

「月経随伴症状等に関する問診票」を用いた児童生徒の月経に関する 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 保健管理センター 職名 所長、教授
氏名 西村 知泰

実務責任者 所属 保健管理センター 職名 専任講師
氏名 後藤 伸子
連絡先電話番号 045-566-1055

このたび慶應義塾大学保健管理センターでは、「月経随伴症状等に関する問診票(以下、月経問診票)」を用いた児童生徒の月経に関する下記の観察研究を、慶應義塾研究倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、児童生徒への新たな負担は一切ありません。また児童生徒のプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究への参加は任意です。本研究への協力を同意されない方は、「8 研究不参加をご希望される場合の手順」をご覧ください。

1 対象となる方

西暦 2022 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の期間に慶應義塾一貫教育校の小学校 5 年から高校 3 年のいずれかの学年に在籍し、「月経問診票」を提出した方。

2 研究課題名

承認番号 26-004 研究課題名 「月経問診票」を用いた児童生徒の月経に関する後方視的観察研究

3 研究実施機関

4 本研究の意義、目的、方法

2021年12月、文部科学省より児童生徒等の月経随伴症状等の早期発見及び保健指導等の実施を求める通達が出されました。これに伴い、慶應義塾大学保健管理センターでは新たに「月経問診票」を作成して、2022年度より学校健康診断の一環として月経問診票を用いて月経に伴う諸症状を有する児童生徒を把握し、健康相談や保健指導の実施、産婦人科等への受診推奨などの対応を行っています。本業務の過程においては、児童生徒における月経に伴う諸症状及びそれに伴う困難についての実態、適切な保健指導のあり方などに関する知見を得ることが可能ですが、そこで得られた知見は、わが国における、月経に伴う様々な困難を相談しやすい環境整備の推進、さらには月経異常の早期発見と適切な相談・治療へ繋がり、すべての学校保健関係者および児童生徒にとって有益であることが期待されます。また、産婦人科、小児内分泌科などの月経に関する問題を扱う医療者にとっても有用な知見となりえます。本研究は、保健管理センターの業務の過程で得られた児童生徒の月経に関する知見を検討することにより、月経に関する健康の増進に役立てることを目的とします。研究成果は、学会で発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。

5 協力をお願いする内容

この研究のために新たにデータを収集することはありません。保健管理センター（一貫教育校の衛生室・保健室を含む）で保管している健診票、診療カルテ、保健調査、学校保健日誌などから生年月日、身体計測値、肥満度、BMI、血圧、脈拍、血液検査結果、既往歴、部活動・校外活動に関する情報、「月経問診票」に記載された情報、「月経問診票」の記載内容に基づいて実施した健康相談や保健指導を通して得られた情報などを抽出して研究に使用します。研究に使用する情報には、過去に健診票や診療カルテに記載された、および今後研究期間内に記載される情報を含みます。なお、過去に記載されたデータとは、慶應義塾への入学時から現在までのすべてのデータを意味します（後述フローチャート参照）*。さらに慶應義塾入学時に慶應義塾外の小・中・高校から直接提出された入学前データがある場合にはそれも含むものとします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う児童生徒の個人情報、生年月日を含む健康診断データ、「月経問診票」をはじめとする保健調査票データ、診療データ、学校保健日誌などに記載されている月経に関

連する情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う児童生徒の上記の情報は、第三者にはどなたのものか一切わからない形（仮名加工情報）で使用します。

3) 本研究で取り扱う児童生徒の個人情報と、匿名化した月経関連情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) 連結情報、および作成した仮名加工情報は慶應義塾大学保健管理センターで管理します。

8 研究不参加をご希望される場合の手順

本研究の対象となる児童生徒の保護者（18歳以上の場合には対象者本人）より、本研究への参加の拒否（本研究に対する健診および診療データの二次利用の利用停止）を求める旨のお申し出がある場合は、適切な措置を行いますので、保健管理センターホームページ（<https://www.hcc.keio.ac.jp/ja/research/research-ethics.html>）のフォームへのご入力または「9 お問い合わせ」へのご連絡をお願いいたします。ただし、すでに発表された内容に関しては撤回することはできません。

なお、研究に不参加の場合も、一度参加したのちに参加を撤回した場合も、何ら不利益をこうむることはありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学保健管理センター

実務責任者・研究情報管理者 後藤 伸子

電話：045-566-1055

FAX：045-566-1056

対応可能な時間帯：月曜～金曜 午前9時～午後5時

*参考：健診・診療データ管理の流れ

