



Expert Insights

デジタル・ セラピーは患者、 医療供給者、 医療エコシステム にいかなる価値を もたらすのか

確かな研究成果に基づき
パーソナライズされた治療は、
患者のエンゲージメントと
医療アウトカムを改善する

IBM Institute for
Business Value

IBM

専門家



Delphine Hajaji

ベンチャー・ファンド・パートナー
UCB

<https://www.linkedin.com/in/delphine-hajaji-b904792/>

連絡先：

delphine.hajaji@ucb.com

Delphine Hajaji 氏は、製薬業界での7年間を含め、さまざまな業界で14年にわたるデジタル/テクノロジー業務の経験を有する。UCBのTechnology Practice iPvU および nPVU のグローバル・シニア・ディレクターとして、データおよびテクノロジー戦略のほか、バイオセンサー、e デバイス、診断ツール、コンパニオン・アプリなど、医薬品以外のすべてのソリューションの実行責任者である。



Matthias Schieker

エグゼクティブ・ディレクター
Translational Medicine
Musculoskeletal Diseases
Novartis Institute for
Biomedical Research (NIBR)

<https://www.linkedin.com/in/schieker/>

連絡先：

matthias.schieker@novartis.com

Matthias Schieker 氏は、再生医学分野の教授であり、内科医兼研究者、外科医、イノベーターでもある。そのプロフェッショナルとしての経験は、医学界のみならず、製薬会社とバイオテクノロジー企業での指導的立場にまで及ぶ。また、Novartis 社内では、デジタル技術と運動機能向上のための革新的なソリューションを推進する、部門横断的な戦略チームを指揮している。



Bernd Schneidinger 博士

International Business Lead
Roche Diabetes Care GmbH

連絡先：

Bernd.schneidinger@roche.com

Bernd Schneidinger 博士は、Roche Diabetes Care GmbH の国際事業責任者 (International Business Lead) である。生物学者としての同博士の最近の研究は、糖尿病患者の疾患管理と正常な範囲内への血糖値の改善および維持に対して、デジタル・セラピューティクスがどのように役立つかという点に重きが置かれている。

デジタル・セラピーは効果的な行動療法を実現するための新たな手法で、基本的には薬物療法を補完するものである

ー 要点

AI とセンサー技術の組み合わせは既存の治療法を進化させ、患者と医療保険者の双方にメリットをもたらす。

患者データの蓄積は、個々の患者に適合したソリューションの構築を可能とする。また、医療供給者が、治療や予防など医学的介入の結果得られる成果（いわゆる「アウトカム」）を向上させ、医療費削減を目的とした治療法の最適化にもつながる。

ライフサイエンス企業は、IT 企業が持つコアスキルを自社でも育成していく。逆も真なりで、IT 企業もライフサイエンス企業が持つコアスキルを徐々に育成していく。

デジタル・セラピーは、既存の標準治療を補完するものとして有益である。これによりライフサイエンス業界では、個々の患者に合わせてカスタマイズした支援サービスやアドバイスを中心とする「Beyond the pill（医薬品を超えた）」ビジネスモデルを実現できる。

医療業界の「デジタル革命」は、実証された臨床的有効性と規制当局の監督体制によって揺るぎないものとなる。

デジタル・セラピーは、臨床試験の実施や良好な健康アウトカムの証明、承認の取得などによって、医療供給者と保険者から確立した治療法としての信頼を獲得すべきである。

デジタル化による未来型の 疾病管理

人工知能(AI) 搭載アプリによる患者の健康管理支援から、デジタル・センサーやウェアラブル・デバイスによるテラバイト単位の詳細データ創出に至るまで、医療におけるデジタル機器の役割はかつてないほど拡大している。今後数年の間に、デジタル・セラピーが医療に与える影響の中で最も顕著なメリットとして挙げられるのは、健康行動を促進し、患者エンゲージメントを向上させる個別化と個人最適化であろう。¹ 依然課題は残るものの、医療業界はデジタル・セラピーが患者のアウトカム向上につながるものと見込んでいる。²

