

禁煙治療がもたらす意図せざる結果

横井豊彦[†]

Unintended Consequences of Smoking Cessation Therapy

YOKOI Toyohiko[†]

Abstract

Smoking cessation therapy reduce the risk factor of atherosclerotic disease. But people achieved non-smoking, some of them has body weight gain and/or lipid disorder. If weight gain tend to obese, and lipid disorder continue, the risk factor of atherosclerosis is increased. This result thought that occurred due to the context of “Unintended Consequences⁴⁾,” but few previous medical study was shown in Japan. This article shows one case of “Unintended Consequences” in Japanese clinical medical science within most simple interaction.

キーワード：意図せざる結果，禁煙治療

Keywords : unintended consequences, smoking cessation therapy

1. 背景と目的

近年，健康増進法の改正などもあり，以前にも増して「禁煙」の国家的機運が高まっていると捉えられる。喫煙は，動脈硬化の一次リスクファクター¹であり，心筋梗塞や脳梗塞のような心血管系疾患のリスクとなり得るため，健康寿命の延伸や医療経済的な負荷軽減を考えると理にかなった流れであると考えられる。

[†]大阪産業大学 スポーツ健康学部スポーツ健康学科教授

草稿提出日 11月20日

最終原稿提出日 3月7日

- 1 動脈硬化の一次リスクファクターは，脂質異常症，高血圧，糖尿病，肥満，喫煙，加齢である。なお，肥満については血液検査などのデータ異常を伴わない，「単に太っている」状態もリスクとなる。また，リスクの個数が多い程，より動脈硬化性疾患のリスクが高いと評価される。このため，禁煙してリスクを減じた場合でも，例えば，それに続いて肥満や脂質異常症が随伴してくる場合には，基本的にリスクの個数の観点からは「禁煙によるリスク減少」が相殺されるという考え方になる。

しかし、禁煙をする事で体重が増える、禁煙をする事で食べる量が増える、という事がしばしば言われ、実際に禁煙した人によってブログなどで公開されている例も散見される。このような体重増加や、摂食量の増加によって、肥満や脂質異常症が出現、あるいは悪化する事は医学的に望ましいものでないため、個々の対象者の行動面を個別に指導するためには、そのプロセスを理論的に捉えておく必要があると考えられる。

医療関連の統計や研究を概観すると、禁煙という目標が何割達成出来たかというようなデータは多く存在する。その事は動脈硬化のリスクを減らす事によって、先に述べた心血管系疾患のリスクを減らす事が「意図」した結果²である。

一方で、禁煙が達成された時に、体重が増え「肥満³」の状態になったり、摂食量が増えたために「脂質異常症⁴」になったりすると、それぞれが独立した心血管系疾患のリスクファクターであるため、リスクの個数で捉えると、禁煙によるリスク減少は相殺される事となる。更に付け加えれば、肥満に対しては運動が有効である事は多く実証されている¹⁰⁾ 一方で、脂質異常症については運動と食事の双方が有効であるが、後者の方が有効であるとする先行研究があり³⁾、それは筆者の実務上の経験と一致する。したがって、禁煙後に摂食量が増えてしまうと、脂質異常症が新規発生、もしくは悪化する潜在的な可能性が存在する事となる。

とはいえ、このように考えるとすれば、喫煙、肥満、脂質異常症それぞれについて、個々のリスクについての、減じるための検討が必要だと考えられる。そして何より、禁煙する事（心血管系疾患のリスクを減らす事）が、何故肥満や脂質異常症（心血管系疾患のリス

2 喫煙による心血管系リスクについては諸説あるが、特に追跡研究によって1日20本以内の喫煙者の心筋梗塞発症リスクが非喫煙者の4.2倍と導出されたNIPPON DATA80が有力な根拠の一つである。このリスクを減じる事（禁煙）が「意図」した結果の典型である。したがって、禁煙により「意図」した結果は、他の動脈硬化リスクが増えない事が前提条件である。（参照：<http://www.j-circ.or.jp/kinen/iryokankei/eikyo.htm>）

3 WHOの定義によれば、BMIが25以上の状態が、肥満と定義される。

4 日本動脈硬化学会発行の動脈硬化性疾患ガイドライン2017年版によれば、脂質異常症は以下の表のような基準となる。なお、本稿で紹介する事例は、以下の表のnon-HDLコレステロール値の測定が保険適応となる前のものであるため、以降の本文中の表1に示す各症例のデータには示されない。

| | | |
|----------------|--------------|----------------------|
| LDLコレステロール | 140mg/dl以上 | 高LDLコレステロール血症 |
| | 120～139mg/dl | 境界型高LDLコレステロール血症 |
| HDLコレステロール | 40mg/dl未満 | 低HDLコレステロール血症 |
| トリグリセライド | 150mg/dl以上 | 高トリグリセライド血症 |
| non-HDLコレステロール | 170mg/dl以上 | 高non-HDLコレステロール血症 |
| | 150～169mg/dl | 境界型高non-HDLコレステロール血症 |

クが増える事）へと繋がるのか、そのプロセスを捉えておく必要があると考えられる。本稿は、分析視点を後者に置き、プロセスに共通する論理的仮説を導出し、今後の健康増進のために何らかの示唆を導出する事が狙いである。

2. 意図せざる結果の研究

「意図せざる結果」の研究は、Mertonに代表される、社会学者の論稿で述べられている概念が枠組みとなっている。Mertonは、機能には、顕在的・潜在的なものが存在すると述べた上で、顕在的機能を「一定の体系の調整ないし適応に貢献する客観的結果であって、しかもこの体系の参与者によって意図され認知されたもの」と定義した⁵⁾。それに対して潜在的機能を、「意図されず、認知されないもの」と定義し、意図せざる結果は潜在的機能であると述べている⁵⁾。これを追う形で、例えば、海野らは、意図せざる結果は「行為者が追及する目的に含まれないもの」を指すと述べている⁹⁾。

そこで、この「行為者が追求する目的」を意図として、その結果に着目すると、意図せざる結果の類型は

- 1 意図した結果が全く生起しない
- 2 意図せざる結果と意図した結果の混在
- 3 意図した結果は生じたが生起過程が異なる

と分類可能である。行為主体が意図せざる結果の生起を「想定した」場合でも、2、3の状況となる可能性を考慮し、結果の生起する過程を分析する事が述べられている⁶⁾。したがって、相互行為内の行為主体が「想定した」結果であっても、意図せざる結果の範疇に入る要素が存在する可能性は棄却されない。

このような行為の結果を十分に把握するには「内部者の視点」が有効であるとされる²⁾。この内容は、沼上が述べている「自分」という視点に近いと考えられる⁶⁾。したがって、意図せざる結果の研究を進める上では、内部者に近い程、行為の結果は把握しやすいという側面があると考えられる。

次に、医療における、あるいは医療組織にとっての「意図せざる結果」の研究は、本邦では極めて少ない。大部分の先行研究は、疫学的手法や医療経済的視点から、有効性の面に着目し、非合目的結果は「エラー」として扱われ、「有効でない」事象が何故起きたかという視点からの解析は、薬剤の副作用事例以外には論稿が見当たらない。

そこで海外（欧米）の、先行研究に、目を向けてみる事にする。一つの傾向として、ま

ず医療の有効性を増す意図を前提とした先行研究が見られる。例えば、本邦でも「ゴールドスタンダード」とされる、官僚的レギュレーションを敷いたランダム化試験の結果が、必ずしも、レギュレーションに沿った結果にはならない事を述べている論稿がある¹⁾。本邦でも、大学と製薬会社が関与した臨床試験の事例などが報道されているが、海外の医療における意図せざる結果の研究の典型事例である。別の観点からだと、臨床試験のルールという、制度に依拠し過ぎた結果であるとも捉えられる。このような知見が、本邦で活かされなかった事を踏まえると、本邦でも多くの事例分析がなされるべきと考えられる。もう一つの傾向として、「マニュアル化された」手法、特に診療ガイドラインについての先行研究が見られる。例えば、アメリカ糖尿病学会の診療ガイドラインを若手（卒後12年以内）のプライマリ・ケア医が軽症糖尿病患者の診療に使用した際の、意図せざる結果を分析した先行研究が存在する。ガイドラインは医療費の抑制と患者受診状況の差異解消（どこの医療機関でも同レベルの治療が受けられるという意味）が意図であり、約75%の医師がガイドラインを参照している実在の条件下で、ガイドラインを、①知っている、②実診療に取り入れている、③忠実に順守している、の3段階で区分し、更に患者の社会経済的状态を上下に2分割し、それぞれで、医師が選択する検査や治療方法に差が見られないかを分析している⁷⁾。概観として、ガイドラインは、患者の社会経済状態による受診状況の差異は小さくしており、その点は「意図した」通りの結果であったと捉えられる。一方、糖尿病患者の重要な検査の一つである眼底検査を、社会経済状態の低い患者に行うという回答は少なく、特にガイドラインを忠実に順守している医師達は、患者の社会経済状態に無関係に検査や治療を行っていた。つまるところ、一定の診療を行う事で医療経済的な突出を抑制し、受診先に関係なく医療内容の差異を小さくする事を目的としたガイドラインを順守する事が、かえって医療コストを増幅させ、眼底検査の施行率に差を生じさせるという「意図せざる結果」を生じさせるプロセスを明らかにしている。

3. 調査対象と方法

本稿では、禁煙を達成した症例を対象に分析を行う。その理由は、禁煙の達成による動脈硬化抑制という、「意図した結果」が達成されないままに、他の「意図せざる結果」が生起する症例は、「意図せざる結果」に注意を払う以前に、本来の「動脈硬化抑制」という目的達成のための方策を考える事が課題となるため、本稿の志向する分析視点から外れるからである。

調査対象は、同意が得られた、関西地区で3大成人疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症）

患者を診療する、7名の内科開業医である⁵。この対象の選定理由は、3大成人疾患が動脈硬化性疾患のリスクファクターであり、喫煙習慣を伴う場合には禁煙が推奨されるため、そのような医師は禁煙治療を行った症例経験も多いと考えられるからである。また本稿は、先に述べたように、禁煙治療を推進する事が、「意図せざる」肥満や脂質異常症へと繋がる「プロセス」について検討を行うため、特定の要素間の関連を始めに仮定しているものではない。むしろ、プロセスの中にどのような要素があり、それらの要素間にどのような関連があるかを問い、仮説導出を志向する研究である。医師を対象としているのは、患者個人を特定出来る情報を含ませないための配慮と、禁煙に伴う「意図せざる結果」である、例えば肥満や脂質異常症が出現するプロセスを、禁煙による動脈硬化抑制を「意図した」行為主体である医師の視点から追う事で、意図から「結果」が生起するプロセスを同じ視点から捉えられるだけでなく、医学的に捉える事も可能となるからである。また、専門職である医師の視点からの言説を聞き取る意味では、内部者視点²⁾が望ましいと考えられ、筆者の経歴はそれに近いと考えられる。

方法は、医師1名につき、30分から40分のインタビュー調査を行う。事例数が10例に満たない事、全例に共通する「意図せざる結果」の共通要因の抽出を企図し、結果をもたらず因果のプロセスを導出する目的から、一致法⁸⁾を援用する。つまり、禁煙の達成という共通の（意図した）結果に至る因果に含まれる、意図せざる結果の生起プロセスの共通要素の抽出を志向する。

なお、協力医師のうちの何名かから、年齢や勤務地などの詳細プロフィールは出さないと欲しいとの依頼があった。このため、全医師に共通するプロフィールのみを示しておく、医学部卒業後10年以上、男性、医師自身は非喫煙者、関西圏で勤務、3大成人疾患患者の診療を行っている内科開業医、という内容となる。加えて、各医師のインタビュー内容に含まれる患者は、全員男性で、55歳⁶以上である。また、患者情報は年齢、性別と部分的な検査データ以外は含み入れないように配慮を行う。そして、ヘルシンキ宣言の趣旨に則り、倫理的配慮として、インタビュー協力者である医師には事前に調査の概要と目的、インタビュー当日に、取得したデータは研究目的以外には使用しない事、個人情報を守秘され、プライバシーを侵害したり不利になったりするように使われる事はない事、インタ

5 現在、特定健康診査（特定健診）などによって、動脈硬化の抑制が企図されている一方で、一次予防の担い手である、内科開業医数は頭打ちであり、その診療状況からは、同時に多くの指導などが行いにくいと考えられる。（参考：日医総研ワーキングペーパー，No. 351, <http://www.jmari.med.or.jp/download/WP351.pdf>）

6 日本動脈硬化学会発行の動脈硬化性疾患ガイドライン2017年版によれば、加齢による動脈硬化リスクは35歳以上で加味される。

ビュー内容は録音し文字化してデータとする事を説明して、同意を得た。

4. 結果と整理

全医師から禁煙を達成した症例の話聞き取る事が出来た。禁煙達成後の状態は、大別して2種類に分類された。医師からの聞き取りデータを以下に記述する。また、各医師から提供された患者データを、本節末に「症例一覧表 禁煙治療前後の体重と血中脂質等の変化」として、表1にまとめ、日本動脈硬化学会発行の動脈硬化性疾患ガイドライン2017年版による基準値を表2として併せて記載する。

まず1つ目は、「体重が増えた」というものである。

タバコを吸う時間を持て余してしまい、その時間を間食に変えてしまったそうです。その方は元々甘党だったようで、甘いお菓子類を食べる量が増えた結果、体重が増加したようです。検査データ上はデータの微増はあったものの正常範囲内でしたが、BMI⁷が3以上増えていました。(医師A)

タバコを吸うのを止めると太るという人がいますけど、あれ本当にありますね。でも、タバコを吸う事と食べる事は必ずしも同じ時間、場所ではないので、実際どうなのかと思っていましたが、私が経験した症例の場合は、仕事の合間に吸うタバコを止めたら食事が増えたという事でした。よくよく聞いてみると、タバコの代わりにガムを噛んでいて、しかもそのガムはカロリーゼロのものにしていたと言いますから、咀嚼刺激でかえって食欲が増進してしまったのではないかと推測しています。かろうじて血液データには影響は出ませんでしたけど、体重は増えていましたね。(医師B)

不思議なもので、その方は喫煙者ですが、スポーツを続けている方で、BMIの面では全く問題はなかったのです。ところが、更に健康になるために、というので禁煙をされたところ、何故か体重が増えた。ご本人に聞いても食べる量は特に増えていないと言います。そこで何故だろうと思ひ、様々な日常的なパラメータを検証したところ、何と歩行量が喫煙時の3分の1になっていた事が分かったのです。ご本人によくよく聞いてみると、職場、普段使う駅などの喫煙室は、結構離れた場所にあるらしく、1

7 Body Mass Indexの略、体重(kg) / (身長(m)) 正常範囲は18.5以上25未満(WHOが示す基準)

週間万歩計をつけて、「喫煙するつもり動き」をする日としない日を作って頂いたところ判明しました。スポーツは続けられているので、血液データは問題無いのですが、現在意識的に歩く量を増やして頂いています。（医師C）

私をご紹介する症例は、ある意味超典型的と言えるかもしれませんが、食事時には必ず喫煙をする方で、止めた途端に食事が増加したという事でした。血液データには今の所異常は出ていませんが、体重は相変わらず漸増傾向のためこの先は読めませんね。（医師D）

2つ目は、「脂質異常症が出現した」というものである。

特定健診で「積極的支援⁸」となった方がおられて、問診すると喫煙をしていると。加えて腹囲、BMIも大きいというので「これはメタボ予備群ですよ」と説明して、禁煙と運動を勧めました。特に運動については、通勤時間を有効活用しましょうという事で、ありがちですが、地下鉄一駅分毎日歩いてもらいました。結果として体重は理想体重に近づき、喫煙も止められたのですが、何故かLDLコレステロールと中性脂肪が基準値を少し上回る状態になっています。何故だろうと思ったら、減量したいがために食事も減らした結果、のようです。一種の飢餓状態なのか、それとも他の要因があるのかは現段階では分からないですが、体重は減っているだけに「無理なダイエット」による結果になっていないかを慎重に観察しています。（医師E）

禁煙後に、別のマイナスが出た症例ね・・・そうそう、所謂「酒飲みのオッサン」みたいな人がいてね。結構ヘビースモーカーで1日平均40本近く吸う人だったんですよ。それが半年以上かけて禁煙出来たのは良かったのですが、血液データが悪化して来まして、元々肝機能の数値は若干高かったのですが、更に中性脂肪と血糖値、HbA1cも上がって⁹きて、どちらが良いのかよく分からない状態に今はなってます。

8 特定健康診査（特定健診）後に、一定の結果を満たした受診者に行われる、特定保健指導の事。以下のリンクを参照

<https://www.tyoju.or.jp/net/kenkou-tyoju/kenshin/shidou-sekkyokuteki.html>

9 症例Fのデータのうち、巻末の症例対照表に示していないデータは以下の通りである（以下、矢印を挟んで禁煙前と後の値で、各項目の後ろの括弧内は正常範囲の値と単位である）。肝機能：AST 41→52（10～35IU/L以下）、ALT 48→54（5～30IU/L以下）、 γ GTP 78→107（男性10～50IU/L以下、女性：10～30IU/L以下）、空腹時血糖値 108→114（80～110mg/dL未満）、HbA1c 6.3→6.8（5.8%以下）

やっぱりお酒好きな人は、飲む量に依存した異常が出るのかもしれませんがね。タバコが酒量を抑えていたと考えたら、何とも言えない皮肉ですが。(医師F)

印象的な事例がありまして。ある方が禁煙希望で来られたんですね。そこでニコチン製剤も使い、大体3ヶ月後には禁煙の状態を達成出来ていて、元々健診のデータにも異常がない方でしたから安心していたら、1年後の健診で脂質異常症、それも低HDL、高LDL、高TG(中性脂肪)になっていたんです。喫煙時でも何とか低HDLにはならない正常下限近い値を保っていたので、生活面の変化などをしっかりと聞いてみると、食事の量は変わらないが、中身が変わり、菓子パン類や油物が増えたということです。体重も少し増えて腹囲も正常上限ギリギリになってました。タバコを止めたら食欲が増進して、量を変えないように意識はしたが、好みが変わってしまったそうです。ご本人曰く「重い物¹⁰を好むようになってしまった」事と、「タバコを吸いに行く代わりにコンビニで買い食いしてしまうようになった」事が原因のようでした。(医師G)

体重増加であれ、脂質異常症であれ、禁煙が「意図」した結果ではない。先に述べた分類に照らし合わせれば、ここで取り上げた症例は「意図せざる結果と意図した結果の混在」が認められる。ただし、体重増加は、それ自体が即時的なリスクとなる訳ではなく、「肥満」の段階に至ってリスクとなる。つまり体重増加は、禁煙の「意図せざる結果」ではあるが、心血管系疾患のリスクの観点から捉えれば、肥満という意図せざる結果に至るプロセスに当たる。一方、脂質異常症は、その存在自体が心血管系疾患のリスクとして捉えられる。

まず、各事例に共通する「意図」による結果は、禁煙による動脈硬化抑制である。また、動脈硬化抑制という結果が生じるためには、禁煙前よりも他の動脈硬化のリスクの数が増えない事が前提となる。ところが、これらの事例は禁煙前よりも、動脈硬化のリスクが増している、あるいは増す傾向が見られている。例えば、症例Aは禁煙前よりもBMIが増え25を超え、LDLコレステロールも正常上限に近づいており、症例Bは体重が増加し、BMIが25に近づいている。症例E、F、G、については中性脂肪、あるいはLDLコレステロールの値の増加が認められる。このように、喫煙という動脈硬化のリスクを取り去った後に、別の動脈硬化のリスクを負う、あるいは負う寸前の状態になる事は、結果として動脈硬化の抑制を「抑制」してしまう要素にしかならない。したがって、禁煙によって動脈硬化の

10 菓子パン類や油物の事を意味する。

表1 症例一覧表 禁煙治療前後の体重と血中脂質等の変化

| | | 禁煙前 | 禁煙後 | | | 禁煙前 | 禁煙後 |
|-----|------------|-------|-------|-----|------------|-------|-------|
| 症例A | TG (中性脂肪) | 140 | 149 | 症例E | TG (中性脂肪) | 123 | 164 |
| | HDLコレステロール | 56 | 57 | | HDLコレステロール | 46 | 42 |
| | LDLコレステロール | 130 | 137 | | LDLコレステロール | 127 | 146 |
| | 体重 (kg) | 64.6 | 73.3 | | 体重 (kg) | 76.5 | 71.9 |
| | 身長 (m) | 1.69 | 1.69 | | 身長 (m) | 1.70 | 1.70 |
| | BMI | 22.62 | 25.66 | | BMI | 26.47 | 24.88 |
| 症例B | TG (中性脂肪) | 153 | 144 | 症例F | TG (中性脂肪) | 222 | 286 |
| | HDLコレステロール | 49 | 48 | | HDLコレステロール | 51 | 49 |
| | LDLコレステロール | 122 | 129 | | LDLコレステロール | 127 | 133 |
| | 体重 (kg) | 73.3 | 75.8 | | 体重 (kg) | 74.0 | 77.4 |
| | 身長 (m) | 1.77 | 1.77 | | 身長 (m) | 1.74 | 1.74 |
| | BMI | 23.40 | 24.19 | | BMI | 24.44 | 25.56 |
| 症例C | TG (中性脂肪) | 98 | 102 | 症例G | TG (中性脂肪) | 133 | 168 |
| | HDLコレステロール | 51 | 49 | | HDLコレステロール | 51 | 37 |
| | LDLコレステロール | 103 | 100 | | LDLコレステロール | 130 | 161 |
| | 体重 (kg) | 63.0 | 66.7 | | 体重 (kg) | 68.0 | 77.4 |
| | 身長 (m) | 1.72 | 1.72 | | 身長 (m) | 1.76 | 1.76 |
| | BMI | 21.30 | 22.55 | | BMI | 21.95 | 24.99 |
| 症例D | TG (中性脂肪) | 123 | 134 | | | | |
| | HDLコレステロール | 38 | 41 | | | | |
| | LDLコレステロール | 91 | 111 | | | | |
| | 体重 (kg) | 74.0 | 77.4 | | | | |
| | 身長 (m) | 1.74 | 1.74 | | | | |
| | BMI | 24.4 | 25.56 | | | | |

(TG, HDLコレステロール, LDLコレステロールの単位はmg/dl, 基準値は表2に示す, 動脈硬化学会が公表しているガイドライン2017を参照されたい。また各症例のアルファベットは, 本文中の各医師のアルファベット名に対応している。またBMIは25以上を肥満と定義する。)

表2 動脈硬化性疾患ガイドライン2017年版

(脂質各項目の基準値, なお表1のデータは2017年より前のものであるためNon-HDLコレステロールの測定値は計測されていない)

| | | |
|----------------|----------------|----------------------|
| LDLコレステロール | 140mg/dl以上 | 高LDLコレステロール血症 |
| | 120 ~ 139mg/dl | 境界型高LDLコレステロール血症 |
| HDLコレステロール | 40mg/dl未満 | 低HDLコレステロール血症 |
| トリグリセライド | 150mg/dl以上 | 高トリグリセライド血症 |
| non-HDLコレステロール | 170mg/dl以上 | 高non-HDLコレステロール血症 |
| | 150 ~ 169mg/dl | 境界型高non-HDLコレステロール血症 |

リスクが減じられた事にはならない。更に、もしも禁煙が出来たとしても、例えば肥満と脂質異常症のように、動脈硬化のリスクが複数増えれば、むしろリスクが増えたという「意図せざる結果」と捉えざるをえない。

5. 考察

本稿で取り上げた症例は、意図せざる結果の分類からは、「意図せざる結果と意図した結果の混在」が認められる事例である。

このように、本稿で取り上げたケースでは、禁煙による「意図せざる結果」に含まれる共通の内容として、体重増加と脂質異常症の出現の2つの事項が見られる。更に、その過程で禁煙を実行する人が、手持ち無沙汰から食事量を増やしてしまった場合と、運動量が落ちてしまった場合に分類可能である。その背景には、喫煙所が設置されている場合でも、完全分煙や快適な職場作りのために、平時の居所よりも、遠くに設置されている場合がある事も推察される。その距離は、一見長距離でなくても、毎日の事であったり、階段昇降を伴ったりする場合もあり、その運動量は日々の積み重ねで意外に多くなり得る可能性が考えられる。また禁煙による、食欲の増進という点は、極めて生理的であるにもかかわらず、元々の食事の好みなどの個人差もあるため、中々医師一人ではカバーしきれない面もあるものと考えられる。

