

話をまとめて、どういう動きが今後見出せるかというところをお話いただけますでしょうか？

後藤 学会としてはやっぱり学問の話としてまとめていかなきゃいけないから、例えば日本が、N-of-1 (22) という臨床研究の方法論をもっと世界に発信したらいいと思うのね。中国や韓国に対して、ああいう研究の方法論みたいなことを一緒にやりましょうよって提案すればいい。学会としては、鍼灸のエビデンスを取るための研究の方法論の提案ができると思う。例えば漢方のほうでは、今慶応大学と東京大学とが一緒に研究を行っている、データマイニングというものを使っているでしょう。そのためにはスーパーコンピューターがないとできないけれど、この方法以外にも、学会としては何らかのエビデンスを取るための方法論の模索を提案すべきだということを思っています。

それと、私は、東洋療法学校協会 (23) とずっと関係してきたので申し上げますが、教育の中には標準化はあることはあるんですね。標準教科書も作ってあるしね。また、盲学校の教育というのは、言ってみればずっと文科省主導でやってきたわけです。教育のガイドラインも、いわゆる先生の指導要領まできっちり作って教育をやってきたわけですよ。だから国が相当関与しています。

だけど、一方で規制緩和で、カリキュラムが単位数だけしか決められてないから、例えば普通は講義 30 時間を 1 単位と考えますが、15 時間を 1 単位と考える安易な考えの学校も出てきてしまう。このように教育界でも混乱があるので、これはこのことを契機にして、「日本の鍼灸師は最低限こういう教育を受けているんだ」ということを世界に発信し、もう一回きちっと教育の見直しをしたらいいと思います。そのなかで問題なのは、教員の資格の問題です。どこの大学院でも卒業すれば何の科目でも教えられるみたいな、間違った話になっているので、仕組みをきちんとしなければ。日本では建て前と本音ってお話がありましたけれど、建て前としてはきちっとあるんだけど、本音の部分はぐしゃぐしゃになることがあるんですね。それと、厚労省にも問題があります。平成 2 年に法改正になって 5 年後には見直そうと言ったのに、全然検討されてない。だからこれは、この中国問題を契機に、日本の問題を原点からもう一度考える良いきっかけにする必要がある。

そして日本の中から発信する非常に重要なことは、免許の更新性だと思えますよ。免許は更新する必要があります。医療関係の資格で、日本は残念ながらどの資格

も免許の更新がない。これは例えばアメリカやカナダなんかの仕組みを学ぶべきです。免許は更新するべきです。鍼灸界自ら、免許とは単なる権利ではなく、国民のために安全・安心・有効性を保証するためのものであり、私たちは知識技術のアップデートをするために、免許更新性を行いますと謳ったら注目を浴びますよ。それで、日本はここまでやってるんだから、「中国はどうか？」

「韓国はどうか？」「日本の教育はここまでやっているけど海外はどうか？」と主張すればいい。免許ということの原点です。それから、すべてのことをもう一回きちんと原点を見直して、冷静に議論をしていかないといけないと思います。中国が言っている「TCM」とは、現代中医学なのか伝統中医学なのか、ということなども重要なことですね。現代中医学というのは、孟河医学とって 19 世紀の中期から 20 世紀の初頭に成立したものだそうです (参照：『中医臨床』vol.31-No3 2010 年 9 月号 通巻 122 号)。したがって、この現代中医学を世界標準にするということには無理があります。本来はもっと歴史のあるものです。だから、高澤先生が言われたように、「鍼灸」あるいは「伝統医学」にまとめていけばいいのではないのでしょうか。

敵はどこにいるのか？

小野 皆さんが今回のこの状況で一番危惧しているのは、簡単に言うと、韓医学や日本の伝統医学、そういう多様性のある伝統医学の世界が中医学という 1 つの伝統医学に収斂されてしまい、その多様性が失われ、日本の伝統医学がなくなってしまうのではないかという不安です。

伝統医学を国策で行うということは、伝統医学は国益であるということです。経済的インセンティブを含め、伝統医学を国益として扱う以上は、先程高澤先生もおっしゃっていたように、単に「鍼灸」という理想的な形での UNESCO の世界遺産登録は、韓国にしても中国にしてもあり得ません。だから今、東郷先生が苦勞しているのもそこです。中医学の ISO での国際標準化により、日本の伝統医学である鍼灸や漢方が将来消滅する可能性が否めないの、それを回避するための対応なのです。

現在、地球規模で人類が直面している最も深刻な問題の 1 つは、国益の名の下における人類による生物遺伝資源の争奪と、多様な伝統的知識の破壊と消失による地球環境の劣化です。今後、人類が存続していくためには、地球環境の保護と維持を前提とした、持続可能な社会の

構築が必要です。仮に人類がそれを目指すなら、物質社会である消費社会を前提とした近代西洋医学を中心とした今日の医療においても、医療の持続可能性が問われます。その際、次の一手として、伝統医学が役に立つかも知れません。しかし、どの様な形で伝統医学が役に立つのかは、未来のことなので明確には分かりません。だから、次の一手はより多に越したことはないのです。国益の名の下に、多様性のある伝統医学が1つの伝統医学に収斂されてしまうことは、近代西洋医学や中医学でも対応できない有事が人類に起こった時、次の一手を打つ際の選択肢を狭めてしまいます。それ自体が国を越えた人類全体にとっての利益、人類益の損失です。不確かな未来をこれからも人類は生きなければなりません。予想のつかない有事の際に対応できるための多様な次の一手を、人類は手元に用意しておく必要があります。そのためには、少なくとも、国益を超えた伝統医学に関する「生物遺伝資源の保護と持続的利用」と「伝統的知識の多様性の保障と継承」への国際的な取り組みと整備、枠組みが必要になります。そこでは、国益による伝統医学のセクト主義やナショナリズムは害にこそなれ、意味はありません。伝統医学を各国の国益の観点から捉えている内は、中国にしても韓国にしても日本にしても、国と国の終わりのない消耗戦が続くだけで、イタチごっこです。各国は国益の枠を飛び越えない限り、人類共通の資源である伝統医学の多様性をお互いに相殺してしまい、知らず知らずの間に人類の未来に多大なる損失を与えかねないのです。

生物多様性と環境、文化、そして伝統医学の問題は、一見個別の事象の様に見えますが、実はすべてが有機的につながっており、同時多発的に、多面的に地球上で展開しているのです。

後藤 対峙しなければいけない敵は誰なのか。敵という言葉は不穏当かもしれませんが、対峙しなければいけない対象という意味です。さっき私がちょっと申し上げた、要するに新しい保険医療システムを考えなきゃいけない時代になってるわけです。特に先進国は。アメリカは世界一医療費が高い国で、更に、医療に満足する人の割合が最低です。こういう国で、鍼灸なんかはすごく歓迎されています。それから、科学的な薬品とか様々な医療が行き届かない国、開発途上国とかでも鍼灸がすごく重用されている。だから、問題は新しい保健医療政策をどう考えるか。これを考える上で邪魔しているもの。例えばそれは巨大な製薬産業かもしれないし、あるいは国の保健行政を司っている役所かもしれないしね。

小野 場合によっては、日本では明治維新以来、いまだ抜け出せない欧米追従型の近代合理主義に拿捕された、科学もビリーフ・システム（信念体系）の一つだと認識していない盲目的で妄信的な科学至上主義の人たちによるダブル・スタンダード（二重規範）であるのかもしれない。

後藤 だから、むしろ敵は本丸、足下にある。

東郷 身近にあるんです。

後藤 敵は違う所にあるんじゃないのかということ、やっぱり中国も認識してほしいですね。

小野 そこは重要だと思います。伝統医学を守る、保護、継承することは、経済的インセンティブや国益だけでは無理です。この世から決して中医学がなくなってもいけない、韓医学がなくなってもいけない、日本の伝統医学がなくなってもいけない。それぞれの伝統医学は人類共通の多様で貴重な文化資源、知的資源、医療資源であり、その価値を互いに認め、各国がその重要性を共通に理解し、認識することが重要です。敵がいるとすれば、それはこの共通理解や認識を妨げるセクト主義やナショナリズム等、我々（中国人、韓国人、日本人）の心に巣くうエゴイズムです。

日本鍼灸の原点を見つめ直して

形井 まとめに近い話になってきました。最後に、これらの対外的な一連の動きのなかで、これまでにない新しい動きだと思ったのは、鍼灸の産業界、教育界、それからそのユーザー、臨床をやってる方などが、全体で交流する機会を作って、そこから次のステップを見出したという動きが出てきていることです。今まであまりなかったことなんですけど。

後藤 そうですよ。いい機会だと思いますよ。

形井 その動きがどこまでその次のステップにいけるのか、先生はどういうふうにお考えですか？ どう具体的な形にしていくか。

後藤 やっぱり目標は具体的でなきゃだめだから。分りにくいんじゃないですか。まずは日本の伝統医学、特に鍼灸に関して、原点は何だろうというのをもう一回見直して。そういう問題提起は少し出ましたよね。日本鍼灸の特徴は何だろうと、皆でいろいろ出して。日本鍼灸は、今の医療の仕組みのなかでどんな役割ができるんだろうとか、いろんなことが整理されてきているから、もう少しこれをまとめるべきでしょうね。例えば東洋療法学校協会も、教科書は基本的標準教科書として作り、中医学

の物の考え方というのは勉強するべきだと思うから、それも取り入れる必要もある。その次に、例えば日本で今いっぱい行われている臨床というものはどういうものなのかということについても万遍なく記載する。例えば新しい方法で積聚治療もありますね。それから今、良導絡が日本の鍼灸学校の中で異端児扱いになっちゃってるのね。それなんか問題だろうと思うしね。いろんなそういうことについて見直す機会です。そういうことを鍼灸医療推進研究会(24)という4団体がやってるから、これらを中心に少し考えていかなければいけないと思うんですよね。

形井 世界情勢の3つの角度からのお話を、それぞれの立場から出していただきましたが、その話から見えてきたことで非常に重要だと思うのは、結局世界を相手にした話というのは、日本国内の問題でもあるという点です。そこを見る必要がある。つまり、日本国内で鍼灸にかかわる、教育界、産業界、鍼灸メーカー、政府の諸機関も含めて、皆で日本の鍼灸をきちっと捉え直し、「日本鍼灸」という言い方ができるかどうかは別として、日本の今の鍼灸というのはどういう位置にあって、それが世界の中でどういう貢献ができるのか、もう一回日本国内で検討し直し、固めなおす。そういう努力をするべきではないだろうかと思えます。戦後、科学的、古典的な立場はそれぞれに学術的研究を重ね、ここ40年間くらいは中国からの鍼灸も吸収し、近年は韓国、更には欧米との交流も進んでいます。このように、非常に多様性を持って日本の鍼灸界は健闘してきていると思えます。しかし、次のステップはどうしたらいいかということ、鍼灸業界全体を挙げてもう一回検討し直すために、今の国際情勢は良いチャンスになるのではないかと、ということ、最後の話のまとめにさせていただいて、今回の座談会を終わりにしたいと思います。ありがとうございます。

(2010年9月、都内に収録)

<用語解説>

(1) 中医鍼灸は、2010年11月16日、ナイロビで開かれた保護政府間委員会で「人類無形文化遺産代表リスト」に登録が決定した。

(2) JLOM (Japan Liaison of Oriental Medicine、日本東洋医学サミット会議) : WHOやISOを舞台とする、伝統医学(漢方・鍼灸)領域の国際標準作成事業への対応、参画を目的として2005年5月に設立。日本における主要な東洋医学関係の4つの学術団体(日本東洋医学会、全日本鍼灸学会、日本生薬学会、和漢薬学会)、および2つのWHO協力センター(北里大学・富山大学)の長をメンバーとする。またAssociate MemberとしてNPO法人医学中央雑誌刊行会、(財)日本漢方研究会が参加している。

(3) ISO (International Organization for Standardization、国際標準化機構) 電気野を除く工業分野の国際的な標準である国際規格を策定するための民間の非政府組織。スイスのジュネーブに本部がある。スイス民法による非営利法人。公用語はフランス語、英語、ロシア語。各国から1機関が参加できる。近年、知財も対象とするようになってきた。

(4) WFAS (The World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies、世界鍼灸学会連合会) : 1987年設立。加盟国および地域の数50。2010年11月現在の加盟団体数135。鍼灸領域の世界的なNGOのなかで、唯一WHOと公的関係を持つ。鍼灸が世界の多くの国で実践されるようになってきているなか、公平で公正な運営により、世界の鍼灸の発展に寄与することが望まれる。

(5) WHO西太平洋事務局 (World Health Organization, Western Pacific Regional Office [WPRO]) : WHOはジュネーブに本部があり、世界を6ブロックに分割して活動している。6ブロックは、アフリカ、アメリカ、東地中海、ヨーロッパ、東南アジア、西太平洋。西太平洋事務局は、Western Pacific Regional Office(WPRO)。

(6) ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems、疾病及び関連保健問題の国際統計分類) : 死因や疾病の国際的な統計基準として世界保健機関(WHO)によって公表された分類。死因や疾病の統計などの国際的な比較や、医療機関における診療記録の管理などに活用される。1900年に国際統計協会により制定され、以降10年毎に見直しを行っている。第7版からは疾病の分類が加えられ医療記録の管理に使用されるようになった。現在、東洋医学の追加を検討中。次回の改訂は、2014年を目指す。

(7) EBM (Evidence-Based Medicine、根拠に基づく医学) : 科学的根拠に基づく、有効性が明らかな医療のこと。

(8) ISOテクニカルコミッティー : ISOで、規格統一や標準化を行うために、専門分野別に結成された委員会

(Technical committee: TC) のこと。標準策定の協議はこのテクニカルコミッティーで、当該分野のエキスパートが集まって行う。TCにおける協議の結果は全てTechnical Management Board (TMB) に報告され、その審議と承認を受ける。

(9) GHQ (General Headquarters, 正式には、連合国軍最高司令官総司令部) : 第二次世界大戦終結後の日本占領政策下における総司令部を意味する。鍼灸分野では、戦後、最高司令官のマッカーサーが鍼灸禁止命令を出したが、それを全国的な反対運動で撤回させ、その後法制化にこぎ着けたことが、鍼灸が発展する原点とされている。

(10) TMB会議: ISOの中央事務局内に置かれた技術管理評議会 (Technical management board) による会議。技術管理評議会はISOの理事会より指名された14名の評議員より成り、ISOの各専門委員会のタイトル、作業範囲などの監視業務を行う。

(11) ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 疾病及び関連保健問題の国際統計分類) : 国際疾病分類。死因や疾病の国際的な統計基準としてWHOによって公表された。死因や疾病の統計などに関する情報の国際的な比較や、医療機関における診療記録の管理などに活用されている。1990年に発表された第10版はICD-10と呼ばれる。現在、ICD-10からICD-11への改訂作業が行われており、ICD-11では伝統医学の項目も盛り込まれる予定である。

(12) UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 国際連合教育科学文化機関) : 教育、科学、文化の発展と推進を目的とした国際連合の専門機関。国際連合の経済社会理事会の下に置かれた組織である。1945年11月16日に採択された「国際連合教育科学文化機関憲章 (ユネスコ憲章)」に基づいて1946年11月4日に設立。日本は1951年7月2日の第6回UNESCO総会を経て60番目の加盟国となった。

(13) UNEP (United Nations Environment Program, 国際連合環境計画) : 環境分野を対象に国連活動・国際協力活動を行う国際組織。国際連合総会の補助機関である。1972年6月のストックホルム会議で採択された「人間環境宣言」及び「環境国際行動計画」を実施するための機関として、同年の国連総会決議に基づき設立。国際連合の機関として環境に関する諸活動の総合的な調整を行うとともに、新たな問題に対する国際的協力を推進することを目的としている。また、多くの国際環境条約の交渉を主催し、成立させてきた。モントリオール議定書の事務局も務めており、ワシントン条約、ボン条約、バーゼル条約、生物多様性条約などの条約の管理も行っている。天然資源部、持続可能な生産と消費部、グローバリゼーション部などの5セクションに分かれ、本部はケニアのナイロビに置かれている。開発途上国に本部を置いた最初の国連機関でもあ

