

Title	デジタル治療「DTx」のリアルワールドデータ解析：Cure App HT (高血圧治療アプリ) を例に
Sub Title	
Author	一條, 祐太(Ichijo, Yuta) 後藤, 励(Gotō, Rei)
Publisher	慶應義塾大学大学院経営管理研究科
Publication year	2024
Jtitle	
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	修士学位論文. 2024年度経営学 第4216号
Genre	Thesis or Dissertation
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KO40003001-00002024-4216

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士課程

学位論文（ 2024 年度）

論文題名

デジタル治療「DTx」のリアルワールドデータ解析—Cure App HT（高血圧治療アプリ）を例に—

主 査	後藤 励
副 査	中村 洋
副 査	芦澤 美智子
副 査	

氏 名	一條 祐太
-----	-------

論文要旨

指導教員	後藤 励	氏名	一條祐太
(論文題名) デジタル治療「DTx」のリアルワールドデータ解析—Cure App HT（高血圧治療アプリ）を例に—			
(内容の要旨) 本研究は、デジタル治療(DTx)の一つである「Cure App HT」に関するリアルワールドデータ(RWD)を解析し、その利用継続性および継続に影響を与える要因を明らかにすることを目的とした。DTxは、医薬品や医療機器に加えて、アプリやソフトウェアを用いる新しい治療手段として注目されており、Cure App HTは高血圧治療を対象に日本国内で初めて承認を受けたDTxである。しかし、実臨床における継続利用の状況や効果については十分に明らかにされていない。本研究では、RWDを用いた解析を行い、Cure App HTの継続利用に影響を与える因子を検討した。 研究対象はCure App HTを使用された患者39名であり、 Kaplan-Meier 曲線を用いて継続率を評価するとともに、早期脱落群と長期利用群の特徴を比較した。その結果、Cure App HTの継続率は初回開始後1か月で約90%を維持していたが、その後減少し、150日経過時点で約50%まで低下した。早期脱落群では、運動習慣がない患者や降圧剤遅漏の未経験または中断が共通の特徴として見られた。一方、長期利用群では、複数の降圧剤を使用している患者や運動習慣を有する患者が多く含まれており、これらが継続利用に寄与する要因となる可能性が示唆された。 また、先行研究で報告されているCure App HTによる降圧剤使用量の減少は、本研究では確認できなかった。この相違は、6か月以上のデータを持つ症例が含まれていない点や打ち切り症例が多く存在する点が要因である可能性がある。本研究の限界として、観察期間の短さや打ち切りデータの存在が挙げられるが、これらはCure App HTの効果評価における今後の課題として認識される。 本研究の結果は、Cure App HTの利用継続に影響を与える要因を特定し、運動習慣の促進や降圧剤治療の併用が継続支援において重要であることを示した。また、データ収集と分析の限界を克服するためには、より大規模で長期間の追跡調査が必要であり、これがDTxの普及とエビデンスのさらなる蓄積に貢献することが期待される。特に、RWDを活用した詳細なデータ解析は、Cure App HTをはじめとするDTxの有効性を支える重要な要素となる。本研究は、DTxの今後の発展に向けた重要な知見を提供したと考えられる。			

目次

1. デジタル治療「DTx」とは	4
2. 日本における DTx	8
3. 日本における DTx を手掛けるベンチャー企業	12
4. Cure App HT	15
5. 研究方法	18
6. 研究結果	22
7. 考察	36
8. 結論	38
9. 謝辞	40
10. 参考文献	41

1. デジタル治療「DTx」とは

近年、医療のデジタル化が急速に進む中で、疾病の予防や治療、管理を目的としてデジタル治療が注目されている。その中でも特に革新的な分野として注目されているのが、「デジタル治療（Digital Therapeutics:以下、DTx）」である。DTxとは、患者自身が利用するソフトウェアを通じて、エビデンスに基づく治療的介入を行い、疾病の治療や健康の維持を目指すものである。2017年に設立された非営利団体 Digital Therapeutics Alliance（以下、DTA）は、DTxを「医学的疾患や疾病の予防、管理、治療のために、エビデンスに基づく治療的介入を行うもの」と定義している(1)。この定義に基づき、DTxは以下の特徴を持つ。第一に、臨床試験を通じて有効性が確認された高品質なソフトウェアプログラムであること。第二に、疾病や障害に対する治療介入を目的とするため、私用には医師の処方が必要とされること。第三に、治療効果が科学的エビデンスに基づいて立証されていることである(2)。

また、上述の特徴のとおり DTx は医療機器として位置づけられている。医療機器とは、患者の診断、治療、または疾病の予防や健康管理を目的とした製品全般を指し、その中には物理的な装置だけでなく、近年ではソフトウェアを活用した製品も含まれる。このようなソフトウェア医療機器は「プログラム医療機器 (Software as a Medical Device: SaMD)」と呼ばれ、DTx はその一部に分類される。SaMD とは、ハードウェアに依存せず、単体のソフトウェアとして医療目的で使用される製品であり、AI を活用した診断支援ツールや治療アプリケーションが含まれる。SaMD は、患者の安全性を確保するために、米国ではアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration：以下、FDA）、日本では独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：以下、PMDA）の厳格な審査と承認を経る必要がある。一方、健康増進を目的とした一般的なデジタルヘルスアプリ（例：歩数計や睡眠管理アプリ）は、医療行為には関与しないため、医療機器として規制されることはなく、Non-SaMD に分類される。

日本における SaMD は、患者に与えるリスクの程度に応じて、クラスⅡ（管理医療機器）、クラスⅢ・Ⅳ（高度管理医療機器）に分類される。クラスⅡは中程度のリスクを伴う製品であり、例として高血圧治療用アプリ「CureApp-HT」が挙げられる。これに対し、クラスⅢ・Ⅳは患者の生命維持や重大な治療に直接関与する製品（例：ペースメーカー制御ソフトウェアなど）が該当する。DTx はアプリという性質上人体へのリスクが比較的低いと考えられており、多くの場合クラスⅡに属する（表 1）。DTx は、Non-SaMD の健康増進アプリや服薬管理アプリ等の一般的なアプリとは異なり、アプリの使用には医師による処方箋が必要である。以上の事から現在の DTx の臨床的位置づけは、標準治療への上乗せや既存治療の代替治療、または新しい治療のアプローチとして全国的に期待されている。中でも最も開発が進んでいる国はアメリカで、DTA 設立以降 40 以上の DTx が FDA に承認されており(3)、次いでドイツ、

イギリスと続いている。

DTx が世界で初めて上市されたのは 2010 年、アメリカの WellDoc 社が糖尿病患者向けに開発した Blue Star である。Blue Star は、患者が自宅で血糖値を入力する記録という機能に留まらず、入力情報をもとに適切なタイミングで疾患指導や生活習慣、モチベーション維持に関するアドバイスを提供する点で画期的であった。そのほか、アプリ上で専門家に質問することが可能で、薬物療法や食事療法、運動療法といった血糖コントロールの方法を患者自身が学習することができる。更に医師向けには診断サポートシステムも提供されており、毎回の診察前に血糖値や服薬・体調の記録、進行状況の報告が医療チームにも送られるので、情報共有ができる。以上の事から患者が疾患管理や疾患学習できるだけでなく、医療従事者と双方向に情報共有が出来るシステムになっている(4)。

2014 年、国際医療機器規制当局フォーラム (International Medical Device Regulators Forum : 以下、IMDRF) は、増加する単体で医療機器として機能するソフトウェアを「Software as a Medical Device (SaMD)」として明確に定義した。この背景には、AI や機械学習を搭載した医療用ソフトウェアの急速な普及があり、従来の医療機器規制ではこれらの製品を十分にカバーできないという課題があったからだ。SaMD は、機械学習や深層学習を搭載することで性能が継続的にアップデートされる従来の医療機器とは異なる規制フレームワークの必要性を提起したものである (5)。そのため、従来の医療機器あるいは医薬品を基本とした薬事規制を、性能が速やかに変化しうる、あるいは変化すること自体が価値となる SaMD の特性を反映した薬事規制に再構築していくことが必要とされている。

例えば、米国 FDA は 2017 年に「Pre-Cert Program」を開始し、SaMD 製品の安全性と有効性を包括的に評価するための新しい枠組みを構築している (6)。また、ドイツでは 2019 年に「デジタルヘルス法 (Digitale Versorgung Gesetz, DVG)」が施行され、SaMD が公的健康保険で補償される仕組みが整備された(7)。このような規制の進展は、SaMD の開発と市場導入を迅速化することを目的としており、Blue Star の承認以後、DTx の掲載論文数が増加した (表 2)。特に、糖尿病、高血圧、不安障害などの慢性疾患を対象とした DTx に関する研究が活発化している。また、DTx 市場に新規参入するベンチャー企業も増加しており、例として Livongo(2014 年設立)、Pear Therapeutics (2013 年設立) などが挙げられる。これらの企業は、革新的な製品と独自のビジネスモデルを活用し、DTx 市場の拡大に大きく寄与している。

事実、株式会社グローバルインフォメーションの市場調査レポートによると、市場規模は、2022 年から CAGR26.1%で成長し、2030 年には 325 億米ドルに達すると予測されている(8)。特にアメリカが市場の約 50%以上を占めるリーダー的存在であり、続いてヨーロッパとアジア地域でも急成長が見込まれている。

糖尿病、高血圧、不安障害といった慢性疾患分野は、DTx 市場の中で最も成長が著しいセグメントとされている。例えば、Mordor Intelligence のレポートによると、デジタル糖尿病管理市場は 2023 年に 171.2 億米ドルと推定され、2028 年までに 11%

以上の CAGR で 291.3 億米ドルに達すると予測されており、同分野全体の市場を牽引している (9)。これらの成長の背景には、慢性疾患の罹患率の上昇、患者の自己管理の重要性の高まり、保険適用の拡大、および AI 技術やモバイルデバイスの進化が挙げられる。

また、DTx が提供する治療法の効率性と患者への利便性が評価され、多くの投資が新興企業に向けられている点も市場の拡大を後押ししている。これにより、DTx は医療分野における新たなソリューションとして確立されつつある。

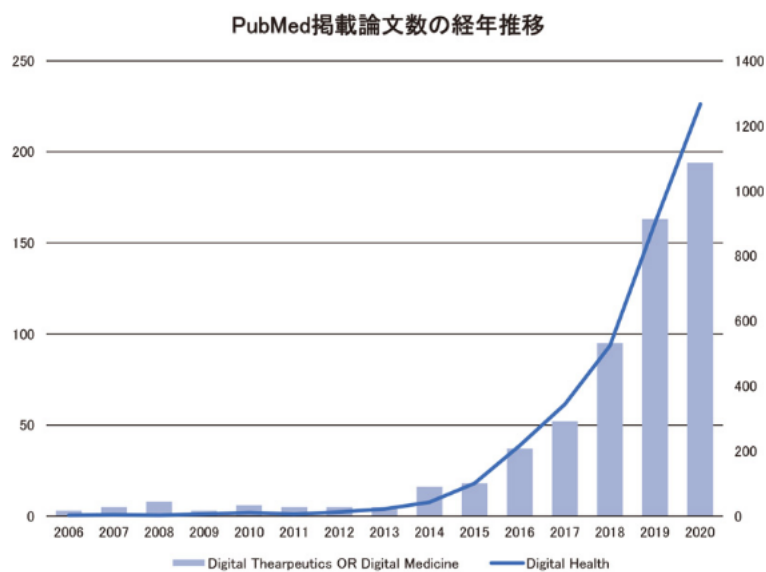
表 1,医療機器クラス分類と医療機器プログラムの関係

薬機法規制分類 クラス分類	リスクと具体例	許認可区分
一般医療機器 クラス I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの 例) 体外診断用機器、銅製小物 (メス・ピンセットなど)、X線フィルム、歯科技工用用品	届出
管理医療機器 クラス II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの 例) MRI 装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 禁煙治療補助システム 高血圧症治療補助プログラム 不眠障害用プログラム	大臣承認 (PMDA が審査) または 第三者認証
高度管理医療機器 クラス III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの 例) 透析器、人工骨、人工呼吸器	大臣承認 (PMDA が審査) または 第三者認証
高度管理医療機器 クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの 例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト	大臣承認 (PMDA が審査)
医療機器プログラム		

厚生労働省「薬事法等の一部を改正する法律の概要 (平成 25 年法律第 84 号) 医療機器の分類と規制」を一部改変

(デジタル治療 (DTx) 開発における現状と留意点 日本製薬工業協会)

表 2 DTx などについての掲載論文数の推移



出所：PubMed, Search query : “digital therapeutics” or “digital medicine” (左軸), Search query : “digital health” (右軸), accessed on 13.Oct.2020

(医薬産業政策研究所 <https://www.jpma.or.jp/opir/news/061/03.html>)

2. 日本における DTx

日本で SaMD が初めて医療機器として規制の対象となったのは、2013 年 11 月に公布された改正薬事法（2014 年 11 月施行、「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」に名称変更）の時である(10)。上述したようにアメリカやドイツにおいては SaMD の開発促進などに特化した制度が始まり、実用化する環境が整いつつある。日本において SaMD 開発の国内環境整備・政策形成に民間側から尽力する最も大きな役割を果たしている団体として、一般社団法人日本医療機器連合会（以下、医機連）がある（11）。医機連は日本国内における医療機器産業の最大かつ歴史ある業界団体であり、傘下には複数の医療機器関連の業界団体が属し、国内における医療機器関連の業界団体の代表的な役割を担っている。また 2019 年 10 月には、DTx 分野の早期上市や製品品質と臨床的有用性の向上、医療機関への普及を通じて、患者への新たな治療選択肢の提供を推進する目的として、DTx 推進研究会が発足された。しかし、従来の薬事規制制度や保険制度の中で、ソフトウェアの良さでもある柔軟性やスピードがどうしても削がれてしまうという難しい課題もあり、SaMD の実用化の遅れ（SaMD ラグ）が起きていた。そのため、2014 年の薬機法改正以降、SaMD ラグを改善すべく、規制改革推進会議が SaMD にも言及した「当面規制改革の実施事項」を決定したほか、2020 年薬機法改正において先駆的医療機器の開発に関わる法規制がなされた。医療機器の特性に応じた新たな承認制度として、「医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制度」が導入されている。この制度は、改良が見込まれている医療機器において、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲内であれば承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度で、通称 IDATEN（Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice）と呼ばれている（表 3）（12）。また、2020 年 11 月には厚生労働省が SaMD の開発促進策である「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」を発出した（13）。具体的には、2021 年 4 月 1 日付で省内にプログラム医療機器を評価するための部署（プログラム医療機器審査管理）を新設し、医療機器の審査を担う PMDA にも、プログラム医療機器を専門とする審査室（プログラム医療機器審査室）と一元的な相談窓口を設けた。また、医療機器の薬事承認や認証について協議する薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断役部会の下にプログラム医療機器調査会を設置し、プログラム医療機器に関する事項を調査、審議することとした。これらの意図はすなわち、新しい SaMD のアーリーシーズを早期に把握し、審査の考え方を示し、開発から償還価格までの相談窓口を一元化するとともに、SaMD の特性をふまえた審査制度・体制を確立することにより、その早期実用化を促進することである。

