

治療アプリの開発について

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

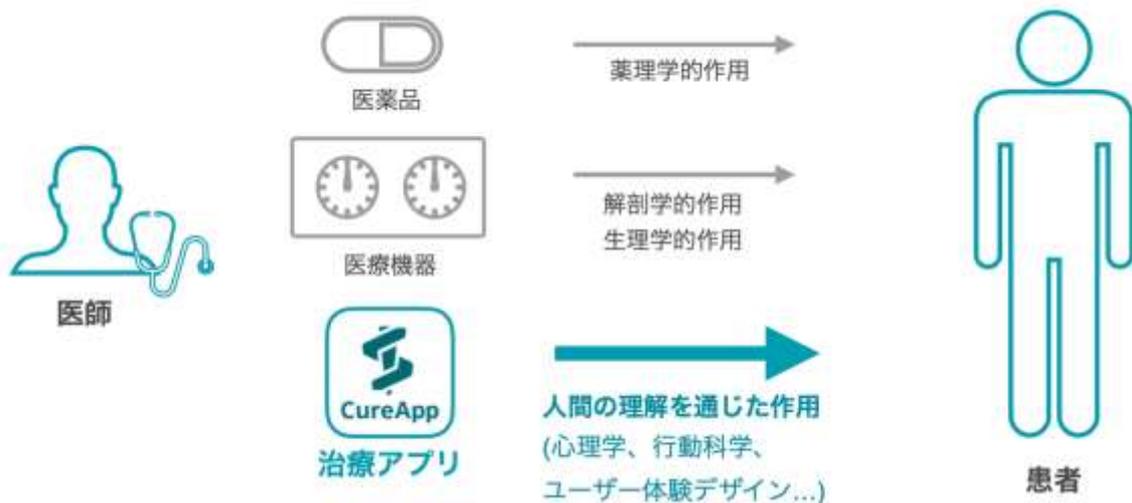
発表者氏名：◎佐竹晃太

発表内容に関連し、開示すべきCOI関係にある企業は以下の通りです。

- | | |
|---------------|-------------|
| 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： | なし |
| 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 |

