

（共同研究機関用）

「AI 搭載自動グラム染色解析装置の導入が臨床および検査 に与える効果の研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 大塚 喜人

研究機関名 亀田総合病院

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究期間中に診療の必要性から「グラム染色」という細菌検査を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20251172

研究課題名 「AI 搭載自動グラム染色解析装置の導入が臨床および検査に与える効果の研究」

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学

研究代表者

医学部臨床検査医学教室専任講師 上蓑義典

共同研究機関

亀田総合病院

前橋赤十字病院

愛知医療センター名古屋第二病院 医療技術部 課長 原 祐樹

奈良県総合医療センター 臨床検査部 係長 北川 大輔

福岡市立こども病院 検査部 技師長 安部 朋子

研究責任者

臨床検査管理部 部長 大塚 喜人

臨床検査科部 吉田 勝一

4 本研究の目的、方法

感染症の治療では、原因となる細菌をいち早く見つけて、適切な抗菌薬を選ぶことがとても大切です。しかし、従来の培養検査は結果が出るまでに 2 日以上かかり、その間に幅広い抗菌薬を使わざるを得ない場合があります。

「グラム染色」は細菌の大まかな特徴を短時間で把握できる検査ですが、これまで人の手作業に大きく依存しており、夜間や休日では結果が遅れること、検査技師の業務負担が大きいことが問題でした。

AI を搭載した自動グラム染色解析装置（Mycrium®）は、塗抹・染色・撮影・AI による解析までを自動で行うことができます。これにより、検体採取から数時間以内に結果を出すことができ、夜間でも初期報告が可能になります。

本研究の方法として、この装置を導入した前後で得られたデータを比較し、抗菌薬の使い方（種類・投与期間など）が適正化されるか、検査の報告がどれだけ早くなるか、検査技師の業務量やストレスが軽減されるかを評価します。具体的には、診療記録や検査システムに保存されている患者さんの診療データを抽出し、匿名化（番号化）したうえで解析します。装置導入前後 1 年間に行われたグラム染色検査を対象に、抗菌薬の使用状況、検査室の業務データ、検査結果の報告までにかかる時間などを統計的に比較します。

5 協力をお願いする内容

研究のために、患者さんに追加の検査や通院をお願いすることはありません。既に診療の一環として得られているデータを利用します。

利用するデータとその取得元

- 診療データ（診療録・電子カルテより取得）
 - 年齢、性別
 - 既往歴、アレルギー歴、治療歴、現病歴
 - 抗菌薬の使用歴、治療経過、治療終了後 30 日間の予後
 - 血液検査・生化学・免疫学的検査・画像検査の結果
- 検査部門の業務記録（検査情報システムより取得）
 - 検査件数
 - 検査受付から報告までに要した時間
 - 検査技師の業務従事時間、グラム染色にかかった時間
- 薬剤管理システムからの情報
 - 抗菌薬の種類、投与期間、使用量
- 業務管理の記録
 - 検査に使用した試薬・消耗品の種類や費用
 - 匿名アンケートによる検査技師の業務ストレスや働きやすさに関する情報

これらのデータはすべて匿名化され、個人が特定できる情報（氏名、住所、カルテ番号など）は削除したうえで利用されます。

6 本研究の実施期間

2025 年 12 月 11 日～2029 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

患者さんの個人情報を削除し、番号化したデータのみを共同研究機関に提供します。データは厳重に管理され、研究終了後は規定に従い廃棄されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供（の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

所属・職位)	臨床検査管理部 部長
氏名)	大塚 喜人
連絡先)	04-7092-2211

以上