

2023年6月12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 内藤 幸嗣
(コード：4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 03-6262-0873)

日本電気株式会社（NEC）との共同研究契約締結のお知らせ

当社は、日本電気株式会社（以下、「NEC」）との間で人工知能の医療応用に関する共同研究契約（以下、「本契約」）を締結することを決定しましたのでお知らせいたします。

なお、本件は、東京証券取引所の規則に定める適時開示には該当いたしません。有用な情報と判断したため、任意開示するものであります。

1. 契約の経緯等

当社は、医療の課題を解決するための様々なモダリティ（医薬品、医療機器など治療の様式）の研究開発を実施しており、その1つとして人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器（Software as a medical device：SaMD）の開発にも取り組んでおります。既に、糖尿病、血液透析、呼吸器疾患、嚥下機能障害など医療分野においてプロジェクトを開始していますが、今後さらに異なる診療科や疾患にも展開する予定です。当社は、2022年1月に東北大学大学院医学系研究科内にオープンイノベーション型研究拠点として「TREx」を設けました。最先端のAI技術を活用し、医療ソリューションの研究開発を加速するために、AIのリーディングカンパニーの1つであるNECと共同研究契約を締結することといたしました。今後、東北大学、NECソリューションイノベータ株式会社（以下、「NES」）及びNECと共同で、診断や治療に役立つ様々なプログラム医療機器の開発を推進して参ります。

2. 共同研究契約の内容

本共同研究では、東北大学大学院医学系研究科内に設けたオープンイノベーション型研究拠点である「TREx」を活用し、当社がNECから開発に関わるライセンスを受けた複数のAIエンジン（アルゴリズム）に様々な医療機関や診療科から当社が取得した医療データを学習させ、専門医の助言のもとに医療用にカスタマイズし、医師の診断や治療を支援するためのAIを活用した様々なプログラム医療機器を開発します。開発したプログラム医療機器は、医療機関での臨床研究で実証することで実用化に繋がります。糖尿病治療支援プログラム医療機器（インスリン投与量予測）、維持血液透析医療支援プログラム医療機器（総除水量及び血圧低下の予測）に関しては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成を受け、次年度から承認申請に向けた検証のための臨床性能試験を複数医療機関と共同で実施予定です。

3. 今後の見通し

本件による業績への影響はありません。

以 上

【ご参考：本契約締結に関する Q&A】

Q1：2022年11月30日の開示内容とどう違うのですか。

A1：2022年11月30日の開示内容はNESとの共同研究契約の締結でした。今回の開示は、NESの親会社であるNECとの共同研究契約の締結です。当社とNEC 或いはNESとの共同研究の目的は異なります。(Q2 参照)

Q2：NECとNESとの共同研究の違いは何ですか。

A2：当社は、AIを活用したプログラム医療機器（Software as a medical device：SaMD）の開発に取り組んでおり、糖尿病、血液透析、呼吸器疾患、嚥下機能障害など医療分野においてプロジェクトを開始していますが、今後さらに異なる診療科や疾患にも展開する予定です。NECとはコアとなるAIの開発を行い、NESとはこのAIを医療機関で稼働するためのシステム全般（クラウド環境やユーザーインターフェイスなど）の開発を行います。

Q3：NECとの共同研究の具体的な内容は何ですか。

A3：対象とする医療課題と活用する医療データの種類に基づいて、最適な種類のAIエンジンを選定する必要があります。特定のAIエンジンを活かせる医療分野を探すのではなく、特定の医療課題を解決するために「最適なAIエンジンを選定（場合によっては独自に開発）」、さらに医療現場で医療データや医師の助言でAIエンジンをカスタマイズする必要があります。NECは基本となる豊富な種類のAIエンジンを有しておりますが、当社はNECから複数のAIエンジンのライセンスを受けています。当社が、2022年1月に東北大学大学院医学系研究科内に設けたオープンイノベーション型研究拠点である「TREx」で、様々な医療機関や診療科から当社が取得した医療データを学習させ、専門医の助言のもとに医療用にカスタマイズすることでプログラム医療機器のコアとなるAIを開発します。

Q4：本契約が当社の研究や事業に与える影響は何ですか。

A4：医療分野へのAIの応用は大きな可能性を秘めたテーマですが、研究開発に重要な役割を担うステークホルダーが、個々に課題を抱えている状況です。医師（医療機関）は、医療課題を熟知し豊富な医療データを有してはいますが、AIの手法やAIベンダーとのネットワークが乏しく、研究開発に具体的に着手できない状況です。一方、AI技術を有するITベンダーは、成長が見込める医療分野への応用に興味はありますが、医師（医療機関）とのネットワークが少ないために医療ニーズや医療データにアクセスしにくいこと、さらに薬機法など薬事行政の経験も不十分なために実用化は簡単ではありません。さらに、AIの医療応用を事業化したいと考える出口企業も、研究から事業開発まで自社単独で全て対応することはリソースの観点からも困難な場合も多いといえます。そこで、課題を有する医師（医療機関）、AI技術を有するITベンダー、出口の製薬・ヘルステック企業が当初から連携し開発を進める枠組みが重要になります。

当社は、多数の医療機関や複数診療科とのネットワークから医療課題や医療データを取得できること、また医薬品の医師主導治験を実施する過程で培った薬事規制の経験など当社の特徴を活か

して、AI 技術を有する IT ベンダー、出口の製薬・ヘルステック企業と共同で様々なプログラム医療機器の開発に着手しています。本契約により、多くの医療課題に対するプログラム医療機器の研究や事業を展開することが可能となります。2022 年 11 月 30 日に締結した NES との共同研究契約と併せて、開発した AI を医療現場で稼働させるシステム開発も加速できます。

Q5：プログラム医療機器研究の中で開発が進捗しているパイプラインは何ですか。

A5：糖尿病治療支援プログラム医療機器は、2022 年度 AMED 「医工連携イノベーション推進事業」に採択され、2023 年度からプログラム医療機器としての承認申請のための検証試験である臨床性能試験を行う予定です。また、維持血液透析医療支援プログラム医療機器も 2023 年度 AMED 「医療機器開発推進研究事業」に採択され、2 年以内に臨床性能試験を開始する予定です。呼吸機能検査診断プログラム医療機器は、京都大学及びチェスト株式会社との共同研究を予定どおり 2023 年 5 月に終了し、その後チェスト株式会社で実用化研究を実施する予定です。嚥下機能低下診断プログラム医療機器は、順調に開発が進み、3 年以内には臨床性能試験を開始したいと考えます。