

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

1. 研究の対象

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。本研究では「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」(2018-074)で収集した情報を二次利用します。

2. 研究目的・方法

【目的】

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。

【方法】

本研究では「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」(2018-074)で収集した情報を二次利用します。

< 単体性能試験 >

AI システムの胎児心臓超音波スクリーニング動画の正常部位検出に対する精度を評価します。また、AI システムの胎児心臓超音波スクリーニング動画の部位検出結果に基づいた正常異常判定に対する性能を評価します。

< 医師読影試験 >

検査者が胎児心臓超音波スクリーニング動画を視聴して、動画の正常異常判定について解答します(検査者単独試験)。5 分間以上の休憩をはさんだ後に、胎児心臓超音波スクリーニング動画を視聴した後に、部位検出結果推移グラフおよび部位検出結果を参考にして、動画の正常異常判定について上記と同様に解答入力します(検査者+AI 試験)。正常異常判定の精度について、検査者+AI が検査者単独を上回るか検証します。

【研究資金】

本研究は富士通 Japan 株式会社より研究資金を受領して実施します。

【研究予定期間】

2018 年 4 月 1 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

超音波画像情報：先行研究 2018-074 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。

4. 外部への試料・情報の提供

先行研究 2018-074 において、超音波画像情報は匿名化のため加工処理済みで、昭和大学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。

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研究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。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページ（<https://www.ncc.go.jp/jp/>）より確認することができます。

5. 研究組織・研究責任者

【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 浜本 隆二

理化学研究所 革新知能統合研究センター 小松 正明

昭和大学医学部 産婦人科学講座 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 渡邊 正宏

6. お問い合わせ先

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。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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）