民間業界団体の活動として、2022 年 3 月、医療・健康全般においてデジタル技術を活用した取り組みが活発化する中、製薬デジタルヘルス研究会（SDK）、DTx 推進研究会がこれまで行ってきた政策提言や情報発信活動を承継して、一層の発展を目指すべく、DTx 推進研究会と SDK が統合し、株式会社日本総合研究所が事務局を担っ

ている「日本デジタルヘルス・アライアンス（以下、JaDHA）」を新たに設立した（14）。

JaDHA 参加企業であるアステラス製薬株式会社は、2019 年 11 月 21 日、米 Welldoc 社の糖尿病を管理する DTx「BlueStar」を日本や一部のアジア地域で商業化する契約を締結したと発表した（15）。その他にも、2020 年 6 月、Akili Interactive 社が開発した注意欠陥多動性障害（ADHD）治療のための DTx も塩野義製薬株式会社とライセンス契約を行っており、活発な活動が目立つ。（16）

国内において初めて上市された DTx は、2020 年 12 月 1 日に薬価収載され保険適応の対象機器となった Cure App 社の「Cure App SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー」（以下、Cure App SC）である（17）。世界から遅れること 10 年後の上市であった。ここで、国内と海外における保険償還の仕組みの違いについて軽く触れておく。

日本では、PMDA が医療機器の安全性や有効性を審査・承認する役割を担っている。PMDA による承認は、医療機器が法的に販売および使用可能であることを示すが、保険適応を受けるためには追加のプロセスが必要である。そのプロセスは、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）を中心に進められる。

まず、PMDA で承認を得た医療機器は、保険適応を希望する場合、中医協に申請される。この段階で、製品が既存の治療法と比較してどの程度の医療的価値を有しているかが審議される。中医協の審議では、医療経済的評価、医療上の必要性、そして患者にとっての有用性が重要な検討要素となる。

次に、保険適応が認められる場合には、薬価収載のプロセスが進行する。薬価収載では、製品が医療現場で実際に使用された場合の費用対効果が評価される。この際、同種の医療機器や薬剤との費用や効果の比較が行われるとともに、対象患者の規模や治療効果の継続性も考慮される。特に、革新的な技術や高額な治療法においては、十分な医療経済的エビデンスが求められることが多い。

保険適応の可否が決定した場合、償還価格が設定される。この価格は、患者が自己負担する費用と保険でカバーされる費用を決定するものであり、医療機器の利用促進や普及に大きな影響を及ぼす。その際、医療財政の健全性を保つために、他の医療機器や治療法とのバランスが重視される。

これらのプロセスにより、日本では PMDA で承認を受けた医療機器の一部が薬価収載され、全国一律で保険適応を受けること（国民皆保険制度）が可能となっている。しかし、すべての医療機器が保険適応を受けられるわけではなく、医療経済的評価や医療上の必要性を満たさない製品については、薬価収載が見送られる場合もある。このように、日本の保険適応プロセスは、新しい医療技術を医療現場に迅速に導入するための仕組みであると同時に、医療財政を維持するための調整役も果たしている。

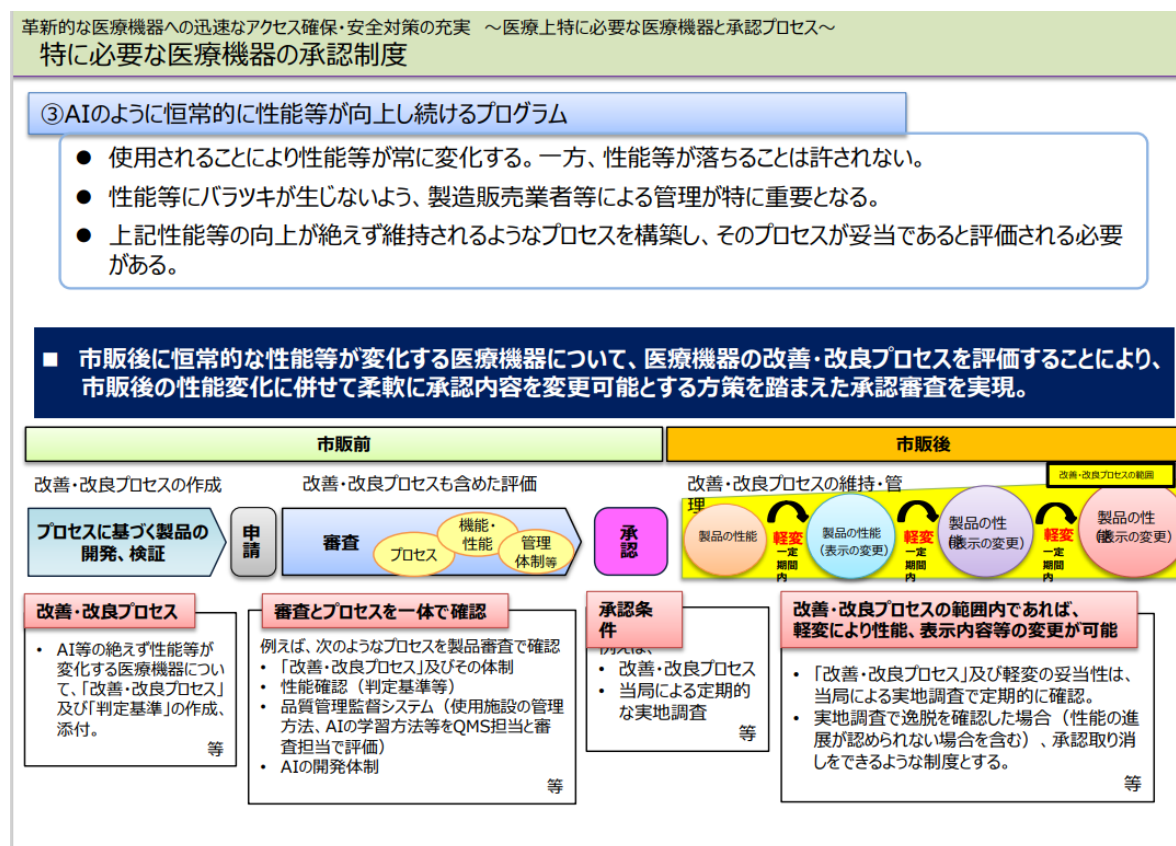
一方アメリカでは、国民皆保険制度がないため、商業保険が中心となる分散型の保険制度が中心である。そのため FDA が医療機器の安全性と有効性を審査・承認するが、FDA 承認後も、保険適応を受けるためにはさらに複雑なプロセスを経る必要がある。具体的には、商業保険者および公的保険（例：Medicare, Medicaid）による追

加の評価である。商業保険者は、それぞれが独自の基準を持ち、承認された医療機器の保険適応を判断する。このため、ある製品が一部の保険者では適応されても、他の保険者では適応されないというケースが頻繁に見られる。また、公的保険である Medicare や Medicaid では、保険適応の基準がさらに厳格であり、対象患者の年齢や疾患の重症度などが適応基準に含まれることが多い。

さらに、アメリカにおいて DTx が保険適応を受けるには、高品質のエビデンスが求められる。これには、ランダム化比較試験 (RCT) やリアルワールドデータ (RWD) による治療効果の証明が含まれる。例えば、Medicare における DTx の適応を得るためには、治療が従来の治療法に対して優越性または同等性を示し、医療経済的な価値が確認されなければならない。このように、FDA 承認だけでは保険適応が保証されない点で、日本と大きく異なる制度設計となっている。

これらの要因から、アメリカでは保険適応を受けられない DTx も多く、普及に一定の障壁が存在している。一方で、商業保険者や公的保険による評価が市場における競争を促進し、よりエビデンスの高い治療法の開発を後押ししている側面もある。アメリカの保険制度は厳しい基準を設けながらも、革新を促進する一面を持つ点が特徴的である。

表 3 IDATEN 制度



(厚生労働省の資料より抜粋)

表 4 国産 DTx 製品の研究・開発状況（2023 年時点）

	研究・開発～ PoC（探索的試験）	検証的（第Ⅲ相）試験 ※準備中を含む	合計
国産DTx開発製品数	66	10	76



矢野経済研究所調べ

（矢野研究所：<https://monoist.itmedia.co.jp/mn/articles/2402/13/news032.html>）

3. 日本における DTx を手掛けるベンチャー企業

日本におけるデジタル治療（DTx）は、規制の整備や国民皆保険制度の枠組みの中で徐々に普及が進んでいる。その中核を担うのは、創造的な発想と独自の技術力を持つベンチャー企業である。これらの企業は、特定の疾患に焦点を当てた治療アプリの開発や、RWD の活用を通じて、DTx の臨床的価値を実証しつつ、医療現場への普及を推進している。ここでは、Cure App 社やサスメド社をはじめとする日本の主要な DTx ベンチャー企業に触れていきたい。

日本で初めて DTx の上市に成功した Cure App 社は、2014 年に佐竹晃太氏が創業した。代表取締役社長の佐竹晃太氏は、慶應義塾大学医学部卒業後、呼吸器内科医として臨床業務に従事。その後、上海中欧国際工商学院で MBA、米国ジョーンズホプキンス大学で公衆衛生学修士号（MPH）を取得している。累計調達額は 134 億円に達している。2017 年 10 月に Cure App SC の治験を開始した。国内初の治療用アプリで薬事承認を得たこともあり注目のデジタルヘルスベンチャーランキングで二年連続 1 位を獲得している（18）。

Cure App SC は、禁煙外来で治療を受ける患者の院外での治療補助をするために医師から処方される医療機器で、患者アプリ・医師アプリ・CO チェッカーの 3 つから成り立つ。在宅や勤務中など医療者の介入が難しい「治療空白」期間をアプリが支援することで、禁煙継続率が向上する。また、患者用アプリへの入力内容から前回の診察以降の患者の日常の様子を医師が詳細に把握することができるため、より効率的で質の高い禁煙治療を可能にしていると記載されている（17）。

矢野研究所によると、2023 年 11 月時点で DTx の研究・開発が開始されている国産 DTx 製品は推計で 76、2020 年代後半には上市製品数は数十まで拡大すると予測されている（表 4）。同年 12 月時点で、日本において医療機器製造販売承認を取得しているのは 3 製品で、そのうち 2 製品は上市している。また、国産 DTx の研究、開発に着手している企業数は 40 超で、ベンチャー企業が主となる（19）。その 3 製品とは、Cure App SC のほかに、「Cure App HT 高血圧治療補助アプリ（以下：Cure App HT）」とサスメド株式会社（以下、サスメド社）の「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ（以下、Med CBT-i）」である。Cure App HT に関しては、次項で触れるため本項では、Med CBT-i に関して紹介する。

サスメド社は、2015 年 7 月に創業し、2016 年 9 月に Med CBT-i の治験を開始した（20）。2023 年 2 月 14 日まで、日本で DTx の承認取得をした会社は、Cure App 社のみであったが、2023 年 2 月 15 日に Med CBT-i が承認された。しかし、2024 年 1 月 29 日に Med CBT-i の令和 6 年度診療報酬改定時における保険適用希望書を取り下げた。サスメド社によると、現在提出している保険適用希望書の枠組みでは当社の希望に沿った結論とならないと判断したとされている（21）。その後、令和 6 年 6 月の診療報酬改定において、疾患治療用プログラムに関して原則として特定保険医療材料として評価する旨の保険医療材料制度の見直しが行われたことから、2024 年 8 月に「製造販売承認事項一部変更承認申請のお知らせ」を発出し、改定後の制度に則って

保険収載の手続きを進めるため、本申請を実施するとしている(22)。

以上の事から、2024 年 12 月時点で日本において保険適応が認められている DTx は Cure App 社の Cure App SC と Cure App HT の 2 種類だけである。

Cure App 社およびサスメド社以外にも、ユニークな技術や革新的なアプローチを活用して DTx の開発に取り組んでいる日本のベンチャー企業が存在する(表 5)。これらの企業は、精神疾患や糖尿病をはじめとする様々な疾患領域での新しい治療法の実現を目指しており、国内外のパートナーと協力しながら市場への参入を進めている。

株式会社ジョリーグッドは、上路健介氏が代表取締役社長を務める VR 技術を活用した DTx (治療用 VR) を開発している企業である(23)。同社は、すでに大塚製薬株式会社や帝人ファーマ株式会社と提携し、うつ病治療に特化したデジタル治療 VR の開発を進めている(24)。特に帝人ファーマ株式会社との業務提携では、精神科領域での治療における VR 技術の応用が期待されており、患者の心理的ケアや治療の効率化を図る製品が目指されている(25)。

BiPSEE 社もまた、VR 技術を用いた DTx の開発を進めている企業である(26)。松村雅代氏が代表を務め、同社が開発を目指している製品は、特にうつ病治療に焦点を当てており、患者の心理的負担を軽減するためのバーチャル体験を提供することを目的としている(27)。VR を活用した心理療法は、患者自身の治療体験を向上させる可能性があり、医療現場での実用化に向けて開発が進んでいる。

Save Medical 社は、株式会社リクルートに新卒で入社した後、株式会社日本医療機器開発機構の事業開発ディレクターを経た浅野正太郎氏が代表取締役社長 CEO を務め、2 型糖尿病の管理を支援する治療アプリを開発している(28)。同社のアプリは、患者の日常生活データを記録・管理する機能を持ち、患者自身が糖尿病治療における自己管理を行いやすくすることを目的としている。また、医師との情報共有を円滑にする仕組みが取り入れられており、治療効率の向上が期待されている。

The PHAGE 社は、徳永翔平氏が代表を務め糖尿病治療アプリを開発している企業であり、患者の生活データを可視化し、医師との情報共有を支援する機能を提供している(29)。この取り組みにより、患者は効率的に血糖管理を行い、医師は個々の患者に適した治療提案を行うことが可能となるとしている。同社の製品は、糖尿病治療におけるパーソナライズド医療を推進する可能性を秘めている。

Emol 社は、千頭沙織氏が代表取締役 CEO を務める精神科領域を中心とした DTx の開発を進めている企業である(30)。同社の公式情報によれば、2024 年 12 月現在開発中の製品は「DTx coming soon」と記載されており、具体的な製品内容は公表されていない。しかし、これまでの同社の取り組みから、メンタルヘルスケアに特化した DTx の実現が期待されている。

Flowverse 社および xCura 社については、2024 年 12 月現在のところ DTx の開発に関する詳細な情報は公表されていない。しかし、これらの企業はデジタルヘルス領域で活動しており、今後の DTx 開発への参入が期待されている。

表5 2023年度ヘルスケアカオスマップ

2023年度ヘルスケアカオスマップ



(株 式 会 社 ポ テ ッ ク 作 成 : <https://pottech.co.jp/column/article/healthcare-chaosmap-japan-2023>)

4. Cure App HT

このように多様な疾患に対応する製品が開発研究されている中、世界で初めて高血圧患者に対する保険適応を得た製品が Cure App HT である。同製品は 2022 年 4 月に世界初の高血圧治療用のデジタル治療アプリとして厚生労働省から薬事承認を受け、2022 年 9 月 1 日に保険適応が開始された。当初の保険点数では「禁煙治療補助システム指導管理加算」を準用し、140 点が 1 回のみ算定可能であった。また、同アプリを使用して高血圧症に関する総合的な指導および治療管理を行った場合に、「血糖自己測定器加算の 4（月 60 回以上測定する場合）」を準用し、月 1 回に限り 830 点を算定する制度が導入された。しかし、2024 年の診療報酬改定に伴い、プログラム医療機器等指導管理料として初回に限り 50 点と月 1 回の算定で 90 点、特定保健医療材料（※初回の使用日の属する月から起算して 6 か月を限度として、初回を含めて月 1 回に限り算定）として 7,010 円が新たに設定された（31）。

高血圧や血圧上昇は、心血管疾患、心不全、心房細動、腎機能障害、その他のリスクを著しく高める深刻な健康状態である（32）。総人口の約 34%、すなわち 4300 万人が高血圧症と診断されており、経済協力開発機構の中で最も高い有病率の一つとなっている。適切に血圧コントロールされているのは 1,200 万人で、残りの 3,100 万人が管理不良に分類され、そのうち 1,400 万人が自らの高血圧を認識しておらず、450 万人が高血圧を自覚しているが未治療、1,250 万人は薬物治療を受けているがきちんと管理されていないと考えられており、高血圧の予防は国の医療費削減に繋がる可能性があるといえる。

日本高血圧学会の最新のガイドライン 2019 によると、75 歳未満の成人と 75 歳以上の高齢者で目標血圧値は分かれており、前者が診察室血圧（mmHg）：（収縮期血圧/拡張期血圧）=（<130/80）、家庭血圧：（<125/75）。後者が診察室血圧：（<140/90）、家庭血圧：（<135/85）である。初診時の血圧レベル別の高血圧管理計画では、高値血圧（130-139/80-89）の場合生活習慣の修正・非薬物療法が推奨されている。また高血圧（140 以上/90 以上）の場合は、高リスクでなければ高値血圧群同様に生活習慣の修正が推奨されている（表 6）。生活習慣の修正とは、食事療法・運動・体重管理・アルコールの制限・禁煙・ストレス管理に分類されており、まずは患者にこれらに関する改善を行ってもらい、血圧管理を行っていく。しかし、生活習慣の改善だけではコントロールできない場合に利尿薬やカルシウム拮抗薬等の薬物療法を開始することが基本である。

日本生活習慣病予防協会によると 2017 年度の国民医療費は 43 兆 710 億円で、このうち高血圧症疾患の医療費は 1 兆 7,907 億円であると推計されている。また、高血圧症疾患の患者数は、993 万 7,000 人と推計されているため、国民一人当たりで計算すると年間約 18 万円の医療費が掛かっている計算である（33）。

よって、高血圧を診断される患者数を生活習慣の改善の段階で減らすことは長期的に考えると、それが起因されると考えられる疾患を予防できるため、それらの治療に係る国全体の医療費を削減できるのではと考えられている。事実、日本製薬工業協会

(以下、製薬協)によると、今後医療費の増大に伴い病気になってから治療するのではなく、病気を未然に防ぐ「予防」がますます重要な分野であると述べられている(34)。それでは Cure App HT が、前段の「予防」といった観点から本アプリの国内第Ⅲ相臨床試験 (HERB-DH1 試験) をもとに考えてみる。

HERB-DH1 試験は、本態性高血圧の治療を目的とした HERBDTx の有効性と安全性を検証するために行われた多施設無作為化比較試験。従来の生活習慣改善のみの治療に比べ、DTx を利用することで高血圧患者の血圧管理がどのように向上するかを評価している。本試験の主要目的は、HERB システムを使用した場合の 24 時間自由行動下の収縮期血圧 (SBP) の改善を評価すること。副次的には、診察室や家庭で測定した血圧の変化、生活習慣改善の遵守度、体重や塩分摂取量などの臨床的指標の変化、および安全性を評価した。その結果、主要評価項目である 24 時間自由行動下の SBP の改善は、HERB システム群で-4.9mmHg であったのに対し、対象群では-2.5mmHg で有意差をもって改善していた。また、副次評価項目では HERB システムを使用した群では、診察室 SBP は平均で-3.6 mmHg、家庭血圧では-4.3 mmHg の低下が認められた。また、体重の減少や塩分摂取量の改善が血圧の低下と強く関連していることが確認されている。一方、対照群ではこれらの改善効果は限定的であり、両群間の差は有意であることが示されていた。その際のアプリ使用率は 98%に達し、教育モジュールの完了率も 90%以上と報告されている。アプリということもありシステム使用による重大な有害事象は確認されていない。

更に臨床試験は、治療効果や安全性を科学的に検証するための厳密な設計が求められる一方で、一般的に選択基準が厳しく、特定の患者集団に限定されている場合が多い。このため、臨床試験で得られた結果が実際の医療現場 (実臨床) で再現されるとは限らない。例えば、Cure App HT のような DTx は、患者自身がアプリを使用して日々の生活習慣を改善することが求められるため、アプリの使用頻度や順守状況が実臨床では臨床試験と大きく異なる可能性がある。事実、臨床試験で示されたアプリ使用率 98%は、実臨床では到底実現しようがないだろう。

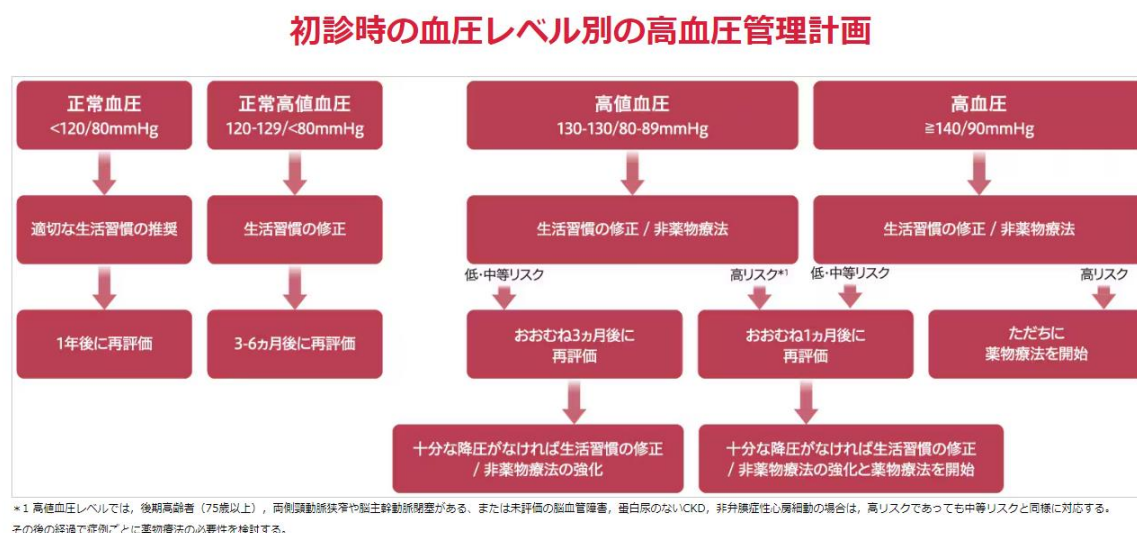
デジタル治療アプリの効果は、患者のライフスタイル、地域差、医療提供体制の影響を受けやすい。このような背景から、臨床試験で示された有効性が実臨床においてどのように反映されるのかを検証することは、製品の価値を正確に評価するうえで欠かせない。Cure App HT の場合、臨床試験では対象群と比較して有意に血圧の改善が明確に示されたが、実臨床では患者がどの程度アプリを利用し、生活習慣改善を継続できるかが効果に大きく影響すると考えられる。

このような実臨床における使用実態や効果を評価するために、RWD の解析が重要である。筆者が調べたところ、国内で処方できる DTx 製品 (Cure App SC, Cure App HT) 2 製品における実臨床での有効性・安全性・継続性を検証し報告している先行研究は、開発元の Cure App 社しか存在しない。また、臨床試験と実臨床には患者層や使用状況、治療への順守率などにおいて大きな違いが存在するため、これらの点を考慮した上で、RWD を用いた詳細な分析を行う必要がある。

特に、臨床試験は厳密な条件下で行われる一方で、実臨床では患者の背景が多様であるため、臨床試験で得られたエビデンスをそのまま実臨床に適用するのは困難である。例えば、臨床試験における選択バイアスが排除された環境ではアプリの効果が顕著に見られる一方、実臨床ではアプリの利用頻度や治療継続の動機づけが効果に直接影響する。また、治療環境や患者の行動特性がアプリの有効性を左右するため、実臨床では臨床試験とは異なる要因が治療結果に影響を及ぼす可能性が高い。

したがって、本研究により RWD を活用した実臨床における有効性・安全性・継続性を検証し、先述のような期待されている効果が認められるのかを報告することは大切である。本研究の成果は、Cure App HT をはじめとする DTx の普及や発展に寄与するのみならず、今後のデジタル医療における新たなエビデンス構築にもつながると期待される。

表 6 高血圧管理計画



日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会（編）、高血圧治療ガイドライン2019、P51図3-1

(<https://pharma-navi.bayer.jp/adalat/pharmacist/jsh2019/02>)

5. 研究方法

研究を行うにあたって、RWD を活用するため株式会社 JMDC（以下、JMDC）の医療データサービスを活用する。具体的には、JMDC の保険者データベース、PHR（バイタルデータ、疾患スケール等）データベース、医療機関データベース、電子カルテデータベース、調剤薬局データベースである。上記のデータを基に、Cure App HT の医療機器承認番号(30400BZX00100000)を抽出しそれぞれの患者 ID から患者個々のデータを活用し経過を調べた。その後、患者の処方継続性や高血圧治療に用いられる薬剤数などを分析した。

5.1 JMDC 社とは

JMDC 株式会社（以下、JMDC）は、日本国内の医療ビッグデータを活用したヘルスケアサービスを提供する企業であり、医療データの分析や研究を支援している。同社は、健康保険組合や医療機関から取得した匿名化データを基に、大規模で高品質な RWD を提供している。これらのデータは、個人情報保護の観点から匿名化処理が施されており、学術研究や医療分野での活用が進んでいる。

本研究で使用した JMDC データには、以下の特徴がある：

1. 大規模データ：全国規模で約 700 万人の健康保険組合加入者を対象とし、広範な年齢層や疾患カテゴリのデータを含む。
2. 匿名化された縦断データ：個人単位で追跡可能な縦断データであり、疾患進行や治療効果を時間軸で評価可能。
3. 医療関連情報の網羅性：診療報酬明細書（レセプトデータ）に加え、健康診断データを含み、医療費、治療内容、診断、薬剤情報などが詳細に記録されている。
4. 実世界データ：実際の医療現場で記録されたデータであり、RCT では評価しにくい、日常診療での治療効果やパターンを分析するのに適している。
5. 倫理的配慮：匿名化されているため、特定個人を識別することはできず、研究倫理を遵守している。

本研究では、JMDC データの中から以下の情報を使用した：

- ・ 診療報酬明細書データ（患者の受診歴、診断、処方、医療費など）
- ・ 健康診断データ（血圧、血液検査結果、体重などの生理学的指標）

これらのデータを用いて、治療の継続率や患者属性間の相関分析やペイシェントジャーニー分析を行った。データの最新日は 2023 年 3 月であったため、2023 年 3 月 31 日までに一度でも Cure App HT を処方された経験のある患者データを SQL をもちいて抽出した。尚、2023 年 3 月 31 日でデータが終了しているため、明確な脱落理由（アプリ処方後、約 1 か月経過しているにもかかわらず処方箋データがない。もしくは、約 1 か月後に再度来院した処方薬のデータがあるにもかかわらず、その日にアプリの処方歴がない場合）が無い症例は打ち切り症例として扱った。

5.2 データの抽出方法

以下は、医科レセプト内にある医科診療行為テーブルの 113044950（高血圧症治療補助プログラム加算）を抽出するコード例

```
SELECT *  
FROM medicine_medicine_diagnosis_behavier  
WHERE standard_diagnosis_behavier_code = '113044950';
```

以下は、医科レセプト内にある健康診断テーブルの各メンバーID の健康診断データを抽出するコード例

```
SELECT *  
FROM medicine_health_checkup  
WHERE member_id IN (  
    'M000961688', 'M001303388', 'M001821470', 'M003606321', 'M003609334',  
    'M005710698', 'M006577050', 'M006622417', 'M006885504', 'M007263259',  
    'M007870156', 'M011292849', 'M012643017', 'M012880058', 'M013582163',  
    'M013690912', 'M013718325', 'M013770160', 'M013923567', 'M014406165',  
    'M016343830', 'M016520806', 'M017374196', 'M017396083', 'M017586689',  
    'M018566522', 'M018752361', 'M018925511', 'M019343731', 'M020017464',  
    'M022860272', 'M023175987', 'M023808905', 'M024133895', 'M024743311',  
    'M025274046', 'M027440528', 'M027505065', 'M027543131');
```

