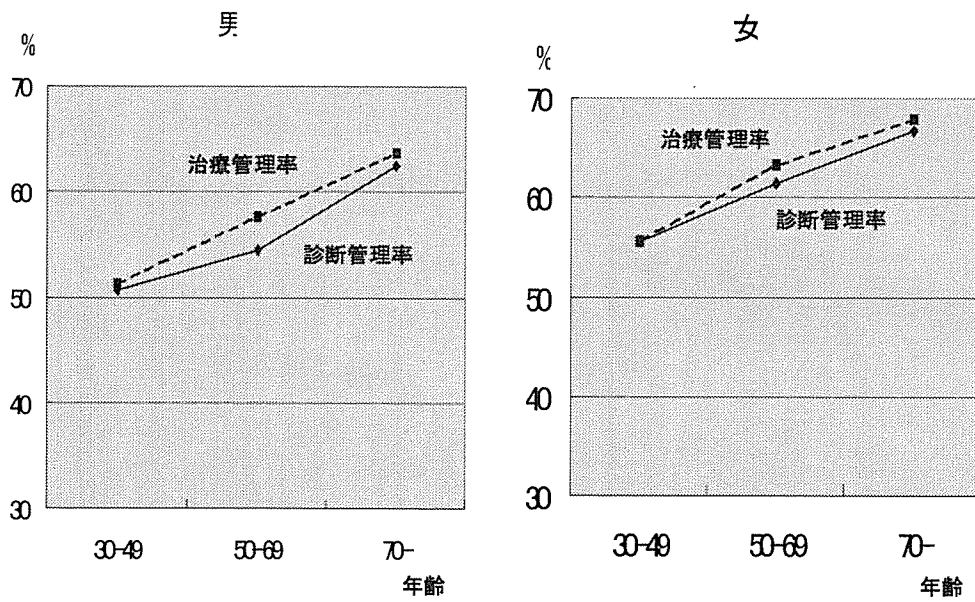
### 2000年高血圧症管理率(性・20歳階級別) 1



循環器疾患基礎調査2000年

図 5

### 2000年高血圧症管理率(性・20歳階級別) 2



循環器疾患基礎調査2000年

# Ⅲ 介入法技術評価

## 一 臨床評価

1. 高血圧診療におけるかかりつけ医の重要性  
— 1995年国民生活基礎調査と国民栄養調査のリンクデータを用いて—  
..... 68  
堀容子
2. 家庭血圧、インターネットを用いた高血圧の大規模介入研究と  
その効果に関する研究 ..... 74  
今井潤
3. 職域における高血圧の予防対策 ..... 79  
齊藤郁夫
4. 降圧薬の減量・中止は非薬物療法で可能か；一般診療の立場から  
..... 83  
田中繁道 鈴木一夫

# 高血圧診療におけるかかりつけ医の重要性—1995 年国民生活基礎調査と国民栄養調査のリンクデータを用いて—

堀 容子

## 1. はじめに

高血圧は人種・性別を問わず心・脳血管疾患の重要なリスクファクターであるので、適正な血圧管理を行なうことは重要である。しかし、1988～1991年の米国健康・栄養調査（NHANESⅢ）で高血圧患者のうち治療を受けている患者は55%であり、そのうち高血圧を140/90mmHg未満に管理している患者は29%のみである<sup>1)</sup>。本邦での適正な血圧管理率は、久山町研究からの約20%という報告があるが<sup>2)</sup>、いずれにしても血圧管理状況は不十分と言えよう。

これまでの研究から良好な血圧管理と関連する要因として、女性、若年に加えて、適正体重、HDLコレステロール値、左室肥大無しなどの身体的要因<sup>3)</sup>、健康保険への加入、収入、麻薬の使用、雇用状況、婚姻状況などの社会経済的要因<sup>4)7)</sup>、生活習慣の修正に関する要因<sup>7)</sup>、かかりつけ医の存在や医療機関にかかる頻度などの医療機関へのアクセスに関する要因<sup>6)8)10)</sup>その他の要因として高血圧の認識や知識<sup>8)</sup>、降圧剤の使用と副作用<sup>5)6)9)</sup>、服薬コンプライアンス<sup>4)</sup>などの要因などが報告されてきた。

