



ライフサイエンス DX/AIソリューション

カーブジェン株式会社
CarbGeM Inc.

目次

1

ライフサイエンス DX/AIソリューション

2

会社概要

3

ライフサイエンスプロダクト

ライフサイエンスDX/AIソリューション

メディカル検査で培ったノウハウの活用

ライフサイエンスDX/AIソリューションとは

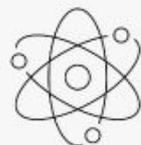
メディカル検査領域におけるDX/AIを活用した医療機器の製品開発で培ったノウハウ・知見を活用し、より広範囲な医療・ライフサイエンスに従事される皆さまの課題を画像AIをはじめとするDX/AIソリューションで解決します。

このような方におすすめのサービスです。



会社

製薬・CRO・食品・医療機器会社



事業

ライフサイエンス進出検討の事業会社

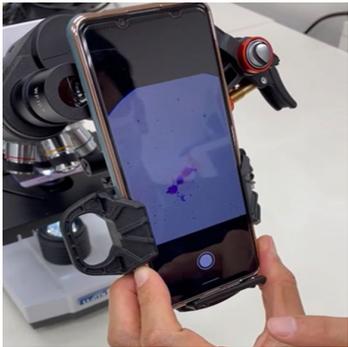


研究

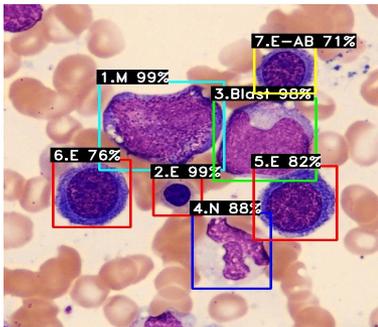
アカデミア・ベンチャー・医療機関

(事例) ライフサイエンス領域

AIソリューションがもたらす価値



- 微生物検査において簡便で有効なグラム染色像に対する画像判読AI
- 専門的な技能が必要な判読・分類を画像AIがサポートし診断支援を実施
- 精度の標準化や専門職の非稼働時間帯に活用し働き方改革にも貢献



- 血液疾患における専門検査技師の業務負荷を画像判読AIを活用し効率化
- 高度な技能が必要な判定処理を画像判読AIを活用し標準化を実現
- 判読技能の教育にも活用し、貴重なスキル・知見を次世代に承継

ライフサイエンスAIソリューション

医療・ライフサイエンス分野の深い知見に基づくAIソリューション

関連技術

応用領域

1

画像認識/解析/処理技術

- **医療診断支援**: 医療画像の解析による迅速化、医療従事者の負担軽減
- **工程品質検査**: 品質管理、異物検知、エラー率低減・見落とし防止

2

データ分析と
機械学習関連技術

- **医療ビッグデータ解析**: 発症予備群の探索
- **重要因子探索**: 予後改善因子の探索

3

事業化支援・共同開発
レギュラトリーサポート

- **事業化支援&共同開発**: 共同開発パートナー探索
- **レギュラトリーサポート**: AI活用医療機器プログラムの薬事支援

ライフサイエンスAIソリューション事例

微生物検査における医療従事者の診断支援システム

グラム染色像の菌種推定 AIと抗菌薬選定支援システム

臨床現場の課題

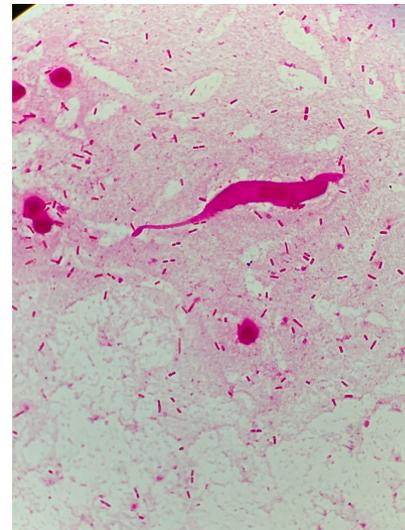
微生物検査において、グラム染色は原因菌の推定に有用な検査手法であり、細菌感染症の初期治療を決定する一つの情報となり得ます。しかし、判読については習熟が必要で、微生物検査に習熟した技師がいない検査室や、夜間・当直帯に実施する事は難しい場合が多く課題となっています。

ソリューション概要

グラム染色を光学顕微鏡で観察した視野を、接眼レンズを通してスマホカメラで撮影して画像化。培養検査を経て確定した菌種情報を正解ラベルとして学習させた画像AIを活用し、グラム染色画像から菌種推定を行うAIを開発。

国内の複数の有力医療機関から数千症例、数万枚の教師データを収集。感染症専門医と遜色ない判読性能を達成しました。

アンチバイオグラムと連動し推定菌種に対して薬剤感受性があった抗菌薬候補一覧を表示するシステムも併せてご提供しています。



活用データ

- ・グラム染色像
- ・検査データ

活用技術

- ・画像分類
- ・クラウド

ライフサイエンスAIソリューション事例

微生物検査における医療従事者の診断支援システム

細菌性膣炎の診断支援システム(グラム染色像の活用)