る。

(14) FAO (Food and Agriculture Organization, 国際連合食糧農業機関) : 人々が健全で活発な生活をおくるために十分な量・質の食料への定期的アクセスを確保し、すべての人々の食料安全保障を達成することを目的とした国際連合の専門機関の一つ。1945年10月16日に設立。世界の人々の栄養と生活水準の向上、農業生産性の向上、農村に生活する人々の生活条件の改善、世界経済成長への寄与を使命とする。国際的な調査に基づき、世界各国の農林水産業への勧告などを行う。最高機関は全加盟国で構成される総会で、理事会は総会で構成される。本部はローマ。創立記念日の10月16日を世界食料デーとし、世界の食糧問題に対する関心を高めようとする様々なイベントが催される。日本は1951年に加盟。

(15) TRIPS協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 知的財産権の貿易関連の側面に関する協定) : 知的財産権の貿易についての協定。1994年に作成されたマラケシュ協定 (WTO設立協定) の主要な附属議定書の一つ。国際貿易、投資の促進、円滑化のために、知的財産権の保護が不可欠との認識から定められた。WTO加盟国は、内国民待遇、最恵国待遇を原則として、知的財産権保護のための国内法整備が必要とされる。中国が2001年のWTO加盟に伴い知的財産権法制の大幅な改正を行ったのが好例である。WIPOと比較して、模倣品・海賊版の取り締まりに対して実効性が高い点が特徴である。

(16) WIPO (World Intellectual Property Organization, 世界知的財産権機関) : 全世界的な知的財産権の保護を促進することを目的とし、国際協定締結の奨励、立法に関する技術援助、情報収集、広報、研究などを行う国際連合の専門機関である。一般高位ドメイン (comなど) のドメイン・ネームに関して、国際的に裁判外での紛争処理も行っている。スイスのジュネーブに本部を置く。

(17) UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development, 国際連合貿易開発会議) : 発展途上国の貿易及び経済開発促進と、南北問題の経済格差是正の諸問題を協議するために国際連合が1964年3月に設置した政府間会議。国連総会に直属する常設機関であり、補助機関である。執行機関として貿易開発理事会が設置され、その下に (1) 貿易、(2) 投資・技術・金融、(3) 企業促進・経済開発に関する委員会がある。事務局の組織としては、(1) グローバリゼーションと開発戦略、(2) 国際貿易、(3) 投資・技術・企業開発、(4) 開発と貿易促進に関する部局と後発発展途上国 (LDC) ・内陸国・島嶼国の開発に関する特別室が設置されている。事務局はスイスのジュネーブに設置。

(18) ILO (International Labor Organization, 国際労働機関) : 「世界の永続的平和は社会正義の実現によって得ら

れる」との認識に立ち、世界の労働者の労働条件と生活水準の改善を目的とする国際機関。賃金や雇用条件について勧告したり、条約の採択を行う。このILO総会で採択される条約が国際労働条約である。この条約は批准した国だけに拘束力を持つが、採択時に反対票を投じた国でも、条約案は自国で批准権限を持つ機関に提出しなければならない。総会と56名の理事で構成される理事会において、各加盟国の政府、使用者、労働者が2:1:1の割合で代表を送る、国際機構としては特異な「三者構成」としている。本部はジュネーヴ。日本は常任理事国。

(19) UNCHR (United Nations Commission on Human Rights, 国際連合人権委員会) : 過去、国際連合の経済社会理事会 (ECOSOC) に属していた機能委員会の一つ。国際的な人権の保護および課題解決を目的とし、国際連合人権高等弁務官事務所 (OHCHR) の協力を得て各国の人権の状況を審査し、重大な人権侵害に対して改善を勧告する。2006年6月19日に国際連合総会の補助機関である国際連合人権理事会に改組され、発展的に解消された。

(20) UNPFII (United Nations Permanent Forum on Indigenous Issues, 国連先住民族問題常設会議) : 世界の約70か国には、3億7000万人以上の先住民が存在するが、その世界の先住民の懸念や権利に関する事柄に対応する国際連合の中心的な調整機関。本会議は、国際連合の経済社会理事会 (ECOSOC) に報告する国際連合システムの枠組みの中での諮問機関である。

(21) ICPO (International Criminal Police Organization, 国際刑事警察機構) : 国際的な犯罪防止のために世界各国の刑事警察組織間の協力を目的として結成された国際組織。インターポール (Interpol、テレタイプの宛先略号より) とも呼ばれる。主な活動として、国際犯罪及び国際犯罪者に関する情報の収集と交換、犯罪対策のための国際会議の開催、逃亡犯罪人の所在発見と国際手配所の発行などがある。加盟国は188か国 (地域) を数え (2009年12月末現在)、国際連合に次ぐ。本部はフランスのリヨン。

(22) N-of-1試験 : 複数の治療法または実験的治療と偽薬とを、個人ごとにランダムな順序で行い、その治療効果を観察する。

(23) 東洋療法学校協会 : 昭和31年、全国あん摩師、はり師、きゅう師、柔道整復師養成施設協会として創設、昭和45年、全国あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師養成施設協会となり、昭和48年、全国東洋医学学校協会を経て、昭和60年1月、厚生労働省所管の公益法人として設立されたもの。加盟校47校 (含特別会員校)

(24) 鍼灸医療推進研究会 : 公益社団法人日本鍼灸師会・社団法人全日本鍼灸マッサージ師会・社団法人全日本鍼灸学会・社団法人東洋療法学校協会の4 団体が協力して設立した任意団体。事業の柱は、研修 (= 鍼灸師の質の向上を目的とした活動)、研究 (= 鍼灸が社会に貢献するための研究を推進する活動)、普及啓発 (= 鍼灸の安全性や有用性についての認知促進を中心としたコミュニケーション活動) の3つ。



