

～企業が求める予防・健康づくりのヘルスケアサービスの社会実装の在り方～

「デジタル療法の開発と社会実装」

日本赤十字社医療センター 呼吸器内科/禁煙外来

日本遠隔医療学会 理事 / デジタル療法分科会長

日本禁煙学会 評議員

株式会社CureApp 代表取締役社長

佐竹晃太

COI開示

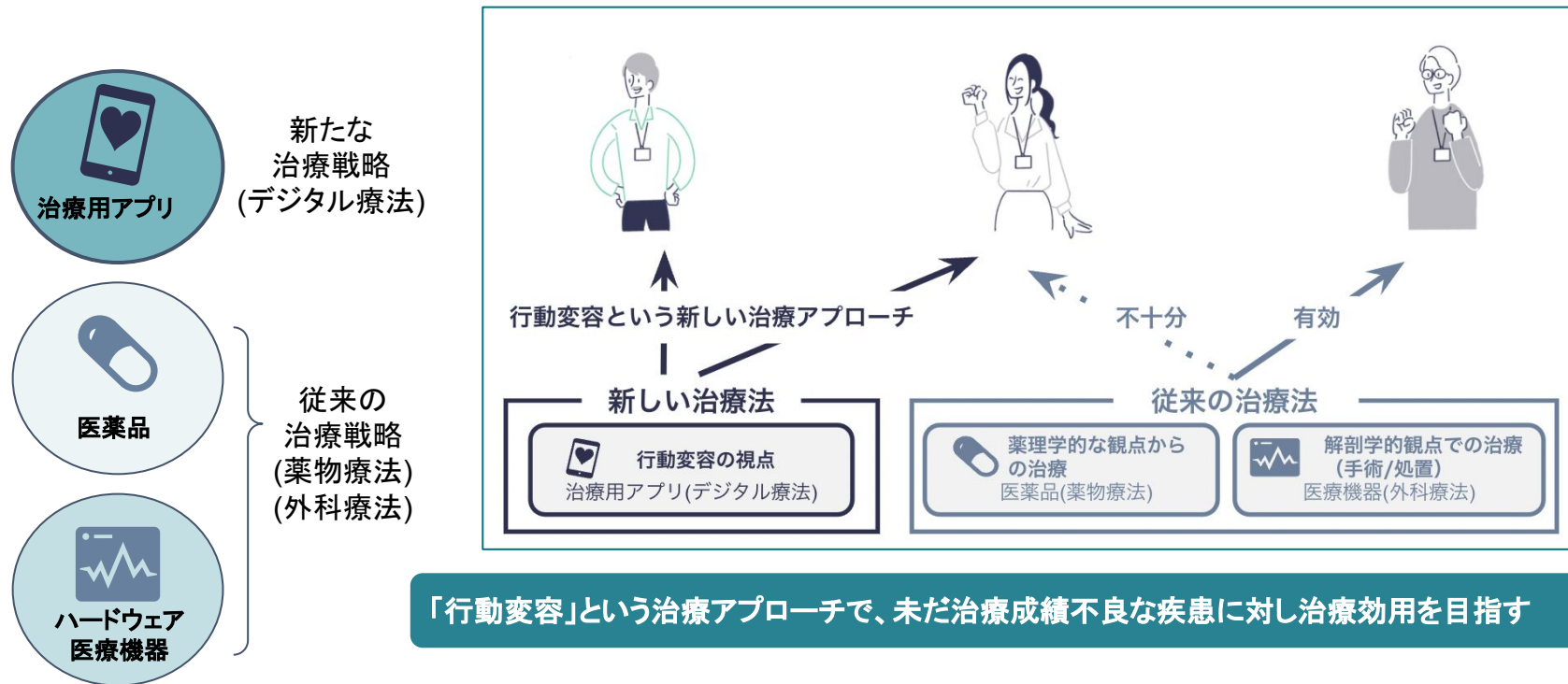
発表者氏名：◎佐竹晃太

演題発表内容に関連し、発表者らが開示すべきCOI関係にある企業などとして

①役員・顧問:	株式会社CureApp
②株保有・利益:	株式会社CureApp
③特許使用料:	株式会社CureApp
④講演料:	なし
⑤原稿料:	なし
⑥受託研究・共同研究費:	なし
⑦奨学寄付金:	なし
⑧寄附講座所属:	なし
⑨贈答品などの報酬:	なし

