

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 12 日現在

機関番号：17601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2016

課題番号：25670976

研究課題名(和文) 緊急避妊薬の適正な使用のための基礎的研究

研究課題名(英文) Basic research for proper use of emergency contraceptive pills

研究代表者

永瀬 つや子 (Nagase, Tsuyako)

宮崎大学・医学部・講師

研究者番号：10336480

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、若者の避妊しない性行動の予防と人工妊娠中絶の減少に向けて、ECの適正な使用にむけてOTC医薬品としているタイ国と医師の処方としている日本を対象に、緊急避妊診療の現状と大学生のECについての知識と考えからECの適正な使用を阻害する要因と適正使用に影響する要因を明らかにすることである。

A県の緊急避妊診療の現状から妊娠阻止率が高いノルレボ錠の使用が6割であること。医療施設でECに関する情報提供が少ないこと判明した。大学生対象のプレテスト結果からECに対する知識が低いことが判明した。

研究成果の概要(英文)：The objective of this research is to identify factors that can be influential-both on deterrent and helpful phases for the appropriate usage of the emergency contraceptive (EC). The root aim of this study is to protect young people from unwanted pregnancy and to decrease the number of abortion. The target is college students in Thailand and Japan. People can get EC at OTC in Thailand whereas in Japan doctors' prescription is necessary.

The following three features can be pointed out in the cases reported in 'A' prefecture: (1) only 60% among the emergency clinical treatment use the NORUREBO tablets with the high pregnancy blocking rate, (2) the clinics give few information on EC, and (3) knowledge for the EC was insufficient as seen in the pretest results among university students.

研究分野：母性・助産

キーワード：緊急避妊薬 大学生 緊急避妊診療

## 1. 研究開始当初の背景

### 研究の学術的背景

緊急避妊薬(以下「EC」という)は、避妊しなかった、避妊の失敗、レイプ等の結果起こる望まない妊娠を防ぐための最後の手段としてWHOからも推奨され、多くの国で使用されている。特にレボノルゲストレル単独剤(以下「LNG」という)は性交後72時間以内の内服で約9割の妊娠を防ぐことができ(Rodrigues. et al., 2001) WHOからも効果と安全性が報告されている(WHO, 2010)。一般用医薬品(以下「OTC 医薬品」という)として購入可能な国では、学生の望まない妊娠による学業中断や人工妊娠中絶を防ぐ方策として大学の保健センターでの配布や、避妊の失敗やレイプ時に直ちに使用できるように常備薬として配布するなどの普及がされている。しかし、ECについての知識や意識が低く適切な使用がされていない(Addo. et al., 2009; Glasier. et al., 2004; Trieu. et al., 2010; Yapici. et al., 2010)。ECの効果を知らない、

入手先や入手方法を知らない、中絶薬と思い使用に抵抗がある、などの知識不足や誤解により使用しないこと(Teixeira. et al., 2012; Miller., 2011) さらに、ECに関する指導が不十分なため、ECを通常の避妊法として瀕回に使用する、ECの効果を確認する前に性行為を開始し再び妊娠する(Keesbury. et al., 2011; Blanchard. et al., 2003; バンコク週報, 2011)) などということが起きている。

日本は2011年にLNGをECとして正式に認可されるまでは、医師の責任のもとで中用量ピルをECとして使用していた。北村らの全国調査(2010)によると、ECの周知度は約3割であった。また、EC使用者は20代以下の者が約9割を占め、コンドームによる失敗理由が約7割であった(北村, 1998; 福武他, 2006; 塚本他, 2008)。

望まない妊娠を予防するためには、1. 避妊失敗時にECを確実に使用できるように普及すること、2. EC使用を繰り返さないための性教育と確実な避妊の実施の指導が必要である。日本では日本産科婦人科学会でECの適正使用に関する指針を打ち出し、EC使用後の教育を推奨しているが、ECの普及が十分でない。

## 2. 研究の目的

若者の避妊しない性行動の予防と人工妊娠中絶の減少に向けて、ECの適正な使用のための基礎的研究として、OTC 医薬品としてタイ国と医師の処方としている日本を対象に、背景となる性行動の実態、ECに関する知識と意識、使用法などの実態などからEC

の適正な使用を阻害する要因と適正使用に影響する要因を明らかにする。

- (1) 人口妊娠中絶実施率の高いA県における緊急避妊診療の現状を明らかにし、望まない妊娠の削減にむけた看護介入の示唆を得る。
- (2) 若者が緊急避妊を有効に活用することができるように、OTC 医薬品として使用しているかタイと医師の処方が必要な日本において、緊急避妊薬に対する知識と意見について比較し、若者が緊急避妊を適切に使用するための介入に示唆を得る。

## 3. 研究の方法

### (1) 緊急避妊診療の現状

#### 対象

A県の産婦人科診療を実施している一次医療施設

#### データ収集方法

避妊診療の現状について質問紙を用いてデータ収集を行った。

調査内容は、施設の所在医療圏(県内を地域周産期保健医療体制に基づき分けられた医療圏)緊急避妊診療の現状に関する6項目(年間または月間の緊急避妊診療件数、使用しているECの種類、診療件数の前年度比、主に処方するEC、性交後72~120時間以内のEC処方の有無、ノルレボ錠の費用)緊急避妊診療時の指導状況に関する6項目(診療時の男性の同伴、指導時間、看護職の指導関与と今後の関与希望、その後の避妊効果の高い避妊法の勧めとその開始割合)ECの情報提供内容

#### 分析方法

各質問項目を単純集計し、記述統計量を算出してその動向を把握した。地域は医療圏を県庁所在地のある中央部とその他の2分類で区分した。統計ソフトはSPSS.ver24.0を使用した。

#### 倫理的配慮

研究者が所属している大学の医の倫理委員会の承認とA県産婦人科医会の承認を得た。また、対象施設の施設長に研究の趣旨、研究協力の任意性、匿名性の保持、結果は学会などで発表する旨を明記した依頼文と質問表を郵送した。回答の返信をもって同意が得られたものとした。

### (2) 大学生の緊急避妊薬に対する知識と意見

#### 対象

タイ国ハジャイ群と宮崎県の国立大学の学生を対象とする。研究協力の同意の得られた学生の1年~4年生(18歳以上)で、研究の目的を紙面で説明して研究協力の同意が得られ、質問紙の回答を得た学生を対象とする。

#### データ収集方法

タイ国研究者と質問内容を検討した質問紙を用いてのデータを収集する。

調査内容は、学年や年齢、学部、生活スタイル、宗教などの基本的属性、ECの使用経験と情報源、EC使用に関する気持ちや行動、ECの基本的知識 11項目と意見 17項目とした。

#### 分析方法

各質問項目を単純集計し、記述統計量を算出してその動向を把握した。A県、タイ国のそれぞれの現状を集計する。その後両国の比較を行う。統計ソフトはSPSS.ver24.0を使用する。

#### 倫理的配慮

研究者が所属しているそれぞれの大学の医の倫理委員会の承認と各学部の長の承認を得る。また、対象者には研究の趣旨、研究協力の任意性、匿名性の保持、結果は学会などで発表する旨を明記した依頼文を用いて説明し、回収箱に回収する。回答の回収をもって同意が得られたものとする。

## 4. 研究成果

### (1) 緊急避妊診療の現状

A県内の産婦人科診療を行っている 43施設に送付し、21施設から（回収率 48.8%）の有効回答を得た。

#### 施設の所在圏

21施設の所在する診療圏は中央部 10施設、北部 4施設、南部 1施設、西部 6施設で、すべての診療圏において緊急避妊診療が行われていた。

#### 緊急避妊診療の年間件数

年間の緊急避妊診療件数は、無回答の 1施設を除く 20施設の総診療件数 498件、1施設の平均件数 24.9（ $\pm 21.6$ ）件、最少件数 4件、最多件数 84件であった。

10件ごとの頻度でみると、一番多いのは年間 11～20 件で 7施設であった。次は 1～10 件が 5施設、21～30 件が 4施設、51 件以上が 3施設であった。

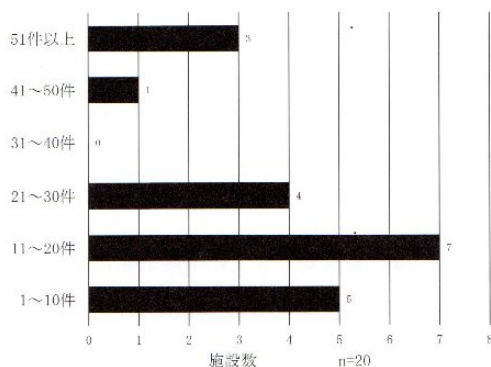


図1 年間の緊急避妊診療件数別の施設数 (1施設無回答)

#### ECの使用状況

使用している EC は、ノルレボ錠とヤッペ法の両方が 2施設、ノルレボ錠の

みが 10施設、ヤッペ法のみが 9施設であった。妊娠阻止率が高く、副作用の少ないノルレボ錠を使用している医療施設は 6割であった。医療圏別の使用している EC は表 1 の通りであった。

表 1 医療圏別の使用しているECPs別の施設数 n=21

医療圏	ノルレボ錠とヤッペ法	ノルレボ錠のみ	ヤッペ法のみ
中央部	1	6	3
その他	1	4	6
合計	2 (9.5%)	10 (47.6%)	9 (42.9%)

EC使用数の前年度比は、「増加」が 9施設、「同じ」が 11施設、「減少」が 1施設であった。

ノルレボ錠とヤッペ法の両方を使用している 2施設で多く処方している EC は、1施設がノルレボ錠、1施設がヤッペ法であった。

クライアントの受診が『性交後 72～120 時間以内の場合』の EC の処方状況は、「妊娠のリスクが高くなることを説明して処方」が 6施設、「処方しない」が 15施設であった。『性交後 72～120 時間以内の処方』をしている 6施設の EC は、3施設がノルレボ錠、3施設がヤッペ法であった。

ノルレボ錠を使用している 12施設の税別金額は、「1万円未満」が 2施設、「1万～1万5千円未満」が 1施設、「1万5千～2万円未満」が 7施設、「2万円以上」が 2施設であった。

#### 緊急避妊診療時の指導状況

緊急避妊診療時の男性の同伴を断る施設はなかった。その付き添いは、「診療室への入室を断る」4施設、「女性が希望すれば診療室まで付き添い可能」が 16施設、無回答が 1施設であつた。

表 2 緊急避妊診療時の指導状況 n=21

	施設数 (%)
緊急避妊診療時の男性の付き添い	
同伴を断る	0 (0.0)
診療室の入室を断る	4 (19.0)
女性が希望すれば診療室まで付き添い可能	16 (76.2)
無回答	1 (4.8)
看護職の指導への関与	
いつも	6 (28.6)
時間のある時のみ	3 (14.2)
必要なクライアントのみ	6 (28.6)
関わっていない	5 (23.8)
無回答	1 (4.8)
今後の看護職による指導の希望	
いつも希望	4 (19.0)
必要時のみ希望	11 (52.5)
希望なし	4 (19.0)
無回答	2 (9.5)
効果の高い避妊法の勧め	
強く勧めている	8 (38.1)
勧める	8 (38.1)
あまり勧めていない	3 (14.2)
勧めない	1 (4.8)
無回答	1 (4.8)

た。

平均指導時間は、11.0( :±5.9)分で、最短指導時間は2分、最長指導時間は30分、最頻値は10分であった。指導時間を10分毎に区切ってみると、10分未満が4施設、10分以上が17施設であった。8割の施設が10分以上指導を行っていた。

看護職のEC使用時の指導への関与は、「いつも」が6施設、「時間のある時のみ」が3施設、「必要なクライアントのみ」が6施設、「関わっていない」5施設、無回答1施設であった。7割の施設で看護職が指導に関与していた。看護職による今後の指導の希望については、「いつも希望」が4施設、「必要時のみ希望」が11施設、「希望なし」が4施設、無回答が2施設であった。

看護職が指導に関与している15施設は、今後も看護職による指導を希望していた。看護職が指導に関与していなかった5施設の内、4施設は今後も希望がなかったが、1施設は必要な時に看護職の指導を希望すると回答していた。全体で7割の施設で今後も看護職による指導への関与を希望していた。EC使用者への避妊効果の高い避妊法〔ピル・銅付加IUD・ホルモン付加IUD等(以下「効果の高い避妊法」)〕については、「強く勧めている」が8施設、「勧める」が8施設で、8割の施設が効果の高い避妊法を勧めていた。効果の高い避妊法の使用開始については15施設から回答が得られた。4施設でその後50%以上のクライアントが効果の高い避妊法を使い始め、1施設で30%、8施設は5~20%の割合で開始していた。また、1施設から「ECを使用したクライアントの再診がないため、不明」との回答があった。

ECに対する情報提供方法

ECについての情報提供は、21施設とも行っていた。提供の種類は、1種類である施設が15施設、2種類以上の方法をとっていたのが6施設であった。また、情報の提供方法は、「クライアントからの質問時」に回答するが17施設、「パンフレット類の提供」が5施設、「外来掲示板等での提供」と「望まない妊娠のリスクの高いクライアントへの情報提供」が4施設、「その他」が2施設であった。その他として「中絶後のクライアントに必ず行う」が1施設であった。

ECの適正な使用を阻害する要因と適正使用に影響する要因についての検討

緊急避妊診療の現状からA県のECの適正な使用を阻害する要因と適正使用に影響する要因について検討した。

A県は県内を4つの医療圏に分けて、

一次医療施設が地域の医療を担うシステムを構築している。その点で、4つの医療圏すべてに、緊急避妊診療を実施している施設が存在し、居住地の近くでECを入手できる環境にある。

しかし、妊阻止率が高く副作用の少ないノルレボ錠の処方が6割で、嘔吐などの副作用が強く1回の内服後12時間後に再度内服する必要があるヤッペ法を使用している施設も多いことから、EC使用によって妊娠を予防する効果は、低くなることが考えられる。確実な妊娠の予防を考えるとノルレボ錠の普及が望まれる。しかし、ヤッペ法の処方費用は約1万前後であるのに対し、ノルレボ錠は1万5千~2万円で、ヤッペ法より1.5~2倍高額である。ECの使用者は一般的に若者が多く、EC費用が高額であると使用できないなども考えられる。若者等高額の費用を負担できにくいクライアントに関しては、避妊に失敗した時に使用可能であることも考えられる。

EC使用後は、今後の避妊法を再考する機会であり、その後避妊効果の高い避妊法へ移行する機会となりうる。そのためにはEC使用時に今後の避妊法について指導に適した時期である。反面、クライアントは避妊に失敗して動揺している時期でもあり、長時間指導しても指導効果があがるか不明である。E緊急避妊診療時の指導は10分以上行うと避妊効果の高い避妊法へ移行が高いとの研究結果もあり、8割の施設で10分以上の指導を行っていることはEC使用後に避妊効果の高い避妊法を再考しやすい状況であるといえる。しかし、EC使用後に避妊効果の高い避妊法への移行は50%前後であることから、指導に関する工夫は必要であることが示唆された。

情報提供方法は、「望まない妊娠のリスクの高いクライアントへの情報提供」が4施設に留まり、「クライアントからの質問時」に回答するが17施設と多く、積極的な情報提供はなされていない現状であった。北村らの調査で緊急避妊法の認知が3割ほどであること、日本では、避妊法の8割が失敗率の高いコンドーム法であることを考えると、望まない妊娠のリスクの高いカップルには、ECに関する情報提供をもっと行ってほしいのではないかと考える。しかし、安易な知識提供は、避妊法を使用しない性行為に結びつくリスクもあり、避妊効果の高い避妊法選択に向けての指導の必要性が示唆された。

看護介入への示唆

看護スタッフは、なんらかの形で7

割は、指導に関わり、医師からの関与の希望があった。しかし、3割の施設で看護スタッフの指導の関与もなく、指導への関与希望もなかった。今回の研究では、その理由について調査はしていないが、高塚らの研究でも看護スタッフによる指導は避妊効果の高い避妊法への移行が高くなることが明らかになっており、看護スタッフがECに関する指導をEC使用後、人工妊娠中絶後、産後などに関与していけるような体制ができるための方策についての検討の必要性が示唆された。

(2) 大学生の緊急避妊薬に対する知識と意見

タイ国と比較できるための調査内容の検討

タイの研究者と検討しながら、タイ国と日本のECの現状について研究できるための調査内容について検討した。最初の検討会でタイ側から男性参加を考慮した調査内容にしてほしいとの要望で調査内容について検討していたが、タイ側から基本的な知識と意見に関する内容で研究を行いたいと再度変更の依頼があり、タイ側と調査内容の検討に関して時間を要したため、研究の進行が大幅に遅れてしまった。

質問紙の作成

タイ国研究者と調査内容について、検討を行い、最終的に学年や年齢、学部、生活スタイル、宗教などの基本的属性に関する8項目、ECの使用や情報に関する12項目、ECの基本的知識11項目と意見17項目の計48項目の内容の質問紙を作成した。

日本ではECの入手には女性が医療機関を受診する必要がある。しかし、タイ国ではOTCとして購入できることからEC入手時の行動に関しては、男女とタイ国側で質問項目変更した。しかし、それ以外は男女、タイ国側と共通な質問項目とした。

質問紙の検討は、タイ国研究者とは英語で検討し、検討終了後にタイ国はタイ語、日本は日本語に翻訳して、質問紙を作成した。質問紙の検討と翻訳は、平成28年4月に完成した。

プレテスト結果

9月に男女各20名合計40名を対象にプレテスト実施した。

女性8名(回収率40%)、男性10名(回収率50%)の計18名(回収率45%)であった。

対象者平均年齢は女性21.0(±1.7)男性21.7(±1.5)であった。その他の背景は表1の通りであった。

表1 対象の基本的背景

項目	女性 n=8	男性 n=10	合計 n=18
専攻			
農学部	2	1	3
工学部	5	7	12
教育学部	1	2	3
学年			
2年生	2	0	2
3年生	5	6	11
4年生	1	4	5
生活スタイル			
親と同居	0	1	1
友人と同居	1	0	1
1人暮らし	7	9	16
宗教			
仏教	2	3	5
キリスト教	1	0	1
無	5	6	17
交際の有無			
無	5	8	13
有	3	2	5
性経験の有無			
無	3	6	9
有	5	4	9

ECの名称を知っていた者14名、使用経験者2名、知らなかった者2名であった。

ECについて知っていた者の14名の情報源は中学の授業7名、高校の授業3名、インターネットと友人が各2名、パンフレットときょうだいが各1名であった。

ECの情報源として一番適切な方法は、保健医療関係者8名、高校の授業7名、パンフレット2名、中学の授業1名であった。

病院受診時の気持ちは不安8名、恥ずかしい5名、罪悪感2名、安心感2名、怖い1名であった。女性の気持ちは、一番多かった気持ちは恥ずかしい4名、不安2名、罪悪感1名であった。男性は不安8名、恥ずかしい5名、罪悪感2名、安心感2名、怖い1名であった。

EC内服時の気持ちは予防できるか不安10名、副作用6名、安心2名であった。男女ともに予防できるかが不安が一番多かった。男性は安心と回答する者がいたが、女性はいなかった。

ECの費用負担は女性は女性自身が負担する5名、パートナーと一緒に負担する3名であった。男性はパートナーと一緒に負担する6名、自分が負担する2名、女性が負担する2名であった。

EC内服後の避妊についての相談は、相談するかわからない9名、相談したい6名、非常に相談したい2名、でき

れば相談したくない1名であった。男女とも同様な回答であった。

今後の避妊についてのパートナーとの話し合いは、男性は非常に相談したい7名、相談したい2名、できれば相談したくない1名であったが、女性はわからない5名、非常に相談したい2名、相談したい1名であった。

ECの知識の平均得点は11満点中女性は7.9(±1.9)男性8.1(±1.7)であった。全員が正解した項目は、「EC内服後3週間以内に月経が開始しない場合は受診が必要である。」「ECの複数回使用は禁句」であった。正解率の悪かった項目は、「性交後72~120時間にECを内服した場合の効果」で15名不正解であった。次は「EC内服後2時間以内の嘔吐の場合の再度の内服」で11名、その次が「胎児への影響」9名が不正解であった。

ECについての考えで「そう思う」の得点が一番高い項目は「ECの使用法を知るべきだ」、「EC使用時の女性の決定権」であった。次が「ECの知識を持つことで、不必要な使用を防ぐ」、次が「男性の決定権」であった。得点の一番低い項目は「夫婦はECの知識を持つ必要がない」、次が「女性は男性よりECについての知識がない」、次が「ECの知識を持つべきだ」、「EC使用は性行為の増加につながる」であった。

ECの適正な使用を阻害する要因と適正使用に影響する要因についての検討プレテストの結果では、大学生はECについての知識は低く、ECの使用のための受診やECの内服について不安を持っていることが明らかになった。しかし、EC使用について肯定的な考えを持っており、ECについて正しい知識を得ることで、適切な使用ができると考えていた。

看護への示唆

若者はEC使用するための受診やECの内服について不安を持っているため、受診時や内服時に不安を軽減できるように看護することが必要である。また、ECについての正しい知識を普及し、正しく使用できるようにサポートする必要がある。

(3) 今後の研究の方向性について

タイ国側の研究者の1名が退職となり、その調整で研究の進行が遅くなり、研究実施可能な時期は学年末のため大学生への調査が実施困難になったため、研究期間内では大学生の研究が完了しなかった。今後、大学生対象の本調査を行い、A県の大学生の適性使用についてまとめる。その後タイ国研究者と一緒に日本と

タイ国の現状について比較し、ECの適正使用についての要因を分析する。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 1件)

1. 永瀬 つや子、水畑 喜代子、兵頭 慶子、A県の緊急避妊診療の現状について、南九州看護研究誌、査読有、15巻第1号、2016年、11-17、  
<http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/kango/files/2016/03/nagase.pdf>

[学会発表](計 1件)

1. 永瀬 つや子、水畑 喜代子、兵頭 慶子、宮崎県の緊急避妊診療の現状について、平成27年度宮崎県母性衛生学会総会および学術総会、2015年10月24日、宮崎県立看護大学高木講堂(宮崎県・宮崎市)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

永瀬 つや子(NAGASE Tsuyako)

宮崎大学・医学部・講師

研究者番号: 10336480

(2) 研究分担者

水畑 喜代子(MIZUHATA Kiyoko)

宮崎大学・医学部・講師

研究者番号: 40346242

兵頭 慶子(HYODO Keiko)

宮崎大学・医学部・教授

研究者番号: 50228756