

カーが関わるメリットも大きくなる可能性があると思います。

正しいことは正しいと 言葉にすることが大事

東郷：京都会議直前に逝去された鳥居塚和生先生のことを、ぜひお話しておきたいと思います。昨年、第4回全体会議が南アフリカのダーバンで行われたとき、次の開催国は日本と決まって、昭和大学の鳥居塚先生が実行委員長になりました。しかし昨年暮れに体調を崩され、今年2月に大腸癌であることがわかって入院されました。入院先が勤務先と同じ昭和大学の病院だったので、治療の間にも研究室に戻って資料の整理をしながら指示を出されていたようです。鳥居塚先生が、京都会議は日本の持っている技術力の高さや漢方の発信の良い機会とおっしゃっていたので、意に適うよう進めたいと思いました。京都会議に向けて旅立つまえに挨拶に行きましたが、そのときはすでにお話できるような状況ではなく、出発直後に訃報が入りました。TC249上海事務局の方も、京都会議が終わったら東京にお見舞いに行きたいとおっしゃっていたのですが、それはかないませんでした。京都会議全体を通して弔意を示して下さる国外の皆さんからの声をうかがうにつけ、鳥居塚先生のように自信を持って正しいことは正しいと言葉にすることが大事なのだ学びました。京都会議の最後のイベントであるエクスカージョン（武田薬草園見学）が終わって新幹線で東京に戻り、その足でお通夜に参列したのですが、会議で使用した横断幕を人を介してご家族の方にお渡ししたらお棺に収めて下さったと後で伺いました。日本の伝統医学の良いところを発信するには命がけでやらなければいけなくなるのがあって、一人や少数ではできません。もっと輪を広げることで継続していけるのではないかと思います。



伊田屋 幸子 (いたや ゆき)

1976年生まれ
2006年 Emperor's College of Traditional Oriental Medicine卒業
2006年 Vitalae Wellness開業
2008年 M-Test USA ディレクター就任
2011年 Moxafrica理事就任
〈現 職〉 M-Test USAディレクター、Moxafrica理事、海外業務担当
〈URL〉 <http://www.moxafrica.org>

日本は何を守るのか

編集部：先日行われたのは全体会議ですが、それとは別にワーキンググループの会議があるのですか？

司会：国外で年1～2回、国内では、例えばどこかの国からドラフトが出たら集まって検討しようといった会議が2カ月に1回ぐらいあることもあります。その他に、主にメールでの頻繁な意見交換、情報交流が行われています。ISOは、会議自体の運営は確かに非営利のだけれど、ほかの非営利とはイメージが異なりますよね。それぞれの国の利益を背負ってきているわけですから。

例えば、中国・韓国は、国として伝統医学の方向性がはっきりしているから、それを具体化する作戦を立てれば良いだけなのだけれど、日本の場合、自分たちがどこに向かって行けば良いのかわかり難いのです。国内でコンセンサスを得る機会を作るの



川鍋 伊晃 (かわなべ ただあき)

1977年生まれ
 2003年 順天堂大学医学部卒業
 2003年 順天堂大学医学部附属浦安病院内科勤務
 2006年 順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科勤務
 2010年 北里大学東洋医学総合研究所勤務
 〈現職〉 北里大学東洋医学総合研究所医員
 〈連絡先〉 ☎108-8642 東京都港区白金5-9-1

はそんなに簡単なことではありません。それでも日本の伝統、日本独自のものを守らなければいけない、という意識を持って、他の国々と意見を交えなければいけない状況にあるわけです。

国際交渉の経済的バックアップは？

編集部：経済的なバックアップは充分にできているのでしょうか？

司会：今回は厚労省からISOのために科研費が出ましたが、残念ながら継続的という保障はないのです。今年度は、医学だけ他の分野と別に3月初めの決定だったのですが、そこにISOに対するカテゴリーがありました。JLOMでは、東郷先生が班長になって全体をとりまとめて下さって申請しました。昨年と一昨年は研究的な活動に対してお金が出ていました。このように毎年状況が変わるので、省内で担当者が変わるからかもしれません。また、経産省からの予算でも活動をしています。

編集部：継続して関わる人材が必要なのに、資

金が途切れるのは困りますね。

司会：国はこの状況をまったく無視しているわけではありませんが、中国・韓国が国をあげて大人数の代表を送ってきているのとは比較になりません。もちろん、国内事情がそうだとすると、ISOの現場の交渉の場に出れば、他の国と対等に渡り合わなければいけないのです。代表メンバーへの負荷が大きくなるわけですね。ISOは国際規格なので、本来は国主導でやってもいいはずですが、しかし、例えば、中国政府には中医学の部署がありますが、日本の厚労省には東洋医学を含む統合医療のプロジェクトしかありません。また、日本は今回のISO/TC249の第5回全体会議で、ようやくホスト国となったわけですが、東洋医学の歴史や世界の東洋医学発展に尽力できる潜在能力などから考えて、関わりが求められる比重で言えば、3回目あたりでできなければいけなかったはずですね。でもそんな事情は他の国にはわかりませんから。

編集部：インドの代表は厚労省にあたる官庁のAYUSH担当の方でした。そういう人を出してきていますね。アメリカの代表はどんな方たちでしたか？

伊田屋：アメリカ代表は全員が国際規格の専門家ではないようでした。代表者のなかに知っている人が2人いましたが、業界内で有名で、発言力のある方たちですね。一人はカイロプラクターの業界団体設立に貢献した方です。そのとき鍼灸を含む医療過誤の保険を作ったので、業界に顔が広く、もう一人は台湾出身で、私が卒業した学校の先生でした。

中国の発表者は若い方が多いですね。彼らは英語がよくできるけれども専門的な質問に答えられず、逆に高齢の方は英語を話せない方が多かったという印象です。一つの提案に発表者をダブルで入れることはできるのですか？

司会：そういうこともやっています。

伊田屋：私も会議の様子をみて交渉のお役に立

てればと、形井先生に思わず「シナリオを下さい」とお願いしました（笑）。英語でディベートのできる人材がもっと必要ですね。

川鍋：「笑いながら殴りあう」ような状況ですからね。あのような場を経験することはなかなかないと思います。

伝統医学の国際標準ブーム？

伊田屋：ところで、不参加にすればどうなるのですか？

司会：その選択肢もあったので、当初はその議論もしました。でも、日本においても東洋医学は大事な分野として存在するのだから、とにかく顔を出しておかなければいけないのではないか？という意識で参加してみたら、どっぷり首まで浸かってしまったのです。もともと中国も韓国も、それほど完成した提案があったわけではありません。そもそも韓国が2008年に鍼を注射針のTCに出して却下され、それを中国が見ていてこれは危ないと、新しいTCを提案したのです。

編集部：『東医宝鑑』が世界遺産になった後のなりゆきと似ていますね。

司会：WHO/WPROの国際標準経穴を決めるときも3年くらい議論しましたが、中国と韓国が黒板のまえで激しく言い合っているのを見て、日本は頃合いを見て、修正案を提出するという場面があったことを思い出します。

伊田屋：どの国の提案が通りやすいのですか？

形井：どの国の、と言うことはないと思いますが、原案を出してきているので、結果的に、中国の案が通るように見えます。ですから韓国はそれに対立の立場を鮮明にし、日本は修正案を出すというのが、経穴部位検討の際のよくあるパターンでした。

伊田屋：ISOでは、交渉のために裏で手を組んだりもするのですか？

形井：もちろん、そういうこともあります。

川鍋：裏でネガティブキャンペーンなども相当行われているようです。第3国経由でそういう情報が入ってくるのです。プレゼンの途中で出て行かれてしまう国もありましたし、日本はそんなにお人よしではダメ、と言われました。

国対国の交渉術

伊田屋：私が住んでいたカリフォルニアは人種のつぼみで、特にアジア人同士は学校の寮が同じになったり、うまく協調しなければいけない場面が多かったので、交渉のコツが大体わかってきました。個人レベルではまだ良いのですが、国の利害が入ると態度が変わってきます。たとえば交渉の間は話が順調に進んでいるようでも、最後の場面でNo!とってくる国もあります。日本人はお人よしで手の内を見せすぎってしまうので、気づいたら利用されていることもよくあるのです。

川鍋：私の半年間の経験が今のお話に凝縮されているようです。基本はなるべく協調するとしても、各国との付き合い方のスタンスを考えなければいけないと思い知らされました。

伊田屋：交渉のための人材なら、海外に行っている日本人を戻って来させるくらい日本が魅力的になれば良いと思います。日本で仕事のできる人が海外に行くとなかなか帰ってきませんよね。特に海外へ行った女性は日本に活躍できる場がないので。

川鍋：交渉は慣れでできるようになるのですか？能力のある人が生き残るのですか？

伊田屋：私は人が好きなので、皆と分かり合いたいので話し合いしていました。アメリカ人は一旦受け取って、改善した方法を言ってきます。そういう考え方でできる人材がこれからのISOには必要かもしれませんね。

川鍋：話の途切れない患者さんの話を聞いてあげるのとは違いますからね。納得してもらえらるひと

ことが言えるようになりたいのですが。

伝統医学と非営利的活動

編集部：日本の伝統医学の将来を考えると、利益にならなくても今やらなくてはいけないことがたくさんあるはずですが、そういうことを見通せる人材が必要ではないでしょうか。日本の鍼灸師は業界団体・学会などへの参加率が低く、あまり組織化されていませんが、日常の臨床以外のところで、この仕事の将来を見ていくことも大事だと思うのです。

例えば川鍋先生は医療提携のある外国では医師の仕事ができますね。日本の鍼灸師も、今のところ、鍼灸が制度化されていない国では鍼灸ができます。でも、例えばISO/TC249で教育の国際標準化が行われることになったら少なからず影響を受けます。

司会：日本の鍼灸免許を持った人が海外で免許を取得する方々は様々のようです。アメリカは州によって異なりますが、80年代は免許の書き換えでOKでした。90年代は試験を受けることになりましたが、日本で取得した単位の認定もしてくれていました。日本の免許では中国・韓国ではできないし、日本も中医師、韓医師、米国の鍼灸師の資格を持っている人を受け入れない。こちらが閉鎖しているのだから、日本の資格を海外で使おうというのはおこがましいですね。西洋医学でもすべての国で医師免許が使えるわけではないけれど、東洋医学はまだまだです。WFASが簡単に取れる国際免許を出していて、国際免許なのだからそのほうが上でしょうと、国際免許取得者が主張するという問題が、韓国で起きているということを聞いています。実際にはその国際免許だけでは、臨床は無理なのですが。

川鍋：医学部の学生は、卒業後に研究目的で海外に住むことはあっても、海外で働くことを考える人はごく少数です。医師としてアメリカで働こうと

思っている人は、USMLEを取得するなど、学生の頃から準備しています。

司会：日本では医師免許があれば医療業務は保険でできますし、その結果、医師の生活の保障もされています。鍼灸は保険制度の下ではなく、資本主義経済の論理そのものの中で医療活動をしなればいけませんから、医療行為や生活のあり方にも、その差が出るわけです。免許は取れても鍼灸を受療する人の市場が大きいので、免許を活用しにくいというのが現実です。ですから鍼灸学校の学生たちはモクサアフリカの講演を聞いた感動と自分の将来を重ね合わせて、将来アフリカに行こう！という発想になるのだと思うわけです。

伊田屋：必要などころに必要な人を送りたいですね。アフリカでは、今まさにお灸をしてほしい患者さんが大勢いるわけですから。先日も、アフリカに短期間滞在して医療ボランティアを行うNPOをお訪ねして話を聞きましたが、彼らの問題は、自分たちが帰国したあと医療を継続できる人が誰もいないことだそうです。彼らが帰国したあとマラリアになる人がいても救えません。そういう意味では、自分たちでケアできる手段を伝えることは有効だし、どこにでもある材料を使ってできる漢方や鍼灸は強いです。

私たちはもぐさの材料であるヨモギをアフリカで育てることにこだわっていたけれど、先日、ある先生に「現地の健康な人にお灸の仕方を教えて、お灸師としての仕事をあげなさい」と言われました。そうすれば、私たちが3カ月ごとに行って教える必要はないし、必要なら彼ら自身もぐさを現地で作ろうという話になるかもしれません。