かかりつけ医と高血圧管理との関連については、都心の救急外来に高血圧緊急症で来院した患者を対象としたSheaらの研究<sup>6)</sup>、HANESⅢのデータを使用したHeらの研究<sup>7)</sup>、スラム街住民を対象としたAhluwaliaらの研究<sup>4)</sup>などがあり、いずれの研究も、かかりつけ医的存在は良好な血圧管理と有意な関連を示していることが報告されている。しかしながら、我が国では、かかりつけ医と高血圧との関連性は経験則に基づいた報告のみであり、客観的に検証されたものはない。

そこで、本研究は、1995年国民生活基礎調査と国民栄養調査のリンクデータを使用し、高血圧者における適正な血圧管理とかかりつけ医との関連性を検討するとともに、PARP(人口寄与危険度)とEARP(暴露群寄与危険度)を試算し、公衆衛生学的な意義を明らかにすることを目的としている。

## 2. 方法

1995年国民生活基礎調査と国民栄養調査のリンクデータである13236人をデータソースとした。そして、血圧、かかりつけ医、降圧剤に関する情報がすべてそろっていた6671名のうち、以下の高血圧の定義に該当する者を本研究の対象とした。高血圧1：収縮期血圧(SBP)140mmHg以上、あるいは拡張期血圧(DBP)90mmHg以上あるいは降圧剤使用中、あるいは高血圧にて通院中。高血圧2：SBP160mmHg以上、あるいはDBP95mmHg以上あるいは降圧剤使用中、あるいは高血圧にて通院中(それぞれ、2855人、1699人)。血圧管理状況は、日本高血圧学会編高血圧治療ガイドライン(JSH2000)の年代別の降圧目標に基づいて分類した。すなわち、70歳未満；SBP140mmHgかつDBP90mmHg未満、70-79歳；SBP150～160mmHgかつDBP90mmHg未満、80歳以上；SBP160～170mmHgかつDBP90mmHg未満の条件を満たすものを血圧管理良好群とし、満たさないものを血圧管理不良群とした。そして、血圧管理状況を目的変数とし、性、年齢階級、BMI、高血圧以外の通院を共変量としたロジスティック重回帰分析を行ない、オッズ比(OR)と95%信頼区間(CI)を算出し、その後、ORを用いてPARPとEARPを計算した。

統計ソフトはSPSS11.0 for Windowsを使用した。有意水準は $p < 0.05$ とした。

### 3. 結果

対象者の特徴を表 1 に示す。血压管理不良者は、高血圧 1 では 2621 人 (91.8%) であり、高血圧 2 では 1273 人 (75.0%) であった。かかりつけ医有りは高血圧 1 では 70.9%、高血圧 2 では 78.3% であった。

表 2 にかかりつけ医の有無別の年齢、血压値、BMI 値の平均値を示す。高血圧 1 の場合、かかりつけ医有りは無しに較べて、有意に年齢の平均値が高く、DBP 平均値が低い。しかし、SBP や BMI の平均値に有意な差は無かった。高血圧 2 の場合、年齢の平均値が高く、SBP と DBP 平均値が低く、BMI 平均値には有意な差は見られなかった。

表 3 に血压管理不良に対するかかりつけ医ありの調整 OR と 95% CI、PARP と EARP を示す。高血圧 1、2 いずれも、かかりつけ医ありの OR は血压管理不良と有意な負の関連を示した。PARP は、高血圧 1 では、41.1%、高血圧 2 では 33.7% であった。高血圧 1 の EARP は 58.0% であり、高血圧 2 では 43.0% であった。

