

日本の状況、見解を発表した。

- 1) 日本における鍼灸関連機器のクラス分類
- 2) 治療に関わる機器に限定し、手技や技術、理論に関する事項については標準化の対象外とすること
- 3) 身体に対する侵襲性の高いものについて焦点を絞り、マッサージチェアなどについては対象外とすべきであること
- 4) ‘Global relevance of ISO Technical Work and Publication’を尊重すべきであること
- 5) 規格策定は重要だが、WG4 で扱うことが想定される灸関連機器、鍼電極低周波治療器などはまだまだ安全性の担保に必要な科学的なデータが不足している状況であり、規格策定への着手には時期尚早であると考えていること

上記のように、日本は鍼灸治療で用いられる機器の安全性担保に関わる規格策定の重要性は認めつつ、学術的なデータの不足を理由に規格策定への着手については慎重であるべきだとしたが、他国の反応は、議長国である韓国をはじめ、中国、カナダの代表も「臨床的には重要なことから規格策定すべき」と積極論を主張した。結果としてWG4で対象とすることになった機器は以下の通りである（優先順位も以下の通り）。

- 1) Moxibustion (灸)
- 2) Electro acupuncture stimulator (鍼電極低周波治療器)
- 3) Herbal decoction apparatus (薬煎器)
- 4) Cupping (カップング)
- 5) Other therapeutic equipment (その他の治療機器)

6) Other diagnostic equipment (その他の診断機器)

3) の薬煎器は、中国代表が提案した事項で、医療機関や薬局などで煎じ薬を患者に提供する際に用いられる機器であるが、WG4 のメンバーのほとんどが鍼灸関係のエキスパートであり、湯液関係のエキスパートはWG1および2に集中していることから、日本側からは「WG4 で扱う前に全体会議で議論すべきである」と主張した。結果的にはTC249事務局からWG2に照会し、コンセンサスを得るまではWG4の対象としないことを議決した (Resolution 4.5)。

C-5 WG3 第1回会議

2011年10月20日から2日間に涉り、北京で開催された本会議には、日本から神田善昭、矢島葉子（以上、日理機工）、田中康夫（日本東洋医学サミット会議）の三名が参加した。

WG3 は鍼灸治療で用いる鍼を規格策定の対象とすることがハーグ会議で決定されていたが、中国はハーグ会議に先立つ2011年2月に、WFAS で策定中であった Acupuncture needle (鍼灸鍼) の規格草案をTC249事務局に提出し、投票にかけていた（投票期限：5月24日）。これに対し、日本からは全体会議での決議がないまま投票に付すことについて、TC249事務局に対して異議を唱えたが、これに対する事務局側からの反応はなく、ハーグ会議を迎えた。

ハーグ会議では、初日に中国代表として黄龍祥が上記草案をもとに発表を行い、これに対し日本からは、同草案が元々中国ではなく、WFAS で起草されたものであること、またハーグ会議の時点でそのWFAS案はWFAS内部でも委員会による投票が終わったばかりで未

承認のものであることを指摘し、投票は撤回されるべきであるとしたが、結論は2日目のWG会議に持ち越された。

2日目に行われたWG会議では、上述の手続き上の問題について再度異議を唱えるとともに、提出された草案が単回使用の鍼と複数回使用の鍼とを同一の規格として扱っていた事に対し、両者は臨床実践時における使用条件が異なり、同一規格で扱うべきではないと主張した。

結果として、投票については中国がWG会議での議論を踏まえて改訂した草案を回覧した上で、時期を遅らせて実施することが議決された。

上記を受けて中国は、単回使用毫鍼にscopeを限定した改訂版を2011年6月に回覧し、これに対して投票がなされた。投票の結果、賛成15票、反対0票、棄権3票、エキスパート参加8カ国で可決され、新規提案として成立するとともに、この改訂版をもとにしてWG3での規格策定が本格的に始まることになった。

北京でのWG3第1回会議はかかる状況の下で開催されたが、この時点でWG3としてのscopeはまだ正式に決定していなかったため、会議ではまず、規格策定の範囲が議論された。最初に中国が提出した鍼規格草案から削除された複数回使用の鍼(reuse)がWGのscopeとして入ることが危惧されたが、結果的には議決文([資料1] WG3 Resolution 参照)にみられるように、本WGで規格策定の対象となるのは単回使用の鍼に限定されることとなった。

本会議では、最終的に31条からなる決議文が採択されたが、scopeに関する主要な決議としては上記のほかに以下の決議がなされた。

- ・WGで策定する規格は最低規格であり、

その規格以下のレベルの商品については認めないこと (Resolution 10)

