

2023 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業）
「医薬品・医療機器等の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究」

分担研究報告書

デジタル治療薬（Digital therapeutics）の医療経済評価の現状に関する文献調査

分担研究者 石田 博

山口大学大学院医学系研究科 医療情報判断学

デジタル治療薬（Digital therapeutics: DTx）に関する医療経済評価の論文について先行研究を参考に文献調査を行い、現状と課題について検討することを目的に MEDLINE 検索と先行論文を参考に適切と考えられた 30 論文の内容を調査した。その結果、費用分析を検討した研究は全て DTx 群で費用削減を認め、費用対効果論文の論文では 22 件中、2 件のみ増分効果が得られなかったが残りの費用対効果の結果は良好であった。今後の検討の課題として論文の質とともに、DTx の効果の持続性や利用の離脱などの課題が考慮された。

はじめに

近年、我が国でも医薬品、医療機器とならび、疾患の診断・治療・予防等を目的とする SaMD（Software as a Medical Device）、あるいは「プログラム医療機器」に分類される ICT を利用した治療が導入されている。その中でも高血圧や禁煙治療、不眠などの慢性疾患・病態や精神疾患などの治療を目的とした治療アプリがデジタル治療薬（Digital Therapeutics: DTx）として医療の現場で使用されるようになってきた。これらは患者がスマートフォンなどモバイルデバイスを活用して特定のプログラムを利用するものであり、一定のエビデンスをもって薬事承認・保険償還を受けるものとなっており、今後、費用対効果制度の中で、医療経済的エビデンスを含めた検証対象になるものと予測される。

そこで、本研究では、その費用対効果を含めたエビデンスとして文献報告されている記載内容についての現状調査を行うことを目的とした。なお、先行研究として 2022 年 10 月 28 日までに発表された文献を検討した Sapanel らのシステマティックレビュー (SR)¹があり、本研究では、更に MEDLINE での文献検索を 2024 年 2 月までに拡げる形で行い、該当するものを追加する形で調査、検討を行った。

方法：

1. 対象論文の検索

(ア) PubMed による MEDLINE 検索を行い、その中で一部、二次検索を加えた。その際の検索用語と検索結果を図 1 に示した。

(イ) 発行年での制限は行わず、英語論文のみを対象として絞り込みを行った。

(ウ) タイトルと抄録から関連したもの抽出し、医療経済評価のないもの、レビューやプロトコール、主に診断の関するもの、主に、臨床意思決定支援システム (CDSS) のように医療者支援であり患者の治療支援ではないもの、などを除外した。

2. 検索論文における調査

(ア) DTx の対象疾患とその概要

(イ) 医療経済評価の内容：評価種別、分析方法、結果

医療経済評価の種別としては、費用対効果分析、費用対効用分析、費用分析に分類し、また、分析手法については、Pragmatic を含む RCT、コホート研究や診療情報のデータベースをもとにした観察研究によるもの、さらに、判断樹等のモデル研究によるものに分類した。また、関連する情報として、設定、研究の視点、分析期間、割引率についても抽出を行った。

(ウ) 論文の質の評価：

論文の Consensus on Health Economic Criteria(CHEC)² に基づいて行った。

(エ) DTx における医療経済評価の結果と影響要因についての検討

医療経済評価について、費用分析と費用対効果、特に、費用対効用についての結果を中心に概観を目的に感度分析の結果や考察等で取り上げられた費目について検討し、DTx の対照群との間の費用対効用についてベースラインの結果から概観を確認した。

なお、DTx の定義・位置付については、ISO のデジタル治療の定義、すなわち、ISO/TR 11147: Health informatics- Personalized digital health-Digital therapeutics health software systems³の中で「患者の健康に治療上のプラスの効果を実証できる医療介入を生成し、提供することにより、疾病、障害、状態、または傷害を治療または緩和することを意図した健康ソフトウェア」とされている。また、digital therapeutics alliance⁴においてもこの定義を採用しつつ、その位置付けを行っており、また、製品がDTxに該当するかについて確認を支援するためのチェックシートを提供している。⁵これに沿ってDTxの選択を行った。

結果

1. 該当論文の概要

図 1 のようなプロセスで論文の抽出を行った。結果として、Sapanel らのレビュー論文や NICE のガイダンス対象の DTx である Sleepio 関連論文などを加えて 31 論文を評価対象とした。一部、肥満、過体重のように生活習慣の問題ではあるが重度のものは疾患と同様に考慮されるものとして含めている。また、Velez, F.らのオピオイド使用障害に対する reSET-O に関する論文が 4 件⁶⁻⁹該当したが、その中の 2 件は費用対効用を検討した論文であったが効用値の違い以外の差異が明確でなかったため、1 件(PMID:34434535)⁹を内容詳細の検討後に対象外とした。

残りの 30 件の論文については概要を表 1 に、また、表 2 に対象疾患別、Setting の国別、出版年別の集計をまとめた。なお、1 つの DTx の対象疾患(2 型糖尿病・高血圧)¹⁰、および、実施国が複数あるもの(オランダ、スペイン、台湾)¹¹があり、それらを含むため、総数が 30 を超えるものとなった。

対象疾患では糖尿病に対するもの 7 件 (23%) が多く、以下、心不全(4 件 : 13%)などを含む心血管疾患、不眠症と続くが、オピオイド使用障害は同一 DTx の reSET-O の 3 件である。また、検討の場である Setting の国別ではアメリカ 13 件(43%)が最も多く、以下、イギリスなどのヨーロッパの国々が続く、日本、中国など東アジアの国々からはそれぞれ 1 件であった。年代別でも 2020 年までは年間 1~2 件であったものが、2021 以降、年間 7~8 件と増加している。

医療経済評価法の種別では費用分析が 11 件(37%)で、その内、8 件 (8/11 : 77%) は観察研究によるものであった。また、全件、支払い者の視点によるものであり、時間水平は 1~2 年であった。対照群との比較で全て費用節減の結果であった。一方、広義の費用対効果 (CEA) 研究が 21 件で、うち 18 件 (86%) は費用対効果分析 (CUA) として QALY の結果を求めるものであった。費用対効果分析のうち、社会の視点で検討されているものは 9 件 (43%)で、モデルによる解析を採用していたものが 5 件(56%)であった。時間水平は 1 か月から生涯と幅広いが半年~3 年の比較的短期のものが 13 件 (62%) と多かった。

