

デジタル療法の現状と推進方策

佐竹晃太¹ 長谷川高志²

¹ CureApp Institute、² 日本遠隔医療協会

研究要旨

慢性疾患に対するICTによる治療手法でありソフトウェアサービスであるデジタル療法について、概要、研究動向、実用化動向および制度面での検討課題を示した。IoTデバイスやスマートフォンといったデジタルツールから得られた生体データや生活習慣データなどの医学情報をもとに、医学的妥当性のある治療ガイダンスを患者個人または医療従事者へ送信することで、治療有効性などの診療上の価値をたらず治療介入のことを指す。時間的・空間的な制約が小さく、診療の質の向上、医療費適正化などの利点がある。が挙げられる。2型糖尿病患者の血糖コントロール改善、小児における注意欠陥多動性障害、禁煙など様々な手法が開発されている。米国ではFDAの認可や保険償還なども始まっている。日本でも診療報酬化や薬事承認に向けた努力が進んでいる。制度的には臨床指針、実施条件や機器に関する指針作り、慢性疾患の指導料に類する保険収載が適していると考えられる。

A. 研究目的

遠隔診療と言えば、テレビ電話によるオンライン診療、もしくは心臓ペースメーカーなどの遠隔モニタリングだが、近年、スマートフォンやタブレットコンピュータなど、生活に浸透した、常に身近にある情報通信機器や併用できるヘルスケア機器を用いた“治療用アプリ”の開発が急速に進んでいる。これは単なるヘルスケアアプリと考えるべきでは無く、ソフトウェアサービスによる薬に近い性格の治療手法である。以降、治療用アプリを活用した治療を“デジタル療法”（Digital Therapy）と呼称する。バイタルセンサで観察して介入する遠隔モニタリングと原理上で近い治療手段であり、モニタリングより高頻度できめ細かい行動変容を誘導する。今後、様々な疾患での活用が期待され、実施規模も非常に大きくなると期待される。その概要と現状、推進のための政策的課題などを調査する。

B. 研究方法

デジタル療法に関する先行研究はほとんど無い。本研究班の専門研究者により、下記二つの分野について情報整理を行った。

① デジタル療法について
手法の概要、研究動向、実用化動向を整理した。

② 制度上の課題整理
デジタル療法はオンライン診療やDtoD形態の支援と異なる診療手法である。診療報酬制度、医療経済評価、臨床ガイドラインなどについて課題を整理する。

C. 研究結果

1. デジタル療法について

(1)概要

デジタル療法（Digital Therapy）とは、IoTデバイスやスマートフォンといったデジタルツールから得られた生体データや生活習慣データなどの医学情報をもとに、医学的妥当性のある治療ガイダンスを患者個人または医療従事者へ送信することで、治療有効性などの診療上の価値をたらず治療介入のことを指す。デジタル療法の主な利点は、時間的・空間的な制約を受けないこと、診療の質の向上、医療費適正化などが挙げられる。

(2)研究動向

デジタル療法に関する、いくつかの先行的研究を紹介する。

●WellDoc社「BlueStar®」

BlueStarは、2型糖尿病患者の血糖コントロール改善を目的とする治療用アプリである。アプリ使用群と通常治療群との1年間のHbA1C値の変化を比較したクラスター・ランダム化試験ではアプリ治療群が-1.9%、通常治療群が-0.7%であり、有意差を持ってアプリ治療群が大きな改善を示した¹。

●キュアアップ社「CureApp禁煙®」

CureApp禁煙は、禁煙プログラムにおける心理的依存に対する介入・サポートを目的とした治療用アプリであり、既存の薬物治療に併用される。慶應義塾大学病院を中心に多施設で共同研究が実施され、2019年5月には584名を対象とするランダム化比較試験の治験結果が米国胸部学会で発表された²。第2相単群試験での結果と同様³、主要評価項目である9-24週継続禁煙率ではアプリ治療群が63.9%、通常治療群50.5%と有意差をもって治療効果を示した。

●Akili Interactive Labs社「AKL-T01 (Project EVO®)」

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

AKL-T01は、小児における注意欠陥多動性障害（ADHD）に対する治療用アプリで、FDAへの承認申請を目的として実施された小児患者348名の第3相ランダム化比較試験において、AKL-T01群は対象群と比較して、TOVA®（Test of Variables of Attention）による総合的な注意機能スコアであるAPI（Attention Performance Index）において、統計学的に有意な改善を示した⁴。

(3)実用化動向

デジタル療法のみならず、遠隔診療など、ICTを活用した医療分野で先行する米国では、FDAが中心となって、ガイドラインの整備や、医療機器としてのソフトウェア（Software as Medical Device, SaMD）が薬事承認されるための基準を示している^{5,6}。このような基準を明示することで、産業界の活発な開発競争を促し、ベンチャー企業を中心として薬事承認される治療用アプリが出てきている。また日本国内においても2014年の「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」⁷改正により、プログラム単体で医療機器として規制対象となることが明示された。例えば、上記のBluestarは米国においてFood and Drug Administration（FDA）から薬事承認され、既に民間保険会社から保険償還されている。また、キュア・アップ禁煙およびAKL-T01についても治験を終え、それぞれ日本および米国での薬事承認申請中であり、承認されれば各国で処方が可能となる見込みである。

2. デジタル療法に関する制度等の課題

(1)臨床指針の検討

従来から、バイタルセンシングによる遠隔モニタリングの研究が多数存在している。それらは手法として類似点がある。看護師等の人的モニタリングに比べて、観察・介入頻度の向上による効果増大や人的コストの効率化、人的作業による質のばらつきの抑制など、様々な効果が期待される。これまでの遠隔モニタリングで、対象者や実施者に関するノウハウの蓄積があるので、それらを統合した、デジタル療法の共通の実施や臨床評価指針を整理することが、今後の推進のために重要である。

臨床指針とはやや異なるが、実施条件や環境に関する指針も必要となる。例えばデジタル療法の結果（収集データや指導経過等）を処方したい医師の所属機関の電子カルテに転記するなど必要となる。医療情報システムの安全な運用に関する指針⁸やテレビ電話による診察行為、オンライン診療の適切な実施に関する指針⁹などが作成の参考となる。デジタル療法は薬に近い特性もあるが、外形としてはコンピュータによるソフトサービスであり、機械などと近い扱いもある。添付文書のような「機器の安全使用に関する指針」なども検討すべきである。

(2)診療報酬

デジタル療法は慢性疾患の指導管理の一種と考えられる。そこで疾病別にある特定疾患治療管理料と同様のスキームによる保険収載が考えられる。既に管理料のある疾患については、従来の「デジタル療法抜き」の報酬への「デジタル療法加算」などが検討対象となる。新たな疾患の場合は、新規の指導管理料にできる。注意すべきことは、遠隔モニタリング加算などで「医師の電話等による介入を必須とする」などの施設基準を加えてはならない。むしろ疾患毎の適正通院間隔の間の医師やチーム医療スタッフの効率化を進めるべきである。

D. 結論

デジタル療法について、その概要、制度上の課題を整理した。オンライン診療以上の潜在的価値を持つICTによる診療手法として、強力で推進すべきである。

E. 健康危険情報

なし

F. 参考文献

- 1) Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, et al. Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control. *Diabetes Care* 2011. Sep; 34(9): 1934-42.
- 2) Tateno H, Masaki K, Nomura A, et al. A Randomized Controlled Trial of a Novel Smoking Cessation Smartphone Application Integrated with a Mobile Carbon Monoxide Checker for Smoking Cessation Treatment. *American Thoracic Society 2019 International Conference*. <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/5789/presentation/28851> (Accessed 2019/5/20)
- 3) Masaki K, Tateno H, Kameyama N, et al. Impact of a Novel Smartphone App (CureApp Smoking Cessation) on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019;7(2):e12694
- 4) Kollins S.H, Bower J, Findling RL, et al. A Multicenter, Randomized, Active-Control Registration Trial of Software Treatment for Actively Reducing Severity of ADHD (Stars-Adhd) to Assess the Efficacy and Safety of a Novel, Home-Based, Digital Treatment for Pediatric ADHD (DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaac.2018.09.128>) (Accessed 2019/5/20)
- 5) FDA. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and FDA staff. (URL: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>) (Accessed 2019/5/20)

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

- 6) FDA. FDA. Digital Health Innovation Action Plan. (URL: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM568735.pdf>) (Accessed 2019/5/20)
- 7) 医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)
- 8) 厚生労働省,医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版（平成29年5月）. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>. (Accessed 2019/5/23)
- 9) 厚生労働省,オンライン診療の適切な実施に関する指針. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf>. (Accessed 2019/5/23)