

研究課題：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精度評価ならびに利便性評価

1. 研究の目的

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。

2. 研究の方法

①**研究対象：**当院で 2019 年 8 月～2024 年 3 月までに細菌培養検査を受けられた患者様

②**研究期間：**倫理審査委員会承認後～ 2025 年 3 月

③**研究方法：**細菌培養検査が終了後、本来破棄される Gram 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、患者様にこの権利が生じることはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

患者様の年齢、培養検査の条件、細菌の情報、Gram 染色結果、使用している薬剤、細菌の写真

※患者様個人の医療情報（診察所見、培養検査以外の検査結果など）や、患者様の氏名といった本人を特定できる個人情報は一切収集しません。患者様から得られた培養検査から同定された細菌についての研究なので、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文などの形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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様もしくは患者様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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ただし、本研究は患者様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：

国立成育医療研究センター 感染症科 松井俊大

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7914）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 松井俊大

○当院責任者

地方独立法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

感染免疫・アレルギー科 古市美穂子