

ます。

#### <起こるかもしれない副作用・不利益>

本試験薬は、海外で1999年に発売後1,200万人以上（約6.5年での集計）の女性での使用実績があり、市販後の副作用報告を集計した結果、重篤な副作用は、140例、173件であり、予定外妊娠109件、子宮外妊娠20件、自然流産3件等が報告されています。非重篤な副作用は、53例、92件であり、恶心7件、頭痛5件、腹痛5件、不正子宮出血4件等が報告されています。その他、重篤度不明の副作用が20症例、20件あり、全て予定外妊娠です。

今回の試験でも、上記のような副作用が起こる可能性があります。

### 7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法

この試験で用いられるお薬は、海外で広く用いられているものです。この試験に参加されない場合は、試験薬と同じノルレボ（日本未承認）をこの試験と全く同様に性交後72時間以内に2錠を1回服用する方法、あるいは日本で別な治療のために承認されている中用量経口避妊薬（ドオルトン、プラノバール）を緊急避妊の目的で性交後72時間以内に2錠を服用し、その12時間後に再び2錠を服用する方法で、緊急避妊を行います。ただし、中用量経口避妊薬（ドオルトン、プラノバール）では、吐き気、嘔吐の副作用が高くなることが報告されています。詳しくは担当の医師と相談してください。試験に参加されない場合でも、治療などにおいて、あなたに不利益が生じることは一切ありません。

### 8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

健康被害の治療は、通常の治療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

### 9. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

試験への参加はあなたの自由意思によるものです。同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。試験に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなた

に最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受たり、不利益を被ることはございません。

#### 10. この薬に関する情報は、隨時ご連絡します

試験に参加された患者さんの薬の使用に関して、患者さんの試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにお伝えすることとします。

#### 11. この薬の使用を中止させていただく場合があります

- (1) あなたからの試験参加辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- (2) 試験開始後に選択基準を満たさないことが判明した場合
- (3) あなたがもっている疾患により試験の継続が困難と判断された場合
- (4) 薬剤の有害事象により試験の継続が困難と判断された場合
- (5) 試験全体が中止された場合
- (6) その他の理由により試験の中止が適当と判断された場合

#### 12. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります

あなたの権利が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するためには、この臨床試験の関係者（医療機関の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### 13. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

あなたから得られたデータが、報告書等でそのあなたのものであると特定されることはできません。また、この試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがあります。あなたの名前などの個人的情報は一切わからないないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

#### **14. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい**

特にご注意いただくこととして、他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず試験に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に試験担当医師に相談すること。また、事後でもけっこうですから必ず試験担当医師に報告をお願いいたします。

#### **15. あなたの費用負担について**

試験は、通常の保険診療及び厚生労働科学研究費の範囲内で行われます。被験者さんの負担が増えることはございません。

#### **16. この担当医師が、あなたを担当致します**

東京大学医学部附属病院 女性診療科 大須賀穣

東京大学医学部附属病院 女性診療科 武谷雄二

東京大学医学部附属病院 女性外科 矢野哲

連絡先 03-3815-5411 (内線 33407)

03-5800-8657 (直通)

#### **17. いつでも相談窓口にご相談下さい**

この試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく前項の担当医師あるいは臨床試験部にご相談下さい。

臨床試験部 03-5800-8743 (9:00-17:00 直通)

東京大学医学部附属病院 女性診療科 大須賀穣

連絡先 03-3815-5411 (内線 33407)

03-5800-8657 (直通)

## 同意書

**自主臨床試験課題名：『緊急避妊薬の作用機序解明に関する臨床研究』**  
**～ 緊急避妊を必要とする女性に対するレボノルゲストレル単独療法 ～**

### ＜説明事項＞

1. はじめに：自主臨床試験について
2. この試験の目的
3. この試験の方法
4. この試験の予定参加期間
5. この試験への予定参加人数
6. この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用
7. この薬を使用しない場合の、他の治療方法
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この試験への参加は、被験者さんの自由意思によるものです
10. この薬に関する情報は、隨時ご連絡します
11. この薬の使用を中止させていただく場合があります
12. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります
13. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
14. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
15. あなたの費用負担について
16. 担当医師について
17. 相談窓口について

**【患者さんの署名欄】**

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： (自署)

(代諾者氏名： (自署) )

**【医師の署名欄】**

私は、上記患者さんに、この自主臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属：

氏名： (自署)

(試験協力者氏名： (自署) )

## 同意書

自主臨床試験課題名：『緊急避妊薬の作用機序解明に関する臨床研究』

～ 緊急避妊を必要とする女性に対するレボノルゲストレル単独療法 ～

### ＜説明事項＞

18. はじめに：自主臨床試験について
19. この試験の目的
20. この試験の方法
21. この試験の予定参加期間
22. この試験への予定参加人数
23. この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用
24. この薬を使用しない場合の、他の治療方法
25. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
26. この試験への参加は、被験者さんの自由意思によるものです
27. この薬に関する情報は、隨時ご連絡します
28. この薬の使用を中止させていただく場合があります
29. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります
30. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
31. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
32. あなたの費用負担について
33. 担当医師について
34. 相談窓口について

**【患者さんの署名欄】**

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： (自署)

(代諾者氏名) (自署) )

**【医師の署名欄】**

私は、上記患者さんに、この自主臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属：

氏名： (自署)

(試験協力者氏名) (自署) )

## 同意書

**自主臨床試験課題名：『緊急避妊薬の作用機序解明に関する臨床研究』**  
**～ 緊急避妊を必要とする女性に対するレボノルゲストレル単独療法 ～**

### <説明事項>

35. はじめに：自主臨床試験について
36. この試験の目的
37. この試験の方法
38. この試験の予定参加期間
39. この試験への予定参加人数
40. この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用
41. この薬を使用しない場合の、他の治療方法
42. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
43. この試験への参加は、被験者さんの自由意思によるものです
44. この薬に関する情報は、隨時ご連絡します
45. この薬の使用を中止させていただく場合があります
46. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります
47. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
48. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
49. あなたの費用負担について
50. 担当医師について
51. 相談窓口について

**【患者さんの署名欄】**

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： (自署)

(代諾者氏名： (自署) )

**【医師の署名欄】**

私は、上記患者さんに、この自主臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属：

氏名： (自署)

(試験協力者氏名： (自署) )

### III. 主な研究成果の刊行に関する一覧表

#### 書籍

著者氏名	論文タイトル	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
主任研究者 武谷雄二、 分担研究者 北村邦夫・ 中村好一他	第3回男女の生活と意識に関する調査報告書	武谷雄二	第3回男女の生活と意識に関する調査報告書	平成18年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）研究「望まない妊娠、全国的実態調査に基づいた人工妊娠中絶の減少に向けた包括的研究班	東京	2007年	142頁

#### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tetsuya Hirata, Yutaka Osuga, Kahori Hamasaki, Yasushi Hirota, Emi Nose, Chieko Morimoto, Miyuki Harada, Yuri Takemura, Kaori Koga, Osamu Yoshino, Toshiki Tajima, Akiko Hasegawa, Tetsu Yano, Yuji Taketani.	Expression of Toll-like receptors 2, 3, 4, and 9 genes in the human endometrium during the menstrual cycle.	J Reprod Immunol.			(in press)
Takemura Y., Osuga Y., Koga K., Tajima T., Hirota Y., Hirata T., Morimoto C., Harada M., Yano T., Taketani Y.	Selective increase in high molecular weight adiponectin concentration in serum of women with preeclampsia.	J Reprod Immunol.	73(1)	60-5	2007
Yasushi Hirota, Yutaka Osuga, Kaori Koga, Osamu Yoshino, Tetsuya Hirata, Chieko Morimoto, Miyuki Harada, Yuri Takemura, Emi Nose, Tetsu Yano, Osamu Tsutsumi, Yuji Taketani.	The expression and possible roles of chemokine CXCL11 and its receptor CXCR3 in the human endometrium.	J Immunol.	177 (12)	8813-21	2006
Koga K., Takemura Y., Osuga Y., Yoshino O., Hirota Y., Hirata T., Morimoto C., Harada M., Yano T., Taketani Y.	Recurrence of ovarian endometrioma after laparoscopic excision.	Hum Reprod	21(8)	2171-2174	2006
Takemura Y., Osuga Y., Yamauchi T., Kobayashi M., Harada M., Hirata T., Morimoto C., Hirota Y., Yoshino O., Koga K., Yano T., Kadokawa T., Taketani Y.	Expression of adiponectin receptors and its possible implication in the human endometrium. Endocrinology.	Endocrinology	147(7)	3203-3210	2006

Yoshino O., Osuga Y., Koga K., Hirota Y., Hirata T., Ruimeng X., Na L., Yano T., Tsutsumi O., Taketani Y.	FR 167653, a p38 mitogen-activated protein kinase inhibitor, suppresses the development of endometriosis in a murine model.	J Reprod Immunol.	72 (1-2)	85-93	2006
Takeuchi T., Tsutsumi O., Ikezuki Y., Kamei Y., Osuga Y., Fujiwara T., Takai Y., Momoeda M., Yano T., Taketani Y.	Elevated serum bisphenol A levels under hyperandrogenic conditions may be caused by decreased UDP-glucuronosyltransferase activity.	Endocr J.	53(4)	485-491	2006
Minaguchi T., Nakagawa S., Takazawa Y., Nei T., Horie K., Fujiwara T., Osuga Y., Yasugi T., Kugu K., Yano T., Yoshikawa H., Taketani Y.	Combined phospho-Akt and PTEN expressions associated with post-treatment hysterectomy after conservative progestin therapy in complex atypical hyperplasia and stage Ia, G1 adenocarcinoma of the endometrium.	Cancer Lett..	248(1)	112-122	2007
北村邦夫・家坂清子・篠崎百合子・塙田訓子・松本和紀・村上雄太・吉野一枝	緊急避妊法に関する臨床的研究（第2報）Yuzpevs vs. Levonorgestrel法。	日本産科婦人科学会雑誌	58(2)	681(S-53 3)P2-270	2006
北村邦夫	診療 緊急避妊法とその実際	産婦人科の実際	56(3)	493-498	2007
北村邦夫	知っておきたい用語の解説 Emergency Contraception(EC)	小児科臨床	60(1)	51-56	2007
北村邦夫	若者たちの性が危ない～避妊と性感染症予防を考える～診療の現場から～避妊・中絶	母性衛生	47(1)	27-31	2007

### 新聞等

新聞名・インターネット	タイトル	発行年月日
サンケイスポーツ	自傷	3月13日
スポーツニッポン	自傷	3月13日
東京中日スポーツ	セックレス	3月13日
夕刊フジ	セックレス	3月14日
毎日新聞(夕刊)	セックレス	3月13日
朝日新聞(夕刊)	セックレス	3月17日
International Press	Casais "sem sexo" ja somam 34% no japao	3月24日
New York Times	Not Tonight ,Dear	3月15日
THE JAPAN TIMES	Married couples having less sex	3月17日
TIME	Less Sex Behind Fewer Japan Births	3月15日
時事通信社(インターネット)	セックレス	3月12日

## IV. 研究成果の刊行物・別刷

厚生労働省厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業  
「全国的実態調査に基づいた人工妊娠中絶の減少に向けた包括的研究」

## 第3回 男女の生活と意識に関する調査

### 報告書

平成19年3月

## はじめに

私どもは、平成18年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）研究の一環として、現在の日本における、性や妊娠などに関する男女の意識がいかなるものかを、さまざまな側面から分析することを目的として、平成14年度、16年度に引き続いて「第3回男女の生活と意識に関する調査」を実施いたしました。

この調査は、全国の16歳から49歳の男女3,000人の方を対象とし、層化二段無作為抽出法という調査手法をもって実施したものであり、調査員による訪問留置回収という作業がとられました。

質問の内容を以下に列挙しました。

- (1) これまでの日常生活や考え方について
- (2) 男女の関係性についての意識
- (3) 性の意識や知識について
- (4) 自分自身の性行動について
- (5) 初めてのセックス（性交渉）について
- (6) 現在の避妊の状況について
- (7) 予期しない妊娠の防止について

ここ数年、20歳未満の人工妊娠中絶実施率は減少傾向を示しているとはいえ、依然として高いレベルにあります。問題の解決のためには、新たな視点での取り組みが必要とされる時代となっています。本調査では、これら今日のわが国が抱えている課題に対する取り組みの方向性を探る多くの貴重なデータを得ることができました。今後の私たちの研究にとどまらず、本調査報告書を手にされる皆様方に十分ご活用いただけますれば幸いです。

また、答えにくい内容が多かつただけでなく、個人情報保護法の影響などもあったにもかかわらず回収率が51.9%に達したことは、調査にご協力を賜りました国民の皆様のおかげと心からお礼申し上げます。

2007年3月

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）研究「全国的実態調査に基づいた人工妊娠中絶の減少に向けた包括的研究」

主任研究者	東京大学医学部教授	武谷 雄二
分担研究者	(社) 日本家族計画協会常務理事	北村 邦夫
	自治医科大学医学部教授	中村 好一

## 目 次

I 調査の概要	1
1 調査の目的	3
2 調査項目	3
3 調査対象	3
4 調査期間	3
5 調査方法	3
6 調査実施機関	3
7 回収結果	4
8 回答者の属性	4
9 この報告書を読む際の注意	7
II 調査結果の概要	9
第1章 これまでの日常生活や考え方	11
1 幼い頃の同性の友人との関わり	11
2 幼い頃の、他の年代の人たちとの関わり	13
3 親と似ていることについての意識	15
4 過去の決断を後悔した経験	17
5 自傷行為の経験	19
6 性に関する事柄を知るべき時期	21
第2章 男女の関係性についての意識	41
1 異性と「付き合う」ということ	41
2 これまでに付き合っていた相手の有無	43
第3章 性の意識や知識について	50
1 避妊方法の主な情報源	50
2 中学生のセックス（性交渉）について	52
3 セックス（性交渉）することへの関心の有無	54
4 異性と関わることの意識	56
5 コンドーム利用促進策	58
6 低用量ピル（経口避妊薬）の周知	60
7 「緊急避妊法」「モーニングアフターピル」「性交後避妊」の周知	62
8 現時点で適切と判断する避妊法	65
第4章 自分自身の性行動	67
1 これまでのセックス（性交渉）経験の有無	67
2 この1年間にセックス（性交渉）をした相手の人数	69
3 セックス（性交渉）の相手がかわることについての意識	71

4 決まった交際相手以外でセックス（性交渉）する人数	73
5 この1ヶ月間のセックス（性交渉）回数	75
6 この12か月（1年）のセックス（性交渉）の頻度・間隔	77
 第5章 初めてのセックス（性交渉）について	79
1 最初にセックス（性交渉）をした年齢	79
2 「初めてのセックス（性交渉）」のとらえ方	81
3 初めてセックス（性交渉）をした相手との知り合い方	83
4 初めてのセックス（性交渉）をするきっかけ	85
5 初めてのセックス（性交渉）した後の気持ち	87
6 初めてのセックス（性交渉）した相手とのセックスするまでの交際期間	89
7 初めてのセックス（性交渉）の後の交際期間	91
8 初めてのセックス（性交渉）の時の避妊	93
 第6章 現在の避妊の状況	97
1 ふだんのセックス（性交渉）の頻度	97
2 避妊についての相談	99
3 この1年間の避妊	101
 第7章 予期しない妊娠の防止について	111
1 低用量ピル（経口避妊薬）の利用意向	111
2 人工妊娠中絶についての意識	118
3 人工妊娠中絶の手術を受けた経験	120

## 調査票

第3回「男女の生活と意識に関する調査」実行委員会名簿

## I 調査の概要

# I 調査の概要

## 1 調査の目的

現在の日本における、性や妊娠などに関する男女の意識がいかなるものかを、さまざまな側面から分析することを目的としている。

## 2 調査項目

- (1) 日常生活や考え方について
- (2) 男女の関係性について
- (3) 性の意識や知識について
- (4) 対象者自身の性行動について
- (5) 初めてのセックス（性交渉）について
- (6) 現在の避妊の状況について
- (7) 予期しない妊娠の防止について

## 3 調査対象

- (1) 母集団：満16歳～49歳の男女個人
- (2) 標本数：3,000人
- (3) 抽出方法：層化二段無作為抽出法

## 4 調査期間

平成18年11月2日（木）～11月26日（日）

## 5 調査方法

調査員による訪問留置訪問回収法

## 6 調査実施機関

社団法人 新情報センター

## 7 回収結果

- (1) 有効回収数(率) 1,409人(47.0%)  
(2) 調査不能数(率) 1,591人(53.0%)

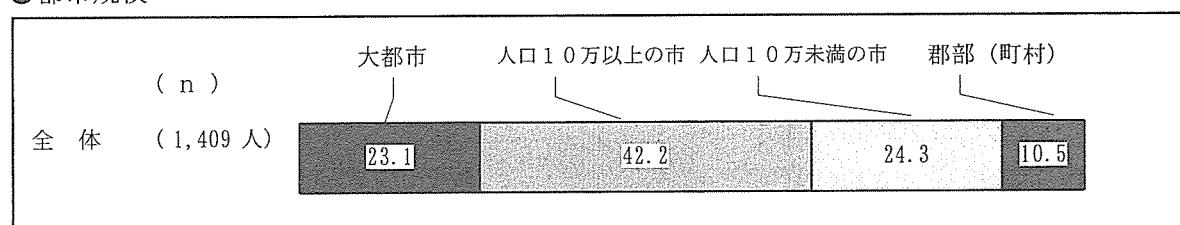
-不能内訳-

転居	196(6.5%)
長期不在	51(1.7%)
一時不在	287(9.6%)
住居不明	40(1.3%)
拒否	882(29.4%)
その他	135(4.5%)

