

り、健康でも病気でもない状態を考える方が、生体をありのままに表し、事柄を正確に捉えているのでより適切であるという理由である。ここに、とりもなおさず元氣と病気を連続的なイメージで捉える意義が現れているといえる。

とすると、つぎに問題となるのは、いかにすれば二分法の習慣から逃れて、そのようなイメージを共有できるかである。元氣から病気にいたる連続な軸を敷く際、どのような概念を用いて敷くのが妥当なのか。この点、医療社会学者による興味深い分析がある。

(2) サーヴェイランス・メディシン

医療社会学者デーヴィット・アームストロングは、18世紀末に成立したホスピタル・メディシン (Hospital Medicine) に代わり、20世紀に成立した医療がある、と述べる。彼はそれをサーヴェイランス・メディシン (Surveillance Medicine) と呼んでいる。サーヴェイランス・メディシンは、患者と呼ばれる一定範囲の人々を取容する病院を中心として展開されるホスピタル・メディシンとは異なり、あらゆる人々を対象とするという特徴がある。出生前のケアから、乳児クリニック、学校集団検診、定期健康診断、高齢者実態調査、老年医学等々、人は生まれてから死ぬまで権力の複雑な監視装置の下に晒されている現象をとらえたものである。

サーヴェイランス・メディシンを通じて指摘されている現代社会の権力性という社会学的な洞察も興味深いが、ここでは、特につぎのような側面に着目したい。

まず、「サーヴェイランス・メディシンは、すべての人々を認識可能なネットワークの中に入れようとするため、健康と病気という臨床カテゴリーの明確な区別の解消を必要とする (Surveillance Medicine requires the dissolution of the distinct clinical categories of healthy and ill as it attempts to bring everyone within its network of visibility) ³⁾」。

たしかに、健康と病気のように二つのカテゴリーを用意しても、その二つからはこぼれ落ちる人々がどうしても出てくるため、すべての人々を取り込もうとする試みはうまくはいかないだろう。では、どのような共通性を想定すれば、すべてを取り込めるか。その答えとして、アームストロングがこう述べている。

患者の病状ではなく、ほぼすべての人が経験するような身体的症状を観察対象とする社会調査が、健康な身体と病気の身体という従来の区別を破壊したのは、「『リスクのある』人という新しい形の患者性を産み出したからである (generating a new form of patienthood, namely the person 'at risk') ⁴⁾」。

(3) 布置

この「リスクのある人」という捉え方を利用すれば、元氣から病気にいたるすべての状態を連続的に取り込むことができるのではないか。往々にして、元氣と病気の間というフレーズからは、軽い病気から重い病気へ、といったスペクトルをイメージしやすい。しかし、そうすると、何をもって軽いと考えるか重いと考えるかで行き詰まってしまう。リスクであれば、そこ

から離れて、あえて各疾病ごとに切り離したイメージ構成が可能になるからである。つまり、癌であれば癌リスクが低い状態から高い状態へ、アトピー性皮膚炎であればアトピー性皮膚炎リスクの低い状態から高い状態へと、連続線としての状態を複数設定できるからである。元氣と病気の間にも多種多様な疾病群をそのまま入れ込んで状態を捉えようとするとは比較が難しいので、一つの疾病ごとに、リスクという尺度によって、状態を捉えるのである。

とはいえ、リスクの高低の測定も、正確に議論しようとするとは、議論の為の過大な議論が必要となり、それは混迷を招きかねない。たとえば、「望ましくない結果をもたらす可能性」というリスクの通例の定義ですら、研究領域によっては、望ましくない場合に限定しないよう「価値中立的な不確実性」に修正されている。ここで議論をそのような方向へと進めてしまうのは、生産的なものが得られなくなりかねない。

そこで、本研究会の中でたびたび指摘された中間的であいまいな部分を考えるそもそもの意義について、再度確認したい。それは、あいまいな部分を二極のどちらかにきれいに寄せてしまっただけであいまいさを無くすることではなく、あいまいはあいまいなままに保ったままその部分を全体の中にどのように布置できるのかを明らかにすることであった。二分法をとらないことで布置化が可能となり、布置化によって、たとえ同じ用語でも違うイメージを論者によって頭に描いていることが多いために混乱を招きやすい代替医療についての議論を、一定程度整理することができるようになるのである。

よって、ここでは全体における布置化を可能ならしめるために、リスクの測定に伴う細かな議論はあえて捨象し、状態を表す次元上のリスクなるものを抽象的に定式化する。いわばモデルとしてのリスクである。

さらに、モデルとしての意義を全体像にまで及ぼすならば、状態を第1軸（次元のリスク）と見た上で、介入とアウトカムをそれぞれ第2、第3の軸とした直交空間を、三次元モデルとして措定することができる。リスクと同様に、この構造自体もあくまで布置化のための抽象的なモデルである。

全体像のモデリングのために、介入とアウトカムについても、軸の定式化を検討する。介入については、本研究会の開始時点で考えた、ソフトからハードまでの連続的な尺度がそのまま利用できる。

アウトカムについては、改善の余地がある。治癒、軽快、満足、癒しを順に並べて、ハードからソフトへという軸を作ってしまうのは、全体での布置化にとっては混乱をもたらすおそれがある。なぜなら、歴史的な発展を経て現在アウトカムの評価の基準が複数存在するという事は、どの評価基準によるかでどれだけアウトカムが増えたかが異なることを意味する。にもかかわらず、アウトカムの程度である治癒や軽快と、アウトカムの評価基準である満足や癒しを混在させると、布置化が不可能になるからである。

そこで、発想を変えて、アウトカムの質に着目する。すなわち、布置化を可能にするため、ここでは客観的なアウトカムから主観的なアウトカムまでの連続線を定式化する。どれだけ良

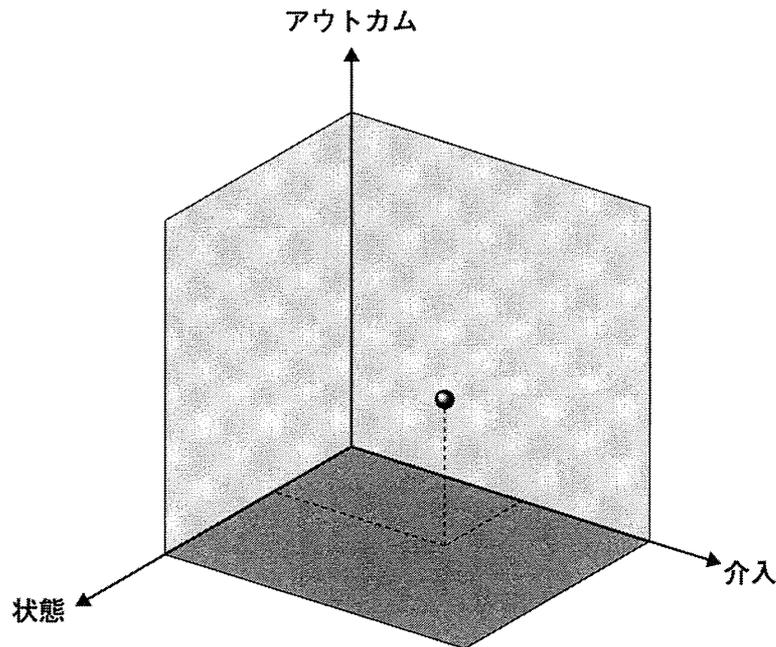


Fig. 3 代替医療の三次元布置モデル

くなっただかを考えるのではなく、どのような質のアウトカムなのかのみを考えるのである。数値で出される検査データのような客観的アウトカムから、介入を受けた本人が感覚として癒されたか否かのような主観的アウトカムまで、そのアウトカムが客観的なのか主観的なのかという質の違いのみを位置づけるのである。ここではあくまで布置化が目的なので、布置の信頼性・一貫性・明瞭性を重視することによる。

以上をまとめると、低リスク⇔高リスクの「状態」軸、ソフト⇔ハードの「介入」軸、客観的⇔主観的の「アウトカム」軸によって三次元空間を各疾病ごとに設定できる。その中に、さまざまな代替療法を布置することで、錯綜しがちな代替医療に関する議論に一定の合理的な方向性を与えるモデルを提唱する (Fig. 3)。

原点を0と置き、各軸に最大値（ここでは、例えば100とする）を置く。

「状態」軸は、0において、当該疾病になるリスクがゼロであることを意味する。つまり、理念的な意味で「元気」な状態を指す。100において、当該疾病が現実化したことを意味する。つまり、理念的な意味で「病気」な状態を指す。0より大きくかつ100未満の数値が、すなわち元気と病気の間である。たとえば、高血圧であれば、脳血管障害の空間の「状態」軸上に載る。

「介入」軸は、0において、なんら介入しないことを意味する。100において、身体に対する侵襲性が最も高い介入をすることを意味する。たとえば、漢方薬の投与は、かなりの数の空間の「介入」軸上に載る。

「アウトカム」軸については、0において、本人だけが気付くか気付かないか程度の気分の向上を意味する。100において、身体に関する物理的変化が、本人の主観的満足とはなんら関わらずに、検査データ等によって客観的に示されたことを意味する。たとえば、VAS (visual analogue scale) による「最もひどい息切れ」の自覚的評価で有意差があったことは、慢性閉塞性肺疾患の空間で、「アウトカム」軸上に載る。少し人目につきだしたので本人が気になってきたイボのようなものが取れたことは、ウイルス性疣贅の空間の「アウトカム」軸上に載る。

2. 元気と病気は続いている

(1) イメージの変更

連続的なイメージの下で所定の研究期間が終了した今回の研究会では、以上の成果をもって終了としてもよいかもしれない。しかし、改めて考えるならば、元気と病気の間が連続的であることは常に成り立つわけではない。仮に19人目の研究者を招聘したとしたら、その方は不連続なものとして議論を始めたかもしれないのであり、連続的とイメージすると見落とされるなにかしかなにも、相応の配慮がなされるべきである。

そこで先に述べたように、以下からは、あえて元気と病気の間は連続的ではないと解した場合に、そのような不連続な中間領域からどのような知見が得られるかを考察する。一種の思考実験によってなにかしかを得ようとするのであるから、実際には連続の状態になっている数多くの例の方に執着しては意味がない。知識や定説を一時脇に置き、白紙の状態で考察を進めなければならない。

さて、元気と病気は続いているというこれまでのイメージを一旦捨てて、不連続な関係にあると想像してみる。「元気」、「病気」という概念をそれぞれブロックとして見立てて、並置させる (Fig. 4)。すると、その間にはいわば裂け目としての隙間領域があることになる。

ここでの隙間は、元気からも病気からも隔絶されている部分である。文化人類学でいえば、山口昌男が記号論にもとづいて述べた、中心に対する「周縁」にあたる (逆に、ブロックとなっている元気と病気それぞれが中心にあたることになる)⁵⁾。この文化人類学上の周縁は、村落に対する辺境も意味し、文化に対する反文化も意味し、秩序に対する混沌も意味する (東西の神話におけるメタファーや民俗信仰行事などに、これら対抗図式が色濃く反映されていることが明らかにされている)。ここでの隙間は、エドモンド・リーチが動物の文化的分類と侮辱語に関する論文で述べた、名づけられた事物に対する「事物に非ざるもの」にもあたる⁶⁾。元気 = 「事物」も、病気 = 「事物」も、名づけによって区別されるのに対し、裂け目としての隙間 = 「事物に非ざるもの」は、タブーによって認知することが禁止されることになる。

また、現象学においては、主観を通すことで現実が多様性・重層性を帯びるが、現象学的社会学者のピーター・L・バーガーとトーマス・ルックマンが「マージナルな状況」と呼ぶイメージにも近いだろう。日常生活の現実とは、私の出現に先だってすでに対象として資格づけされた諸対象の秩序によって構成されているという意味で、秩序立った現実である。これに対し

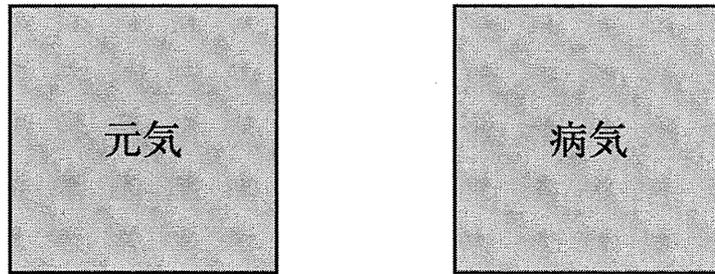


Fig. 4 不連続な「元氣」と「病気」

て、マージナルな状況の現実は、「日常的意識の周辺に不気味に潜み続ける」現実である⁷⁾。つまり、元氣と病気の間を不連続ととらえると、元氣と病気は日常としての秩序立った現実となる一方で、元氣と病気の間は日常としての現実からは外されて、いろんな可能性を含みうる周辺物としての現実となるのである。

このように、不連続な隙間のイメージは様々である。山口が説く周縁も、「船舶が赤道を越える時や大晦日の夜十二時に大騒ぎをする風習」のように、空間についても時間についても、秩序と秩序の間である周縁が投射されている⁵⁾。

ここで着目したいのは、これらの識者が考える隙間が、単なる空白や無ではなく、ダイナミズムが伴っているという共通点もあることである。たとえば山口は、以下のように述べている⁵⁾。

「混沌こそは、すべての精神が、そこへ立ち還ることによって、あらゆる事物との結びつきの可能性を再獲得することができる豊饒性を帯びた闇である。」

「秩序に組み込まれることを拒む者は、周辺にとどまり、自ら否定項となることによって、文化の中心を生氣づける。」

すなわち、隙間といっても何も無いわけではなく、むしろ隙間の方がダイナミックなのである。そこが不連続になっているからこそ、ダイナミズムが固より伴うのである。そして、

「……、我々の概念は、文化の中心に位置する、または近い事象であればあるほど一元的であって、差異性の強調がなされる。それに対して、周縁的な事物についての概念は、それが明確な意識から遠ざかっているゆえに、『曖昧性』を帯びている。曖昧というのは、多義的であることに他ならない。」

「各々の文化はそれぞれの時代に特有の周縁部分を再生産して来ました。周縁部分は、洗練と秩序と反対の極をなす否定性の刻印を押されながらも、他者性の持つ多義的な豊饒性を再生産して来ました。」

多様性あるいは潜在的な豊かさは、秩序と秩序の裂け目から湧出してくるのであり、既存の制度や組織や仕組みの隙間にこそ多様性が生まれる源泉があることがわかる。

ただ、多様性や豊かさといっても、実質的にみれば、既存の安定秩序に投げかけられる疑問や、支配的な考え方・体系を揺るがそうとする挑戦や新しい問題提起である場合が多い。しか

も、解決するにあたっては、既存の秩序を支えている理論や概念では対処できない問題なのである。

何もせず立ちつくすのも一案であるが、もし何か行動を起こすとすれば、秩序内の既存の手法を手探りで総動員させて、多様性には多様性をもって応じていくしかないだろう。わかりやすい例としては、いまだ新概念が定式化されていない複雑系科学が挙げられる。19世紀に熱力学の諸概念を提起したサディ・カルノーのような人物の登場を待ちながらも、現時点では、物理学、生物学、疫学、コンピュータサイエンス、神経科学、気候学、経済学といった既存のさまざまな学問が多方面から同時に立ち向かうしかないのである⁸⁾。

(2) 代替医療についての常識の相対化

不連続を想定した場合の分析から、次の二点を導き出すことができる。

第一に、病気には近代医学、元気と病気の間には代替医療という見方は、今日、日本を含めた多くの国で常識化している。しかし、必ずしもその見方でなくてはならないわけではないことがわかる。

元気と病気の不連続な隙間には、多様な対応が求められるのであるから、そこには近代医学的な対応もあってよいはずである。すなわち、秩序立てられていない不連続な隙間には、現在あるものすべてをもって、すなわち西洋医学、東洋医学、近代医療、伝統医療といった多様な対応をもってなんとか解決を図ろうと努めることが求められる。とするとその隙間は、代替医療の独占場ではなくなる。元気と病気の間には代替医療という既存の見方は相対化されるのである。

第二に、新たな問題発生とその解決というダイナミックな過程が続くと、過程の一部に安定や均衡が生じて、その部分が隙間から独立して制度化されていくことがある。これは、先に言及した複雑系科学による隙間の捉え方を用いて説明する方がよりわかりやすいかもしれない。混沌という言葉は、本稿では特に山口昌男の用法に従って、秩序と秩序の隙間という意味でこれまで使ってきた（山口の捉え方では、秩序が中心で、混沌が周縁ないし隙間であり、混沌の両義性が新しい結びつきを産んで秩序の方に組み込まれていく、という説明になろう）。これに対して、複雑系科学では、隙間はむしろ混沌と秩序の間にあり（混沌≠隙間）、「カオスの縁」と一般に呼ばれている。

カオスの縁とは、「間断なく移動していく『停滞とアナーキーの間にある戦場』であり、複雑系が自発的、適応的にあり得るところ、活気を帯びるところ」である⁹⁾。すなわちこれも、生成ないし創発の場である。物質レベルでいえば固体と液体の間の相転移であり、いわば平衡や均衡が支配する世界と無秩序が支配する世界との間である。複雑系科学の研究者の少なからずが、生命の発言から生物の進化、心の形成、そして経済や社会の活動までの「創発」がこの縁でなされると考えている⁹⁾。活気を帯びている隙間の一部が秩序化されていく現象が、比較的容易にイメージできるであろう。

そこで、これを元気と病気の文脈で考えると、ある特定の代替療法が制度化されて「医療」として新たに認められるという現象を、例として挙げるができる。客体の側でいえば、元気とも病気ともいいがたい状態の一部が新たに「病気」としてみなされることを意味する。

重要なのは、同じことが「元気」についてもいえるはずであり、従来は看過されてきた見方であろう。すなわち、元気とも病気ともいいがたい状態の一部が新たに「元気」としてみなされる。とすると、これを介入の側からみれば、その元気とも病気ともいいがたい状態の一部に対して用いられていたある特定の代替療法が、元気な人間がその元気を持続させるために行う術として制度化されることを意味する。元気の領域で代替医療が用いられるようになるので、ここでも、元気と病気の間が代替医療という今日の常識に必ずしも縛られなくともよいことがわかる。

(3) さらなる常識変容へ

不連続な部分について、さらに考察を深める。その手掛かりとして、隙間という概念にはどのような効用があるのかについて松永澄夫氏が書いた文章がある（引用ならびに段落等の調整について著者の了解を得ている）²⁾。

砂浜の海岸で灌木がびっしり茂っているが、一箇所、隙間が見つかる。

- (イ) 隙間を抜けて向こう側に行ける。
 - (イ-a) 隙間が小さいので広くする。
 - (イ-b) 人がしょっちゅう通るので、次第に隙間が広がる。（そして、隙間が広がると、より容易く通り抜けられるようになった。）
 - (イ-c) 人の通路に利用できる隙間がどこにもないので隙間を空ける。
- (ロ) 茂った灌木は防風、防砂の役割を果たしているが、隙間があるので、そこから砂の段丘が入り込んできていて、やはり隙間から吹き込む強風で多量の砂が巻き上げられ、人家まで飛来する。
 - (ロ-a1) 隙間をつくっている灌木の枝を誘導し、隙間がないようにする。
 - (ロ-a2) 隙間を塞ぐように木の板を灌木に打ちつける。
 - (ロ-b) 隙間が小さくなったら、そこから入る風が非常に強いものになった。
 - (ロ-c) 隙間を防いだら、防砂林のうち枝が枯れかかっていた樹木があった別の箇所に、風と砂との通り道としての隙間ができることもある。

(イ) と (ロ) とは、隙間の発見にその価値が絡んでいることを示している。
 (イ) はプラスの価値で、(ロ) はマイナスの価値である。(イ) では、人が通る

という或る重要な事柄との関係で、灌木の枝や葉が満たしていない空間部分の或る大きさのものが隙間として意識ないし認知される。敵が侵入してこれらということになれば、同じ隙間が負の価値のもとで顕わになる（(ロ)の場合に転ずる）。茂みのこちら側から向こう側に水利のためのホースを通り抜けさせることできるかに関心があると、人の通路という関心からは隙間として浮上してこなかった枝と枝との間の小さな広がりも隙間の概念で捉えられる。

そして、隙間 (S) というものは、隙間をつくるもの (C) がなにであるのか、どのようなものであるのか、によって規定されるものとして現われるのだが、すると、単に灌木や枝として捉えられていたものが今や隙間をつくるものとして認められると、それら灌木や枝は、その隙間との関係でどう対処すべきものであるのか、という観点で見られることになる。実際、(イ-a) (ロ-a) では、隙間の価値の正負に応じて、人が隙間の有りようを変えている（正の価値ある隙間はより望ましいものに、困った隙間は無くす方向で変える）が、注意したいのは、隙間を変えるとは、隙間をつくっているものに働きかけて実現することだということである。隙間を広げるとは隙間をつくっている樹木の枝を伐り取るとかすることであるし、塞ぐとは、隙間をつくっているもの自身の有りようを変えるか (ロ-a1)、それとは別のものでもって埋めるか (ロ-a2) して果たされ、後者の場合も、埋めるものとしては現に隙間をつくっているものに適合するものが求められる（コンクリートの隙間を埋める充填物はコンクリートとの相性を考えて選ばねばならない。）

こうして、次のような図式が書ける。

①隙間をつくるものの有りよう→②隙間の有りよう。

(C → S)

①'隙間をつくるものの有りようを変える→②'隙間の新たな有りよう。

(C' → S')

ただし、隙間とそれをつくるものとは、隙間が或る価値文脈のもとで浮かび上がる限りで分節化されるのでしかないから、①と②とは同時的な事柄であり、ただ、私たちは①を積極的ななものかとして見いだすから、この順序となるのである。そして、その価値文脈は、実のところ、③隙間で生じ得る出来事 (E) の重要性に由来する（そこで、その出来事を制禦するためにこそ私たちは①'のように、隙間をつくるものに働きかけることがある。）

しかるに、次に重要なことは、まさにこの③ゆえに、なにかによってつくら

れるものでしかない、その意味で積極的なものではないはずの隙間の存在が、隙間をつくっている側の有りように変化を及ぼすことである ($S \rightarrow C$)。このことは (イ-b) が示している。人が通るから隙間が広がるとは、隙間をつくる灌木の枝がつい人に押されて変形するなどのことである ($E \rightarrow S' = E \rightarrow C' \rightarrow S'$) が、その人の通り方を制約するのは隙間の有りようである ($S \rightarrow E$)。そして、その通り方で、枝々のどの部分が人に押されたりするかが決まる ($E \rightarrow C'$, $S \rightarrow E \rightarrow C' = S \rightarrow C'$) のである。

こうして、隙間は一種の無であっても、そこを人が通ったり風が吹き抜けたりする限りで内容ある出来事の場合なのであり、その出来事は隙間をつくるものがどのような隙間をつくるかによって規定されるのでありながら、反対に隙間をつくるものに作用を及ぼす。

この文章から、これまで述べてきたイメージは、動的ではあるものの、実は一方方向であったことに気づかされる。これまでは、辺境たる隙間から中心たる秩序への方向を想定していた。隙間が隙間をつくるものに対して作用するという方向を前提としていたのである。しかし、それだけではなく、隙間をつくるものが隙間に対して作用するという方向も考えられる。松永氏の記法でいえば、 $S \rightarrow C$ と $C \rightarrow S$ という双方向が考えられるのである。

とすると、ここで新たに得られた方向である $C \rightarrow S$ は、元氣と病気の文脈においてはなにを意味するのであろうか。まず、元氣でも病気でもない状態こそが中心となるという思想であろう。そして、その不安定な中心状態を存続させるために、秩序立てられた辺境の諸制度があるという、いわば記号が反転した斬新な捉え方が導かれるだろう (ただしこの捉え方に関しては、山口によってすでに次のことが指摘されている。「……、次元の異なる現実の中では象徴としての中心が、周縁と等価物で入れ替えが可能であったり、または周縁が中心的位置を占めるといった転換が起こりうる」⁹⁾)。

元氣と病気の文脈で、この捉え方にどれだけの現実的価値があるかは速断できず、今後さまざまな角度から検討していく必要があると思われる。たとえば、近代医学的な介入の内、しっかりとしたエビデンスにもとづいているものは15%程度しかないという (1991年時点での) 言明がある¹⁰⁾。20年以上を経た現在それが何%まで増えたのか、代替医療のエビデンスの量とどれだけ差があるのかを検討することは、その一つの角度となるであろう。あるいは逆に、2012年の時点ではもはや代替医療は無能であることが証明されており、その有効性を調べることに税金が使われることを納税者は拒めるという意見¹¹⁾について検討することも、その一つの角度となるであろう。

3. 総括

本研究会は、状態、介入、アウトカムをハードとソフトのスペクトルで捉えることから出発

して、一般に代替療法の適用場面とされている元気と病気の間を考えてきた。隙間や狭間に関連する各研究者との議論およびその後の考察を経て、状態を連続的なイメージでとらえた場合、状態を不連続的なイメージでとらえた場合、からそれぞれ成果を得た。

連続イメージからは、布置化の有用性が導かれた。具体的には、代替療法を、低リスク⇔高リスクの「状態」軸、ソフト⇔ハードの「介入」軸、客観的⇔主観的の「アウトカム」軸によって三次元空間に布置するという代替医療の三次元布置モデルが提唱された。

不連続イメージからは、ダイナミズムが導かれ、代替医療に対する固定的・常識的な見方が再検討された。「隙間」や「狭間」こそがかえって中心であるという斬新な捉え方も得られた。連続イメージからは静的で構造的な成果が得られ、不連続イメージからは動的で自省的な成果が得られたことになる。

今後の研究の方向としては、三次元空間内に布置されるさまざまな代替療法を、各代替療法が自らの正当性を主張する際の差異によって検証する作業が考えられる。特に、歴史的にみて、各代替療法によって自らの正当性の語り方はどのように異なっているのか。それはなぜか。本シリーズの成果を踏まえて、分析にあたっては、固定的・常識的な見方をできるだけ抑制することが望まれる。

謝辞

研究会で講演していただいた各研究者の方々、また研究会のメンバーらに謝意を表す。

文献

- 1) 嶋内憲夫, 助友裕子. ヘルスプロモーションのすすめ. 垣内出版, 2000.
- 2) 松永澄夫. 隙間という概念の効用. In: 鳥海光弘 (研究代表). 隙間～自然・人間・社会の現象学～. 国際高等研究所, 2008. p.11-16.
- 3) Armstrong M. The rise of surveillance medicine. *Sociology of Health and Illness* 1995; 17 (3): 393-404.
- 4) Armstrong M. The patient's view. *Social Science and Medicine* 1984; 18 (9): 737-44.
- 5) 山口昌男. 周縁 (山口昌男著作集 5). 筑摩書房, 2003.
- 6) Leach E. Anthropological aspects of language: animal categories and verbal abuse. In: Lenneberg EH (ed.). *New directions in the study of language*. The MIT Press, 1964. p. 23-63.
- 7) ピーター・L・バーガー, トーマス・ルックマン (山口節郎訳). 日常世界の構成—アイデンティティと社会の弁証法. 新曜社, 1977. [Berger PL, Luckmann T. *The social construction of reality: a treatise in the sociology of knowledge*. Garden City: Doubleday, 1966.]
- 8) メラニー・ミッチェル (高橋洋訳). ガイドツアー 複雑系の世界—サンタフェ研究所講義ノートから. 紀伊國屋書店, 2011. [Mitchell M. *Complexity: a guided tour*. New York: Oxford Univ. Press, 2009.]
- 9) M・ミッチェル・ワールドロップ (田中三彦, 遠山峻征訳). 複雑系. 新潮社, 1996. [Waldrop MM. *Complexity: the emerging science at the edge of order and chaos*. New York: Simon & Schuster, 1992.]
- 10) Smith R. Where is the wisdom...? The poverty of medical evidence. *BMJ* 1991; 303: 798-99.
- 11) Morgan P. CAM modalities have been tested and found wanting. *BMJ* 2012; 344: e1630.

特集

国際標準化と漢方：ISO/TC249 を中心に

漢方・生薬製剤に関わる国際標準化

新井 一郎

Key words ISO TC249, Standardization, Kampo Products, Traditional Chinese Medicine

はじめに

現在、ISO/TC249 (International Organization for Standardization, Technical Committee 249, 国際標準化機構 専門委員会 249) において “manufactured TCM (Traditional Chinese Medicine) Products” (以下、「TCM 製品」) の品質と安全性に関する国際標準化が進められている。原案作成を担当しているのは TC249 の Working Group 2 (WG2) であり、そのタイトルおよびスコープ (業務範囲) は、2012 年 5 月に韓国・テジョンで開催された第 3 回 Plenary meeting (全体会議) において下記のように定められている。

Title: Quality and safety of manufactured TCM* products

Scope: To create international standards for testing, processing (other than traditional processing) and manufacturing of TCM* products, from starting materials to finished products, in a framework of quality and safety.

