

2025 年 10 月 20 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)

**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における主要評価項目達成について**

当社が開発中の『維持血液透析支援 AI プログラム医療機器』（以下、「本 AI プログラム医療機器」という。）に対する薬事承認のための臨床性能試験¹⁾が、2024 年 10 月より、国立大学法人東北大学、聖路加国際病院を含む国内 8 医療機関（東北、関東、中部、西日本など異なる地域）で実施され、このたび終了いたしました（試験調整医師は東北大学大学院医学系研究科腎・膠原病・内分泌内科学分野 田中哲洋教授）。

この多施設共同検証的臨床性能試験は、2025 年 7 月 14 日付で「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」を公表していますが、今般、最終的な結果が得られましたのでお知らせいたします。

臨床性能試験の成果（最終結果）

- ・ 透析専門医による透析治療を実施した患者の臨床データ 108 例（主要評価項目解析対象）に対して、実際に透析専門医が処方した除水量（目標除水量）と本 AI プログラム医療機器が予測する結果（目標除水量）を比較し、透析専門医に対する本 AI プログラム医療機器予測の非劣性（同等）を証明する多施設共同後向き性能評価試験²⁾を実施しました。
- ・ 独立行政法人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 プログラム医療機器と透析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。また、許容範囲は、透析専門医が設定した目標除水量と本 AI プログラム機器の予測除水量との平均絶対誤差率（MAPE）³⁾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。
- ・ 臨床性能試験の結果、得られた正解率は 92.2%であり、当初設定していた主要評価項目の目標正解 80%を大きく上回る結果であり、透析専門医に対する本 AI プログラム医療機器予測の非劣性（同等）が証明されました。
透析専門医が設定した目標除水量と本 AI プログラム医療機器の予測除水量との平均絶対誤差率（MAPE）は 5.2 % (<12 %)となり、目標を達成しました。
透析専門医が設定した目標除水量と本 AI プログラム医療機器の予測除水量との平均絶対誤差（MAE）⁴⁾は 129.9 ml (<300 mL) となり、コップ 1 杯程度の範囲に収まり目標を達成しました。

- ・ 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ましたが、全ての施設で高い正解率と予測精度が示されました。

考察

- ・ 主要評価項目である正解率について、期待一致割合を 80%と設定し、その期待が 75%を下回らないことを検証するために必要な症例数を 110 例と設定しましたが、さらに長期間のデータが必要なため除外例が多く出ることを見越し、登録必要症例数を 150 例と設定して試験を開始しました。実際に 150 例の登録終了後、データを確認すると、想定以上の脱落例が発生し、主要評価項目の解析対象が 108 例となりましたが、本 AI プログラム医療機器の予測精度が非常に良好だったため、非劣性が十分に検証されました。
- ・ MAPE および MAE に関して、事前に設定した精度目標（12%以下および 300mL 以下）を十分に達成し、それぞれ 5.2%および 129.9mL という結果になりました。これらの結果は、本 AI プログラム医療機器の除水量予測精度が非常に高いことを示唆しており、今回の試験結果は頑健性が高いことを示していると考えられます。

本臨床性能試験の背景と解説

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」であり、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。透析病院では多くの患者さんに対して、1 名の医師、数名の看護師や臨床工学技士の少ないスタッフで治療を行っており、有害事象が発生するとスタッフの負担は大きくなります。

本 AI プログラム医療機器は、東北大学、日本電気株式会社（NEC）、NEC ソリューションイノベータ株式会社（NES）、ニプロ株式会社との共同で開発したもので、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。経験豊かな透析医師は、除水量を、1）前回の透析終了後からの体重増加量、2）設定ドライウェイト⁵⁾と透析前体重との差、3）患者の状態（顔・下肢のむくみ、排便状況、睡眠、食事摂取状況など）を総合的に勘案して、経験（暗黙知）で設定しています。しかし、透析治療に必要な専門医数が 1 万 2 千人であるのに対して、実際の専門医は 4 千人程度であり、非専門医（透析専門医あるいは透析指導医以外）が透析医療に従事せざるを得ない状況です。

本 AI プログラム医療機器は、約 3,000 症例（国内透析患者の 1 %程度）におよぶ透析治療情報を AI に学習させることで、透析専門医の治療を模倣し、透析専門医と同等の予測を非専門医に提供します。非専門医が本 AI プログラム医療機器を用いることで、非専門医の知識及び経験を補い、透析患者に対する適切な維持血液透析治療の施行に寄与することが期待されます。また、適切な除水設定による透析は血圧低下など有害事象の発生を抑制することが期待されるため、患者自身の負担も軽減され QOL の向上にも寄与すると考えます。

本プロジェクトは、2023 年 2 月 27 日付「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採択のお知らせ」で公表したとおり、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」に採択されています。さらに 2025 年 9 月 10 日付「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

せ」で公表したとおり、本事業の実用化するための研究費（調整費）として 143,000 千円の追加配賦を受けました。

また、2025 年 6 月 27 日付「第 70 回日本透析医学会学術集会・総会における特別講演のお知らせ」で公表したとおり、日本透析医学会学術集会・総会（大阪国際会議場）では、共同研究先のニプロ株式会社と作成した本 AI プログラム医療機器のプロモーションビデオを公開しています。

今後の展望

今後は、本臨床性能試験の成果を踏まえ、共同開発契約を締結しているニプロ株式会社と連携して速やかな薬事承認申請および製品化・実用化に向けた最終システム開発を進めるとともに、医療現場での活用準備を加速してまいります。

なお、2026 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

用語説明

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（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。

2) 多施設共同後向き性能評価試験

「複数の医療機関が協力し、過去に蓄積された診療・検査データを用いて、医療機器や体外診断薬などの臨床的性能を科学的に検証するための研究」を指します。

3) MAPE（平均絶対誤差率）

予測モデルの精度を評価するための指標の一つです。具体的には、実際の値に対する誤差の「割合（%）」を平均したものです。MAPE は以下のように計算されます。

$$MAPE = \frac{100\%}{n} \sum \left| \frac{y - \hat{y}}{y} \right|$$

* 値が小さいほど高精度な予測ができていることを示している

4) MAE（平均絶対誤差）

予測モデルの精度を評価するための指標の一つです。具体的には、予測値と実際の値と

$$MAE = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |y_i - \hat{y}_i|$$

y_i ：実際の目標除水量
 $\hat{y}_i$ ：予測した目標除水量

の差の絶対値の平均を示します。MAE は以下のように計算されます。

* 値が小さいほど高精度な予測ができていることを示している

5) ドライウェイト

透析患者の目標体重を指し、体内の余分な水分を取り除いた状態の体重のことです。ドライウェイトは、患者ごとに異なり、体調や血圧、浮腫の状態などを考慮して決定されます。適切なドライウェイトを維持することで、透析中の血圧低下や心血管系への負担を軽減することができます。