

「機械学習を用いた尿沈渣顕微鏡検査の実施有無を決定するロジック構築」に対するご協力をお願い

研究責任者 涌井昌俊
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床検査医学

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

倫理委員会による研究実施が許可された日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、診療目的で臨床検査を実施した患者さんが対象となります。また、当院における診療情報活用について、不同意文書を提出された方を除きます。

2 研究課題名

承認番号 20231145

研究課題名 機械学習を用いた尿沈渣顕微鏡検査の実施有無を決定するロジック構築

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

准教授 涌井昌俊

共同研究機関

アークレイマーケティング株式会社

アークレイ株式会社

研究責任者

安部正義

中尾淳史

4 本研究の目的、方法

尿沈渣検査は尿中に含まれている赤血球や白血球などの細胞を検査することで出血や炎症、腎障害などのスクリーニング検査として日常診療で広く検査が行われています。尿沈渣検査の方法は検査技師が顕微鏡で検査する方法と、近年では効率化のために自動分析装置を用いた方法があります。自動分析装置では処理能力が高い反面、細胞を見落とす頻度が高いことが問題となっています。その見落としを防止するために各医療機関では尿定性検査結果（尿蛋白や尿潜血など）や患者さんの情報（診療科）を組み合わせ、検査技師が必ず顕微鏡で検査を行う基準（以下、ロジック）を設定しています。しかしながら、各医療機関でのロジックは様々であるため、見逃しが多い施設や顕微鏡での検査が多くなり効率化できていない施設も存在します。

本研究では、AI の一種である機械学習という方法を用います。コンピューターによる機械学習によって、自動分析装置の検査結果を判定し、見落としを軽減させるロジックを構築することが本研究の目的です。研究方法はコンピューターに尿定性検査と尿沈渣検査の自動分析装置の結果、患者さんの過去 3 回分の尿検査結果と診療科をインプットさせ、検査技師が顕微鏡検査から得られた結果を基準にしてコンピューターに学習させることに加え、細胞分類のアルゴリズム改善するために検討を行います。本研究では約 6,000 件の学習データを用いて、ロジックを作成し正確性の評価を行います。

なお、本研究はアークレイマーケティング株式会社、アークレイ株式会社と共同研究で行われます。主たる研究施設である慶應義塾大学医学部が研究統括、測定とデータ収集を担当し、慶應主導のもとでアークレイマーケティング株式会社が装置固有の特性に関わる作業の補助的分担、得られた結果に関する議論への参加、アークレイ株式会社が機械学習アルゴリズム作成作業を担当することにより、科学的中立性を保って適切な状態で研究を行います。

5 協力をお願いする内容

尿検査のために検体が臨床検査科に提出され検査が終了して結果を報告後、残った検体がある場合にその検体が誰のものか分からないようにして本研究のための試料として使用します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

外部への試料の提供はありません。本研究では患者さんの情報は匿名加工しております。患者さんに関する情報が外部に提供することはありません。

8 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、共同研究機関であるアークレイマーケティング株式会社より、資金提供を受けて実施します。必要に応じて、臨床検査医学教室の新教育研究支援費を使用することがあります。

また、アークレイマーケティング株式会社は本研究で使用する測定装置および測定試薬の製造販

売元であり、本研究では同社より全自動尿分析装置（AX-4061）、尿沈渣分析装置（AI-4510）の無償貸与、および同測定装置のための測定試薬の無償提供を受けて実施します。

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、適切に管理され、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 涌井昌俊（研究責任者）

E-mail: wakuism@a6.keio.jp

直通電話：03-5363-3602

以上