

2025年10月9日(第1版)

更年期症状相談を行った方・ご家族の皆様へ

「更年期障害における日常生活に影響を与える因子の後方視的検討」 について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院女性診療科では、鳥取県更年期症状・障がい相談事業において相談を行った方を対象に、相談内容から得られる情報をもとに研究を実施しています。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2023年8月30日から2025年2月28日までの期間に、鳥取県更年期症状・障がい相談事業において相談を行った方から、情報を集めさせていただき、男女別の更年期症状・障害の発症や症状の種類の分析と重症度に関連する因子を評価します。すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院女性診療科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。本研究の対象となる方は、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

相談内容情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【研究対象者の方の情報】

属性情報

- 性別、年齢、職種、婚姻状況、家族構成、同居状況

更年期相談に関する情報

- 相談時間、相談方法、相談受診契機
- 相談再診率および再診回数

医学的情報

- 月経状況、発症時期、併存疾患、医療機関での治療歴の有無、治療状況

- Aging Male's Symptoms (AMS) スコア
- Simplified Menopause Index (SMI) スコア
- 更年期症状の種類（全体症状、精神症状、身体症状、性機能症状）
- 相談員による臨床診断及び重症度判定

環境要因に関する情報

- 心理社会的因子（性格的素因、就労・家庭環境のストレス、貧困状況）
- 医療機関の受診状況及び診療科
- 医療機関未受診の理由
- 症状緩和のために取った行動の有無及びその手段
- 更年期症状に関する情報源

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2026年 10月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

研究対象者の方の情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして研究対象者の方の個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、研究対象者の方の氏名、住所、電話番号、など、研究対象者の方個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの 研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの研究対象者の方のものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と研究対象者の方個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は各相談窓口で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた研究対象者の方個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の更年期における健康課題の解決や疾患の予防、健康づくりへの支援に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた研究対象者の方への謝礼等もありません。

不利益・・・相談シートからの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく研究対象者の方の情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、研究対象者の方の情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、研究対象者の方個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

研究対象者の方個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、相談担当者と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。研究対象者の方のご家族（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加の申し出や問い合わせにも対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、研究対象者の方の情報を使用することはできません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。ただし、相談時に氏名等を収集していない研究対象者については、個人を特定することができないため解析対象から除外することができないため、情報の削除は行いません。

また、取り止めを希望した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院女性診療科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、研究対象者の方の個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に研究対象者の方の個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、研究対象者の方の情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、研究対象者の方の情報の使用を望まれない場合など、この研究に関するることは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究事務局】

千酌 潤 鳥取大学保健管理センター住所：鳥取県鳥取市湖山町南 4 丁目 101 番地

TEL : 0857-31-5065/FAX : 0857-31-5565

Email : jchikumi@tottori-u.ac.jp

【鳥取県更年期症状・障がい相談事業担当部署】

鳥取県福祉保健部健康医療局 健康政策課 がん・生活習慣病対策室

住所：鳥取県鳥取市東町一丁目220番地

TEL : 0857-26-7769/FAX : 0857-26-8726

Email : kenkouseisaku@pref.tottori.lg.jp

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

<https://www2.hosp.med.tottori.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>