“TCM*products” に “*” がついているのは、この “TCM” という言葉の意味は TC249 のタイトル、スコープに連動するということを示している。現在の ISO/TC249 のタイトルは “TCM (provisional)” と、暫定的なものであり、そのスコープも決められていない。したがって、この “TCM* products” がどこまでのものを含むかは現時点では明確になっていない。

本総論においては、「TCM 製品」に関する世界の現状と標準化について概説するが、ここでは「TCM 製品」という言葉は、ISO/TC249 で標準化の対象となる “可能性のあるもの” という広い意味で使用しており、今後 ISO/TC249 のタイトル、スコープが決定された場合、本総説における「TCM 製品」とは意味が異なってくる可能性があることをお断りしておく。

TC249 における標準化については、タイトルやスコープの問題も含め、日々刻々、進展・変化しており、本総説が出版されたときには、すでに状況が変化している可能性もある。この総説における記載は、2013 年 1 月末の状況である。

2013 年 2 月 1 日受理

ARAI Ichiro: International Standardization of TCM products (provisional)

東邦大学薬学部生薬部：〒 274-8510 千葉県船橋市三山 2-2-1

1. 世界における「TCM 製品」の現状

“Traditional Chinese Medicine” という言葉は中国語の「中医薬学」の英語表記であるが、TC249においては、中国の伝統医学という狭い意味で使用される場合と、漢方や韓医学など、古代中国医学に源流を持つ医学をも含めた広い意味で使用される場合とがあり、混乱の原因になっている。また、“Traditional Chinese Medicine” という言葉は、“Traditional”, “Chinese”, “Medicine” という3つの言葉から成るが、TC249においては、鍼電極低周波治療機のように中国以外の国で新規に開発されたものに関する標準化の提案も出されている。また、医薬品か医薬品でないかは、各国のレギュレーションに依存し、同じモノでも、ある国では医薬品として、ある国では食品として扱われるなど、複雑である。これらのことが、さらに混乱に拍車をかけており、タイトルとスコープが決まらない一因にもなっている。

1) 日本における「TCM 製品」

日本の漢方製剤を「TCM 製品」と呼ぶことに違和感を覚えられる方は多いであろう。しかし、中国、韓国以外の外国の方と話をした場合、“TCM” という言葉は知っていても、“Kampo” という言葉はほとんど知られておらず、知っていても、Kampo は TCM のひとつの流派くらいに理解されている方が大多数である。日本の漢方・生薬製剤はほとんど外国には輸出されていないのに対し、中国の TCM 製品は、実際、多くの国で目にする。

わが国においては、漢方製剤は、処方自体は“Traditional” なものであるが、エキス剤が大部分を占めており、これを“Traditional” と呼んでよいかについては議論があろう。また、伝統医学の医師制度がある中国や韓国とは異なり、日本においては、漢方製剤は西洋医学のシステムの中で用

いられていることから、この面でも、必ずしも“Traditional” とは言えない。漢方製剤は、日本では、当然、医薬品であるわけであるが、「TCM 製品」の中には、日本では食品として流通しているものもあり、「TCM 製品」の標準化は、我が国の漢方製剤以外の製品にも影響を与える可能性がある。以上のことから、「TCM 製品」と漢方製剤とは別物であるとの主張もありうるが、漢方製剤の原料である生薬は、大部分中国産の生薬から製造されており、また、多くの ISO 参加国は両者を区別できないことから、実際の標準化の現場では、漢方製剤と TCM 製品とを完全に切り離すことは、現時点では非常に困難である。

2) 中国における「TCM 製品」

そもそも、「TCM 製品」とは中国由来のものを指しているわけであるから、TC249における「TCM 製品」とは何かを定義するのは中国であるとも言える。しかし、「TCM 製品」は既に世界中に広まっており、各国の思惑もあり、未だに「TCM 製品」とは何か明確になっていない。

しかし、中国が ISO/TC249 に提出した提案書の1つには、今後、Chinese Patent Medicines (中成薬) の標準化も行うことが書かれている。これは明らかに“Traditional” なものではない。また、ISO/TC249 では、今後、アメリカ人参やイチョウに関する標準化の提案が出される可能性があるが、これらは、純粋な“Chinese” とは言いがたい面もある。また、2012年12月20日付けの中国中医薬報 (国家中医薬管理局主管の中国中医薬報社が発行) に、国家中医薬管理局による中医薬標準化中長期発展計画綱要 (2011-2020)¹⁾ が掲載されたが、この中には、薬膳の調理方法の標準化を中国国内で今後行うことが書かれている。中国にとっては薬膳も「TCM 製品」であるということになり、今後、ISO の場に提案されてくる可能性も考えられる。

	2010年	2011年	2012年 (1-10月)
中薬類総計	19.44	23.32	20.03
ヘルスケア製品	1.61	2.06	1.75
抽出物	8.15	11.29	9.48
中成薬	1.93	2.30	2.19
生薬, 刻み生薬	7.76	7.67	6.61

単位: 1億米ドル
中国医薬保健品輸出入商工会議所のホームページ²⁾のデータより作成

図1 中国からの中薬輸出額の年次推移

日本においては、漢方の国内標準化というものはなされていないが、中国では、多くのTCMに関係するものが国内標準として既に多数存在する。例えば、国家標準(GB)には、“The licorice”(GB-079), “Determination of ginsenosides in ginseng - LC-UV method”(GB-138), “Chinese medicinal spray dryer system”(GB-184, 現在は廃止)などある。また、業界標準(GH)には, “American ginseng products”(GH-020), “Ginseng products”(GH-021), Method for determination of BHC and DDT residues in Chinese medicinal material for export (GH-062), “Method for the determination of copper, lead, mercury and arsenic in traditional-prepared Chinese medicine for export-atomic absorption spectrophotometer”(GH-069), “extracting tank”(GH-074), “To-and-fro type herbal medicine cutting machine”(GH-077), “Herbal medicine washing machine”(GH-078), “Rotary herbal medicine slicing machine”(GH-079), “Herbal medicine roaster”(GH-081), “Medicinal material cutting machine”(GH-086)などある。今後、これらの中国国内標準がISOの場で国際標準として提案されてくる可能性が考えられる。これらの中国国内標準タイトルを見ると、TCMか、漢方か、と分類できないものが多くあることがおわかりになると思う。

中国医薬品保健品輸出入商工会議所では、ホー

ムページ²⁾にて中薬の輸出統計を発表している。製品カテゴリー別輸出金額(図1)では、抽出物(エキス, 日本のメーカーが中国で生産した日本向けのエキス原末も含まれると思われる)が、約半分を占めており、次いで、生薬・刻み生薬, 中成薬, ヘルスケア製品となっている。2010年の地域別輸出額(図2)ではアジア地域が圧倒的に多く(全体の66%, ただし、香港向けの輸出を含む)、次いで欧州(16%), 北米で(11%)ある。国別では、日本が第一の輸出先となっている。中国は、「TCM製品」の標準化による輸出増をTC249の目標のひとつとしているが、まだ、輸出金額の少ないアジア以外の地域もターゲットにしているものと思われる。EUと中国は2012年にGood Practice in Traditional Chinese Medicine Research in the Post-genomic Era(中医薬規範研究学会)³⁾をたちあげ、10のWGで中薬に関する規範研究を開始しているが、この中には品質管理に関するWGも含まれている。アフリカに目を向けると、TC249の参加国の1つであるガーナに中国の援助により病院が建設され、TCMセクションが設けられている⁴⁾。TC249のリエゾン(協力団体)になっているWorld Federation of Chinese Medicine Societies(WFCMS, 世界中医薬学会連合会)も、世界中の国々のTCM関係者と種々の活動を行っており、そのホームページ⁵⁾では、いくつかの国のISO代表者の写真が見受けられる。

