

# 「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」へのご協力のお願い

代表者 所属：津山中央病院 総合内科・感染症内科 職名：部長 氏名：藤田浩二  
共同担当者 所属：神戸大学医学部附属病院・感染症内科 職名：准教授 氏名：大路剛

## 1. 目的

本研究施設（添付の神戸大審査書類 4 項参照）では、患者を対象として診断の際に尿検体を採取し、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. 対象と方法

2026 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に血液培養で陽性になった全ての患者を研究対象とする

## 3. 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 12 月 31 日

## 4. 調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させて頂きます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- 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

## 5. 情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

## 6. その他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、カーブジエ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

津山中央病院 病院長 岡 岳文

連絡先: 電話 0868-21-8111 (担当: 総合内科・感染症内科 藤田 浩二 )