

Resolution 30

Where references or sections have been deleted or amended, and secondary references remain in the draft document, then these should be adjusted in the document as part of the editing process.

決議 30

参考や項目に削除や改訂があり、それに副次的な参考(reference)がドラフトに残っている場合、これらは編集過程の一環として調整される。

Resolution 31

WG3 agrees that a Working Draft will be finalised and submitted via TC249 secretariat for review by TC249 by 22 December 2011.

決議 31

WG3 は TC249 での見直しの為に、2011 年 12 月 22 日までにワーキングドラフトを仕上げ TC249 事務局宛てに提出することに同意した。

Resolution 4.1 Adoption of Agenda

WG4 approves the agenda with amendment

(Document number ISO_TC249_WG4_2011_02_Agenda Items.pptx)

決議 4.1 議題の採択

WG4 は修正を加えた議題を採択した。

(文書番号 ISO_TC249_WG4_2011_02_Agenda Items.pptx)

Resolution 4.2 Appointment of the resolution draft committee

WG4 invites one representative from each member country to be appointed to the resolution draft committee

Australian representative Dr Chris Zaslowski to be appointed Chair of the resolution draft committee for the meeting.

決議 4.2 決議録作成委員会の指名

WG4 は各国より代表者一人を決議録作成委員会に迎えることとした。

当会議では、決議録作成委員会の長をオーストラリア代表のクリス博士に依頼した。

Resolution 4.3 Approval of the generic terms of reference for the WG

WG4 approves the adoption of the generic terms of reference for WG4

(Document number ISO_TC249_WG4_2011_04_Generic Terms-of-Reference for Working Groups(WG))

決議 4.3 WG 取り決め事項の承認

WG4 は WG4 への WG 取り決め事項の採択を承認した。

(文書番号 ISO_TC249_WG4_2011_04_Generic Terms-of-Reference for Working Groups(WG))

Resolution 4.4 Scope of WG4

WG4 resolves that the scope of the working group include both therapeutic and diagnostic devices

決議 4.4 WG4 の適用範囲

WG4 は WG の適用範囲に治療機器と診断機器の両方を含むことを決定した。

Resolution 4.5 Inclusion of herbal decoction apparatus within scope of WG4

WG 4 resolves that the decision to include herbal decoction apparatus within the scope be delayed until confirmation from the TC secretariat following consultation with WG2.

決議 4.5 WG4 の適用範囲へ煎薬器を含めることについて

WG4 は煎薬器を WG4 の適用範囲へ含めることについての決議を、TC 事務局と WG2 との相談を経て確認するまで延ばすことに決定した。

Resolution 4.6 Project priority principles

WG4 resolves that project priority should be based on associated risk, effectiveness, level of use and existing associated standards.

決議 4.6 プロジェクトの優先順位付けの原則

WG4 は、プロジェクトの優先順位付けをリスク、効果、使用度、関連する規格の有無を基に行うことを決定した。

Resolution 4.7 Project priority

WG4 resolves to give the following projects priority

Moxibustion

Electro acupuncture stimulator

Herbal decoction apparatus (tentative)

Cupping

Other therapeutic equipment

Other Diagnostic equipment

決議 4.7 プロジェクトの優先順位

WG4 はプロジェクトの優先順位を以下のように与えることを決定した。

1. 灸
2. 低周波鍼電極器
3. 煎薬器 (仮)
4. 吸玉
5. その他の治療機器
6. その他の診断機器

Resolution 4.8 Expressions of interest to lead priority projects

WG4 will ask for expressions of interest from all WG4 members to lead the priority projects. Expressions of interest to be submitted to the WG4 convenors via email before 31st December 2011.

決議 4.8 プロジェクトリーダーへの立候補

WG4 はプロジェクトリーダーになる意思について全てのメンバーから意思があるかどうか尋ねる予定である。立候補は WG4 のコンビーナに e メールにて、2011 年 12 月 31 日までに申し出ることとする。

Resolution 4.9 WG4 meeting schedule

WG 4 resolves to meet officially at least once a year

決議 4.9 WG4 会議のスケジュール

WG4 は正式な会談を少なくとも年に一度行うことを決定した。

Resolution 4.10 WG4 communication strategies

WG 4 resolves to use WebEX, teleconference, MSN, Skype and email as means of communication between the official meetings.

決議 4.10 WG4 の連絡計画

WG4 は WebEX、電話会議、MSN、スカイプ、eメールを正式会談までの間の連絡手段として使用することを決定した。

Resolution 4.11 WG4 next meeting

WG 4 resolves that the next face to face working group meeting be held during the 3rd plenary meeting of TC 249 in Daejeon Korea, May 2012.

決議 4.11 WG4 の次回会談

WG4 の次回の実際に会う WG 会議は、2012 年 5 月に韓国の大田、KIOM にて開催する第 3 回プレナリー会議の期間に開催することを決定した。

Resolution 4.12 Submission of WG4 roadmap

WG4 resolves to submit the WG4 roadmap to the TC249 Secretariat before the 3rd plenary meeting in May 2012.

決議 4.12 WG4 ロードマップの提出

WG4 は 2012 年 5 月の第 3 回プレナリー会議の前に TC249 事務局に WG4 ロードマップを提出することを決定した。

資料3 TC249 WG4 第1回会議プレゼンテーション

TC249/WG 4 meeting
19-20, September, Daejeon, Korea

Current Status of WG4 and NWIPs of Japan

Akiko Higuchi
Japan

1

Introduction

— Review of resolution of the 2nd plenary meeting —

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.

- In WG4, we have to initially create a roadmap.
- create a roadmap=Step before NWIP=Preliminary stage

2

Where are we?

- Stage 00 (Preliminary stage)
 - Stage 00.20: Proposal for new project under review
 - Submission of Preliminary work item (PWI)
 - Ballot (Simple majority of P members)
 - Registration (00.99)
- Stage 10 (Proposal stage)
 - Discussion on NWIP at WG 4 (Approval →Resolution)
 - Review NWIP at Plenary meeting (Approval →Resolution)
 - NP ballot (Stage 10.20): Simple majority and 5 international experts→Approval
- Stage 20 (Preparatory stage)

3

Overview

1. Proposed Title for TC249/WG 4
2. Proposed Scope for TC249/WG 4
3. Proposed 'Out of Scope' for TC249/WG 4
4. Current situation of standard of medical devices (except acupuncture needle) in Japan
5. Candidate Items for Standard Development in WG 4
6. Priority for work items
7. Future business mapping

4

1. Proposed Title for TC249/WG 4

- Title=Quality and safety of other TCM “provisional” medical devices .

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.

- Definition of
 - Acupuncture needle (WG3)
 - Other devices (WG 4)?

5

Principles for standard development in WG 4

- Respect clinical practice in each country
- Focus on *safety and quality*
- Should **NOT create obstacle standards** to future innovation

6

資料3 TC249 WG4 第1回会議プレゼンテーション

2. Proposed Scope for TC249/WG 4

- Resolution 19 of the second Plenary Meeting in Den Haag, 2011.
- Limited to **therapeutic medical devices**
 - Which are used in the practice of Acupuncture and moxibustion treatment
 - Which has invasive effect to human body
 - Which require special attention when applied in clinical practice

7

3. Proposed 'Out of Scope' (=Exclusion) for TC249/WG 4

- Standards for items other than medical devices
 - manipulation, technique, education, license
- Standards for medical devices used also in other medical practices than Acupuncture or Moxibustion (e.g. beds, sterilization devices)
- Standards for medical devices with little invasion to human body or devices which do not require standard that guarantee safety of patient or practitioners.
- Avoid overlapping other standards developed in IEC or other organization. (e.g. Massage chair)

8

4. Current situation of standard of medical devices (except acupuncture needle) in Japan

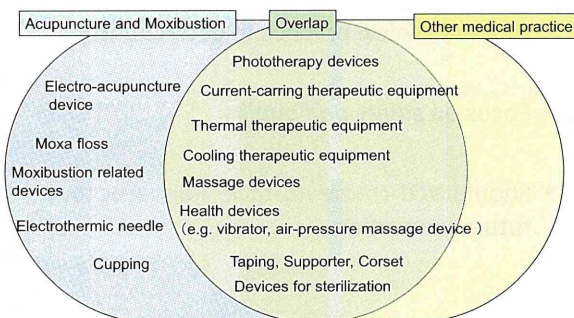
9

4-1. Classification of medical devices in Japan

Class	degree of the potential risk	Examples
Class I	Lowest risk	Tweezers, X-ray films, etc.
Class II	Comparatively low risk	Household electrical appliances, dental metallic materials, Sterilized acupuncture needle for single use, Electro-acupuncture device, Cupping, Moxa burner, Electro moxibustion device, Electrothermic needle, etc.
Class III	Comparatively high risk	Hemodialysis machine, Artificial bone, Medical ventilator , etc.
Class IV	whose failure or misuse is reasonably likely to seriously injure patient or staff	Artificial pacemaker, Cardiac valve prostheses, Stent, etc.

10

4-2. Kinds and the use of medical devices in Japan



11

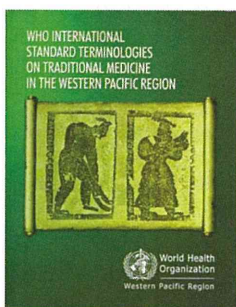
5. Candidate Items for Standard Development in WG 4

- Candidates
 - Electro-acupuncture device
 - Moxa floss
 - Moxibustion related devices
 - moxa stick, stick-on-moxa, moxa burner, electro-moxibustion
 - Electrothermic needle
 - Cupping

12

資料3 TC249 WG4 第1回会議プレゼンテーション

WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region



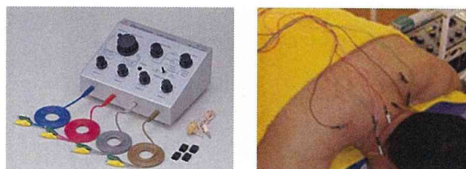
IST: 'Green Book'

Definitions of medical devices used in TM practice

13

5-1. Candidate Items

- Electro-acupuncture device
 - Definition: An instrument that applies pulses of electrical current to stimulate the acupuncture site
 - Classification: Class II (Japan)
 - Certification criteria on safety of the device is now under development in Japan.



14

5-2. Candidate Items

- Moxa floss
 - Definition: A cotton-like material for moxibustion made from mugwort leaves
 - In Japan, moxa floss is classified into three ranks according to the proportion of tomentum (fuzz), mesophyll and impurity



For direct moxibustion

For warm needling moxibustion

For indirect moxibustion¹⁵

5-3. Candidate Items

- Moxibustion related devices
 - moxa stick, stick-on-moxa, moxa burner, electro-moxibustion
 - Class II: Moxa burner, electro-moxibustion (Japan)



16

5-4. Candidate Items

- Electrothermic needle
 - Definition: An acupuncture instrument that produces a thermal effect by means of electricity
 - Classification: Class II (Japan)
 - Certificate criteria: There is no specific criteria of electrothermic needle. Instead, criteria for **moxa burner** is applied in Japan.



17

5-5. Candidate Items

- Cupping
 - Definition: Suction by using a vacuumized cup or jar
 - Classification : Class II (Japan)
 - Certificate criteria: There is no specific criteria of cupping. Instead, criteria for **portable suction equipment** is applied.



18

6. Priority for work items

- Electro-acupuncture device
- Moxa floss
- Moxibustion related devices
 - moxa stick, stick-on-moxa, moxa burner, electro-moxibustion
- Electrothermic needle
- Cupping

19

6-1. Electro-acupuncture device

- Priority is high
 - Acupuncture needle inserted into human body is used as electrode. (Highly invasive)
 - In order to reduce the risk of needle breakage and guarantee safety, standards on conduction time, frequency, waveform, voltage and current should be specified.
 - In the draft certificate criteria in Japan, the safety criteria for one session electro-acupuncture is specified as gross amount of current.




20

6-2. Moxa floss

- Priority is high
 - Heat power (Risk of skin burn)
- Possibility for standard development
 - There is a lack of academic study on safety and quality (e.g. analysis of smoke of burning moxa, temperature of burning moxa, etc...)
 - In order to guarantee quality and rank of the product, method for quantification of the proportion of tomentum (fuzz), mesophyll and impurity in the product should be specified.

21

6-3. Moxibustion related devices


moxa stick, moxa roll, stick-on-moxa, moxa burner, electro-moxibustion

- Priority is high
 - Heat power (Risk of skin burn)
- Possibility for standard development
 - There is a lack of academic study on safety and quality (e.g. analysis of smoke or temperature of burning moxa)
 - There is a need for quantification of the proportion of tomentum (fuzz), mesophyll and impurity of the product.



22

6-4. Priority is low

- Electrothermic needle
 - Electric stimulation to the skin surface
 - Relatively less invasive to human body



- Cupping
 - Suction stimulation to the skin surface
 - Relatively less invasive to human body

23

7. Future business mapping

-Due process for submission of NWIP in WG 4-

- Observe ISO Directive
- First step
 - Presentation and discussion at WG 4 (Presentation and Form 4)
 - Amendment of title, scope and justification of Form 4 in WG 4 discussion → Approval in WG4 (Resolution)
- Second step
 - Presentation by convener at the plenary held annually
 - Approval at Plenary meeting and go to ballot for NWIP

24

Example) Resolution at plenary for NWIP ballot

- Resolved that ISO/TC249 approves the WG4 recommendation that the ISO/TC249 Secretariat circulates the NWIP ballot of "*Electro-moxibustion*" for approval as a new work item targeting a IS and that the Form 4 and a document arrives at TC Secretariat no later than xx October 2011 and to be placed on the ISO/TC249 balloting portal no later than xx November 2011.

25

Conclusion 1

- Respect 'Global relevance of ISO Technical Work and Publication'
 - Respond to scientific and technical development in various countries
 - Not stifle innovation and technological development
 - Not give preference to characteristics or requirement of specific countries or regions when different needs or interests exists in other countries

26

Conclusion 2

- There are some items used in practice of traditional medicine, which should be given high priority for standard development.
- We also have to realize many of the items may lack sufficient scientific proof that guarantee the safety and quality.

27

Proposed contents of each standard developed in WG 4 are:

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| – 1 classification | – 10 inspection rule |
| – 2 raw material | – 11 packaging |
| – 3 material | – 12 labeling |
| – 4 term and definition | – 13 instruction manual |
| – 5 manufacturing method | – 14 usage environment |
| – 6 structure | – 15 transport |
| – 7 criteria | – 16 storage |
| – 8 accuracy | – 17 expiration date for use |
| – 9 test method | – 18 maintenance |

28

International Experts

1. Tomoaki KIMURA
Tokyo Ariake Univ. of Medical and Health Sciences
2. Yoshifumi KANEYASU
Yamasho, co., ltd.
3. Akiko HIGUCHI
Yamasho, co., ltd.

Observer

1. Hitoshi YAMASHITA:
Morinomiya Univ. Medical and Health Sciences
2. Toshihiro TOGO:
Tokyo Ariake Univ. of Medical and Health Sciences

29

Thank you

30

資料4 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 —

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
 第39回 日本伝統鍼灸学会 学術大会

東京有明医療大学
 東郷俊宏

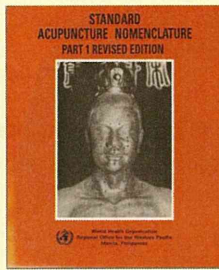
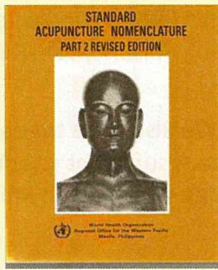
伝統医学の国際標準化の Overview 1

