

# 治療アプリ®の 品質管理の特徴と品質向上活動の例

---

株式会社CureApp ソフトウェア品質部/部長 金炳局

2021年8月27日

## (株)CureApp

2014年に医師である佐竹晃太と鈴木晋が創業した医療系スタートアップ。治療効果が証明され、医療現場で医師が患者に処方するアプリ「治療アプリ®\*」を製造販売する次世代の医療機器メーカー。

2020年8月、ニコチン依存症に対する治療アプリが、スマートフォンで動作する治療用の医療機器として、アジア初の薬事承認を得る。

高血圧、NASH(非アルコール性脂肪肝炎)、アルコール依存症向けの治療アプリを開発するほか、ascureという民間向けの健康増進サービスも運営する。



## ソフトウェア品質部/部長 金 炳局

2005年、韓国の大学で情報工学(データマイニング)修士学位取得後、渡日。7年間、組み込み系システムの通信アプリ開発エンジニアとして活動。

2011年からQC・QA分野に移り、国内外の多様なプロジェクトにて品質担当のプレーイングマネージャとして、SWIにおける品質管理のほぼ全領域を経験。

2020年にCureAppへジョインし、治療アプリのQA標準を作り出したい一念で頑張っている。

QAエンジニアこそクリエイティブ溢れる素敵なポジションであると信じている。



\*「治療アプリ®」は株式会社 CureApp の登録商標であり、一般名称は「治療用アプリ」です。

## 1. CureAppの製品ラインアップ

事業領域、医療事業の例

## 2. 治療アプリについて

治療を目的としている医療機器、利用の流れ、四つの特徴

## 3. 治療アプリの品質管理体制の特徴

一般アプリとの開発特徴比較、各専門チームとの連携

## 4. CureAppのソフトウェア品質部

部の役割と特性

## 5. 品質の検証と向上活動の事例

ユーザーファーストの考え方、AWSが当たり前となった時代

# 1. CureAppの製品ラインアップ: 事業領域



## 医療事業 (治療アプリ®)

疾患の治療のため、医療機関から患者に処方・利用されます。

ニコチン依存症 (CureApp SC)

2020年12月販売開始

高血圧

Ph3治験終了

NASH (非アルコール性脂肪肝炎)

Ph2臨床試験実施中

アルコール依存症

Ph1臨床試験実施中

がん

製品開発に向けて、第一三共と共同開発開始



## 民間法人向け事業

健康保険組合、自治体などを介して対象者に届け、利用されます。

卒煙 (ascure卒煙)



## プラットフォーム

治療アプリの処方管理サービス

APS (App Prescription Service)

# 1. CureAppの製品ラインアップ: 医療事業の例

## ニコチン依存症治療アプリ

Smoking Cessation

2020年12月販売開始

喫煙が深刻な死亡要因となっているにも関わらず、禁煙を成功させるのに必要不可欠な心理的依存を治療するためのサポートは未だ十分ではありません。私たちはこの現状をテクノロジーを用いて変革していきたいと考えています。



## NASH治療アプリ

Nonalcoholic steato-hepatitis

Ph2臨床試験実施中

NASH(非アルコール性脂肪肝炎)という疾患は、高血圧や糖尿病など他の生活習慣病ほど知られていませんが、進行すると肝硬変や肝がんに行き渡るリスクがある慢性疾患です。しかしNASHに対して有効な医薬品は未だ存在しておらず、食事・運動習慣の改善を適切に実現するほかありません。CureAppはテクノロジーの力を用いて深刻な事態を未然に防ぐ治療法を創出したいと考えています。



## 高血圧治療アプリ

Hypertension

Ph3治験終了

日本国内における高血圧患者の推定人口は約4300万人と推定され、高血圧の日本の年間医療費は1.8兆円を越えます。その治療や予防には生活習慣の改善が不可欠です。しかし、本人の意欲や生活環境が影響するため本人のみで管理・継続していくことは難しく、一方で日々の生活習慣の改善における医療機関の介入には限界があります。CureAppはテクノロジーを活用し患者さまの日常生活において習慣化をサポートすることで、生活習慣病に対する高い治療効果を導く新しい医療のかたちを目指しています。



