

201031029A

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

ISO/TC249に資するための伝統医学関連の用語・
疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究

（H22-医療-一般-013）

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 元雄 良治（金沢医科大学腫瘍内科学）

平成23（2011）年3月

目 次

I. 総括研究報告

- ISO/TC249 に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究
元雄 良治 1
- (資料1) Traditional Japanese Medicine, Kampo : Its History and Current Status
(資料2) Categorical Structure of Single Herbs and Herbal Combinations
(資料3) 日本漢方の特徴と国際標準化問題

II. 分担研究報告

1. 灸治療の材料であるモグサの標準化の現状と今後
形井 秀一 37
2. 伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の現状に関する把握調査研究
小野 直哉 41
- (資料1) 伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の現状
3. ISO における天然薬物の国際標準化に関する研究
関 隆志 91
- (資料1) ISO における伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組みの問題点
(資料2) ISO における中国伝統医学の標準化の動き (1) 中国の伝統医学国家戦略
4. 鍼灸用語・経穴の整備 — 腧穴 (Acupuncture point) の categorical structure 作成の試み
東郷 俊宏 103
- (資料目録)
- (資料1) ISO/TC215 Rotterdam 会議 発表ハンドアウト
Categorical structure of acupuncture point in traditional medicine Part1:
Traditional East Asian Medicine
- (資料2) ISO/TC215 Rotterdam 会議 Resolution原文 (抜粋)
Joint ISO/TC215 and CEN/TC251 Working Groups meetings 会議最終日
(2010.10.13) の全体会議で採択された議決文 (抜粋)
- (資料3) ISO secretariat に提出した Form4
New Work Item Proposal ISO TC215 N799
Health Informatics: Categorical structures for representation of acupuncture
Part1: Acupuncture points

5. 伝統医学に関する対応のための組織体制の整備と情報収集 鳥居塚 和生	119
6. 米国医学図書館(National Library of Medicine)における伝統医学関連用語の対応状況 豊玉 速人	123
7. 日本における鍼灸術の専門用語に関する研究 津嘉山 洋	129
Ⅲ. 付随資料(研究協力者 琉球大学医学部附属病院医療情報部 廣瀬康行教授)	133
(資料1) 東アジア伝統医学のモデリングに際して経験した諸課題	
(資料2) 東洋伝統医学のモデリングに際して経験した諸課題	
(資料3) 情報モデルと概念枠組	
(資料4) 第291回 日本医療・病院管理学会 例会 「東洋医学の情報学的な標準化を考える」	
(資料5) 伝統医学の国際標準化に資するためのUMLモデリングワークショップ	

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

ISO/TC249 に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性
確保などの基盤整備研究

研究代表者 元雄 良治 金沢医科大学腫瘍内科学教授

要旨 本研究の目的は、国際標準化機構 (ISO) /Technical Committee 249(TC249) (以下 TC249) における伝統医学に関する国際標準化の動向に対応するため、日本の伝統医学の基盤を構築することである。TC249 の第 1 回本会議が平成 22 年 6 月に中国・北京で開催されたが、中国伝統医学(Traditional Chinese Medicine: TCM)の国際標準化を国家レベルで推進している中国が TC249 の幹事国であるため、TC249 のタイトルとスコープを TCM にすることを主張した。一方、日本・韓国などは東アジア伝統医学(Traditional East Asian Medicine: TEAM)の多様性を重視すべきとしてこれに反対した。今年度は TC249 が実質的にスタートし、その対応と情報分析に主眼を置いた。また 2010 年 10 月にロッテルダムで開催された同じ ISO の TC215 (医療情報分野) 国際会議 (Joint ISO/TC215 and CEN/TC251 Working Groups meetings) では、鍼灸関係の新規作業項提案(NWIP)を 2 件提出し、最終日に開かれた本会議において、これらの提案が正式に投票にかけられることが議決された。

研究分担者

形井 秀一 筑波技術大学保健科学部保健学科
鍼灸学教授
小野 直哉 財団法人未来工学研究所
21 世紀社会システム研究センター
主任研究員
関 隆志 東北大学大学院医学系研究科
先進漢方治療医学講座講師
東郷 俊宏 東京有明医療大学保健医療学部
鍼灸学科准教授
鳥居塚和生 昭和大学薬学部生薬学
植物薬品化学教授
豊玉 速人 NPO 法人医学中央雑誌刊行会
編集部次長
津嘉山 洋 筑波技術大学保健科学部保健学科
鍼灸学教授

A. 研究目的

本研究の目的は、国際標準化機構 (ISO) /Technical Committee 249(TC249) (以下 TC249) における伝統医学に関する国際標準化の動向に対応するため、ISO/TC249 に主体的に参画してその動向を調査するとともに、日本における漢方医学を含む伝統医学の標準化の基盤を構築することである。

中国は、2008 年 6 月に ISO/TC215 (Health Informatics, 以下 TC215) に対し、中医学情報の国際標準化を目的とした作業項目(New Work Item Proposal: NWIP)の申請を行った後、翌 2009 年の 2 月には用語・臨床手技・教育・安全性評価など、中医学の包括的な国際標準化を目的とした新規の Technical Committee,

TC249の設立をISOに申請した。このTC249で中国は鍼などのデバイス・安全性のみならず、生薬・処方・用語・情報にまでそのスコープを広げようとしていた。TC249のホームページでは、タイトルは“Traditional Chinese medicine”、スコープは“Standardization in the field of traditional Chinese medicine”となっている。中国の国内向けの報道ではISOで「中医学専門委員会」が発足したとされている。日本や韓国は再三タイトルに(provisional)を付けるように要求しているが、2011年2月現在修正されていない。日本としては、中医学とは異なる漢方医学の体系を国内で標準化しておく必要がある。

伝統医学に用いられる動植物や鉱物などの生物資源に関する諸問題に各国は国家戦略として対応しているが、日本は完全に立ち遅れてきた。TC249における中国の一連の動きに日本が最適に対応するには、「多岐にわたる国際機関での議論と各国の攻防」と「1992年の生物多様性条約成立以後の生物遺伝資源のアクセスと利益配分に関する各国の動き」を包括的に把握し、検討する必要がある。本研究で期待される効果として、国内における伝統医学関連事項の標準化により、日本の医療における伝統医学の位置づけが明確になり、その適切な利用を促すことで医療の発展に貢献できる。またこの作業は、漢方医学と中医学・韓医学との相違を明確にし、ISO対応やICD-11などへの貢献ができる。デバイスに関しては、国内外の鍼灸治療の現場で使用される器具について、種類・材質・形態・製造方法・品質管理方法などの情報が集約され、鍼・もぐさ等の標準作成のベースとなる。安全性に関しては、論文データベース構築により、安全性

のうち重要度の高いものを選択できるようになる。

B. 研究方法

TC249をはじめとする国際標準化関連の国際会議に人員を派遣し、情報の収集をし、その状況に応じ、対応した。

その中で、ISO/TC215 WG3 (Health Informatics)に伝統医学分野を取り扱うタスクフォース (Traditional Medicine-Task Force: TM-TF)を2009年10月に設立し、新規作業項目の提案(New Work Item Proposal: NWIP)を作成し、提出した。

その作成に関しては、モデリング手法(Unified Modeling Language: UML)を用い、我が国の漢方・生薬および鍼灸の手技、手法の体系を整理する準備を行った。

(倫理面への配慮)

とくに必要としなかった。

C. 研究結果

平成 22 年度には下記のような会議を開催した。順次その内容を述べながら、当研究班の今年度の取り組みを振り返りたい。

2010年4月30日に統合医療関係の4班合同会議が開催され、今後の活動方針などを班員に示し、内容を協議した。TC249の内容が決まっていなかった段階であったので、国内の基盤整備という研究計画に従うこととした。

2010年5月1日～2日に「第1回 TEAM 国際標準化日本フォーラム会議」を開催し、まず情報科学の基礎を学び、ついで WHO の International Classification of

Traditional Medicine (IC-TM)について協議した。そして5月に入ると、TC215に向けて新規作業項目提案(NWIP)を列挙し、具体的に様式4 (Form 4)の作成作業に取り掛かった。

2010年5月9日～13日にブラジル・リオデジャネイロで TC215 全体会議が開催され、Working Group (WG)3 Traditional Medicine Task Force (TM-TF) において日本から6件のNWIPを提出した。そのうち3件がWG3に提出することとなり、3件がTM-TFでの継続審議、されることとなった。このTC215/WG3の会議が行われる中でTC249に関する会議がTC215のChairであるDr. Chuteによって企画された。その会議の中で、Traditional Chinese Medicine (TCM)は20世紀後半に作られたものであり、その発展に関しては、日本からの伝統医学文献が貢献していること。また、現在のTCMは日本・韓国の伝統医学と同等のものであることを説明し、日本の意見として、Health Informaticsに関する事項はTC215で扱うべきであり、TC249のタイトルはTraditional East Asian Medicine (TEAM)とすべきであることを申し入れた。

2010年5月30日第2回班会議を開催した。この会議は翌月開催されるTC249の第1回全体会議の前に中国から各国に配布された文書に対する日本の対応・意見をまとめるという大義があった。

第1部として鍼灸の研究の方向付けについて検討した。TC249ではデバイスとして鍼灸治療で用いる「鍼」に限定すべきであり、国内で雑品扱いとなっているモグサなどは当面、標準化の対象としないこと。次に標準化の対象滅菌済み単回使用ごう鍼」に焦点を絞るこ

と。安全性の確保があれば、多様性を認め、今後の技術革新を妨げないこと、を基本方針としてまとめた。ここではDevice and safety/quality assurance/management というタイトルが提案された。薬剤の場合はQuality, safety, and efficacyである。配布された原案のsafetyとはデバイスの安全性なのか、漢方薬の安全性も含んでいるのか？という質問が出された。“Device and its safety management”としてはどうか、という意見も出されたが、Qualityはsafetyだけではないので、日本側が言う「safety」というのは狭義の意味である、「device」だけでもよいという意見も出され、「acupuncture needles and related devices」というタイトル案も出た。「Herbal medicine」は欧米では食品、東アジアでは医薬品である。Good agricultural practice (GAP)、Good clinical practice (GCP)、Good manufacturing practice (GMP)、…GXPを考慮すると、産業育成ではなく、人々の健康を守るのが国家伝統医薬局の使命ではないか？中医学の国際標準化の目的は何か？との意見も出され、「効かないものから守る」ことも重要であることが再認識された。

研究についての具体的討議をすべきであるとの提案が出され、それに従い、以下のように説明された：

- 1) 鍼通電時の安全性評価
 - ・ 溶出金属量測定
 - ・ 生体における電気量と溶出金属量の関係測定
 - ・ 鍼の耐食性
 - ・ 鍼電極低周波治療器の規準設定
- 2) シヤム鍼を利用した鍼のエビデンス評価