- ・身体内に刺入する (invasive) 鍼か、もしくはその可能性を有する鍼を対象を限定すること (Resolution 4)。
- ・広く使用されている鍼 (commonly used) を調査し、ポピュラーな鍼に焦点を絞って規格策定を行うこと (Resolution 4)
- ・単回使用毫鍼、単回使用皮内鍼(円皮鍼含む)、単回使用皮膚鍼の3種については、この順位で規格策定の優先度が高いものとした。(Resolution 8)。

一方、7月に行われた投票 (Ballot) の結果、新規提案として成立した中国提案「滅菌済み単回使用毫鍼 (Sterilized Acupuncture Needle for Single Use)」については、細かい要求事項をめぐって議論が交わされた。

D. 考察と結論.

D-1 国内の医療機器の規格策定状況について

鍼灸治療は日本では長い臨床実践の歴史を持ち、現代の医療においても数多くある相補・代替医療の中で、最も国民に認知され、医療機関での実践についても期待が持たれている治療のひとつである。しかし、一方で身体内へ金属製の鍼を刺入し、皮膚の表面から直接熱刺激を与えることが前提とされており(直接灸の場合)、侵襲性が高い医療分野でもあると言える。戦後GHQの統制下にあった我が国で鍼灸医療禁止の勧告がなされた時の理由の1つは、鍼灸という「外科的介入」の安全性が問題視されたからであった。

これまで長く国内で実践されてきた歴史性ゆえにこの侵襲性の高さについて業界で真剣

に議論されることは稀ではなかったか。治療で用いられる様々な機器の安全性について、確たる知見を業界が有することは、将来の鍼灸医療を考える上で必須のことと考える。

すでに述べたように、鍼灸治療で用いられる医療機器のうち、いわゆる工業規格があるのは「単回使用ごう鍼 (JIS T9301)」、「温灸器 (JIS 規格 JIS T2008: 2005)」のみである。

一方、鍼電極低周波治療器については、平成 17 年の改正薬事法施行時に認証基準作成が見送られたため、現在は移行措置として旧来製造、販売されてきた機種については販売が認められている状況にある。かかる状況は、日本における鍼灸治療は、その臨床の現場で用いられている個々の機器の安全性や品質について、まだ国民に十分に説明できる状態にないことを意味しており、もし今後、医療機関などにおいて統合医療の一環として鍼灸治療を一般に普及させていくのであれば、こうした説明責任を果たしていく必要があることをメーカーのみならず、業界全体が捉える必要がある。

国内で用いられる医療機器の工業規格の多くが ISO 規格に準拠していることから伺えるように、ひとたび ISO で規格 (特に IS: International Standard) が成立すれば、国内規格にも影響を及ぼす可能性は大きくなる (例えば、単回使用毫鍼については JIS 規格で溶出金属、エンドトキシン試験の実施が含まれているが、今回の WG3 の議論では、医療機器の生物学的評価 (ISO 10993) への移行を勧告し、同項目に関する主張を行わないこととした)。また WG3、4 の会議はそれぞれ一回しか開催されていないが、消費者サイドにたつて、網羅的に規格を策定すべきだとする声が大きく、日本の鍼灸師が扱う機器はほぼ全て規格

化の対象となるものと予想される。加えて特に WG4 では、工業規格に詳しいメンバーが少なく、治療技術の標準と混同する向きがみられる。こうした中であつて、将来的に日本の機器生産に損失を与えることなく、かついずれの国の消費者 (患者) にとっても不利益のない規格を策定するには、日本から規格案を提出することも一手であろう。

D-2 TC249/ WG3, WG4 への対応について

WG3 については第一回会議において、規格策定の対象が、単回使用の鍼に限定されたことは歓迎されるべき事と言える。今後、皮内鍼、円皮鍼などが具体的な標準策定項目となるであろう。

WG4 については、convener 国である韓国が ISO の directive に習熟していないのか、運営のあり方にやや不慣れな点があることは否めない。現在、鍼電極低周波治療器の規格策定については 3 カ国が project leader に名乗りを上げており、2012 年 5 月に開催される第 3 回 Plenary Meeting に平行して行われる WG 会議では、proposer、project leader 双方が選出されるものと予想される。

D-3 今後の課題と展望

鍼灸治療は世界各国で実践されており、Evidence についてはまだ多くの議論が残されているものの、今後も世界で普及していくことが予想される。

鍼灸治療の有効性についても、多くの国で臨床試験が行われており、その論文報告は、貴重な Evidence として他国における臨床実践 (特に臨床ガイドライン作成時など) にも影響を及ぼしうるものである。こうした観点に立つとき、個々の臨床試験で用いられる医療

