

研究へのご協力のお願いとオプトアウトについて

対象となる皆様へ

本研究に参加する医療機関で診療を受けられた患者さんの情報を、以下の研究に使用させていただいております。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、下記のオプトアウト期間内に該当の医療機関にお申し出ください。研究に参加されない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

1. 研究課題名

体外受精卵（胚）の着床率向上を目的とした胚のタイムラプス画像機械学習に基づく良好胚および正常核型胚スクリーニング法の開発

2. 実施予定期間

2025年9月5日（実施許可日）～2030年3月31日

3. 対象患者

以下の対象期間中に参加医療機関で生殖補助医療による治療を受けられた患者さん

4. 対象期間

2017年11月1日～2025年3月31日

5. 参加医療機関および施設責任者（日本国内）

本研究には以下の医療機関が参加しています：

- ・セントマザー産婦人科医院 田中 温 院長
- ・藏本ウイメンズクリニック 藏本 武志 理事長・院長
- ・HORAC グランフロント大阪クリニック 森本 義晴 院長
- ・IVF なんばクリニック 中岡 義晴 院長
- ・英ウイメンズセントラルファティリティクリニック 苛口 昭次 院長
- ・英ウイメンズクリニック にしのみや院 江夏 国宏 院長
- ・空の森クリニック 徳永 義光 理事長
- ・竹内レディースクリニック 竹内 一浩 理事長
- ・仙台ARTクリニック 吉田 仁秋 理事長
- ・広島HARTクリニック 向田 哲規 院長・理事長
- ・絹谷産婦人科 絹谷 正之 院長

- ・ 杉山産婦人科 丸の内 黒田 恵司 院長
- ・ はなおか IVF クリニック品川 花岡 嘉奈子 理事長
- ・ 京野アートクリニック高輪 京野 廣一 理事長・院長
- ・ 京野アートクリニック仙台 五十嵐秀樹 院長
- ・ 神奈川レディースクリニック 山本 篤 理事長・院長
- ・ まるた ART クリニック 丸田 英 院長

6. 使用する情報等

対象患者さんの以下の情報を使用いたします：

- ・ 採卵時母体年齢、採卵時身長、採卵時体重
- ・ 合併症、既往歴、不妊治療歴、産科歴
- ・ 分析対象となる移植胚の培養過程で撮影された卵のタイムラプス画像
- ・ 受精方法、培養機器名
- ・ ガードナー分類（初期胚の場合はヴィーク分類）
- ・ PGT-A 検査結果/遺伝子解析を実施する企業名（実施されている場合）
- ・ 妊娠成立の有無、妊娠終結の週日数（流産含む）/妊娠予後

7. 研究の概要

採卵後の受精期から移植時期までの間に撮像されたタイムラプス画像には、受精卵の質に関する情報がたくさん含まれている可能性があります。そこで、この画像を実際に移植後に妊娠したかどうかの情報とともに人工知能に学習させると、人工知能が良好な受精卵を判別できるようになることを期待しています。

また、皆様の年齢などの背景データも学習に使わせていただくことにより、より個々の患者さんに即した予測ができるようになると考えています。この研究の結果、人工知能が高い確率で妊娠できるかを予測できるようになれば、例えば複数の受精卵が得られた時に、どの受精卵を選択して移植すれば良いかの判断が行いやすくなります。

本研究は他施設との共同研究となります。得られたデータは、山口大学産科婦人科/システムバイオインフォマティクス講座、メデタ社および奈良県立医科大学産婦人科講座が研究実施施設となり、山口大学が人工知能による解析を行い、メデタ社が SaMD（医療機器プログラム）としてのシステム構築、奈良県立医科大学およびメデタが医療機器の薬事承認申請にかかる準備を行います。また、山口大学産科婦人科では、分析過程のデータを吟味して臨床的な観点からデータと解析結果の妥当性の評価が行われます。

患者さんから頂いた情報は仮名加工情報として研究に使わせていただくため、患者さんを特定できる情報が含まれることはできません。

8. 実施許可日

実施許可日 2025年9月5日

9. 研究計画書等の閲覧等

研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧いただけます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。

10. 結果の公表

学会や論文等で公表します。個人を特定できるような情報は含まれません。

11. 個人情報の保護

本研究では、「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」(保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究班(22AD1001)、2024年3月31日発行)に基づき、以下の範囲内で山口大学、奈良県立医科大学、データ提供元の医療機関(参加医療機関)、および株式会社メデタの四者間で個人情報を仮名加工情報の共同利用を実施します。

【研究への参加について】

この研究への参加は任意です。参加を希望されない場合は、下記の基本オプトアウト期間中または受診されている医療機関が定める期間中にお申し出ください。オプトアウト期間終了後は、データが仮名加工情報として処理されるため、個人の特定ができなくなり、その後の参加拒否には対応できなくなります。

基本オプトアウト期間：2025年9月5日～2025年10月4日

※医療機関が独自に期間を定めている場合は、そちらが優先となります

当院のオプトアウト期間は2025年12月15日～2026年1月14日です。

【共同して利用される仮名加工情報である個人データの項目】

- 上記「6. 使用する情報等」に記載の項目

【共同して利用する者の範囲】

- 5.に記載の参加医療機関
- 国立大学法人山口大学
- 公立大学法人奈良県立医科大学
- 株式会社メデタ

【共同して利用する者の利用目的】

- 実用化を前提としたタイムラプス動画を用いた機械学習(AI)による受精卵(胚)の評

価プログラムの開発と検証

- ・当該プログラムの医療機器プログラム（SaMD）としての承認申請時の性能評価を含む性能評価

【当該仮名加工情報である個人データの管理について責任を有する者】

氏名：前川 亮

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840 奈良県立医科大学産婦人科
結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。

12. 知的財産権

研究実施施設に帰属します。

13. 研究の資金源

山口大学、奈良医大とメデタ社の共同研究契約に基づく研究費、および国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究課題「体外受精卵（胚）の着床率向上を目的とした胚のタイムラプス画像機械学習に基づく良好胚および正常核型胚スクリーニング法の開発」の研究費

14. 利益相反

研究の実施にあたり、個人的な利益を優先させたり、専門的な判断を曲げたりするようなことはありません。

15. お問い合わせ・オプトアウト申請窓口

研究参加の拒否や本研究に関するご質問については、ご自身が通院されている（されていた）医療機関にお申し出ください。