- ・ 日本式鍼灸（細く浅い鍼、微細な刺激）のエビデンス

3) 筋拘縮時の鍼のホールド力評価

- ・ 折鍼のリスクマネジメント

TC 249対策として、上記の提案のうち、1)と3)が当面の課題であると思われる。日本の鍼灸の独自性をアピールできるようにするためにはエビデンスを「つくる」ことが重要である。

第2部では、生薬生物資源に関する研究の方向付けについて議論された。生物多様性条約・生物遺伝資源・漢方生薬資源の確保について、今後の情勢によっては国内メーカーがつぶれる可能性も指摘されている。伝統的知識の囲い込みがなされたら、法的規制がかかる。生物多様性条約を日本は批准し、米国は批准していない。米国は種の保存、持続可能性、利益配分を理由に批准しなかった。日本政府の方針が決まっていないと対応できない。資源の利用国として対応している日本は、資源国としての国内法が必要。大学の知財部門が対応していることもある。一例として、九州大学はネパールと協力して対応している。これらの報告書が厚労省に届き、公開されるようになると、産業界にも影響が及ぶ可能性がある。中国ではチベットやウイグルを通る資源の移動には供給元に料金を支払わなければならない。生態系・種・遺伝子の3つについても多様性がある。今年度中には、バイオインダストリー関係の講演会を開催し、バイオインダストリーと連携していきたい。日本知的財産学会でも伝統医学の現状を発表してほしい、という意見も出た。

2010年6月7日～8日にTC249第1回本会議(plenary meeting)が北京で開催され、当研究

班から研究分担者、研究協力者が計7名参加した。TC249のタイトルはTraditional Chinese Medicine (provisional)で当面継続し、スコープは” the technical control of quality and safety on medical equipment and natural materials”と決まった。すなわち伝統医学で用いるデバイス（機器）および天然物の品質管理と安全性の標準化、である。ただし、議決される際には挙手などで賛否を取る行為もなく、当然のように投票もなく、議長が前もって準備したシナリオ通りに決めていこうとする強引な議事進行であった。厳密な意味での”Resolution”ではなかった。また、議長(Chair)と幹事(Secretary)の選考プロセスは不透明で、これらの立場の中立性が疑問視された。リエゾンする国際機関としてISO/TC215, WHOなどは認められるが、運営に問題のあるWorld Federation of Chinese Medicine Societies (WFCMS)とWorld Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies (WFAS)は認められないとの日本の意見は反映されなかった。このようにTC249はスタート時点から、どう見ても、コンセンサスに基づくISOの会議の設定・進行からは程遠いものであった。

2010年7月25日には、「ISO/TC249に資するための国際標準化基礎講座」を開催した。日本規格協会から国際標準化に関する基本事項を学び、解説と質疑応答により、参加者の理解が深まった。

2010年8月17日に「ISO関連生薬問題会議」を開催し、以下のような議題について討議した。

1. ISO/TC215/WG3に提出したNWIPの検討

2. 国際機関におけるハーブの国際規格策定の経緯と現状検討

- 2-1. FHH(Forum for the Harmonization of Herbal Medicines)
- 2-2. WHO/the Uppsala Monitoring Centre
- 2-3. ICH/M5(International Conference on Harmonization/M5)
- 2-4. ISO/TC215/WG6

2010年9月11日に第2回 TEAM 国際標準化日本フォーラムを開催した。まず UML モデリングに関する解説があった。次に NWIP1 (Acupuncture point), NWIP 2 (Acupuncture needling) についてそのタイトル変更も含め、TM(Traditional Medicine)の文脈に依存しないより現代医学的な観点からも approve されるような提案に組み替えることが提案された。そして Herb 関係の proposal については TC215/WG3 TM-TF で継続審議することになった。上記 proposal につき、そのモデリングに必要な要素を検討した。

2010年9月19日に ISO/TC215/WG3・TM-TF への New Work Item 検討会を開催し、ハーブに関する NWIP のタイトルとスコープを検討した。また ISO/TC215/WG3 での NWIP の取り扱い手順を検討した。

2010年10月11日～13日にオランダ・ロッテルダムにて TC215 全体会議が開催され、研究班からは WG3 TM-TF に参加した。まず韓国のグループと TM-TF での発表内容及び進行の方針について打ち合わせた。次に日本の基本方針として、東アジア以外の、特に欧米の代表に NWI の意義を理解してもらえようことを確認した。この会議での最大の目標は、鍼の NWIP を ballot にかける voting を

WG3 でしてもらうことであった。そして鍼の NWIP では microsystem acupuncture の多くが欧米で発明・発展したこと、ハーブの NWIP では、広く欧米でサプリメントや食品として流通している旨を発言し、鍼や natural products が東洋のみならず欧米でも広く実践されているものでもあることを理解してもらおうことに留意した。この効果もあつてか、日本の鍼灸の新規提案 2 件がタスクフォース・その親部会である第3作業部会(WG3)・総会最終議決(TC215 Plenary Meeting)まですべて通過し、議事録(TC215 Resolution)に残ったことである。鍼灸の 2 件とは acupuncture point と needling についての categorial structure 作成である。

これには日本の、この分野における豊富なデータをデータベース化し、それを構築するという本研究班のミッションに深く関与する。ISO/TC215 には情報科学の専門家が多く集っており、当然のことながら、医療情報も扱う。

本研究班のテーマである TC249 に資するための伝統医学の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究にとって、今回のロッテルダム会議は一里塚とも言える極めて重要な位置を占めていた。今後は新規提案を臨床的・情報科学的評価に耐え得るものにするため、ISO で決められた書式(Form 4 と Outline document)を本研究班が中心になって作成していくこととなり、10月末日までに上記書類を TC215 事務局(米国)に提出することとなった。

その後、漢方薬・生薬と言った herbal medicine に関して、同様の作業が待っていた。そのためには、国内対策会議・ワークショップを開催する必要があった。また、本研究に

は情報科学・モデリングの専門家の助言・指導がきわめて重要であった。

2010年10月17日にISO/TC215鍼関連新規作業項目検討会を開催した。鍼灸関係Form 4の内容確認、acupuncture needling modelの作成からdocumentの作成まで、ロードマップを確認した。すなわちNWIPに添付するOutline document作成の手順確認。TC215に既に提出されている他の案件のoutline document (2件)を参考に、acupuncture関係のNWIP をForm 4に添付して10月中旬にTC215/WG3 secretaryに送付するという、outline document作成までの手順を確認した。Acupuncture needlingモデル作成に関しては、すでに作成してあるmodelと WHO/IST (International Standard Terminologies)のneedling関係項目とを照合し、modelの分類とISTの項目との対応、整合性を確認するとともに、model構造の問題点を確認した。

2010年10月24日にドラフト版outline document をもとに再度会議を開催した。まず、needling modelに関して検討し、WHO/ISTより分類抽出されたneedling関連項目についても検討し、今回のNWIPで扱うものとそうでないもの、out of scopeにする項目を明確にした。次に今後のTC215/WG3におけるTM-TF案件の関わり方について検討した。TC215/WG3ではTMに関する案件の増加は歓迎されないことを留意すべきである。

NWIP Form 4については、ロッテルダム会議でのWG3におけるresolution developmentおよび、mini plenaryにおけるresolution approvalまでのプロセスをreviewし、acupuncture 関係の2件のNWIPsのForm 4に

ついては現時点で確定していることを確認した。Outline documentについては、Form 4に添付して10月31日までにTC215 secretaryに送付した。Outline documents 2件 (Categorical structure for representation of acupuncture Part 1: Acupuncture points, Categorical structure for representation of acupuncture Part 2: Needling) について、作成した原案をもとに修正作業を行った。

2010年11月27日にISO/TC249緊急対策会議を開催した。まず現状のサマリーについて、

- 1) 鍼灸(TC215, TC249)は東郷、
- 2) 漢方は元雄 (TC215 の natural materials)、津谷(IC-TMの分類とコード化、TC249の natural materials)、
- 3) 国際フォーラムは関、
- 4) IC-TMについては渡辺が報告した。

TC249のスコープとしての「Safety & Quality」のエキスパートを12月6日までに決める必要があったため、

- 1) contact person: 津谷、
- 2) natural materials: 袴塚、鳥居塚、元雄、塩本
- 3) 鍼: 津嘉山、東郷、神田、斎藤、金安を選出した。

また、時を同じくして、ドイツから送られてきたNWIPについての回答を送らなければならない、しかも、その締め切りが平成23年1月14日であったので、下記のような案が出た。

- 1) TC249 ではタスクフォース(TF)を正式に立ち上げていないので、まず組織を立ち上げてから議論をすべきである。
- 2) 組織としては、全体を「安全性と品質保証のsub-committee(SC)」にし、natural materials と equipments のワーキンググ

ループ(WG)をその下に置く。そして各 WG にチェア、コンビーナ、セクレタリを決め、WG のスコープを決めるべきである。

細目に関しては、natural materialsの記述は、EUの簡易登録制度（2000年にドイツで使われているものを他の国でも使えるようにしたもの）に似ている。しかも、TCMという用語が広く使われており、スコープが大きすぎるため、具体的な議論にならないだろうことが予想されるため、medical equipment と natural materialsを分けて、それぞれをターミノロジーから始めてはどうか、などの意見が出た。

鍼灸に関しては、

- 1) 鍼灸は、粒度を細かくしないで記述する。
- 2) 原則として、用語は、IST をベースとする。
- 3) 鍼の手技は、STRICTA を参考資料とする。

2010年11月27日～28日に伝統医学の国際標準化に資するための UML モデリング ワークショップを開催した。

1. ソフトウェア Astah*の基本的な操作方法
2. Use case diagram の作成実習
3. Sequence diagram の作成実習
4. Activity diagram の作成実習
5. 実習の成果物の検討会

上記のワークショップにより、モデリングの初歩を体験し、今後の国際標準化作業において、概念を整理し、日本として選択すべき方向性を見出す際に極めて有用な方法論を学ぶことができた。

2011年1月10日に ISO/TC249 TF "Quality and Safety" ドイツ案への日本側回答検討会

を開催した。ドイツへの回答案を引き続き検討し、以下の文章をまとめた。

ドイツへの回答案

ドイツのForm 4とDocumentはよくできている。医薬品に限定して議論しようとするドイツ案は適切である。しかし、日本としては、以下の議論を事前に行いたいと考えている。ドイツには、各国の意向を取り纏めて欲しい。

【基本方針】

1) 組織について

・当該タスクフォースは、natural materials と medical equipments の Quality and Safety をあつかう別の WG or SC を組織し、各々のコンビーナ（チェア）、セクレタリを決める。

2) Scope について

その組織(WG or SC)は、モノの Quality and Safety を保証する標準のシステムをつくる。各国の薬事行政が決めるべき事項であるから、個別の natural materials の定義、分類、規格値の標準は out of scope である。