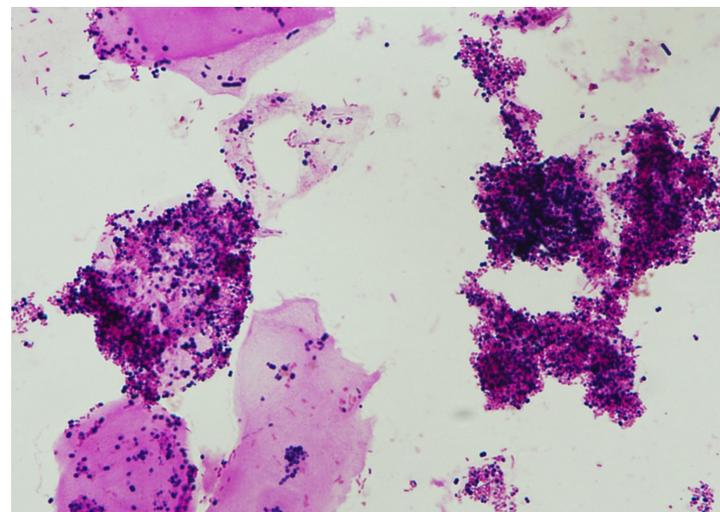
臨床現場の課題

細菌性膣炎の診断には、グラム染色による塗抹検査がゴールドスタンダードであり、その判定にはNugent scoreが用いられています。臨床検査技師によるNugent scoreの判定は、個人の技量に左右されやすく、また判定に時間を要する。施設によってはNugent scoreを判定する経験豊富な臨床検査技師の数が不足しています。

ソリューション概要

グラム染色した検体を光学顕微鏡で1,000倍で観察した視野を画像として入力し、細菌性膣炎の疑いを判定するソフトウェアを開発しました。0から10のNugentScoreを4段階に分類し、診断支援を行います。

国内有力医療機関における経験豊富な臨床検査技師がラベル付けを行ったNugentScoreとグラム染色像の関連性をAIが学習し、経験豊富な臨床検査技師と比べて遜色のない判定性能を達成しました。



活用データ

- ・グラム染色像
- ・検査データ

活用技術

- ・画像分類
- ・クラウド

ライフサイエンスAIソリューション事例

骨髓スミアの血球細胞の分類支援システム

MDS(骨髓異形成症候群)診断に必要な血球細胞分類支援システム

臨床現場の課題

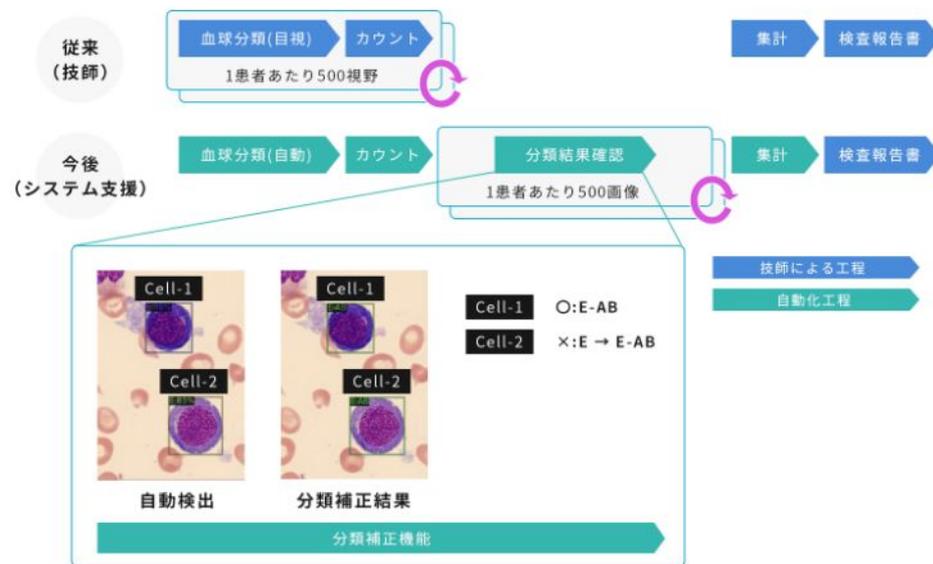
MDSの診断においては、技師が骨髓スミア画像を観察し、血球細胞をそれぞれの形態学的特徴により分類し、統計処理した報告書が利用されています。しかし、患者あたりスミア画像の約500箇所を観察が必要で、分類対象となる細胞種も30種超と技師負担が非常に大きいことに加え、判定精度も経験に依存していました。

ソリューション概要

技師による血球細胞分類・計数を迅速化するため、骨髓スミアを撮像した画像を入力し、血球細胞を自動的に検出・分類し、加えて計数する機能を持つ領域抽出AIを開発しました(当社グループ)。

医師および技師がラベリングした血球細胞を教師データ(約百症例・数万枚の画像)として、血球細胞の形態学的特徴を領域抽出AIに学習させました。

クラウドに配置した領域抽出AIモデルと連携したSaaSシステムであるため、遠隔の医師との相談や、病院内でも離れている医師と技師間で効率よく情報共有することが可能です。



