

201129011A

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23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24（2012）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) ハーグ会議決議

Resolution of the 2nd Plenary Meeting of ISO/TC249 held in The Hague, the Netherlands  
on May 2-4, 2011

(資料2) Newsletter ISO/TC249 (vol.1)

(資料3) Newsletter ISO/TC249 (vol.2)

### II. 分担研究報告

1. 日本の伝統医学に関する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 ..... 23

(資料1) 日本の伝統医学に関する生物遺伝資源と伝統的知識の現状に関する紙媒体及び  
Web上の文献による調査

(資料2) 図表

2. モグサの安全性に関する現状と課題

形井 秀一 ..... 45

3. 大規模自然災害時における伝統医学の必要性に関する研究

関 隆志 ..... 57

(資料1) 東日本大震災における東洋医学による医療活動

(資料2) 東日本大震災における鍼灸マッサージ治療による災害時医療活動報告

4. 日本における鍼灸術(現代派)の専門用語に関する研究

津嘉山 洋 ..... 73

(資料1) 医道の日本記事 特別座談会「代替医療のトリック」を受け入れられないこれだけの理由  
医道の日本 第808号(平成23年1月号)2011年

(資料2) がん患者と対症療法 別刷り 補助療法としての鍼灸治療

(資料3) 別表1～5

5. 鍼灸用語・経穴の整備

(デバイス) —TC249への参加—鍼灸関連機器(デバイス)の国際標準化の現状と課題—

(情報学) —鍼法(Needling)のcategorical structure作成の試み—

東郷 俊宏 ..... 113

(資料目次)

- [資料 1] ISO/TC249 WG3 第 1 回 会議 Resolution
- [資料 2] ISO/TC249 WG4 第 1 回 会議 Resolution
- [資料 3] TC249 WG 4 第 1 回 会議 プレゼンテーション資料  
(平成 23 年 9 月 19 日)
- [資料 4] 全日本鍼灸学会学術大会 講演  
(平成 23 年 6 月 19 日)

6. 伝統医学関連用語への米国医学図書館(National Library of Medicine: NLM)の対応状況と 東アジア地域における伝統医学関連用語の標準化に関する研究 豊玉 速人 .....	153
7. 伝統医学に関連する用語や概念等の情報モデルの構築 廣瀬 康行 .....	157
(資料 1) Health Informatics—Categorical Structures for Representation of Acupuncture — Part1: Acupuncture points	
(資料 2) Health Informatics—Categorical Structures for Representation of Acupuncture — Part2: Needling	
(資料 3) Health Informatics: Categorical Structures for Representation of Acupuncture — Part 3: Channel	
(資料 4) 経路経穴 腧穴 (Acupuncture point) の information model 作成	
(資料 5 - 1) 腧穴概念の範疇構造の被覆率の検証	
(資料 5 - 2) 腧穴概念の範疇構造の被覆率の検証—スライド	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	231
IV. 研究成果の刊行物・別刷 .....	233

平成23年度 研究分担者・研究協力者

研究分担者（五十音順）7名

小野 直哉	(財団法人未来工学研究所)
形井 秀一	(筑波技術大学)
関 隆志	(東北大学)
津嘉山 洋	(筑波技術大学)
東郷 俊宏	(東京有明医療大学)
豊玉 速人	(NPO法人医学中央雑誌刊行会)
廣瀬 康行	(琉球大学医学部附属病院)

研究協力者（五十音順）25名

足立 秀樹	(財団法人日本漢方医学研究所)
新井 一郎	(東邦大学)
池田 秀子	(一般社団法人日本健康食品規格協会)
石崎 直人	(明治国際医療大学)
伊藤 美千穂	(京都大学)
岩崎 鋼	(東北大学)
小川 恵子	(金沢大学)
奥 真也	(会津大学)
尾崎 和成	(大阪大学)
金安 義文	(株式会社山正)
川原 信夫	(独立行政法人医薬基盤研究所)
神田 善昭	(セイリン株式会社)
木村 友昭	(東京有明医療大学)
坂部 昌明	(森ノ宮医療大学)
佐々木 博美	(ライフエンス総合研究所)
塩本 秀己	(日本漢方生薬製剤協会)
柴田 敏郎	(独立行政法人医薬基盤研究所)
高山 真	(東北大学)
田中 康夫	(パークレー鍼・統合医療専門職大学院)
鳥居塚 和生	(昭和大学)
中谷 純	(東京医科歯科大学)
袴塚 高志	(国立医薬品食品衛生研究所)
安井 廣迪	(安井医院)
柳川 俊之	(財団法人日本漢方医学研究所)
山下 仁	(森ノ宮医療大学)

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

## 研究要旨

本研究の目的は、国際標準化機構（ISO）/Technical Committee 249(TC249)（以下TC249）における東アジア伝統医学の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回全体会議は2010年6月に中国・北京で、第2回は2011年5月にオランダ・ハーグで開催されたが、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のタイトルはTCM（仮称）であり、スコープもTCMの全般にわたる様相を呈している。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、TCMというタイトルに反対している。しかし、タイトルやスコープが未定のまま、TCM (provisional)として話が進み、2011年5月には5つのworking group (WG)が組織され、本研究班の構成員の多くが対応してきた。5つのWGとはWG1（生薬）、WG2（工業製品）、WG3（鍼）、WG4（鍼以外の機器）、WG5（情報科学）であり、各WGの国際会議が2011年9月以降順次開催されている。今年度は上記のような枠組みが決まって、個々のWGで実質的な議論が始まっている状況に対応して、日本から国際エキスパート登録約15名と、日本国内対策委員（国際エキスパートは国内対策委員を兼務）を約15名選出した。日本の伝統医学の基盤を整備し、英語で世界に発信できる体制を作ることがさらに急務となってきた。

### 研究分担者（五十音順）

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
形井 秀一	筑波技術大学保健科学部保健学科 鍼灸学教授
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
津嘉山 洋	筑波技術大学保健科学部保健学科 鍼灸学教授
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
豊玉 速人	NPO 法人医学中央雑誌刊行会 編集部次長
廣瀬 康行	琉球大学医学部附属病院医療情報 部教授

的な標準化を目的とした新規のTC249の設立をISOに申請し、同年9月のTechnical Management Board (TMB)で承認され、2010年6月に第1回全体会議を開催した。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た。

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、日本は完全に立ち後れてきた。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、解析する必要がある。

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、日本の現代医療における漢方医学の位置づけと、漢方医学と中医学・韓医学との相違が明らかになり、ISOやICD-11 (ICTM)などへの対応に貢献できる。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（機器）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。

平成22年度にはTC249の第1回全体会議（平成22年6月・北京）に研究者を派遣した。また本研究事業として伝統医学の研究者を派遣した医療情報分野の

### 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、TC249に主体的に参画してその動向を調査し、日本の伝統医学である漢方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、中医学情報の標準化を目的とした申請を行ったが、却下されたため、2009年2月に中医学の包括

ISO/TC215 WG3 において、鍼関連の新規作業項目提案 (NWIP) が承認された。平成 23 年度は TC215 WG3 (平成 23 年 5 月、10 月) において漢方薬関連の NWIP を準備し、TC249 の第 2 回全体会議 (平成 23 年 5 月オランダ・ハーグ) では多くの班員が出席した。第 3 回全体会議 (平成 24 年 5 月韓国・大田) に向けての漢方・鍼灸の基盤整備の具体的な方針を決定する。

## B. 研究方法

TC249 第 2 回全体会議 (オランダ・ハーグ) および各 WG 会議をはじめとする国際標準化関連の国際会議に班員を派遣し、情報の収集をし、その状況に応じ、発言し、対応した。その対策の一環として国内の漢方・鍼灸の取り組みを調査し、まとめた。

(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 23 年度には下記のような会議を開催し、また参加した。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。

2011 年 4 月 17 日 に平成 23 年度 ISO/TC249 第 1 回対策会議を開催し、5 月の TC249 第 2 回全体会議への対策を立てた。元雄より、昨年 6 月の北京での ISO/TC249 第 1 回全体会議から現在までの経過を説明した。津谷 (東大) より北京会議の議事進行について詳細な説明があった。ISO の基礎的な事項につき廣瀬 (琉球大) および吉村 (経産省) より説明があった。タイトルについて TCM-TEAM を日本として提案することを決めた。中国からの NWIP が北京会議の決議に違反していないか議論となった。日本としてはドイツが幹事をしているタスクフォースを通さない NWIP は認めない。各 NWIP について担当者を割り当てた。次回会議までに NWIP について各自対応して、その結果を持ち寄ることとなった。

2011 年 4 月 24 日 に平成 23 年度 ISO/TC249 第 2 回対策会議を開催し、第 1 回会議での協議を継続した。

2011 年 5 月 2 日～4 日 にオランダ・ハーグで TC249 第 2 回全体会議が開催された。資料 1 に決議事項を示す。ビジネスプランやリエゾンについては毎回の全体会議で見直すことが決議された。Chair Advisory Group (CAG) が主要関係国から一人ずつ選ばれたメンバー 7 人で構成されることになった。CAG は主に WEB/電話会議定期的に開催されることになった。これまでに 2011 年 8 月 9 日と 12 月 13 日の 2 回開催された。Newsletter の発行も決議され、これまで 2011 年 6 月に第 1 号、11 月に第 2 号が発行され、メンバー国に配信された (資

料 2、資料 3)。また事務局が会議の手続きや締め切りなどの提案をすることが決議され、昨年度よりも事務局の運営が改善していることが窺えた。また懸案であった TC249 のタイトルは Traditional Chinese Medicine (TCM) “provisional”のまま当面継続することとなり、公式文書には必ず”provisional”を付けることが決定した。

WG1 は生薬植物の収穫あるいは動物・鉱物生薬の収集までを扱い (幹事国: 中国)、WG2 は生薬の加工や製品の生産を扱う (幹事国: ドイツ) ことが決議され、それまでドイツが担当していた task force 1 は解散した。WG1 が人参の種子と種苗を扱い、議論のため投票までの期間を 1 カ月延長した。WG3 は鍼灸の鍼、WG4 は鍼以外の機器を扱い、鍼に関する提案への投票は延期された。WG5 は informatics を扱い、中国と韓国が co-convenor となり、”Basic Nomenclature of Chinese Medicine”がそのスコープに含まれることが決議された。そして WHO および ISO/TC215 と協力することが確認された。

欧州 TCM 協会 (ETCMA) はリエゾン B の組織として認められた (しかしその後 TMB では却下されたとのこと)。第 3 回全体会議は韓国で開催されることが決議された。

2011 年 5 月 22 日～28 日 にフィンランド・クオピオで ISO/TC215 が開催された。本研究班が関与した WG3 には 8 人の日本人参加者があった。2 日目の午前から Traditional Medicine Task Force (TM-TF) が行われ、日本からの鍼灸 1 件、生薬 2 件の新規提案の発表があった。また今回 2 年振りに復活した中国から 3 件の新規提案があった。これら 6 件の提案は preliminary proposals (preliminary work item: PWI) として次回の会議 (2011 年 10 月) までにさらに内容を吟味して検討されることが決議された。WG3 では日本の鍼灸の 1 件のプレゼンがあり、各国から意見が出され、3 月 31 日に提出した working draft (WD) を含めて、次回の会議でさらに検討されることになった。

