

なっている。

この分類は、明治33年（1900）年に国際統計協会により、人口動態統計の国際分類として制定されて以来、WHOが引き継ぎ、医学の進歩や社会の変化に伴いほぼ10年ごとに修正が行われてきた。現在わが国で使用されている分類は、平成2（1990）年にWHO総会で採択された第10回修正（ICD-10）だったが、平成18（2006）年1月から、ICD-10（2003年版）準拠を使用することとなった。

わが国においてICDは、「統計法」（昭和22年法律第18号）第3条第2項及び第8条第2項の規定に基づいて制定された「統計調査に用いる産業分類ならびに疾病、傷害及び死因分類を定める政令」（昭和26年政令第127号）に基づく「統計調査に用いる産業分類ならびに疾病、傷害及び死因分類を定める政令第3条の規定に基づく分類の名称及び死因の統計分類」として定められており、疾病統計及び死因統計など国が統計調査の結果を疾病、傷害及び死因別に表示する場合には、このICDによらなければならないこととされている。

2) ICDの改訂作業

ICDの改訂は、世界保健機関国際分類ファミリーネットワーク（WHO-FICネットワーク）によって維持・管理されている。大きな案件についての決定は、WHO本部の承認が必要とされている。改訂に関してはWHO総会での承認を必要とする。

WHO-FICの扱う国際分類はICDだけでなく、その中心となる分類がICDである。

その他国際生活機能分類（ICF: international classification of functioning）がWHO-FICの中心分類として中核をなしている（表1）。

中心分類について、その一部を更に詳細に分類したものが派生分類である。一方関連分類というのはWHO自体が開発したものではなく、他の国際機関的なところが開発をしているものである。内容はWHOの中心分類とある程度親和性があり、直接はリンクしていないが、関連性が深いということで、このファミリーの一員として加わっている。

ICDはもともと死因統計だけであったが、疾病統計にも波及しわが国では包括診療（DPC）にも用いられているほか、あらゆる保健統計の基礎となっている。

ICD-10の改訂版が1990年のWHO総会で認められてから20年以上大改訂がなされてないことから、WHOは2007年ICD-11に向けての方針を本格化した。

ICD-11改訂に向けては従来のICDとは大きく異なる点があくつかある。まずは用語が付与される点である。従来のICDでは分類のみであったため、分類同士の関連について不明瞭な点があり、この点でコードを付与する際に混乱があった。2番目の点はICD-10が病理的な分類を重んじたため、疾病分類として使用する際に臨床家から使いにくい、という点が指摘されていた。それに対して、ICD-11では臨床家中心に改訂を進める方針で、各診療領域におけるトピック・アドバイザー・グループ（TAG）に改訂を担当させることにした。

3番目は分類の構造が従来のツリー状ではなく、どこからでも分類に行きつけるようなオントロジー構造を取ることである。そのためには電子化がされる。この電子媒体は先進国においてのみ利用され、発展途上国においては紙ベースとなる計画である。4番目は単に疾病分類のみではなく、遺伝子背景、危険因子、治療法などについて「情報モデル」を作成することにある。

3) 伝統医学分類がICDに入る計画に至った経緯

伝統医学分類の作成はWHO西太平洋地域事務局における情報の標準化会議に端を発する。2005年5月に北京で第一回会議があり、伝統医学のシソーラス、MeSH(medical subject headings)、クリニカル・オントロジー、疾病分類、Index Medicusなど、医療情報社会における伝統医学のあり方を検討した。2006年1月に筑波で開催された会議まではこれらの課題について検討を行ったが、議案が多岐に亘るため、2006年6月には、その中で、疾病分類に特化した検討を行った。

この会議にWHO本部のICDコーディネーターであるウースタン氏が参加し、ICD改訂の作業において伝統医学も盛り込んでいくべきとの提案をした。ICDには現在23章までであるが、新たに24章を設け、東アジア伝統医学の大項目を入れ、詳細を表現する派生分類を作成する、というものである。

1900年より西洋医学一本でやってきたICDの歴史の中で、どうして伝統医学

なのであろう、という疑問は誰もが持つであろう。その背景は、ICDは国際疾病分類といいながら、人口の多いアジア・アフリカでほとんど使用されていない、という実態がある。これを「情報のパラドックス」といい、国際統計上の大きな問題点であった。伝統医学を取りこむことで、世界で行われている幅広い医療統計を取ろうというものである⁴⁻⁶⁾。

4) 計画の進捗状況

その後WHO/WPROの会議としては、2006年6月のソウルに続き、2007年1月には東京、そして2007年8月には実務ワーキング・グループとして会合を持ち、東アジア伝統医学分類アルファ版を完成させた。その報告を2007年10月のWHO-FICネットワーク年次総会で報告し、2008年6月にソウルでWHO/WPROの会議としては終了した。

この間2005年6月と2006年1月に「情報の標準化会議」のワーキング・グループとして行った2回の会議を含めると、WHO/WPRO主催の東アジア伝統医学分類に関する会議は計5回とワーキング・グループ会議1回の計6回行った。

2009年から本プロジェクトはWHO本部の会議となった。2009年3月にはジュネーブ本部にてICD-11改訂に向けての準備会議が行われ、同年5月に香港にて東アジア伝統医学、アーユルベーダ、ホメオパシー、カイロプラクティックなどの伝統医学の専門家、政府関係者を招いて会議を行った。

しかしながらICD-11改訂のクライテ

リアに合致する条件が整っているのが、東アジア伝統医学のみということで、2010年からは本格的にICD-11改訂に向けての東アジア伝統医学分類の作業が本格化し、3月にジュネーブ本部でそれに向けた準備会が行われ、5月には香港にて正式に東アジア伝統医学トピック・アドバイザリー・グループが立ち上がる計画である。

東アジア伝統医学分類アルファ版の構成は、1) 伝統医学病名、2) 証、の2章から成る。このうち伝統医学病名は、西洋医学的病名と似ているところもあるが、「頭痛」「痢疾(下痢)」などの症状で表わす病ものが多い。

ICDの中でもこうした症候に対する分類は、Rコードとして18章に存在する。ICDにマッピングできるものはするにしても、マッピングできない分類も多く、混乱を招くため、わが国では、伝統医学病名を用いずに、ICDと「証」コードのダブルコーディングを行うことで検討している(表2)。

5) 今後の計画

2010年3月のWHOジュネーブ本部における会議は東アジア伝統医学分類のアドバイザリー・グループを作る会議である。これが5月の会議でトピック・アドバイザリー・グループに移行する予定である。

このトピック・アドバイザリー・グループの下に3つのワーキング・グループ(WG)を設ける予定である。一つは分類のWG、二つ目は用語のWG、三つ目は情報のWGである。これら3つのWGがそ

れぞれ独立して作業を進める計画である(図1)。

国家中医薬アカデミーには情報の専門化が200名いて、診療情報は国家中医中薬管理局の支援のもと、上海中医大学を情報センターに100の中医病院を結ぶネットワークがある。これらの拠点病院でICDと中医学コードのダブル・コーディングを既に100万件のデータを蓄積し、解析している。国家中医薬管理局には専従職員が76名(国際部10名)いて、国家戦略として中医学の国際的推進に努めている。

一方韓国は伝統韓医学とICD韓国版(KCD)のダブル・コーディングのシステムを2010年1月に開始した。韓国はそもそもレセプトオンライン、電子カルテ普及率が非常に高い。2004年の時点で93.5%の電子化率、世界でも最大規模の医療データウェアハウスを構築(5年分の個人データ、38億件のレセプトデータの蓄積)その結果事務経費削減額だけでも審査支払機関で年間16億円(実績)、医療機関で年間233億円(推計)に上る。

現在申請中のWHO協力センターの半分は伝統医学のセンターである。また、厚生省には伝統医学専門部署の職員が17名いて、国内外における伝統韓医学の普及を国家戦略として取り組んでいる。

6) わが国が政策としてやるべき事

- 1) ICDコード作成ならびに用語の整備 (学術団体)
- 2) オントロロジーを含む情報モデルの作成 (東洋医学専門家だけでは困難)
- 3) 中国・韓国は国家主導で行っているが、日本も政府支援 (推進費用等)
- 4) 政府のWHO活動への直接参加および学術支援
- 5) 医療情報基盤の整備

D. 結論

1900年来西洋医学のみでやってきたICDに伝統医学が入ることは世界保健の大きな転換期になる出来事である。この一大事に向けて中国・韓国は国を挙げて国内整備を推進しているのに対し、わが国は学会レベルで動いているだけで、到底中・韓に対抗できるレベルにない。

日本の政府・医療者はWHOが伝統医学を重視する政策に転じている事実をきちんと認識したうえで、WHOのプロジェクトに対し、日本政府としての支援をするとともに、医療専門者も含め、国内の整備を推進する必要がある。

E. 文献

1. 厚生労働省大臣官房統計情報部編：疾病、傷害および死因統計分類提要-ICD-10(2003年版)準拠 第一巻総論 財団法人厚生統計協会発行 東京 2006

2. ICDのABC 厚生労働大臣官房統計情報部編 厚生労働省 東京 2005

3. The WHO Family of International Classifications

<http://www.who.int/classifications/en/> (2009年1月アクセス)

4. 渡辺賢治：21世紀の日本の東洋医学の進路を探る 漢方の国際化に向けての戦略, 日本東洋医学雑誌 58(4) 594-599, 2007

5. 渡辺賢治：漢方薬の国際性を目指して, 日本東洋医学雑誌, 56(1) 90-95, 2005

6. 渡辺賢治：国際化が進む漢方医学, 科学, 75(7), 862-864, 2005年5月

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

渡辺賢治：ICD-11への改訂に向けての東アジア伝統医学分類作成. 医学のあゆみ 231(4), 311~312, 2009

渡辺賢治：漢方医学をめぐる国際的諸問題. 医学のあゆみ 231(3), 243~246, 2009

渡辺賢治：伝統医学国際化の潮流. 医学のあゆみ 231(2), 169~170, 2009

渡辺賢治：西洋医学から見て分かりやすい漢方医学を目指して. 医療タイムス 1925, 34, 2009

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1

世界保健機関国際分類ファミリー (WHO-FIC) WHO Family of International Classification

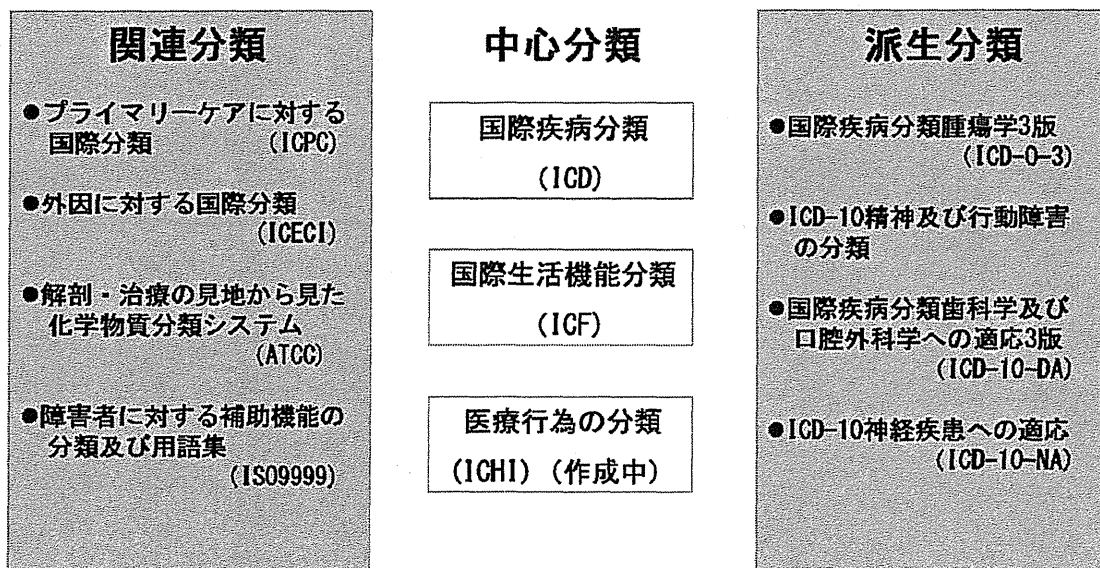


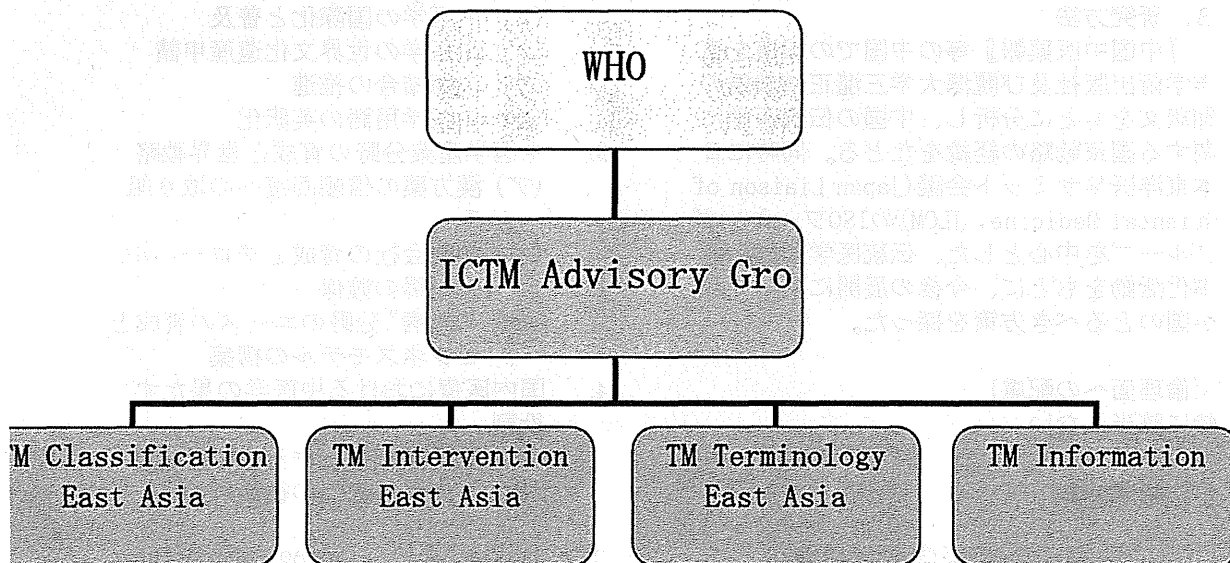
表 2

ICD10 code	西洋病名	IC-Kampo	漢方の証コード
J303	慢性アレルギー性鼻炎	6.13	上熱下寒
J329	急性副鼻腔炎	7.6	少陽病
		8.9	水毒
		9.12	胸脇苦満

表 3

	日本	韓国	中国
コード	準備中 JLOM ならびに 日本東洋医学会	運用開始 2009 年 1 月	運用している
英訳	未	済	済
用語	準備中 JLOM ならびに 日本東洋医学会	準備中	できている
英訳	未	未	未
オントロジー	専門家がない	専門家がいる	専門家がいる

図 1



「伝統医学におけるISOの動向」

研究分担者 関 隆志 東北大学医学系研究科先進漢方治療医学講座・講師

研究要旨

2008年、中国が中国伝統医学の国際標準化をISOに申請した。2009年には、伝統医学の専門委員会の設立が決定された。わが国は2009年から日本東洋医学サミット会議でその対策にあたっている。本分担では、中国におけるISOでの伝統医学標準化の動きをたどり、それがわが国に及ぼす影響を検討した。そしてわが国がとるべき方策の検討を行った。中国は、伝統医学の国際標準化をグローバルビジネスと捉え、国家戦略として行っていることが明らかとなった。中国案の伝統医学標準化がそのまま行われれば、1) 各国に存在する伝統医学のバラエティが失われ、2) わが国の伝統医学の診療、教育にも大きな影響を及ぼすのみならず、3) 医師の資格制度を初めとして、わが国の医療を支える根幹に影響する可能性がある。わが国は、1) 政府機関が中心となった伝統医学標準化のための組織作りを最優先とし、2) 各国の伝統医学のバラエティを活かした国際標準化に貢献すべきであり、3) その作業を通して、各国が試みている伝統医学を活用した統合医療の基盤作りにリーダーシップを取れるものと考えた。

A. 研究目的

わが国が伝統医学の国際標準化作業に適切に対応できるよう、国際標準化作業の経緯を分析し、日本の伝統医学の国際標準化に必要な要素を分析した。

B. 研究方法

『中国中医薬報』等の中国での報道を東洋学術出版社及び麗澤大学三瀧正道教授の翻訳文をもとに分析し、中国の伝統医学に関する国家戦略の経緯をたどる。同時に日本東洋医学サミット会議(Japan Liaison of Oriental Medicine; JLOM)のISOワーキンググループを中心とした、伝統医学の国際標準化活動をもとに、今後の展開に対してわが国がとるべき方策を探った。

(倫理面への配慮)
特に該当しない。

C. 研究結果

中国の伝統医学国家戦略

1) 2000年以降の中国の伝統医学の国家戦略の概要

中国政府の中国伝統医学（中医学）に関わる施策を見ると、大きく次の4分野に分

けることが出来る。

1. 中医学の保存・発掘・継承・発展・革新
(ア) 中医学の伝統の再評価
(イ) 中医学の基準化、特許化
2. 中医学のグローバル戦略の構築
(ア) 中医学の国際化と普及
(イ) 中医学の世界文化遺産申請
(ウ) 中西結合の推進
(エ) 中医学用語の英訳化
3. 中医学産業分野の育成と世界戦略
(ア) 漢方薬の信頼回復への取り組み
(イ) 製薬会社の育成とグローバルな市場の確保
(ウ) “未病”分野のニーズの育成とビジネスモデルの構築
4. 国内医療における中医学の果たす役割
(ア) 農村医療における中医の役割
(イ) “中医坐堂”の復活

以下、2008年までと、2009年以降に分けて述べる。

2) 2008年までの経緯

1. 2002年、中薬現代化発展要綱
2. 2003年9月、世界中医薬連合会を設

立。本部は中国。中医薬国際化基準を制定し推進する合法的な資格を有する、として、中医薬名詞述語基準、中医薬基準、中医薬医療機関設置基準、中医薬就業人員基準を作成。

中医薬版のTOEFLを目指すとして、世界中医薬学会と中医薬国際試験を改革し、中医薬関係の各種試験を、世界中医薬学会連合会と世界針灸学会連合会が行うこととする。内容も5部門21ランクにする。医師5ランク、薬剤師5ランク、看護師4ランク、教師4ランク、技術員(按摩、美容、足治療など)3ランクとする。

3. 2004年、呉儀副首相が中医薬政策について講話。中医(中国伝統医学)を廃して中薬(漢方薬)だけが残り、それが西洋医薬に取り入れられる傾向への警鐘として、「これでは西洋医学の後塵を拝する。日本の轍を踏むな!」と発言。

4. 2005年6月、中国中医科学院「第11期5ヶ年計画と中長期発展計画」と3大プロジェクト

(ア) 岐黄プロジェクト: 中医薬理論の伝承と革新

(イ) 仲景プロジェクト: 予防治療能力向上(悪性腫瘍、脳疾患、心・血管疾患など)

(ウ) 時珍プロジェクト: 基準化・治療効果の測定・診療技術や製薬技術の向上

5. 2005年7月、973計画(「中国国家重点基礎計画発展計画」)に中医薬研究を組み入れる

(ア) 中医基礎理論研究、中薬基礎理論研究、鍼灸理論基礎研究、評価理論基礎研究に関する17のプロジェクトが進行中

(イ) 「2010年中医薬基礎研究重大戦略」における4つの方向性策定

1) 「肝臓血主疏泄」の臓象理論基礎研究

2) 中医による健康状態弁識理論基礎研究

3) 日常的疾病に対する鍼灸治療メカニズム・理論基礎研究

4) 中薬の組み合わせ「18反」に関する理論の基礎研究

(ウ) 中医薬管理局、中医薬事業発展“第11次5カ年計画”プランを発表。2010年までに中医薬サービスネットワークが全国を

網羅し、基準化、国際化、情報化を推進する予定。

6. 2006年、<中医薬基準化発展プラン(2006-010年)>

2010年までに500の中医薬基準を確定。中国が中心になって3-5の中医薬国際基準と20以上の国際基準の承認を目指す。

7. 2007年1月、中医薬法 草案完成。

8. 2007年1月、呉儀副首相、全国中医薬工作会議で中医薬知財権強化と中薬産業育成を強調。

9. 2007年3月、政府16部門共同で<中医薬革新発展プラン綱要>を發布。

10. 2007年11月、<中医薬国際科学技術協力北京宣言>中医薬国際科学技術協力大会、北京で開催。

11. 2008年1月25日、国家中医薬管理局は、北京にて第一回となる「治未病」フォーラム及び「治未病」プロジェクト開幕式を開催。

12. <世界中 国際培訓規画綱要(2008-2017年)>

各国の教育制度にリンクした国際研修制度、資格、試験制度の制定を主な施策として効果的な国際研修体制を作り上げる。

(ア) 学校の運営目標、運営条件、育成モデル、専門学科の設置、カリキュラム、教育大綱、教育計画、教材、講師育成など、中医薬の特徴に合った教育体系を研究し構築する。

(イ) 医師のレベルに合わせて5ランクに分け、それぞれのカリキュラムを策定する。

13. 2008年8月<国際中医医師資格(水平)考試弁法実施細則>

「助理医師」「(執業)医師」「主治医師」「高級(副主任)医師」「主任医師」の5ランクについてそれぞれ受験資格、試験内容を制定。

14. 2008年、労働・社会保障部『中医薬業特殊職業技能鑑定実施弁法(試行)』発表 中医薬関連職業資格認定への動きがおこる。中薬販売員・中薬調剤員・中薬材種植員・中薬炮製と配製員・中薬剤生産管理員・中薬液体製剤工・中薬個体制剤工・中薬検験工・中医刮痧師の9つの国家職業資格と呼ばれる資格が新たに中国の国家資格として認められる。

15. 2008年、国家発展改革委員会、財政部、科学技術部などの関連部門で中医医療・教

育・研究・文化等の分野に対し35億元を超える予算を投入し、中医薬分野に対する政府資金の過去最高額を更新。

16. 2008年11月、WHOは第一回となる世界伝統医学会議を北京で開催。伝統医学の発展を世界規模で推し進めることを提唱する「北京宣言」を策定・発表。

3) 2009年以降

1. 2009年11月、第3回中国中医薬発展大会

「継承と革新・更なる改革・科学的発展」のために「医療」・「保健」・「科学研究」・「教育」・「産業」・「文化」の「六位一体」を目指すとして、国際化・基準化、保健、産業の観点から次のような報告があった。

(ア) 国際化・基準化

標準化が中医薬の国際化を後押しする(世界中医薬学会聯合会秘書長・李振吉)

1) 標準化の利点

- a 国際交流・秩序ある中医薬の普及
- b 古典的・低次元という偏見の払拭、各国での信頼度向上
- c 我が国の国際競争力を高め、国際化の過程で主導権を取れる

2) 国際標準化の方針

- a 国際的業界組織の設立
- b 同組織により、国際業界標準をつくる
- c 数年間の実施経験をもって、ISO認可を狙う

3) 世界中医薬学会聯合会(世界中聯)の役割

- a 国際標準組織と同じ仕組みを持つ(標準部、標準化建設委員会(15名以上のPメンバー)、技術委員会、基準審査委員会など)
- b 国際組織標準を制定。普及に努め、ISO認可を得る
- c 国務院の認可を得た、中国に本部を置く組織として、中国の研究成果・管理経験、成熟した標準を国際標準化させ、これらをもって中医薬の国際発展を目指す
- d 世界中聯が制定した基準は、ISO中国駐在代表を通じてISOとつながる

4) 現在完成している基準

- a 中医医療機関設置基準・医療品質管理規範
- b 教育機関設置基準・教育品質管理

規範

- c 科学研究品質管理規範
- d 従事者に関する国際組織標準体系(国際的試験実施中)
- e 300種の生薬国際組織標準
- f 6500項目の術語標準とその英訳(発表済)

5) 中医薬の対外普及宣伝について

世界4000万人の中国語学習者リソースを生かす。また、世界225か所の「孔子学院」を中医薬文化宣伝の窓口として位置付ける。

(イ) 保健

中国保健産業: 1980年代に勃興、1995年「食品衛生法」以降保健食品方面の法律が続々と整備される2008年までに、認可保健食品9613品目、生産企業1600余社、年間生産高1000億元

保健産業の将来展望:

- 1) 伝統的養生論を基礎とした保健産業製品の、シェアが拡大する
- 2) 企業主体・市場向きの産学連合体系づくりが進む
- 3) 製品の機能分析がより明断となり、市場の細分化が進む
- 4) 保健食品に続き、保健用品と保健サービス業が急速に発展する
- 5) 「健康器具管理方法」など保健産業関連法規の制定が必要

(ウ) 産業

煎じ薬産業の立ち遅れによる、生薬・成薬産業とのギャップが顕在化

1) 中医薬産業発展と関連政策について:

- a 中医薬事業の発展に産業化は不可欠、法律・政策によるサポートも必要
 - b 政府の直接指導あるいはNGOなど社会団体活動の後押しが期待される
- 2) 中薬産業発展への10の提案(国家食品薬品监督管理局元副局長・任徳権)

- a 生産企業の大規模化・専門化(生産品種を減らし、個々の生産量を拡大する)
- b 中薬販売のチェーン展開を行う

2. 2009年、調剤員・刮痧師・薬剤栽培員・固体制剤工・検査員の5職種についての国家職業基準を制定。

3. 2009年10月、「中医薬基準データバンク・知識バンク建設の鍵となる技術研究」中間報告会

中医薬基準データバンクと、一部の中医薬

基準知識バンクが完成。中医薬基準データバンクはすでに世界中のユーザー向けに検索・編集サービスを提供。中医薬標準化応用プラットフォームは ISO-249 (ISO 中医専門委員会)へ続く技術的支柱。

4. 2009年11月、「中薬調剤員」職業技能基準化へ(2009.11)

5. 2009年12月、10項目の中医保健技術標準、発表へ

国内のみならず、WHO・ISOでも見られない、世界初の標準化として、拔罐、刮痧、気色形態手診、手・足・頭・耳・背部のあんま、足湯(足浴)、薬浴の10項目

ISOでの動き

1) 2008年6月、中国がISO/TC215 (Health Informatics) に中医学の国際標準化の申請を出した。

2) 2009年2月、中国がISOに中国伝統医学の専門委員会の設立を申請。

最も高いRank (IS) で申請しており、標準化されるとWTO (世界貿易機関) 規定により、違反すれば罰金が科せられることになる。

3) 2009年8月24日、北京で伝統医学の専門委員会設立のための日中韓豪およびTC215による予備会議

伝統医学の専門委員会を設立することで合意。専門委員会の名称 (Title) は、中国がTCM (Traditional Chinese Medicine)、日韓がTEAM (Traditional East Asian Medicine) を主張し、合意に至らず、所掌範囲 (Scope) は、Devices, Safety and Quality standards で合意した。

4) 2009年10月、アメリカ・ダーラムにおいてTC215グローバルサミット会議

ワーキンググループ3に伝統医学のタスクフォースを設置することとなり、議長にKwak (韓国)、幹事に関隆志 (日本) が選ばれた。タスクフォースの初会合は、2010年5月のリオデジャネイロの会議で行われることになる。

5) 2009年12月、伝統医学の専門委員会 (TC249) の議長に関隆志 (日本) が立候補した。

6) 2010年1月、上海にISO中医薬技術委員会セクレタリーオフィスを開設

「日本・韓国・欧米などの国家が続々と伝統薬標準の研究・制定作業を進めており、我が国が主導の立場か付随の立場かで中医

薬発展の命運が分かれる」とする

7) 2010年1月、中医薬標準化国際セミナー上海で開催 ISOの公式の会合ではなく、中国が自国の「仲間作り」を意図したと思われる会合。

8) 2010年3月、中国 (TC249の幹事) がTC249の議長としてオーストラリア人のGrahamを推薦した。

9) 2010年5月9-13日、リオデジャネイロにてTC215会議

10) 2010年6月7-8日、北京にてTC249の第1回会議 (予定)