治療アプリとは

治療アプリは、医師が処方し、患者が利用するソフトウェアの医療機器であり、従来十分に医療介入できていなかった患者の行動や考え方にアプリで介入し治療する。

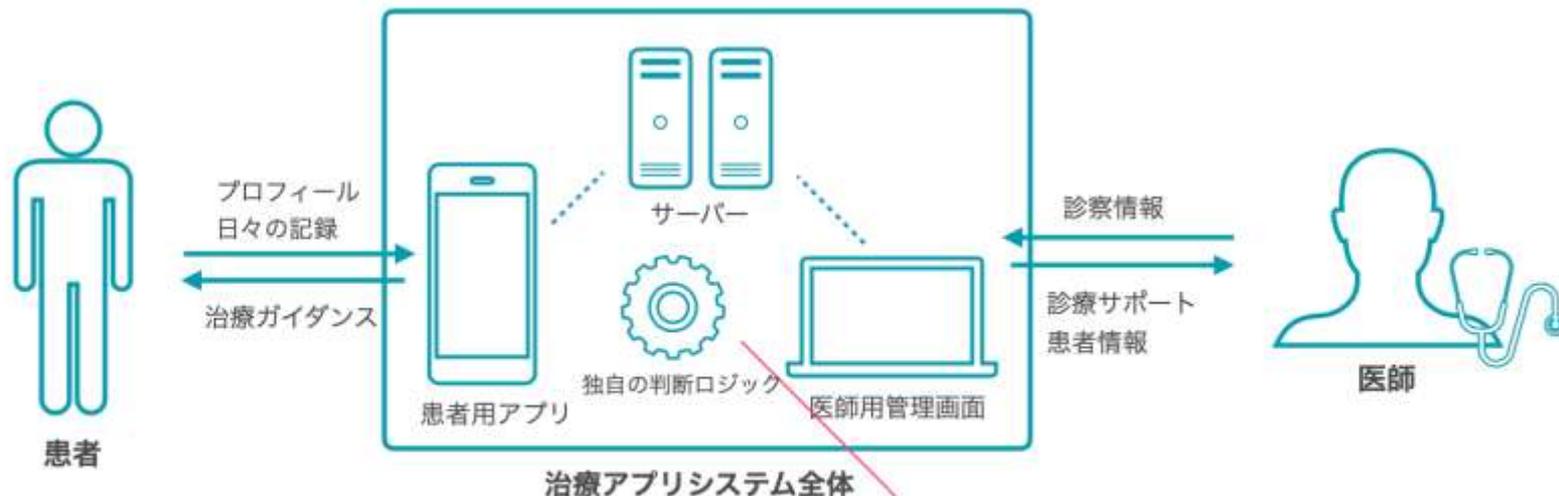


行動、考え方に介入できる、医師にとっての新しい「武器」

治療アプリの全体像

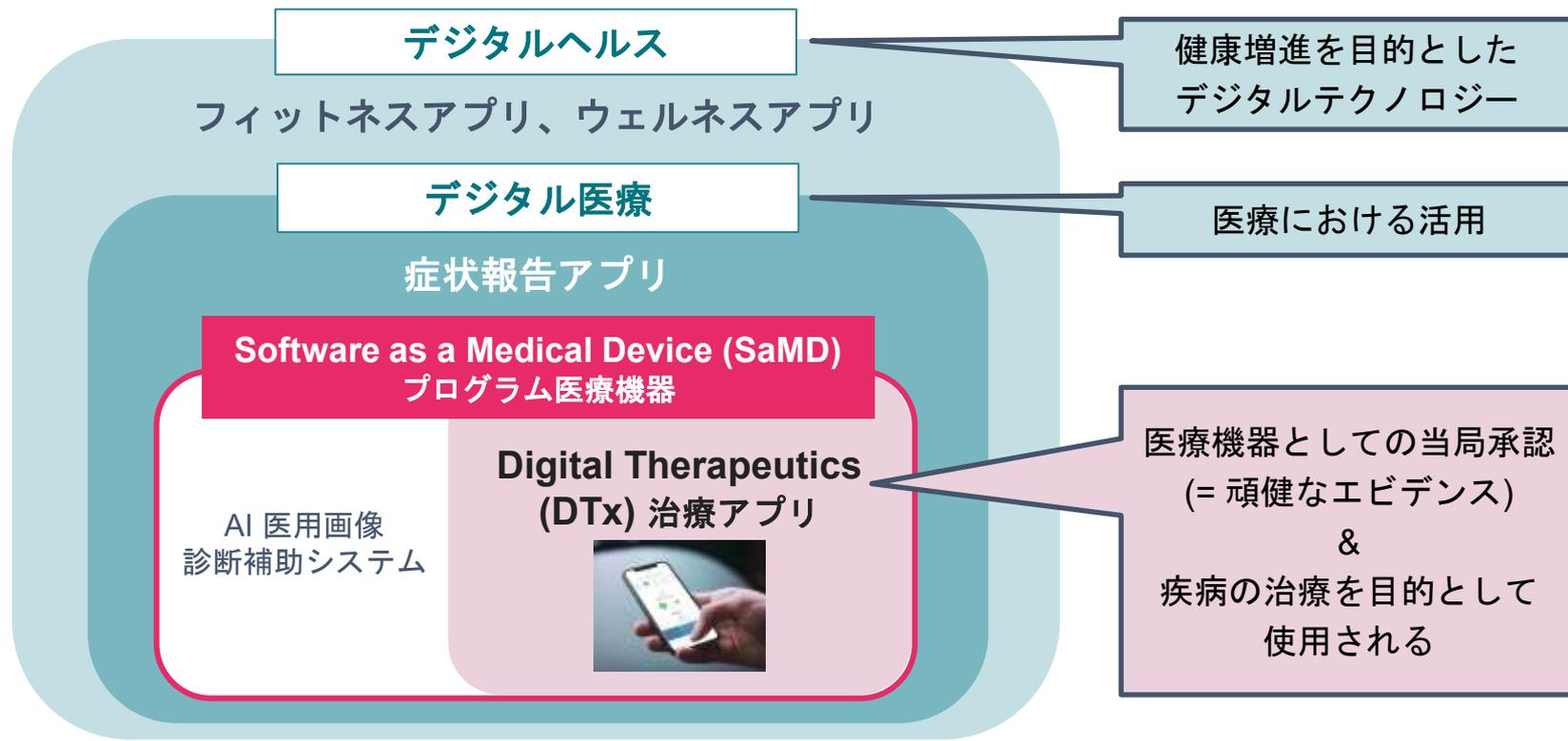
治療アプリは、医師と患者、双方が利用するシステムである。

それぞれに対し、データを元にして、独自の判断ロジックによって最適なアドバイスを提供する。



医師に代わって毎日のデータから患者を診るロジック搭載。
医師への診察サポートも行う。

治療アプリの位置づけ



治療アプリを用いた診療の流れ

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

(従来)
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



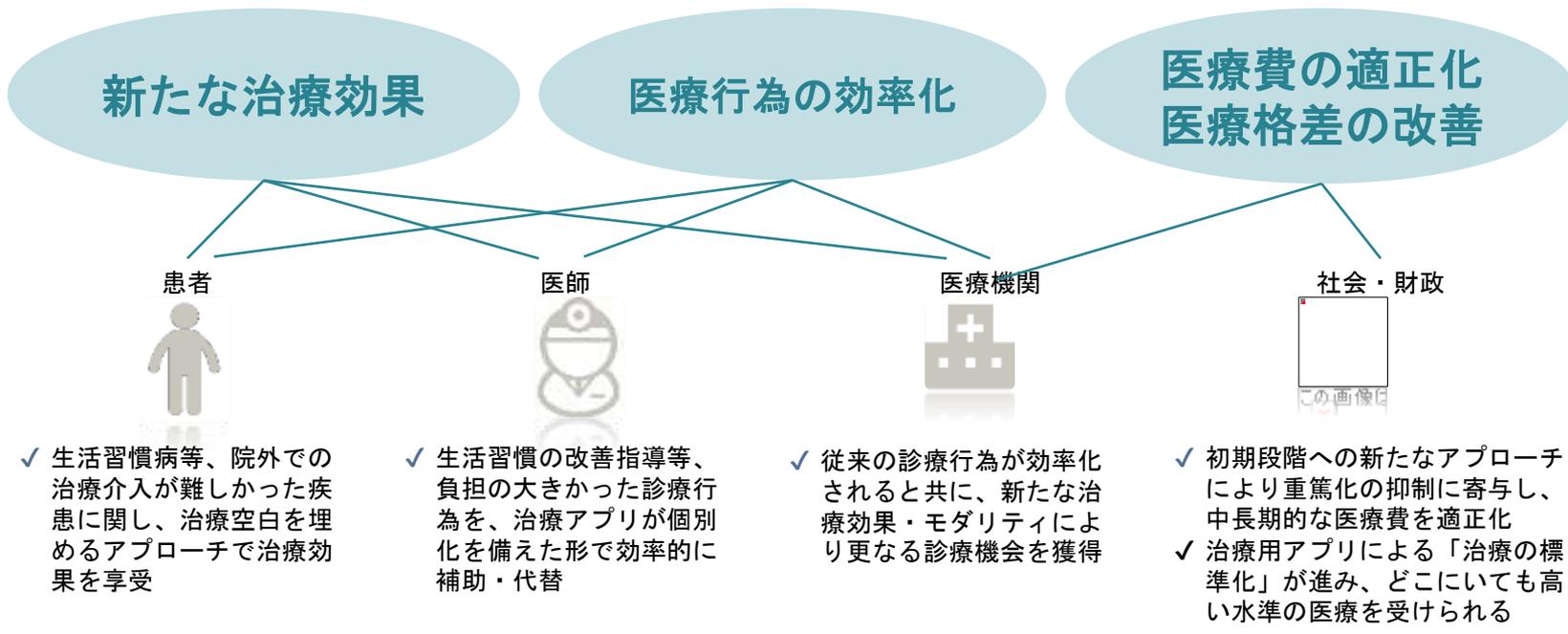
再診

- 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



治療アプリは医療の課題を解決する

治療アプリはこれまでの治療方法におけるそれぞれのステークホルダーの課題を解決する独自の価値を有しており、新しい医療の中での重要な役割を担うものと考えています。



治療アプリとヘルスケアアプリの違い

	治療アプリ	ヘルスケアアプリ
使用目的	疾患の診断・治療・予防	健康増進活動の支援
薬機法上の扱い	医療機器（クラスII以上）*	非医療機器
規制当局による承認	必要	不要
臨床試験による効果の検証	必要	必須ではない

* クラスII以上の医療機器とは？

- ・ 医師の治療方針等の決定に寄与する
→ 個人の健康記録を管理するだけのものや、患者説明用プログラム等は該当しない
- ・ 意図したとおりに機能しない場合、人の生命・健康に影響を与える恐れがある

プログラム医療機器のクラス分類

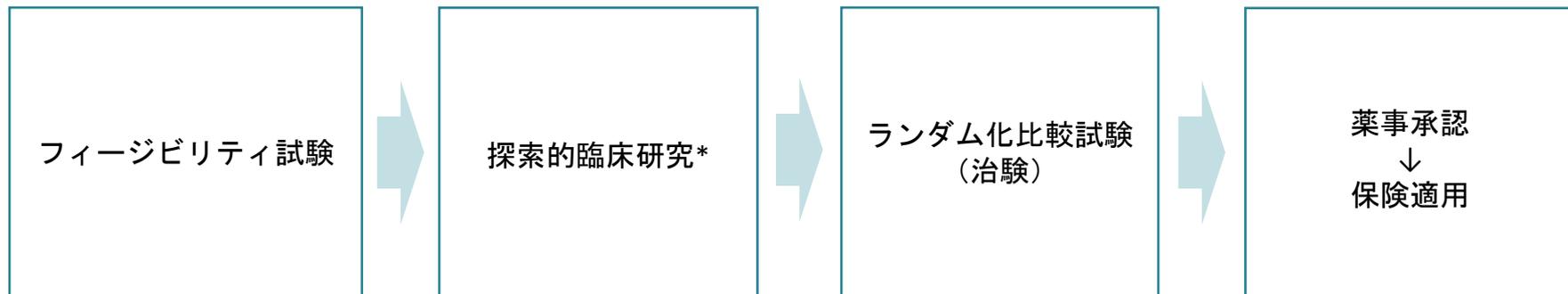


● 図 医療と健康目的に用いられるプログラム医療機器の全体像 (医機連のワーキンググループが作成したものを一部改変)
 医療機器の定義に合致するプログラムが SaMD に該当する。ただし機器による障害等が生じた場合でも人の生命, 健康に影響を与える恐れがほとんどないもの (クラス I 相当) は該当しない。医療機器に該当するかどうかは, ①治療方針等の決定への寄与の大きさ, ②不具合が生じた時のリスク等を勘案して判断される。同一の機能や AI を用いたプログラムであっても, 使用目的に応じて規制対象の要否, 医療機器のクラスが異なる。

■ : 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。

治療アプリの薬事承認・保険適用までのプロセス

<治療アプリが患者さんへ届くまで>



<既存の医薬品の承認プロセス>



薬事承認されている治療アプリの一覧

承認年月	製品名	適応
2020年8月	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ 及びCOチェッカー	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助
2022年4月	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	本態性高血圧症の治療補助
2023年2月	サスメド Med CBT-I 不眠障害用アプリ (サスメド 不眠障害用アプリ Medcle)	不眠障害の治療支援
2025年2月	ENDEAVORRIDE (エンデバーライド)	小児期の注意欠如多動症 (ADHD) の治療補助
2025年2月	CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ	アルコール依存症患者の 飲酒量低減治療補助

治療アプリの薬事申請時に求められる基準

製品としての要件

- 有効性と安全性：臨床試験
- 品質：性能試験、関連規格への適合性試験
- 承認申請資料の信頼性
- QMS (品質管理システム) 適合性

組織としての要件

- 申請者の医療機器製造販売業 (第二種以上) 許可
- 製造所の医療機器製造業登録：人的要件、QMS省令適合性、GVP省令適合性

薬事承認はそのまま保険償還を意味しない

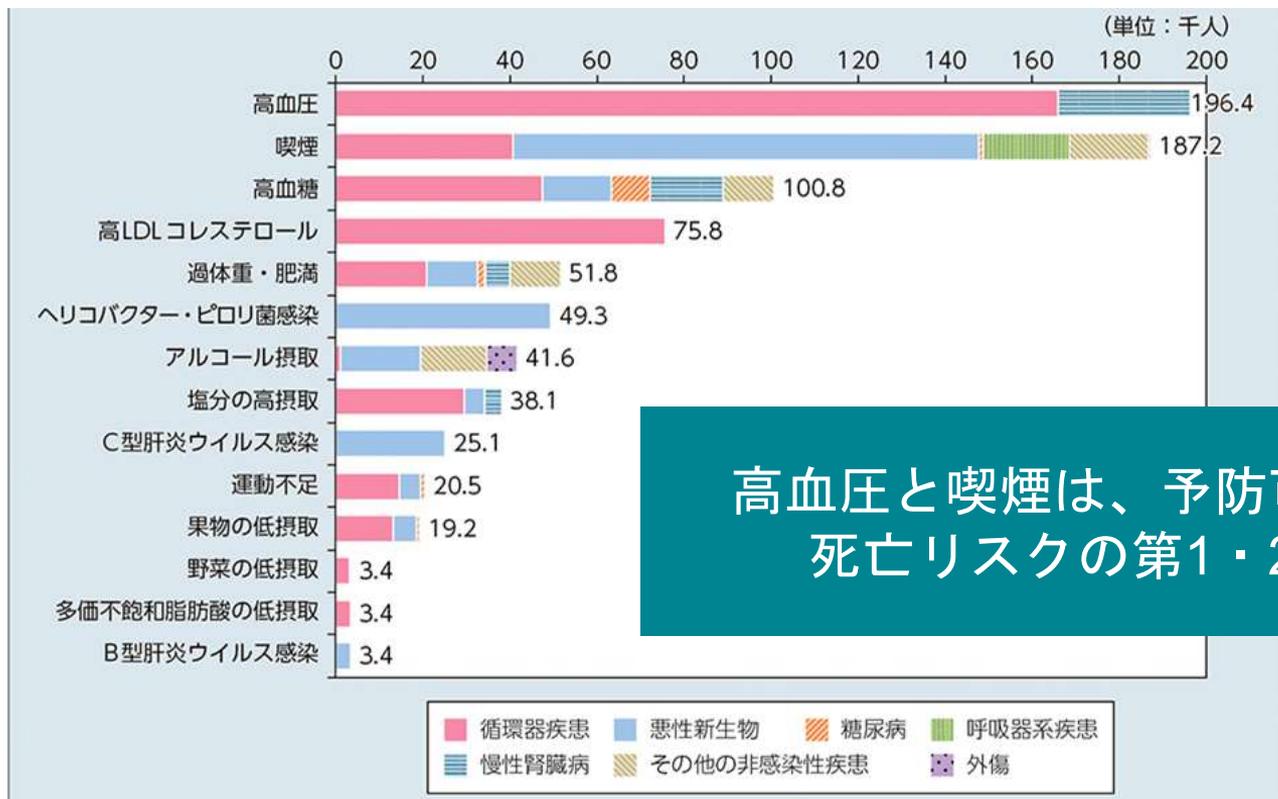
- 薬事承認後に「保険適用希望書」を提出
- 保険医療材料等専門組織 (保材専) での協議、中央社会保険医療協議会 (中医協) の承認を経て保険収載



