

# 知的財産法の生物多様性法関連

## 国家知的財産権戦略綱要2008 生物多様性保護関係

- 知的財産制度に関する5カ年戦略
  - 遺伝資源、伝統的知識と民間文化・芸術が有効に保護され、合理的に利用される
  - 遺伝資源、伝統的知識、民間文化・芸術と地理的表示等領域の立法を適時に行う
- 特定領域における知的財産権
  - アクセスと利益配分のための合理的制度を創設する
    - 遺伝資源の保護、開発と使用の制度を整備し、遺伝資源の流失と無秩序な使用を防止する。
    - 遺伝資源の保護、開発と使用との利害関係を協調し、遺伝資源の取得と利益共有のための合理的な仕組みを構築する。
    - 遺伝資源提供者のインフォームドコンセント権を保障する。
  - 伝統的知識については、特に伝統的医薬の保護と利用の協調制度を整備する
    - 伝統的知識の保護制度を構築し、整備する。
    - 伝統的知識の整理と継承を助成し、伝統的知識の発展を促進する。
    - 伝統的医薬の知的財産権の管理、保護と利用の協調メカニズムを整備し、伝統的加工技法の保護、開発と使用を強化する。

## 2009年中国知的財産保護行動計画

- 立法計画
  - 「生物遺伝資源管理条例」の制定を検討する
  - 「漢方薬発明特許審査基準指針」を適時出版する
  - 「中国生物多様性保護戦略と行動計画」を制定し、遺伝資源及び関連する伝統的知識の保護を強化する
- 体制構築計画
  - 伝統知識と民間文芸を含む健全な無形文化遺産の保護制度を設立し、無形文化遺産の名称システムの構築を引き続き推進し、伝承者に対する保護を強化し、第3回国家レベル無形文化遺産名簿申告業務を手配する。
  - 漢方薬の伝統知識保護政策のモデルケースプロジェクトを引き続き実施する。
  - 「生物多様性公約」に関する「遺伝資源獲得と利益を共に享受する国際制度」の国際交渉を組織する。

## 専利法改正

- 第3次改正専理法：2009年10月施行
  - 中華人民共和国専利法実施細則：第2回改正2010年2月1日改正
  - 専利審査指南：2010年2月1日改正

# 改正専利法の中の生物多様性条約 関連条項

## 第5条第2項

遺伝資源によって完成された発明創造については、該当する遺伝資源の入手あるいは利用が、関連する法律、行政法規に違反している場合は、専利権を付与しない。

(对违反法律、行政法規的规定获取或者利用遗传资源, 并依赖该遗传资源完成的发明创造, 不授予专利权)

## 第26条第5項

遺伝資源により完成された発明創造について、出願者は専利出願書類上でその遺伝資源の直接的由来と原始的由来を申告しなければならない。出願者が原始的由来について申告できない場合はその理由も説明しなければならない。

(依赖遗传资源完成的发明创造, 申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源; 申请人无法说明原始来源的, 应当陈述理由)

## 第5条第2項関係

- 「遺伝資源」の定義：人間、植物、動物、又は微生物に由来するいかなる遺伝機能単位を有する、並びに現実又は潜在的な価値を有する遺伝素材
- 「遺伝資源に依存して完成された発明創造」の定義：発明創造の完成が遺伝資源の遺伝機能を利用したこと
- 発明創造が不法に入手した遺伝資源に依存して完成したものに該当する場合は、授権前の予備審査又は実体審査段階での拒絶査定理由にも該当し、授権後の専利権無効宣告理由にも該当する

# 第5条第2項と関連すると考えられる生物多様性保護法令

条令	施行日
家畜遺伝資源保護区及び遺伝子管理法	2007-06-27
中華人民共和国牧畜法	2006-01-09
農作物種子資源管理法	2005-12-17
中華人民共和国種子法	2005-12-17
中華人民共和国野生植物保護条例	2005-12-17
中華人民共和国野生動物保護法	2005-12-17
江蘇省漢方医発展条例	2005-11-24
アバ・チベット族チャン族自治州野生漢方素材及び菌類植物資源保護管理条例	2005-11-24
甘肅省漢方医学発展条例	2005-11-24
香港漢方薬条例(条項ディレクトリ)	2005-11-24
中華人民共和国漢方薬品種保護条例	2005-10-28
貴州省漢方医薬発展条例	2005-10-27
中華人民共和国漢方医薬条例	2005-10-27

「注意事項」に基づいて正しく記入してください。

欄②と欄④が不明の場合は特許庁より記入する。

①発明の名称	②出願番号
③出願人	④出願日
⑤遺伝資源の名称	
⑥遺伝資源の入手方法	
I 遺伝資源の入手元: <input type="checkbox"/> 動物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> ヒト	
II 入手方法: <input type="checkbox"/> 購入 <input type="checkbox"/> 送呈・交換 <input type="checkbox"/> 寄託機関 <input type="checkbox"/> 種子庫(種質庫) <input type="checkbox"/> 遺伝子文庫 <input type="checkbox"/> 自ら採集 <input type="checkbox"/> 委託採集 <input type="checkbox"/> その他	
⑦直接的由来	⑨入手日時 ____年__月
	非採集
	⑩提供者の名称(氏名)
	⑪提供者の所在地
	提供者の連絡方法
	採集
採集地(国、県、市)	
採集者の名称(氏名)	
採集者の連絡方法	
⑫原始的由来	採集者の名称(氏名)
	採集者の連絡方法
	入手日時 ____年__月
入手場所(国、県、市)	
⑬遺伝資源の原始的由来を説明できない理由	
⑭出願人全員又は代理人の署名・捺印	
⑮特許庁の意見	