活用データ

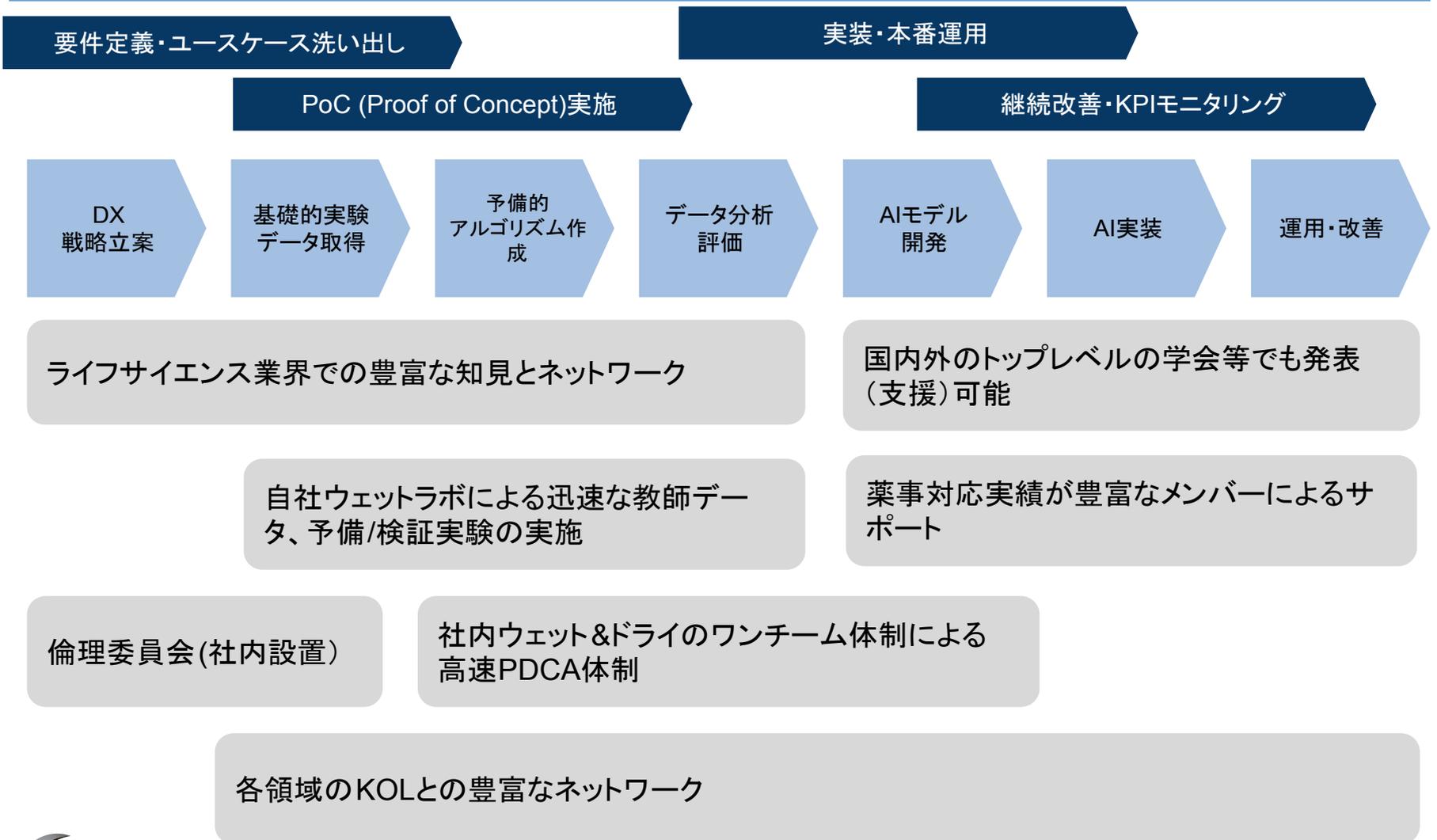
・骨髓スミア像

活用技術

・画像分類
・領域抽出
・クラウド

ワンストップDX/AIソリューション

要件定義・UI/UX設計、PoC・DX/AI開発、事業化支援までご要望に対応



目次

1

ライフサイエンス DX/AIソリューション

2

会社概要

3

ライフサイエンスプロダクト

会社概要

- **会社名:** カーブジェン株式会社
- **代表者:** 中島 正和
- **設立:** 2021年3月
- **事業拠点:** 東京本社(データラボ), 神戸(バイオラボ), Boston (イノベーションラボ<準備中>)
- **事業内容:**
 - ライフサイエンスAIソリューションの開発・提供
 - ライフサイエンスプロダクトの開発・提供
- **許認可・登録**
 - 第二種医療機器製造販売業
 - 高度管理医療機器等販売業・貸与業
 - 医療機器製造業
 - 電気通信事業

東京データラボ(本社)



神戸バイオラボ



会社概要

- ライフサイエンス業界における課題を、**画像起点のソリューション**を中心に、最先端のDX/ AI、自動化技術で解決に取り組むために2021年に創業したベンチャー
- 国内の有力医療機関等と共同開発をした技術・製品を起点に、海外の有力研究機関との連携で**グローバル展開**を推進
- 基盤特許は登録、申請済み(含む国際PCT)
- 主要薬事認可
 - 国内:3件取得(Class I, Class II)
 - 海外:準備中
- 主要製品
 - 臨床検査の自動／効率化・標準化(医療機器、SaMD)
 - 創薬(耐性菌)／バイオもの作り研究支援ツール(研究機器, ソフトウェア)

会社概要

事業コンセプト:「バイオ」x「デジタル」による新たな価値創出

ライフサイエンスに関する知見

- ・バイオ研究拠点
(神戸医療産業都市)
- ・米国の情報拠点
(Boston <準備中>)
- ・経験豊富なチーム
(バイオ研究、医療機器開発、薬事他)



AI・デジタルに関する知見

- ・医療データ解析
(社内IRB含む)
- ・医療機器開発
(ソフトウェア開発、QMS省令対応含む)
- ・多様なデータ
(遺伝子、タンパク質、画像、時系列データ等)



会社概要

共同研究先*



補助事業採択実績



Japan Agency for Medical Research and Development



TOKYO METROPOLITAN GOVERNMENT



登壇・発表実績



第4回京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego 2023



"Startup Pitch 第31回日本医学会総会 博覧会×CIC"