学生時代に視野を広げてほしい

伊田屋：現地の方たちに、日本の学生さんたちの、あの技術を見せたいなと思いました。「どこでもドア」があれば連れて行ってあげたいくらいです

(笑)。海外から日本を見ると、違って見えますし、視野が広がると思います。日本の鍼灸師の地位向上にもなるでしょう？

若い時から流派などに固執せず、世界の一員としてもものを見た方が良いですね。アメリカの鍼灸師は貪欲ですから、興味のあるものはどこへでも勉強に行きます。垣根というものがありません。

川鍋：漢方でも昭和のころは派閥が顕著でした。腹診も「〇〇先生はこれを陽性ととりますよね」と。誰に習ったかで処方から所見判断が少しづつ異なるのです。今はもうそのようなことはありませんが。

司会：ISOもまさにそれです、皆が共通項を見いだせるかどうかです。「日本の鍼灸業界にISOを！」と考えてしまいます。

日本の現状を客観的に見られるように

司会：学生時代にモクサアフリカの話聞いたのは良いことですが、その学生達の気持ちの中で育った、世界を見て世界で役に立ちたいという気持ちの芽をどう伸ばすかです。例えば私が関わっているAMINは、アジアの視覚障害のある方たちのマッサージによる職業自立のために、指導者を養成しようという運動なのですが^{※2}、日本の視覚障害の方たちは、アジアの視覚障害の方々と比べると恵まれているわけです。他のアジアの国では、一生仕事がなく家にもいます。そのようなことは現地に行けば分かることです。あるいは、日本の視覚障害の方の歴史を知って、昔の方の生活を想像すれば、分かることです。日本全体が恵まれて、贅沢で、その一方、自分たちの技術や知識が活かせる場が世界に(国内にも)あることに気づいてほしいのです。鍼灸学校の学生は学校に行けて免許を取れるのに、目先のことにこだわって、閉じこもっているように見えます。アフリカに行ったりISOに出てみて、初めて日本の現状に気付くので

しょう。

※2) AMIN: (Asia Medical Massage Instructors Network, アジア医療按摩指導者ネットワーク), <http://www.e-amin.org/>

編集部：自分から機会を作る人は放っておいても大丈夫なのですが、ISOにも、もっと若い方たちに参加してもらえれば良いですね。

伊田屋：会場整理も学生ボランティアにもらえばよかったかもしれません。2016年に東京で開催されるWFAS(世界鍼灸学会連合会)に向けて、今から学生ボランティアを募って英語のレッスンをしてもらえば良いのでは？私はよく「英語をどうやって習得しましたか？」と聞かれますが、治療中に使う決まり文句のようなものもありますので、そこから勉強されてはいかがでしょう。なにかサポートできるようなツールや仕組みを考えたいと思います。

司会：用語のツールとしては、WHOのIST辞書があります^{※3}。あまり使いやすいとは言えませんが、PDF版は無料でダウンロードできます。

※3) WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region (http://www.wpro.who.int/publications/PUB_9789290612483/en/)

非営利活動に必要な人材は

司会：モクサアフリカが期待するのは、どのような人材ですか？

伊田屋：お灸の技術と、体力と運の強さは必要ですね。次の角を右に曲がったら暗くて危険な道だけれど、勘が働いて左に行くというような、ご加護がある人。それから英語は話せてほしいです。そして、一定期間でも良いから、忍耐できる人です。実はボランティアって難しく、すべてを無にして行ける人は少ないのです。

編集部：隣接領域で活動する人たちに「どちらも非営利なのだから自分たちの活動にも協力して

当然」と誤解されたり、関わりたいと言ってくれた人でも条件つきの場合もありますよね。あと、参加したいと言っても誰かにオーガナイズしてもらうのを待っている人では難しいだろうと思うのです。

伊田屋：モクサアフリカは小さい団体なので、皆がいろいろ経験しています。例えば今年の夏、メンバーがネパールのいくつかの病院で看護師さんにお灸を指導しに行くのですが、訪問予定の中で一番大きい病院が「看護師を確保するのに必要なので200万円支払え」と言ってきたのです。こんなふうに、時々、途中から相手先が欲を出してくる場合があります。もちろんお金は払えませんから、一番大きい拠点に行けなくなりました。残念ですが、事前にわかってまだ良かったのです。

川鍋：様々な困難を経験されていて、ドラマができそうですね。

編集部：非営利的な発想のできる人を育てないといけないと思いますが、一番大事なことは？

伊田屋：10年後を見られること。その中で自分のポジションを考えられる人。自分が常に一線にいないといけない人は難しいと思いますが、自分のセールスポイント、自分のポジション（持ち場）や得意分野を理解している人を集めたら、うまく行きそうです。

司会：それでは、今日のお話のまとめとして、皆さん最後に一言ずつお願いします。

伊田屋：日本の鍼灸師さんたちは、お灸をしても手が汚くならない。様式美のようなものを持っているからカッコいいですね。あれを確立して、スタイリッシュにすると、日本鍼灸のファンが増えると思います。英語ができれば世界に通用します。あと、重要なポジションにもう少し女性が入ったほうが良いです。そのようなところも含めて、業界のイメージを整えていくことが必要だと思います。

川鍋：長い歴史に裏付けられた伝統医学の有用性を、より科学的な裏付けのあるかたちで情報発信できるように取り組んでいきたいと思っています。伝

統医学は評価に主観的な要素も多く、暗黙知の客観化には気の遠くなるような様々な課題があることも事実ですが、社会貢献に繋がるように少しずつ歩んでいきたいと思います。

東郷：途中でもお話ししましたが、モクサアフリカの試みは昭和初期に原志免太郎先生が結核治療に直接灸による持続的な治療が有効であるとした主張を、時空を超えて検証するものです。その意味でモクサアフリカの皆さんには心から敬意を表したいと思います。また、その検証結果は、「直接灸による治療には普遍性がある」ということも意味しています。確かに、患者さんの身体は文化的な存在であり、その治療のあり方も文化の影響を大きく受けるものですが、鍼灸治療にはこうした文化的な側面と普遍的な要素と双方が存在していることを認識しても良いのではないかと考えます。

