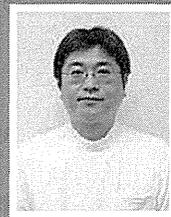


Bibliography

- [1] ISO/IEC 60601-2-10 Edition 2.0: 2012 Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety and essential performance of nerve and muscle stimulators 62D/1015/RVD
- [2] Mayor DF. Electroacupuncture: A practical manual and resource. Churchill Livingstone, Elsevier. Edingburg, 2007. 381pp. [3] ISO 10241, *International terminology standards — Preparation and layout*
- [3] Han JS. Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of Different frequencies. Trends in Neuroscience, 2003, 26: 17-22

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



木村友昭
(きむら ともあき)

東京有明医療大学
保健医療学部
鍼灸学科准教授



滅菌済単回使用毫鍼のISO規格

ISO (国際標準化機構) では、2010年にTC 249という東洋医学に関する専門委員会が立ち上がりました。さらにそのTC 249の分科会で、鍼灸領域における医療機器の標準化が進められてきました。鍼灸の道具に関する規格は国によっては存在していなかったり、存在していても各国間で内容が異なっていますが、基準となる国際規格をつくっていかうという取り組みです。私はこのTC 249に、日本の代表の一人として携わっています。

ISO規格が開発される手順は、6つの段階に分かれています(表)。提案段階から順に、最終の発行段階まで、各ステージをクリアしていかなければなりません。しかもステージごとに審議できる時間には制限が設けられており、審議途中で廃案になってしまうケースもありえます。

このような厳しい手順を経て、今年の2月4日、鍼灸領域で初めてとなるISO規格が発行されました。滅菌済単回使用毫鍼の規格「ISO 17218:2014 Sterilized Acupuncture Needle for Single Use」です。



ISO規格とJIS規格はどう違う?

すでに日本には、単回使用毫鍼のJIS規格

「JIS T 9301:2005」が存在しますが、次回のJIS規格改定時に、ISO 17218の内容がかなり反映されることが予想されます。ISO規格はWTO (世界貿易機関) の加盟国に対して強制力を持っているからです。

ISO 17218は、JIS T 9301よりも「生物学的安全性に対する要求水準」が高いことが特徴の一つとして挙げられます。ISO規格のなかには、ISO 10993という医療機器の生物学的安全性に関するものがあり、体に害を与えないように原材料や機器の安全性を担保する試験方法が細かく規定されています。今回のISO 17218も、ISO 10993の規定を遵守するものとしてつくられているため、きちんとした製品と原材料のリスクマネジメントが推奨されているのです。

規格全体の内容もボリュームアップしています。各国の毫鍼の製造・使用状況を加味したためです。内容量が増えたからといって、JIS T 9301よりも求められる基準が厳しくなったとは一概にはいえません。例えば、鍼柄からの鍼体の引き抜き強度については、鍼体の線径が0.10mm以下の場合で、JIS T 9301が7N (ニュートン) に対し、ISO 17218では5Nと、低く設定されています。決してこの基準値の安全性が低いわけではなく、JIS規格のベースとなった日本の製造技術レベルが高いためとみることもできます。

表 国際規格の開発手順

段階	フルネーム	略号
提案段階	New Work Item Proposal (新規業務項目提案)	NP
作成段階	Working Draft (作業原案)	WD
委員会段階	Committee Draft (委員会原案)	CD
照会段階	Draft International Standard (国際規格案)	DIS
承認段階	Final Draft International Standard (最終国際規格案)	FDIS
発行段階	International Standard (国際規格)	IS

そしていちばんの違いは、JIS T 9301が単回使用毫鍼に関する規格であるのに対し、ISO 17218は単回使用毫鍼のなかでも「滅菌」のものに限定している点です。ISO規格をクリアした製品は、一定以上の安全性が担保されていると捉えることができますから、今後、世界的に滅菌済単回使用の鍼が推奨されていく可能性が高いと考えられます。

また、ISO 17218が策定されたことによって、品質のコントロールされた鍼がワールドワイドに流通し、メーカー同士の国際競争が活発化されることが予想されます。競争によって製品が多様化していくことも期待できますので、治療家としては選択の幅が広がっていくかもしれません。



材料による安全性の差

今回のISO 17218では、鍼体の材料については規定されておらず、いかなる材料であっても規定された寸法や強度、生物学的安全性が保証されればよいということになっています。しかし、一般的に使用されている材料としてステンレス鋼が挙げられています。

ステンレスは鍼以外の金属製医療機器にも多く用いられている実績があり、入手しやすいことや、金や銀といった貴金属と比較してコスト

面でも有利なことなどから、滅菌済単回使用毫鍼の製造に現状で最も適した材料といえるでしょう。もし、滅菌済単回使用というイコールコンディションで安全性を比較するとしたら、私は材質間の差はそれほどないと考えています。

医療機器として鍼の品質を高めていくためには、材質ごとの耐久性の違いや安全な使用方法などの研究を発展させていく必要があるでしょう。私はこれまで、全日本鍼灸学会と厚生労働科研の助成を受け、「低周波通電によるステンレス鍼からの溶出金属量に関する研究」を進めてきています。どれくらいの電気量にステンレス鍼が耐えられるかを調べる研究です。交流と直流のステンレス溶出量を比較した結果、直流は交流の600倍以上溶出していることがわかりました。

また、交流で通電量が1～2クーロン程度なら、溶出は無視できるレベルで十分に安全だということが証明でき、2012年に策定された日本の鍼電極低周波治療器の認証基準を裏付けるかたちとなりました。

ISOのTC 249では、鍼電極低周波治療器に関する規格の審議が進められています。そのほかにも、皮内鍼や灸機器に関する規格も審議されており、日本のエビデンスや技術、実情などが反映されるように、今後も働きかけていくことが必要だと考えています。

「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」

業務項目④ 「灸領域の機器の規格と安全性に関する研究と調査」報告

中国産ヨモギや中国製モグサの安全性に関する現地調査

分担研究者 形井秀一 筑波技術大学鍼灸学専攻 教授

要旨：「灸領域の機器及び安全性に関する国際規格策定のための必要事項の策定」のために、灸に関する標準化を検討してきた。しかし、輸入量が増える中国産のモグサの質やその原料になるヨモギからモグサを製造する工程における安全性については、検討されていないのが現状である。そこで、ISO/TC249・WG1 でも提案されている蕪春県におけるヨモギの栽培状況、モグサの製造現場を視察し、製造時の環境衛生（保管場所、保存状態、異物混入にかかわる衛生管理）などの現状、課題、また問題点などについて検討した。

研究協力者

松本 毅（千葉大学環境健康フィールド科学センター）

地を訪れ、その現状と環境衛生について視察した。また、ヨモギの流通経路、モグサの製造工程における安全性などについても調査した。

A. 研究目的

近年、ヨモギの日本国内の採取量の減少、原材料の高騰などにより、中国産のヨモギの流通量が増え、臨床現場における中国産モグサの使用頻度も高くなってきた。その反面、中国製のモグサに混入する異物により発生する、インシデントも増えてきた。