2011 年 6 月 11 日 札幌での第 62 回日本東洋医学会学術総会の際に TC249 報告会を行い、今後の WG のメンバーなどについて協議した。

2011 年 6 月 26 日 JLOM 総会の際に TC249 の報告を行い、今後の日本の方針について協議した。

2011 年 8 月 7 日 に本研究班の第 1 回班会議を開催した。内容的には、予算・報告書の計画案、平成 23 年 5 月 2 日～5 月 4 日にオランダ・ハーグで開催された ISO/TC249 および 5 月 22 日～27 日にフィンランド・クオピオで開催された ISO/TC215 の両全体会議、生物多様性問題、ICTM について情報を共有した。「同時多発的」に立ち上がり、進行している伝統医学の標準化について理解が深まった。また年度末の報告書作成に向けて、各自のテーマについて話

し合った。

2011年8月29日～2011年8月31日には韓国・ソウルにおける International Guideline Network 2011(G-I-N 2011)会議に参加した。この会議において本研究班に関連した東アジア伝統医学とガイドラインとの関係について日本の現状を報告し、世界の研究者と意見交換をするために参加・発表した。その結果、日本は伝統医学のランダム化比較試験を多く登録し、その解析が進んでいるが、それが十分に診療ガイドラインに反映されていないことが明らかとなった。

2011年9月10日にTC249 WG2 第1回国内対策委員会を開催した。ドイツからの提案に対して、漢方GMPとPIC/Sを入れて、中間工程を重要視して日本から回答したが、返事がない。日本から提案するか否かが大きな問題である。WG2の大きな方針についてドイツに問い合わせることとした。また密接に関連するWG1との合同対策委員会開催が了承された。

2011年10月18日～2011年10月21日にはISO/TC215のMini-Plenary Meetingがアメリカ・シカゴで開催された。この会議ではTMTFおよびWG3において日本の新規提案2件、韓国案件(2件)、中国案件(2件)についての議論を行った。

2011年10月16日 JLOM臨時総会の際にTC249の進捗状況を報告し、今後の予定・方針について協議した。

2011年10月30日にTC249 WG2 第2回国内対策委員会を開催した。報告事項としてはWG3(10/18-19 北京)、WG4(9/19-20 韓国・大田)会議の報告と、TC215 WG3(10/18-21)の報告がなされた。協議事項では、1)幹事国ドイツへの対応として再度ドイツにWG2会議開催の意向を問い合わせる、2)煎じ機については、日本が直接影響を受ける可能性は低い、ドイツに状況を知らせる、3)TC249 ビジネスプランへの対応案のまとめについては、11月末日を締め切りにして、各自がエクセル表に意見を記入する、4)中国標準については、必要な標準を厚労科研で購入、5)WG1への対応では、今後はWG1・WG2合同の国内対策委員会とする、6)その他では、CAGで日本の意見を事前に文書で回覧(WGが何をどこまでどのようにやるのかを明文化することなどを決めずに作業を始めるのはよくないこと)、などが決定された。

2011年11月25日にドイツ・ミュンヘンにおける国際日本漢方医学会(International Society of Japanese Kampo Medicine: ISJKM)第1回シンポジウムに参加し、日本が345件のランダム化比較試験に関するエビデンスレポート(EKAT 2010)を米国のコクラン

ライブラリーのCENTRALにリンクしたことを発表し、討論に参加した。ISO/TC249では中国が5つの作業グループ(WG)のほとんどを支配しているのに対して、ドイツが議長国の最終製品(漢方エキス製剤など)を扱うWG2は、高品質の製品を国際標準にしようとしている。このWG2のconvenerであるDr. Hans Rauschがシンポジウムの最後にISO/TC249の現状と今後のドイツの方針について発表した。なお、シンポジウムの前日には今大会会長のDr. H. Reissenweberおよび日本からの参加者と打ち合わせ会議を行った。全体を通して日本とドイツはTC249における方針で十分に協調できる要素を有していることが確認された。

2011年11月28日 TC249 WG1・WG2 第1回合同国内対策委員会を開催した。議題としては、1. WG1北京会議(2011/12/12-13)での方針、2. WG2幹事国ドイツへの対応、3. TC249 ビジネスプラン(BP)案への対応のまとめ、4. CAG teleconference(2011/12/13)への対応、5. WG5の動向について、6. TC249の今後の予定について、などが挙げられた。WG1北京会議でのプレゼン資料が川原より呈示され、内容につき協議した。WG1とWG2の境界について議論した。WG4に提出された煎じ機Work Itemについてはこの時点でまだドイツに質問していなかった。BPについては現在とりまとめていることが報告された。CAG teleconferenceには元雄の代理で鳥居塚が参加することになった。元雄は当日ジュネーブでのICTM会議に出席。前回にも確認されたが、早急に確立すべき部分は、WG会議及びPlenary会議の開催方法、提案の出し方(煎じ機提案のように、どこに帰属すべきか判別困難な提案の出し方も含めて)、WG会議及びPlenary会議における提案の議論のプロセス、通信によるPlenary会議の開催方法、提案の議論のプロセス、投票の方法であると考えられた。WG5は2012年1月に開催される予定であったため、12月24日に国内対策委員会を開催することとした(ところがその後2012年2月13～14日開催に変更)。TC249の今後の予定では、第3回全体会議が2012年5月21日～23日に韓国・テジョン(大田)で開催される(その後WGでの議論を重視し、会期を5月24日まで延期)。2012年1月21日が新規提案(NWIP)の締め切り日である。その他として、鳥居塚から今後WEB会議システムを導入してはどうかとの提案あり、検討課題となった。鳥居塚から「東アジア伝統医学(Traditional East Asian Medicine)における概念構造」(鹿児島での日本医療情報学会での発表)について報告された。TC215-TC249 JWGには日本のNWIPは出ず、中国からのTCMの言語システムとコーディングのNWIPは出る予定。TC215でのTCMには日本の漢方は含まれない。日本から何らかの提案が出ないかとの意見があったが、津谷からコンセンサスを取るのには難しいのではないかとのコメントがあっ