プログラム医療機器を目指すことの pros/cons

	治療アプリ (プログラム医療機器)	ヘルスケアアプリ (非医療機器)
機能	ある程度リスクを持った機能を搭載できる	誤動作した場合でも健康への影響がほぼない範囲
開発コスト・期間	大規模・長期間	中規模・短期間
費用回収手段	公的保険(保険収載された場合) または患者、医療機関	患者、医療機関、 製薬企業等
競争優位性	高度な機能を背景にした競争優位性を確立しやすい	類似品との差別化に工夫が必要

日本人の予防可能な死亡危険因子 (2019年)



ニコチン依存症治療アプリ発売までの道のり

2013.11

●
米国Johns Hopkins大学
公衆衛生大学院留学中に
治療用アプリの論文に会う

2014.7

●
創業
株式会社キュア・アップ
(現: CureApp)創業

2014.11

●
薬事法改正
薬事法が改正され、
治療アプリが薬事承認対象に

2015.2

●
慶應義塾大学病院でニコチン依存症
治療用アプリの臨床研究を開始

2016

●
多施設単群介入試験

2017.10

●
ニコチン依存症治療用アプリの
治験を開始

ニコチン依存症治療アプリ発売までの道のり

2018.12



治験完了

2019



薬事申請

2020.3



治験結果がNature系デジタルヘルス誌
npj Digital Medicineに掲載

2020.8



薬事承認

2020.11.11



中医協でニコチン依存症治療アプリへの
保険適用を了承

2020.12.1



保険適用

公的医療保険制度での保険適用開始

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

臨床現場の課題であったニコチンの心理的依存への介入をアプリで行うべく本品を開発し、日本初となる薬事承認および保険適用を取得した。



- <一般的名称> 禁煙治療補助システム
- <販売名> CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー
- <承認日> 2020年8月21日
- <販売開始> 2020年12月1日

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

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

医薬品では解消できない「心理的依存」に対して、アプリが行動療法等を実施

ニコチン依存症

身体的依存

心理的依存



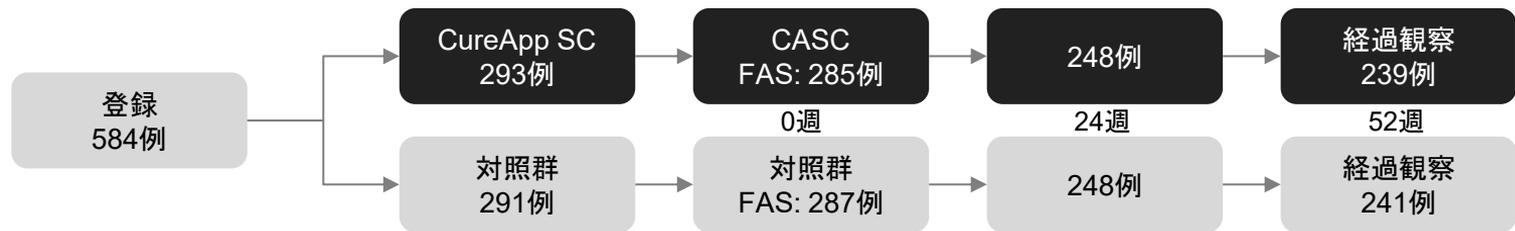
禁煙補助薬



個人に合わせた行動療法等の心理療法

- 環境改善法
- 認知再構成法
- 代償行動法
- 行動パターン変更法など

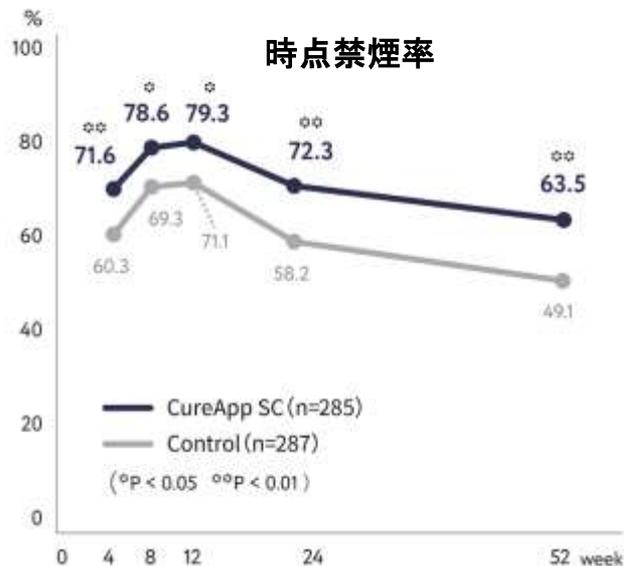
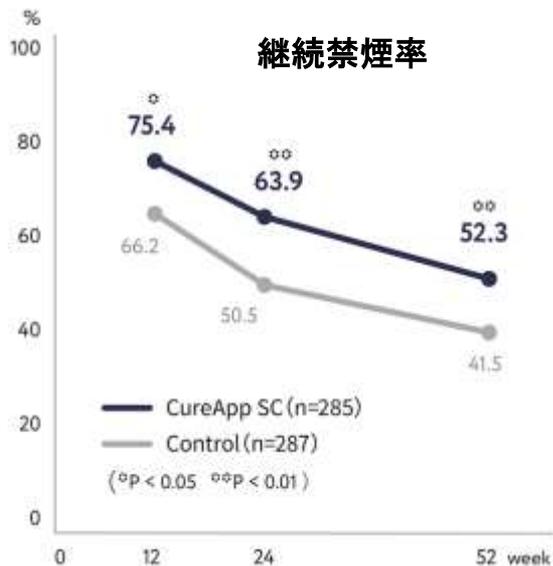
CureApp SCのエビデンス：国内第III相臨床試験デザイン



目的	ニコチン依存症患者を対象とした標準禁煙治療プログラムにおける本品の併用効果を、シャムアプリを比較対照として検証する。
デザイン	多施設共同、無作為化、2群比較対照介入試験
施設数、症例数	全国医療機関31施設、584症例登録
選択基準	以下の1)~5)を全て満たす患者 1) ニコチン依存症に係るスクリーニングテスト (TDS: Tobacco Dependence Screening Test) でニコチン依存症と診断(TDS 5点以上)された患者 2) ブリンクマン指数(1日の喫煙本数×喫煙年数)が200以上の患者 3) 直ちに禁煙することを希望している患者 4) 禁煙治療をうけることについて文書により同意が得られた患者 5) スマートフォン(OSはAndroid5.0以上、iPhone8.0以上)を使用している患者
主要評価項目	9-24週における継続禁煙率

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、統計学的に有意な改善を示した
- アプリ使用期間 (24週) を終えた後も、52週にわたって治療効果の持続が確認された
- 本品に固有の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にもかかわらず70%の患者が降圧目標未達成もしくは未治療である現状（高血圧パラドックス）が大きな問題となっている。

高血圧治療における課題

日本の高血圧有病者推計 (2017年)