2. 論文の質

全 30 論文について Consensus on Health Economic Criteria(CHEC)に基づいて方法論における質の調査を行った結果を表 3 に示す。Sapanel の評価と同様に各基準項目を満たす場合、“Y”、満たさない場合には“N”とし、部分的に満たす場合に“P”として、それぞれ 1, 0, 0.5 の評価をした後に、各論文が全体の項目のどの程度の基準を満たすのかを充足率として点数化した。

充足率から見ると多くの RCT あるいは Pragmatic RCT によるものの質は比較的高く、観察研究によるものは低い結果は想定されたものであった。RCT でも Park らの研究¹²は付加的に Preliminary な医療経済評価を行ったものであり、医療資源の取得などの費用関連の情報が乏しく評価が困難であったことから、充足率が極端に低い結果となった。また、利益相反については、ほぼ全てに記載されているが、既に先行研究でも指摘されているように、当該 DTx の関連の会社の社員であったり、契約下にあるケースが多く認められた。

3. DTx における医療経済評価の結果と影響要因についての検討

今回の医療経済評価の内、11 件の費用分析 (CA) の結果は、すべて費用削減の結果であった。また、費用対効果の結果について図 2 に示した。広義の費用対効果の対象 21 件の結果について増分費用、および増分効果の正負で 4 区分に分けて提示した。増分効果が正で、増

分費用が負の優位 (Dominate) の結果が 21 件のうち、9 件 (43%) であり、また、効果が高く費用も増加するものが 10 件(48%)であったが、その国の WTP 上限との比較がなされているものは全てその範囲内であった。また、一部の研究¹³では、増分効果が非常に小さいため Net Monetary Benefit(NMB)で表現したものも見られた。増分費用が高く、増分効果が低い結果であった 1 件¹¹ (4.8%)は、3 カ国の内、2 つの国 (スペイン、台湾) では低い結果であり、増分効果が正であったオランダにおいても増分費用対効果比 (ICER) が 12.4 万 €と高額であり WTP の上限を超える結果であった。さらに増分費用が負で増分効果 (QALY) が負となったのが尿失禁に対する DTx の 1 件¹⁴ (4.8%) であったが、失禁の QOL の影響を考慮に入れた失禁影響調整生存年 (incontinence impact adjusted life years: IALYs)では正であった。これらは実施国の違いや QOL 評価法による違いに対し注意を要する結果であった。これら 2 件を除く 19 件 (91%) で DTx の優れた費用対効果が示されていた。

次に、個々の DTx に対する医療経済評価において、結果に影響した費用費目を検討した結果を表 4 にまとめた。直接医療費関連の項目においては、対象疾患の合併症等での入院が大きく関連するものが多いのに対し、失禁や不眠症を対象とする場合には、主に外来診療経費が大きく影響するなどであった。また、これらの DTx は通常治療と併用されることもあり、高血圧や不眠等では、DTx の導入により薬剤服用が少なくなるなどの効果が示された。他方、DTx の利用の減少 (離脱) やアドヒアランスなどの利用者側の要因や行動変容などの臨床上的効果の持続性は、特に長期の利用においては課題と考えられ、モデル研究においては、入力パラメータや感度分析の対象として取り上げた研究も少なくなかったが全体の件数からは十分とは言えないものであった。

考察：

DTx は、従来からの遠隔での医療支援やモニターに加えて、スマートフォンなどのモバイルデバイスや各種のウェアラブルデバイスなどが容易に利用可能となったこと、また、今後は個人の診療歴やライフレコードを個人が PHR (Personal Health Record) などを通して電子的に管理する方向性にあり、今後も様々なものが導入されることは間違いない。しかし、その定義のように患者の健康上の問題にポジティブな効果をもたらすことが実証される医療介入を提供するソフトウェア (アプリ) であることが要件であり、治療効果のエビデンスが重要であるばかりでなく、医療経済的にも負担なく導入できることが重要と考えられる。一方で、モバイルデバイスなどの ICT の発達は急速であり、それに対応したアプリの開発も新たになされそのライフサイクルも早いため、開発コストは従来の医薬品の開発コストと比較すると安価であるが、事業側のインセンティブを促すような収益を考慮した償還額の設定などは今後の重要な課題と考えられる。

今回、DTx に対する医療経済評価の先行研究である Sapanel らの SR 研究¹をもとにそれを拡大する形での現状調査を行った。12 件の研究が追加された形であったが、これは、近年の DTx 開発の増加に加え、2021 年以降の DTx に関連する医療経済評価論文の件数増加を

反映したものと考えられた。

費用分析においては全ての研究で費用削減となり、また、費用対効果でも9割で Dominant あるいは、増分費用対効果比の優れた結果であった。2件のネガティブな結果については、失禁に対する URinControl アプリによる例¹⁴では失禁特異的な QOL 評価ではポジティブであったことから EQ5D などの感度が十分でなかった、あるいは、効果の短期間での捕捉が十分でなかったことなども考慮され調査期間の課題とも捉えられるかもしれない。他方、高血圧に対する Do CHANGE プログラムの例¹¹では、3つの国の中で結果が異なっていたことから、文化的なライフスタイル介入に対する受け入れの国ごとの違いや医療制度の違いによる医療者の関与のあり方の違いによる影響が考察されていた。この例は DTx が薬剤のように服薬といった単純行為での生理学的な効果に依存するものでなく、患者（利用者）の積極的な関与が必要であり、その意欲が効果向上の重要な要素であることを指摘するものである。従って、どのような視点からその意欲等の因子を評価するかが長期的な効果継続の視点から重要と思われる。すなわち、短期間での観察された効果がアプリの継続的な使用によって継続するのか、それとも衰えるのか、そのための継続的な関与が必要なのかを知ることは困難である場合が多く予想される¹⁵。その点で今回の調査から、今後の DTx における医療経済評価研究のあり方についての検討課題として、DTx の継続利用のアドヒアランスや使用の中止などの離脱 (attrition)、あるいは、行動変容における効果の持続などが挙げられた。これらは、例えば DTx の保険償還の限られた期間とその後の効果持続等に対する検証の重要性も指摘するものである。

今回の調査は、同様の目的に対しての先行研究に MEDLINE で検索される限定的な範囲での DTx の医療経済評価の研究論文を追加する形で行ったものであり包括的な SR とは言えないものである。しかし、そのような中でも上記のような今後の検討課題について明らかになったことから、政策的な判断支援を行うためにも、それらの点についての今後の研究が期待される。

まとめ：

今後、さまざまな疾患に対して臨床導入が期待されている DTx の医療経済評価に関する研究論文の現状を調査し、現在までの研究内容と結果を俯瞰するとともに DTx 特有の効果の継続性に関わる検討課題について言及した。

文献：

1. Sapanel Y, Tadeo X, Brenna CTA, et al. Economic Evaluation Associated With Clinical-Grade Mobile App-Based Digital Therapeutic Interventions: Systematic Review. *J Med Internet Res* 2023; **25**: e47094.
2. Evers S, Goossens M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. *Int J*

- Technol Assess Health Care* 2005; **21**(2): 240-5.
3. ISO/TR 11147:2023 Health informatics Personalized digital health Digital therapeutics health software systems. <https://www.iso.org/standard/83767.html> (検索確認 : 2024/04/01) .
 4. DIGITAL THERAPEUTICS ALLIANCE. <https://dtxalliance.org/> (検索確認 : 2024/04/01) .
 5. Is This Product a DTx? https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2022/09/DTA_FS_Is-This-Product-a-DTx.pdf (Link 確認 : 2024 年 4 月 1 日) .
 6. Velez FF, Anastassopoulos KP, Colman S, et al. Reduced Healthcare Resource Utilization in Patients with Opioid Use Disorder in the 12 Months After Initiation of a Prescription Digital Therapeutic. *Adv Ther* 2022; **39**(9): 4131-45.
 7. Velez FF, Colman S, Kauffman L, Ruetsch C, Anastassopoulos K, Maricich YA. Comparison of Healthcare Resource Utilization Between Patients Who Engaged or Did Not Engage With a Prescription Digital Therapeutic for Opioid Use Disorder. *Clinicoecon Outcomes Res* 2021; **13**: 909-16.
 8. Velez FF, Luderer HF, Gerwien R, Parcher B, Mezzio D, Malone DC. Evaluation of the cost-utility of a prescription digital therapeutic for the treatment of opioid use disorder. *Postgrad Med* 2021; **133**(4): 421-7.
 9. Velez FF, Malone DC. Cost-Effectiveness Analysis of a Prescription Digital Therapeutic for the Treatment of Opioid Use Disorder. *J Mark Access Health Policy* 2021; **9**(1): 1966187.
 10. Nordyke RJ, Appelbaum K, Berman MA. Estimating the Impact of Novel Digital Therapeutics in Type 2 Diabetes and Hypertension: Health Economic Analysis. *J Med Internet Res* 2019; **21**(10): e15814.
 11. Piera-Jiménez J, Winters M, Broers E, et al. Changing the Health Behavior of Patients With Cardiovascular Disease Through an Electronic Health Intervention in Three Different Countries: Cost-Effectiveness Study in the Do Cardiac Health: Advanced New Generation Ecosystem (Do CHANGE) 2 Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2020; **22**(7): e17351.
 12. Park C, Yi C, Choi WJ, Lim HS, Yoon HU, You SJH. Long-term effects of deep-learning digital therapeutics on pain, movement control, and preliminary cost-effectiveness in low back pain: A randomized controlled trial. *Digit Health* 2023; **9**: 20552076231217817.
 13. Pelle T, Bevers K, van den Hoogen F, van der Palen J, van den Ende C. Economic Evaluation of the Dr. Bart Application in Individuals With Knee and/or Hip Osteoarthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2022; **74**(6): 945-54.
 14. Loohuis AMM, Van Der Worp H, Wessels NJ, et al. Cost-effectiveness of an app-based treatment for urinary incontinence in comparison with care-as-usual in Dutch general practice: a pragmatic randomised controlled trial over 12 months. *Bjog* 2022; **129**(9): 1538-45.

15. Yardley L, Spring BJ, Riper H, et al. Understanding and Promoting Effective Engagement With Digital Behavior Change Interventions. *Am J Prev Med* 2016; **51**(5): 833-42.
16. Davison NJ, Guthrie NL, Medland S, Lupinacci P, Nordyke RJ, Berman MA. Cost-Effectiveness Analysis of a Prescription Digital Therapeutic in Type 2 Diabetes. *Adv Ther* 2024; **41**(2): 806-25.
17. Liu T, Zhan Y, Chen S, Zhang W, Jia J. Cost-effectiveness analysis of digital therapeutics for home-based cardiac rehabilitation for patients with chronic heart failure: model development and data analysis. *Cost Eff Resour Alloc* 2023; **21**(1): 82.
18. Patterson K, Davey R, Keegan R, et al. Testing the Effect of a Smartphone App on Hospital Admissions and Sedentary Behavior in Cardiac Rehabilitation Participants: ToDo-CR Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2023; **11**: e48229.
19. Waller KA, Killedar AA, Furber SE, et al. Economic evaluation of a mobile phone text-message intervention for Australian adults with type 2 diabetes. *Mhealth* 2023; **9**: 12.
20. Forma F, Knight TG, Thorndike FP, et al. Real-World Evaluation of Clinical Response and Long-Term Healthcare Resource Utilization Patterns Following Treatment with a Digital Therapeutic for Chronic Insomnia. *Clinicoecon Outcomes Res* 2022; **14**: 537-46.
21. Nomura A, Tanigawa T, Kario K, Igarashi A. Cost-effectiveness of digital therapeutics for essential hypertension. *Hypertens Res* 2022; **45**(10): 1538-48.
22. Ekersund J, Samuelsson E, Lindholm L, Sjöström M. A mobile app for the treatment of female mixed and urgency incontinence: a cost-effectiveness analysis in Sweden. *Int Urogynecol J* 2022; **33**(5): 1273-82.
23. Indraratna P, Biswas U, McVeigh J, et al. A Smartphone-Based Model of Care to Support Patients With Cardiac Disease Transitioning From Hospital to the Community (TeleClinical Care): Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2022; **10**(2): e32554.
24. Lewkowicz D, Wohlbrandt AM, Bottinger E. Digital Therapeutic Care Apps With Decision-Support Interventions for People With Low Back Pain in Germany: Cost-Effectiveness Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2022; **10**(2): e35042.
25. Cunningham SG, Stoddart A, Wild SH, Conway NJ, Gray AM, Wake DJ. Cost-Utility of an Online Education Platform and Diabetes Personal Health Record: Analysis Over Ten Years. *J Diabetes Sci Technol* 2023; **17**(3): 715-26.
26. Sampson C, Bell E, Cole A, et al. Digital cognitive behavioural therapy for insomnia and primary care costs in England: an interrupted time series analysis. *BJGP Open* 2022; **6**(2).
27. Cloosterman S, Wijnands I, Huygens S, et al. The Potential Impact of Digital Biomarkers in Multiple Sclerosis in The Netherlands: An Early Health Technology Assessment of MS Sherpa. *Brain Sci* 2021; **11**(10).
28. Buntrock C, Lehr D, Smit F, et al. Guided Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy

for Insomnia: Health-Economic Evaluation From the Societal and Public Health Care Perspective Alongside a Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2021; **23**(5): e25609.

29. Horstman CM, Ryan DH, Aronne LJ, et al. Return on Investment: Medical Savings of an Employer-Sponsored Digital Intensive Lifestyle Intervention, Weight Loss. *Obesity (Silver Spring)* 2021; **29**(4): 654-61.

30. Darden M, Espie CA, Carl JR, et al. Cost-effectiveness of digital cognitive behavioral therapy (Sleepio) for insomnia: a Markov simulation model in the United States. *Sleep* 2021; **44**(4).

31. Sweet CC, Jasik CB, Diebold A, DuPuis A, Jendretzke B. Cost Savings and Reduced Health Care Utilization Associated with Participation in a Digital Diabetes Prevention Program in an Adult Workforce Population. *J Health Econ Outcomes Res* 2020; **7**(2): 139-47.

32. Whaley CM, Bollyky JB, Lu W, et al. Reduced medical spending associated with increased use of a remote diabetes management program and lower mean blood glucose values. *J Med Econ* 2019; **22**(9): 869-77.

33. Abhulimen S, Hirsch A. Quantifying the economic impact of a digital self-care behavioral health platform on Missouri Medicaid expenditures. *J Med Econ* 2018; **21**(11): 1084-90.

34. Kumar S, Jones Bell M, Juusola JL. Mobile and traditional cognitive behavioral therapy programs for generalized anxiety disorder: A cost-effectiveness analysis. *PLoS One* 2018; **13**(1): e0190554.

35. Sjöström M, Lindholm L, Samuelsson E. Mobile App for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Cost-Effectiveness Analysis. *J Med Internet Res* 2017; **19**(5): e154.

36. Chen F, Su W, Becker SH, et al. Clinical and Economic Impact of a Digital, Remotely-Delivered Intensive Behavioral Counseling Program on Medicare Beneficiaries at Risk for Diabetes and Cardiovascular Disease. *PLoS One* 2016; **11**(10): e0163627.

37. McManus RJ, Little P, Stuart B, et al. Home and Online Management and Evaluation of Blood Pressure (HOME BP) using a digital intervention in poorly controlled hypertension: randomised controlled trial. *Bmj* 2021; **372**: m4858.

図 1 対象論文の検索と追加の過程

Search Query	Results
#5 Search: #3 AND #4	625
#4 Search: #1 AND #2	2,170
#3 Search: "Clinical Trial" OR "Randomized Controlled Trial" OR "Observational Stud*" OR "Real World Data" OR "non-RCT" OR "Cohort Stud*" OR "Retrospective stud*" OR "Prospective Stud*" OR "Longitudinal Stud*"	3,480,261
#2 Search: "economic evaluation" OR "economic value" OR "cost-benefit" OR "cost-utility" OR "cost-effectiveness" OR "cost-effective" OR "Quality-Adjusted Life-Years" OR "Markov Chains" OR "Models, Economic"	268,120
#1 Search: "digital therapeutic*" OR "digital health*" OR "digital tech*" OR "mobile health" OR "mhealth" OR "mobile tech*" OR "mobile medical app*" OR "mobile app*" OR "wearable tech*" OR "connected medical devices"	59,415

