

201129012B

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)

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)

平成22～23年度 総合研究報告書

研究代表者 鳥居塚 和生
昭和大学 薬学部
生薬学・植物薬品化学

平成24(2012)年 5月

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)

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)

平成22～23年度 総合研究報告書

研究代表者 鳥居塚 和生
昭和大学 薬学部
生薬学・植物薬品化学

平成24(2012)年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総合研究報告

- 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
(研究代表者) 鳥居塚和生 昭和大学 薬学部 ————— 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ————— 10

III. 研究成果の刊行物・資料 ————— 40

鳥居塚和生, 東郷俊宏, 廣瀬康行: 東アジア伝統医学 (Traditional East Asian Medicine) に
おける概念構造, 医療情報学, 31(S), 150-152, 2011.

————— 12

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.

————— 15

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.

————— 19

Kazuo Toriizuka, Yasuyuki Hirose: 20111012 版 Categorical Structures for representation of
Herbal Medicaments. ISO TC215 WG3, 2011.

————— 23

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.

————— 34

Ayako Fukazawa, Masaya Yamaguchi, Fumihide Takano, Masayuki Mikage: Studies for
developing Japanese Taila, an Ayurvedic medicated oil, J. Trad. Med., 29(1), 18-24, 2012.

————— 114

I

総合研究報告

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)
総合研究報告書

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)

研究代表者 鳥居塚和生 昭和大学 薬学部 教授

要旨 東アジア地区の伝統医学は古代の中国医学の影響を受け、その後各国の状況に応じ独自の発展をとげてきた。そのため用いられる生薬や処方についても基原・表記法・方剤の構成に差異を生じ、同名異物や異名同物をはじめ混乱がみられる。その結果、スムーズな情報交換に齟齬や障害を生じる一因になっている。上記の様な現状を背景として生薬および生薬関連製剤の表記、制度や規制、実態・市場調査などの比較調査研究を行い、生薬および関連製品の品質担保に資することを目的とするものである。また、これらの研究の成果を、国際標準化機構(ISO)を通じて、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り、かつ国際的な視点で患者の個々の安全を担保することを目的とした活動を行った。

2年間を通じて、東アジア地区の公定書、準公定書記載比較や市場品や使用上の実態を調査した。また規制や制度に関する情報収集と実態を把握するため調査を行った。また一部の生薬については鑑別や品質評価のための化学的方法論についても検討を行った。さらには、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、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。

国際的に伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まっているが、本研究は各国間での整合性を図るために資する資料となること、またそれぞれの特色も明確化できるものと考えられる。また国際標準化機構(ISO)を通じて、東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業にも資する資料を準備することができた。

実際に、これらの研究の成果を基にして、国際標準化機構(ISO/TC215)において、国際標準(技術仕様)とすることを目的とした活動を併行して行った。その結果、2012年3月31日の時点で、提案した国際標準(技術仕様)は国際承認される直前の段階にまで至ることが出来た。このような“生薬・herbal medicine の範疇構造”を国際標準とすることは、日本の生薬のありかたを守ることにつながるものであり、また生薬に関わる混乱を回避させ国際的にも患者の安全を確保することにも貢献できるものであり、実効性の高い重要な研究成果の一つとして位置づけられる。

研究分担者(50音順)

- ・伊藤 喬
昭和大学 薬学部 薬化学 教授
- ・奥 真也
会津大学 CAIST/医学・医療クラスター
医療情報学 教授
- ・亀井美和子
日本大学 薬学部
医療コミュニケーション学 教授
- ・小松かつ子
富山大学・和漢医薬学総合研究所
生薬学・薬用資源学 教授
- ・関 隆志
東北大学大学院医学系研究科・
先進漢方治療医学 講師
- ・津谷喜一郎
東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学 教授
- ・廣瀬 康行
琉球大学 医学部附属病院
医療情報学 教授
- ・御影雅幸
金沢大学大学院 自然科学研究科
生理活性物質科学 教授

A.研究目的

東アジア地区の伝統医学は古代の中国医学の影響を受け、その後各国の状況に応じ独自の発展を遂げてきた。そのため用いられる生薬や処方についても基原・表記法・方剤の構成に差異を生じ、同名異物や異名同物をはじめ混乱がみられる。その結果、スムーズな情報交換に齟齬や障害を生じる一因になっている。

上記の様な現状を背景として以下に焦点を絞って比較調査研究を行うことを目的とするものである：

(1)公定書・準公定書の記載事項について、処方名・基原植物名などの表記に関する情報を整理しデータベース化し公開する。(2)生薬処方、生薬由来製剤(含サプリメント)についても市場調査を実施する。(3)東アジア地区を中心に実施するが、欧米諸国市場における情報収集、実地調査より実態を明らかにする。

代表研究者の鳥居塚は、以下のようなプロジェクトに参画してきた；「漢方処方のローマ字表記法」(津谷喜一郎、鳥居塚和生ほか：漢方処方名ローマ字表記法、数種の学会誌に同時掲載，2005)，「WHO

International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region」(WHO/WPRO, 2007)，「シンポジウム：ハーブ・生薬・サプリメントの安全性確保とモニタリング手法」(鳥居塚和生，津谷喜一郎：(薬学雑誌，128，835，2008)。この経緯より，東アジア地区の公定書，準公定書記載比較，実地調査や市場品や使用上の実態調査，法的規制の状況，生薬および生薬関連製剤の鑑別や品質評価のための化学的方法論について検討を行った。

国際的に伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まっている。例えば世界保健機構(WHO)では、国際疾病分類(ICD)の改訂にあたり、伝統医学を取り入れる方向で進んでいる。また国際標準化機構(ISO)においては標準化委員会(Technical Committee: TC)として、伝統医学の標準化を目指したTC249/Traditional Chinese Medicine (provisional)が設立され、生薬、処方をはじめ鍼の規格や用語、概念などの国際標準化を目指した提案が盛んである。

このことをふまえ標準化に資するために、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することを目的とした。

本研究は、第1に、生薬や処方の表記法や配合比などの比較研究を通じ、各国間での整合性が図られることによって、伝統医薬の臨床応用や追試験が速やかに行うことが出来るばかりでなく、生理活性が見いだされ報告された場合には、その再現性の確認や発展的研究に素早くとりかかることが出来、新規医薬品開発に資することが出来るものと位置づけられる。また第2に、生薬の不適切な使用による健康被害を未然に防ぐ上で、国民および国際的にも大きく貢献できるものと思われる。第3には、生薬もしくはherbal medicine と呼ばれる実体ならびに概念の“範疇構造”を国際標準(技術仕様)とすることは、日本の生薬のありかたを守るとともに、国際的にも患者の安全性を確保することに大きく貢献するものである。

B.研究方法

(1) 実態・実地調査

小松分担研究者は、日本と中国の公定書およびそれに準ずる書籍を利用して文献的な比較を行った。また基原植物の異同を明らかにするために中華人民共和国甘粛省の実態調査を実施し植物学的検討、遺伝

学的検討, 化学成分などによる比較研究の資料を準備した。

御影分担研究者は, 東アジアの伝統医学を論じる際に必要とされ中国伝統医学にも影響を与えたインド伝統医学(アーユルヴェーダ)について, 用いられる薬物を中心に検討した。グジャラート・アーユルヴェーダ大学(Gjarat Ayurved University)を訪問し, アーユルヴェーダ製剤について調査した。また市内の薬物店(Dhanvantary Dept)で扱うすべての生薬計 72 種を入手し, その基原などについて文献学的比較検討をはじめ, 中国医学との比較検討を実施した。更にタイ北部のチェンマイおよび中国新疆省和田(ホータン)を訪問調査した。

関分担研究者は, 国際標準化機構(ISO)の TC249 および TC215 における東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業が進められているが, これらの ISO 専門委員会に参加して情報を収集した。また世界保健機関(WHO)が国際疾病分類(ICD)の改訂にあわせて, Chapter 23 を新設し, そこに東アジア地区伝統医学の用語が入ることになっているが, その国際会議に出席し, データベースの表記内容と表記方法などの情報収集にあたった。

(2) 制度・市場調査:

亀井分担研究者は, 英国の伝統医療の提供者側に対する規制およびその背景を, 2000 年に英国の委員会レポートを基礎資料として, 法規制の制定に至る 10 年以上の経緯と規制の概要を調査した。

津谷分担研究者は, 最高裁判所が提供する判例検索システムを利用して, 生薬などに対する裁判例を収集し, 内容別に数量分析を実施した。検索にあたりキーワードとしては「ハーブ」「生薬」「漢方薬」「サプリメント」などを使用した。判例については法学を専門とする研究者の協力の下, 適正化を図り, 全体像を明らかにした。更に, そのうちの「身体的損害の賠償をめぐる争い」に着目して分析を進めた。

(3) 化学的評価法の検討:

伊藤分担研究者は, 生薬中に含まれる微量のアルカロイド類について, 毒性や生理活性試験に供する量の確保のため微量活性成分の合成プロセス開発を目指した。特に生理活性は化学構造の立体性に依存して発現することから, 立体選択的であり高効率の合成方法を検討した。

鳥居塚代表研究者は, 生薬類のデータベースの一環として, 次のようなデータセットの基礎資料を作成した:「生薬モノグラフ」「漢方方剤モノグラフ」「改訂版

汎用生薬便覧(日本 OTC 医薬品協会)」, 各国薬局方収載生薬の比較データ。また表記で混乱が生じる可能性のある生薬(シャジン, ウコンなど)を取り上げ含有成分および化学的識別法を検討した。またウコン関連の市場品数十種について検討を行い, また原材料を識別するための, TLC 法を用いた迅速・簡便な方法論を検討した。

また各国の公定書においても生薬は同名異物や異名同物があるなど混乱を起しかねない状況であること, 複数の生薬から構成される処方(漢方処方)においては, 日本-中国間の比較でも, 同一名称の処方であっても構成生薬の分量比や種類が大きく異なるものも少なくないことなどから, 適正な情報交換のために必要と考えられたために, 廣瀬分担研究者と共同して, 生薬に関する概念構造の作成を目指して要素の抽出を行った。

なお委託先の医学中央雑誌刊行会では, スムーズな情報交換のための公定書, 準公定書の記載事項, 生薬処方, 生薬由来製剤(含サプリメント)についての市場調査を踏まえ, これらを比較調査研究するための適正化されたデータベース構築を検討した。

(4) 生薬ならびに方剤に関するや概念枠組および情報モデルの構築:

伝統医学分野にあつては, ISO 等国際的な枠組みにおける活動の中で情報のモデリングや, それに先行して必要な用語ないし概念の標準化が進められており, 重要な時期を迎えている。

廣瀬康行分担研究者は, 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, 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。

また, 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。

奥真也分担研究者は, 今後策定が進んでいく国際的な規格文書の質を向上させるために, 文書間の概念定義の整合を簡便な方法で図ることが必要と考え, 複数文書間の概念定義を確認するツールを開発し, その有用性について検討した。

(倫理面への配慮)

基礎的研究であり特段の配慮を要しない

る健康被害が発生していることから、国際標準化などに関心が極めて高いことがわかった。

C. 研究結果

(1) 実態・実地調査:

日本と中国の公定書における大黄の規格は、基原のみならず、確認試験と定量法における指標成分、エキス含量の測定で用いる溶媒についても異なることを明らかとした。また大黄配合処方においても、構成生薬数や修治品を使用するか否かの点で異なっており、両国で構成生薬がほぼ共通する処方では4処方のみであることを示した。

生薬に関して日本薬局方と中国薬典を比較した結果、局方収載161生薬の内47生薬が生薬名、基原とも一致した。11生薬は、基原は一致するが生薬名が異なるもの、10生薬は生薬名が同じでも基原が異なるもの、13生薬は基原種に日本産植物が加わっているもの、25生薬は薬用部位や修治法が異なるものであり、27生薬は中国薬典に収載されていなかった。次に、処方に関して一般用漢方処方の手引きと中国薬典を比較した結果、一般用漢方処方236処方の内35処方が類似していた。しかし類似度が高いものは7処方のみであり、それらは古来の剤形を留めている丸剤または散剤であった。以上から、生薬について日本と中国で調和できる点は限られることがわかった。生薬配合処方については両国独自に製剤化が進んでおり、別の薬として認識するべきことを明らかにした。

中国医学のインド伝統医学(アーユルヴェーダ)への影響を調査した結果、中国の唐代に西域から伝播した生薬が現在インドにおいても汎用品であること等が明らかになった。また、一部の中国名はサンスクリット名に由来することなど、アーユルヴェーダ薬物が古くから中国医学に取り入れられ現在に継続していることが明らかとした。タイ北部のチェンマイおよび中国新疆省和田(ホータン)を訪問調査した結果からは、タイにおける薬物名は概ねタイ語由来であることが明らかになった。一方、ウイグル薬物の中にはサンスクリット語由来と考えられるものが認められた。

国際標準化機構(ISO)のTC249およびTC215における東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業を通じて、西欧諸国、東アジア諸国が進めている国際規格成立をめぐる伝統医学への取り組みの状況について情報を収集した。またWHOによるICDの改訂にあわせて、東アジア地区伝統医学の用語を入れる国際会議などで情報収集をおこなった結果、アメリカ、ヨーロッパにおいては、輸入される生薬製剤によ

(2) 制度・市場調査:

生薬、伝統医薬由来製品の適正使用を目的とした製造販売、市場での流通および使用者に関する英国の規制状況を把握した。EUにおいては、ハーブ療法などの伝統医療に用いるレメディ(治療薬)が食品として流通し販売規制がなされていなかったことから、代替医療の利用者保護を目的として、製品に対する承認制度が制定された。承認を受けた製品はOTCとして販売することができるが、未承認の製品には処方せんが必要となる。このような背景から、これらの製品を従来取り扱ってきた鍼灸師やハーブ療養師を公認の保健医療専門職とする法定規則の議論が進展した。

近年、英国では医療従事者の職能拡大の検討が積極的に行われており、各専門職種に求められる役割の明確化、能力の標準化を測るためのカリキュラム開発や認証制度が構築されている。鍼灸師、ハーブ療法師、中国伝統医療(TCM)に対する法定規制は、政府と職能団体の連携により、名称を使用できる者の認定制度とその要件が策定されている。法定規制により、補完・伝統医療による治療が、保健医療サービスとして利用される機会が増加すると考えられるが、これらが提供者の資質や利用者の利便性等にどのように影響していくのかは注目すべき必要性があることを示した。

生薬などに関する裁判上について調査を行った結果、争点から、5つのグループに分けることができることを解析した。これらは商標権関連、特許権関連、不正競争関連の順で発生し、身体的損害の賠償をめぐる争いが最も頻度が少ない実態を明らかにした。また、そのうち「身体的損害の賠償をめぐる争い」に着目して分析を進めた結果、生薬などが関わる身体的損害賠償の争いは実質上2件あり、ともに天津当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒が対象であった。製造物責任法施行後は輸入品も比較的容易に捉えることができるようになった一方で、そもそも司法は事後的な救済であるがゆえに限界があることなどが明らかになった。

(3) 化学的評価法の検討:

同名異物や異名同物の判定や生理活性の評価のために化学的研究についても検討した。即ち、各種の生薬中の微量活性成分の合成プロセスを開発することを目指して研究を行った。イソキノリン骨格、カル

ポリン骨格を有する生理活性物質の不斉合成(立体的構造を保った合成法)を実施し、天然物と同様の立体構造を有する微量生理活性物質を高収率で得ることに成功した。特に、フェネチルアミン、トリプタミンから誘導されるイソキノリン、カルボリン骨格を有する生理活性物質の不斉合成研究を行い、幾つかの微量生理活性物質の合成を行った。

日本、中国、韓国において、表記で混乱が生じる可能性のある生薬(シャジン、ウコンなど)を取り上げ含有成分および化学的識別法を検討した。その結果、シャジンからは新規芳香族配糖体6種、サポニン2種を含む12種の化合物を単離し、青酸配糖体関連の化合物であることを明らかにした。またウコン関連の市場品数十種について検討を行い、市場品の原材料について推定し、これらを識別するための、TLC法を用いた迅速・簡便な方法論を確立し、ウコンの市場品にはクルクミンが低含量の製剤が相当数あることを明らかにした。

委託先の医学中央雑誌刊行会では、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)を介し、各国の異なるシステムにおいて、どの程度の Interoperability(相互運用性)が期待できるかを検討した。スムーズな情報交換のための公定書、準公定書の記載事項、生薬処方、生薬由来製剤(含サプリメント)についての市場調査結果などを比較するための適正化されたデータベース構築の準備を行った。

(4) 生薬ならびに方剤に関するや概念枠組および情報モデルの構築:

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、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。

その構築した“範疇構造”を基に、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(TC215)における各種活動を実施し、本件がTC215の新規作業案件として国際承認される直前の段階にまで至った。

WHO会議やISO(国際標準化機構)などにおいても、現代医療に伝統医学を統合し取り入れていく必要性が指摘されている。また最近では米国もNIHや大学に相補医学として伝統医学研究の施設が設立され、国際的に伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まっている。

本研究の一部にあるような比較研究は、従来は個々の研究者が個人の研究のために一部について行っていたに過ぎない。必要性は理解されていても、データベース構築とメンテナンスの問題から、全貌についての比較研究や普遍化や公開がされているわけではない。

本研究は、生薬・ハーブ類の表記の差異や市場品の実態を明らかにし、広く利用できるデータベースを作成しようとするものである。その結果、伝統医学や生薬療法の場において、より円滑に誤解なく相互理解と学術的交流を行なうことが出来るといえる。また、漢方・生薬・ハーブ・サプリメントなどの実態調査、表記の整備、収集システムの構築は、臨床研究や化学的・薬理的研究の上で重要であるばかりでなく、日本の医療における生薬や生薬製剤、伝統薬、漢方薬の位置づけを明確にすることにも繋がる。更には、生薬類の不適切な使用により引き起こされる健康被害から国民を守るための基盤整備として不可欠なものといえる。

特に特筆すべき点は、ISO等国際的な枠組みを伝統医学の分野においても策定する活動が盛んになってきた点であり、本研究がそれに資する日本からの新規提案につながった点である。国際標準化(ISO)は、品質の担保やユーザーの安全性を確保するという一面があるが、また一方では商業取引の面で、如何に自国にとって有利な条件を設定できるかという面も併せ持っている。伝統医学のうち、特に生薬あるいは herbal medicine は大きな市場性を持つものであり、産業上から軽視することは出来ない。

本年度は研究成果をISOの活動に活かし、あるいは同時併行的にISO/TC215において、新規提案としたところ、多くの国の賛同が得られ、国際エキスパートの参加も基準どおりに獲得するなど、生薬・ハーブの国際標準化においては、日本が主導的に進められる提案を出すことが出来た。

即ち、生薬・herbal medicine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、日本ならびに国際的にも患者の安全を確保するために、ISO/TC215(第215技術委員会)における実効性の高い各種活動を実施できた。その結果、TC215の新規作業案件として、約1年足らずの

D.考察

単期間で国際承認される直前にまで至ることが出来た(2012年3月31日現在).

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

E. 結論

本調査研究とデータベース作成は、学術的な側面のみならず、生薬の誤用による健康被害防止を目的とする情報収集システムの構築という側面も持つものと位置づけられる。

また国際的に伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まっているが、本研究は各国間での整合性を図るために資する資料となること、またそれぞれの特色も明確化できるものと考えられる。

更には国際標準化機構(ISO)を通じて、東アジア伝統医学に関する国際規格策定作業に資する資料を提供できるものと考えられる。これらの研究を通じて、国民や国際的にも貢献できるものといえる。

実際に、これらの研究の成果を基にして、国際標準化機構(ISO/TC215)において、国際標準(技術仕様)とすることを目的とした活動を併行して行った。その結果、2012年3月31日の時点で、提案した国際標準(技術仕様)は国際承認される直前にまで至ることが出来た。このような“生薬・herbal medicineの範疇構造”を国際標準とすることは、日本の医療や生薬のありかたを守ることにつながるものであり、また生薬に関わる混乱を回避させ国際的にも患者の安全を確保することにも貢献できるのであり、実効性の高い重要な研究成果の一つとして位置づけられる。

F. 健康危険情報

特に該当しない

G. 研究発表

論文発表

1. 関 隆志, 津谷喜一郎, 東郷俊宏, 豊玉速人, 鳥居塚和生, 元雄良治: ISO における伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組みの問題点, 鍼灸 OSAKA 森の宮医療学園, 2010(夏). Vol.26, No2 75-76

2. 関 隆志: ISO における中国伝統医学の標準化の動き(1)中国の伝統医学国家戦略, 中医臨床, 東洋学術出版社, 2010(6). Vol.31, No2 90-94
3. 関 隆志: 伝統医学の国際標準化の動向, 良陵新聞, 2010.7.10
4. Koike Y, Fukumura M, Hirai Y, Hori Y, Usui S, Atsumi T, Toriizuka K.: Novel phenylacetone glycosides, adenophorosides A, B, C, D and E, from Adenophora roots, *J. Nat. Med.*, 64, 245-251, 2010
5. 堀 由美子, 宮下しずか, 福村基徳, 磯田 進, 平井康昭, 鳥居塚和生, 伊田喜光: ショウガ科 Curcuma 族植物の化学的識別法の検討, 日本市場品のウコン類生薬とこれを材料とする健康食品について, 昭和薬学雑誌, 1(1), 73-83, 2010
7. Asakura, H.; Misina, M.; Kurata, N.; Itoh, T.; Amemiya, M.: Dissolution of Polystyrene Utensils in Oral Drug Suspension - Warning on Materials Used in Preparation of Oral Drug Suspension-, *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2010, 36, 310-315.
8. Kanemitsu, T.; Toyoshima, E.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.: Asymmetric Acl-Strecker Reaction Promoted by Nobel Thiourea Organocatalyst., *Heterocycles*, 2010, 81, 2781-2792.
9. Nagata, K.; Ishikawa, H.; Tanaka, A.; Miyazaki, M.; Kanemitsu, T.; Itoh, T.: Formal Synthesis of Dihydrocorynantheine and Isorhynchophylline via Proline Catalyzed Mannich-Michael Reaction., *Heterocycles* 2010, 81, 1791-1798.
10. Kanemitsu, T.; Umehara, A.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.: L-t-Leucine Catalyzed Direct Asymmetric Aldol Reaction of Cyclic Ketones., *Eur. J. Org. Chem.* 2011, 993-997.
11. Miyazaki, M.; Ando, N.; Sugai, K.; Seito, Y.; Fukuoka, H.; Kanemitsu, T.; Nagata, K.; Odanaka, Y.; Nakamura, T.K.; Itoh, T.: Catalytic Asymmetric Allylation of 3,4-Dihydroisoquinolines and Its Application to the Synthesis of Isoquinoline Alkaloids., *J. Org. Chem.* 2011, 76, 534-542.
12. Ishikawa, T.; Nagata, K.; Kani, S.; Matsuo, M.; Sano, D.; Kanemitsu, T.; Miyazaki, M.; Itoh, T.: C2-Symmetric Pyrrolidine-Based Chiral Ammonium Salts as a Phase-transfer Catalyst. *Heterocycles* 2011, 83, 2577-2588.
13. Kanemitsu, T.; Asajima, Y.; Shibata, T.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.: Novel Sulfonamide Catalyzed Asymmetric Hetero-Diels-Alder Reaction of Ethyl Glyoxylate with Danishefsky's Diene. *Heterocycles* 2011, 83, 2525-2534.

14. Kanemitsu, T.; Koga, S.; Nagano, D.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.: Asymmetric Alkylation of Malonic Diester Under Phase-transfer Conditions. ACS Catalysis 2011, 1, 1331-1335.
15. 鳥居塚和生, 東郷俊宏, 廣瀬康行: 東アジア伝統医学 (Traditional East Asian Medicine) における概念構造, 医療情報学, 31(S), 150-152, 2011
16. Kanemitsu, T.; Umehara, A.; Haneji, R.; Nagata, K.; Itoh, T.: A Simple Proline-based Organocatalyst for the Enantioselective Reduction of Imines Using Trichlorosilane as a Reductant., Tetrahedron 2012, 68, 3893-3898.
17. Umehara, A.; Kanemitsu, T.; Nagata, K.; Itoh, T.: Stereoselective Synthesis of vic-Halohydrins via L-tert-Leucine Catalyzed syn-Selective Aldol Reaction. Synlett 2012, 453-457.
18. Ayako Fukazawa, Masaya Yamaguchi, Fumihide Takano, Masayuki Mikage: Studies for developing Japanese Taila, an Ayurvedic medicated oil, J. Trad. Med., 29(1), 18-24, 2012
8. 相間移動触媒を用いたマロン酸ジエステルへの不斉アルキル化反応と α 位二置換アミノ酸の合成 金光卓也, 古閑慎太郎, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会第131年会(静岡)
9. プレンステッド酸として機能するスルホンアミド有機分子触媒の開発 小久保香, 浅島康史, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会第131年会(静岡)
10. α -グルコシダーゼ阻害活性を有する天然物の不斉全合成及び生理活性検討 清藤友紀, 宮崎倫子, 永田和弘, 金光卓也, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
11. L-*t*-leucine 触媒を用いた環状ケトンへの不斉アルドール反応 梅原厚志, 金光卓也, 永田和弘, 宮崎倫子, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
12. Cinerin B の不斉全合成研究 松尾鎮, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
13. 相間移動触媒を用いた不斉アルキル化反応による α 位二置換マロン酸ジエステル類の合成研究 古閑慎太郎, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
14. スルホンアミド構造を有する新規不斉有機分子触媒の開発とその応用 浅島康史, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 第36回反応と合成の進歩シンポジウム(名古屋)
15. 相間移動触媒を用いた不斉アルキル化反応による α 位二置換マロン酸ジエステル類の合成研究, 古閑慎太郎, 金光卓也, 永野大輔, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
16. スルホンアミドを有する新規不斉有機分子触媒の開発と不斉反応への応用 浅島康史, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
17. 非天然型アミノ酸 L-*t*-leucine を用いた不斉アルドール反応 梅原厚志, 金光卓也, 永田和弘, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
18. 相間移動触媒下におけるラジカル中間体を經由した不斉 C-C 結合形成反応の開発 青山修, 永田和弘, 佐野大祐, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
19. Penasulfate A の不斉全合成 清藤友紀, 宮崎倫子, 永田和弘, 金光卓也, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)
20. Formaldehyde を用いた水中での不斉アルドール反応の開発 金光卓也, 興川潤平, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会 第130年会(岡山)

学会発表

1. Seki T. Current situation of Traditional Japanese Medicine (TJM) and view for global standardization of Traditional East Asian Medicine (TEAM) The Japan Society for Oriental Medicine, Nagoya, Japan 5 June 2010
2. Seki T. History and Current Status of Traditional Japanese Medicine (TJM) International Seminar on TCM Standardization Shanghai, China January 25, 2010
3. 関隆志: 講演「ISO における伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組み」全日本鍼灸学会関東支部学術集会, 千葉市文化センターアートホール, 千葉市, 2010.11.14
4. 関隆志: ISO 関連国際シンポジウム, 第61回日本東洋医学会総会, 2010.6.6
5. 関隆志: ISO における伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組み, 日本東洋医学会東北支部会ホテルメトロポリタン盛岡, 盛岡市, 2010.9.26
6. アミノ酸触媒を用いた不斉アルドール反応によるキララ α -クロロカルボニル化合物の合成法開発 梅原厚志, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤喬 日本薬学会第131年会(静岡)
7. α 位置換 β -プロリン触媒の合成とアンチ選択的不斉 Mannich 反応 木下豊崇, 永田和弘, 久我泰史, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会第131年会(静岡)

21. Cinerin B の不斉全合成 松尾鎮, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会 第 130 年会(岡山)
22. Hamigeran A の全合成研究 高島草太, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤喬 日本薬学会 第 130 年会(岡山)
23. 小池佑果, 福村基徳, 平井康昭, 渥美聡孝, 堀由美子, 鳥居塚和生: シャジン *Adenophorae Radix* の成分研究, 第 56 回日本生薬学会年会講演要旨集, vol 56, p75, 2009 年 9 月, 京都
24. Sodwanone A の全合成, 木代達也, 永田和弘, 高島草太, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤 喬, 日本薬学会 第 132 年会 (札幌)
25. Hamigeran A の全合成, 澤田 真衣子, 永田和弘, 高島草太, 金光卓也, 伊藤 喬, 本薬学会 第 132 年会 (札幌)
26. SMTP-7 の構造を基盤とする新規抗血栓薬の開発, 野田あおい, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤 喬, 日本薬学会 第 132 年会 (札幌)
27. キラル α 位置換 β -プロリン類の合成と不斉触媒としての応用, 東 明典, 永田和弘, 久我泰史, 木下豊崇, 金光卓也, 伊藤 喬, 日本薬学会 第 132 年会 (札幌)
28. α -グルコシダーゼ阻害活性を有する天然物の不斉合成および生理活性検討, 森山 京英, 清藤友紀, 宮崎倫子, 永田和弘, 金光卓也, 伊藤 喬, 日本薬学会 第 132 年会 (札幌)
29. 一級アミノ酸触媒によるクロロアセトンの *syn* 選択的不斉アルドール反応, 梅原厚志, 金光卓也, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤 喬, 第 37 回反応と合成の進歩シンポジウム(徳島)
30. 新規抗血栓薬の開発を目指した SMTP-7 類縁化合物の合成, 野田あおい, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤 喬, 第 55 回 日本薬学会関東支部大会 (東邦大学薬学部)
31. Hamigeran A の全合成, 澤田真衣子, 永田和弘, 金光卓也, 宮崎倫子, 伊藤 喬, 第 55 回 日本薬学会関東支部大会 (東邦大学薬学部)
32. α -グルコシダーゼ阻害活性を有する天然物の不斉全合成及び生理活性検討, 森山京英, 中島萌里, 清藤友紀, 宮崎倫子, 永田和弘, 伊藤 喬, 第 55 回日本薬学会関東支部大会 (東邦大学薬学部)
33. 鳥居塚和生, 東郷俊宏, 廣瀬康行: 東アジア伝統医学 (Traditional East Asian Medicine) における概念構造, 第 31 回医療情報学連合大会, 2011 年 11 月, 鹿児島
34. 御影雅幸: アーユルヴェーダ薬物の中国への伝播. 第 32 回日本アーユルヴェーダ学会金沢研究総会, 2011 年 10 月 29~30 日, 金沢
35. 堂井美里: インドにおけるアーユルヴェーダ治療の実情調査. 第 32 回日本アーユルヴェーダ学会金沢研究総会, 2011 年 10 月 29~30 日, 金沢
36. 深澤彩子, 御影雅幸: KS3 *Jatyadi Taila* の使用状況と製剤方法の調査報告. 第 32 回日本アーユルヴェーダ学会金沢研究総会, 2011 年 10 月 29~30 日, 金沢
37. 奥津果優, 黒谷亜利沙, 御影雅幸: OP2-4 アーユルヴェーダ薬酒「*Arishta*」とチンキ剤の比較研究. 第 32 回日本アーユルヴェーダ学会金沢研究総会, 2011 年 10 月 29~30 日, 金沢
38. 橋本奈々子, 御影雅幸: OP2-5 アーユルヴェーダ三果の国産代替品開発研究~タンニン類・ビタミン C 含量を指標として~. 第 32 回日本アーユルヴェーダ学会金沢研究総会, 2011 年 10 月 29~30 日, 金沢
39. FUKAZAWA Ayako, TAKANO Fumihide, MIKAGE Masayuki: Studies for developing Japanese *Taila*, an Ayurvedic medicated oil. The 6th CCTCNM-KSP-JSP Joint Symposium on Pharmacognosy, Oct. 21, 2011, Shenyang
40. 深澤彩子, 御影雅幸: *Kshara Sutra* 施術後に使用される *Jatyadi Taila* について. 第 8 回クシャーラ・スートラ研究会, 2011 年 4 月 10 日, 富山.

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. 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.

H.知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

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. TC 215 の新規作業案件(提案中:2012年3月31日現在)

II

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表（平成22-23年度）

雑誌

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
1	関 隆志, 津谷喜一郎, 東郷俊宏, 豊玉速人, 鳥居塚和生, 元雄良治	ISOにおける伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組みの問題点	鍼灸OSAKA,	26 (2)	75-76	2010
2	関 隆志	ISOにおける中国伝統医学の標準化の動き(1)中国の伝統医学国家戦略	中医臨床	31 (2)	90-94	2010
3	関 隆志	伝統医学の国際標準化の動向	長陵新聞			2010.7.10
4	Koike Y, Fukumura M, Hirai Y, Hori Y, Usui S, Atsumi T, Toriizuka K.	Novel phenylacetone nitrile glycosides, adenophoraside A, B, C, D and E, from Adenophora roots	J. Nat. Med.	64	245-251	2010
5	堀 由美子, 宮下しずか, 福村基徳, 磯田 進, 平井康昭, 鳥居塚和生, 伊田喜光	ショウガ科Curcuma族植物の化学的識別法の検討, 日本市場品のウコン類生薬とこれを材料とする健康食品について	昭和薬学雑誌	1(1)	73-83	2010
6	Asakura, H.; Misina, M.; Kurata, N.; Itoh, T.; Aemamiya, M.	Dissolution of Polystyrene Utensils in Oral Drug Suspension - Warning on Materials Used in Preparation of Oral Drug Suspension-	Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.	36	310-315	2010
7	Kanemitsu, T.; Toyoshima, E.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.	Asymmetric Acyl-Strecker Reaction Promoted by Nobel Thiourea Organocatalyst.	Heterocycles	81	2781-2792	2010
8	Nagata, K.; Ishikawa, H.; Tanaka, A.; Miyazaki, M.; Kanemitsu, T.; Itoh, T.	Formal Synthesis of Dihydrocorynantheine and Isorhynchophylline via Proline Catalyzed Mannich-Michael Reaction.	Heterocycles	81	1791-1798	2010
9	Kanemitsu, T.; Umehara, A.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.	L-t-Leucine Catalyzed Direct Asymmetric Aldol Reaction of Cyclic Ketones.	Eur. J. Org. Chem.		993-997	2011
10	Miyazaki, M.; Ando, N.; Sugai, K.; Seito, Y.; Fukuoaka, H.; Kanemitsu, T.; Nagata, K.; Odanaka, Y.; Nakamura, T.K.; Itoh, T.:	Catalytic Asymmetric Allylation of 3,4-Dihydroisoquinolines and Its Application to the Synthesis of Isoquinoline Alkaloids.	J. Org. Chem.	76	534-542	2011
11	Ishikawa, T.; Nagata, K.; Kani, S.; Matsuo, M.; Sano, D.; Kanemitsu, T.; Miyazaki, M.; Itoh, T.	C2-Symmetric Pyrrolidine-Based Chiral Ammonium Salts as a Phase-transfer Catalyst.	Heterocycles	83	2577-2588	2011
12	Kanemitsu, T.; Asajima, Y.; Shibata, T.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T.	Novel Sulfonamide Catalyzed Asymmetric Hetero-Diels-Alder Reaction of Ethyl Glyoxylate with Danishefsky's Diene.	Heterocycles	83	2525-2534	2011

13	Kanemitsu, T.; Koga, S.; Nagano, D.; Miyazaki, M.; Nagata, K.; Itoh, T	Asymmetric Alkylation of Malonic Diester Under Phase-transfer Conditions.	ACS Catalysis	1,	1331-1335	2011
14	Kanemitsu, T.; Umehara, A.; Haneji, R.; Nagata, K.; Itoh, T.	A Simple Proline-based Organocatalyst for the Enantioselective Reduction of Imines Using Trichlorosilane as a Reductant.	Tetrahedron	68	3893-3898	2012
15	Umehara, A.; Kanemitsu, T.; Nagata, K.; Itoh, T.	Stereoselective Synthesis of vic-Halohydrins via L-tert-Leucine Catalyzed syn-Selective Aldol Reaction.	Synlett		453-457	2012
16	Ayako Fukazawa, Masaya Yamaguchi, Fumihide Takano, Masayuki Mikage	Studies for developing Japanese Taila, an Ayurvedic medicated oil.	J. Trad. Med.	29(1)	18-24	2012
17	鳥居塚和生, 東郷俊宏, 廣瀬康行	東アジア伝統医学 (Traditional East Asian Medicine) における概念構造	医療情報学	31(S),	150-152	2011
18	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			2011
19	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			2011
20	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			2012

III

研究成果の刊行物・資料

東アジア伝統医学 (Traditional East Asian Medicine) における概念構造

鳥居塚 和生¹⁾ 東郷 俊宏²⁾ 廣瀬 康行³⁾

昭和大学薬学部 生薬学・植物薬品化学¹⁾ 東京有明医療大学 保健医療学部鍼灸学科²⁾
琉球大学医学部附属病院医療情報部³⁾

Conceptual Model of Traditional East Asian Medicine

Toriizuka Kazuo¹⁾ Togo Toshihiro²⁾ Hirose Yasuyuki³⁾

Lab. Pharmacognosy & Phytochemistry, School of Pharmacy, Showa University¹⁾

Tokyo Ariake University of Medical and Health Sciences²⁾

Medical Informatics, Hospital, University of the Ryukyus³⁾

The authors will outline the activities of ISO/TC215/WG3 TM-TF (Traditional Medicine Task Force) and ISO/TC249. The title of TC249 is TCM (Traditional Chinese Medicine) (provisional). And the authors will focus on the NWIPs presented in TM-TF; which comprises acupuncture, needling and herbal medicine.

Keywords: Traditional East Asian Medicine, Conceptual Framework, International Standard, Acupuncture, Herbal Medicine

1. 緒言

1970年代以降,WHO(世界保健機関)において伝統医学を現代医療に活かしていくという方向性が示された。当初は発展途上国における経済的ニーズを満たすためのものであったが,1990年代以降は,欧米の代替・相補医療への関心が高まり,健康食品やサプリメントなどを含めて,相補代替医療(CAM)と呼ばれてきた。その後,伝統医学やCAMのEBMの集積が進み,有用性の理解度が高まるとともに,国際的にも医療サービスにおけるウェイトが高まってきた。

これと連動したように日本においては,2001年に医学教育モデル・コアカリキュラムに,「和漢薬を概説できる」という項目が導入された。また薬学部においては2002年に「現代医療における生薬・漢方薬」が一つのユニットとして薬学教育モデル・コアカリキュラムに組み入れられ,漢方薬の合理的な理解と医療における位置づけを学ぶ方向性が示されてきた。

更に2005年以降はWHOをプラットフォームとした経穴の名称や位置の標準化,伝統医学用語の標準化をはじめとしたプロジェクトが展開され,また一方ではISO(国際標準化機構)をプラットフォームとした伝統医学の国際標準化の委員会が設立されるなど,国際的にも伝統医学を巡り急速な動きが見られる。ここでは,これらの国際的な動向の一端をお示しし,東アジア伝統医学 Traditional East Asian Medicine (TEAM)の概念構造の作成の課題と取組みの現状について報告する。

(*)

ここでは,古代中国に源流を持ち,現在では東アジア地域の各国に広がり独自に発展した伝統医学という意味合いで,「東アジア伝統医学 Traditional East Asian Medicine (TEAM)」を用いる。

2. 背景と経緯

2.1 WHOにおける標準化

2001年にWHO(Geneva)が用語の整備のプロジェクトへの協力要請が日本東洋医学会にあり,2003年8月にWHO(Geneva)より用語の標準化の草稿 "Proposed WHO international standard terminology in acupuncture for basic training" が送付されてきた。内容的には鍼灸だけにとどまらず,漢方医学を含む東アジアの伝統医学の用語を包括するものであり,学術用語の整備につながる事業であるため日本東洋医学会用語委員会を中心に作業を進めた。

一方,2002年にWHO西太平洋事務局(WHO Regional Office for the Western Region: WPRO)のDr. Choi Seung-Hoonは,1)鍼灸で用いる経穴の位置標準化,2)伝統医学用語の標準化,3)伝統医学情報(MeSH, 疾病分類, Ontology構築)の標準化,4)伝統医学のClinical Practice Guidelines (CGPs)の作成など主として4つのプロジェクトを立ち上げ,日本,中国,韓国などのエキスパートを集め標準化事業の推進を図った。

従来はWHO本部あるいはWHO/WPROからのエキスパート招聘は,単一の学会や大学あるいは個人宛に招待状が来ていた。しかしながら,用語などについては個人で対応できるものでも,あるいは1学会で対応すべき性質のものでもない。そこで日本として統一した見解を国際的に示す必要から,伝統医学分野の主たる4つの学会と2つのWHO研究協力センター(伝統医学)が連合して,2005年5月に「日本東洋医学サミット会議」(Japan Liaison of Oriental Medicine: JLOM, <http://jlom.umin.jp/>)を結成し,対応することとした1)。

WPROの上記プロジェクトのうち,経穴位置,用語標準化については問題を含みながらも作業は進められた。それぞれ成果が”WHO Standard Acupuncture Points Locations in the Western Pacific Region (2008)”, “WHO International Standard Terminologies on

Traditional Medicine in the Western Pacific Region (2007)”として刊行されwebでも公開された(<http://www.wpro.who.int/publications/publications.htm>).

伝統医学情報の標準化については、2014年の完成を目指して改訂作業が進められている国際疾病分類(International Classification of Diseases; ICD-11)に伝統医学用語を導入すべく現在進行形の作業が進められている。クリニカルガイドライン(CPGs)作成については、ユーザーや使用目的の不明を理由に日本は強く反対し、2007年にプロジェクトを中止終了させた。

2.2 ISOにおける標準化

2.2.1 TC215

2008年5月のGoteborgにおいて、Traditional Oriental Medicineに関するAd Hocグループの設立が提案され、2008年10月にIstanbulで開催されたISO/TC215 /WG3において第1回目のAd Hocグループの会合が行われた。そこで中国からのTraditional Chinese Medicine (TCM)に関するWG設立の提案が出された。また次のような4件のNWIPが提案された；(1) Guideline for establishment and development of TCM thesauri, (2) Classification and coding rules of TCM scientific data sets, (3) TCM information model, (4) TCM terminology classification.

2009年4月のEdinburghにおいては、第2回目のAd Hocグループの会合が行われ、伝統医学に関する情報の構築の必要性が確認され、WG3の下に伝統医学に関するTask Force (TF)を設立し、名称をTraditional Medicine Task Force (TM-TF)とした。2009年10月のDurham会議でTraditional Medicine Task Force(TM-TF)の結成が承認され、ChairはDr. Kwak, secretaryは関隆志(東北大学)が務めることとなった。2010年4月のRio de Janeiro会議では、日本から6件のプレゼンテーションをTM-TFで行い、2010年10月のRotterdam会議において鍼に関する2件のNWIPを提案し国際投票にかけられた。2011年5月のKuopio会議を経て、現在ハーブに関するNWIP2件を準備中である。

2.2.2 TC249 Traditional Chinese Medicine (provisional)

2009年2月、TC215とは別に中国より伝統医療にする国際標準化の委員会(TC)設立の提案がISOに提出された。その提案書は、Traditional Chinese Medicine (TCM: 伝統的中医学)として基礎、適用、管理及び関連分野の標準化というものであった。スコープは「専門用語、診断法、治療法、手技、トレーニング法、学習方法、機器・機材の品質、生薬の製造方法、生薬の使用法、生薬試験方法など」と広範であり、各国の医療制度にまで踏み込むような内容であった。

この提案を受け、新TCの設立の可否が投票にかけられた。日本では経済産業省、厚生労働省からの情報提供を受け、JLOMで日本の方針を検討し、医療制度にまで踏み込むような標準化には反対するという意見に集約されたことを2009年6月5日に回答した。しか

しながら2009年6月にGenevaで行われたISO技術管理評議会(Technical Management Board: TMB会議)での開票結果、賛成:12カ国、反対:4カ国、棄権:7カ国で賛成が多いという結果であった。コンセンサスベースが原則のISOでは、反対国との意見調整を中国が行い、その上で新しい委員会設立の可否を決定すると結論した。

2009年8月に、意見調整のために北京での予備会議が開催され、その結果を受けてISO/TC 249として新規に委員会が2009年9月のTMB会議において承認された。2010年6月に、北京でISO/TC 249の第1回全体会議が開催され、2011年5月に第2回全体会議がDen Haagにおいて開催された。

3. 方法と結果

医療情報学のエキスパートとTEAMのエキスパートによる議論と相互の解説を介しながらモデル化の作業を行った。モデル化の手法は、ISO/TC215/WG3における標準策定で常用されているUMLならびにDomain Constraint (Conceptual Framework)を用いた。モデル化の対象は、体系概略像、用語構成要素、陰陽五行の一部、気血津液の一部、穴定位法、穴定義、方剤定義の一部とした。参照する知識リソースには、WHOが発行する書籍や文書、公定書、準公定書、教科書等、そして中医基礎理論と中医診断学なども含めて検討した。モデル化の目的は、ISO/TC215などでの説明資料や標準素案として供することとした。

2010年4月のRio de Janeiro会議を経て、鍼に関する次の2件のNWIPが日本より提案されWG3で投票にかけられた：① Health informatics - Categorical structures for representation of Acupuncture Part 1: Acupuncture points, ② Health informatics - Categorical structures for representation of Acupuncture Part 2: Needling. この2件についてはInternational Experts 5名の登録をまって通過される段階にきている。また現在は、③Health informatics - Categorical structures for representation of Acupuncture Part 3: Chennelを提案予定で準備中である。

ハーブに関しては、次の2件の提案を準備中である：① Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments Part 1: Single natural material, ② Health Informatics: Categorical structures for representation of herbal medicaments - Part 2: Formula of single natural materials.

MAR-2011 rev by YH

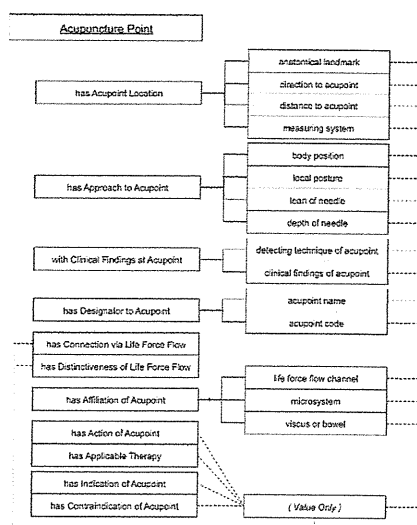


図1 Categorical Structure of acupuncture point

[廣瀬康行, 東郷俊宏 2010年作成]

4. 課題

昨年度の廣瀬の報告にあるようにTEAMをモデル化する際のいくつかの課題については昨年の本学会における廣瀬の発表で詳細は指摘されている2)。特に1)多義性と多面性, 2)現代医学との概念構成の差異, 3)知識体系および5)現実認識方法における差異などがある。例えば, 気血水(キ・ケツ・スイ)や陰陽, 虚実などといったTEAMにおける基礎概念においても多

義性や多様性がある。また 穴(シユケツ), いわゆるツボの位置や名称も部分的に標準化が策定されているに過ぎない。生薬に関しても, 各国の公定書においても同名異物や異名同物があるなど混乱を起こしかねない状況でもある。複数の生薬から構成される処方(漢方処方)においては, 日本-中国間の比較でも, 同一名称の処方であっても構成生薬の分量比や種類が大きく異なるものも少なくない。

このような課題があることは一部研究者では指摘されている。しかしTEAMの概念をどのように扱うかという問題は, 現代医療の中で避けて通れないテーマになっている。ISOを離れても, これらの概念を整理することは, 円滑に誤解なく相互理解と学術的交流を行なうことが出来ることにつながるものであり, また伝統医学の不適切な使用により引き起こされる健康被害から, 国民を守るための基盤整備として不可欠なものといえる。

5. 謝辞

本研究の一部は厚生労働省科学研究費補助金(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)および「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)からの補助を受けて実施された。

6. 参考

- 1) 日本東洋医学サミット会議 JLOM (the Japan Liaison of Oriental Medicine): 学会(日本生薬学会, 日本東洋医学会, 和漢医薬学会, 全日本鍼灸学会)およびWHO研究協力センター(北里大学東洋医学総合研究所, 富山大学和漢診療学)の6機関の長をフルメンバーとするリエゾン。
- 2) 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, 第30回医療情報学会連合大会, 2010年11月