司会：皆さんありがとうございます。鍼灸が世界的な視野で語られるようになったのは、この10～20年くらいのことです。鍼灸が世界に広がることと、日本鍼灸が世界に認められることは、軌を一にするはずですが、手をこまねいてはそれも実現できるかどうか分かりません。鍼灸発展のチャンス到来ですが、日本鍼灸が発展できる保証はないと言うことです。

ISOは、グローバル化のために、その基本要素である標準化を目指すものですが、モクサアフリカは、日本的な灸を活かす活動、つまり、ローカルな特徴を如何に活用するかを目指しています。この両者が、本座談で、同時に語られた意味は非常に大きいと思います。グローバルとローカルの両方が活かせる分野とならなければ、鍼灸が世界に役立つ療法にはならないでしょう。そして、今、そのように努力することが、必要とされているということだと思います。

参考文献

- 1) 箕輪政博, 形井秀一: あん摩マッサージ指圧師, はり師, きゅう師教育の附属臨床施設と臨床実習に関する実態調査, 全日本鍼灸学会誌, 2004;54 (5) :756-67.
- 2) 箕輪政博, 形井秀一: 日本の灸教育の現状—専門学校を中心に—, 全日本鍼灸学会雑誌, 2007;57 (5) :646-57.

ISO/TC249参考文献

- 東郷俊宏: ISO/TC249 第5回全体会議・第5回ワーキンググループ (WG) 会議報告, 医道の日本, 2014年

7月号, 83-85

- 木村友昭: 鍼に関する初めてのISO規格. 医道の日本, 2014年7月号, 48-49
- 元雄良治, 東郷俊宏, 形井秀一: ISO京都会議開催直前座談会. 医道の日本, 2014年5月号, 167-174
- 東郷俊宏: ISO/TC249 第4回全体会議の報告. 鍼灸OSAKA110号, 71-76, 2013 (WEB版ダウンロードURL: <https://www.morinomiya.ac.jp/book/pdf.html#ContentWrapper>)
- その他, 鍼灸柔整新聞969号~974号, 981号にも「短期連載ISO/TC249京都全体会議に向けて」など, 日本の各WGエキスパートのインタビューが掲載されている。

**森ノ宮医療学園出版部のサイトから
鍼灸OSAKAの一部の記事をダウンロードできます。**

URL : <http://www.morinomiya.ac.jp/book/>

出版部 教育・研究・臨床をサポートする情報や学術研究の情報を発信し、医療の知見を深め、技術を向上させる情報共有を常に行っています。

出版物のご案内 publication

季刊誌「鍼灸OSAKA」 shinkyu osaka

特集 「111号 お灸の再生」

ISSN: 978-4-905292-11-1 最新号 詳細を見る 目次を見る

定価 ¥2039 (税込) サイズ・頁数 B5判128頁

定期購読料 年4冊 7,340円 (1号購入の17%offでご希望の号から始められます。)

新刊を注文する 定期購読を注文する 注文フォームへ

バックナンバー一覧 バックナンバー検索

WEB版ダウンロード

こちらからPDFファイルでダウンロードできます(無料)。

・10月上旬公開予定:

114号「モクサアフリカ ウガンダ カンパラでのランダム化比較試験に関する予備報告—結核治療への補助的灸治療の利用について—」
マーリン・ヤング 訳: 藤田 昌子

「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⑤ 「腹診機器の規格と安全性に関する研究と調査」報告

腹診機器の国際規格に必要な要求事項を策定する

分担研究者 小田口 浩 北里大学東洋医学総合研究所 副所長

要旨：2014 年 1 月に日本から TC249/WG4 に提出した腹診機器に関する提案について 2014 年全体会議で作業段階へ進めるべく、研究を行っている。我々は、我々の開発する腹診センサーと相容れない国際規格が作成されるのを防衛すると同時に、日本の漢方医学の特徴である腹診に関わる医療機器の規格化を日本から発信して国際的にアピールすることを目的として上記規格化案を提出した。腹診機器は日本漢方の特徴である腹診技術の客観化を目的としているが、本分担課題では、腹診機器を利用する国内外の機関と共同で腹診機器の備えるべき要件を検討し、規格策定の基礎としたので、その概要を紹介する。

研究協力者

川鍋 伊晃（北里大学東洋医学総合研究所
漢方診療部 医員）

A. 目的

東洋医学の腹診は日本漢方が独自に発展した診断方法である。肋骨の下をはじめ脇腹やへそのまわりなど、広範囲を触り、筋肉や腹壁の緊張状態、押さえたときの圧痛の有無や抵抗などを触診する。このような腹診所見を用いて慢性の病気を診断したり、全身の状態を判断したりする。2014 年 1 月に日本から東アジア伝統医療に関する製品、情報の規格化を議論している国際標準化機構 (ISO) 249 技術委員会 (TC249) に対して腹診機器に関する規格化案を提出した。ISO は、WTO (世界貿易機関) / TBT (貿易の技術的障害に関する協定) が準ずる公的な基準であり、国内製品を輸出する際には適合性が求められる。また、2014 年 11 月に施行が予定されている薬事法の改正では、製造業に求められる品質管理手順が ISO に準拠することが

求められている。同様の伝統医学を有する中国や韓国も開発を行なっていることから、我々は、我々の開発する腹診センサーと相容れない国際規格が作成されるのを防衛すると同時に、日本の漢方医学の特徴である腹診に関わる医療機器の規格化を日本から発信して国際的にアピールすることを目的として上記規格化案を提出した。腹診機器は日本漢方の特徴である腹診技術の客観化を目的としているが、本分担課題では、腹診機器を利用する国内外の機関と共同で腹診機器の備えるべき要件を検討し、規格策定の基礎とすることを目的とする。

B. 研究方法

B-1 試作機の開発について

現在医師の視覚や触覚により判断されている腹診所見を、富士通株式会社のセンシング技術を用いて客観化する手法を検討し、システムの構成とセンシング手法を提案すること、要素技術であるフィルム感圧センサーと 3 次元座標検出技術の検証を行うこと、それらを基に試作機