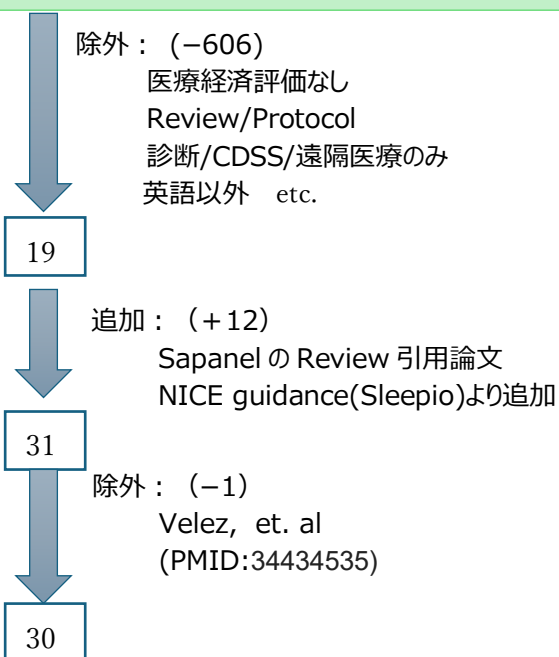


表1 DTx 研究の概要

PMID	著者	出版年	対象疾患	DTx名称	医療経済評価方法 ^{a,c}	設定	研究視点	比較	分析種別	分析方法	分析期間	割引率 (/年)	主な結果 (ベースケース等)	費用削減	増分効果
38170435 [16]	Davison, N. J., et al.	2024	糖尿病	BT-001 (AspyreRx™)	CUA	アメリカの2型糖尿病患者	支払者	DTx + 標準治療 vs. 標準治療単独	モデル	UKPDSモデル	生涯	3%	増分費用・効果・ICER 増分費用: US\$-7343 増分効果: 0.034 ICER: Dominant	Yes	Yes
38053732 [12]	Park, C., et al.	2023	腰痛	Dr.AI	CUA	韓国延世大学の病院 + community	記載なし	DTx 利用群 vs. 従来の理学療法群	RCT	BS(1000回)	1M	—	増分費用: US\$ -113 増分効果: 0.001QALY ICER: Dominant	Yes	Yes
37932748 [17]	Liu, T., et al.	2023	慢性心不全	ShuKang	CUA	中国江蘇省の3次病院	医療意思決定者	DTx利用 vs. 従来の心リハ群	モデル	マルコフモデル	120M	3%	CEA 増分費用: 3,858CNY 増分効果: 0.0927QALYs ICER: 39,663CNY/QALY	No	Yes
37788043 [18]	Patterson, K., et al.	2023	心臓病	vireアプリ + ToDo-CR プログラム	CEA	オーストラリア・キャンベラの3病院	(直接医療費)	DTx利用群 vs. 通常ケア	多施設 RCT	直接医療費	12M	—	CEA AUS \$351.77/座位1分の減少	No	Yes
37089273 [19]	Waller, K. A., et al.	2023	糖尿病	DTEXT	CEA CUA	オーストラリアニューサウスウェールズ (NSW) 州の地域住民	医療費負担者と患者	DTx介入群 vs. 通常治療群	RCT	BS(1000回)	6M	—	CEA 増分費用(平均医療費): AUS\$44 増分効果 (HbA1c 低下): 0.1 (-0.13~0.41) % ICER: \$311(-10,800~5,559)/HbA1c1mmol/mol (1%) 減少) CUA 増分効果 (QALY): -0.004 ICER: Dominated	No	Yes
35983014 [20]	Forma, F., et al.	2022	不眠症	Somryst	CA	アメリカ	支払者	DTx導入前後	観察研究	導入前後比較	24M	—	年間費用削減: US\$2509/利用者	Yes	—
35799080 [6]	Velez, F. F., et al.	2022	オビオイド使用障害	reSET-O	CA	アメリカ	支払者	DTx利用群 vs. 通常ケア	観察研究	医療資源利用: negative binomial model	12M	—	総費用削減: US\$2791/患者	Yes	—
35726085 [21]	Nomura, A., et al.	2023	本態性高血圧	HERBシステム	CUA	日本	公的医療費支払者	DTx利用 + 通常治療 vs. 通常治療	モデル	マルコフモデル	生涯	2%	増分費用・効果 増分費用: US\$962 増分効果: 0.092QALYs ICER:10434/QALY	No	Yes
35460163 [14]	Loohuis, A. M. M., et al.	2022	尿失禁	URinControl App	CUA	オランダのプライマリケア	社会	DTx 利用 vs. 通常ケア	Pragmatic RCT	BS(5000回)	12M	—	増分費用・効果・ICER 増分費用: €-161 増分効果: -0.025QALYs ICER: €6379 (-4128~12769) /QALY	Yes	No
35278093 [22]	Ekersund, J., et al.	2022	尿失禁	Tät II	CUA	スウェーデンの成人女性	社会	DTx利用群 (治療群) vs. 情報提供群	RCT	群間比較	12M	—	増分費用・効果・ICER 増分費用: €135.8 増分効果: 0.0115 ICER: €11770/QALY	Yes	Yes
35225819 [23]	Indraratna, P., et al.	2022	心臓病	TeleClinical Care (TCC)	CA CEA	オーストラリア・ニューサウスウェールズ州シドニーの2病院	直接医療費のみ	DTx利用群 vs. 通常ケア	RCT	線形および一般化線形混合モデル	12M	—	費用削減: AUD\$1100 CEA 心臓再入院: HR0.44(0.22~0.90) ICER:AUS\$6028/心臓再入院	Yes	Yes
35129484 [24]	Lewkowicz, D., et al.	2022	腰痛	Kaia App [®]	CUA	ドイツ	社会的観点	DTx利用 vs. 通常の個別理学療法	モデル	マルコフモデル	36M	3%	増分費用・効果・ICER 増分費用: €122 増分効果: 0.0221QALY s ICER: €5486/QALY	No	Yes
34986658 [25]	Cunningham, S. G., et al.	2023	糖尿病	My Diabetes MyWay (MDMW)	CA CUA	スコットランド: インスリンを処方されていない2型糖尿病患者	支払者	DTx利用群 vs. 非利用者	モデル	UKPDSモデル	120M	3.5%	増分費用・効果・ICER 増分費用: £-118.72 増分効果: 0.054 ICER: Dominant	Yes	Yes
34862166 [26]	Sampson C., et al.	2022	不眠症	Sleepio	CA	イングランドのテムズバレー地域 (コホートは9つの一般診療所の患者)	NHS	DTx利用者 vs. 非利用者	観察研究	分割時系列解析	27M Sleepio ロールアウト前12M ロールアウト後15M	—	費用削減: £6.64 (4.6~8.67)	Yes	—
34754205 [7]	Velez, F. F., et al.	2021	オビオイド使用障害	reSET-O	CA	アメリカ	支払者	DTx利用者 (処方利用者) と非利用者	観察研究	群間比較	9M	—	総費用削減: US\$2708/患者	Yes	—

