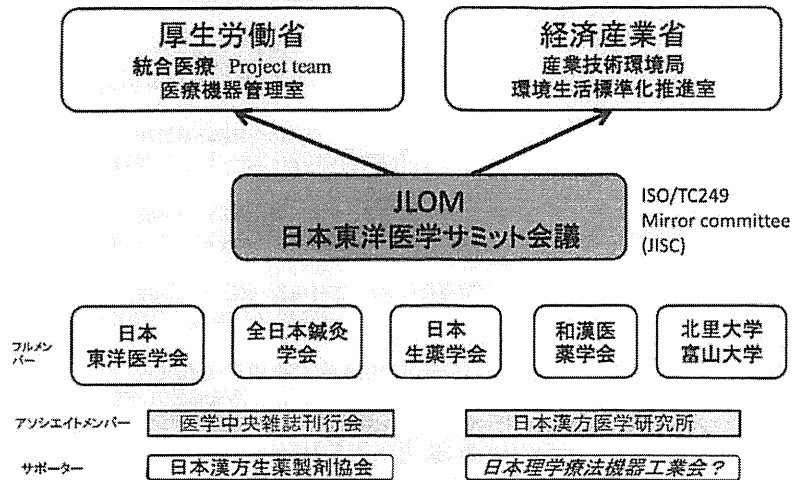


JLOM組織図（省庁との連絡）



9

ISO/TC 249 1st Plenary Meeting (2010年 6月7・8日 北京 五洲大飯店)

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

ISO/TC249 The First Plenary Meeting



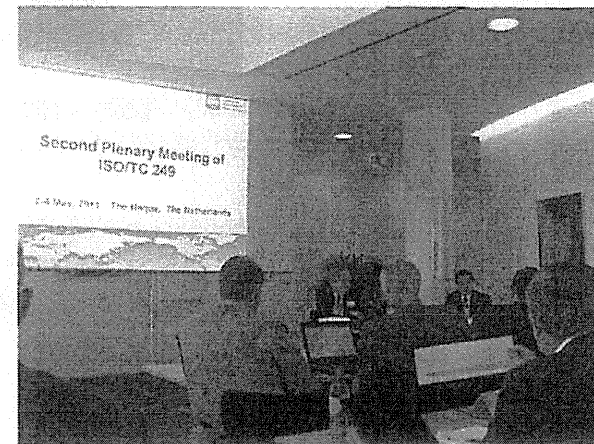
10

第1回 北京会議の概要

- 幹事国: 中国 議長: オーストラリア
- 問題をはらんだ議事進行
 - 不十分な会議時間
 - 中立性を欠く議長の議事進行
 - 各国から批判
- 主な議決内容
 - TCのタイトル(TCM vs. TEAM)については保留
 - 安全性と品質(鍼をはじめとする医療機器)を優先
 - 教育・トレーニングについては優先順位は下げるが残す
 - WHO, WFAS, WFCMSをLiaison(協力団体)として認める

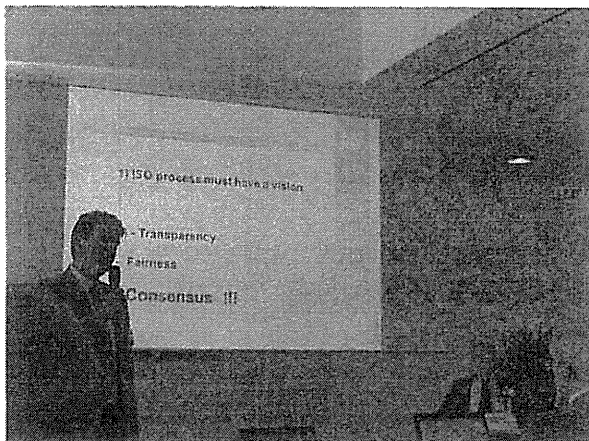
11

ISO/TC249 第2回 Plenary Meeting (オランダ ハーグ 2011年5月2日~4日)



12

「透明性・公正さ・コンセンサスを！」 —ドイツ—



13

第2回 オランダ会議の主なポイント

- 5つのWG設置
 - WG1 天然薬物
 - WG2 製品化された薬剤
 - WG3 鍼
 - WG4 鍼以外の(TCM)医療機器
 - WG5 伝統医学の医療情報
- WG3における中国の鍼規格提案の問題点
 - WFASで作成途中の規格案を中国提案として提出
 - Single use needleとReusable needle を同一規格で扱う

14

ISO/TC249, TC215 鍼灸領域の諸問題

15

TC249 WG3, WG4 第1回会議

- WG3
 - 鍼灸鍼の標準策定
 - 議長国: 中国
 - 2011.10.19-20 中国(北京)
- WG4
 - 鍼以外のTCMで用いる医療機器の標準策定
 - 議長国: 韓国
 - 2011.09.19-20 韓国(大田)



鍼の規格策定に関して (WG3)

- 日本の主張
 - ISO規格のある医療機器は基本的にsingle use (例:注射針)
 - Reuseの鍼は、国際規格にはなじまない
 - 欧米における鍼の実践、教育もsingle useの鍼が前提

17

WG3会議のPoints

- 終始日本と韓国が議論をリード
- 策定する規格は最低規格
 - 規格を下回る製品は認めない
- WG3 で扱う規格の対象:
 - Single useの鍼に限定
 - 「皮膚内に刺入する鍼」・「刺入する可能性のある鍼」
 - 「一般的に使用されているもの (commonly used)」 に限定

18

鍼電極低周波治療器の規格策定

- 日本の主張
 - 安全性の担保には、通電時の金属溶出等についてデータを取った上で、総電気量を規定する必要がある。
 - しかし、現時点ではデータは少なく、規格策定は時期尚早。

19

もぐさの規格策定について

- 日本の主張
 - もぐさの原料となるヨモギは品種数だけでも200種類以上ある
 - 煙に含まれる成分の分析など、学術的には、未解決な問題が多く、安全性を担保する規格の策定は困難

20

WG4会議のPoint —すれ違う日本と他国の主張—

- 日本「規格の重要性は分るが、策定は時期尚早」
- 他国「臨的に大事なのだから規格を作るべき」
- 規格策定の優先順位
 - Acupuncture stimulator (鍼電極低周波治療器)
 - Moxibustion (もぐさ・灸関連機器)
 - Herbal decoction apparatus (薬煎器: 暫定)
 - Cupping
 - Other treatment device
 - Other diagnostic device
- Project leaderへの立候補期限: 12月末
 - 日本は立候補せず

21

現状

- WG 3, 4 会議
 - 運営上の問題は改善しつつある
 - しかし、WG3, 4ともに議長は医療機器の専門家ではない
- 日本側の取り組み
 - 国外における臨床研究は無視できない
 - ISOで策定される国際規格は国内規格に影響を及ぼす
 - 製品開発に関しては高い技術力をもつ
 - しかし、安全性と品質の保証に関わる検証能力は必ずしも備わっていない。

22

TC215における日本提案

- 2009 Durham会議
 - TM-TF の設置が決定
 - 国際幹事ポストを日本が取得
- 2010 Rio de Janeiro会議, Rotterdam会議
 - TM-TFにて鍼灸関連2提案がNWIPとして投票にかけることが全体会議で決定
- Categorial Structure for Representation of Acupuncture
 - Part1 Acupuncture Point
 - Part2 Needling

23

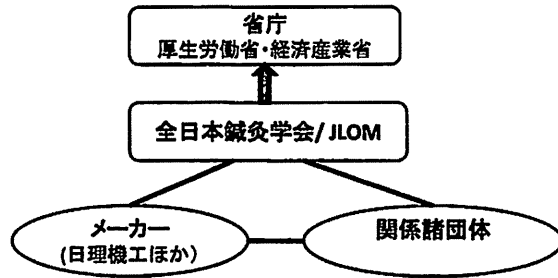
TC215での提案が目指すもの

- TC215では情報のFrameworkを決める
 - Contentについては言及しない
- 日本提案は
 - 前提: Acupunctureはすでに医療の一部
 - 腧穴 (Microsystem AcuPoints、文献上記載のないツボも含む) の表現の枠組み
 - 多様で複雑な刺法 (needling) の表現の枠組み を構築
- 独特な日本鍼灸の表現を守ると同時に、汎用性の高い情報の枠組みを構築して国際的に貢献する

24

当面の問題

- 組織
 - 業団、教育関係者、学会、メーカーを統合して鍼灸業界の「意志」をまとめる組織が必要
- 経済面
 - 省庁の研究資金を最大限に活用



25

将来に向けて

- 今後 予想される問題
 - 教育や資格についても今後、新たなWGとして提案される可能性
 - 伝統医学教育の標準を必要とする国が存在することにも配慮する必要
 - 伝統的知識に関わる問題が浮上する可能性
- 国内的な問題
 - 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
 - 国際問題は国内問題を映す鏡

26

ISO/TC249 伝統薬領域の諸問題

27

TC249事務局(中国)の取り組みの変化

設立当初～2011年5月ハーグ会議まで

事務局の立場を利用した専横な運営(委員会、会議、文書)



各国の不满噴出、議事の紛糾、標準化作業の遅延

ハーグ会議以降

ISO Directives(規則書)に従った公正な運営



標準化の内容の勝負へ

28

中国伝統医学の国際標準化の必要性

「国際標準化 イコール 悪」ではない

中国伝統医学を取り巻く問題

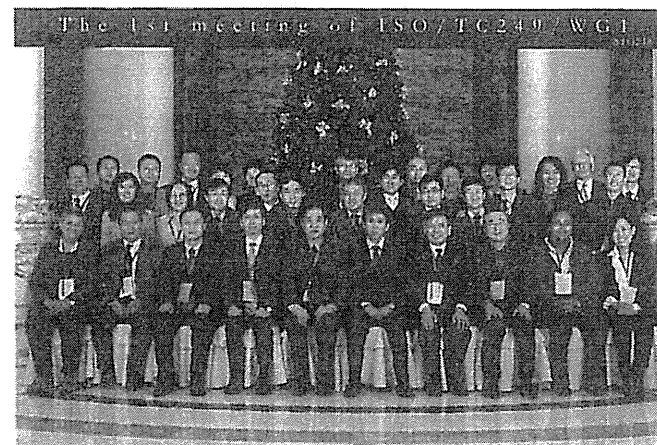
- 低品質の中国製品の流通
- 無資格診療・不適正使用の横行
- 定義・表示の不調和による貿易障壁と健康被害

人類の保健衛生と福祉のために
中国伝統医学の国際標準化は必要

しかし、たてまえと現実とは違う・・・

29

TC249 WG1会議(北京) 2011.12.12-13



30

TC249における国際標準化作業 (伝統薬分野)

TC249 WG1「伝統薬原材料に関する作業部会」(幹事国:中国)

- ▶ オタネニンジン、アメリカニンジン(中国)[WD作成]
- ◆ オタネニンジンとその製品における誘導結合プラズマ分光分析法によるヒ素、カドミウム、鉛の定量(韓国)[NWIP準備中]
- ◆ オタネニンジンとその製品における微生物の品質管理(韓国)[NWIP準備中]
- ◆ オタネニンジンとその製品における複数残留農薬の定量(GC/MS/MS法及びLC/MS/MS法)(韓国)[NWIP準備中]
- ◆ 中薬原料における重金属の限度標準(中国)[NWIP準備中]
- 乾燥品および加工品を含むオタネニンジン及びアメリカニンジン(中国)[将来計画]
- イチョウ、カラトウキ、カンゾウ属植物の種子と種苗(中国)[将来計画]
- 乾燥品および加工品を含むイチョウ、カラトウキ、カンゾウ属植物(中国)[将来計画]
- TCMに用いる生薬中の汚染物質と毒性物質(中国)[将来計画]

31

TC249における国際標準化作業 (伝統薬分野)

TC249 WG2「伝統薬工業製品に関する作業部会」(幹事国:ドイツ)

- ◆ 中国伝統医学の中で使用される天然原材料、及び天然原材料より製造された中国伝統医薬として使用される工業製品の品質及び安全性(ドイツ)[NWIP準備中]

たてまえ: 人類の保健衛生と福祉の向上に貢献

現実: 経済的な主導権争いの舞台

32

国際標準化になじまない日本の国民性

- 規則遵守(品質至上主義)
- 人命尊重(有効性よりも安全性)
- モラル重視(もうけよりも徳行)

目安としての最低限の標準があれば良い

それ以上のラインに自主基準を設定する国民性

33

中国伝統医学の国際標準化に関わる 国内漢方・生薬メーカーの雰囲気(私見)

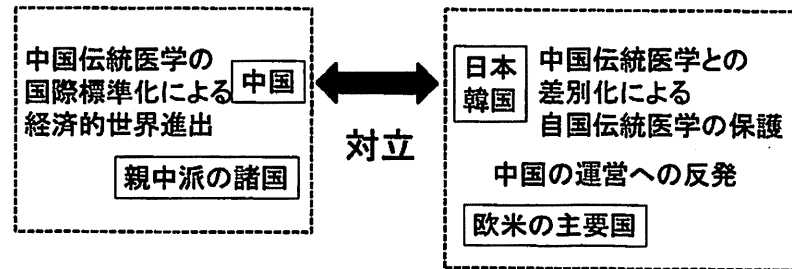
- 積極的な海外進出は考えていないので、国内で事業を展開する限り国際標準は関係ないはず。
- 中国伝統医学と漢方医学は明確に異なるので、日本には影響が及ばないはず。
- 国によって法制度は異なるので、まさか国内法に抵触するような国際標準が成立することはないはず。

国際標準化の現場に漢方・生薬メーカーより参画している担当者は現状を把握しているが、その危機感には業界全体で十分に共有されていない。

34

中国伝統医学の国際標準化における 対立構造・利害関係の変化

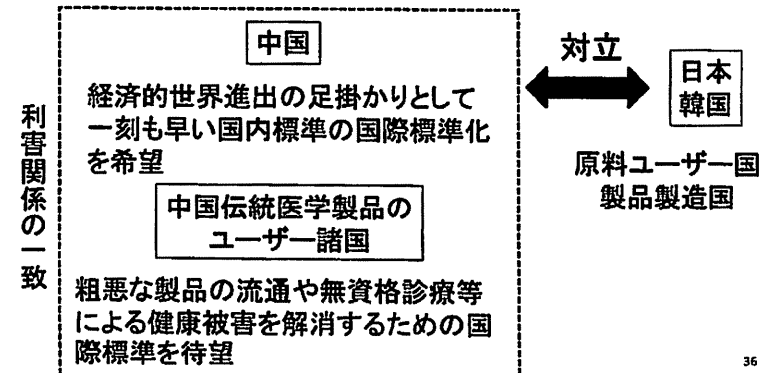
TC249事務局(中国)の運営不備に対する不満が噴出していた時期



35

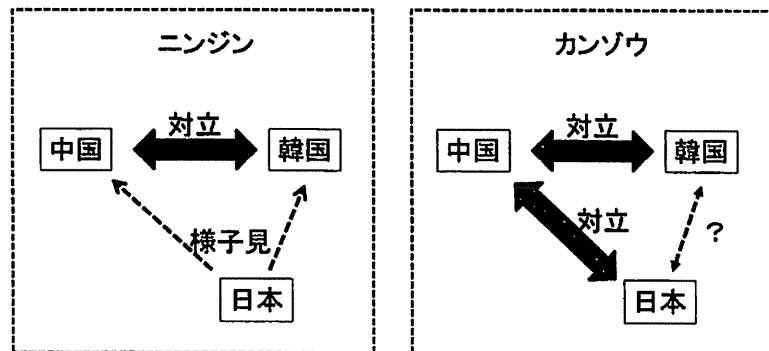
中国伝統医学の国際標準化における 対立構造・利害関係の変化

TC249事務局(中国)の運営が正常化し、実質的な標準化作業が進行しつつある現在



36

中国伝統医学の国際標準化における 案件による対立構造の変化



37

TC215/249における国際標準化作業 (伝統薬関連の医療情報分野)

38

TC215における国際標準化作業 (伝統薬関連の医療情報分野)

TC215 WG3 Semantic Content

「意味論的内容に関する作業部会」(幹事国:オーストラリア)
Traditional Medicine Task Force (TM-TF)(幹事国:韓国)

- Structure of representation of clinical findings in traditional medicine – Part 1: Traditional East Asian medicine (韓国) [WD作成]
- ◆ Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems (日本) [NWIP投票]
- ◆ TCM (Traditional Chinese Medicine) Metadata (中国) [NWIP投票]
- ◆ Semantic Network Framework and Coding of Traditional Chinese Medicine Language System (中国) [NWIP投票]

39

TC249における国際標準化作業 (伝統薬関連の医療情報分野)

TC249 WG5「情報に関する作業部会」(幹事国:中国・韓国)

- ◆ Basic Nomenclature of Traditional Chinese Medicine (中国)[NWIP準備中]
- ◆ Structure of Systematized Nomenclature of Traditional Chinese Medicine Clinical Terms (中国)[NWIP準備中]
- ◆ Coding System of Herbal Medicine (中国)[NWIP準備中]
- ◆ Basic terms of Chinese Materia Medica (中国)[NWIP準備中]

40

【講演第2部】

演題⑧

「日本の伝統医学を取り巻く国際環境の整理」

シンポジスト

佐々木博美

(ライフエンス総合研究所)

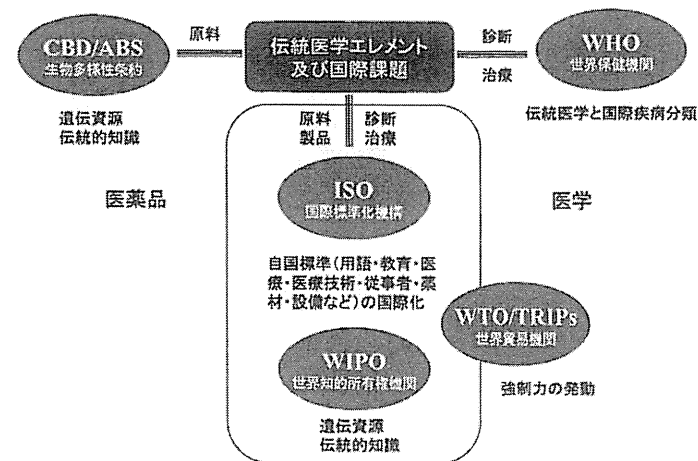
時間: 16:05～16:20(15分)

日本の伝統医学を取り巻く国際環境の整理

ライフエンス総合研究所 佐々木 博美

2012年1月21日東京衛生学園専門学校 1

伝統医学に関わる注目課題



2

中医学の国際展開

中医学(薬)の国際的影響力と地位を大幅に高める
森岡先生

- 中医学国際化上の問題点
 - 東西文化の差異
 - 国際標準化の問題
 - 多くの国で中医学は法的に不認知
 - 国際的な中医学教科書の不在
 - 優秀な人材の不足
 - 中医学の特許・知的所有権保護の遅延



- 2004年 国家中医学管理局の通知
 - 国際交流戦略
 - ✓ 各国当局との交流を緊密なものにして中医学の立法を促進
 - 標準化戦略
 - ✓ 中医学専門用語の確立、翻訳基準と国際基準を定める
 - ✓ WFASとWFCMSが国際標準化案を専門委員会に提示、標準化を推進
 - 人材戦略
 - ✓ 外国語/中医学の知識に富む人材を育成、国際法に精通したチームを創る
 - 中薬資源と知的所有権の保護

3

CBD/ABS

炭田先生・田上先生

- 適用範囲: 遺伝資源と伝統的知識(商業用と学術研究用)
- 公正かつ衡平な利益配分: 当事者間の MAT に基づく
- アクセス: 資源提供国の PIC が必要
- 国内法: 各国の裁量重視 → 森岡先生(中国の場合)
- 遡及適用を認める条項を規定しない
- 遵守チェックポイントの指定方法、場所は各国の裁量に任せる
- 派生物は利益配分の直接対象とせず当事者間の合意に委ねる
- 伝統的知識は定義されていない
- 他の国際協定・文書(WIPO/IGC、WTO/TRIPs)とは相互補完的、序列はつけない

4

ISO

東郷先生・袴塚先生

- 国際競争力と国際標準
 - ▷ 中国と韓国は伝統医療(中医学、韓医学)に関し、自国の制度の正当性を巡って対立
 - ▷ この伝統医療に漢方医学が含まれる
- ISO/TC215 と ISO/TC249
- 漢方医学(薬)と中医学(薬)の違い = 主張の範囲 → 安井先生・形井先生
- 中医学が目指すもの
 - ▷ 六先六后(衛生部副部長)
 - ✓ 先内後外・先文後理・先薬後医・先易後難・先点後面・先民後“官”(→ 先行業後国家)
- 企業連盟標準と ISO/Fast Track 制度の活用(WFCMS 事務局長)
 - ▷ ISO 標準の基盤である企業連盟標準と WFCMS の国際組織標準は類似 → 中医薬標準を国際標準へスライド
 - ▷ FAST TRACK の採用で1年足らずで国際標準になる可能性
 - ▷ WFCMS、WFAS は実質的に中医薬の国際連盟組織

5

WIPO/IGC

田上先生

- 2009年WIPO総会: IGCマニフェストとして国際的な法的文書作成のためにテキストによる議論を行うことに合意
- 対象: 遺伝資源・伝統的知識・伝統的文化表現
 - ◇ メモ: 条約締結は加盟国の判断(WIPO) vs. 義務(WTO)
 - ◇ メモ: 5. SHOULD THERE BE ANY EXCEPTIONS OR LIMITATIONS TO RIGHTS ATTACHING TO PROTECTABLE TRADITIONAL KNOWLEDGE? → Japan is not in a position to enter discussion based on right or protection, but ... (2007年第11回政府間会議事録) 漢方医学と中医学の差異、産官学の連携
- 2011年IGC: Optionを含む具体的な文書を議論

6

WTO/TRIPS協定

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定

- TBT 協定(Agreement on Technical Barriers to Trade)
 - ▷ WTO加盟国全てに適用
 - ▷ 第2条 強制規格に関連する条項(実施の義務)
 - ▷ 第4条 任意規格の制定に関する条項(中央標準化機関の規格制定等に関する適正実施規準の受入れ確保義務)
 - ▷ 第5条 適合性評価に関する条項(強制、任意規格に対する適合性評価手続について、国際標準化機関の定める指針、勧告を基礎として用いる義務)
- TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) 協定
 - ▷ 知的財産権全般の保護協定、WTO 協定の一部となったことでWTOの紛争解決手続が利用可能(WIPO vs. WTO)、WTOラウンドで一括受諾に盛り込めれば全加盟国に義務発生
- WFCMS 事務局長: WTO は国際標準実施の重要なプラットフォーム(ISO/TC)、標準化は国家間競争力の重要な要素で国家戦略の1つに格上げ、中医薬発展に有利なものとなった

7

WHO/ICTM

- 伝統的医学の分類、関連用語などの定義
 - ▷ WHO/ICTM vs. ISO/TC215 vs. ISO/TC249
- どこで決めるか? 進捗は?
- WHO/ICTM Resource Documents
sites.google.com/site/whoictmdocs/

8

今後の注目ポイントのまとめ

- 全体
 - 個々活動の統合、産官学の連携、全体事務局の設置
- CBD/ABS
 - 資源国の国内法・PIC/MAT のフォーマット、PIC/MAT に記載する内容の国内統一化
- ISO
 - 中国GB、WFCMS/WFAS、Fast Track の動向
 - 個々の伝統医学を活かす標準案を早急に文書化
- WIPO/IGC
 - 遺伝資源、特に遺伝資源に関わる伝統的知識の条文(保護対象、受益者、保護範囲、保護期間など)
- WTO/TRIPS
 - 強制力のある(=法改正のケース)決定の有無
- WHO/ICTM
 - 進捗の把握、中国・韓国からの遅れの最小化

【議論第1部】

議題①

「現状の問題点の明確化と補足(国内外)」

座長

小野直哉

(未来工学研究所)

シンポジスト

全員

時間:16:30~17:15(45分)

【議論第2部】

議題②

「今後必要な具体策の明確化
(国内外)と今後の行方の展望」

座長

小野直哉

(未来工学研究所)

シンポジスト

全員

時間:17:25~18:25(60分)

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)
研究協力報告書

一元的医療制度下の漢方医学 【基調報告書】

研究協力者: 安井廣迪
医療法人清風会・安井医院
国際東洋医学会・日本支部 理事長

1

要旨

日本は一元的医療制度の下で漢方医学を運用しており、中国や韓国のような二元的医療制度のもとで伝統医学を実践している国とは大きく事情が異なる。

日本は優れた西洋医学を持つがゆえに、その利点を生かして、レベルの高い漢方医学の臨床・研究を行っている。

日本のシステムは、現代医学的な方法論によく合致し、エビデンスデータも整えつつある。日本の漢方医学は、一元的医療制度を有する国々にとって、取り入れやすく成果を出しやすい。中医学とともに、グローバルに普及させるに値する医学である。

2

はじめに

全世界には西洋医学と伝統医学が共存している国が多数あり、その中では両者をどのように取扱うかということが常に議論になっている。

1千年以上にわたって伝統医学が正統医学としての役割を果たし、近年になって西洋医学を導入した国々における伝統医学の役割と、近代西洋医学を基盤にした国々におけるその役割は同じではない。

3

前者においては、後から導入した西洋医学と従来からある伝統医学を併存させる二元的医療制度を取る国と、西洋医学を主体とする一元的な医療制度の中で伝統医学を運用する国々がある。

後者においては、新しく導入された伝統医学と、すでに厳密な法律のもとで実践されている現代西洋医学をどのように共存させるかの議論は分かれており、国によってさまざまな形が存在する。

4

ここでは、一元的医療制度の下で漢方医学を運用している日本の状況を、二元的医療制度の下で東アジア伝統医学(中国系伝統医学)を实践している国と比較し、その臨床上の違いに重点を置いて論じる。

5

参考1:二元的医療制度下で 伝統医学を運用している国

現代西洋医学と伝統医学を二元的な医療制度を設けて運用している国はいくつかある。

アジア諸国の中では、中国伝統医学発祥の地である中国、すでに一千年以上にわたってこの医学を自国に取り入れ、自国の医学として発展させてきた韓国、ベトナムのほか、政治上の理由で中国とは別の国として存在している台湾、それに中国系の人が多いシンガポール、マレーシアなどが、二元的医療制度下に伝統医学を实践している。

6

参考2:二元的医療制度を有する 欧米諸国

一方、西洋医学による一元的医療制度を有していたオーストラリアのように、近年になってから中国伝統医学を取り入れて二元的になった国もある(州によって異なる)。

アメリカ合衆国(USA)は、鍼(Acupuncture)が医師とは別のライセンスで運用されており、他国と若干形態が異なるが、二元的といえる。

7

参考3:ユナニやアユルヴェーダとの並存

なお、世界にはギリシア系伝統医学(ユナニ)と西洋医学を併存させているパキスタンやインドなど、インド系伝統医学(アユルヴェーダ)と西洋医学を二元的医療制度のもとで併存させているインドやスリランカなどの国々がある。

ここでは中国系伝統医学と西洋医学の併存の形を考えることが目的であるため、それらについては割愛した。

8

日中両国の医療制度のフレームの違い

- 中国は西洋医学のための医療制度と中医学のための医療制度を併せ持ち(二元的医療制度)、それぞれが独立した形で並存する。
- これに対し、日本の医療制度は現代西洋医学を基本とした一元的なものであり(一元的医療制度)、漢方医学はその枠組みの中で扱われている。

9

一元的医療制度において漢方薬を運用することの利点

1. 疾患の自然経過と標準治療を知ったうえで漢方治療ができる。
2. 西洋医学的治療に漢方治療を加えることによって治療効果を高めることができる。
3. 疾患によっては、西洋医学的治療よりも効果が期待できるものがある。
4. 疾患によっては、西洋医学的治療を開始する前に、あるいはある特定の時期に、漢方治療を行うことによって、その疾患の進行を食い止め、早期に治癒もしくは緩解に持ち込むことができる。
5. 疾患によっては、西洋医学的治療の副作用を軽減することが可能である。

10

①疾患の自然経過と標準治療を知ったうえで漢方治療ができる

- この原則は、日本においては全ての疾患に適用されうる。一人の医療者が疾患の自然経過と標準治療を知ったうえで漢方治療を行うことは、ごく一般的なことである。
- 二元的医療制度を行っているところでは、一人の医療者がこのような立場に立てることは極めてまれである。一元的医療制度においては、この利点を最大限に発揮することができる。

11

②西洋医学的治療に漢方治療を加えることによって治療効果を高めることができる

- 花粉症(季節性アレルギー性鼻炎)に対しては、一般に抗アレルギー剤を用いて治療する。それでも十分な軽快を見ない場合に漢方薬を更に投与することによって効果を増強することができる(もちろん漢方薬単独でも十分な効果が得られることは大いにある)。
- 気管支喘息は、吸入ステロイド剤が出現して、一挙にコントロールが楽になった。しかし、それでもコントロール不良の患者さんに漢方薬を上乗せするように使用して効果が得られることが多い。

12