機器の安全性や品質について、一定の標準が存在していることは、国内外いずれにおいても鍼灸治療の普及にとり、重要かつ不可欠な条件と言える。換言すれば、より安全で品質の高い標準を作成することは、国民に対する説明責任を果たすのみでなく、世界の医療の進歩に対しても公衆衛生的（public health）な観点から貢献することを意味しているのである。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

1. 学会発表

東郷俊宏：鍼灸領域における国内外の標準化の現況—国民への説明責任を果たすために—、第 60 回全日本鍼灸学会学術大会、東京、6 月、2011

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 鍼灸鍼規格（JIS T9301 と WFAS Draft/2009/01）の比較

項目	JIS T9301 と WFAS Draft/2009/01 との相違
1. 適用範囲(scope)	日本の JIS T9301 が「単回使用(single use)」のごう鍼に限定して規格化しているのに対し、WFAS Draft/2009/01 では滅菌済み単回使用の鍼に加え、未滅菌で再使用する鍼(un-sterilized acupuncture needle, reusable acupuncture needle)についても同一の規格で扱っている。
2. 鍼体の材質	WFAS Draft/2009/01 では、材質について、X5CrNi18-9 オーステナイト系ステンレス (ISO/TS15510:2007)に限定している。JIS T9301 では、「JIS C2502, JIS G3521, JIS G 4308, JIS G4314, JIS H3270, JIS H8620, JIS H8622, JIS T6101 又は JIS T6104 のうちひとつ」としているほか、附属書 1、2 において「金しん(鍼)材料」、「銀しん(鍼)材料」についても規定している。
3. 物理的な構造、強度	WFAS Draft/2009/01 では、 a 鍼柄の直径、形状、長さ b 鍼体の剛性 c 押圧(鍼尖の強度)、貫通圧 について規定があるが、JIS T9301 には規定がない。また WFAS Draft/2009/01 では、押圧、貫通圧については、Annex A および B においてそれぞれ、鍼尖強度、貫通能力に関する試験法を規定している。JIS T9301 においては、「しんせん(鍼尖)は、鋭利に研磨してあり、体内に滑らかに刺入することができる。抜き取るときも障害となる形状ではない」とするのみであり、試験については言及していない。
4. 化学的要求事項	JIS T 9301 においては、化学的要求事項として、「抽出物の酸・アルカリの限度」、「溶出金属物の制限」を規定しているが、WFAS DRAFT/2009/01 ではこれらの項目は見られない。
5. 無菌性の保証	WFAS Draft/2009/01 では、ISO11134:2001、ISO11135-1:2007、ISO11137:2006 に準拠するとしている。一方、JIS T 9301 においては、「滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、滅菌性の担保をはかる」としている。
6. エンドトキシン試験の有無	JIS T 9301 においては、エンドトキシン試験が規定されているが、WFAS 案においては見られない。
7. 表示事項	WFAS Draft/2009/01 では、「潤滑剤で表面をコーティングしている場合はその名称や添加物の構成」を表示するとしている。また電気刺激が鍼の腐食を起こす可能性があることを警告(warning)として記載することを規定している。

8. 保管条件・使用期限	WFAS Draft/2009/01 では、保管条件について規定がある(「湿度 80% 未満、清潔で通気性の良い汚染されにくい環境」)。使用期限については、滅菌済みの鍼について、「2 年以下、5 年以上とすべきではない」とする規定がある。JIS T9301 にはこれらの項目は規定がない。
--------------	--

平成 23 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

鍼灸用語・経穴の整備

—鍼法（Needling）の categorial structure 作成の試み—

分担研究者 東郷俊宏 東京有明医療大学保健医療学部 准教授

要旨 近年 WHO や ISO 等の国際機関で、鍼灸領域の用語や情報に関する標準策定の動きが活発化している。鍼灸治療で用いる鍼法（Needling）についても、2001 年に策定された Standards for Reporting Intervention in Clinical Trials of Acupuncture（STRICTA）では、鍼介入に関する標準的な報告項目が設定されており、2007 年に WHO 西太平洋事務局で作成された標準用語集でも基本的な介入に関する用語は含まれるものの、臨床の現場で用いる介入の表現という観点からはまだ不十分といえる。そこで我々は ISO/TC215 において、needling の information model とこれに基づく categorial structure の策定に関する提案を行ったのでその概要を紹介する。

協同して研究を行った分担研究者

廣瀬康行 琉球大学附属病院医療情報部

教授

津嘉山洋 筑波技術大学保健科学部 教授

A. 目的

近年、WHO や ISO 等の国際機関で、鍼灸領域の用語や情報に関する標準策定の動きが活発化している。これは同領域の臨床研究が国際的に行われる中で、その介入情報等を machine readable な言語で記述し、データ交換を正確、かつ効率的に行うことが要請されていることがひとつの要因と考えられる。

鍼の臨床研究における介入に関する標準的な報告項目としては、2001 年に Exeter 大学の Hugh MacPherson らのグループが発表した Standards for Reporting Intervention in Clinical Trials of Acupuncture（STRICTA、2010 年改

訂）が広く普及している。その checklist は、1) 鍼灸治療の理論、2) 刺鍼の詳細、3) 治療計画、4) 補助的介入、5) 鍼灸治療者の経歴、6) コントロール群の設定、の 6 項目から成り、各項目はさらに細項目に分かれ、介入の詳細が報告できるように設定されている。

checklist のうち、鍼の刺入、刺激に関わるものは 2) の「刺鍼の詳細（Details of Needling）」であり、当該項目はさらに a) 使用した鍼の数、b) 使用したツボの名称、c) 刺入の深度、d) 目標とした反応、e) 鍼に加えられる刺激（電気・温熱など）、f) 置鍼時間、g) 使用した鍼の詳細、の 7 項目に分けられる。

上記 checklist は、主として鍼の臨床研究に関わる欧州の研究者によって設計されたせい、鍼を用いて行われる多様な手技を表現するのにはまだ十分とは言えない。正確な情報伝達には、鍼法をより柔軟に表現できる枠組みが必要である。

こうした状況に鑑み、我々は、2010年10月に Rotterdam で開催された Joint ISO/TC215 and CEN/TC251 Working Groups meetings にて、鍼治療で用いる新規提案 (Health informatics: Categorical structures for representation of acupuncture Part 2: Needling) を行った。

本項は、当該規格案の提案から現在に至る経緯について概括するとともに、鍼法の範疇構造策定に伴う困難さを明確にし、今後の規格策定に資する事を目的とする。

B. 研究方法

B-1 モデル化の手法について

以下の手続きを行った。

1. 鍼法関連文献の選定
2. 情報要素の抽出と整理
3. 情報モデルと範疇構造

1については、特に中国で用いられている鍼法について概説したもののうち、英文での解説が最も整理されていると考えられる以下の書籍を選択した。

A Complement Work of Present Acupuncture and Moxibustion: Techniques of Acupuncture & Moxibustion (Liu Gongwang 主編、華夏出版社、1998)

日本における鍼法の解説書としては以下の書籍を選択した。

- a) 杉山真傳流臨床指南 (大浦慈観編著、六然社、2007)
- b) 図解鍼灸臨床手技マニュアル (尾崎昭弘著、医師薬出版社、2003)
- c) 鍼灸特殊治療法 (北山智著、自家出版、1998)

なお、UML 情報モデリングの手法については、共同で研究を行った本課題分担研究者の廣瀬康行からの支援を得た。範疇構造については

ISO IS 17115 の枠組みの中で構成を試みた。

上記の手続きを経て、本年度は Working Draft として Categorical Structure for Representation for Acupuncture Part 2: Needling の第1稿を完成させ、TC215 へ提出した。

問題点の抽出を行い、改訂版提出に向けての再考を行った。

C 結果

C-1 Working Draft (WD)

ISO の書式に則って作成した Working Draft の詳細については、「研究成果の刊行物や別刷り」を参照されたい。本提案は現在、新規提案として正式に承認されるために必要な International expert の定数を満たすべく追加を試みている段階である。これまでの経緯について C-2 から C-7 において記述する。

C-2 TC215 Rotterdam 会議

鍼法の新規提案について、2010年10月に Rotterdam で開催された Joint ISO/TC215 and CEN/TC251 Working Groups meetings において、Traditional Medicine Task Force 会議 (10月11日実施) にてまず概要を発表し、翌12日に行われた Working Group 3 の全体会議においても発表を行った。なお、この Working Group 3 の全体会議において、Form 4 の見直しが必要で、本提案のタイトルは Categorical structure of acupuncture needling in traditional medicine Part1: Traditional East Asian Medicine から Health informatics: Categorical structures for representation of acupuncture Part 2: Needling へと変更された。

