

図4

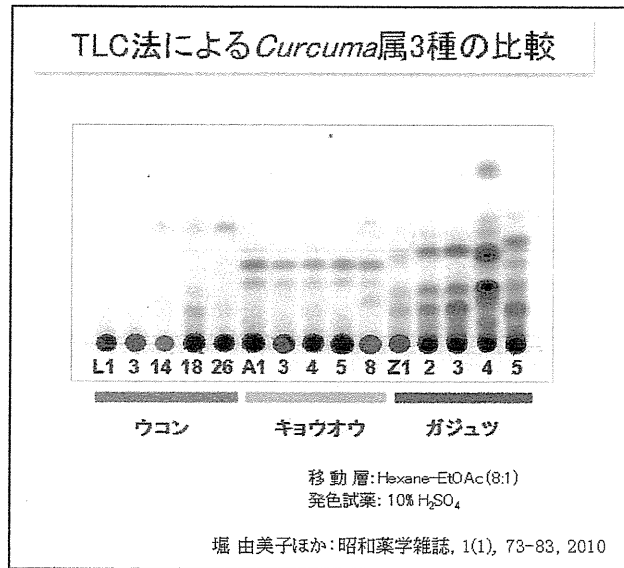
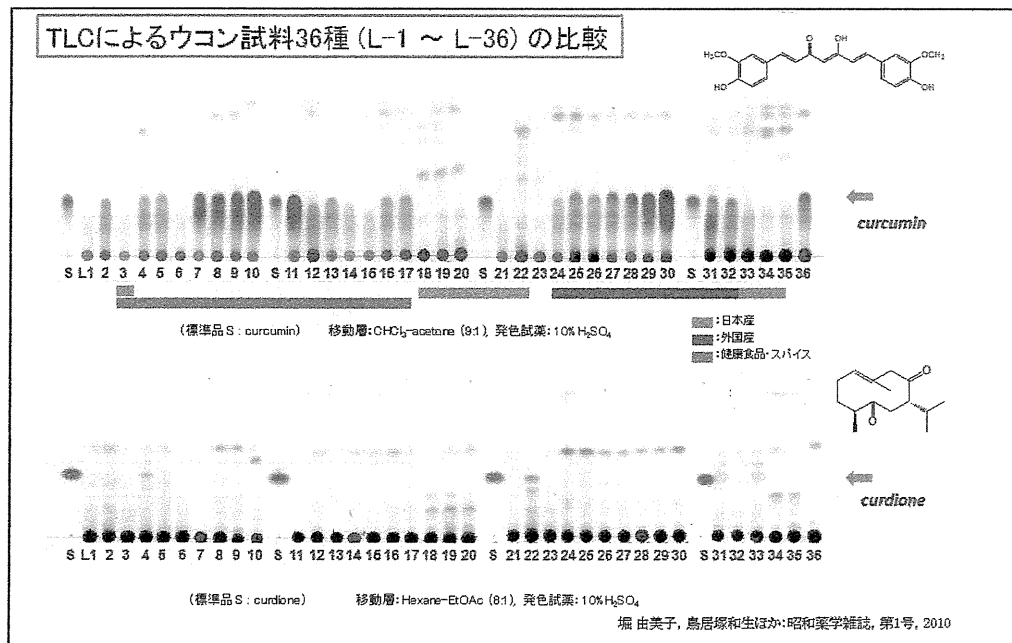


図5



平成 23 年度厚生労働科学研究（地域医療基盤開発推進研究事業）

「生薬を用いた東アジア地区伝統医学と漢方医学の構成薬物及び配合比，表記法などに関する比較研究とデータベース作成（H22-医療-一般-014）」

研究分担報告書

「生薬ならびに方剤に関する概念枠組および情報モデルの構築」

研究分担者 廣瀬康行 琉球大学 教授

研究要旨 日中ならびに欧米等の標準的な用語体系あるいは生薬解説書等を蒐集し、それらの中から、生薬なる概念の構成に必要な情報要素を抽出すると共にこれを整理して、東洋伝統医学に限らず広く生薬もしくは *herbal medicine* と呼ばれる実体ならびに概念を表現するための情報モデルを策定し、さらに其れから必須の要素を抽出して範疇構造を構築した。その範疇構造を国際標準（技術仕様）とすることで、日本の生薬のありかたを守ると共に、日本ならびに世界の市民と患者の安全を確保するべく国際標準化機構（ISO）第 215 技術委員会（TC 215）における各種活動を実施し、本件が TC 215 の新規作業案件として国際承認される直前にまで至りえた。

協同した研究者

鳥居塚和生 昭和大学 教授

平成 22～23 年度において、本分担研究報告書で述べた「B-0. 前年度活動実績」を協同して行った。また今年度は「B-4. 情報要素の整理」の一部と「B-5. 情報モデル策定」「B-6. 範疇構造の策定」に関わり、「C-2. 新規二案件の提案」「C-3. 案件の概要の作成」「C-5. 標準形式表現素案」の部分で協同して策定した。

研究協力者

山本俊成 琉球大学 講師

平成 23 年度において、本分担研究報告書で述べた「B-4. 情報要素の抽出」「B-5. 情報要素の整理」の多くに関わった。

A. 研究目的

A-1. 多義性問題の解決へ

A-1-1. 多義存在

多義とは、一つの用語が複数の概念を指し示めており・さらに・幾つかの特性を共有していることをいう（polysemy）[Ref 1]。これは、後者の要因の無い homonymy とは区別されねばならない [Ref 1]。

さて、或る用語によって指し示される概念群が、かけ離れた分野であれば大きな問題を生じないかもしれない。というのも、その用語を解釈する際には、その用語が置かれている文脈が手助けになりうるからである。しかし乍ら、同一の分野であれば、そのような解釈は成功するとは限らず、むしろ失敗する危険性のほうが高い。そのうえ、対象とする分野が医療健康であれば、このような解釈の不定性、その起因するところの用語の多義性は、

介入の安全性と直結しうることは、想像に難くない。

然るに東洋伝統医学においては、そのような多義性が蔓延している [Ref 2, 3]。したがって之は解決されるべき課題であることは明らかである。よって本分担研究は、この解決の一助となるモデルを構築することを目的とした。

なおお此処で、意味論における三角形 (semiotic triangle) を復習しておく：用語～実体、実体～概念、用語～概念。なお実体はモノ、概念は意味と称されることがある [Ref 4]。

本分担研究では、「用語～概念」と「用語～実体」の間の架け橋となるモデルの定式化に焦点している。実体それ自体の特定については、他の国際標準案が既に注力しているからである [Ref 5, 6]。

A-1-2. 健康安全

健康安全については「A-1-1. 多義存在」の第二段落の通りである。

A-1-3. 通商問題

そして用語の多義性は亦、通商にも直結することになる。そのうえ通商では必ずしも専門用語が使われるとは限らず、むしろ市中においては俗名が頻用されることも、国によっては屢々であろう。

然るに通商は、将に医薬品の原材料の取引である。したがって此の意味に於いても、多義性などに関わる問題解決の重要性は、論を俟たないのである。

A - 2. 単味生薬の表現形式

課題解決の具体的な目標は二つに分離した。其の一つは単味生薬の表現形式の策定である。

A - 3. 複合方剤の表現形式

課題解決の具体的な目標は二つに分離した。其の一つは複合方剤の表現形式の策定である。ここで複合方剤とは、単味生薬を複合して用いた「処方」のことゆえ、方剤と通称される概念と選ぶところは無い。

B. 研究方法

B - 0. 前年度活動実績

前年度までに、本厚生労働科学研究による助成とは別個かつ独自に、生薬に関するモデル化の基礎研究を実施していた [Ref 3]。その過程においては、主に中華人民共和国で発刊された諸書籍を参照した（ただし日本の共同著者等を含む） [Ref 7-11]。

B - 1. テキストの蒐集

しかし乍ら「B-0. 前年度活動実績」において収集したテキストのみでは、妥当な網羅性を有した参照テキスト群とは成り得ないため、今年度においては、まずは参照すべきテキストの蒐集から始めることとした。

方法としては、国内での蒐集、および国内から Internet を活用して蒐集することに加えて、北京ならびに台湾に実際に赴いて現地の書店を調査しつつ対象文書を渉猟することとした。なお対象範囲は東アジアのみならず、欧州から南米にまで視野に入れることとした。

B - 2. テキストの変換

蒐集したテキストを分析する際、人力に頼ってには限界がある。よって、(1) 蒐集したテキストは分解し、機械処理可用形式への変換すなわちデジタル画像化を施したうえで、改めて分解したテキストを簡易製本して

元へ戻し、他方、(2) OCR処理を施すこととした。

なお次の段階としては、(3) そのOCR処理後のデジタル化情報の「修正」が必須となる。そのうえで、(4) 自然言語処理による semi-automatic な自然言語処理を施すことを計画した。

B - 3. 情報要素の抽出

上述したまでの研究過程によって、「A-1-1. 多義存在」の後段に記した目標を達成するために必要となる情報要素を抽出しうることになる。ただし、完全に automatic な機械処理のみでは信頼に足りず、人力に拠る確認が必要となることは無論である。よってこれを実施した。

B - 4. 情報要素の整理

したがって「B-2. テキストの変換」のうち、特に後段を為そうが為すまいが、「B-3. 情報要素の抽出」の後段に基づきながら、抽出した情報を整理せねばならない。そのうえで、後述する「B-5. 情報モデル策定」に繋げていくことになる。

言い換えるなら、「B-2. テキストの変換」それ自体のみとしては、当然に効率的な後処理を実施するに当たって有効ではあるのだが、他方では、人力による検証も亦た不可欠である、ということの意味している。したがって「B-2. テキストの変換」については、其の(1) および(2) までを、本年度において必ず焦点し達成すべきこと、とした。

B - 5. 情報モデル策定

いずれにせよ「B-2. テキストの変換」「B-3. 情報要素の抽出」「B-4. 情報要素の整理」を(部分的にでも)為したうえで、「A-1-1.

多義存在」に掲げた課題を解決しうるような情報モデルを策定する。

ただ其の様なモデルは、勢い仔細に言及せねばならなくなることが往々にしてある。然るに、如何ほど其の様な定式を構築したとしても、本邦ただ一国のみが其れを遵守したところで、国際的な通商問題と安全確保における意義、すなわち有効性を確保できるとは限らない。

したがって分担研究者は、二つの国際戦術を同時並行しながら実施していく戦略を採用することとした。其のうちの一つは、情報モデル策定であることには論を俟たない。今ひとつは、後述する「B-6. 範疇構造の策定」である。

B - 6. 範疇構造の策定

範疇構造 (categorical structure) の定式化は国際標準に準拠した手法であり、特定の対象領域の概念枠組を表現するために用いられる [Ref 12]。したがって「A-1-1. 多義存在」に掲げた課題に対しては、一定の解の端緒を与えることに適している。

さらに範疇構造を国際標準とする際には、通常、即座に実用できるような情報モデルにまで詳細化や具体化を施すことは為さないでおくことが屢々である。これは、国際標準としては概要のみを定義し、仔細化や具体化については自由度を敢えて残しておくことによって、逆に、国際標準への遵守性を確保するためである。すなわち之は「B-5. 情報モデル策定」の第二段落の危険性を回避するための方策である、と言い換えることも亦た可能である。

したがって本分担研究は、範疇構造を策定することを最終目標にすることとした。

(倫理面への配慮)

臨床データや個人情報を取っていない研究なので、倫理面への配慮は必要としない。

(利益相反について)

本分担研究は、国家機関や準国家機関の以外からは助成等を受けていないので、国家機関または準国家機関を所轄する官庁以外との利益相反は存在しない。

C. 研究結果

C - 1. 国際会議の重視等

本厚生労働科学研究の大きな目的は、本邦の漢方の構造を科学的に定式化し、そのことによって国際的な説得力を確保し、本邦の漢方を世界に受け容れせしめ、また第三国の国際的な専横を防止することにある。したがって本分担研究においては、国際標準化を最優先することとし、学術研究発表については二の次とせざるをえないこととなった。

このようにすることによって、本分担研究の成果は短期間のうちに ISO TC215 に対し新規案件として正式に提案することができ、その提案を ISO TC215 の案件として扱うか否かを問う国際投票を実施するに至るまでの運びとなった。

ISO TC215 の活動速度は極めて迅速であり、また内容に関する議論も深いので、そのようにすることによってのみ、国際標準活動において一定の成果を上げることができた、と認識している。

C - 2. 新規二案件の提案

5月、Finland の Kuopio における ISO TC215 会議で、上述した「A - 2. 単味生薬の表現形式」ならびに「A - 3. 複合方剤の表現形式」

の如く、当初は Single Materials および Formula の 2 件として、ISO TC215 WG3 TMTF (Traditional Medicine Task Force) に対して新規提案した：

- 20110411 版 Form4: Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments - Part 1: Single natural material [G-1: 1]
- 20110411 版 Form4: Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments - Part 2: Formula of single natural materials [G-1: 2]

これらの文書は Form4 と呼ばれる型式で、4月に ISO TC215 に提出した。言い換えれば、前年度の下半期には事前準備を為していたということを意味している（「B - 0. 前年度活動実績」）。そしてこれらは TMTF においては自然なものと判断され、新規提案として承認された。

10月、上述した決議に基づいて、USA の Chicago 会議における ISO TC215 会議では、TMTF から WG3 での検討へと上げられた。その際の説明発表 [G-1: 3] は諸国を理解せしめ賛同を得た。

しかし乍ら WG3 議長からは2案件を1案件に纏めるよう強い推奨があった。これは2案件の内容の類似性が主因ではなくて、むしろ国際会議の全体の流れと事由のためであった。すなわち一つに、ISO TC 215 は TC 249 との JWG (Joint Working Group) を設立しようとしていたこと、いま一つは、TC 215 として関わるべき案件の総数の増大を抑制しようとしていたからである。

日本としては国策と戦略からして、無用なリスクを避けつつ日本の主張を国際的に受容せしめることが優先されるべきであろう、と判断したので、その議長提案を受け容れるこ

ととした。したがって、そのための新たな Form4 は、会議場のその場で合体更新した。

その結果、ISO TC215 の Chicago 会議では、一つに纏めた本件を NWIP (New Work Item Proposal) として承認するか否かの NMB (National Members Body) による国際投票を実施することが議決された。

- Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems
TC215
 - Approves the WG3 recommendation to issue NWIP ballot targeting a technical specificatopn
 - Asks the PL/WG convenor to provide the secretariat with a text no later than 31st October 2011
 - Instruct its Secretary to issue a NWIP no later than 17th November 2011

C - 3. 案件の概要の作成

NWIP Ballot に際しては、これを開始する約 2 週間前までに、Form4 の更なる改訂が認められている。また国際投票の際には、各 NMB が採否を判断できるような WD (Working Draft)もしくは Outline document (概要説明文書) の添付が要請されている。

本分担研究者ならびに主任研究者が提出した上記 2 文書は以下の通りである：

- 20111030 版 Form4: Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems
- 20111030 版 Form4 attached Outline: Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems

これらは、TC215 N934 Categorical structures for representation of herbal medicants in terminological systems として一つに纏められて NMB Ballot が開始された [G-1: 4]。

C - 4. 国際会議の流れ等

ところで、国際会議の「ありかた」として留意すべき点がある：

一つに、ISO TC215 の secretary を努める AHIMA (American Health Information Management Association) の事務処理は必ずしも迅速かつ適切とは限らないこと、である。実際に「C - 2. 新規二案件の提案」の末尾に掲げた期日は、日本の担当者（すなわち本研究の分担研究者および主任研究者）は遵守したが、その一方で ISO TC215 secretary は、日本からの度重なる問合せと要請にも関わらず、日本提案案件の処理に滞り等があった。

いま一つに、此の時期においては（そして恐らくは現時点でも）、WG3 convenor も TC215 secretary も、どちらかと言えば中華人民共和国寄りに見えること。

よって今後の日本は、これらの点に留意しながら、研究ならびに標準化作業を進めていく必要がある。

なお NWIP Ballot の結果は、ISO TC215 N994 文書として配布された [G-1: 5]：

NP Ballot Results: N994 ISO NP 18062 Categorical structures representation herbal medicants terminological systems. ISO TC215, 2012.

端的に言えば、賛成多数だったが、国際専門家の候補者は 4 名であった。よって、この段階では承認されなかったことになる。但し、その後の諸活動によって本件は 5 月中に成立することになるのであるが (ISO TC215 N1001 文書)、これについては本研究期間を超えた期日となるので、仔細は割愛する。

C - 5. 標準形式表現素案

さて NWIP Ballot の結果がいずれであれ、日本は 3 月末日までに WD (Working Draft) の提出を約束していた。この提出は結果的に 4 月 13 日となってしまったが、約定期日は年度内であることから、本分担研究報告書に加えることとする。なお本文書は ISO TC 215 WG 3 においては 4 月 28 日に ISO TC 215 WG3 N585 と公式附番されて配布された。

本分担研究の種々の成果は、この国際標準案の文書のなかに凝縮されているので、仔細については当該文書を参照願いたい。

D. 考察

D - 1. 既存の標準案との関連について

上述した「A-1-1. 多義存在」でも述べたが、生薬の同定については二つの方向がありうる。一つは本分担研究のように「用語～概念」と「用語～実体」の間の架け橋となるモデルの定式化に焦点した方法であり、今ひとつはモノという実体それ自体を化学物理などの手法によってモノとして明らかにする立場と方法である。

後者については既に ICH/M5 の先鞭のもと、HL7 からの注力も得ながら、ISO TC 215 WG 6 において IDMPs (Identification of Medicinal Products) として、今や国際標準とするための最終的な全体投票の過程にある [Ref 5, 6]。従って其れ等の規格群とは、重なりも衝突も避けるように、本研究結果としての国際標準案を構成したつもりである。

とはいえ今後の国際的な議論は多々となるものと予測される。よって本件の必要性和妥当性を如何にして理解せしめ納得せしめるかが、本事業の鍵の一つとなるものと推測される。

もう一つの鍵は、「C - 4. 国際会議の流れ等」に記したように、TC 215 全体の流れであろう。これは TC 249 (実質的には中華人民共和国) との絡みもあるので、容易とは言えないと予測している。

D - 2. 表記方法の影響範囲と重大さと

さて本分担研究では、たしかに「用語～概念」と「用語～実体」の間の架け橋となるモデルの定式化を実施し、相当の成果を得た。とはいえ、現実世界で実際に使われる文書の使用用語を規定することには焦点していない。

今後は、まずは本分担研究成果を国際標準として成立させるための努力とともに、上述した点についても注力していく必要があるだろう。

D - 3. 残された課題と今後の展望など

D - 3 - 1. 成分評価

現況、モデルについては妥当な研究手法で構築し終えているが、その検証については未だである。よってこれを可及的速やかに実施し、発表していく予定である。

ただし、とはいえ、本邦の利害にも目を向ける必要のあることには論を俟たない。

D - 3 - 2. DB作成

現況、モデルについては妥当な研究手法で構築し終えているが、その成果に基づいた構成によるデータベースの構築は未だである。よってこれも、順次に実施し、可能な範囲内で世界に公表していく予定である。

E. 結論

日中ならびに欧米等の標準的な用語体系あるいは生薬解説書等を蒐集し、それらの中か

ら、生薬なる概念の構成に必要となる情報要素を抽出すると共にこれを整理して、生薬もしくは herbal medicine と呼ばれる実体ならびに概念を表現するための情報モデルを策定し、さらに其れから必須の要素を抽出して範疇構造を構築した。

これら情報モデルならびに範疇構造は、なにも東洋伝統医学の生薬のみに用途が限られるわけではなく、その他の herbal medicinal にも広く応用可能な構造となっている。ただ、その検証とデータベース化は今後の急務として残された。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

G - 1. 国際学会または国際会議

- [1] Yasuyuki Hirose, Kazuo Toriizuka. 20110411 版 Form4: Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments - Part 1: Single natural material. ISO TC215 WG3 TMTF, 2011.
- [2] Yasuyuki Hirose, Kazuo Toriizuka. 20110411 版 Form4: Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments - Part 2: Formula of single natural materials. ISO TC215 WG3 TMTF, 2011.
- [3] Kazuo Toriizuka, Yasuyuki Hirose. 20111012 版 Categorical Structures for representation of Herbal Medicaments. ISO TC215 WG3, 2011.
- [4] NP Ballot : N0934 Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems. ISO TC215, 2011.
- [5] NP Ballot Results: N994 ISO NP 18062 Categorical structures representation herbal medicaments terminological systems. ISO TC215, 2012.
- [6] Yasuyuki Hirose, Kazuo Toriizuka. 初版 Working Draft: WG3 N585 ISO/WD TS 18062 Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal

medicaments in terminological systems. ISO TC215, 2012.

G - 2. 国内学会または国内会議等

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

I. 参考文献

- [1] ISO. 1087-1:2000, Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application. ISO, Geneva, 2000.
- [2] Katsutoshi Terasawa, Kazuo Toriizuka, Hiroyori Tosa, Yukitaka Hiyama, Nobuhiko Sato. Report to WHO/WPRO: Comparative Studies on Terminology (Origin and Constitution) of Medicinal Herbs and Prescriptions in East Asia. WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine, Department of Japanese Oriental Medicine, Toyama Medical and Pharmaceutical University, 1989.
- [3] 廣瀬康行, 関隆志, 東郷俊宏, 津嘉山洋, 豊玉速人, 元雄良治. 東アジア伝統医学のモデリングに際して経験した諸課題. 医療情報学 30(S), 2010:354-359.
- [4] C. K. Ogden and I. A. Richard. The Meaning of Meaning: A Study of the Influence of Language upon Thought and of the Science of Symbolism. Routledge & Kegan Paul Ltd., London, 10 edition, 1923.
- [5] ISO. FDIS 11238, Health Informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances. ISO, Geneva, 2011.
- [6] ISO. FDIS 11616, Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information. ISO, Geneva, 2011.

- [7] 康廷国ほか. 中药鉴定学. 中国中医药出版社. ISBN 9787801563071.
- [8] 蔡宝昌ほか. 中药炮制学. 中国中医药出版社. ISBN 9787802314412.
- [9] Gongwang Liu, et.al. Chinese Herbal Medicine 中药学. Hua Xia Publishing House, 2001. ISBN 7508022823.
- [10] Gongwang Liu, et.al. Development of Formulas of Chinese Medicine 方剂学发挥. Hua Xia Publishing House, 2002. ISBN 7508027973.
- [11] Gongwang Liu, et.al. Fundamentals Of Formulas Of Chinese Medicine 方剂学基础. Hua Xia Publishing House, 2002. ISBN 7508019954.
- [12] ISO. 17115:2007, Health informatics – Vocabulary for terminological systems. ISO, Geneva, 2007.



NEW WORK ITEM PROPOSAL	
Date of presentation dd, mm, 2011	Reference number (to be given by the Secretariat)
Proposer Kazuo TORIIZUKA	ISO/TC 215 / SC /WG3 N
Secretariat Patricia Village	

A proposal for a new work item within the scope of an existing committee shall be submitted to the secretariat of that committee with a copy to the Central Secretariat and, in the case of a subcommittee, a copy to the secretariat of the parent technical committee. Proposals not within the scope of an existing committee shall be submitted to the secretariat of the ISO Technical Management Board.

The proposer of a new work item may be a member body of ISO, the secretariat itself, another technical committee or subcommittee, or organization in liaison, the Technical Management Board or one of the advisory groups, or the Secretary-General.

The proposal will be circulated to the P-members of the technical committee or subcommittee for voting, and to the O-members for information.

See overleaf for guidance on when to use this form.

IMPORTANT NOTE: Proposals without adequate justification risk rejection or referral to originator.

Guidelines for proposing and justifying a new work item are given overleaf.

Proposal (to be completed by the proposer)

Title of proposal (in the case of an amendment, revision or a new part of an existing document, show the reference number and current title)	
English title	Health Informatics: Categorial structures for representation of herbal medicaments - Part 1: Single natural material
French title (if available)	to be supplied
Scope of proposed project	
The purpose of this Technical Specification is to specify categorial structures in the subject field of the herbal medicaments of single natural material, by defining a set of constraints for use within terminological resources.	
This Technical Specification does not define any information models for drug products from herbal materials and/or the combinations of herbal materials and modern drugs. It also does not define any process models of drug product manufacturing and specifications of each ingredient captured in modern western medicine either, although they may be referred as values if needed.	
Concerns known patented items (see ISO/IEC Directives Part 1 for important guidance)	
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No If "Yes", provide full information as annex	
Envisaged publication type (indicate one of the following, if possible)	
<input type="checkbox"/> International Standard <input checked="" type="checkbox"/> Technical Specification <input type="checkbox"/> Publicly Available Specification <input type="checkbox"/> Technical Report	

Purpose and justification (attach a separate page as annex, if necessary)

The purpose of this Technical Specification is to specify categorial structures in the subject field of herbal medicaments by defining a set of domain constraints for representation of the herbal medicaments which are derived from single natural material within terminological resources.

For centuries past, natural materials have provided mankind with medicinal effects. In this Technical Specification, natural materials include not only herbs but also animals and minerals since all of those materials have been historically used as medicinal. Today natural medicaments are reevaluated, so they are used extensively both in medicines and in supplements.

However, because of historical and vernacular reasons, single specific name frequently designates different materials or natural medicaments, or different names often designate same natural medicament. Such situation often causes confusion in international trading and serious health hazards occur in consequence. These problems should be resolved by standardization of the relations between terms and concepts by following the standardization of terminological resources.

This Technical Specification describes a concept system detailing a domain constraint of sanctioned characteristics each composed of a semantic link and an applicable characterizing category.

The potential uses of this categorial structure are to:

- 1) support developers of new terminology systems concerning herbal medicaments;
- 2) support developers of new detailed content areas of existing terminology systems concerning herbal medicaments to ensure conformance;
- 3) facilitate the representation of herbal medicaments using a standard core model in a manner suitable for computer processing;
- 4) provide the monitoring system for adverse events and adverse reactions;
- 5) provide the characterization of clinical research intervention of herbal medicaments;
- 6) permit physicians to compare herbal formulations with prescriptions on the component(s) which perform(s) same effect and exclude failures in dosages or incompatibilities;
- 7) promote smooth exchange of the information and prevent patients from adverse reactions and risks affected by the toxicity of herbal medicaments;
- 8) provide the characterization of clinical research intervention of herbal medicaments.
- 9) clarify the polysemy across different clinical specialties and the one sometimes subsisted in themselves internally.

Target date for availability (date by which publication is considered to be necessary)

Proposed development track 1 (24 months) 2 (36 months - default) 3 (48 months)

Relevant documents to be considered

Standards produced by TC215

Relationship of project to activities of other international bodies

WHO International Standard Terminology on Traditional Medicine in the Western Pacific Region, WHO monographs on selected medicinal plants (volume 1-4), WHO monographs on medicinal plants commonly used in the newly independent states

Liaison organizations

WHO/HQ, WHO/WPRO, FHH (Forum for the Harmonization of Herbal Medicines)

Need for coordination with:

IEC CEN Other (please specify)

<p>Preparatory work (at a minimum an outline should be included with the proposal)</p> <p><input type="checkbox"/> A draft is attached <input checked="" type="checkbox"/> An outline is attached. It is possible to supply a draft by Nov 30, 2011</p> <p>The proposer or the proposer's organization is prepared to undertake the preparatory work required <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>		
<p>Proposed Project Leader (name and address)</p> <p>Yasuyuki HIROSE Medical Informatics, University of the Ryukyus 207 Uehara, Nishihara, Okinawa 903-0215, JAPAN E-mail: hirose@m.hosp.u-ryukyu.ac.jp Vox: +81 (98) 895-1343 Fax: +81 (98) 895-1475</p>	<p>Name and signature of the Proposer (include contact information)</p> <p>Kazuo TORIIZUKA School of Pharmacy, Showa University 1-5-8, Hatanodai, Shinagawa-ku, Tokyo 142-8555, JAPAN E-mail: k-tori@pharm.showa-u.ac.jp Vox: +81 (3) 3784-8189 Fax: +81 (3) 3784-8191</p>	
<p>Comments of the TC or SC Secretariat</p> <p>Supplementary information relating to the proposal</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This proposal relates to a new ISO document;</p> <p><input type="checkbox"/> This proposal relates to the amendment/revision of an existing ISO document;</p> <p><input type="checkbox"/> This proposal relates to the adoption as an active project of an item currently registered as a Preliminary Work Item;</p> <p><input type="checkbox"/> This proposal relates to the re-establishment of a cancelled project as an active project.</p> <p>Other:</p> <p>Voting information</p> <p>The ballot associated with this proposal comprises a vote on:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Adoption of the proposal as a new project</p> <p><input type="checkbox"/> Adoption of the associated draft as a committee draft (CD)</p> <p><input type="checkbox"/> Adoption of the associated draft for submission for the enquiry vote (DIS or equivalent)</p> <p>Other:</p>		
<p>Annex(es) are included with this proposal (give details)</p> <p><input type="checkbox"/></p>		
Date of circulation	Closing date for voting	Signature of the TC or SC Secretary

Use this form to propose:

- a) a new ISO document (including a new part to an existing document), or the amendment/revision of an existing ISO document;
 - b) the establishment as an active project of a preliminary work item, or the re-establishment of a cancelled project;
 - c) the change in the type of an existing document, e.g. conversion of a Technical Specification into an International Standard.
- This form is not intended for use to propose an action following a systematic review - use ISO Form 21 for that purpose.
 Proposals for correction (i.e. proposals for a Technical Corrigendum) should be submitted in writing directly to the secretariat concerned.

Guidelines on the completion of a proposal for a new work item

(see also the ISO/IEC Directives Part 1)

- a) **Title:** Indicate the subject of the proposed new work item.
- b) **Scope:** Give a clear indication of the coverage of the proposed new work item. Indicate, for example, if this is a proposal for a new document, or a proposed change (amendment/revision). It is often helpful to indicate what is not covered (exclusions).
- c) **Envisaged publication type:** Details of the types of ISO deliverable available are given in the ISO/IEC Directives, Part 1 and/or the associated ISO Supplement.
- d) **Purpose and justification:** Give details based on a critical study of the following elements wherever practicable. *Wherever possible reference should be made to information contained in the related TC Business Plan.*
 - 1) The specific aims and reason for the standardization activity, with particular emphasis on the aspects of standardization to be covered, the problems it is expected to solve or the difficulties it is intended to overcome.
 - 2) The main interests that might benefit from or be affected by the activity, such as industry, consumers, trade, governments, distributors.
 - 3) Feasibility of the activity: Are there factors that could hinder the successful establishment or global application of the standard?
 - 4) Timeliness of the standard to be produced: Is the technology reasonably stabilized? If not, how much time is likely to be available before advances in technology may render the proposed standard outdated? Is the proposed standard required as a basis for the future development of the technology in question?
 - 5) Urgency of the activity, considering the needs of other fields or organizations. Indicate target date and, when a series of standards is proposed, suggest priorities.
 - 6) The benefits to be gained by the implementation of the proposed standard; alternatively, the loss or disadvantage(s) if no standard is established within a reasonable time. Data such as product volume or value of trade should be included and quantified.
 - 7) If the standardization activity is, or is likely to be, the subject of regulations or to require the harmonization of existing regulations, this should be indicated.

If a series of new work items is proposed having a common purpose and justification, a common proposal may be drafted including all elements to be clarified and enumerating the titles and scopes of each individual item.

New work item proposal

- e) Relevant documents and their effects on global relevancy:** List any known relevant documents (such as standards and regulations), regardless of their source. When the proposer considers that an existing well-established document may be acceptable as a standard (with or without amendment), indicate this with appropriate justification and attach a copy to the proposal.
- f) Cooperation and liaison:** List relevant organizations or bodies with which cooperation and liaison should exist.



NEW WORK ITEM PROPOSAL	
Date of presentation dd, mm, 2011	Reference number (to be given by the Secretariat)
Proposer Kazuo TORIIZUKA	ISO/TC 215 / SC /WG3 N
Secretariat Patricia Village	

A proposal for a new work item within the scope of an existing committee shall be submitted to the secretariat of that committee with a copy to the Central Secretariat and, in the case of a subcommittee, a copy to the secretariat of the parent technical committee. Proposals not within the scope of an existing committee shall be submitted to the secretariat of the ISO Technical Management Board.

The proposer of a new work item may be a member body of ISO, the secretariat itself, another technical committee or subcommittee, or organization in liaison, the Technical Management Board or one of the advisory groups, or the Secretary-General.

The proposal will be circulated to the P-members of the technical committee or subcommittee for voting, and to the O-members for information.

See overleaf for guidance on when to use this form.

IMPORTANT NOTE: Proposals without adequate justification risk rejection or referral to originator.

Guidelines for proposing and justifying a new work item are given overleaf.

Proposal (to be completed by the proposer)

Title of proposal (in the case of an amendment, revision or a new part of an existing document, show the reference number and current title)	
English title	Health Informatics: Categorial structures for representation of herbal medicaments - Part 2: Formula of single natural materials
French title (if available)	to be supplied
Scope of proposed project	
The purpose of this Technical Specification is to specify categorial structures of the formula with single natural materials in the subject field of the herbal medicaments, by defining a set of constraints for use within terminological resources.	
This Technical Specification does not define any information models for drug products from herbal materials and/or the combination of herbal materials and modern drugs. It also does not define any process models of drug product manufacturing and specifications of each ingredient captured in modern western medicine either, although they may be referred as values if needed.	
Concerns known patented items (see ISO/IEC Directives Part 1 for important guidance)	
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No If "Yes", provide full information as annex	
Envisaged publication type (indicate one of the following, if possible)	
<input type="checkbox"/> International Standard <input checked="" type="checkbox"/> Technical Specification <input type="checkbox"/> Publicly Available Specification <input type="checkbox"/> Technical Report	

Purpose and justification (attach a separate page as annex, if necessary)

The purpose of this Technical Specification is to specify categorial structures in the subject field of herbal medicaments by defining a set of domain constraints for representation of the herbal medicaments which are the formulas with single natural materials within terminological resources.

For centuries past, natural materials have provided mankind with medicinal effects. In this Technical Specification, natural materials include not only herbs but also animals and minerals since all of those materials have been historically used as medicinal. Today natural medicaments are reevaluated, so they are used extensively both in medicines and in supplements.

However, because of historical and vernacular reasons, single specific name frequently designates different natural medicament formulas. Such situation often causes confusion in international trading and serious health hazards occur in consequence. These problems should be resolved by standardization of the relations between terms and concepts by following the standardization of terminological resources.

This Technical Specification describes a concept system detailing a domain constraint of sanctioned characteristics each composed of a semantic link and an applicable characterizing category.

The potential uses of this categorial structure are to:

- 1) support developers of new terminology systems concerning herbal medicaments;
- 2) support developers of new detailed content areas of existing terminology systems concerning herbal medicaments to ensure conformance;
- 3) facilitate the representation of herbal medicaments using a standard core model in a manner suitable for computer processing;
- 4) provide the monitoring system for adverse events and adverse reactions;
- 5) provide the characterization of clinical research intervention of herbal medicaments;
- 6) permit physicians to compare herbal formulations with prescriptions on the component(s) which perform(s) same effect and exclude failures in dosages or incompatibilities;
- 7) promote smooth exchange of the information and prevent patients from adverse reactions and risks affected by the toxicity of herbal medicaments;
- 8) provide the characterization of clinical research intervention of herbal medicaments.
- 9) clarify the polysemy across different clinical specialties and the one sometimes subsisted in themselves internally.

Target date for availability (date by which publication is considered to be necessary)

Proposed development track 1 (24 months) 2 (36 months - default) 3 (48 months)

Relevant documents to be considered

Standards produced by TC215

Relationship of project to activities of other international bodies

WHO International Standard Terminology on Traditional Medicine in the Western Pacific Region, WHO monographs on selected medicinal plants (volume 1-4), WHO monographs on medicinal plants commonly used in the newly independent states

Liaison organizations

WHO/HQ, WHO/WPRO, FHH (Forum for the Harmonization of Herbal Medicines)

Need for coordination with:

IEC CEN Other (please specify)

Preparatory work (at a minimum an outline should be included with the proposal) <input type="checkbox"/> A draft is attached <input checked="" type="checkbox"/> An outline is attached. It is possible to supply a draft by Nov 30, 2011 The proposer or the proposer's organization is prepared to undertake the preparatory work required <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
Proposed Project Leader (name and address) Yasuyuki HIROSE Medical Informatics, University of the Ryukyus 207 Uehara, Nishihara, Okinawa 903-0215, JAPAN E-mail: hirose@m.hosp.u-ryukyu.ac.jp Vox: +81 (98) 895-1343 Fax: +81 (98) 895-1475	Name and signature of the Proposer (include contact information) Kazuo TORIIZUKA School of Pharmacy, Showa University 1-5-8, Hatanodai, Shinagawa-ku, Tokyo 142-8555, JAPAN E-mail: k-tori@pharm.showa-u.ac.jp Vox: +81 (3) 3784-8189 Fax: +81 (3) 3784-8191	
Comments of the TC or SC Secretariat Supplementary information relating to the proposal <input checked="" type="checkbox"/> This proposal relates to a new ISO document; <input type="checkbox"/> This proposal relates to the amendment/revision of an existing ISO document; <input type="checkbox"/> This proposal relates to the adoption as an active project of an item currently registered as a Preliminary Work Item; <input type="checkbox"/> This proposal relates to the re-establishment of a cancelled project as an active project. Other:		
Voting information The ballot associated with this proposal comprises a vote on: <input checked="" type="checkbox"/> Adoption of the proposal as a new project <input type="checkbox"/> Adoption of the associated draft as a committee draft (CD) <input type="checkbox"/> Adoption of the associated draft for submission for the enquiry vote (DIS or equivalent) Other:		
Annex(es) are included with this proposal (give details) <input type="checkbox"/>		
Date of circulation	Closing date for voting	Signature of the TC or SC Secretary

Use this form to propose:

- a) a new ISO document (including a new part to an existing document), or the amendment/revision of an existing ISO document;
 - b) the establishment as an active project of a preliminary work item, or the re-establishment of a cancelled project;
 - c) the change in the type of an existing document, e.g. conversion of a Technical Specification into an International Standard.
- This form is not intended for use to propose an action following a systematic review - use ISO Form 21 for that purpose.
 Proposals for correction (i.e. proposals for a Technical Corrigendum) should be submitted in writing directly to the secretariat concerned.

Guidelines on the completion of a proposal for a new work item

(see also the ISO/IEC Directives Part 1)

- a) **Title:** Indicate the subject of the proposed new work item.
- b) **Scope:** Give a clear indication of the coverage of the proposed new work item. Indicate, for example, if this is a proposal for a new document, or a proposed change (amendment/revision). It is often helpful to indicate what is not covered (exclusions).
- c) **Envisaged publication type:** Details of the types of ISO deliverable available are given in the ISO/IEC Directives, Part 1 and/or the associated ISO Supplement.
- d) **Purpose and justification:** Give details based on a critical study of the following elements wherever practicable. *Wherever possible reference should be made to information contained in the related TC Business Plan.*
 - 1) The specific aims and reason for the standardization activity, with particular emphasis on the aspects of standardization to be covered, the problems it is expected to solve or the difficulties it is intended to overcome.
 - 2) The main interests that might benefit from or be affected by the activity, such as industry, consumers, trade, governments, distributors.
 - 3) **Feasibility of the activity:** Are there factors that could hinder the successful establishment or global application of the standard?
 - 4) **Timeliness of the standard to be produced:** Is the technology reasonably stabilized? If not, how much time is likely to be available before advances in technology may render the proposed standard outdated? Is the proposed standard required as a basis for the future development of the technology in question?
 - 5) **Urgency of the activity,** considering the needs of other fields or organizations. Indicate target date and, when a series of standards is proposed, suggest priorities.
 - 6) The benefits to be gained by the implementation of the proposed standard; alternatively, the loss or disadvantage(s) if no standard is established within a reasonable time. Data such as product volume or value of trade should be included and quantified.
 - 7) If the standardization activity is, or is likely to be, the subject of regulations or to require the harmonization of existing regulations, this should be indicated.

If a series of new work items is proposed having a common purpose and justification, a common proposal may be drafted including all elements to be clarified and enumerating the titles and scopes of each individual item.

New work item proposal

- e) Relevant documents and their effects on global relevancy:** List any known relevant documents (such as standards and regulations), regardless of their source. When the proposer considers that an existing well-established document may be acceptable as a standard (with or without amendment), indicate this with appropriate justification and attach a copy to the proposal.
- f) Cooperation and liaison:** List relevant organizations or bodies with which cooperation and liaison should exist.



Categorical Structures for representation of Herbal Medicaments

Prof. Kazuo Toriizuka (Showa University)
Prof. Yasuyuki Hirose (Univ. of the Ryukyus)

ISO / TC 215 / WG3 and TM-TF

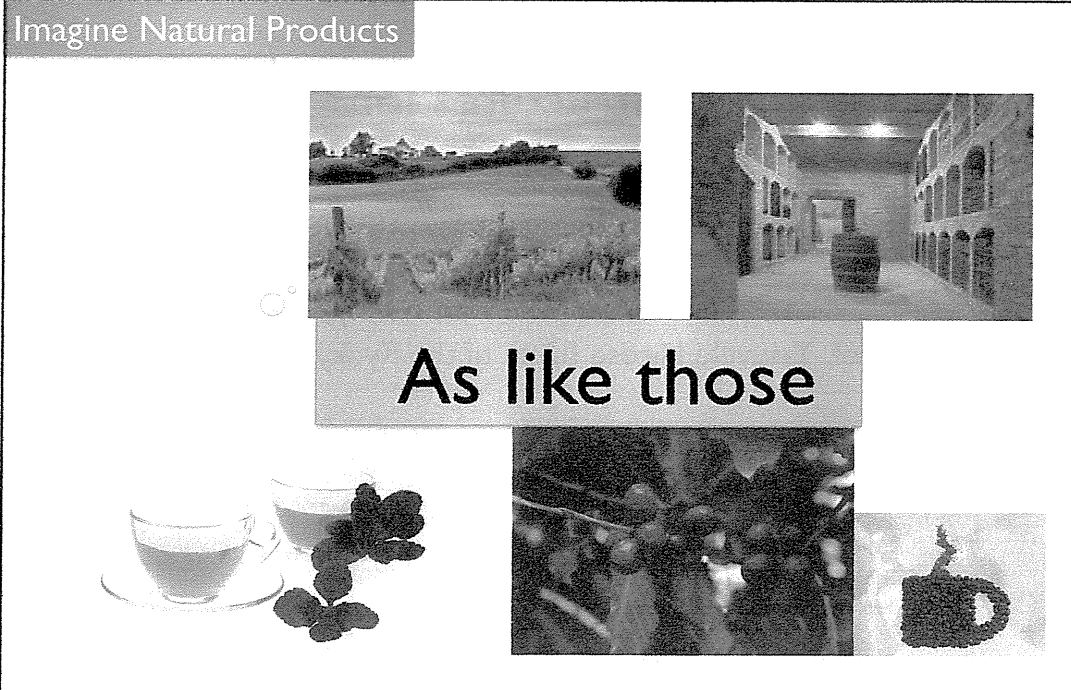
19th, 20th November, 2011
HolidayInnMartPlaza, Chicago, IL, USA



Outline

- Introduction
- Needs and Purpose (Justification)
- Core structure
 - Essences
 - Abstract level
- Title and Scope
 - Scope and Out of Scope
- No conflict /w IDMPs in WG6

Imagine Natural Products



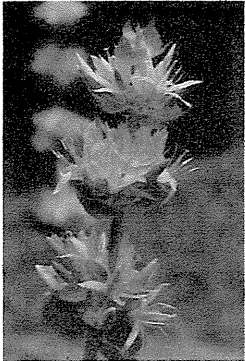


As like those

2011.10.19-20 © Prof. Toriizuka and Prof. Hirose 3


Natural materials

- **Species**
- **Area/District of harvest/gather**
 - different flavors and taste
- **Timing/Condition of harvest/gather**
 - first flush tea, grapes with noble rot
- **Processing**
 - press, squeeze, fermentation
 - drying w/wo sunlight, cut, crumple, fermentation
- **Evaluation of trading quality**

2011.10.19-20 © Prof. Toriizuka and Prof. Hirose 4

		
Gentian Root Fermentation Dry	Digitalis (Fox glove) Leaves Dry (in the shade)	Saffron Pistil Dry

2011.10.19-20 © Prof. Toriizuka and Prof. Hirose 5

 **Needs and Purpose**

2011.10.19-20 © Prof. Toriizuka and Prof. Hirose 6