

「ユトレヒト性別違和スケールを用いた性同一性障害／性別違和の有病割合のウェブ調査」に関する説明書（ウェブ掲載用）

目次

1. 当研究は岡山大学病院長と岡山大学医歯薬学総合研究科研究科長の許可を受けています
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名
3. 研究の目的、意義
 - (1) 研究の背景および目的
 - (2) 予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
 - (1) 方法
 - (2) 研究期間
 - (3) 研究対象となる方は
 - (4) 研究実施場所
 - (5) この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回について
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けることはありません
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い

- 1 1. 情報の保管及び廃棄の方法
- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について
- 1 5. 参加者についての重要な知見が得られる場合に関する取扱い

<問い合わせ等の連絡先>

連絡先：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1

岡山大学病院ジェンダーセンター 講師 松本洋輔

Tel 086-235-7151 (代表)

作成日 2018年1月13日 第1.1版

1. 当研究は岡山大学病院長と岡山大学医歯薬学総合研究科研究科 長の許可を受けています

この説明書は「ユトレヒト性別違和スケールを用いた性同一性障害／性別違和の有病割合のウェブ調査」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、アンケート調査による研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

* 倫理審査委員会

- (1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 研究倫理審査専門委員会
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/kr/procedures.html>

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名

<研究責任者>

岡山大学病院ジェンダーセンター 講師 松本洋輔

<研究分担者>

岡山大学病院精神科神経科 医員 大島義孝

<業務委託機関> (ウェブ調査委託、データ提供)

株式会社マクロミル

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景および目的

性同一性障害／性別違和に悩む人が人口の何パーセントくらいいるのか（有病割合）について、はっきりしたことはわかっていません。この研究の目的はこの有病割合を解明することです。

(2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、どれくらいの医療機関や専門の医療者が必要か、またどのような医療サービスが必要かなどの診療体制の整備につながることを考えられます。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法（情報の収集方法）

ウェブ調査会社であるマクロミル社に以下の調査を委託します。調査に先立ち、マクロミル社への登録会員である皆様に、岡山大学病院による学術研究であることや、研究目的、プライバシー保護を重視することなどを説明し、調査協力をお願いします。

調査は予備調査と本調査の2段階からなります。

予備調査では、①調査への参加への意思、②戸籍上ないし法的な性別、③これまで自分をどれくらい男性だと感じてきたか、④これまで自分をどれくらい女性だと感じてきたか、を質問します。

本調査では、世界的に使用されているユトレヒト性別違和スケール（日本語訳：石丸、針間、2011年）というアンケート調査を行います。また、性同一性障害／性別違和に悩む方の就学状況を調べるために、最終学歴についても質問いたします。

ユトレヒト性別違和スケールは15分程度で終了する12問（5段階）のアンケート調査です。これに調査への参加への意思についての質問、学歴についての質問を加えて計14問と時間的にも負担は大きくはないと思われます。個人情報について岡山大学病院にどれほど伝わることになるのかにつきましては(4)をご参照ください。

(2) 研究期間

この研究は岡山大学の倫理審査委員会の承認を受けてから、2020年3月31日までの期間で実施されます。

(3) 研究対象となる方は

この研究は、研究参加に同意された、20歳以上のマクロミル会員の皆様2万人（男女それぞれ1万人）をスクリーニング調査の対象にします。このうち1000人程度の方が本調査に進むと想定しています。なお、この研究は岡山大学病院の単独研究です。

(4) 研究実施の名称と場所

データの収集はマクロミル社が行い、データの解析は岡山大学病院ジェンダーセンターと精神科神経科に所属する研究担当者が行います。

なお、参加者の皆様の個人情報ですが、アンケートの結果以外には、登録された性別、年齢、在住都道府県についての情報は岡山大学病院に届きますが、氏名、住所などその他の個人を特定できる情報は届きません。データの管理はコード番号等で行われます。岡山大学病院に届いた情報が外部に流出することのないよう細心の注意を払います。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

本調査に進んだ参加者の皆様の人数が2000人（全参加者の10%）を超えた場合は、妥当なデータを得ることは困難と考えられることから、研究を中止させていただくことがあります。

