

## 新規医療モダリティとしてのデジタルセラピーの最前線 Frontiers of Digital Therapy as a Novel Modality in Medicine

### 開催趣旨:

治療や予防医療を目的としたデジタルアプリケーション開発が今まさに黎明期にある。既存の医療モダリティだけでは十分にカバーされてこなかった領域のヘルスケアを、最新の情報科学技術やモバイル端末等の活用によって開拓する試みが進んでいる。日進月歩のデジタルセラピー分野における国内トップランナーの講演で最前線の実例を概観しつつ、当分野の今後を展望する。

モデレーター: 小島 真一 (Shin-ichi Kojima)  
田辺三菱製薬株式会社 (Mitsubishi Tanabe Pharma)  
山本 一樹 (Kazuki Yamamoto)  
東京大学 アイソトープ総合センター (Isotope Science Center, UT)

### 1. 我が国に求められるデジタルセラピューティクスの社会実装の在り方

野田 恵一郎 (Keiichiro Noda)

株式会社日本総合研究所 (The Japan Research Institute, Limited)

我が国に求められるデジタルセラピューティクスの社会実装の在り方

日本総合研究所 野田恵一郎

日本の医療費支出をコントロールしつつ、患者が受ける価値を最大化するためには、デジタルを活用して医療を個別化・最適化しながら省力化し、効率的・効果的な医療を提供することが求められる。現在、大枠として医療・健康分野のデジタル化に着目した議論が進められているが、デジタルセラピューティクスについては議論が始まったばかりであり、適切な活用を推進させるための業界の垣根を超えた課題解決とルール作りが必要である。

2022年3月に、日本総合研究所を事務局として日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA) を発足し、「デジタルの特性や機能」を前提に「デジタルならではの価値」を適正に評価しつつ、技術進展に対する柔軟性のある制度・規制などの環境整備を目指す取り組みを開始させた。本講演では、JaDHAの活動を紹介するとともに、海外の早期承認制度/推進策の最新動向を踏まえた、我が国に求められる社会実装の在り方について述べる。

### 2. 不眠障害における治療用アプリ開発

市川 太祐 (Daisuke Ichikawa)

サスメド株式会社 (SUSMED, Inc)

日本におけるスマートフォンの保有率は2010年には10%弱だったが、2020年には80%を超えている。モバイル端末の普及は医療分野への応用も検討が進められており、欧米が先行する形で様々な疾患に対する治療用アプリが規制当局による承認を経て、臨床現場で用いられている。

不眠症に対する治療法として、欧米や韓国、豪州など諸外国のガイドラインにおいて認知行動療法が第一選択として明記され、睡眠薬の適正使用が求められている。一方で、臨床現場では限られた診療時間の中で外来診療を行うことが求められ、エビデンス・プラクティスギャップの存在が指摘されている。我々は不眠症の治療を行うプログラム医療機器を開発し、倫理審査委員会による承認と省庁との議論の上で検証的治験を実施し、承認申請を行った。本講演はこれらの開発経験について共有・議論を行う。今後の治療用アプリ開発に資することがあれば幸いである。

### 3. うんこでみるコミュニケーションデザインと DTx の未来

石井 洋介 (Yousuke ISHII)

株式会社 omniheal (omniheal Inc.)

初期症状の強い感染症に比べると、ゆるやかに進展していくことが多い悪性腫瘍等は症状を自覚しにくく困らない。これが病気の早期発見、更には自身の健康への関心度が高まらない原因になっていると考えられた。

我々はこの初期症状が起きる前の無関心層にどうやって症状があることを自覚してもらい行動変容を起こすかを、デジタルコミュニケーションやゲーミフィケーションの技術を利用し実装した。課金の代わりに排便報告をすることで、ゲームが有利に進む、医療ログを背景にしたスマートフォンゲームの「うんコレ」である。

今回は現時点で 3.5 万 DL、100 万データを保有するうんコレの実データや事例を紹介し、他にもヘルスブリーフモデルを利活用した実装事例など、これまで行ってきたコミュニケーションデザインと DTx の活動についてまとめ、これから始まろうとしている NFT や Web3.0 への期待感や課題について報告をする。