特別座談会

鍼灸の国際標準化と 日本鍼灸

東洋医学 鍼灸ジャーナル vol.18、vol.19 掲載
(2010年9月26日収録)

2011年11月25日 別刷発行
■制作・発行／緑書房



会議の様

第2回 全体会議



オランダ・ハーグの街



最終日議決文書の作成



宿舎となったMercure ホテル

「ISO/TC249第2回全体会議」が昨年の第1回会議（北京）に引き続き、オランダ・ハーグにて開催された（5月2～4日）。日本からは元雄良治氏（金沢医科大学）を団長として、鳥塚塚和生（昭和大学）、新井一郎（日本漢方生薬製剤協会）、袴塚高志（国立医薬品食品衛生研究所）、東郷俊宏（東京有明医療大学）、池田秀子（バイオヘルスリサーチ）、柳川俊之（日本東洋医学サミット会議）、神田善昭（日本理学療法機器工業会・セイリン）、金安義文（同左・山正）、矢島葉子（セイリン）の各氏が出席し、総計10名が参加した。

第1回会議では「安全性と品質」を主たる所掌範囲（scope）として決定した以外には、本Technical Committee（TC）のタイトルも決定せず、議事進行にも問題点が日々見られたため、今回は会議の運営をめぐり初日から日本・米国・ドイツ等が透明性・手続きの公正さの重要性を訴えた。全体としては、今後、新規提案を行う場合のルールを決定するなど、議事進行のルールについては改善されたと言える。鍼灸器具の規格策定については、今回の会議前にすでに世界鍼灸学会連合会（WFAS）が作成した鍼規格の草案が中国の中国国家標準管理委員会（SAC）より提案されており、投票に付されていた。ISOの会議で新規提案を行う場合は、全体会議での発表と議論を経て投票に付されるのが通常であるため、本件について提案国に対して強い抗議があった。結果として中国は、会議で提起された問題点を勘案して提案内容を改訂することとし、投票はそのために延期することとなった。また医療機器（主として鍼灸関係）の標準策定については、1) Acupuncture needle、2) その他のdevice、の2 working group（WG）を作ることとし、前者は中国が、後者は韓国がconvener（議長）postを取るることとなった。

第3回の会議は2012年5月に韓国で開催される予定である。

（東京有明医療大学鍼灸学科 東郷俊宏氏報）

ISO/TC249 WG3

第1回 会議報告

とうこうとしひろ
東京有明医療大学 東郷俊宏

先月号で報告した「ISO/TC249 WG4」の会議に続き、鍼灸鍼の標準策定を扱うWG3の第1回会議が中国、北京のオリエンタルガーデンホテルにて2011年10月20日、21日の2日間にわたって開催された。参加国、団体はオーストラリア（2名）、南アフリカ（2名）、中国（3名）、韓国（3名）、日本（3名）に加え、世界鍼灸学会連合会（WFAS）から1名の参加があった。日本からは神田善昭（日本理学療法機器工業会、セイリン）、矢島葉子（同左）、田中康夫（日本東洋医学サミット会議）が代表として出席した。またこのほかにオブザーバーとして中国、韓国からそれぞれ3名が参加した。なお、本WGのconvener（議長）は中国のHuang Longxiang（黄龍祥）である。

鍼灸鍼の規格策定については、5月のハーグで開催された第2回全体会議に先立ち、2月の時点で、中国が新規提案書（New Work Item Proposal、以下NWIP）を提出、TC249事務局を通じこれを新規提案として承認するためのweb投票にかける旨を参加各国にメールで通知してきた*。しかもこの提案に添付されていた鍼規格草案は、2010年より世界鍼灸学会連合会（WFAS）で策定を進めていた鍼（Acupuncture Needle）規格案をそのまま提出したものであった。

これを受け、ハーグ会議ではまず、手続き上

の問題、すなわち全体会議にかけないまま本提案を投票にかけるとしたことで、また元来国際的な学術団体であるWFASの規格案（ハーグ会議の時点ではWFAS内部でもまだ承認されていない）を中国案として提出したことについて、日本や韓国、ドイツから異議が出された。さらに同会議2日目に開催された分科会では内容面について、本提案が単回使用の鍼と再利用（reuse）の鍼を同一規格の中で扱っていたため、これらを分離し、単回使用の鍼のみを規格策定の対象とすべきであると日本から主張した。結果的に、ハーグ会議では、提案国の中国が分科会で提出された意見をもとに、これを反映した修正案をメンバー国へ回覧したうえで投票にかけることが議決されたのである。その後、中国は滅菌済み単回使用毫鍼（Sterile acupuncture needle for single use）のみに限定した改訂版を回覧し、今回の会議はこの改訂版をもとに議論された。

今回の会議は、比較的民主的に議事が進められ、以下の3原則に則って最終的に全31項にわたる議決文が採択されて終了した。

1. 単回使用（single use）の鍼に限定する。
2. 身体に刺入する（invasive）、もしくは刺入する可能性のある鍼に限定する。
3. 各国での使用状況を調査し、使用頻度の高いものを対象とする。



今回の会議でWG3のscope（所掌範囲）としては、再使用の鍼を含まず、単回使用のものに限定して規格策定を進めることが明確となった。また、優先順位としては単回使用毫鍼、単回使用皮内鍼（円皮鍼含む）、単回使用皮膚鍼（梅花鍼・ローラー鍼など）の順となった。また、「使用頻度が高い（commonly used）」鍼を明確にするために、各国における鍼の使用状況についてWGに報告することが議決されている。

また、WG3で策定する規格は、基本的に最

低基準であり、規格以下の製品に対する許容性はないことを全会一致で確認した。これは安全性を担保する意味で重要な議決であったと言える。

本WG3の次回会議は、WG4会議同様、来年5月に韓国で開催される第3回全体会議に併行して開催されることとなった。

* ISOでは全体会議での承認を経てから新規提案の投票を行うのが通常である。

ISO/TC249 WG4 第1回 会議報告

とうこうとしひろ
東京有明医療大学 東郷俊宏

「ISO/TC249 WG4」の第1回会議が韓国・大田（テジョン）の韓国韓医学研究院（KIOM: Korea Institute of Oriental Medicine）にて9月19、20日の2日間にわたって開催された。

今年5月にオランダのハーグで開催された「TC249 第2回全体会議」では、5つのワーキンググループ（以下、WG）が設置されたが、本会議は「鍼以外のTCM領域の医療機器（medical equipment）の標準策定に関するロードマップの検討」を目的とする「Working Group 4」の第1回会議として開催されたものである。なお、本WGのconvener（議長）はKim Yong-suk（慶熙大学）とChoi Sung-mi（KIOM）の2人（ともに韓国）である。

参加者はオーストラリア（1名）、カナダ（1名）、中国（3名）、韓国（17名）、日本（5名）であり、日本からは金安義文（日本理学療法機器工業会、(株)山正）、樋口亜紀子（同左）、木村友昭（東京有明医療大学）が代表として出席し、オブザーバーとして東郷俊宏（東京有明医療大学）、山下仁（森ノ宮医療大学）が出席した。

会議は9月に慶熙大学から異動し、KIOM院長に就任したばかりのChoi Seung-hoon院長の挨拶に始まり、初日の午前中は本WGの進め方についてTC249の国際幹事であるSang Zhen等から解説があった。その後、昼食とKIOM内の見学ツアーを挟み、午後からは各国代表が自

国における鍼以外の医療機器の標準化の現状について発表を行った。以下にその概要を簡単に記したい。

オーストラリアはChristopher Zaslowskiがまず、TC249の国内審議委員会の現況について報告し、ハーグ会議で設置が決まった5つのWGそれぞれにつき、各5～6名のエキスパートを招いて国内体制を整える予定であること、また医療機器の規制については、Therapeutic Goods Administration (TGA) が主管しており、伝統医学（Chinese medicine）で用いる機器の規制としてはTherapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002が存在するとのことであった。また標準策定の対象としては、non-invasive（体内への刺入を伴わない）の鍼をはじめ、灸および灸関連器具、鍼電極低周波治療器、レーザー機器、皮膚面を刺激するローラー機器、カップング用の機器などを挙げた。

ホスト国である韓国からはKIOMに所属するRyu Yeon-heeと、医療機器メーカーのDaeyo MedicalのCEOであるKang Hee-jungから発表があり、Ryu Yeon-heeは間接灸、直接灸、電気灸（Electro moxibustion）などの灸関係機器について標準策定が必要であるとした。

続いて、Kang HeeJungは、自社で診断（脈診）用の機器を製造していることからこうした診断器具の標準策定の対象として挙げた。



日本からは、樋口亜紀子が、鍼電極低周波治療器、もぐさを含む各種の機器について、国内における医療機器のクラス分類、標準策定の現況について説明するとともに、「安全性を規定するための実験的なデータがまだまだ不足している状態であり、重要性は認めるが、標準策定には時期尚早である」との見解を示した。

一方、中国からは鍼灸関係者は出席しておらず、北京東華原医療設備有限責任会社のJIANG Libin、南京大学のXu ZhangらがHerbal decoction apparatusに関する標準策定を提案した。Herbal decoction apparatusとは、中薬（漢方薬）を煎じるための機器であり、プレゼン内容から、病院、薬局などで患者に煎じ薬を提供するために使用されるものと判断される。北京東華原医療設備有限責任会社では、この薬煎機を国内で大規模なキャンペーンとともに販売を開始しており、また標準策定も行われているとのこと

であった。

Herbal decoction apparatusについては、提案国の中国のみならず、やはり自国で同様の機器を製造している韓国も重要性を指摘し、またカナダの代表からも積極的に推進すべきである旨、見解が示された。日本からは、Herbal decoction apparatusは、本来medical equipment（医療機器）ではなく、manufacturing machine（製造機器）に分類されるべきであり、WG4で扱うべきか疑問があること、またTC249においては薬物療法の専門家は主としてWG1とWG2にることから、本件は来年5月に開催が予定されている全体会議にて議論すべきであることを主張した。結果的に本件はTC249国際幹事からWG2へ連絡し、確認するまでは、WG4の案件とはしないことで合意した。

詳細は別の機会に譲るが、日本からは重要性と実際の規格策定は分けて考えるべきだと主張

し、規格策定には関して慎重論を唱えたが、臨床上の重要性から、灸関連器具と鍼電極低周波治療器については優先順位が高い項目とされた。最終的に2日目に合意された議決の中で標準策定を優先すべきとされた項目は以下の通りである。

- 1) Moxibustion (灸関連器具)
- 2) Electro acupuncture stimulator (鍼電極低周波治療器)
- 3) Herbal decoction apparatus (暫定。薬煎機器)

- 4) Cupping (カッピング用機器)
- 5) Other therapeutic equipment (その他の治療機器)
- 6) Other diagnostic equipment (その他の診断機器)

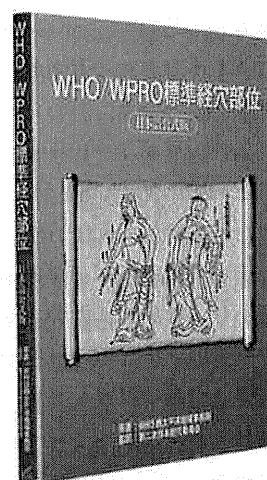
なお、上記各項目について、規格策定のための新規提案を希望する国は本年12月まで議長に対して、プロジェクトリーダーとして名乗りを上げることが決定しており、詳細は来年5月にやはり韓国で開催が決定している第3回全体会議にて議論されることになる。

WHO/WPRO 標準経穴部位 日本語公式版

WHO/WPRO が決めたツボを知ろう!

原著：WHO西太平洋地域事務局
監訳：第二次日本経穴委員会
B5判 4色刷 306頁 定価4,725円 (税込)

『WHO STANDARD ACUPUNCTURE POINT LOCATIONS IN THE WESTERN PACIFIC REGION』の翻訳本。第二次日本経穴委員会の監訳によって、WHO西太平洋地域事務局(WPRO)が定めた標準経穴部位(361穴)が経穴図とともにすべて網羅されている。国際的な経穴関連活動の決定事項、日本語公式版の参考文献、索引など日本語公式版オリジナルの付録も充実。



医道の日本社 フリーコール 0120-2161-02 Tel. 046-865-2161 ご注文 Fax. 046-865-2707
1回のご注文 1万円(税込)以上で送料無料(1万円未満：送料300円)

者さんが不利益を被るのです。

—艾についてはいかがでしょうか

◆艾については、中国や韓国では間接灸用の粗い艾が主体なのに対し、日本は優れた技術を用いて灸用の高級艾を生産しています。しかし、高品質の艾を生産していることが、必ずしも規格作成に必要な安全性に関する検討がなされていることを意味しません。なぜなら日本では、艾自身が医療機器とは見なされておらず、雑品扱いであり、メーカー側も、こうした検討を行う必要性に迫られることがなかったからです。また、艾メーカーはそのほとんどが小さな企業で、夫婦だけで経営しているところもあります。こうした事情も手伝って、例えば燃焼時の煙に含まれる成分を分析したり、灰雑物の比率を正確に定量化したりするといった検討はメーカー側では行われてきませんでした。学会でも艾の成分に関する研究はありますが、安全性や品質という観点からの研究はほとんどないと言っています。

—科学的データが不足しているから、国際規格策定も時期尚早なのですか。こうした主張に対するWG4での他国の反応はいかがでしたか

◆「臨床的には大事なことから規格を作るべきだ」との意見が圧倒的でした。確かにユーザー（患者）の視点に立てば、安全性と品質を保証する規格が必要なわけで、これに反対する理由はないのです。国内問題として考えても、鍼電極低周波治療器や艾の安全性にかかわる基準が存在しないことは、日本の鍼灸医療そのものの安全性について国民に対する説明責任を果たせていないことを意味すると言えます。

—つまり、国民に医療を提供する鍼灸業界全体の問題である

◆その通りです。鍼電極低周波治療器については、平成17年の段階で、いずれ認証基準を作成する必要があることは分かっていたわけですから、メーカーだけでなく、ユーザーである臨床家も含めて業界全体でもっと真剣に事態を受け止める必要があったと思います。また艾についても、灸用艾の消費が減少しているという事実からも分かるように、直接灸を実際に行っている臨床家が減っています。鍼灸師を養成する学校においても、透熱灸の効果についてきちんと学生に教育できていない状況があるのではないのでしょうか。メーカーも収益が上がらないのであれば、積極的に標準を作るための努力をする動機を持ってません。この点も、業界全体で危機感を持って考えるべき問題だと思います。

—今後のISO問題の展望についてお聞かせください

◆現時点では鍼灸、鍼電極低周波治療器といった、「モノ」の標準策定が中心ですが、2月には医療情報を扱うWG5の第1回会議が開催されますし、中国が2009年の申請書の通りに考えているならば、今後、教育やトレーニングといった「ソフト」に関する事項についても提案を出していく可能性は十二分にあります。鍼灸医療が世界に広まってくると自体は悪いことではありませんし、教育やトレーニングについて何らかの国際標準が必要と考えている国も少なくありませんから、こうした提案が出されたとしても一概に否定するべきではないと考えます。それよりもやはり日本で行われている鍼灸教育のカリキュラムの中身、用語や実技も含めてこのままでいいのかを真剣に考える必要があります。良いのであれば、それを標準化の俎上に載せればいいのですから。

—伝統医学の国際標準化について、政府の協力体制はいかがですか

◆国策として伝統医学の保護に努めている中国と韓国に比べれば確かに日本政府の協力体制は弱いと言えます。しかし、厚生労働省も科学研究費補助金の公募に際し、ISO問題に対応するための研究課題を設けました。経済産業省も日本東洋医学サミット会議（JLOM）に対し、3年間で1500万円の資金援助を行うことを決めています。つまり、現時点でも「国が全く動かない」状況ではないのです。今後は伝統医学に従事している我々が、税金を使いながらいに規格策定に本気で取り組むことができるかが問われているのです。

WG4で規格策定が決まった項目

- 1、灸関連器具
- 2、鍼電極低周波治療器
- 3、薬煎機器（暫定）
- 4、カップリング用機器
- 5、その他の治療機器
- 6、その他の診断機器

※鍼規格標準化

- 韓国国立韓医学研究院(KIOM)を中心とするINSA(International Network for Standardization of Acupuncture)の活動(2006~)
- INSA参加国:韓国・日本・オーストラリア・中国(途中脱退)
- 韓国によるISOへのNWIP(鍼灸鍼)提出(2007)→却下
- ※医療情報分野の標準化
- ISO/TC215におけるTCM関連提案の提出(中国)
- 2008:Gothenburg,Istanbul
- 2009:Edinburgh,Durham→TM Task Forceの設置決定

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
- ▽ISOから各国の関係省庁(日本:経済産業省)へTCの設置に関する投票(2009.06締切)
- ▽日本は反対。しかし、賛成多数でTC設立承認=TC249(2009.09)
- ▽Title:Traditional Chinese Medicine(Provisional)

ISO問題が映し出す日本鍼灸の問題点



現在、ISO(国際標準化機構)が伝統医学の標準化に取り組んでいる。その技術委員会の一つであるTC249では、中医学の薬物、医療機器に関する標準策定を進めている。ISO規格はWTO(世界貿易機関)加盟国に対して拘束力を持つため、日本国内の漢方・鍼灸に与える影響も大きいと予想される。今回、TC249会議に参加した東郷俊宏氏(東京有明医療大学)に現状と課題を聞いた。

—昨年の5月にISOのTC249の第2回全体会議がオランダのハーグで開催されましたね。そこではどのようなことが決まったのですか

◆ハーグ会議では、伝統医学の標準に関する5つのワーキンググループ(WG)の設置が決まりました。その内訳は、WG1(天然薬物)、WG2(製品化された薬劑)、WG3(鍼)、WG4(鍼以外の医療機器)、WG5(医療情報)です。鍼灸に係るのは主としてWG3と4ということになります。

—WGは今後も増える予定はあるのですか

◆はい、中国がISOに対して2009年に提出した専門委員会の設置申請書類の中では、用語や教育システム、免許システムなど伝統医学に関するあらゆる事項を標準化の対象として挙げていますので、会議に参加している国々のコンセンサスが得られれば今後も増える可能性は十分にあります。

—WG会議の様子について教えてください

◆昨年9月にWG4の会議が韓国・大田で、10月にWG3の会議が中国・北京で開催されました。いずれも第1回の会議だったので、各WGで規格策定の対象となる項目(scope)を決めることから議論がスタートしました。WG3の会議では、①単回使用の鍼のみを対象とする、②皮膚内に刺入する鍼、もしくは刺入する可能性のある鍼に限定して規格策定することが決定しました。実はハーグ会議に先立って中国は、ISOに対しWFAS(世界鍼灸学会連合)で策定中だった鍼規格を中国案として提出していました。これは再使用の鍼と単回使用の鍼とを同一規格で扱おうとするものでした。

—WFASには日本からも加盟していますが、日本としてはその案を認めていたのですか

◆いいえ、ハーグ会議の時点ではWFAS内でもまだ投票を行っている段階であり、承認されていない案でした。したがって、日本は中国がWFASでも承認の案を、しかも中国案としてISOに提起したことについて手続き上の問題を指摘するとともに、単回使用の鍼と再使用のものとは同一規格で扱うべきではないと主張しました。結果的に中国は秋のWG会議前に単回使用の鍼に限定した改定案を提示したので、これをもとに議論をスタートさせ、また毫鍼以外の鍼についても、単回使用のものに限定して規格を作成することになったわけです。

—ISOで扱う医療機器の規格、例えば注射針でも単回使用に限定されていますね

◆その通りです。会議には参加していませんでしたが米国のドイツなども再使用の鍼の規格作成には反対していましたし、そもそも単回使用と再使用の鍼とでは使用状況異なりますから同一規格で扱うはずはありません。

—WG4での議論はどうだったのでしょうか

◆韓国で開催されたWG4会議でも、まず規格策定の対象となる医療機器が議論され、鍼電極低周波治療器、灸関連機器などを優先的に標準化することが議決されました。日本としては、「規格策定の意義はある。しかし、科学的なデータがまだ不足している状況にあり、規格策定には時期尚早」との見解を示しました。

—どうして時期尚早なのですか

◆これには国内事情も関係します。日本では、平成17年の改正薬事法制定の際に単回使用毫鍼のJIS規格(JIS T9301)が作られましたが、その際に鍼電極低周波治療器については規格化が見送られたのです。薬事法改正以前から医療機器として販売されていた鍼電極低周波治療器については、仕様を変えたりしなければ、現在でも製造販売することは認められていますが、これはあくまで新たに第三者認証基準が作成されるまでの移行措置としてです。規格化が見送られたことを受けて、鍼の使用説明書からも「鍼通電を行う場合には3番鍼以上の太さのものを用いること」という記載がなくなり、つまり、「安全に鍼通電を行うことができること」がメーカーによって保証されている鍼、および鍼電極低周波治療器は現時点で日本に存在していないことになるのです。現在、日本理学療法機器工業会(日理機工)では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の指導を受けながら認証基準の作成に全力を挙げていますが、まだ承認に至っていません。もしこれが将来的にも認められないようなことになれば、鍼電極低周波治療器は流通できなくなります。つまり日本で鍼通電療法を使った臨床はできなくなるのです。

—なるほど。国際規格以前の問題ですね

◆鍼の使用説明書から鍼通電に関する記載が消えたことは、換言すれば、もし鍼電極低周波治療器の使用により過熱が起こった場合、誰も機器の安全性について責任を取ることができない状態になったことを意味しています。つまり、臨床家の先生はもちろん、この治療法によって恩恵を受けてきた患

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月作成