掲載記事

nature 日本経済新聞

日経バイオテック
Nikkei Biotechnology & Business

日刊工業新聞

薬事日報

HACCP

化学工業日報

経済をもっとおもしろく。
NEWS PICKS

臨床検査の総合情報紙
THE MEDICAL & TEST JOURNAL



目次

1 ライフサイエンス DX/AIソリューション

2 会社概要

3 ライフサイエンスプロダクト

総合ソリューション

ライフサイエンス業界における課題を、画像起点のソリューションを中心に解決

エンド
ユーザー

(主に)ライフサイエンス
関連の企業

大学・研究所

病院・医療機関

その他

提供価値

計測標準化

自動化/早期化

読影教育

遠隔支援

経時的解析

新規事業開発

画像共有記録

画像解析

AIクラウド実装

POCT

Low/No Code
AI開発

産官学連携

画像AI
プラットフォーム



プロダクト群

DX/AIソリューション機能

自社開発App

共同開発App

3rd Party App

自社開発Device

共同開発Device

阻止円計測

微生物推定

ほか新規

ほか新規

Nugent
Score AI

ほか新規

ほか新規

骨髄血球
解析

ほか新規



ほか新規



ほか新規

プロダクト紹介

微生物研究検査領域

計測標準化

自動化/早期化

POCT

画像解析

検査・診断 プロセス



一連のプロセスの断絶を防ぎ、迅速で最適な検査・診断を実現するプロダクト群



PoCGS

小型自動グラム染色装置

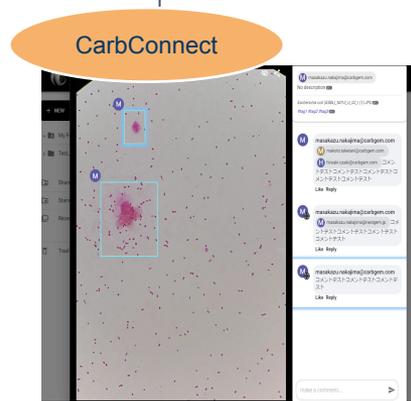
煩雑な手技による染色工程を自動化・省力化。非熟練者でも高品質の標本が約5分で作製可能



BITTE

AI菌種推定 & 抗菌薬選定アプリ

十分な検査設備・施設・体制を持たない施設・医療従事者へのグラム染色判読および抗菌薬適正使用の支援



CarbConnect

検査画像の解析 / 共有プラットフォーム

検査/研究画像を共有、専門医の助言・コメントなどを重ね、解析・診断に貢献



SOLTIMO

培養結果の迅速判定

阻止円を経時的かつ自動測定迅速かつ標準化された薬剤感受性評価に貢献



PoCGS[®] : 概要

小型自動グラム染色装置

PoCGS[®]: Point of Care Gram Stainer(ポッグス)

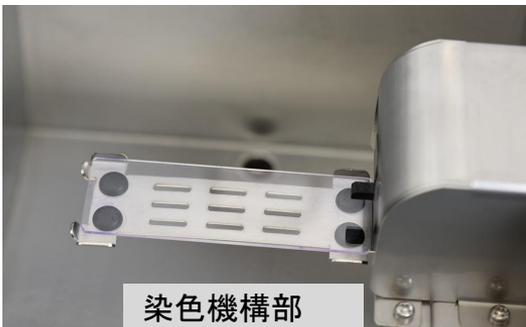
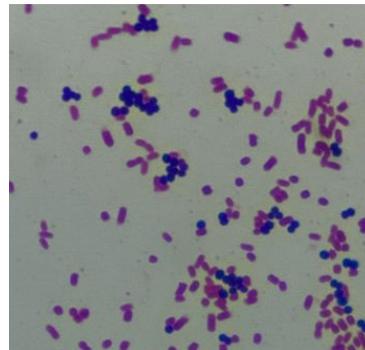


装置全景



前面カバーを外した状態

染色結果画像



染色機構部

提供価値・特徴

- 染色標本の標準化
- 煩雑な手技による染色工程を自動化・省力化
- 非熟練者でも熟練者と同等品質の標本が約5分で作製可能
- 小型サイズ: 給排水不要で設置場所自由

概要

- 医療機器区分: クラス I、2024年届出(JP)
- 特許申請済
- サイズ: W204 × H350 × D280(mm)
- 重量 8.7kg
- 動作電源 AC100V(50-60Hz)
- 処理検体数 1検体
- 接続試薬数 6試薬(洗浄水含)
- 乾燥機能 有
- 自動洗浄機能 有
- 染色工程 推奨+ユーザー作製工程登録可能

PoCGS[®] : 染色例

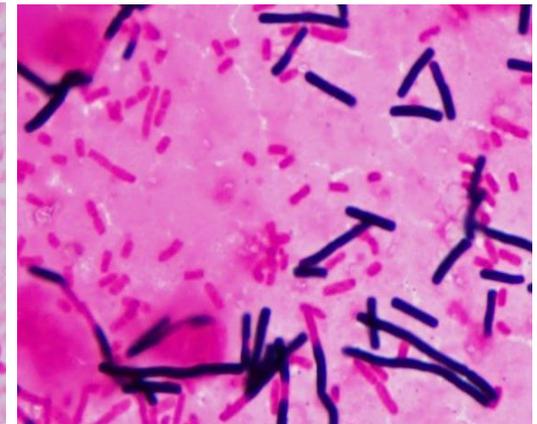
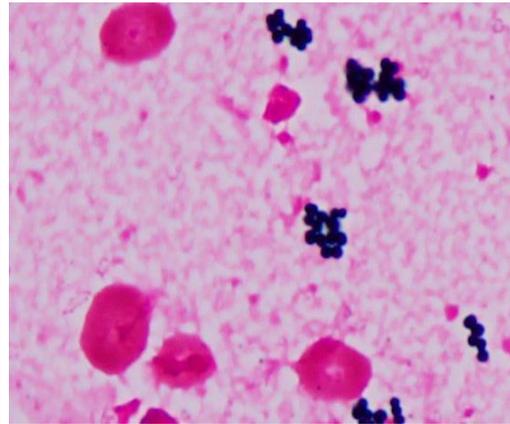
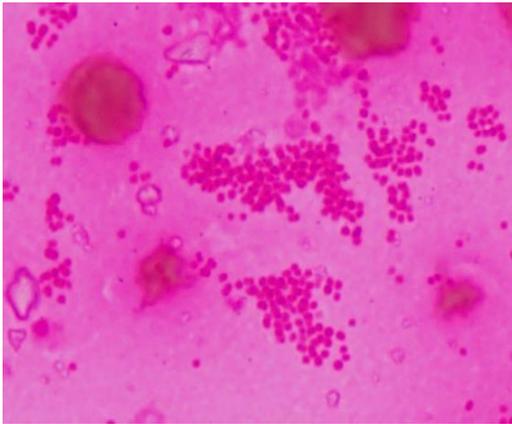
熟練臨床検査技師と遜色ない染色性を実現(効率化と標準化)