輸出地域	輸出国	
	2010 年	2010 年 2012 年
1 アジア	12.8	1 日本 3.3 3.9
2 ヨーロッパ*	3.1	2 香港 2.7 3.0
3 北アメリカ	2.2	3 米国 2.0 2.8
4 ラテンアメリカ	0.9	4 韓国 1.4 1.3
5 アフリカ	0.3	5 マレーシア 1.0 0.5
6 オセアニア	0.2	6 ベトナム 1.0 0.8
総額	19.4	7 インド 0.8 0.6
* うち EU	2.9	8 台湾 0.8 no data
		9 シンガポール 0.7 0.5
		10 ドイツ 0.7 0.8
		11 メキシコ 0.7 no data
		12 スペイン 0.7 no data
		13 フランス 0.4 0.5
		14 オランダ 0.4 no data
		15 インドネシア 0.3 no data
		16 英国 0.3 no data
		17 タイ 0.3 no data
		18 オーストラリア 0.2 no data
		19 カナダ 0.2 no data
		20 イタリア 0.1 no data

単位：1 億米ドル
中国医薬保健品輸出入商工会議所のホームページ²⁾のデータより作成

図 2 中薬の地域別輸出額 (2010 年)

WFCMS では 2012 年 9 月にはメキシコで、第 1 回アメリカ大陸中医薬国際協力開発フォーラムを開催しており⁶⁾、中米への TCM の普及を行っている。このように、「TCM 製品」の標準化の布石が着々と進みつつあるのが現状である。

3) 韓国における「TCM 製品」

韓国は、従来、自国の伝統医学を Traditional Korean Medicine と呼んでいたが、大韓韓医学会では 2012 年からは“traditional”を取り、単に Korean Medicine と表現するようになった。これは、もう、“traditional”ではないとの自負の表れであると思われる。

韓国の「TCM 製品」も、大部分は外国には輸出されていないが、唯一、コウジンだけは大量に

世界中に輸出され、主要メーカーである Korea Ginseng Corporation (韓国人参公社) の売り上げは年間 0.5-1 億米ドルに達している⁷⁾。このことから、TC249 における「TCM 製品」に関する韓国の提案は、コウジンを中心に行われている。

4) 米国における「TCM 製品」

米国では 2004 年の FDA による植物薬ガイダンス (Guidance for Industry -Botanical Drug Products)⁸⁾ の発出以来、医薬品としての植物製剤の開発が盛んに行われるようになった。いままでに、2006 年に緑茶カテキン画分外用剤の Veregen (商品名)⁹⁾ が陰部疣贅、肛門周囲疣贅^{めうぜい}に対して、2012 年末に南米原産植物である Croton lechleri の樹脂タンニン系化合物である

Fulyzaq (商品名は Crofelmer)¹⁰⁾ が抗ウイルス治療を受けている HIV/AIDS 患者の非感染性下痢に対して承認されている。しかし、「TCM 製品」の医薬品としての承認はまだなされていない。「TCM 製品」としては、2010年8月に天津天士力集団の複方丹参滴丸(心臓・脳血管疾患薬)¹¹⁾が、2013年1月に血脂康(高脂血症薬)¹²⁾がFDAのPhase2を終了したと報道されている。

米国における「TCM 製品」には、DSHEA法(Dietary Supplement Health and Education Act of 1994)¹³⁾に従い、Dietary Supplementとして、申請・登録がなされて販売されているものがある。DSHEA法では、パッケージ表示のやり方を定めているが、それに従っていない製品もあり、Dietary Supplementとして登録されずに販売されているものもあるようである。

米国のISO代表団の代表は American Herbal Products Association (AHPA) の会長であり、会員会社からも数社がISO会議に参加している。AHPAの中には Chinese Herbal Products Committeeが設けられており、その活動内容は“Promotes responsible commerce of those herbs and herbal products that are included in and/or based on traditional use of Chinese herbs”となっている。AHPの会員の中で「TCM 製品」に関係する会社は20社あり、内訳は、Botanical Supplier 3社、Distributor 5社、Finished Product Marketer: Consumers 3社、Finished Product Marketer: Professionals 1社、Manufacturer 6社、Educational Institution 2社となっている¹⁴⁾。このManufactureには「TCM 製品」以外を取り扱っている会社もあり、6社全てが「TCM 製品」を製造しているかどうかはわからないが、少なくとも数社は「TCM 製品」の製造を行っている事が確認できている。したがって、米国は、「TCM 製品」の消費国であるとともに、製造国という側面も有している。

5) ヨーロッパにおける「TCM 製品」

ヨーロッパでは、植物薬の伝統があり、古くより、植物性医薬品が用いられてきている。欧州薬局方(EP)にも多数の生薬が収載されており、人参など、日本や中国で使用されている生薬もある。

2004年4月に、EUでは植物薬に関する承認制度 Traditional Herbal Medicine Registration Scheme (THMRS) が開始された。この制度以前に欧州で販売されていた植物薬は2011年4月末まではOTC薬として販売できるが、それ以後は、有効性のエビデンス(EUの中での15年間の使用経験、世界的な30年の使用経験)がないと、市場から撤退させられることになった。この条件をクリアした西洋系の植物薬は多数あったが、中成薬でこの条件をクリアしたものはわずか1製品(地奥心血康カプセル¹⁵⁾)であり、その他の全ての中成薬は欧州市場から締め出されることとなった¹⁶⁾。このことにより、2012年1-7月期、中国の対EUの中薬輸出額は、前年同期比で36.5%も下落した¹⁷⁾。なお、EUで通常の医薬品(market authorization)として承認された「TCM 製品」はない。現在、EU諸国で、合法的に流通している「TCM 製品」は、地奥心血康カプセルを除いては効能のない刻み生薬や、調剤用の単味生薬エキスだけである。

2. TC249 WG2 設立の経緯

2010年6月中国・北京で開催されたISO/TC249第1回Plenary meetingにおいては医療機器(鍼を含む)と天然物の品質と安全性分野の新規提案(New Work Item Proposal)を作成するタスクフォースを組織し、ドイツが責任国となることが決定された。

2011年5月にオランダ・ハーグで開催された第2回Plenary meetingにおいては、この医療機器と天然物の品質と安全性分野の標準を同一の専門

家 (Expert) で作成していくことは難しいことから、まず、医療機器領域と天然物領域とに分けて議論することになった。次いで、天然物領域に関して、今後、どのように標準を作成していくかについて議論がなされた。この議論の参加国は、日本、中国、韓国、ドイツ、米国、カナダ、オーストラリア、オランダ、南アフリカ、タイの10カ国であった。最終的には生薬を担当するWG1 (議長国：中国) と、工業製品 (加工調整を含む) を担当するWG2 (議長国：ドイツ) とに分けて議論していくこととなった。