### 4. 考察

本研究は、1995 年国民生活基礎調査と国民栄養調査のリンクデータを用いて、日本における高血圧患者における血压管理状況とかかりつけ医との関連を検討した。高血圧患者における血压管理とかかりつけ医との関連に関する過去の研究から<sup>4), 6), 7)</sup>、プライマリケア医の存在や同一の医療提供者への通院、などが良好な血压管理と関連することが明らかとされている。本研究でも、かかりつけ医は血压管理不良群に対し防御的に働くことが示され、過去の知見と一致していた。かかりつけ医の存在は、医師・患者関係のコミュニケーションを良好にし、コンプライアンスを高めるため、高血圧者の血压管理を良好にすると一般的に考えられている。我々の別の解析で、かかりつけ医と服薬コンプライアンスとの関連を検討したところ、かかりつけ医の存在は服薬コンプライアンスを有意に高めた(データは示していない)。この結果からも、上記の仮説を示唆するものと考えられる。

表 2 に示したように高血圧 1 の場合、かかりつけ医有りの DBP 平均値は有意に低い値を示したが、SBP 平均値は有意な差を示さなかった。一方、高血圧 2 では、SBP、DBP いずれも有意に低い平均値を示した。これは、1995 年当事、高血圧の定義が 160/95mmHg であったため、境界域血压における SBP の降圧が十分になされなかったためと推測する。

ところで、過去の研究では、すべての年代層において良好な血压基準は SBP140 mm Hg 未満、かつ DBP90mmHg 未満としていたが、この研究では、JSH2000 の降圧基準に準じ<sup>11)</sup>、高齢者に対して年齢を考慮した緩やかな降圧基準を用いた。これは本邦では年齢を考慮した降圧が一般的であるため、JSH2000 が刊行されていない 1995 年当事においても、同様の基準で高齢者の血压管理がなされたと考えられたためである。

公衆衛生学的重要性を検討するために PARP と EARP を算出した<sup>12), 13)</sup>。PARP とは、ある人口集団での疾病発生者のうちその要因に起因しているものの割合である。OR が 1.0 以上の場合は、高危険因子に暴露されたために過剰発生した疾患の割合を示すのに対して、OR1.0 未満の場合は、防御因子の曝露により予防しえた疾患の割合を示す。本研究のかかりつけ医の OR は 1.0 未満であったことから、高血圧 1 の PARP は、かかりつけ医を持つことにより不適正な血压管理を 41% 予防することができ、高血圧 2 では不適正な血压管理を 33.7% 予防することができることを意味している。

EARP は、防御因子の曝露のために予防しえた疾患の割合を示す指標である。本研究では、かかりつけ医を持っている事で不適正な血压管理を予防できる割合は、計算上高血圧 1 では 58.0%、高血圧 2 では 43.0% であると解釈できる。

## 5. 結論

かかりつけ医の存在は高血圧患者における良好な血圧管理と独立して有意な関連をしめした。PARP から、かかりつけ医を持つことは、高血圧患者において、約 30～40%の不適正な血圧管理を予防することができる。また、EARP から、かかりつけ医を持っている人において、かかりつけ医を持つことで約 40～60%の不適正な血圧管理を予防することができる。

## 引用文献

- 1) Burt VL, Cutler JA, Higgins M, et al: Trends in the prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the adult US population: data from the health examination surveys, 1960 to 1991. *Hypertension*. 1995; 26: 60-69.
- 2) 藤島正敏：ガイドラインから見た高血圧治療の組み立て方. *Medical Practice*. 2002; 19: 1414-1423.
- 3) DM.Lloyd-Jones, JC.Evans, MG. Larson, et al: Differential control of systolic and diastolic blood pressure, Factors association with lack of blood pressure control in the community. *hypertension*. 2000;36:594-599.
- 4) JS.Ahluwaia, SE.McNagny, KJ.Rask: Correlates of controlled hypertension in Indigent, Inner-City hypertensive patient. *J GEN INTERN MED*. 1997;12:7-14.
- 5) MN.Hill, LR.Bone, MT.Kim, et al: Barriers to hypertension case and control in young urban black men. *AJH*. 1999; 12: 951-958.
- 6) S Shea, D Misra, MH. Ehrlich: Predisposing factors for sever, uncontrolled hypertension in an inner-city minority population. *N Engl J Med*. 1992; 327: 776-781.
- 7) J He, P Muntner, J Chen, et al: Factors associated with hypertension control in the general population of the United States. *ARCH INTERN MED*.2002; 162:1051-1058.
- 8) DJ.Hyman, VN.Pavlik: Characteristics of patients with uncontrolled hypertension in the United States. *N Engl J Med*. 2001; 345: 479-486.
- 9) EL.Knight, RL.Bohn, PS.Wang, et al: Predictors of uncontrolled hypertension in ambulatory patients. *Hypertension*. 2001; 38:809-814.
- 10) JM. Kotch, BS Abdullah, WE Walker, et al: Hypertension control and access to medical care in the inner city. *AM J Public Health*.1998; 88:1696-1699.
- 11) 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 2000 年版.
- 12) Last JM et al: A dictionary of epidemiology fourth edition, Oxford Univ Pr, 2001.
- 13) 富永祐民、大野良之：臨床のための疫学入門 がん・循環器疾患を中心に. 日本医事新報.