## 第26条第5項関係 遺伝資源由来開示登録表

**提出時期**

- 新規出願段階
- 出願後、審査官がオフィスアクションを発行してこのフォームの提出を要求する時

**注意事項**

- 「採集」とは、自ら採集または委託採集により遺伝資源を入手することをいう。その採集地は、県・市まで記載しなければならない。
- 原則、入手場所を県市まで開示すべきであるが、県市まで開示できない場合は、国だけ開示してもよい。ただし、遺伝資源の直接的入手方法が自ら採集または委託採集である場合、この遺伝資源の原始的由来を説明しなければならない。かつ原始的由来を県市まで開示すべきである。
- 遺伝資源の由来する生物が人間の手を経ない野生の生物である場合、原生環境とはこの生物の自然に生長している環境地域を指す。遺伝資源の由来する生物が栽培またはそれに類似した生物である場合、原生環境とは当該生物がその特別な形状または特徴を形成した環境地域

## 改正専利法の課題

- 審査官以外が特許審査する
  - 遺伝資源由来開示登録表の審査・判定を行う部署は？
  - 知財当局が関連部門とどのように審査・協議するのか不明
  - 出所開示内容が正確であるか審査しなければならない
  - 中国の法律法規に違反していないかどうかをどのように確認するか？
- 出願が複雑になる
  - 特別な開示登録が必要になるので、出所データの収集、確認作業が要求される
  - 常に中国の遺伝資源関連法律法規に注目することが必要となる
  - 罰則の程度が明確になっていない
- 遺伝資源に関連する伝統的知識の取り扱いが不明

## 日本の中国法規制度変化への対応

- 生物多様性条約アクセスと利益配分関連
  - 「アクセスと利益配分のための合理的制度を創設する」計画に注目
  - 生薬の輸出規制への対応策の構築
    - その他の国からの輸入、アクセスと利益配分問題の解決
    - 日本、中国以外での栽培化
  - 伝統的知識の取り扱い
    - 専利法改正か新たな法律か？
- 改正専利法出所開示関連
  - 特許出願、審査実績の蓄積による明確な出所開示判断に注目

## 漢方研究の生物多様性条約対応はいかにあるべきか

### バイオプロスペクティングとバイオパイレーシー (Bioprospecting and Biopiracy)

- バイオプロスペクティング
  - 自然界で有用な化合物を見出すための研究活動で、生物遺伝資源として植物、動物、微生物などを探索の材料として用いる
  - 博物学的な分類学上の調査研究
  - 医薬品開発の初期段階で行われる新規化合物探索研究
- バイオパイレーシー
  - 生物遺伝資源や伝統的知識の許可を得ない私有化、補償のない収集や流用、不正行為 (misappropriation)
- 国際的な定義がなされておらず、使う人の立場によって意味が異なる

## 遺伝資源の商業的価値と学術的価値

- 遺伝資源の独占には興味なく、公共のものとの規範が働き、その成果に対してもオープンアクセスが原則
- アクセスと利益配分に関する契約を非商用研究に強く求めることは困難であり、より標準化された簡便なものにすることが必要
- 非商用研究用PICやMTAのベストプラクティスをまとめた標準モデル契約案の公表
- 遺伝資源提供国が制限なく非商用研究から得られた成果にアクセスできる仕組みを構築し、提供国の非商用研究を促進する

## 非商用研究の標準ABSモデル契約

- ① 非商用研究であること、成果は公共に公開されることの宣言
- ② 非商用研究プロジェクトから得られ資源提供国と分配可能な非金銭的利益の特定
- ③ 研究成果への出版前アクセス権を資源提供国に与えること
- ④ アクセス制限のある結果や材料の使用記録情報の開示義務、遺伝資源や実験試料の公共機関への寄託
- ⑤ 非商用目的から商用目的への転換に関する条件

## 非商用研究から得られた研究成果を商用目的で第三者が利用する場合

- 商用研究を行う第三者と資源国は直接の利益配分契約を結んでいない
- 非商用研究の標準PICやMTAの中に資源国の研究機関や研究者を参加させ、将来の予測を議論すべき
- 成果を公共に公開する前に資源国に特許出願のチャンスを与える
- 共機関に寄託された遺伝資源試料を、商用目的を持つ第三者への供給を自主的に制限することもオプションとして考えられるが、公開原則とは相反する
  - 保存資源へのアクセスについては学会を中心に新しい規範について議論すべき

## 学術団体のアクセスと利益配分 に対する原則・規範



# NIHのバイオ探索研究契約

## • Letter of Collection (LOC) の成果移転契約

- 成果の商用利用への移転から12ヶ月以内にNCIとNIHの技術移転部門は資源国の機関と利益配分に関する契約を締結する
- 利益配分契約を行う対象は直接生物遺伝資源から単離された化合物のみならず、誘導體、類縁体やリード化合物、さらにはそれらの合成方法などにまで及ぶ

## • LOCの技術移転

- 微生物分類、活性化合物単離方法などを教育・訓練する
- NCIで行われる探索研究の一部に資源国の研究者が1年間参加可能
- 資源国の研究者は収集したサンプルを使って独自の探索研究を行うことが可能
- 有効な化合物を発見した場合、LOCにかかわらず独自に開発を行うことも可能
- NCIは、資源国の研究者が単離した化合物を制癌試験する
- 活性があった場合NCIで更に研究開発することも可能
- 製薬企業にライセンスされた場合、権利者とライセンス交渉をしなければならない

Letter of Collection", <http://tfc.nci.nih.gov/forms/loc.doc>

## スミソニアン の提案するアクセスと利益配分案

1. 提案の非商用研究の目的及び内容
2. 非商用研究であることの宣言
3. ABS契約に責任のある資源国担当官庁、地方政府や地方自治体の担当局の情報の明確化
4. 提案の非商用研究における資源提供国の研究機関や研究者の役割、論文等で謝辞すべき研究者や共同著者の名前の明確化
5. 商用研究プロジェクトから得られ資源提供国と分配可能性のある非金銭的利益の特定
  - ① 資源提供国の生物多様性研究能力を向上させる可能性のある活動や貢献
  - ② 資源提供国に対する研究成果への出版前アクセス
6. 研究方法、装置、道具や使う予定の技術情報
7. アクセス制限のある結果や材料の使用情報
8. 遺伝資源や実験材料の寄託、継続使用に対する使用制限の可能性を残すことも考慮すること
9. 第三者にサンプルを移転する条件の明示
10. 報告義務、特に年報
11. 非商用目的から商用目的への転換に関する条項

## 世界植物園団体の 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する原則

### 1. 遺伝資源の取得

- 事前の同意を得るために、すべての情報を相手に供給しなければならない
- 遺伝資源を生育域内で入手する場合、原産国政府や関連する組織から事前の同意をえなければならない
- 遺伝資源を生育域外(例えば植物園)機関から入手する場合、その遺伝資源を管理する団体あるいはその団体の指定する機関から事前の同意を得なければならない。生育域外遺伝資源の保持機関が法律やベストプラクティスに基づいて遺伝資源を入手しているかどうか確認しなければならない

### 2. 遺伝資源の利用と供給

- 遺伝資源あるいはその派生物を供給する場合の条件はそれを入手した時の条件と一致させなければならない
- 生物多様性条約成立以前あるいは以後に入手した遺伝資源の商業化(植物本体の売買を含む)に関する明確な指針を関連機関か受領機関が作成しなければならない

### 3. 契約

- 遺伝資源の入手あるいは供給に関して明確なポリシーに基づく書面契約が必要

### 4. 利益配分

- 遺伝資源あるいはその派生物の利用によって得られた利益は起源国やその他の関係者の間で公正で衡平に配分しなければならない
- 利益配分には非金銭的なものと商用化による金銭的なものがある
- 生物多様性条約発効以前に入手した遺伝資源の利用によって生じた利益もできるだけ同様に取り扱う

<http://www.kew.org/conservation/principles.htm>

## スイス科学アカデミー: 遺伝資源学術研究に対する規範 学術研究から得られる利益の配分

### • 学術研究の利益の配分

- 研究から得られた学術的データへのアクセス提供
- 生育域外施設へのアクセス提供
- 成果評価過程へのパートナー研究者の参加
- パートナー研究者と研究成果の共著出版
- パートナー研究者の研究キャリアのサポート
- パートナー研究所との専門的交流の継続

### • 能力開発、共同研究協力、技術移転

- 現地研究者の現地や研究室での技術指導
- 収集サンプルの共有
- 収集物の保管費用の確保
- 研究設備の提供(実験器具など)
- 情報交換インフラの提供
- 現地研究者の研究活動への組み込み
- 現地研究補助者の研究活動への組み込み
- 共同研究の推進(共同プロジェクト計画、実行など)

### • 情報や知識の利用可能性向上

- 研究途中情報、研究成果の見直しなどの情報の提供
- 共同研究に参加するすべての人が理解できる形で研究結果開示
- 現地組織管理者、政府関係者、研究所との情報交換ルート確保

### • 研究結果の展開や商用化

- 開発は供給国の現実のニーズや問題に対処する方向に進むべき
- 生品開発にパートナーの参加促進
- 開発の成果である知的財産はその貢献度に応じて共有化
- 経済的利益の適切な配分