- 第1期 (1980年代～)
 - WHOによる鍼灸関係基本用語の標準化、安全性関連ガイドライン作成
- 第2期 (2002年～2008年)
 - Dr. Choi Seung-hoon 伝統医学諮問官着任 (WHO西太平洋事務局) — 経穴位置など 4 Projects
- 第3期 (2009年～)
 - 中国による「中医学」国際標準化を目的とした Technical Committee (委員会) 設立申請 → ISO

伝統医学の国際標準化の Overview 2

- 「モノ」の標準化
 - 医療機器・生薬・漢方製剤等の安全性・品質
- 「用語」、「情報」の標準化
 - 伝統医学用語・疾病分類・ツボの位置
- 「診断」、「治療法」の標準化
 - 診断法・治療手技
- 「教育」、「トレーニング」の標準化
 - 教科書・教育システム
- 「ライセンス」の標準化
 - 資格(国際〇〇医師)


Standard Acupuncture Nomenclature 1991

WHO/WPRO Project (2002-2008)

2002年

- Dr. Choi Seung-hoonがWHO西太平洋事務局 伝統医学諮問官に就任(～2008年)



- 4つのプロジェクト
 - Location of Acupuncture Points (経穴位置)
 - Terminology of TRM (用語)
 - Information Standard of TRM (情報)
 - Clinical Practice Guideline (診療ガイドライン)

WHO/WPROから出版された伝統医学関係の標準




伝統医学用語の標準化 2007

ツボの位置の標準化 2008

資料4 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 —

さらにWHOでは

- WPROで進められていた情報の標準化のうち、疾病分類に関する分科会を発展
- 2009.09
 - ICD(International Classification of Disease 国際疾病分類)に伝統医学用語を組み込むprojectの推進を決定
- 2010.05
 - International Classification of Traditional Medicine (ICTM) 第1回会議 香港

7

伝統医学の国際疾病分類 (ICTM) 会議
 (2010年5月)

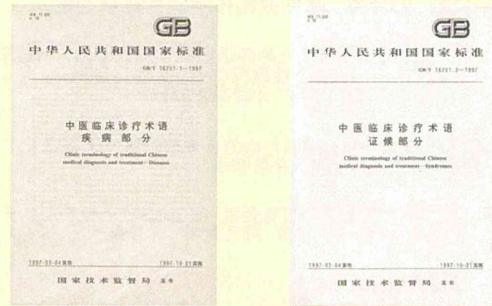


なぜ国際疾病分類を作るのか？

- 韓国では韓医学の保険適用が1990年代に実現。独自の疾病分類 (KCDOM: Korean Classification of Disease of Oriental Medicine) を作成 (1994)
- 中国も97年には4000程度の証分類表を国家標準として作成
- 日本は？
 - 漢方、鍼灸両分野に共通する疾病分類はあるでしょうか？ (根拠資料としては国家試験出題基準と学校協会の教科書のみ)

9

伝統医学領域の標準疾病分類 (中国)



疾病

証候

10

伝統医学領域の標準疾病分類 (韓国)



2010年 改訂版

11

日本 (国家試験出題基準)



12

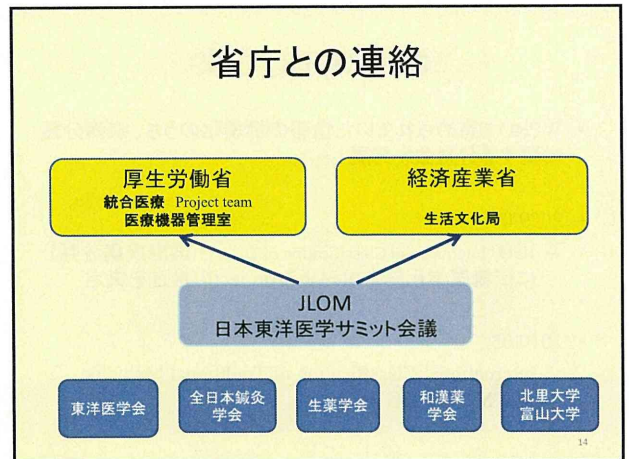
資料4 鍼灸領域における国内外の標準化の現況
 — 国民への説明責任を果たすために —

国際標準化に対する日本の対応

日本東洋医学サミット会議 設立: 2005.05
 Japan Liaison of Oriental Medicine; JLOM

- JLOM 構成
 - 日本東洋医学会 JSOM
 - 全日本鍼灸学会 JSAM
 - 生薬学会
 - 和漢薬学会
 - 医学中央雑誌刊行会 (Associate Member)
 - 日本漢方医学研究所 (Associate Member)
 - 日本漢方生薬製剤協会 (Supporter)
 - 現在の議長: 寺澤捷年
 - 北里大学 東洋医学総合研究所
 - 富山大学 和漢医薬学総合研究所 (WHO 協力センター)

13



標準化のための経済的基盤

- 平成22、23年度 厚生労働科学研究費補助金
 - 「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」(代表: 金沢医科大学 元雄良治教授)
 - 「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化」(代表: 東海大学 新井信教授)
 - 「東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステムティックレビュー」(代表: 東京大学 津谷喜一郎教授)
 - 国際交流をする上で、JLOMの活動資金だけでは不足
 - 公的資金を継続して獲得していくための努力が必要

15

WHO伝統医学標準化Projectを通じて明確になったこと

- 中国・韓国は**国策として伝統医学を保護**
 - 用語、教育、手技方法のみならず、電子カルテ構築なども視野に入れた標準策定が国の施策として行われている。
 - その中心→ 国立韓医学研究所(KIOM)、中国中医科学院

16

経穴および耳穴の標準

(GB=Guojia Biaozhun 国家标准、2006発布)

The image shows two book covers for GB standards. The left one is titled '経穴名称与定位' (Name and Location of Acupoints) and the right one is '耳穴名称与定位' (Name and Location of Auricular Points). Both are published by the State Standards Administration of China.

