AMED生物統計家育成推進事業主催シンポジウム 2021/12/24@オンライン 「行動変容プログラム/アプリの開発と評価」 ~産官学における取り組みと事例に基づく議論~

シンポジウムの趣旨

東京大学大学院情報学環•生物統計情報学講座

特任講師 上村鋼平

AIが医師にとって代わるのか?

- JAMA(2017)に掲載された論文で、乳がんの転移を 調べるための画像判定にAIが挑み、11人の医師と 成績を比べたところ、大幅に上回ったことが示された
 - ◆ 画像診断等の得意分野はあるが、AIの範囲は限定的



ich

JAMA. 2017;318(22):2199-2210. doi:10.1001/jama.2017.14585

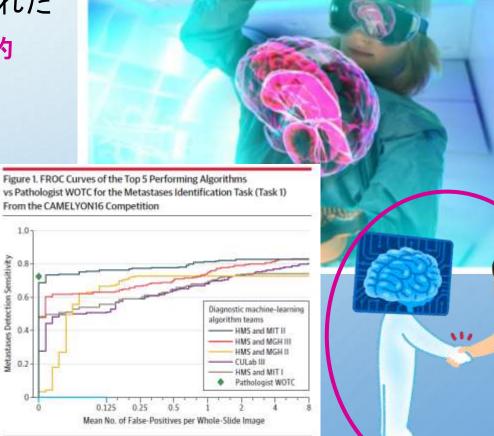
Diagnostic Assessment of Deep Learning Algorithms for Detection of Lymph Node Metastases in Women With Breast Cancer

Balak Eftesham Beyondi, Mil. Millo Veta, PHO, Faul Johannes van Dest, MO, PHO, Eram van Ginnelsen, PHO. Nico Kansennejer, PHO: Geert Litjens, PHO; Jensen A. W. M. van der Laak, PHO, and the CAMEL VONIS Consortia.

A I が医師に「圧勝」の衝撃 医療は変わる? 医師の見解は







行動変容アプリがWorkするためには

- 行動変容アプリのアルゴリズム
 - ◆生活習慣病等の治療の新側面を 担える可能性がある

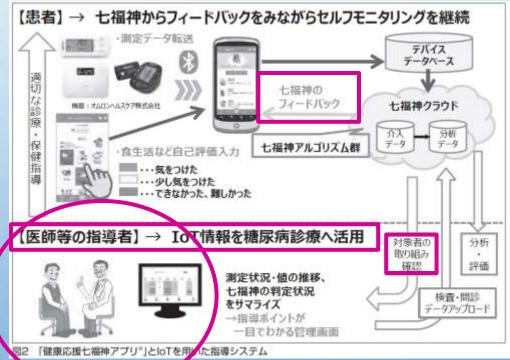
七福神アプリ 数値や行動を見て アドバイス



- 医師等の指導者の介在も不可欠
 - ◆アプリから運動しなさい、食事に気を付けなさい、と指導されても、

生活習慣を変えることは容易ではない

- ✓病気にまでなる人は、自己管理が不得意
- ✓高級な目覚まし時計を買っても、無意識に止めてしまう人は結局起きられない



BlueStar®もMoovcare®も医療提供システムに アプリが役に立った、うまくworkした事例



HbA1cを1.2%も低下

A 10.5

10

6.5

Clinical Care/Education/Nutrition/Psychosocial Research

Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control

CHARLETTE C. QUEVO, EX. PRO MICHELLE D. SHARDELL, PRO MICHELL L. TERROS, SIO MEN

ERIK A. BARE, DA SHOSHANA H. BALLEW, DA ANN L. GREWER-BALDING, PHD

OBJECTIVE—To sext whether adding mobile application coaching and patent/provider web posts to community primary one companie with standard dubbets transgement would not see algorithm before the patents are provided in patents with type 2 diabates.

Months since Study Enrollment

imerventions to assist patients and PCTB (12–14). The Mobile Databess Intervention Scudy, reported here, evaluated a disbetes-coaching system, using mobile phones and patient/provider poruls for patient-specific treatment and communication. The bypointests tested was that mobile telephone feedback on self-aumacement of blood dist.

