

共同企画

共同企画10

モバイルヘルス（オンライン診療、テレナーシング、デジタル治療）の現状と課題

2021年11月21日(日) 12:50 ~ 14:50 F会場 (2号館2階224)

[4-F-2-03] デジタル療法における治療用アプリの現状と課題 Mobile medical applications for digital therapeutics

*野村 章洋¹ (1. 金沢大学附属病院 先端医療開発センター/循環器内科)

*Akihiro Nomura¹ (1. Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University)

キーワード : Digital therapeutics, treatment app, SaMD, nicotine dependence, hypertension

デジタル療法は、英語ではデジタルセラピューティクス(Digital therapeutics: DTx)、あるいはデジタルセラピー(Digital therapy)といわれ、日本では2014年に医療機器プログラム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である。医療機器プログラムとは、「汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」とされている。このような医療機器プログラムのうち、病気の「治療」を目的とするものをデジタル療法といい、その方法にモバイルデバイスにダウンロードしたアプリなどを用いるものを特に治療用アプリと言う。治療用アプリは、スマートフォンをはじめとするモバイルデバイスを通じて“デジタルによる介入（例：認知行動療法、食事栄養指導）”をアプリの利用者に対して提供する。治療用アプリは、モバイルデバイスがあれば時と場所を選ばずに利用可能であり、通常の医療機関への受診以外のタイミングにおいても病気の治療・管理強化ができることが大きな特徴である。

デジタル療法はこれまでの内科的薬物療法、外科的手術療法に続く第3の治療法として、その臨床的有用性の評価が世界中で進められている。特に米国や欧州においては既に多くの治療用アプリが規制当局の認証を得て、実際に医療現場において患者、あるいは医療従事者の疾患補助・管理・治療に用いられている。日本においても、禁煙治療用アプリ「CureApp-SC」が2020年にアジア初の治療用アプリシステムとして薬事承認を取得し、その後保健収載されたのを皮切りに、うつ病や依存症、高血圧症や糖尿病などの生活習慣病などに対する治療用アプリの開発も積極的に進められている。本講演では、デジタル療法の中でも特に治療用アプリに注目して、その現状と今後の課題についてお話をさせていただく。

デジタル療法における治療用アプリの現状と課題

野村 章洋^{*1-3}

*1 金沢大学附属病院先端医療開発センター、*2 金沢大学大学院循環器内科学研究分野

*3 一般社団法人 CureApp Institute

Mobile medical applications for digital therapeutics

Akihiro Nomura^{*1-3}

*1 Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University, Kanazawa, Japan

*2 Department of Cardiovascular Medicine, Kanazawa University Graduate School of Medical Sciences, Kanazawa, Japan

*3 Department of Biomedical Informatics, CureApp Institute, Karuizawa, Japan

Abstract in English comes here (200words).

Digital therapeutics (DTx) is an emerging therapy in Japan after Japanese Pharmaceuticals, and Medical Devices Act regulations included software as a medical device (SaMD) programs in 2014. A *medical device program* is defined as "an application or software installed on a general-purpose computer or a mobile device that is intended to be used for the diagnosis, treatment, or prevention of human diseases or to affect the structure or function of the human body." Among such medical device programs, DTx are intended to "treat" diseases and use the apps downloaded to mobile devices. The apps provide "digital interventions" to the users via mobile devices. They can be used anywhere and anytime with a mobile device and can treat and strengthen the management of diseases outside of regular clinic visits. Many DTx apps have already been cleared of regulations, especially in the US and Europe, and are used in clinical settings for disease assistance, management, and treatment of patients. In Japan, CureApp-SC, an application for smoking cessation, received regulatory approval and was reimbursed in 2020. We believe that DTx could become an innovative treatment method to satisfy unmet medical needs and reduce medical costs.

Keywords: Digital therapeutics, treatment app, SaMD, nicotine dependence, hypertension

1. 緒言

デジタル療法は、英語ではデジタルセラピューティクス (Digital therapeutics: DTx)、あるいはデジタルセラピー (Digital therapy)といわれ、日本では2014年に医療機器プログラム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である。医療機器プログラムとは、「汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」とされている。このような医療機器プログラムのうち、病気の「治療」を目的とするものをデジタル療法といい、その方法にモバイルデバイスにダウンロードしたアプリなどを用いるものを特に治療用アプリと言う。治療用アプリは、スマートフォンをはじめとするモバイルデバイスを介して「デジタルによる介入(例: 認知行動療法、食事栄養指導)」をアプリの利用者に対して提供する。治療用アプリは、モバイルデバイスがあれば時と場所を選ばずに利用可能であり、通常の医療機関への受診以外のタイミングにおいても病気の治療・管理強化ができることが大きな特徴である。

デジタル療法はこれまでの内科的薬物療法、外科的手術療法に続く第3の治療法として、その臨床的有用性の評価が世界中で進められている。特に米国や欧州においては既に多くの治療用アプリが規制当局の認証を得て、実際に医療現場において患者、あるいは医療従事者の疾患補助・管理・

治療に用いられている。日本においても、禁煙治療用アプリが2020年にアジア初の治療用アプリシステムとして薬事承認を取得し、その後保健収載されたのを皮切りに、うつ病や依存症、高血圧症や糖尿病などの生活習慣病などに対する治療用アプリの開発も積極的に進められている。本講演では、デジタル療法の中でも特に治療用アプリに注目して、その現状と今後の課題についてお話をさせていただく。

2. 結果

米国や欧州においては既に多くの治療用アプリが規制当局の認証を得て、実際に医療現場において患者さん、あるいは医療従事者の疾患補助・管理・治療に用いられている。

日本におけるデジタルセラピューティクスの実用化の例としては、2020年にアジア初の治療用アプリシステムとして薬事承認を取得し、その後保健収載された禁煙治療用アプリが挙げられる。また高血圧の分野においても、認知行動療法の手法を応用し、高血圧管理における非薬物治療の要である生活習慣の改善と定着を促す高血圧治療用アプリが開発された。2021年8月末、この高血圧治療用アプリの第3相臨床試験の結果が欧州心臓病学会のLate-breaking Clinical Trailセッションで発表された。本試験は65歳未満の降圧薬を使用していない本態性高血圧患者390名を対象に、治療用アプリ使用群(アプリ介入群)とコントロール群にランダムに割り付け、主要評価項目として介入12週後の24時間自由行動下血圧における収縮期血圧(24-hr SBP)のベースラインからの

変化量を両群で比較しました。結果、アプリ介入群はコントロール群に比較して有意に 24-hr SBP が低下し、同治療用アプリの臨床的有用性が示された。また、試験期間において同アプリの使用に関連した副作用は報告されず、有用性があるながらも副作用が極めて少ない治療法であることが同治療の特徴でもあると言える。

3. 結論

デジタル療法は、これまでの医学的治療では補いきれなかった医療のアンメット・メディカル・ニーズを満たし、臨床的な有効性と安全性を兼ね備え、かつ医療費を抑制しうる画期的な治療法としてこれから医療現場に広まることを期待する。