作成／更新日：令和８年６月１２日
課題管理番号：25hk0102090h0003

日本医療研究開発機構　　医療機器開発推進研究事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名：（日本語）血液透析治療での最適な除水計画を支援するプログラム医療機器（人工知能）の開発
（英　語）Development of the SaMD (artificial intelligence) for predicting optimal water removal program during hemodialysis

研究開発実施期間：令和５年４月１日～令和７年３月31日

研究開発代表者　氏名：（日本語）宮田　敏男
（英　語）Miyata　Toshio

研究開発代表者　所属機関・部署・役職：
（日本語）国立大学法人　東北大学　大学院医学系研究科　分子病態治療学分野・教授
（英　語）Professor,
Department of Molecular Medicine and Therapy, Graduate School of Medicine, Tohoku University

II 研究開発の概要

研究開発の成果

本研究では、血液透析治療において透析中の血圧低下等の有害事象を回避しながら、安全かつ適切な除水量を決定することを支援するプログラム医療機器（Software as a Medical Device：SaMD）の開発を目的として研究開発を実施した。透析医療では患者ごとの病態や体液状態が大きく異なり、適切な除水量の設定には高度な専門知識と経験が必要である。そのため、透析専門医が不足する地域や夜間透析においては、医療従事者の負担軽減と透析医療の標準化が重要な課題となっている。

本研究では、全国16施設から収集した約3,000症例、約80万回分の透析データを活用し、透析専門医の治療判断を学習した人工知能（AI）を開発した。開発したAIは、患者の過去の透析履歴および透析当日の臨床情報を用いて、専門医が設定する目標除水量を予測するものである。さらに、東北・関東・中部・西日本の８施設から収集した150症例を対象として臨床性能試験を実施し、地域差によらない汎用性および性能を検証した。

その結果、専門医が設定した目標除水量に対するAI予測値の平均絶対誤差（MAE）は約120mLとなり、研究開始時に設定した目標性能を達成した。また、学習に使用していない施設のデータに対しても同等の精度を示し、AIの高い汎化性能を確認した。

さらに、透析中の血圧低下を予測する機能を開発した結果、AUC 0.9 という高い予測性能を達成した。これにより、透析中の低血圧発生リスクを事前に把握し、適切な除水計画の立案を支援できることが示された。

また、透析治療中の患者状態に応じて時間ごとの最適な除水プログラムを提示する AI も開発した。次の 1 時間の除水量予測において高い精度を達成し、透析中の状態変化を考慮した除水計画の最適化が可能であることを確認した。

臨床性能試験では、主要評価項目である正解率において 90.0%を達成し、事前に設定した非劣性基準を十分に上回った。また、施設間、地域間、性別および年齢層による性能差は認められず、本 AI が幅広い患者集団に対して安定した性能を有することが確認された。

さらに、本研究では医療機器としての実用化を見据え、PMDA との開発前相談、プロトコル相談および全般相談を通じて薬事戦略を構築した。PMDA との協議において、臨床性能試験の評価方法および開発方針の妥当性について合意を得ることができた。また、知的財産戦略として国内特許出願および PCT 出願を実施し、研究成果の権利化を進めた。

追加配賦にて、ニプロ株式会社および NEC ソリューションイノベータ株式会社と連携し、薬事承認申請に必要な QMS 対応や最終製品システムの開発を進めた。これにより、研究成果を実際の医療現場で利用可能なプログラム医療機器として社会実装するための体制を整備した。

研究開発成果の意義

本研究により、透析専門医の経験と知識に大きく依存していた除水量決定を、人工知能によって客観的かつ定量的に支援できることが示された。透析医療では、透析中の血圧低下や除水不足が患者の生命予後や QOL に大きく影響するため、安全な除水計画の立案は極めて重要である。本研究で開発した AI は、専門医と同等レベルの判断を支援できる性能を有しており、透析医療の質向上に寄与することが期待される。

また、日本では透析患者数が増加する一方で、透析専門医や熟練医療従事者の不足が課題となっている。特に地方医療機関や夜間透析では、経験の浅い医師や医療スタッフが透析治療を担当する場合も少なくない。本プログラム医療機器は、そのような環境においても専門医レベルの治療判断を支援し、透析医療の地域格差の解消や医療の標準化に貢献することが期待される。

さらに、透析中低血圧の予測機能や最適除水プログラム提示機能により、透析患者の安全性向上だけでなく、医療従事者の負担軽減や医療資源の効率的活用にも寄与すると考えられる。これは医療経済的な観点からも大きな意義を有している。

加えて、本研究は国内発の AI 医療機器として高い国際競争力を有する可能性がある。ニプロ株式会社との連携により国内での薬事承認取得後は海外展開も計画されており、日本発の医療 AI 技術の国際展開による医療貢献および産業競争力強化が期待される。

以上より、本研究は透析医療の高度化・標準化を実現するとともに、医療 DX の推進、患者 QOL の向上、医療従事者の負担軽減および国際展開可能な国産プログラム医療機器の創出に大きく貢献する成果である。

Research Outcomes and Significance

This project aimed to develop an artificial intelligence (AI)-based Software as a Medical Device (SaMD) to support safe and appropriate ultrafiltration planning during hemodialysis treatment. Because determination of ultrafiltration volume requires substantial expertise and experience, standardization of dialysis care and reduction of healthcare professionals' workload are important clinical challenges.

To address these issues, we developed an AI system using approximately 800,000 dialysis sessions from about 3,000 patients collected from 16 medical institutions throughout Japan. The AI predicts target ultrafiltration volume based on historical dialysis records and clinical information available on the treatment day. A multicenter clinical performance study involving 150 patients from eight institutions was conducted to evaluate the system's performance and generalizability.

The developed AI achieved a mean absolute error (MAE) of approximately 120 mL compared with ultrafiltration volumes prescribed by dialysis specialists, meeting the predefined performance target. Similar performance was confirmed in external datasets, demonstrating robust generalizability across institutions.

In addition, an AI model for predicting intradialytic hypotension achieved an area under the receiver operating characteristic curve (AUC) of 0.9. We also developed an AI-based hourly ultrafiltration program capable of recommending optimal ultrafiltration rates according to patient condition during dialysis treatment.

The clinical performance study successfully achieved its primary endpoint, with an accuracy rate of 90.0%, exceeding the predefined non-inferiority criterion. No significant differences in performance were observed among institutions, geographic regions, age groups, or sexes, indicating stable performance across diverse patient populations.

To facilitate practical implementation, a regulatory strategy was established through consultations with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Domestic patent applications and Patent Cooperation Treaty (PCT) applications were also filed to strengthen intellectual property protection. Furthermore, through collaboration with Nipro Corporation and NEC Solution Innovators, Ltd., the final product system and Quality Management System (QMS) activities required for regulatory approval were completed.

The significance of this project lies in its ability to provide objective and quantitative support for ultrafiltration planning, which has traditionally depended on the experience of dialysis specialists. The developed AI is expected to improve the quality and consistency of dialysis care, reduce regional disparities in access to specialist expertise, and enhance patient safety through prediction of intradialytic hypotension and optimization of ultrafiltration management.

In addition, the technology has strong commercialization potential and is expected to contribute to healthcare digital transformation, improved patient quality of life, reduced workload of healthcare professionals, and international deployment of Japanese medical AI technologies.