表1 続き-1

PMID	著者	出版年	対象疾患	DTx名称	医療経済 評価方法* ^c	設定	研究視点	比較	分析種別	分析方法	分析期間	割引率 (/年)	主な結果 (ベースケース等)	費用 削減	増分 効果
34679370 [27]	Cloosterman, S., et al.	2021	多発性硬化症	MS Sherpa	CUA	ドイツ	社会・ヘル スケア	DTx利用群 vs. 非利用群	モデル	MSモデル (Huygens・ Versteegh)	生涯	—	増分費用・効果 標準治療との効果差: ICER 社会的視点 5% : €14535/QALY 10% : €14069/QALY 15% : Dominant 20% : Dominant ヘルスケア視点 5% : €21328/QALY 10% : €10822/QALY 15% : €6574/QALY 20% : €4696/QALY	効果 差に より Yes	Yes
34028361 [28]	Buntrock, C., et al.	2021	不眠症	GET.ON Recovery	CUA	ドイツ・ノ ルトライン =ヴェスト ファーレン 州	社会・公衆 衛生	DTx利用群 vs. 対照群 (通常治 療・未治 療)	Pragmati c RCT	BS (2500 回)	6M	—	社会の視点 増分費用: €-1121 (-3012~64) 増分効果: 0.0183 (-0.0182~ 0,0185) ICER: Dominaant 公衆衛生の観点 増分費用: €189(-97~350) 増分効果: 0.0183 (-0.0182~ 0,0185) ICER: 11,285 (-1750~ 27,493)/QALY	社会 で Yes	Yes
33768675 [13]	Pelle, T., et al.	2022	変形性 膝・股関 節症	dr.Bart	CUA	オランダの Sint Maar- tenskliniek Nijmegenで 実施	支払者	DTx利用群 vs. 対照群 (通常ケ ア)	RCT	BS (2500回)	6M	—	増分費用・効果・ICER 増分費用: €-31 (-66~3) 増分効果: 0.001 NMB: €53 (11~94) (WTP閾 値: €10000)	Yes	Yes
33759385 [29]	Horstman, C. M., et al.	2021	生活習慣 病 (過体 重・肥 満)	Real Appeal	CA	アメリカの 全地域から 96社の従業 員	直接医療費 のみ(薬剤 費を除く)	DTx利用参 加者 vs. 非参 加者	観察研究	傾向スコア マッチング + 差分分析	36M	—	費用減額: US\$-771(3年) 体重減少: 平均3%	Yes	Yes
33593201 [8]	Velez, F. F., et al.	2021	オビオイ ド使用障 害	reSEI-U	CUA	アメリカ: 経口ブレ ノルフィン 投与下の患 者	支払者	DTx+通常治 療 vs. 通常治 療	モデル	判断樹	12M	—	増分費用・効果・ICER 増分費用: US\$-131 増分効果: 0.003 ICER: Dominate	Yes	Yes
33468518 [37]	McManus, R. J., et al.	2021	高血圧	HOME BP	CEA	イギリスの 一般診療所	NHS	DTx利用群 vs. 通常ケ ア群	RCT	BS (1000回)	12M	—	増分費用・効果・ICER 増分費用: £38 (27~47) 増分効果: 3.5mmHg ICER: £11(6~29)/mmHg	No	No
33151330 [30]	Darden, M. et al.	2021	不眠症	Sleepio	CUA	2019年のア メリカでの 不眠症治療	社会	(1)薬物療法 (2)デジタル CBT (Sleepio) (3)個人CBT (4)グループ CBT (5)不眠症治 療なし	モデル	マルコフモ デル	6M	—	増分費用・効果・ICER 対 薬物療法 増分費用: \$63.26 増分効果: 0.06 ICER: \$9,401.86/QALY	No	No
32884964 [31]	Sweet, C. C., et al.	2020	糖尿病	digital DPP	CA	アメリカミ シガン州 ミッドラン ドに本社を 置くDow Companyの 従業員	雇用者+支 払者		観察研究	傾向スコア マッチング +一般線形 モデル	12M	—	費用削減: US\$1169	Yes	—
32720908 [11]	Piera-Jimé nez, J., et al.	2020	心血管疾 患	Do CHANGEプ ログラム	CUA	3カ国の3 病院* ^d	社会	DTx利用 vs. 通常治療	モデル	マルコフモ デル	60M	*e	増分費用・効果・ICER オランダ: 増分費用: €1374 増分効果: 0.011 ICER: €12490/QALY スペイン: 増分費用: €-2515 増分効果: -0.134 ICER: €18769/QALY 台湾: 増分費用(社会): €1063 増分効果: -0.094 ICER: Dominated	No	国に より No

表1 続き-2

PMID	著者	出版年	対象疾患	DTx名称	医療経済 評価方法* ^c	設定	研究視点	比較	分析種別	分析方法	分析期間	割引率 (/年)	主な結果 (ベースケース等)	費用 削減	増分 効果
31599740 [10]	Nordyke, R. J., et al.	2019	糖尿病・ 高血圧	DTx* ^a	CUA	アメリカ	商業的支払 者	DTx+通常治 療 vs. 通常治 療	モデル	判断樹	36M	3%	2型糖尿病 増分費用: US\$ -5220 増分効果: 0.0427QALYs ICER: Dominant 高血圧 増分費用: US\$ -3480 増分効果: 0.0827QALYs ICER: Dominant	Yes	Yes
31012392 [32]	Whaley, C. M., et al.	2019	糖尿病	Livongo	CA	アメリカ	公共+支払 者	DTx利用群 vs. 非利用 者群	観察研究	多変量差分 回帰モデリ ングと操作 変数回帰モ デリング	12M	—	医療費節減: US\$88/月	Yes	—
30095023 [33]	Abhulimen, S. and A. Hirsch	2018	生活習慣 病	myStrength	CA	アメリカミ ズーリ州内 の25の地域 精神保健ク リニック	公共+支払 者	DTx利用 vs. 通常セルフ ケア	観察研究	事前事後の 群間差比較	11M	—	年間費用減額: US\$382/利用者	Yes	—
29300754 [34]	Kumar, S., et al.	2018	全般的な 障害	Lantern	CUA	アメリカ	社会 支払者	DTx利用 vs. 従来CBT vs. CBT無	モデル	マルコフモ デル (GADモデ ル)	生涯	3%	(10万人のコホートに対し) 費用: (社会) (vs. 従来CBT) US\$-22.3億 (vs. CBT無) US\$-45.5億 費用: (支払い者) (vs. 従来CBT) US\$-3.4億 (vs. CBT無) US\$-6.1億 QALYs (vs. 従来CBT) 3.4万 (vs. CBT無) 8.1万	Yes	Yes
28483745 [35]	Sjöström, M., et al.	2017	尿失禁	fat	CUA	スウェー デン: Webサイ トでの募集	社会	DTx利用群 vs. 無治療群	RCT	線形混合モ デル (治療 効果)	12M	—	増分費用・効果・ICER 増分費用: €64.6 増分効果: 0.00849 ICER: €7615.5/QALY	No	Yes
27706216 [36]	Chen, F., et al.	2016	糖尿病	Omadaプロ グラム	CA	アメリカ メディケア を利用する 高齢者成人	公共+支払 者	DTx利用前 後	モデル	マルコフモ デル	120M	3%	持続的体重減少: US\$-14200 部分的体重回復: US\$-11550	Yes	—

