IFQCシート前文

2021/11/11　小池進介、鎌形康司、神谷昂平、岡田知久

目的

このIFQCシートの目的は、日本医療研究開発機構国際脳ヒト脳MRI研究プロジェクト（AMED Brain/MINDS Beyond human brain MRI [BMB HBM] study project）で定められた統一プロトコル（HARmonized Protocol, HARP; Connectome Related to Human Disease protocol, CRHD）で計測されたヒト脳MRIデータの偶発所見（Incidental findings, IFs）を高い信頼性・妥当性で読影するためです。

　一般臨床での読影と異なり、無症状ないしは精神・神経症状の詳細が不明な研究参加者から得られた研究用T1強調およびT2強調画像を、国際脳研究者が読影者に読影を依頼します。読影者は、リストにあるIFsおよび明確な異常所見を読影し、国際脳研究者に提示します。国際脳研究者は読影結果を集計するとともに、国際脳パイプラインを用いた解析におけるIFsの影響を検討して、多施設共同データセットのクオリティを上げます。

　ここで使用されるIFリストは、国際脳前処理解析パイプラインおよび一般的な脳画像解析手順（SPM, FSL-VBM、FreeSurfer、rs-fMRI、dMRI (TBSS, ネットワーク解析) 等） に影響しうるIFsを含むため、通常の読影では所見として挙がらないこともあるIFs（例．のう胞）もリスト化されています。また、今回の多施設での大規模データという利点を生かし、これまで精神・神経疾患と関係ないとされてきたが、実際のところは不明なIFsについては意図的にリスト化し、集計しやすくしています。逆に、通常の読影で必ず挙げられるが、このプロジェクトで計測される研究参加者の一群では発生率が低いと考えられるIFsについてはリストから除外しています。ただし、読影者の負担軽減のため、脳画像解析には関係ないとされるが、頻度の多い脳実質外の所見（例．副鼻腔炎）もリストとして挙げています。

目標

1. 国際脳研究者、読影者（放射線科専門医、特に放射線診断専門医を想定）が、研究参加者の背景、国際脳ヒト脳MRIデータおよび解析処理の特徴、読影の目的とIFQCシートの使用手順を理解すること
2. 上記の読影者によって、IFQCリストに挙げられたIFsの有無を高い信頼性・妥当性で客観的に判断できること
3. 国際脳研究者がIFQCリストを集計し、脳MRIデータの前処理結果と照合して、各IFにおける国際脳パイプライン解析の影響を検討すること
4. 各IFと精神・神経疾患群との発生率も勘案し、各IFを持つMRIデータを国際脳多施設共同研究データセットの解析から除外すべきか判断すること
5. これらで得られた知見をチュートリアル等で均てん化するとともに、学術論文として公表すること

この読影で、国際脳プロジェクトから行わないこと

1. 各IFが異常所見であるかの判断。各IFと精神・神経疾患の関係については今後、論文化の計画はあるが、現時点で確定的な判断ができない場合がほとんどである。
2. IFQCシートに基づいた研究参加者個人への案内の判断。研究参加者への告知や説明は、各研究機関の倫理審査状況に基づいて行われることを原則とし、このIFQCシートに基づいて国際脳プロジェクトからなんらかの判断を提供することはない。

　参考文献：中澤と高島．MRIにおける偶発的所見の倫理．臨床精神医学. 47(1):75-80,　2018.

IFQCシートの作成方針

* 国際脳参画施設では確実に取得しているCRHD, HARPのT1強調、T2強調画像を、放射線科専門医、放射線診断専門医（外部委託を含む）が読影することを想定する。
* 研究参加者の対象は10－80歳を想定し、健常者のほか、精神疾患、認知症、神経疾患患者も含む。
* 脳画像解析に影響が出る可能性があるが、医学的に病的意義がない、もしくは乏しいIFをリスト化する。
* 医学的に病的意義があっても、脳画像解析に影響がない、もしくは乏しいと考えられるIFはリスト化しない。
* ただしどちらの場合も、よく見られるIFについては、読影の煩雑さを回避するためにリスト化する。
* リスト化されたIFについて、可能な範囲で判断基準を明記する。

読影入力の実際

読影Google Form, Excelシートに入力し、国際脳データベースには１データ１行でリスト化して登録することを想定しています。実際、どういった形が許容されるか、読影者、研究者の負担が少なくなるかは、各施設と国際脳データベース作成者で協議の上、いくつか例を提示できればと考えております。

（例）　読影Google Form（テストフォームなので、ご自由にご利用ください）

<https://forms.gle/J6Z4riBKZbWnZUpx7>

また、各施設に合わせて下記のような事前入力リンクも作成できます。たとえば、読影依頼リストのExcelファイル内で関数を組み合わせ、このような自動入力フォームを作成することができます。

[こちら](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScfi3GTtIk8Jvefbvgf5seDvAwZ4a-xKmfRIgl6nHi0CUoR4g/viewform?usp=pp_url&entry.999356939=UTK&entry.422083197=K2107021630&entry.2072079682=2021-07-02&entry.1004983588=16:30&entry.819819113=17.64&entry.304972800=1.%20Male&entry.1053180282=CRHD+T1w+and+T2w&entry.1916039398=TTC&entry.696177301=MRIが立ち上がらず時間制限の為DTI99軸とQSM撮像できませんでした&entry.4254821=%E7%A5%9E%E8%B0%B7)

（参考）<https://support.google.com/a/users/answer/9308781?hl=ja>