

感染症診療における Point of care test としての自動グラム染色 機と菌種推定支援 AI 医療機器による Turn around time 短縮効果の検証研究

はじめに

神戸大学医学部附属病感染症内科および共同研究機関では、研究機関の長による研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日の期間に細菌性の感染症に罹患された患者を対象に研究を実施する予定です。内容については下記の通りです。

尚、本研究について質問等がある場合、文末に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

本研究施設（4 項参照）では、患者を対象として診断の際に尿検体を採集し、病原体を推定するためにグラム染色を行っています。グラム染色とは、細胞の種類によって異なる色に染まる染色液を使って検体中に存在する細菌の種類を見分ける方法です。

救急外来、夜間等では手動によるグラム染色を実施して、1 枚の作製に約 10 分かかるため、その手間が負担になっています。またグラム染色をした検体の画像を顕微鏡で読影（専門医が染色検体の画像を詳細に観察し、感染菌や感染症の種類を診断すること）については読影医（画像を観察して判断する専門の医師）の技量に依存してしまいます。そこで、自動のグラム染色装置および AI 画像解析で読影ができる装置があれば、グラム染色の普及や臨床医の負担軽減および正確な診断効果が期待されるため、共同研究先のカーブジェン株式会社が既存手技によるグラム染色と同等の標本を作成可能な自動グラム染色装置および医療機器認証を取得した尿グラム染色画像 AI 解析アプリ (BiTTE®-Urine) を開発し、医療現場で利用されております。

本研究では、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日の期間に細菌感染症の患者から収集した検体を用いてグラム染色を実施し画像解析を行うことによる検査結果時間の短縮効果および、AI 画像解析技術を利用することで診療への特に抗菌薬使用や治療効果への影響を検証します。

2. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料の種類: 臨床検査を目的として提出された尿検体で患者の尿検体の残余
- ・情報の種類: 患者背景: 年齢、性別、基礎疾患 (Elixhauser Comorbidity Index の算出に使用)
臨床経過: 入院日、集中治療室入室の有無、人工呼吸器・昇圧剤使用の有無、転帰 (退院日、死亡日等)
抗菌薬治療情報: 初回投与抗菌薬、全抗菌薬の種類・投与開始日・終了日
検査情報: 尿検査・尿培養結果 (菌名、感受性結果)、各種検査の実施日時、検査担当者 (感染症専門職か否か)、Bitte-Urine の使用履歴 (介入期間のみ)
医療経済情報: 入院期間、入院出来高費用

既存情報あるいは試料の利用又は提供を開始する予定日 **2025 年 12 月 1 日**から行う予定です。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 感染症内科（研究代表者：大路 剛、機関長の氏名：黒田 良祐）

共同研究機関（研究責任者）

- 1、カーブジェン株式会社事業開発本部 宮塚功
- 2、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター国際感染症センター 山元 佳
- 3、堺市立総合医療センター 感染症内科 長谷川 耕平
- 4、西吾妻福祉病院内科 倉澤 美和
- 5、都立広尾病院感染症内科 山内 悠子
- 6、板橋中央総合病院救急総合診療科 安本 有佑
- 7、山梨大学医学部感染症学講座 鈴木 哲也
- 8、おおやま泌尿器科クリニック 慎 武
- 9、東京科学大学大学院医歯学総合研究科 田頭保彰
- 10、湘南藤沢徳洲会病院 堀内 滋人
- 11、橋本市民病院 宮里悠佑
- 12、竹内医院 竹内廉
- 13、佐久医療センター 嶋崎 剛志
- 14、甲南医療センター 宮崎勇輔

自機関の機関の長の氏名 甲南医療センター 院長 具英成

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

3 項に記載した情報の項目を、メールにて神戸大学医学部附属病院感染症内科へ提供します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者の試料や情報は直接識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院感染症内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

甲南医療センター 救急科・集中治療科 研究責任者：宮崎勇輔

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、ありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、ありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者の治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果は論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者を特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

随時可能です。取り止めを希望しても、不利益を被ることはないため、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究はカーブジェン株式会社からの資金提供によって行われます。研究責任者の大路剛および共同研究者の山元佳はカーブジェン株式会社と共同研究を行っている。BitteUrine の特許権を共同研究者の山元佳は有しています。また、研究責任者大路剛および神戸大学は PoCGS の知財使用契約をカーブジェンと締結している。研究費等の提供や研究成果使用許諾の関係があるが、学術的中立性および研究の公正性は確保されている。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該企業と実施機関との間で共同研究契約書を締結しています。

13. 問い合わせ窓口

本研究に関するご質問だけでなく、自身のデータが本研究に用いられているかどうかを確認したい場合や、自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせください。希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料の閲覧が可能ですのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

甲南医療センター 救急科・集中治療科 担当者:宮崎勇輔

〒658 0064

TEL:078-851-2161

受付時間: 10:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)