*a: DTxとの表現

*b 関連した論文における名称

*c: CEA 費用対効果分析 CUA 費用対効果分析 CA 費用分析

*d: Badalona Serveis Assistencials (スペイン)、Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis (オランダ)、Buddhist Tzu-Chi Dalin General Hospital (台湾)。

*e: 台湾・スペイン: 3% オランダ: コスト4%、効果1.5%

表2 DTx 研究論文の出版年対象疾患および研究の実施国

出版年/DTx名称	対象疾患/病態
2016年	1
Omadaプログラム	糖尿病
2017年	1
Tät	尿失禁
2018年	2
myStrength	生活習慣病
Lantern	全般性不安障害
2019年	2
DTx*	糖尿病・高血圧
Livongo	糖尿病
2020年	2
digital DPP	糖尿病
Do CHANGEプログラム	心血管疾患
2021年	7
reSET-O	オピオイド使用障害
MS Sherpa	多発性硬化症
GET.ON Recovery	不眠症
Real Appeal	生活習慣病（過体重・肥満）
reSET-O	オピオイド使用障害
HOME BP	高血圧
Sleepio	不眠症
2022年	8
Somryst	不眠症
reSET-O	オピオイド使用障害
URinControl App	尿失禁
Tät II	尿失禁
TeleClinical Care (TCC)	心臓病
Kaia App**	腰痛
Sleepio	不眠症
dr.Bart	変形性膝・股関節症
2023年～	7
BT-001 (AspyreRxTM)	糖尿病
Dr.AI	腰痛
ShuKang	慢性心不全
Vireアプリ+ToDo-CRプログラム	心臓病
DTEXT	糖尿病
HERBシステム	本態性高血圧
My Diabetes MyWay(MDMW)	糖尿病

疾患/病態	件数
糖尿病関連*	7
心血管関連	4
不眠症	4
高血圧*	3
オピオイド使用障害	3
尿失禁	3
腰痛	2
生活習慣	2
その他**	3
計	31

実施国	件数
アメリカ	13
イギリス	3
オーストラリア	3
オランダ	3
ドイツ	3
スウェーデン	2
その他*	5
	32

*韓国, 中国, 日本, 台湾・スペイン

*重複あり

**多発性硬化症, 変形性膝・股関節症, 全般性不安障害

表3 Consensus Health Economic Criteria による質の評価

PMID	著者	解析手法	評価項目																		充足率					
			述研究されたい者か？	記述対象は明確か？	競合する選択肢は明確か？	提示された回答可能な研究	明確に定義された可能な研究	経済的明瞭さの適切なデザインに	関連するコストと時間軸の結果	選択された実際の視点	特定された重要な要素か？	各代替案の重要性を測るか？	単位の適切さ	コストの測定	コストの適切さ	結果の適切さ	各代替案の重要性を測るか？	測定された結果の適切さ	結果の適切さ	増加分の分析が実施されたか？		代替案の分析が実施されたか？	将来のコストと割引率の適切さ	感度分析が適切に行われたか？	重要な不確実性をすべて明らかにしたか？	結論が導かれたか？
38053732	Park, C.	RCT	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	N	53%				
37788043	Patterson, K.		Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	P	Y	P	Y	Y	Y	N	Y	P	Y	Y	82%				
37089273	Waller, K.A.		Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	P	Y	Y	N	Y	P	Y	Y	84%				
35460163	Loohuis, A. M. M., et al.		Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	87%				
35278093	Ekersund, J.		Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	97%				
35225819	Indraratna, P.		Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	P	Y	Y	89%				
34028361	Buntrock, C.		Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	P	Y	Y	89%				
33768675	Pelle, T.		Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	84%				
33468518	McManus, R. J.		Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	100%				
28483745	Sjöström, M.	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	P	Y	Y	95%					
35983014	Forma, F.	Obs*	Y	N	P	Y	Y	N	N	N	N	Y	Y	N	N	N	N	Y	N	Y	N	39%				
35799080	Velez, F. F.		Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	63%				
34862166	Sampson C		Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	P	Y	Y	N	N	P	Y	Y	Y	Y	82%				
34754205	Velez, F. F.		P	N	Y	Y	Y	N	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	Y	N	Y	N	50%				
33759385	Horstman, CM.		Y	N	P	Y	Y	N	P	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N	P	Y	N	55%				
32884964	Sweet, CC		Y	Y	P	Y	Y	N	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	Y	N	Y	Y	55%				
31012392	Whaley, C. M.		Y	N	P	Y	N	N	P	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	P	Y	N	55%				
30095023	Abhulimen, S		P	N	P	Y	Y	N	N	N	N	P	Y	Y	N	Y	Y	Y	P	Y	Y	58%				
38170435	Davison, NJ		Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	95%				
37932748	Li, T	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	89%					
35726085	Nomura, A	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	97%					
35129454	Lewkowicz, D.	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	87%					
34986658	Cunningham, SG.	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	Y	P	Y	P	P	P	84%					
34679370	Cloosterman, S	P	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	P	P	P	Y	Y	N	Y	Y	P	Y	N	71%					
33593201	Velez, F. F.	Y	Y	Y	Y	P	Y	Y	N	P	Y	Y	P	Y	N	P	Y	N	Y	N	68%					
33151330	Darden, M	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	N	Y	Y	Y	Y	N	87%					
32720908	Piera-Jimenez, J.	Y	N	P	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	N	76%					
31599740	Nordvika, R. I.	Y	N	P	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	P	Y	P	Y	N	Y	N	63%					
29300754	Kumar, S.	P	N	P	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	79%					
27706216	Chen, F.	Y	N	P	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	71%					

*Obs：観察研究

表 4：考慮された費用費目と関連事項

PMID	著者	解析種別	直接費用							間接費用			関連事項					
			DTxの費用	医薬品による治療	外来診療	入院医療	救急受診	健康支援介入	治療に対する訓練	DTx利用に要した時間	生産性への影響	DTx管理	参加者の臨床特性	償還	治療アドヒアランス	離脱率	臨床的慣性の程度	DTxの臨床効果の維持性
社会の視点																		
35460163	Loohuis, A. M.	RCT	—	●	●	●	●	●	—	—	●	●	●	—	—	—	—	—
35278093	Ekersund, I.	RCT	—	●	—	—	—	●	—	●	—	—	—	—	—	—	—	—
35129454	Lewkowicz, D.	Model	●	●	●	—	—	●	—	—	●	—	—	●	—	●	—	●
34679370	Cloosterman, S.	Model	●	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—	—	●
34028361	Buntrock, C.	RCT	●	●	●	●	—	●	—	●	●	—	—	●	—	—	—	—
33151330	Darden, M.	Model	●	●	●	—	—	●	—	—	●	—	—	—	—	●	—	—
32720908	Piera-Jiménez, J.	Model	●	—	●	●	—	●	●	●	—	—	●	—	—	—	—	—
29300754	Kumar, S.	Model	●	●	●	●	●	—	—	—	●	—	—	●	—	—	—	●
28483745	Sjöström, M.	RCT	—	●	—	—	—	●	—	●	—	—	—	●	—	—	—	—
支払者の視点																		
38170435	Davison, N.J.	Model	●	●	●	—	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—
38053732	Park, C.	RCT	—	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—	—	—	—
37932748	Liu, T.	Model	●	●	—	●	—	—	—	—	—	—	—	●	—	●	—	—
37788043	Patterson, K.	RCT	●	—	●	●	●	●	●	●	—	●	●	—	—	—	—	—
37089273	Waller K.A.	RCT	●	●	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—	—
35983014	Forma, F.	Obs	—	●	●	●	●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
35799080	Velez, F. F.	Obs	—	—	●	●	●	—	—	—	—	—	—	●	—	●	—	—
35726085	Nomura, A.,	Model	●	●	—	●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	●	—	●

表 4 続き

PMID	著者	解析種別	直接費用							間接費用			関連事項					
			DTxの費用	医薬品による治療	外来診療	入院医療	救急受診	健康支援介入	治療に対する訓練	DTx利用に要した時間	生産性への影響	DTx管理	参加者の臨床特性	償還	治療アドヒアランス	離脱率	臨床的慣性の程度	DTxの臨床効果の維持性
支払者の視点																		
35225819	Indraratna, P.	RCT	●	—	●	●	—	—	—	—	—	●	●	—	●	●	—	—
34986658	Cunningham, S. G	Model	●	●	●	●	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—	●
34862166	Sampson C	Obs	—	●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
34754205	Velez, F. F.	Obs	—	—	●	●	●	—	—	—	—	—	●	—	●	—	—	—
33768675	Pelle, T. et al.	RCT	—	—	●	●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
33759385	Horstman, C. M.	Obs	●	—	●	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	●	—	—
33595201	Velez, F. F.,	Model	●	●	●	●	●	—	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—
33468518	McManus, R. J.	RCT	—	●	●	●	●	●	●	—	—	—	●	—	●	●	●	●
32884964	Sweet, C. C.	Obs	●	●	●	●	●	—	—	—	—	—	—	—	—	●	—	—
31599740	Nordyke, R. J.	Model	—	●	—	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	●	●	●
31012392	Whaley, C. M.	Obs	—	●	●	●	●	—	—	—	—	—	●	—	—	●	—	—
30095023	Abhulimen, S.	Obs	—	—	●	●	●	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—
27706216	Chen, F.	Model	—	●	●	●	●	—	—	—	—	—	●	—	—	●	—	●

図2 DT x の費用対効果平面における位置付け

		増分効果								
		-			+					
増分費用	+	Do CHANGEプログラム	60M	社会	モデル*	HERBシステム	生涯	医療費支払者	モデル	
						MS Sherpa	生涯	社会+ヘルスケア	モデル	
						ShuKang	120M	医療意思決定者	モデル	
						Kaia App	36M	社会	モデル	
						Vireアプリ+ToDo-CRプログラム	12M	直接医療費のみ	多施設RCT	
						HOME BP	12M	NHS	RCT**	
						Tät	12M	社会	RCT	
						Sleepio	6M	社会	モデル	
						DTEXT	6M	医療費負担者	RCT	
						GET.ON Recovery	6M	社会・公衆衛生	Pragmatic RCT	
		-	URinControl App	12M	社会	RCT	BT-001 (AspyreRxTM)	生涯	支払者	モデル
						Lantern	生涯	社会と支払者	モデル	
						My Diabetes MyWay(MDMW)	120M	支払者	モデル	
						DTx***	36M	民間支払者	モデル	
						Tät II	12M	社会	RCT	
						TeleClinical Care (TCC)	12M	直接医療費のみ	RCT	
						dr.Bart	6M	支払者	RCT	
						reSET-O	3M	支払者	モデル	
						Dr.AI	1M	記載なし	RCT	

* スペイン・台湾の場合

**HOME BP³⁷では血圧低下を認めるも、EQ5Dの有意な差は無かったとしている。

***Nordykeらのdigital therapeutics¹⁰