C-3 Rotterdam 会議の議決および Form 4、Outline document の送付

上記を受けて会議最終日（10月13日）に行われた TC215 全体会議においては、議決文の中で、「TC215 は、Technical specification をターゲットとする新規提案 Health informatics: Categorical structures for representation of acupuncture Part 2: Needling につき、TC215 secretariat から回覧投票に付すとする WG3 による勧告に賛同する。新規提案の Form 4 および document は、2010年10月31日までに TC secretariat に送られ、2010年11月15日までに ISO/TC215 の投票 Portal において提示される」との文章が明記された。

Rotterdam 会議における上記議決を受け、会議終了後、Form 4 および提案の概要を示した Outline document を作成し、TC secretariat に送付した（10月31日）。

C-4 国際投票（Ballot）の結果

上記投票の結果、賛成国 13、反対国 0、棄権国 13、登録 international expert は 4 国であった。規定では international expert は 5 国からの登録が必要だが、その後、2011年5月に開催された Kuopio 会議にて追加の expert 登録が可能になった旨、アナウンスがあり、現時点では本提案の NWIP としての成立はペンディング状態にある。

C-5 Working Draft の提出

Rotterdam 会議とその後の Outline document の提出（2010年10月）に続き、東郷は廣瀬の支援を受けて Working Draft（WD）作成に着手し、2011年3月に琉球大学、東京有明医療大学で行った会議での検討を経て同月 29 日に TC215 への提出を果たした。本提案は現在、ISO TC215 N800 NWIP16843-2 Health Informatics: Categorical structure for

representation of acupuncture Part 2: Needling として扱われている。

C-6 Kuopio 会議（2011年5月）

3月に提出した WD に基づき、WG3 会議にてプレゼンテーションを行ったが、内容面については特に新たな議論は提起されなかった。また先述のように international expert の追加登録について convener の Heather Grain から、当該会議より追加登録が可能になった旨、説明があった。

C-7 Chicago 会議（2011年10月）

本提案の proposer、project leader である東郷が体調不良により会議を欠席したため、進捗はない。

D. 考察と結論

D-0 問題点について

鍼法の範疇構造を策定する上で経験した困難は多岐にわたるが、ここでは「範囲設定上の問題点」および、「鍼法の言語化に関する問題」の焦点を絞って論じることとする。

D-1 範囲設定上の問題点

Draft 作成に際し needling の範疇については「鍼を刺入してから抜くまで」とした。これは消毒や選穴、前揉・後揉法など、一般的な鍼治療において刺鍼前後に行われる「手続（procedure）」全般を含めるとモデルが複雑にすぎると判断したためである。

2010年の Rotterdam 会議において、鍼治療全体の Procedure とすべきではないかとする意見も提示されたが、上記のように説明を行い、タイトルも「Needling procedure」ではなく、単に「Needling」とした経緯がある。

しかし、範囲設定を「刺鍼してから抜鍼まで」と絞りこんでも、実際の治療においては、「刺激方法」として刺鍼した鍼に通電刺激を行ったり、艾の温熱刺激を組み合わせたりする場合（その場合は使用する「機器」についても表現する必要が生じる）があり、また刺入や刺激時に鍼以外の機器として鍼管を用いる場合などもあることから、その構造は単純ではなく、モデル構築に際しては困難が伴った。したがって今後のモデル構築に当たっては、Needling のなかでも、manual stimulation に限定したもの、electronic stimulation に限定したものなどに分割し、ここにモデル構築を試みてから、鍼法全体のモデル構築を行う方が効率的と考えられた。

D-2 鍼法の言語化に関する問題

鍼治療の臨床試験の実施に際して、「どのような鍼法が placebo になり得るのか」という問題がしばしば提起される。欧米や中国では鍼の placebo 効果について調べるために「浅い鍼」や「ツボから離れた場所への刺鍼」が「sham acupuncture」として認識され、これらの方法によって治療された群が、実際の刺激群に対する対照群（placebo 群）として設定される。しかしこの両者の効果には、しばしば有意差がみられず、ために鍼治療の効果に対する否定的な評価に繋がることがあるのである。2001 年から 2006 年にかけてドイツで実施された鍼の大規模臨床試験（German Acupuncture Trials: GERAC）においても偏頭痛の臨床試験において、鍼治療群と sham acupuncture 群はともに無刺激群に対して有意に治療効果を発揮したものの、鍼治療群と sham acupuncture 群との間に有意差がみられなかったため、治療効果については否定的な判定が下された。