AI とデジタル・センサーによる 治療法の増強

デジタル・セラピーの可能性を深く理解するために、糖尿病や慢性肺疾患など、現在多くの治療機会がある重要な臨床応用を考えてみたい。

世界の糖尿病患者数は 4 億人を超え、今後さらなる増加が予想される。³ 糖尿病患者は、ライフスタイルの改善から経口薬の服用、インシュリンの注射など、さまざまな方法によって血糖値を管理する必要がある。しかし、1日の最適なインシュリン投与量は日々変動しており一定ではなく、そのことが患者の生活の質に大きな影響を及ぼしている。それに対して、AI 機能やデジタル・センサーを利用したデジタル・セラピーであれば、1日の血糖値の測定やモニター、予測が可能なることから、事前に患者が基準値を超える高血糖または低血糖になるタイミングを予測し、個人ごとにインシュリンの投与量をリアルタイムで調整することも可能である。⁴ このような AI を活用した、個別化されたアルゴリズムに基づくインシュリン投与治療を受ける患者は、血糖値のコントロールを容易にできるだけでなく、常に自分に最適な投与量の把握と摂取の継続を通じて、合併症のリスクを軽減させることができる。

デジタル・セラピューティクスとは

デジタル・セラピューティクス (DTx)、いわゆるデジタル・セラピーでは、内科的疾患の予防や管理、治療のために、ソフトウェアが患者へ直接介入を行うものである。⁵ デジタル・セラピーも他の治療と同様に、信頼性の高い、定量的な臨床的アウトカムを生み出し保険適用の対象となるためには、規制当局による承認を得る必要があるだろう。

ライフサイエンス企業にとっては、要治療者の特定や患者集団の層別化、そこから得られた情報の予測モデリングへの適用により、臨床試験の対象をより厳密に絞り込むことができる。また、保険者にとっては、在宅環境でより適切な治療を受けられることで、病気の進行を遅らせることができる。デジタル・セラピーは、患者に適した治療をはじめ、予防や早期介入による疾病全体の抑制、価値観に基づく治療モデルの改善など、数多くのメリットをもたらすものと期待されている。

なぜ今なのか

分子標的薬の開発に必要な資本の増大や、ヘルスケア・データへのアクセス向上、センサー技術や計算コストの大幅な減少により、臨床試験で検証済みの高品質な治療をかつてないほど大規模に提供できる環境が整った。技術の進歩と新たな政策環境は、より多岐にわたる健康状態に対処したデジタル・セラピーの急拡大につながる可能性がある。

デジタル・センサーと呼吸器官用薬との併用は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者の治療にも役立つ。小型センサーを装着した吸入器を患者が使用することで、バイタル・データが自動的に記録される。収集されたデータは、医薬品の服用を追跡するモバイル・アプリに送信され治療に活用される。これはもちろん患者が医師とのデータ共有を選択した場合に、長期的な合併症を抑える方法についての個人的なフィードバックと見識が提供される。また、この米食品医薬品局 (FDA) の認可を取得したセンサー付き吸入器を使用した場合、服薬アドヒアランス (服薬遵守) は 58% 向上、無症状の日数も 48% 増加し、救急救命室での診療は 53% 減少することが明らかとなっている。⁶

行動治療とヒューマン・バイオロジー

しかし、デジタル・セラピーを医薬品と同一視するのは早計である。デジタル・セラピーは、医薬品による治療を直接代替するものでも、プラセボ効果を与えることを目的とするものでもない。あくまで従来の治療法を補完する治療手段の1つである。気分障害を患う患者にとって、行動変化は抗うつ剤ほどの効果はない。同様に禁煙しようとする喫煙者にとっても、ニコチン代替療法の方が有効である。ただ、医師は医薬品に加えて、例えばモバイル・アプリを処方箋に含めることがある。

認知行動療法 (CBT) は、考え方や行動の仕方を修正することから、治療の支援によく用いられる。例えば、服薬アドヒアランス (服薬遵守) の向上の支援もその1つである。CBT は、服薬アドヒアランスを含む幅広い行動に効果を発揮する療法で、多くの治療に用いられているが、その治療法は煩雑で、実際のエビデンスに基づいていないことが多い。

デジタル・セラピーは、各患者の治療法に合わせてパーソナライズされた診断データを医師に提供することで、医療業界の主要目標達成を支援する

モバイル・アプリなどのデジタル・プラットフォームを活用すれば、治療へのアクセスやエンゲージメント、またその品質管理の向上などを通じて、行動変化を奨励・強化できる。

- Novartis 社傘下の事業部門である Sandoz 社は、Pear Therapeutics 社と共同で、コカイン、大麻、覚醒剤の常用が引き起こす疾患、物質使用障害に対するソフトウェアのみによる治療法を商用化した。⁷ その治療内容には、モバイルおよびデスクトップのアプリケーションを通じた、リアルタイムでの患者のモニタリングや日々の行動変化の検知、治療のアウトカムを高める CBT の実施などが含まれている。外来治療と随伴性マネージメントとの併用により、外来治療を単独で行う場合と比べ、減薬・断薬およびその維持率は大幅に改善される。⁸
- デジタル睡眠改善プログラム「Sleepio」は、ウェブベースのアプリケーションによるデジタル療法で、睡眠薬の代替となるものである。Sleepio は CBT を用いて、マイナスの思考、感情、行動といった不眠症を引き起こす要因を克服するコーチングによって症状の改善を図る。また、睡眠の環境や就寝時の日課としてプラスの連想をすることで、速やかな入眠へと導く訓練も行う。初回のプラセボ対照ランダム化試験では、持続性の睡眠障害を患う患者の 75% に睡眠の改善が見られた。⁹

曖昧化する治療とテクノロジーの境界線

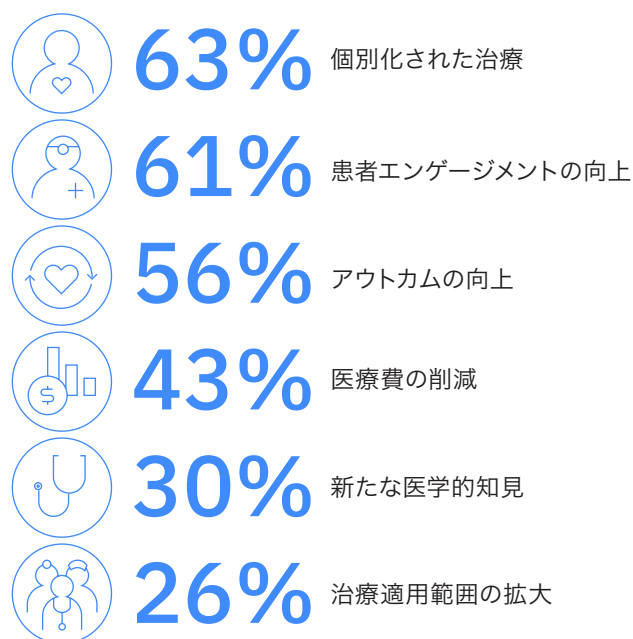
デジタル支援治療を定期的に適用、または処方している医療従事者は、その主なメリットとして患者のアウトカム向上に加え、個別化された治療と患者エンゲージメントの向上を挙げている（図 1 参照）。

デジタル・テクノロジーのユース・ケースには、行動変容や増強療法といった異なるカテゴリーのどちらかに明確に分類されるものもあれば、両方に当てはまるケースもある。例えば、運動機能の喪失は、人口高齢化と手術後のリハビリ両方の問題として、かつてないほど高い関心を集めている。

一

図 1

デジタル・セラピーがもたらす主なメリット



出典：欧州と米国における医療およびライフサイエンス専門家を対象とした IBM mini pulse survey

デジタル・ソリューションを活用すれば、疾病が進行中の患者の異変特定や経過観察、治療に対する動機づけを行うことができる。また、治療とリハビリ期間中は継続的に助言したり、回復期間中には観察や測定、追跡をプラットフォーム全体で実施することも可能だろう。行動や身体的健康の変化に注目することで、患者自身に加え、医療従事者や家族も患者の状態を随時チェックできる、デジタル・セラピーによる新たな治療アプローチが実現する。

患者の継続的なモニタリングと治療において最も重要なことは、ウェアラブル・デバイスで収集したセンサー・データを使って、運動機能を測定する特定のデジタル機器やデジタル・バイオマーカーを開発することである。製薬会社が最新のウェアラブル技術の実験を行う一方で、「ヘルステック」企業は医学レベルのデバイスやソフトウェアを開発しており、データ所有の境界線はますます曖昧になってきている。

デジタル・セラピーは、疾病の原因究明を図る既存の診断的評価の代替とはならない

進化を続けるデジタル・ヘルス分野での競争を勝ち抜くために、デジタル企業としての先陣を切る Novartis 社のようなライフサイエンス企業は、通常テクノロジー企業が保持しているデータ・サイエンスの技術やスキルを社内で育成している。同様に、テクノロジー企業の方でも、医療機器の製造や観察研究の実施など、伝統的にライフサイエンス企業が蓄積してきた技術やスキルの習得を進めている。以下はその例である。

- Apple Watch Series 4 に新たに搭載された 2 つの機能（心電図 (EKG) や不整脈の通知などの心臓モニター機能と、突然の発作などで倒れた時に必要に応じて支援を要請する機能）は、クラス II の医療機器としての認定を米食品医薬品局 (FDA) から得た。¹⁰
- Verily Life Sciences 社 (旧名、Google Life Sciences) では、1 万人の参加者の健康を長期間追跡する観察調査、Project Baseline を実施している。その目的は、包括的な健康データを収集し、ベースラインとなる正確な定義に基づく健康の基準値を策定して、それを羅針盤とする疾病予防の方法を示すことにある。¹¹
- 製薬業界とテクノロジー業界も協力体制を築きつつある。Amazon 社と Merck 社が共同で開発した Alexa Diabetes Challenge は、音声コマンド技術を駆使して糖尿病患者の疾病管理をより適切に行うことを支援する。¹²

ヘルスケアが抱える課題と次なる展開

デジタル・セラピーの迅速な開発と展開を阻害する要因の 1 つが、規制である。臨床試験に基づく承認に必要な法的手続きの整備が、テクノロジーの進化のスピードに追い付いていないためである。しかしながら、規制は重要な前提条件であり、デジタル・イノベーションの進化に合わせて常に更新される必要がある。デジタル・セラピーは、動的で継続的な学習を必要とするため、医薬品とは別の規制を受けている。FDA では、医療機器に搭載される AI を規制するための戦略や方針、プロセスを策定し、実行している。¹³

さらに、患者と医薬品データの共有に対する懸念がある。EU 一般データ保護規則 (GDPR) では、欧州における個人情報の収集と処理に関する厳格なガイドラインを定めている。また中国とロシアでは、国外でのデータのホスティングを認めていない。米国においては、医療保険の携行性と責任に関する法律 (HIPAA) の下、機密情報を保護することで、消費者の保険の継続性を保障している。

デジタル・セラピーは、まだ確固たる商業的成果を示すまでには至っていない。したがって、製薬会社が投資判断を下すためには、まず商用化に向けた明確なビジネス・ケースが必要になる。