出典: 高血圧治療ガイドライン2019

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

- ✓ 軽度患者において薬物治療の開始に対する心理的ハードルが存在

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早期かつ持続的な生活習慣修正が重要

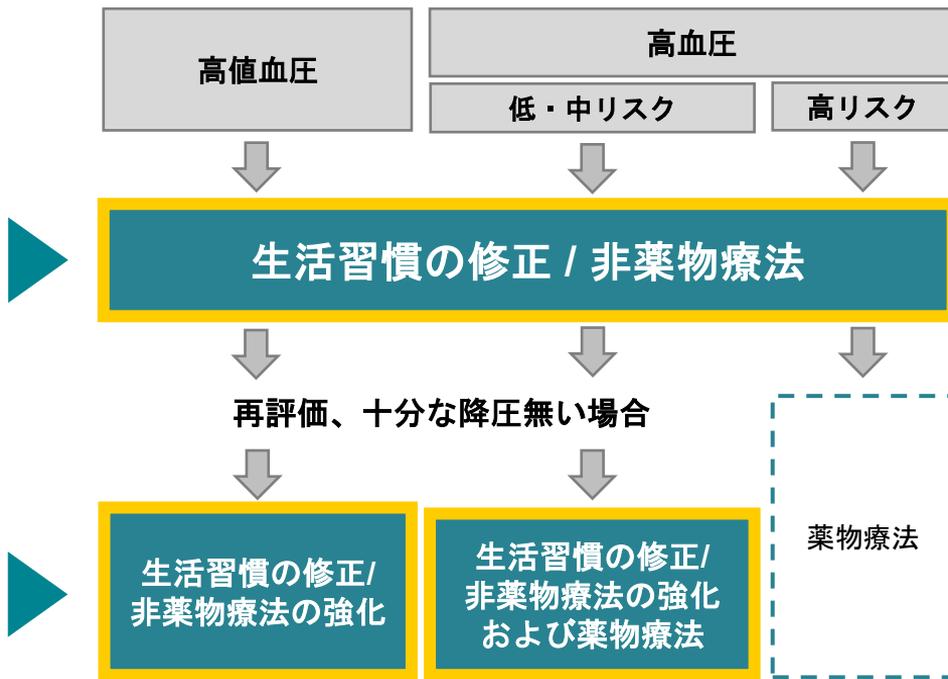
「生活習慣の修正」は高血圧治療における重要課題

正常血圧者以外の全ての人に生活習慣の修正が推奨されている。
高血圧治療補助アプリによるアプローチは、患者の行動変容を促し生活習慣の修正を実現する。

CureApp 高血圧治療用アプリ によるアプローチ

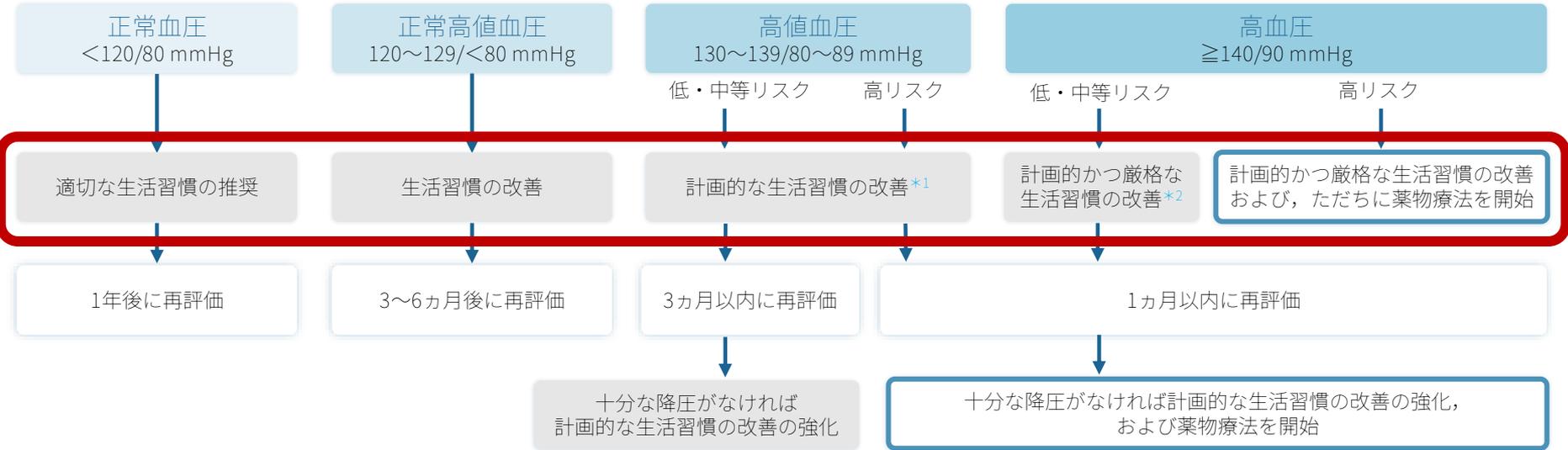


IoT血圧計と生活習慣ログ等を通じて
患者毎に個別化された生活習慣の
修正による治療を実施





初診時血圧レベル別の高血圧管理計画

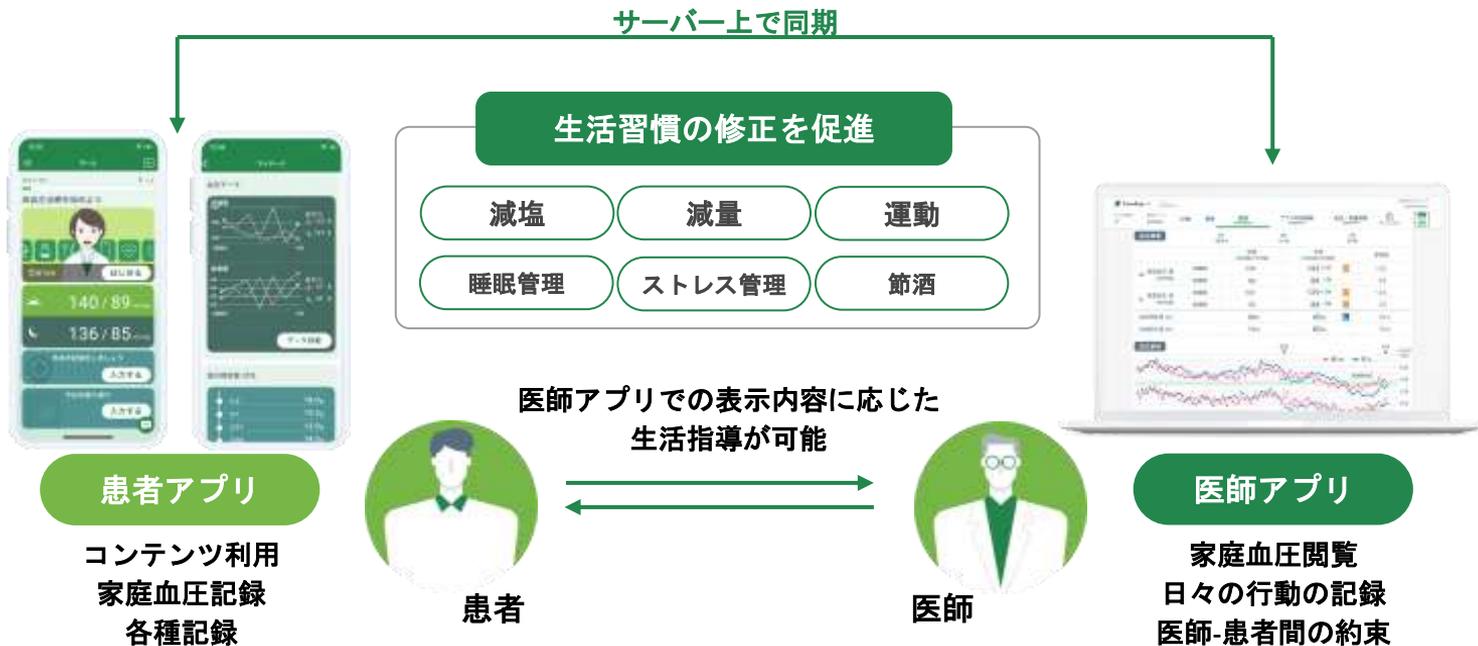


受診勧奨により受診した場合、継続的に血圧が高値であるかを確認し、フローチャートに従う。

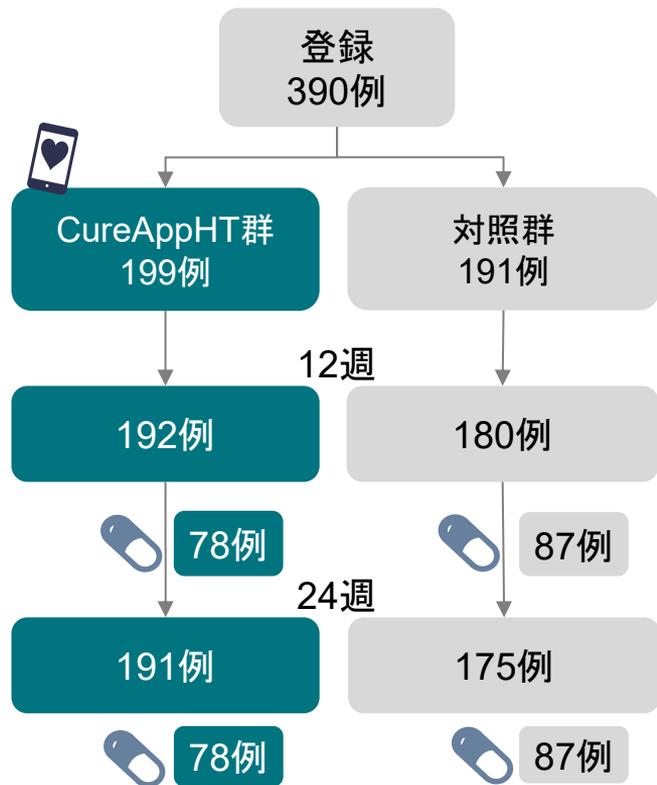
*1 計画的な生活習慣の改善とは、患者の同意を得ながら、今後の治療の目標（降圧目標など）や生活上の注意点など具体的な治療計画を策定し、治療計画に基づき生活習慣に関する総合的な治療管理を行うことである。

*2 これまでに高血圧であることが確認されて生活習慣の改善などが指導されていた場合には、初診であっても薬物治療を開始することを考慮してもよい。

CureApp HT の製品構成



国内第Ⅲ相臨床試験デザイン



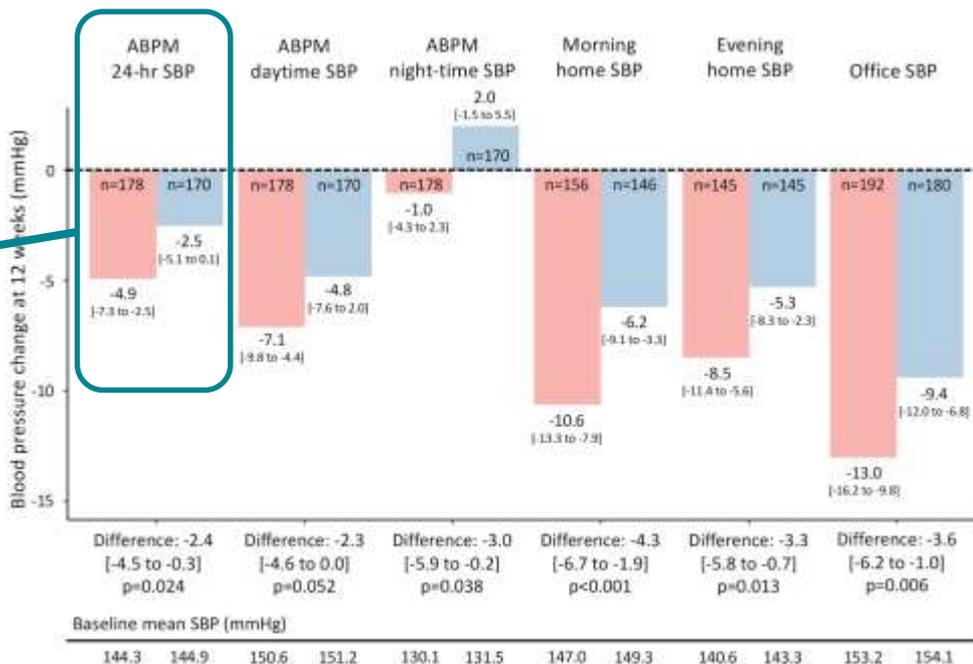
デザイン	ランダム化、オープンラベル、並行群間比較、多施設共同 (第Ⅲ相試験)
実施症例数	390症例
選択基準	<ul style="list-style-type: none"> (1) 20 歳以上65歳未満 (2) I 度高血圧、又は II 度高血圧 (診察室 収縮期血圧 140~179 mmHg かつ/又は 拡張期血圧 90~109 mmHg) の本態性高血圧症 (3) スクリーニング期に実施するABPMによる24時間血圧平均値が収縮期130 mmHg 以上 (4) これまでに降圧薬治療を受けていない患者 (ただし、同意取得時点において3ヶ月以上、降圧薬治療を受けていないものを含む) (5) スマートフォン (iOS又はAndroidを搭載) が使用でき、日常的に携帯している (6) スクリーニング期、および登録後 12 週時、24 週時の ABPMを行う意思がある (7) 登録以降の約12週間、降圧薬治療なしで生活習慣指導を中心とした治療が妥当であると、治験責任医師あるいは治験分担医師が判断している
主要評価項目	治験登録後12週時点における自由行動下血圧測定 (ABPM) による 24時間の収縮期血圧の平均値のベースラインからの変化量