薬物療法と外科療法に次ぐ新たな治療手法

デジタル療法(Digital Therapy, Digital Therapeutics; DTx)とは、2014年薬事法改正(現在の薬機法)で医療ソフトウェアが薬事規制の対象となったことをきっかけに台頭した新しい治療法。



「行動変容」という治療アプローチで、未だ治療成績不良な疾患に対し治療効用を目指す

「アプリで治療する」とは

医療機関 (医師、スタッフ)



- 治療用アプリを処方
- 「処方コード」を発行

十分な治療介入が難しく、院外での患者の状態の把握も難しい

医療者の積極的介入がない
治療空白期間



- 患者アプリの記録情報の閲覧
- 診療サポート

初診

- 患者アプリをインストール
- 処方コードを入力し登録

患者



通院と通院の間

- 治療経過、体調等を記録
- 治療ガイダンス等を24時間365日自動・リアルタイム受信



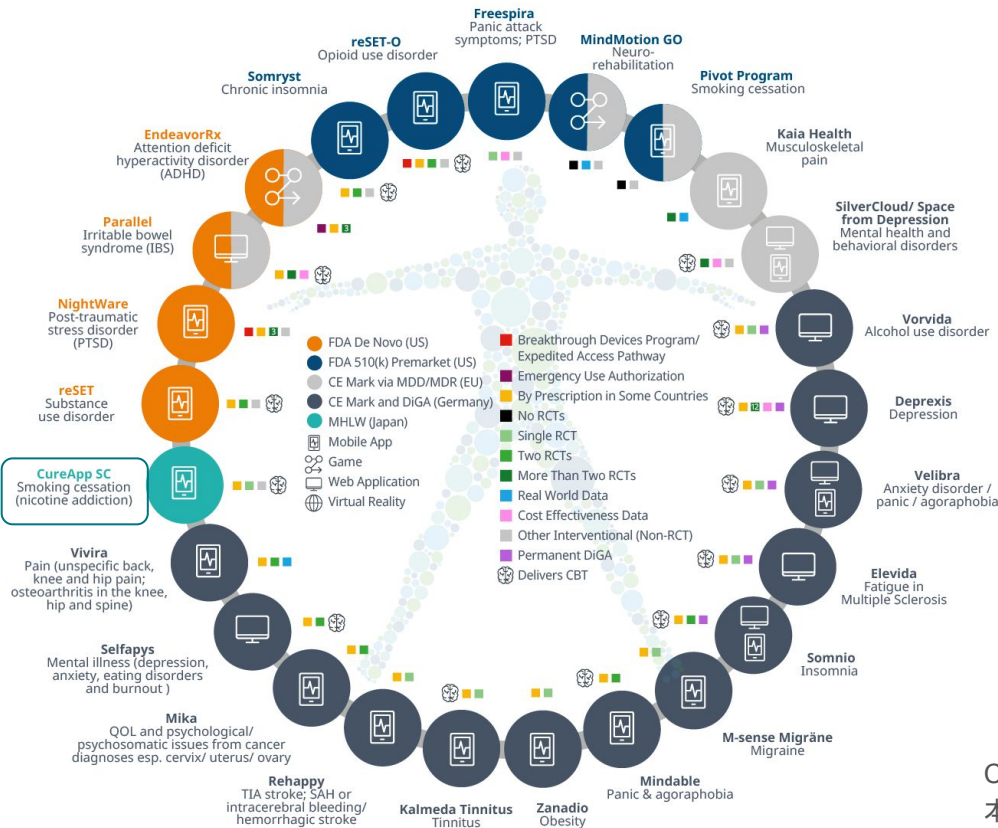
再診

- 医師と患者アプリによる支援
→ 行動変容の実践と定着の促進



各国でのデジタル療法の開発状況

Digital Therapeutics with Market Authorization through Select Pathways and their Features



