作成日 2025 年 9 月 22 日
（最終更新日 20　　年　　月　　日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：AI 搭載自動グラム染色解析装置（Mycrium®）の精度向上を目的とした臨床画像収集および性能検証研究

１．研究の対象
2015 年 9 月から 2028 年 9 月までに筑波大学附属病院で細菌検査を受けられた方が対象となります。

２．研究期間
研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始(予定)日：2025 年 11 月 1 日

４．研究目的
本研究では、AI 搭載自動グラム染色解析装置を用いて、微生物形態分類・菌種推定の精度を評価し、装置の改良を行います。臨床現場から収集された鏡検標本および標本画像と検査結果を用いて AI の学習と性能検証を行い、グラム染色検査の自動化と質の高い迅速報告を目指すことで、公衆衛生および感染症診療に貢献することを目的とします。

５．研究方法
・微生物検査後に残余となった検体・標本および標本画像を収集します。
・AI 搭載自動グラム染色解析装置を用いて解析を行い、既存の鏡検法や最終同定結果と比較して精度を評価します。
・AI の学習・改良は共同研究機関である株式会社 GramEye が実施します。

６．研究に用いる試料・情報の種類
・試料：残余検体、鏡検標本、標本画像
・情報：検査結果（同定菌種名、鏡検所見等）、検体条件等

個人情報は~~匿名化し、~~研究用 ID を付与し~~て~~、個人を特定できないように管理します。氏名・イニシャル等は収集しません。

７．外部への試料・情報の提供
研究代表機関（筑波大学附属病院）にて収集・~~匿名化~~対応表等を用いない限りにおいて、単独では本人を特定できないようにしたデータは、装置改良のため共同研究機関である株式会社 GramEye に提供されます。

８．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合
予定しておりません。

９．研究組織
・研究代表機関
筑波大学附属病院　検査部・感染制御部・感染症内科

研究代表者：教授　鈴木広道

・共同研究機関
株式会社 GramEye
研究責任者：取締役　山田達也

・研究協力機関
筑波メディカルセンター病院

１０．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は株式会社 GramEye から研究資金（直接経費 385 万円）の提供を受けて実施されます。資金提供者は研究内容や結果に不当な影響を与えないよう共同研究契約に基づいて取り扱います。研究データの解析や論文作成においては科学的中立性を保持します。

１１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

１２．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ください。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

筑波大学附属病院　検査部・感染制御部・感染症内科
教授　鈴木広道
〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話：029-853-3682 / 3683（平日 8:30～17:15）