

Medicine - Coding System of Chinese Medicines - Part 2: Coding System of Chinese Medicines - Part 2: Codes of Decoction Pieces

ISO/TC249/WD 18668-# Traditional Chinese Medicine - Coding System of Chinese Medicines - Part #: Coding System of Formula

前述「C. 1. 2 TC249 京都会議」対処に記した通りである。

C. 3 本邦「漢方」規格の挿入提案

本件は中共支那からの提案である ISO/TC249/WD 18668-# Traditional Chinese Medicine - Part #: Coding System of Formula を無毒化させる交渉を経て、TC249 京都会議の議決事項に対処するために開発構築した。

この調査や作業には研究分担者、研究協力者のうち安井廣迪、牧野利明、塩本秀己、浅間宏志、加島雅之、尾崎和成および山本俊成が参画した。

C. 3. 1 ISO/TC249 18668-#

Annex J (informative) Coding system of indications for traditional medicinal products

本文書(但し annex) は 9 月 30 日に既に提出済みである。しかし其の後に、当の ISO/TC249/WD 18668-# を然るべく改訂した旨の連絡は無い。

本邦としては当然、中共支那の其の様な対応は予測していた。彼らが然るべく処さぬのならば、本邦としては本文書を annex 形式から NWIP へと昇格転換して新規案件として提出のみである。なお、その転換作業も既に済んでいる。

昇格転換した文書の提案時期としては、2015 年 6 月 TC249 北京会議日程を考慮すれば、この 2 月下旬から 3 月下旬が妥当であろう。

その決断は当然ながら独断に拠るものではなく TC249/WG5/JP での協議の下に決することは当然である。

C. 3. 2 関連する他の案件

前述「C. 2. 2 関連する他の案件」と同様。

C. 4 本邦「生薬」用語の提案準備

本件は中共支那からの提案である ISO/TC249/WD 18662-1 Traditional Chinese Medicine - Vocabulary - Part 1: Chinese Materia Medica

に対抗して本邦の漢方を推し進めるべく交渉を経て、TC249 京都会議の議決事項に即して 9 月初旬までに一応の開発構築を為し終えた。

本文者は前節「C. 3 本邦「漢方」規格の挿入提案」を成す構成生薬を明らかとするためにも必須となる文書であることは無論である。

本件に関わる調査や作業には研究分担者、研究協力者の牧野利明および浅間宏志、および山本俊成が参画した。

C. 4. 1 ISO/TC249/TS NP

ISO/TC249/TR NP Terminological system of Crude drugs used in Kampo medicine

なお TC249 への新規案件の提出については前項「C. 3. 1 ISO/TC249 18668-#」と同様に待機中としている。

提案時期としては、2015 年 6 月 TC249 北京会議日程を考慮すれば、この 2 月下旬から 3 月下旬とすることが妥当だろう。

その決断は当然ながら独断に拠るものではなく TC249/WG5/JP での協議の下に決することは当然である。

C. 4. 2 関連する他の案件

前述「C. 2. 2 関連する他の案件」と同様。

C. 5 体性感覚刺激に関わる高位概念

C. 5. 0 経緯

前述「B. 1. 3 経緯と情勢」の JLOM に記した経緯により、元々本邦提案の 16843 シリーズの Project Leader 権限を、本邦は喪失することになってしまった。

ただ研究分担者は研究責任者から、同シリーズで本邦の国益に最も critical な影響を及ぼしうる案件は、16843-2 Needling である旨を聞き及んでいた。

そこで研究分担者は 16843-2 Needling の替りに、より高位の stimulation を新規提案し、本邦の国益を護るべく努め続けることとした。これが本件である。

C. 5. 1 ISO/TC215/NP TS 19239

前項の経緯から、本案件も研究分担者が単独で実施継続し国際協議を担ってきた案件である。

5 月 TC215 軽井沢会議では TC215/WG3 会議にて

expert 不足が懸念される旨を表明していたが、TC215 Chair が NWIP ballot を推奨したので、それに従うこととなった。

Health Informatics - Categorical structure for representation of stimulation to the somatosensory system

投票開始 ISO TC215 N1507 NP ballot
投票結果 ISO TC215 NP Result of Voting
Pending on 2014-09-26

有効投票のうち賛成国が過半数を占めたものの expert 輩出国が 5 未満だったため保留とされた。これを 5 とすることは提案 Project Leader ではなく TC215/WG3 のコンビナーならびに TC215 のSekretaryの責務と主導によるものとされているので、然るべく実施するよう依頼した。

しかし TC215 に派遣されている Technical Program Manager から disapproved 扱い指示が寄せられたと聞き及んでいる。この五年間の諸経緯から観じるなら、不公正な指示と思われる。