Quality and Safety の定義をする。

(Safety と有害事象の定義をする。) 医療行為、教育、医療サービスの Quality and Safety は scope としない。

3) 基本原則

Consumer protection がビジネス分野の国際規格に優先するべきものである。

WHO、他の ISO/TC、各国の Drug regulator などと ISO/TC249/TF の役割分担を明確にすべきである。Natural materials と medical equipment は各国の regulation に依存する。その為、各国の薬事行政に干渉しない標準(standard) or guideline or guidance とする必要がある。

【Natural Materials】

TEAM (Kampo, TCM, TKM)を含む TM において用いられる薬品は、Natural Materials である。

タスクフォースでとりあつかう Natural Materials を明確にすべきである。

Category 1. Natural Medicines approved as drug by regulatory authority

Category 2. Third category (Functional foods, Dietary supplement, Nutritional supplement and others) approved/registered by regulatory authority

Category 3. Functional foods, Dietary supplement, Nutritional supplement and others not approved/registered by regulatory authority

Category 4. Foods derived from natural materials

Category 1 (Manufacture of herbal medicinal products) は PIC/S (Annex 7; 2009)ですでにとりあつかっている。PIC/S 加盟国も増加してきている。PIC/S GMP と consistent な標準を作るべき。

Category 2 の標準は、Category 1 の標準を基盤にして作るべき。

Category 3 の標準は、Category 2 の標準を基盤にして作るべき。

Category 4 の標準は、Category 3 の標準を基盤にして作るべき。

【Form 4 日本案】

・日本案を提出する。

【Outline document 日本案】

・日本案を提出する。

当研究班の主催ではなかったが、これ以降に2010年12月6日～10日にIC-TM第2回会議が東京で開催され、IC-TMの動きが加速された。また2011年1月17日～19日にJLOM主催で天然薬物国際標準化東京フォーラムが開催され、当研究班からも班員を派遣した。このフォーラムでは第1日目に米国・香港・オランダの herbal productsのquality control と safety、米国・中国・韓国・ヴェトナム・モンゴルの現状が報告され、2日目に種々の国際的枠組（FHH, ICTM, H-ATC, IRCH, ICH/M5, ISO/TC216/WG6）、米国・日本の取り組みが紹介された。

D. 考察

ISO/TC249 の幹事国は中国で、国内では「中医薬専門委員会」と明確に定義している。中国に本部のある世界中医薬連合会 (World Federation of Chinese *Medicine* Societies, *WFCMS*) は 2003 年 9 月に設立され、中医薬国際標準化を推進している。2004 年より WHO 中医学診療ガイドライン作成が試みられたが、東アジアだけでも医師免許制度・薬剤承認制度・健康保険制度が異なる上に、エビデンスが不十分で、ユーザーが不明確な診療ガイドラインを作成することは困難であった(元雄良治、津谷 喜一郎: 伝統医学のグローバル診療ガイドラインは可能か? 日本東洋医学雑誌 2006; 57(4): 465-75)。しかし、中医学の国際標準化を目指す動きは中医師免許制度や教育カリキュラムにまで及んでいる。世界中聯の制定した基準が ISO を通じて国際標準にな

ることをめざしているようであるが、国際的な支持が得られるか疑問である。

ISOはビジネス・貿易に深く関連しており、中国は「2010-2020 中薬関連産業発展綱領」の制定など、産業としての中医薬ビジネスの発展を国家目標としていることから、今後ISO/TC249がその中心的な場になるであろう。東アジア伝統医学(Traditional East Asian Medicine: TEAM)という枠組みで、各国の国民に最適な医療としてこれまで1000年以上にわたって実践されてきた伝統医学の多様性は尊重される必要がある。ビジネスが健康を犠牲にして成立するような事態は避けるべきであろう。

TC215のTM-TFにおいて、わが国は鍼灸関連の2つのNWIPを提出したが、TC215はコンテンツを扱わず、枠組みを示すことに主眼を置いている。したがって、わが国の伝統医学に関する綿密な調査とデータベースの構築がTC249に資することは間違いなく、本研究班の意義はそこにある。

E. 結論

ISO/TC249は第1回本会議が北京で開催されたことで、今年度に本格的にスタートした。本研究班では国際的な動向を注視しながら、わが国の伝統医学の基盤整備のための研究を重ねていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 山川 淳一、元雄 良治. あの治療はどうなった？慢性肝炎—小柴胡湯. 治療 2010; 92: 2724-9
- (2) 元雄 良治. 現代漢方と不易流行. 漢方の臨床 2010; 57(1): 86
- (3) 津谷 喜一郎, 元雄 良治, 中山 健夫 (訳). CONSORT 2010 声明 ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. 薬理と治療 2010; 38(11): 939-49
- (4) 元雄 良治. がん医療における東洋医学の現状と展望: 現代がん医療の進歩と東洋医学の役割. 斯界通信. 2010; 199: 4-6
- (5) 山川 淳一, 守屋 純二, 元雄 良治. 漢方治療より西洋医学的治療を優先すべきであった3症例. 漢方の臨床 2010; suppl 57(6): 28-32
- (6) 廣瀬 康行, 関 隆志, 東郷 俊宏, 津嘉山 洋, 豊玉 速人, 元雄 良治. 東アジア伝統医学のモデリングに際して経験した諸問題. 医療情報学 2010; 30 (Suppl): 354-9.
- (7) Motoo Y, Seki T, Tsutani K. Traditional Japanese Medicine, Kampo: its history and current status. Chin J Integr Med 2011; 17(2): 85-7.
- (8) Motoo Y, Xia QS, Nakaya N, Shimasaki T, Nakajima H, Ishigaki Y. Stress responses of pancreatic cancer cells and their significance in invasion and metastasis. Proceedings of ISPS 2010, in press.
- (9) 守屋 純二, 山川 淳一, 元雄 良治. 癌化学療法副作用緩和(末梢神経障害): 牛車腎気丸. 診断と治療, 印刷中.

2. 学会発表
国際学会

- (1) Motoo Y, Tsutani K. Country/Region Topics Japan “Tsutaeru ” Project on evidence of Kampo medicine: activities of the special committee for EBM, Japan Society for Oriental Medicine. The 15th International Congress of Oriental Medicine (Makuhari, Chiba, 27 Feb. 2010).
- (2) Yamakawa J, Moriya J, Motoo Y. Three Kampo medicines have different activities to regulate gene expressions in differentiated rat white adipocytes.
The 15th International Congress of Oriental Medicine (Makuhari, Chiba, 28 Feb. 2010).
- (3) Moriya J, Yamakawa J, Motoo Y. Resveratrol improves hippocampal atrophy in mice with chronic fatigue by enhancing neurogenesis. The 15th International Congress of Oriental Medicine (Makuhari, Chiba, 28 Feb. 2010).
- (4) Motoo Y, Togo T, Toyotama H, Seki T. Explanation on new work item proposal of traditional medicine: herbal products. ISO/TC215 working group 3. Traditional Medicine-Task Force (Rio de Janeiro, Brazil, 10 May. 2010).
- (5) Moriya J, Yamakawa J, Motoo Y. Resveratrol improves hippocampal atrophy in mice with chronic fatigue by enhancing neurogenesis and inhibiting apoptosis of granular cells. The 9th

Meeting of Consortium for Globalization of Chinese Medicine (CGCM) (Hong Kong, 23 Aug. 2010).

- (6) Motoo Y. Current status of cancer treatment in Japan. Academic lecture series on cancer: basic and clinical aspects (Shanghai, China, 5 Sep. 2010).
- (7) Motoo Y. Stress responses of pancreatic cancer cells and their significance in invasion and metastasis. International Symposium on Primo-Vascular System 2010 (Seoul, Korea, 18 Sep. 2010).
- (8) Motoo Y. Categorical structure of single herbs and herbal combinations. ISO/TC215 WG3, Traditional Medicine Task Force (Rotterdam, The Netherland, 11 Oct. 2010).
- (9) Motoo Y. East Meets West: Japanese experience with special reference to cancer treatment. The First Beijing International Symposium on Integrative Medicine (Beijing, China, 17 Oct. 2010).
- (10) Motoo Y. Clinical practice guidelines containing Kampo products in Japan. First Korea-Japan Workshop on EBM in Traditional East Asian Medicine (Seoul, Korea, 31 Oct. 2010).
- (11) Motoo Y. Traditional Japanese medicine in the multi-disciplinary approach to cancer. Jeahan Oriental Medicine Academy 14th International Symposium (Daegu, Korea, 18 Nov. 2010).

国内学会

- (1) 山川 淳一, 守屋 純二, 竹内 健二, 元雄 良治. 悲嘆援助に漢方治療が有効で

- あった2例。第61回日本東洋医学会学術総会（名古屋，27 Jun. 2010）。
- (2) 守屋 純二，山川 淳一，竹内 健二，元雄 良治。慢性疲労症候群マウスモデルのResveratrol (RSV) 投与における中枢神経系への効果。第61回日本東洋医学会学術総会（名古屋，27 Jun. 2010）。
- (3) 元雄 良治。現代がん医療における漢方の基礎的・臨床的研究の現状と展望。第13回天然薬物研究方法論アカデミー覚王山シンポジウム「漢方研究再考」（名古屋，22 Aug. 2010）。
- (4) 山川 淳一，守屋 純二，竹内 健二，早崎 史恵，元雄 良治。不定愁訴に漢方治療が有効であったACTH単独欠損症の1例。第36回日本東洋医学会北陸支部例会（富山，24 Oct. 2010）。
- (5) 元雄 良治。がん化学療法の支持療法における漢方診療の役割。第48回日本癌治療学会総会シンポジウム（京都，30 Oct. 2010）。
- (6) 元雄 良治。女性のがんの薬物療法と漢方。第2回東海女性のがんとヘルスケア研究会特別講演（名古屋，18 Jun. 2010）。
- (7) 元雄 良治。漢方のエビデンスをつたえる。第17回日本東洋医学会北陸支部特別講演会・専門医制度夏季教育講演会教育講演（福井，11 Jul. 2010）。
- (8) 東郷俊宏、鳥居塚 和生：伝統医学分野における用語国際標準化の現状と展望。第14回医療情報学会春季学術大会、企画セッション「用語標準化の最前線（ISO TC215 WG3, WHO ICD11 の現状と未来）」（高松，28 May, 2010）。

- (9) 廣瀬 康行、関 隆志、東郷 俊宏、津嘉山 洋、豊玉 速人、元雄 良治。東アジア伝統医学のモデリングに際して経験した諸問題。第30回医療情報学連合大会（浜松，19 Nov. 2010）。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

4. 特許取得

なし

5. 実用新案登録

なし

6. その他

なし

FEATURE ARTICLE

Traditional Japanese Medicine, Kampo: Its History and Current Status

Yoshiharu Motoo^{1,2}, Takashi Seki^{1,3} and Kiichiro Tsutani^{1,4}

ABSTRACT Traditional Japanese medicine, Kampo, is used by over 80% of medical doctors in Japan. Owing to its high quality and safety, Kampo has been integrated into modern medicine, and there are 345 randomized controlled trials using Kampo in Japan as of 2010. Although there are a number of articles in top journals about basic science research, we can find only small numbers of high-quality clinical evidence. Since undergraduate education on Kampo has been established, integrative approach with the balanced combination of modern medicine and Kampo is expected to generate good clinical evidence in the near future.

KEYWORDS Kampo, traditional medicine, evidence, randomized controlled trial, integrative medicine



Prof. Yoshiharu Motoo

The consumption per capita of herbal medicine in Japan may be the highest in the world⁽¹⁾. Traditional Japanese medicine is one of the traditional East Asian medicines (TEAM) as shown in Figure 1. According to the Web survey⁽²⁾ by the Japan Kampo Medicines Manufacturers Association (JKMA) during

the period from August 5, 2008 to September 12, 2008, 83.5% of 684 medical doctors answered that they were using Kampo⁽²⁾. However, many countries have difficulties in handling traditional medicine in their medical system partly due to the lack of evidence in clinical settings and partly due to the problems in safety and quality control. Why is Kampo so popular and well integrated into modern medicine in Japan? The authors would like to show how Kampo developed in Japan.

History

Before Meiji Restoration

Kampo was introduced to Japan from ancient China via Korea, or directly in the 5th century, together with Buddhism and other cultures. Kampo was first used in higher social classes, but since the 15th century it has provided general people natural material-based medicine. During Edo era, Japanese government kept an isolationism policy, and only the Dutch could trade with Japan only through the Dejima island, Nagasaki. "Abdominal diagnosis" was invented by Japanese Kampo practitioners, and the way of diagnosis and treatment was greatly developed. Tremendous cases of Kampo treatment were reported in the Japanese literatures.

After Meiji Restoration

The Meiji legislation decided that only those who mastered Western medicine were certified as medical doctors. Therefore, Kampo practitioners became uncertified professionals, and Kampo was eliminated from official medical education. Although there was resistance to this governmental decision, it was in vain. However, Kampo practice survived, and the Japan Society for Oriental Medicine (JSOM) was established in 1950. Since the coverage of Kampo by national health insurance started in 1967, Kampo has been recognized as an important medical approach in modern medicine (Figure 2).

Current Status

Clinical Practice

Kampo is used by approximately 85% of clinical practitioners in Japan, as mentioned above. National health insurance started to cover the clinical practice of Kampo in 1967, and the number of Kampo formulas greatly increased since 1976. At present, 148 formulas are covered by national health insurance. Although the

© The Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine Press and Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2011

1. The Japan Society for Oriental Medicine, Tokyo (105-0022), Japan; 2. Department of Medical Oncology, Kanazawa Medical University, Uchinada, Ishikawa (920-0293), Japan; 3. Department of Traditional Asian Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine, Sendai (980-8575), Japan; 4. Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, Tokyo (113-0033), Japan

Correspondence to: Prof. Yoshiharu Motoo, Tel: 81-76-218-8284, Fax: 81-76-218-8283, E-mail: motoo@kanazawa-med.ac.jp

