

# Healthcare note

2024 February

未来を切り拓く！デジタル技術と医療の融合から生まれる  
革新的な治療アプローチ「治療アプリ」

寄稿：株式会社CureApp

## 目次

1. はじめに.....	2
2. 治療アプリとは.....	2
(1)アプリによる治療.....	3
(2)アプリを「処方」する.....	3
3. 治療アプリとヘルスケアアプリとの違い.....	3
4. 国内における治療アプリの承認と開発状況.....	4
5. CureApp HT 高血圧治療補助アプリについて.....	4
(1)開発背景 高血圧の治療課題.....	4
(2)製品概要.....	6
(3)CureApp HT のエビデンス(国内第Ⅲ相臨床試験).....	8
6. おわりに.....	9

<本記事に記載の情報は医療関係者を対象としたものであり、2023年12月時点の情報となります>

## 1. はじめに

日本では2025年には団塊の世代が後期高齢者（75歳以上）となることで、国民の約5人に1人が後期高齢者となることが予想されています。高齢化が進む日本では、医療ニーズと課題が多岐にわたります。例えば、超高齢化に伴う慢性疾患患者の増加による疾病管理と治療、国民医療費による財政への更なる圧迫を回避するための予防医療、健康寿命の延伸などがあります。

慢性疾患の管理と治療、医療費の抑制、そして予防医療領域への貢献などにつながるひとつのアプローチ方法として、DTx（Digital Therapeutics：デジタルセラピューティクス）が期待されています。DTxは「Digital Therapeutics Alliance」というデジタルヘルス領域の業界団体が提唱し、2018年の「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」にて厚生労働省が取り上げたことをきっかけに国内で広く知れ渡るようになりました。DTxについて明確な定義は定められていませんが、医療業界では一般的に「医療機器プログラム（SaMD：Software As Medical Device）のうち、医学的障害や疾患を、予防、管理、または治療するためのエビデンスに基づいた治療的介入を提供するもの」<sup>[1]</sup>とされています。本稿で紹介する「治療アプリ」はDTxのひとつです。

## 2. 治療アプリとは

治療アプリは、医療用医薬品と同様に臨床試験や治験によって効果や安全性が確認されたソフトウェア（プログラム医療機器）を指します。2014年の薬機法改正に伴い、ハードウェア医療機器と同様に規制を受ける対象となっています。治療アプリは、名前に記載があるとおり、診断や予防はもちろんのこと治療を目的として使用され、スマート療法とも表現されます<sup>[2]</sup>。日本のみならず世界的に治療アプリを用いたスマート療法の開発や研究が進められています<sup>[3]</sup>。日本国内において現在、公的保険を用いて使用できる治療アプリは2つあります。一つ目は2020年にニコチン依存症に対する「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー（以下 CureApp SC）」<sup>[4]</sup>、二つ目は2022年に高血圧症に対する「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ（以下 CureApp HT）」<sup>[5]</sup>で、それぞれが保険適用されています。

## (1) アプリによる治療

治療アプリの多くは「行動変容」というアプローチで新たな治療効果を目指します。行動変容は、ある行動に対して無関心な状態から習慣化している状態まで変化させる一連の流れを指すことが多く、「無関心期」から「関心期」、「準備期」、「実行期」、「維持期」の5つのステージを通ると考えられています。治療アプリは、そのステージに応じた介入を行います。これは、薬理学的観点から治療を行う医薬品や、解剖学的観点から手術や処置を支援するハードウェア医療機器とは作用機序が異なり、これまで治療介入が困難であった疾患に対して、患者自身による治療への取り組みを促し、定着させるというもので、新たな治療選択肢として期待されています。

