

「解析 AI 搭載自動グラム染色装置の臨床性能評価」に対するご協力のお願い

研究代表者 松下 弘道*
研究機関名 慶應義塾大学医学部*
(所属) 臨床検査医学教室*

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

細菌感染症の診断、治療のため、研究期間（研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日）中に当院で喀痰、尿、血液検体を用いたグラム染色検査を受けられた入院・通院患者さんのうち、診療上必要な検査を実施した上で、検体の残り（残余検体）が生じた方。

2 研究課題名

承認番号 20221174

研究課題名 解析 AI 搭載自動グラム染色装置の臨床性能評価

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学	臨床検査医学教室 教授 松下 弘道

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
大阪大学	感染制御学教室 教授 忽那 賢志
株式会社 GramEye	取締役 山田 達也
長崎大学	病態解析・診断学分野 教授 柳原 克紀

4 本研究の目的、方法

感染症の治療では、感染の原因となる菌を特定し、適切な抗菌薬を選ぶために微生物検査が非常に重要です。しかし、従来の培養法による検査は時間がかかり、迅速な治療が求められる場合には限界があります。そこで、短時間で大まかな菌種を推定できる「グラム染色法」がよく使用されます。グラム染色法は、適切な抗菌薬の使用を促進し、感染症診療の質を向上させ、さらに薬剤耐性菌の出現を防ぐうえでも非常に重要です。

しかし、現在多くの検査室ではグラム染色が手作業で行われており、結果の判断も検査技師の経験に依存しています。このため、経験の少ない技師では結果の精度がばらつくことがあります。そこで、株式会社 GramEye が開発した AI 搭載の自動グラム染色装置「Mycrium」は、染色から結果の確認(鏡検)までを全て自動で行うことができ、短時間で正確な結果を提供することができます。この装置が導入されることで、検査の迅速化と効率化が進み、適切な抗菌薬の使用がさらに推進されることが期待されています。

この研究では、慶應義塾大学病院、大阪大学医学部附属病院、長崎大学病院の 3 つの医療機関において、臨床上の必要性から塗沫・培養検査に提出された臨床検体（痰、尿、血液）を対象にしています。これらの検体について、通常の検査に用いる標本とは別に、研究用番号のみが付与され誰のものか全くわからないスライド標本を 1 枚追加で作成します。この研究用番号と個人情報との関連付けは一切行いません。

この研究用番号のみが付与され誰のものか全くわからない研究用スライドを使用して、Mycrium を用いた自動グラム染色と AI による鏡検が行われます。これにより、グラム染色の画像情報および AI による鏡検の所見情報（菌の染色性、形態、菌の量、白血球の有無、痰の場合は Geckler 分類による評価）を取得します。

さらに、Mycrium で染色されたスライドは、各医療機関の検査技師にも AI の結果を知らせない状態で鏡検してもらい、検査技師による鏡検所見を記録します。この記録には、菌の量、形態、白血球の有無、痰の場合は Geckler 分類に基づく情報が含まれます。また、これらの検体について、診療上の検査として実施された培養検査の結果も収集します。

この後、研究用番号のみが付与され誰のものか全くわからない研究用スライドは、業務委託先である株式会社兵庫県臨床検査研究所に送付されます。ここでは、複数名の検査技師が、AI による結果や他の検査技師の結果を知らない状態で鏡検を行い、その所見情報を記録します。複数の検査技師が一致した所見情報を正解として設定し、これをもとに Mycrium の AI による結果の正確性を評価します。

これらの各医療機関と検査機関で得られたデータ（検査技師の結果、Mycrium の AI 結果、培養検査の結果）は、慶應義塾大学医学部に送付され、Mycrium の精度を検証するための詳細な解析が行

われます。さらに、検査結果の画像データや解析結果も株式会社 GramEye に送付され、必要に応じて装置のプログラムの調整や改善に使用されます。

この研究の結果、Mycrium が臨床現場で十分な精度を持つことが証明されれば、検査の迅速化と負担軽減に大きく貢献し、抗菌薬の適正な使用を推進するうえで重要なツールになると期待されます。

5 協力をお願いする内容

以下の点につきご協力をお願いします。

- ・臨床上の必要性から検査室に提出された痰・尿・血液の微生物検査検体の検査に使用した余りを用いて、研究用スライド標本（誰のものか、誰にも全くわからない標本）を作成し使用すること。
- ・臨床上の必要性から検査室で実施した痰・尿・血液の微生物検査検体の培養検査結果を誰のものか、誰にも全くわからない形で使用すること。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究では Mycrium で染色されたスライドを評価のため株式会社兵庫県臨床検査研究所に提供いたします。また各医療機関と検査機関で得られたデータ（検査技師の結果、Mycrium の AI 結果、培養検査の結果）は、統計的解析のため慶應義塾大学に提供されます。また、検査結果の画像データや解析結果は株式会社 GramEye に送付されます。すべてのスライドおよびデータは誰のものか、誰にも全くわからない形で提供されます。

8 利益相反

本研究では、AI 搭載自動グラム染色装置 Mycrium を開発し、製造販売する企業である株式会社 GramEye から研究資金の提供、AI 搭載自動グラム染色装置 Mycrium の無償貸与を受けています。また、NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）から研究費の提供を受けています。今後、AMED（日本医療研究開発機構）、JST（科学技術振興機構）から提供される研究費も使用する予定です。また株式会社 GramEye は、今回評価する AI 搭載自動グラム染色装置 Mycrium の基礎技術に関する特許を出願中です。さらに慶應義塾大学医学部における実務責任者の上義典は株式会社 GramEye の研究・開発に関する医学的専門家アドバイザーを有償で務めています。なお本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、検体・データの利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者*

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 教授*

松下 弘道*

03-5363-3710 (直通電話) *

以上

*の箇所は各研究機関における変更可能箇所