ところでこのような欧米や中国の臨床試験で sham acupuncture と捉えられる「浅い鍼」は、日本では接触鍼と総称され、皮膚に 1～2mm 程度しか刺入しない、もしくは皮膚表面に接触させるだけの「浅い鍼」が患者への負担も少なく、かつ臨床効果が高い鍼法として臨床上しばしば用いられる。すなわち、上述のような、「浅い鍼＝効果を持たない sham acupuncture」という図式は前提されていないのである。

しかしながらここにもう一つの問題が存在する。すなわち、日本で実践されている「浅い鍼」は、通常「接触鍼」と総称され、多様な鍼を用いて、その手技も多岐にわたるものの、国内で用いられる教科書においても、各種の接触鍼にはあまり言及されていない場合が多く、また、多様な接触鍼の分類や個々の手技の定義が成されていない場合が多いのである。例えば以下のような手技の場合である。

A: 鍔鍼等を用いて、皮膚表面を擦する

B: 鍔鍼等を用いて、按压する

C: 鍔鍼等を用いて、皮膚表面に接触だけさせる

D: 鍼管を用いて切皮したのち、鍼が倒れた状態で置鍼する

これらの接触鍼については実際に現場で行われているものの、学校協会編纂にかかる教科書にも、また今回調査の対象とした文献の中にも定義を伴う説明はみられない。

範疇構造を構築する上で、その構造が表現しなければならない各種鍼法の定義がないことは致命的と考える。国際的に汎用性の高い範疇構造を策定するためには、まず日本における鍼灸治療の現場で頻用されている技術について、言語化が未然な領域がどの程度あるのか、を明確にしていく必要があると考える。

Needling. 24-26 May 2011, Kuopio, Finland

E. 健康危険情報

なし。

2. 国内学会

なし

F. 研究発表

1. 国際学会または国際会議

- [1] ISO 16843-2 Working Draft. Health informatics - Categorial structures for representation of Acupuncture - Part 2:

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

[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

[資料1]

ISO/TC249 WG3 第一回会議 Resolution
(2011.10.20-10.21, Beijing, China)

Resolution 1

WG3 agrees to adopt the agenda as prepared with slight change of numbering of the agenda items, commencing with Adoption of the Draft Agenda as item 1.

決議 1

アジェンダは”Draft Agenda”の項からを項目 1 とする小さな番号の変更があったがそれ以外はWG3 によって承認された。

Resolution 2

WG3 agrees the resolution drafting committee be made up of one person from each of country and the committee is:

- Australia – Judy JAMES (chair)
- China – CAO Yang
- Japan – Yasuo TANAKA
- Korea – RYU Yeon Hee
- South Africa – Roy ROOS
- TC249 secretariat – LI Jing

決議 2

決議起草委員は各国から 1 名とし、以下のメンバーが選任された。

- オーストラリア – Judy JAMES (議長)
- 中国 – CAO Yang
- 日本 – 田中康夫
- 韓国 – RYU Yeon Hee
- 南アフリカ – Roy ROOS
- TC249 事務局 – LI Jing

Resolution 3

WG3 approves the document ‘Generic Terms of Reference of Working Group’.

決議 3

WG3 は書類“Generic Terms of Reference of Working Group”の内容を承認した。

Resolution 4

The scope of WG3 shall be the standardization of all kinds of invasive and potentially invasive single use needles that are commonly used in the acupuncture field. The goal of WG3 is to produce a formal international standard for commonly used acupuncture needles. WG3 will also be responsible for the ongoing maintenance and development of the standard.

決議 4(決議 7, 8 にも関連)

WG3 の範囲 (Scope) は、鍼灸業界で一般的に利用されている刺入を伴うまたは刺入を伴う可能性のある単回使用鍼の規格化とする。WG3 の目的は一般的に利用されている鍼灸鍼の公式な国際規格を作成することである。また、WG3 は施行中の規格の整備及び発展についても責任を持つ。

Resolution 5

To clarify the meaning of ‘commonly used’, every country is to go back and get background data on the frequency of needles used in their country and report back to the working group.

決議 5

“一般的に利用されている鍼”を明確にするため、各国はそれぞれの国における各鍼の使用頻度を調べWGに報告する。

Resolution 6

WG3 approves the principles for prioritising the work of committee as follows:

- Safety requirement
- Range of coverage (market status)
- Basis for preparation of international standards

決議 6

WG3 は委員会業務の優先順位を決める原則は以下とすることを承認した。

- 安全上の要求事項
- 市場性
- 既存規格の存在

Resolution 7

WG3 agrees to keep the different types of needles as separate standards.

決議 7

WG3 は違う種類の鍼についてはそれぞれ別の規格を作成するという事で同意した。

Resolution 8

The top three priorities for WG3 are:

- Single use filiform needle
- Single use intradermal needle
- Single use dermal needle

The following items are low priority:

- Single use thread embedding therapy needle
- Single use three-edged needle
- Single use needle-shaped knife
- Single use fire needle
- Single use floating needle

決議 8

WG3 にとっての優先事項上位 3 つ:

- 単回使用毫鍼
- 単回使用皮内鍼(円皮鍼含む)
- 単回使用皮膚鍼
-

以下の優先順位は低い:

- Single use thread embedding therapy needle (単回使用置鍼?)
- Single use three-edged needle (単回使用三稜鍼)
- Single use needle-shaped knife (単回使用小鍼刀?)
- Single use fire needle (単回使用火鍼)
- Single use floating needle (単回使用浮鍼?)

Resolution 9

WG3 approves the outline of the contents for the standards:

- structures,
- styles and specifications,
- special character of the materials,
- biological requirements,
- test methods,
- sterilization and sterility assurance,
- packaging and labelling, etc.

決議 9

WG3 は規格のアウトラインを以下の通りと承認した。

- 構造
- 様式と仕様
- 素材の特殊な性質
- 生物学的要求事項
- 試験方法
- 滅菌と滅菌保障
- 梱包、ラベリング他

Resolution 10

WG3 agrees these are minimum standards with no tolerance level below the standards.

決議 10

WG3 はこれらの規格は最低基準であり、規格以下の製品に対する許容はないことに同意した。

Resolution 11

WG3 approves Clause 1: 'Scope'.

決議 11

WG3 はドラフトの 1 項「範囲」を承認した。

Resolution 12

WG3 approves the deletion of ISO 6507-1 from the list of Normative references in Clause 2.

決議 12

WG3 はドラフト 2 項の「Normative Reference(規範書類)」から ISO 6507-1 (ピッカース硬度)を削除することを承認した。

Resolution 13

WG3 approves the deletion of the note under Clause 3.8 'guide tube'.

決議 13

WG3 は 3.8 項 「鍼管」の NOTE を削除することを承認した。

→“NOTE: 鍼管は顔料を含んではならない”

Resolution 14

WG3 approves the deletion of clause 3.12 'Ra value'.

決議 14

WG3 は 3.12 項「Ra 値」を削除することを承認した。

Resolution 15

WG3 approves the changing of 'deformation' to 'deformity' in Clause 3.9 'hardness of needle body'.

決議 15

WG3 は 3.9 項「鍼体の硬さ」の中の単語“deformation”を“deformity”に修正することを承認した。

Resolution 16

Under Clause 4 'Configuration', the question of whether there should be one picture (Figure 1) or two pictures (Figures 1 and 2) or all three pictures (Figures 1, 2 and 3) is to be taken back to other P-members for consideration.

決議 16

4 項「鍼柄形状」において、Fig.1 の画像のみ載せるべきか、Fig.1、2 の二つの画像を載せるべきか、または全ての画像を残すべきかの議論については他のPメンバーに戻し検討することにした。

Resolution 17

WG3 agrees to the deletion of Note 2 in Clause 5.1 and move it to sub-clause (e) in 5.1; however the meaning and wording of that section is not clear and requires further discussion at WG3. [see also Resolution 28]

決議 17

WG3 は 5.1 項の NOTE 2 を削除し、その内容を本文中のサブクローズ (e) に移すことを同意した。しかし、NOTE 2 の意味と表現が明確ではないので、追って検討することとした。(決議 28 参照)

Resolution 18

WG3 agrees to defer decision on Clause 5.2.2.1 'Length of the needle handle' for further consultation with other P members (Korean experts requested the deletion of this section and the project leader requested it to remain 15 mm as the minimum length for safety reasons).

決議 18

WG3 は 5.2.2.1 項「鍼柄の長さ」については他のPメンバーに諮問することにした。(韓国のエキスパートはこの項目の削除を求めているのに対し、プロジェクトリーダー(中国)は安全性の理由で鍼柄の最低長は 15mmのままとすべきとしている)

Resolution 19

WG3 approves the change of the title of Table 4 to “Diameter of plastic handle, the metal tube handle and coiling handle which are not coiled around the needle body” and the following clause to be added as a note to Table 4 in Clause 5.2.2.2 “These diameters are only applicable to ‘cylinder-shaped’ handle.”.