販売地域	承認事例数
米	9例
EU	6例
独	13例
日	1例

疾患領域	承認事例数
精神	11例
依存症	5例
脳・神経	4例
筋骨格	3例
生活習慣	1例
消化器	1例

Disease management & therapeutics



CB Insightの most promising digital health startupsの世界150社の中に、日本からはCureAppが選出

国内での「治療用アプリ」開発状況

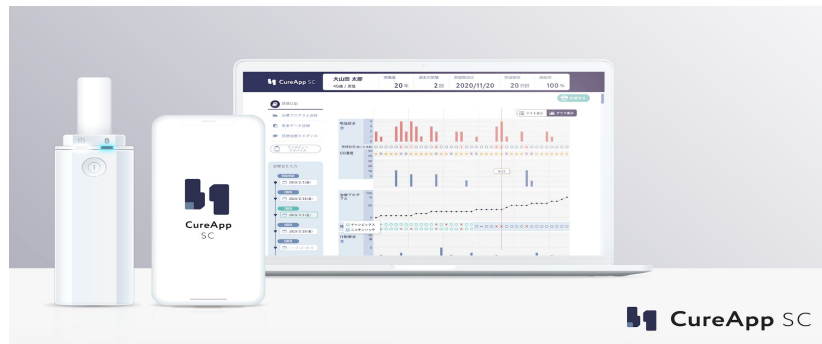
社名	対象疾患	開発状況	共同開発・連携
	ニコチン依存症	2020年12月保険適用済	慶應義塾大学
	高血圧	薬事申請中	自治医科大学
	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	臨床試験中	東京大学
	アルコール依存症	臨床試験中	久里浜医療センター 岡山市立市民病院
	がん	開発中	第一三共株式会社
	慢性心不全	開発中	ゆみのハートクリニック
塩野義製薬	ADHD	臨床試験中	Akiki Interactive Labs
サスメド	不眠症	治験中	—
	慢性腎臓病	開発中	東北大学 日本腎臓リハビリテーション学会
Save Medical	2型糖尿病	治験中	大日本住友製薬
アステラス製薬	2型糖尿病	治験開始予定	Welldoc
テルモ	2型糖尿病	開発中	MICIN
田辺三菱製薬	うつ病	臨床試験開始予定	京都大学、NCNP

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

ニコチンの心理的依存への介入を強化させ、臨床現場の悩みを解消させるべく本品を開発、日本初となる薬事承認を2020年8月に取得後、同年12月より保険適用開始

患者: アプリから行動療法に基づく心理的依存に対する指導等を受ける

医師: アプリから呼気CO濃度のデータ連携や診療補助を受ける



初回時の保険算定

- 初回時に区分番号「C110—2」に掲げる在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の「注2」に掲げる導入期加算の所定点数を準用して1回に限り算定する。

140点

- 初回時に区分番号「C167」に掲げる疼痛等管理運用送信器加算の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。

