

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
Research Project for Improving Quality in Healthcare and Collecting Scientific Evidence on Integrative Medicine

研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Scientific research and investigation for standard development in ISO/TC249 and foundation research in the field of Kampo and acupuncture as important wings of integrative medicine

研究開発担当者 (日本語) 東京有明医療大学 保健医療学部鍼灸学科 教授 東郷 俊宏
所属 役職 氏名： (英語) Toshihiro Togo, Professor, Faculty of Health and Medical Sciences, Tokyo Ariake University of Health and Medical Sciences

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

統括研究 (日本語) 研究の総合推進および東アジア伝統医学標準化の政策分析
開発課題名 (英語) General promotion of the project and analysis of international standardization policy in East Asian nations

研究開発分担者 (日本語) 東京有明医療大学 保健医療学部鍼灸学科 教授 東郷 俊宏
所属 役職 氏名： (英語) Toshihiro Togo, Professor, Faculty of Health and Medical Sciences, Tokyo Ariake University of Health and Medical Sciences

分担研究 1 (日本語) 漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究
開発課題名： (英語) Research on international standardization of Kampo medicines and crude drugs
研究開発分担者 (日本語) 日本薬科大学 教授 新井一郎
所属 役職 氏名： (英語) Ichiro ARAI, Professor, Nihon Pharmaceutical University

- 分担研究 2 (日本語) 国内外におけるエキス製剤の比較と国内の生薬の安定供給に関する調査研究
開発課題名: (英語) Comparative study on extract product in Japan and other foreign countries and the investigation about stable supply of crude drugs in Japan
研究開発分担者 (日本語) 医療法人 清風会安井病院 院長 安井廣通
所属 役職 氏名: (英語) Hiromichi Yasui, Director, Yasui Clinic
- 分担研究 3 (日本語) 漢方領域の診断機器の規格と安全性に関する研究
開発課題名: (英語) Study on standard and safety of diagnostic devices for Kampo medicine
研究開発分担者 (日本語) 千葉大学大学院 准教授 並木隆雄
所属 役職 氏名: (英語) Takao Namiki, Associate professor, Department of Japanese-Oriental (Kampo) Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University
- 分担研究 4 (日本語) 鍼灸領域の安全性と機器の規格に関する研究
開発課題名: (英語) Research on safety and device standard in the field of acupuncture and moxibustion
研究開発分担者 (日本語) 筑波技術大学 教授 形井秀一
所属 役職 氏名: (英語) Shuichi Katai, Professor, Tsukuba University of Technology
- 分担研究 5 (日本語) 伝統医学の情報・用語の国際規格策定に資する調査研究
開発課題名: (英語) Research for the building blocks of International Standards on informatics and terminology in traditional medicines
研究開発分担者 (日本語) 琉球大学医学部附属病院 教授 廣瀬康行
所属 役職 氏名: (英語) Yasuyuki Hirose, Professor, Department of Medical Informatics, Hospital, University of the Ryukyus
- 分担研究 6 (日本語) 伝統薬物効能の標準化のための研究
開発課題名: (英語) Standardization of the efficacy of traditional medicines
研究開発分担者 (日本語) 名古屋市立大学 大学院薬学研究科 教授 牧野利明
所属 役職 氏名: (英語) Toshiaki Makino, Professor, Department of Pharmacognosy Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Nagoya City University,
- 分担研究 7 (日本語) 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
開発課題名: (英語) Research on genetic resources and traditional knowledge of traditional medicine in international treaties and institutions
研究開発分担者 (日本語) 未来工学研究所 特別研究員 小野直哉
所属 役職 氏名: (英語) Naoya Ono, Senior Researcher, Institute for Future Engineering

II. 成果の概要（総括研究報告）

【日本提案にかかる規格の出版及び進捗】

本課題の成果として研究期間（平成 26～28 年度）に、医療情報領域では、TS16843-1（鍼灸治療で用いる腧穴の範疇構造に関する規格）、TS18062（植物薬の範疇構造に関する規格）の 2 規格が、また鍼灸治療機器規格として IS 18746（滅菌済単回使用皮内鍼）が国際規格として出版された。また製剤（完成品）を所掌範囲とする WG2 では日本提案にかかる 2 規格（TCM 製剤の製造工程に関する要求事項・TCM 製剤のラベリングに関する要求事項）が DIS ステージに進捗した。

【TC249 各 WG における規格策定の動向と本課題における研究】

天然物規格を扱う WG1 では日本提案はないが、主に中国から提起される多くの規格案について、国内の公文書と齟齬を来たさぬよう、系統的な対応を行っている。製剤（完成品）の規格を扱う WG2 では先述のように、日本提案の 2 規格を DIS に進捗させた（以上、新井分担班）。

鍼規格および鍼の安全な使用を扱う WG3 では、皮内鍼規格（IS 18746）の日本主導での出版に成功するとともに、通電用鍼の試験方法（日韓共同提案）について、疑似体液試験環境での適切な設定とモニタリングが必要であることを、実験の結果から明らかにした。一方、同 WG で提起されている「注意を要する経穴への安全な鍼の使用（中国提案）」および「鍼治療時の感染防止ガイドライン（韓国提案）」については、日本における鍼灸実践に影響が生じないように議論を主導するとともに、国内外のガイドラインの比較検討を行った。鍼以外の医療機器規格の策定を所掌範囲とする WG4・JWG6 では、鍼電極低周波治療器規格が 80601 series として策定されることが決定し、日本が文書作成を主導している。本課題でも同機器の規格において、低負荷時出力制限の設定が必要であることを明確にした。また WG4 で灸関連規格が提起されていることを受け、無煙灸の燃焼時の煙成分分析および煙除去方法の検討を行い、国産無煙灸の燃焼煙に含まれる有害物質は基準値以下であることを確認した（以上、形井分担班）。さらに並木分担班では WG4 にて日本が提案している診断機器規格に必要な研究を実施し、舌診機器規格について、color chart のプロトタイプ作成を行ったほか、腹診機器規格についてはローマ会議での議論を踏まえつつ作業原案の改定作業を継続している。

医療情報規格は TC249/WG5、TC215 において検討されているが、先述のように、鍼灸治療、漢方治療で用いる腧穴、生薬を高位レベルから規定する TS 16843-1 および TS 18062 の 2 規格が出版された（廣瀬分担班）。また牧野分担班は、国内公定書に基づく漢方領域の生薬および処方関連の統制語彙を WG5 にて Technical report として提起するための原案を作成するとともに、国内の薬学教育で生薬の効果効能が統一されていない現況を鑑み、歴代の医書中の記述をデータベース化した。

また安井分担班では、中国における単味の生薬エキス製剤の製造状況、中医薬大学病院における利用状況について調査し、これらのエキス製剤の世界普及が視野に置かれていることも確認した。

【ISO における伝統医学標準化をめぐる周辺の国際状況について】

研究期間を通じ、中国国家中医薬管理局が発信する「中国中医薬網」の分析結果を国内の国際標準化の関係者に定期的に配信した。2016 年 2 月に国务院より発行された「中医薬発展戦略規画綱要（2016-30）」および 12 月に制定された中医薬法は、ISO のみならず、世界を対象とする伝統医学の標準化に関する中国の国際戦略が顕著に表れている文書であることを確認した（東郷統括班）。また、ISO における伝統医学の国際標準化を広い視野で捉えるため、国際法や各種国際的取り決め（伝統的知識、生物多様性条約等）の専門家に協力要請を行い、国内の対応を含めた問題点の抽出を行った。その結果、伝統医学関連の国内データベースの充実化や、伝統医学振興基本法による国内での伝統医

学振興を補助する環境作りの重要性がこれらの外部専門家より指摘された。(小野分担任)

【国際的な戦略を策定するために何が必要か】

TC249 において幹事国中国は、「一帯一路」戦略の延長線上に伝統医学の国際規格開発を推進しており、中医薬法の制定等によりその戦略は強化されている。一方日本では、国民の医療の一翼としての伝統医学の基盤整備状況をみた時、生薬や一部の医療機器を除き、国や業界の標準に不足があり、国際会議における日本の主張を弱くする要因となっている。かかる認識を産官学、消費者間で共有した上で、必要な国内標準を精査、整備し、国際的に提案していく必要がある。その推進力を強化する一助として「伝統医学振興基本法」の立案、制定が望まれる。

Summary of the research project

Progress and publication of Japanese proposals in ISO/TC249 and TC215

During the research period (2014-2017), three Japanese proposals have been published as ISO standards: 1) TS 16843-1 Categorical structure for representation of acupuncture Part 1: Acupuncture points, 2) TS 18062 Categorical structure for representation of herbal medicaments in terminological systems, 3) IS 18746 Sterile intradermal acupuncture needle for single use. Another two Japanese proposals, 19617 General requirements for manufacturing process of natural products used in and as Traditional Chinese Medicine and Labelling requirements of products intended for oral or topical use in and as TCM proceeded to DIS stage.

Current status of standard development in TC249 and the research project

Prof. Katai Shuichi and his group conducted research on 1) requirements necessary in development of CD20487-Test method for acupuncture needle for single use in electrical stimulation and PWI 60601-1-82-Particular requirements for the basic safety of electro acupuncture stimulator, 2) safety of smokeless moxibustion produced in Japan, and 3) safety guidelines of acupuncture issued by WHO, USA, UK, Australia and Japan. They pointed out there is a need to specify in CD20487 appropriate setting with test environment using simulated body fluid and monitoring. In regard to safety of smokeless moxibustion, it was clarified that harmful substances in exhaust smoke from Japanese products of smokeless moxibustion were smaller than reference value. Prof. Namiki Takao and his group revised Working draft of WD Abdominal physiological detector and developed a prototype of color chart for tongue diagnosis device. Prof. Hirose Yasuyuki and his group succeeded in publishing TS 16843-1 and TS 18062, both of which were developed as high level standard to provide solutions to such problems as polysemy that is characteristic with diverse traditional medicines. Prof. Makino Toshiaki and his group developed a database of efficacy descriptions of traditional medicines (<http://metabolomics.jp/wiki/Persist:CrudeDrugList>), which covers texts published after Meiji restoration such as Japanese pharmacopeias, their guidebook, textbook used in pharmaceutical education in Japan and guidebooks of national pharmacist examination. Dr. Yasui Hiromichi conducted comparative research on pharmacopeias between Japan and China, revealing there is considerable difference in descriptions of original plant source of crude drug. Dr. Yasui also conducted research on the status of production of single herb extract in China and Korea and revealed approximately eight hundred kinds of single herb extract are used in TCM hospitals in China and they are expected to be exported internationally in future.