を作製する。

B-2 豪州代表との規格案に関する打合せについて

伝統医学関連の学术交流と ISO/TC 249 標準化提案に関する意見交換を目的に、豪州代表と打合せを行う。

B-3 臨床研究：計画の立案と準備について

健常者を対象にした本格的なデータ取得に向けた臨床試験の計画立案。まずは腹力・胸脇苦満・瘀血・小腹不仁の4ポイントに絞って、健常者ならびに診断結果に所見が見られる被験者の両方についてデータ取得数を増やし、測定データを解析し、各診断結果との関連性を見出していく。

C. 結果

C-1 試作機の開発について

富士通株式会社のセンシング技術を用い、腹診を客観化するセンサーシステムの構成を検討し、感圧センサーと手の軌跡記録用の3D座標検出ユニットを組み合わせるセンサーシステム試作機の作製を行った。試作機作製に当たっては、北里大学東洋医学総合研究所漢方診療部の医師による模擬腹診をおこない、フィルム感圧センサー出力が印加圧力に対してよく直線性を示しており、良好な感度リニアリティを持っていること、3D座標検出ユニットの位置測定精度は ± 0.21 mm、計測可能範囲はカメラ設置距離が1 mにおいて約80 cm角であり、腹診に適用可能であることを確認した。また、測定例として、図1に小腹不仁に関する測定の生波形を示す。上腹部と下腹部を交互に3回押し込んで診察を行っている位置座標と圧力が取得できている。図2に小腹不仁について被験者3名分の上腹部と下腹部データについて、腹部の押し込

図1 小腹不仁の生波形データ (位置座標と圧力)

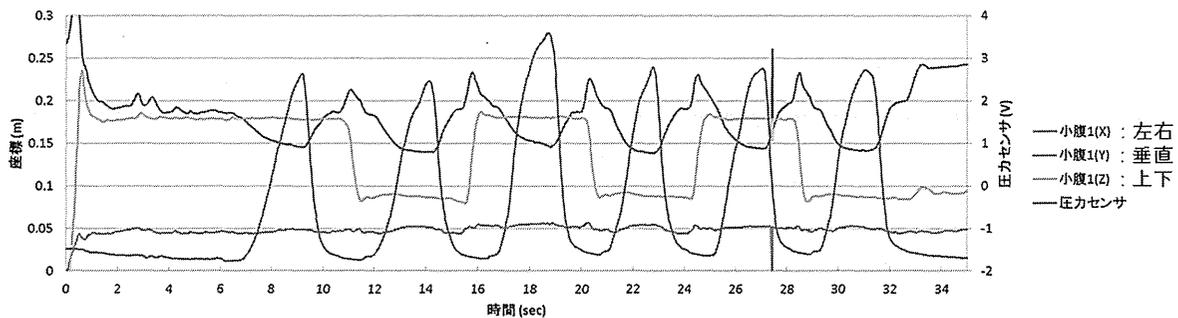
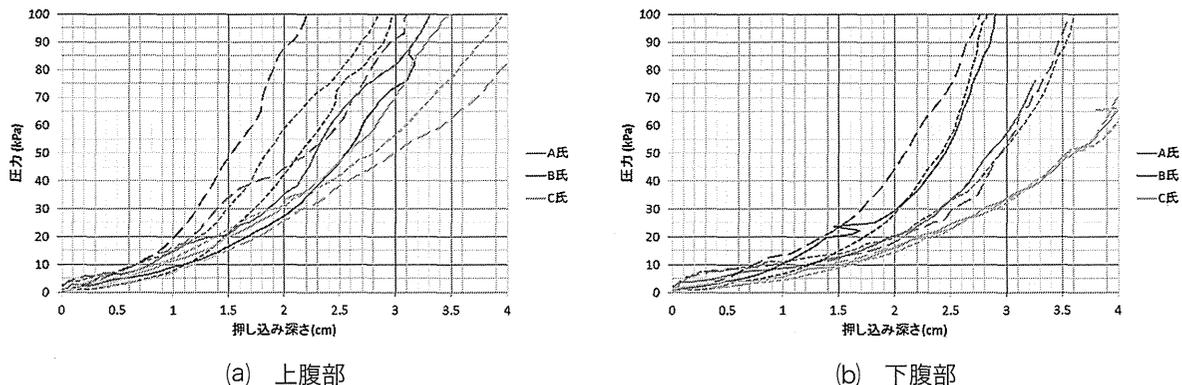


図2 小腹不仁の解析データ (被験者3名)



み深さに対する各深さごとの圧力として解析した結果を示す。図2のグラフから、A氏とC氏で上腹部よりも下腹部の波形が右側にずれる傾向が見てとることができ、下腹部の方が柔らかいという測定データとなっている。これは実際の漢方医の診断結果でA氏とC氏で小腹不仁があるという診断結果と一致しており、腹診所見の客観化に向けた有効なデータが取得できた。

C-2 豪州代表との規格案に関する打合せについて

2014年12月8日、シドニー工科大学において、日本・オーストラリア両国における伝統医学の現状の相互紹介のプレゼンならびにUTS伝統中医学クリニックの見学を行い、診療に用いられる医療デバイスの情報を取得した。2014年12月9日、シドニー工科大学において、ISO/TC249 WG4での日本と中国から共同提案中の下記3案件

N168 : Abdominal Physiological Parameter Detector

N156 : Computerized Tongue Image Analysis System Part 2 : Light environment

N160 : Electrical Resistance Detector at Acupuncture Point

に関して、規格標準化に向けた意見交換を行い、提案内容に関する承諾およびエキスパート参加協力に関する同意を得た。

C-3 臨床研究：計画の立案と準備について

健常者対象研究については、2014年7月に研究倫理委員会の承認を得た。また、診断結果に所見が見られる被験者（北里大学東洋医学総合研究所漢方診療外来患者）対象研究については、倫理委員会申請段階にあり、2015年度に臨床試験を開始できるよう準備中である。

D. 考察と結論

D-1 試作機の開発について

医師による模擬腹診による測定データの解析結果より、小腹不仁などの現実の腹診所見と、感圧センサーで検知した深さ-圧力グラフの間に合理的な関係性が認められたことで、腹診客観化に向けたデータ取得に道が開けたと考えられる。今後、模擬診断にて機械的特性、電気的特性や手への装着機構を評価し改善し、実証実験により試作機の精度をさらに上げていきたい。