以下は、デジタル・セラピーがさらに発展するための重要なポイントである。

- 改善可能な点を把握する。ヘルスケア企業は、情報技術への理解を確実なものとする。製薬会社は、テクノロジーやデータ、アナリティクスの専門知識と技術によって、自社が持つ科学と医学の強みを伸ばす。また、パートナーシップの重要性も高まっており、製薬会社においては、社内でのコア・コンピテンス育成と、複数専門分野にまたがる提携や、社外との協働を通じたスキルやアジリティの強化をバランスよく進めていかなければならない。
- デジタル・アプローチの可能性を早い段階で検討する。ライフサイエンス企業は、開発プロセスを通じて、デジタル・セラピーがアウトカムの上につながるというエビデンスを収集する。そして最終的には、新たなデジタル・エンドポイント機器の開発を推進し、より包括的なデータを創出して、より厳密に対象を絞った研究を進める必要がある。
- テクノロジーを進展させるのは、あくまでも人間であることを認識する。コラボレーションによって優秀な人財を結集し、スマートなソリューションを創出する。知識や先進事例を共有するための世界的なテクノロジー・ハブを構築して、製薬会社、研究者、プラットフォームとエコシステムのプレイヤー、保険者、規制当局、データおよびアナリティクスのスペシャリスト、AI のパイオニアをそこに参加させる必要がある。

ー 考慮すべき問い

- » デジタル・セラピーが、慢性疾患による患者と医療システムへの負担を軽減することは、ユース・ケースによって証明されている。この他に、ヘルスケアのどの分野にメリットをもたらすことができるか。
- » 医療業界にはデジタル・セラピーの迅速な導入に対して、依然として障壁が残っている。この障壁を克服することは可能か。
- » 医療およびライフサイエンス業界、テクノロジー業界は、テクノロジーや臨床ニーズ、市場導入の間に存在する可能性を引き出すための準備がどの程度できているか。

協力者への謝辞

IBM Institute for Business Value は、Lars Böhm 氏、Alexander Büsser 氏、Karen Pesse 氏、Sumehra Premji 氏および Yannick Klopfenstein 氏による本レポート作成へのご協力と、Anil Jain 氏および Joris Van Dam 氏による専門知識のご提供に感謝の意を表します。

日本語翻訳監修

高野 敦司

日本アイ・ビー・エム株式会社 アソシエイト・パートナー
ヘルスケア・ライフサイエンス事業部
グローバルビジネスサービス

分子細胞生物学、遺伝学の学士、修士をバックグラウンドに持ち、IBM 入社後は製薬業界の創薬研究支援システムから開発、安全性領域の業務改善やシステム構想策定など、複数の国内・グローバルプロジェクトに従事。システムエンジニア、コンサルタント、米国 IBM 出向時のグローバル・ヘルスケア・ライフサイエンス・ソリューション開発など、一貫してヘルスケア・ライフサイエンス業界に注力している。米国 IBM から帰任後はヘルスケア領域とライフサイエンス領域の横断ビジネスに着手し、現在は産官学連携のヘルスケア案件や、異なる業界の企業との連携による新しいエコシステムビジネス創出を推進している。

連絡先：A1TAKANO@jp.ibm.com

Expert Insights について

Expert Insights は、ニュース価値の高いビジネスや関連テクノロジーのトピックについて、Thought Leader の見解を伝えるもので、世界中の該当分野の優れた専門家との対話をもとに作成されています。詳細については、IBM Institute for Business Value (iibv@us.ibm.com) までお問い合わせください。

© Copyright IBM Corporation 2019

IBM Corporation
New Orchard Road
Armonk, NY 10504

Produced in the United States of America
April 2019

IBM、IBM ロゴ、ibm.com、および Watson は、世界の多くの国で登録された International Business Machines Corporation の商標です。他の製品名およびサービス名等は、それぞれ IBM または各社の商標である場合があります。現時点での IBM の商標リストについては www.ibm.com/legal/copytrade.shtml (US) をご覧ください。

本書の情報は最初の発行日の時点で得られるものであり、予告なしに変更される場合があります。すべての製品が、IBM が営業を行っているすべての国において利用可能なわけではありません。