Neisseria flavescens
(血液培養)

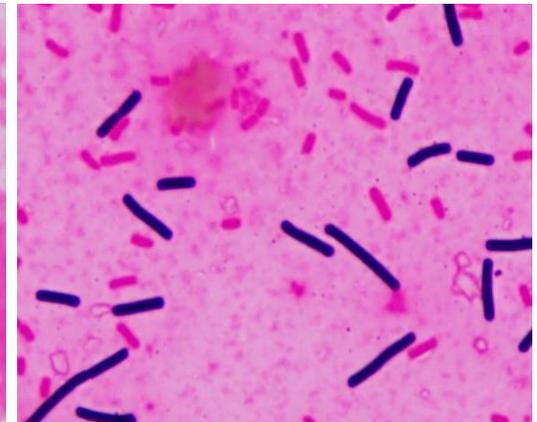
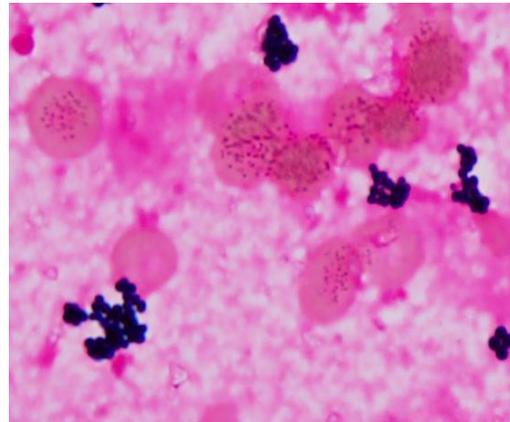
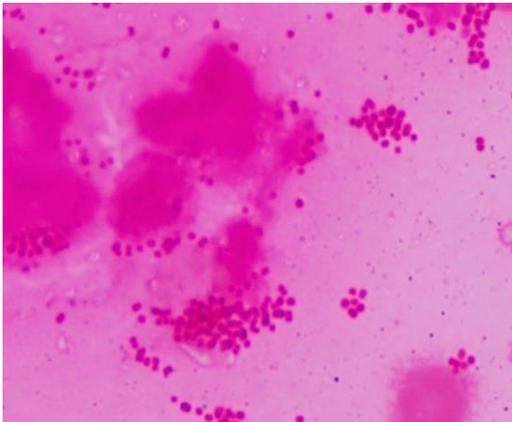
Staphylococcus aureus
(血液培養)

Clostridium perfringens
Escherichia coli (血液培養)

熟練者



当社製品



画像提供：神戸大学医学部附属病院大沼 健一郎先生

BITTE[®]: 概要

AI菌種推定 & 抗菌薬選定支援アプリ

BITTE[®]: Bacterial infection teller and treatment estimator (ビットテ)

提供価値・特徴

以下施設・医療従事者へのグラム染色判読および経験的治療における抗菌薬適正使用の支援

- 休日帯に専門外の医師・技師
- 救急に従事する医師・技師
 - 微生物専門技師がいない施設

概要

- 画像認識AIが菌種推定し、薬剤感受性統計に基づき抗菌薬候補を提示
- 7分類(グラム陽性桿菌/球菌、グラム陰性桿菌、複数菌、菌体無し、その他)で感染症専門医療職に対して非劣性となる約95%の精度
- 参考情報として菌種を含む15分類も提示
- スペクトラムスコア、AWaRe分類も情報提供
- 尿検体: 医療機器*、血液検体: 非医療機器

*プログラム医療機器

- ・販売名: 細菌感染症菌種推定支援ソフトウェアBITTE-Urine
- ・承認番号: 30600BZX00247000 (R6.11.27)
- ・一般的名称: 微生物分類支援プログラム
- ・クラス分類: II (管理医療機器)



※画面は開発中のものであり、変更になる可能性があります。

プログラム医療機器 (SaMD) 承認取得 2024/12/16

カーブジェン、プログラム医療機器(SaMD) 承認取得「細菌感染症菌種推定支援AIソフトウェアBiTTE®-Urine」

[プレスリリース](#) 2024/12/16

国立国際医療研究センター・国際感染症センター、 神戸大学都市安全研究センター・医学部附属病院との共同研究

カーブジェン株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役：中島正和）は、当社が開発を行う「細菌感染症菌種推定支援AIソフトウェアBiTTE®-Urine」（読み：ピッテユリン）について、このたび共同開発先である親会社のネクスジェン株式会社が管理医療機器プログラムとして製造販売承認されたことを発表いたします。

本製品は、AI画像解析技術を活用し、尿のグラム染色画像から菌種推定を支援するソフトウェアであり、地域のアンチバイオグラムとの連携も可能です。

本製品は国立国際医療研究センター・国際感染症センター（NCGM）の山元佳 医師ならびに神戸大学都市安全研究センター・医学部附属病院検査部の大路剛准教授らとの共同研究において開発および実証実験を行ってまいりました。