D-2 豪州代表との規格案に関する打合せについて

2014年1月に日本からTC249/WG4に提出した腹診機器に関する提案についてN168 : Abdominal physiological parameter detectorは、次のステージであるNP (New work item Proposal : 新業務項目提案) 投票へ進むことが議決された。この投票による賛成票、そして必要5カ国以上のエキスパートの参加が得られると、IS成立に向けたステップに進むことができる。今回の豪州代表との打合せにより、提案内容に関する承諾およびエキスパート参加協力に関する同意を得ることができ、大変意義のある訪問となった。

D-3 臨床研究：計画の立案と準備について

今回の試作機で腹診所見の客観化に向けた有効なデータが取得でき、今後さらに精度をあげるためにも多数の測定データを取得することが必須であり、また各診断結果との関連性を見出していくためにも企業の健康診断等と連携して臨床試験を実施することも考えなければいけない。そして、腹力・胸脇苦満・瘀血・小腹不仁の4ポイント以外の腹診所見に関しても、客観化に向けて測定データの取得が必要となる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 国際学会または国際会議

- 1) Xaoyu mi, A Multipoint Thin Film Polymer Pressure/Force Sensor to Visualize Traditional Medicine Palpations, IEEE SENSORS 2014, Valencia, Spain, Nov 2.

2. 国内学会

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1) 触診支援システム (出願中・富士通株式会社)
- 2) フィルム型ポリマーデバイス (出願中・富士通株式会社)

- 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



ISO/TC249 N 215

2014-05-29

Resolutions of the 5th plenary meeting of ISO/TC249 held in Kyoto, Japan on May 26-29th, 2014

Resolution 83 (Kyoto 2014: 1): Adoption of agenda

ISOTC249 resolves that the agenda be adopted.

Resolution 84 (Kyoto 2014: 2) : Appointment of Resolution Drafting Committee

ISO TC249 resolves that the Resolution Drafting Committee consist of:

- Suzanne COCHRANE (Australia): Chair
- ZHAO Bai Xiao (China)
- Klaus HAMBRECHT (Germany)
- Satyabrata MAITI (India)
- Michiho ITO (Japan)
- LEE Soojin (Republic of Korea)
- Marilyn ALLEN (USA)
- Mary Lou PELAPRAT (ISO/CS)
- SANG Zhen (ISO/TC249 Secretariat)

Resolution 85 (Kyoto 2014: 3): Annual review of the Strategic Business Plan

ISO/TC 249 resolves that the Secretariat will update the draft Strategic Business Plan and this will be circulated to all members for comments in the near future.

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.

Resolution 87 (Kyoto 2014: 5):

ISO/TC 249 resolves that at the next plenary of TC249 that an agenda item be prepared for further discussion of which traditional medicines originating from ancient Chinese

medicine are within the scope of TC249.

Resolution 88 (Kyoto 2014:6): Establishment of Work Coordination Group

ISO/TC 249 resolves to form a Work Coordination Group (CAG2) as outlined in the meeting documents.

Resolution 89 (Kyoto 2014:7): Establishment of Work Coordination Group

ISO/TC 249 resolves to accept the draft guidelines of the Work Coordination Group (CAG2) as circulated with the inclusion of the secretaries of the working groups.

Resolution 90 (Kyoto 2014:8):

ISO/TC 249 resolves that ISO/TC 249 not extend its scope into educational services and standards at this time.

Resolution 91 (Kyoto 2014:9): Extension of working scope

ISO/TC 249 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.

WORKING GROUP 1 :QUALITY AND SAFETY OF RAW MATERIALS AND TRADITIONAL PROCESSING

Resolution 92 (Kyoto 2014:10) [WG1-R1:N152 Panax notoginseng seeds and seedlings]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N152 *Seed and seedling quality of Panax notoginseng* [PL:CUI Xiuming] be revised and then proceed to balloting.

The suggested revisions are:

- Collecting more data on correlation between seeds and quality of product;
- Clarifying the meaning of “solving the problem of miscellaneous cultivars” in the justification in Form 4;
- Changing title to “*Panax notoginseng seeds and seedlings*”.

Resolution 93 (Kyoto 2014:11)[WG1-R2: N165 Geo-herbs]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N165 *Geo-herbs* [PL: HUANG Luqi, GUO Lanping, GAO Wenyuan] does not proceed because Section 6.6.3 Part 2 of the ISO Directive does not allow for service name (geographical indicators).

Resolution 94 (Kyoto 2014:12)[WG1-R3: N153 Dao-di herbs - Cistanches Herba from Alxa league]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N153 *Dao-di herbs - Cistanches Herba from Alxa league* [PL: LI Minhui] remain within WG1 as a PWI for further development taking Section 6.6.3 Part 2 of the ISO Directives into consideration.

Resolution 95 (Kyoto 2014:13)[WG1-R4: N155 Traditional Chinese Medicine-- Artemisiae Argyi Folium in Qizhou]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N155 *Geo-authentic Traditional Chinese Medicine--Artemisiae Argyi Folium in Qizhou* [PL: WAN Dingrong] be revised and then proceed to balloting. The suggested revisions are:

- Changing title; removing reference to “Geo-authentic” and consulting with WG4 regarding project for moxa-related devices.
- Ensuring compatibility with Section 6.6.3 Part 2 of the ISO Directives.

Resolution 96 (Kyoto 2014:14)[WG1-R5: N157 Radix Notoginseng]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N157 *Quality of Radix Notoginseng* [PL:CUI Xiuming] be revised and then proceed to balloting. The suggested revisions are:

- Removing the term of “Quality” in the title;
- Explaining the quality data related to the sources.

Resolution 97 (Kyoto 2014:15)[WG1-R6: N158 Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N158 *Seed and seedlings of Salvia miltiorrhiza Bunge* [PL: SONG Yan] be revised and then proceed to balloting. The suggested revisions are: changing title to “*Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings*” and some minor revisions on the native geographical areas.