図表

表 1 対象者の特徴

	高血圧 1 <sup>a)</sup> (n=2855)		高血圧 2 <sup>b)</sup> (n=1699)	
	n	(%)	n	(%)
性別				
男性	1330	(46.6)	761	(44.8)
女性	1525	(53.4)	938	(55.2)
年齢階級(歳)				
<30	56	(2.0)	20	(1.2)
30-39	177	(6.2)	50	(2.9)
40-49	439	(15.4)	213	(12.5)
50-59	700	(24.5)	389	(22.9)
60-69	826	(28.9)	548	(32.3)
70≤	657	(23.0)	479	(28.2)
かかりつけ医				
有	2025	(70.9)	1330	(78.3)
無	830	(29.1)	369	(21.7)
血圧管理状況				
管理良好 <sup>c)</sup>	234	(8.2)	425	(25.0)
管理不良	2621	(91.8)	1273	(75.0)

a) 140/90+降圧剤服用あり+高血圧通院中

b) 160/95+降圧剤服用あり+高血圧通院中

c) 年代を考慮して高血圧ガイドラインの降圧目標に基づいて血圧管理良好を以下のようにした。

70歳未満：収縮期血圧 140mmHg かつ 拡張期血圧 90mmHg 未満

70-79歳：収縮期血圧 150~160mmHg かつ 拡張期血圧 90mmHg 未満

80歳以上：収縮期血圧 160~170mmHg かつ 拡張期血圧 90mmHg 未満



表 2 かかりつけ医の有無による年齢、血圧、BMI の平均値の比較

	かかりつけ医		p値 <sup>a)</sup>
	有	無	
対象:高血圧 1			
	n=2025	n=830	
年齢 <sup>#</sup> (歳)	61.6±13.0	53.6±13.4	p<0.0001
収縮期血圧 <sup>#</sup> (mmHg)	150.3±16.1	150.7±15.1	ns
拡張期血圧 <sup>#</sup> (mmHg)	87.7±11.3	90.3±10.0	p<0.0001
BMI <sup>#</sup> (Kg/m <sup>2</sup> )	23.8±3.5	23.9±3.4	ns
対象:高血圧 2			
	n=1330	n=369	
年齢 <sup>#</sup> (歳)	63.8±12.0	55.4±12.6	p<0.0001
収縮期血圧 <sup>#</sup> (mmHg)	153.5±18.2	159.0±17.4	p<0.0001
拡張期血圧 <sup>#</sup> (mmHg)	89.0±12.7	95.9±10.9	p<0.0001
BMI <sup>#</sup> (Kg/m <sup>2</sup> )	24.1±3.6	24.3±3.5	ns

a) t 検定

表 3 高血圧管理不良<sup>a)</sup>に対するかかりつけ医有りのオッズ比、PARP%、EARP%、EARP%

要因	対象：高血圧 1 <sup>b)</sup> (n=2855)		対象：高血圧 2 <sup>c)</sup> (n=1699)	
	オッズ比 <sup>d)</sup> (95% CI) <sup>e)</sup>	PARP% <sup>f)</sup> (95%CI) <sup>g)</sup>	オッズ比 <sup>d)</sup> (95% CI) <sup>e)</sup>	PARP% <sup>f)</sup> (95%CI) <sup>g)</sup>
かかりつけ医 有り/無し	0.42 (0.3-0.6)	41.1% (28.4-49.6)	0.57 (0.4-0.9)	33.7% (4.7-50.9)
		58.0% (40.0-70.0)		43.0% (6.0-65.0)

上段：オッズ比、下段：95%信頼区間

a) 高血圧ガイドラインの高齢者の降圧目標に基づいて血圧管理良好を以下のように

分類した。

70 歳未満：収縮期血圧 140mmHg かつ 拡張期血圧 90mmHg 未満

70-79 歳：収縮期血圧 150~160mmHg かつ 拡張期血圧 90mmHg 未満

80 歳以上：収縮期血圧 160~170mmHg かつ 拡張期血圧 90mmHg 未満

b) 140/90+薬+通院中

c) 160/95+薬+通院中

d) ロジステイック重回帰分析による調整オッズ比；性、年齢階級、BMI、  
通院(高血圧以外の疾患)で調整

e) ロジステイック重回帰分析による 95%信頼区間

f) 人口寄与危険度%

g) オッズ比の 95%信頼区間の上限及び下限を代入して計算

h) 曝露群寄与危険度%

---

# 家庭血圧、インターネットを用いた高血圧の大規模介入研究とその効果に関する研究

今井 潤

---

## 1. 研究目的

家庭血圧は、外来随時血圧に比べて高い再現性を示し、高い予後予測能を有することが観察研究の結果明らかとされている。本研究では、大規模介入試験によって1) 家庭血圧に基づいた至適降圧レベルの設定、2) Ca拮抗薬 (Ca-A)、ACE阻害薬 (ACE-I)、アンギオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB)の降圧効果や予後の格差を明らかとするなど、日本人による日本人のための高血圧治療のエビデンス構築を目的としている。

## 2. 研究方法

本研究は前向き無作為オープン結果遮蔽試験 (PROBE 試験) であり、合計 9000 例を平均 7 年間追跡する。Primary endpoint は致命的ならびに非致命的な脳心血管障害の発症であり、Surrogate endpoint として心・腎不全や末梢血管疾患、悪性新生物、肺炎、糖尿病などの発症、その他あらゆる原因による死亡が設定されている。

対象は、登録時に 40 歳以上 80 歳未満で、未投薬観察期間中に次の基準に適合した軽症～中等症の本態性高血圧患者である。

1) 家庭血圧: 収縮期 135～180mmHg かつ拡張期 85～120mmHg

2) 外来随時血圧: 収縮期 220mmHg 未満かつ拡張期 125mmHg 未満

但し、降圧薬 (Ca-A, ACE-I, ARB,  $\beta$ 遮断薬,  $\alpha$ 1遮断薬, 利尿薬)の投与禁忌例ならびに急性期脳卒中、急性期心筋梗塞、妊婦例は除外される。

図1のように、2～4週間の未投薬観察期を経て登録された症例は、家庭血圧に基づいた2群の降圧目標レベル (高値目標群: 収縮期 125～135mmHg かつ拡張期 80～85mmHg、低値目標群: 収縮期 125mmHg 未満かつ拡張期 80mmHg 未満)のどちらか、ならびに第一選択薬として Ca-A, ACE-I, ARB の3群のいずれかに、ホストコンピュータから無作為に割付される。

割付された対象患者は、起床時と就寝前にそれぞれ1回以上、ICメモリを搭載した家庭血圧計で血圧を測定し、日常の高血圧診療と同様の形で来院する。その際、ICメモリ内の血圧情報は、加工されることなくインターネットを介して医療機関端末からホストコンピュータへ直接転送される。ホストコンピュータは、転送されたデータを元に患者の次の処方判断し、医療機関端末へその内容を返送する。

処方の判断方法と試験の遂行過程は図2の通りである。第1ステップとして、無作為化割付された第一選択薬の薬剤群の中から、主治医が患者に最適と判断した薬剤を投与する。次回来院時、家庭血圧計に記録された血圧値の平均が、割付された降圧目標レベルに到達している場合は前回の処方が継続され、依然未到達の場合は第2ステップへ進み、第一選択薬として処方した薬剤を増量する。

以降の来院時にも同様の判断が反復され、降圧目標レベルに達しない場合は第3ステップ (利尿薬の追加)、第4ステップ ( $\beta$ 遮断薬または $\alpha$ 1遮断薬の追加)、第5ステップ (中枢性交感神経抑制薬または他の任意の降圧剤の追加)とステップが上昇、または過降圧の場合は逆に下降していく。早期の利尿薬併用のため、第1ステップから第3ステップへの直接のステップアップも許容されている。本試験の特記すべき点は、ホストコンピュータの指示に従うかが常に主治医の自主性に委ねられていることで、主治医がホストコンピュータの指示を常にチェックすることで一層高い安全性が確保される。また、任意の降

圧薬の追加処方も認められ、いずれの症例も *Intension-to-treat* として解析される。

本研究は 2000 年 7 月に東北大学倫理委員会の審査を通過している。また、図 3 のような研究組織図により十全な倫理面への配慮を講じている。

### 3. 研究結果

本研究は 2001 年 5 月にパイロット試験を開始し、2002 年 3 月より本試験に移行した。現在も進行中あり、2006 年 3 月まで登録期間としており、その後 2011 年 3 月に試験終了を予定している。

### 4. 考察

現在、本邦における降圧薬療法は、主に欧米における大規模介入試験の成績を根拠として行われている。しかし、欧米人と日本人とは人種・社会的環境差があり、脳・心血管疾患の発症率も大きく異なるため、欧米での試験成績を直接日本人に適用することの妥当性が問われている。一方、家庭血圧は外来随時血圧に比べ、高い再現性を示し、かつ高い予後予測能を有することが明らかとなっており、家庭血圧に基づいた高血圧治療に関する更なるエビデンスの集積が望まれている。また、本邦においては Ca-A, ACE-I, ARB の 3 系統の降圧薬が頻用されているが、ACE-I と ARB を直接比較した研究は世界的にも少なく、両薬剤の予後、臓器障害に及ぼす効果の差は未だ明らかにされていない。

本研究は、日本人の高血圧患者を対象とした数少ない大規模介入試験の一つであり、Ca-A, ACE-I, ARB の 3 群の治療効果を家庭血圧値に基づいて直接比較するものである。近年急速な発展を遂げているインターネットを利用し、各医療施設の端末からホストコンピュータへの血圧データの転送と同時に、その送信されたデータに基づいてホストコンピュータから端末側へ処方内容などの返送を行う双方向性を特長とする。詳細は HOMED-BP 研究ウェブサイト (<http://www.cpt.med.tohoku.ac.jp/HOMED-BP/>) に記載されている。同一規格の家庭血圧計を用いることで高い精度が保証される上に、血圧値が自動記録されることでバイアスも排除された、極めて精度の高い家庭血圧データが着実に集積されつつあり、本研究を通じて上述の課題についてのエビデンスの構築が期待される。

### 5. 結論

インターネットを介した双方向性の臨床試験システムは、本研究によって順調に進められ得ることが実証された。また、全国規模の大規模介入比較試験が、従来の電話や郵便を主として用いた方法に比べて安価に行われ得ることが示された。

#### 研究発表

##### 論文発表

Fujiwara T, Nishimura T, Ohkubo T, Imai Y. Rationale and design of HOMED-BP Study: Hypertension Objective treatment based on Measurement by Electrical Devices of Blood Pressure Study. *Blood Press Monit* 7: 77-82, 2002.

##### 学会発表

今井潤, 齊藤伸, 浅山敬, ほか: 電子血圧計を用いた客観的な高血圧治療に関する研究 (HOMED-BP Study) 中間報告: 2003 年 3 月末における割付状況および家庭血圧値の推移. 第 26 回日本高血圧学会総会, 2003 (宮崎).