た。新井から中国標準を厚労科研で購入するリスト作成につき報告された。次回のWG1・WG2 合同国内対策委員会は1月下旬の平日を基本に企画することとした。

2011年12月12日～2011年12月13日には中国・北京において開催されたISO/TC249 WG1 First Meetingに参加し、WG1の枠組み及びWG2との線引きに関する日本の見解をプレゼンテーションし、議論に参加した。また中国側から提出されたニンジン種子・種苗に関する国際標準のWorking Draft (WD)についても審議を行い、修正した内容を2012年5月に韓国・テジョンで開催予定のPlenary Meetingに付議されることとなった。

2011年12月24日 TC249 WG5 国内対策委員会を開催した。協議内容は、1. 中国提案について、N15のようにすでにTC215で投票にかかっている提案についてはTC249で議論できないことを明確にすべきことが確認された。TC215に出てきたのは中国案であってTC249案ではない。WG5の範囲はまだ決定されていないが、TCM (provisional)というタイトルについての議論を避けて通れない。2. TC215-TC249 JWGについて、TCMに限定しているならJWGで扱う。JWGの定義とISO Directivesから正論を述べる。3. 2012年2月13日-14日のWG5北京会議について、SCがあれば日本として選択できるが、WGなら狭義のTCMを中国の教科書から定義し、現代中医学に限定すべきと考えられた。日本からは国際登録している3名が出席する。4. その他としては、「中医学」が「中医薬」であることを明確にする。WG5の経緯を説明するように要求する。最後にWG1北京会議、WG3北京会議、WG4テジョン会議の報告が簡単になされた。

2012年1月17日 TC249 WG1・WG2 第2回合同国内対策委員会を開催した。国際エキスパートの追加登録を行った。2011年12月13日のCAG teleconferenceの報告では、各WGの進捗状況・新規提案の取り扱い手順、テジョンでの全体会議の日程、などが議論されたことが報告された。2011年12月12日-13日に北京で開催されたWG1会議の報告では、日本側参加者は4人で、2012年5月20日にテジョンでWG1会議開催予定。人参の種子と種苗のWDに関するWG1への意見準備では、日本としては強い反対はしない方針。WG2 コンビナーへの「Processing」取り扱いではWG2から返事が来っていない状況。WG2 コンビナーへの「煎じ機」の取り扱いでは、WGに関する返答を2012年1月11日にドイツに送信。WG4で扱うにはあくまでも電氣的・機械的な標準の作成に限定すべきであることを強調。1月17日に届いたドイツからの返事はほぼ日本の主張を取り入れた内容。WG2ドイツNWIP修正案に関する返答であり、

スコープが広過ぎること、不完全な内容であることを意見として伝えたところ、1月17日にドイツが上海事務局に送った連絡では、4月12日～13日にドイツ・ベルリンでWG2会議開催予定とあった。WG2における日本の役割（積極的提案を行うかどうか）については継続審議となった。なお、2012年1月14日にISO/TC249上海事務局を訪問したが、視察と意見交換ではCAGとほぼ同じ内容だった。全体会議の会期を1日延長してWGでの議論を深める予定と報告された。

#### D. 考察

ISO/TC249は本研究班とほぼ同じ歩みをしているが、前年度6月に第1回全体会議が北京で開催され、キックオフされた。今年度5月にはオランダ・ハーグで第2回全体会議が開催され、5つのWGが設立され、実質的な議論が開始された。しかし、TC249のタイトルとスコープが未定のまま議論が始まっており、幹事国の中国をはじめ参加国の多くは狭義の中医学の国際標準化を進めていると認識しているようである。しかし、それでは東アジア伝統医学を念頭に置いている日本や韓国などにはきわめて不満足な状況であり、既成事実として中医学の国際標準化が進行することになる。韓国は伝統医学の国際標準化に新規提案するTCが他にないため、積極的にTC249に提案を出している。日本はまだ1件も提案しておらず、中国や韓国の提案への対応に追われているのが現状である。日本が今後どのようなスタンスでTC249に臨むかについて、国内のコンセンサスを得る必要がある。

ISO/TC249で伝統医学の国際標準ができることどのような影響が日本にあるのか、を現時点で正確に予想することは難しく、実質的な影響は受けないであろうという楽観論から、現在の漢方診療は継続できなくなるのではないかという悲観論までさまざまである。中国は発展途上国での中医学の普及を前提に、「最低限」の国際標準を策定して、生薬などの輸出を増加させ、また国際中醫師などの免許制度を国際標準にして、世界中で中医学が有効で安全に実践されるように免許・教育制度の国際標準化まで視野に入れている。

東アジア各国では、生薬の基原植物や処方の構成生薬とその分量が違うことから1国の基準を国際標準にすること自体に無理があり、安全性の面でも重大な問題を起こす危険がある。これは1国の診療ガイドラインを国際標準化しようとしたWHO/WPROのプロジェクトにも共通しており、そのような基準は他の国では誰も使わないであろう。診療ガイドラインと異なり、生薬などの流通物では、粗悪品による直接的な健康被害につながる危険性が高く、国際標準化のプロセスを十分注視し、適切なタイミングで問題を指摘し、必要な場合はそのプロセスを中止させることも重要である。TC249で最低限の基準(minimum standard)が国際規格



になった場合、日本のメーカーはそれより良いものを作ろうとしても、他国の多くのメーカーが最低基準に合わせてしまうと、東アジア伝統医学全体の品質の地盤沈下が起きる可能性が懸念される。また、本研究班でこの2年間取り上げた生物多様性条約での知的財産の問題も、今後さらに議論を深めていくべきであろう。

高品質と安全性で世界から評価されている漢方製剤と鍼灸を培ってきた日本は、今後も漢方医学の基盤整備を進め、世界に発信していくことが求められている。

## E. 結論

ISO/TC249 は第2回全体会議がハーグで開催され、5つのWGが動き出した。本研究班での研究により、伝統医学の分野で、日本として何を守り、何を発信できるのかが明確になることが期待される。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- (1) Motoo Y: Traditional Japanese Medicine in the multidisciplinary approach to cancer. J Trad Med, in press.
- (2) 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. In: Kwang-Sup Soh, Kyung A Kang, David K. (eds), "The Primo Vascular System: Its Role in Cancer and Regeneration", Springer, New York, etc. 213-217, 2012.
- (3) Shimasaki T, Ishigaki Y, Nakamura Y, Takata T, Nakaya N, Nakajima H, Sato I, Zhao X, Kitano A, Kawakami K, Tanaka T, Takegami T, Tomosugi N, Minamoto T, Motoo Y. Glycogen synthase kinase 3 $\beta$  inhibition sensitizes pancreatic cancer cells to gemcitabine. J Gastroenterol. 2011 Nov 1. [Epub ahead of print]
- (4) Motoo Y, Seki T, Tsutani K. Traditional Japanese medicine, Kampo: its history and current status. Chin J Integr Med, 2011 Feb; 17(2): 85-87.
- (5) Motoo Y, Shimasaki T, Ishigaki Y, Nakajima H, Kawakami K, Minamoto T. Metabolic disorder, inflammation, and deregulated molecular pathways converging in pancreatic cancer development: Implications for new therapeutic strategies. Cancers, 3(1), 446-460, 2011.
- (6) 元雄 良治. 第4章 治療各論 G その他-5 がん. 日本伝統医学テキスト. 医学書院、印刷中.
- (7) 守屋 純二, 山川 淳一, 元雄 良治. I. 日常診察でまず使ってみたい漢方ベストチョイス 15: がん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, 2011; 99(5): 829-833

- (8) 津谷 喜一郎, 新井 一郎, 元雄 良治. 漢方医学の理解のために 漢方とエビデンス-日本東洋医学会 EBM 委員会の活動を主に. からだの科学【増刊】これからの漢方医学, 2011; 45-48
- (9) 山川 淳一, 守屋 純二, 元雄 良治. 特集・漢方による消化器疾患治療のポイント-日常臨床でどう使いこなすか-: 肝胆膵疾患. 消化器の臨床, 2011; 14(3): 290-294
- (10) 守屋 純二, 山川 淳一, 元雄 良治, 竹内 健二. 頻回手術後の多愁訴に対して漢方治療が有効であった1症例. 痛みと漢方, 2011; 21: 115-117
- (11) 山川 淳一, 守屋 純二, 元雄 良治, 飯塚 秀明. 三叉神経痛による不定愁訴に真武湯が有効であった1例. 脳神経外科と漢方 講演記録集, 2011; 290-294
- (12) 元雄 良治, 黒岩 祐治. 特集 I Part. II 対談: 21世紀型チーム医療と漢方. 漢方医学, 2011; 35(3): 212-221
- (13) 元雄 良治. 第28回和漢医薬学会: 和漢薬の科学的検証 ささまざまな疾患で新たな研究成果. Medical Tribune, 44(43): 28-29, 2011.

### 2. 学会発表

国際学会

- (1) Motoo Y. Proposal of comparative analysis of herbal medicines among CJK and alignment of the ICTM Herbal Interventions with other international initiatives. WHO ICTM TAG Classification of Interventions, (Hong Kong SAR, China, 2 Apr. 2011).
- (2) Motoo Y. Chemotherapy for pancreatic cancer: molecular analysis and clinical application. "Asian Oncology Summit 2011" GI Symposium 3, (Hong Kong SAR, China 9 Apr. 2011).
- (3) Motoo Y. Japanese viewpoint of ISO/TC249. The Second Plenary Meeting of ISO/TC249, (The Hague, the Netherlands, 2 May 2011).
- (4) Motoo Y. Pancreatic cancer: experimental sensitization to gemcitabine and patient care with traditional Japanese medicine. International Conference on Cancer Prevention, (Seoul, Korea, 26 Aug. 2011).
- (5) Motoo Y. Evaluation of Japanese clinical practice guidelines based on Kampo descriptions. Guidelines International Network Conference 2011, (Seoul, Korea, 29 Aug. 2011).
- (6) Motoo Y, Arai I, Tsutani K. Evidence Reports on Kampo Treatment (EKAT). The First International Symposium for Japanese Kampo Medicine, (Munich, Germany, 25 Nov. 2011).
- (7) Motoo Y, Arai I, Hakamatsuka T. Japanese viewpoint on ICTM Interventions. Informal Consultation on Interventions Modeling, (Geneva, Switzerland, 12 Dec. 2011).

## 国内学会

- (1) 守屋純二, 山川淳一, 竹内健二, 元雄良治. 線維筋痛症が疑われた疼痛性疾患に駆瘀血剤、清熱剤が有効であった1例, 第24回日本疼痛漢方研究会学術集会, (東京 2 Jul. 2011).
- (2) 元雄良治. 漢方と国際標準化機構(ISO):日本の対応. 夏休み特別企画 2011: 漢方医学特別セミナー, (金沢, 12 Jul. 2011).
- (3) 元雄良治. 和漢薬臨床研究の最前線: がん診療への和漢薬の応用: 臨床的エビデンスを求めて. 第28回和漢医薬学会学術大会, (富山, 28 Aug. 2011).
- (4) 元雄良治. がん医療における東西医学の融合. 鳥取漢方学術講演会, (鳥取, 16 Sep. 2011).
- (5) 元雄良治. がん医療における漢方のエビデンス. 第3回 KAMPO & EDUCATION SEMINAR~漢方のEBMと医学教育の充実~, (大阪狭山, 18 Oct. 2011).
- (6) 山川淳一, 守屋純二, 元雄良治, 飯塚秀明. 薬剤乱用頭痛の離脱に桃核承気湯が有効であった1例, 第20回日本脳神経外科漢方医学会学術集会, (東京, 5 Nov. 2011).
- (7) 元雄良治. がん医療における東西医学の融合~外来化学療法を中心に~. がん化学療法における漢方, (弘前, 18 Nov. 2011).
- (8) 元雄良治. 現代がん医療における漢方の役割. 第2回漢方セントレアシンポジウム, (常滑市, 28 Jan. 2012).
- (9) 元雄良治. 現代がん医療における漢方の役割. 群馬大学医学部附属病院患者支援センター第1回地域連携講演会, (前橋, 21 Feb. 2012).
- (10) 元雄良治. 集学的がん治療と漢方: 支持療法としての役割. 平成24年3月16日(金)19:00~20:30 島根呼吸器・がん化学療法漢方講演会, (出雲, 16 Mar. 2012).
- (11) 元雄良治. がん医療における漢方の役割. Science of Kampo Medicine~がん化学療法における支持療法としての役割~, (福岡, 17 Mar. 2012).

## H.知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



ISO/TC249 N 18

2011-05-12

**Resolutions of the 2nd plenary meeting of ISO/TC249**

**held in The Hague, Netherlands on May 2-4th,**

**2011**

**Resolution 10 (The Hague 2011: 1)**

It was resolved that the agenda be adopted as amended.

**Resolution 11 (The Hague 2011: 2)**

It was resolved that the search for a vice chair will be discontinued for the time being.

**Resolution 12 (The Hague 2011: 3)**

It was resolved that every plenary meeting will include an opportunity for a review of the business plan and liaisons.

**Resolution 13 (The Hague 2011: 4)**

It was resolved that the terms of reference for the CAG be adopted as circulated in the document. The maximum number of members in the CAG is seven; the first five CAG members are confirmed. The CVs of two additional members will be nominated now, and additional CVs will be submitted later.

**Resolution 14 (The Hague 2011: 5)**

It was resolved that any future NWIP should not go to balloting until the TC has had a chance to consider its relevance relative to other work that is underway.

**Resolution 15 (The Hague 2011: 6)**

It was resolved that a newsletter will be established and circulated.

**Resolution 16 (The Hague 2011: 7)**

It was resolved that the secretariat will develop a draft proposal of meeting procedures regarding timelines and agenda items for consideration by the committee.

**Resolution 17 (The Hague 2011: 8)**

It was resolved that in every important official document, the title of the TC should be Traditional Chinese Medicine (TCM) “provisional”.

**Resolution 18 (The Hague 2011: 9)**

**In regards to Quality and Safety on natural materials:**

- 1) It was resolved to establish 2 working groups, one dealing with raw materials (Purpose: To create standards related to natural materials at any stage up to and including harvest of a plant ingredient and collection of an animal or mineral ingredient) to be convened by China, the other one on manufactured products (Purpose: To create standards related to processing of natural materials or manufacturing of products made with natural materials) to be convened by Germany. The existing Task force on this topic is to be dissolved. Participating in the work group on raw materials will be Canada, Japan, Korea, Thailand and USA. Participating in the group on manufactured products will be Canada, China, Japan, Korea, Netherlands and USA. Both working groups will remain open to other countries.
- 2) The NWIP on ginseng seeds and seedlings will be assigned to the raw material working group. It was decided that the ballot on NWIP 13 would continue but the period would be extended by one month to allow time for the NWIP to be edited for clarification.
- 3) A NWIP on quality and safety of manufactured products shall be developed by Germany based on the task force’s former work and be assigned to manufactured products working group.

**Resolution 19 (The Hague 2011: 10)**

**In regards to Quality and Safety on medical devices:**

- 1) It was resolved to establish one working group focused on acupuncture needles,

and one working group to initially create a roadmap for quality and safety of other TCM medical devices. The existing task force on this issue shall be dissolved. China is to be the convener of the working group on acupuncture needles. Korea is to be the convener of the working group on other TCM medical devices. China will take responsibility for the revision of the circulated NWIP on acupuncture needles with regards to the recommendations of this meeting.

- 2) The ballot on NWIP 14 will be extended to give sufficient time for the revision of the NWIP.

**Resolution 20 (The Hague 2011: 11)**

**In regards to informatics:**

- 1) TC 249 agrees that the topic of NWIP N11, *Basic Nomenclature of Chinese Medicine*, is in the scope of ISO TC249.
- 2) TC 249 agreed to establish a working group on informatics. Korea and China will co-convene the working group.
- 3) TC 249 agreed to develop a revision of NWIP N11 in cooperation with ISO TC 215 and WHO.
- 4) TC 249 agreed to not proceed with the ballot for NWIP N11 at this time.

**Resolution 21 (The Hague 2011:12)**

The ETCMA shall be recommended as a liaison-organization of category B within the TC 249.

**Resolution 22 (The Hague 2011:13)**

ISO/TC249 thanks Korea for its invitation to host the 3rd ISO/TC249 plenary meeting.

**Resolution 23 (The Hague 2011:14)**

Netherlands Standardization Institute and the Mirror Committee of Netherlands were thanked for their excellent hosting of the second plenary meeting

# ISO/TC 249 Newsletter



Information related to ISO/TC 249, Traditional Chinese Medicine (provisional)

Vol. 1 (Jan 2011-May 2011)

## WELCOME

Dear members,

ISO/TC 249 was established in 2009 with its initial scope being the standardization of Traditional Chinese Medicine (TCM). The committee decided to focus on quality and safety of natural materials and medical devices used in TCM, as well as informatics of TCM, e.g. nomenclature, classification as the foundation of work.



