

「早産児の発達初期の行動・生理的特徴と社会認知発達に関連：

深層学習モデルによる検討」

についての情報公開文書

2024年3月11日 Ver.1

1. 研究の名称

早産児の発達初期の行動・生理的特徴と社会認知発達に関連：深層学習モデルによる検討

2. 倫理審査と許可

東京大学倫理審査専門委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究の目的・意義

周産期・新生児医療技術の進歩や衛生環境の整備などに伴い、我が国の新生児死亡率は急速に低下し、早産児・低出生体重児の救命率も劇的に上昇しました。しかし、このような児の「心の発達」に関してはいまだに多くの課題が存在し、重篤な脳損傷および合併症をもたない児においても、社会認知機能に関わる問題を抱えるリスクが高いことなどが明らかになってきています。そのため、発達科学分野をはじめとする実証的かつ学際的研究による、早産児における社会認知発達の早期理解・早期支援が強く求められています。

こうした背景を踏まえ、2011年から2017年の間に、当院新生児集中治療部に入院した早産児を対象とした研究により、生後2年間にわたる社会認知発達に関わるデータを蓄積してきました。その結果、早産児では、行動指標（発声、表情変化、四肢運動など）および生理指標（自律神経系、内分泌系、脳機能ネットワークなど）において、発達初期（修正満期）の時点で満期産児との間に差異がみられることや、乳児期以降も早産児の社会認知能力が非定型的な発達過程を辿ることなどを明らかにしてきました。その一方で、早産児における行動・神経生理指標の初期特徴とその後の社会認知発達との関連性については、現時点ではまだ部分的な証拠しか得られておらず、発達予後の予測精度も低い水準に留まっています。したがって今後、ハイリスク児の早期発見および早期支援を実現していくためには、深層学習をはじめとする近年の計算機モデルを応用した、より精度の高い分析手法を活用することが不可欠です。

本研究は、上述の研究で収集されたデータを用いて、発達初期の行動・生理指標の時系列データを深層学習の手法を用いて分析することで、早産・低出生体重児の発達の特徴を定量化することを目的としています。また、このような手法により、生後2年間の社会認知機能の発達過程について、従来の手法よりも高い精度で予測できるかどうかを調べます。それにより、ハイリスク児の早期発見および早期支援に繋げていくことが期待されます。

4. 研究の方法

この研究では、以前に「早産児における情動・社会的認知機能の発達の評価とその支援」（京都大学医の倫理委員会承認番号：E-581）に参加された方のデータを二次的に用います。すでに収集しているデ

ータを、個人情報を含まないように仮名化した上で、東京大学大学院教育学研究科附属発達保育実践政策学センターに送り、以下の検討を行います。したがって、本研究に伴い、新たにデータを収集することはありません。

1) 深層学習の手法を応用することで、発達初期の行動(発声、表情変化、四肢運動)および生理指標(自律神経活動)に含まれる高次相関構造をバイアスなく抽出し、早産児の発達初期の特徴(満期産児との差異)をより精緻に検討する。

2) 1)によりえられた高次の特徴量を用いて、早産児における乳児期の社会認知機能の発達過程や発達遅滞について、従来の手法よりも高い精度で予測できるかどうかを検討する。

5. 対象

対象となる患者さんは、2011年から2017年までの間に、「早産児における情動・社会的認知機能の発達の評価とその支援」(京都大学医の倫理委員会承認番号:E-581)に参加された方です。

6. 研究実施期間

研究実施期間: 研究機関の長の実施許可日から2029年1月17日まで

7. 研究組織

主たる研究機関: 東京大学大学院教育学研究科附属発達保育実践政策学センター

研究代表者: 新屋裕太(東京大学大学院教育学研究科附属発達保育実践政策学センター 特任助教)

本学の研究責任者 / 個人情報管理責任者: 河井昌彦(京都大学大学院医学研究科 新生児学講座 (寄附) 特定教授)

分担研究者:

京都大学大学院教育学研究科 教授 明和政子

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 特定准教授 丹羽房子

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 特定病院助教 友滝清一

武蔵野大学教育学部 准教授 今福理博

東京女子大学現代教養学部 准教授 上野泰治

8. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

データは全て、研究開始前に研究用の符号をつけることで個人が特定できないよう当院において仮名化されます。データの提供は、特定の関係者以外が閲覧できない状態で行います。一覧表は、当院の個人情報管理責任者が保管・管理します。

また、本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ(<https://pediatrics.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>)上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

9. 研究参加を希望されない場合

本研究へのデータの活用について、ご希望されない方は下記の担当者に遠慮なくお伝え下さい。情報の活用・他の施設との共有を停止させていただきます。

研究にご協力頂けなくても、診断や治療などに影響することは全くありませんので、ご安心ください。何かご質問がございましたら、遠慮なく担当医の先生、あるいは下記の相談窓口にお伝え下さい。

10. 利用または提供する試料・情報の項目

「京都大学医の倫理委員会承認番号：E581、早産児における情動・社会的認知機能の発達の評価とその支援」で取得した以下の項目です。

- ・児および保護者に関する基本情報(性別、出生体重、在胎週数、出産合併症、治療歴)
- ・啼泣の音声データ
- ・表情、四肢運動の映像データ(顔画像は含まない)
- ・心電図データ
- ・眼球運動データ
- ・発達検査スコア(新版 K 式発達検査)
- ・質問紙で回答いただいたデータ(以下参照)
 - 日本語版マッカーサー乳幼児言語発達質問紙(J-CDI)
 - 乳幼児の行動チェックリスト(ECBQ)
 - 自閉症チェックリスト(M-Chat)

11. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供します。

12. 研究資金・利益相反

研究資金：研究代表機関では独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業(JSPS)を使用します。当院では NICU に関する研究助成を使用します。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

13. 相談窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 新生児学講座(寄附) 特定教授 河井昌彦

連絡先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 小児科

(TEL)075-751-3290

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(TEL)075-751-4748 (e-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp