

課題名

「人工知能を活用した胎児心臓超音波スクリーニング支援システムに関する性能評価試験」

研究責任者（氏名）：

小松 正明 副チームリーダー

所属：

理化学研究所 革新知能統合研究センター がん探索医療研究チーム

概要（目的、利用方法を含む）

人工知能（AI）を活用した胎児心臓超音波スクリーニング支援技術を統合し、将来的な社会実装を志向したシステム開発および検証を行います。AI システムによる胎児心臓超音波スクリーニング動画の正常部位検出の精度を検証します。また、AI システムによる部位検出結果の提示を受けることで、当該検査に習熟していない検査者（専門医または研修医）の正常異常判定の精度が向上するかどうか検証します。

1. 研究対象となる方

2018年4月から2023年12月までの間に、昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院、城南レディースクリニックいずれかの産婦人科を受診し、胎児心臓超音波スクリーニング検査を受けた妊娠18週から妊娠36週までのお母さん・赤ちゃんが対象となります。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

超音波画像情報：先行研究「機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発」(Wako 2022-02(2))において、各医療機関で超音波画像に付随するあなたの名前、カルテ番号、生年月日等の個人を特定しうる情報を全て削除することによって加工され、昭和大学に収集されています。本研究では、この既加工・収集された超音波画像情報のみ用います。この加工された超音波画像情報は、本研究で用いるとともに、将来の研究において二次利用することがあります。

3. 外部機関からの試料・情報の提供

先行研究 Wako 2022-02(2)において、超音波画像情報はそれ単体で特定の個人を識別できない情報に加工処理済みで、昭和大学（研究責任者：松岡 隆）に収集されています。本研究では、これら既存の加工情報を用いますが、昭和大学において各加工情報に対応する研究用番号・妊娠週数・超音波診断装置の機種・検査者の習熟度などの情報を管理します。昭和大学や研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブルHDDを送付することで行います。

4. 外部機関への試料・情報の提供

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

5. 研究期間

2018年4月1日～2025年3月31日

6. 研究組織

【研究機関/研究責任者】

国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長 浜本 隆二

理化学研究所 革新知能統合研究センター がん探索医療研究チーム 副チームリーダー 小松 正明

昭和大学医学部 産婦人科学講座 准教授 松岡 隆

富士通 Japan 株式会社 ヘルスケア事業本部 部門ソリューション事業部 シニアディレクター 渡邊 正宏

7. 参加の拒否について

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

昭和大学医学部産婦人科学講座

担当医師：松岡 隆

住所：〒142-8666 品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8551（平日 10:30～17:00 土曜 10:30～13:00）