

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 9 月 25 日作成 第 1.0 版

研究課題名	微生物推定 AI ソフトウェアによる抗菌薬適正使用支援の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	研究機関の長の許可日～2026 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院において血液培養、尿培養検査を受け、培養検査で塗抹（顕微鏡検査）陽性だった 20 歳以上の方を対象とします。性別は問いません。
研究の目的	世界的に抗菌薬の適正使用が強く求められています。反面、日本には感染症を専門とする人材は少なく、ほとんどの病院に専門家はいません。そこで、菌名の推定と抗生物質（抗菌薬）の選択について人工知能（AI）の活用が期待されています。この研究では培養検査検査を AI で判定し、AI の提案する菌名、抗菌薬を、実際に同定された菌名、投与された抗菌薬、感染症医が推奨した抗菌薬と比較し、AI による診断の妥当性を評価します。
研究の方法	検査室で提出されたグラム染色を AI で解析します。この解析では共同研究を行うメーカーが作った製品を用います。AI が推定、提示した菌名、抗菌薬名を入手します。同時に、診療録から情報を収集して、検査室で確定した菌名、投与された抗菌薬を収集し、AI のものと比較します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 12 月 6 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 12 月 6 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】使用しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別 2) 臨床的な感染症診断名 3) 選択された抗菌薬（使用量、投与日数、薬価） 4) 培養検査のグラム染色 5) 入院期間、予後
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 感染制御部 加藤英明
利益相反	本研究は、カーブジェン株式会社から AI ソフトウェアの無償提供を受けて実施します。本研究で通常の検査方法と試薬を使用した場合の検査結果を比較した結果についてカーブジェン株式会社へ情報を提供しますが、本研究にカーブジェン株式会社が関与することはありません。また本研究の研究者とカーブジェン株式会社の間に開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 感染制御部 （研究責任者）加藤英明
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 感染制御部 （研究責任者・問い合わせ担当者）加藤 英明 電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	