## (2) アプリを「処方」する

医師が「処方コード」を患者に対して発行、患者がアプリにそのコードを入力することでこれまでに保険適用となった国内の2つの治療アプリはそれぞれ利用可能となります。実臨床で治療アプリを使用する際には医師側は処方プラットフォームと医師アプリ、患者側は患者アプリを各々インストールする必要があります。株式会社 CureApp は、医療機関が治療用アプリを導入、処方や管理するための処方プラットフォームである「App Prescription Service (以下 APS)」を提供しており、この APS を使用して治療アプリの契約や支払いを行います。医師は患者情報を APS に登録し、診察後に APS から処方コードを発行し患者に渡します。患者はスマートフォンでダウンロードしたアプリに処方コードを入力し、アカウント作成を行うことで、アプリを利用することができるようになります。

## 3. 治療アプリとヘルスケアアプリとの違い

治療アプリとヘルスケアアプリとの最も大きな違いは、治療アプリは規制当局による薬事承認を受けた医療機器であり、臨床試験によりその有効性と安全性が検証される必要があることです。一方、ヘルスケアアプリは、疾病の情報の提供や健康情報の記録を主としており、疾患の治療を目的としたものではないため、臨床試験の実施や検証は必須ではありません。

厚生労働省の事務連絡「プログラムの医療機器該当性判断事例について」において、プログラム医療機器に該当しないものとして、個人での使用を目的としたプログラムのうち、1)データの加工・処理を行わない(表示、保管、転送のみを行う) 2)運動管理等の医療・健康以外を目的とする 3)利用者への情報提供を目的とするなどと定義されています<sup>[6]</sup>。例として、血圧を測定し、その表示、保管、転送のみを行う個人の健康記録プログラムは医療機器には該当しません。

## 4. 国内における治療アプリの承認と開発状況

日本国内では現在、保険適用されている治療用アプリは、ニコチン依存症に対する「CureApp SC」と高血圧症に対する「CureApp HT」の2つのみですが、多数の企業が、単独または連携して治療アプリの開発に力を注いでいます。独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事審議を通過し、これから保険適用となる見通しの製品は、不眠症に対する「Med CBT-i」があります<sup>[7]</sup>。加えて、米国のFDAの承認を得ている治療アプリで、日本の薬事承認を受けるために臨床試験を計画または実施中のものが多数あります。その一例として、Welldoc社が開発し世界で初めて規制当局の承認を受けた糖尿病管理アプリ「BlueStar®」があり、このアプリも日本での薬事承認と保険適用を目指して臨床試験が予定されています<sup>[8]</sup>。また、同じく米国のAkili Interactive社が開発し、FDAから承認を受けている注意欠陥多動性障害（ADHD）の治療を目的としたゲーム「EndeavorRx®」については、現在、日本における第Ⅲ相試験が進行中です<sup>[9]</sup>。これら以外にも、様々な疾患を対象とした治療アプリが開発中です。本稿では、現在すでに保険適用となっており臨床現場で使用可能な「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」を紹介いたします。

## 5. CureApp HT 高血圧治療補助アプリについて

CureApp HT 高血圧治療補助アプリは患者アプリと医師アプリで構成されています。患者はアプリを通じて、高血圧疾患の知識と生活習慣の修正に必要な取り組みについて学習し、アプリに実施した生活習慣の修正のための取り組みを記録していきます。また、家庭で測定した血圧などを日々記録していきます。降圧に必要な生活習慣の修正のための行動は、患者の基本情報や入力情報に基づき通知され、通知内容は、患者ごとに最適化されます。日々の記録は血圧だけではなく、体重や睡眠時間、ストレス、その日の調子や意識できた行動習慣、日記などの項目があります。医師は医師アプリを通じて患者の行動記録や血圧値とその推移などを確認し、それらの情報を基に患者の来院時に血圧の推移を示しながら、その患者にあった指導と治療を行っていくことができます。患者は医師と共に自身の行動が血圧の推移につながっていることを確認でき、生活習慣の改善に向けてひとりではなく医師と共に取り組んでいる共有感や、自らの健康を自分の力で増進できている自信や達成感を得ることができます。

