

山王病院で体外受精・胚移植によるご加療を行われている方へ

年 月 日

山王病院では、人工知能の基礎技術である機械学習(ディープラーニング)を用い、受精卵の画像を機械学習させることにより、人工知能を用いた客観的な受精卵評価法の開発研究を行います。また画像データに加え、年齢、卵巣予備能、そのほかの医学的データを学習させ、個別の患者の妊娠のしやすさ(妊孕能)を確率で出力する人工知能の研究開発を行います。

1. 研究課題名

人工知能を用いた受精卵および妊孕能評価法の開発

2. 研究機関名および本学の研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

【主任研究機関】

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・産婦人科学講座

研究責任者 廣田 泰・東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座・准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 山王病院

機関研究責任者 堤治・山王病院・院長(業務担当:データ収集・匿名化)

研究機関 京野アートクリニック高輪

機関研究責任者 京野廣一・京野アートクリニック高輪・理事長(業務担当:データ収集・匿名化)

研究機関 松本レディースクリニック

機関研究責任者 松本玲央奈・松本レディースクリニック・院長(業務担当:データ収集・匿名化)

3. 研究期間

2020年12月24日～2025年12月31日

4. 対象となる方

これまで山王病院で2000年1月1日～2020年12月31日に体外受精・胚移植をうけられた患者さんの年齢、受精卵の画像、不妊症に関する検査データなどの医学的情報を抽出します。匿名化处理により個人情報の削除を行った上で、東京大学医学部附属病院内に設置するデータベースに保存し、データの解析を行います。既に保存されている既存の電子データを解析するものですので、本研究の実施に伴って患者さんに新たに何らかの調査を行うものではありません。また、研究の結果が、患者さんの診療に影響を及ぼすこともありません。

5. 研究の目的

体外受精における受精卵の質の評価は、顕微鏡下での受精卵の形態観察に基づいた基準によって行なわれています。評価者の経験に基づいた胚の形態のみを用いた評価法であるため、より一層客観的な評価方法の開発が必要とされています。また個別の妊娠のしやすさ(妊孕能)を評価する方法は確立していません。本研究では、人工知能を用いた客観的な受精卵および妊孕能評価方法の確立を目指しています。

6. 研究の方法

人工知能の基礎技術である機械学習(ディープラーニング)を用い、受精卵の画像を機械学習させることにより、人間の主観を排除した受精卵の客観的な評価を可能とするための研究を実施します。また画像データに加え、年齢、卵巣予備能、そのほかの医学的データを学習させ、個別の患者の妊娠のしやすさ(妊孕能)を確率で出力する人工知能の研究開発を行います。本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しております。

7. 個人情報の保護

個人情報の保護等の倫理面に関しては文部科学省および厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠します。本研究は画像や診療データに含まれる個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、パスワードロックをかけたコンピュータ上でデータベースを構築します。データベース構築の作業中は、山王病院内の鍵のついた部屋にコンピュータは保存されます。データベース構築後は、東京大学医学部附属病院の企画情報運営部の計算機にデータを移動し、解析を進めます。大学病院内の情報システム上で厳重なセキュリティ管理下でデータを取り扱いますので、情報漏えいのリスクは極めて低いものと考えられます。

研究成果は、学会発表、学術論文、研究報告書を通じて公表することを予定していますが、個人情報が公開されることはありません。

収集したデータは厳重な管理の下、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には破棄します。

この研究に関してご自身の資料を使用されたくない場合は、2021年3月31日までに、以下にお申し出下さい。その場合には、該当する資料を研究対象データから削除いたします。また、そのような場合においても、将来にわたって診療において不利益を被ることはございません。

8. その他

本研究に参加し資料を使用される患者さんに対して特に謝礼等はありません。また本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。本研究の成果物として発生する知財権は全て国立大学法人東京大学に所属し、患者さん個人に所属することはございません。本研究の資金は日本医療研究開発機構・革新的先端研究開発支援事業 ステップタイプ(FORCE)・ヒト子宮内膜を用いた着床障害の診断ツールの開発(代表者・廣田泰)を用います。

9. 問い合わせ先

<山王病院>

研究責任者： 山王病院 リプロダクション・婦人科内視鏡治療センター 名誉院長兼センター長 堤治

連絡担当者： 山王病院 リプロダクション・婦人科内視鏡治療センター 副部長 久須美真紀

〒107-0052 東京都港区赤坂 8-10-16 山王病院

電話:03-3402-3151 FAX:03-3404-3652

<東京大学>

研究責任者： 東京大学大学院医学系研究科・産婦人科学講座 准教授 廣田泰

連絡担当者： 東京大学大学院医学系研究科・産婦人科学講座 大学院生 平田知之

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部産婦人科学教室

電話:03-3815-5411 内線 37344 FAX:03-3816-2017

Eメールでのお問い合わせ: hiratomo10@hotmail.com