この場で、TitleおよびScopeについて熾烈な議論が予想される。

国際標準化の背景

1) 国際標準化の背景

WTO/TBT協定の発効により、国際標準化の重要性が飛躍的に高まった。国際標準に整合していない製品の輸出が困難になり、採択された標準に適合していることが、企業の事業展開を強力に後押しするようになった。

2009年8月8日 NHKは、TV番組「追跡! A to Z」で「ニッポンは勝ち残れるか 激突 国際標準戦争」として、国際標準化をめぐる各国の攻防を報道した。「国際標準」を決めるのは、主にISOなど3つの国際標準機関。いずれも、スイスのジュネーブに本部がある。1995年、WTO発足に伴い、輸出入や公的分野では国際標準に合致することが加盟国の義務となった。しかも標準を決めるのは1国1票の投票。国数の多い欧州には圧倒的に有利。日本は苦戦を強いられてきた、と報道。

2) 国際標準化の4つのメリット

1. 市場の創出/拡大: それぞれが製品や技術の普及を促進する

2. 開発投資の効率化: 標準化で削減したコストを利用し、競争優位な分野を強化できる

3. ロイヤリティ収益力の向上: 特許を標準に組み込み知財権を強化できる

4. オアソライズされた評価方法による優位性の獲得: 自社製品の高性能、高品質をアピールできる

1から4により、収益力の向上、(国際)競争力の向上が得られる。

3) 国際標準化に出遅れると生じる4つの不利益

1. 海外のシステムと互換性がない：そのため国際的な情報交換が阻害される
2. 開発した技術が国内市場でしか使えない：開発コスト、製品コスト、政府調達コストが高くなる
3. 日本の製品、システムの海外普及が阻害される：国際競争で不利になる
4. 日本独自の企画が海外からは非関税障壁とみなされる

4) ISOとは

International Organization for Standard 国際標準化機構。元来は工業製品（例：紙・ボルト）の規格が対象であり、貿易上の障壁を除去するための組織。欧州主導（本部：Genève）で設置された。日本にはJIS規格が存在するが、ISO規格はWTO加盟国に対して拘束力を持つため、国際競争を戦う上では、ISO規格との整合性が不可欠である。利権が関与するため、規格の制定は経済戦争としての面をもつ。

世界の伝統医学の標準化

1) 世界の伝統医学

発展途上国の医療では伝統医学がプライマリケアとして用いられている一方で、西欧諸国においては、伝統医学に対する国民のニーズが大きい。

四大伝統医学といわれるものには、東アジア地域の伝統医学（中国、韓国、日本、ベトナム、モンゴルなど）、南アジア地域の伝統医学（アーユルベータ、ヨーガ）、チベット医学、ユナニ医学があり、その他の地域には民族医学が存在する。漢方のように植物・動物・鉱物など天然物を薬として用いる方法は、ほぼ全世界に存在するが、鍼灸治療は東アジア地域の伝統医学の特徴的なものである。

2) 伝統医学標準化の経緯

伝統医学の標準化は、WHO/WPRO (Regional Office for the Western Pacific) で用語、経穴の標準化作業が行われてきており、また、韓国は、International Network for developing Standards for Acupuncture and related techniques (INSA) において鍼灸針の国際標準作りの準備をしていた。同時に、

WHOにおいては、WHO-ICDの改訂に伴い、ICDに伝統医学を取り入れる作業が開始されている。

わが国は、2005年にJLOM (The Japan Liaison of Oriental Medicine; 日本東洋医学サミット会議) を組織し、伝統医学標準化作業に携わってきた。JLOMは日本東洋医学会、全日本鍼灸学会、日本生薬学会、和漢医薬学会の4学会と北里大学東洋医学総合研究所、富山大学 和漢診療学の2つの伝統医学のWHO協力センターがメンバーになっている。

3) WHO伝統医学標準化に参加して明らかになったこと

1. 中国・韓国では国策として伝統医学が保護されており、経済的な支援も大きく、用語、教育、手技方法のみならず、電子カルテ構築なども視野に入れた標準化が国の施策として行われている。
2. 中国は90年代より標準作成を着実に進めており、これを基礎として「中医学 (TCM)」の世界普及への意志を強固に持っている。

中国の標準化案

1) 多方面で同時に展開する中国の伝統医学標準化事業

伝統医学の国際標準化はグローバルビジネスであると明言する中国は、以下のような、ISO以外の機関、組織においても中国の標準化案を国際標準とするように作業を開始しつつある。

- ・WHO/ICD改訂
- ・2009. 10. 5-6 World Congress of Chinese Medicine
- ・2009. 11. 5 World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies
- ・2009. 11. 9-11 International Conference & Exposition on Traditional Medicine

2) 中国がISOに申請した伝統医学標準化の内容

1. 中医学専門用語
2. 中薬の品質管理と試験方法
3. 中医学の手技、診断、治療方法
4. 中医学の教育、訓練
5. 中医学サービスの安全

6. 中医学サービスの手順と品質管理
7. 医療機器・設備の品質

3) 中国の申請の中で2年以内の実現をめざすもの

1. 中医学の専門用語
2. 中薬の専門用語
3. ツボの名称と位置
4. 耳ツボの名称と位置
5. 灸治療の手法
6. 頭皮針の手法
7. 鍼灸針

中国伝統医学標準がもたらすもの

1) 発展途上国にとっての伝統医学の標準化

標準化により、伝統医学・医療の質が向上し、プライマリ・ケア改善に貢献することが期待される。

2) 中国にとっての伝統医学の標準化

対外的には、世界の生薬・鍼灸・統合医療市場でグローバルビジネスを有利に展開し、大きな富を得ることを明確に目指している。一方、国内においては、農村地域などに伝統医学を活用し、広い国内で医療の格差を埋める。また、伝統医学による健康被害などを減らすことが期待される。

3) わが国にとっての伝統医学の標準化

わが国への影響は、決定する標準の内容により大きく異なる。現時点では、悪いシナリオを想定しておく必要がある。

一般に国際標準の世界では、ロックイン(lock-in:市場固定化作用)という現象が知られている。標準化は、さまざまな技術や商品の発展を阻害する可能性があるのである。多くの企業の新しい動きやイノベーションを阻止して、事実上の標準を握る特定企業に独占的な利益をもたらす現象である。インターネットなどはその例である。

中国案の伝統医学標準化が成立したときに考えられる不利益には、たとえば下記のようなものである。

1. 日本など各国の伝統医学の特殊性が画一化により失われ、患者が適切な伝統医学の治療を受ける機会を失う。
2. 安全性の低い生薬・製剤や品質の悪い鍼灸針が日本に入ってきて、健康被害や

事故が増加する。

3. 中国伝統医学の流入により、わが国の伝統医学の教育・研究・診療に昏迷を生じ、日本国内での伝統医学が低迷する。

4. 統合医療グローバルビジネスから置いてきぼりになり、中国の独占市場となる。

5. 中国伝統医学の医師資格をもつ者がわが国で医療行為を出来るよう医師資格の見直しおよび法律の改正が行われる。

これらは簡単に起こるとは限らないが、可能性があることは認識すべきと考える。韓国では、国内で韓医師になれなかった人が中国の中医薬大学に留学し、韓国に帰国して、韓国国内での診療行為を認めるよう運動をしているのである。

各国の対応とわが国の現状

伝統医学のISO標準化は、一般のISO問題と大きく異なる性格を持つ。それは、単なる産業の問題ではなく、国民の命に直結する医学・医療の問題だという点である。学術団体・産業界だけの努力では解決が困難な問題である。

中国は、前述のごとく2010年1月25日「上海セミナー」を中国上海市で開催。これは中国が、非公式に行った、「仲間」作りイベントであり、各国代表の旅費等を中国側が支弁。わが国には、招待状が来なかった。日本は、学会(JLOM)が資金を拠出し参加。20カ国の代表が集まり、各国の伝統医学の現状とその標準化に対するスタンスの発表があった。多くの国は、その国の標準化に関わる組織から代表を派遣していた。

この会で中国は、標準化のためのオフィスを上海に設立し、年間500万円の予算をつけ、グローバルビジネスを目指すことを明言。

それに対し、わが国は、再三の依頼にもかかわらず経済産業省からも厚生労働省からも出席者はなく、JLOMの代表者の出席のみであった。

わが国はどうするべきか

伝統医学の国際標準化にわが国が果たすべき役割には、次のようなものがある。

1. 各国の風土・文化等に適応し独自の疾病概念や治療方法をもつ伝統医学を活かし、伝統医学全体の発展に

寄与する

2. 伝統医学を現代の医療に活かす いわゆる統合医療の現実的な方策を提示する

一方、ISOでの標準化作業には次のような特徴がある。

1. 時間・費用が掛かる
 - ・長期の標準化会合
 - ・人材育成が必要
 - ・頻繁な海外出張
2. 投資効果が見えにくい
3. 担当者が評価されない
 - ・手弁当であるばかりか、専門職として認知されない
 - ・本来の個人の仕事・生活に支障をきたす

そして、標準化でリードするには次の4つが必要とされる。

1. 英語力：「事実上の世界標準」言語であり、ビジネスの共通言語 (common cord) かつコンピューター言語
2. 標準規約策定能力：戦略的交渉力 (strategic negotiation power)
3. 「事実上の標準化戦略」 (de facto standard strategy)
4. 「突出した技術力」
5. 「連携の力」 他国とのネットワーク win-win戦略

さらに、先に述べたように、伝統医学の標準化は、わが国の医学・医療に直接関わってくるという性質を持っている。

以上のことを踏まえて、次のような国内対策が必要と考えられる。

1. 政府、学会、個人の所属する機関幹部への啓蒙活動、PR
2. 公的予算を配分して、標準化担当部署（政府組織、大学講座など）・役員等の設置

D. 考察

中国は、自国内の医療状況の改善と今後の国際社会におけるリーダーシップをとる目的で、伝統医学の標準化を国家戦略として着実に進めてきていることが明らかになった。

伝統医学の標準化には、メリットがある反面、各国の伝統医学がもつ多様性を損ない、更には医療の質の低下を引き起こす危

険性をはらむ。

東アジア伝統医学圏の一翼を担うわが国は、各国の気候風土・文化に適応して分化発展した各伝統医学のバリエーションを活かす標準化を成し遂げるようリーダーシップをとるべきである。

その為には、学術団体のみの活動ではなく、産業界、そして、政府が国の施策として取り組むことが必要不可欠である。

E. 結論

中国における伝統医学の標準化の施策、伝統医学を国家レベルで取り上げている各国の活動を概観し、わが国がとるべき方策を考えた。

中国の伝統医学国際標準化戦略とわが国の対応

1. 2000年以降、中国は国家戦略として伝統医学の標準化に取り組んできた。
2. 2008年、中国はISOに伝統医学を扱う部署の設置を求めた。
3. 2009年、ISOは伝統医学の専門委員会を設置することを認めた。
4. しかし、中国の標準化案がそのまま国際標準となると、各国において風土・文化に適応して存在する伝統医学の多様性を失わせ、伝統医学の衰退を引き起こす可能性がある。
5. 2009年、わが国は、JLOMを中心とし、伝統医学のISOにおける国際標準化作りに参加した。
6. JLOMは、経済産業省、厚生労働省、外務省の担当官から貴重な支援を得、対策を行ってきたが、諸外国のように国を挙げての体制作りがわが国では出来ていない。

以上のような状況でわが国が伝統医学の国際標準化の過程でわが国の医学・医療を守り、発展させ、なおかつ伝統医学をもつ国とその伝統医学を利用している国々に貢献するための方策として、次のことが考えられる。

1. 伝統医学をもつアジア諸国、そのユーザーである西欧諸国にわが国の「伝統医学の多様性を大切に活用する」考えを理解してもらう。

2. 政府機関を核にした国内体制を整える。
3. 伝統医学の国際標準化に積極的に参加し、わが国のみならず各国の伝統医学を活用した統合医療施策策定に貢献する。

F. 参考文献

1. 三瀧正道『中国中医学の大戦略』
2. 東洋学術出版社『中国最新情報』
<http://www.chuui.co.jp/cnews/index.php>
3. 研究開発・標準化戦略委員会『ICT国際標準化のメリット』
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/policyreports/joho_tsusin/kenkyu_kaihatsu/pdf/080606_1_sa8.pdf
4. 道路新産業開発機構『国際標準化活動の必要性』
http://www.hido.or.jp/ITS/TS/TSF/4_std.html

5. 近勝彦『IT資本論』
<http://journal.mycom.co.jp/column/itshihonron/index.html>
6. パナソニック コミュニケーションズ(株)『メーカーから見た標準化活動推進における課題と対策案』
http://www.isipc.org/documents/sympo20090527/doc05_panel02.pdf

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「漢方（生薬）山薬の腸管機能改善効果の実証に関する研究」

研究分担者 天野 暁 東京大学・教授

研究要旨

医食同源という言葉があるように、食の重要性は古来よく言われる。事実漢方薬の成分としての生薬の多くは食材である。漢方薬の研究を推進すると同時に食についても科学的な検証が必要である。

ここでは食の研究手法について、我々の考えていることを中心に述べる。

A. 研究目的

食材の科学的研究手法について考察する。

B. 研究方法

現在考えている研究方法を一つの例として、食の科学的研究についての一考とする。

C. 研究結果と考察

近年、過敏性大腸炎など消化管の炎症性疾患が問題になっている。このような消化管疾患の原因としては、精神的ストレス、不適切な食事生活、食中毒（病原体、有害化学物質など）といった様々な要因が挙げられる。腸炎の発現には、腸管免疫機構（腸管マクロファージなど）が関与し、TNF α のようなサイトカイン産生の増大が生じることが知られている。一方、腸管粘膜には知覚神経線維（侵害受容器、C線維；TRPV線維）が高密度に分布しており、軸索反射機構や中枢神経系を介した反射によって腸炎を憎悪する可能性が考えられるが、この仕組みについては不明な点が多い。このような神経系が関与する炎症過程には上述の免疫細胞系を介した炎症性メディエーターとの間に複雑なクロストークが存在することが考えられる。申請者らは、これまでDSS腸炎モデルラットを用いて、骨盤神経中の

C線維からの求心性活動電位の記録を行っており、カプサイシンや酢酸溶液などの侵害刺激に対する感受性が腸炎モデルでは亢進していることを明らかにしている。腸管C線維の異常な興奮は、軸索反射機構によって腸粘膜の充血、浮腫、腸上皮の障害、腸上皮の物質輸送系に影響を与えることが推測される。このような腸炎モデル動物を使用し、従来から整腸効果を有することが知られている漢方薬の生薬、山薬について、それらの腸炎抑制効果とその機序を明らかにするための研究を予定している。

測定指標として、1) 骨盤神経の神経活動電位（放電数、持続時間、最大反応時間） 2) 腸管（結腸、直腸）の組織学的変化（腸粘膜上皮、粘膜下組織、パイエル板、マクロファージ、壁厚、粘液腺、平滑筋層の一般組織学的観察）およびTNF α 、インターロイキン、NF κ B、MCPなどの炎症マーカーの免疫組織学的観察 3) 腸炎指標の観察（下痢、血便、腸貫壁厚、腸粘膜潰瘍、体重） 4) 漢方薬（生薬）山薬のTRPV1、TRPV2への作用（受容体発現など）・期待される効果これらの研究を通じて、腸の働きと腸炎の予防、治療としての漢方薬の役割と日常の食生活における、漢方食品

の応用に関する有益な提言が可能になると考えている。

D. 結論

医食同源と言われるように、漢方薬の素材には多くの食材が含まれている。漢方の研究とともに食の研究も推進すべきと考える。

E. 文献

なし

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する報告

研究成果の刊行に関する一覧表

[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
黒岩祐治	中国政府が仕掛けた「中医学戦争」で日本の漢方薬が消える	サピオ	3月10日号	19~21	2010
渡辺賢治	ICD-11 への改訂に向けての東アジア伝統医学分類作成	医学のあゆみ	231(4)	311~312	2009
渡辺賢治	漢方医学をめぐる国際的諸問題	医学のあゆみ	231(3)	243~246	2009
渡辺賢治	伝統医学国際化の潮流	医学のあゆみ	231(2)	169~170	2009
渡辺賢治	西洋医学から見て分かりやすい漢方医学を目指して	医療タイムス	1925	34	2009
Sato N, Asou H, Watanabe K, et al.	Administration of Chinpi, a component of the Herbal Medicine Ninjin-Youei-To, Reverses Age-induced Dem yelination	eCAM	10	neq 001, 1~9	2010

IV. 資 料