以下は、医科レセプト内にある医薬品テーブルの各メンバーID における医薬品データを抽出するコード例

```
SELECT *  
FROM medicine_medicine  
WHERE member_id IN (  
    'M000961688', 'M001303388', 'M001821470', 'M003606321', 'M003609334',  
    'M005710698', 'M006577050', 'M006622417', 'M006885504', 'M007263259',  
    'M007870156', 'M011292849', 'M012643017', 'M012880058', 'M013582163',  
    'M013690912', 'M013718325', 'M013770160', 'M013923567', 'M014406165',  
    'M016343830', 'M016520806', 'M017374196', 'M017396083', 'M017586689',  
    'M018566522', 'M018752361', 'M018925511', 'M019343731', 'M020017464',  
    'M022860272', 'M023175987', 'M023808905', 'M024133895', 'M024743311',  
    'M025274046', 'M027440528', 'M027505065', 'M027543131');
```

以下は、医科レセプト内にある医科診療行為テーブルのカラムを抽出するコード例

```
SELECT *
```

```
FROM medicine_medicine_diagnosis_behavie  
WHERE member_id IN ('M003606321','M006885504','M011292849',  
'M012643017', 'M013582163','M013718325','M017396083');
```

5.3 データ分析の方法

上記のデータを活用し以下の項目を含む複数の変数で構成されるデータセットを作成した。

- ・ 基本情報: 年齢、性別、患者 ID など。
- ・ 生活習慣: 喫煙、飲酒、歩行速度、体重変化、睡眠など。
- ・ 医療関連情報: 降圧剤の有無、処方回数、保険指導の希望など。
- ・ アウトカム: CureApp-HT の治療期間 (duration)、イベント発生状況 (event: 打ち切りなし=1、打ち切り=0)。
- ・ 医薬品情報: 処方医療機関情報、処方期間、用量など。

データの前処理

1. 欠損値処理: 欠損値が含まれる列を確認し、適宜補間または削除を行った。
2. 数値変換: 必要に応じて変数を数値型に変換 (例: 年齢、処方回数、イベント発生状況など)。
3. ダミー変数化: カテゴリ型変数 (例: 性別、喫煙、飲酒など) をダミー変数に変換し、相関分析に対応できる形式に整備。

分析手法

処方回数に基づいて患者を以下の 2 グループに分類した。

- ・ 1—2 回算定: 治療を早期に終了した可能性が高いと考えられる群。
- ・ 3—5 回算定: 治療を継続した群。

相関分析

1. 各グループ内で数値変数およびダミー変数間の相関を計算。
2. 分析は以下の 4 つのカテゴリに分類して行った。
 - ・ 基本情報 (例: 年齢、性別、喫煙・飲酒の状況など)
 - ・ 生活習慣 (例: 歩行速度、体重変化、睡眠など)
 - ・ 医療関連情報 (例: 降圧剤の有無、処方回数、保険指導の希望)
 - ・ アウトカム (例: 治療期間、イベント発生状況、血圧の変化)
3. カプランマイヤー曲線を用いて、治療継続期間の分布を可視化し、グループ間の比較を行った。

使用した統計手法

- ・ カプランマイヤー法: 生存分析における治療継続率を評価。

- ・ 相関分析: 変数間の関連性を定量的に評価。R ソフトウェアを用いて相関係数行列を計算し、可視化。
- ・ データ可視化: `corrplot` パッケージを用いて相関行列をヒートマップ形式で表示。

使用ツールおよびソフトウェア

- ・ R 言語: データの前処理、相関分析、 Kaplan-Meier 曲線の作成。
- ・ 使用パッケージ:
- ・ `dplyr`: データ操作。
- ・ `corrplot`: 相関行列の可視化。
- ・ `survival` および `survminer`: 生存分析および Kaplan-Meier 曲線の作成。
- ・ `fastDummies`: ダミー変数化。
- ・ Microsoft Excel: データの事前確認および管理。

ペイシェントジャーニー分析

打ち切りなし (`event=1`) の症例に関して詳細な変化を観察するために LafLabo 株式会社の経過表作成機能を用いて、ペイシェントジャーニー分析を行った。LafLabo 株式会社は、患者データの可視化および解析を専門とする企業であり、医療業界向けに高度なデータ解析ツールを提供している会社。同社が開発したプラットフォーム “LafLabo” は、患者の治療経過や医療データのトレンドを包括的に捉えることを可能にし、RWD の活用を支援している。

ペイシェントジャーニー分析の実施

ペイシェントジャーニー分析は、患者の診療行動や治療経過を時系列で把握することを目的とし、以下の手法で解析を行った。

症例経過図の作成

上述より得た RWD を LafLabo にインポートし、症例経過図を作成した。

群間比較: 患者の治療パターンを群ごとに比較し、治療継続期間や処方パターンに関する特異性を明らかにした。

治療の課題の特定: 継続的な治療が行われた患者群と中断した患者群の特徴を抽出し、治療継続の阻害要因を検討した。

6. 研究結果

本研究の分析対象は、Cure App HT を一度以上算定された患者 39 名である。患者の年齢は 30 歳から 67 歳までの範囲で、平均年齢は 52.36 歳であった。年齢分布を見ると、50 代が最も多く 15 名(38.5%)を占め、次いで 40 代と 60 代がそれぞれ 9 名(23.1%)、30 代が 6 名(15.4%)であった。性別の内訳としては、男性が 28 名(71.8%)、女性が 11 名(28.2%)であった。

算定回数に関しては、20 名が 1 回、10 名が 2 回、3 回以上算定された患者は 9 名だった。処方回数に関しては以下の点を考慮した。データ収集期間である 2023 年 3 月 31 日までに CureApp HT の処方データが得られなくなった症例は「打ち切り症例」とした(event:0)。一方、CureApp HT が処方された後、1 か月経過しても診療行為データが確認できなかった症例と特定疾患療養管理料や再診料が算定されているが Cure App HT の算定が行われていなかった症例と CureApp HT の処方箋が途絶えた一方で医薬品の処方箋が確認された症例を「脱落」と判断した(event:1)。その結果、打ち切り症例が 29 例、脱落症例が 10 例、完遂(6 か月間満了)症例は 0 例であった。

上記の点から、39 名中 Cure App HT が 6 か月間算定された症例は 1 人もいなかった。最も多い算定回数が 5 回で 3 名であった。次いで 4 回が 3 名で 3 回が 3 名、2 回が 10 名と続いた。これを踏まえると、処方回数の平均値は単純に計算するのではなく、これらの症例群ごとに分類し、それぞれの性質に基づいて分析する必要がある。打ち切りを考慮しない全体処方平均回数は 1.95 回であったが、特に打ち切り症例に該当する患者群の算定回数が低いことが全体の平均値に影響を与えている可能性がある。

生活習慣の改善状況については、「改善するつもりがある」「すでに改善に取り組んでいる(6 か月未満)」または「6 か月以上取り組んでいる」と回答した割合が高かった。この結果から、Cure App HT が提供する生活習慣改善支援が、患者の行動変容に一定の影響を与えている可能性が示唆される。

保健指導の希望に関しては、39 名中「希望する」と回答したのは 18 名(46.2%)、「希望しない」と回答したのは 14 名(35.9%)、データが欠損している患者が 7 名(17.9%)であった。また、降圧剤の有無を健診データより算出すると、39 例中降圧剤を服用しているかという問いに対し、「1=はい」と回答しているのは 10 名、「2=いいえ」と回答しているのは 19 名、欠損データは 10 名であった。

・ Kaplan-Meier 曲線

本研究では、CureApp HT の継続率を評価するため、Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を作成した(図 7)。この曲線は、CureApp HT の処方後における継続率を時間経過とともに示しており、縦軸が継続率、横軸が経過日数を表している。青い線は生存率(継続率)を示し、薄青の領域は 95%信頼区間を示している。

また、曲線上の赤い線で示されたヒゲは、データが打ち切られた症例を示しており、観察期間中にデータが欠損している症例があることを示している。例えば、打ち切り

症例は、データの観察期間が 2023 年 3 月 31 日で終了したため、それ以降の継続状況が不明となった症例である。

この Kaplan-Meier 曲線によれば、CureApp HT の継続率は、初回処方後 1 か月で約 90% を維持しているが、その後、経過日数の増加とともに漸減し、150 日経過時点で継続率は約 50% となっていることが分かった。この結果から、CureApp HT を使用する患者の継続状況には一定の減少傾向が見られることが示唆された。

・長期利用群と早期脱落群解析

本研究では、CureApp-HT の処方後の利用状況に基づき、対象症例を以下の 2 つの群に分類した：

1. 早期脱落群：CureApp-HT が処方されたが、1 回から 2 回算定後 1 か月以内に算定が確認できなくなった症例。
2. 長期利用群：CureApp-HT が 3 回以上算定され、一定期間継続的に利用された症例。打ち切り症例を入れない場合 3 例しか確認できなかったため、分析のために打ち切り症例 6 名も含めた（打ち切り症例を含むため、必ずしも脱落していない点に注意）。

それぞれの群には以下の症例が含まれた

- ・ 早期脱落群：症例番号 4, 12, 13, 15, 24, 26, 27（計 7 名）
- ・ 長期利用群：症例番号 9, 16, 17, 18, 22, 28, 29, 33, 36（計 9 名）
- ・ ただし、9, 22, 29 症例に関しては健康診断のデータが存在しないため省いた

以下に各群の詳細な分析結果を示す。

図 7. 早期脱落群と長期利用群の健康診断データの比較

項目	早期脱落群	長期利用群
運動習慣	運動習慣が「1（はい）」：1 名 運動習慣が「2（いいえ）」：6 名	運動習慣が「1（はい）」：4 名 運動習慣が「2（いいえ）」：2 名
保健指導の希望	保健指導を「希望する（1）」：5 名 保健指導を「希望しない（2）」：2 名	保健指導を「希望する（1）」：3 名 保健指導を「希望しない（2）」：3 名
生活習慣の改善状況	改善するつもりがない（1）：1 名 改善するつもりである（2）：2 名 近いうちに改善するつもりであり、少しずつ始めている（3）：1 名 既に改善に取り組んでいる（6 ヶ月未満）（4）：1 名 既に改善に取り組んでいる（6 ヶ月以上）（5）：2 名	改善するつもりがない（1）：0 名 改善するつもりである（2）：2 名 近いうちに改善するつもりであり、少しずつ始めている（3）：1 名 既に改善に取り組んでいる（6 ヶ月未満）（4）：1 名 既に改善に取り組んでいる（6 ヶ月以上）（5）：2 名

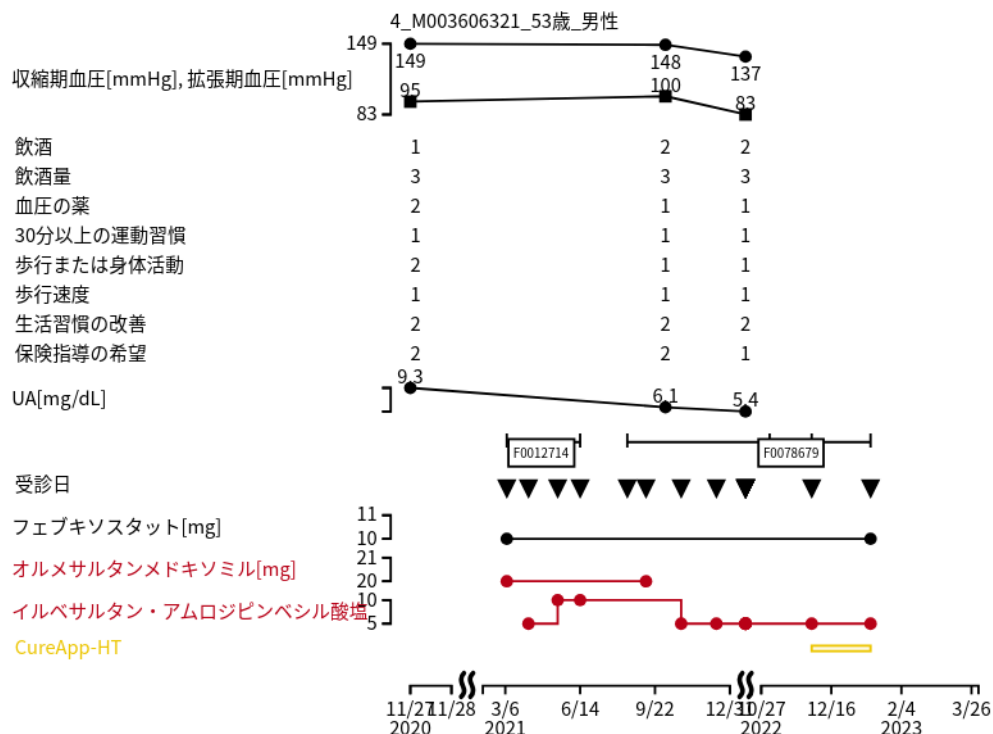
飲酒の有無	飲酒が「1（毎日）」：1名 飲酒が「2（時々）」：4名 飲酒が「3（ほとんど飲まない）」：2名	飲酒が「1（毎日）」：2名 飲酒が「2（時々）」：2名 飲酒が「3（ほとんど飲まない）」：2名
血圧の変化	平均収縮期血圧：130.4 mmHg 平均拡張期血圧：81.1 mmHg 血圧管理状況にばらつきが見られた	平均収縮期血圧：139.7 mmHg 平均拡張期血圧：87.3 mmHg 早期脱落群に比べ高い傾向が見られた
降圧剤の使用の有無	使用している：5名 使用していない：2名	使用している：7名 使用していない：2名

（筆者が抽出したデータをもとに作成）

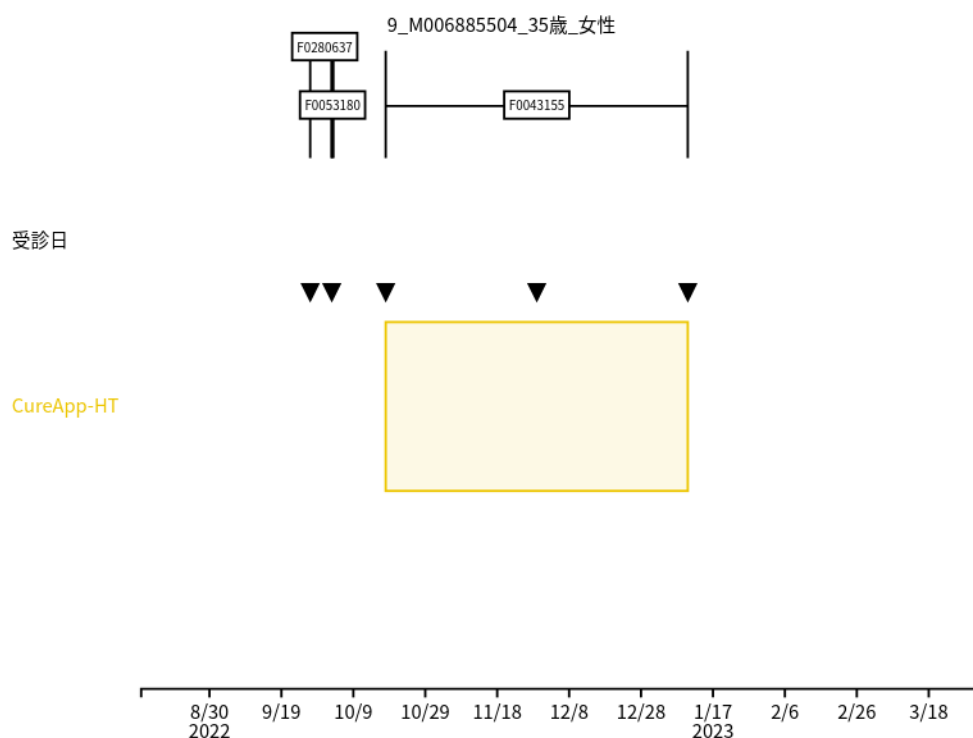
・ペイシェントジャーニー分析

上記の症例をより詳細に分析するためにペイシェントジャーニー分析を行った。

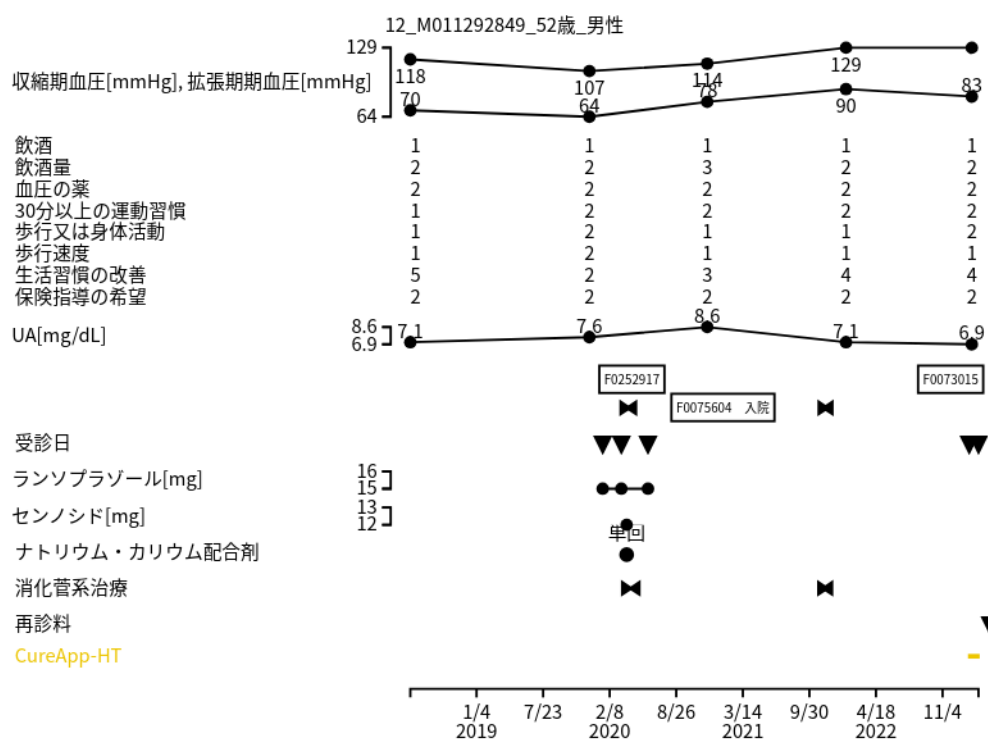
症例 4. 痛風治療を受けている降圧剤治療を受けていた患者で、Cure App HT を2回算定後、定期的に来院していたはずの患者が、来院しなくなった 53 歳男性。2023 年 1 月以降、特定疾患療養管理料も算定されていない。



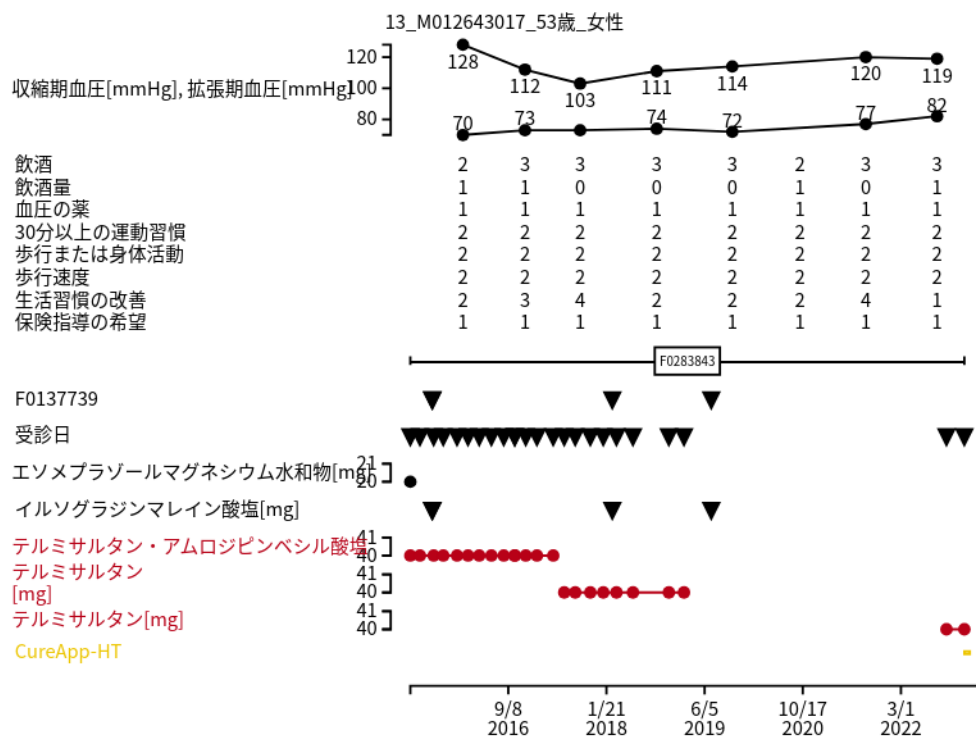
症例 9. 3 回処方後來院しなくなった女性（健診データなし）。



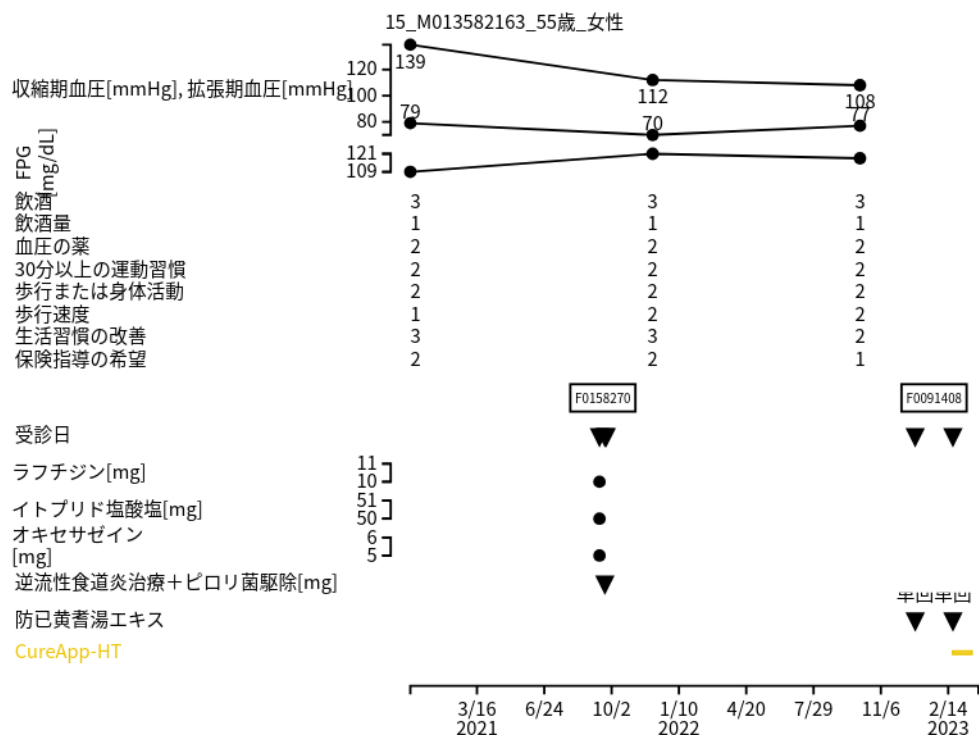
症例 12. Cure App HT、2 回算定後通院がなくなった、降圧剤未治療の消化管系入院治療を受けていた 52 歳の男性。特定疾患療養管理料も算定されていない。（再診料が 3 月で申請されているので確実に脱落）



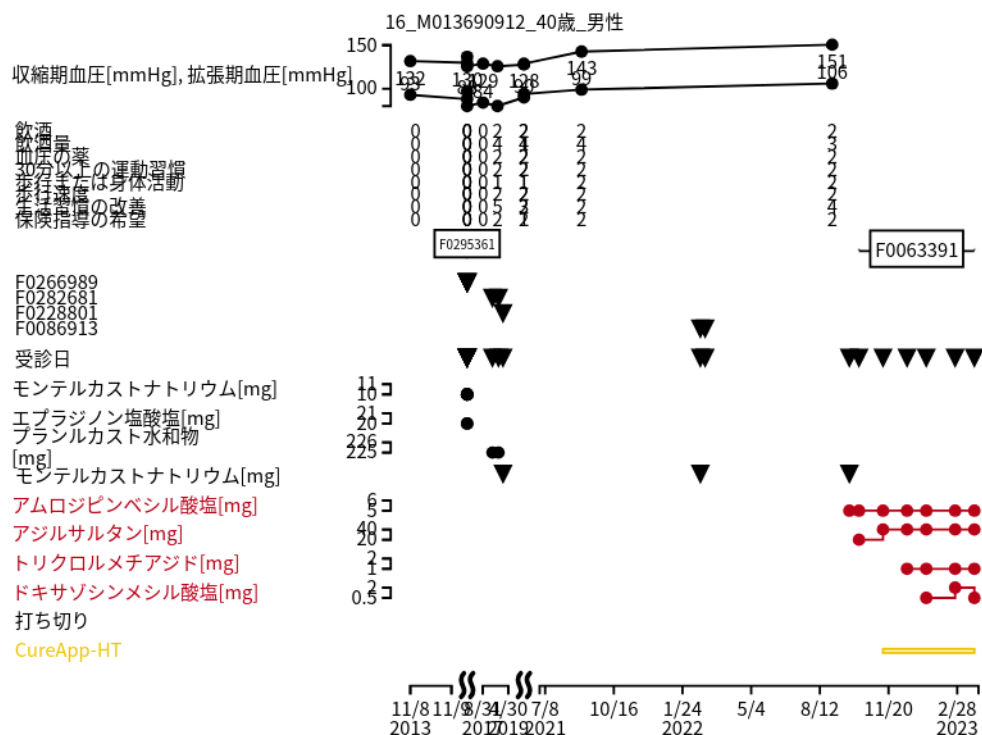
症例 13. 降圧剤 3 か月分処方され、最後の来院日である 2023 年 1 月からデータの無い患者。2019 年ごろからの断薬により血圧が上昇し 2023 年 1 月に再度薬剤治療と同様に Cure App HT が処方されているが、2 月は来院記録がないため、脱落した 53 歳女性。特定疾患療養管理料も 1 月以降は算定されていない。



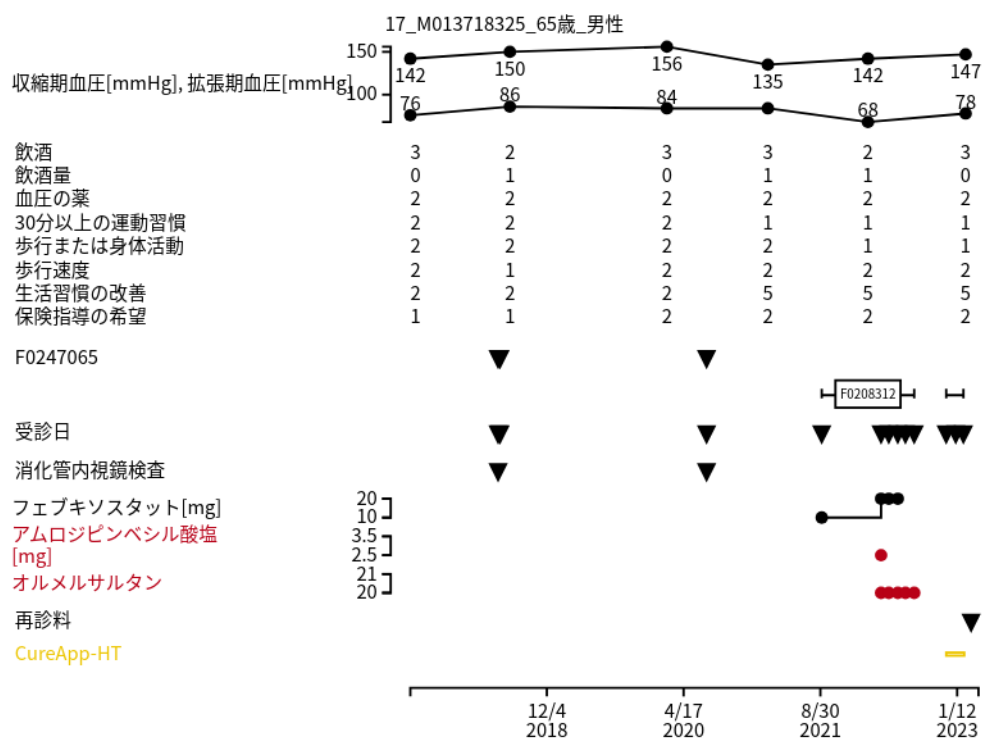
症例 15. 降圧剤治療のない消化器系の治療を受けている患者で、2 月 21 日より一回目の Cure App HT がスタートしたが、その後一か月後を目安として来院（データ）がなく脱落した 55 歳女性。Cure App HT が処方された 2 月以降、特定疾患療養管理料も算定されていない。