Resolution 98 (Kyoto 2014:16)[WG1-R7: PWI 17217-2 Traditional Chinese Medicine – Ginseng seeds and seedlings-Part 2: Panax quinquefolius ginseng]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that PWI 17217-2 *Traditional Chinese Medicine – Ginseng seeds and seedlings-Part 2: Panax quinquefolius ginseng* [PL: Edmund LUI] remains within WG1 as a PWI for further development. WG1 suggests the PL to prepare Form 4 for the next meeting.

Resolution 99 (Kyoto 2014:17):

ISO/TC 249 resolves that the work plan of WG1 is achievable and appropriate.

WORKING GROUP 2: QUALITY AND SAFETY OF MANUFACTURED TCM PRODUCTS

Resolution 100 (Kyoto 2014:18)[WG2-R28: AWI 19609 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM)]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that the AWI 19609 *Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM)* [PL: Hans Rausch] check if a Management System Standard like ISO 22000 is necessary for this project.

Resolution 101 (Kyoto 2014:19)[WG2-R29: N167 General requirements for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional Chinese Medicine]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that N167 *General requirements for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional*

Chinese Medicine (provisional) [PL: Ichiro ARAI]

- Deleting the word 'provisional' after approval;
- Forming close cooperation with WG5 regarding the coding system;
- Taking European, American, Australian and other countries labelling requirements into consideration;
- Accepting the recommendation that the project remains within WG2 as a PWI for further development.

Resolution 102 (Kyoto 2014:20)[WG2-R30: N 57 Analytical method of single herb products for herbal decoction/preparation]

ISO/TC 249

- Notes that the title of N 57 *Analytical method of single herb products for herbal decoction/preparation* [PL: CHOI Hyugyong] was changed before the meeting to "Standard of Single Herb Extract for Herbal Decoction/ preparation-LICORICE EXTRACT"];
- Resolves to accept the recommendation this PWI does not proceed because it has not an appropriate priority.

Resolution 103 (Kyoto 2014:21)[WG2-R31: N 170 Labelling for packaged medicinal herbs]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that N 170 *Labelling for packaged medicinal herbs* [PL: CHOI Goya]

- Forming close cooperation with WG 5 regarding the coding system
- Taking European, American, Australian and other countries labelling requirements into consideration
- The project remains within WG 2 as a PWI for further development.

Resolution 104 (Kyoto 2014:22):

ISO/TC 249 resolves that the work plan of WG2 is achievable and appropriate.

Resolution 105 (Kyoto 2014:23):

ISO/TC 249 resolves to direct the Work Coordination Group to explore management system standards with ISO/CS, MSS/SG secretary and CASCO.

WORKING GROUP 3: QUALITY AND SAFETY OF ACUPUNCTURE NEEDLES

Resolution 106 (Kyoto 2014:24)[WG3-R1: Scope of WG3]

ISO/TC 249 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.

Resolution 107 (Kyoto 2014:25)[WG3-R2: N150 Test Method on Acupuncture needles for single use on electrical stimulation]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG3 that N150 *Test Method on Acupuncture needles for single use on electrical stimulation* [PL: LEE Sanghun, Ryoichi

NAKANO] proceed to NP balloting.

Resolution 108 (Kyoto 2014:26)[WG3-R3: N162 Guidelines on acupuncture safety practice in dangerous acupoints]

ISO/TC 249 resolves to refer N162 *Guidelines on acupuncture safety practice in dangerous acupoints* [PL: GUO Yi] back to WG3 for further clarification due to the concerns expressed by plenary.

Resolution 109 (Kyoto 2014:27)[WG3-R4: N149 Infection control for acupuncture treatment]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG3 that N149 *Guidelines on safety control for acupuncture treatment* [PL: NAM Dongwoo] be amended and renamed as “Standard for infection control for acupuncture treatment” and proceed to balloting to include decision on whether this is more appropriate as an International Standard or Technical Report.

Resolution 110 (Kyoto 2014:28)[WG3-R5: Joint project leader of N 162 and N 149]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG3 that JISC will be a joint project leader (subject to agreement by KATS and SAC) for the amended projects N162 *Guidelines on acupuncture safety practice in dangerous acupoints* and N149 *Guidelines on safety control for acupuncture treatment*.

Resolution 111 (Kyoto 2014:29)[WG3-R6: N148 Knife Needle]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG3 that N148 *Knife Needle* [PL: LEE Jeong-beom] remain within WG 3 as a PWI for further development.

Resolution 112 (Kyoto 2014:30)[WG3-R7: ISO/AWI 18746 Sterile intradermal acupuncture needle for single use]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG3 that ISO/AWI 18746 *Sterile intradermal acupuncture needle for single use* [PL: RYU Yeonhee, Ryoichi NAKANO] be amended by incorporating the merged three related parts (general, granule and thumbtack intradermal needle) and be circulated to all experts within one month prior to submission to ISO/TC 249 as a final WD.

*[Plenary discussed removing ‘acupuncture’ from the project title]

Resolution 113 (Kyoto 2014:31)[WG3-R8: Road map of WG3]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG3 that a road map incorporating future project priorities be developed for discussion at the next WG3 meeting.

Resolution 114 (Kyoto 2014:32):

ISO/TC 249 resolves that the work plan of WG3 is achievable and appropriate.

WORKING GROUP 4: QUALITY AND SAFETY OF MEDICAL DEVICES OTHER THAN

ACUPUNCTURE NEEDLES**Resolution 115 (Kyoto 2014:33)[WG4-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.

Resolution 116 (Kyoto 2014:34)[WG4-R2: ISO/PWI 18585 Computerised tongue image analysis system- Part 1: General requirements]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that ISO/PWI 18585 *Computerized tongue diagnosis system* change the title to *Computerised tongue image analysis system- Part 1: General requirements* [PL: KIM Keun Ho] and proceed to NP ballot.

Resolution 117 (Kyoto 2014:35)[WG4-R3: N 156 Computerised tongue image analysis system-Part 2: Light environment]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that N 156 *Light environment in tongue image analysis instrument* change the title to *Computerised tongue image analysis system-Part 2: Light environment* [PL: ZHOU Huilin] and proceed to NP ballot.