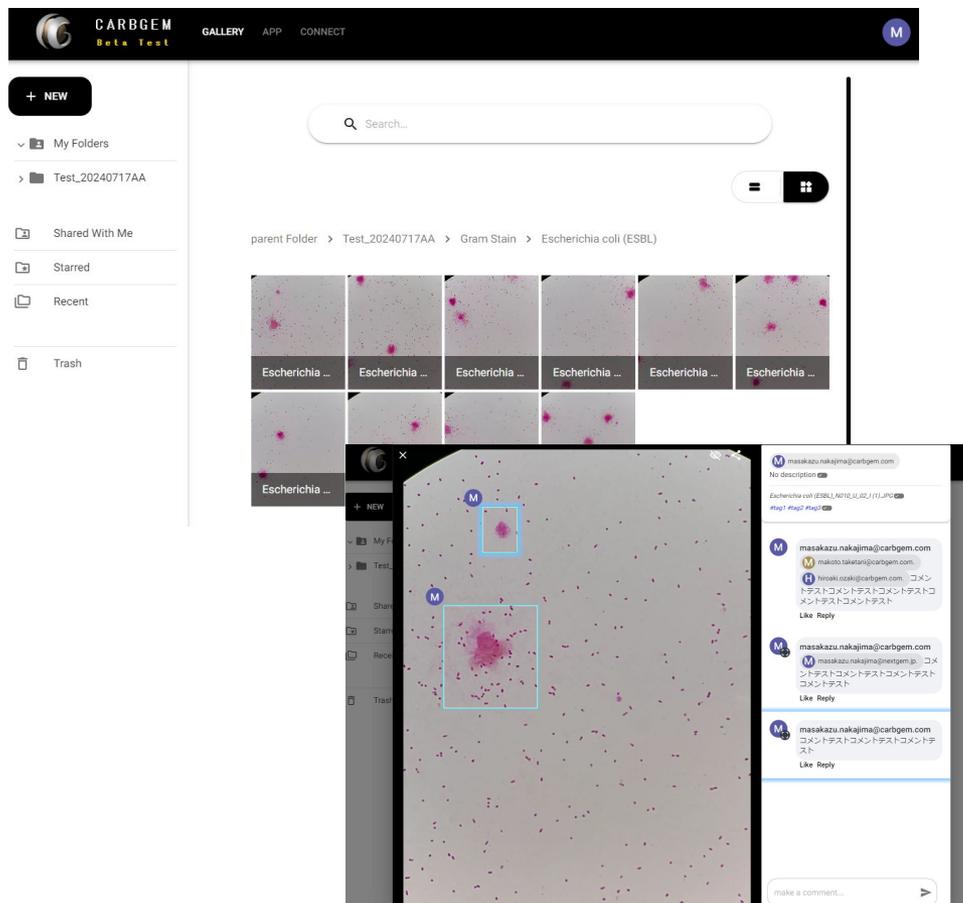
*本製品の開発にあたっては、一部、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「医工連携イノベーション推進事業（課題名：薬剤耐性の抑制に資する菌種推定と抗菌薬適正使用支援システムの開発）」及び「医療機器開発推進研究事業（課題名：画像認識AIによる細菌感染症の菌種分類精度向上と抗菌薬適正使用に関する臨床研究）」の支援をうけております。



CarbConnect: 概要

検査/研究画像特化型AI/ML解析・共有プラットフォーム

CarbConnect (CBC): Image Data Sharing Platform



提供価値・特徴

- 検査/研究画像特化AI/ML,コミュニケーションプラットフォーム
- リアルタイムのデータ共有 & アクセス
- 開発中の各種解析appとワンストップ連携(*)
- ローコードでのAIモデル構築機能も予定(*)

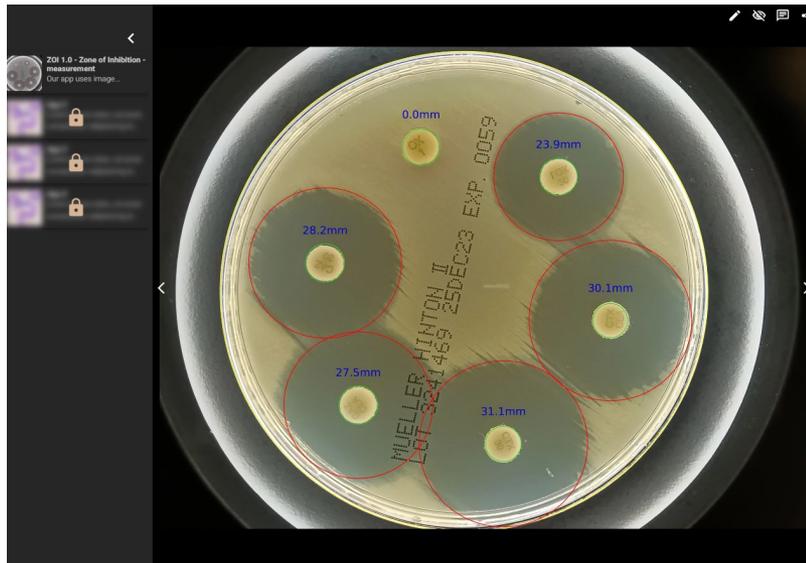
概要

- 医学生物学画像を対象にコア機能により、医療者・研究者の業務をサポート
 - **画像保存・共有**: 世界中どこからでも画像をアップロードし、必要に応じて共有可能
 - **コミュニケーション**: 画像全体/一部特定領域についてコメント連携可能(遠隔読影等)
 - **アプリ連携**: 各種画像解析appと連携(当社開発、3rd Party App ほか)(*)
- (*) は順次実装予定

AI画像解析アプリ: 概要

ZOI (Zone of Inhibition Measurement)