とはいえ 16843-2 Needling を無毒化できるなら 19239 Stimulation の役割は、本邦国益の観点からは解消しうる。よって当面は TC215 の対応等を観察することとした。

C.5.2 関連する他の案件

以下の通り：

ISO/TC215/WD TS 16843-2 Health Informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 2: Needling

ISO/TC215/NP TS 16843-3 Health Informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 3: Moxibustion

C.6 腧穴・運針・経絡に関わる国際規格

C.6.0 経緯

前述「C.5.0 経緯」から 16843-1 Acupuncture Point は韓国が Project Leader を引き請けた。

しかし彼らは二年間も放置したままだったので、TC215 Sekretary は研究分担者に同役を引き請けるよう要請してきた (5月 TC249 会議)。

研究分担者は JAMI 配下の TC215/WG3/JP 主査であるがゆえ、当初の提案者たる本研究責任者に対して相談するよう回答した。

ほか経緯仔細は割愛するが、結果として本研究

責任者は再び本案件 Project Leader となった。

C.6.1 ISO/TC215/TS NP 16843-1

16843-1 Acupuncture Point の元稿は先行研究において研究分担者、研究責任者、そして研究協力者の山本俊成の協同により開発構築された。

今回は其れを改訂して国際提出した。同作業は研究責任者、研究分担者、そして研究協力者の齊藤宗則が実施した。

Health Informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 1: Acupuncture points

投票開始 ISO TC215 N1588 NP ballot
投票結果 ISO TC215 NP Result of Voting
Approved on 2015-01-25

C.6.2 関連する他の案件

ISO/TC215/WD TS 16843-2 Health Informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 2: Needling

ISO/TC215/NP TS 16843-3 Health Informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 3: Moxibustion

ISO/TC215/NP ##### Health informatics - Categorical structure for representation of Meridian-collateral system

ISO/TC215/NP TS 19239 Health Informatics - Categorical structure for representation of stimulation to the somatosensory system

C.7 国際学会での公表と啓蒙

11月1～3日に台北(臺灣)で開催された 17th International Congress of Oriental Medicine (第17届国際東洋醫學學術大會)において以下2件の発表を行った。

C.7.1 講演

研究分担者は招待講演として以下を発表した：

Multi-Perspective Coding Design for Representing the Indications of Traditional Medicinal Products

これは「C.2 生薬・方剤に関わる高位概念」、「C.3 本邦「漢方」規格の挿入提案」、「C.4 本邦「生薬」用語の提案準備」そして TC215/WG6 とその関連組織の動向および対処の経験を基に以下の概要を紹介したものである：

- ・高位概念のモデル化
- ・現代的薬典のあり方
- ・市場投入前の諸準備としての国際標準化

C.7.2 発表

研究協力者である牧野利明を筆頭として以下を発表した：

Toward Harmonization and Integration of the Knowledge of Traditional Medicines and Modern Sciences - Designation, Concept, Coding, and Mapping -

これは ISO 1087-1:2000 および ISO 17115:2007 を踏まえ「B. 2.0 ロードマップ」を下敷きとしながら以下二点を図解したものである。

- ・高位概念のモデル化
- ・具体事項のモデル化

D. 考察展望

D.1 情勢の変化（今年度下半期以降）

今年度 11 月 TC215 ベルリン会議以降、ISO/TC215 情勢は大きく変化した。この変化は、今までの経緯状況と相俟って作用することと思われる。

WG6

さて一つの変化は薬剤関係である。本邦提案の DTS 18062 が approved されたがゆえに、逆に、あたかも「A B C D 包囲網」が構築されたかのように思える。前述「C. 2.1 ISO/TC215/DTS 18062」も参照されたい。

合衆国は明確なる物質定義に拘る FDA、欧州は名前に信頼を寄せる EMA、連合王国は植物学の名とその一意性に拘る Kew (Royal Botanic Gardens) が絡まっており、中共支那は独善的な主張を繰り返す、そしてオランダ王国の経済は中共支那の投資に依存して久しい。

また団体としては ICH, HL7, GS1 が絡んでおり、WG6 のコンビナーは其れ等に関与するスイス人、そのスイス連邦は巨大製薬会社を有している。

WG3 Convener

上述した WG6 の状況であっても、18062 は元々 WG3 案件だったのだから本来 WG3 コンビナーは 18062 の進捗と成立を支援すべきところである。

しかし WG3 コンビナーは中共支那寄りの AU 人で

あり（ちなみに TC249 Chair も同様）、加えて国際会議の欠席（但し音声のみの遠隔参加）を幾度も、つまり数年に亘って続けている。また副コンビナーもセクレタリーも空席状態である。これでは成るべきものも成り難いと言わざるをえない。

そのうえ TC215/WG3 が中共支那に侵蝕された後には、欧州からの重要な参加者が徐々に減ってしまった。その結果、TC215/WG3 本来の案件を議論できる参加国は本邦のみとなってしまった現況である。

それでも最後の頼みの綱として TC215 Chair が居た。彼は過去に TC215/WG3 を采配して概念と用語との関係に精通しており、知識表現や知識管理に造詣の深い人物であり、かつ公正だったからである。

TC215 Chair

しかし 11 月末その TC215 Chair は突然 TC215 を退いた。

他方、「B. 1.3 経緯と情勢」に記した如く TC215 担当の Technical Program Manager は TC249 の担当と同一人物であり、その中立性や公正性に疑念を抱かざるをえない現況である。

以上のことから、今後は伝統医学に関する高位概念を TC215/WG3 で継続したり提出したりしたところで、その生産的な成立と達成は困難な途となっているものと危惧される。

他方現況提出されている鍼灸関係の中位概念に関わる案件については、国際標準として妥当か否かを問わなければ、いずれも可決されていくものと推測される。

というのも上述した通り TC215/WG3 は今や中共支那ならびに韓国が大勢となった状態なので、逆に TC215 運営側としては、TC215/WG3 の活動停止を避けるには彼らの活動を容認せざるをえないからである。

D.2 今後の諸課題（国際）

本節「D.2 今後の諸課題（国際）」にて陳述した種々を解決または実施していくためには、現況の JLOM を超える組織が必要になるものと思われる。

ゆえに次節の「D.3 今後の諸課題（国内）」と絡んでおり、国際の場で背伸びを急ぐのみでなく、国内で足腰を固めることが重要となる。

D. 2. 1 標準化機関

国際標準規格の策定に積極的に関与することは、国際市場なる通商ゲームの場におけるルールを自国に有利に定めることを意味している。

そのような関与は「C. 7. 1 講演」で一部解説した如く、市場に投入すべき商品が整ってから為し始めても既に時宜を逸してしまうのである。流通見込みのある商品を企画している段階から「ルール作りの場」に関与している必要がある。

国際市場の公正性は WTO によって監視されるが、その規範は ISO などが策定しているので、好むと好まざるとに関わらず ISO からの離脱は考えられない。

他方、ISO の周辺には他の諸機関もある。伝統医療に関しても看過しえぬ標準策定機関とは、CEN, WHO そして HL7 であろうと思われる。

CEN は欧州連合の機関ゆえアクセスは困難だが、他の二つは開放されている。

WHO の役割について焦点すべきは、病名よりもむしろ薬剤なのかもしれない。WHO の薬剤登録制度は今後推進されていくものと思われる。いずれにせよ病名と薬剤は WHO において今後、車の両輪の如く同じように重きを置き同程度に注力していく必要があるだろう。

D. 2. 2 周辺機関等

国際諸機関へ有利にアプローチし効果を収めていく常套手段には幾つかを挙げられよう：

- ・権威ある学術雑誌の科学論文
- ・強制力の弱い機関への参画と発行文書
- ・何れかを標準化機関の原案として採用させる

たとえば IDMPs は FDA, EMA, 厚労省が参画した ICH によって原案が策定され、HL7 で実効戦略が練られ、CEN を経て ISO に上げられてきた。

その目的は治験から市販後調査までに至る過程での製剤の安全管理だったが、実際には用語の管理 (Drug Dictionary)、そしてデータ通信やバーコード管理 (GS1 および関連する ISO 規格) にまで及ぶ巨大「システム設計」となっている。よって今後は、その「背後」にて多額の金員が動くことになるだろう。

あるいは他の事例として、小野分担班に関わる CBD/ABS (生物多様性条約 The Convention on Biological Diversity/アクセスと利益配分 The Access and Benefit-sharing)、UNESCO (国際連合教育科学文化機関)、WIPO (世界知的所有

権機関)での論議が絡まって「状況」が構築されつつある昨今だが、これは最終的に ISO の制定するところの国際規格とされることもありうるものと危惧される。

従って今後は国際アプローチを多角化していく必要に迫られているかと思われる。

D. 2. 3 政経と外交

また国際機関での活動のほかに、そもそも他国国情の分析があつて然るべきであろう。いや、先ず己の顔を鏡に映してみることも欠かせない。

そのためには東亜細亜ならびに欧米の近現代史から始めて今日の政体や経済財政や国内事情、そして外交の基軸などを、せめて概略だけでも知っておく必要があると痛感する。

例えば、大陸支那は中共支那 (北京) が完全に制御しきれているわけではなく、むしろ今でも群雄割拠的であつて、ゆえに「一つの支那」と見てしまつては判断を誤ることに気付く必要があるように思える。

他方、韓国は今も昔も華夷秩序を脱却できずにいる。精力的な一面とは裏腹に、彼らの戦略や継続性を「本邦として」頼ってしまった場合は、彼らではなく、本邦が躓いてしまう危険性を胎んでいることも看過しえないだろう。

なお当然ながら本邦は、国内諸般において他国から突け入れられてしまうような「隙」が有るようでは早晩、裸で外を歩くが如き事態に陥るであろうことは仔細を語るまでも無かろう。

D. 3 今後の諸課題 (国内)

少なからぬ国際問題は、実のところ関係諸国の国内問題に起因している。

あるいは、国際事象に迅速かつ適切に対処できない要因は少なからず当該事象に応じうる国内状況が十全ではないがゆえである、但し国内における善し悪しは別として、但し別の観点からすれば、今や国際社会からの孤高は難しい中において。

D. 3. 1 多様性寛容と齟齬と

伝統医学の概念体系や知識表現そして用語の標準化に関わり始めて最初に感ずることの一つは多様性であり、その多様性を許容する本邦の諸環境である。

ここで多様性を文字通りの意味に捉えることも

可能であるし、加えて、西洋科学哲学における厳密性の埒の外にある、と捉えることも可能である。

いずれにせよ、その様な状況下の情報伝達には齟齬の発生を危惧してしまうが、現実世界では寛容が旨とされているようである。特質徳性の一つでもあろうが、あるいは保険診療に関する諸般の制約に表面的に対処することによって、逆に、深層にて根幹を成している用語と概念が強く縛られてしまうことを回避できてきたかもしれない。

ただ今後、学会として或いは施術者として何を望むかに拠るところ大であるものの、もし国際環境から諸般の影響を受けざるをえない国内の状況において本邦独自の伝統医学の存続を望むとき、一定の枠や籓に嵌めざるをえない状況に至ろうとしている昨今であるよう思われる。

D. 3. 2 国内標準と社会整合

三つの課題を感じている。一つは伝統医学系の国内標準が皆無に近いこと、一つは諸般の管理符号が欠落または非公開・または組合せや変換等による同定が必要なこと、いま一つには関連業界の意識や要望に添うとは思われない英訳が付されていること、である。

事例としては、初めの事柄は毫鍼の直径、次は生薬や漢方処方「一般名」の管理・あるいは所謂ジェネリック製剤やOTC等の扱いであり、終いは日本標準商品分類における 8752 と 8759 (<http://www.e-stat.go.jp/SG1/htoukeib/BunruiFocus.do?bunCode=875>) である。

このような国内状況が、他国あるいは国際標準機関からどのように「見える」か明らかである：国内標準さえ持たないにも関わらず国際案件を主張している、IDMPs への対応準備は不充分、Kampo を主張する根拠は国内標準に存在しない。

これらは何れも「D. 2. 3 政経と外交」末尾で述べたところの「隙」と言えるだろう。今後は着実に解消していく必要があるように思える。

D. 3. 3 機関団体と情報流通

前項「D. 3. 2 国内標準と社会整合」で二番に挙げた事例すなわち、諸般の管理符号の欠落や非公開あるいは複雑な組合せによる同定可能性について敷衍する。

本邦では歴史的に所轄官庁も関係業界団体も、諸般の管理符号の情報公開には、さほど積極的ではなかったかもしれないし、それには相応の

事由もあつたかもしれない。

しかし時勢は既に変化した。名前も符号も重要な情報資源であり、かつ其れ等は多くの場合、公開されて初めて意義や価値が高まるのである。

そのような価値観に抵抗感を覚えたとしても、本邦は国際関係において孤立を望んでいるわけではないことから、時代の趨勢に棹ささずして立ちゆくはずもない。

そのうえ所轄官庁も関係業界団体も、然るべき社会的な責務を負っている。特に前者は相当の事由の無いままに用途目的に対する好悪の情を差し挟むことは、本来は困難なる立場であろう。

今後は名称や管理符号ほか情報資源の適切なる整理公開を期待したいと今回の調査研究過程において感じたところである。

D. 3. 4 体制強化と分散統合

前述「C. 1. 0 明示されない諸作業」の「ISO 参画に要する日常業務」に記したように、その業務量は少なくない。

それらを特定の少人数で長年に亘って処理していくのは専任であっても高負荷である。よって今後に JLOM および関係団体や機関が発展的に展開し、日本伝統医学機構（仮称）なる新たな組織団体を設立することには、大いなる期待が寄せられる。

ただし一点のみ留意すべき事柄もある。国際に限らず人的交流は当然に依人的とならざるをえない点である。そして、誰彼に如何なる後站が付いていたとしても他国としては、誰も無知を相手にする暇など持ち合わせてはいないことであろうか。

D. 4 本分担研究班の次年度の展望

冒頭「A. 目的目標」に掲げた数点すなわち、日本の伝統医学に関わる国際対応や国内施策の決定に資する調査研究、および国際機関で検討される伝統医学規格案への対処、に基づいて、ISO/TC249/WG5 および TC215/WG3&WG6 における情報（概念体系や知識表現）と用語やコードに関する国際規格案への対処に資する調査研究、これの実施を継続すること自体に変更はない。

ただ本年度は「B. 1. 3 経緯と情勢」に記した通り、諸般の状況から国際動向への迅速的確な対処に重きを置かざるをえなかった。その結果、国際対処では相応の成果をあげたものの、関連

する調査研究を充実させておく必要性も同時に強く感じざるをえなかった次第である。

よって次年度（第二年度）は、軸足を直接的な国際対処から、どちらかと言えば間接的な対処である調査研究へと移すこととする。

D. 4. 1 漢方傷病名 ICD 対応試案

前述「D. 2 今後の諸課題（国際）D. 2. 1 標準化機関」にて事例説明として病名および薬剤に関する国際標準化の動向と今後の重要性に若干ながら触れた。

東亜細亜伝統医学とくに其の深奥は西欧の科学哲学では捉えきれないことは理解しているが、それでも当面は pragmatic に対処することも亦必須となりつつある国際情勢であると認識している。ゆえに此を実施する。

D. 4. 2 漢方効能コード化英語化

前項の「D. 4. 1 漢方傷病名 ICD 対応試案」と同様の事由に拠って実施する。

なお本調査研究は本年度実施した「C. 3 本邦「漢方」規格の挿入提案」の延長線上の諸作業となる。

ちなみに「C. 4 本邦「生薬」用語の提案準備」の拡充については、次年度に新設予定とされている牧野分担班のタスクとされる予定であると聞き及んでいる。

D. 4. 3 国際規格案件への諸対応

本節「D. 4 本分担研究班の次年度の展望」の冒頭に記した通りの立場で対処していくことになる。

いずれにせよ相手のある事柄であり、そのうえ権謀術数の渦巻き公正性の危うい場に不慣れな新生 TC249/WG5/JP が種々処して行かねばならない。よって最善を尽すは当為ながら、確たる成果や過度な期待は控えておかざるをえないと思われる。飽かず絶えず努める他に途は無い。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表／国際規格案公表

F. 1 国際学会または国際標準組織

- 1) ISO/TC215/DTS 18062 Health informatics - Categorical structure for representation of herbal medicaments in terminological systems
- 2) ISO/TC249/WD 18668-# Traditional Chinese Medicine - Part #: Coding System of Formula
- 3) Annex J (informative) Coding system of indications for traditional medicinal products
- 4) ISO/TC215/NP TS 16843-1 Health Informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 1: Acupuncture points
- 5) ISO/TC215/NP TS 19239 Health Informatics - Categorical structure for representation of stimulation to the somatosensory system
- 6) Multi-Perspective Coding Design for Representing the Indications of Traditional Medicinal Products
- 7) Toward Harmonization and Integration of the Knowledge of Traditional Medicines and Modern Sciences - Designation, Concept, Coding, and Mapping -

F. 2 国内学会

なし。

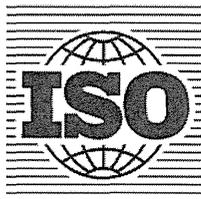
G. 知的財産権の出願登録状況

なし。

資料目次

- 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

以上



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

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:*

Traditional Chinese Medicine.

As a consequence TC 249 instructs its secretariat to request the text of the ISO/DTS 18790-1 from TC 215 no later than 9 June 2014. Accept in principle with further editorial clarification of resolution needed.

[*TC 215 resolution 35 [JWG1-R01] ISO/AWI/DTS 18790-1 for DTS ballot
For ISO/AWI/DTS 18790-1, *Health informatics--Profiling Framework and Classification for Traditional Medicine informatics standards development--part1:Traditional Chinese Medicine*, ISO/TC215 approves the recommendation of JWG 1 to issue a DTS ballot; instructs the project lead to provide the text of ISO/DTS 18790 to the TC215 Secretary no later than 9 June 2014; instructs the TC215 Secretary to launch a two month DTS ballot no later than 12 June 2014(to be available for the Berlin meeting Oct 5 -10, 2014) and request that TC249 launch a parallel ad-hoc 2-month DTS ballot.]

Resolution 132 (Kyoto 2014:50)[JWG1-R2: ISO/AWI TS 16843-1 Categorical structure for representation of acupuncture—Part 1: Acupuncture points and ISO/AWI TS 16843-2 Categorical structures for representation of acupuncture - Part 2: Needling]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of JWG1 that ISO/AWI TS 16843-1 *Categorical structure for representation of acupuncture—Part 1: Acupuncture points* and ISO/AWI TS 16843-2 *Categorical structures for representation of acupuncture -Part 2: Needling* will not be put into JWG1 since these two projects are reinstatement projects from TC215 and as these projects are well advanced, they remain in TC215. Noting that comments from TC249 are still very welcome.

Resolution 133 (Kyoto 2014: 51)

ISO/TC 249 resolves that the secretariat with Work Coordination Group (CAG2) will prepare a paper for the 6th plenary meeting proposing a Technical Report on levels of evidence.

Resolution 134 (Kyoto 2014: 52)

ISO/TC 249 resolves that the introduction of relevant standards will include a statement that "the standard is applicable to TM systems derived from ancient Chinese medicine".

Resolution 135 (Kyoto 2014: 53)

ISO/TC 249 resolves to express its deep appreciation to Japan for hosting the 5th plenary meeting in Kyoto.

Resolution 136 (Kyoto 2014:54)

China has offered to host the next plenary in a city to be decided in first week of June 2015.

ISO/DTS 18062 - N1506 **Categorial structure representation herbal medicaments**

ISO/TC 215

Secretariat: **ANSI (United States)**

Vote begins on: **2014-06-27**

Vote terminates on: **2014-08-26**

ISO/TC 215

Health informatics

Informatique de santé

DTS Ballot : ISO/DTS 18062 - N1506 **Categorial structure representation herbal medicaments**

Health Informatics -- Categorial structure for representation of herbal medicaments in terminological systems

Source

Project

Medium

Electronic ballot on ISOTC

Note

2014 Resolution 21 [WG3-R06] ISO/AWI/DTS 18062 submission for DTS ballot: For ISO/AWI/DTS 18062 Health Informatics, Categorial structure for representation of herbal medicaments and terminological resources; ISO/TC215; approves the disposition of NP comments agreed to at the WG 3 meeting and that the project should proceed to DTS ballot

Summary of questions:	
Does your National Body approve the attached DTS to go forward to publication?	Approval as presented Approval with comments * Disapproval of the draft * Abstention

If you approve the DTS Text with comments, would you please indicate which type ? (General, Technical or Editorial)	General Technical Editorial All Ignore
If you Disapprove the Draft, would you please indicate if you accept to change your vote to Approval if the reasons and appropriate changes will be accepted?	Yes No Ignore
<i>(*) A Comment is required for this answer value</i>	



ISO/TC 215
Health informatics

Email of secretary: lisa.spellman@ahima.org
Secretariat: ANSI (United States)

N1506_ISO/DTS18062 Health Informatics - Categorial structure for representation of herbal medicament in terminological systems_ DTS ballot

Document type: Other committee ballot

Date of document: 2014-06-26

Expected action: VOTE

Action due date: 2014-08-26

No. of pages: 85, including cover

Background: **2014 Resolution 21 [WG3-R06] ISO/AWI/DTS 18062 submission for DTS ballot:** For ISO/AWI/DTS 18062 *Health Informatics, Categorial structure for representation of herbal medicaments and terminological resources; ISO/TC215*; approves the disposition of NP comments agreed to at the WG 3 meeting and that the project should proceed to DTS ballot. Members are asked to please review and vote by the deadline as listed. Thank you.

Committee URL: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc215>



**DRAFT TECHNICAL
SPECIFICATION OR
TECHNICAL REPORT**

Proposed ISO/DTS or ISO/DTR 18062	
Date 2014-06-27	Reference number ISO/TC 215 /SC N 1506
Supersedes document	

WARNING: This document is not approved. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice.

<p>ISO/TC 215/SC</p> <p>Title Health informatics, Categorical structure for representation of herbal medicaments in terminological systems</p> <p>Secretariat</p>	<p>Circulated to P- and O-members, and to technical committees and organizations in liaison for:</p> <p><input type="checkbox"/> discussion at [venue/date of meeting]</p> <p><input type="checkbox"/> comments by [date]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> approval for publication as a Technical Specification or Technical Report (as indicated below) by</p> <p>2014-08-27 [date]</p> <p>(P-members vote only: ballot form attached)</p> <p>P-members of the technical committee or subcommittee concerned have an obligation to vote.</p>
--	---

Title (English)

Health informatics, Categorical structure for representation of herbal medicaments in terminological systems

Title (French)

Proposed Technical Specification or Technical Report

Reference language version: English French Russian

Introductory note

For ISO/AWI/DTS 18062 Health Informatics, Categorical structure for representation of herbal medicaments and terminological resources; ISO/TC215; approves the disposition of NP comments agreed to at the WG 3 meeting and that the project should proceed to DTS ballot

Copyright notice

This ISO document is copyright protected by ISO. While reproduction in any form for use by participants in the ISO standards development process is permitted without prior permission from ISO, neither this document nor any extract from it may be reproduced, stored or transmitted in any form for any other purpose without prior written permission from ISO.

