

グラム染色画像 AI 解析システム（ICONS21 AI Gram）を用いた AI 画像解析の性能評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院検査部では、グラム染色画像の AI 解析システムに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

細菌感染症の診断や治療を行うためには、感染症の原因微生物を検出するための検査が重要となります。細菌感染症の検査では、菌体を確認するための染色法であるグラム染色、実際に菌を培地上に発育させる培養検査、発育した菌の菌種（菌の名前）を決める同定検査、そして治療に使用できる抗菌薬を確認するための薬剤感受性検査があります。培養、同定、薬剤感受性の検査は日にち単位で検査に時間を要しますが、グラム染色は最短で 10 分程度で結果が得られ、簡便に検査ができる迅速性に優れた検査です。グラム染色では菌の有無だけでなく、菌の染色性（陽性：紫色または青色、陰性：ピンク色）と形態（球菌状、桿菌状）によって細菌を分類することが可能です。また、一部の細菌は形態的な特徴から菌種を推定できる場合があり、治療のための抗菌薬の選択の助けになります。しかし、グラム染色の結果判定は検査者の知識や経験に左右される場合があり、経験の浅い検査者にとって、グラム染色結果の判定補助や教育的なツールは感染症診断だけでなくその後のスキルアップにも有用です。

そこで今回、九州大学病院検査部では染色画像 AI 解析システム（ICONS21 AI Gram）を用いた研究を行います。このシステムは、AI 画像解析を駆使したグラム染色の顕微鏡画像解析により、グラム陽性球菌、グラム陽性桿菌、グラム陰性球菌、グラム陰性桿菌のほか、*Campylobacter* 属、*Helicobacter* 属、抗酸菌などについて染色性と菌形態による鑑別やそれぞれの菌数の判定が可能であり、検査補助や教育的なツールとして有用性が期待されています。

本研究では細菌培養検査に提出された検体から作成したグラム染色標本を使用し、撮影されたグラム染色の画像を ICONS21 AI Gram を用いて解析し、その性能を評価します。

3. 研究の対象者について

2026 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の期間に九州大学病院で診療を受け、細菌培養検査でグラム染色を実施された患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているグラム染色を実施した検体の残余検体および残余標本を用いて画像を撮影し、人による目視判定の結果および培養検査で検出された菌と AI の解析結果との一致率を評価します。

[取得する情報]

検査材料名、検体性状、グラム染色結果、同定菌種名（培養検査で検出された菌）、検体採取時の抗菌薬投与歴および感染症診断名

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

ケーディアイコンズ株式会社へ研究対象者のグラム染色標本より撮影した画像および検査材料名、検体性状、グラム染色結果、同定菌種名（培養検査で検出された菌）、検体採取時の抗菌薬投与歴および感染症診断名については個人情報加工したうえで本学のファイル共有システム（proself）を利用して提供し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報や画像は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のグラム染色標本およびカルテより取得した情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のグラム染色画像およびカルテの情報をケーディアイコンズ株式会社へ Proself を用い提供するには、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者のグラム染色を実施した検体の残余検体および残余標本は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野において同分野教授・國崎 祐哉の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のグラム染色標本や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、ケーディアイコンズ株式会社との共同研究費でまかなわれます。また、同社よりグラム染色画像AI解析システムの無償提供を受けています。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を基にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部 九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野 教授 國崎 祐哉	
研究分担者	九州大学病院検査部 助教 西田 留梨子 九州大学病院検査部 技師長 酒田 あゆみ 九州大学病院検査部 副技師長 清祐 麻紀子 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 山下 有加 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 木部 泰志 九州大学病院検査部 臨床検査技師 服部 佳奈子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 柳澤 由佳子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 松尾 枝里子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 大野 真依 九州大学病院検査部 臨床検査技師 市成 隼人 九州大学病院検査部 臨床検査技師 吉岡 秀明 九州大学病院検査部 臨床検査技師 垣野 星 九州大学病院検査部 臨床検査技師 越智 心愛 九州大学大学院医学研究院保健学部門 講師 相原 正宗	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	ケーディアイコンズ株式会社 会長 横山 茂樹	画像解析システムの提供および画像解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 検査部 技師長 酒田あゆみ 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749 (内線 2960) 〔FAX〕 092-642-5772 メールアドレス：sakata.ayumi.791@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