

2025 年 9 月 10 日

各 位

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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
「医療機器開発推進研究事業」の実用化加速のための調整費配賦のお知らせ

当社は、国立大学法人東北大学、聖路加国際病院など複数の医療機関、日本電気株式会社 (NEC)、NEC ソリューションイノベーション株式会社 (NES) およびニプロ株式会社との共同で、安全・安心な維持血液透析を支援する人工知能 (AI) を活用したプログラム医療機器を開発しています。本プロジェクトは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) による令和 5 年度「医療機器開発推進研究事業」の助成を受けて開発中です (研究代表機関は東北大学、研究代表者は宮田敏男教授)。この度、本事業の実用化を加速するための研究費 (調整費) として、143,000 千円の追加配賦を頂きましたので、お知らせいたします。

国内約 35 万人の末期腎不全患者が、廃絶した腎臓の代わりに除水と老廃物の除去のための血液透析を週 3 回実施しています。血液透析医療において、最も重要な医療課題は「適切な除水」です。除水不足は心肺機能に障害を与え、過度な除水は透析中の低血圧を生じ、気分不良、意識消失といった有害事象をもたらします。本プログラム医療機器は、透析専門医の設定する目標除水量を模倣学習し、非専門医など経験の少ない医師に対して専門医と同等の精度で目標除水量を提示します。

本プログラム医療機器の薬事承認のための臨床性能試験¹⁾を東北大学病院、聖路加国際病院を含む 8 施設 (東北、関東、中部、西日本など異なる地域) の多施設共同検証的臨床性能試験として 2024 年 10 月より実施しました (試験調整医師は東北大学病院腎・膠原病・内分泌内科田中哲洋教授)。臨床性能試験の結果 (速報) は、2025 年 7 月 14 日に「維持血液透析を支援する人工知能 (AI) を活用したプログラム医療機器の薬事承認のための臨床性能試験 (速報) について」で開示しましたが、得られた正解率 (平均)²⁾は 90.31 %であり、当初設定していた主要評価項目の目標正解率 80%を大きく上回る結果であり、専門医に対する AI 予測の非劣性 (同等) が証明³⁾されました。共同研究先のニプロ株式会社と作成した本プログラム医療機器のプロモーションビデオを、第 70 回日本透析医学会学術集会・総会 (会期：2025 年 6 月 27 日～29 日、会場：大阪国際会議場) において公開しました。

本プログラム医療機器のプロモーションビデオ (※協賛：ニプロ株式会社)
(<https://www.renascience.co.jp/wp-content/uploads/2025/06/video.mp4>)

本プログラム医療機器の薬事承認のための臨床性能試験で Proof-of-Concept (有効性の証明)⁴⁾を取得できたため、今後、本プログラム医療機器を医療現場で稼働させるための最終アプリケーション (システム) の開発等に着手いたします。これら実用化を加速するた

めの研究費として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）から、143,000 千円の追加配賦（調整費）を頂きました。

尚、本件による業績への影響は現時点では特にありません。

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）を医療現場で使え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を行います。

2) 正解率

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プログラム医療機器と専門医による目標除水量との差が許容範囲内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、専門医が設定した目標除水量と本品の予測除水量との平均絶対誤差率（MAPE）が医師決定除水量の 12 %以下（ただしその最大は 300 mL）としました。

3) 専門医に対する本プログラム医療機器予測の非劣性（同等）証明

臨床性能試験の結果、得られた正解率（平均）は 90.31 %であり、当初設定していた主要評価項目の目標正解率 80 %を大きく上回る結果であり、専門医に対する AI 予測の非劣性（同等）が証明されました。今回の 108 例の全透析の平均除水量は 2,353 ml であり、専門医が設定した目標除水量と本プログラム医療機器の予測除水量との平均絶対誤差（MAE）は 117.9 ml（<300 mL）とコップ 1 杯程度の範囲に収まっていました。東北、関東、中部、西日本など地理的に異なる複数の施設に通院する維持血液透析患者を対象としていましたが、全ての施設において高い正解率と精度を示しました。

4) Proof-of-Concept (POC)

想定した新薬候補物質やプログラム医療機器等の有効性を非臨床試験や臨床試験で確認することをいい、想定通りの結果が得られた場合は、POC を取得したといえます。