### （1）開発背景 高血圧の治療課題

高血圧は主要な心血管イベントの危険因子であり、高血圧患者に有効な治療を届けることは社会課題です。日本の高血圧患者は約4,300万人いると推計されて

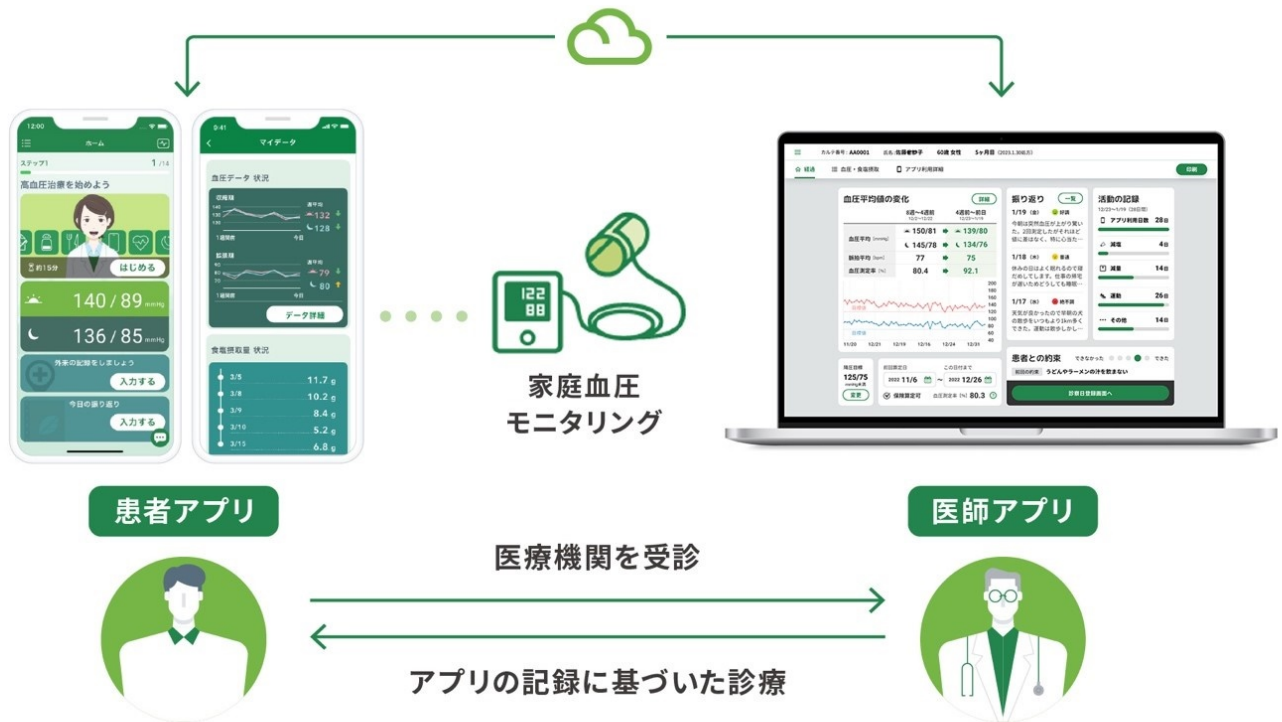
います。しかしながら治療を受けている患者のうち、血圧のコントロールが良好な患者は約1,200万人とされています。つまり、高血圧患者の約70%である3,100万人が未治療ないし血圧コントロールが不十分であるのが現状です<sup>[10]</sup>。高血圧治療に効果のある様々な種類の薬（ARB, ACE, CCB, 利尿薬, ARNI など）があり、治療は進歩しているにもかかわらず、結果的に有効な治療が行われていない状況のことを「高血圧パラドックス」と呼んでおり、日本のみならず世界においても大きな社会課題とされています<sup>[11]</sup>。特に「生活習慣の修正」が高血圧治療のガイドラインでも推奨されているにもかかわらず、十分に行われていない現状があります。そこで高血圧治療の根幹となる「生活習慣の修正」に焦点を当てた治療用アプリを用いることでその社会課題を解決できる可能性があり、本製品は開発されました。