## 1. CureAppの製品ラインアップ

事業領域、医療事業の例

## 2. 治療アプリについて

治療を目的としている医療機器、利用の流れ、四つの特徴

## 3. 治療アプリの品質管理体制の特徴

一般アプリとの開発特徴比較、各専門チームとの連携

## 4. CureAppのソフトウェア品質部

部の役割と特性

## 5. 品質の検証と向上活動の事例

ユーザーファーストの考え方、AWSが当たり前となった時代

## 2. 治療アプリ: 治療を目的としている医療機器

### 一般的な(ヘルスケア)アプリと何が違うのか？

#### 医学的根拠に基づく 治療方法を実装

禁煙治療のための標準手順書  
第7版

本手順書は、2014年4月に作成した第6版の内容に、2020年4月1日発  
行までの定常更新情報と補正したもので、今後も更新が繰り返さ  
れる予定です。厚生労働省の最新な内容を確認して下さい。

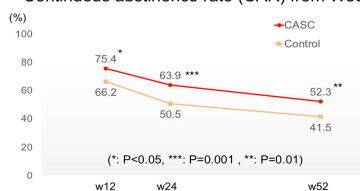
2020年4月

日本禁煙医学会  
日本精神医学会  
日本医学会  
日本呼吸器学会

#### 「治験」を行い 安全性と有効性を厚生労働省に より認められている

薬事法等の一部を改正する法律案の概要	
資料4-1	
医薬品、医療機器等の安全性と有効性の確保を図るため、発行文書の提出義務の創設、医療機 械の登録制度の創設による認証制度の拡大、再生医療等製品の要件及び認証制度の創設等の所 定の改正を行う。	
1. 医薬品の開発	
1. 医薬品、医療機器等に係る文書の提出 ① 医薬品等の開発、製造又は流通事業者は、当該医薬品等の製造販売申請書等について、提出文書の提出義務を負うこととなる。 ② 提出文書の提出、審査及び承認等の過程で、医薬品等の開発に際して、提出文書の提出義務を負うこととなる。 ③ 提出文書の提出義務の範囲は、医薬品等の開発の進捗状況に応じて、段階的に拡大される。	
2. 医療機器の性能評価方法の創設 ① 医療機器の性能評価方法として、従来の臨床試験に加え、シミュレーション、動物試験、 ② 医療機器の性能評価方法として、従来の臨床試験に加え、シミュレーション、動物試験、 ③ 医療機器の性能評価方法として、従来の臨床試験に加え、シミュレーション、動物試験、 ④ 医療機器の性能評価方法として、従来の臨床試験に加え、シミュレーション、動物試験、	
3. 再生医療等製品の性能評価方法の創設 ① 再生医療等製品は、安全性と有効性の確保を図るため、その性能評価に必要と認められる場合には、 ② 再生医療等製品の性能評価方法として、従来の臨床試験に加え、シミュレーション、動物試験、 ③ 再生医療等製品の性能評価方法として、従来の臨床試験に加え、シミュレーション、動物試験、	
4. その他 薬事法等の一部を改正する法律案の概要、施行期日及び施行期日に関する事項、に定めるが、 所定の改正を行う。	
1. 施行期日 法附則の1第1条第1項第1号に規定するとおりである。	

#### Continuous abstinence rate (CAR) from Week 9



#### 医師が病院で処方し 保険診療で利用できる



## 2. 治療アプリ:利用の流れ



- 治療用アプリを処方
- 「処方コード」を発行

### 初診

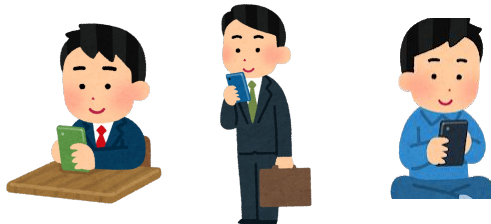
- 治療用アプリをApp Store等から患者自身のスマホにダウンロード
- 処方コードを入力してログイン



- 患者さんの治療経過の連携

### 通院と通院の間

- アプリで、日々の体調記録
- 24時間365日、自動の治療指導/ガイドダンスをリアルタイムで受信



- 診療の効率化と質の向上を同時に実現

### 受診

- 医師とアプリから十分な支援を受けている実感

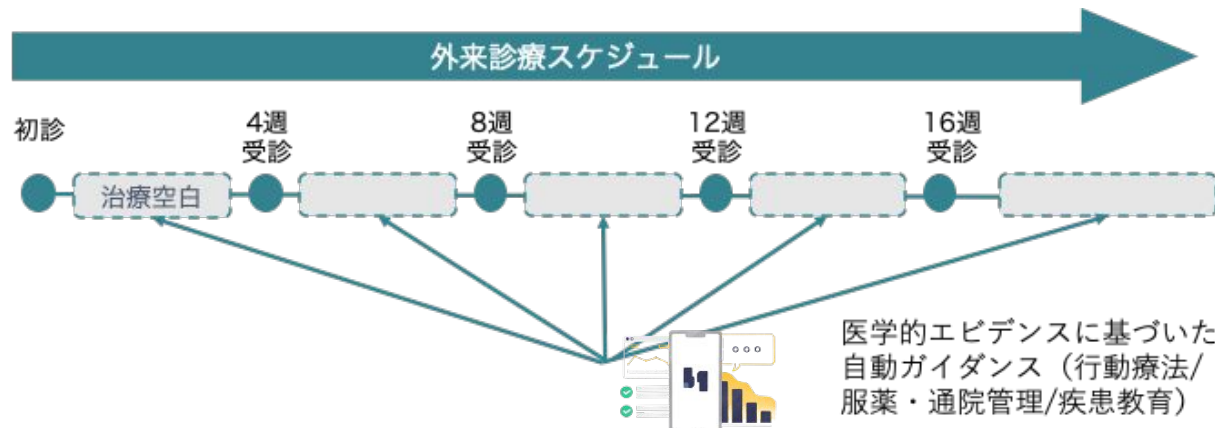


## 2. 治療アプリ: 四つの特徴

### 治療アプリ®の4つの特徴

医師が処方する「治療アプリ®」は、医薬品やハードウェア医療機器による従来の治療とは異なり、「行動変容」に力点を置いた新しい治療法です。スマートフォン等を通じて得られる日々のデータを、医学的知見を搭載したアルゴリズムが解析し、患者様一人ひとりに個別化された治療介入を実施します。さらに、医療従事者にも適切な診療データを提示することにより、診療の効率化と質の向上を図ります。

1. 医学的エビデンスを持つアプリ
2. 患者様一人ひとりにガイダンスの内容、場所、時間を最適化
3. 治療空白を埋め、介入頻度を飛躍的に向上
4. 蓄積されるデータを活用して、診療の効率性を向上



## 1. CureAppの製品ラインアップ

事業領域、医療事業の例

## 2. 治療アプリについて

治療を目的としている医療機器、利用の流れ、四つの特徴

## 3. 治療アプリの品質管理体制の特徴

一般アプリとの開発特徴比較、各専門チームとの連携

## 4. CureAppのソフトウェア品質部

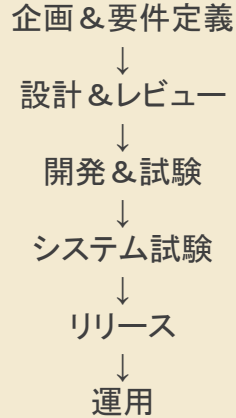
部の役割と特性

## 5. 品質の検証と向上活動の事例

ユーザーファーストの考え方、AWSが当たり前となった時代

### 3. 治療アプリの品質管理体制の特徴：一般アプリとの開発特徴比較

#### 一般アプリ

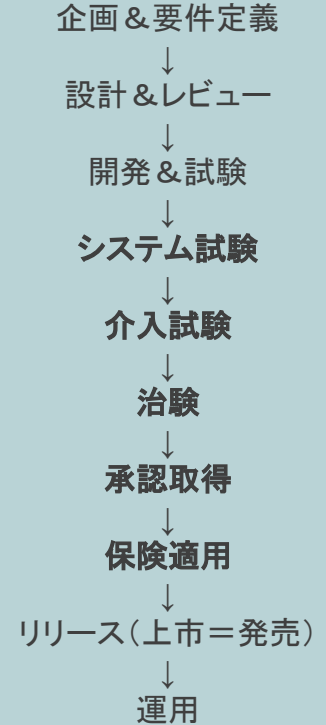


#### いくつかの観点から 両方の違いを見てみましょう

(\* 下記は、あくまでも例である)

