

2025年3月6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における主要評価項目達成について**

当社が開発中の『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<sup>1)</sup>が、東北大学など国内6医療機関で実施され、終了しました。2025年1月16日付で臨床性能試験の速報の「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」を公表しておりますが、今般、最終の統括報告書が得られましたのでご報告いたします。

最終的な結果概要は以下のとおりです。

[結果]

- 開発したプログラム医療機器の糖尿病専門医に対する非劣性 (同等) を検証することを目的として、多施設共同検証的臨床性能試験を実施し、Proof-of-Concept (有効性の証明)<sup>2)</sup>を取得しました。
- 有効性の主要評価項目は、正解率 (Correct rate) です。正解率は本 AI と糖尿病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です。
- 解析対象 116 例の正解率の平均値は 85.46、その信頼区間<sup>3)</sup>は (83.59、87.34) でした。
- 専門医の治療におけるインスリン投与単位と被験機器が提示したインスリン推奨投与単位の平均絶対誤差 (MAE<sup>4)</sup> = |AI の処方単位 - 専門医の処方単位| は、平均 1.61 でした。

[考察]

- 本 AI は東北大学病院の入院患者の臨床データを学習した人工知能なので、その汎化性能を担保するために、東北大学医療圏外の施設として山口大学病院が参加しまし

た。今回、むしろ東北大学の医療圏外である山口大学病院で高い正解率および低い MAE を示し、被験機器が学習データとして使用した東北大学の医療圏外であっても高い正解率と精度を示すことが示唆されました。

- ・ 専門医の治療におけるインスリン単位と被験機器が提示したインスリン単位の乖離を反映する誤差として MAE（平均絶対誤差）を副次評価項目として算出しました。その結果、解析対象 116 例の MAE は平均 1.61、標準偏差が 1.32 であり、糖尿病専門医 10 名のインスリン投与単位のばらつきを検討した予備検討の成績と比較しても、被験機器の予想精度は高いと考えられました。
- ・ 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。

以下、詳細にご説明いたします。

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。

2024 年 8 月より東北大学病院、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ています。血糖コントロールの目的で入院時に糖尿病専門医によるインスリン治療を受けた 2 型糖尿病患者の臨床データ 116 例に対して、実際に専門医が治療した結果と糖尿病治療支援 AI が予測する結果を用いて、専門医に対する非劣性を証明する試験を実施しました。その結果、主要評価項目である糖尿病専門医との誤差を評価した、正解率 (Correct rate) は、85%程度であり、当初設定していた目標値である 80%を 5%上回る結果となることが確認できました。これらの成績よって、糖尿病専門医に対して非劣性であることが証明されました。

正解率 (Correct rate) : 試験速報値

対象者数	116 例
正解率 (平均)	85.46
平均値の信頼区間	[83.59, 87.34]

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。

#### 2) Proof-of-Concept (POC)

想定した新薬候補物質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。

#### 3) 信頼区間

信頼区間は母集団のパラメータ (例えば平均値) が特定の範囲内にある確率を示すものです。例えば、ある標本データから計算された平均値が母集団の平均値をどれくらいの範囲で含んでいるかを示します。

#### 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。

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

$y_i$  : 実際の目標除水量

$\hat{y}_i$  : 予測した目標除水量

※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