ハーグ会議で、WG1, 2が設立され、その分担領域が決定されたものの、両者の担当領域は一連のものであり、その境界線は明確にはなっていなかった。この2つのWGのうち、まず、WG1が2011年12月に中国・北京で開催され、WG1の担当領域に関する議論がなされた。当初は、議長は、農産物を採取、収穫するところまでがWG1の担当領域であるとしていたが、議論の中で、生薬の加工調整や、刻み生薬の品質 (指標成分や汚染物質、毒性物質) までWG1が担当するということが、WG1として決定された。

2012年4月にドイツ・ベルリンで開催されたWG2会議においては、このWG1の決定を受けて議論がなされたが、ハーグでの議決通り、WG2では生薬の加工調整も取り扱い、刻み生薬も工業製品の1つであることから、WG2で担当することがWG2として再確認された。

2012年5月の韓国・テジョンでの第3回Plenary meetingでは、WG1とWG2との主張が矛盾することから調整が行われ、最終的には、WG1のタイトルとスコープは下記のようなになった (WG2のタイトルとスコープは上述参照)。

Title: Quality and safety of raw materials and traditional processing

Scope: To create standards related to raw materials at any stage up to and including

harvest of a plant ingredient and collection of an animal or mineral ingredient, and the traditional processing of raw materials.

3. WG2における標準提案の状況

WG2においては、現在3件の予備作業項目 (PWI: Preliminary Work Item) が提案されている。

1) Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM)* (提案国：ドイツ)

本提案は、工業製品の品質と安全性を、原料 (Starting materials) と最終製品 (Finished products) との2つの段階で保証しようというものである。ドイツの主張では、この2つの段階で保証すれば十分であるとのことである。これは、ヨーロッパは「TCM製品」の製造国ではなく輸入国であることから、輸入された製品の保証をターゲットとした考え方である。

2) Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (provisional) (提案国：日本)

日本の漢方・生薬製剤の品質保証も、当然、原料 (生薬) と最終製品とで行われているが、これに加えて中間製品 (エキス) での品質保証、製造工程における品質管理を加えることで、より完璧な品質保証となっている。日本としては、他国にもこのような品質保証の方法を推奨するため、ドイツの提案を補完するものとして、このPWIを提案している。

日本には、製造工程における品質管理として、業界の自主基準である漢方GMP¹⁸⁾があり、最新版は2012年3月に改訂されたものである。この改訂は、日本がPIC/S (The Pharmaceutical

Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)¹⁹⁾ に加盟申請するにあたり、PIC/SのAnnex 7 "Manufacture of herbal medicinal products" (最新版は2013年1月1日改訂版²⁰⁾) に対応するためである。また、中国でも医薬品GMPの付録として、中薬のGMPが存在する²¹⁾。この他の国にも植物薬GMPのようなものがあり、これらを参考に、ISOとしての「TCM製品」の工程管理の保証を行おうとする提案である。

3) General requirements of manufacturing process for Red Ginseng (提案国：韓国)

韓国の主要輸出品の「TCM製品」であるコウジンの製造工程の標準化の提案である。

これら、3つの提案は2012年3月のWG2 web会議を経て、2012年5月の南アフリカ・ダーバンでの第4回Plenary meetingにおいて、新作業項目(NWIP: New Working Item Proposal)としての投票の承認を得る計画である。

WG2内では、各国のレギュレーションが異なることから、これらの標準には特定の方法、特定の規格値を盛り込まないことで、現時点では一致している。

また、第4回Plenary meetingには、韓国から"Therapeutic equivalence of single herb products for herbal decoction/preparation", "Guidelines for manufacturing safe and regular herb preparations in individual clinics"の2件の提案がなされ、議論がなされる予定である。

さいごに

今まで、中国は5つのWGの中で、唯一WG2だけは標準化の新規提案を行っておらず、感心が低いように見える。ただ、2013年1月7日の中国中医薬報に掲載された記事²²⁾では、今後、中成薬の標準化を積極的に行うとともに、国際標準と、

生薬や中成薬の各国の局方や法規との関係を処理していくことが述べられてしる。したがって、今後、中国からWG2に対し中成薬の標準化の提案が出される可能性がある。この中成薬の定義は現在のところ不明であるが、漢方製剤との関係で注意が必要である。今後も、日本国民の健康に悪影響が出ないように、注意して活動していきたい。

参考資料

- 1) 中医药标准化中长期发展规划纲要(2011-2020年)、中国中医薬報2012年12月20日号
http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2012-12/20/content_68423.htm
- 2) 中国医药保健品进出口商会ホームページ
<http://www.ccmhpie.org.cn/>
- 3) Good Practice in Traditional Chinese Medicine Research Association ホームページ
<http://www.gp-tcm.org/>
- 4) Handover Ceremony Held for China-aided Hospital in Ghana (2011.1.1). Forum on China-Africa Cooperation ホームページ
<http://www.focac.org/eng/zfgx/t783060.htm>
- 5) 世界中医药学会联合会ホームページ
<http://www.wfcms.org/>
- 6) 首届世界中联美洲中医药国际合作与发展论坛举行(2012.9.24). 世界中医药学会联合会ホームページ
http://news.cqnews.net/html/2012-09/24/content_19925526.htm
- 7) http://jp.tradekey.com/profile_view/uid/6287705.htm
- 8) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER).
Guidance for Industry -Botanical
Drug Products- (June 2004)
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070491.pdf>
- 9) MediGene Announces FDA Acceptance of New Drug Application for Polyphenon E
Ointment for the Treatment of Genital Warts (Dec 2005).
http://www.drugs.com/nda/polyphenon_e_051201.html
- 10) FDA. FDA approves first anti-diarrheal drug for HIV/AIDS patients (Dec 31, 2012)
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm333701.htm>
- 11) 中药国际化迈出关键一步. 中国中医薬報2010年8月6日号
<http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2010->

- 08/09/content_37958.htm
- 12) 血脂康美国 II 期临床研究取得成功. 人民网 2013 年 1 月 15 日号
<http://health.people.com.cn/n/2013/0115/cl14739-20210554.html>
- 13) FDA. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (October 25, 1994)
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/ucm148003.htm>
- 14) American Herbal Products Association 2012 Membership Directory.
<http://sageflip.com/20903/files/assets/downloads/publication.pdf>
- 15) 中药首次以药品进入欧洲市场. 中国中医药报 2012 年 4 月 20 日号
http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2012-04/20/content_59151.htm
- 16) 藤麗達, 津谷喜一郎. 英国・欧州における herbal medicine の承認制度に関する最新の動向. 和漢薬 No.710, 3-8, 2012.
- 17) 我国中成药对欧盟出口大幅下滑. 中国中医药报 2012 年 10 月 19 日号
http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2012-10/19/content_66293.htm
- 18) 日薬連発第 95 号 日本製薬団体連合会. 生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準 (日本製薬団体連合会自主基準) (2012.2.15)
http://www.prefibaraki.jp/bukyoku/hoken/yakumu/yakujiinfo/PDF/24yk0216_jim.pdf
- 19) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme ホームページ <http://www.picscheme.org/>
- 20) Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes (1 January 2013)
<http://www.picscheme.org/bo/commun/upload/icone/pdf.gif>
- 21) 国家食品药品监督管理局公告 (2012 年 2 月 24 日) 药品生产质量管理规范 (2010 年修订) 附件 5 中药制剂
<http://www.sda.gov.cn/gg2011116/f15.rar>
- 22) 黄虞枫, 桑珍. 中成药国际标准要有自身特色. 中国中医药报 2013 年 1 月 7 日号
http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2013-01/07/content_68889.htm
- * リンク先は, 2011 年 1 月 29 日現在アクセス可能

