

課題名：細菌感染症菌種推定支援AI医療機器の経済効果に関する研究

代表機関：カーブジェン株式会社

分担機関：国立大学法人神戸大学、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター

全研究開発期間：2025/7/15～2026/3/31

研究の背景・目的：細菌感染症に関する医療機器群の活用による経済効果の立証

- 細菌感染症の初期治療では、原因菌特定前に広域抗菌薬による経験的治療が行われるが、薬剤耐性（AMR）は世界的に深刻化しており、2050年には死者1,000万人超・経済損失最大100兆ドルが試算され、広域抗菌薬の使用削減が国のアクションプランに明記されている。
- グラム染色は迅速な菌種推定に有用である一方、判読には高い専門性を要し、小規模施設での微生物検査技師の配置率は50%未満、24時間対応施設も38%に留まるなど、専門職不在環境での活用に大きな制約がある。
- 代表機関、分担機関が共同開発した細菌感染症菌種推定支援AIソフトウェア（BiTTE®-Urine、クラスIIプログラム医療機器）を活用し、感染症非専門職でも正確な菌種推定と抗菌薬適正使用が実現性・経済的効果を定量化し、エビデンスに基づく導入促進・市場形成を目指す。

事業達成状況および成果：

- グラム染色検査のターンアラウンドタイム（中央値）が73.3時間から2.2時間へ97%短縮（ $p < 0.0001$ ）、非専門職でも同日中に菌種推定が可能に。
- 感染症非専門職の78%が判読への自信向上を実感し、PoCGS操作性は96%が良好と評価するなど、専門職不在施設での業務代替が実証された。

研究の将来展望：

- 血液培養陽性検体への対象拡大、薬剤耐性が深刻なアジア・アフリカ地域への海外展開により、本邦発AIを活用した新産業創出を目指す。

概要イメージ

