事業名：医工連携イノベーション推進事業（R４～R６）
株式会社レナサイエンス

公開用

課題名：糖尿病患者のインスリン投与量を予測する人工知能(AI)の開発・事業化

代表機関：株式会社レナサイエンス
分担機関：国立大学法人東北大学、国立大学法人広島大学
全研究開発期間：2022/7/1～ 2025/3/31

背景・目的：インスリン治療は合併症予防に重要な治療

- 国内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る。
- インスリン治療は糖尿病合併症を予防する最も重要な治療であるが、種類も多く、副作用として低血糖があり、専門医の経験による調整が必要。
- 糖尿病専門医は医師全体の2%もおらず、糖尿病患者の多くは非専門医を主治医としており、インスリン治療の妨げとなっている。
- 本品によって専門医の経験を非専門医が活用することができれば、早期退院、合併症進行抑制など患者だけではなく医療現場の負担軽減などに貢献できる。

取り組み・成果：専門医のインスリン治療経験を学習したAIシステムが完成

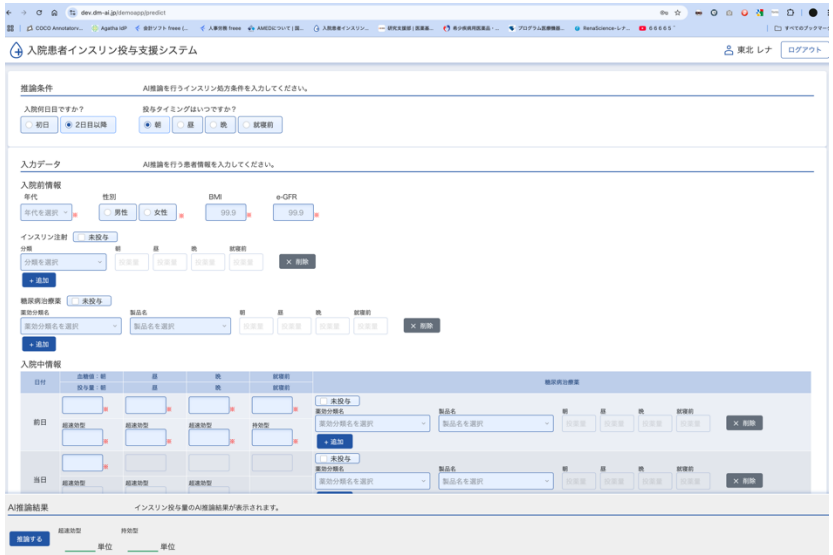
- 専門医を模倣したAI「DM-SAiL」を搭載したプログラム医療機器を開発。
- 薬事承認申請に向けた検証的臨床性能試験を実施し、主要評価項目を達成。

今後：薬事承認に向けた取り組み

- 今後は、本開発品を臨床現場へ届けるため、薬事承認申請に向けた準備を進めていく。。

概要イメージ

製品概要

対象患者	頻回インスリン注射治療が適応となる入院中の糖尿病患者 ※ 妊婦や糖尿病網膜症が進んだ例など、目指すべき血糖水準が大きく異なる症例は対象としない
使用者	医師（非糖尿病専門医を中心に）
使用状況/環境	入院中（入院初日から入院最終日まで）
使用時の入力項目（検討中）	p 入院前情報：年代、性別、BMI、e-GFR、入院前の治療薬 入院中情報：入院中の血糖値（朝、昼、夕、就寝前）、入院中の治療薬（インスリン・糖尿病関連薬）
使用時の出力項目（予定）	p 超速効型インスリン製剤3回（朝食直前・昼食直前・夕食直前）の各投与単位 p 持効型インスリン製剤1回（就寝前）の各投与単位
クラス分類	p クラスⅢ

システム画面