

【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システムの有効性評価

【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

<研究協力のお願ひ>

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、愛育病院院長の許可をもとに個人情報特定できない形で行っています。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の分娩監視装置に、深層学習技術を用いて開発した解析アルゴリズムを組み込めるかを検証します。目標は、母児の安全性の向上に寄与する新たな分娩監視装置の開発です。この研究は、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とトイイツ株式会社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2024年7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

研究責任者：山下隆博 産婦人科部長

担当業務：臨床データ提供

【共同研究機関】

共同研究機関：トイイツ株式会社 研究開発部

シニアマネージャ：内田 史景

基礎研究グループリーダー：藤間 直幸

基礎研究グループ：廣野 悠太

担当業務：解析アルゴリズムの検証、改良

【研究期間】

2024年6月1日から2027年5月30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人間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。胎児心拍陣痛図を判読する際、主にパターン認識によることから、深層学習が得意とする領域と考えられます。しかし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した。そこで先行研究として当院は東京大学と共同で解析アルゴリズムの解析の研究を行い、有用な結果が得られました。今回は次のステップとして、この解析アルゴリズムを実際に臨床機器に組み込めるかの検討を行います。

胎児心拍陣痛図の判読は経験値の高い医師や助産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し、臨床機器に組み込むことは母児の安全な分娩管理に役立つと考えています。

【研究の目的】

先行研究で解析アルゴリズムが有用であることは検証しましたが、実際に臨床に応用できなければ絵に描いた餅に過ぎず、母児の安全な管理につながりません。そこで今回は先に開発した解析アルゴリズムを分娩監視装置に組み込めるかの検討を行います。

日本を代表する分娩監視装置製造業者の一つであるトーイツ株式会社に協力を依頼し、解析アルゴリズムを胎児心拍数陣痛図解析システムに組み込みます。そのシステムで過去の胎児心拍数を解析し、予測された出生児の状態と、実際に出生した児の臨床データ（臍帯動脈血 pH）を比較し、正確性を判定します。次に、解析アルゴリズムを様々に変更することで、その正確性がどのように変化するかを検証し、解析アルゴリズムの最適化を行います。その上で、最終的に製品化が可能かどうかを最終判断します。

【研究の方法】

この研究は、愛育病院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。後方視的研究であり、患者さんに新たな負担は発生しません。

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、トーイツ株式会社研究開発部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、慎重に取り扱います。対象者の周産期臨床情報・胎児心拍陣痛図データ等は、抽出時に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、どなたのデータか分からない状態にします。

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 2024年7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。

解析アルゴリズムの検証・製品化の可能性の結果は、研究終了後にお問い合わせがあれば説明いたしますので下記までご連絡ください。ただし詳細につきましては製品化に当たっての機密事項に該当する場合があります、開示内容は当院およびトーイツ株式会社で

検討いたします。

【利益相反・研究費用について】

当院の分娩監視システムはトーイツ社製であり、この研究に関する費用はトーイツ株式会社から支出されます。

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。

2024年5月10日

【問合せ先】

研究実施責任者：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愛育病院

Tel: 03-6453-7300