

2022年度 医機連 講演会 開催のご案内



日時：2022年6月14日(火)
14:15 ~ 15:15

* 開催時間を変更致しました。

テーマ：『プログラム医療機器の現状と課題』

形式：ZOOM ウェビナーによるオンライン開催

佐竹 晃太 (さたけ こうた)

株式会社 CureApp 代表取締役 CEO 兼 医師 日本赤十字社医療センター 呼吸器内科

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

2006年3月 慶應義塾大学医学部 卒業 日本赤十字社医療センターなどで呼吸器内科医として臨床経験を積み
呼吸器疾患を中心に内科診療に従事

2012年6月 中国上海にある中欧国際工商学院 (CEIBS) へ留学後、経営学修士号 (MBA) 修了

～2014年5月 米国ジョンズ・ホプキンス大学公衆衛生大学院にて治療用アプリの費用対効果等の
医療インフォマティクス研究に従事し、公衆衛生学修士号 (MPH) 修了

2014年7月 株式会社 CureApp (CureApp, Inc.) を創業

2019年3月 株式会社 CureApp 米国法人設立 (CureApp North America, Inc.)

【ご講演サマリー】

2014年の薬事法改正により診断・治療等を目的としたプログラム単体が医療機器プログラムとして薬事承認の対象となった。エビデンスに基づいて臨床的に評価されたソフトウェアがスマートフォンにインストールされ医療行為に使用される場合、そのプログラムは治療用アプリと呼ばれ、それをを用いた治療をデジタル療法と呼ぶ。

本邦におけるプログラム医療機器の事例を紹介する。「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー」は禁煙外来の時間的制約や外来以外での介入が困難であるといった課題を解決するために開発された治療用アプリであり、治験で有効性を示し、国内で初めて保険適用となった。加えて、禁煙外来におけるオンライン診療のエビデンスとして、治療用アプリ使用下での対面診療とオンライン診療の比較試験において、9-12週の継続禁煙率がオンライン診療群で81%、対面診療群で78.9%と臨床的に非劣性であることが報告され、令和2年からは2回目以降の外来はオンライン診療が可能となっていたが、初回については対面が原則であった。その後、新型コロナウイルス感染症対策として時限的・特例的に初診オンライン診療が解禁され、令和4年度診療報酬改訂では情報通信機器を用いた場合の初診料と再診料が新設され

た。禁煙に限らず、治療用アプリとオンライン診療の親和性は高い。また、在宅環境でより詳細な患者情報を得ることができる治療用アプリと、優れた利便性を実現するオンライン診療は相補的で大きな可能性を秘めている。

しかし、治療用アプリはその特徴からこれまでの医療機器とは異なった様々な課題がある。一つは診療報酬上の評価である。治療用アプリはスマートフォンなどの汎用デバイス上で動作確認が必要であり、OS やミドルウェア等、基盤技術のアップデートに対応して常時アップデートする必要がある。さらに、クラウドサーバーを活用していることから常時セキュリティ体制の管理が必要となる。これらのコスト構造から治療用アプリは診療報酬上は継続的に評価されるべきと考える。また、社会実装における課題もある。治療用アプリのような行動変容を伴うプログラム医療機器は行動変容に至るまでの作用機序が複雑であるため、「有効性」を軸としたこれまでの基準では評価が困難な場合がある。ドイツやアメリカなどではリアルワールドデータを用いた「有用性」も評価の対象として医薬品や医療機器を規制当局が承認できるシステムが構築されている。本邦においても医薬品や医療機器の開発から再審査、使用成績評価においてリアルワールドデータ活用推進に向けた取り組みがなされており、今後プログラム医療機器の適切な社会実装と評価の変革が期待されている。

【Web 参加お申込み】

定員：1,000名
参加費：無料

※既に定員に達しました。お申込みいただき、ありがとうございました。



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations