
メンタルヘルスアプリの 安全性評価

アプリ評価項目と文化適応

竹林 由武 (福島県立医科大学)
2023 年8月20 日 公認心理師の会 年次総会

コロナ禍を経てメンタルヘルステック企業が賑やかに

国内メンタルヘルステック カオスマップ 2020



<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000002.000043787.html>

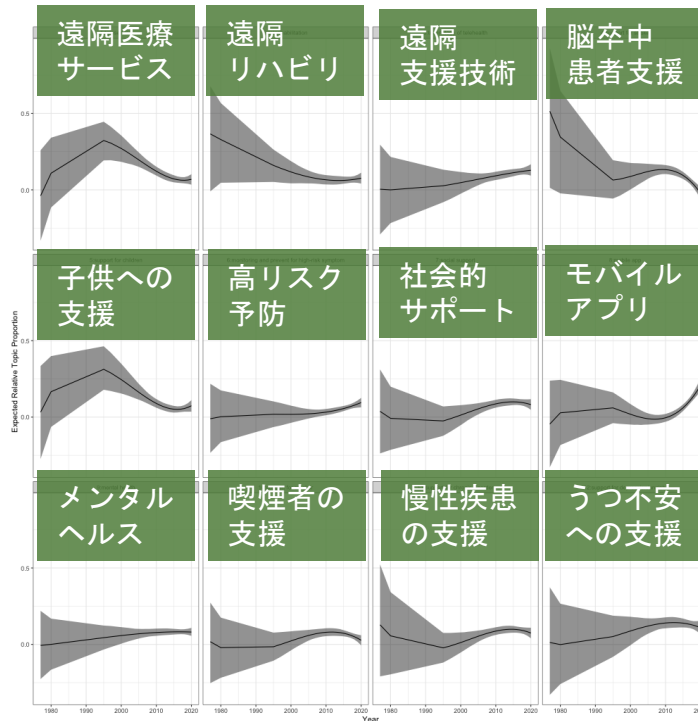
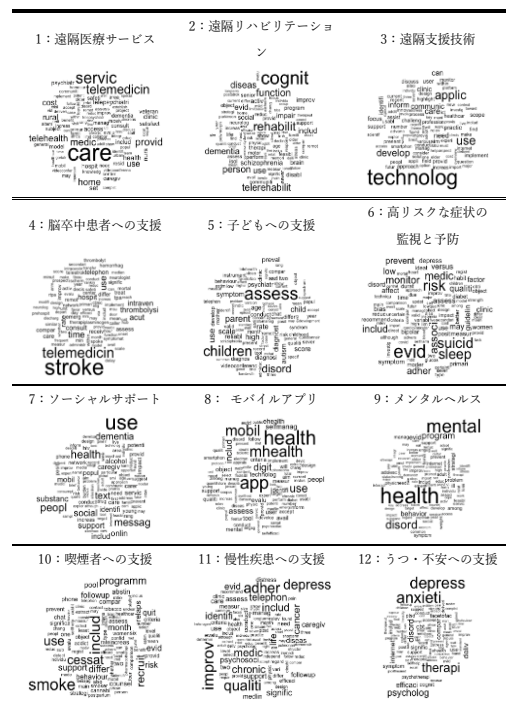
国内メンタルヘルステック カオスマップ 2023



<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000017.000043787.html>

遠隔心理支援の有効性研究 (592件)の中で、

モバイルアプリを使った研究は一つの主要な領域を成し、近年顕著に増加



検索キーワード

精神疾患名
AND
遠隔心理学
AND
系統レビュー
AND
英語

流通しているアプリは安全か？

国内外でメンタルヘルスアプリの開発、選択に関する指針等はなし

→ 流通するアプリに安全性や有効性が不明確であるもの、
場合によってはユーザーに有害であるものが
多数含まれている可能性あり

例えば

- アプリの主張の多くは、実現可能性や有効性の試験で評価されていない。
- アプリの中には、ユーザーに明確に開示することなく個人データを販売しているものもある。
- アプリは、潜在的に有害な推奨を含む、誤った情報や誤解を招く情報を提供する可能性がある。
- 厳しい規制がなければ、アプリによっては収集した個人情報を安全に保護できない可能性がある。
- アプリは出現し進化し続けているが、テクノロジーに基づく介入の有効性については、まだ未知の部分が多い。

アプリの評価項目

- ・ メンタルヘルスアプリの安全性や機能を評価し、アプリでできることを確認するための評価基準
- ・ アメリカ精神医学会のアプリ評価モデルに基づいて作成
- ・ 全106項目、6つのドメイン

アプリの属性	アプリの開発者と機能		
アプリの安全性	プライバシーとセキュリティ	臨床的な根拠	
アプリの特徴	利用形態	入力と出力	相互運用性とデータの共有

評価項目（一部）

アプリの開発者と機能

- 行政や政府によって開発されていますか？
- アプリはApple（iOS）で 사용할 수 있습니까？

プライバシーとセキュリティ

- プライバシーポリシーが定められていますか？
- アプリには危機管理機能はありますか？

臨床的な根拠

- エビデンス／効果研究がありますか？
- アプリが害を引き起こす可能性はありますか？

利用形態

- 入力方法はアンケートですか？
- 出力方法は通知ですか？

入力と出力

- エンゲージメントスタイルにチャット／メッセージが含まれますか？
- エンゲージメントスタイルにリアルタイムでの応答が含まれますか？

相互運用性とデータの共有

- 治療計画に合わせて臨床家が治療とアプリを組み合わせ（ハイブリット）使うことが想定されていますか？
- 電子医療記録システムに自分のデータを送信することは出来ますか？

アプリ評価項目の日本文化適応版の開発

メンタルヘルスアプリ専門家を対象としたデルファイ研究

下準備

パネリストを定義
パネリスト呼びかけ
デルファイ質問項目の準備

デルファイ実査 (3ラウンド実施)

- パネリスト
- 各アプリ評価項目の適切性を評価
 - 項目の修正、追加についてコメント

ワーキンググループ
合格基準を満たさない項目について、コメントを集約、修正

Table 1. Steps of the study process.

	Working group	Panelist
Preparation		
Step 1 (completed)	• Developing the app evaluation items Japanese version	N/A ^a
Step 2 (completed)	• Defining the inclusion and exclusion criteria for panelists	N/A
Step 3	• Sampling the Delphi round's panelists	Determine whether or not to participate in this study
Step 4	• Developing the Delphi questionnaire	N/A
Delphi round		
First round	• Conducting the pilot study • Analysis	Evaluating the appropriateness of items in the final version of the 105 objective questions and suggesting notations for each item
Second round	• Conducting the pilot study • Providing feedback to panelists on the summary of the first round • Analysis	Judging the appropriateness of items in the final version of the 105 objective questions and suggesting notations for each item
Final round	• Conducting the pilot study • Providing feedback on the summary of the second round • Final analysis and publication	Judging the appropriateness of items in the final version of the 105 objective questions and suggesting notations for each item

^aN/A: not applicable.

パネリストの属性情報

- 経験年数や何らかの形でアプリに関わった量の観点で、多様なパネリストが参加
 - デルファイ調査を行う上では好ましい前提条件
- 一方で以下のlimitationも挙げられる
 - 男女比が男性に偏っている
 - 全体的に経験数や年歴が少ない/若い方に偏っている

		count	min	mean	max
sex	男性	34			
	女性	10			
カテゴリ	研究者	13			
	臨床家	16			
	開発者	15			
age			27	38.2	72
研究職従事年数			0	7.6	44
アプリ研究論文数			0	0.7	7
臨床従事年数			0	10.4	43
臨床で利用したアプリ数			0	1.2	4
アプリ開発従事年数 ^a			0	4.0	15
開発アプリ数 ^a			0	1.3	5

a: メンタルヘルスアプリの開発に限る

評価項目の評価結果: First Round

- すべての項目について妥当性評価が基準を満たさず、何らかの修正が入る項目がほとんどであった
- 削除項目例
 - プライバシーポリシーを読むために必要な学歴はどのくらいですか？
 - 有効性に関する研究で最も高いインパクトファクターはいくつですか？

内訳	件数
継続 ^a	6
修正	94
削除	6
追加	3

a: 表現に変更はないが、妥当性評価が基準を満たさなかったため、次ラウンドでもパネリストに評価を求めた。

修正案例 その他

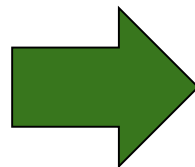
修正前

ヘルスケアに関連する、信頼できる企業によって開発されていますか？

アプリはApple (iOS) で使用することができますか？

非識別化されたデータは共有されていますか？

非識別化されたデータとは、個人の特定が可能な属性が削除された情報のことです。



修正後

健康増進や維持について信用されている企業もしくは病院がアプリを開発していますか？

アプリはApple製品（iOS/iPadOS）で使用できますか？

非識別化されたデータは、サービス提供元と共有されていますか？

非識別化されたデータとは、個人の特定が可能な属性（例えば、氏名など）が削除された情報のことです。

修正案例 その他

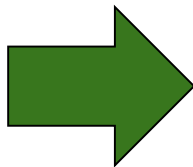
修正前

いくつかのエビデンス／効果研究がありますか？

アプリが主張していることを達成するために、このアプリに関する有効性の研究はいくつ公表されていますか？

保護対象保健情報（protected health information: PHI）は共有されていますか？

保護対象保健情報（protected health information: PHI）とは、アプリに入力された個人の保健情報（氏名、誕生日、メッセージの内容、メンタルヘルス情報）のことです。PHIに関するデータがアプリ外に出る場合、いかなる形であっても、データは共有されます。