決議 19

WG3 は 5.2.2.2 項、Table 4 のタイトルを以下に変更することを承認した。

“Diameter of plastic handle, the metal tube handle and coiling handle which are not coiled around the needle body”

(注: 鍼体に巻き付けずに固定するコイル鍼柄は、カシメ鍼柄と同等の条件なので、table 4 に含めた)

また、同 Table 4 に「これらの直径は円柱型の鍼柄の場合のみ適応」の注釈を追記した。

Resolution 20

WG3 approves the addition of an extra line in Table 5 in Clause 5.3.2:

Nominal diameter of needle body (d)	Force
mm	N
<0,10	7

決議 20

WG3 は 5.3.2 項「引っ張り強度」の Table 5 に以下の行を追加することを承認した。

Nominal diameter of needle body (d)	Force
mm	N
<0,10	7

Resolution 21

WG3 requests Korea to do tests with 100 needles using N=5 to test the safety of the drawing strength, and to give results back within one week after this meeting.

決議 21

WG3 は韓国に対し、会議後 1 週間以内に引っ張り強度 5N(ニュートン)の安全性に関し 100 本の鍼に対して検

査を行いその結果を報告することを要求した。

Resolution 22

WG3 agrees to defer discussion until the next day about the proposal by Japan and Korea that 5.3.3 hardness (and also 3.9 definition of hardness) be deleted. [This resolution has been superseded by Resolution 23.]

決議 22

WG3 は 5.3.3 項「鍼体の硬さ」の規定(及び 3.9 硬さ定義)の削除を主張する日本、韓国の意見に関する討論を翌日に持ち越すことを同意した。(決議 23 へ)

Resolution 23

WG3 agrees that 5.3.3 Hardness of the needle body be amended to insert the phrase ‘or other equivalent methods’ after ‘ISO 6507 -1’ in the first sentence; that the final figures in column 2 of Table 6 be changed to read 680, 655, 655, 630 respectively, and that the following Note be added to the table: ‘The hardness can also be converted into tensile strength.’.

決議 23

WG3 は 5.3.3 項「鍼体の硬さ」の試験方法に関し、ISO 6507-1 の方法またはそれと“同等の試験”というフレーズを追記することで合意した。また、Table 6 の右段にある最大値を上から 680, 655, 655, 630 に変更することに合意した。また、同 table に「硬さは引っ張り強度に換算可」という注釈を追記した。

Resolution 24

For Table 7, Japan and Korea are to undertake tests on 100 pieces of each needle size and provide further data on Pressure and Puncture Force and report back within 2 weeks after Japan receives the aluminium foil from the project leader; Japan and Korea to do equivalency tests with the Chinese method as a basis for further discussions.

決議 24

5.3.5.1 項 Table 7「荷重と穿刺力」について、日本と韓国は各サイズ 100 本に対してそれぞれ試験をし、同項の荷重と穿刺力の妥当性を評価し、日本が試験材料のアルミをプロジェクトリーダーから入手してから 2 週間以内に結果を報告する。日本と韓国はさらなる議論のために、中国の方法と同等の試験を行う。

Resolution 25

WG3 agrees to amend clause 7.2(j) by replacing ‘if appropriate, that’ to ‘if used.’.

決議 25

WG3 は 7.2 項(j) の“if appropriate”を“if used”に変更することに同意した。

Resolution 26

WG3 agrees to amend Clause 7.2(i) to read ‘Excessive electrical stimulation may cause corrosion to needles.’

決議 26

WG3 は 7.2 項(i) を“過度な電気刺激を与えた場合腐食を生じる可能性がある”という文言に改訂することに同意した。

Resolution 27

WG3 agrees to change A.4.4 to ‘Move the aluminium foil in the clamp to allow the distance between each pierced hole to exceed three times that of the test sample.’

決議 27

WG3 は A4.4 を「クランプのアルミホイルを動かして穴と穴の距離をサンプルの(直径の)3 倍以上とする」と変更することを同意した。

Resolution 28

WG3 approves 5.1 (e) (previously note 2) to read: “If the material of the body of the needle is changed and/or if there is a new coating on the surface of the needle body, and if there is risk indicating that these may cause side-effects to the human body, then testing should be in accordance with ISO10993 series.

決議 28

WG3 は 5.1 項の NOTE 2 を本文中の(e)とし、「鍼体の素材が変更になった場合 及び/又は 新しいコーティングが塗布された場合、そしてもしこれらが人体に対して副作用を起こすリスクが認められたら、ISO10993 に則り試験を実施すること。」とすることを承認した。

Resolution 29

WG3 agrees to delete references to the Ra value in the document.

決議 29(決議 14 と関連)

WG3 はドラフトの中の Ra 値についての言及を削除することに合意した。