

「尿・喀痰グラム染色標本菌種推定 AI プログラムの開発 と評価」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 上菘 義典*
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(未成年の患者さんについてはその保護者の方も含む)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

尿路感染症・下気道感染症(肺炎など)の診断、治療のため、研究期間(研究実施許可日~2028年8月31日)中に当院で尿あるいは喀痰を用いたグラム染色検査、細菌培養検査を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20231092

研究課題名 尿・喀痰グラム染色標本菌種推定 AI プログラムの開発と評価

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾
大学病院

研究代表者

臨床検査医学教室講師 上菘 義典

共同研究機関

亀田メディカルセンター
株式会社 GramEye

研究責任者

臨床検査管理本部 大塚 喜人
取締役 山田 達也

4 本研究の目的、方法

尿路感染症（腎盂腎炎、膀胱炎など）や下気道感染症（肺炎など）に対して、迅速に、適切な抗菌薬（抗生物質）を選ぶのにグラム染色は有用ですが、検査室の手間がかかるためなかなか迅速に実施することが難しい状況にあります。この研究は、尿や喀痰のグラム染色標本を自動的に顕微鏡下で評価して、尿路感染症や下気道感染症の原因となる菌を人工知能で推測するプログラムを開発し、そのプログラムを全自動グラム染色装置にインストールして使用することで、どこまで正確に尿路感染症や下気道感染症の原因となる菌を推測することができるかを評価することを目的とします。

この研究では検査に使用する尿あるいは喀痰グラム染色用の標本と、尿培養・喀痰検査の結果、尿・喀痰グラム染色検査の結果を、誰のものか一切わからなくする処理をした上で、株式会社 GramEye に送り、同社で尿や喀痰のグラム染色標本を自動的に顕微鏡下で評価して、尿路感染症や下気道感染症の原因となる菌を人工知能で推測するプログラムを開発します。さらに、開発されたプログラムを、慶應義塾大学に設置した全自動グラム染色装置にインストールします。各研究機関の病院より検査に使用する尿や喀痰のグラム染色用の標本と、尿・喀痰培養検査の結果、尿・喀痰グラム染色検査の結果を、誰のものか一切わからなくする処理をした上、慶應義塾大学に送付し、これを慶應義塾大学でプログラムをインストールした全自動グラム染色装置で処理し、推測された尿路感染症、下気道感染症の原因となる菌が、実際の培養検査やグラム染色の結果とどの程度一致していたのか、また装置とプログラムの使用によりどの程度作業の時間が短縮できるのかを評価します。

5 協力をお願いする内容

診療上の目的で実施した尿あるいは喀痰の培養、グラム染色検査で得られた、グラム染色用の標本と、培養検査の結果、グラム染色検査の結果を誰のものか一切わからなくする処理をした上で研究に使用すること。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年8月31日

7 外部への試料・情報の提供

尿あるいは喀痰のグラム染色用の標本と、培養検査の結果、尿グラム染色検査の結果は誰のものか一切わからなくする処理をした上で、プログラムの開発段階では株式会社 GramEye に、評価段階では慶應義塾大学に提供し、研究を実施します。

8 利益相反

本研究では、全自動グラム染色装置を製造販売し、その付帯プログラムとして尿・喀痰グラム染色標本菌種推定 AI プログラムを開発販売する予定の企業である株式会社 GramEye から研究資金の提供、全自動グラム染色装置の無償貸与を受ける予定です。加えて、NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）、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を使用する予定です。なお株式会社 GramEye は、今回評価する全自動グラム染色装置の基礎技術に関する特許を出願中です。また、本研究に参加している株式会社 GramEye の山田達也および平岡悠は、上記特許の発明者であり、同社の未公開株を保有しています。さらに、研究代表

者の上叢義典は株式会社 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、試料・情報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。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室*

専任講師 上叢 義典*

03-5363-3710*

以上

(*各研究機関の変更記載可能箇所)