高血圧治療ガイドラインでは、正常血圧者以外の全ての人に「生活習慣の修正」が推奨されていますが、臨床現場では人的リソースが不足しているなどのために、患者への指導を十分に行うことができない現状があります。高血圧の発症には遺伝的要因と環境的要因が複合的に関わっていますが、環境的要因は生活習慣からの影響を受け、それを修正することは降圧につながる可能性があります。患者側も生活習慣の重要性を理解しているものの、何から取り組めばいいのか分からない、努力の結果が見えづらい、継続が難しく長続きしないなど、自力での生活習慣の改善が難しいと感じている方が多いというアンケート調査があります<sup>[12]</sup>。また、医療機関側としても、短い診察時間の中で生活習慣を指導しきれない、断片的な情報の中で患者の生活習慣の実態を十分に把握しきれないことから指導しづらい、また指導したとしても、次の診察時までの空白期間によって患者側が指導内容を忘れてしまうなどの課題があり、医療機関での生活指導にも限界があります。

そのような課題に対して、治療アプリを用いることで患者の毎日の生活習慣への介入と患者教育を限られた診察時間でより効果的に行うことが可能となります。患者が医療機関を受診し、医療従事者と対面で診察を受けている時間だけでなく、自宅で過ごしている間にも治療アプリは患者に疾患に関する情報を提供します。そして患者が入力した基本情報に基づき、適切な生活習慣の内容を提示し、行動変容を促します。家庭での血圧測定においては、アプリとBluetooth連携された血圧計を用いて血圧を測定すれば、血圧データはアプリに自動的に反映されます。患者の学習進捗や行動、血圧データを医師アプリに共有し、医師がそれらの情報を診察前や診察中に確認することで、診察と診察の間の空白期間の患者の状態をより正確に把握し、診察時に患者教育の質を高めると共に各患者にあった指導ができます（図1）。つまり、これまでの医師の指導に治療アプリを補助的に用いることで、行動変容をより効果的に導くことが可能となります。また、本製品は降圧薬の内服の有無にかかわらず使用することが可能です。高血圧治療ガイドラインにおいて、減塩などの生活習慣の修正は薬剤による治療効果を高めるとの記載があります。治療アプリは内服を必要とする患者においても内服薬との

相乗効果で、より多くの患者を適正な血圧水準に改善することを支援します。

【図1】 高血圧治療補助アプリの概観



\* 画像はイメージです。実際の患者データではありません。

## (2) 製品概要

CureApp HT 高血圧治療補助アプリは『高血圧治療ガイドライン2019』やその他のエビデンスに基づいて、生活習慣の修正のサポートを行うことで降圧効果を得ます。アプリがサポートを行う項目は「減塩」「減量」「運動」「睡眠」「ストレス管理」「節酒」になり、次の3つのステップに分けて行います。

### ▶ ステップ1：治療の目的、疾患理解のための情報提供（図2）

アプリ内のキャラクターが高血圧の疾患知識や治療の重要性はもちろんのこと、減塩のテクニック、ストレスのコントロールなど患者の課題に応じた生活習慣改善のためのポイントを紹介します。アプリで表示されるコンテンツには、キャラクターとの対話形式で患者が入力し、その内容に応じたコンテンツが表示されます。全ての項目について学習した後に、ステップ2に移行します。

【図 2】



\* 画像はイメージです。実際の患者データではありません。

▶ ステップ 2：患者に合わせた行動目標の提示（図 3）

「減塩」「減量」「運動」「睡眠」「ストレス管理」「節酒」の 6 項目から毎日行動目標を患者に提示し、実践を促します。アプリが提示する各項目の選択は、これまで患者が入力した情報を基にアプリが患者に合う適切な行動を提示していきます。例えば、お酒を飲まないと回答している患者には「節酒」の項目の行動目標は提示されません。ステップ 2 を完了すると最後のステップ 3 に移行します。

