

治療アプリ・デジタル療法

—治療アプリの実例とエビデンス紹介—

佐竹晃太

Kohta Satake

日本赤十字社医療センター呼吸器内科/キュア・アップ医療情報研究所

KEYWORDS

- モバイルヘルス (mHealth)
- 治療アプリ
- デジタル療法

iPhone が発売されて 10 年、スマートフォンは爆発的に普及を遂げ、われわれの生活の至る場面で活用されている。医学の分野でもモバイルヘルス・デジタル療法の名のもと、スマートフォンをはじめとした遠隔医療機器、およびそれに付随する治療アプリの開発が盛んである。米国や欧州では、すでに BlueStar[®] をはじめいくつかの治療アプリにおいてその有効性が医学的に確認され、米国や英国の規制当局に医療機器として正式に薬事承認されている。日本においても薬事法改正を受けてさまざまな治療アプリの開発が現在進められている。今後、治験などを通じて治療アプリによる疾患治療のエビデンスが蓄積され、治療アプリが日本においても薬事承認される日は近いと確信する。

はじめに

2007 年に iPhone が発売されて 10 年が過ぎ、スマートフォンは爆発的に普及を遂げた。2017 年度の調査では、日本におけるスマートフォンの個人所有率は 56.8%、世帯保有率は 71.8% に達し、パソコンや固定電話と並ぶ普及率を達成している¹⁾。またスマートフォン自体の性能向上も目覚ましく、数十年前には巨大なスーパーコンピュータが必要であったソフトウェアも、誰もが、手のひらサイズのスマートフォンで、アプリをダウンロードするだけで扱える時代になった²⁾。

現在、このようなモバイルテクノロジーはわれわれの生活の至る場面で活用されるようになった。医学の分野においてもモバイルヘルス (mHealth) ・デジタル療法の名のもと、スマートフォンをはじめとした遠隔医療機器、およびそれに付随する治療アプリの開発が盛んに行われている³⁾。今回は、このような治療アプリの実例とそのエビデンスを紹介する。

1 米国、欧州における薬事承認された治療アプリの紹介

米国や欧州では、すでにいくつかの治療アプリにおいてその有効性と安全性が医学的に検証・確認され、米国の Food and Drug Administration (FDA) や英国の National Health Service (NHS) に医療機器として正式に薬事承認されている。ここにいくつかの例を挙げる。

1. WellDoc[®]「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したスマートフォン治療アプリである。このアプリを用いることで、2 型糖尿病患者はスマートフォンやウェブサイトで自己管理ができるコーチングサービスが受けられ、医療者側はその情報をもとに治療方針の決定に関するサポートが受けられる。例えば、患者はアプリに自分の自己血糖測定値や服薬状況を入力することで、その値に応じたアドバイスや行動・服薬・生活支援に関するメッセージが得られる。一方、医療者側は患者の血糖コントロール情報、服薬状況、生活情報が閲覧で