2400点

患者アプリ

- ・治療経過等を記録
- ・治療ガイダンス等の自動・リアルタイム配信

COチェッカー

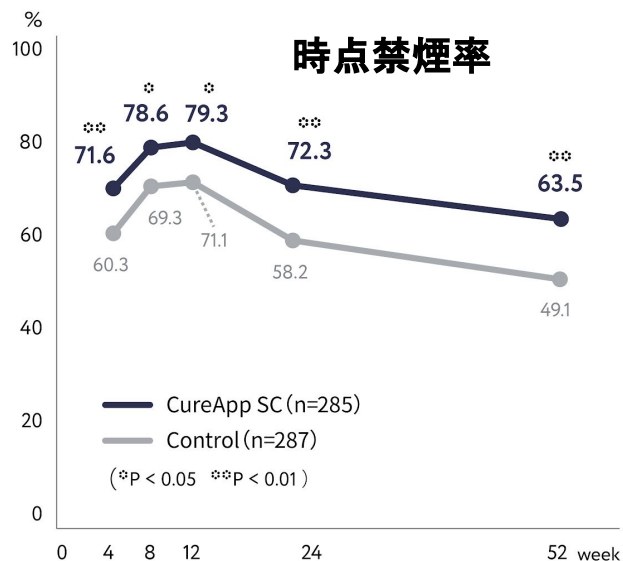
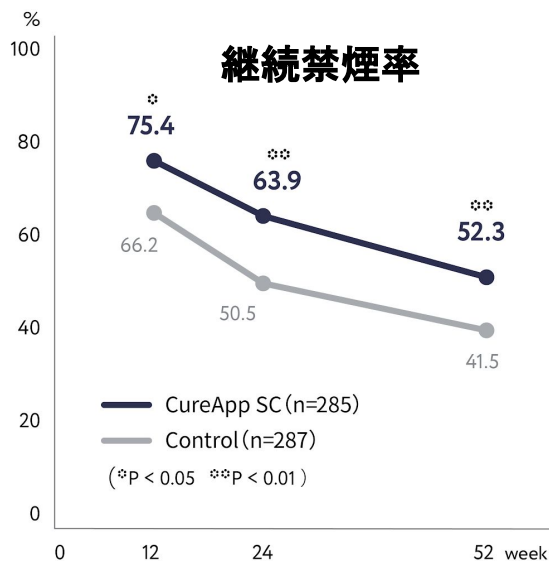
- ・呼気CO濃度を測定・記録

医師アプリ

- ・患者アプリのデータ表示
- ・診療サポートの表示

臨床的エビデンス: 国内第Ⅲ相臨床試験結果

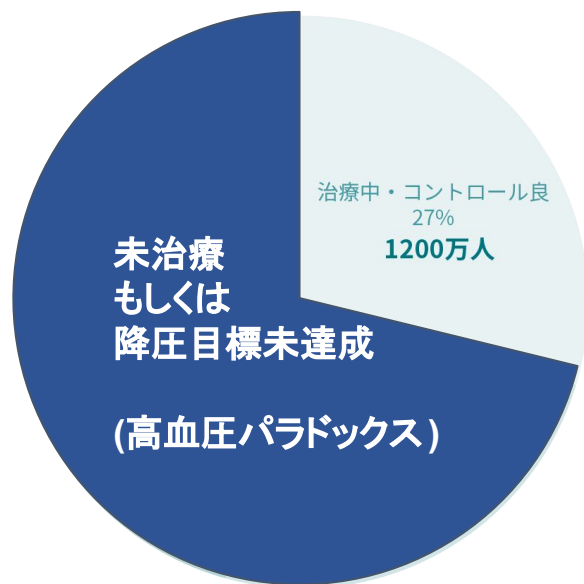
- 主要評価項目(9-24週継続禁煙率)において、統計学的な有意差を示した
- アプリ使用期間(24週間)を終えた後の、治療開始後52週後も治療効果の持続が確認された
- 本品の使用に関連性がある有害事象は認められなかった



高血圧:患者数が非常に多い一方で、治療介入が不十分な疾患

高血圧は患者数が国内で約 4,300万人と非常に多く、主要な脳心血管イベントの危険因子だが、70%の患者が降圧目標未達成もしくは未治療であり、いわゆる高血圧パラドックスが大きな問題となっている。

日本の高血圧有病者、薬物治療者、
管理不良者などの推計数(2017年)