Requests for permission to reproduce this document for the purpose of selling it should be addressed to the secretariat indicated above or to ISO's member body in the country of the requester.

Reproduction for sales purposes may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

© ISO 2014 – All rights reserved

© ISO 2014 – All rights reserved

Reference number of working document: ISO/TC 215/WG 3 N **1506**

Date: 2014-06-27

Reference number of document: **ISO/WD 18062**

Committee identification: ISO/TC 215/WG 3

Secretariat: ANSI

Health Informatics — Categorial structure for representation of herbal medicament in terminological systems

Élément introductif — Élément principal — Partie n: Titre de la partie

Warning

This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Document type: International standard

Document subtype: if applicable

Document stage: (20) Preparation

Document language: E

C:\Users\SPELLM~2\DOCUME~1\STANDA~3\18062_~1\N1506_~1\N1506_ISO DTS 18062_Health Informatics - Categorial structure for representation of herbal medicament in terminological systems_DTS ballot.docx Basic template BASICEN3 2002-06-01

Contents	Page
Foreword	v
Introduction.....	vi
1 Scope.....	1
1.1 Main purpose.....	1
1.2 Target groups.....	2
1.3 Topics out of scope	2
2 Normative references	3
3 Terms and definitions.....	3
4 Abbreviated terms.....	5
5 Herbal medicament made of single natural material (HB-SNM).....	6
5.1 Overview	6
5.2 Characterizing Categories.....	7
5.2.1 Origin.....	7
5.2.2 Source	7
5.2.3 Processing.....	7
5.3 Semantic Links.....	8
5.3.1 isMadeOfSource.....	8
5.3.2 isPartOfOrigin.....	8
5.3.3 predetermines	8
5.3.4 isProcessedByProcessing.....	8
5.3.5 isCharacterizedByProcessing	8
5.3.6 isFollowedByProcessing.....	9
6 Herbal medicament composed of HB-SNMs	10
6.1 Overview	10
6.2 Characterizing Categories.....	10
6.2.1 Required HB-SNM	10
6.3 Semantic Links.....	11
6.3.1 isComposedOfRequiredHB-SNM	11
7 Conformity	12
7.1 Principles	12
7.1.1 Categorial structure	12
7.1.2 Terminological resource	12
7.2 Conformity to this Technical Specification	12

ISO/WD 18062

Annex A (informative) Whole concept representation of HB-SNM	14
A.0 Terms and Definitions	14
A.1 Diagram	16
A.2 Characterizing categories	19
A.3 Semantic Links	22
A.4 Relations among terms and characterizing categories	25
Annex B (informative) Whole concept representation of HB composed of HB-SNMs	28
B.1 Diagram	28
B.2 Characterizing categories	29
B.3 Semantic Links	29
Annex C (informative) Sample values for Biomedical Effect	30
C.1 Perspective and Aspect	30
C.2 Sample values	30
Annex D (informative) Sample values for Laboratory Test Profile	32
D.1 Neutrality of this Technical Specification	32
D.2 Sample values	32
Annex E (informative) Sample values for Botanical Feature and Processing	33
E.1 Botanical Feature	33
E.2 Processing	34
Annex F (informative) Validation	35
F.1 Whole of concept representation for HB-SNM (incl. Annex A)	35
F.2 Concept representation for HB-SNM in terminological resources (excl. Annex A)	36
F.3 SNOMED-CT (at present)	37
Annex G (informative) Complicated designation among names and objects	38
G.1 Neutrality of this Technical Specification	38
G.2 Reality of relations among names and objects	38
Annex H (informative) Mapping between IDMPs	40
Annex J (normative) primitive data type: Coded Value (CV)	43
Annex K (normative) Selected definitions from ISO 1087-1:2000	44
K.1 Language and reality	44
K.2 Concept	44
K.3 Definitions	47
K.4 Designations	47
K.5 Terminology	49
K.6 Aspects of terminology work	49
K.7 Terminological data	49
Annex L (normative) Selected definitions from EN 12264:2005	51
Annex M (normative) Selected definitions from ISO 17115:2007	54
M.1 Specialization	54
M.2 Formal representation of characteristics	55
M.3 Sanctioned specialization	55
M.4 Formal concept representation	56
M.5 Terminology and information models, concept systems	57
M.6 Specified concepts	57
M.7 Terminological systems	58
Bibliography	59



ISO/TC 215
Health informatics

Email of secretary: lisa.spellman@ahima.org
Secretariat: ANSI (United States)

N1514_ISO/DTS 18062_ Health informatics, Categorial structure for the representation of herbal medicaments in terminological systems_DTS-ROV

Document type: Summary of voting

Date of document: 2014-08-31

Expected action: INFO

No. of pages: 15, including cover

Background: This item passed DTS ballot. The project team is requested to review comments and update the draft accordingly. This item is on the Agenda for WG3 discussion at the joint ISO/TC215-CEN/TC251 in Berlin in October 2013. Thank you.

Committee URL: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc215>

Result of voting DTS Ballot for ISO/DTS 18062

Ballot Information

Ballot reference	ISO/DTS 18062 - N1506Categorial structure representation herbal medicaments
Ballot type	DTS
Ballot title	Health Informatics -- Categorial structure for representation of herbal medicaments in terminological systems
Opening date	2014-06-27
Closing date	2014-08-26
Note	<p style="text-align: center;"><u>2014 Resolution 21 [WG3-R06] ISO/AWI/DTS 18062 submission for DTS ballot</u> : For ISO/AWI/DTS 18062 <i>Health Informatics, Categorial structure for representation of herbal medicaments and terminological resources; ISO/TC215</i>; approves the disposition of NP comments agreed to at the WG 3 meeting and that the project should proceed to DTS ballot</p>

Member responses:

Votes cast (30)	Argentina (IRAM) Armenia (SARM) Australia (SA) Austria (ASI) Belgium (NBN) Brazil (ABNT) Canada (SCC) China (SAC) Czech Republic (UNMZ) Denmark (DS) Finland (SFS) Germany (DIN) India (BIS) Iran, Islamic Republic of (ISIRI) Ireland (NSAI) Japan (JISC) Korea, Republic of (KATS) Malaysia (DSM) Mexico (DGN) Netherlands (NEN) Norway (SN) Peru (INDECOPI) Russian Federation (GOST R) South Africa (SABS) Spain (AENOR) Sweden (SIS) Switzerland (SNV) Tunisia (INNORPI) United Kingdom (BSI) United States (ANSI)
Comments submitted (0)	
Votes not cast (4)	Italy (UNI) Kenya (KEBS) Luxembourg (ILNAS) Philippines (BPS)

Questions:	
Q.1	"Does your National Body approve the attached DTS to go forward to publication?"
Q.2	"If you approve the DTS Text with comments, would you please indicate which type ? (General, Technical or Editorial)"
Q.3	"If you Disapprove the Draft, would you please indicate if you accept to change your vote to Approval if the reasons and appropriate changes will be accepted?"

Votes by members	Q.1	Q.2	Q.3
Argentina (IRAM)	Abstention	Ignore	Ignore
Armenia (SARM)	Abstention	Ignore	Ignore
Australia (SA)	Abstention	Ignore	Ignore
Austria (ASI)	Abstention	Ignore	Ignore
Belgium (NBN)	Abstention	Ignore	Ignore
Brazil (ABNT)	Abstention	Ignore	Ignore
Canada (SCC)	Abstention	Ignore	Ignore
China (SAC)	Abstention	Ignore	Ignore
Czech Republic (UNMZ)	Approval as presented	Ignore	Ignore
Denmark (DS)	Abstention	Ignore	Ignore
Finland (SFS)	Abstention	Ignore	Ignore
Germany (DIN)	Approval as presented	Ignore	Ignore
India (BIS)	Abstention	Ignore	Ignore
Iran, Islamic Republic of (ISIRI)	Abstention	Ignore	Ignore
Ireland (NSAI)	Approval as presented	Ignore	Ignore
Japan (JISC)	Approval with comments	General	Ignore
Korea, Republic of (KATS)	Approval as presented	Ignore	Ignore
Malaysia (DSM)	Approval as presented	Ignore	Ignore
Mexico (DGN)	Approval with comments	All	Ignore
Netherlands (NEN)	Approval with comments	Editorial	Ignore
Norway (SN)	Abstention	Ignore	Ignore
Peru (INDECOPI)	Abstention	Ignore	Ignore
Russian Federation (GOST R)	Abstention	Ignore	Ignore
South Africa (SABS)	Abstention	Ignore	Ignore
Spain (AENOR)	Abstention	Ignore	Ignore
Sweden (SIS)	Abstention	Ignore	Ignore
Switzerland (SNV)	Abstention	Ignore	Ignore