

2020年5月21日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

禁煙治療用スマホアプリの長期有効性を世界で初めて発表 — 日本初の治療用アプリ治験結果 —

慶應義塾大学医学部内科学教室（呼吸器）の正木克宜助教、館野博喜講師（非常勤）、福永興壺教授、株式会社 CureApp（東京都中央区）の佐竹晃太氏、鈴木晋氏らは、ニコチン依存症に対する治療用アプリの大規模多施設ランダム化比較対照試験の結果を発表し、禁煙外来での長期的な禁煙継続率（注1）が改善したことを明らかにしました。本治験は、病気の治療を目的とするアプリの治験として国内で初めて計画されたものです。

禁煙外来では禁煙治療薬やカウンセリングによる12週間の標準治療が保険適用となっています。しかし、1年後に禁煙を継続できている方はわずか3割ほどであり、長期的な禁煙継続が課題となっています。

この治療用アプリは、日本の禁煙治療ガイドラインに相当する「禁煙治療のための標準手順書」の治療内容に基づいて開発されました。その独自の機能には、喫煙欲求や禁煙治療薬の副作用が出現した際の対応を、個別化された内容で助言する自動応答チャット機能、禁煙治療のための教育動画コンテンツ配信、自宅で測定する呼気一酸化炭素濃度と連動したデジタル禁煙日記などが含まれます。さらにこれらの情報を主治医が共有することで、診療の質の均てん化や効率化を図りました。

本アプリを治療に導入した群では半年後の禁煙継続率が63.9%、対照群では50.5%と、統計学的に有意な有効性が示され、さらにその効果は1年後まで保たれていました。このような禁煙治療用アプリの長期的な効果を実証した大規模臨床試験の報告は国際的にも前例がなく、この報告が初めてとなります。

本成果は、今後の禁煙治療の臨床現場において禁煙継続の大きな助力となることが期待されます。本研究成果は2020年3月12日に国際学術雑誌のNature Partner Journalsである『npj Digital Medicine』に掲載されました。

1. 研究のポイント

- ・禁煙外来では長期間の禁煙継続が課題となっており、今回、研究グループは国内で初めて禁煙治療用のスマホアプリによる1年後の禁煙継続効果を確認した。
- ・禁煙治療用のスマホアプリの長期的な効果を実証した大規模臨床治験は国際的にも初めてであり、保険診療によるデジタル療法が発展することで、診療の質の向上が見込まれる。

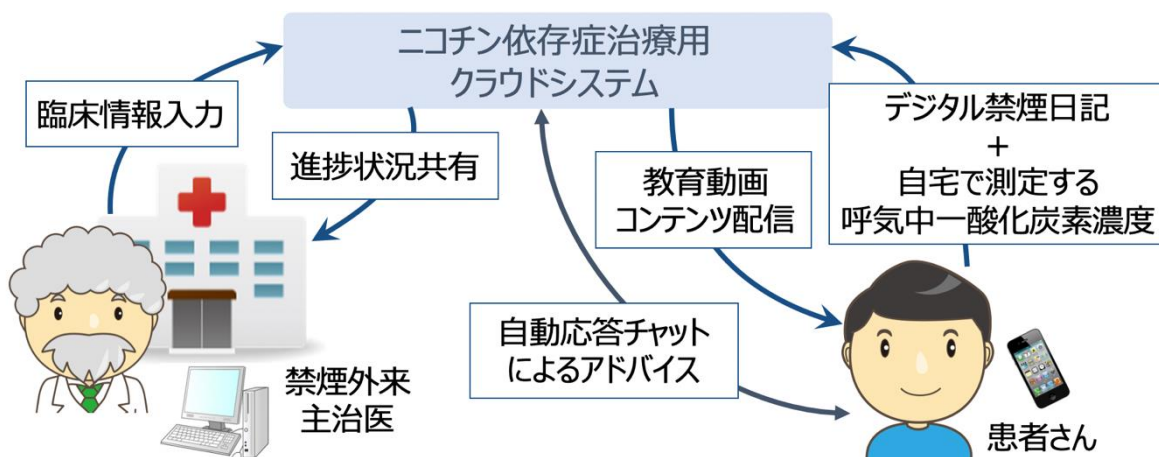
2. 研究の背景

喫煙は国内の予防可能な最大の死亡要因であるだけでなく、労働生産性を低下させ、医療費増加の原因となります。喫煙行動の本態はニコチン依存症であり、その治療手段として、日本では 2006 年から禁煙外来が保険適用となっています。

禁煙外来では 12 週間に 5 回の診療を行い、禁煙補助薬の処方やカウンセリングを行います。1 年後に禁煙継続できている方はわずか 3 割ほどであり、長期的な禁煙継続効果をもたらす手段が必要とされています。

近年、デジタル療法への関心が高まっており、海外ではすでに糖尿病などを対象とした治療用アプリが保険適用となった事例があります。国内でも治療薬のように医師が“処方”して疾患のコントロールを改善する「治療用アプリ」の開発が進んでおり、今後、さまざまな疾患に対する治療用アプリが登場することが期待されます。

本研究で用いた「ニコチン依存症治療用アプリ」は慶應義塾大学医学部内科学教室（呼吸器）と株式会社 CureApp で共同開発した国内初の治療用アプリであり、またアプリの臨床的な治療効果を検証する治験自体も国内で初めての試みでした。さらに、禁煙治療用アプリの長期的な効果を実証した大規模臨床試験は国際的にも初めてでした（図 1）。



【図 1】

3. 研究の内容、成果

本研究で用いたスマホアプリは、日本の禁煙外来治療ガイドラインに相当する「禁煙治療のための標準手順書」の治療内容に準拠しました。独自に開発した自動応答チャット、教育動画コンテンツ、デジタル禁煙日記などの機能により日常での禁煙継続を支援します。

本試験は全国 31 か所の禁煙外来を受診した喫煙者 584 人を対象に行われました。標準的な治療内容に加えてニコチン依存症治療用アプリを併用した介入群と、治療用プログラムが入っていない対照アプリを使用した対照群とに患者さんをランダムに割り付けて有効性を検証しました。その結果、9 - 24 週における禁煙継続率は介入群で 63.9%、対照群で 50.5%となり、統計学的な有意差をもって半年間の禁煙効果が高まりました（オッズ比 1.73 ; 95%信頼区間 1.24 - 2.42, $P=0.001$ ）。さらに 9 - 52 週における禁煙継続率でもその治療効果は有意に保たれており（介入群 52.3%, 対照群 41.5%）、本アプリが 1 年後まで禁煙継続率を高めることが示されました。

4. 今後の展望

今後、本アプリが保険承認され、保険診療の処方ができるようになれば、これまで以上に多くの患者さんを禁煙成功へと導くことができると期待されます。

また、デジタル療法が今後発展することにより、診療の質の均てん化や効率化につながることを期待されます。

5. 特記事項

本治験は株式会社 CureApp 社より資金提供を受けて行われました。なお、株式会社 CureApp 社より、禁煙治療用スマホアプリについてのリリースも行われています。

6. 論文

タイトル : A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker.

タイトル和訳 : 在宅呼気一酸化炭素測定器と連動した禁煙治療スマホアプリの効果の検証 (ランダム化比較対照試験)

著者名 : 正木克宜、館野博喜、野村章洋、無藤友康、鈴木晋、佐竹晃太、飛田英祐
福永興壱

掲載誌 : npj Digital Medicine

DOI : 10.1038/s41746-020-0243-5

【用語解説】

(注1) 禁煙継続率 : 本研究での禁煙継続率とは、禁煙外来受診後 9 週目から 24 週目まで禁煙を継続している患者さんの割合を指す。本治験の主要評価項目。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部

内科学教室 (呼吸器)

教授 福永興壱 (ふくなが こういち)

TEL : 03- 5363-3793 FAX : 03- 3353-2502

E-mail: kfukunaga@keio.jp

<http://www.keio-med.jp/pulmonary/>

【本リリースの発信元】

慶應義塾大学

信濃町キャンパス総務課 : 鈴木・山崎

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612

E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp

<http://www.med.keio.ac.jp/>

※本リリースのカラー版をご希望の方は
上記までご連絡ください。