The Newsletter of ISO/TC249 is circulated among members of ISO/TC 249 and Category A Liaison organizations.

Our mission is to develop it as informative to the international standardization of Traditional Chinese Medicine. We hope it will serve as an open platform of communication with all the members and strengthen the cooperation with each other.

This issue includes activities within ISO/TC 249 and ISO, and the latest working progress and the recent meeting schedule. If you have any thoughts or suggestions on the Newsletter, or would like to share information on development of TCM in your country, welcome contribution.

Sincerely,

SHEN Yuandong  
Secretary of TC 249

## ACTIVITIES WITHIN ISO/TC 249 AND ISO

- **The second plenary meeting of TC249 held in the Hague, the Netherlands 02-04 May 2011**



The second plenary meeting of ISO/TC 249 was held in Hague, the Netherlands from 2nd to 4th May, 2011, which was hosted by Netherlands Standardization Institute (NEN). There are 84 delegates from 14 P-members and 4 liaison organizations attending this meeting. The main issues explored were:

- Business Plan
- NWIPs
- Establishment of Working Group
- Chairman Advisory Group

Dr. David GRAHAM, the chair of ISO/TC249 gave a presentation on outcomes of the Resolutions taken at the first plenary meeting in 2010. A work report during 2010-2011 was given by the Secretary of TC 249, Prof. SHEN Yuandong.

The three days' meeting came out to be indeed successful and fruitful in agreeing on a pathway of TC249 standardization work by setting up 5 WGs to develop the specificity in each area. Through the enthusiastic involvements and great contribution by members, we're firmly confident in the future standardization progress of TC249, which of course need more unified strategies of communication and coordination.

- **TC215 plenary meeting in Kuopio Finland 23-27 May 2011**  
TC215 held its plenary meeting in Kuopio, Finland from May 23 to 27. Due to the proposal from TC 215 to set up a Joint Working Group (JWG) with TC 249, two representatives from TC 249 secretariat, Dr. SANG Zhen, assistant Secretary of TC249 and Ms. Shirley XU attended this meeting.

The discussion to set up JWG between two secretariats was convened by Mr. Chute, the chair of TC215. The participants also include many observers from Japan, Korea, China, Australia, USA, etc...who involve with both TC's works and a representative from ISO/CS. After the intensive and thorough discussion, we reached consensus and resolved to establish one single Joint Working Group with multiple projects. It's decided to have co-convenors for this working group, one from TC 215 and the other, TC 249. It mainly works on explicit scopes in the area of informatics issues exclusive to TCM. In this case, both of the secretariat agreed to title this JWG with "Informatics of TCM". For the working procedures in details need further discussion. TC 215 appointed Mr. Ted Klein on site as the contact for the time being to be responsible to communicate with TC 249 secretariat.

## THE LATEST PROGRESS

- **The Resolutions and Report of the second plenary meeting of TC249**

The Resolutions of the second plenary meeting of TC249 (N19) has been posted to the TC website on May 13<sup>th</sup>, 2011.

The Report of the second plenary meeting of TC249 (N20) has been submitted to TMB on May 20th, 2011.

- **Chairman Advisory Group (CAG)**

The maximum number of members in the CAG is seven; the first five CAG members are confirmed as followings:

- Prof. Christopher ZASLAWSKI (Australia)
- Prof. CHEN Kaixian (China)
- Dr. Michael HAMMES (Germany)
- Prof. Yoshiharu MOTOO (Japan)
- Dr. Ramón María CALDUCH (Spain)

According to the resolutions of the second plenary meeting, the two additional members will be nominated very soon.

- **Business Plan**

The draft Business Plan has been circulated for national members input as the third round commenting which ends till June 18th. The new version will then be submitted to TMB for formal approval.

The BP will evolve as the work of TC 249 develops and it will be reviewed at each plenary meeting.

- **NWIPs**

**ISO/TC249 N13 NWIP Standardization on seed and seedling standards of**



### **ginseng**

The NWIP on ginseng seeds and seedlings will be assigned to the working group of raw materials. In the second plenary meeting, it was resolved that the ballot on NWIP 13 would continue but the period would be extended by one month to allow time for the NWIP to be edited for clarification. The new version (N21) has been posted to TC website on June 6<sup>th</sup>, 2011.

**End of vote: 2011-06-24**

### **ISO/TC249 N14 NWIP Acupuncture Needles**

The ballot on NWIP 14 will be extended to give sufficient time for the revision of the NWIP. China takes the responsibility for the revision of the circulated NWIP on acupuncture needles with regards to the recommendations of the second plenary meeting.

**End of vote: 2011-07-08**

### **NWIP Quality and safety of manufactured products**

A NWIP on quality and safety of manufactured products shall be developed by Germany based on the task force's former work and be assigned to the working group of manufactured products.

### **ISO/TC249 N11 NWIP International Standard Chinese-English Basic Nomenclature of Traditional Chinese Medicine**

It was resolved to develop a revision of NWIP N11 in cooperation with ISO TC 215 and WHO.

#### ● **Working Group (WG)**

In the second plenary meeting of TC 249, it was resolved that the existing Task force on Quality and Safety is to be dissolved and five working groups were established as followings:

- TC 249/WG 1 Quality and safety of raw materials used in TCM
- TC 249/WG 2 Quality and safety of manufactured TCM products
- TC 249/WG 3 Quality and safety of acupuncture needles
- TC 249/WG 4 Quality and safety of TCM medical devices other than acupuncture needles
- TC 249/WG 5 Informatics of TCM

To be noted, the first meeting of the working group shall be convened within 3 months. The convenor still need to be nominated by the national body to which WG has been allocated and WGs remain open to all P-members and A-liaison organizations to nominate experts before June 17th, 2011.