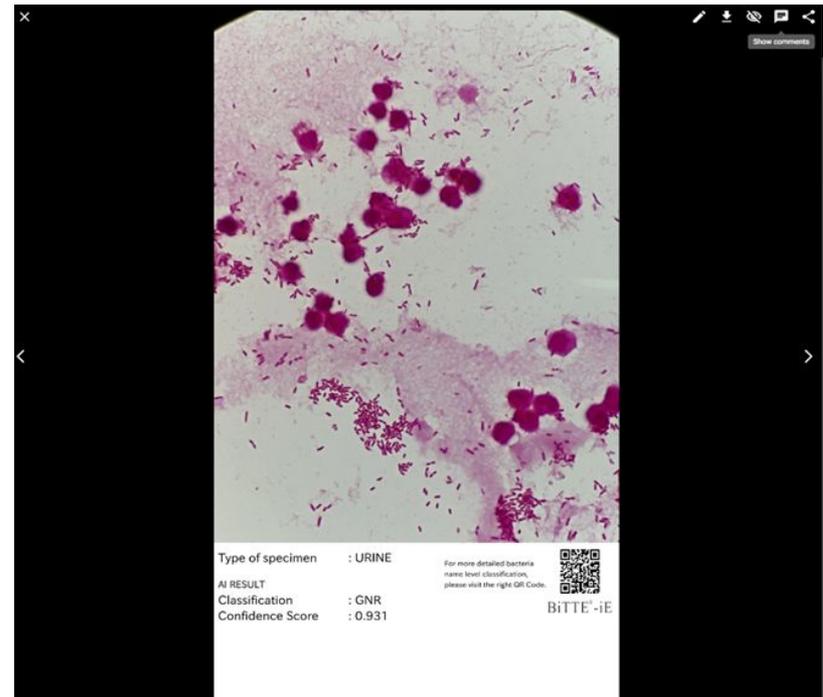
- ディスク法での薬剤感受性試験の負担軽減
- 従来、ノギス等で測定していたものを画像解析により自動測定
- 手動調整機能もあり
- CarbConnectとの連携で画像保存、ほかメンバーとのコミュニケーションも可能



※画面は開発中のものであり、変更になる可能性があります。

BiTTE lite

- BiTTE-iEのエントリーモデル(機能限定版)
- 画像認識AIにより、グラム陽性/陰性、桿菌/球菌の4分類と酵母様真菌の分類結果を表示
- 結果の手動調整機能もあり
- CarbConnectとの連携で画像保存、ほかメンバーとのコミュニケーションも可能



AI画像解析アプリ(予定):概要

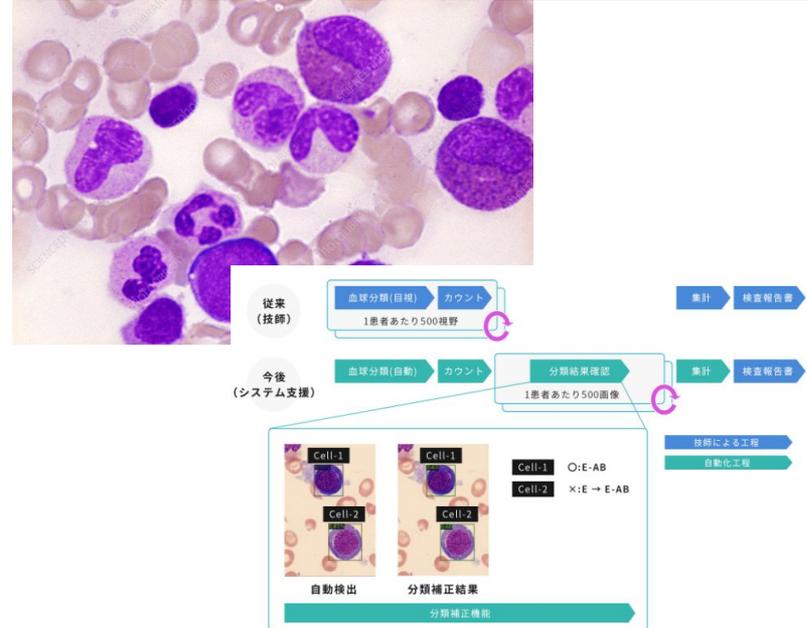
Nugent Score AI

- AIによるNugent Scoreの分類支援(4分類)
- 手動調整機能もあり(菌種名の入力等)
- CarbConnectとの連携で画像保存、ほかメンバーとのコミュニケーションも可能



血球分類App (2025/Q1 予定)

- 従来、目視で行っていた分類支援
- 手動調整機能もあり
- CarbConnectとの連携で画像保存、ほかメンバーとのコミュニケーションも可能



※画面は開発中のものであり、変更になる可能性があります。

BiTTE Lite プレスリリース:20241210

[Contact](#)[English](#)[Business](#)[Product](#)[News](#)[About Us](#)[Career](#)[CARBGEM+](#)[プレスリリース](#) 2024/12/10

クラウドベースAI画像解析プラットフォーム「CarbConnect®」連携アプリとして 登場、離れた場所でも簡易・迅速な菌形態分類を実現

カーブジェン株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役：中島正和）は、このたび、クラウドベースAI画像解析プラットフォーム「CarbConnect®（カーブコネクト）」の連携アプリとして、「BiTTE® lite」の提供を開始したことをお知らせいたします。

BiTTE® liteは、既存の「微生物推定支援AIソフトウェア（非医療機器）BiTTE®-iE」を基に、基本的な菌形態分類機能に特化したエントリーモデルとして開発されました。

本アプリは、国立国際医療研究センター・国際感染症センターの山元佳 医師ならびに神戸大学都市安全研究センター・医学部附属病院検査部の大路剛准教授らとの共同研究結果をもとに開発されており、今後は途上国を含めた海外展開も視野に、研究機関や教育現場での菌形態分類の普及を目指しています。

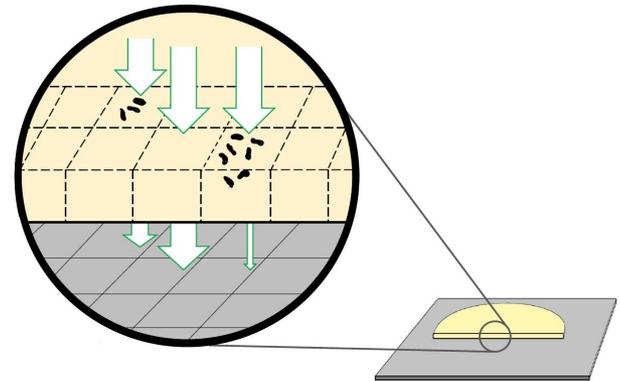


微生物感受性分析装置 SOLTIMO-M

寒天培地での培養結果判定の自動化、迅速化



外観 (W:12, D:20, H:6 cm)



