



## ニコチン依存症を対象とした治療用アプリ (CureApp-SC<sup>®</sup>)に関する 適正使用指針

### 1. 使用する製品の背景及び概説

健康寿命の延伸を背景に医療費の増大への抜本的な対策が望まれる中、より個別化した医療を費用対効果の高い形で提供するため、情報通信機器 (ICT) を活用した新しい治療介入が求められている。新しい治療介入の一つであるスマートフォン等を活用した治療用アプリは、米国では既に糖尿病や薬物依存などの領域で、医療機器として米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得している。日本国内においても、2014年の薬機法改正によって医療用の単体プログラムが医療機器として規制対象となった。

喫煙は国内において予防可能な死因の最大の原因である。喫煙の本質はニコチン依存症であり、治療が必要な慢性疾患である。ニコチン依存は、身体依存と精神依存で構成され、身体依存に対して薬物治療が一定の成果をあげてきた。一方で、精神依存に対しては、医療従事者による禁煙指導・行動療法・動機づけ面接などが一般的に有効であるが、外来診察時以外の患者の日々の生活や在宅の場面における介入は難しいという課題がある。

このような背景の下、2019年に、ニコチン依存症に対する新たな治療手段として、従来の禁煙外来において処方可能なニコチン依存症治療用アプリ (以下、禁煙治療用アプリ) が開発された (CureApp社製「ニコチン依存症治療アプリ CureApp-SC<sup>®</sup>」)<sup>1, 2)</sup>。本機器の特徴は、医療従事者が介入できない患者の日々の生活や在宅において、禁煙指導や行動療法の実施をサポートするべく患者に個別化した診療ガイダンスを届け、精神依存への治療介入を強化するという点である。また、禁煙治療用アプリと連携可能な携帯型呼気一酸化炭素 (CO) 濃度測定器 (COチェッカー) を備え、自宅で患者自身が呼気CO濃度を確認することで、患者の禁煙への動機付けに寄与できる可能性がある。さらに、禁煙治療用アプリを利用した患者の日々の禁煙行動に関する医学情報は、治療担当者専用のWebサイトに示され、担当医の診療を支援することが可能となる点が特徴である。

本機器の有効性は、国内で実施された第Ⅲ相臨床試験 (治験) で評価されている<sup>3)</sup> (図1)。本試験は「禁煙治療のための標準手順書」に則ったニコチン依存症管理料算定の標準禁煙治療プログラムに本機器を併用した際の上乗せ効果を評価することを目的としており、紙巻タバコ及び一部加熱式タバコを使用するニコチン依存症患者を対象とした無作為化比較試験である。主要評価項目である9-24週継続禁煙率は、介入群では63.9% (182/285例)、対照群が50.5% (145/287例)、介入群の対照群に対するオッズ比は1.73 (p=0.001) であり、本機器の有効性が示された。また、各副次評価項目についても、本機器の上乗せによって短期的、長期的な有効性は統計学的に有意に高かった。

それを受けて本機器は薬事承認され、2020年12月禁煙治療用アプリおよび携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器 (COチェッカー) を使用して禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合も保険が適用されることになった。実際に臨床現場で活用される場合に診療の質を

担保する目的で「使用する施設、および使用する医師・医療従事者、対象患者、使用にあたっての機器設定・注意点、オンライン診療での使用方法」に関する適正使用指針を、下記にまとめた。

## 2. 使用する施設、および使用する医師・医療従事者

本機器を使用できる施設は、ニコチン依存症管理料の算定に関する下記の施設要件を満たし、施設基準の届け出を地方厚生局に行い認められた医療機関である。詳細は、「禁煙治療のための標準手順書」の最新版を参照されたい。

- ・禁煙治療を行っている旨を医療機関内の見やすい場所に掲示していること
- ・禁煙治療の経験を有する医師が1名以上勤務していること。なお、当該医師の診療科は問わないものであること
- ・禁煙治療に係る専任の看護師又は准看護師を1名以上配置していること
- ・禁煙治療を行うための呼気一酸化炭素濃度測定器を備えていること
- ・保険医療機関の敷地内が禁煙であること。なお、保険医療機関が建造物の一部分を用いて開設されている場合は、当該保険医療機関の保有又は借用している部分が禁煙であること
- ・ニコチン依存症管理料を算定した患者の指導の平均継続回数及び喫煙を止めたものの割合等を、地方厚生(支)局長に報告していること

上記の医療機関において、普段より禁煙治療を実施している医師・その他の医療従事者が禁煙治療の一環として本アプリを使用できるものとする。治療方針としての本アプリ適用可否の選択やアプリ処方禁煙治療を担当する医師が行う。医師に加え、治療に関わる医療従事者は患者がアプリから入力したデータや呼気一酸化炭素濃度の値を閲覧し、診療に使用することができる。

## 3. 対象患者

本機器の適用対象患者は、ニコチン依存症管理料を算定可能な患者要件をみたす患者であり、呼気一酸化炭素濃度が上昇するタイプのタバコを使用している患者である。

また、スマートフォンにインストールした禁煙治療用アプリをもとにした介入が行われることから、日常的にスマートフォンを使用している患者が対象となる。

## 4. 使用にあたっての機器設定・注意点について

### 4.1 端末及びOSのバージョン

禁煙治療用アプリ特有の問題として、インストールする端末やそのOSのバージョンによっては、動作確認が十分なされていないケースがありうる。そのため、禁煙治療用アプリを処方する際、治療に関わる医療従事者は添付文書に定める推奨環境を確認し、使用に用いる端末のOSのバージョンが最新のものになっていることを患者に確認し、最新でない場合はアップデートを促す必要がある。また本アプリからのデータを受け取る医療機関のパソコン端末においても、そのOSのバージョンが推奨環境かつ最新のものになっていることを確認する。

#### 4.2 携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器 (COチェッカー)

外来にて本アプリが処方された場合は、合わせて携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器が患者に配布される。なお、医師の指示のもと、携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器がメーカーから患者宅に配送される場合には、禁煙開始当初から使えるように、初回受診後から1週間以内を目処に患者のもとへ配送されることが望ましい。

#### 4.3 禁煙の開始・継続における本アプリの使用方法

禁煙の薬物療法（バレニクリン）とカウンセリングによる標準禁煙治療プログラムに加えて、患者は本アプリを及び携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器を使用する。本アプリを使用することによって、禁煙治療を進める上で必要な、依存症や行動療法に関する正しい知識や具体的な実践方法を、チャット形式や動画を使いながら習得していくことができる。動画は何度でも復習することができるため、一度で理解できない場合でも何度でも閲覧することができる。また呼気一酸化炭素濃度の値とともに禁煙継続のために実行した行動を禁煙日記に記録でき、記録された情報は担当医療機関に伝えることができる。

さらに本アプリでは患者の状況に合わせて、様々なメッセージが送信される。患者がアプリで学習した際のデータや禁煙日記への記録データに基づいて最適なメッセージが配信されるように設定されており、急にタバコが吸いたくなったり、体調が整わない場合に、ボタンを押すことによって、代償行動となる適切な対処法を受け取ることもできる。

治療に関わる医療従事者は、専用Webサイトから患者がアプリから入力したデータや呼気一酸化炭素濃度の値の推移を閲覧できるため、禁煙治療の質の向上や効率性の高い診療につながることを期待できる。

#### 4.4 施設の院内情報システムとの切り分け

本製品は、クラウド環境を介した情報の授受を行う。院内ネットワーク内の電子カルテとの接続の際には、情報セキュリティ上のリスクに留意する必要があり、各施設のネットワーク管理担当者等と相談して十分な情報セキュリティ上の注意・対策が必要となる。

#### 4.5 非常時（副作用・合併症、または製品不具合など）の対応

患者は禁煙補助薬の副作用や禁煙に伴う体調の変化などに関するものは、禁煙治療を担当した医師に連絡するものとする。一方、製品そのものの不具合等に関しては開発企業（株式会社CureApp）に連絡することが望ましい。

### 5. オンライン診療での使用方法

厚生労働省はオンライン診療に関する指針（「オンライン診療の適切な実施に関する指針」）を2018年に公表した。それによると、禁煙外来を例示して、定期的な健康診断等が行われる等により疾病を見落とすリスクが排除され、治療によるリスクが極めて低いものに限っては、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、直接の対面診療を組み合わせないオンライン診療を行うことが許容され得るとしている。さらに、2020年診療報酬改定では、12週間の禁煙保険診療の一部に正式に情報通信機器を用いた保険診療が認められた。新型コロナ

ナウイルス感染拡大を鑑みた時限的・特例的な対応が行われているものの、禁煙治療用アプリ及び携帯型呼気一酸化炭素測定器を処方するには、初回診療を対面で実施し、原則、呼気一酸化炭素濃度を測定して基準値以上であることを確認する必要がある。

## 6. 開示すべきCOIについて

なし

### (引用文献)

- 1) Masaki K, Tateno H, Kameyama N, et al. Impact of a Novel Smartphone App (Cur eApp Smoking Cessation) on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study. JMIR Mhealth Uhealth 2019;7(2):e12694. doi: 10.2196/12694.
- 2) Nomura A, Tateno H, Masaki K, et al. A Novel Smoking Cessation Smartphone App Integrated With a Mobile Carbon Monoxide Checker for Smoking Cessation Treatment: Protocol for a Randomized Controlled Trial. JMIR Res Protoc. 2019;8(2):e12252. doi: 10.2196/12252.
- 3) Masaki K, Tateno H, Nomura A, et al. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. NPJ Digit Med. 2020 35(3). doi: 10.1038/s41746-020-0243-5.

図1. ニコチン依存症を対象とした治療用アプリケーション(CureApp-SC<sup>®</sup>)による  
禁煙治療の有効性<sup>文献3)</sup>

【方法】

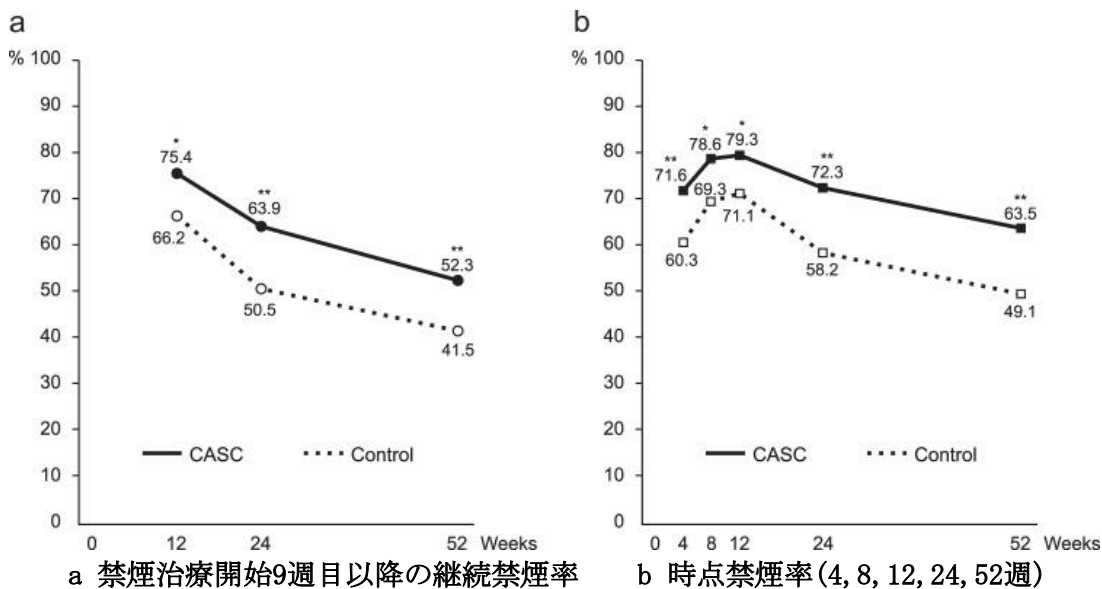
多施設無作為化比較試験 (31医療機関、症例数584例)

介入群(CASC) : 標準禁煙プログラム + CureApp

対照群(Control) : 標準禁煙プログラム + シャムアプリ

【結果】

	介入群	対照群	オッズ比	P値
<主要評価項目>				
9-24週継続禁煙率	63.9%	50.5%	1.73	P=0.001
<副次評価項目>				
9-12週継続禁煙率	75.4%	66.2%	1.57	P=0.016
9-52週継続禁煙率	52.3%	41.5%	1.55	P=0.010
4週時点禁煙率	71.6%	60.3%	1.67	P=0.004
8週時点禁煙率	78.6%	69.3%	1.63	P=0.012
12週時点禁煙率	79.3%	71.1%	1.56	P=0.024
24週時点禁煙率	72.3%	58.2%	1.88	P<0.001
52週時点禁煙率	63.5%	49.1%	1.80	P<0.001
KTSND変化量(0-24週)	-7.0	-3.9		P<0.001
KTSND変化量(0-52週)	-5.9	-4.1		P<0.001



一般社団法人禁煙推進学術ネットワーク（理事長 藤原久義）とは、喫煙によって生ずる疾患と禁煙方法や禁煙治療薬に関する研究、一般市民への知識の普及啓発などの禁煙推進活動を通して種々の喫煙関連疾患の減少に取り組み、国民の健康増進に寄与することを目的としたネットワーク組織であり、下記の32医学・歯学系学術団体（2021年4月1日現在）が参加している。

日本内科学会	日本小児科学会	日本産科婦人科学会	日本麻酔科学会
日本呼吸器学会	日本循環器学会	日本血管外科学会	日本公衆衛生学会
日本口腔外科学会	日本口腔衛生学会	日本歯周病学会	日本心臓病学会
日本肺癌学会	日本人間ドック学会	日本口腔インプラント学会	
日本動脈硬化学会	日本産業衛生学会	ジャパンオーラルヘルス学会	
日本有病者歯科医療学会	日本口腔腫瘍学会	日本疫学会	日本高血圧学会
日本臨床腫瘍学会	日本健康心理学会	日本結核病学会	
日本心血管インターベンション治療学会		日本総合健診医学会	日本不整脈心電学会
日本心臓リハビリテーション学会		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
日本血栓止血学会	日本遠隔医療学会		

事務局：〒101-0047

東京都千代田区内神田1丁目18-13

内神田中央ビル6階

（一般社団法人 日本循環器学会事務局内）

TEL:03-6775-9113, E-mail: info@tcr-net.jp