

参加される方への説明文書

1. 研究課題名

「北九州市の若年女性における月経随伴症状と産婦人科受診行動の実態調査」
本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 研究責任者

所 属	職 名	氏 名
医学部 産科婦人科学	助教	西村 和朗

3. 研究期間

西暦 2025 年 11 月 20 日 ~ 西暦 2028 年 11 月 30 日

4. 研究の背景・目的・意義について

「女性の活躍・男女共同参画の重点方針 2021」において、男女共同参画社会の実現に向けて、働く女性の月経に伴う様々な困難を相談しやすい環境整備が推奨されるとともに、若年女性における月経随伴症状の早期発見の重要性が示されています。これを踏まえて文部科学省から「児童生徒等の月経随伴症状等の早期発見および保健指導等の実施について」が交付され、児童の定期健康診断で月経随伴症状の把握に努め、必要に応じて保健指導や産婦人科受診を促すよう推奨されました。思春期～若年成人の月経随伴症状の早期発見と対応が求められていますが、月経に伴う症状は多くの若年女性に認められるにも関わらず、本人がそれを「病気」と認識していない場合が多く、適切な受診や治療に結びつかないことが指摘されています。今回、北九州市における若年女性における月経随伴症状と産婦人科受診行動の実態を調査することで、今後の学校保健における月経教育や地域における保健指導体制整備に寄与すると考えています。

5. 研究の方法について

2025 年 11 月以降、産業医科大学医学部産科婦人科学が北九州市内の大学生・高校生を対象に行う本アンケート調査のデータを使用します。

2025年12月以降、北九州市保健福祉局健康推進課の依頼を受けて、産業医科大学医学部産科婦人科学が北九州市内の大学生・高校生に向けて月経教育を行う予定となっており、アンケートの対象者は同講義の受講者とします。アンケートは「産婦人科受診経験に関する項目」、「月経に関する知識確認の項目」、「回答者の月経随伴症状とセルフケアに関する項目」、「自由記載欄」で構成されています。

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

北九州市保健福祉局健康推進課の依頼を受けて、産業医科大学産科婦人科学が北九州市内の大学生・高校生に向けて月経教育を行う予定となっており、アンケートの対象者・本研究の対象者は同講義の受講者となっています。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

7-1. 研究対象者の利益について

本研究に参加することによる、あなたへの直接的な利益はありません。しかしながら、本研究を行うことで、月経随伴症状で悩む女性の実態や産婦人科を受診しにくい理由を明らかにし、今後の学校保健や地域保健に役立てます。

7-2. 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

参加者に生じる負担はありません。

7-3. 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について

研究責任者の管理の下、アンケートで得られた結果はパスワードによる保護、アクセス権を限定するなどの安全管理措置を講じます。保管する部屋は施錠し、情報管理者が適切に管理を行います。

7-4. 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について

参加者に不利益が生じた際には、担当者と協議の上、対応します。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できることについて

あなたは、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めることができます。今回のアンケート結果は匿名加工情報であり、アンケート回答後に同意を撤回することはできません。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

本研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし、今回のアンケート結果は匿名加工情報であり、アンケート回答後に同意を撤回することはできません。

10. 研究に関する情報公開の方法について

本研究によって得られた成果を学会や論文等に発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所等の個人情報は一切使用いたしません。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について

研究の内容（研究計画や方法等）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

12. 個人情報の取扱いについて

本研究で行うアンケートは無記名式であるため、あなたの個人情報を取得することはありませんが、得られた情報は本学産業医科大学産科婦人科学の鍵のかかる保管庫に保管します。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究終了後、あなたからいただいた情報は、研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い方まで本学産科婦人科学の鍵のかかる保管庫で保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後廃棄いたします。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

本研究は、本学産科婦人科学研究費により、本学の研究責任者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究により得られた結果等の情報開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ぼない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

研究対象者及びその関係者から相談があった場合、研究責任者または研究分担者が隨時対応します。

研究責任者 産業医科大学医学部産科婦人科学 助教 氏名 西村 和朗

研究分担者 産業医科大学医学部産科婦人科学 後期修練医 氏名 橋脇 洋弥

電話番号 093-691-7449

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について

本研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について

該当しません。

19. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について

該当しません。

20. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について

該当しません。

21. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容について

該当しません。

22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について

本研究で得られるデータは匿名加工情報となります。今後、本研究とは異なる研究において、今回のデータを再利用する場合には個人を特定することができないため改めて研究参加の同意を取得することは困難です。データを再利用する場合は必ず改めて本学の倫理審査委員会の承認を受けたうえで実施します。なお、現時点で他の研究機関へデータを提供する予定はありません。

23. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに産業医科大学倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

該当しません。

24. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権等の知的財産権が生ずる可能性がありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

25. その他

特にありません。

説明者： 所属 産婦人科 職名 後期修練医 氏名 橋脇 浩弥
研究責任者： 所属 産科婦人科学 職名 助教 氏名 西村 和朗