1.1). Table 1 and Fig. 2 show that the mean 12-month decrease in CPDS glycated hemoglobin was 1.2% more than UC (95% CI 0.5–1.9%; P = 0.001). Fur-

全生存期間を7カ月も延長

- OS中央値:アプリ群19カ月 vs. Control群12カ月
 - ♦ HR[95%CI]: 0.325[0.157, 0.672], p=0.0025





携帯端末の普及と生活への浸透により

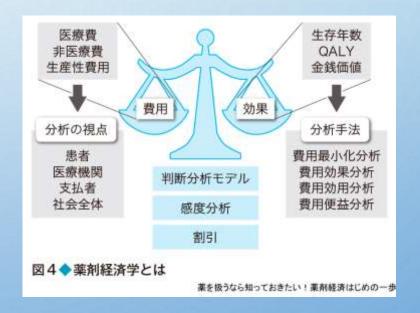
- 劇的に生活が便利になり、確実に健康管理もし易くなった
- ■であれば、医療サービスにおいても
 - ◆便利で、効率的で、これまでアクセスできなかった情報への容易なアクセスが、
 - ◆医療ケアの質を向上させるのは必至と考えられる
- 世界の規制改革の波は、以下の視点に立っている気がしてならない
 - ◆薬のような力を本当に持っているのか?ということを試す視点より、例えば、 患者をきめ細やかにモニターできることは医療の役に立つことは明らかだから、
 - ◆一般の生活空間と同様に、**患者と医療の圏内での利用を普及**させ、簡単に当たり前に医師と患者が恩恵を受けられるためには、どういう規制やマネタイズの仕方をすれば、一番早く事が進んでいくのか?

アプリとクスリ

- リスク・ベネフィットバランスの 取り方が、明らかに異なる
 - ◆ アプリにはCyber Securityも大切



- 薬は薬だけの純粋な効果(有効性)が見やすいが、 アプリは見にくい
 - ◆ システムの中で**うまくworkしているか**、役割を果たしているかが、アプリの**有用性**だとすると、
 - ◆ 効果に見合った費用を国が支払うという考え方がFITしない?



シンポジウムのねらい

- 「本邦の行動変容アプリ/プログラムの開発を活性化させるためには何が必要か?」について、産官学で議論したい
- ベンチャーの参入や産業の育成という視点、も大切だが
- 本来進化すべきアプリケーションの進化スピードと規制の在り方を 調和させるには、どのようなエビデンスを、どのようなタイミングで 構築し、世の中へ還元していけばいいのか、を考えたい
 - ◆アプリは、最初のコンセプトが正しければ、製品として完成形を最初から 目指すものではなく、
 - ◆Real-Worldフィードバックを受け、早く使い易くしていくかが重要

シンポジウムの構成(前半)

- 13:15-13:45 プログラム医療機器の薬事規制と行政の取組み (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 立野 陽子 様、 同局 監視指導・麻薬対策 課 三宅 晴子 様)
- 13:45-14:15 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班に おける議論の概要
 - (東京大学 臨床生命医工学連携機構 機構長 / 大学院工学系研究科 医療福祉工学開発評価研 究センター教授 佐久間 一郎 先 生)
- 14:15-14:45 治療用アプリの開発経緯とエビデンスについて (日本赤十字社医療センター呼吸器内科/株式会社 Cure App 代表取締役 CEO 佐竹 晃太 先生)

シンポジウムの構成(後半)

- 14:45-15:15 行動変容アプリの臨床試験における統計的アプローチ (東京大学大学院情報学環 生物統計情報学講座 上村鋼平)
- 15:15-15:45 モバイル医療と生活習慣病 (東京大学大学院医学系研究科 社会医学専攻 医療情報学分野准教授 /東京大学医学 部附属病院 企画情報運営部 准教授 脇 嘉代 先生)
- 15:45-16:25 非医療用の行動変容アプリの有用性とエビデンスづくり (株式会社リンクアンドコミュニケーション Chief Public Health Officer 佐々木 由樹 様、同 Chief Medical Officer / 神戸市健康局健康企画課 三木 竜介 様)

プログラム作成において多くのサポートを賜りました

- 東京大学臨床生命医工学連携機構 機構長/大学院工学系研究科医療福祉工学開発評価研究センター教授佐久間一郎 先生
- 東京大学革新的イノベーション創出プログラム(COI) 研究推進機構 機構長池浦富久先生