【図 3】



\* 画像はイメージです。実際の患者データではありません。

▶ ステップ 3：患者自身が決めた行動目標の習慣化（図 4）

患者自身が決めた行動目標に対して、アプリの助けを借りながら実施を繰り返します。それが自分自身の習慣となることで、診察時に医師と決めた血圧目標の達成を目指していきます。

【図 4】



\* 画像はイメージです。実際の患者データではありません。

(3) CureApp HT のエビデンス（国内第Ⅲ相臨床試験）<sup>[13]</sup>

本製品のプログラム医療機器としての承認を得るために実施した臨床試験 HERB-DH1 (HERB Digital Hypertension 1) について紹介します。本臨床試験デザインは、多施設共同ランダム化比較試験であり、本態性高血圧患者 390 名を『高血圧治療ガイドライン 2019』に沿った生活習慣の修正指導を行う対照群と、それに治療用アプリを併用した群（アプリ介入群）にランダムに割り当てました。主要な選択基準は、降圧薬による内服治療を受けていない高血圧患者（I 度または II 度高血圧）、20 歳以上 65 歳未満、スマートフォンを日常的に携帯している患者、スクリーニング期に測定した自由行動下血圧測定（ABPM）による 24 時間平均血圧が収縮期 130mmHg 以上の患者などです。二次性高血圧症またはその既往などを主要な除外基準としました。

主要評価項目は治験登録後の 12 週時における自由行動下血圧測定（ABPM）による 24 時間平均収縮期血圧のベースラインからの変化量、副次評価項目は治験登録後 12 週時及び 24 週時における家庭血圧・診察室血圧のベースラインからの変化量、体重及び BMI のベースラインの変化量、塩分チェックシートによる点数のベースラインからの変化量、アプリ介入群のアプリ使用率などが設定されました。

主要評価項目の結果は、介入 12 週後の自由行動下血圧測定における 24 時間平均収縮期血圧のベースラインからの変化量を両群間で比較すると、アプリ介入群は対照群に比較して有意な降圧効果が確認されました（ $-4.9$  vs  $-2.5$  mmHg, 群間差  $-2.4$  mmHg, 95%信頼区間 $-4.5$ ~ $-0.3$  mmHg,  $P=0.026$ ）。このことから、高血圧治療補助アプリはガイドラインに基づく生活習慣の修正指導に対して降圧効果の上乗せ（相加効果）があることが示されました。また、安全性に関しては、全ての有害事象について、本製品との因果関係は否定されました。

本製品による血圧低下の相加効果による臨床的意義、つまり、脳梗塞や心筋梗塞といった脳心血管イベントの抑制に関しては STEP 研究で検証されています<sup>[14]</sup>。HERB-DH1 試験では、副次評価項目である起床時家庭収縮期血圧に関してもアプリ介入群は対照群に比較して  $4.3$  mmHg の降圧効果の上乗せが認められています（ $-10.6$  vs  $-6.2$  mmHg, 群間差 95%信頼区間 $-6.7$ ~ $-1.9$  mmHg,  $P<0.001$ ）<sup>[13]</sup>。STEP 研究では、その起床時家庭収縮期血圧の  $4.3$  mmHg の降圧により、心不全を 52.8%、虚血性心疾患を 20.5%、脳卒中を 20.5%、そして、それらを含むすべての脳心血管疾患を 15.9%リスク減少させることが示されました。これらの結果により、CureApp HT が、高血圧症による将来のイベントリスクの減少効果をもたらすことが示唆されました<sup>[14]</sup>。