高血圧治療補助アプリの国内第Ⅲ相臨床試験

治療登録後12週時点における血圧のベースラインからの変化量 (赤：治療アプリ群、青：対照群)

主要評価項目
(12週時点におけるABPM
24時間平均収縮期血圧):
群間差 -2.4 mmHg

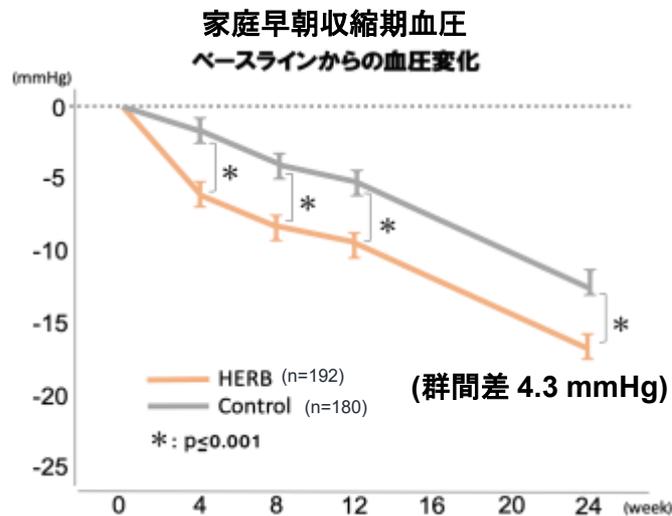
脳心血管イベントリスク
約 10% 減少に相当



高血圧治療補助アプリの国内第Ⅲ相臨床試験

介入群：高血圧の標準治療に加えて、高血圧治療アプリを使用

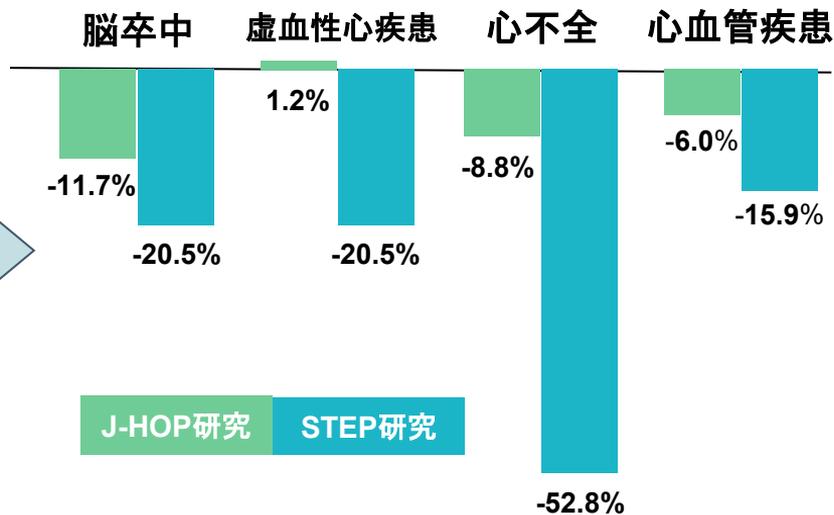
対照群：高血圧の標準治療に加えて、毎日自宅での血圧測定



24時間自由行動下血圧	-2.4mmHg
診察時血圧	-3.6mmHg

(群間差)

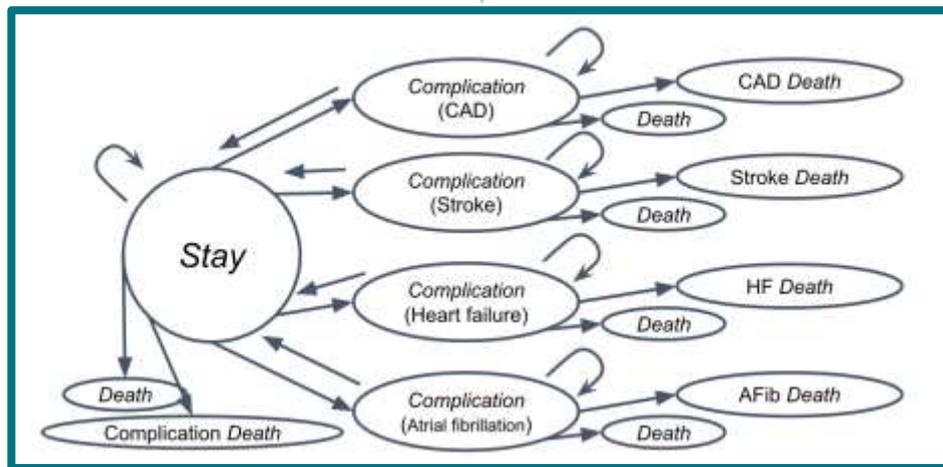
家庭起床時血圧が 4.3 mmHg低下したことによる
心血管イベントリスクの低下予測



*1 Kazuomi Kario, Akihiro Nomura et al European Heart Journal 2021; *2 Kazuomi Kario, et al Hypertension Research 2022

