

201450002A

厚生労働科学研究委託費
(地域医療基盤開発推進研究事業)

ISO/TC249における国際規格策定に資する科学研究と調査
および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究

(H26-統合-一般-002)

平成26年度 委託業務成果報告書

受 託 学校法人 花田学園
東京有明医療大学学長 佐藤 達夫
業務主任者 東郷 俊宏

平成27(2015)年3月

本報告書は、厚生労働省の厚生労働科学委託事業による委託業務として、東京有明医療大学が実施した平成 26 年度「ISO/TC249 における国際規格策定に資する科学的研究と調査および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究」の成果を取りまとめたものです。

厚生労働科学研究委託費
(地域医療基盤開発推進研究事業)

ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的研究と調査
および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究

(H26-統合-一般-002)

平成26年度 委託業務成果報告書

受 託 学校法人 花田学園
東京有明医療大学学長 佐藤 達夫
業務主任者 東郷 俊宏

平成27(2015)年3月

目 次

I. 委託業務成果報告（総括）

ISO/TC249 における国際規格策定の現況調査	1
	東 郷 俊 宏
• 資料 1 The draft agenda of the 5th plenary meeting (N208)	
• 資料 2 TC249 5th Plenary Meeting Resolution (N215)	
• 資料 3 翻訳：日本伝統医学テキスト鍼灸編 第 5 章「安全性」（英文）	
• 資料 4 翻訳：針刺意外穴位の安全深度（日本語）	
• 資料 5 翻訳：危険穴位の刺針深度と角度の研究（日本語）	
• 資料 6 翻訳：「安全な鍼治療およびドライニードリング治療のためのガイド ライン」（豪州鍼灸理学療法師会）（日本語）	
• 資料 7 翻訳：「安全な診療のための規則」（英国鍼灸師会）（日本語）	
• 資料 8 鍼灸柔整新聞記事（「ISO/TC249 京都全体会議に向けて」 （第 1 回～ 5 回））	
• 資料 9 医道の日本「ISO/TC249 第 5 回全体会議・第 5 回 WG 会議報告」 記事（2014 年 7 月号所収）	
• 資料 10 あはきワールド連載 「JLOM 関連委員会委員長・東郷俊宏氏に聞く 『ISO/TC249 が日本伝統医学のあり方に問いかけるものは何か （その 1～5）』」	
• 資料 11 研究協力者報告（尾崎和成）	

II. 委託業務成果報告（業務報告）

1. 漢方領域の規格と安全性に関する研究と調査	133
	新 井 一 郎
• 資料 1 General requirement for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional Chinese Medicine (Provisional) 関連資料	
• 資料 2 翻訳試案 『薬用植物栽培指針』	
• 資料 3 AWI 19617 General requirement for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional Chinese Medicine (Provisional) 関連資料	
2. 鍼領域の機器の規格と安全性に関する研究	193
	木 村 友 昭
• 資料 1 WD 18586 Requirements for Basic Safety for Electroacupuncture Stimulators	
• 資料 2 WD 19663 The quality of electroacupuncture (EA) stimulators	
• 資料 3 医道の日本記事 巻頭企画 道具としての鍼を語る 鍼に関する初めての ISO 規格 滅菌済単回使用毫鍼の国際基準とは （医道の日本 2014 年 7 月号）	
3. 灸領域の機器の規格と安全性に関する研究と調査	221
	形 井 秀 一
• 資 料 座談会「ISO/TC249 とモクサアフリカー—日本鍼灸の内側と外側」 （『鍼灸 OSAKA』 vol. 30, No. 2, 2014 所収）	

4. 腹診機器の規格と安全性に関する研究と調査	245
	小田口 浩
• 資料1 TC249 5th Plenary Meeting Resolution	
• 資料2 Form 4 (N168) Abdominal Physiological Parameter Detectors	
• 資料3 Annex A&B (N168) Abdominal Physiological Parameter Detector	
5. 舌診機器の規格と安全性に関する研究と調査	275
	並木 隆雄
• 資料1 中華民国における伝統医療の診療機器（主に舌診機器）の視察報告書 （明治国際医療大学鍼灸学部 基礎鍼灸学講座 和辻 直）	
• 資料2 Proposal for a New Noncontact Method for Measuring Tongue Moisture to Assist in Tongue Diagnosis and Development of the Tongue Image Analyzing System, Which Can Separately Record the Gloss Components of the Tongue （BioMed Research International Article ID 249609）	
• 資料3 The Development of an Abdominal Palpitation Model for the Fukushin Simulator: Towards Improvement and Standardization of Kampo Abdominal Diagnosis （International Medical Journal Vol. 21, No. 2, pp. 201-203, April 2014）	
• 資料4 Study of Factors Involved in Tongue Color Diagnosis by Kampo Medical Practitioners Using the Farnsworth-Munsell 100 Hue Test and Tongue Color Images （Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Volume 2014, Article ID 783102）	
• 資料5 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（日東医誌 Kampo Med Vol. 65 NO. 3 224-230, 2014）	
• 資料6 17th International Congress of Oriental Medicine PROGRAM	
6. 伝統医学の情報・用語の国際規格策定に資する調査研究	333
	廣瀬 康行
• 資料1 生薬・方剤に関わる高位概念	
• 資料2 本邦漢方規格の挿入提案	
• 資料3 本邦生薬用語の提案準備	
• 資料4 体性感覚刺激に関わる高位概念	
• 資料5 腧穴・運針・経絡に関わる国際規格	
• 資料6 国際学会での公表と啓蒙	
7. 東アジア伝統医学標準化の政策分析	417
	津谷 喜一郎
8. 国際条約・機関における伝統医学の遺伝資源及び伝統的知識の研究	421
	小野 直哉
• 資料1 第1部「遺伝資源へのアクセスと利益配分問題の背景に何があるのか？」	
• 資料2 第2部「農林水産の取り組みの紹介」	
• 資料3 CBD/ABS セミナー 「生物多様性条約第12回締約国会議及び、名古屋議定書の第1回締 約国会議についての報告」	
• 資料4 2014年度シンポジウム「日本の伝統医学を取り巻く最新の国際状況」	
• 資料5 生物多様性条約・名古屋議定書に関する要請書	
III. 学会等発表実績	467

平成 26 年度 研究分担者・研究協力者リスト

業務主任者

東郷 俊宏 (東京有明医療大学 准教授)

分担研究者

新井 一郎 (日本薬科大学 教授)

木村 友昭 (東京有明医療大学 准教授)

形井 秀一 (筑波技術大学 教授)

小田口 浩 (北里大学東洋医学総合研究所
副所長)

並木 隆雄 (千葉大学 准教授)

廣瀬 康行 (琉球大学医学部附属病院 教授)

津谷喜一郎 (東京大学 特任教授)

小野 直哉 (未来工学研究所 主任研究員)

研究協力者

鳥居塚和生 (昭和大学)

村松 慎一 (自治医科大学)

川原 信夫 (独立行政法人 医薬基盤研究所)

柴田 敏郎 (独立行政法人 医薬基盤研究所)

袴塚 高志 (国立医薬品食品衛生研究所)

伊藤美千穂 (京都大学)

浅間 宏志 (日本漢方生薬製剤協会)

吉村 宏昭 (日本漢方生薬製剤協会)

塩本 秀己 (日本漢方生薬製剤協会)

富塚 弘之 (日本漢方生薬製剤協会)

池田 秀子 (日本健康食品規格協会)

佐々木博美 (ライフエンス総合研究所)

唐 文涛 (東京大学大学院)

赤瀬 朋秀 (日本経済大学)

清水 真知 (平安堂薬局)

亀井美和子 (日本大学)

勝野 達郎 (千葉大学)

松本 毅 (千葉大学)

川鍋 伊晃 (北里大学東洋医学総合研究所)

王子 剛 (千葉大学)

小川 恵子 (金沢大学附属病院)

貝沼茂三郎 (九州大学)

斎藤 一郎 (鶴見大学)

柴原 直利 (富山大学)

田原 英一 (麻生飯塚病院東洋医学センター)

中口 俊哉 (千葉大学)

中島 正光 (広島国際大学)

萩原 圭祐 (大阪大学)

矢久保修嗣 (日本大学)

和辻 直 (明治国際医療大学)

安井 廣迪 (日本 TCM 研究所)

山本 俊成 (琉球大学医学部附属病院)

加島 雅之 (熊本赤十字病院)

尾崎 和成 (尼崎市立病院)

牧野 利明 (名古屋市立大学)

斉藤 宗則 (明治国際医療大学)

中田 健吾 (国際医療福祉大学)

若山 育郎 (関西医療大学)

新原 寿志 (明治国際医療大学)

菅原 正秋 (東京有明医療大学)

渡辺 大祐 (沖縄統合医療学院)

柳川 俊之 (東京大学)

坂部 昌明 (森ノ宮医療大学)

炭田 精造 (一般財団法人バイオインダストリー協会)

森岡 一 (国立遺伝学研究所)

田上麻衣子 (東海大学)

本委託事業の研究協力者の一人であり、かつ本課題のテーマである「ISO/TC249 における標準策定」に精力的に取り組まれた鳥居塚和生教授 (昭和大学薬学部教授) は 2014 年 5 月 24 日に急逝されました。

謹んでご冥福をお祈りするとともに、本報告書を同教授に捧げます。

「ISO/TC249 における国際規格策定に資する科学研究と調査 および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究」

総括報告書

業務項目① 「ISO/TC249 における国際規格策定の現況調査」報告

研究代表者 東郷俊宏 東京有明医療大学保健医療学部 准教授

要旨：2009 年に中国国家标准化委員会が国際標準化機構（ISO）に Traditional Chinese Medicine の標準策定に特化した専門委員会の設置申請をし、TC249 として成立してから 5 年が経過した。2014 年 5 月には日本が初のホスト国となって第 5 回全体会議が開催されたが、TC249 発足当初から懸案となっている Title, scope 問題は依然として解決していない。しかし、一方で規格策定の現場においては日本が規格策定の主導的な立場を獲得したり、日本の漢方医学に根ざす診断機器の規格案提出など積極的に規格策定に関与を始めている。本項では、2014 年の第 5 回全体会議（京都会議）の概要とこれに続いて起こった問題点を総括しつつ、国内審議団体としての JLOM のあり方について考察を行った。

研究協力者

鳥居塚和生（昭和大学）
村松 慎一（自治医科大学）
赤瀬 朋秀（日本経済大学）
清水 真知（平安堂薬局）
亀井美和子（日本大学）
勝野 達郎（千葉大学）
安井 廣迪（日本 TCM 研究所）
加島 雅之（熊本赤十字病院）
尾崎 和成（尼崎市立病院）
牧野 利明（名古屋市立大学）
斉藤 宗則（明治国際医療大学）
中田 健吾（国際医療福祉大学）
若山 育郎（関西医療大学）
新原 寿志（明治国際医療大学）
菅原 正秋（東京有明医療大学）
渡辺 大祐（沖縄統合医療学院）
柳川 俊之（東京大学）

A-1. 背景：ISO/TC249 と 5WG の成立

2009 年に中国国家标准化委員会（SAC）が国際標準化機構（ISO）に Traditional Chinese Medicine の標準策定に特化した専門委員会（Technical Committee、以下 TC）の設置申請をしてから 5 年以上が経過した。SAC が ISO に提出した設立申請書には、当時すでに WHO で標準化が完了していた経穴位置や用語の標準化に加え、ライセンス制度の標準化などが盛り込まれており、日本はこの新 TC の設置に反対したが、同年 9 月に ISO の最高議決機関である TMB（Technical Management Board）において設立が承認され、TC249 と命名された。TC にはそれぞれタイトルが付されるが、SAC が申請したタイトル TCM（Traditional Chinese Medicine）については主として日本、韓国が反対したため、現在に至るまで暫定タイトルとして ‘TCM（Provisional）’ と表記される。

ISO では 2015 年 2 月現在、236 の TC が実働しており、各 TC では毎年 1～2 回の Plenary

表1 TC249 WG 構成

	Title	Convener
WG 1	Quality and safety of raw materials and traditional processing	中国
WG 2	Quality and safety of manufactured TCM products	ドイツ
WG 3	Quality and safety of acupuncture needles	中国
WG 4	Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles	韓国
WG 5	Terminology and Informatics	中国/韓国
Task Force	Guidelines for Manufacturing Safe and Regular Herb Preparations in Individual Clinics	韓国
JWG1	Traditional Chinese Medicine (Informatics)	ドイツ/日本

meeting (全体会議) が開催されるほか、WG 単独での会議 (face to face の会議、web conference など)、メールを通じた通信などの手段を通じて規格策定を行っている。TC249 では2010年に最初の全体会議が北京で開催された後、2014年の京都会議まで1年1回のペースで全体会議が開催されてきた。これまで開催された全体会議の概要は以下の通りである。

- 第1回 (2010) 北京 (中華人民共和国)
- 第2回 (2011) ハーグ (オランダ王国)
- 第3回 (2012) テグ (大韓民国)
- 第4回 (2013) ダーバン (南アフリカ)
- 第5回 (2014) 京都 (日本)

第2回全体会議では、5つの分科会 (WG) が設置され、これ以降は各WGのscope (所掌範囲) にしたがって規格案が提出され、規格策定に向けて検討が行われている。各WGの名称、Scope、議長国は表1の通りである。

A-2. 国内審議団体としての日本東洋医学サミット会議 (JLOM)

2009年のISO/TC249の発足を承けて、日本としては同TCにおける国際規格策定に対応する国内審議団体 (mirror committee) を設置する必要が生じた。これに応じたのが日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine、以下JLOM) であり、2009年12月

10日付けで日本工業標準調査会 (JISC) より国内審議団体として承認された。JLOMは2005年に伝統医学に関連する4学会 (日本東洋医学会、全日本鍼灸学会、日本生薬学会、和漢医薬学会) および伝統医学に関するWHO協力センター2施設 (北里大学東洋医学総合研究所・富山大学和漢医薬学総合研究所) の長をフルメンバーとして設立された任意団体である。設立当初のJLOMの事業は当時WHO西太平洋事務局 (WPRO) の伝統医学担当医官の地位にあったDr. Choi Seung-hoon (在任期間: 2002-2008) の下で推進されていた伝統医学標準化事業 (経穴位置の標準化、伝統医学用語の標準化等) に日本として協力するとともに、国内にあっては伝統医学領域の国際標準化事業に対して、日本としての方向性を検討、決定するためのプラットフォームを提供することであった。従ってDr. Choi 退任後もWHOもしくはWHO/WPROで推進される国際標準化事業 (ICD 11への伝統医学分類への導入事業、WPROの伝統医学戦略会議等) に日本として対応を続けている。そしてTC249の国内審議団体として承認されて以降は、これまでWHOでの標準化に関わってきたアカデミアのみならず、企業のメンバーも委員として迎えながらISO国際会議に対応しているのである。

A-3. 本委託事業と TC249 国際標準化事業の関係

本厚労科学委託事業は「ISO/TC249 における国際規格策定に資する科学的研究と調査および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究」と題しており、1) TC249 における国際規格策定に日本として必要な調査研究を行い、かつ 2) 統合医療の一翼としての伝統医学（漢方・鍼灸）の基盤整備に資することを目的としている。

本委託事業は 9 業務項目によって構成されており（表 2）、このうち業務項目①から⑦までは TC249 に設置された 5 つの WG、TC215 および TC249 と TC215 間に成立した Joint Working Group での規格策定に対応するための調査研究を目的とする。WG4 に対応する業務項目が多い（業務項目③～⑥）のは、WG4 自体が医療機器を幅広く規格策定の対象としていること、ま

表 2 本委託事業業務項目と ISO project との関係

業務項目	分担研究者	所属機関	対応する ISO/TC, WG
①ISO/TC249 における国際規格策定の現況調査	東郷 俊宏	東京有明医療大学	TC249
②漢方領域の規格と安全性に関する研究と調査	新井 一郎	日本薬科大学	TC249/WG1.2
③鍼領域の機器の規格と安全性に関する研究	木村 友昭	東京有明医療大学	TC249/WG4
④灸領域の機器規格と安全性に関する研究と調査	形井 秀一	筑波技術大学	TC249/WG4
⑤腹診機器の規格と安全性に関する研究と調査	小田口 浩	北里大学 東洋医学総合研究所	TC249/WG4
⑥舌診機器規格と安全性に関する研究と調査	並木 隆雄	千葉大学	TC249/WG4
⑦伝統医学の情報・用語の国際規格策定に資する調査研究	廣瀬 康行	琉球大学	TC249, TC215
⑧東アジア伝統医学標準化の政策分析	津谷喜一郎	東京大学	—
⑨国際条約・機関における伝統医学の遺伝資源及び伝統的知識の研究	小野 直哉	未来工学研究所	—

た日本から同分野での規格案を多く提出している事による。業務項目⑧および⑨は、ISO/TC249や TC215 における国際規格策定をより幅広く国際情勢の文脈から分析するために設定した。即ち業務項目⑧は主として中国における伝統医薬政策の分析を中心に行い、⑨においては生物多様性条約、伝統的知識など、間接的に ISO での国際標準化に影響を与える国際的な取り決めを調査研究の対象としている。

2010 年から 2013 年にかけての ISO/TC249 の動向と日本の対応については、平成 22/23 年度厚生労働科学研究（「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・安全性確保のための基盤整備研究」研究代表者：元雄良治）および平成 24/25 年度厚生労働科学研究（「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）の報告に詳しいので参照されたい。また、TC249 各 WG で検討が進められている案件の詳細については、本報告書の各業務項目の報告を参照していただきたい。本稿では、平成 26 年度の TC249 を取り巻く状況を概観することを目的として、第 5 回全体会議（2014 年 5 月 26 日～29 日 於京都）とこれに続く各 WG における標準策定の状況を報告するとともに、今後の ISO における標準化活動を継続する上で、国内審議団体としての JLOM のあるべき姿について、考察をおこなった。

B-1. 京都会議概要

ISO/TC249 第 5 回全体会議は日本がホスト国として 2014 年 5 月に京都で開催した。概要を以下に示す。

- ・日 時：2014 年 5 月 26 日～29 日
- ・場 所：ハイアット・リージェンシー京都
- ・参加国：日本（ホスト国）・中国・韓国・米国・カナダ・ドイツ・オーストラリア・インド・タイ・スペイン・

イタリア・南アフリカ共和国

- ・参加人数：211名
- ・日本参加者：43名（省庁関係者2名を含む）
- ・本会議の議決文（Resolution）と議題（Agenda）を資料1、2として後掲する。

C-1. Introductory element 問題

ISOで発行される規格文書には、必須ではないが、主題を明確化するために当該規格を策定したTCの名称を冠する場合がある（例：TC215で策定される規格文書は‘Health Informatics’が規格タイトルの冒頭に冠せられる等）。これをIntroductory elementと呼ぶ。TC249で最初に発行された国際規格（IS）である「滅菌済み単回使用鍼規格」（IS 17128 Sterilized Acupuncture Needle for Single use 2014年2月発行）にはIntroductory elementは付されていないが、続いて4月に発行されたIS 17217は、Traditional Chinese medicine -- Ginseng seeds and seedlings -- Part 1: Panax ginseng C.A. MeyerとなっておりIntroductory elementとしてTraditional Chinese medicineが冠されていた。本件については2013年12月4日に開催された第7回CAG会議（電話会議）でも議論され、日本、韓国からは反対意見を提示した。先述したようにTC249のTitleはprovisionalなものだからであり、またこれまでのWG、Plenary meetingでもIntroductory elementについては議論されていなかったからである。CAG会議では、「鍼規格のように内容が歴然としているものでは、このようなIntroductory elementが付されることはないであろう」との意見が記録に残っている。京都会議では2日目の会議後に本件について、TC249 secretary, ISO/CSのMary Lou, 日中韓の代表等が集まり小会議の場を持った。その際に明らかになったのは、付すのを決めたのはTC249においてISO側の担当官として管理しているMary Louだったことである。彼女は「IS 17128にIntroductory elementを付けた

かったことは私のミスだった。今後は全ての規格案に付けていく」旨を発言した。

C-2. TC249 scope と Ayurveda (N229)

2013年に南アフリカ、ダーバンで開催された第4回全体会議ではP-memberであるインドが初めて参加し、TC249のscopeにAyurvedaを加えることを要請した。2014年5月の京都会議では再び本件が協議され、CIB投票に付すことを議決した。（Resolution 86（Kyoto 2014: 4）: Discussion on the inclusion of Ayurveda ISO/TC 249 resolves to undertake a formal CIB Ballot to resolve the issue of the inclusion of Ayurveda within ISO/TC 249.）。投票は2014年8月27日から1ヶ月投票で実施された（N 229 ‘CIB Ballot: Balloting on the inclusion of Ayurveda within ISO/TC249’ 締切：9月27日）。本投票において日本は、1）Ayurvedaで用いられる薬はTraditional Chinese Medicine他、東アジア伝統医学と共通する部分が存在すること、2）鍼治療はAyurvedaの枠組みでも実践されていること、3）AyurvedaをTC249scopeに加えることによりTC249で作成する規格の市場性も増す、等の論点を挙げて賛成票を投じたが、結果的には賛成票を投じたのは日本・韓国・米国・インド4国にとどまった。

C-3. TCのscopeに関する投票（N245）

先項のAyurvedaに関するCIB投票から一月半後、11月14日付でTC249事務局から、TC249のscope調整を目的とする投票の案内が配信された（N245; ‘Modification on the title and scope of Technical Committee’ 投票締切：12月15日）。AyurvedaをTC249のscopeに含めることが先の投票で否決されたことを受け、これまでの全体会議での議決内容をもとにまずTC249のscopeをTC内投票で確定し、TMBでの承認を受けることにより、次年度の全体会議（2015年6月）におけるタイトル決定に資す

る事を目的とするものである。TC249 事務局より提案された scope 案は以下の通りである。

「Standardization in the field of medical systems derived from ancient Chinese medicine which are able to share one common set of standards. Both traditional and modern aspects of these systems are covered. The committee focuses on quality and safety of raw materials, manufactured products and medical devices and of informatics, including service standards limited to involving the safe use and delivery of devices & medicines, but not into the clinical practice or application of those products.」

京都会議での議決には、TC 全体の scope に関する投票を実施することは含まれていなかったこと、title と scope はセットで論じられるべきであるとの観点から日本はこの投票の枠組み自体に疑義を呈した。投票期間中に開催された第9回 CAG 会議（12月3日）では上記の疑義を日本から提示したが、議長、TC249 secretary との議論は平行線をたどり、日本としては投票時のコメントで表枠組みについて疑義を提起するとともに、日本の暫定 scope 案を提示した（12月15日）。

C-4. ISO/TC249, IEC/SC62 間のリエゾン問題

TC249/WG4 では、鍼電極低周波治療器をはじめ、脈診、舌診機器等、電気を用いる医療機器が規格策定の対象としてこれまでに多数承認され、規格策定が進められている。ISO では新規提案申請書 (Form 4) に、「規格策定に際して協同すべき外部、および ISO 内部の組織のリスト」を記載する欄を設けており、電気を用いた機器の場合は当該欄に IEC の所管 TC を記載した上で両組織間の Joint Working Group を立ち上げるなどの手続きを取る必要がある。しかしながら、規格策定のプロセスが煩雑になることを嫌い、実際にはこれが守られず、IEC との

リエゾンが Form 4 に明記されないまま NP ballot を通過しているケースが多い。日本が Co-project leader として規格策定に関わっている WD 18586 (鍼電極低周波治療器安全性規格) も元々韓国提案であり、申請時には IEC とのリエゾンを明記していなかった。そのため、2014年4月に実施された Final WD 投票でも CD 投票に進めることについて過半数を獲得しているにもかかわらず、CD 投票には付されていない。

2014年2月に開催された WG4 会議（シドニー）では本件が議論され、WG4 議長が5月の全体会議において IEC とのリエゾンに関して roadmap を提示することとなった（Resolution 39 (Sydney 2014: 4): The WG agreed that the WG convener would present a roadmap for the harmonization of projects within the scope WG 4 regarding IEC requirements.）。

京都会議ではこれを承け IE/TC 62 とのリエゾンに向けてアクションをとる事が正式に議決された（Resolution 115 (Kyoto 2014: 33) G4-R1: Liaison arrangements of WG4] ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that a liaison relationship be established with IEC/TC 62 and ISO/TC 210, agreeing that this may include the other Committees requesting a joint working group arrangement.）。

本件については日本が Co-project leader として関わっている WD 18586 がすでに規定の規格策定トラックの上で遅延している関係からリエゾン成立に向けての動向を注視し、IEC/SC 62 の国内審議団体である一般社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA) 事務局との連絡体制の構築を模索していたが、11月に米国、ニューオーリンズで開催された IEC/SC62 総会において、TC249 secretary からリエゾンに関する議題が提起され、承認された事を確認した（本件は2014年12月3日の第9回 CAG 会議においても TC249 secretary より報告された）。今後は TC249 で策定される電気関係の機器の規格

策定に関しては IEC との連携が必要になろう。WD18586 についても国内において日本理学療法機器工業会が主体となって、IEC/SC62 側での議論に対応していくことが要請される。

C-5. WG3 Scope と安全性問題

WG3 において鍼灸領域の安全性を広く扱おうとする動きは第 4 回全体会議（2013 年 5 月、ダーバン）の前に現れており、中国より「N66 Diagram of Acupuncture Safety and Quality System（鍼灸領域の安全性と品質システムのダイアグラム）」が提出されたことに端を発する。本提案は、鍼灸治療の安全性と品質管理に関わるシステムの構図（diagram）を規定しようとするものであり、規定する項目の中には 1）治療施設の環境設計、2）患者のカルテ管理、3）鍼灸治療の禁忌、4）危険穴への刺鍼方法、5）Practitioner の認定などが含まれていた。ダーバン会議では当該提案は扱う範囲があまりにも広いとして NP Ballot には進まず、PWI にとどまった。

しかしその後 7 月に WG3 convener より WG3 の scope に安全性を含めるための投票案内（7 月 18 日締切）があり、結果的には 35 名のエキスパートのうち 21 名が賛成、14 名が反対した。本投票については手続き上の不備があり、2014 年 2 月に開催された WG3 会議では日本と韓国がこの投票の枠組み自体に異議を唱えたが、結果的に WG3 scope として鍼灸領域の安全性と品質を加えることが承認された（Resolution 57 (Sydney 2014: 7): AGREED that the WG 3 recommends to the ISO/TC249 that the scope of the WG be amended to the 'Standardization in the field of safety and quality of acupuncture' .)。

5 月に開催された京都会議でも本件は Plenary で議論の対象となり、特にドイツからの意見が強く反映され、本 scope は、「鍼灸鍼の品質と安全な実践—治療や効果に関する事項は除く」と修

正された（Resolution 106 (Kyoto 2014: 24) [WG3 -R1: Scope of WG3] ISO/TC249 resolves to accept the recommendation of WG3 that the scope of the WG3 be amended to the "Standardization in the field of quality of acupuncture needles and safe practice" but not include the clinical treatment or efficacy.）。なお、この議決は同じ京都会議の Plenary でのほかの議決（Resolution 91 (Kyoto 2014: 9): Extension of working scope: ISO/TC249 resolves to extend the TC249 scope to include service standards limited to involving the safe use and delivery of devices & medicines but not into the clinical practice or application of those products.）と補完関係にあるが、鍼灸領域の安全性を論じるに当たり、どこまでを safe practice に含め、clinical practice と区別するかが難しい問題として残されている。

C-6. 鍼灸領域 安全性案件について

前項でみたように、2013 年以降、WG3 では単に鍼の規格を策定するのではなく、安全性を視野に入れた規格策定が scope に盛り込まれた。これを承けて京都会議に先立ち、中国、韓国からそれぞれ一件ずつ提案が出され、京都会議での議論に付された。すなわち、中国からは「危険穴に対する安全な鍼治療に関するガイドライン（N162 Guidelines on acupuncture safety practice in dangerous acupoints）」が、韓国からは「鍼治療の安全性に関するガイドライン」がそれぞれ提案された。

鍼灸治療に関する安全性ガイドラインとしては 1999 年に WHO が出版した Guidelines for Basic Training and Safety in Acupuncture があり、PDF 版が WHO website から入手可能である。本書は二部構成となっており、第 2 部で鍼灸治療の安全性を取り扱っている。項目を見てみると

1. Preventions of infection（感染防止）

2. Contraindication (禁忌)
3. Accident and untoward reaction (事故)
4. Electrical stimulation and laser therapy
(電気刺激とレーザー療法)
5. Injuries to important organs
(重要臓器の損傷)
6. Patient record (患者の記録)

となっており、感染問題についても記載があり、クリーンニードルについても言及している。

翻って日本では、鍼灸領域の安全性ガイドラインの現況を見ると、書籍としては『鍼灸医療安全ガイドライン』(尾崎昭弘・坂本歩主編・鍼灸安全性委員会編、医歯薬出版社、2007)とこれと補完関係にある『鍼灸安全対策の実務マニュアル』が出版されている。また、平成 22/23 年度厚生労働科学研究費補助金による「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化」(研究代表者：新井信)で作成された「日本伝統医学テキスト 鍼灸編」でも第 5 章で「安全性」に関わる問題を扱っている(山下仁・榎田高士)。このほか全日本鍼灸学会では研究部安全性委員会がやはり安全性ガイドラインを web 公開すべく準備中である。

また欧米に目を転じると、オーストラリアでは豪州鍼灸理学療法師会 (ASAP: Australian Society for Acupuncture Physiotherapists) より Guidelines for safe acupuncture and dry needling practice (安全な鍼治療およびドライニードリング治療のためのガイドライン)が、また英国では、British Acupuncture Council (英国鍼灸師会)により Code of Safe Practice (安全な診療に関する規則)が発行されており、安全な鍼灸治療に必要な情報を臨床家に提供している。

感染問題については、施術部位の消毒の必要性、また押し手を介した感染危険性に関する問題など、基本的ともいえる問題においても必ずしも各国間で認識が一致しているわけではなく、また危険性を示すにしてもエビデンスにつ

いても不足しているのが現状である。

危険穴への刺鍼ガイドラインについては、京都会議での提案者の発表を聞く限りでは、危険穴を明示するのみならず、各穴での安全性を確保するために刺鍼角度、深さなどの要素も含めて規格化しようとしているようである。また、文献調査により、中国ではこうした危険穴への安全な刺鍼を主題とした論文が発表されていることが判明し、これらがこうした提案の基礎をなすものと考えられた。

本事業では今後日本として鍼灸領域の安全性問題について対応していくためには、国内で既に作成された資料を英文化して整備するとともに、他国の提案の基礎をなしている研究などを関係者で共有する必要があると考え、以下の翻訳を行った。

1. 日本伝統医学テキスト鍼灸編：第 5 章「安全性」(英語)(資料 3)
2. 鍼刺安全深度研究進展(日本語)(資料 4)
3. 危険穴位の刺針深度と角度の研究(日本語)(資料 5)
4. Guidelines for safe acupuncture and dry needling practice (ASAP)(日本語)(資料 6)
5. Code of Safe Practice (British Acupuncture Council)(日本語)(資料 7)

D-1. 日本が策定に関与している提案

2015 年 3 月 7 日時点で ISO/TC249 website に記載される Project および新規提案の一覧を表 3 に示す。

2015 年 3 月 9 日の段階で 27 件が TC249 で Active な案件として動いており、そのうち、日本は以下の 3 件に Project leader もしくは Co-project leader として関わっている。

- 1) WD 18586：鍼電極低周波治療器
- 2) CD 18746：皮下鍼
- 3) AWI 19617：製造工程一般要件

WD18586 は韓国が 2012 年第 3 回全体会議に向けて提出した提案であったが、日本国内で

表3 ISOTC249 プロジェクト一覧

	Project ID	Title	Stage	PL 国
1	WD 18586	Traditional Chinese medicine -- Requirements for basic safety for Electroacupuncture Stimulator	20.60	日本/韓国
2	WD 18615	Traditional Chinese medicine -- General requirements of electric radial pulse tonometric devices	20.20	韓国
3	CD 18662-1	Traditional Chinese medicine -- Vocabulary -- Part 1: Chinese Materia Medica	30.99	中国
4	WD 18663	Traditional Chinese Medicine -- Electroacupuncture stimulator device for quality	20.60	中国
5	DIS 18664	Traditional Chinese Medicine -- Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine	40.99	中国
6	DIS 18665	Traditional Chinese Medicine -- Herbal decoction apparatus	40.20	中国
7	DIS 18666	Traditional Chinese medicine -- General requirements of moxibustion devices	40.20	中国
8	DIS 18668-1	Coding System of Chinese Medicines -- Part 1: Coding Rules for Chinese Medicines	40.00	中国
9	AWI 18668-2	Traditional Chinese medicine -- Coding System of Chinese Medicines -- Part 2: Codes of Decoction Pieces	20.00	中国
10	NP 18668-3	Traditional Chinese medicine -- Coding System of Chinese Medicines -- Part 3: Codes of Chinese Materia Medica	10.99	中国
11	NP 18668-4	Traditional Chinese medicine -- Coding System of Chinese Medicines -- Part 4: Codes of granule forms of individual medicinals for prescriptions (GFIMP)	10.99	中国
12	CD 18746	Traditional Chinese Medicine -- Intradermal acupuncture needles	30.99	日本/韓国
13	CD 19465	Traditional Chinese Medicine (TCM) -- Categories of TCM CD 19465 Traditional Chinese Medicine (TCM) -- Categories of TCM	30.99	中国
14	AWI 19609	Traditional Chinese Medicine -- Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM)	20.00	ドイツ
15	AWI 19610	Traditional Chinese medicine -- Requirements for industrial manufacturing process of red ginseng	20.00	韓国
16	AWI 19611	Traditional Chinese medicine -- Cupping apparatus for medical use except for the traditional cupping apparatuses	20.00	中国
17	AWI 19614	Traditional Chinese medicine -- Pulse graph force transducer	20.00	日本/中国
18	AWI 19617	Traditional Chinese Medicine -- General requirements for manufacturing process of natural products used in and as Traditional Chinese Medicine	20.00	日本
19	AWI 19824	Traditional Chinese Medicine -- Schisandra Chinensis seeds and seedlings	20.00	中国
20	AWI 20308	Traditional Chinese Medicine -- Gua Sha instruments	20.00	中国
21	NP 20311	Traditional Chinese Medicine -- Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings	10.99	中国
22	AWI 20333	Traditional Chinese Medicine -- Coding Rules for Chinese Medicines in Supply Chain Management	20.00	中国
23	AWI 20334	Traditional Chinese Medicine -- Coding System of Formulas	20.00	中国
24	NP 20408	Traditional Chinese Medicine-Panax Notoginseng Seeds and Seedlings	10.99	中国
25	NP 20493	Traditional Chinese medicine -- Infrared moxibustion-like instruments	10.99	中国
26	NP 20498-1	Traditional Chinese medicine -- Computerized tongue image analysis system -- Part 1: General requirements	10.99	韓国
27	NP 20498-2	Traditional Chinese medicine -- Computerised tongue image analysis system -- Part 2: Light environment	10.99	日本/中国

は同年春に同機器の認証基準が制定される見込みが立った(制定は11月)ことから、日本はこの第3回全体会議で韓国提案のCo-project leaderとして名乗りを上げ、規格策定に本格的に参画することとした。業務項目③報告でも触れられているが、鍼電極低周波治療器の国際規格案については中国・カナダの共同管理案件であるWD18663があり、同機器について2種の異なる規格案が提出されているという異常な事態になっている。日本・韓国の提案がIEC 60601をベースに安全性に焦点をあてた規格案としているのに対し、中国・カナダ案は臨床的な効果を上げるために必要なパラメーターの規定を目的とした規格案であり、医療機器の国際規格のあり方についての認識が根本的に異なるといえる。本提案については、先述のようにIEC/SC62とのリエゾンが要請されていることから、2014年4月にFinal WD投票が終了し、ともにCD ballotに進む条件は整っているものの、CD投票には付されていない。2014年11月にISO/TC249, IEC/SC62間でリエゾン関係を樹立することが承認されているので、今後は両TC間のJWG結成も視野におきながら対応する必要がある。

CD 18746(皮下鍼)も当初は韓国から提起された規格案である。日本では皮下鍼(皮内鍼・円皮鍼)は、単回使用毫鍼規格(JIS T9301)で扱われており、提案時点でISOでは単回使用鍼規格としてすでにIS 17128の規格策定が進んでいたため、国際規格として新たに本規格が作成されることは望んでいなかった。しかし、17128や国内規格との齟齬が生じることを避ける目的から、途中でCo-project leaderとして規格策定を主導することとした。

AWI 19617はTC249において日本が初めて提案した国際規格案で、日本における漢方薬製造が医薬品GMPに加え、日本製薬団体連合会の自主基準である「生薬及び生薬漢方製剤の製造管理及び品質管理に関する基準」(漢方

GMP)に基づいている事実を踏まえ、他国による同種の規格策定を未然に防止する事を目的としている。本規格作成は本委託事業の業務項目②「漢方領域の規格と安全性に関する研究と調査」の一環として行われたが、規格文書作成には困難が伴った。本提案はNP ballotを2014年3月に通過し、漢方GMPを主軸として文書作成を行う予定であったが、2ヶ月後の京都會議ではWDを完成させた状態で臨むことができず、NP ballot通過半年後の9月にも提出はできなかった。また、2014年11月に開催されたWG2国際web会議において求められた期日(2015年1月23日)にも提出できなかったため、2015年2月に開催されたWG2国際会議(ベルリン)で、2月26日までにWDのver.0を提出し、エキスパートからのコメントを待つ3月末日までにver.1をWG2事務局に提出することが要請された。(文書はISO事務局より3月2日に国際配信された)

D-2. 日本が関与する新規提案

2015年3月現在、新規プロジェクトとして以下の2件の日本提案がNP投票に付されている。

- 1) N150 Test Method on Acupuncture needles for single use on electrical stimulation
(通電用単回使用鍼の試験方法)
- 2) N168 Abdominal physiological parameter detectors (腹部生理所見診断器)

N150は元々韓国の提案にかかるものであるが、将来的に日本の単回使用毫鍼規格(JIS T 9301)および鍼電極低周波治療器認証基準にも関わってくることから日本は2014年2月のWG4会議(シドニー会議)よりCo-project leaderとして規格策定に参画することとした(京都會議で決定)。

またN168は、本委託事業業務項目⑤「腹診機器の規格と安全性に関する研究と調査」の一環として提案されているものであり、北里大学東洋医学総合研究所と富士通総合研究所との共

同開発にかかる腹診機器の規格を提案している。同提案は WG4 で検討されている他の診断機器の規格案と同様、診断内容（得られたデータの解析・分析）に踏み込むものではないが、日本で発達した腹診という診断そのものを国際的にアピールし、かつそのデータの客観性、再現性に関わる規格案であり、国内的にも腹診の信頼性を証明する上で重要な提案となると考えられる。本提案は京都會議の議決を承けて NP 投票に進んだ。

なお、2015 年 6 月に開催される第 6 回全体会議に向けて日本からは「Computerized tongue image analysis system-Part 3 Color chart」を提案した。これは本委託事業の業務項目⑥「舌診機器規格と安全性に関する研究と調査」の一環として実施されているものである。

E-1. 国益とは何か？

—Stakeholder を考える—

冒頭で述べたように 2009 年の TC249 発足時に JLOM は経済産業省の指導の下に TC249 に対する国内審議団体として承認され、以来、対外的には JISC（日本工業標準調査会）メンバーとして ISO 国際会議に人材を派遣している。JLOM は元々、WHO や WHO 西太平洋事務局が推進する伝統医学領域の国際標準化事業に対応するため、国内の伝統医学関連学会の長をメンバーとするアカデミア主体の任意団体として 2005 年にスタートした。そのため、学術的な観点から伝統医学関連の標準を検討する上では適切なプラットフォームといえるが、自国（自社）の産業の発展普及を隠れた目的として国際規格という名のビジネスルールを策定する ISO での標準化事業は、本質的に「産業上の欲望を持たない」アカデミアが主体となっている JLOM の事業としてなじみにくい分野であるといえる。この問題点は、国内審議団体としての JLOM が企業のメンバーを委員として迎え入れてからも難題として残されていると考える。

では、ISO での Business meeting に対応する上で望ましい国内審議団体のあり方とはどのような形態であろうか？本項では国内審議団体をめぐる stakeholder について検討したい。

ISO では標準策定にあたって以下のステークホルダーに留意することを推奨している。

- a：商工業（生産者、サービス業、流通、他）
- b：政府
- c：消費者（団体）
- d：労働者組合
- e：学識経験者
- f：標準化関連事業者
- g：非政府機関（NGO）

上記の多様なステークホルダーは、国際規格を論じる際に、単独のステークホルダーによる「国益」の設定が却って危険であることを教えてくれる。異なる利害関係を持つステークホルダーが、それぞれの利害をぶつけ合って協議していく中で本当の「国益」が見えてくるのである（この事は京都會議に際して日本規格協会から派遣された担当官からも指摘があった）。日本の伝統医学領域（漢方・鍼灸）における「国益」について論じる際も、その国益の意味するものが立場によって大きく異なることに留意する必要があるのではないかと。

例えば、伝統医学関係の法律や規定を所管する立場からいえば、既存の法律体系や認証基準等の変更を迫るような状況は好ましいものではなく、現状維持こそが最大の end point となる。一方、メーカーでも国外市場への進出を既に果たしていたり、検討している企業にとっては、TC249 における標準化事業は一種のビジネスチャンス、あるいはビジネス上の危機と映り、自社に有利な規格策定に向けて努力するであろうし、逆に国内市場にしか関心がなければ、TC 249 における国際標準策定は「対岸の火事」、もしくは「国内への影響が出ない限り無視したい」ものに映るであろう。さらに TC249 における

国際標準化を一種の黒船と捉え、伝統医学が国内において抱える問題点を再点検し、国内外における現況を改善する契機と考える立場も存在する。実際、漢方領域では、国内の医師の約9割が漢方薬を処方した経験があるとする報告がある一方で、医学生に対する漢方教育は質量ともにいまだ十分とはいえず、かつ臨床を支える理論や用語でさえ国内での標準化が達成されていないことから、かかる国内標準の議論と策定を通じてTC249における標準化に対応することは、国民への説明責任という観点からも必要な事業といえるだろう。鍼灸領域においても同様に、臨床で用いられる医療機器に関する国内規格策定は必ずしも十分とはいえないし、TC249/WG3で現在取りざたされている安全性規格の問題も、国内でのコンセンサスは十分に取れているといえない状況である。さらにTC249ではまだ狙上に上がっていないけれども、伝統医学領域の教育問題についても、日本の教育システムは漢方、鍼灸両領域とも「優れた臨床家・研究者」を養成するための十分なシステムとはなり得ていないのではないか、という問題意識も生まれてくる。つまり、国際問題としてのISO問題を、国内問題を映し出す鏡として捉え、国内問題の改善策を国際問題のそれに反映させようとする立場もまた、ISOに対応する「あるべき」立場の一つとして存在するのである。

上記のような多様な立場はクリアカットに分かれるものではなく、各委員の中に複数の立場が自覚されないまま混合して存在するといつて良く、この事も日本の国益を明確にすることを困難にしている要因といえよう。またこれまでの国内審議団体としてのJLOMは、学識経験者と生産者が中心であり、一部行政官の関与はあるが、先掲したISOが推奨する7つのステークホルダーのうち、消費者（団体）を含んでこなかったことは注意する必要がある。この場合の消費者は漢方や鍼灸治療を受ける患者のほか

に、漢方製剤や医療機器を業務で使う臨床家も含むことが出来るが、特にエンドユーザーである患者の意向は、今後の伝統医学のあり方を問う上で欠かすことのできないものであると考える。なぜなら国際規格も国内の標準も全ては患者の利益に繋がっていくからである。患者目線で国内の漢方、鍼灸医療のあり方を問い直し、その成果から国内標準、国際標準を議論することが可能になった時、初めてJLOMは成熟した国内審議団体となり得るのであろう。

F. 健康危険情報

業務項目①から⑨を通じて、健康危険情報はなかった。

G. 研究発表

1. 国際学会または国際会議

- 1) ISO/TC215 NP18643-1 Categorical structure for representation of acupuncture Part 1: Acupuncture points (2014-10-6).
- 2) Cultural Aspect of Acupuncture Research and Practice in Japan -Edo period-1950s- The 17th Congress of International Congress of Oriental Medicine (招待講演・Taipei) 2014. 11. 03.

2. 国内学会

- 1) 「ISO/TC249 第5回全体会議に向けて—国際標準化は日本の鍼灸をどのように変えていくのか—」全日本鍼灸学会第63回学術大会 2014. 05. 17.
- 2) 「ISO/TC249が日本伝統医学のあり方に問いかけるもの—JLOM活動報告会—」第65回日本東洋医学会学術総会 2014. 06. 29.
- 3) 「ISO/TC249が日本伝統医学のあり方に問いかけるもの」伝統鍼灸学会 2014. 10. 25.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

- 資料1 The draft agenda of the 5th plenary meeting (N208)
- 資料2 TC249 5th Plenary Meeting Resolution (N215)
- 資料3 翻訳：日本伝統医学テキスト鍼灸編 第5章「安全性」(英文)
- 資料4 翻訳：針刺意外穴位の安全深度(日本語)
- 資料5 翻訳：危険穴位の刺針深度と角度の研究(日本語)
- 資料6 翻訳：「安全な鍼治療およびドライニードリング治療のためのガイドライン」(豪州鍼灸理学療法師会)(日本語)
- 資料7 翻訳：「安全な診療のための規則」(英国鍼灸師会)(日本語)
- 資料8 鍼灸柔整新聞記事(「ISO/TC249 京都全体会議に向けて」(第1回～5回))
- 資料9 医道の日本「ISO/TC249 第5回全体会議・第5回WG 会議報告」記事(2014年7月号所収)
- 資料10 あはきワールド連載
「JLOM 関連委員会委員長・東郷俊宏氏に聞く
『ISO/TC249 が日本伝統医学のあり方に問いかけるものは何か
(その1～5)』」
- 資料11 研究協力者報告(尾崎和成)



NOTICE OF MEETING / DRAFT AGENDA CONVOCATION / PROJET D'ORDRE DU JOUR	
Date	2014-05-19
Reference	ISO/TC 249 N 208

Title of / Titre du TC/SC TRADITIONAL CHINESE MEDICINE (PROVISIONAL)
--

Secretariat / Secrétariat SAC
Host / Invitant JISC

MEETING / RÉUNION Meeting dates / 2014-05-26 to 2014-05-29 Dates de la réunion
Place / Lieu Hyatt Regency Kyoto Address: 644-2 Sanjusangendo-mawari, Higashiyama-ku Kyoto, Japan, 605-0941

P- and O-members are invited to inform the secretariat of the committee concerned, within one month of the receipt of this notice of meeting, of their intention to be represented at the meeting, the approximate number of their delegates and their need for interpretation.

Whenever possible, the names of delegates (or observers) and the name of the head of the delegation should also be sent to the secretariat of the committee concerned at least one month before the opening of the meeting.

Les membres (P) et (O) sont invités, dans un délai d'un mois à partir de la réception de la présente convocation, à faire connaître au secrétariat du comité concerné leur intention d'être représentés à la réunion, le nombre approximatif de leurs délégués et leur besoin en matière d'interprétation.

Dans la mesure du possible, une liste indiquant les noms des délégués (ou observateurs), ainsi que le nom du chef de la délégation, devrait également parvenir au secrétariat concerné un mois au moins avant l'ouverture de la réunion.



ISO/TC 249 N 208

DRAFT AGENDA/PROJET D'ORDRE DU JOUR

26 May, 2014 **Plenary meeting**

8:30-8:35	Opening of the meeting
8:35-8:45	Roll call of delegates
8:45-9:00	Welcome address
9:00-9:05	Adoption of the agenda <i>N0208 The draft agenda V3.0 of the 5th plenary meeting+WG meetings</i>
9:05-9:10	Appointment of Resolution Drafting Committee
9:10-9:40	Presentation on ISO procedures by ISO/CS TPM <i>N0209 Presentation slides on ISO procedures</i>
9:40-9:55	Presentation by ISO/TC249 chair <i>N0210 Agenda item for fifth meeting CAG report</i>
9:55-10:10	Group Photo
10:10-10:25	Tea Break
10:25-10:45	Report by ISO/TC249 secretary <i>N0200 Report for fifth meeting progress on resolutions</i> <i>N0202 TC249 project spreadsheet</i>
10:45-10:50	Annual review of the Strategic Business Plan <i>N0195 Agenda paper on Strategic Business Plan</i> <i>TC249 Business Plan on the ISO website:</i> http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/687806/customview.html?func=ll&objId=687806&objAction=browse&sort=name
10:50-11:00	Annual review of liaison arrangements <i>N0196 Agenda paper on Liaison arrangements</i> <i>N0203 The liaison report by WFAS to ISO TC249</i>