
「AI を用いた細菌判別精度の検証と抗菌薬感受性データベースの活用方法の検討」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

病院長の実施許可後から 2026 年 3 月 31 日の期間に、埼玉医科大学病院を受診し、感染症の診断のために血液培養もしくは尿培養検査が実施され、実際に菌が検出された 18 歳以上の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

感染症の検査において、菌が培養された場合、まず初めにグラム染色を行い、菌の種類を同定します。具体的には、菌の集まりを染色(=グラム染色)したものを顕微鏡で観察し、染まり具合や形状から病原菌を推定します。この方法では、菌の種類を簡易かつ短時間で同定でき、その情報を基に使用すべき抗菌薬を決定することが可能となります。一方、グラム染色による菌の推定は目視で行なうことから、判定には熟練した技術が必要です。

本研究では、グラム染色標本で確認した菌の集まりをスマートフォンで撮影し、その画像データ(写真)を利用します。この病原菌の画像データを AI(人工知能)に認識させ、細菌の種類と適切な抗菌薬の推奨まで自動で判断させます。その後、実際の診療において確定した菌種名、および、感染症の治療のために医師が実際に選択した抗菌薬と、AI による判定結果を比較します。さらに、微生物検査を専門とする臨床検査技師による菌種の判定結果とも比較し、AI が将来の診療に使用できるかどうか、また、どのように活用すれば、抗菌薬の適正使用に貢献できるか評価します。

本研究の成果により、国内での感染症の診療体制の向上に資することができると考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 9 月 17 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

通常診療で採取し、検査のために作成された染色標本(血液および尿培養のグラム染色標本)を

用います。また、電子カルテから診療情報を収集します。収集する診療情報は、患者背景(生年月日、年齢、性別、感染症発症日、診断名、重症度、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、治療歴、渡航歴、身長、体重)、身体所見(バイタルサイン、診察所見)、治療内容(抗菌薬の種類・量、併用薬)、治療効果、予後です。

この研究で得られた患者さんの情報は、研究責任者である前田卓哉が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。具体的には、検体に割り付けた新規コードを紐付け、外部のネットワークとは接続されないコンピュータ(パスワードで管理)にて厳重に管理します。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

通常診療で採取され、作成した検査用の染色標本を研究に使用します。また、電子カルテから上記の臨床情報を収集します。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学病院 中央検査部 前田卓哉(研究責任者)

4. 費用負担

この研究の実施には、埼玉医科大学病院臨床検査医学の基本学科研究費、および中央検査部の一般研究費を使用いたします。

5. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚望

知的財産権について

本研究の成果により、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は埼玉医科大学に属し、被験者に知的財産権は属しません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。また、本研究に関して疑問がある場合、他の患者さんの個人情報保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲内で、研究方法・計画に関する情報を受けることができます。

担当者：埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科 戸叶美枝子

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：Tel：049-276-2032(水、土、日、祝日を除く 10:00~15:00)

メールアドレス：mtokano“AT”saitama-med.ac.jp (“AT”を@に置き換えてください)

○研究課題名：AIを用いた細菌判別精度の検証と抗菌薬感受性データベースの活用方法の検討

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