本書に掲載されている情報は特定物として現存するままの状態を提供され、第三者の権利の不侵害の保証、商品性の保証、特定目的適合性の保証および法律上の瑕疵担保責任を含むすべての明示もしくは黙示の保証責任なしで提供されています。IBM 製品は、IBM 所定の契約書の条項に基づき保証されます。

本レポートは、一般的なガイダンスの提供のみを目的としており、詳細な調査や専門的な判断の実行の代用とされることを意図したものではありません。IBM は、本書を信頼した結果として組織または個人が被ったいかなる損失についても、一切責任を負わないものとします。

本レポートの中で使用されているデータは、第三者のソースから得られている場合があります。IBM はかかるデータに対する独自の検証、妥当性確認、または監査は行っていません。かかるデータを使用して得られた結果は「そのままの状態」で提供されており、IBM は明示的にも黙示的にも、それを明言したり保証したりするものではありません。

本書は英語版「How digital therapy benefits patients, providers, and the health ecosystem - Evidence-based personalized treatment can increase engagement and improve outcomes」の日本語訳として提供されるものです。

76024976JPJA-02



注釈および出典

- 1 欧州および米国の医療とライフサイエンス専門家 51 名を対象とする IBM mini-pulse survey。2018 年 11 月
- 2 同上
- 3 “World Diabetes Day 2018: Family and diabetes.” World Health Organization. November 2018. <http://www.who.int/diabetes/en/>
- 4 “New research shows people on insulin for diabetes maintain A1C reductions through digital therapy management.” Business Wire. September 2017. <https://www.businesswire.com/news/home/20170919005482/en/New-Research-Shows-People-Insulin-Diabetes-Maintain>
- 5 “Digital therapeutics: Combining Technology and evidence-based medicine to transform personalized patient care.” Digital Therapeutics Alliance. October 2018. https://www.dtxalliance.org/wp-content/uploads/2018/09/DTA-Report_DTx-Industry-Foundations.pdf
- 6 “ResMed to acquire Propeller Health, a leader in COPD and asthma connected health solutions, for \$225 million.” Business Wire. December 2018. <https://www.businesswire.com/news/home/20181203005218/en/ResMed-Acquire-Propeller-Health-Leader-COPD-Asthma>
- 7 “Pear Therapeutics presents new data on reSET® and reSET-O™ at American Academy of Addiction Psychiatry Annual Meeting and Scientific Symposium.” Pear Therapeutics. December 2018. <https://peartherapeutics.com/pear-therapeutics-presents-new-data-on-reset-and-reset-o-at-american-academy-of-addiction-psychiatry-annual-meeting-and-scientific-symposium/>
- 8 同上
- 9 “Big Health helps employees get more shut eye with Sleepio, a digital sleep improvement program.” Castlight Health. January 2018. <https://www.castlighthealth.com/2018/01/01/big-health-helps-employees-get-more-shut-eye-with-sleepio-a-digital-sleep-improvement-program/>
- 10 Baptiste Su, Jean. “Apple Watch 4 is now an FDA Class 2 medical device: Detects falls, irregular heart rhythm.” *Forbes*. September 2018. <https://www.forbes.com/sites/jeanbaptiste/2018/09/14/apple-watch-4-is-now-an-fda-class-2-medical-device-detects-falls-irregular-heart-rhythm/#caf639207135>
- 11 O'Connor, Anahad. “Project Baseline aims to ward off illness before we get sick.” *The New York Times*. October 2018. <https://www.nytimes.com/2018/10/18/well/live/project-baseline-cancer-prevention-heart-disease-illness.html>
- 12 Mutchler, Ava. “Creating an Alexa Challenge for the real-world problem of diabetes.” July 2018. Voicebot. <https://voicebot.ai/2018/07/25/creating-an-alexa-challenge-for-the-real-world-problem-of-diabetes/>
- 13 “Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on the agency’s new actions under the Pre-Cert Pilot Program to promote a more efficient framework for the review of safe and effective digital health innovations.” FDA. January 2019. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm629306.htm>