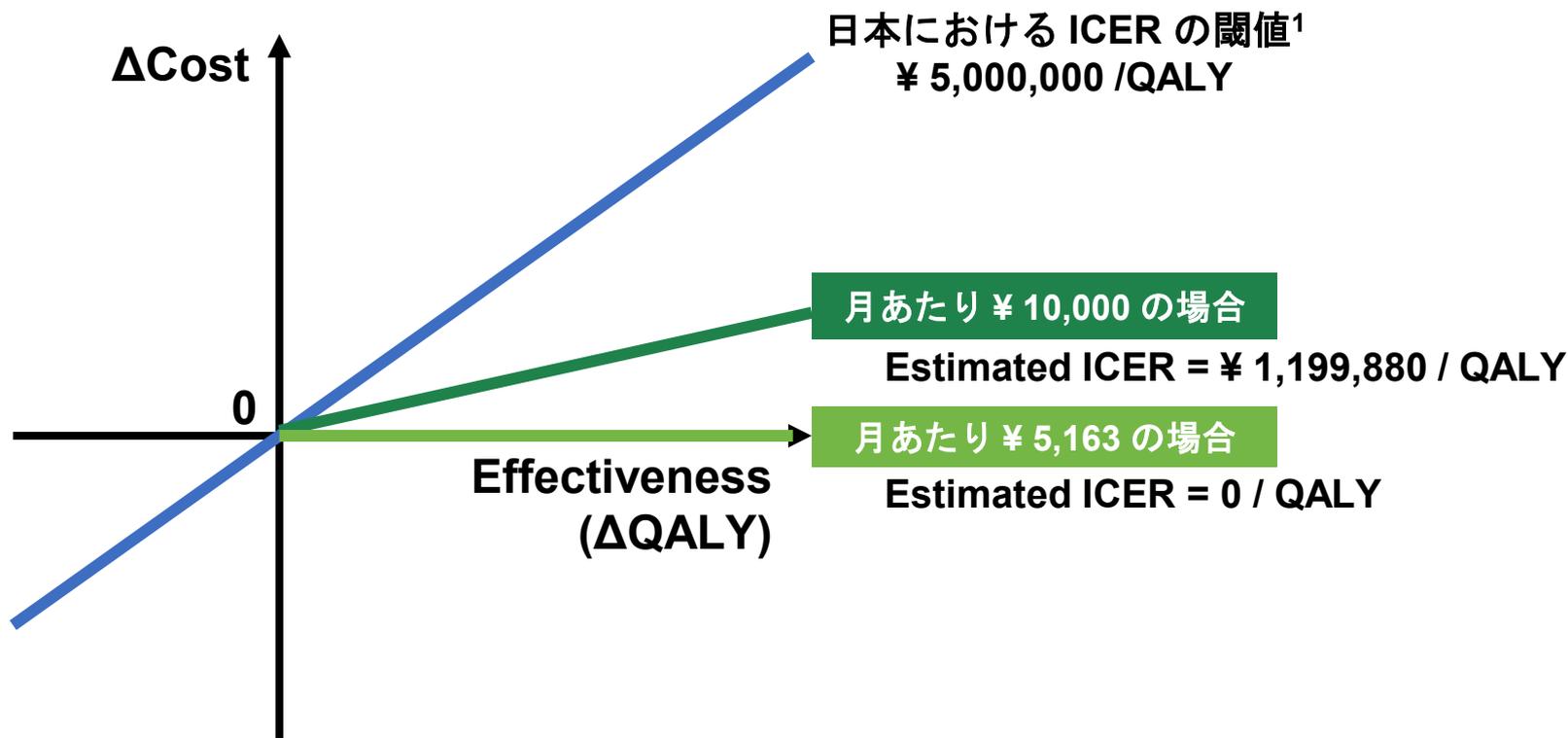
マルコフモデルを用いた CureApp HT の医療経済的評価

入力: 年齢、ベースライン血圧、血圧上昇率、合併症の発生率、死亡率、プログラムからの離脱率等

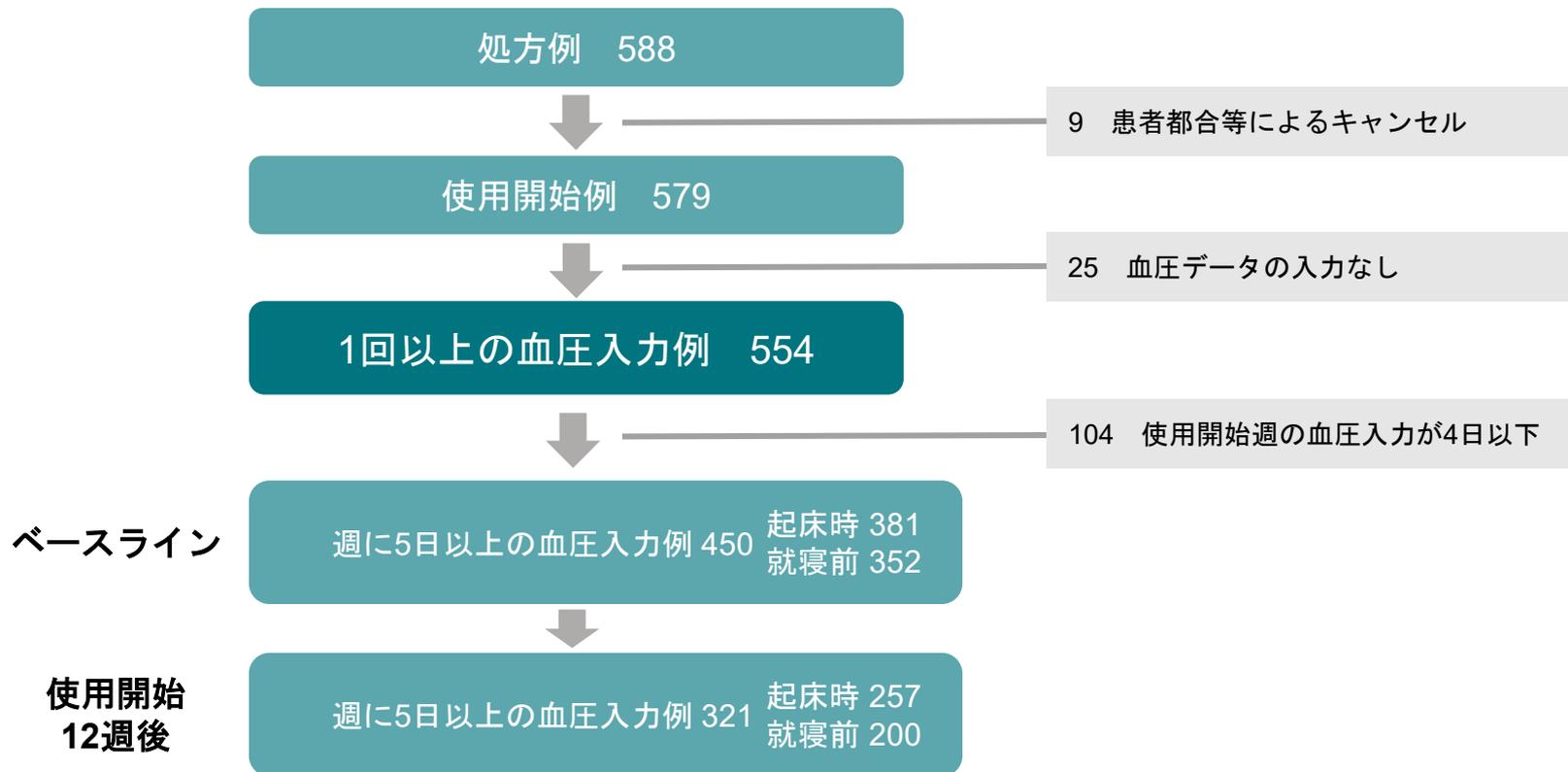


出力: Quality-Adjusted Life-Years (QALYs)、コスト

CureApp HT の費用対効果分析

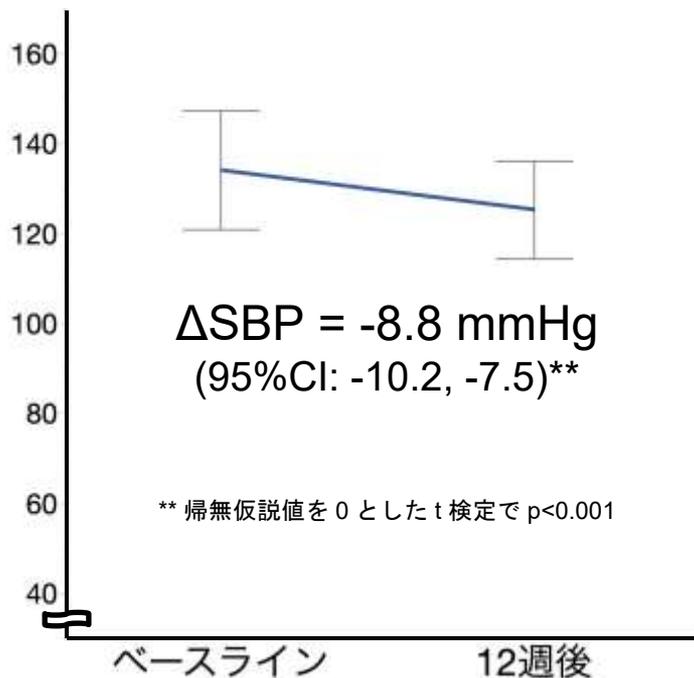


リアルワールドでの降圧効果

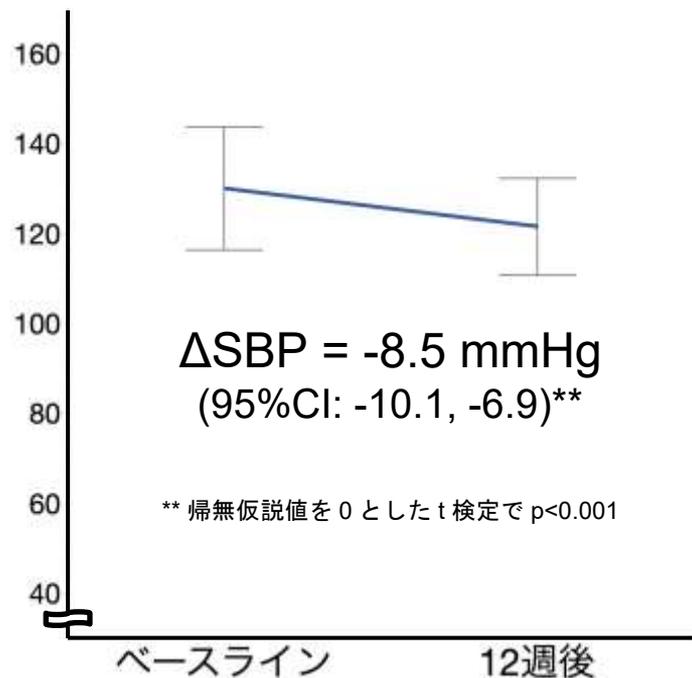


収縮期血圧の変化 (全体集団)*

起床時



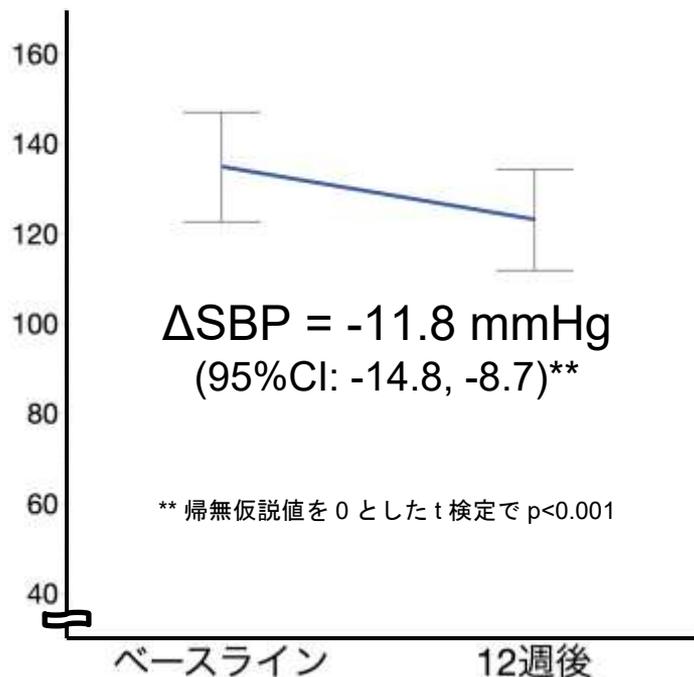
就寝前



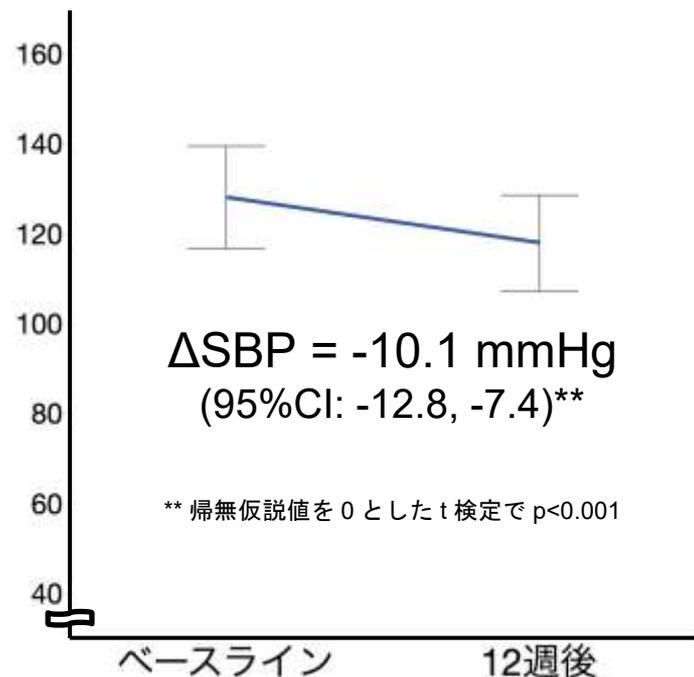
* ベースラインの週およびアプリ使用開始12週後の週においてそれぞれ5日以上血圧を入力した患者 N=257 (起床時), N=200 (就寝前)

収縮期血圧の変化 (65歳以上の患者)*

起床時



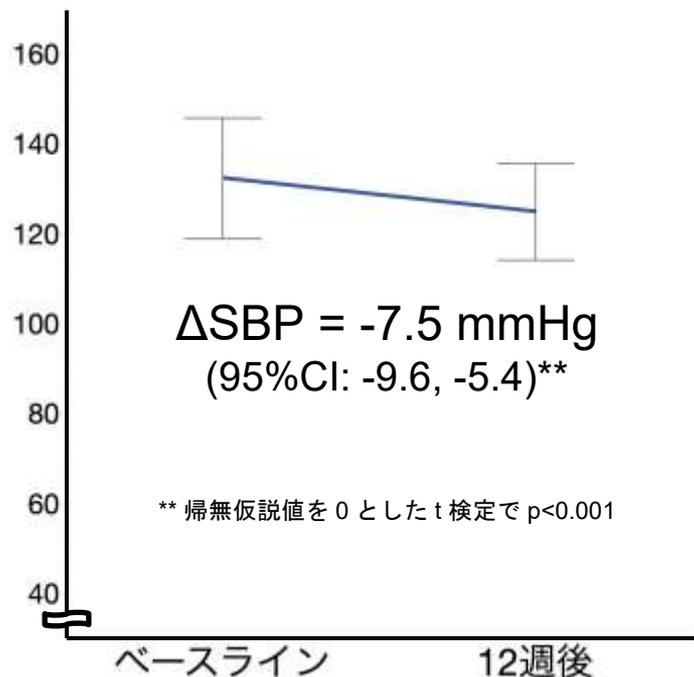
就寝前



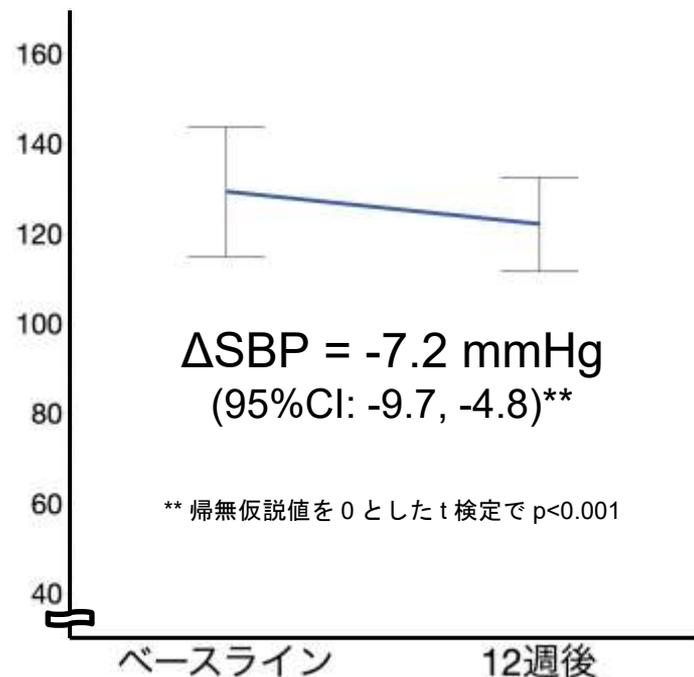
* ベースラインの週およびアプリ使用開始12週後の週においてそれぞれ5日以上血圧を入力した患者 N=54 (起床時), N=59 (就寝前)

収縮期血圧の変化 (ベースライン服薬ありの患者)*

起床時



就寝前



* ベースラインの週およびアプリ使用開始12週後の週においてそれぞれ5日以上血圧を入力した患者 N=118 (起床時), N=93 (就寝前)

高血圧管理・治療ガイドライン2025

CQ 6. デジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導は、成人の血圧に有益な効果をもたらすか？

→ 成人（正常血圧および高血圧）において、**血圧管理のためのデジタル技術を活用した遠隔医療・保健指導を弱く推奨する。**

CQ 7. 血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入は、一般成人において血圧を低下させるか？

→ 成人（正常血圧および高血圧）において、**血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案する。但し、長期間（6か月以降）の効果に関するエビデンスは不十分である。**

日本で利用可能な血圧低下作用の実証されたスマートフォンアプリ

	CureApp HT		Fitbit		Mystar	nBuddy	
研究デザイン	RCT		RCT	前向き コホート	後ろ向き コホート	RCT	
実施国	日本		米国	米国	日本	シンガポール	
対象疾患	本態性高血圧症		SASかつ 高血圧	過体重	高血圧, DM, 脂質異常症	NASH	
追跡期間	3か月	6か月	6週	8週	6か月	3か月	6か月
24時間自由 行動下血圧	- 4.9 (対照群 -2.5)	対照群と 比較して-1.8	- 9.0 (対照群 0.0)				
診察室血圧	- 13.0 (対照群 -9.4)	対照群と 比較して-1.4		- 4.3 (対照群なし)		- 13.7 (対照群 1.1)	- 12.4 (対照群 -2.4)
家庭血圧	- 10.6 (対照群 -6.2)	対照群と 比較して-4.9			- 3.8 (対照群なし)		

日本高血圧学会. デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針 p29 より引用

モバイルアプリ評価尺度 (MARS)

	CureApp HT	Fitbit	Mystar	nBuddy
客観的品質	4.2	4.0	3.8	3.3
主観的な品質	4.1	4.0	3.0	2.3
知覚的なインパクト	4.5	3.9	4.1	3.1

- 客観的品質には、エンゲージメント (愛用度)、機能性、見た目・デザイン性、情報の各セクションが含まれる
- 主観的な品質、知覚的なインパクトはそれぞれ単一のセクションからなる

医師-患者コミュニケーションへの影響

デザイン	アンケート調査
対象	高血圧治療補助アプリを初めて処方する医師 ・本態性高血圧症の治療経験がある ・20床以下の医療機関に勤務している
方法	Googleフォームによるアンケート ・高血圧治療補助アプリの初回処方前 ・初回処方の3ヶ月後 ・初回処方の6ヶ月後 の3時点で回答を求めた
主要評価項目	医師-患者コミュニケーションに関する質問 (リッカート尺度) 5項目の合計スコア
副次評価項目	・診察時間、診察中に患者/医師が話す話題別の時間 ・血圧を定期的に測定する患者の割合 ・医師が患者と共有する降圧目標 等
倫理的事項	倫理委員会の承認後、参加者の同意を得て行われた

臨床イナershyaとは？

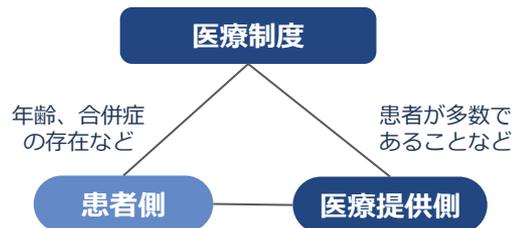
● 治療イナershya

- ・ 高血圧であるにもかかわらず治療を開始しない
- ・ 降圧目標を達成していないにもかかわらず治療を強化しない

● 診断イナershya

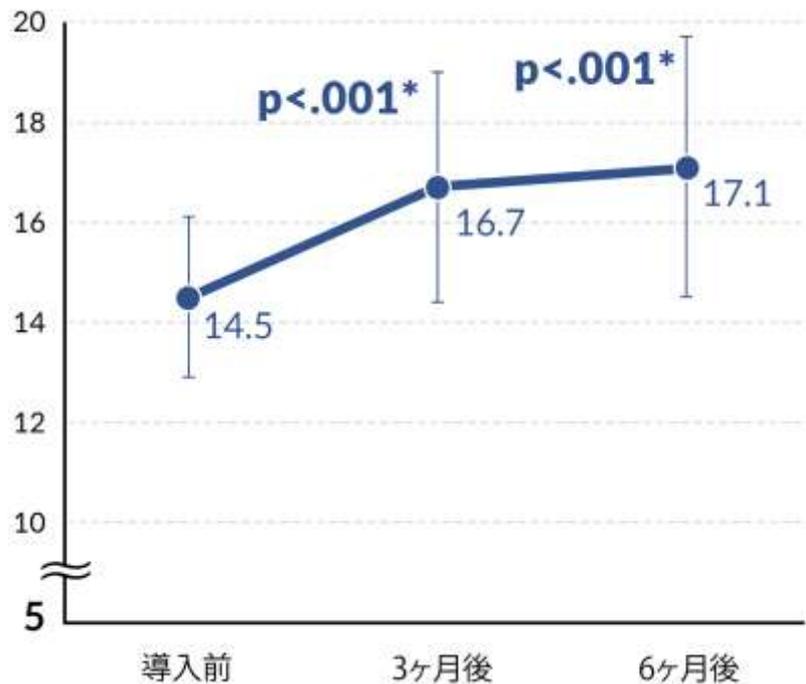
- ・ 難治性/治療抵抗性高血圧の原因を精査しない

- 臨床イナershyaには医療提供側、患者側、医療制度の問題など多岐の因子が関与する¹
- 臨床イナershyaの改善策としては、実地医家と患者への教育プログラムが有効であることが報告されている²



1 高血圧治療ガイドライン 2019; 2 Medicine (Baltimore). 2018; 97: e11121.