技術力によって 数週間で完了可	開発期間 (上市のリリースまで)	数年必須
組織内の独自基準	リリース(上市) 判定基準	厚生労働省承認必須
リリース優先の場合、省 略可	システム試験の 位置付け	検証と妥当性確認必須
該当システムの仕様が 把握できている人	試験実施・監督者	社内品質管理システム の教育研修者必須
リハーサルやユーザー ビリティ試験実施	非臨床試験と治験の 位置付け	法令に基づいた有効性・ 安全性の検証必須
組織に適した顧客対応 任意の体制	ユーザー意見の扱い	法令に基づいた安全管 理体制構築必須
組織に適した 任意の体制	開発全般における 品質管理体制	社内品質管理システム に基づいた開発品質管 理体制構築・運用必須

#### 治療アプリ



### 3. 治療アプリの品質管理体制の特徴:各専門チームとの連携

各チームの品質の観点を一言で表すと

#### 薬事

(全社において)

法令に違反していないかといった観点からの品質管理

役割の例

- 法令に基づいた社内(組織全体の)法令遵守体制構築・運用・監査・教育
- 厚生労働省へ提出する書類作成や折衝・申請

#### ソフトウェア品質

(アプリ開発において)

治療アプリが設計・意図通りになっているかの品質評価

役割の例

- システム試験仕様通りに実装されているのか、治療アプリとしての性能を発揮するものになっているのかの観点実施
- アプリの不具合Issue起票や改善案の提案

#### 臨床開発

(臨床試験において)

治療アプリの有効性・安全性を臨床試験を通じて評価実施

役割の例

- 法・省令・ガイドラインを遵守した臨床試験の計画・遂行

## 1. CureAppの製品ラインアップ

事業領域、医療事業の例

## 2. 治療アプリについて

治療を目的としている医療機器、利用の流れ、四つの特徴

## 3. 治療アプリの品質管理体制の特徴

一般アプリとの開発特徴比較、各専門チームとの連携

## 4. CureAppのソフトウェア品質部

部の役割と特性

## 5. 品質の検証と向上活動の事例

ユーザーファーストの考え方、AWSが当たり前となった時代

## 4. CureAppのソフトウェア品質部:部の役割と特性

### 品質検証の役割

- ・システム試験の計画と実施
- ・改修案件品質検証
- ・回帰テスト実施
- ・仕様レビュー
- ・品質分析
- ・アクセスビリティ評価
- ・ユーザービリティ評価
- ・プラットフォーム側APIテスト
- ・BLE端末互換性検証
- ・検証業務委託管理

### 多様性のあるメンバー達

- ・ウェブアプリの開発エンジニア
- ・組み込み系開発エンジニア
- ・汎用系アプリのQAエンジニア
- ・ゲームアプリのQAエンジニア
- ・医療系従事者
- ・UIデザイナー
- ・モバイル決済サービス社、  
第三者検証専門社、医療機関、  
ECサイト開発&運用社、Slurなど