以上をまとめると、禁煙後の食事変化と運動変化、体重増加と脂質異常症の出現という事象は、各要素が関連していると考えられる。そこで、以下の表3のように分類を行う。ただし、表3での表記の中で、例えば①かつ②、つまり食事の変化に伴い、体重増加と脂質異常症の出現を両方認める状態となる事例の存在もありえるため、各要素間の関連を考察するための分類という事になる。

まず、今回のインタビュー内容からは、表に示した①、②、③に該当する事例が認められた。この点は、脂質異常症には運動療法より食事療法の方が有効であるというエビデンスが存在する¹¹ため、①、②、③に比べると、④の出現頻度は少ないものと推察される。しかし、検討事例を増やすと出現して来るものと考えられる。ただし、禁煙の達成後に、食事量の増加も運動量の減少も見られなかったと思われる症例Eは、この分類には該当しないと捉えざるをえない。禁煙、運動量を増やす、食事量を減らす、という3つの行為を同時に進める事がストイックであり、実行が難しい面があると思われる一方で、動脈硬化

11 例えば、Marcia L et, al. (1998, 参考文献3) を参照。

表3 禁煙後の行動変化と体重増加・脂質異常症との関連

| | 体重増加 | 脂質異常症 |
|------|------|-------|
| 食事変化 | ① | ② |
| 運動変化 | ③ | ④ |

抑制に効果があると思われる3つの行為が、動脈硬化リスクを増す結果をもたらしている。この「意図せざる結果」の生起過程として、生体内のエネルギー不足の過程で、肝臓や脂肪組織からの中性脂肪の動員が起き、肝臓でコレステロール合成が高まる状態を捉えたものと思われる¹²。このような事例が、どの程度存在するかは、今後の検討課題である。

また、本稿で挙げたような事例が、禁煙後に何割位該当するのかについては不明であるが、喫煙という独立した動脈硬化リスクファクターを減じる事が、別のリスクを生み出す可能性は示されたと考えられる。この点は、当初意図した内容から結果が逸脱しており、「意図せざる結果」であると考えられる。本稿では医師にとっての「意図せざる結果」として捉えているが、恐らく当事者にとっても、リスクファクターを減らすという意図はあったと推測出来るため、当事者の立場でも同じであった可能性はある。また仮に、禁煙を「肺癌予防」のためにした結果、本稿の事例のような内容が出現したとすれば、それも然りである。

意図せざる結果の研究は、意図した行為主体と結果を出す行為主体の位置付けによって、結果の捉え方が変化する場合が多いが、本稿の内容のような、健康増進の事例は、意図した主体の「周辺」の主体の視点、例えば外来看護師の視点でも、意図せざる「結果」が同じ捉え方になる可能性が考えられる。それは、意図した行為主体と結果を出す行為主体が近接して相互行為を行っている、最もシンプルな、1対1の相互行為の様式から生じた「意図せざる結果の研究」であり、制度的要因や社会環境的要因が少ない故であると推察される。

また、医学的には、生体内の何らかの単一の異常を改善する場合において、他の事象の悪化の可能性が起りえる事になるが、これを「副作用」と位置付ければ「何割かは出現する」という捉え方になり、実務的に「仕方ないから、そちらも注意しましょう」というような対応となる可能性がある。

12 飢餓状態では、一旦上昇した血中中性脂肪やコレステロールは、やがて枯渇する。症例Eの場合、ある程度の食事と、それを上回る運動の状態と推定される。

6. 含意

本稿では、意図せざる結果の研究の中で、相互行為を伴う事例としては最もシンプルな形態を提示出来たと考えられる。ここからは、2人の人の間の意思伝達が継続的に成立¹³したとしても、即時的に予想がつかない関連事象が、理論的に起こりえる事が示唆される。社会組織の中だと、業務の伝達の中で、相同的なプロセスから意図せざる結果が発現している例がある事が推察される。この場合のプロセスを細かく記述すると、以下のようになる。

1. 意図する行為主体が、特定の主体に何らかの働きかけを行う。
2. その働きかけに応じて主体が行動する。その行動プロセスは、特定の主体にとっては、働きかけの「目標」達成の観点からの合理性があるが、なお、主体が働きかけに応じる事が出来ない場合は、意図が達成されない。
3. 働きかけを受けた主体は、「目標」達成のための合理的行動に合わせて、更に行動に加減が生じる、もしくは「目標」達成のために自身に生じた変化に対して補完的行動を追加する、あるいはその両方の行動を取る可能性がある。

このように、理論的な意図せざる結果の生起プロセスは、2つの行為主体間の相互作用においては、少なくとも2つ存在する可能性が考えられる。1つは、特定の主体が目的の達成のために、所与とされる方策以外に行動の加減を行う場合、特に「目標の過剰な追求」の状態の存在である。そして、もう1つは、特定の主体が目的の達成のために、所与とされる方策を取る事で「変化した」点に対して、自己にとって補完的行動を取る場合、換言すれば、「目標追求のための穴埋め」の状態の存在である。また、前者の場合には、「タバコを吸いに行く」事を徹底して止める事によって、喫煙場所に向かうための歩行量が減る事を介して、「意図せざる結果」が生起する事も含まれる。つまり、喫煙に伴う運動が、「運動習慣」として認識されていない事を示唆し、「単一の行為を止める事に別の要素が付随する事」が起こりえる事、そして「付随する要素」は必ずしも当初の意図に沿ったものではないという事が理解可能である。

次に理論的含意を念頭に置き、実務的含意を導出する。前者は「禁煙をしたがために運動量が減少した、あるいは動脈硬化を抑制するために更に運動をする」事が該当する。ま

13 禁煙治療は、複数回の外来受診が必要である。

た後者は、「禁煙する事で、口を使わなくなった分、別の事で口を使う」事のうち、摂食量を増やす、糖質などの飲料摂取を増やす事などが、意図せざる結果を生起させている。

詳細なプロセスを推測すると、前者は、意図した結果に到達するための行動に加え、何らかの行動の加減を伴う事で、かえって中性脂肪の増加などを招いている。特に近年は、仮に喫煙が可能な場所があったとしても、分煙化が進んでいる事に加え、非喫煙者が副流煙に曝露しないための配慮から、喫煙場所が離れている場合もある。つまり、喫煙の本数にもよるが、喫煙行動が「運動」を伴っていた可能性があり、禁煙の達成が、単に「禁煙をした」だけでなく、このような態様で、禁煙治療中の運動量の減少を招くプロセスは、先行研究でも報告は見当たらない。また、体重減少目的でのダイエットなどによる、ある種の「飢餓状態」の存在は以前から知られてはいたが、禁煙という、ダイエットとは直接的な関係がなさそうに見える事象が、関連を持つという点も、臨床上注意を要する点として挙げられる。これら2つの事象は、何れも動脈硬化抑制のための行動に付随あるいは付加されて生じている「意図せざる結果」、つまり動脈硬化のリスク増加である。

後者は、禁煙、すなわち「喫煙を止める」事に対する補完的行動を行う事で、体重増加や脂質増加を招いている。つまり、禁煙によって動脈硬化のリスクが減じられた一方で、脂質異常や肥満というリスクを増やす行動が加わり、意図せざる結果を生起させる状態になっている（もしくは、なりつつある）のである。この事象は、直感的にイメージしやすい面を有し、筆者の経験上も、多くの医師が外来診療では意識下に置くものである。

これらの行動面は、臨床医療の実務の観点から捉えた場合には、禁煙指導の際には、予め注意を促しておく事が必要である事にはなる。しかし、医師Cの述べている事例のように「スポーツ」を元々している人の場合でも、行動変化による体重増加が見られるだけでなく、個人ごとの行動の差異に対応するだけの聞き取りを行いながらの指導は、保険診療の範囲では時間的限度を伴う。したがって、このような分析によるプロセスの導出によって、意図せざる結果、すなわち禁煙に伴う動脈硬化リスクの増加が起これるバリエーションを念頭に置く事が、更に禁煙をより良いものとする可能性は大きいと考えられる。加えて医師Eが述べている事例では、動脈硬化の抑制にとって「良い」方向に働くと思われる、禁煙、食事量の抑制、運動量を増やす、という3つの行為を同時に行う事で、動脈硬化を進行させるデータになっている。この点は更に複数の事例の蓄積が必要であるが、複数の行為を同時に行わず、個別に行う事で「意図せざる結果」を回避出来る可能性があると考えられる。

7. 結語

医療における意図せざる結果の数事例を提示した。本事例は、意図せざる結果の研究の類型を参照すれば、「意図せざる結果と意図した結果の混在」の状態にあたり、行為主体の数的観点からは、最もシンプルな相互行為の様式から生起された事例である。そこから、先行研究では報告のなかった理論的なプロセスの導出と、実務的に報告例のなかった含意を導出した。

本稿で示した以外にも類型化可能な事例があると考えられるが、症例の振り返りを通じた「意図せざる結果」の類型化は、健康増進を医療者の視点から進める上で有用であると考えられる。本稿での事例からは、まず、医学的に医師が「運動」として認識する要素以外の行動（喫煙）にも「運動」が付随する可能性があり、例えば禁煙治療の開始に伴う「運動」量の変化を万歩計などを用いて客観的に把握しておく事が望ましいという事が導出される。また、禁煙治療後の体重増加や脂質異常症の出現については、それぞれが独立して起こる可能性に加え、禁煙治療以外にも「動脈硬化リスクを減じる事」を過剰に追求した結果生じる可能性が示されており、動脈硬化リスクを減じる上で医師から勧奨される患者行動を同時並行して行う事が必ずしも意図した結果を招かない事が示されている。

以上から、「運動」という言葉に包含されない「運動」を考慮する必要性と、「動脈硬化リスクを減じる」ための複数の取り組みを同時に行う事で、それぞれの取り組みの意図（動脈硬化を抑制する事）が達成されなくなる可能性が導出される。つまり、何れの場合も、取り組みのプロセスと効果の関係を把握出来なくなるため、単なる事前予測だけでなく、「運動」や「生活」という言葉に包含される行動と、包含されない行動を、患者との対話¹⁴の中で医師が峻別し、要素毎にマネジメントする（初めから同時に複数の取り組みを行わない）事が、「動脈硬化抑制」のための健康増進上重要となる。

8. 本研究の限界と今後の課題

意図せざる結果の研究の限界は、意図した主体と結果を出す主体が示された場合に、その両者の「客観性」の範囲、つまりリサーチデザインに依存すると考えられる。例えば本論文で引用した、Shackeltonの論稿⁷⁾のような、政策や制度のもたらす意図せざる結果の場合、意図した主体は特定個人ではないが、明確な特定の組織であり、結果を出す主体

14 一般的な内科外来の場合、実務的には数分の時間で行う事が必要となる。

も特定個人でなく、特定の属性を持った人の集簇であった。このような場合であれば、両者の属性から、研究のデザインの範囲での客観性が担保される。本論文の事例は、意図した主体は内科開業医、結果を出す主体は禁煙を志向し達成した人であり、それぞれ特定の属性を持つ人の集簇であるため、同様な限定性と客観性を有すると考えられる。更に、意図せざる結果の研究という、社会科学的な視座だけでなく、医学研究として本研究を捉えた場合には、「禁煙に成功した事例のうちで、別の動脈硬化リスクの増加を認めた事例」を対象とした記述研究という位置付けとなる。この事は、例えば「認知症を発症した事例のうち、糖尿病を伴わなかった事例」を対象とした研究と同等であり、リサーチデザインによって限定されるものに過ぎない。

次に本稿において、「意図せざる結果」と対比されるものは「意図した結果」であり、各事例の中に両要素を含んでいる。仮に集団レベルの分析を行うのであれば、それぞれ異なる行為主体から生起していたとしても、その事は問われない。本稿では、同一の行為主体から、意図した結果と意図せざる結果が生起する事例を扱ったが、「意図した結果」については全例共通である。このため、単一事例毎に比較の妥当性が担保されると考えられる。

今後、特に本邦での医学における意図せざる結果の研究を進めていく上では、定性的研究、あるいは定量的研究の何れの場合も、意図した結果と意図せざる結果が、同時に生起した場合、片方だけ生起した場合、どちらも生起しない場合、を考慮する必要があると考えられる。それは、本邦の医療が国民皆保険の下で供給されており、医療上の「意図」には何らかの資源が使われているからである。本稿は、これらのうち「同時に生起した場合」を明らかにしたが、より多くの症例を分析する事で、更に強固な理論的含意を導出する事は、今後の課題である。加えて、「同時に生起した場合」、「どちらも生起しない場合」、の2つの場合も、それぞれ調査の設定が可能であると考えられるが、それぞれが少数例であっても、例えば一致法による分析の後、全体を差異法で分析するなどの方法が考えられるため、今後それぞれを進めていく必要があると考えられる。

謝辞

本研究の実施にあたり、インタビューにご協力して頂いた医師の皆様、並びに査読者の先生や個人的にアドバイスを頂いた先生方に感謝を申し上げます。

参考文献

- 1) Califf, R. M. (2006) "Clinical Trials Bureaucracy: Unintended Consequences of Well-Intentioned Policy," *Clinical Trials*, Vol.3, pp.496-502.
- 2) 石井淳蔵 (2006) 「競争的価値創発プロセス概念とケース記述の手法 競争プロセス, デザイン, そして身体性」, 神戸大学大学院経営学研究科ディスカッションペーパー.
- 3) Marcia L. Stefanick, Ph. D., Sally Mackey, M. S., R. D., Mary Sheehan, M. S., Nancy Ellsworth, William L. Haskell, Ph. D., and Peter D. Wood, D. Sc., Ph. D. (1998) Effects of Diet and Exercise in Men and Postmenopausal Women with Low Levels of HDL Cholesterol and High Levels of LDL Cholesterol, *N Engl J Med*; 339: pp.12-20.
- 4) Merton, R. K. (1936) "The Unanticipated Consequences of Purposive Social Action," *American Sociological Review*, Vol.1, No.6, pp.894-904.
- 5) Merton, R. K. (1949) *Social Theory and Social Structure*, The Free Press. (森東吾, 森好夫, 金沢実, 中島竜太郎共訳『社会理論と社会構』みすず書房, 1961年.)
- 6) 沼上幹 (2000) 『行為の経営学—経営学における意図せざる結果の探求』白桃書房.
- 7) Shackelton, R. J., Marceau, L. D., Link, C. L. and McKinlay, J. B. (2009) "The Intended and Unintended Consequences of Clinical Guidelines," *Journal of Evaluation Clinical Practice*, Vol.15, No.6, pp.1035-1042.
- 8) 田村正紀 (2006) 『リサーチ・デザイン—経営知識創造の基本技術』白桃書房.
- 9) 海野道郎・長谷川計二 (1989) 「『意図せざる結果』素描」『理論と方法』Vol.4, No.1, 5-19頁.
- 10) 吉松博信 (2011) 「肥満症の行動療法」『日本内科学会雑誌』100, pp.917-927.