原理: 培地を透過する光強度を平面センサーが測定



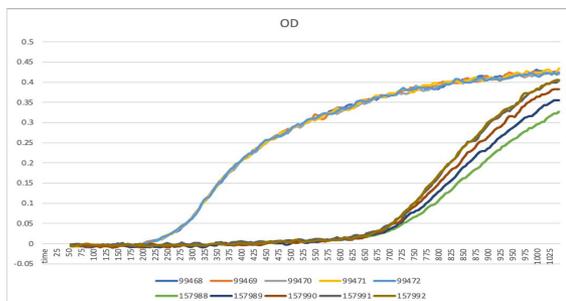
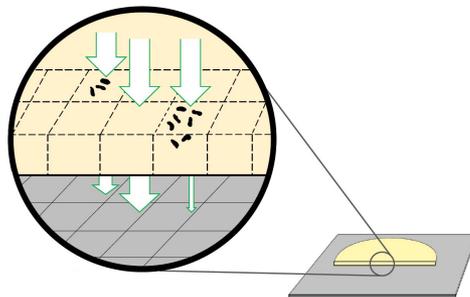
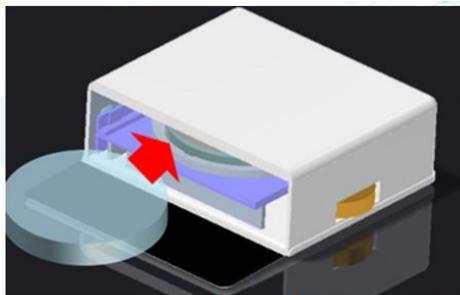
複数台積み重ねて使用可能

- インキュベーターに本機器を設置し、機器の中に微生物を塗抹した寒天プレートセットした後、付属の専用PCで測定を開始
- 平面センサーで経時的(5分毎)に透過光強度を測定し、透過光強度の変化から細菌増殖を判定
- インキュベーターに複数台設置可能な小型サイズ
- 想定用途
 - **迅速かつ自動での寒天培地上の細菌増殖検出** : 迅速な薬剤耐性スクリーニングに応用可能
 - **阻止円径の測定、感受性判定を自動化** : 経時的な自動測定への応用も可能

BGM: 概要

固体培養を用いた微生物学研究を加速: 開発中

Bacterial Growth Monitor (BGM)



提供価値・特徴

- 液体培養でしか実現出来なかった光学密度測定を始めて実現(特許申請済み、2023年5月)
- 固体培養における増殖モニター
- 目視やカメラ法よりも早期に、コロニー形成以前に増殖を検知

概要

- SOLTIMOハードウェアに新しいアルゴリズムを搭載
- インナーコロニーやパーシスター等、従来観測不可能だった耐性株の研究を可能に
- バクテリオファージやマイクロシン等新しい抗菌薬開発を加速
- 有用微生物の同定および研究を加速

学会等での発表(抜粋)

- **PoCGS**
 - ASM Microbe 2024, “Comparison of Automated Point-of-Care Gram Stainer (PoCGS®) and Manual Staining”
- **BITTE**
 - ASM Microbe 2023, “Research and Development of Image Recognition AI to Estimate Bacterial Species Using Gram Stain Findings in Urine Specimens”
 - IDWeek 2023, “Research and Development of Image Recognition AI to Estimate Bacterial Species using Gram Stain Findings in Aerobic and Anaerobic Blood Culture Bottle”
 - 第35回臨床微生物学会(2024), “微生物検査におけるAIの精度管理”
- **SOLTIMO/BGM**
 - ASM Microbe 2024, “Monitoring Optical Density on Agar Plates Detects Bacterial Growth Earlier Than Camera Based Imaging”
 - IDWeek 2024, “Automated Bacterial Growth Detection, Bacterial Species Estimation and Antimicrobial Susceptibility Testing on Agar Plates Using a Light Transmission-based Monitoring System”
 - IDWeek 2024, “Light Transmission-based Quantitation of Bacterial Growth on an Agar Plate”

Disclaimer Statement

The information contained in this presentation is confidential and must not be disclosed to any other party.

This presentation does not constitute an offer, invitation or recommendation and does not oblige CarbGeM Inc (“CBI”) to make an investment, underwrite or otherwise acquire an interest in any securities or to provide any financing in relation to the content of this document. Any proposal or offer would be conditional upon, amongst other things, CBI obtaining internal approvals and external approvals and detailed legal, taxation and accounting advice.

This presentation does not purport to contain all the information that may be required by potential Capital Providers (the “Capital Providers”) to assess their interest in any proposal. In writing this presentation, CBI has relied on information which is publicly available, and sources believed to be reliable. This information has not been independently verified by CBI. The Capital Providers should conduct their own independent investigation and assessment as to the validity of the information contained in this presentation, and the economic, financial, regulatory, legal, taxation, stamp duty and accounting implications of that information. The Capital Providers represents that they are not relying on any recommendation or statement of CBI. Except as required by law, CBI and its respective directors, officers, employees, agents and consultants make no representation or warranty as to the accuracy or completeness of the information contained in this presentation, and take no responsibility under any circumstances for any loss or damage suffered as a result of any omission, inadequacy, or inaccuracy in this presentation.

This presentation may contain certain forward-looking statements, forecasts, estimates, projections and opinions (“Forward Statements”). No representation is made or will be made that any Forward Statements will be achieved or will prove to be correct. Actual future results and operations could vary materially from the Forward Statements. Similarly no representation is given that the assumptions disclosed in this presentation upon which Forward Statements may be based are reasonable. The Capital Providers acknowledge that circumstances may change and the contents of this presentation may become outdated as a result.