

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 「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」
2. 研究開発代表者： 東郷 俊宏（東京有明医療大学）
3. 研究開発の成果：

国際標準化機構（ISO）において設立された TC249 の第 1 回全体会議（Plenary meeting）が 2010 年に開催されてから 6 年が経過した。本課題の目的は、1) ISO/TC249 および関連する TC における伝統医学領域（漢方・鍼灸）の国際標準策定の動向についてモニタリングするとともに、2) 同領域の国内関連規格・公定書と齟齬をきたさず、かつ科学的な根拠に基づく規格策定を主導するために必要な研究を実施すること、さらに 3) ISO における国際規格の策定が現在、および世界情勢からみてどのような意味を持つのか、その意義を検討することにある。

平成 27 年度における TC249 における国際規格策定の動向と本課題での成果について分野別に記述する。漢方、生薬領域については、分科会（WG1, WG2）で規格開発がなされているが、本課題では天然薬物の標準化を scope とする WG1 への対応として、『薬用植物栽培指針』ニンジン項の英訳を完成させた（担当：川原信夫）。最終製品を対象とする WG2 に関しては、TCM 製品の製造工程要求事項に関する作業原案を委員会原案に進捗させるために必要な研究を行った（担当：袴塚高志）。また WG2 では TCM 製品の適切なラベリングに関する提案を行っており、新規提案として成立させるための研究を行った（担当：新井一郎）。

WG3 では鍼領域の安全性が scope に加わったことから、韓国より「鍼領域の感染防止ガイドライン」案が提出されており、これに対応するために、日本のガイドラインと米国の最新ガイドライン（Clean needle technique manual, 2016）、WHO ガイドライン（1999）との比較検討を行った（担当：東郷俊宏）。伝統医学関連の医療機器を扱う WG4 では、日本から 1) 鍼電極低周波治療器規格（1 件）、2) 腹診機器規格（1 件）、3) 舌診機器規格（2 件）を提起しており、本課題ではこれらの国際規格策定に必要な研究を行った。すなわち、木村友昭 は日中韓で生産される鍼電極低周波治療器の比較実験を行い、腹診機器については臨床試験を通じ、データ集積がなされ、腹力に関し、感圧センサーで検知した深さ—圧力グラフと臨床診断との間に合理的な関係性が認められる等、腹診所見客観化に向けた有効なデータ取得の可能性が示された（担当：小田口浩）。舌診機器については製造現況調査の一環として、香港理工大學・香港浸會大學にて現地調査を実施するとともに、TC249 第 6 回全体会議前後の議論を踏まえ、舌診機器規格のうち、照明、colour chart の規格作成に必要な基礎・臨床研究を行った（担当：並木隆雄）。なお日本提案ではないが、WG4 では灸関連機器の規格が提起されていることから、台湾におけるもぐさ生産の現況を実地調査するとともに、SPAD 計を用いたモグサ等級評価の利点と課題点を明らかにした（担当：形井秀一）。

医療情報の分野では、A) 漢方傷病名の ICD 対応試案の作成準備、B) 漢方製剤の効能へのコード割り振り英語化に向けた準備、ならびに C) ISO（TC249, TC215）への諸対応を行った（担当：廣瀬康行）。特に A, B をよって本邦の生薬漢方鍼灸における治療学と診断学の情報工学的な連絡を図る初動とし、かつそれを国際的に表明しうる基礎資料を整えた。

牧野利明 は現在の国内における生薬学教育で、生薬の効能に関する記載が統一されていない現況を鑑み、過去の文献を対象に効能記載に関するデータベースの作成を行い、その一部を発表した。

津谷喜一郎 は過去 5 回の TC249 全体会議の概要を論文化し、雑誌『和漢薬』に連載するとともに、国家中薬管理局が発行する「中国中薬報」等の媒体分析を通じ、中国の中薬国際標準化に関する政策を定期的にレポートした。小野直哉 は ISO における国際標準策定が、将来的に生物多様性条約、伝統的知識や TPP 等、他の国際的な取り決めと関連を持つとの観点から、国際法やかかる条約の専門家を招いた会議、シンポジウム開催を通じて具体的な影響関係などを検討した。