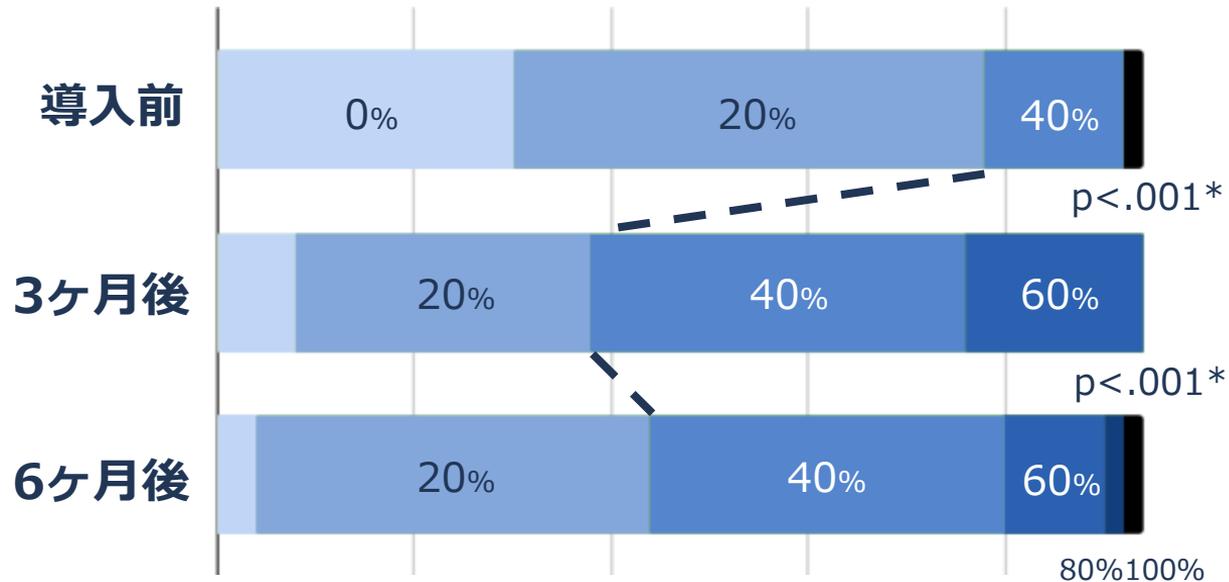
主要評価項目：医師-患者コミュニケーションスコア



質問項目（各1～4点）

- 患者さんが高血圧の治療に前向きだと感じる
- 患者さんの質問が的を射ている
- 患者さんと有意義なコミュニケーションが取れる
- 患者さんに十分な情報提供ができる
- 説明に対し理解を得られている手応えが感じられる

患者が生活習慣について話す時間の割合 (%)

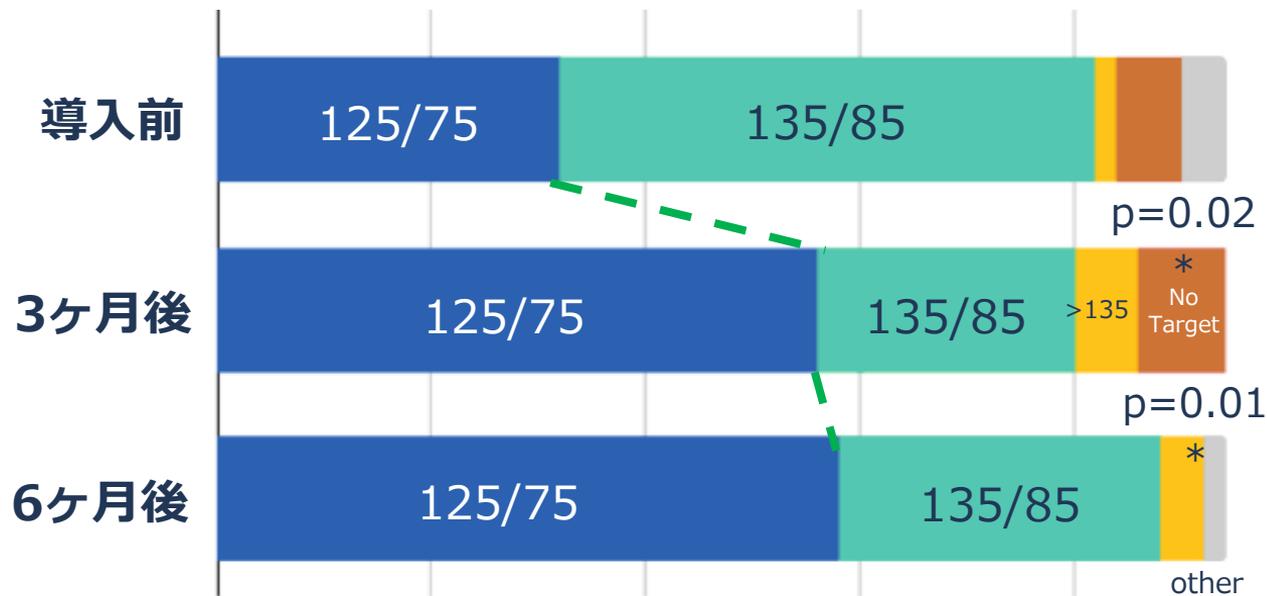


- 患者が生活習慣について自発的に話す時間が増加
- 全体の診療時間や、医師が話す時間は有意な変化なし

定期的に家庭血圧を測定する患者の割合

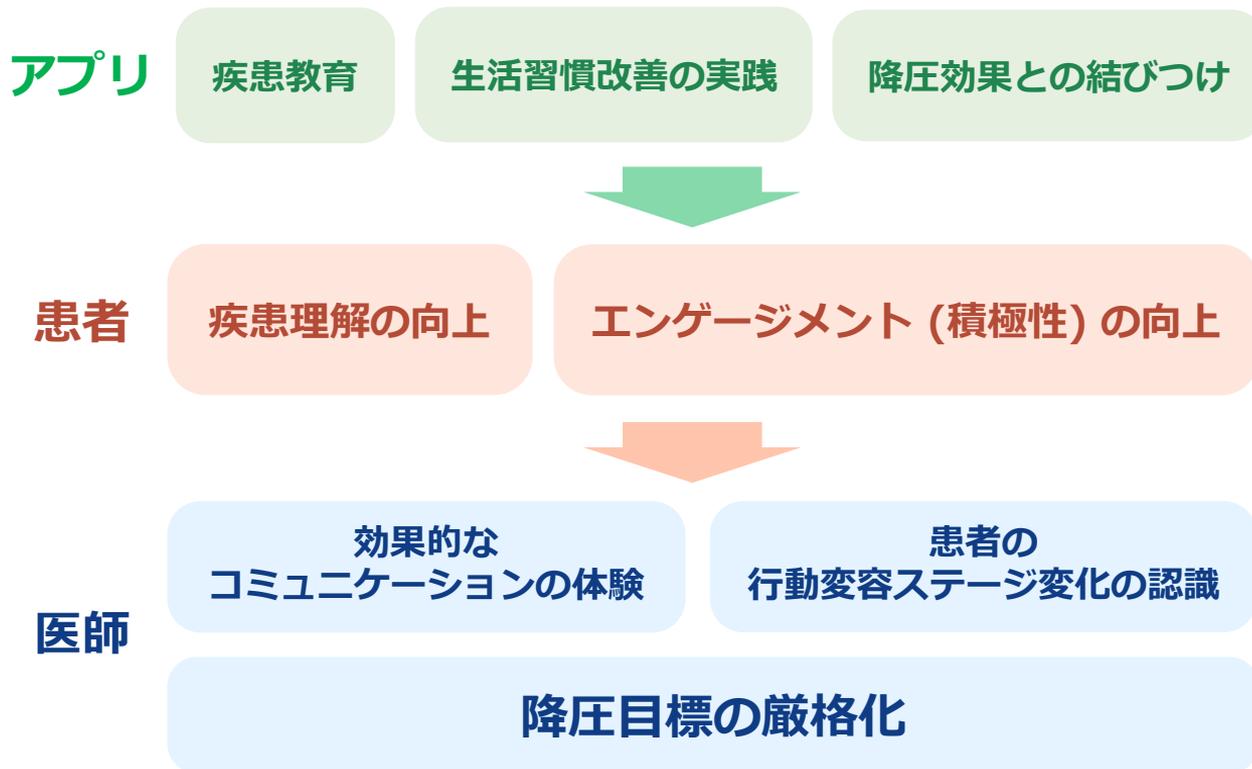


医師が患者と共有する降圧目標



より厳格な降圧目標を設定する医師が増加した

なぜ降圧目標を厳格化できたか？



飲酒量低減治療補助アプリ

患者アプリ



- 学習
(疾患教育、実践スキル)
- セルフケア
(マインドフルネスなど)
- 飲酒記録
- 振り返り

リアルタイムに連携

医師アプリ

- 入力データの閲覧
- 診察スライドの表示



飲酒量低減治療補助アプリのランダム化第III相試験

対象：飲酒量低減目標が許容される
アルコール依存症の患者



登録 283例



介入群 140例

心理社会的治療
+
治療補助アプリ



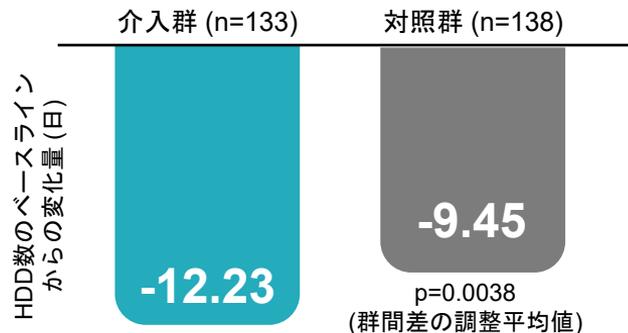
対照群 143例

心理社会的治療
+
飲酒記録アプリ

主要評価項目

多量飲酒*日数 (HDD数) の
ベースラインから12週時点の変化量

*多量飲酒：1日の純アルコール摂取量
男性 60 g 超、女性 40 g 超



まとめ

- 治療アプリは、個別化された介入を継続的に行うことで、既存の医療が抱える多くの課題を解決する可能性がある
- 国内でも治療アプリの開発が進んでおり、リアルワールドでのエビデンスも蓄積されつつある
- 治療アプリは、医師-患者コミュニケーションの改善を通じて診療体験そのものを変革する力を持つテクノロジーである

ご清聴ありがとうございました。



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。