Resolution 118 (Kyoto 2014:36)[WG4-R4: N 154 Gua Sha instruments]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that N 154 *Scraping devices* be renamed to *Gua Sha instruments* [PL: WANG Yingying] and proceed to NP ballot.

Resolution 119 (Kyoto 2014:37)[WG4-R5: N 159 Facial imaging device – face information acquisition instrument]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that N 159 *Facial diagnosis device-Part 1: face information acquisition instrument* be renamed *Facial imaging device – face information acquisition instrument* [PL: LI Fufeng] and proceed to NP ballot.

Resolution 120 (Kyoto 2014:38)[WG4-R6: N 160 Electrical resistance detector at Acupuncture Points]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that N 160 *Meridian detector* be renamed to *Electrical resistance detector at Acupuncture Points* [PL: ZHOU Huilin] and proceed to NP ballot.

Resolution 121(Kyoto 2014:39)[WG4-R7: N 163 Infrared moxibustion-like instrument]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that N 163 *Infrared moxibustion instrument* be renamed to *Infrared moxibustion-like instrument* [PL: YANG Huayuan] and proceed to NP ballot.

Resolution 122(Kyoto 2014:40)[WG4-R8: N 164 Meridians balanced treatment instrument]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that N 164 *Meridians balanced treatment instrument* [PL: YANG Huayuan] remain within WG 4 as a PWI for further development.

Resolution 123(Kyoto 2014:41)[WG4-R9: N 168 Abdominal physiological parameter detector]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that N 168 *General requirements of abdominal palpation diagnosis devices* be renamed to *Abdominal physiological parameter detector* [PL: Hiroshi Odaguchiand, Xiaoyu MI] proceed to NP ballot.

Resolution 124(Kyoto 2014:42)[WG4-R10: Joint project leader of ISO/AWI 19614]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG4 that JISC will be a joint project leader (following approval by SAC) for the project ISO/AWI 19614 *Pulse graph force transducer*.

Resolution 125(Kyoto 2014:43):

ISO/TC 249 resolves that the work plan of WG4 is achievable and appropriate.

WORKING GROUP 5: TERMINOLOGY AND INFORMATICS

Resolution 126 (Kyoto 2014:44)[WG5-R1: Scope of WG5]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG5 & JWG1

- Revising the statement of scope adopted in 4th plenary to: “The scope of WG5 shall be the standardisation of TCM nomenclatures, terminology, classification and ontology. Health informatics technology as it relates to TCM shall be addressed within the scope of JWG1.”
- According to resolution 77 of 4th Plenary note that ‘TCM’ in this WG refers to traditional and modern aspects of medical systems derived from ancient Chinese medicine.

Resolution 127 (Kyoto 2014:45)[WG5-R2: ISO/WD 18662-1 TCM - Vocabulary-Part 1: Chinese Materia Medica]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG5 that ISO/WD 18662-1 *TCM - Vocabulary-Part 1: Chinese Materia Medica* [PL: WANG Kui] proceeds to CD ballot following incorporation of the following (in addition the WG5 resolution 6 confirmed at 4th plenary):

- The project leader be asked to implement resolution 6 in relation to the order of names, that is, Latin name as defining term;
- Botanical/pharmaceutical name that will allow precise identification of product used [subspecies if appropriate];
- Han character include both simplified and traditional characters;
- Japanese & Korean names might be included in an original vocabulary rather than incorporated in this Chinese materia medica irrespective of WG5 resolution 6 of 4th plenary part (iv).

Resolution 128 (Kyoto 2014:46)[WG5-R3: ISO/AWI 19465 TCM – Categories of TCM Clinical Terminological System]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG5 that ISO/AWI 19465 *TCM – Categories of TCM Clinical Terminological System* [PL: CUI Meng] continues to be refined incorporating comments including a clear description of the aspects that are out-of-scope within 1 month before being progressed to CD balloting.

Resolution 129 (Kyoto 2014:47)[WG5-R4: Coding System]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG5 that in relation to coding systems [PL: LIAO Liping]:

- (1) Varying WG5 resolution 9 from 4th plenary to retain separation of Part 1 & Part 2
- (2) Implementing WG5 resolution 11 in relation to Coding System of Formulas from 4th plenary in the coding system; and project leader implement resolution 11 with the cooperation of Korean & Japanese colleagues before 1 October 2014.
- (3) ISO/TC 249 to adopt new framework for WG5/N0038:
 - ISO/CD 18668-1 *Coding System of Chinese Medicines - Part 1: Coding Rules for Chinese Medicines*
 - ISO/AWI 18668-2 *Coding System of Chinese Medicines - Part 2: Codes of Decoction Pieces*
 - ISO/AWI 18668-4 *Coding System of Formulas* [this name has been changed from *Coding Rules for Formulas & their Codes*]
 - ISO AWI 18668-3 *Coding Rules for Chinese Medicines in Supply Chain Management*
- (4) That the following be included as NWIPs and proceed to NP voting
 - a. N151 *Coding System of Chinese Medicines - Part 3: Codes of Chinese Materia Medica*
 - b. N214 *Coding System of Chinese Medicines - Part 4: Codes of Granule Forms of Individual Medicinals for Prescriptions*

Approved subject to the inclusion of clarifying information and reformatting by the Secretariat and WG5 Secretary.

Resolution 130 (Kyoto 2014:48) :

ISO/TC 249 resolves that the work plan of WG5 is achievable and appropriate.

JOINT WORKING GROUP 1: INFORMATICS

Resolution 131 (Kyoto 2014:49) [JWG1-R1: ISO/AWI/DTS 18790-1 Health informatics -- Profiling Framework and Classification for Traditional Medicine informatics standards development -- Part 1: Traditional Chinese Medicine]

ISO/TC 249 resolves to acknowledge and accept TC 215 resolution 35 [JWG1-R01] ISO/AWI/DTS 18790-1 for DTS ballot no later than 12 June 2014. It is noted that TC 215 has the lead for the joint project and TC 249 accepts to launch a parallel ad-hoc 2-month DTS ballot on ISO/AWI/DTS 18790-1 *Health informatics -- Profiling Framework and Classification for Traditional Medicine informatics standards development -- Part 1:*