RESEARCH

Open Access

Bibliometric and content analysis of the Cochrane Complementary Medicine Field specialized register of controlled trials

L Susan Wieland^{1*}, Eric Manheimer¹, Margaret Sampson², Jabez Paul Barnabas³, Lex M Bouter⁴, Kiho Cho⁵, Myeong Soo Lee⁶, Xun Li⁷, Jianping Liu⁷, David Moher⁸, Tetsuro Okabe⁹, Elizabeth D Pienaar¹⁰, Byung-Cheul Shin¹¹, Prathap Tharyan³, Kiichiro Tsutani⁹, Daniëlle A van der Windt¹² and Brian M Berman¹

Abstract

Background: The identification of eligible controlled trials for systematic reviews of complementary and alternative medicine (CAM) interventions can be difficult. To increase access to these difficult to locate trials, the Cochrane Collaboration Complementary Medicine Field (CAM Field) has established a specialized register of citations of CAM controlled trials. The objective of this study is to describe the sources and characteristics of citations included in the CAM Field specialized register.

Methods: Between 2006 and 2011, regular searches for citations of CAM trials in MEDLINE and the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) were supplemented with contributions of controlled trial citations from international collaborators. The specialized register was 'frozen' for analysis in 2011, and frequencies were calculated for publication date, language, journal, presence in MEDLINE, type of intervention, and type of medical condition.

Results: The CAM Field specialized register increased in size from under 5,000 controlled trial citations in 2006 to 44,840 citations in 2011. Most citations (60%) were from 2000 or later, and the majority (71%) were reported in English; the next most common language was Chinese (23%). The journals with the greatest number of citations were CAM journals published in Chinese and non-CAM nutrition journals published in English. More than one-third of register citations (36%) were not indexed in MEDLINE. The most common CAM intervention type in the register was non-vitamin, non-mineral dietary supplements (e.g., glucosamine, fish oil) (34%), followed by Chinese herbal medicines (e.g., *Astragalus membranaceus*, *Schisandra chinensis*) (27%).

Conclusions: The availability of the CAM Field specialized register presents both opportunities and challenges for CAM systematic reviewers. While the register provides access to thousands of difficult to locate trial citations, many of these trials are of low quality and may overestimate treatment effects. When including these trials in systematic reviews, adequate analysis of their risk of bias is of utmost importance.

Keywords: Complementary medicine, Randomized controlled trials, Data collection, Registries

* Correspondence: lswieland@gmail.com

¹University of Maryland School of Medicine, Baltimore, MD, USA
Full list of author information is available at the end of the article

Background

Complete identification of eligible controlled trials is an essential step in conducting a systematic review, and finding and collecting citations of controlled trials have been aims of the Cochrane Collaboration from its inception 20 years ago. As part of this mission, the Collaboration developed the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), a searchable database of citations of controlled trials [1]. The Collaboration has agreements with the publishers of MEDLINE and EMBASE, ensuring that all citations of controlled trials from those databases are republished in CENTRAL. Cochrane entities (e.g., Cochrane Review Groups) also regularly submit citations of controlled trials to CENTRAL, ensuring that CENTRAL contains trial citations from multiple sources, including not only MEDLINE and EMBASE, but also regional and subject-specific databases, as well as trial citations not included in databases. Because of the Collaboration's extensive efforts at identification of trials from a range of sources, CENTRAL is considered to be the most comprehensive source of citations of controlled trials for inclusion in systematic reviews [1].

The complete identification of eligible controlled trials can be particularly challenging for systematic reviews of CAM interventions. The disadvantage of relying exclusively upon sources such as MEDLINE for trial identification is illustrated by research conducted by Egger and colleagues. Egger and colleagues [2] analyzed the characteristics of 1,635 controlled trials included in a group of $n = 159$ systematic reviews, including both conventional and CAM-related reviews. They found that in CAM-related systematic reviews, the proportion of non-MEDLINE-indexed trials (41%) was approximately twice that proportion seen in conventional medicine systematic reviews (21%). If the systematic review authors had searched only MEDLINE for trials, they would have missed many trials, possibly including some important trials, and the proportion missing from CAM reviews would have been double the proportion missing from conventional medicine reviews. Earlier research using various 'gold standard sets' of known trials for specific CAM interventions found that the percentage of known trials included in MEDLINE was 58% for acupuncture trials [3], 31% for ginkgo trials [4], and 17% for homeopathy trials [4]. Ensuring that CENTRAL contains both MEDLINE and non-MEDLINE citations of CAM-related controlled trials is therefore important for the unbiased conduct of Cochrane systematic reviews of CAM interventions.

The CAM Field maintains a specialized register of citations of controlled trials of CAM interventions, which is a 'subregister' of CENTRAL. In 1998, a bibliometric analysis of the CAM Field specialized register described it as containing 3,774 controlled trials [5]. In

2006, the CAM Field began an active program to improve the scope and size of the CAM Field specialized register. CAM Field staff and international partners in this endeavor performed searches of bibliographic databases and paper journals, and CAM Field staff performed extensive quality checks and de-duplication of all identified citations. As a result of these efforts, the CAM Field register contained a total of 43,310 CAM Field specialized register citations as of Issue 1, 2012, of *The Cochrane Library*. CAM Field specialized register citations can be retrieved from the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) database of *The Cochrane Library* by searching for the tag 'SR-COMP MED' in all text. The objective of this study is to describe the sources and characteristics of the trial citations included in the CAM Field specialized register.

Methods

In 2011 we drew up a detailed protocol (see Additional file 1) that described the eligibility criteria for including citations and the methods we had used to build the register. The protocol also pre-specified the methods we planned to use in examining the characteristics of the citations in the register. A summary of these methods, as well as the details of contributions of trial citations by international collaborators, is presented below.

Eligibility criteria

All citations in the CAM Field specialized register are required to meet the following two inclusion criteria: (1) they must be reports of controlled trials, and (2) they must be CAM-related.

We considered controlled trials to be studies meeting the inclusion criteria for CENTRAL that were formulated and agreed upon in November 1992 and are published in Chapter 6.3 of the Cochrane Handbook [6]. We considered trials to be CAM-related if they described interventions that are outside the practices and theories of disease and healing that are intrinsic to the conventional Western medical model [7]. To retrieve citations of CAM trials from MEDLINE and CENTRAL, we relied upon the CAM on PubMed search strategy, which was jointly developed by the US National Library of Medicine and the US National Institutes of Health, National Center for Complementary and Alternative Medicine, and introduced in PubMed in 2001 [8,9]. In cases where some uses of the intervention are accepted within conventional Western medicine and others are not (e.g., vitamin supplementation), the CAM on PubMed search strategy generally does not distinguish between conventional and unconventional uses of an intervention. Therefore, for classifying interventions as conventional or CAM, we followed the same operational criteria we had previously developed for classifying Cochrane