

研究・事業名

日米共同による菌種推定画像認識AIの開発

研究・事業実施期間

2022年(令和4年) 4月1日～ 2025年(令和7年) 3月31日

助成対象経費

21,157,762円

(企業・法人名) カーブジエン株式会社

(研究・事業を共同で実施する法人等)

- 国立大学法人神戸大学
- 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

研究の目的と意義

世界規模の課題：薬剤耐性（AMR）への対応

薬剤耐性（AMR）は、人類が直面する最も深刻な医療課題の一つです。2019年には年間約127万人が耐性菌により死亡しており、これはマラリアやHIVによる死者数を上回ります。このまま対策が遅れれば、2050年には全世界で年間1000万人超が死亡すると予測されており、悪性腫瘍による死者数をも超える壊滅的な状況が懸念されています。

この問題の主要な原因是、原因菌の同定に時間を要し、早期に適正な抗菌薬を決定できないことがあります。迅速かつ正確な菌種判別が、AMR問題解決の鍵となります。

□ 深刻な現状

2019年：127万人死亡

2050年予測：1000万人超

悪性腫瘍を上回る死者数

本研究の目的と意義

AI基盤の国際展開

国内のAI基盤（BiTTE）をもとに、感染症研究の先進国である米国のデータ（Northwell Health）を活用し、細菌種判別AIの有用性を検証・構築します。

薬剤耐性菌の早期判別

グラム染色画像認識AIによる薬剤感受性菌と薬剤耐性菌の判別可否を初期的に確認し、診断の早期化を目指します。

グローバルな貢献

米国版BiTTEアプリを開発し、AMRが深刻な米国医療現場への導入を目指すとともに、将来的にはASEAN等の新興国を含む全世界のAMR解決に貢献します。

(参考) 研究・事業の内容

新規性と独自性

AI活用による革新的アプローチ

本研究は、従来のグラム染色では判別不可能だった薬剤耐性菌と感受性菌の判別を、画像認識AIによって実現することを目指す革新的な取り組みです。世界トップレベルの医療機関との連携により、他に類を見ない独自性を持っています。



診断の早期化・適正化

従来、グラム染色で判別不可能だった薬剤耐性菌と感受性菌の判別を画像認識AIで実現し、診断時間を大幅に短縮します。



SaaSモデルの医療機器

従量課金制の医療機器プログラム（SaMD）として低コスト導入を可能にし、スマートフォン等の汎用品使用により途上国への展開も容易です。



拡張可能なプラットフォーム

尿、血液培養から喀痰等へ容易に検体を拡大できるプラットフォームを構築し、幅広い臨床応用を実現します。



知的財産の確保

国内外で特許出願を行い、スーパー早期審査を申請中です。技術的優位性を確保しながら迅速な事業化を目指します。

世界トップレベルのデータ連携

教師データの質と量

国内外の先進的な医療機関（国立国際医療研究センター、神戸大学、Northwell Health）の知見を結集し、**Northwell Health**の年間19,000件超の培養データおよび高品質なグラム染色画像データを活用します。

このデータの豊富さと質の高さが、AIモデルの精度向上を支える基盤となっています。

臨床的意義と国際評価

菌種推定に加え、現場ニーズに基づき適切な抗菌薬候補も同時に提示可能な点が大きな特徴です。

国内データを用いたBitTEは「WHO Western Pacific Innovation Challenge」で選出された実績を持ち、国際的にもその価値が認められています。

3. 目的達成状況

<u>申請時の計画</u>	<u>達成度（自己評価）</u>	<u>達成状況（理由）</u>
1. 後ろ向き観察研究準備 画像収集・倫理委員会実施	➤ ○ 達成	<ul style="list-style-type: none">● Northwell Healthにて倫理委員会許諾を得て、血液培養検体のグラム染色画像を目標2000枚の収集を完了しました。これにより、AIモデル構築のための十分な教師データを確保することができました。
2. グラム染色顕微鏡画像判定AIモデル構築 性能評価の実施	➤ ○ 達成	<ul style="list-style-type: none">● 米国画像（血液培養）を対象に5分類(グラム陽性・陰性、桿菌・球菌、酵母様真菌)の正答率を評価し、AI活用の有用性が示唆されました。● 熟練者、非熟練者、非熟練者+AI支援の3群での比較評価を通じて、AIが非熟練者の判定精度向上に貢献できることが確認されました。
3. 開発方針検討に資する各種調査・相談 ニーズヒアリング、薬事相談	➤ ○ 達成	<ul style="list-style-type: none">● 米国学会（ASM Microbe 2023、IDweek 2023）にてニーズヒアリングを実施し、AIによる自動判定への高い需要を確認しました。● 薬事方針については、非医療機器として市場導入する方針です。

4. 研究・事業により期待される効果／神戸医療産業都市の発展に与える効果

医療・社会への貢献



早期化・効率化

AI活用による菌種推定の早期化、及び検査の省力・効率化を実現します。

□ 究極的な目標

薬剤耐性菌をグラム染色のみで高精度に判別し、培養検査が不要となる可能性を追求します。これにより診断時間を数日から数分に短縮できる可能性があります

。



医療品質の向上

抗菌薬の最適選択（個別化治療）による、AMR対策、副作用抑制、患者QOL改善、医療費抑制を達成します。

神戸医療産業都市（KBIC）の発展に与える効果

本研究は、神戸医療産業都市の国際競争力強化と新産業創出に大きく貢献します。



産官学連携の推進

KBIC拠点のベンチャー企業が米国の有力医療機関と連携した先進事例を創出し、今後の国際共同研究のモデルケースとなります。



新産業創出

臨床的・社会的意義のある緊急性の高い課題への取り組みにより、医療AI分野における新産業創出の可能性を広げます。



グローバル展開

日本の先進医療技術の米国への展開、および米国以外の海外展開（欧州、アジア）への道筋をつけ、日本発の医療技術の国際展開を加速します。

5. 今後の展開

グローバル展開戦略

本研究で得られた成果を活用し、非熟練者でも熟練者と同等の精度で判定できる可能性が示唆されたことを基盤として、米国を中心にグローバル展開を加速させます。

資金調達

Series Pre-Aを完了。事業進捗を見つつ、2025年-2026年には後続ラウンドの資金調達を目指します。米国NIHからの研究費補助金獲得も並行して推進します。

市場開拓実績

米国の最大規模の学会（ASM Microbe、IDweek）およびアジアの展示会（Medical fair Asia）を通じて、パートナー候補との関係構築を完了しています。

補助期間終了後の具体的目標（2025年度～2027年度）

2025年度（1年目）

米国向け画像認識AI導入クラウドシステム・アプリの開発・販売（非医療機器として）を開始します。米国におけるKOL（Key Opinion Leader）の探索を進めるとともに、アジア・欧州での共同研究開発を開始します。

1

2027年度（3年目）

米国での販売活動促進を継続します。市場ニーズに応じて医療機器としての承認が求められる場合には、米国での医療機器承認取得に向けた活動を開始し、より広範な医療現場への導入を目指します。

2

3

2026年度（2年目）

米国での販売活動を本格的に促進し、アジア地域へのアプリ販売を開始します（非医療機器として）。複数地域での同時展開により、市場浸透を加速します。