DOI: 10.1007/s11655-011-0653-y

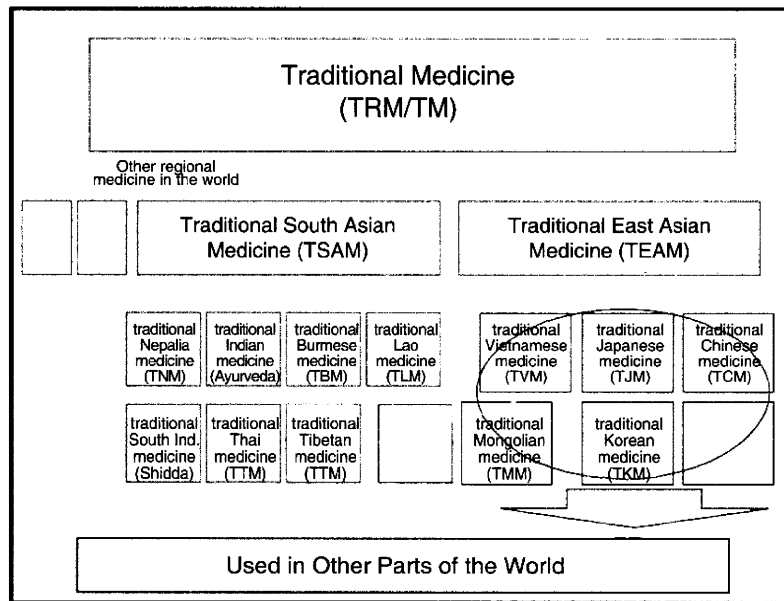


Figure 1. Positioning of Traditional East Asian Medicine

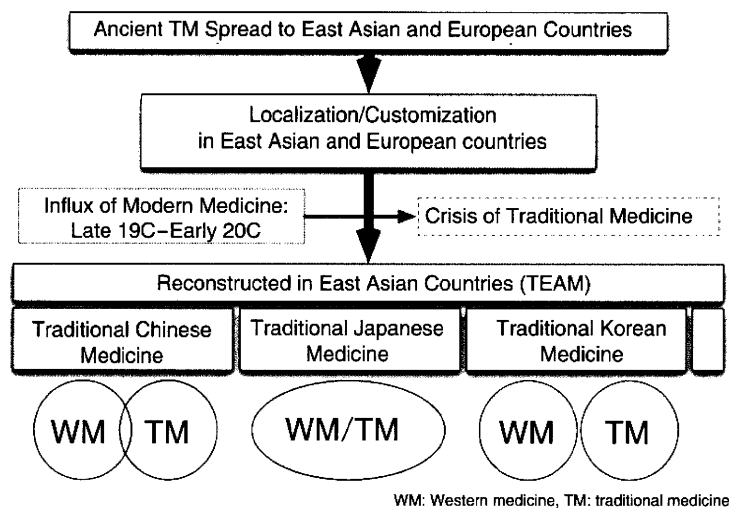


Figure 2. The History of Traditional East Asian Medicine

government sometimes tried to eliminate Kampo from the health insurance, such as in autumn 2009, the action was protested by approximately 920 000 Japanese citizens through volunteer signatures. Approximately 10% of Japanese clinical practice guidelines contain descriptions on Kampo. However, evidence-based descriptions with evidence levels and recommendation grades are seen only in 15.9% of the 44 clinical practice guidelines⁽³⁾. In addition, clinical practice guidelines in the People's Republic of China contain evidence-based descriptions in 7.1% of the 14 clinical practice guidelines⁽⁴⁾. Developers of clinical practice guidelines should recognize and search the evidence of Kampo and traditional medicine more accurately⁽⁵⁾.

Education

The Japanese government decided to introduce Kampo into medical education in 2001. Kampo education has been conducted at all of the 80 medical schools in Japan since 2005. Textbooks in both Japanese and English were published. The problem is the lack of university teachers who know Kampo well both basically and clinically.

Research

Recently basic research has greatly developed in Japan, and the accomplishments have been published in top journals. For example, rikkunshito prevents the decrease in plasma acyl-ghrelin levels⁽⁶⁾, and also

recovers the decreased expression of ghrelin receptor mRNA in the hypothalamus of cisplatin-treated rats⁽⁷⁾.

Perspectives

Although it is hard to say that Kampo is used worldwide, Kampo is greatly integrated in modern medicine in Japan owing to its quality and safety, and to the national health insurance system. Especially extracted granules for ethical use are very suitable for clinical trials because of their quality, and many randomized controlled trials are expected to generate evidence as published in Evidence Reports of Kampo Treatment 2010 (EKAT 2010: 345 randomized controlled trials) by the Special Committee for Evidence-Based Medicine, the Japan Society for Oriental Medicine⁽⁸⁾. It would not be necessary to mention that those clinical trials should follow the CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials) statement, which was revised in 2010⁽⁹⁾.

REFERENCES

1. Tsutani K. The evaluation of herbal medicines: an east Asian perspective. In: Lewith GT, Aldridge D, eds. *Clinical research methodology for complementary therapies*. London: Hodder & Stoughton;1993:365-393.
2. http://www.nikkankyo.org/topix/news/091209_ad/enquete.pdf
3. Motoo Y, Arai L, Hyodo I, Tsutani K. Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. *Complement Ther Med* 2009;17:147-154.
4. Chen KJ, Jiang YR. Current status and problems in developing clinical guidelines for Chinese medicine and integrative medicine. *J Chin Integr Med* 2009;7:301-305.
5. Lai SL, Wu DR, Lao YR. Scientific principles and rigorous processes should be followed in developing clinical guidelines for therapeutic interventions of integrative medicine. *Chin J Integr Med* 2008;14:3-5.
6. Takeda H, Sadakane C, Hattori T, Katsurada T, Ohkawara T, Nagai K, et al. Rikkunshito, an herbal medicine, suppresses cisplatin-induced anorexia in rats via 5-HT₂ receptor antagonism. *Gastroenterology* 2008;134:2004-2013.
7. Yakabi K, Kurosawa S, Tamai M, Yuzurihara M, Nahata M, et al. Rikkunshito and 5-HT_{2C} receptor antagonist improve cisplatin-induced anorexia via hypothalamic ghrelin interaction. *Regul Pept* 2010;161:97-105.
8. <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/ere/pdf/EKATE2010.pdf>
9. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7:e1000217.

(Received November 15, 2010)

Edited by WANG Wei-xia

Statement

The article titled "Anticancer Effects of HESA-A: An Herbal Marine Compound" was published in *Chin J Integr Med* 2010;16(4):366-367. The authors' affiliation address was changed during the period of proof reading and publication of manuscript, the affiliation should be corrected to "Tehran University of Medical Sciences" instead of "Medical Sciences/University of Tehran".

ISO/TC215 WG3
Traditional Medicine Task Force
October 11, 2010,
Rotterdam, The Netherland

Categorial Structure of Single Herbs and Herbal Combinations

Yoshiharu MOTOO, MD. PhD
Japan Liaison of Oriental Medicine (JLOM)

Background

- **There are many kind of herbal products in the world.**
- **There are herbs with the same name, but different species in Pharmacopoeia in China, Japan, Korea and Vietnam, etc.**

Scope

To define the conceptual framework of single herbs and herbal combinations using categorial structure.

Justification

It is necessary to define the categorial structure of herbal-related domains (incl. single herbs & herbal combinations) to identify the conceptual framework of each herb and combination as an internationally acceptable material.

There are many kinds of herbal products in the world.



USA



France



Germany



Even the formula of the same name has different component herbs between China and Japan
 ~An example of 3 formulas~

Product name (Formula)	Number of Component herbs of traditional Japanese medicine extract	Number of Component herbs of traditional Chinese medicine	Number of the same/comm on component herbs
Shofusan 消風散	13	11	9
Unkeito 温経湯	12	11	1
Junchoto 潤腸湯	10	5	4