

研究に関するお知らせ

研究課題名：

血液培養検体のグラム染色所見から菌種を推定するAI（人工知能）モデルの開発研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターが代表となり、以下にご説明する開発研究を行います。

この研究への参加（保管検体および既知臨床情報の使用）を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、研究終了までに下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。なお、すでに解析が終了し、成果を公表している場合には研究データからの削除が困難な場合がありますのでご了承ください。

未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

■研究目的・方法

本研究では、一般的な細菌検査の過程で作成するグラム染色プレパラートの残余を用いて、画像データから想定される菌種の分類を人工知能（AI）により推定しま

す。

患者さんから採取した尿検体を用いた細菌培養検査で作成したプレパラートおよびその顕微鏡検査の画像データを用いて有用性の評価を行います。この研究では、保管された残余検体と診療の際に得られた臨床情報を使用しますので、患者さんに直接の説明と同意の確認はいただき、このお知らせをもって研究に関する内容を公開いたします。

また、この研究は、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。

■研究期間

2022年12月28日～2024年3月31日

■研究の対象となる方

2022年10月1日～2023年1月31日に国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立大学法人神戸大学附属病院で血液培養を提出し、培養陽性となってグラム染色および一般細菌培養を実施した方で保存されたグラム染色プレパラートが残っている方

対象となる方から、細菌培養結果等より規定された菌種分類に応じてランダムに研究に用いる対象を選択します。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（検査日、検査結果、検査番号等）と対象期間中に検査で作成した本来は廃棄するグラム染色のプレパラートを使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表や研究成果の二次利用に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究で得たデータは共同研究機関（国立大学法人神戸大学、カーブジェン株式会社および親会社であるネクスジェン株式会社）と共有し、研究成果の発表等の他、研究開発、医療機器開発申請に際して二次的に利用する可能性があります。研究データの共有は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、研究用識別コードを用いて個人情報を除いた電子症例報告書を通じて行います。研究用識別コードと個人情報との対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立大学法人神戸大学において個人情報管理者が厳重に保管・管理します。

■利益相反について

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、医療機器開発推進研究事業からの資金を得て実施しております。画像 AI の解析は開発企業のカーブジェン株式会社が行いますが、解析に必要な画像データのみを用い、研究結果に影響する報告

書の作成は医療機関が行うことで、当該企業の意向で研究結果に不当な影響を与えないように研究を実施します。

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、当該企業と各実施機関との間で共同研究契約書を締結します。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各協力施設において担当する部署（研究代表施設で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・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。当該企業の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないよう留意します。研究代表者は本開発品に関わる特許権を有しておりますので、データの監視は研究代表者以外のモニタリング担当者が決められた手順で行い、データの管理は両医療機関が責任をもって行い、統計解析は実施内容を研究代表者以外の担当者に妥当性を確認することで、研究の公平性を保つよう努めます。成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示いたします。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも可能です。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■知的財産権の帰属先について

研究に際しまして知的財産権が生じる可能性があります。研究結果による知的財産権は国立国際医療研究センター、神戸大学およびカーブジェン株式会社に帰属することとさせていただきます。

■倫理委員会規程について

本検討は、国際医療研究センター理事長が設置する国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうか中央一括審査を受け、実施することが承認されています。本院における倫理委員会の運営規定等は、本院ホームページよりご確認いただけます。

国立研究開発法人国立国際医療研究センター ホームページ 倫理委員会規程

http://ccs.ncgm.go.jp/120/030/1_rinri_20160804.pdf

■本研究全体の研究代表者：

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

■共同研究組織および研究責任者

国立大学法人神戸大学医学部附属病院感染症内科 大路 剛

カーブジェン株式会社 宮塚 功

■お問い合わせ先

施設名：国立国際医療研究センター

住所：東京都新宿区戸山1丁目21-1 平日 9:00-17:00

電話：03-3202-7181（代表）

担当者：国際感染症センター 山元 佳（不在時：吉野 正美、野本 英俊）

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>