5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

皆様がこの研究に参加することでマクロミル社から規定の謝礼の支給が行われます。岡山大学病院から謝礼の支給が行われることはありません。この研究は将来の医学の発展と医療政策の改善のために行われるものであり、岡山大学病院が受診・治療を勧告するわけではありません。また、この研究に参加することにより性同一性障害／性別違和という診断が確定するわけではありません。

6. 研究への参加同意と同意撤回について

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は、マクロミル社に委託されたアンケート調査（予備調査）の最初の質問である「研究参加に同意する」という項目で「はい」に回答されることをお願いいたします。

一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合にはマクロミル社にご連絡されるようお願いいたします。なお、先に4(4)で申しあげました通り、岡山大学病院に届く参加者の情報には氏名や住所などが含まれていないため、申し出た方の特定はできません。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによ

って不利益な扱いを受けることはありません

本研究は匿名性を確保していますし、治療につながるものではないことから、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

個人を特定できる情報を研究者が知ることのできない調査ですから、個々の参加者の調査結果の開示はできません。性同一性障害／性別違和に該当する可能性についてお答えすることもできかねます。この研究の内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく研究責任者にお尋ねください（連絡先は13.をご参照ください）。

この研究は、学会や論文で発表しますし、岡山大学病院ジェンダーセンターのホームページ（アドレス：<http://www.okayama-u.ac.jp/user/gendercl/>）や、岡山大学病院大学院精神神経病態学教室のホームページ（アドレス：<http://psychiatry.ccsv.okayama-u.ac.jp/>）で閲覧できるようにいたします。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

参加者のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

先にもお伝えしましたように、岡山大学病院に届いたデータには参加者の皆様の氏名や住所は含まれておらず、その他の情報の管理はコード番号等で行います。それらの情報も外部に漏れることがないように十分留意しますし、その他の事柄についてもプライバシー保護について細心の注意を払います。具体的には外部と遮断されたコンピューターで管理し、紙媒体の報告書については岡山大学大学院精神神経病態学教室内の、鍵のかかったキャビネットに収納します。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

信頼性保証のために、研究データにつきましては、研究終了後5年間保存させていただきます。その保管方法は前項（10. 個人情報の取扱い）で述べた通りです。

保管期間終了後は、情報は廃棄します。情報は、コンピューターから削除し、紙媒体のアンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、先に述べましたように、この研究に参加する同意を撤回された場合には、データ等は直ちに廃棄させていただきます。

1 2. 研究資金及び利益相反

この研究では、約 50 万円から 100 万円の研究資金が準備されており、その一部は田辺三菱製薬の拠出する研究助成金を使用される予定です。しかし、研究責任者や分担者やその家族が同社において活動して収入を得ているようなことはありません。

また、研究責任者や分担者がこの研究によって特許を得る可能性および企業からの寄付などの経済的利益を得ることはありません。

1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく研究責任者にお問い合わせください。

連絡先：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2 丁目 5-1

岡山大学病院ジェンダーセンター 講師 松本洋輔

Tel 086-235-7151 (代表) [内線 7242]

対応可能な曜日・時間帯：平日（月 - 金曜）の 10 時から 17 時

1 4. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、参加者の皆様が負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、岡山大学病院の方から謝礼の支給がないことをご了承ください。ただ、謝礼につきましてはマクロミル社と会員である皆様との契約にもとづくこととなりますので、マクロミル社にお問い合わせください。

1 5. 参加者についての重要な知見が得られる場合に関する取扱い

先にもお伝えしましたように、本研究において性同一性障害／性別違和に該当する可能性があることが判明いたしましても、ひとりひとりの参加者の方に対する開示を行いません。

【この調査研究に対する質問や不安などの相談に関する連絡先】

＜この調査研究について説明した研究責任者＞

岡山大学病院ジェンダーセンター 講師 松本洋輔

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1

TEL：086-223-7151（代表） [内線 7242]

対応可能な曜日・時間帯：平日（月 - 金曜）の10時から17時

＜この調査研究の調査委託先＞

株式会社マクロミル

住所：〒108-0075 東京都港区港南2-16-1 品川イーストワンタワー11F

*マクロミル社にご連絡の際は、契約の際に提示された問い合わせメールアドレスをご利用下さい。