### 専門性向上活動

#### ドメイン知識向上

- ・医療機器開発プロセスにおける  
日本産業規格や国際規格の学習
- ・知るべき医療知識
- ・担当治療アプリの疾患の基礎知識

#### 業務の効率化と高度化

- ・品質属性や品質モデル、  
評価方法関連の規格学習
- ・E2Eテスト自動化
- ・AWSの仕組み・操作方学習
- ・テスト技法勉強会

## 1. CureAppの製品ラインアップ

事業領域、医療事業の例

## 2. 治療アプリについて

治療を目的としている医療機器、利用の流れ、四つの特徴

## 3. 治療アプリの品質管理体制の特徴

一般アプリとの開発特徴比較、各専門チームとの連携

## 4. CureAppのソフトウェア品質部

部の役割と特性

## 5. 品質の検証と向上活動の事例

ユーザーファーストの考え方、AWSが当たり前となった時代

## 5. 品質の検証と向上活動の事例:ユーザーファーストの考え方

ユーザー不利益は全てバグ！感性が豊かなQAを目指して  
:患者様の心の友となり、24h365d付き合うアプリなので、使い勝手は大事

### ユーザービリティ

ペルソナ設定  
利用の流れシミュレーション



### アクセシビリティ

視覚サポート  
シニア向けスマートフォン



### ドッグフーディング

スタッフからの意見ヒアリング  
多様な角度からの意見を改善へ



## 5. 品質の検証と向上活動の事例:AWSが当たり前となった時代

### QAエンジニアにも必要不可欠の存在

開発エンジニアとワンチームで日々の業務を一緒にやっていくことになり

多くのAWSサービスが導入されている状況の中、

開発エンジニアと円満なコミュニケーション、良質な検証業務実施のためには

治療アプリを支えるAWS基盤の理解、主要AWSサービスの仕組みと操作法の理解までが必要不可欠



## 5. 品質の検証と向上活動の事例:AWSが当たり前となった時代

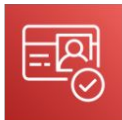
---

### 良質の検証業務遂行のためにもAWSの理解は必須(実活動)

- **Amazon Cognito仕組みの理解**  
: 仕組みを理解を万全か検証(テストケース設計)を行うため
- **Amazon API GatewayでAWS Lambdaを用いたAPIテスト**  
: プラットフォーム側のAPIテスト遂行
- **Amazon Chimeのシステム要件把握**  
: 万全なテスト環境の用意

## 5. 品質の検証と向上活動の事例: AWSが当たり前となった時代

### 良質の検証業務遂行のためにもAWSの理解は必須



Amazon Cognito

#### Amazon Cognitoのドキュメントより抜粋



更新トークンを使用して、新しいID およびアクセストークンを取得できます。更新トークンはデフォルトで、アプリケーションユーザーがユーザープールにサインインしてから**30 日後に有効期限が切れます**。ユーザープールのアプリケーションを作成するときは、アプリケーションの更新トークンの有効期限を 60 分から 10 年までの任意の値に設定できます。

#### 研究心溢れるQAエンジニアAさん

Cognitoはトークンを使用した認証を行っているね。そのトークンは 30 日後に切れる仕組み。そうすると、、、30日の間にトークが更新されなかったら？ まれなケースだけど、どうなるんだろう。確認してみよう。もし、他機能への影響あれば、開発エンジニアと対応方法を相談してみよう～



## 5. 品質の検証と向上活動の事例:AWSが当たり前となった時代

---

### 検証検証上の悩み解決ソリューションとしてのAWS活用(活用検討中)

- AWS Device Farm  
:プライベートデバイス、リモートワーク時代の検証端末有効活用
- Amazon SageMaker  
:スクリプトのメンテナンスにおけるテスト自動化の悩みを解決すべく  
Appium ai classifierモデルのカスタマイズ  
(参考: <https://github.com/testdotai/appium-classifier-plugin>)
- Amazon Textract  
:画面上の要素が読み読み取れずテストに失敗するというテスト自動化の悩みを解決すべく  
OCR技術による文字認識&座標取得  
(\* 現在「日本語」は未対応)

## 5. 品質の検証と向上活動の事例:AWSが当たり前となった時代

### 検証検証上の悩み解決ソリューションとしてのAWS活用



AWS Device Farm

#### AWS Device Farm

プライベートデバイス  
200 USD/月

プライベートデバイスでは、テストのニーズに合わせてハードウェアおよびソフトウェアの設定を正確に指定可能。専用の物理デバイスがデプロイされ、自動のテストとデバッグ(リモートアクセスでリアルタイムでデバイスのスワイプ、ジェスチャ、および操作を行うことが可能)両方に専用で利用できる。

<https://aws.amazon.com/jp/device-farm/pricing/>

#### QAエンジニアBさんの悩み

もうすぐA社の最新機種が発売されているから、開発・QA用で購入しないと。みんなリモートワークしているから、、、繁忙期には最低 5台は欲しいけど、配達で使いまわすことにも限界があるし。繁忙期だけのために(1台10万円x5台=50万円)買ってしまっても、、、もったいないなあ。他に対応方法あるのかな?!



## 5. 品質の検証と向上活動の事例:AWSが当たり前となった時代

### 検証検証上の悩み解決ソリューションとしてのAWS活用



Amazon SageMaker

#### Amazon SageMaker

#### データサイエンティストと デベロッパーのための機械学習

ML 専用に構築された幅広い一連の機能をまとめて提供することにより、高品質の機械学習 (ML) モデルを迅速に準備、構築、トレーニング、およびデプロイするのを支援。

<https://aws.amazon.com/jp/sagemaker/>

#### テスト自動化エンジニアCさんの悩み

最近、UIレイアウトの変更が多く、ほとんどのテストが失敗しているなあ。他検証業務でも忙しいし、なかなかスクリプトのメンテナンスに時間が取れないなあ~だけど、回歸テストの自動化確認は大事だから、やらなきゃだし。ん、、、Appium AI classifierというのを使うと、メンテナンス作業が楽になると聞いたことあるけど、学習された要素しか対応してないし、、、AIモデルをうちのアプリに合わせてトレーニングさせてみようか~!?





CureAppでは  
利用者が安全で満足のいく治療アプリを使えるよう  
多種多様なバックグラウンドを持ったQAメンバーが  
クリエイティブに開発している。



AWSを使うことで  
業務の高度化・効率化や自動化といった  
クリエイティブワークが実現できる。

https://www.meti.go.jp/policy/mono\_info\_service/healthcare/report\_iryou\_fukushi.html

## 厚生労働省と連携し経済産業省が発行した 今後実用化が期待される先進的な医療機器についての 「医療機器開発ガイドライン(手引き)」

The screenshot shows the official website of the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) of Japan. The page is titled "医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業" (Guideline Development Project for the Development and Practical Application of Medical Devices). It features a navigation menu at the top with options like "Home", "About METI", "Notice", "Policy", "Statistics", "Application/Inquiry", and "English". The main content area includes a breadcrumb trail, a search bar, and a list of related documents. A right-hand sidebar provides a menu for "Policy" with sub-items like "Economic Industry", "Foreign Economy", "Information/Communication/Service", etc.

**経済産業省**  
Ministry of Economy, Trade and Industry

ホーム | 経済産業省について | お知らせ | 政策について | 統計 | 申請・お問合せ | English

政策について > 政策一覧 > ものづくり/情報/流通・サービス > ヘルスケア産業 > 医療・福祉機器の調査・報告書一覧

印刷

医療・福祉機器の調査・報告書一覧

医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

今後実用化が期待される先進的な医療機器について、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資する「医療機器開発ガイドライン(手引き)」を厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定しています。具体的には工学的安定性や生物学的安定性等に資する詳細な評価基準等の策定を実施しています。

令和元年12月公表 (New!)

- 48 精密積層造形技術を用いた人工股関節寛骨臼コンポーネントの開発ガイドライン2019(手引き)
- 47 医用画像診断支援システム(人工知能技術を利用するものを含む)開発ガイドライン2019(手引き)
- 46 再生医療等製品(遺伝子治療用製品を除く)の製造におけるチェンジオーバーに関するガイドライン2019(手引き)
- 45 ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)照射システム開発ガイドライン2019(手引き)

政策について

- 政策一覧
- 経済産業
- 対外経済
- ものづくり/情報/流通・サービス
- 中小企業・地域経済産業
- エネルギー・環境
- 安全・安心
- これまでの政策
- 審議会・研究会

# ソフトウェアで医療の新しい価値を創出し 理想を実現するメンバーを募集しています

開発領域、ビジネス領域、医師・医療従事者領域、コーポレート領域、オープンポジション

CureAppには、進化する技術を活用し、全く新しいアプローチで理想の医療を実現したいという思いを持ったメンバーが集まっています。「アプリで治療する未来を創造する」をビジョンに掲げ、大学・アカデミアなどと共同で「治療アプリ」の開発に取り組み、「日本発のデジタルヘルスソリューション」としてグローバル展開も進めています。

また働く環境としては、OKRやCFR、フレックスや一部在宅勤務を組み合わせた勤務制度など、会社の大切にしている4つのバリュー「CURE」を体現しながら  
活き活きと働ける環境づくりを行なっています。  
同じ思いを持つ皆さん、ぜひ一緒に医療の新しい道を拓いていきましょう。

<https://cureapp.co.jp/recruit.html>

<https://www.wantedly.com/companies/cureapp/projects>