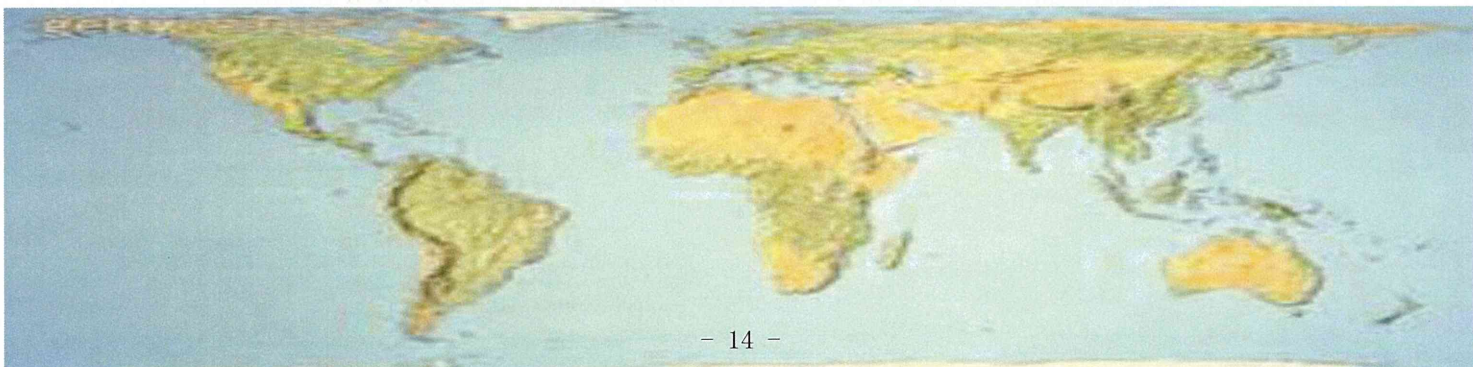
## RECENT MEETING SCHEDULE

- **The Fifth ISO Chairs' Conference 2011, 16-17 June 2011 Geneva**  
Dr. David GRAHAM and Prof. SHEN Yuandong will attend the fifth ISO Chairs' conference held in Geneva on 16-17 June.  
At this meeting, they intend to visit TMB and have a conversation with them on TC work plans.
- **Mr. T Bedirhan USTUN from WHO will visit China, 24-28 June, 2011**  
Mr. T Bedirhan USTUN will have a visit to China on 24-28 June. In schedule, there is a meeting between WHO, ISO and WFCMS to coordinate ISO/TC249 N11 NWIP International Standard Chinese-English Basic Nomenclature of Traditional Chinese Medicine.

<b>CAG Meeting</b>	<b>July 2011</b>
<b>WG Meetings</b>	<b>July-August, 2011</b>
<b>The third plenary meeting</b>	<b>2012</b>

## CONTACTS

ISO/TC 249 Secretariat  
Address: 3-IKL, 780 Cailun Road, Pudong New Area, Shanghai 201203,  
P.R.China  
Email: mscsh2009@gmail.com  
Tel: 0086-(0)21-51320018  
Fax: 0086-(0)21-51320138





## NWIP PROGRESS

- **ISO/TC249 N13 NWIP *Standardization on seed and seedling standards of ginseng***

Vote started from 2011-02-24 to 2011-06-24

The result of voting is that there are 14 out of 18 P-members showing their agreements to the project and 8 members are committed to participate actively in the development of the project and have nominated their experts. The voting result with a simple majority approval and 5 or more P-members having committed to participate in the project has met the criteria of the approval of a NWIP in accordance with the ISO/IEC Directives.

(Please find more detailed information in *N24 The report of voting on N13 Ginseng seeds and seedling.*)

**Current status: ISO/NP 17217      Stage: 10.99 being handled by ISO/TC 249/WG 1**

- **ISO/TC249 N14 NWIP *Acupuncture Needles***

Vote started from 2011-02-24 to 2011-07-08

The result of voting is that there are 15 out of 18 P-members showing their agreements to the project and 13 members are committed to participate actively in the development of the project and have nominated their experts. The voting result with a simple majority approval and 5 or more P-members having committed to participate in the project has met the criteria of the approval of a NWIP in accordance with the ISO/IEC directives.

(Please find more detailed information in *N23 The report of voting on N14 Acupuncture Needles.*)

**Current status: ISO/NP 17218      Stage: 10.99 being handled by ISO TC 249/ WG 3**

## **ACTIVITIES WITHIN ISO/TC 249 AND ISO**

### ● **Nomination of Chair's Advisory Group (CAG)**

After deliberation following the receipt of CAG nominations, the chair, Dr. Graham appointed seven experts as the ISO/TC249 CAG members:

Prof. Marilyn Allen (USA)  
Dr. Ramon Calduch (Spain)  
Prof. Chen Kaixian (China)  
Prof. Seung Hoon Choi (Korea)  
Dr. Michael Hammes (Germany)  
Prof. Yoshiharu Motoo (Japan)  
Prof. Chris Zaslowski (Australia)

Five members were agreed at the last plenary meeting and the two additional members were appointed in order of receipt of their nominations. One later nomination from the Netherlands is held in reserve for when there is a vacancy.

### ● **The first Chair's Advisory Group (CAG) meeting**

On Aug. 9th, the first CAG teleconference has been convened with the participants of the chair, the secretary, and 7 CAG members.

Items discussed were:

- Progress of the Working Groups.
- Draft Committee procedures
- Official languages
- TC 249 Newsletter
- Draft Business Plan
- Next plenary meeting
- Next meeting of the CAG

### ● **Activities of the Working Groups**

The five working groups have been established and are: