

201325021B

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

国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類

および用語の標準化の確立（H24-医療-一般-022）

総合研究報告書

研究代表者 並木 隆雄

平成 26（2014）年 5 月

総合研究報告書 目次

I. 総括研究報告

1. 研究代表 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 並木 隆雄 5

II. 分担研究報告

1. 国際標準化研究班

- 「国際標準作成作業およびその国内理解の促進」 21

金沢医科大学腫瘍内科学 元雄 良治

- 「一元的医療制度から見た漢方医学の特徴」 25

安井医院 安井 廣迪

2. 医薬政策研究班

- 「中国をはじめとする東アジア伝統医学の政策分析に関する研究」 29

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 津谷 喜一郎

3. 舌診研究班

- 「日本漢方の統一した舌診臨床診断記載の作成～日本の舌診文献調査を基準にして～」 32

千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 並木 隆雄

- 「舌撮影解析システム (TIAS) を用いた舌色解析

- ～舌色と上部消化管疾患との関係について～」 39

九州大学大学院医学研究院地域医療教育ユニット 貝沼 茂三郎

- 「舌色撮影装置(TIAS)を用いた口腔乾燥症 (ドライマウス) の評価」 47

鶴見大学歯学部病理学講座 斎藤 一郎

- 「顔色及び舌など粘膜色の定量的測定、解析システム開発に関する研究」 48

富山大学和漢医薬学総合研究所 柴原 直利

- 「定量的舌診断支援システムの改良と評価に関する研究」 76

千葉大学千葉大学フロンティア医工学センター 中口 俊哉

- 「顔色及び舌など粘膜色の定量的測定、解析システム開発に関する研究」 80

東京女子医科大学東洋医学研究所 藤井 泰志

- 「舌診に関する研究」 82

福島県立医科大学会津医療センター 三瀧 忠道

- 「舌証と東洋医学の体質分類・病証推測の関連性について」 88

明治国際医療大学基礎鍼灸学講座 和辻 直

- 「舌診解析と問診解析からの診療情報の標準化」 89

慶應義塾大学医学部環境情報学部 渡辺 賢治

4. 腹診研究班	
「腹診研究班報告書」	92
日本大学医学部内科学系統合和漢医薬学分野 矢久保 修嗣	
5. 脈診研究班	
「脈波技術の定量化と脈を再現するシミュレータ開発」	160
日本大学工学部 横田 理	
6. 漢方薬分類班	
「メタボロミクスによる漢方薬の分類総括に関する研究」	171
千葉大学大学院薬学研究院 山崎 真巳	
7. 鍼灸研究班	
「一モグサ製造方法に関する衛生環境について一」	174
「一モグサの精製度の評価方法策定のための委員会について一」	177
筑波技術大学鍼灸学専攻 形井 秀一	
8. 用語・略語研究班	
「漢方国際化に向けての、漢方エキス剤略号表記の試案に関する研究」	180
大阪大学大学院医学系研究科漢方医学寄附講座 萩原 圭祐	
9. 研究報告会（第2回舌診研究会）抄録	203
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	257
IV. 研究成果の刊行物・別刷り	265

I. 総括研究報告

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類及び用語の標準化の確立」
（総合）総括研究報告書

国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類および用語の標準化の確立

研究代表者	並木 隆雄	千葉大学大学院医学研究院和漢診療学講座 准教授
研究分担者	元雄 良治	金沢医科大学腫瘍内科学 教授
	津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任教授
	貝沼 茂三郎	九州大学大学院医学研究院地域医療教育ユニット 准教授
	斎藤 一郎	鶴見大学歯学部病理学講座 教授
	柴原 直利	富山大学和漢医薬学総合研究所 教授
	中口 俊哉	千葉大学千葉大学フロンティア医工学センター 准教授
	藤井 泰志	東京女子医科大学東洋医学研究所 准講師
	三瀨 忠道	福島県立医科大学会津医療センター 教授
	和辻 直	明治国際医療大学基礎鍼灸学講座 准教授
	渡辺 賢治	慶應義塾大学医学部環境情報学部 教授
	矢久保 修嗣	日本大学医学部内科学系統合和漢医薬学分野 准教授
	横田 理	日本大学工学部 教授
	山崎 真巳	千葉大学大学院薬学研究院 准教授
	形井 秀一	筑波技術大学鍼灸学専攻 教授
	萩原 圭祐	大阪大学大学院医学系研究科漢方医学寄附講座 准教授

研究要旨

日本伝統医学である漢方は、他の東アジア伝統医学とは異なる独自の優れた医療技術や学問体系を備え、現在では西洋医学との協調による日本型統合医療を展開している。近年 ISO (TC249) に中医学の国際標準化を提訴した中国に対し、早急に日本伝統医学の国際的立場を確立し、国民の医療福祉向上のために日本型統合医療を推進する必要がある。そこで我々は、

国際標準作成作業およびその国内理解の促進する国際標準化研究班と中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析する医薬政策研究班の2班で、ISOへの対応を研究する。さらに、その基盤となる日本伝統医学の学問的整備と標準化をすすめるため、漢方の診察法・漢方薬分類・鍼灸規格および略号分類の研究など標準化がされていない分野を研究する6部門で研究をおこなった。すなわち

- ① 国際標準化研究班：国際標準作成作業およびその国内理解の促進
- ② 医薬政策研究班：中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析
- ③ 舌診研究班：舌診撮影装置による診断法および診断支援開発
- ④ 腹診研究班：シミュレータの改良、腹診技術の測定機材開発と測定
- ⑤ 脈診研究班：脈診技術の定量化と脈を再現するシミュレータ開発
- ⑥ 漢方薬分類班：日本独自性と標準化のための科学的手法を用いた分類作業
- ⑦ 鍼灸研究班：日本製と中国製の治療用モグサの利用上の比較研究
- ⑧ 用語・略号班：漢方エキス製剤の英語表記の略号表記の日本での標準化研究

すでに、それぞれのグループごとに先行研究がされており、その発展と完成を目標とした。さらにシンポジウム等を開催して、広く多くの有識者の意見を吸収反映させ標準化への妥当性を検討しつつ、開発と総括のプロセスを進めた。最終達成結果としては、ISOに対する対応、臨床応用と教育への導入を可能とする段階にまとめ上げた

A. 研究目的

日本伝統医学である漢方は、他の東アジア伝統医学とは異なる独自の優れた医療技術や学問体系を備え、現在では西洋医学との協調による日本型統合医療を展開している。臨床においても、日本は西洋医の資格を得た医師がさらに研鑽を重ねて伝統医学を実践するシステムを持つ

世界で唯一の国であり、すでに西洋医学との協調によって世界に類のない日本型の統合医療を展開している。国際標準化機構(ISO)において2009年に設立された専門委員会TC249は伝統医学のうち特に東アジア伝統医学を扱うものであるが、幹事国である中国は、いわゆる中医学(TCM)に関する多くの中国国内基準を国際標準

化しようとしている。一方、日本の漢方エキス製剤は世界最高水準の品質を誇り、それを用いた基礎的・臨床的研究がこれまで数多くなされてきた。また日本の鍼灸はその精密な器具と高品質の材料、そして高度の手技により世界に類を見ないレベルに達している。このような日本の現状を整備し、それを英語で発信することは、ISO/TC249における日本の立場を明確にし、自国民の健康被害を最小限にしたいと願う多くの国の賛同を得ることにつながり、日本にとっても望ましい国際標準化の策定に貢献できる。このため、当研究班のうち、2部門がその目的にあった。国際標準化研究班①により国際標準作成作業およびその国内理解の促進を行った。さらに、医薬政策研究班②は中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析により、他国に対する対応策を検討しISO会議での国際標準化研究班の研究が円滑にゆくための支援研究を開始している。一方、近年ISO(TC249)に中医学の国際標準化を提訴した中国に対し、日本には国の標準として提起できる伝統医学の資料・研究成果が必要である。このような状況を踏まえ、早急に日本伝統医学の国際的立場を確立し、国民の医療福祉向上のために日本型統合医療を推進する必要がある。我々はその基盤となる日本伝統医学の学問的整備と標準化をすすめていたが、その方策として、漢方の診察法の研究を中心とした今だ標準化がされていない部門を研究する。漢方及び鍼灸標準化に必要な学問的基盤作りとして6部門(③~⑧)に分かれて研究をおこなった。すでに、それぞれのグループごとに先行研究がされており、その発展と完成を目標とした。

B. 研究方法

① 国際標準化研究班(元雄分担班:金沢医科大学)

2年間で下記の国際会議に出席し、情報収集を行った。そのほか、国内会議での理解し促進会議の開催もJLOMなどの主導でおこなわれた。

日程	会議名
2012年 4月12-13日	WG2会議(ドイツ・ベルリン)
2012年 5月21-24日	第3回TC249全体会議(韓国・テジョン)
2012年 4月19日	第3回Chair Advisory Group(CAG)WEB会議
2012年 5月21日	第4回CAG会議(対面)全体会議の際に開催。
2012年 12月12日	第4回Chair Advisory Group(CAG)WEB会議
2014年 2月3日	WG2会議(ドイツ・ベルリン)
2013年5月 20日~23日	第4回全体会議(南アフリカ・ダーバン)

② 医薬政策研究班(津谷分担班:東京大学薬学

部)

1) 中国国内での中医薬の国際化、標準化に関する声明、情報を収集する。すなわち、中国国家中医薬管理局(State Administration of Traditional Chinese Medicine: SATCM)の機関紙「中国中医薬報」をはじめ、中国国内の関連政府機関や各メディアが発表した情報を収集し、定期的にしてまとめて本語に翻訳整理し関係者に伝える。

2) 「中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策」のタイトルで、収集した情報や過去の国内外の文献をもとに、中国の中医薬の国際化と標準化について、歴史、政治、経済、文化などの面から、関連テーマごとに多面的に詳細な分析を行った。

③ 舌診研究班(並木分担班:千葉大学医学部)

一定の条件下での撮影できる舌撮影解析システム(Tongue Image Analyzing System: TIAS)により、患者の舌を年齢相、西洋医学的診断(病名・血液検査や計測機械での測定)や漢方的診断別に解析し舌の色調や形態との関連をプロトコールごとに検討する。

(並木隆雄:千葉大学)臨床的診断の標準化のための用語・舌写真などの文献検索を行う、その結果を用いて簡便で初学者にも使用しやすい臨床記載を完成させる。舌の記載の標準的記載を完成させ、普及のために学会誌論文として発表する

(貝沼茂三郎:九州大学)胃がん検診者を対象に、漢方医学的所見(証)の客観化をはかる目的で舌診と内視鏡所見との関連性について検討した。

(斎藤一郎:鶴見大学)ドライマウス外来を受診した28名に対して舌色撮影装置(TIAS)による解析を行い臨床データとの相関を検討した。

(柴原直利:富山大学)漢方薬である駆瘀血剤(桃核承気湯・桂枝茯苓丸・加味逍遙散・当帰芍薬散)による治療を行っている患者を対象に1)顔面・口腔内の写真撮影,2)血液・尿検査を対比して変化を検討した。

(藤井泰志:東京女子医科大学)小児の舌診所見と、自覚症状や他の診察所見、検査所見との関連性を疫学的に検討する。また、共同研究先で行われている研究結果と比較し、成人と比べて小児特有の舌診所見が存在するかどうかを検討した。

(三瀦忠道:福島県立医科大学)被験者に漢方医学的診察をおこない、瘀血スコアを算出し、個々の舌所見と関連性を評価する。その過程を通して、使用上の問題点を考察した。さらに次年度は漢方治療で効果の得られた4症例(アトピー性皮膚炎2症例、尋常性乾癬、潰瘍性大腸炎)で、舌色撮影装置(TIAS)による舌所見変化の評価について検討。

(中口俊哉:千葉大学工学部)様々な病気の早期発見に期待される漢方診断では取得された画像に基づいた定量的な評価及び解析や、画像中から診断に有効な情報のみを抽出また

は強調するといったコンピュータ支援システムの開発が望まれている。舌色の安定した計測方法の確立と、基礎的臨床データの解析による舌色特性の解析を進めてきたが、舌表面の水分量の計測は未解決の課題であった。そこで本研究では、舌表面撮影時に現れる光沢と水分量との関係を調査し、光沢撮影時に重要となる舌角度の非接触検出方法を提案してその適正を評価した。また、医師の舌評価は主観的であり基準が明確になっていない。そこで医師の舌色診断基準を明確化を検討した。

(和辻 直：明治国際医療大学) 東洋医学の体質や病証を推測できる調査票を用いて、舌診による舌証との関連性を調査した。対象は本研究に同意を得た学生 31 名とした。舌所見は舌診撮影ユニットと舌撮影解析システム (TIAS) で記録した。体質分類には中医体質分類判定票 (CCMQ) を、病証の推測には東洋医学健康調査票 (OHQ57) を用いた。

(渡辺賢治：慶應義塾大学) 舌診が精緻な客観的指標で表わすことが可能になった先にある証の標準化のために、WHO が行っている国際疾病分類 (ICD) の活動ならびにそれに対応した日本の標準化のための活動について検討した。

④ 腹診研究班 (矢久保分担任：日本大学医学部)

腹診所見の標準化のために、腹診シミュレータ開発のための検討と、先人の腹診手技を検討するため、先人の腹診手技の DVD 記録の文書化とをおこなった。

⑤ 脈診研究班 (横田分担任：日大工学部)

低負荷の空気噴流を用いたクリープ試験機を繰り返し試験ができる試験機に改良し、それを用いて粘弾性特性の異なる柔軟物に適用し、くぼみの深さ変化の計測を試みた。その結果、繰り返し試験では、くぼみ深さの挙動が柔軟物の種類で異なり、繰り返し負荷と連続負荷でも異なる結果が示されたので、本試験機の工学的有用性を見出すことができた。

そこで、開発した繰り返し低負荷クリープ試験機概念設計、測定原理を示し、および製作した繰り返し試験機による測定結果について報告する。

⑥ 漢方薬分類班 (山崎分担任：千葉大学薬学部)

複雑系である漢方方剤の分類総括法を確立するために、成分プロファイル、構成生薬、診断インデックス (証) についてそれぞれの多変量解析を行った。

(千葉大学：中村道美) 漢方エキス剤を西洋薬と同様に用いてもらう環境を整備するために、症状 (保険で認可されている) から漢方薬を検索できるデータベースを構築し、漢方薬の検索システムを作成する。

⑦ 鍼灸研究班 (形井分担任：筑波技術大学)

近年、灸治療の世界的な普及や ISO の灸用機器の標準化の動きなどにより、灸治療の熱

源であるモグサの質の標準化が必要となってきた。灸に関する以下の 3 点について標準化を目的として研究を行った。

1) 灸治療に重要な用具であるモグサの製造工程における安全性や評価については、検討されていないのが現状である。そこで、昨年と違う地域の中国モグサの製造現場を視察し、製造時の衛生環境 (保管場所、保存状態、異物混入にかかわる衛生管理) に関する現状、課題、また問題点などについて検討した。

2) 灸療法に使われるモグサの分類や等級は国により異なり、標準化されていない。日本では、中国や韓国で製造していない、精製度が高いモグサの評価は経験に頼って行われているのが現状である。近年、灸治療の世界的な普及や ISO の灸用機器の標準化の動きなどにより、灸治療の熱源であるモグサの質の標準化が必要となってきた。そこで、モグサの質の評価法を検討し、簡易な方法を確立するために有識者による委員会を開催した。

中国側が提示しているヨモギの保存期間に、有効成分としている物質のみが残存できるとしていた。しかし、日本のモグサの製法では、ヨモギを長期に保存しない代わりに、機械により加熱乾燥を行う。そのため、加熱により、長期間自然保存しているのと同等の有効成分のみが検出されることで、日本の製法が認められるため、加熱後のヨモギの成分を分析した。

⑧ 用語・略号研究班 (萩原分担任：大阪大学)

エビデンスを論文化していくときに問題となるのが、漢方製剤の英語表記である。現在、各研究者が漢方製剤の略号を記載し、混乱が生じている状況である。また、非漢字圏の研究者に、PubMed などの検索エンジンで容易に検索できる英語表記が求められている。以上のことから、漢方国際化に向けて漢方エキス剤略号表記の試案作成を検討した。

C. 研究結果

① 国際標準作成作業およびその国内理解の促進

本研究班は ISO/TC249 に対応するための日本の伝統医学のうち、とくに漢方生薬・製剤の基盤整備を行われつつある。ISO/TC249 の進捗で特筆すべきは、この TC 初の国際規格が成立したことである。WG1 のオタネニンジンの種子と種苗、WG3 の滅菌済み単回使用毫鍼の規格である (2014 年 2 月)。この 2 年間では TC249 全体会議が 2012 年 5 月に韓国・テジョンで第 3 回、2013 年 5 月に南アフリカ・ダーバンで第 4 回として開催され、2014 年 5 月には日本・京都で第 5 回が開催される。これまでの案件内容には日本の意見が反映されており、また京都会議には日本からの提案も議論される

② 中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学

標準化の政策分析

中国中医学界レポート 全14回のレポートを発行した。

これらは、ISO/TC249をバックアップするものであり、第1に、中国の中医薬国際化戦略の狙いを探る目的で、日々動きつつある中国の中医薬の国際化と標準化に関する動向を1か月に1回の間隔で、「中国中医学界レポート」として全15回発行し、日本でISO TC249に直接・間接に関連するものに届けた。第2に、複雑な現象を、歴史的にまた多方面からより掘り下げ、i) 中医診療に関する標準化の経緯、ii) 中医文化の国際普及戦略、iii) アフリカにおける中医薬の普及、iv) アセアンにおける中医薬の普及、v) 中医薬分野における台湾とのかかわり、について分析しまとめ公表した。

③ 舌撮影装置による診断法および診断支援の開発

(千葉大学) 初診外来患者を対象に舌の色調・形態と血液一般検査・動脈硬化関連測定(採血およびABI/FMDなど)の関連を検討する。

(九州大学) 平成24年10月～平成25年1月にかけて胃がん健診を受けた896名で内視鏡所見では食道ヘルニア、びらん性胃炎において舌色が独立した予測因子として検出された。萎縮性胃炎、H.pylori抗体においても舌色が独立した予測因子として検出された。胃食道逆流症においては、びらん性食道炎の有無と舌色の間に有意さが認められた。TIASを用いた舌色解析が、上部消化管疾患の補助的診断として有用であると考えられた。

(鶴見大学) ドライマウスの症例においては抗うつ薬などの薬剤を服用していない症例は有意に赤方向の色相を呈し、さらにカンジダの菌数や唾液量と舌の色調には相関を認めない結果が得られた。

(富山大学) I. 桂枝茯苓丸・加味逍遙散・当帰芍薬散有効例における舌診所見の検討：対象者は、桂枝茯苓丸有効例である18例、加味逍遙散有効例である15例、当帰芍薬散有効例である12例の総計45例であった。舌の色調では、桂枝茯苓丸有効例は赤味・青味が強く、当帰芍薬散有効例は青味が強かった。腫大は、当帰芍薬散有効例で強く、加味逍遙散有効例では少なかった。一方、歯痕は加味逍遙散有効例が最も顕著であった。舌尖紅は加味逍遙散有効例が多く、当帰芍薬散有効例では少なかった。舌苔については、乾湿では桂枝茯苓丸・加味逍遙散有効例がやや乾燥し、当帰芍薬散有効例ではやや湿潤という結果であり、色調は桂枝茯苓丸有効例が白～白黄色で、加味逍遙散・当帰芍薬散有効例は白色であった。亀裂は当帰芍薬散有効例では多く、加味逍遙散有効例では少なかった。舌裏静脈の怒張は、桂枝茯苓丸有効例で多くみられた。

II. 顔色及び舌など粘膜色の定量的測定、; 12週間後に再検した対象は15例で、桃核承気湯投与2例、桂枝茯苓丸投与5例、加味逍

遙散投与6例、当帰芍薬散投与2例であった。4漢方方剤が有効であった症例を瘀血病態とし、各項目における登録時および12週間後における変化を検討したところ、有意差は認めなかったが、腹診における左・右臍傍と回盲部、S状結腸部圧痛とともに、舌診の色調における暗赤と紫、瘀点の有無、が変化していた。つまり、舌所見では、舌色調は、桃核承気湯と桂枝茯苓丸が暗赤、あるいは紫を呈し、加味逍遙散が淡紅、あるいは紅を示した。

(東京女子医科大学) 3才以上から20才未満の自施設症例29名ならびに他施設(千葉大学、九州大学、北里大学)で撮影・収集された未成年の症例、計33症例を併せ、総計62症例で小児の舌診所見と、各種所見や年齢変化との関連性を検討した。東洋医学的所見の一つである歯痕舌と年齢との関連で、年齢の上昇に伴って歯痕を多く認める傾向が示唆された。また舌下静脈怒張と年齢との関連で、年齢が低い方が舌下静脈怒張を認める傾向が示唆された。舌色について、明度や彩度には年齢に伴う変化が見られなかったが、自律神経系の疾患の症例においては年齢の上昇に伴って色相の変化が確認できた。

(福島県立医科大学) 治療効果に関しては舌所見で改善されている点が多いことが確認できた。TIASによる舌変化の評価は、肉眼でとらえにくい変化や所見記載の表現が難しい場合は特に有用と考えた。

(千葉大学工学部) 舌上水分量と舌光沢量の解析を行い、水分量と舌光沢量には高い相関があることが分かった。舌光沢診断支援に有用性があることを確認した。また、非接触な舌角度検出方法としてレーザー光を用いた3種類の手法を比較検討し、計測精度と安定性の観点から最も適した手法を選定した。専門医・非専門医合計69名に、人工的に色を変化させた舌画像を84枚提示し、医師はそれぞれについて色に関する所見をつけた。所見結果と色識別能力検査であるHue Testの結果や、専門医資格の有無、年齢、漢方専門歴などの様々な見地から舌色の診断基準を解析した。そして、解析結果に基づいた舌色所見データと、角度推定システムを用いて学習型舌色・舌光沢診断支援システムを改良した。

(和辻 直：明治国際医療大学) CCMQの体質判定と舌証との一致率は54.8%で、OHQ57の病証推測と舌証との一致率は35.5%であった。舌証は、質問票による体質判定・病証の推測との一致率が低かったことから、複数の診察結果を組み合わせることで体質判定や病証推測を行うことが良いと判った。

(渡辺賢治：慶應義塾大学) 日本における漢方の証の標準化では日本の漢方分類は2012年に認められたWHO-FIC日本協力センターの一員である、日本東洋医学会「用語および病名分類委員会」を中心に作業を進めてきた。これらについてレビュー作業(世界中から200名のレビュワーが本分類についてのフィードバックを行う。日本からも60名のレビュワー

が登録されている。また、日中韓で同じ症例で分類が国際的にも標準化できるかどうかを検討する予定である。日本、中国、韓国から各 30 例ずつ英訳したものを作成した。舌診などの診察法の標準化の先にある診断の標準化は WHO 主導で国際的に順調に進んでいるとの結果である。

④ 腹診シミュレータの改良、腹診技術の測定機材開発と測定

腹診所見の標準化を目的として、既存の腹診教育用シミュレータを改良した。腹力を標準化するため、腹部の強い抵抗感から弱い抵抗感を、5 段階に表現した腹力モデルを作成した。これに加えて、小腹不仁モデル、振水音モデル、腹部動悸モデルは、それぞれの所見の作成をおこなった。また、著名な漢方医の腹診手技やその解説の DVD 記録を文書化し、この手技の標準化をするための参考にできるようにした。

⑤ 脈診技術の定量化と脈を再現するシミュレータ開発

繰り返し空気噴流の負荷時間、および回復時間を変えた場合に柔軟物表面に形成されたくぼみ深さを測定して、クリープおよびその回復挙動を調べた。得られた結果を要約する。

(1) 繰り返し負荷・除荷させることにより、くぼみ深さの繰り返しクリープおよびその回復挙動は人肌ゲルとスライムでは異なる現象が得られた。

(2) くぼみ深さの瞬間弾性変形、遅延粘弾性変形、永久変形の粘弾性挙動が確認できた。

(3) 繰り返し荷重時間を一定に保持して回復時間を変えたときの包絡線はクリープ荷重一定の曲線とは異なる結果を示した。

(4) 繰り返し回復時間を一定に保持して荷重時間を長くしたときの包絡線はクリープ荷重一定の曲線は近づく傾向にあった。

⑥ 日本独自性と標準化のための科学的手法を用いた分類作業

成分プロファイルのための分析方法の検討を行い、UPLC/QTOF-MS、インヒュージョンQTOF-MS、CE/TOF-MSによる成分のノンターゲット分析有効であることを示した。さらにインヒュージョンQTOF-MSを用いて、桂枝湯類および柴胡剤類を中心とする35方剤のノンターゲット分析を行った。また、漢方方剤の構成生薬ならびに証（診断インデックス）を変数とした多変量解析を行い、統計的に特徴的な群をなす生薬の組み合わせとそれらを含む方剤群特徴的な群をなす診断インデックスと方剤群を抽出した。

（漢方薬検索システム）単語による絞込検索は熟練を必要とせず、漢方薬の専門家でも簡便に漢方エキス剤を選ぶことができた。候補が多大な場合はさらなる別の症状、製薬会社などから候補となるエキス剤の件数を絞り込むことができるシステムが完成した。

⑦ 日本製と中国製の治療用モグサの利用上の比較研究

1) 中国のモグサの製造に関する衛生環境について、現地を視察し、現状や問題点について検討した。中国のモグサ製造時などに異物が混入する過程は、今回の山東省でも他省の現状と同じであった。

2) モグサのクロロフィルを指標にした SAPD 値を使用して、評価法の基準作りを行い、流通されているモグサとの整合性も検討することができた。

3) 有効成分である物質が、残存しており、加熱により、保存期間が短縮できる可能性がある結果がえられた。

⑧ 用語・略号研究班

本年度は、2012 年 8 月「一般用漢方製剤承認基準」における、現時点での OTC も含めた 298 処方までを対象として試案を作成した。略号作成にあたっては、初めに PubMed で検索される漢方論文における漢方処方の表記状況を検討した。半夏瀉心湯を例にとると、hangeshashinto 3 論文、hange-shashin-to 20 論文、TJ-14 18 論文となった。その他にも、大建中湯、桂枝茯苓丸、六君子湯などを例に検討をおこなったが、検索される論文数は一致しない状況であり、略号作成の必要性が確認された。同一の略号となる場合は、論文発表の状況を考慮し略号を選定した。以上の方法論に従い、医療用漢方エキス剤 144 処方、OTC 漢方製剤など 154 処方の計 298 処方の漢方製剤の略号を制定した

（倫理面の配慮）倫理審査が必要な研究ではすべての施設の倫理審査で承認を得たうえで施行された。

D. 考察

① 国際標準作成作業およびその国内理解の促進

平成 22 年度から本年まで 4 年間の厚生労働科学研究として、元雄らが日本の代表者として、ISO/TC249 に対応してきた。幹事国中国からの提案に対して、常にその妥当性を問いながら真に正しい方向とは何かを示し続けてきた。しかし今後は受け身的な対応だけでなく、日本から発信できるものを整備して会議に臨むことが重要である。また中国を主とした伝統医学・医療の政策分析を行うことで、相手国の方針など把握できることを理解した。このままのペースで進行すれば、中国の出す提案がほぼすべて承認され、国際標準(ISO)になる可能性がある。日本には国内法があり、国民の健康被害が懸念される場合は、国内法が優先されるので ISO には無関係だとの意見もあるが、あとで取り返しのつかない事態に陥るのは避けたいところである。とくに WG5 で処方のコーディングなどが進行すると、日本の薬局方の改訂まで必要になり、日本の薬業界・医学界は大きな影響を受けることになる

と考えられた。

② 中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析

1) レポートは、平成 21(2009)年度に日本東洋医学会で作成された「中医学界に関するウィークリーレポート」No.1-No.34、また平成 22(2010)-23 年(2011)度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「ISO/TC249 に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全確保などの基盤整備研究」(研究代表者: 元雄良治)において業務委託として(財)日本漢方医学研究所で作成された「中国中医学界に関するレポート」No.35-No.107」のシリーズを引き継ぐものである。

2) ISO において 2009 年に設立された技術委員会 TC249 では、中医学(TCM)に関する国際標準作りが進んでいる。そこで国際標準が制定されれば、日本の漢方や鍼灸にも何らかの影響が及ぶことが考えられるが、日本の伝統医学界における現代中国の伝統医薬政策に対する認識は決して十分とは言えない。今後 2 つの活動が必要である。第 1 に、日々動きつつある中国の中医薬の国際化と標準化に関する動向を関係者に伝えること、第 2 に、複雑な現象を、歴史的にまた多方面からより掘り下げ、全体の流れを示し広く知らしめることである。i) 中医薬の国際化と標準化の背景、ii) 政策の背景、iii) 中医薬行政機構・関連機関・人事、iv) 中医薬標準の管理と制定状況、について分析しまとめ雑誌に公表した。

③ 舌撮影装置による診断法および診断支援の開発

患者を対象とした研究では、九州大学・鶴見大学・富山大学・東京女子医大・福島県立医科大学および、医療関係者のボランティアによる研究を行った千葉大・と明治国際医療大学・福島県立医科大学ではそれぞれ特色のあるデータが集積された。結果の解析により、臨床における舌診断の確認、西洋医学的病態と舌所見との関連など、多方面の発展が期待される研究の基礎データとなると考えている。また、それらのデータと慶応大学の問診システムとの共同による診断支援の開発は今後の検討が待たれる。

また、中口の検討では、現在の機材の改良および異なる装備開発の可能性の可能性が示された。また舌色、光沢などで、医師に近い舌診断支援装置の開発の方向性が示された。最大の成果としては、日本国内では統一的な記載形式がなかった舌新の記載について、標準的な記載法(臨床用)を完成させ、学会誌に公表(in press) 予定であることである。次年度以降、さらに研究的な用途にも使用可能な段階表示の記載法を多施設で共同開発していく予定である。

④ 腹診シミュレータの改良、腹診技術の測定機

材開発と測定

本モデルに関して、有識者対象として意見を聴取した。腹力に関しては、一定の評価が得られたが、各個人による感覚のバラツキも存在することも明らかとなった。

触診という臨床の手技を臨床に活かすためにも、腹診シミュレータは腹診所見の標準化を行うために、役立つことが期待される。また、1979~1996 年に記録された DVD でみられる著名な漢方医の腹診手技や腹診所見の考え方を検討することが可能となり、腹診手技の標準化に役立つことが期待される。

⑤ 脈診技術の定量化と脈を再現するシミュレータ開発

今後の研究として、柔軟物の瞬間弾性変形、遅延弾性変形、および粘性流動変形は血管の動脈硬化、損傷、疲れ等に関係すると考え、人工皮膚表面から血管モデルの振動を瞬時の負荷・除荷による瞬時の変形計測、および繰り返し試験を引き続き行う。

⑥ 日本独自性と標準化のための科学的手法を用いた分類作業

本研究により UPLC/QTOF-MS、infusion QTOF-MS、CE/TOF-MS 等の質量分析技術が漢方薬のノンターゲット分析に利用可能であることが示された。また、証とそれに対応する方剤中の成分(物質)との関係が顕示されたものであるといえる。また、調べた方剤のうち桂枝茯苓丸が陰陽、虚実のグループのアウトライヤーとして示された。これは本来丸剤として使用される桂枝茯苓丸の構成生薬を、今回は煎じ薬として分析したことによると考えられ、これは剤型による有効成分の違いを示唆するものである。

漢方方剤の構成生薬ならびに診断インデックスについても多変量解析を行った結果、漢方方剤全体の中で特徴的な生薬の組み合わせからなる方剤ならびに特徴的な診断インデックス(証)に対応する方剤を統計的に抽出することができた。

特に構成生薬からは、脾胃の水毒に対応するハンゲ、ブクリョウ、ショウキョウなど特徴づけられる方剤、二陳湯、半夏厚朴湯など、また、寒性の生薬チモ、セッコウとこれらによる胃腸障害を防ぐコウベイを含む白虎糖類が抽出された。これらが解析した方剤全体の中では、特異な生薬の組み合わせからなる方剤群であることが明らかになった。

また、藤平による診断インデックスについての多変量解析では、虚・実、舌診、腹力、脈、六病位が特徴的な因子として現れ、これらが方剤決定のための重要な因子であったことが示された。昨年の成分プロファイルの多変量解析からも証(虚実、六病位等)による分離が大きいことが示されており、これらを統合解析することによって、診断インデックスに対応する生薬成分のマイニングが可能であると考えられる。

⑦ 日本製と中国製の治療用モグサの利用上の比較研究

- 1) 今後、異物が混入する過程を解決するには、国や世界の基準により、改善が図られることが望まれる
- 2) クロロフィルを利用した等級方法を最終結果としたが、等級方法としては、まだ、初歩の段階であるため、今後の研究が、期待される。
- 3) 国際標準化機構 (ISO)・TC249 (以下 TC249) で進める灸機器の標準化において検討されているヨモギの保存期間について、中国側が提示している3年の保存期間の裏付けとされる有効成分の残存が、日本のモグサの製法である加熱乾燥でも確認された。このことにより、加熱乾燥するという日本独自の伝統的なモグサの製造方法が、世界標準の中に正規に定められることとなった。

⑧ 用語・略号班

略号作成の方法としては、生薬の植物名の学名をもとに略号を作るという案もあったが、漢方の持つ構造が理解しにくいという意見や、代表となる生薬をどう選定するのかという意見も出て、採用とはならなかった。最終的に、現在発表されているローマ字表記、構造表記法を基に、原則として3文字となるように作成する案が採用された。ただし、桂枝湯加減法などの場合は、骨格となる桂枝湯の略号 KST に、桂枝加竜骨牡蠣湯であれば KSTRB と加減した生薬を追記するような表記とし、漢方処方構造が理解しやすい表記となるように工夫をした。大建中湯のように DKT として認知されているエキス剤であれば、その略号を優先した。

E. 結論

当研究班は、最初に7つ、翌年にさらに1つの班が加わり、研究対象が多岐にわたりかつ、重複の少ない分野を研究しているため、総括的にまとめるのは困難である。つまりそのことは、日本伝統医学において、検討しなければいけないことが多数あることを示すが、この2年間で研究成果がある程度蓄積した。日本にとっては、独自性があり、西洋医学と異なるパラダイムである東洋医学は、西洋医学ともに存在することで、さらに補完し、相乗効果を持つものと考えられる。より確実により安全に漢方医学を使っていくためにはさらに、様々な研究が必要である。このような整備はこれまでに十分なされておらず、特に西洋医学の体系の中で発展してきた日本の伝統医学の姿を世界に示すことは欧米の研究者への理解と賛同につながる。さらにシンポジウム等を開催して、広く多くの有識者の意見を吸収反映させ標準化へ妥当性を検討しつつ、開発と総括のプロセスを進める。最終達成目標としては、臨床応用と教育への導入を可能とする段階にまとめ上げることである。今後も、漢方の分野では持続的な研究を推進すべき分野であると考えている。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 論文発表

- (1) Motoo Y. Chapter4 Therapy Details: Cancer. Textbook of Traditional Japanese Medicine, 189-191, 2012.
- (2) Motoo Y. Traditional Japanese Medicine in the multidisciplinary approach to cancer. J Trad Med, 29(2): 104-107, 2012.
- (3) Schröder S, Lee S, Efferth T, Motoo Y. Acupuncture and Herbal Medicine for Cancer Patients. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, Article ID 313751, 5 pages.
- (4) Yamakawa J, Moriya J, Takeuchi K, Nakatou M, Motoo Y, Kobayashi J. Role of Kampo medicine in integrative cancer therapy. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, Article ID 570848, 6 pages.
- (5) Yamakawa J, Moriya J, Takeuchi K, Nakatou M, Motoo Y, Kobayashi J. Significance of Kampo, Japanese traditional medicine, in the treatment of obesity: basic and clinical evidence. Evid Based Complement Alternat Med, 2013 Article ID 943075, 8 pages.
- (6) Yamakawa J, Motoo Y, Moriya J, Ogawa M, Uenishi H, Akazawa S, Sasagawa T, Nishio M, Kobayashi J. Significance of Kampo, traditional Japanese medicine, in supportive care of cancer patients. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, Article ID 746486, 9 pages.
- (7) 元雄 良治. 国際標準化と漢方: ISO/TC249 を中心に. ISO/TC249 における伝統医学の国際標準化をめぐる. 漢方と最新治療, 22 (1)9-14, 2013.
- (8) 元雄 良治, 新井 一郎. Evidence Report of Kampo Treatment(EKAT)における漢方的診断の解析. 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: 東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステムティック・レビュー平成23年度総括・分担研究報告書, 34-36, 2012.
- (9) 合田 幸広, 新井 一郎, 元雄 良治. 英語で書かれた漢方製剤 RCT 論文における薬剤に関する記載の質の低さと、それを解決する手段としての“KCONSORT”ホームページの開発. 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: 東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステムティック・レビュー平成23年度総括・分担研究報告書, 19-23, 2012.
- (10) 元雄 良治. 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. 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平成22-23年度総合研究報告書, 1-22, 2012.

- (11) 元雄 良治. 第 28 回和漢医薬学会学術大会: がん診療への和漢薬の応用: 臨床的エビデンスを求めて. 漢方医学雑誌, 19(3): 16, 2012.
- (12) 守屋 純二, 山川 淳一, 竹内 健二, 元雄 良治. 線維筋痛症が疑われた疼痛性疾患に駆瘀血剤, 清熱剤が有効であった 1 症例. 痛みと漢方, 22: 98-101, 2012.
- (13) 小川 真生, 元雄 良治. よくわかる漢方薬講座 処方意図と服薬指導のポイント: がん領域(緩和ケア・支持療法). 月刊薬事, 55(13): 2440-2444, 2013.
- (14) 新井一郎. 国際標準化と漢方:ISO/TC249 を中心に. 漢方・生薬製剤に関わる国際標準化. 漢方と最新治療 2013; 22 (1)21-28.
- (15) 新井一郎. 品質の「よい」漢方エキス製剤とは. 病薬会報 (富山県病院薬剤師会会報) 2013; No.123: 10-14.
- (16) 川原信夫: 生薬規格の国際標準化と国際調和の動向 (ISO/TC249 と FHH). 漢方と最新治療, 22(1): 15-20, 2013.
- (17) 大野修嗣: 関節リウマチに対する MTX と防己黄耆湯の併用効果の検討 日本東洋医学雑誌 in press.
- (18) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 1 回: 中医薬の国際化と標準化の背景. 和漢薬 2012.9; No.712: 2-4.
- (19) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 2 回: 中国における中医薬政策の歴史. 和漢薬 2012.11; No.714: 2-8.
- (20) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 3 回: 中医薬行政機構・関連機関・人事. 和漢薬 2013.1; No.716: 6-10.
- (21) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 4 回: 中医薬標準の管理と制定状況. 和漢薬 2013.3; No.718: 2-4.
- (22) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 5 回: 中医薬診療に関する業界標準と診療ガイドライン. 和漢薬 2013.5; No.720: 3-10.
- (23) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 6 回: 文化普及戦略—孔子学院と世界遺産. 和漢薬 2013.7; No.722: 1-7.
- (24) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 7 回: アフリカにおける中医薬の普及. 和漢薬 2013.9; No.724: 9-15.
- (25) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 8 回: アセアンにおける中医薬の普及. 和漢薬 2013.11; No.726: 1-8.
- (26) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 9 回: 中医薬を巡る台湾との関係. 和漢薬 2014.1; No.728: 5-12.
- (27) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 10 回: 中国主体の中医薬国際団体—WFAS. 和漢薬 2014.3; No.730: 4-12
- (28) T Oji, T Namiki, T Nakaguchi, K Ueda, K Takeda, M Nakamura, H Okamoto, Y Hirasaki. Study of factors involved in tongue color diagnosis by Kampo medical practitioners using the Farnsworth-Munsell 100 Hue test and tongue color images. Evid Based Complement Alternat Med, volume2014, ArticleID783102, 9page, 2014.
- (29) 王子 剛, 並木 隆雄, 三谷 和男, 植田 圭吾, 中口 俊哉, 貝沼 茂三郎, 柴原 直利, 三瀨 忠道, 小田口 浩, 渡辺 賢治, 藤井 泰志, 喜多敏明, 小暮 敏明, 小川 恵子, 田原 英一, 萩原 圭祐, 矢久保 修嗣, 南澤 潔, 村松 慎一, 和辻 直, 花輪 壽彦, 島田 博文, 地野 充時: 多施設での統一した舌診臨床診断記載の作成を目的とした日本の舌診文献調査. 日本東洋医学雑誌 (in press)
- (30) Satoshi Yamamoto, Yuya Ishikawa, Toshiya Nakaguchi, Norimichi Tsumura, Yuji Kasahara, Takao Namiki, Yoichi Miyake, Temporal Changes in Tongue Color as Criteria for Tongue Diagnosis of Kampo Medicine (原題: Zeitliche Veränderungen der Zungenfarbe als Kriterium für Zungendiagnose in der Kampo Medizin), Journal Forschende Komplementärmedizin, vol.19, pp.80-85, 2012
- (31) Yakubo S, Ito M, Ueda U, Okamoto H, Kimura Y, Amano Y, Togo T, Adachi H, Mitsuma T and Watanabe K: Pattern Classification in Kampo Medicine, eCAM olume 2014, Article ID 535146, 5pages.
- (32) Shuji Yakubo, Yukiko Ueda, Shogo Ishino, Hideki Adachi, Yasutomo Arashima, Takao Namiki, Takashi Nakayama, Kazufumi Yamanaka, Kiyotaka Matsushita, Motoko Tamura: Towards the Standardization of Abdominal Strength in the Abdominal Palpation Diagnostic System of Kampo Medicine: Development of an Abdominal Strength Model in the Fukushin Simulator. Int Med J, 20(6), 696-698, 2013.
- (33) Shuji Yakubo, Yukiko Ueda, Shogo Ishino, Hideki Adachi, Yasutomo Arashima, Takao Namiki, Takashi Nakayama, Kazufumi Yamanaka, Kiyotaka Matsushita, Motoko Tamura. The development of an abdominal palpitation model for the Fukushin Simulator: towards improvement and standardization of Kampo abdominal diagnosis. Int Med J 2014; 21:(in print)
- (34) Akitoshi Takeuchi, Osamu Yokota AN ATTEMPT OF EVALUATION ON OIL INSUFFICIENCY IN BALL BEARING WITH ULTRASONIC TECHNIQUE Proceedings of the 5th Pacific Asia Conference on Mechanical Engineering, C5-1-

- 0031 (2012).
- (35) Osamu Yokota, Kotaro Yatabe, Mitsuo Nagao, Akitoshi Takeuchi :STUDY ON SURFACE QUALITY MEASUREMENT OF FLEXIBLE MATERIALS BY AIR JET
Proceedings of the 5th Pacific Asia Conference on Mechanical Engineering, A5-1-0036 (2012).
- (36) 横田 理, 矢田部幸太郎, 長尾光雄, 神馬洋司, 斎藤明德:透明レプリカ法による加工表面の粗さ測定方法の提案 日本機械学会論文集 78 巻 787 号 C 編 pp.842-851 (2012) .
- (37) 斎藤明德, 横田 理, 矢田部幸太郎: 汎用CADによる風車ブレードの高精度3D モデリング. 設計工学, 49-1,30-35(2014)
- (38) 横田 理, 長尾光雄: 柔軟物表面に現れたくぼみの粘弾性特性. 設計工学, 48-10, 466-470 (2013)
- (39) 長尾光雄, 遠藤徳雄, 横田 理, 紺野慎一: 人工の擬似しこりを用いた筋硬度計の硬軟探索に関する研究. 設計工学, 48-8,360-363. (2013)
- (40) Mitsuo Nagao, Kotaro Yatabe, Shin-ichi Konno, Tokuo Endo and Osamu Yokota: Development of a Finger-Shaped Muscle Hardness Tester and Its Measurement Cases. Journal of Mechanical Engineering and Automation,3-7,405 ~ 413,(David Publishing Company (USA)(2013).
- (41) 長尾光雄, 望月康廣, 西本哲也, 横田 理: 空気噴流による柔軟物の粘弾性特性. 日本機械学会論文集 79 巻 802 号 A 編 pp.769-773 (2013) .
- (42) 矢野忠編著、形井秀一、安野富美子、志村まゆら、他、レディース鍼灸、医歯薬出版（東京）、2012.第1版第3刷、総325頁.
- (43) 矢野 忠, 坂井 友実, 北小路博司, 安野富美子編集. 図解鍼灸技術療法ガイド. 文光堂書店（東京）. 2012、形井秀一担当：現行刺鍼の方法：pp27-32., 代表的な刺鍼手技：pp33-35., 補瀉の術：pp36-38., 刺鍼時の感覚：pp39-42.
- (44) 森和、西條一止編集顧問、鍼灸医学大辞典、医歯薬出版（東京）、2012.総850頁.
- (45) 東郷俊宏、形井秀一、関隆志、山氏仁、坂部昌明、他、日本伝統医学テキスト 鍼灸編、総274頁、日本における鍼灸医学の歴史（近代）、p8-18.、経穴の標準化、p54-59.、養生鍼灸（風邪・三里灸・三陰交・太極療法など）、p177-179.
- (46) Toshiro Togo, Shuichi Katai, Eitaro Noguchi, Hideto Ohsawa, Kazuro Tohya, Yuki Aono, et al., Textbook of Traditional Japanese medicine, Part2:Acupuncture and Moxibustion,、
- (47) Shuichi Katai, Meiji restoration and modern ere, pp16-34.
- (48) Shuichi Katai, Meridian and Collateral study and Meridian Point study, pp35-50.
- (49) 矢野忠編著、形井秀一、安野富美子、志村まゆら、他、レディース鍼灸、医歯薬出版（東京）、第1版第3刷、総325頁. 2012.
- (50) 矢野忠, 坂井友実, 北小路博司, 安野富美子編集. 図解鍼灸技術療法ガイド. 文光堂書店（東京）. 2012.
形井秀一：現行刺鍼の方法：pp27-32.
形井秀一：代表的な刺鍼手技：pp33-35.
形井秀一：補瀉の術：pp36-38.
形井秀一：刺鍼時の感覚：pp39-42.
- (51) 森和、西條一止編集顧問、鍼灸医学大辞典、医歯薬出版（東京）、2012.総850頁.
- (52) 東郷俊宏、形井秀一、関隆志、山氏仁、坂部昌明、他、日本伝統医学テキスト 鍼灸編、総274頁.
形井秀一：日本における鍼灸医学の歴史（近代）、p8-18.
形井秀一：経穴の標準化、p54-59.
形井秀一：養生鍼灸（風邪・三里灸・三陰交・太極療法など）、p177-179.
- (53) Toshiro Togo, Shuichi Katai, Eitaro Noguchi, Hideto Ohsawa, Kazuro Tohya, Yuki Aono, et al., Textbook of Traditional Japanese medicine, Part2:Acupuncture and Moxibustion,
- (54) Shuichi Katai, Meiji restoration and modern ere, pp16-34.
- (55) Shuichi Katai, Meridian and Collateral study and Meridian Point study, pp35-50.
- (56) Hyun-Young Kwak, Jong-In Kim, Ji-Min Park, Sang-Hoon Lee, Hong-Suk Yu, Jae-Dong Lee, Ki-Ho Cho, Shuichi Katai, Hiroshi Tsukayama, Tomoaki Kimura, Do-Young Choi, Acupuncture for Whiplash Associated Disorder: a Randomised, Waiting-list Controlled, Open-label, Parallel-group,Pilot Trial, European Journal of Integrative Medicine, Volume 4, Issue 2, June 2012, Pages e151-e158
- (57) Makoto Arai, Shuichi Katai, Shin-ichi Muramatsu, Takao Namiki, Toshihiko Hanawa, Shun-ichiro Izumi, Current status of Kampo medicine curricula in all Japanese medical school,BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12:207, <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/12/207>
- (58) 形井秀一、日本鍼灸の歴史、全日本鍼灸学会誌、2012;62(1):12-28.
- (59) 形井秀一、医学部漢方教育の中の鍼灸、社会鍼灸学研究 2011、2012;(6):1-4.
- (60) 松本毅、形井秀一、日中韓の灸に関する比較検討—艾の原料から製造を中心として—、社会鍼灸学研究、抄録集、2012.
- (61) 松本毅、形井秀一、国内外のモグサ製造に関する現地調査、日本伝統鍼灸学会誌、2012；39(2)：134-5.
- (62) 高室仁見、前田尚子、鈴木かのこ、藤原いづみ、形井秀一、頸肩背部痛が遠隔部への鍼灸治療で改善した一症例、日本伝統鍼灸学会誌、2012;39(2):143-4.

- (63) 坂口俊二、香取俊充、小林健二、河原保裕、浦山久嗣、天野陽介、荒川緑、高橋大希、篠原昭二、形井秀一、経穴部位の国際標準化に対する評価と課題—あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師養成施設の教員等へのアンケート調査—、全日本鍼灸学会雑誌、2012;61(3):205-15.
- (64) 形井秀一、妊娠中の鍼灸治療総論～歴史、安全性～、医道の日本;72(1):159-164.
- (65) 形井秀一、逆子に対する鍼灸治療、医道の日本;72(1):188-193.
- (66) 形井秀一、新井信、松本毅、平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化」日本伝統医学テキスト作成における鍼灸の標準化の実態に関する調査研究、研究分担報告書,2012年3月.
- (67) 形井秀一:モグサ製造に関する、国内外の視察とアンケート調査による実態調査、pp41-44.
- (68) 形井秀一、松本毅、平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「ISO/TC249 に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究」研究分担報告書,2012年3月.
- (69) 形井秀一:モグサの安全性に関する現状と課題、pp45-56.
- (70) 形井秀一、新井信、松本毅、平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化に関する研究」研究分担報告書、2012年3月
- (71) 形井秀一:医学部における鍼灸教育に関する研究—アンケート調査—、pp45-47.
- (72) 形井秀一、日本鍼灸のこれから、巻頭言、伝統鍼灸、2012;39(1):1.
- (73) 形井秀一、臨床の場に眠る研究素材、伝統鍼灸、2012;39(1):10.
- (74) 形井秀一(司会)、篠原昭二、坂口俊二、浦山久嗣、香取俊光、河原保裕、小林健二、第二次日本経穴委員会の提言、8年間の活動を振り返って、医道の日本、2012;71(5):142-154.
- (75) 形井秀一、新村勝資、[連載対談第20回]触れる語る、医道の日本、2012;71(10):159-170.
- (76) 形井秀一座長、伝統鍼灸のあゆみと日本鍼灸のこれから、伝統鍼灸、2012;38(3):212-61.
- (77) 形井秀一、「日本鍼灸に関する東京宣言 2011」を語る、伝統鍼灸、2012;38(3):203-211.
- ISO/TC249. The 3rd Plenary Meeting of ISO/TC249 (Daejeon, Korea, 2012.05.21).
- (4) Arai I. The status of Japanese traditional medicine and medicinal plants. Annual Autumn Conference of the Korean Society of Medicinal Crop Science, Sancheong, Korea, 2013.10.10.
- (5) kainuma M, et al. ACG 78th Annual Scientific Meeting San Diego Convention Center San Diego, CA October 11 – October 16, 2013
- (6) Kanako Takeda, Toshiya Nakaguchi, Takeshi Oji, Yuji Kasahara, Takao Namiki, Analysis of gloss on tongue surface and its application for diagnostic assistance, The Sixth International Workshop on Image Media Quality and its Applications(IMQA2013), T4-2, Tokyo, Japan, Sept., 2013
- (7) Kanako Takeda, Toshiya Nakaguchi, Takeshi Oji, Takao Namiki, A basic study of tongue angle detection method for tongue diagnosis assistance in Kampo medicine, Imaging and Applied Optics, OSA 2013, IW2E, Arlington, U.S.A., 26, June 2013
- (8) Morita A, Watsuji T, Seki M et al: Relationship between form of the tongue and constitution in Chinese medicine questionnaire. GUNTM International Symposium 2013 in Kyoto, Kyoto, p60, 2013.11.16
- (9) Shuji Yakubo, Yukiko Ueda, Yuko Kinoshita, Naomichi Tanekura, Tomoyuki Okudaira: Making and Evaluation of a Simulator for the Teaching or Learning of Abdominal Pattern in the Japanese Kampo Style by Clinical Doctors and Educational Faculty, 16th ICOM, Seoul(Korea). 2012.9.15.
- (10) Shuji Yakubo, Yukiko Ueda, Naomichi Tanekura, Takao Namiki, and Hiroshi Ota: Making of a simulator for the standardizing of abdominal strength pattern in the Kampo style. 2nd International Symposium on Japanese Kampo Medicine. London(UK). 2013.4.13.
- (11) Kenji Watanabe, Michiho Ito, Yukiko Ueda, Hideki Okamoto, Yiko Kimura, Toshihiro Togo, Hideki Adachi, Shuji Yakubo and Mitsuma: Kampo Classification in ICD-11. 2nd International Symposium on Japanese Kampo Medicine. London(UK). 2013.4.13.
- (12) Hyun-Young Kwak, Jong-In Kim, Ji-Min Park, Sang-Hoon Lee, Hong-Suk Yu, Jae-Dong Lee, Ki-Ho Cho, Shuichi Katai, Hiroshi Tsukayama, Tomoaki Kimura, Do-Young Choi, Acupuncture for Whiplash Associated Disorder: a Randomised, Waiting-list Controlled, Open-label, Parallel-group, Pilot Trial, European Journal of Integrative Medicine, Volume 4,

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

<国際学会>

- (1) Opinions from Japan on the scope of WG2. Motoo Y, Ikeda H, Arai I, Hakamatsuka T. 1st meeting of ISO/TC249 WG2 (Berlin, 2012.04.12).
- (2) Opinions from Japan on German NP. Hakamatsuka T, Motoo Y, Ikeda H, Arai I. 1st meeting of ISO/TC249 WG2 (Berlin, 2012.04.12).
- (3) Motoo Y, Ikeda H, Arai I, Hakamatsuka T. Boundary between WG1 and WG2 in

- (13) Makoto Arai, Shuichi Katai, Shin-ichi Muramatsu, Takao Namiki, Toshihiko Hanawa, Shun-ichiro Izumi, Current status of Kampo medicine curricula in all Japanese medical school, BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12:207, <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/12/207>

<国内学会>

- (1) 元雄 良治. 現代がん医療における漢方の役割 第2回漢方セントレアシンポジウム, (愛知県常滑市, 2012.01.28).
- (2) 元雄 良治. セッション4: 各科疾患および特殊領域の漢方治療の最前線(2): 現代がん医療における漢方の役割. 漢方沖縄シンポジウム, (沖縄県宜野湾市, 2012.05.12).
- (3) 守屋 純二, 山川 淳一, 竹内 健二, 元雄 良治. 各種の痛み 2: パーキンソン病に合併した腰部脊柱管狭窄症除圧術後に生じた右下肢痛に抑肝散が有効であった1例, 第25回日本疼痛漢方研究会学術集会, (東京, 2012.08.04).
- (4) 元雄 良治. ISO における国際標準化の現状と課題そして展望: ISO/TC215 および ISO/TC249 の国際的な動きと JLOM の活動内容 ISO/TC249 における伝統医学の国際標準化の動向と日本の対応. 第29回和漢医薬学会学術大会, (東京, 2012.9.1).
- (5) 元雄 良治. シンポジウム 1. 和漢医薬学とがん: 集学的・全人的がん医療における和漢医薬学の役割. 第29回和漢医薬学会学術大会, (東京, 2012.9.1).
- (6) 山川 淳一, 守屋 純二, 竹内 健二, 金嶋 光夫, 中藤 未央, 元雄 良治, 小林 淳二. 口内炎・毛嚢炎に温清飲が有効だったベーチェット病の1例. 第38回日本東洋医学会北陸支部例会, (福井, 2012.10.21).
- (7) 竹内 健二, 守屋 純二, 山川 淳一, 金嶋 光夫, 中藤 未央, 元雄 良治, 小林 淳二. 脳脊髄液減少症の慢性頭痛に呉茱萸湯が有効であった1例. 第38回日本東洋医学会北陸支部例会, (福井, 2012.10.21).
- (8) 守屋純二, 山川淳一, 竹内健二, 元雄良治, 小林淳二. 視神経鞘髄膜腫手術、交通外傷後に生じた反射性交感神経性ジストロフィー (Reflex sympathetic dystrophy) 全身疼痛に漢方加療が効果的だった一例, 第39回日本東洋医学会北陸支部例会, (富山, 2013.10.20).
- (9) 鈴木 俊章, 山本 彩乃, 横山 尚美, 大澤 匡弘, 牧野 利明, 元雄 良治, 水上 元. Oxaliplatinによるin vitroにおける神経毒性に対する人参養栄湯の緩和作用. 日本生薬学会第60回年会, (札幌, 2013.09.07).
- (10) 山本 彩乃, 鈴木 俊章, 山本 昇平, 大澤 匡弘, 牧野 利明, 元雄 良治, 水上 元. オキサリプラチンの神経障害性疼痛に対する人参養栄湯の緩和作用. 第30回和漢医薬学会学術大会 (金沢, 2013.08.31).
- (11) 守屋 純二, 山川 淳一, 竹内 健二, 元雄 良治. 慢性疲労症候群マウスモデルの作成と漢方薬の有効性の検討. 第30回和漢医薬学会学術大会 (金沢, 2013.08.31).
- (12) 山川 淳一, 守屋 純二, 竹内 健二, 元雄 良治. 漢方治療で肥満が改善され運動療法が可能となった変形性膝関節症の3症例. 第30回和漢医薬学会学術大会 (金沢, 2013.08.31).
- (13) 高田 尊信, 元雄 良治, 友杉 直久. Anti-senescence effect of Kampo medicine, saikokeishito(TJ-10), on hydrogen peroxide-induced premature senescence of normal human dermal fibroblasts. 金沢医科大学医学会第49回学術集会, (内灘, 2013.07.06).
- (14) 元雄 良治. JLOM活動報告会「(1) ISO/TC249 の現状と対応」 ISO/TC249のこれまでの経緯と今後の動向. 第64回日本東洋医学会学術総会, (鹿児島, 2013.06.02).
- (15) Arai I. Quality Assurance and Regulation of Kampo Medicines. International Congress of Korean Federation of Pharmaceutical Societies (2012.4.20 Jeju, Korea)
- (16) 新井一郎. 医療用漢方製剤の特徴・生薬及び製剤の品質保証及び GMP について. 漢方沖縄シンポジウム (2012.5.13 那覇)
- (17) 新井一郎. 街頭アンケートによる一般市民の漢方薬服薬経験の調査. 第63回日本東洋医学会学術総会 (2012.6.30 京都)
- (18) 新井一郎. ISO TC249 (Traditional Chinese Medicine (provisional)) における国際標準化の現状. 日本生薬学会関西支部 平成24年度秋季講演会 (2012.11.6 大阪)
- (19) 新井一郎. ISO における中国伝統医学の国際標準化. 第11回日本薬局方に関する説明会. 東京: 2013.9.6、大阪: 2013.9.10.
- (20) 唐文涛、池田秀子、新井一郎、津谷喜一郎: 米国における dietary supplement としての中薬製品ーラベル表示を評価するための項目案の開発ー 日本薬学会第134年会, 熊本, 2014.3.28
- (21) 安井廣迪: 漢方医学を世界に 第63回日本東洋医学会学術総会・特別講演 2012・京都
- (22) 内田隆一, Selim Ahmed: 小児急性嘔吐下痢症に対する五苓散の効果: バングラデシュにおける Randomized, Double-blind, Controlled Trial、第63回日本東洋医学会学術総会、京都、2012年7月
- (23) 王子 剛、島田 博文、植田 圭吾、岡本 英輝、平崎 能郎、地野 充時、笠原 裕司、並木 隆雄 舌撮影解析システム (TIAS) を用いた舌色解析～舌色と和漢診療学的所見・西洋医学的検査所見との関連性の検討～ 第63回日本東洋医学会学術総会 2012年7月、京都市
- (24) 並木隆雄、王子 剛、島田博文、植田圭吾、三谷和男: 舌診所見記載の標準化を目的とした文献調査～舌診の臨床所見記載(案)の作成～ 東洋医学会埼玉支部会、さいたま市、2012年2月24日
- (25) 王子 剛、島田 博文、植田 圭吾、地野 充時、三谷 和男、並木 隆雄: 舌診所見の標準化と舌診臨床所見記載の作成. 第30回和漢医薬学

- 会, 2013, 8, 金沢.
- (26) 渡辺 賢治、伊藤美千穂、上田ゆき子、岡本英輝、木村容子、天野陽介、東郷俊宏、足立 秀樹、矢久保修嗣、三瀧 忠道: ICD-11 ベータ版伝統医学病名における日中韓の比較、第 64 回日本東洋医学会総会、平成 25 年 5 月 31 日～6 月 2 日、鹿児島。
- (27) 森田智、和辻 直、関真亮、齊藤宗則、渡邊勝之、篠原昭二: 舌形と中医学体質分類との関連性について、全日本鍼灸学会第33回近畿支部学術集会、大阪、p28, 2013.11.23
- (28) 矢久保修嗣: 漢方標準化への努力、日本東洋医学会北陸支部総会、2012 年 3 月 10 日
- (29) 上田ゆき子、矢久保修嗣、室賀一宏、種倉直道、船山いずみ、篠原佳枝: 医学生の漢方医学的診察実習に対する評価について、第 64 回日本東洋医学会学術総会、鹿児島市、2013,6,1.
- (30) 矢久保修嗣、上田ゆき子、種倉直道、奥平智之、笹沼俊文、中山隆: 腹診シミュレータ腹力モデルと腹部動悸モデルの作成、第 64 回日本東洋医学会学術総会、鹿児島市、2013,6,1.
- (31) 中山隆、山中一文、矢久保修嗣、上田ゆき子、種倉直道、奥平智之、笹沼俊文: 脈診シミュレータの作成、第 64 回日本東洋医学会学術総会、鹿児島市、2013,6,1
- (32) 渡辺賢治、伊藤美千穂、上田ゆき子、岡本英輝、木村容子、天野陽介、東郷俊広、足立秀樹、矢久保修嗣、三瀧忠道: ICD-11 ベータ版伝統医学病名における日中韓の比較、第 64 回日本東洋医学会学術総会、鹿児島市、2013, 6,2
- (33) 矢久保修嗣、上田ゆき子、種倉直道、室賀一宏、藤田之彦: 腹診シミュレータを使用する漢方医学的診察実習に対する学生の評価、千葉市、2013, 7, 26-27, 第 45 回医学教育学会。
- (34) 矢久保修嗣、上田ゆき子、並木隆雄、中山隆、山中一文、松下清孝、田村素子: 腹診シミュレータ腹力モデルによる腹力標準化の試み、第 30 回和漢医薬学会学術大会、金沢市、2013,8,31.
- (35) 矢久保修嗣、上田ゆき子、並木隆雄、中山隆、山中一文: 腹診班報告、平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) 報告会、千葉市、2014,1,13.
- (36) 矢久保修嗣: 漢方医学で重要な腹診に関するシミュレータの作成、平成 25 年度日本東洋医学会東京都部会、2014,3,16.
- (37) 横田 理、長尾光雄: 1 繰り返し低負荷クリープ試験機の開発とそれによるくぼみ計測への適用、2014 年度精密工学会春季大会、k 74, 881~882 (2014,3,20)
- (38) 横田 理、長尾 光雄: 2 人工皮膚表面から血管モデルの振動を計測する試験機の開発—繰り返し圧力を印加される場合のクリープ挙動とその回復挙動— 第 2 回舌診研究会(2014, 1, 13), 5~8.
- (39) 横田 理、長尾光雄: 繰り返し試験による柔軟物の粘弾性挙動グローバルネットワークによる次世代医療機器の開発とバイオメディカル工学研究拠点形成 研究成果報告会 (2013/12/25) ,6~9.
- (40) 長尾光雄、横田 理、鈴木 潤、紺野慎一: サージタルホールドリルのセフティトップ機能の開発、グローバルネットワークによる次世代医療機器の開発とバイオメディカル工学研究拠点形成 研究成果報告 2013/12/25) ,10~13.
- (41) 齋藤拓希、横田 理、齋藤明德、長尾 光雄、矢田部幸太郎: レプリカ法による切削加工面の形状評価についての研究、第 56 回自動制御連合講演会学会(日本機械学会、計測自動制御学会、電気学会等),2013.11.16,17),No.433.
- (42) 星 一成、長尾光雄、横田 理: 透明柔軟物による生体部位計測用探り棒への適用、精密工学会東北支部学術講演会、95~9 (2013,12,1)
- (43) 渡邊秀雄、横田 理: 放射性物質による汚染土壌等の減容化に関する研究、精密工学会東北支部学術講演会、95~96 (2013,12,1)
- (44) 横田理: 産業フェア 2013~夢商い~ (こおりやま全市元気応援) 郡山地区商工会広域協議会(2013 年 11 月 15,16 日) 日本大学工学部 計測・診断システム
- (45) 横田理: 日本大学工学部 計測・診断システム、メディカル・クリエーションふくしま、メディカル・クリエーションふくしま実行委員会(福島県商工労働部産業創出課) 2013(2013 年 10 月 30,31 日)
- (46) 長尾光雄、西牧元彬、横田 理、紺野眞一: 膝関節可動により発信する信号計測センサの開発、日本設計工学会2013年度春季研究発表講演会 (2013, 5, 16), 47~48.
- (47) 山崎真巳: 漢方方剤の構成生薬・成分へのオミクス科学の応用、第 15 回天然薬物研究方法論アカデミー千葉船橋シンポジウム 千葉、平成 24 年 8 月 18-19 日
- (48) 岡田岳人、金谷重彦、山崎真巳、並木隆雄、齊藤和季: 漢方処方と「証」の複雑な相関をインフォマティクスによって包括的に解く、日本生薬学会第 59 回年会、2AsSY5、平成 24 年 9 月 17-18 日 千葉
- (49) 岡田岳人、山崎真巳、金谷重彦、並木隆雄、齊藤和季: インフォマティクスとメタボローム分析による漢方処方理論の包括的解析、日本薬学会第 133 年会、30L-am06、平成 25 年 3 月 27-30 日 横浜
- (50) Farit Mochamad Afendi, 岡田岳人、山崎真巳、平井(森田)晶、中村由紀子、中村建介、池田俊、高橋弘喜、Md. Altaf-Ul Amin, Latifah K. Darusuman, 齊藤和季、金谷重彦: KNAPSAcK Family Databases: 植物研究における多目的活用に向けた生物種一代謝物関係データベース、第 55 回日本植物生理学会年会(富山)、A03 (2014) 【論文賞受賞講演】
- (51) 形井秀一、日本鍼灸の歴史、全日本鍼灸学会誌、2012;62(1):12-28.
- (52) 形井秀一、医学部漢方教育の中の鍼灸、社会鍼灸学研究 2011、2012;(6):1-4.
- (53) 松本毅、形井秀一、日中韓の灸に関する比較検討—艾の原料から製造を中心として—、社会鍼灸学研究、抄録集、2012.
- (54) 松本毅、形井秀一、国内外のモグサ製造に関

する現地調査、日本伝統鍼灸学会誌、2012；
39(2)：134-5.

- (55) 高室仁見、前田尚子、鈴木かのこ、藤原いづみ、形井秀一、頸肩背部痛が遠隔部への鍼灸治療で改善した一症例、日本伝統鍼灸学会誌、2012;39(2):143-4.
- (56) 坂口俊二、香取俊充、小林健二、河原保裕、浦山久嗣、天野陽介、荒川緑、高橋大希、篠原昭二、形井秀一、経穴部位の国際標準化に対する評価と課題—あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師養成施設の教員等へのアンケート調査—、全日本鍼灸学会雑誌、2012;61(3):205-15.

<シンポジウム>

- (1) 炭田精造、盛岡一、田上麻衣子、浅間宏志、安井廣迪、形井秀一、袴田高志、東郷俊宏、佐々木博美、日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方、2012年2月、
- (2) 形井秀一、若山郁郎、シンポジウム：病院医療における鍼灸—鍼灸師が病院で鍼灸を行うために、日本東洋医学会学術大会、2012.6

<講演>

- (1) 形井秀一、日本伝統鍼灸治療の入門、講義と実技、ドイツ国際日本伝統医学協会、フランクフルト（ドイツ）2012. 11.
- (2) 形井秀一、日本伝統鍼灸治療の入門、フランス日本伝統医学協会、フランス（パリ）、2012.11.
- (3) 形井秀一、セミナー：骨盤位（逆子）の鍼灸治療、日本東洋医学会学術大会、2012.6

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

1. 「舌表面質感撮影システム」千葉大学（申請中）
2. 特許第5454791号、千葉大学、舌表面質感撮影システム、登録日2014.1.17
3. 特願2013-207529「脈診シミュレータ」
4. 特許第 5046207 号 「硬軟試験方法、硬軟試験装置、及び硬軟測定装置」日本大学 平成 24 年 10 月 10 日 発明者 横田 理、長尾光雄
5. 特開 2012-161401「外科用開孔装置」（日本大学）平成 24 年 8 月 30 日 発明者 長尾光雄、横田 理
6. 脈波測定装置特許第 5424380 号 平成 25 年 12 月 6 日 特許権 日本大学 発明者 横田 理、長尾光雄
7. 椎間板硬度計測装置 特許第 5283227 号 平成 25 年 6 月 7 日 特許権 日本大学 発明者 長尾光雄、横田 理
8. 固着すべり状態システム及び固着すべり状態可視化システム 特許第 5413905 号 平成 25 年 11 月 22 日 特許権 日本大学 発明者 横田 理

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

II. 分担研究報告

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究研究事業）
「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類及び用語の標準化の確立」
（総合）分担研究報告書

国際標準化研究班「国際標準作成作業およびその国内理解の促進」

研究分担者 元雄 良治 金沢医科大学 腫瘍内科学 教授

研究要旨

ISO/TC249の進捗で特筆すべきは、このTC初の国際規格が成立したことである。WG1のオタネニンジンの種子と種苗、WG3の滅菌済み単回使用毫鍼の規格である(2014年2月)。この2年間ではTC249全体会議が2012年5月に韓国・テジョンで第3回、2013年5月に南アフリカ・ダーバンで第4回として開催され、2014年5月には日本・京都で第5回が開催される。これまでの案件内容には日本の意見が反映されており、また京都会議には日本からの提案も議論される。今後も「国際標準化を通して伝統医学の発展のために日本が貢献する」ことをアピールすることが、最終的には日本の国益を守ることにつながると考えられる。また本研究班は、漢方医学の特徴を明確にし、中医学の国際標準化の動きに対応するための、国内基盤の整備にも注力している。現代西洋医学と一元的な医療制度において実践されている漢方医学の特徴について、研究協力者の安井廣迪氏より報告されているので、参照されたい。

研究協力者（アルファベット順）

新井 一郎	東邦大学薬学部生薬学 客員講師
浅間 宏志	日本漢方生薬製剤協会生薬委員会 委員長
袴塚 高志	国立医薬品食品衛生研究所 第1生薬部室長
池田 秀子	一般社団法人日本健康食品規格協 会副理事長
今中 政支	いまなか耳鼻咽喉科 院長
伊藤 美千穂	京都大学大学院薬学研究科 薬品資源学分野准教授
加島 雅之	熊本赤十字病院総合内科医員
川原 信夫	独立行政法人医薬基盤研究所 薬用植物資源研究センター センター長
小川 恵子	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 和漢診療外来特任准教授
大野 修嗣	大野クリニック 院長
佐々木 博美	日本東洋医学サミット会議 事務総長補佐
柴田 敏郎	独立行政法人医薬基盤研究所 薬用植物資源研究センター 客員研究員
東郷 俊宏	東京有明医療大学保健医療学部 鍼灸学科准教授
内田 隆一	社会医療法人誠光会草津総合病院 呼吸器内科感染症部長
山口 英明	公立陶生病院 副院長
安井 廣迪	安井医院 院長

A. 研究目的

厚生労働行政にとって、漢方医学などの伝統医学をどのように現代医療において位置付け、安全に実施していくかは、国民の健康を守り、増進していく上で、きわめて重要である。近年伝統医学の国際標準化の動きが加速しており、その中でもISO/TC249の動向を生薬・製剤・情報科学を中心に調査し、日本の対応を考察することが、本研究班の目的である。

背景を述べると、ISO/TC249は東アジアの伝統医学の国際標準を作成するために、ISO (International Organization for Standardization, 国際標準化機構)の中に2009年に設立された249番目のTC (Technical Committee, 専門委員会)である。TCのタイトルはTraditional Chinese Medicine (provisional)となっており、日韓を含む複数の国の反対により、まだ、仮タイトルのままである。ただ、TC249で作成される国際標準には、漢方が含まれることは、既定のこととなっている。

B. 研究結果

厚生労働科学研究費補助金にて参加した国際会議および国内会議の内容を精査し、日本の対応を考察し、日本からの国際標準案を提案する。

具体的には研究期間の2年間に開催された2回のTC249全体会議（第3回テジョン、第4回ダーバン）を中心に解析し、京都での第5回全体会議の課題を考察した。

C. 研究結果

第3回全体会議が2012年5月21日～24日に韓

国・テジョンにおいて開催された。WG1では、中国より提案されていたニンジンの種子と種苗に関するWDは了承され、CDとして提出されることとなり、本件は後の投票の結果、CD案と可決され、DISへとステップアップされることとなった。また、中国からの生薬の重金属限度値に関するNWIP提案は承認され投票にかけられることとなった。WG2のタイトルは“Quality and safety of manufactured TCM products”であるので、ドイツ提案の「工業製品の出発物質および最終製品の品質と安全性保証の標準化」、日本提案の「製造プロセスの保証の標準化」、韓国提案の「コウジンの製造プロセスの保証の標準化」の3つの提案が議論された。WG3では、日本の提案が反映された毫鍼に関するWDのCDへの格上げが承認された。WG4では鍼電極低周波治療器に関するPWIがsafetyに特化した規格と、qualityに特化した規格とに2分割され、日本・韓国が前者のPWIについて、中国・カナダが後者についてそれぞれ共同リーダーを務めることとなった。煎薬器はWG4で扱うことが承認された。WG5では用語を中心に4件のPWIが提案され、ISO/TC215とのjoint WG (JWG)の設置が決定した。

第4回全体会議が2013年5月20日～23日に南アフリカ・ダーバンにて開催された。インドからアユルヴェーダをISO/TC249の対象に入れたいとの提案があったが、2014年1月にTC内投票が行われ、賛成4、反対8であり、継続審議となった。また、WFCMS（世界中医薬学会連合会）と韓国が医療サービスの標準化を提案したため、TC249のScopeを医療サービスにまで広げるかどうかが京都會議の一つの課題である。WG1では、中国提案の「オタネニンジンの種子と種苗」の国際標準が2014年2月に成立した。これはTC249の薬物分野初の国際標準（国際規格）である。このことは、今後日本からオタネニンジンの種や苗を輸出しようとした場合、本標準に基づく等級表示が求められる場合があることを意味する。種と苗の標準化に関しては、その後、五味子・三七人參・丹參が中国から提案されており、議論中である。「生薬の重金属の定量」については、2013年10月のWG1北京会議において、日本の提案により「標準書に記載された限度値は推奨値であり、実際の限度値は各国で決める」という文章を入れることになった。その後、2014年3月にCommittee Draft (CD, 委員会原案)として成立した。WG2では、ドイツ提案の「生薬と製品の品質と安全性」、韓国提案の「コウジンの工業的製造工程の要求事項」とともに、日本提案の「製造プロセスにおける一般的要求事項」が、2014年3月の投票でNP（新規業務提案項目）として認められた。TC249全体を通じて、初めてNPになった日本からの提案である。また、日本は京都會議に「最終製品のラベル表示の標準」

を提案している。韓国からも同会議に「刻み生薬のラベル表示の標準」が提案されたことから、現在両国で調整中である。

WG5では、「TCM用語の標準化 Part1.生薬」、「中薬のコーディングシステム Part1. 刻み生薬のコード化ルール」、「同 Part 2. 刻み生薬」、「同 Part 3. サプライチェーン・マネジメントにおける中薬」、「同 Part 4. 処方」、「同 Part 5. 生薬」が中国から提案されており、このうち、「刻み生薬のコード化ルール」は、2014年3月にCDに、Part 5を除くその他も2013年12月-2014年2月にNP となっている。

D. 考察

WG1では「三七人參の品質」の新規提案が出されており、今後このような個別生薬の品質の提案が次々に出されると、日本薬局方等の公定書・規格との関係で問題が生じることが懸念される。

WG5での用語のコード化は、中国薬典をもとに日本における同じ漢字や英語が意味するところと異なる定義を持っており、これらが国際標準化されると、わが国の状況との間で混乱を招く可能性がある。

日本は医薬品から食品にまたがるラベリングに関する規格案の提出を予定している。WG5ではなく、WG2案件であることを意思表示している。

TC249は設立から5年の年月を経験し、お互いの国益をぶつけ合う時期は過ぎた。今後は自国の利益だけでなく、周辺諸国・関係諸国の国内事情にどれだけ配慮し合えるかが鍵と思われる。

一方、今回は新たな問題が浮かび上がった。P-メンバーでありながら、これまでTC249の活動に参加してこなかったインドが全体会議に出席し、TC249のScopeにインド医学（アユルヴェーダ医学）を入れるように提案してきたのである。これに関して各国から賛否両論あったが、結論を出すのは次回の全体会議（2014年5月京都會議）以降に持ち越された。ようやく落ち着くかに見えたTC249の活動にまた不安定要素が増えてしまったという状況である。

2014年5月26～29日にTC249第5回全体会議が京都で開催される。TC249設立以前も含めて現在まで、韓国とともに、中国中心の伝統医学の国際標準化の動きに危機感を持って望んできた日本の姿勢が改めて問われるであろう。これまでの案件での決議内容には日本の意見が反映されており、参加各国のコンセンサスも得られている。今後も「国際標準化を通して伝統医学の発展のために日本が貢献する」ことをアピールすることが、最終的には日本の国益を守ることに繋がると考えられる。

E. 結論