### • 交渉のヒント

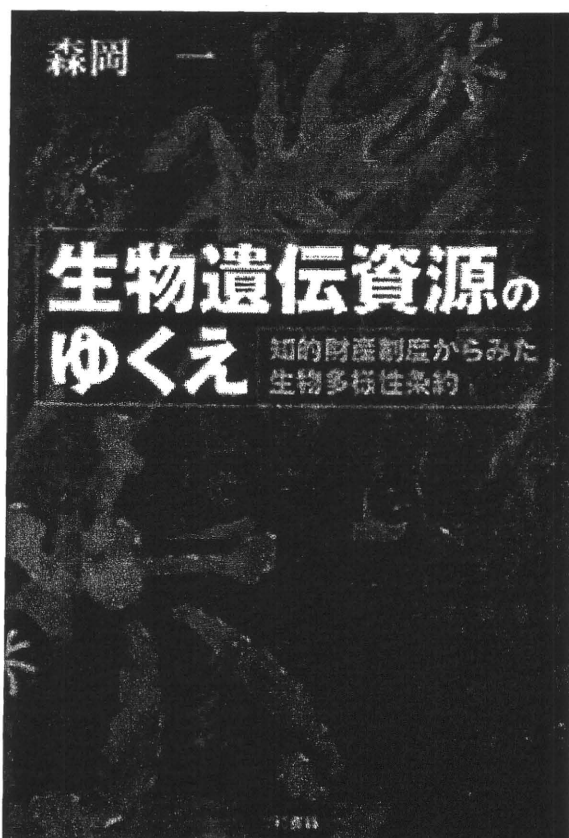
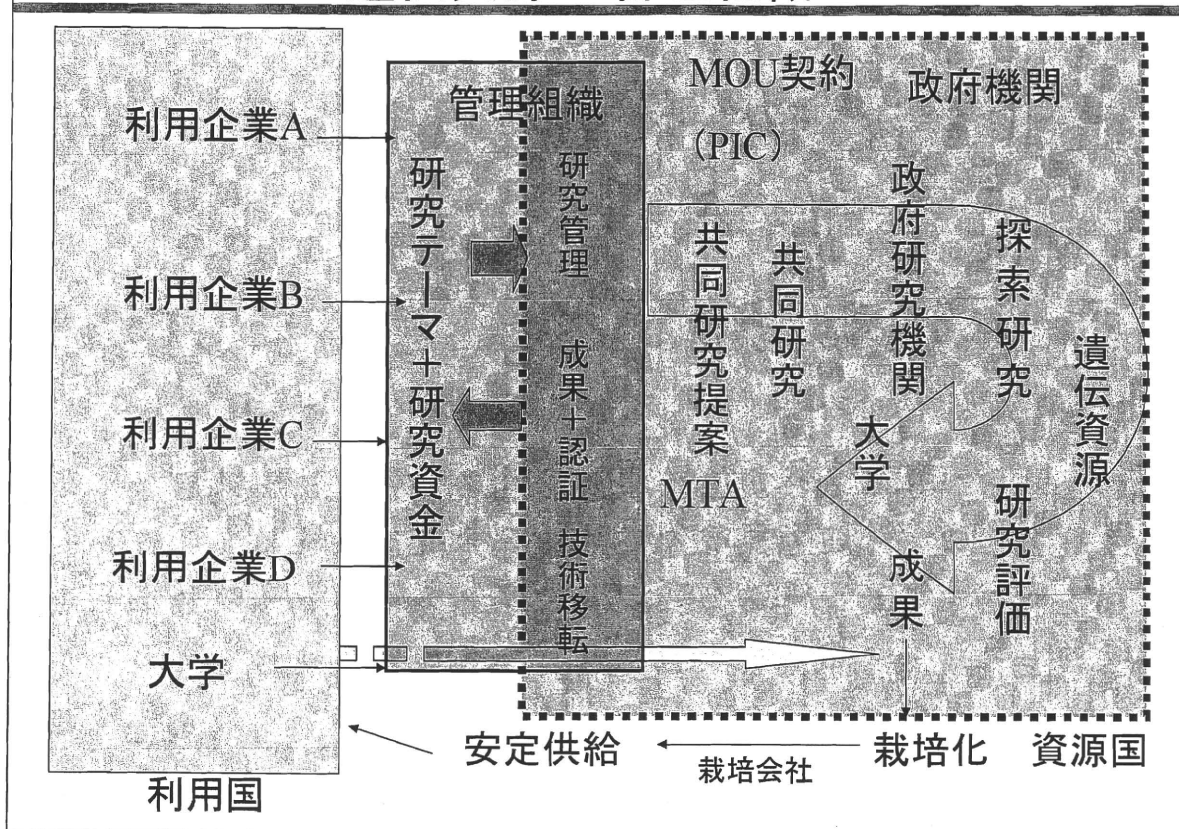
- 得られる利益は環境保全と遺伝資源の持続的利用を目標とする
- 得られる利益は研究管理者や研究過程に係ったすべての関係者で公正で衡平に配分する
- 基礎研究と応用研究、商用開発によって利益配分は区別する
- 学術研究からかかわらずしも経済的利益が得られるとは限らないことを説明する
- 研究の実行によってのみ配分できる利益が生まれることを説明する
- 配分できる利益は研究が完了した後でしかうまれないことを説明する

# 個人的提案

## 遺伝資源の持続的利用政策に対する提言

1. 遺伝資源の移動管理機構の設置と早期試行  
資源国と利用国共同で遺伝資源の移動管理を行う
  - ① 資源国側管理として
    - ・ 安定供給、品質安定による価値増大のための品質保証制度
    - ・ キャパシテビルディング 野生から耕作化支援
    - ・ 遺伝資源の移動管理 流通安定化(市場管理)
    - ・ 配分利益管理(原住民利益配分信託制度)
  - ② 利用国側管理として
    - ・ 品質保証認証とラベリングによる利益確保
    - ・ アクセス交渉やMTA契約の仲介
    - ・ 利益配分管理(利用国に利益プール)
2. 産業分野別標準MTAの作成と資源国での認識の向上  
CBD/ABS要件遵守のために、各産業分野別の標準化した物質移転契約を作成すべき

# 遺伝資源の管理組織



## 生物遺伝資源のゆくえ

知的財産制度からみた生物多様性条約

### 書評

本書は、先進国の側、生物遺伝資源を利用する側からの視点で書かれている。

環境保護の視点で書かれた本が多い中、本書のスタンスは貴重だと思う。生物遺伝資源をめぐって世界でどんな紛争が起こっているのか、遺伝資源をスムーズに産業利用するにはどのような利益調整が望ましいのかが明快に書かれている。

生物遺伝資源を論じる際にはこの本は必読書だと思うし、南北問題の一局面として政治的な関心をもって読んでもたいへん面白い本だ。

平成 22 年度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」  
分担研究報告書

ISO における天然薬物の国際標準化に関する研究

分担研究者 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

要旨 国際標準化機構 (ISO) において、中国が主導して天然薬物の国際標準策定がなされようとしている。しかし、複数の国際的枠組みにおいて、すでに同様の作業は進められていた。一方、中国、韓国においては潤沢な政府資金が ISO における活動に投入されることになっている。起源を一にしても、1500 年以上の時を経て似て非なるものになっている中国とわが国の伝統医学を中国主導で標準化するのではなく、各国の伝統医学の差異を活かす国際標準をわが国は提唱していきたい。

#### A. 研究目的

天然薬物の国際標準策定の現状把握と、わが国のとるべき方策を探る。

#### B. 研究方法

東アジア地域および西欧諸国における天然薬物の安全性と品質管理の現状、天然薬物の国際標準策定にたずさわっている国際的枠組みの現状及び、ISO/TC249, TC215 における最新の動向を検討する。

#### C. 研究結果

中国は、自国の伝統医学である中国伝統医学 (Traditional Chinese Medicine; TCM) の国際標準を同じ東アジア諸国にありながら、異なる体系の伝統医学をもつわが国や韓国、ベトナムなどの意向を無視して、推し進めようとしている。わが国の伝統医学を保護しつつ、より良い国際標準の策定にわが国として貢献

する準備を進めている。

#### D. 考察

##### D-1 中国の戦略

中国は、これまで、国際標準化機構に対して、中国伝統医学 (Traditional Chinese Medicine; TCM) の国際標準の提案を行ってきた。その最初のものが、ISO/TC215 のイスタンブール会議に提案した、以下のものである。Guideline for establishment and development of TCM thesauri, TCM Terminology Classification, Classification and coding rules of TCM scientific data sets, TCM Information model, Classification of TCM Clinical Terms

この提案は、エジンバラ会議において却下された。その後中国は、TCM のための専門委員会 (Technical Committee; TC) の設立を申請し承認された。

2010年1月には、上海において上海セミナーが開催された。これは、TC249のセクレタリーである中国が主催した国際会議である。その中で、中国代表は、ISOにおける、伝統医学の国際標準化の目的をグローバルビジネスの展開と明言した。

ここで中国は、天然薬物関連では、次のような国際標準案を提示した。品質管理(Quality Control; QC)関連のものとして、TCM QC systems, TCM Manufacture Process, TCM Pharmacological Evaluations, TCM Safety Evaluations, TCM Manufacture Equipments, TCM QC System Accreditation, TCM QC System Accreditation Organizationsなど天然薬物製剤の工程、品質管理、それらの認証に関する国際規格案を提案したがつている。

TCM製薬の中間製品に関しては、TCM Ingredient Extraction Process, TCM Extracts, TCM Intermediates, Coding System for TCM Ingredients TCM製薬の最終製品に関しては、Finished TCM Dosage Forms, TCM Packaging, the Storage of TCM Drug Substance, Ingredients, and Finished Dosage Forms 臨床での使用に関して、Clinical Use of TCM さらに、TCM Drug Substance and Ingredients, TCM Products, International TCM trade など、中成薬の製造から販売、臨床での使用にいたる大変幅広い国際標準を提案する意図を持っていることが分かる。

#### D-2 日本国内の現状

中国は、TC249の事務局のある上海オフィスに対して、年額500万円(約6300万円)の支援が、上海市から支出される。韓国においても、伝統医学の国際標準化のために、5年間で14億ウォン(約1億円)のグラントを経済産業省が提供することとなった。

一方、わが国では、当厚生労働科学研究費補助金以外の国からの公的な支援は得られていない。漢方関連の産業界(日本漢方生薬製剤協会;日漢協)の協力は、今年度になり、ようやく得られるようになってきた。

#### D-3 TC249 (Traditional Chinese Medicine, provisional)

ISO/TC249の第一回全体会議が2010年6月に北京で開催された。ここで、鍼灸針などのDeviceと共にNatural materialsのsafetyとqualityのタスクフォースを、ドイツが中心となって作ることが決議された。

ドイツ、アメリカなどが中国から輸入しているherbによる健康被害に大きな懸念を抱いているあらわれであった。しかし、天然薬物の安全性や品質を扱うためには、健康被害を起こした薬物が、誰によって、いつどこで作られたものが分からなければ、再発防止策をとりようがない。

#### D-3 天然薬物の国際標準に必要な要件の現状

健康被害が発生したときに原因薬物を特定するためのシステムが必要とされている。日漢協の協力により、2011年1月、天然薬物国際標準化東京フォーラムが実現した。天然薬物の国際標準策定を行ってきている代表的な国際的枠組みと東アジア諸国、アメリカ、オランダなどの代表に現状を語ってもらった。

WHO/WPROのForum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)は、わが国と中国、韓国、ベトナムの薬局方に収載されている生薬の種が大きく異なることを報告している。同じ名前の生薬の各国の薬局方において規定される原植物が異なる。

同じく WHO のウプサラモニタリングセンターはハーブの ATC 分類をもっているが、天然薬物に起因する健康被害の十分な情報を集めるには至っていないとされる。

わが国とアメリカ、EU が参加している日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) の M5 は、ISO/TC215/WG6 (Pharmacy and medicines business)/IDMP (Identification of Medicinal Product) Task-Force に委託して医薬品を識別する国際標準を作成している。その中で天然薬物製剤も識別することができるよう作業が進められている。しかし、現時点では天然薬物製剤の識別システムは完成していないのが現状である。

#### D-4 TC215 / WG 3 (Semantic Contents)

ISO/TC215/WG3 は semantic contents を扱うワーキンググループである。すでに韓国が伝統医学診療における患者の所見に関する国際標準案を出して審議されている。(Categorical structure of representation of clinical findings in traditional medicine part 1 : Traditional East Asian Medicine)

わが国は ISO/TC215/WG3 に、天然薬物製剤を識別する基盤となる国際標準案を提案することを計画している。これは、TC249 において天然薬物の国際標準を策定する際に、参照しより質の高いものと出来る基盤となる予定である。

## E. 結論

### E-1 最新の動向

TC249 幹事国中国が 2011 年 2 月 23 日、人参の種と苗の国際標準提案を全体会議の決議なしに一方向的に提出した。わが国は、TC249 の Scope が決議されていない現状では、NP の

提案はなされるべきではないため、撤回を要求した。しかし、政府の自国優先の方針に従っている中国の行動は、予断を許さない状況にある。

### E-2 わが国の方針

漢方医学は現代の中医学と大きく異なる。その差異は臨床診療においてかけがえのない財産であり、ISO における国際標準が、日本国内における漢方診療に悪影響を及ぼさないよう防止する必要がある。しかし、それを成し遂げるためには経済的、人的援助がますます必要になる。今後、経済産業省、厚生労働省、農林水産省、文部科学省などの積極的な支援が必要とされる。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

総説

1. 関 隆志、津谷 喜一郎、東郷 俊宏、豊玉 速人、鳥居塚 和生、元雄 良治. 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 鍼灸 OSAKA 森の宮医療学園 2010 (夏)Vol. 26, No2: 75-76.
2. 関 隆志. 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. 中医臨床 東洋学術出版社 2010 (6). Vol. 31, No2: 90-94.
3. 関 隆志. 「伝統医学の国際標準化の動向. 良陵新聞 2010. 7. 10.

### 2. 学会発表

2-1 海外学会発表

1. Seki T. Current situation of Traditional Japanese Medicine (TJM) and view for global standardization of Traditional East Asian Medicine (TEAM). The Japan Society for Oriental Medicine, Nagoya, Japan, 5 June 2010.

2. Seki T. History and Current Status of Traditional Japanese Medicine (TJM).

International Seminar on TCM Standardization, Shanghai, China, January 25, 2010.

## 2-2 国内学会発表

1. 講演 関 隆志「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」 全日本鍼灸学会関東支部学術集会. 千葉市文化センター アートホール、千葉市 2010. 11. 14.

## 2-3 国際会議

1. Seki T.

ISO/TC 215 Health Informatics Plenary Meetings Rio de Janeiro, Brazil 9-13 May 2010

2. Seki T.

First WHO Meeting on the International Classification of Traditional Medicine, Hong Kong SAR, China 26-28 May 2010

3. Seki T.

First plenary meeting of ISO/TC249 Beijing, China 7-8 June 2010

4. Seki T.

Joint ISO/TC 215 and CEN/TC 251 Working Groups meetings, Rotterdam, Netherland 9-13 October 2010

5. Seki T.

Second WHO Meeting on the International Classification of Traditional Medicine, Tokyo, Japan 7-10 December 2010

6. Seki T.

Tokyo Forum for International Standardization of Natural Medicines, Tokyo, Japan 17-19 January 2011

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

特になし。



# 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

日本東洋医学サミット会議 ISOワーキンググループ

関 隆志 (東北大学; 議長)  
 津谷 喜一郎 (東京大学)  
 東郷 俊宏 (東京有明医療大学)  
 豊玉 速人 (医学中央雑誌刊行会)  
 鳥居塚 和生 (昭和大学)  
 元雄 良治 (金沢医科大学)

国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) における伝統医学の国際規格化へのわが国の取り組みの最大の問題点は、産業界及び政府の十分な協力が得られず、国を挙げての対策組織が形成されていないことである。

わが国では、東アジア伝統医学の国際規格作りに対応するために、2005年に全日本鍼灸学会や日本東洋医学会などの学会が中心となり日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine : JLOM) を結成して活動してきた。中国は自国内の医療過疎・健康被害などの問題に対処するため、中国伝統医学 (中医薬, Traditional Chinese Medicine : TCM) のボトムアップと振興を図り、さらに世界的にTCMを利用したビジネスを展開するために、2008年にISOにTCMの国際規格作りを提案した。

中国がISOに国際規格として作りたいと申し出たものは、図の7項目である。そして、2年以内に国際規格を作りたいものとして、表の7項目を掲げている。中国が国際規格化を目指すものは、中国伝統医学の学術・医療面から教育を含めた医療システムにおよぶ領域をカバーする。中国が取り組んでいる伝統医学の国際規格化は、ISOの外堀を埋めるような方法をとっている。中国が主導している、世界中医薬学会連合会 (World Federation of Chinese Medicine Societies : WFCMS) と世界鍼灸学会連合会 (World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies: WFAS) において業界 (団体) 規格を作って、ISOに提案をすることで、ISOでの時間の掛かる議論を回避し、短時間で国際規格を作ろうというものである。WFCMSでは、中薬エキス製剤及び国際



表. 中国が最初の二年間で国際規格化をめざしている項目

TCMの術語
中国生薬の術語
経穴の名称及び部位
耳経穴の名称及び部位
灸治療の手技
頭皮針の手技
鍼灸針

図. ISOにおける中国伝統医学国際規格化の中国案

中醫師資格を、2年以内に規格化をしたいとしているもののうち、灸、頭皮針、耳鍼は、WFASで国際規格作りを進めようとしている。

これらの中国提案が国際規格となったときに、わが国にはどのような影響が及ぶであろうか。

伝統医学における標準化をするときに、日本・中国で問題が生じる原因のひとつは、同じ言葉が異なる意味で使われていることである。陰陽・虚实などの最も基本的な術語ですら、異なる意味で使われている。方剂名が同じでも、構成する生薬の量のみならず種類までも異なるものが多数存在する。経穴名が同じでも、部位が異なるものがある。TCMの術語が国際規格となったときに、わが国の伝統医学用語が無視されれば、わが国独特の伝統医学の存在が危うくなるであろう。

わが国には鍼灸針のJIS規格がある。中国の鍼規格に比してこの規格の良いところは、製品開発の自由度がある点である。中国案では、鍼の形状、材質、硬度（強度）等の面で細かいところまで規定しようとしており、これが国際規格となると、より良い鍼の開発を阻害する可能性がある。更に、中国案では、鍼の材料に関する生物学的試験に既存のISO10993-1の適用を求めている。これは動物を用いる試験で、わが国の鍼メーカーで実施することは困難である。その為、外部の試験研究機関に依頼しなければならず、企業の負担が大きい。

日本の鍼灸治療には、中国にはない独自の診断法と手技がある。TCMの診断法と手技が国際規格となると、海外では日本鍼灸のすばらしい技術が忘れ去られる危険もあるだろう。

日本の鍼灸と漢方を支えるのは教育だが、わが国のみならず、しかも医学の分野に限らず、教育は各国の歴史的文化的背景の上に成り立っており、簡単に変えられるものではない。しかし、TCMの教育と訓練の国際規格ができれば、それを取り入れたいという国内のニーズが高まり、国内の教育を変える力となる可能性がある。韓国で

は、韓医師になれなかった人が中国で中醫師の免許を取り、韓国内で診療行為をできるよう運動をしているという。

中国国内では、中薬（中成薬）による健康被害が多数報告されている。中薬の品質管理や試験方法の国際規格が中国提案のものになった場合どのようなことがおこるだろうか。わが国の薬局方が国内への流入を阻止してくれると考えられるが、ISO国際規格としての認証を受けた中薬への国民のニーズが高まったときには、薬局方の改定の世論が起こることは十分考えられる。

本年6月7-8日に北京でおこなわれた専門委員会249（Technical Committee 249：TC249）の第1回全体会議では、伝統医学関連の機器（Medical device：鍼灸針など）および天然物（Natural materials）の安全性と品質に関する国際規格作りがまず第一に進められることが決まった。特に天然物に関しては、中国から輸入する生薬による健康被害に対して、北アメリカやヨーロッパ諸国が強い懸念を抱いており、その国際規格作りには積極的である。これらの国々は学術団体のみならず関連企業団体と標準化に関わる機関からも代表者を会議に派遣してくる。

わが国の産業・教育・医療界にとって、不都合・不利な国際規格ができないよう、われわれJLOMのISOワーキンググループは取り組んできたが、本来資金をもっていない学術団体のボランティア活動である。更に、政府・産業界からの人的・経済的援助が乏しい。漢方薬メーカーなどの天然物を扱う産業界がこの規格化の活動に消極的である。7月から、漢方関連の団体からの協力が得られる可能性が出てきたが、現在のような人的・経済的資源が足りない状況で規格化のためのボランティア活動を継続することは困難である。日本の伝統医学の将来に対し、大きな危機感をわれわれは抱いている。



# 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

日本東洋医学サミット会議 ISO ワーキンググループ

議長 関隆志 (東北大学)

津谷喜一郎 (東京大学)

東郷俊宏 (東京有明医療大学)

豊玉速人 (医学中央雑誌刊行会)

鳥居塚和生 (昭和大学)

元雄良治 (金沢医科大学)

国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) で伝統医学が大きく取り上げられることになったきっかけは、中国が2008年にTCM (Traditional Chinese Medicine) の標準化をISOに申し入れたことに始まる。唐突なことのようにみえたが、伝統医学の標準作りはすでにWHOにおいて行われてきており、さらに中国国内の施策をみるとそれが必然の出来事であることがわかってくる。

本稿ではISOにおける中国伝統医学 (中医学) の標準化の動きとその背景について述べる。1回目の今回は、そこに至るまでの2000年以

降の中国の伝統医学に関する施策を概観する。『中国中医薬報』などの中国での報道を東洋学術出版社および麗澤大学三浦正道教授の翻訳文をもとに整理し、最近の中国の伝統医学に関する国家戦略をみていく。

## 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に関わる施策をみると、大きく次の4分野に分けることができる。  
①中医学の保存と革新, ②国内医療への中医学

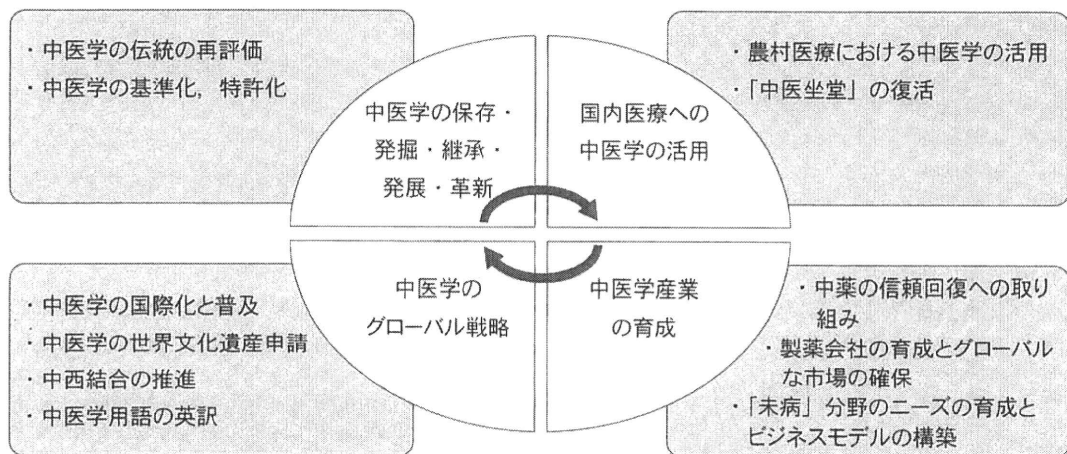


図1. 中国の伝統医学の国家戦略の概要

の活用, ③中医学産業の育成, ④中医学のグローバル戦略である (図 1)。

中医学を発展させることで, 国内の医療に活かすのみならず, 標準化を通して, 知的財産の確保, グローバルビジネスの展開まで視野に入れた中国の施策がみてとれる。

以下, 2008 年までと, 2009 年に分けて述べる。

## 2008 年までの主要な施策

図 2 に示すように, 年を追うごとに中医学関連の出来事が増えていることがわかる。2003 年には, 世界中医薬学会連合会 (World Federation of Chinese Medicine Societies: WFCMS) を設立した。WFCMS には中医薬国際化基準を制定し推進する正当な資格があるとして, 中医薬名詞述語基準・中医薬基準・中医薬医療機関設

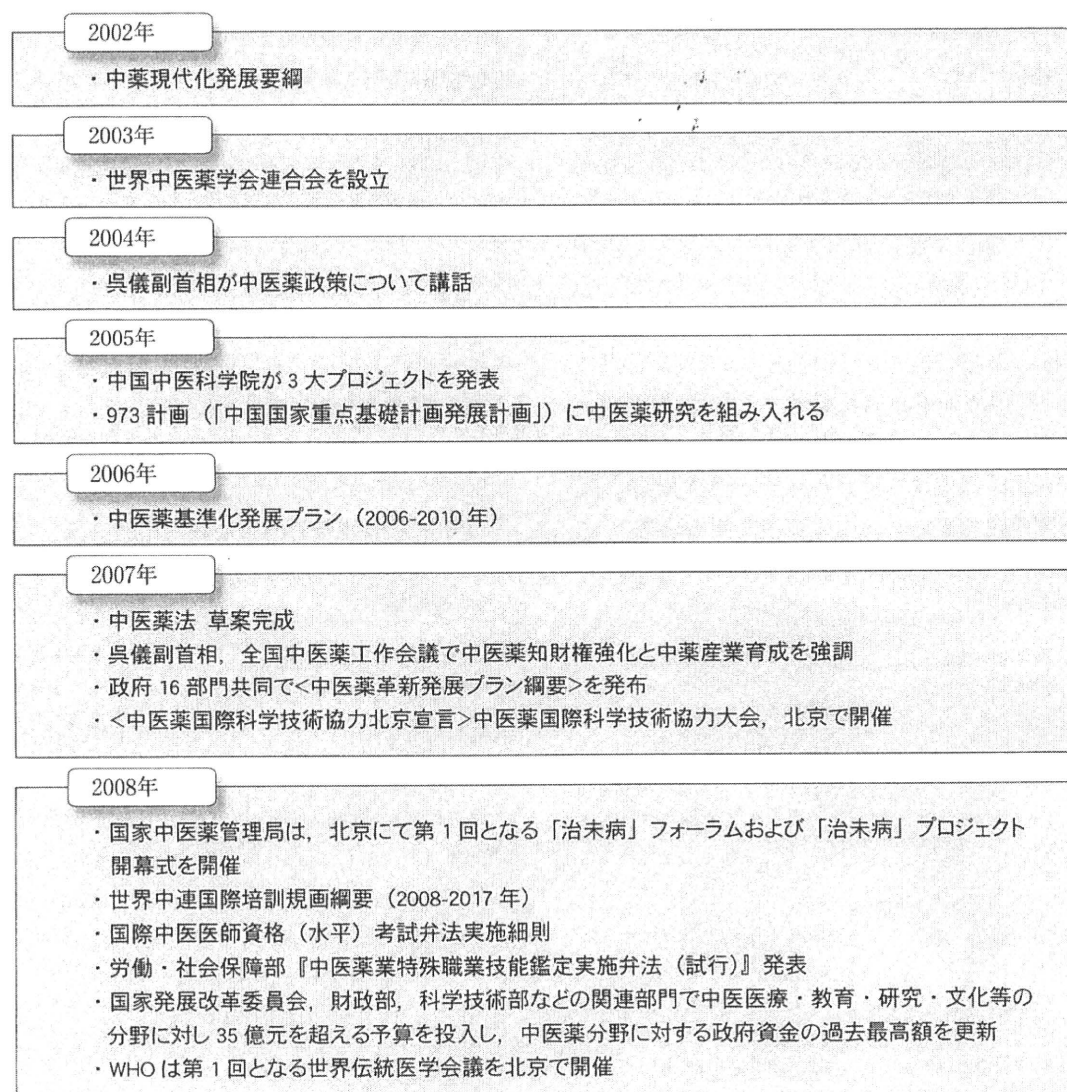


図 2. 2008 年までの主な中医学関連の施策