そのため、26年度は、中国のモグサ製造の地として、古典に記載されている最も有名な湖北省蕪春県を調査地として視察した。この地では、中国の他と地域とは異なり、ヨモギを栽培しているため、栽培地の衛生環境、製造に伴う衛生環境について視察、調査を行う。

B. 研究方法

1. モグサと灸の国外調査

2014年6月に、中国の湖北省蕪春県のヨモギの栽培、モグサ製造加工会社2社3ヨモギ栽培

<倫理面への配慮>

本研究は、モグサの現地調査のため、倫理面の問題はないと考える。

C. 研究結果

中国の実情

本年度は、中国の湖北省蕪春県で、ヨモギの栽培ならびにモグサの加工販売を行っている2社を視察した。この地域は、『本草綱目』（1578年、李時珍）の時代から有名なヨモギの産地であり、蕪春県のヨモギが現代まで良いとされてきた。そのため、蕪春県で採取するヨモギをブランド化し、同じヨモギの種を引き継いでいくために、栽培を行っている。栽培面積は、1社が133ヘクタールを数か所維持し、もう1社は、33ヘクタールを4ヶ所維持していた。この地は、揚子江から水を引き、豊富な水による養分供給が行われ、土も全体が赤土であった。

栽培による収穫は、年に3回行うということであった。ヨモギの背丈は150センチを超え、温暖な気候がヨモギの生育によい影響を与えていることが伺えた。この地のヨモギは、精油成分量なども、ほかの土地のヨモギより高いという報告がすでに行われている。そのため、中国における代表的なヨモギとして、ブランド化を量ろうとしている。

この地のヨモギの流通に関しては、他の地と違い、仲介業者を使わず、会社が直接収穫のシーズンのみ農家の人などを雇い入れている。大きく栽培している会社では、150人ほどを雇用していた。栽培地と加工場が近いせいか、一社は、他の県や省でよく見られた搬送や保存のためヨモギをブロック状に圧縮せず、葉のみをそのまま袋に詰めて保管していた。保管状態も良好であった。

また、モグサの加工工場は衛生的で、製造環境としては、よく整っていると考えられた。この2社は、海外などへの輸出は行っていなかった。

D. 考察

近年、中国からのモグサの輸入量が増え、それに伴うインシデントが報告されるようになってきている。そのため、環境衛生の実状の視察を行った。

今回の地域は、製品がブランド化され、中国の中でも特別な地域のヨモギやモグサであるという認識があるためか、製品の製造・管理に関する意識は、中国の他の地域より高いと考えられた。政府側も、この地をヨモギの産地として支援する動きが見られるため、今後より一層のブランド化が進むと思われる。そのため、中国国内のみでの消費を志向しており、日本などの輸出モグサの中には、今のところ含まれていない。

この地のヨモギは、すべて栽培であるので、今後の世界市場での消費量が増大することにより、栽培面積の拡大や安定した採取量を確保す

る必要性が高まった場合、収穫量確保のため、化学肥料や農薬などを使用する可能性が懸念され、ISOなどでの原材料やモグサ製造工程に関する安全性の基準作りが望まれる。

E. 結論

中国のモグサの製造の衛生環境について、現地を視察し、現状や問題点について検討した。

湖北省蕪春県は『本草綱目』にも掲載され、古くからヨモギ採集が行われてきた地である。そのため、製造業者にヨモギやもぐさの衛生管理の自覚がある印象を受け、他の地域に比べると比較的衛生状態が担保されていた。今後は、栽培に伴う農薬の使用の可能性などの問題が懸念されるため、早期に薬品等に関する規制を検討する必要があると思われる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

I. 論文発表、書籍等

<書籍>

- 1) 形井秀一，他，教科書編纂委員会，新版 経絡経穴概論，医道の日本社（神奈川県，横須賀市），2014：総247ページ．共著（和）．
- 2) 形井秀一，早乙女智子監訳，妊娠・出産・産後をケアする妊婦マッサージ，医道の日本社（神奈川県，横須賀市），東京，2014：総302ページ．※共著（和）．
- 3) 形井秀一監修・著，他，ツボ単8刷り，NTS（東京），2014：総293ページ．※監修，分担執筆（和）．
- 4) 形井秀一監修・著，他，経穴大全，楓書房文化出版社（台湾），2014：総293ページ．※監修，共著・分担執筆（中国）．

<論文>

1. 国際学会

- 1) Shuichi Katai，Naoko Maeda，Junko

Kaneko, Yoshihiko Koido, Keiko Tusjiuchi, et al, Evaluation of the Effects of Acupuncture and Moxibustion for Breech Presentation-A Study Conducted by 4 Clinics-, 2014, 11, 1-2, (Houston, Texas, USA)(WFAS Houston 2014 Book of Abstracts).

2. 国内学会

- 1) 松本毅, 形井秀一. 2015. 日本のモグサ製造の現状について—モグサ製造業者へのアンケート調査—. 日本東洋医学雑誌. 2014 : 66(3), in print.
- 2) 形井秀一, 韓国の蓬ともぐさの中心地江華島を訪ねて, 鍼灸 OSAKA, 2014;30(1): 91-96. ※雑誌 (和).
- 3) 形井秀一, 日本の艾の里を訪ねて, 鍼灸 OSAKA, 2014 ; 30 (3) : 112-126. ※雑誌 (和).
- 4) 形井秀一, 鍼灸の世界的広がりが意味するもの, 社会鍼灸学研究 2013, 2014. 9. 1 : 23-26.
- 5) 形井秀一, 世界の鍼灸と日本鍼灸, 日本伝統鍼灸学会誌, 2014 ; 41(2) : 177-87.
- 6) 松本毅・喜多敏明・張平平・黒田久美子・正木治恵・形井秀一. 高齢者による慢性腰痛の改善を目指したツボ刺激によるセルフケア方式の検討 —4ヶ月間の試行による生体組織硬度計の評価—. 第9回社会鍼灸研究会 2014. 2014. 9. 13-14. (要旨集 : 10 ページ).
- 7) 松本毅・渡辺均・安藤匡哉・形井秀一. モグサ用ヨモギの DNA による系統解析—日本, 中国, 韓国のヨモギについて—. 第63回全日本鍼灸学会学術大会. (要旨集, 2014 : 258 ページ).
- 8) 戸田静男・形井秀一・松本毅・會澤重勝. 葉緑素を指標としたモグサの等級評価. 第63回全日本鍼灸学会学術大会. (要旨集 : 258 ページ).

3. その他

- 1) 形井秀一, 高松彩, 個体差とドーゼ—鍼灸教育の課題について—, 鍼灸 OSAKA, 2014 : 3(2). 71-76.
- 2) 形井秀一, 東郷俊宏, 伊田屋幸子, 川鍋伊晃, 座談会 II, ISO/249 とモグサアフリカ日本鍼灸の内側と外側, 鍼灸 OSAKA, 2014 : 3(2). 77-91.

II. 講演等

シンポジウム

- 1) 形井秀一, 全日本鍼灸学会学術総会, 愛媛大会, 2014. 5. 16-18, [シンポジウム「灸の力」座長].
- 2) 形井秀一, 全日本鍼灸学会学術総会, 愛媛大会, 2014. 5. 16-18, [座談会「灸の魅力」座長・演者].
- 3) 形井秀一, 第65回日本東洋医学会学術総会, 東京大会, 2014. 6. 28-29, [シンポジウム「日本鍼灸の特徴」座長].
- 4) 形井秀一, シンポジウム「経絡・経穴研究のこれから」司会, 第2回日本経絡経穴研究会, 2014. 9. 28.

講演

- 1) 形井秀一, 学術講演「外傷性頸部症候群の鍼灸治療」, 杉山検校遺徳顕彰会研修会第1回, 2014. 6. 8.
- 2) 形井秀一, 学術講演「産婦人科の鍼灸治療」, 杉山検校遺徳顕彰会研修会第2回, 2014. 7. 13.
- 3) 形井秀一, 学術講演「肩凝り」, 杉山検校遺徳顕彰会研修会第3回, 2014. 10. 5.
- 4) 形井秀一, 学術講演「鍼灸臨床における触診の意義」岡山鍼灸マッサージ師会, 2014. 2-2.
- 5) 形井秀一, 学術講演「日本伝統鍼灸の歩み」, ドイツ・タナスエセミナー (German, Bon), 2014. 2. 28-3. 2.
- 6) 形井秀一, 学術講演「日本鍼灸の現状」, ドイツ・タナスエセミナー (German, Bon),

2014. 2. 28-3. 2.

- 7) 形井秀一, 学術講演・実技指導「日本式触診法」, ドイツ・タナスエセミナー (German, Bon), 2014. 2. 28-3. 2.
- 8) 形井秀一, 学術講演「日本伝統鍼灸の歩みと現状」, パリ (France Paris), 2014. 3. 4-5.
- 9) 形井秀一, 学術講演・実技指導「日本式触診法」, パリ (France Paris), 2014. 3. 4-5.
- 10) 形井秀一, 学術講演「産婦人科疾患に対するあはき治療のリスク管理 (妊婦・月経困難症など) について」, 日本視覚障害者ヘルスキーパー協会, 東京都, 2014. 5. 11.
- 11) 形井秀一, 学術講演「外傷性頸部症候群に対する鍼灸治療」, 大阪, オリエン特出版講演会, 2014. 5. 25.
- 12) 形井秀一, 学術講演・実技供覧「レディース鍼灸」, 第 11 回 敬心学園学術研究会, 2014. 6. 1.
- 13) 形井秀一, 学術講演・実技「治療家の手の作り方」, 事業協同組合全国鍼灸マッサージ師会, 2014. 6. 15.
- 14) 形井秀一, 学術講演「鍼灸の基本的考え方, 経絡と経穴・十要穴の取り方とその効用, 正しい針の刺し方・虚実と補瀉・刺絡」, 第 46 回 針灸学セミナー, 一般財団法人東方医療振興財団, 2014. 10. 12.
- 15) 形井秀一, 学術講演「肩凝りの針治療の実際, 腰痛の針治療の実際」, 第 46 回 針灸学セミナー, 一般財団法人東方医療振興財団, 2014. 10. 12.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

「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」

業務項目④ 「灸領域の機器の規格と安全性に関する研究と調査」報告

モグサの成分分析

分担研究者 形井秀一 筑波技術大学鍼灸学専攻 教授

要旨：現在、国際標準化機構（ISO）/TC249（以下 TC249）において、伝統医学（東洋医学）に関する国際標準化が進められ、灸の治療用機器（温灸器）についても、標準化が検討されてきた。その中で、中国は、ヨモギに含まれる香気成分のうちの難揮発成分の有効性を主張したため、平成 25 年度に、日本で製造しているヨモギおよびモグサが難揮発成分を含有していることを確認した。26 年度は、それを受け、モグサに含まれる難揮発成分と易揮発成分の含有量を日本と中国で比較検討した。その結果、難揮発成分、易揮発成分とも、バラツキがあったものの、一定量含有されており、精製度が高くなるほど、香気成分の含有量が少なくなる傾向が見受けられた。また、日本産のモグサは中国産のモグサより含有量が少ないことが分かった。

研究協力者

松本 毅（千葉大学環境健康フィールド科学センター）

サ中の主要な精油成分を水蒸気蒸留法により抽出して、含有量を中国産モグサと日本産モグサで比較したので報告する。

A. 研究目的

現在、ISO/TC249（以下 TC249）において、伝統医学（東洋医学）の国際標準化が進められており、TC249 の 5WG の中の WG4 で検討されている「鍼以外の案件」の 1 つに、「Moxibustion Device（以下 MD）」がある。

MD のワーキングでは、温灸器の熱源とされたモグサの原材料であるヨモギの保存期間が、検討事項の 1 つとなった。MD の提案国である中国は、その中で、ヨモギに含有される難揮発成分に去痰作用などがあると主張し、難揮発成分の含有の有無がモグサの評価指標の一つとなる可能性があった。そのため、平成 25 年度に、日本の製造法である加熱乾燥法により製造したモグサにも、難揮発成分が含有されることを確認した。そして、さらに平成 26 年度には、モグ

B. 研究方法

1. 試料について

- ① 日本産モグサ：0.4 g
C 社製モグサ……高精製、中精製、低精製の 3 種。
- ② 中国産モグサ：0.4 g
D 社製もぐさ……45：1、25：1、5：1 の 3 種。

2. 分析方法

- ① 水蒸気蒸留法によるモグサ試料中の精油成分の定量分析
水蒸気蒸留法により精油成分を抽出し、ガスクロマトグラフ質量分析（GC/MS）を用いて分析対象物質を測定し、絶対検量線法により定量した。

② 水蒸気蒸留の条件

均一化した試料 5 g を 500 mL の丸底フラスコに入れ、250 mL の蒸留水を加えた。水蒸気蒸留法により留出液 250 mL を三角フラスコに回収した。各々の留出液を分液ロートに移し、塩化ナトリウム 25 g 及び n-ヘキサン 100 mL を加えて 5 分間振とうした。静置後、水層を別の分液ロートに移し、ヘキサン層を無水硫酸ナトリウムで脱水ろ過した。水層に n-ヘキサン 75.3 mL を加えて 5 分間振とうした。静置後、水層を捨て、ヘキサン層を無水硫酸ナトリウムで脱水ろ過し、ろ液を合わせ n-ヘキサンを加えて 200 mL 定容とした。

実施にあたり、一般財団法人 化学物質評価研究機構に協力を依頼した。

<倫理面への配慮>

本研究は、モグサの精油成分分析のため、「倫理面への配慮」は特に必要としない。

C. 研究結果

1. モグサ試料における精油成分の定量分析

水蒸気蒸留により得られたモグサ試料中の各精油成分の定量分析結果を示す。日本産モグサは 3 回、中国産モグサは 2 回分析を行い、各々の濃度の平均値を出した。日本産モグサにおける精油成分濃度は、特撰最上点灸用艾<灸頭針用艾>温灸用艾の順で高く、中国産モグサにおいては中国モグサ 45:1<中国モグサ 25:1<中国モグサ 5:1 の順で高くなる傾向が認められた。Cineol、Camphor、Borneol、(-)-Terpinen-4-ol 及び α -Caryophyllene oxide は精製度合いの低いものに特に多く含まれていた。また、Benzeneacetaldehyde、Thujone、 β -Caryophyllene 及び α -Caryophyllene は、試料間の濃度差が比較的小さかった。

D. 考察

中国がよもぎの成分として有効性を指摘している難揮発成分の「 β -Caryophyllene 石竹烯」と「 α -Caryophyllene oxide 石竹素」が今回の研究により、日本産のモグサには一定量含有されていることが分かった。

E. 結論

今年度は、25 年度研究の結果を踏まえ、モグサの香気成分についても検討を行った。その結果、易揮発成分、難揮発成分が、日本産モグサおよび中国産モグサにともに含有され、両モグサとも精製度が上がると、それらの含有量が少なくなることが確認された。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

I. 論文発表、書籍等

<書籍>

- 5) 形井秀一，他，教科書編纂委員会，新版 経絡経穴概論，医道の日本社（神奈川県，横須賀市），2014：総 247 ページ．共著（和）．
- 6) 形井秀一，早乙女智子監訳，妊娠・出産・産後をケアする妊婦マッサージ，医道の日本社（神奈川県，横須賀市），東京，2014：総 302 ページ．※共著（和）．
- 7) 形井秀一監修・著，他，ツボ単 8 刷り，NTS（東京），2014：総 293 ページ．※監修，分担執筆（和）．
- 8) 形井秀一監修・著，他，経穴大全，楓書房文化出版社（台湾），2014：総 293 ページ．※監修，共著・分担執筆（中国）．

<論文>

1. 国際学会
- 2) Shuichi Katai, Naoko Maeda, Junko Kaneko, Yoshihiko Koido, Keiko Tusjiuchi, et al, Evaluation of the Effects of

Acupuncture and Moxibustion for Breech Presentation-A Study Conducted by 4 Clinics-, 2014, 11, 1-2, (Houston, Texas, USA)(WFAS Houston 2014 Book of Abstracts).

2. 国内学会

- 9) 松本毅, 形井秀一. 2015. 日本のモグサ製造の現状について—モグサ製造業者へのアンケート調査—. 日本東洋医学雑誌. 2014 : 66(3), in print.
- 10) 形井秀一, 韓国の蓬ともぐさの中心地江華島を訪ねて, 鍼灸 OSAKA, 2014;30(1): 91-96. ※雑誌 (和).
- 11) 形井秀一, 日本の艾の里を訪ねて, 鍼灸 OSAKA, 2014 : 30(3) : 112-126. ※雑誌 (和).
- 12) 形井秀一, 鍼灸の世界的広がりが意味するもの, 社会鍼灸学研究 2013, 2014. 9. 1 : 23-26.
- 13) 形井秀一, 世界の鍼灸と日本鍼灸, 日本伝統鍼灸学会誌, 2014 ; 41(2) : 177-87.
- 14) 松本毅・喜多敏明・張平平・黒田久美子・正木治恵・形井秀一. 高齢者による慢性腰痛の改善を目指したツボ刺激によるセルフケア方式の検討 —4ヶ月間の試行による生体組織硬度計の評価—. 第9回社会鍼灸研究会 2014. 2014. 9. 13-14. (要旨集 : 10 ページ).
- 15) 松本毅・渡辺均・安藤匡哉・形井秀一. モグサ用ヨモギの DNA による系統解析—日本, 中国, 韓国のヨモギについて—. 第63回全日本鍼灸学会学術大会. (要旨集, 2014 : 258 ページ).
- 16) 戸田静男・形井秀一・松本毅・會澤重勝. 葉緑素を指標としたモグサの等級評価. 第63回全日本鍼灸学会学術大会. (要旨集 : 258 ページ).

3. その他

- 3) 形井秀一, 高松彩, 個性差とドーゼ—鍼

灸教育の課題について—, 鍼灸 OSAKA, 2014 : 3(2). 71-76.

- 4) 形井秀一, 東郷俊宏, 伊田屋幸子, 川鍋伊晃, 座談会 II, ISO/249 とモグサアフリカ日本鍼灸の内側と外側, 鍼灸 OSAKA, 2014 : 3(2). 77-91.

II. 講演等

シンポジウム

- 5) 形井秀一, 全日本鍼灸学会学術総会, 愛媛大会, 2014. 5. 16-18, [シンポジウム「灸の力」座長].
- 6) 形井秀一, 全日本鍼灸学会学術総会, 愛媛大会, 2014. 5. 16-18, [座談会「灸の魅力」座長・演者].
- 7) 形井秀一, 第65回日本東洋医学会学術総会, 東京大会, 2014. 6. 28-29, [シンポジウム「日本鍼灸の特徴」座長].
- 8) 形井秀一, シンポジウム「経絡・経穴研究のこれから」司会, 第2回日本経絡経穴研究会, 2014. 9. 28.

講演

- 16) 形井秀一, 学術講演「外傷性頸部症候群の鍼灸治療」, 杉山検校遺徳顕彰会研修会第1回, 2014. 6. 8.
- 17) 形井秀一, 学術講演「産婦人科の鍼灸治療」, 杉山検校遺徳顕彰会研修会第2回, 2014. 7. 13.
- 18) 形井秀一, 学術講演「肩凝り」, 杉山検校遺徳顕彰会研修会第3回, 2014. 10. 5.
- 19) 形井秀一, 学術講演「鍼灸臨床における触診の意義」岡山鍼灸マッサージ師会, 2014. 2-2.
- 20) 形井秀一, 学術講演「日本伝統鍼灸の歩み」, ドイツ・タナスエセミナー (German, Bon), 2014. 2. 28-3. 2.
- 21) 形井秀一, 学術講演「日本鍼灸の現状」, ドイツ・タナスエセミナー (German, Bon), 2014. 2. 28-3. 2.
- 22) 形井秀一, 学術講演・実技指導「日本式

- 触診法」, ドイツ・タナスエセミナー (German, Bon), 2014. 2. 28-3. 2.
- 23) 形井秀一, 学術講演「日本伝統鍼灸の歩みと現状」, パリ (France Paris), 2014. 3. 4-5.
- 24) 形井秀一, 学術講演・実技指導「日本式触診法」, パリ (France Paris), 2014. 3. 4-5.
- 25) 形井秀一, 学術講演「産婦人科疾患に対するあはき治療のリスク管理 (妊婦・月経困難症など) について」, 日本視覚障害者ヘルスキーパー協会, 東京都, 2014. 5. 11.
- 26) 形井秀一, 学術講演「外傷性頸部症候群に対する鍼灸治療」, 大阪, オリエン特出版講演会, 2014. 5. 25.
- 27) 形井秀一, 学術講演・実技供覧「レディース鍼灸」, 第 11 回敬心学園学術研究会, 2014. 6. 1.
- 28) 形井秀一, 学術講演・実技「治療家の手の作り方」, 事業協同組合全国鍼灸マッサージ師会, 2014. 6. 15.
- 29) 形井秀一, 学術講演「鍼灸の基本的考え方, 経絡と経穴・十要穴の取り方とその効用, 正しい針の刺し方・虚実と補瀉・刺絡」, 第 46 回針灸学セミナー, 一般財団法人東方医療振興財団, 2014. 10. 12.
- 30) 形井秀一, 学術講演「肩凝りの針治療の実際, 腰痛の針治療の実際」, 第 46 回針灸学セミナー, 一般財団法人東方医療振興財団, 2014. 10. 12.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

- 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)

座談会Ⅱ

ISO/TC249とモクサアフリカ 日本鍼灸の内側と外側

ISO TC249 and Moxafrica: Inside and outside of Japanese
acupuncture and moxibustion

ISO/TC249とモクサアフリカ。二つの活動は一見無関係に見えるが、そこに通底しているのは、世界の医療の将来を見据え、伝統医学を世界で役立てようというスピリットだと思う。それぞれの活動に参加する先生方にお集まりいただき、非営利活動に共通する「ヒト・モノ・カネ」の問題や近況、今後の課題などについてお話しいただいた。

ROUND
TABLE
DISCUSSION

日 時 平成26年6月14日(土)
丸の内ホテル
司 会 形井 秀一 先生
出 席 者 東郷 俊宏 先生・伊田屋幸子 先生
川鍋 伊晃 先生
オブザーバー 織田 浩子(編集部)

Participant : KATAI Shuichi・TOGO Toshihiro
ITAYA Yuki・KAWANABE Tadaaki
ODA Hiroko

司会：本日お集まりいただいた皆さんの接点は、5月末に京都で行われたISO/TC249の第5回全体会議です。東郷先生と川鍋先生と私は、日本の代表メンバーでした。また、モクサアフリカの伊田屋さんは、5月中旬に松山で開催された全日本鍼灸学会のシンポジウムに参加するため来日され、ISO/TC249の会場では、モクサアフリカの活動と日本の直接灸を紹介されました。ではまず、各人の自己紹介からお願いします。

川鍋：北里大学東洋医学総合研究所に勤務しています。専門は神経内科です。3年ほどまえから富士通株式会社と漢方の診断デバイスに関する作業

を進めてきました。脈診や舌診、腹診を客観化しようとするとき、その標準とは何なのか？というものさしを設ける作業です。その関係で、半年まえにシドニーで行われたワーキンググループ3・4の会議からISO/TC249に参加しています。また、今回の全体会議では腹診関連デバイスに関する提案をしました。

伊田屋：アメリカで鍼灸師をしています。モクサアフリカには設立直後の2008年から関わり、現在は理事として主に日本での活動、日本語-英語の翻訳とアメリカでの講演を担当しています。福岡出身です。

東郷：私は2009年にISO/TC249がスタートした時から日本の鍼灸分野のとりまとめ役をしています。今回の第5回全体会議ではホスト国として事務局も務めました。これまでのTC249での議論を見ても、直接灸は危険な施術方法であるという見方が国際的にも広がっていきかねない状況です。直接灸を守っていかねばならない立場から、今回、直接灸のすばらしさを伝えていただきたいと思い、モクサアフリカに会場での展示とプレゼンテーションをお願いしました。

モクサアフリカとは

司会：モクサアフリカ^{※1}はイギリスに本部のあるチャリティ団体で、アフリカで、結核に対するお灸療法をしています。結核へのお灸は明治から大正、昭和にかけて、日本で盛んに行われていました。モクサアフリカは、1929年に灸の研究では初めてとなる医学博士号を取得した原志免太郎先生（1882年～1991年）が提唱された養生灸である日本式の直接灸をアフリカで応用しているのです。

川鍋：イギリス人の方たちが日本式のお灸をアフリカで普及しているのですか？日本人のグループが始めたわけではないのですか。

司会：そうです。「日本人だから」というわけではないのですよ。伊田屋さんは、アメリカ合衆国で

モクサアフリカのことを知って、アメリカでの窓口になったのです。

※1)本誌106号、110号モクサアフリカ関連記事のダウンロードURL：<https://www.morinomiya.ac.jp/book/pdf.html#ContentWrapper>

日本で活動報告会

司会：伊田屋さんは、今回、松山で行われた全日本鍼灸学会のシンポジウムに参加するために日本に来られたのですか。その前後にいくつかの鍼灸学校で、モクサアフリカの活動報告の講演をされました。日本での活動を詳しく教えてください。

伊田屋：最初は今年の夏、形井先生が主宰されている社会鍼灸学研究会に参加して、そこから一気に日本へのドアが開きました。その場で「来年の全日本鍼灸学会に来られたら良いね」というお話が出たのです。モクサアフリカはこれまでも日本に向けて情報を発信しているつもりでしたが、こちらから行ってお話しするのは大違いだと実感しました。

実際に今年の全日本鍼灸学会に参加することになって、その前後に大阪で3カ所と、小田原、東京、長崎の鍼灸学校で活動報告会をしました。来週、福岡でも報告会を行います。この機会に福岡にいらっしゃる原志免太郎先生のご家族にぜひお



会いたいのです。

鍼灸学校の活動報告会では、学生さんたちの熱意を感じました。参加者の方々から、海外に出て人の役に立ちたいというメールをたくさんいただきました。皆さん鍼灸師としての将来に不安を持っていて、手に技術があるからアフリカに行って役に立ちたいと思うのでしょうか。その心を大事にしたいと思いますが、モクサアフリカには、まだ皆さんを受け入れるほどの体制が整っていないのです。

司会：伊田屋さんはどうして今のような活動をするようになったのですか？

伊田屋：最初は8歳のときにJICA（国際協力機構）にお手紙を書きました。「どうしても人の役に立ちたい。今すぐボランティアに行けます」と書いて送ったら、「18歳になるまでは行けませんから、それまで頑張ってください」というお返事をいただきました（笑）。10年も待てないので、中学生の頃から少しずつ海外に行きはじめました。

先日JICAに行ってその話をしたら、「JICAはそういう人たちの気持ちを大事にしてきたのですよ」とおっしゃっていました。

川鍋：渋谷にあるJICAのスタッフ用クリニックで代診をしたことがあります。こういうところには親切な人が集まっているのだなという印象でした。

伊田屋：実は子供の頃に九州で馬のお灸をしていたのです。お灸をすると、馬たちが本当に気持ち良さそうに、温泉に入っているみたいに鼻の下を伸ばしてヨダレを垂らすのですよ。ケガや腸ねん転などの事故も減るのです。子供なりに「これだ!」と思いました。

司会：福岡県では不妊の牛のお灸もやっていますよね。

RCTの結果は良好

司会：モクサアフリカがウガンダで行っているお灸のRCT（ランダム化比較試験）について教え

てください。その成果の知らせが伊田屋さんに届いたのは全日本鍼灸学会の直前だったそうですが。

伊田屋：ウガンダのマケレレ大学で行っているRCTは、結核の患者さん180人のうち半数の方が薬だけ、あと半数の方たちが薬プラスお灸の治療をしています。お灸のふるさと松山で開催される学会で、ぜひお灸のRCTの報告をしたかったのですが、結果の出るのが遅れてやきもきました。これまで代表のマーリン（Merlin Young氏）が何度もウガンダに行って催促してきましたが、なかなか進まず、今年全日本鍼灸学会で発表することになって、ようやくエンジンがかかりました。アフリカでは、こちらが期待するようなスケジュールで物事が運ばないのが常です。

マケレレ大学のPaul Waako教授から後日、正式発表が出ますが、排菌率の低下、免疫の活性、薬の副作用の低下、生活の質の向上など、一見してすばらしい結果です（P.93 レポート）。排菌率が下がるということは、感染率が下がるということで、入院期間を短縮できます。それに、薬の副作用の低下と生活の質の向上という結果が出ただけでもすばらしいです。歩けるし、食べられる。お薬を飲み続けられるということですから。

司会：患者さんが歩けるとどんなメリットがあるのですか？

伊田屋：薬の供給が不安定なので、患者さんは薬を持って帰れない場合もあります。その場合、毎日病院に来て飲まなければなりません。交通が発達していないので、たとえば家と病院が10km離れている場合、歩けないと通院できなくなります。また、お薬の副作用は関節にも出ますから、現地のトイレ（和式風）に行きづらく、便秘の原因になり、食べられなくなるのです。仕事も肉体労働が多いので、働けなくなって本人のプライドに関わりません。

RCTの結果が良好なことがわかって、参加を希望する患者さんが増えました。「お灸は効く」とい

うことをわかってくれたのです。ウガンダでHIV治療に携わる先生も興味を持って下さっています。今後はウガンダのRCTを拡大して継続し、南アフリカでも入院患者さんのRCTを行う予定です。

薬剤耐性結核の現実

川鍋：日本の結核治療は複数の抗生物質を服用する多剤併用療法が一般的ですね。

伊田屋：それはウガンダや南アフリカでも同じです。問題は副作用の強さとお薬の供給が途切れることで、3カ月止まったこともあるほどです。薬が切れると薬剤耐性の結核が広がってしまいます。結核の深刻さが伝わりにくいのは、WHOのカウントの方法にも問題があります。データ上では結核よりもHIVで亡くなる患者さんのほうが多いように見えますが、実際には結核とHIVの両方に罹っている患者さんが多く、その70%は結核が原因で亡くなりますが、彼らはHIVで亡くなったというデータに入ってしまうのです。

司会：結核の医療費はどれくらいかかるのですか？

伊田屋：普通の結核なら2,000円ぐらいです。薬剤耐性となると60~90万円ぐらいで、自費では手が届きにくい金額ですね。どんどん新しい耐性菌ができてくるので、製薬会社はさらに強い抗生物質を開発しようとしています。それでもお灸をしていると状態が悪くはならないので期待を持っています。

川鍋：漢方もそうです。飲んでしていると、耐性菌が悪さをしない状態を維持できることもあります。最低限の免疫力を賦活できるのです。

アフリカで行われる直接灸がなぜ日本で行われないのか

司会：私は1983年に原志免太郎先生にお会いしたことがあります。先生は、一時、男性長寿日本一だったのです。お会いした当時、すでに百歳を越

えておられましたが、そのように健康でいられるのは、夫婦で、50年間三里に灸をしているからですとおっしゃっていました。その頃はまだ外来診療をされていて、年間10,000例を診ておられるとのことでした。患者さんに、マッチ箱の3倍くらいの長さの箱にもぐさと線香とマッチが入っている自宅施灸セットを売って、いわば、お灸の普及活動もしておられました。日本のお灸というのは、単に直接灸であるだけでなく、考え方や実践のしかたでもあるわけです。今、それがアフリカで行われているということだと思うのです。アフリカで行われているお灸が、なぜ日本で行われないのでしょうか？

伊田屋：日本の鍼灸学校のなかにも直接灸を教えない学校もありますね。教えていなかったり、点灸シールを使ったり。

司会：アンケートを取ると、98%の学校で授業の中で教えていますが¹⁾、臨床家でお灸をする人は30%くらいでしょう²⁾。熱くて痕が残っても、病態の問題の程度と、それがお灸で治るといふ関係の説明ができれば良いのですが、患者さんの多くはまず病院に行って、そこで治ると思っていますから、皮膚に火傷を起こすようなお灸をする必要がないと考えているのではないかと思います。

ISO/TC249で日本の直接灸を紹介する

司会：東郷先生、ISO/TC249の全体会議では、日本の鍼灸やモクサアフリカについてのパネルを用意されたり、もぐさ製造プロセスのミニチュアなども展示されていましたね。成果はいかがでしたか？

東郷：残念ながら会議中は会議運営の裏方で慌ただしく、フロアでの展示の状況を伺うことはできませんでした。今回はひろく日本の鍼灸を知っていただくため、会議の参加者を対象としたエクスクーションで日本のもぐさ工場やはりきゅうミュージアムなどに行きたかったのですが、予算的にも難しく会場でのパネル展示に切り替えました。2010年に幕

張で国際東洋医学会が開催されたときに作られたパネルが日本の伝統医学の歴史、関連する研究についてとても要領よくまとめられていましたので、それをお借りしました。もぐさの製造工程のミニチュアなどはメーカーさんから提供していただきました。

今回、特別にモクサアフリカのパネル展示を行うことにしたのは、「もぐさを直接皮膚表面にすえて焼くことが医療として普遍性をもっている」ということを、鍼灸とはこれまでほとんど関係のなかったアフリカという場所で証明されているからです。日本は昔から文化的にお灸が盛んだったから直接灸が生き残っているということではなく、国や文化を離れたフラットな視点から、鍼とは、お灸とは、どういふものかを問いかけるきっかけになっています。

伊田屋：今回作っていただいたパネルはすばらしくて、会議の公用語も英語でしたので説明しやすかったのです。でも、実はアメリカからの参加者でさえモクサアフリカを知らなくて残念でした。インドの方たちがとても関心を示されて、インドにもお灸と同じような治療法があるとおっしゃっていました。一方、中国の方は「直接灸は危ないよ」と、ISO/TC249で彼らが提案している温灸器を熱心に勧めてられました。

腹診関連デバイスの提案

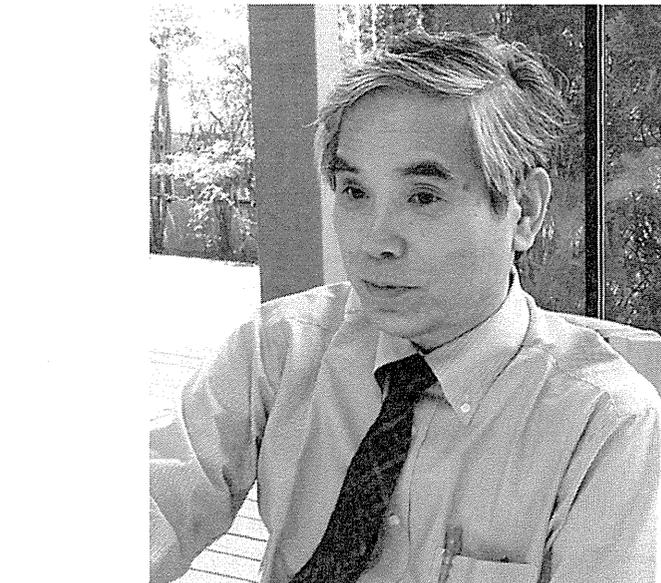
司会：川鍋先生は半年まえからISO/TC249に関

ISO/TC249とは

国際標準化機構（ISO）で伝統医学の国際標準化を策定する会議。5月26日～29日、京都で第5回全体会議が開催された。参加者は12カ国から211名。

TC249には現在、生薬、製品化された薬剤、鍼灸針、鍼灸針以外の医療機器、医療情報の5つのワーキンググループ（WG）がある。

今回の焦点のうち『WG3（鍼灸針）の議論の所掌範囲拡大』については、鍼灸治療における安全



形井 秀一（かたい しゅういち）

1951年生まれ
 1975年 東京農工大学卒業
 1979年 東洋鍼灸専門学校卒業
 1981年 筑波大学理療科教員養成施設卒業
 1992年 医学博士
 2005年 筑波技術大学保健科学部教授
 2010年 筑波技術大学大学院技術科学研究科教授兼務（現職）
 〈現職〉 日本東洋医学会代議員、全日本鍼灸学会参与、
 日本伝統鍼灸学会会長、東方医学会評議員、
 社会鍼灸学研究会代表、日本経絡経穴研究会代表、
 WFAS副会長
 〈連絡先〉 ☎305-7821 つくば市春日4-12-7

わられたとお聞きしましたが。

川鍋：もともと漢方診療の標準化、客観化をオールジャパンでできないかというご提案があり、3年まえから富士通さんと一緒に作業をしてきました。カルテの問診項目を共通化させたり、症状や所見から治療薬を選択する診断ロジックのアルゴリズムを作ったり、客観化の物差しになるような触



東郷 俊宏 (とうごう としひろ)

1966年生まれ
 1991年 東京大学文学部中国文学科卒業
 1998年 明治鍼灸大学（現明治国際医療大学）
 大学院鍼灸学修士
 1998年 京都大学人文科学研究所科学史研究室助手
 2001年 京都府立医科大学非常勤講師
 2004年 鈴鹿医療科学大学鍼灸学部准教授
 2009年 東京有明医療大学保健医療学部鍼灸学科准教授
 2010年 順天堂大学大学院医学研究科修了 博士（医学）
 〈現職〉 東京有明医療大学保健医療学部鍼灸学科准教授
 〈連絡先〉 ☎135-0063 東京都江東区有明2-9-1

診センサーの開発を検討したり、この3年間、大きくロジックとセンサーに分けて取り組んできました。

昨年、ISO/TC249の国内審議団体である東洋医学サミット会議（以下JLOM）の鳥居塚先生や日本東洋医学会の先生方から、腹診は日本の医療文化のなかでも大切な要素なので、私たちが行っている作業の一環としてISO/TC249での提案を考えられないかとお話がありました。中国や韓国では脈診や舌診機器のマーケットがすでにあり、ISOでは競うように様々な診断機器関連案件が両国から提案されていますが、先がけて提案していくことが大事なようです。私たちのプロジェクトでは、すでにセンサーのデータのサンプリングもする状況になっていたのです、参加することになりました。

海外では腹診を行う方が少ないという印象を持っていたのですが、実際には中国や韓国でも少

数ながらお腹をみている医師はいて、ヨーロッパやアメリカでも主に鍼灸師さんが診ているようです。今回のISOの会場でも、どの国の方にもお腹を診ることは大事だよねと言っていただきました。

標準化については、日本の考え方を押し付けるのではなくて、中国・韓国をはじめとして他の国の方々がお腹を診ることで病態をどう評価しているのかを把握した上で提案したかったので、事前にまず中国を訪問しました。日本では腹壁の硬さや音、拍動などの情報が重要になりますが、中国では腹壁表面の温度を計ったり、筋電図で筋の攣縮をみてツボの位置が把握できないかといったことが重視されていたりと、日本と中国だけでも評価に際して取得する生体情報がかなり異なることがわかりました。

このような作業を通じて、腹診に関する議論をする際に基準となりうる普遍性を有するプラットフォームを開発し、データベースの構築やフィードバックによる改良の取り組みなどから、腹診の有用性を国際的に発信し、グローバル・ヘルスケアに貢献できないかというのが私たちの今回のプロジェクトのビジョンです。まだ課題が山積で、ISOでは厳しいコメントもたくさんいただきましたが、おおむね好意的に理解していただきましたし、思っていたより収穫が多かったと思います。

腹診は外国でも行われている？

司会：アメリカでは腹診はよく行われているのですか？

伊田屋：日本鍼灸をしている鍼灸師さんは重視しますが、学校ではあまり教えません。お腹を他人に見せるという文化がないので、触るとセクハラと捉えられかねませんから敬遠しますし、患者さんも触られたがらない傾向があります。

川鍋：韓国・中国でも、伝統的にあまり人前でお腹を見せたがらない傾向があるようですね。

伊田屋：先生がたの腹診マシンができれば状況が変わりますね。

川鍋：そうですね。具体化させながら取り組んで行きたいのですが、自動腹診装置というのがなかなかイメージできないのです。水の音や空気の音、温度、硬さなど要素が多すぎますから。ただ、日本漢方では、胸脇苦満や瘀血など、硬さを診ることで客観化に結び付く評価項目は多いのです。圧力や位置情報が取得できるセンサーを用いることで基礎データを得られる部分が多いので、現在最も重要な項目として考えています。さきにお話した中国訪問で、実は中国の先生方の腹診に対する取り組みは古く、デバイスも一部市販されていることが分かりました。輸出されたり英語の論文が発表されたりしていないので海外で知られていないだけです。それを直接見せていただいたのですが、腹部動悸を触れることで脈診の代用にするなどの工夫がありました。

伊田屋：ところで、どうして腹診の機械が必要なのですか？私は嗅覚や第六感とともに、鍼灸師は指に目があるというような感覚があって、機械がそこまで行けたら鍼灸師は必要なくなると思うのですが。

川鍋：教育研究用の「ものさし」として考えています。直接お腹を診て判断できればデバイスはいらないのですが、個人の能力や才能に左右されますので、評価者間の誤差が出ないようにする目的です。北里大学東洋医学総合研究所では全員出席する診察研修会を年2回開催しているのですが、その中でもばらつきが大きい項目とそうでない項目があります。今は〇〇先生の胸脇苦満とか、△△先生はこれをどう診るとかいう時代ではなくなっていると思いますが、腹診関連デバイスはあくまで診療支援が目的です。

伊田屋：東洋医学もエビデンスや共通言語が必要だという、時代や社会背景によるものですか？原志免太郎先生は自信を持って「お灸はぜったい効

くから」とおっしゃっていたそうですが、現代ではそれを証明しないとイケませんね。ウガンダでのRCTの結果も、私たち鍼灸師にとってみれば「そんな事はわかっていたよ」と言うようなことですが、エビデンスを出すことで共通言語を示すことは必要なのかもしれない。

ISOは安全な共通項を見つけようとしている場

司会：ISOもそうですね。それぞれが自分たちの基準で作りに上げているデバイスがあったとして、それが本当に良いのか、安全なのか、主張していることが正しいのか、つねに考えられなくてははいけない。優れたものも危険なものもあるでしょうし。ISOという場は安全な共通項を見つけようとしている場だと思うのです。

川鍋：ISO/TC249があるおかげで、本当なら接点が多かった韓国や中国の方々と接点を持つことができ、情報交換ができるようになって、私としてはとても良い機会でした。臨床研究の側面から発展的な関係を築いていければ良いと思います。

司会：川鍋先生はISO/TC249で交流を持つことが発展につながっているととらえていらっしゃるのですが、東郷先生はいかがですか？JLOMなど日本の関係者の意識の流れは最初の頃と比べて変わってきているのでしょうか？

東郷：私は10年前にWHO西太平洋事務局が主催して始めた伝統医学の用語、情報の標準化から関わってきているのですが、その間、伝統医学の医療としての普遍性はどこにあるのかということを中心に考えてきました。西洋医学と伝統医学の違いを論じるときに、伝統医学は文化的要素が強いから標準化にはなじまないという話をよく聞きます。確かに日本、中国、韓国のそれぞれ異なった社会や文化のなかで伝統医学が使われており、全てを一緒くたに議論して無理矢理国際標準を作成するのはナンセンスです。しかし、そのことは、医学として

の普遍性を追求しないで良いということにはなりません。

ISO/TC249も、単に国際規格を策定するだけでなく、これを契機として鍼灸や漢方の普遍性はどこにあるのかを国内外の様々な場で追求していくところそが肝要です。今回、日本から提起した腹診デバイスなどの提案についても、皮膚表面の触診を重視する日本の治療文化に根ざしていますが、本機器の国際規格を策定することで、腹部表面の所見が身体の不調を見る上で有用であることを日本国内だけでなく世界的に認めてもらうことに意義があるのです。ISO/TC249全体としては中国・韓国からの提案が多いのですが、日本からも安全性に関する提案や今回の腹診デバイスの提案など、積極的に新しい提案をしていける段階に来たのかなと思っています。

人材とお金が必要

編集部：外国からの提案を検討したり、日本から新たな提案をするには人材が必要ですね。標準化の会議はそれぞれの分野のエキスパートが協議する場ですから、この点では伝統医学に携わる人が大勢いる国が強いようです。今回も約200名の参加者のうち、中国代表が約100名、日本は開催国でありながら代表が40名ほどとお聞きしました。少人数で長期にわたって関わっていらっしゃるのをご負担が大きいのではありませんか？

東郷：人材もお金ももっと必要だということは、関わり始めた頃から痛感しています。次の世代の人材を育て、国外の仲間を増やす必要があります。まずは日本の外にいる仲間を増やせば良いのですが、なかなかそれができません。国内においても仲間を増やすことが難しいのが残念です。今回、日本から新しい提案を出すなかで、川鍋先生のような方が加わって下さったのが嬉しいですし、今後もそうした輪をひろげていきたいです。

国内で説明できれば外国に説明できる

東郷：国際的になにかを発信するときは、相手は国外の人と思いがちですが、日本でまだ鍼灸を受けていない方たちに対して鍼灸をどう発信するかということにもつながります。私たちが臨床で用いている機器がどれだけ安全で、どれだけ臨床的に効果があるのかを国内の方たちに発信していけば、自動的に国外の人に説明できる言葉ができてきます。まずはそこからだと思っています。

編集部：鍼灸業界でそういう人材、加えて交渉のスペシャリストも必要とされていると思うのですが。鍼灸師でなくても、鍼灸と社会のかかわりを専門に扱う人がいれば、今回のような状況をサポートできるのではないかと思います。

東郷：今回の京都会議には（一財）日本規格協会から派遣された国際標準化のエキスパートの方に出席いただき、私たちにいろんなアドバイスを下さいました。そのなかに、現在TC249の国内審議団体となっているJLOMの中にいろいろなステイクホルダーを入れていくことが大事だというお話がありました。現在のような学会・教育・メーカーだけではなく、ユーザー（消費者）も国内審議団体に入っているべきであると。これは大変重要な指摘です。国際規格を議論しているのですから標準化された医療機器で治療を受けている患者さんの声がきちんと反映されなければいけないと思います。今後JLOMの体制を整えてゆく中で、消費者・ユーザーの声をどう取り込んでいくのが重要課題です。

川鍋：今回は富士通さんと一緒に参加しましたが、電子機器のデバイスの規格はエンジニアがいないとわかりません。ISOに参加して、海外の人と接点を持って情報共有できたのはよかったし、ISOの意味合いも勉強させていただきましたので、マーケットの拡がりの観点からも、今後は日本のメー