出典: 高血圧治療ガイドライン2019

高血圧治療の現状の課題

① 社会課題となっている生活習慣病

- ✓ 治療中患者数約1千万人 / 潜在患者数は4千万人超と推測
- ✓ 関連死亡者数は年間10万人 / 関連医療費は1.8兆円規模

② 降圧剤の使用開始への懸念

- ✓ 軽度患者において服薬継続が必要な治療の開始に心理的にハードルが存在

③ 実効性の高い生活習慣改善の手法確立が必要

- ✓ 院外患者数が多い(治療介入が難しい)
- ✓ 治療として現状来院時の生活指導のみ(外来で個別化治療は困難)
- ✓ 治療効果の享受には院外・在宅での早期かつ持続的な生活習慣修正が重要

治療用アプリ活用事例 ~ 高血圧治療用アプリ ~

アプリ概要



患者アプリ

日々の血圧値管理・生活習慣の修正

血圧計

家庭用血圧計とBluetooth連携

医師アプリ

Webアプリケーション



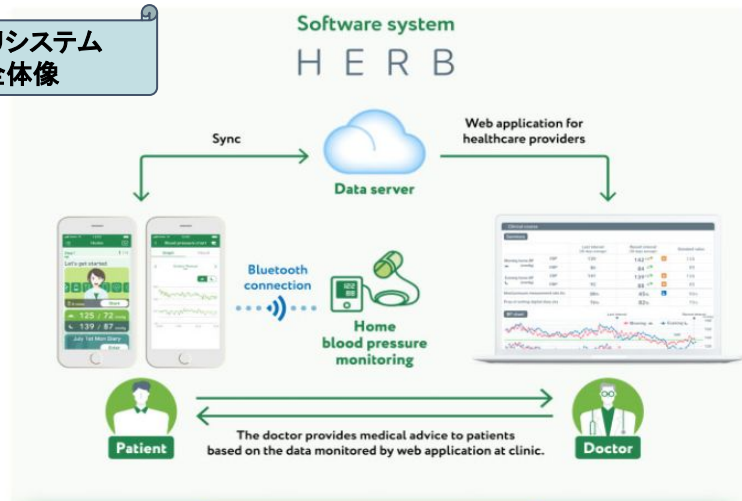
限られた時間での情報収集・指導が可能に



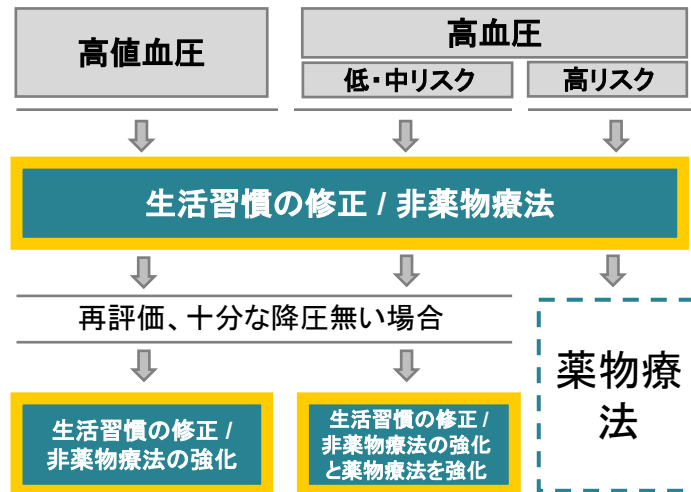
患者様

生活習慣を修正し、継続することが可能に

アプリシステム全体像



Kazuomi Kario, Akihiro Nomura, Noriko Harada, et al: Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. European Heart Journal (2021) 00, 1–12

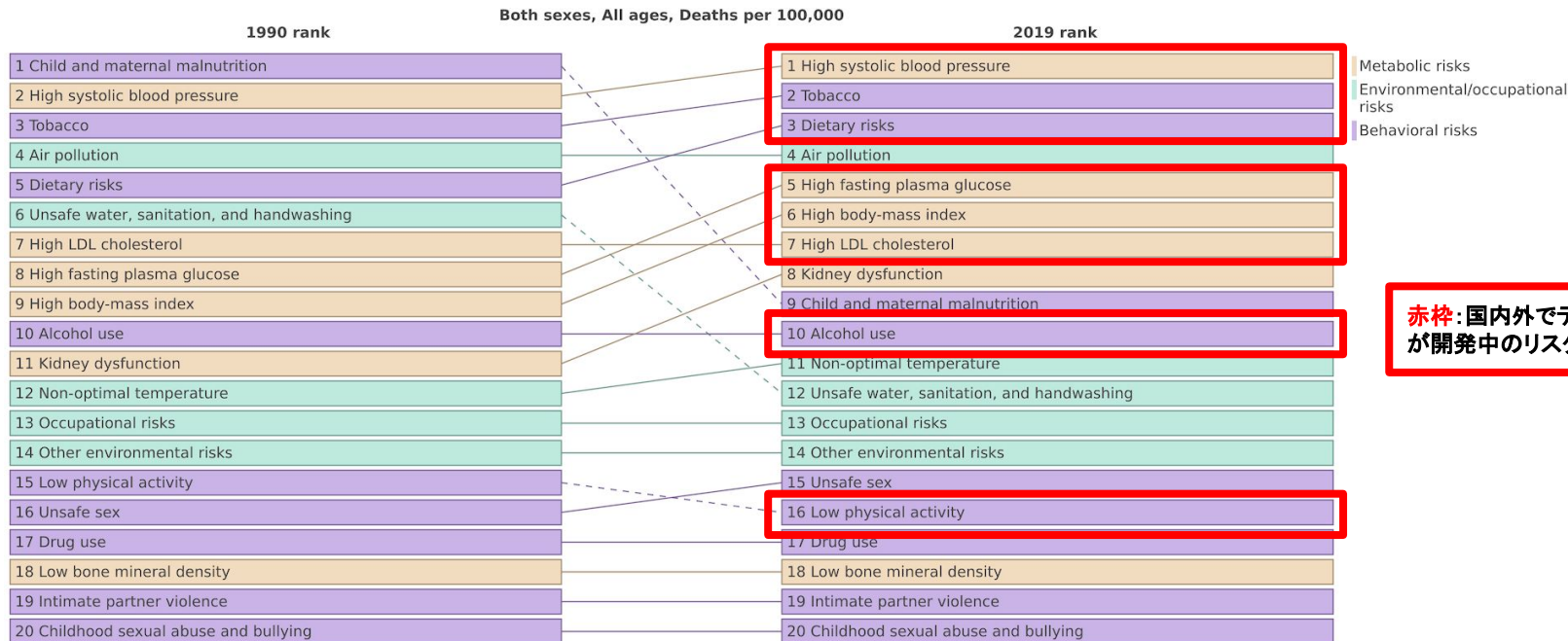


出典:2019年版高血圧治療ガイドラインよりCureApp作成

世界的な健康寿命の増進に向けて

公衆衛生的にも重要でデジタル療法での治療戦略が有効な依存症や生活習慣病領域にアプローチ

総死亡に占める各リスク因子の順位, Global Burden of Disease Study 2019 (1990年及び2019年)



Institute for Health Metrics and Evaluation GBD 2019

<http://ihmeuw.org/5cs6>

cf. Murray CJ, et al. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet 2020

SaMDとNon-SaMDの展開

デジタルヘルス Digital Health

医療やヘルスケアの分野に、人工知能・IoT・ウェアラブル端末、ビッグデータ、VRなど各種デジタル技術を導入して活用する

デジタル医療 Digital Medicine

デジタルヘルスの中で特に医療に活用し、治療の効率化や症状の改善を図るもの

プログラム医療機器 (Software as a Medical Device: SaMD)

規制当局の承認が必要

AI画像診断支援
ソフトウェアなど

デジタル療法 Digital Therapeutics (DTx)



疾患の治療を
目的とするもの

治療用アプリ

非プログラム医療機器 (Non-Software as a Medical Device: Non-SaMD)

規制当局の対象外

フィットネスアプリなど
日常の健康増進活動支援などを主目的にした健康・医療ソフトウェア

CureApp 提供プロダクト

ニコチン依存症

《医療機関》保険適用

 CureApp SC

《民間》保険適用外

 QSCORE 卒煙
医師・指導員・アプリがつくる新しい禁煙体験

臨床研究, 治験
RCT等

論文文化, 学会発表

薬事申請
保険償還

医療機関

エビデンス構築

トライアル,
リアルワールド
データ等

社会実装

民間



健康保険組合 保健事業向け 完全オンライン禁煙プログラム「ascure卒煙」



株式会社CureAppが提供する法人向け禁煙プログラム
健保組合の被保険者向け禁煙支援プログラムとして採用

患者アプリ

オンライン禁煙指導

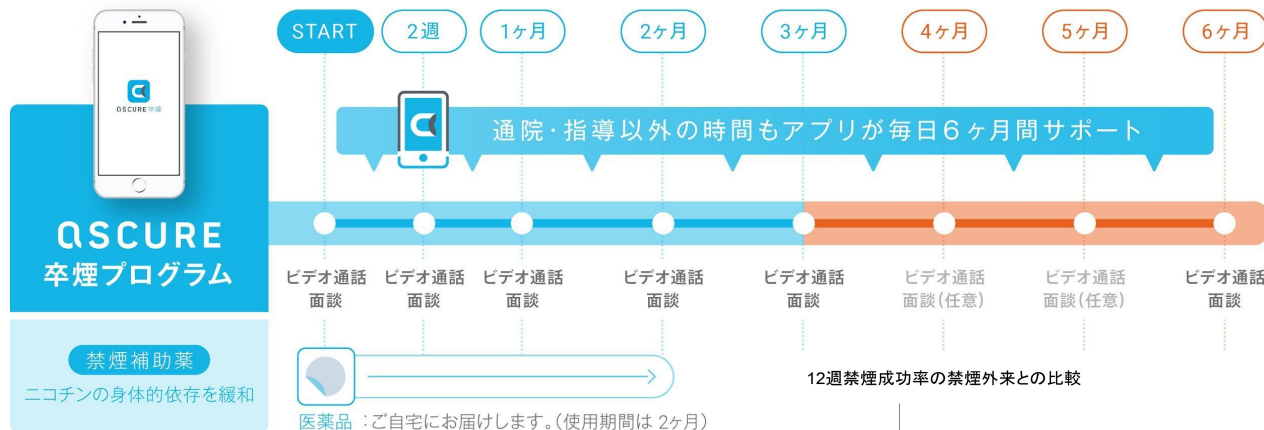
指導経験豊富な看護師・薬剤師による
計6-8回のオンライン禁煙指導



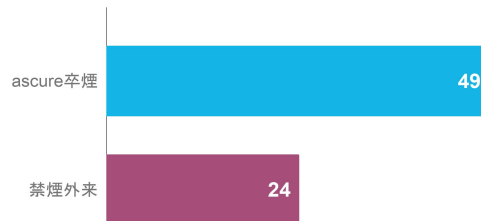
OTC禁煙補助薬

一般用医薬品ニコチンパッチを参加者の
自宅まで郵送

医療機関以外でも、「医療従事者の指導・ニコチン製剤・禁煙支援アプリ」
を組み合わせた本格的な禁煙プログラムを完全にオンラインで提供



12週禁煙成功率の禁煙外来との比較



Kato, A., Tanigawa, T., Satake, K., & Nomura, A. (2020). Efficacy of the Ascure Smoking Cessation Program: Retrospective Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(5), e17270.

RCTとRWDの比較

	RCT	RWDを用いた研究
セッティング	管理された実験的環境	現実社会
評価している内容	有効性 (efficacy)	有用性 (effectiveness)
対象	限定的、均一で少数	多様で多数
交絡の影響	受けにくい	受けやすい
内的妥当性	優れる	RCTより劣る
外的妥当性	RWDより劣る	RCTより優れる
費用	莫大	RCTより低い
観察期間	比較的短期間	長期間の観察も可能
実施可能性	低い	RCTより高い

① 「目の前の患者の病気を治す」という目的を考えた時、RWDの方が優れている点がほとんど。

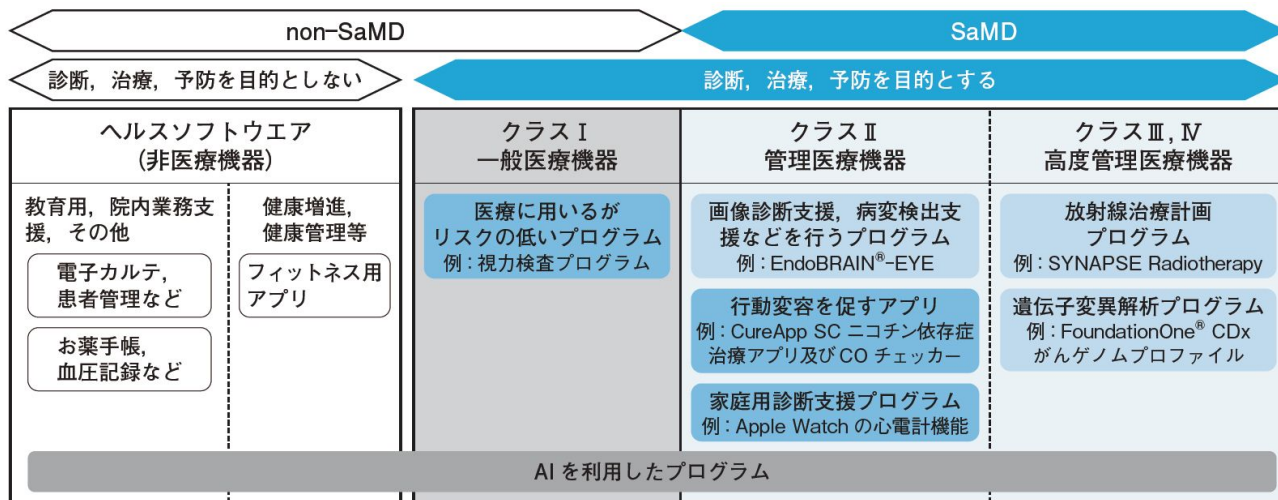
② 現状のRWDの使われ方、希少疾患・小児などRCTが困難事例のみ適用。

③ そもそも評価しているものが違う
(有効性vs有用性)

⇒ 治験を経た申請して、「**有効性**」の効能効果

⇒ RWDを経て申請して、「**有用性**」もしくは「**実臨床における有効性**」の効果効能という整理は可能ではないか？

SaMDとNon-SaMDの開発課題



● 図 医療と健康目的に用いられるプログラム医療機器の全体像 (医機連のワーキンググループが作成したものを一部改変)
医療機器の定義に合致するプログラムが SaMD に該当する。ただし機器による障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与える恐れがほとんどないもの (クラスⅠ相当) は該当しない。医療機器に該当するかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じた時のリスク等を勘案して判断される。同一の機能や AI を用いたプログラムであっても、使用目的に応じて規制対象の要否、医療機器のクラスが異なる。

■ : 主に個人が使用するもの。 ■ : 主に医療従事者が使用するもの。

- Non-SaMDにおける開発プラットフォーム・エビデンス構築の促進が益々求められる。
- AMEDによる情報発信・開発支援等。

https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2022/3458_01



MISSION

ソフトウェアで「治療」を再創造する

すべての人が安心していつでも良質な治療を受けられること。
それが医療の理想である、と私たちは考えます。
テクノロジーの力で治療を進化させ、
医療を取り巻く社会的課題を解決し、理想の医療を実現します。

VISION

アプリで治療する未来を創造する

「医師による治療アプリの処方」が診療の現場で
当たり前の選択肢となることを、私たちは目指しています。
既存の枠に縛られず、患者様一人一人に最適化されたデジタル療法が、
広く認知・活用される世界を創ります。