修正後

無作為化比較試験による効果検証を行なった研究がいくつ公表されていますか？

介入が有効であるか否かは、無作為化比較試験レベルの厳密な検証が不可欠です。ここでは無作為化比較試験のエビデンスレベル（バイアスのリスクの有無）までは問いません。

個人の保健情報（氏名、誕生日、メッセージの内容、メンタルヘルス情報）は、サービス提供元と共有されていますか？

アプリに入力された個人の保健情報（氏名、誕生日、メッセージの内容、メンタルヘルス情報）とは、保護対象保健情報と言われます。保護対象保健情報に関するデータがアプリ外に出る場合（具体的には、クラウド上に保存される場合などを指します）、いかなる形であっても、データはサービス提供元と共有されます。

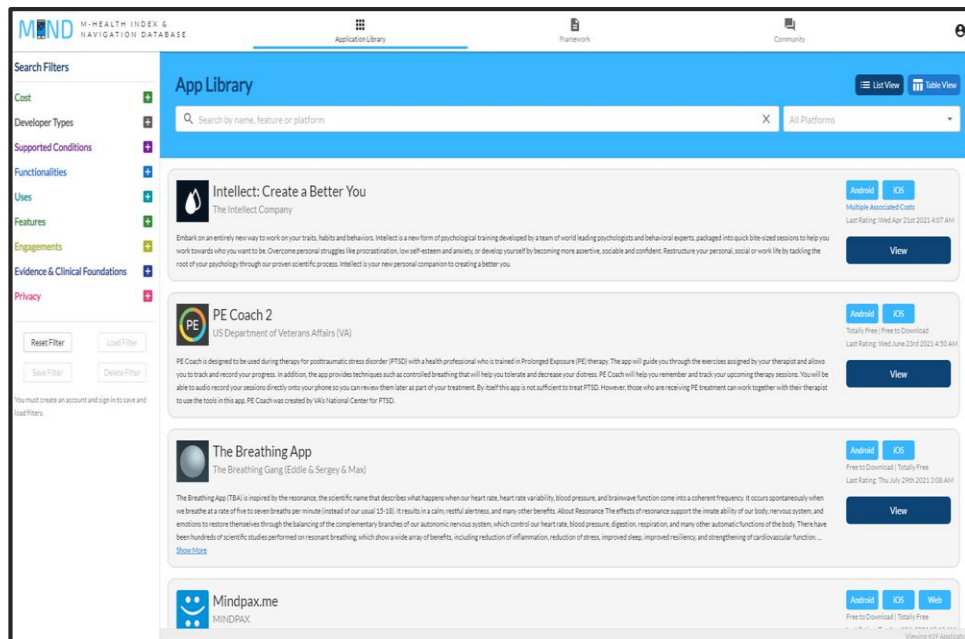
評価項目の評価結果: Second Round

- 6月末にデータが揃い、現在集計作業が進行中
 - 妥当性得点は増加し、四分位範囲は小さくなっている
- **26項目**が妥当性評価の基準を通過
 - 通過していない項目も、軽微な修正に止まっており、収束に向かっている
 - 項目追加の提案はなし

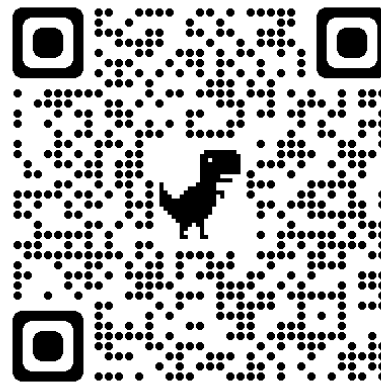
Round	第一四分位	平均値	中央値	第三四分位	四分位範囲
1	6.53	7.47	7.97	8.92	2.39
2	7.52	8.03	8.42	8.99	1.47

注. 項目ごとに統計量を算出し、全項目でその統計量の平均値を算出した。

アプリ評価項目の活用：アプリを評価したデータベース構築へ



Live demo



利用者が、安全で有効かつ、自分のニーズに合ったアプリを選択可能に

<https://mindapps.org/>

ありがとうございました。
