

2025年1月16日

各 位

会 社 名 株式会社レナサイエンス
代表者名 代表取締役社長 古田 圭佑
(コード:4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 022-727-5070)

糖尿病患者のインスリン投与量を予測する人工知能 (AI) の 検証的臨床性能試験結果 (速報) について

当社は、開発中の『糖尿病治療支援 AI プログラム医療機器』に対する薬事承認のための臨床性能試験^{*1}を東北大学など国内6医療機関で実施しました。その臨床性能試験の結果(速報)が得られましたのでお知らせいたします。

国内では、約1,000万人の糖尿病患者のうち、100万人の患者がインスリン治療によって血糖をコントロールしています。血糖値を厳格にコントロールし、また、糖尿病合併症を予防するためにはインスリン注射治療が必要ですが、インスリンの安全な用量域は狭く、過剰投与で低血糖などの有害事象が生じることがあります。糖尿病専門医は経験に基づく暗黙知などを考慮して、投与量を設定していますが非専門医には難しいのが実態です。しかし、専門医は医師全体の2%もおらず、地理的にも偏在しているため、現状では糖尿病患者の主治医が糖尿病専門医であるとは限らず、むしろ非専門医に受診することが多い状況です。糖尿病専門医の不足や偏在によって以下のような治療への影響があります。

- (1) 非糖尿病専門医にとっては、血糖をコントロールのためのインスリン治療のハードルが高く、入院加療自体が実施されず患者の血糖コントロール不良が持続、もしくは実施される場合であっても適切なインスリン治療が行われないケースがあります。
- (2) 血糖コントロール以外を主目的とする入院であっても、入院中の血糖コントロールは重要です。入院中のインスリン治療が不適切なことにより、入院中の死亡の増加、ICU滞在の長期化、感染症や急性腎不全の新規発症、人工呼吸器管理を要する呼吸不全の新規発症などが増加します。

当社は、非糖尿病専門医(ユーザー)が入院中の糖尿病患者(対象患者)に適切にインスリン治療を行うための補助として用いる「人工知能(AI)を活用しインスリン治療を支援するプログラム医療機器(SaMD)」を開発しました。本SaMDは、国立研究開発法人日本医療機器開発機構(AMED)「医工連携イノベーション推進事業」の支援で開発されました。

臨床性能試験成績 (速報)

2024年8月より、本SaMDの薬事承認のための臨床性能試験を東北大学病院、山口大学病

院、仙台市立病院、大崎市民病院、みやぎ県南中核病院、東北ろうさい病院の多施設共同検証的臨床性能試験として実施しました（試験調整医師は東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学 片桐秀樹教授）。

- 血糖コントロールの目的で、糖尿病専門医によるインスリン治療を受けた2型糖尿病入院患者の臨床データ 116 例に対して、実際に専門医が処方した結果（インスリン単位）と本 AI が予測する結果（インスリン単位）を比較し、専門医に対する AI 予測の非劣性（同等）を証明する多施設共同後向き性能評価試験を実施しました。
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議により、有効性の主要評価項目は本 AI と専門医による処方単位との差が許容範囲内であることを正解とした場合の正解率（Correct rate）としました。許容範囲は、事前の探索研究において、10 名の専門医が処方したインスリン単位（投与量）の医師間での誤差から算出した値としました。
- 臨床性能試験の結果、得られた正解率（平均）は 85.46%であり、当初設定していた主要評価項目の目標正解率 80%を 5%上回る結果となる予想であり、専門医に対する AI 予測の非劣性（同等）が証明されました。
- 専門医と同等の精度でインスリン投与量を予測する本 AI は、非専門医の負担を軽減するとともに、適正な血糖コントロールによって患者の QOL 向上に寄与するプログラム医療機器（SaMD）です。
- 今後、本臨床性能試験の成果を総括報告書にとりまとめるとともに、実用化に向けて準備を進めます。

尚、2025 年 3 月期業績への影響は現時点ではありませんが、今後開示すべき事項が生じた場合には適時開示いたします。

以 上

*1 臨床性能試験

開発中のプログラム医療機器（SaMD：Software as a medical device）を医療現場で使用できるようにするためには、実際にヒトの臨床データを用いて、臨床現場でそのプログラム医療機器が期待した性能を発揮するかを確かめる必要があります。臨床性能試験は、その検証のために実施する臨床研究です。臨床性能試験で確認できた性能に基づき、厚生労働省へプログラム医療機器として製造・販売するための申請（薬事申請）を行います。医薬品における検証試験（第Ⅲ相試験）と同様な性格を有する臨床研究です。