17

針灸技術操作規範 (全21部、2008～)

The image shows two book covers for GB standards on acupuncture and moxibustion techniques. The left one is '針灸技術操作規範 第1部分: 艾灸' (Standardized manipulation of acupuncture and moxibustion - Part 1: Moxibustion) and the right one is '針灸技術操作規範 第2部分: 灸針' (Standardized manipulation of acupuncture and moxibustion - Part 2: Moxibustion needles). Both are published by the State Standards Administration of China.

18

資料4 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 —

中国における標準化と国際標準化

- 90年代に開始した鍼灸分野の標準作成はほぼ完了。
- WFAS(世界鍼灸学会連合会)においても中国の主導で国際標準策定に関する委員会発足。(2009.11)
- WFCMS(世界中医薬学会連合)による「中醫師」資格の国際標準化に向けた活動
- WHOではなく、国際的に拘束力を持ちうるISOにおいて国際規格策定の主導権をめざす
 - 予算:7500万円/年

・ 舞台はISOへ

19

NHK「追跡！ A to Z」

「ニッポンは勝ち残れるか 激突 国際標準戦争」

「国際標準」を決めるのは、ISOなど3つの国際標準機関。いずれも、スイスのジュネーブに本部がある。

1995年、WTO(世界貿易機関)発足に伴い、輸出入や公的分野では国際標準に合致することが加盟国の義務となった。

しかも標準を決めるのは1国1票の投票。国数の多い欧州には圧倒的有利だ。日本は苦戦を強いられてきた。

20

ISO

- ISO (International Standard Organization)
 国際標準化機構
 - 元来は工業製品(例:紙・ボルト)の規格が対象
 - 欧州主導(本部:Genève)。
- 日本にはJIS規格が存在するが、ISO規格はWTO加盟国に対して拘束力を持つため、国際競争を戦う上では、ISO規格との整合性が不可欠。
- 利権が関与するため、規格の策定は**経済戦争としての面をもつ。**

21

中国、ISOへ新委員会設立の申請

- 2009.02
 ▶ 中国による(TCM)国際標準策定を目的とする委員会(Technical Committee: TC)の新設申請

22

23

ISOで何を標準化するのか？ 中国の提案書から

- 「モノ」の標準化
 - 医療機器・生薬・漢方製剤等の安全性・品質
- 「用語」、「情報」の標準化
 - 伝統医学用語・疾病分類・ツボの位置
- 「診断」、「治療法」の標準化
 - 診断法・治療手法
- 「教育」、「トレーニング」の標準化
 - 教科書・教育システム
- 「ライセンス」の標準化
 - 資格(国際〇〇医師)

24

資料4 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 —

明確になったこと

- ISOにおける規格策定はグローバルビジネスを展開するための手段
 - 認証ビジネス(規格に準拠しているか否かを審査、認証することで利益を得る)
 - 日本の業事法はISO規格に直接は拘束されないが、長期的に見てISOに準拠する必要性が生じる可能性はある。

25

ISO/TC 249 1st Plenary Meeting

(2010年 6月7・8日)

- 北京 (Beijing Continental Grand Hotel)

参加国

- P Member
 - 中国・韓国・日本・オーストラリア・米国・カナダ・ドイツ・オランダ・オーストリア・イスラエル・南アフリカ・ガーナ

26



27

問題の多い議事進行

- 幹事国: 中国 議長: オーストラリア
- 問題点
 - TCのタイトル、Scopeを議論するには不十分な会議時間
 - 議長が参加者からの意見をまとめず、自身の意見を述べる(中立性の欠如)
 - TCのTitle, Scopeについて会議前に各国から集めた意見を配布せずに議事を進行(情報提供の適切性の欠如)
 - Liaison (協同団体)についてもWFAS, WFCMSの活動内容について十分検討せぬまま認める
 - 各国から問題提起

28

Resolution (議決文書)に盛り込まれた主な内容

- Titleについては次回会議に持ち越し (TCM vs TEAM)
- Safety and quality (安全性と品質)
 - Medical device (鍼を含む医療機器)
 - Natural Material (湯液療法で用いる生薬など)
 - を対象とし、ドイツを中心に規格案の作成に取り組む
- Education & Training
 - 優先順位を下に置く (規格策定には多数の国の反対)
- Liaison
 - WFAS, WFCMSをLiaisonとして認める

29

ISO/TC249 第2回 Plenary Meeting

(オランダ ハーグ 2011年5月2日~4日)



30

資料4 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 —

- Due Process (公正な手続)の遵守を主張
 - アメリカ、ドイツ、韓国、カナダ等も同調
- TCのタイトルについては先送りに
- 最終日に3分科会に分かれて議論
 - Herb
 - Medical device
 - (中国はWFAS規格案をハーグ会議前に投票にかける)
 - Informatics

31

「透明性・公正さ・コンセンサスを！」
 —ドイツ—



32

Acupuncture needle に関する新規提案
 (2日目—中国・WFAS)