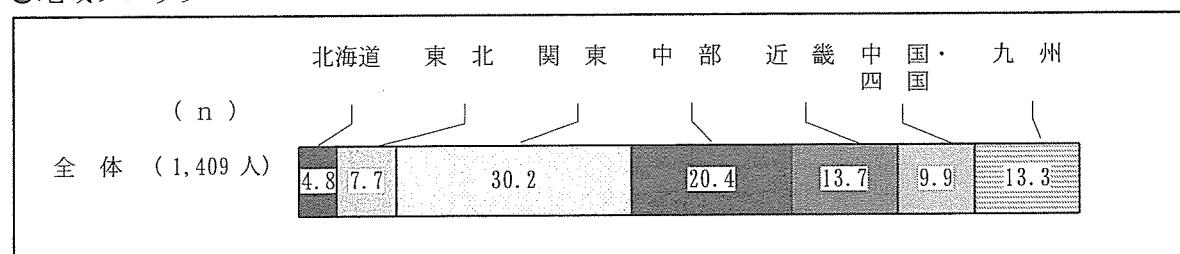
## 8 回答者の属性

- (1) 都市規模・プロック

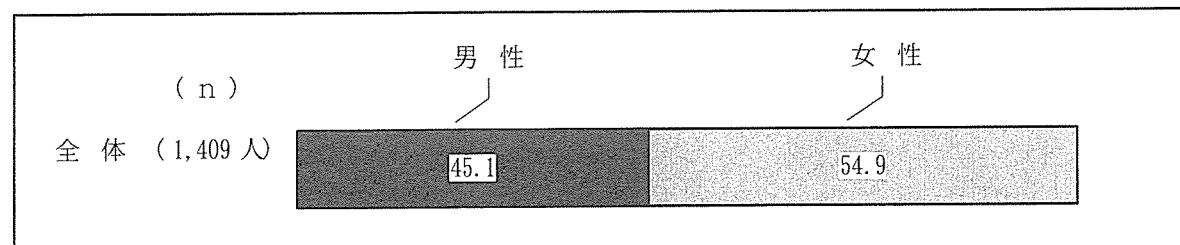
●都市規模



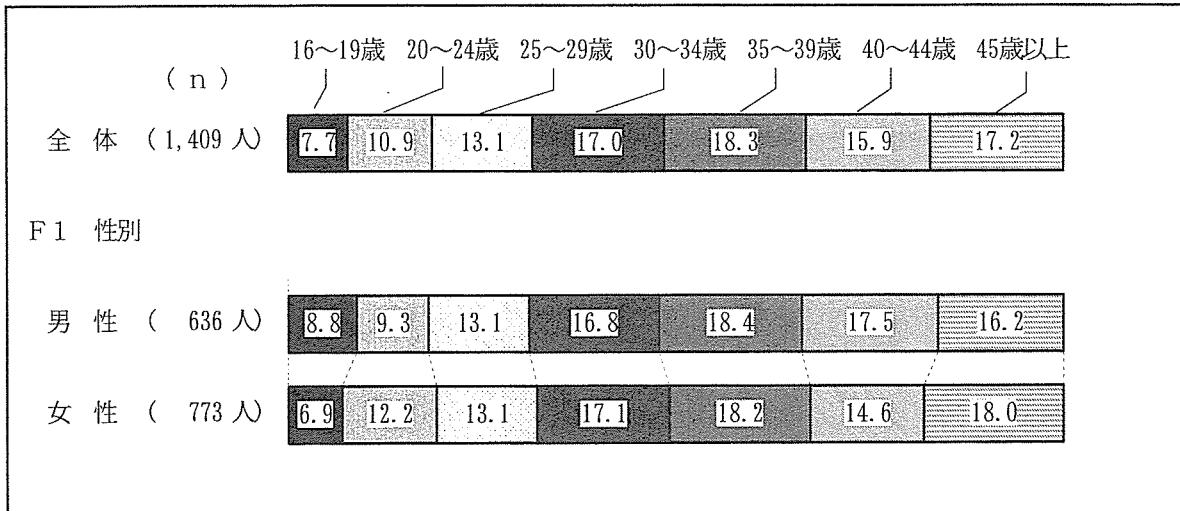
●地域プロック



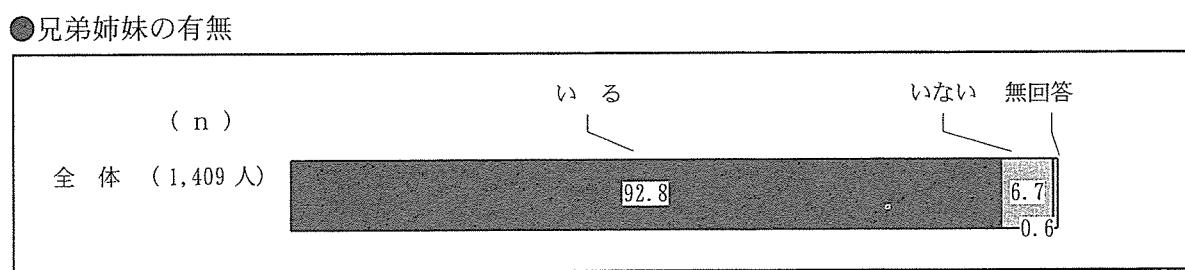
- (2) 性別



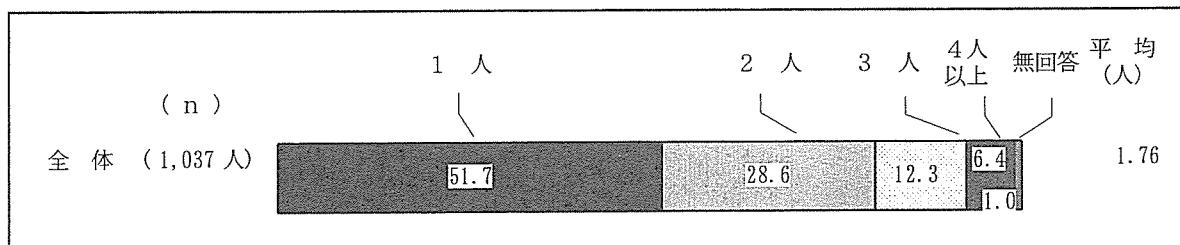
(3) 年齢



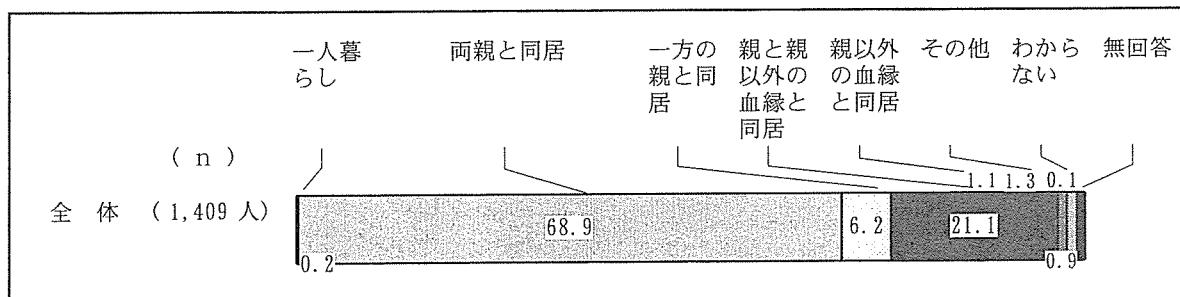
(4) 兄弟姉妹の有無と人数



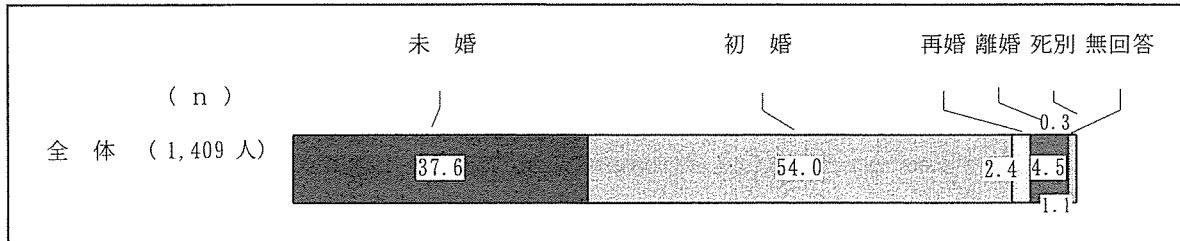
●兄弟姉妹の人数



(5) 中学生時代の家族形態

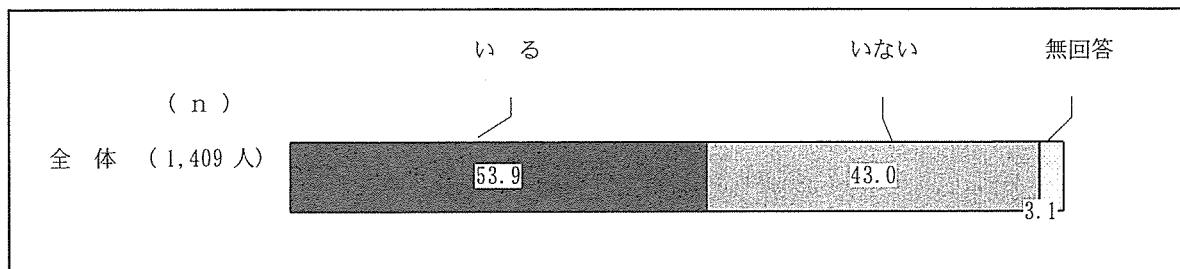


(6) 未既婚

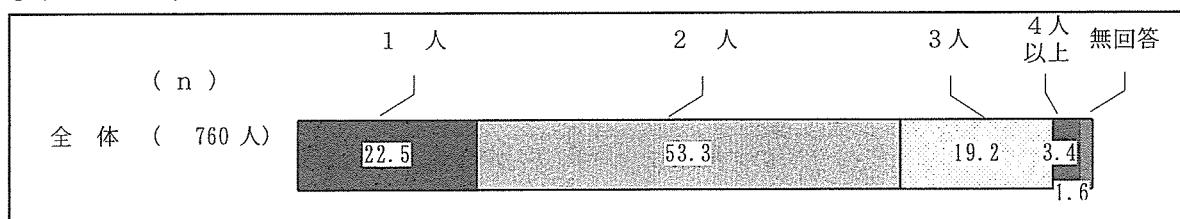


(7) 子どもの有無

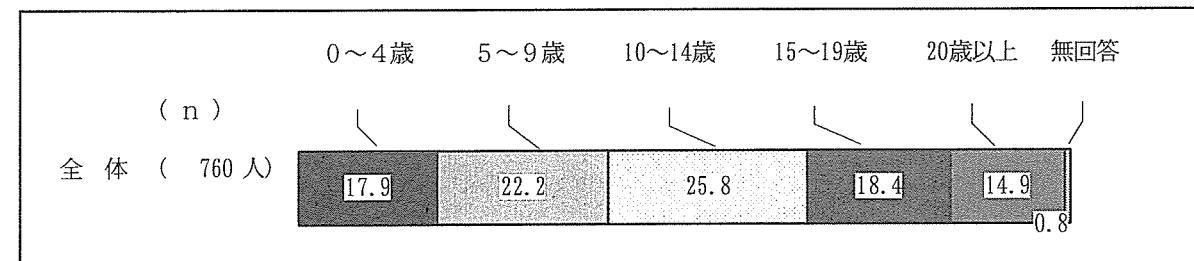
●子どもの有無



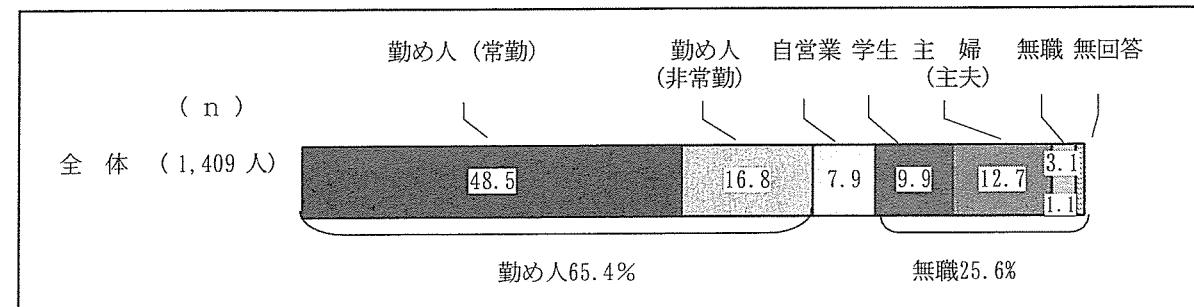
●子どもの人数



●長子年齢



(8) 職業



## 9 この報告書を読む際の注意

- (1) 図表中の n とは、比率算出の基数を表すもので、原則として回答者総数（1,409人）または分類別の回答者数のことである。
- (2) 百分比は、小数点第2位で四捨五入して、小数点第1位までを表示した。四捨五入したため、合計値が100%を前後することがある。
- (3) 「（〇は2つまで）」「（〇はいくつでも）」と表示のある質問は、2つ以上の複数回答を認めているため、回答計は100%を超える。
- (4) 図表中“－”は、回答者が皆無であることを、“0.0”は0.05未満の数値であったことを示す。
- (5) 「Ⅱ 調査結果の概要」では、分類別の回答者数が50人より少ない場合は傾向をみるとどめ、分類別の分析の対象からは外している。

## II 調査結果の概要