## 6. おわりに

治療アプリは、薬物療法、外科的治療に加えて医療技術とデジタル技術が融合したスマート療法として、患者への行動変容を促す新たな治療法を提供します。これは、従来の治療法に新たなモダリティとその可能性を提供するもので、この技術が治療に与える影響をこの機会にお伝えできればと考えております。

その背景にあるのは、スマート療法という安全で効果的な治療を提供するには、医療従事者、患者、そして社会全体が、この新たな治療手段を理解し、適切に活用することが重要と考えたからです。

現在、日本ではニコチン依存症に対する「CureApp SC」、高血圧症に対する「CureApp HT」の2つが保険適用となっていますが、今後、他の疾患に対する治療アプリも薬事承認を受け、保険適用となっていくものと考えられます。

< 参考文献等 >

- [1] 日本製薬工業協会. デジタル治療 (DTx) 開発における現状と留意点  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000002by1-att/CL\\_202306\\_TF1\\_2\\_DTx.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000002by1-att/CL_202306_TF1_2_DTx.pdf) p.6
- [2] 佐竹晃太. 米国と日本におけるデジタル療法・治療アプリの現状と展望. 日本遠隔医療学会雑誌. 2018, 14(1), p.2-5.
- [3] IQVIA. Digital Health Trends 2021\_IQVIA global.  
<https://www.slideshare.net/RicardoCaabate/digital-health-trends-2021-iqvia-global> p.17
- [4] 厚生労働省. 中医協総－1－1. 医療機器の保険適用について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000693018.pdf>,
- [5] 厚生労働省. 中医協総－1－1. 医療機器の保険適用について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000972473.pdf>,
- [6] 厚生労働省. プログラムの医療機器該当性判断事例について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001082229.pdf>,
- [7] 厚生労働省. 新医療機器として承認された医療機器について.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc7338&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7338&dataType=1&pageNo=1),
- [8] アステラス製薬株式会社. アステラス製薬、BlueStar®を用いた糖尿病マネジメントソリューションを日本で開発・商業化するためにロシュ DC ジャパンとパートナーシップ契約締結.  
<https://www.astellas.com/jp/news/27531>,
- [9] Akili Interactive Labs, Inc. Shionogi Begins Phase 3 Study in Japan of Akili’s Digital Treatment in Children with ADHD.  
<https://investors.akiliinteractive.com/news/news-details/2022/Shionogi-Begins-Phase-3-Study-in-Japan-of-Akilis-Digital-Treatment-in-Children-with-ADHD/default.aspx>,
- [10] 日本高血圧学会. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会、高血圧治療ガイドライン 2019 p4
- [11] Chobanian A. The Hypertension Paradox – More Uncontrolled Disease despite Improved Therapy. N Engl J Med. 2009; 361:878–887
- [12] 久木文美, 阿河光治, 谷川朋幸. 高血圧未受診者に対する意識調査. 第 44 回日本高血圧学会総会.

- [13] Kario K, et al. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. *Eur Heart J.* 2021; 42:4111-4122.
- [14] Kario K, Sakima A, Ohya Y. STEP to estimate cardiovascular events by home blood pressure in the era of digital hypertension. *Hypertension Research.* 2022; 45:11-14.

## バックナンバー 【2023年発行分】

発行日	No.	タイトル	執筆者
23.01.23	23-01	地域医療連携推進法人における DX	編集主幹 市川 剛志 寄稿 地域医療連携推進法人 湖南メディカル・コンソーシアム 理事 社会医療法人 誠光会 法人本部 副本部長 藤山 裕之
23.02.27	23-02	人生 100 年時代、科学的根拠のある食品・化粧品素材の開発への挑戦	編集主幹 市川 剛志 寄稿 熊本大学大学院生命科学研究部附属 グローバル天然物科学研究センター 准教授 株式会社 C-HAS プラス 取締役社長 COO 首藤 剛
23.04.28	23-03	医業承継対策と資産運用 ～ 出資持分あり医療法人の承継と金融資産についての考察 ～	編集主幹 市川 剛志 寄稿 野村ヘルスケア・サポート&アドバイザー株式会社 事業統括本部長 公益社団法人日本アナリスト協会認定 シニア・プライベートバンカー 税理士 清野 修
23.05.29	23-04	薬局のDX「京都の薬局プロジェクト」から生まれた AIを用いた調剤薬局向け薬剤監査アプリ	編集主幹 市川 剛志 寄稿 株式会社 Geek Guild 代表取締役 尾藤 美紀
23.06.26	23-05	改正を機に改めて考える出資持分の承継と認定医療法人制度	編集主幹 市川 剛志 寄稿 税理士法人山田&パートナーズ 医療事業部 森田 咲子
23.07.31	23-06	先天性無歯症患者の欠如歯を再生する新規抗体医薬品の開発	編集主幹 市川 剛志 寄稿 時田 義人 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 障害モデル研究部門 主任研究員 杉並(村島) 亜希子 公益財団法人田附興風会医学研究所 保健・健康部 客員研究員 喜早 ほのか トレジェムバイオフーマ株式会社 代表取締役 高橋 克 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 歯科口腔外科 主任部長
23.08.31	23-07	健康と病気に関するリスク診断法の開発と応用 — がんのリスク診断を中心に —	編集主幹 市川 剛志 寄稿 株式会社レナテック・ヘルスケア分析センター 岡本 直幸、清水 拓弥、藤本 俊介、稲垣 精一
23.09.29	23-08	形状記憶合金の特性と医療分野への応用	編集主幹 市川 剛志 寄稿 一般社団法人形状記憶合金協会
23.10.30	23-09	進化する次世代医療基盤法による医療ビッグデータの活用	編集主幹 市川 剛志 寄稿 内閣府 健康・医療戦略推進事務局
23.11.27	23-10	ソーシャル・コンピューティング :新しいリアルワールドのエビデンスの活用	編集主幹 市川 剛志 寄稿 荒牧 英治(あらまき えいじ) 奈良先端科学技術大学院大学 教授
23.12.25	23-11	在宅医療を取り巻く課題と医師の働き方改革	編集主幹 市川 剛志 寄稿 株式会社 あんしんサポート 代表取締役 古賀 功一

## バックナンバー 【2024年発行分】

---

発行日	No.	タイトル	執筆者
24.01.29	24-01	医療・福祉分野における外国人人材の活用 ＝「技能実習制度」から「育成就労制度(仮称)」へ＝	編集主幹 市川 剛志 寄稿 アイブリッジ協同組合 代表理事 佐藤 敏信

本資料に含まれる情報もたらす一切の影響、本資料の内容に関する正確性、妥当性、法務上のコンプライアンス等につきましては、野村ヘルスケア・サポート&アドバイザーはその責を一切負いません。本資料中の記載内容における各種法令・規則等は随時改定されますので、あくまでも参考資料としてお取り扱いください。また、記載内容における法令・規則及び表現等の欠落・誤謬などにつきましては、野村ヘルスケア・サポート&アドバイザーはその責を一切負いません。本資料は、お客様が経営判断を行うに際して参考となると考えられる情報の提供を目的としたものです。経営判断における最終意思決定はお客様自身で行われるものであり、野村ヘルスケア・サポート&アドバイザーはこれに対する意見または判断を表明するものではありません。本資料のご利用に際しては、弁護士、公認会計士等にあらかじめその内容をご確認ください。

## Healthcare note No. 24-02

2024年2月26日発行

【発行者】 新井 智己

【発行】 野村ヘルスケア・サポート&アドバイザー株式会社  
〒100-8130 東京都千代田区大手町2-2-2  
アーバンネット大手町ビル20F  
<https://www.nomuraholdings.com/nhs-a/>

【編集主幹】 市川 剛志

【編集】 山本 真悟／庄司 匡／村田 幹子

**NOMURA**  
NOMURA HEALTHCARE