33

3日目一分科会
 (Medical device WG 鍼・その他の機器)



34

Medical device WG (鍼)

問題の所在

- 手続き上の問題
 - WFASで作成途中の規格案を中国提案として提出
 - TC249総会での議論を経ずに投票手続を取る
- 内容上の問題
 - Single use needleとReusable needle を同一規格で扱う

議決:

投票は延期。提案国はハーグ会議における議論を踏まえ、提案を改訂して再度提出。(投票締切:7月8日)

35

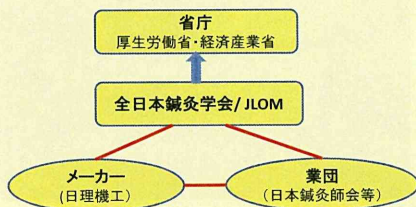
- 6月9日 **投票締め切り**
 - 改定案の回覧
 - Reusable needle (Unsterilized needle 非滅菌鍼)に関する条項を削除し、**Single useのみ**の提案に改訂
- 7月8日の投票締切に向け、日本理学療法機器工業会(日理機工)を中心に日本としての回答を準備中

36

資料4 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 —

当面の問題

- TC249/ WGへの参加＝鍼灸器具の国際標準策定
- 日本の主張: 「安全性を担保しつつ多様な機器の生産を！」
 - メーカー(日理機工)および業界団体との協力作り (経済面も)
 - 学会としては規格策定に必要な学術研究を
 - (鍼電極低周波治療器、もぐさ関連の規格化)
 - 省庁との連絡



37

将来に向けて

- 中国の提案がもつ問題
 - 教育や資格についても国際標準策定の対象とし、グローバルビジネスの手段と考えている
 - (一方で、伝統医学教育に関する標準を必要とする国がある)
- しかし、日本において標準作成、改訂、向上に対する一般的な理解と認識が低いことも本質的な問題では？

(国際問題は国内問題を映す鏡)

38

最後に

標準化問題は臨床に関わる問題です

- 私たちが臨床で使用している鍼、もぐさ、通電機器にはどんな規格(国内・国際)が存在するでしょうか？
 - 安全性を担保する規格がなければ使えなくなるかも知れません
- 私たちがカルテに患者様の病名や症状、刺激方法、刺激場所を記載する時に、何を基準に用語を選択しているのでしょうか？
- 標準化とは、必ずしも「一つの標準」に画一化することではありません。「多様なものを利用可能なものとする」ことも標準化のひとつです。

39

もっと 言葉を

- 日本の鍼の特徴
 - 浅い鍼、弱い刺激
 - 「切皮程度の刺鍼」
 - 「皮膚に接触させるだけの鍼(押手あり)」
 - 「皮膚に接触させるだけの鍼(絆創膏で止める)」
 - 「皮膚に接触させるだけの鍼(鍍鍼など)」
- これらの技術・手法に名称と定義はあるのでしょうか？
- 言葉がなければ、国民に説明することも、海外への情報発信も出来ません。

40

- 国民に対して説明の言葉を持つこと
- それが世界に通じる言葉＝標準をもつこと

41

ご静聴有難うございました



42

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」
研究分担報告書

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

研究分担者 豊玉 速人 特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会 編集部 次長

研究要旨

東アジア地区の伝統医学のみならず、欧州、米国でも広く普及されている伝統医学は古代中国に起源を發し、様々な影響を受けながら、各国、各地域の状況に応じて、独自の発展を遂げてきた。そのため、用いられている生薬、処方については起源、表記法、方剤の構成に差異が生じており、情報交換において、齟齬や障害を生じる一因ともなっている。この障害を如何に少なくし、各国の相違点を理解し、相互理解と学術的交流を行える環境を整えることが、より円滑に、誤解や偏見などを伴わずに情報共有ができるようになり、比較研究を進める一助となると考えられる。このことは伝統医学の有害性、危険性を早期に回避し、安全性を確保するばかりでなく、有害事象、健康被害の予防にもつながると言える。そのことを鑑み、当会 (NPO 法人医学中央雑誌刊行会) が 2001 年より行っている米国医学図書館 (National Library of Medicine: NLM) への Medical Subject Headings (以下、MeSH) への日本語対応を行ってきた経緯と実績を踏まえ、MeSH、Unified Medical Language System (以下、UMLS) での伝統医学関連用語の対応状況を調査してみた。

A. 研究目的

日本では、2005 年から 80 の医科大学において漢方処方及びその成分、使用方法が正式なカリキュラムとして取り入れられている。隣国の中国、韓国と違い西洋医学を学び、医師免許を取得したもののみ医療行為が可能であり、多くの医師は西洋医学と伝統医学 (漢方) の処方を出している。このような背景は医療行為の流れから当然のことと言えるが、この分野を体系的にまとめようとする流派や典拠となるものが数多く存在し、標準と言えるものがどこにあるのか？ それを知るものは中々いない。日本ばかりでなく、米国、欧州でも伝統医学を取り入れる診療は数多く存在するが、標準と言えるものは存在しない。世界各国、各地域で伝統医学を用いた診療が行われているにもかかわらず、様々な異なる背景がある。MeSH Section のチーフである Dr. Stuart Nelson にこの件に関して尋ねてみた。彼が言うには、「特にアジア諸国の医学用語集を NLM が発行する UMLS に取り入れる予定はない」。しかし、隣国と陸続きである国や地域にとっては、生薬や伝統医薬処方に限らず、行き来するものにとっては安全性のみならず、重要な問題である。であるなら、「異なるシステム間で利用したいという需要はあるはずだ」と Dr. Nelson は言っている。非常にデリケートで、微妙な背景をもちつつ、利用されているということを彼自身は十分に認識している。これらの観点から、再度、ここ

数年の NLM での伝統医学関連用語集の収載状況とその背景にある ISO、ICTM での展開を追ってみる。

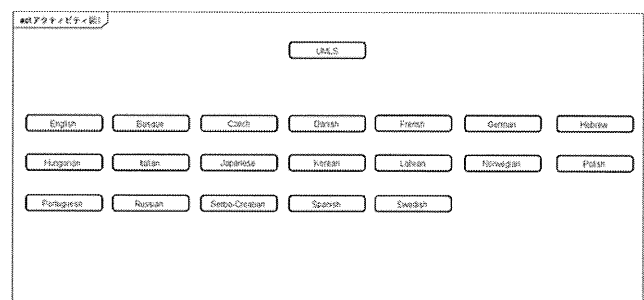
B. 研究方法

UMLS に収載されている MSHJPN、MDRJPN、KCD5、TKMT の収載されている用語の内容を調査し、他の用語集との関連性も調査し、UMLS への採択規準となるものはどのような内容なのか、また、日本、韓国においてその用語集が持つ意味と役割を多少なりとも考察してみる。(倫理面への配慮)

用語の持つ定義や階層構造がどのように扱われているかが主題であるので、特に考慮しないこととする。

C. 研究結果

UMLS には現在、19ヶ国語の用語集が収載されている。
図 1: UMLS 収載言語



ドイツ語、イタリア語、フランス語、スペイン語、ロシア語といった英語圏ではない言語の用語も豊富にあり、MeSHの翻訳が一番多い。アジア圏の言語に関しては日本語が2003年から掲載されているが、その後、しばらくアジア圏の言語の用語集が掲載されることはなかった。

2003年3月、NLMで毎年開かれているBoard of Regentという会合でUMLSのMultilingual対応として、日本語版MeSHを掲載することがDr. Nelsonから発表された。その席上は当会の理事である元愛知淑徳大学教授の野添篤毅先生も出席していた。その際には今後のプランとして、韓国語、中国なども取り入れていくという内容も含まれていた。しかし、当会が提供しているJJMT(JAMAS Japanese Medical Thesaurus)以外のアジア圏の言語の用語集が掲載されることはしばらくなかった。しかし、2009年、韓国語版ICD-10、KCD5(Korean Classification of Disease Version 5)が掲載され、翌2010年、TMTK(Traditional Korean Medicine Terms)が掲載された。TMTKはKIOM(The Korean Institute of Oriental Medicine)が発行する韓国伝統医学用語集である。14のParent Nodeを持ち(階層構造が作られている)、370のConceptから成り立っている。

(詳細は、<http://www.nlm.nih.gov/research/umls/sourcereleasedocs/current/TKMT/>を参照)

伝統医学だけの用語とは言っても、西洋医学ともOverlapするところは当然あり、

表 1:TMTK Source Information

Source	Number of shared concepts out of 371 from TKMT2010	Percentage Overlap
SCTSPA_2010_04_30	370	99.7
RCD99	370	99.7
SNOMEDCT_2010_07_31	370	99.7

SCPSPAは、SNOMED CT Spanish、スペイン語版SNOMED CTである、であるから当然、SNOMED CT本体ともMatchingしている。RCDはRead Codes、Clinical Terms Version 3 (CTV3)のことである。これらの内容から韓国における伝統医学の診療に用いられている用語集とのマッピングなのではないかとの予想が立つ。サンプルデータを見てみると、

図 3:TMTK サンプルデータ

CUI	AUI	LUI	SUI	CODE	STR
C0450466	A18427554	L9469205	S11769521	MTHU000003	윤문
C0450467	A18427893	L9469218	S11769599	MTHU000004	천부

C0450468	A18427743	L9469180	S11769651	MTHU000005	혈명
C0450475	A18427800	L9469002	S11769438	MTHU000012	소창

それぞれに、CUI(Concept Unique Identifier)が付与され、LUI(Lexical Unique Identifier)、SUI(String Unique Identifier)も付与されており、UMLSに掲載されているConcept毎にきちんとひもづけられていることがわかる。

用語数からするとそれほど多いとは言えないが、韓国語の医学用語、伝統医学用語がSNOMED CTとリンクがとれていることは次のステップへの足がかりができているとも言える。

次に、KCD5であるが、こちらも様々な用語集とのOverlapが存在している。

表 2:KCD5 Source Information

Source	Number of shared concepts out of 10335 from KCD5_2008	Percentage Overlap
ICD10_1998	10278	99.4
SNOMEDCT_2009_01_31	8571	82.9
RCD99	8400	81.3
MDR11_1	4103	39.7
MSH2009_2009_02_13	1626	15.7
MSHJPN2008	1324	12.8

上の表には主だったOverlapだけを上げてみた。ICDの韓国語版であるから、当然、ほぼ100%近い用語がICD10のConceptの用語である。それに伴い、MeSHとの約15%、また、添付文書に使用される用語集であるMedDRAのものも、4割程ある。

日本語版のものに話しを戻すと、日本公定書協会がメンテナンスを行っている日本語版MedDRA(以下、MDRJPN)を見てみると、

表 3:MDRJPN Source Information

Source	Number of shared concepts out of 42180 from MDRJPN13_1	Percentage Overlap
MDR13_1	42180	100
SNOMEDCT_2011_01_31	17294	41
SCTSPA_2010_10_31	17177	40.7
RCD99	13642	32.3
ICD10CM_2011_01	5823	13.8
SNM2	5617	13.3
ICD10AM_2000	4472	10.6
MSHJPN2008	3946	9.4

KCD5_2008	3451	8.2
MSHSCR2011	2086	4.9
MEDLINEPLUS_20110108	1174	2.8

当然のことながら、MedDRA の用語を 100%、日本語化しており、その背景から、SNOMED CT や RCD、ICD などとの Overlap 率もうなずける。また、KCD5、MSHJPN(日本語版 MeSH)とも Overlap が当然ある。

であるにもかかわらず、伝統医学の Origin である中国語の用語集が未だに収録されていないのは何故なのだろうかとの疑問が湧いてくる。

D. 考察

2005 年、北京の中国中医科学院で開かれた WHO/Western Pacific Region (WPRO) の Informal Consultation of Information Standard (IS) に出席した時、中医科学院(以下、CACMS)の Dr. Cui Meng 等が発表していた CUMLS (Chinese Unified Medical Language System) や TCMLARS、中国語版 MeSH など、日本や韓国より、遙かに開発が進んでいるという印象を持った。

あれから、5 年以上の歳月が過ぎ、CACMS の用語担当責任者であった Fan Weiyu 先生にお話を伺った時、Dr. Nelson とも良く連絡を取り合っており、様々な話し合いが行われているとも聞いていた。がしかし、伝統医学、日本でも広く流通している漢方、東洋医学の大本とも言うべき中国語の用語集が取り入れられていない。

WPRO のプロジェクトでも、伝統医学関連の用語集を作成するという計画、日本、中国、韓国の 3 カ国で CJK 版 MeSH を作成しようという計画があった。しかし、これは頓挫してしまった。というのは、分析の段階でどこまでが Minimum なのか、どこまで採用すれば十分なものかなどと模索しているうちに時間ばかりが過ぎ、その Chair を務めた Fan 先生もいい案がないので非常に困ってしまっていた。

また、中国で作成している文献検索にも用いている用語集 TCMLAR は MeSH の Tree、階層構造をそのまま用い、MeSH で採用されていない伝統医学用語を無理やりにとってもいいほどのやり方で、新たに階層を加え、良く言えば補う形であるが、学術的にはどうなのか? という疑問があり、Fan 先生は常に困っているようであった。

それも、CJK MeSH のプロジェクトが進まなかった理由の一つなのであった。西洋医学でいうところの解剖と体の構造を述べる東洋医学の言い方は似ていても、そのものが持つ定義とは異なるものが多々あるからである。

当たり前のことなのではあるが、Aspect そのものが異なる分野をどちらかの要素に当てはめるには無理があった。このような背景は日本、中国、韓国だけの問題ではない。ヨーロッパ、アメリカでも広く伝統医学

は取り入れられているが、その起源は確かに古代中国で発祥したものである。しかし、その後、その国や地域の文化、生活習慣、気候など様々な条件に合わせ、独自に発展していったものである。国により、地域により、社会制度も異なり、なにかずく医療制度も異なる。その中で必要に応じて発展、反映してきたのであるから、中医学と言われる理論ばかりで収まるものではないことは明らかである。

そんな背景を踏まえているのか、どうかは疑問に残るが近年、中国が ISO の舞台に出てくるようになった。

ただ、そこで述べられている中国の主張は自国の理論、自国の医療システムを押し付けるようなものも含まれている。中国の主張は Traditional Chinese Medicine (以下、TCM) は全世界に広まっている。しかし、それぞれの国の持つ医療システムに組み込むには多少なりとも困難が存在している。ただし、中国の持つシステムを利用する、あるいは中国がその開発をサポートすれば、現状の問題点はすべて解決できるというものである。

データセット、ソースなど中医科学院でかつて見せてもらったものを ISO の場に持って来たのである。それが果たして良いと言えるのであろうか?

ここには慎重にならなければいけない。

中国の domestic なものであってもいけないし、ISO の舞台に出す以上、理論的にも、科学的に正統に評価されたものでなければならない。

そこをきちんと監視し、正統なシステム構築をサポートするものとすべく、元雄班も全力で取り組んできた。

今後も、WHO の ICD11 の動向ばかりでなく、世界規準とも言うべき高いレベルの標準になるべく、取り組んでいく所存である。

E. 結論

NLM においては、様々な背景を踏まえ、伝統医学用語を取り入れることには何の抵抗もない。しかし、そのデリケートな背景を考慮すると、必ずしも良いと言えない。

また、NLM は米国の、すなわち英語で情報を提供しているのであるから、当然のことながら、英語バージョンがあるか、ないかが採択の第一ステップとなっている。

韓国語版が採択されたのも、それが最も大きい理由である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

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

特になし

I. 参考文献

Yoshiharu Motoo: (2008) Japanese Herbal Medicine in
Western-style Modern Medical System: Botanical
Medicine in Clinical Practice: P105-111