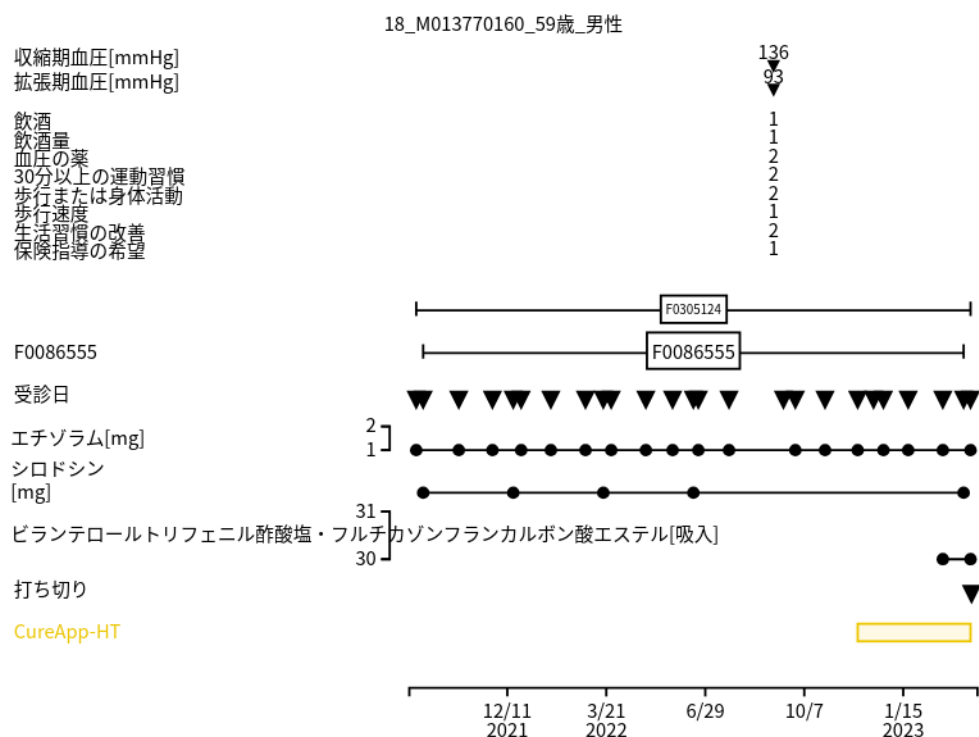
症例 16. 2023 年 3 月 25 日で 5 回目の算定を受けてそれ以降はデータがないため打ち切りの症例。2022 年の 8 月の健診あたりから高血圧で、9 月頃より降圧剤治療を受けていて、11 月から Cure App HT も併用されているが降圧剤が 4 剤に増えてしまっていることから高血圧効果が表れていないと推測できる 40 歳男性。



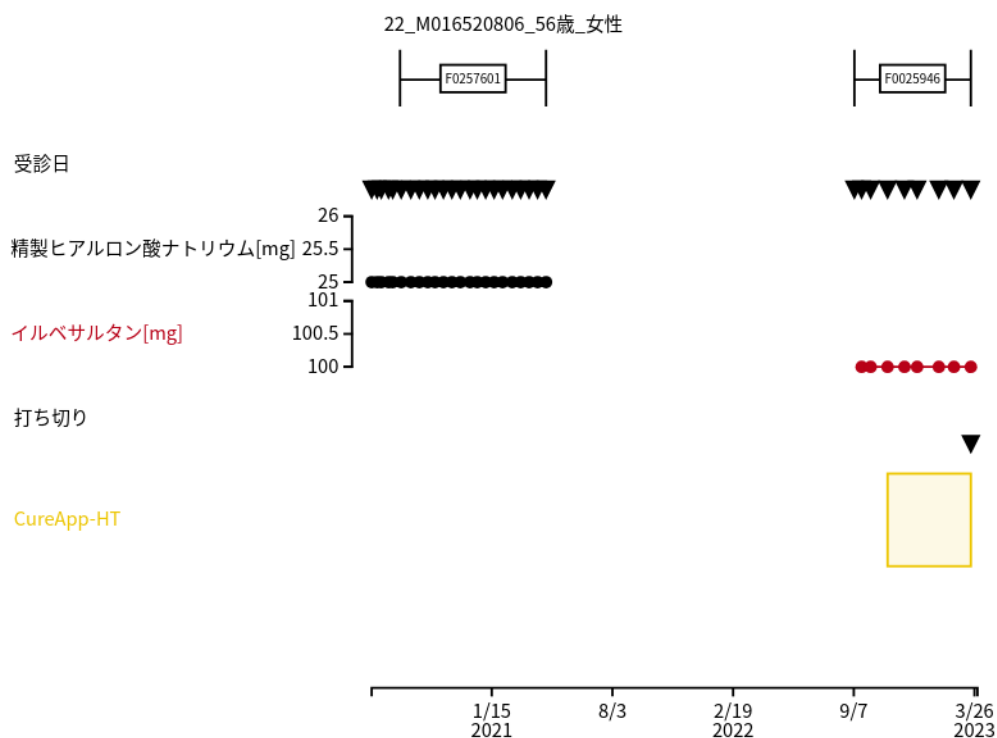
症例 17. 降圧剤治療を受けていたものの、途中（20220808）を境に脱落し Cure App HT を試した患者。2022 年 12 月よりスタートしたが、2023 年 2 月の健診では高血圧が改善されていない。内視鏡検査を受けていた 65 歳男性。また、降圧剤の記録は 2022 年 8 月で終了していたが、9 月から 2 月まで特定疾患療養管理料が算定されている。その後、2022 年 12 月から Cure App がスタートした。2023 年 3 月に再診料申請されているため、脱落している。



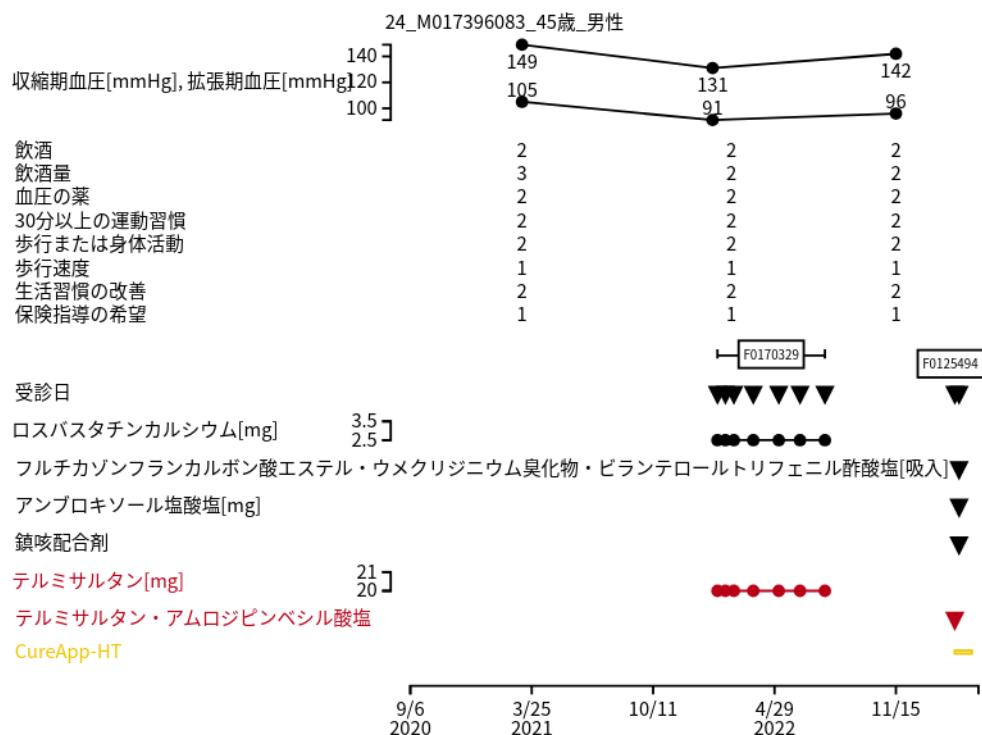
症例 18. 降圧剤治療を受けていないが、Cure App HT を 2022 年 11 月より処方開始となった症例。3 月 24 日まで処方されていることを確認。その後データがないため打ち切りの 59 歳男性。



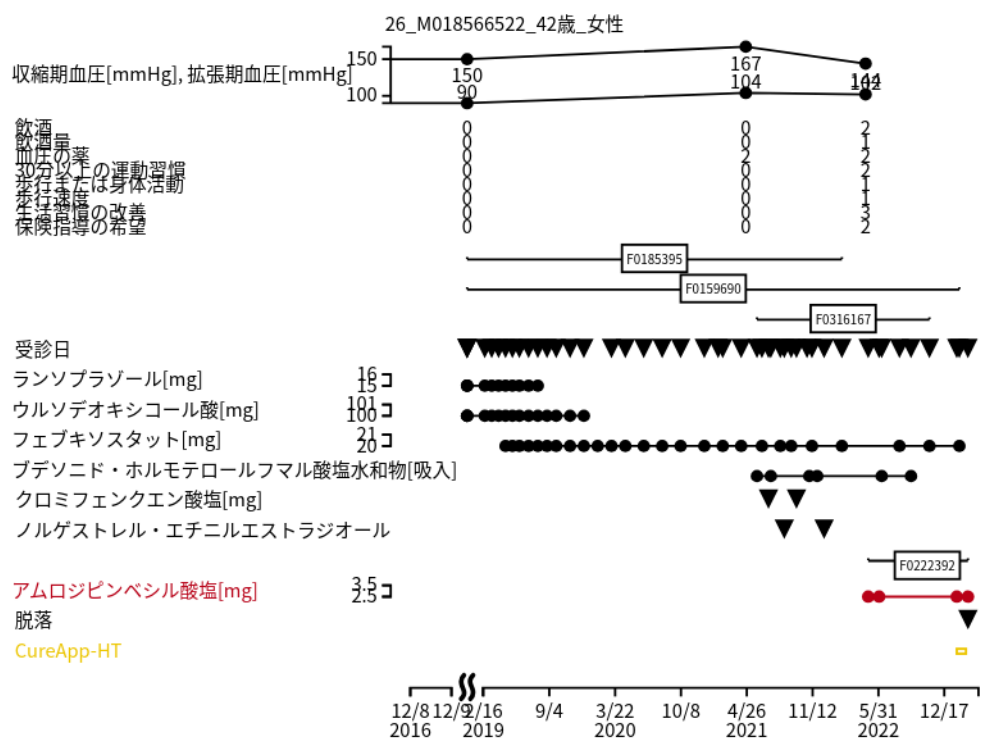
症例 22. 保険者の家族で、2023 年 9 月よりイルベサルタンの薬物治療を受けていたが、2023 年 11 月より Cure App HT を開始した患者。2023 年 3 月 20 日で 5 回算定され打ち切りとなった 56 歳女性。



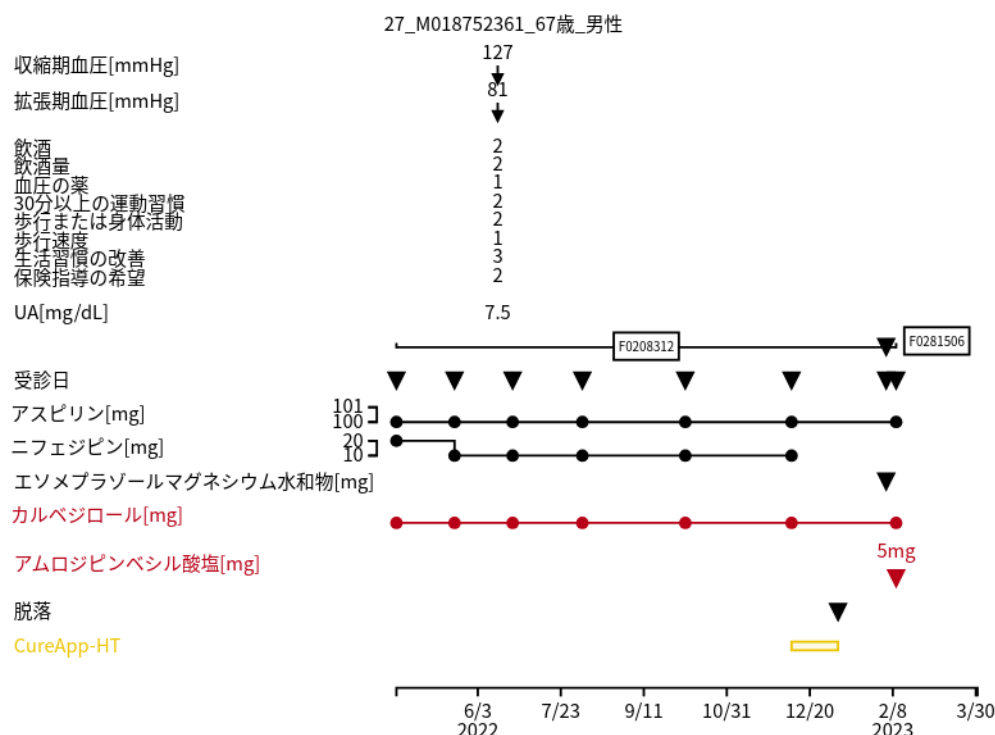
症例 24. 降圧剤治療を以前に受けていたが、一時服薬をやめていた患者。2 月 20 日に Cure App HT が開始されたが、3 月に来院記録がないため脱落した 45 歳男性。特定疾患療養管理料も算定されていない。特定疾患療養管理料は 2022 年 3-7 月までは算定されていた。



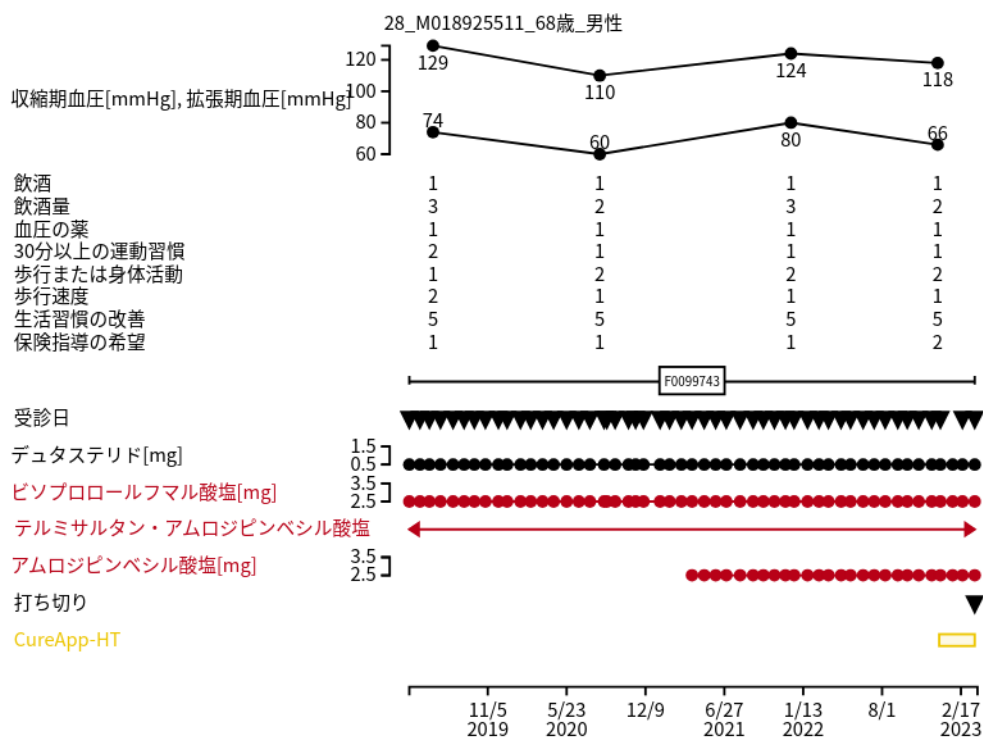
症例 26. 降圧剤治療を受けていながら 1 月に Cure App HT が開始されたものの、2 月 27 日の外来時には脱落した 42 歳女性。



