

【研究課題名】深層学習技術を用いた胎児心拍陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの評価（多機関共同研究）

【対象となる方】2012年4月1日～2022年1月31日の間に当院で出産された方

＜研究協力のお願い＞

当院において上記課題名の臨床研究を実施しております。この研究は当院で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的、研究意義や研究方法は以下の通りです。本研究のすべての担当者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、主任研究機関である東京大学倫理委員会の承認（審査番号：2021350NI）、愛育病院院長の許可をもとに、個人情報 を特定できない形で行っています。また、研究結果は対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表します。しかし、該当する方が臨床情報の使用を望まない場合には、これを拒否することが可能です。この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

本研究では、妊娠中の胎児の状態を確認するために診療で現在実施している胎児心拍陣痛図を深層学習技術を用いて解析します。それにより母児の安全性の向上に寄与する新たな分娩管理法の確立を目指しています。この研究は、東京大学医学部附属病院女性診療科・産科、社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院、関東労災病院、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、アルテミスウイメンズホスピタル、理化学研究所が協力して行う多機関共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望しない場合
○研究への協力を希望しない場合、あるいは協力を途中でやめたい場合は 2022年5月30日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

研究機関 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院
研究分担者：山下 隆博 産婦人科部長
担当業務：臨床データ提供、論文執筆

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科
生殖発達加齢医学専攻産婦人科学講座
研究代表者 永松 健・生殖内分泌学・准教授
担当業務 研究全体の管理、研究計画、臨床データ収集、論文執筆

共同研究機関 関東労災病院
研究分担者：香川 秀之 産婦人科部長
担当業務：臨床データ提供、論文執筆

共同研究機関 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

研究分担者：大石 元 部長
担当業務：臨床データ提供、論文執筆

共同研究機関 アルテミスウイメンズホスピタル
研究分担者：松岡 良 院長
担当業務：臨床データ提供、論文執筆

共同研究機関 理化学研究所
研究分担者：清田 純 チームリーダー
担当業務：解析、論文執筆

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2021年2月17日から2024年3月31日まで

【研究の意義】

近年、深層学習と呼ばれる多層のニューラルネットワークを応用した機械学習が急速な発展を遂げています。特に、画像認識、音声認識、自然言語処理の分野ではヒトの認知機能をはるかに凌駕した精度と速度を深層学習が獲得できることが示されています。胎児心拍陣痛図に基づく児の状態判断への深層学習の有用性に関しては未開拓の領域です。本研究は深層学習による人工知能技術を用いて胎児心拍陣痛図の評価を行う新たな分娩監視システムの開発を目指します。胎児心拍陣痛図の判読は経験値の高い医師の間であっても相違が生じやすい一方で、判断の誤りは母児の重篤な結果を引き起こす危険性があります。そのため、人工知能技術の応用により精度の高い機械判読システムを構築することは母児の安全な分娩管理に役に立つと考えています。

【研究の目的】

本研究は深層学習技術の応用によって、客観性、正確性の面で人間による判断能力を凌駕し、胎児心拍陣痛図に加えて臨床情報を加味した判定が可能な革新的な診断システムを構築することが目的です。本研究は以前行われた「深層学習技術を用いた胎児心拍陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの構築」によって作成されたモデルの評価を目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、愛育病院院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている分娩監視装置の記録データおよび周産期診療録情報データを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

上記の分娩監視装置の記録データおよび周産期診療録情報データは愛育病院内で匿名化した上で、理化学研究所の本研究専用領域に暗号化ハードディスクを用いて移送し、深層学習モデル構築のための解析を進めます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏洩することのないよう、

慎重に取り扱う必要があります。

対象者の周産期臨床情報・胎児心拍陣痛図データ等は、理化学研究所に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は下記研究分担者まで2022年5月30日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。また、亡くなられた方、精神疾患、意識障害などによりご本人の意思表示が困難な場合には、ご本人の代理の方（ご家族）からの連絡に基づいた研究の参加の辞退も可能です。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究により開発された深層学習モデルの内容についてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら下記研究分担者へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部生殖発達加齢医学分野生殖内分泌学研究室の運営費から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、研究対象者への謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年3月

【問合せ先】

研究分担者：山下 隆博
〒105-8321 東京都港区芝浦1丁目16番10号
社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター
Tel：03-6453-7300