

「人工知能 (AI) を用いた Gram 染色による細菌判別支援システムの制度評価ならびに利便性評価」に関する研究

1. 研究の対象

2019年8月1日～2024年3月31日の期間に、血液培養検査を受け、微生物（細菌または真菌）が同定され、細菌検査で使用された既存の Gram 染色標本が破棄されていない方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：重症細菌感染症の患者さんの治療において、発症早期に細菌を同定し、有効な抗菌薬の投与を行うことは重要です。研究責任者は、患者さんから採取した細菌培養検査で検出された細菌の形態から、人工知能 (AI) を用いて迅速に菌種を判別するシステムを開発しました。本研究は、多施設で開発済み AI モデルの社会実装を前提とした精度の検証、精度に関連する因子の分析、新たなデータを追加することで精度の向上が図れるかの検証を行うことを目的とします。また、社会実装に向けて、開発済み AI モデルの利便性について評価することを目的とします。

研究方法：細菌培養検査が終了後、本来破棄されるグラム染色という染色が行われた培養検体を顕微鏡で写真を撮影し、国立成育医療研究センターが開発した AI で解析を行い、解析精度ならびに利便性について評価、検証します。本研究で得られたデータは国立成育医療研究センターに集約し、AI の精度向上に使用致します。なお、各施設から提供された細菌の写真およびそれに関連する情報は全て研究責任者に帰属され、これらのデータを AI の追加学習に利用することにも同意を頂いたとみなします。また、追加学習によって生じた知的財産権等は研究責任者および研究分担者に帰属し、患者さんにこの権利が生じることはありません。

研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2025年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者の年齢、使用した培養ボトルの種類（小児ボトル、好気ボトル、嫌気ボトル）、抗菌薬先行投与の有無、同定菌名、耐性機構（MRSA、ESBL、AmpC、カルバペネマーゼ）、検査施設名、血液培養を採取した施設の Gram 染色方法や標本の固定方法 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究責任者から貸出されたスマートフォンのカメラ機能を使用し、光学顕微鏡で観察された菌体を撮像します。スマートフォンが院内無線 LAN と接続することが可能な場合は、取得された光学顕微鏡の静止画像データを、ネットワークを介して、研究責任者らが開発した細菌判別支援が可能な AI モデルに取り込み、解析を行います。解析を行う際には、AI 入力画面に、患者の年齢、使用した培養ボトルの種類（小児ボトル、好気ボトル、嫌気ボ

トル)、抗菌薬先行投与の有無、同定菌名、耐性機構(MRSA、ESBL、AmpC、カルバペネマーゼ)、検査施設名、血液培養を採取した施設の Gram 染色方法や標本の固定方法を記載します。スマートフォンが院内無線 LAN と接続が困難な場合は、画像および前述した情報を研究代表者に web クラウドを介して提供します。

5. 研究組織

研究実施機関：国立成育医療研究センター

既存試料・情報の提供を行う施設：宮城県立こども病院、群馬県立小児医療センター、茨城県立こども病院、東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センター、長野県立こども病院、浜松医科大学、あいち小児保健医療総合センター、沖縄県立南部医療センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。2019年8月～2023年10月30日までに対象となる患者さんについては2023年12月31日までに、2023年10月31日以降に対象となる患者さんについては血液培養の結果を主治医の先生から報告されてから1週間後までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、本研究は患者さんの個人情報を得ない研究であるため、データの登録後に取得したデータから個人の特定が困難となります。そのため、データ登録後は、それらデータの削除ができないことをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

総合診療科 小川 英輝

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者・研究代表者：

国立成育医療研究センター 感染症科 松井 俊大

-----以上