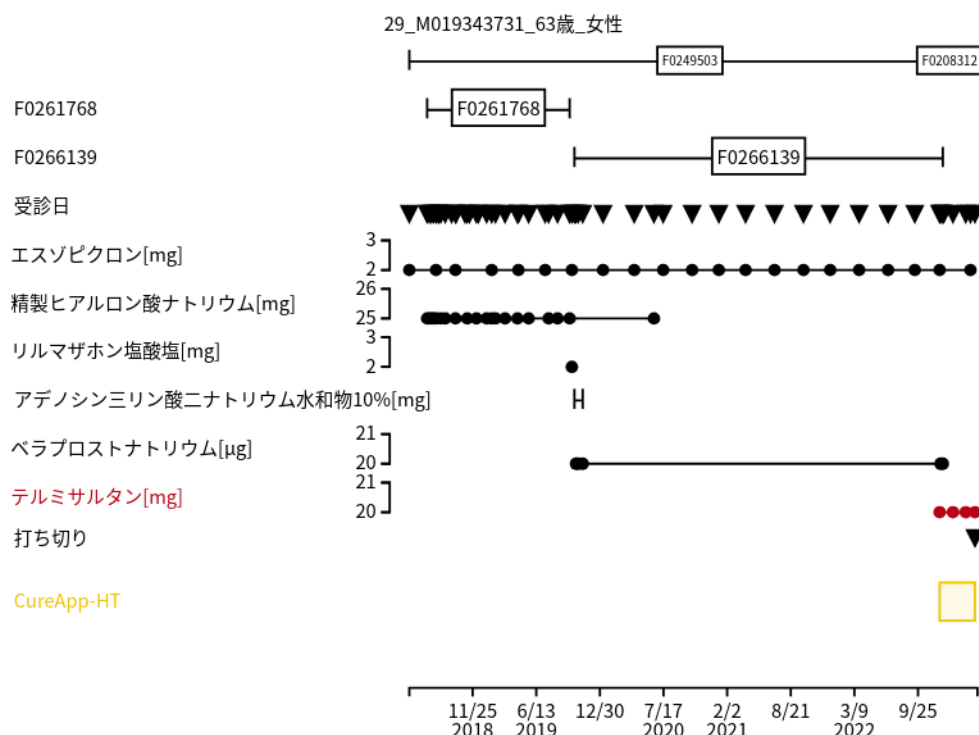
症例 27. 定期的に降圧剤治療を受けていた患者で、12 月に処方されたがその後レセプトに存在しないため脱落した 67 歳男性。2 月には継続している高血圧薬が処方されている。



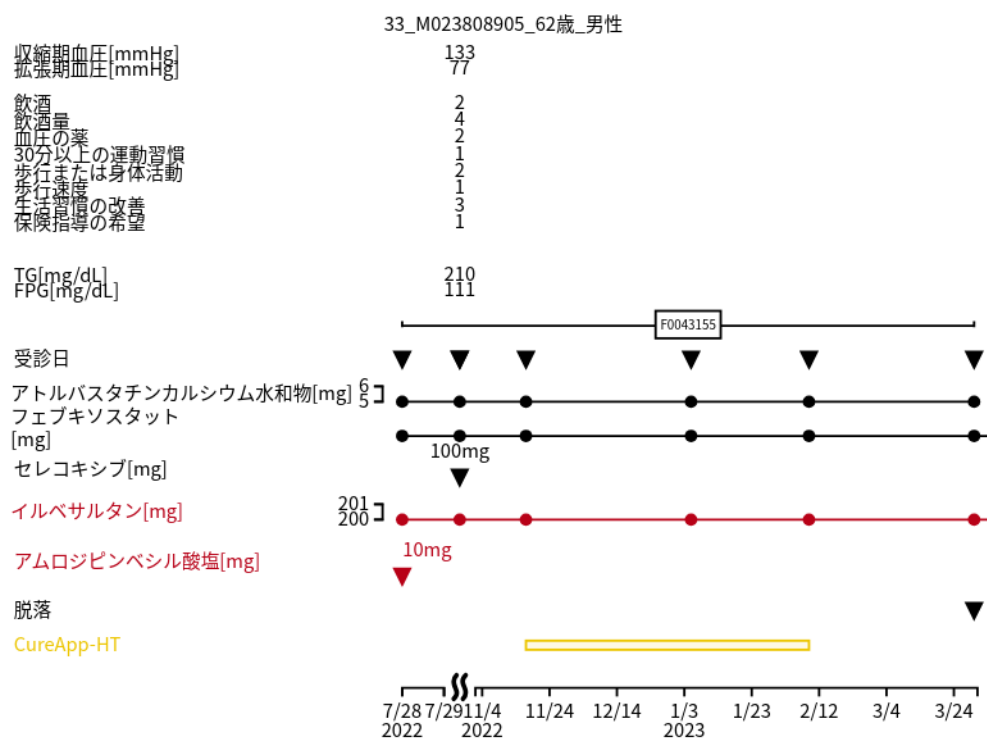
症例 28. Cure App HT4 回で打ち切りの患者。長年降圧剤治療を受けており定期的に来院する規則正しい 68 歳男性。



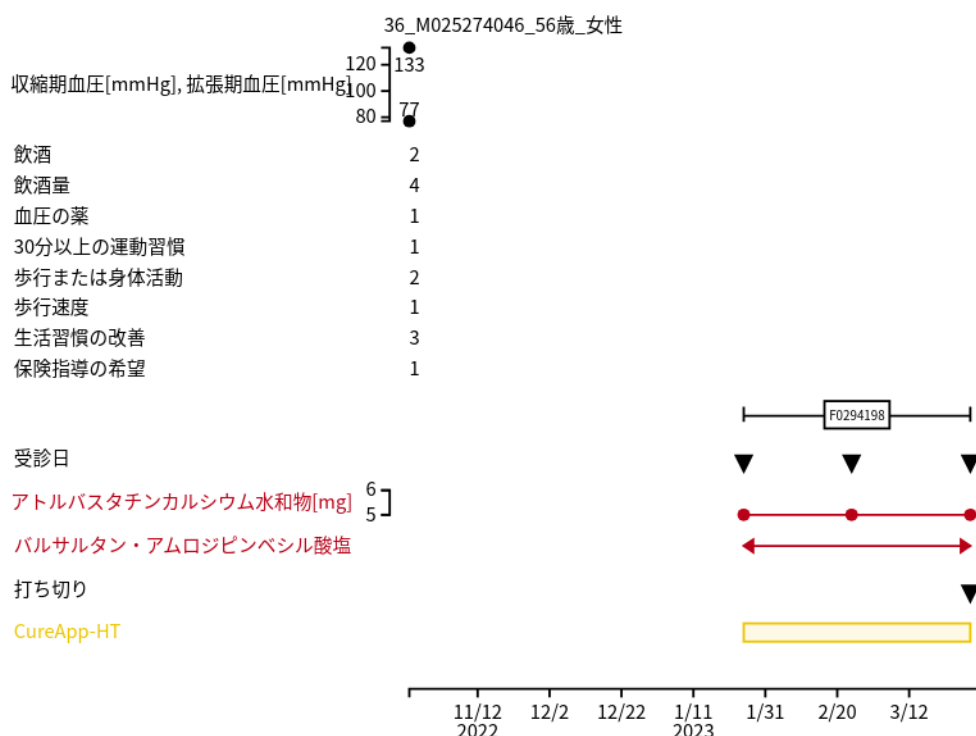
症例 29. 保険者の家族で健診データの無い患者。2022 年 12 月より Cure App HT 開始。降圧剤治療を受けていたが追加された。2023 年 3 月 23 日に処方箋を機に打ち切りとなった 63 歳女性。



症例 33. 降圧剤治療を長く受け、観察期間が最も長く、4 回続いた 62 歳男性。しかし、2 月の処方箋を最後に 3 月 30 日に来院時には処方箋が無かった。



症例 36. 降圧剤治療と共に Cure App HT を開始した女性。



・まとめ

Cure App HT の状況別（早期脱落群、長期利用群）に結果を記載する。

□早期脱落群（4, 12, 13, 15, 24, 26, 27）

まず、降圧剤治療を受けている症例は、7 症例中 5 症例であり、2 症例は一度も降圧剤治療を受けたことがない症例であった。5 症例ともに降圧剤は 1 剤で管理されていた。共通してみられる事項は、多く（7 症例中 6 症例）が 30 分以上の運動習慣がないことである。また、7 例中 4 例（4,13,15,24）はいずれも来院データが途切れている（特定疾患療養管理料も再診料も算定されていない）。

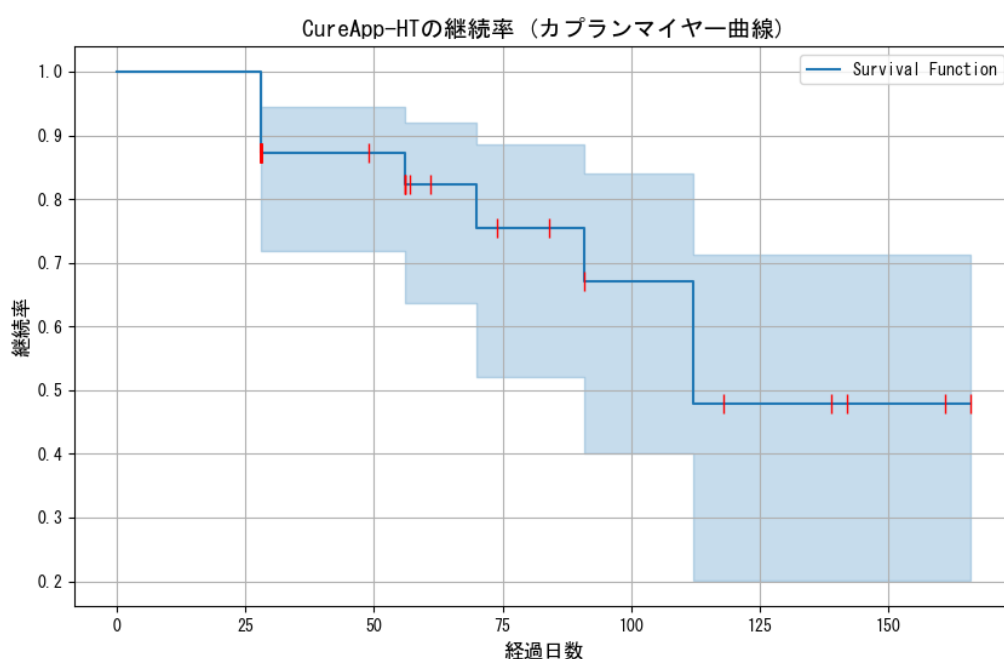
個々に見ていくと、症例 4 は Cure App HT が開始されるまでは降圧剤治療を定期的に来院し受けていたが、Cure App HT の開始後その来院がなくなっている。症例 12 と症例 15 は降圧剤治療を今までに受けていない中で Cure App HT を開始し脱落している。症例 13 は、3 か月おきに来院する患者で、過去に降圧剤治療を受けており血圧の低下が見込めたためか、降圧剤治療を中断している。その間も、定期的（約 3 か月に一度）に特定疾患療養管理料が算定されているため、生活指導等の治療は行われている。2021 年の健診データより、血圧が上昇し始めたため再度降圧剤治療の開始と共に Cure App HT も開始となるが、1 か月後にデータがなかったため脱落している。症例 24 も降圧剤治療を受けていた過去があるが、治療薬を中断しており、血圧コントロールが出来なかったためか再度降圧剤治療とともに Cure App HT が開始され脱落となっている。症例 26,27 は降圧剤のみで血圧のコントロールができなか

ったためか、Cure App HT が開始となるも脱落となった。

□長期利用群 (9, 16, 17, 18, 22, 28, 29, 33, 36)

降圧剤治療を受けているのは、9 症例中 7 例で、2 例のみ受けていなかった。健診データが無い症例が 3 例いるため、以下は 6 例のみだが、30 分以上の運動習慣のある割合と保険指導の希望の有無は、はいが 4 人でいいえが 2 人であった。早期脱落群と比較すると、血圧が比較的高い症例が多いことが明らかとなった。個々を見ていくと、症例 9 は、Cure App HT 開始した群の中で最も年齢が若く Cure App HT のみで管理されていたが、2023 年 1 月の記録を最後に来院していない。症例 16 は、4 剤の降圧剤を服用しながら Cure App HT を使用している患者。40 歳という比較的若い年齢であるが Cure App HT 使用後も 2 剤の降圧剤が追加されており、血圧に変化が見られないことがわかる打ち切り症例。症例 17 は血圧が非常に高い降圧剤治療を受けていた患者だが、血圧に変化が見られないのか、降圧剤治療を中断し Cure App HT 治療が開始されている。しかし、2023 年 3 月に再診料のみ算定されているため脱落した。症例 18 は、降圧剤治療を受けていない患者で、比較的規則正しく来院していることが確認できたが、2023 年 3 月 31 日で Cure App HT 打ち切りとなった。症例 22,28,29,36 は降圧剤治療を受けながら Cure App HT が開始された症例群であり、症例 28 を除き降圧剤治療を受けはじめて一年未満であった。症例 33 は降圧剤治療を長く受けている患者で、Cure App HT を開始したが 5 回目以降の来院がしばらく無かったが、3 月に再診料のみ算定されているため、Cure App HT は脱落している。

図 8 Cure App HT 処方患者のカプランマイヤー曲線



7. 考察

本研究は、CureApp HT の処方後の継続状況および患者の生活習慣や降圧剤治療との関連性について検討した結果、いくつかの重要な知見が得られた。以下に主な考察を示す。

7.1. CureApp HT の継続率と脱落要因

Kaplanマイヤー曲線の結果から、Cure App HT の継続率は初回処方後 1 か月で約 90%を維持していたが、その後減少し、150 日経過時点で約 50%まで低下していることが示された。この減少傾向は、患者の個別要因や治療プロセスにおける課題を反映していると考えられる。

早期脱落群では、30 分以上の運動習慣がない患者が多数を占めており、これは Cure App HT の提供する行動変容支援が十分に効果を発揮できなかった可能性を示唆する。また、運動習慣が「はい」の患者が少ない一方で、保健指導を希望する患者の割合が高いことから、運動不足の改善にはさらなる介入が必要であると考えられる。更に、Cure App HT を使用後来院データがない患者が 7 例中 4 例に確認できている。これは、何らかの理由で医療機関に来院しなくなってしまったと考えられる。

7.2. 降圧剤治療との関係

早期脱落群では、7 症例中 5 症例が降圧剤治療を受けていたが、いずれも 1 剤のみで管理されていた。一方、長期利用群では 9 症例中 7 症例が降圧剤治療を受けており、複数剤を使用している患者も見られた。これにより、降圧剤の使用状況と Cure App HT の継続には一定の関連性が示唆される。

特に、降圧剤治療を受けていない患者や治療を中断している患者では、Cure App HT の利用が継続しない傾向があることが明らかとなった。例えば、症例 12 や症例 15 では、降圧剤治療を受けた経験がないまま Cure App HT を開始し、早期に脱落している。また、症例 13 や症例 24 のように、降圧剤治療を中断している症例に関しても早期の脱落が確認できる。このことから、降圧剤治療と Cure App HT の併用が継続的な治療支援に寄与する可能性が考えられる。

7.3. 生活習慣改善支援の課題

生活習慣改善状況に関しては、早期脱落群よりも長期利用群で「改善するつもりがある」または「既に改善に取り組んでいる」患者が多かった。この結果は、Cure App HT の継続利用が患者の行動変容に一定の影響を与えている可能性を示唆している。ただし、早期脱落群では「改善するつもりがない」患者が 1 名含まれており、こうした患者にはさらなる動機付けや具体的な支援が必要とされる。また、生活習慣改善の取り組みが短期間で終わっている患者に対しても、継続的な支援が課題となる。

7.4. 飲酒頻度と血圧管理

飲酒の有無に関しては、両群ともに「時々飲む」患者が多数を占めており、飲酒習慣が Cure App HT の継続に与える影響は明確ではなかった。しかし、早期脱落群では平均血圧が長期利用群に比べ低い傾向が見られた。これは、早期脱落群と比較して長期利用群が血圧管理に対してより意識していかなければいけない（平均収縮期血圧：139.7 mmHg と平均拡張期血圧：87.3 mmHg は、高血圧管理計画の分類によると、高血圧に近く低・中等リスクを含めた非薬物療法の強化と薬物療法の開始が推奨される）からだと考える。以上の点は、長期利用群が既に一剤もしくは複数の降圧剤治療を受けていることから考えられる。

7.5. 打ち切り症例のデータ収集の課題

本研究では、打ち切り症例が一定数存在し、これらのデータが Cure App HT の継続状況を把握する上での制約となった。 Kaplan-Meier 曲線におけるヒゲの部分は、観察期間の終了やデータ欠損を反映しており、これが本研究の限界の一つとなる。今後は、RWD を用いた追跡調査や、打ち切り症例の背景要因の詳細な分析が求められる。

7.6. 早期脱落群と長期利用群の比較

早期脱落群と長期利用群の比較において、運動習慣や保健指導の希望、降圧剤治療の有無が継続状況に影響を与えている可能性が明らかになった。特に、運動習慣が「はい」の患者の割合が長期利用群で高かったことから、運動を促進する介入の重要性が示唆される。また、保健指導の希望がある患者に対しては、具体的な指導内容やフォローアップを強化することが求められる。

8. 結論

本研究では、Cure App HT の RWD 解析を通じて、同アプリの継続率や患者の行動変容、降圧剤治療との関連性について多角的に検討した。その結果、以下の知見が得られた。Cure App HT の長期利用には、降圧剤の有無や使用している降圧剤の数、使用時の運動習慣の有無、さらに患者の血圧の高さが影響を与える可能性が示唆された。特に、運動習慣がある患者や複数の降圧剤治療を受けている患者が長期利用群に多いことから、運動促進と適切な薬物療法の組み合わせが継続支援に寄与する可能性が示された。

また、先行研究では Cure App HT の利用により降圧剤の使用量が減少したと報告されているが、本研究ではそのような結果は得られなかった。この相違は、研究デザインの違いや本研究が 6 か月満了までの使用症例を含まない点、打ち切り症例が多く存在する点に起因すると考えられる。この結果は、本研究の限界を示すものであり、長期的な RWD の収集が重要であることを示唆している。

更に、本研究では JMDC 社よりレセプト情報を購入し研究を行ったもののため、後ろ向き研究であり、血圧情報をリアルに反映しているわけではない。次世代医療基盤法の策定により電子カルテデータ等の解析も可能となっている。健診データやレセプトデータ以外の RWD を活用した研究も活発化していくことであろう。

Cure App HT の行動変容に着目すると、審査報告書より当製品の行動変容に関しては患者アプリと医師アプリの二つの機能を持っており、段階的行動変容モデルに基づくステップ1からステップ3で構成されている。これらのステップは、知識の習得、行動の実践、行動の習慣化をそれぞれ目的としており、患者が自身の情報を入力し、個別化された目標と進捗を記録しながら行動を継続する仕組みが構築されている。また、患者の自己効力感を高める設計や自己管理理論を応用したプロセスが治療継続に寄与している。

本研究の結果を踏まえ、患者が DTx を継続的に利用するためには、患者の内発的および外発的動機付けを高める仕組みが重要である。特に、ゲーミフィケーション要素などのインセンティブの付与（例：ポイントの付与、達成バッジ、ランキング表示）は、患者の行動を習慣化するために有効であることが先行研究から示されている(35)(36)。さらに、進捗の可視化やフィードバックを通じて、患者が努力の結果を視覚的に確認できる仕組みを構築することで、治療継続へのモチベーションを高めることができる(37)。一方で、患者個々の特性やライフスタイルに合わせたパーソナライズドサポートが不可欠であり、年齢、性別、既往歴、社会的状況に応じた行動目標の調整が自己効力感の向上と治療継続に寄与する可能性が高い(38)。

また、患者が DTx を継続的に利用するためには、医療従事者や家族の支援が欠かせない。医師や看護師による適切なフィードバックやフォローアップは、患者が自分の取り組みを評価されていると感じ、治療継続のモチベーションを向上させる効果がある(39)。家庭内での支援も特に高齢者やデジタルリテラシーが低い患者にとって重要であり、DTx の利用を社会的活動として捉え、家族やコミュニティが支援する体制

を整備することが求められる。

医療に関するユニークな政策として現在世界中から注目をされているのが、シンガポールの MSA (MediSave) 制度だ。この制度は、患者が医療費の一部を自己負担する仕組みを通じて、医療の利用を効率化しつつ、健康的な生活習慣を維持するモチベーションを高めることを目的としている。具体的には、患者が MediSave 口座に計画的に貯蓄を行い、そこから医療費を支払うため、医療費に対する責任感と自己管理意識が向上する。また、MediSave 口座は家族の医療費にも使用可能であり、患者の健康管理が家族全体の支援体制に依存する形となるため、家庭内での相互支援が促進される仕組みでもある。

本研究対象の高血圧治療においても、こうした MediSave のようなインセンティブ設計が有効に機能する可能性が示唆される。たとえば、Cure App HT を利用する患者が、自分の行動変容の結果として得られる血圧管理の改善や医療費削減のメリットを実感できるような仕組みを導入すれば、治療継続のモチベーション向上につながる。さらに、家庭や地域社会での支援が加わることで、患者は治療を孤立した取り組みではなく、社会的な活動として捉えやすくなり、生活習慣改善を積極的に進める環境が整うだろう。

このように、患者の積極的な行動変容を引き出すためのインセンティブ設計は、DTx の治療効果を最大化する重要な要素であり、特に MediSave 制度のように「自らの行動が結果につながる」という仕組みが、治療の成功率や長期的な健康管理の向上に寄与する可能性が高い。

いづれにしても現在のところ、日本国内での DTx に関する研究は、Cure App 社をはじめとする開発元に依存している。これを補完し国が期待している DTx の医療費削減効果の検討や個別化医療への発展のためには、独立した研究機関や学術機関がエビデンス構築を担うことが必要である。

最後に、DTx の発展には産官学連携による基盤構築と長期的な RWD の収集が不可欠である。RWD の蓄積により、治療継続の阻害要因や患者特性に応じた介入策が明確化される。また、国際的なエビデンスの構築は日本における DTx の普及に加え、国際的な医療制度への適応可能性を高める鍵となる。欧州ではデジタル医療の評価基準が整備されており、日本もこれを参考に、国際標準に準じた評価基準の策定が求められる。

本研究の知見は、患者の動機付けを支える仕組みや支援体制の重要性を示すとともに、DTx が日本で発展するために解決すべき課題を明確にした。特に、動機付けの強化とパーソナライズド支援、医療従事者や家族による支援体制の強化、公的保険適用の拡大、独立したエビデンス構築が日本における DTx 普及の鍵となる。DTx の効果的な活用には、これらの課題を解決し、国際的なエビデンスを積み上げることが重要である。

9. 謝辞

本研究を遂行するにあたり、多大なご指導とご助言を賜りました指導教員の後藤励先生に、心より感謝申し上げます。後藤先生の専門的な知識と洞察、そして常に建設的なアドバイスが、本研究を完成させる原動力となりました。また、研究活動において数多くの貴重なご助言をいただきました副指導教員の中村洋先生、芦澤美智子先生に深く感謝申し上げます。両先生の温かい励ましと細やかなサポートが、本研究の質を高める上で非常に大きな助けとなりました。

さらに、日頃から研究活動やゼミ活動において共に学び、刺激を与えてくださったゼミの仲間である平林徹さん、澁谷要人さん、トウ・ゴコウさんに感謝申し上げます。皆さんとの意見交換やディスカッションは、本研究を進める上で非常に有益であり、私の成長に繋がる貴重な機会となりました。

最後に、本研究を支えてくださったすべての方々に心より感謝申し上げます。この場を借りて、皆様に深く御礼申し上げます。

10. 参考文献

1. Digital Therapeutics Alliance (<https://dtxalliance.org/>)
2. Hong, J. S., Wasden, C., & Han, D. H. (2021). Introduction of digital therapeutics. In *Computer Methods and Programs in Biomedicine* (Vol. 209). Elsevier Ireland Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2021.106319>
3. BeyondNextVentures(<https://beyondnextventures.com/jp/insight/digital-therapeutics>)
4. Welldoc (<https://www.welldoc.com/>)
5. IMDRF(<https://www.imdrf.org/>)
6. DigitalHealthInnovationActionPlan(<https://www.fda.gov/media/106331/download?attachment>)
7. DVG のデータ
8. デジタル治療の市場規模、シェア、動向分析レポート：用途別、最終用途別、地域別、セグメント予測、2024 年～2030 年
9. MordorIntelligence(https://www.mordorintelligence.com/ja/industry-reports/digital-diabetes-management-market?utm_source=chatgpt.com)
10. Shohei NAKANO (2022).Current Status and Future Prospects for SaMD.(https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/12/3/12_289/pdf/-char/ja)
11. 一般社団法人日本医療機器連合会 (<https://www.jfmda.gr.jp/>)
12. 薬機法改正と先駆的医療機器の開発
(https://rs-seminar.cons.aist.go.jp/wp-content/uploads/2020/02/20200131%E3%80%801_nakai_handout%E3%80%80.pdf)
13. 厚生労働省報道(https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/newpage_17760.html)
14. 日本デジタルヘルスアライアンス(<https://jadha.jp/>)
15. アステラス製薬ニュースリリース(<https://www.astellas.com/jp/news/27531>)
16. 塩野義製薬ニュースリリース
(<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2020/06/200624.html>)
17. CureApp 社ニュースリリース
(https://cureapp.blogspot.com/2020/06/blog-post_19.html)
18. 日系クロステック(<https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/00001/05077/>)
19. 株式会社矢野研究所デジタルセラピューティクス (DTx) の普及動向調査を実施
(https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/3458)
20. サスメド社(<https://www.susmed.co.jp/>)
21. 「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」令和 6 年度診療報酬改定時における保険適用希望書の取り下げのお知らせ
(<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/AS82385/3e1d7a0b/b28c/4a2e/b0b4/b4>)

- 2558ac92c6/140120240129520969.pdf)
22. 「サスメド Med CBT-i®不眠障害用アプリ」製造販売承認事項一部変更承認申請のお知らせ
(<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/AS82385/4c3b71b5/300f/4aac/b2d9/ea584a0708e3/140120240830578785.pdf>)
 23. 株式会社ジョリーグッドホームページ(<https://jollygood.co.jp/about/>)
 24. 株式会社ジョリーグッド(<https://vrmtx.com/news/498/>)
 25. 株式会社ジョリーグッド(<https://vrmtx.com/news/384/>)
 26. BiPSEE 社ホームページ(<https://bipsee.co.jp/index.html>)
 27. BiPSEE 社ホームページ
(<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000018.000033812.html>)
 28. Save Medical 社ホームページ(<https://savemedical.co.jp/>)
 29. The PHAGE 社ホームページ(<https://thephage.life/>)
 30. emol 社ホームページ(<https://emol.jp/>)
 31. プログラム医療機器にたいする評価について
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001197876.pdf>)
 32. WorldHelthOrganaization(<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>)
 33. 日本生活習慣病予防協会
(<https://seikatsusyukanbyo.com/statistics/disease/hypertension/>)
 34. 日本製薬工業協会
(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000002by1-att/CL_202306_TF1_2_DTx.pdf)
 35. Deci, E. L., & Ryan, R. M. (2000). Self-Determination Theory: An Overview.
 36. Nahum-Shani, I., et al. (2018). Just-in-Time Adaptive Interventions for Health Behaviors.
 37. Conn, V. S., et al. (2014). Interventions to Increase Physical Activity Among Healthy Adults.
 38. Michie, S., et al. (2011). The Behavior Change Wheel: A New Method for Characterizing and Designing Behavior Change Interventions.
 39. Schueller, S. M., et al. (2016). Engagement with Digital Mental Health Interventions.