Standard development in ISO/TC249 and surrounding international situation

Prof. Togo Toshihiro and his group collected from website or published materials articles on China's medical policies and conducted analysis on China's policies of international standardization of traditional medicine. Dr. Ono Naoya invited specialists of international treaties, intellectual property, and traditional knowledge and they conducted research on the current situation of discussion of traditional knowledge (WIPO) and intellectual property in relation to traditional medicine. They concluded it is important not only for practitioners of traditional medicine (Kampo medicine and acupuncture/moxibustion) but also for the users or patients in Japan, to develop a comprehensive database on traditional medicine and make efforts to provide sufficient information to nation. They also suggested the necessity of developing 'Basic act for promotion of traditional medicine', which supports promotion of traditional medicine.

Towards an international strategy-Development of 'Basic act on promotion of traditional medicine'

Standard development in ISO/TC249 is promoted under the strong influence of China's economic strategy of 'Belt and Road Initiative' and the strategy has been strengthened by enactment of such domestic laws as Zhongyiyao (中 医 药 法). In Japan, though many standards and regulation are prepared in the field of traditional medicine (Kampo, acupuncture&moxibustion), there still lack important standard, which has resulted in Japan's defensive position in TC249. Thus, it will be necessary for all the Japan's stakeholders in this field to share the above recognition and move towards development of 'Basic act on promotion of traditional medicine', of which the scope will include promotion of development of domestic standards regarding with traditional medicine. Development of such domestic standard will also contribute to the promotion of the practice of Kampo medicine and acupuncture as important wings of integrative medicine in Japan.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 8 件、国際誌 1 件）

1. 東郷俊宏, ISO における鍼灸関連器具—国際標準化の最新動向, 医道の日本, 2016
2. 東郷俊宏, ISO における鍼灸機器の国際標準化, 現代鍼灸学, 2016, 第 16 巻, 3-7
3. 東郷俊宏, ISO における医療情報分野の標準化, 鍼灸 OSAKA, 2017
4. 並木 隆雄: 漢方診断標準化の世界の最前線. 週刊日本医事新報, 2016 (4824) 59, 2016.
5. 矢作忠弘、石内勘一郎、渥美聡孝、三宅克典、森永 紀、伏見裕利、大山雅義、森川敏生、田中謙、有田正規、牧野利明. 歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化 (1). 日本生薬学雑誌, 71(1): 1-19, 2017.
6. 矢作忠弘、石内勘一郎、渥美聡孝、三宅克典、森永 紀、伏見裕利、大山雅義、森川敏生、田中謙、有田正規、牧野利明. 歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化 (1). 日本生薬学雑誌, 71(1): 1-19, 2017.
7. Takeshi Matsumoto, Shuichi Katai, Takao Namiki. Safety of Smoke Generated by Japanese Moxa upon Combustion Article reference. European Journal of Integrative Medicine. Volume 8, Issue 4, August 2016, Pages 414–422.doi:10.1016/j.eujim.2016.03.005.
8. 松本毅・形井秀一.2016.日本産と中国産のモグサの違いに関する研究—モグサの質と施灸時の印象に関する検討—.日本東洋医学雑誌. 67(4):399-407.
9. 大久保淳子・形井秀一・戸田静男・松本毅・遠藤久美子・田代淳子・他. 2016.一定加圧時の体積によるモグサ品質評価の試み. 全日本鍼灸学会雑誌.66(3):157-165.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Yakubo S, Ueda Y, Muroga K, Soma M, Namiki T, Nakayama T, Yamanaka K, Lavin S. R: The investigation to standard abdominal patterns of Toki-Shakuyaku-San or Keishibukuryo-Gan in Kampo Medicine. The 18th International Congress of Oriental Medicine 2016, 2016, 5, 国内, ポスター.
2. Morita A, Namiki T, Oji T, Nakamura M, Okamoto H, Yagi A, Shimada H, Ryu K, Kobayashi F, Nakaguchi T: Comparison of the sublingual vein in a seated and supine position. The 18th International Congress of Oriental Medicine 2016, 2016, 5, 国内, ポスター.
3. 漢方薬と腸管での免疫—承気湯との関係. 並木 隆雄, 平崎 能郎:第 18 回国際東洋医学会学術大会, 2016, 5, 国内, 口頭.
4. 小田口 浩, 石毛 達也, 若杉 安希乃, 伊藤 雄一, 川鍋 伊晃, 関根 麻理子, 村松 慎一, 並木 隆雄, 新井 信, 嶋田 豊, 柴原 直利, 三瀨 忠道, 花輪 壽彦: 漢方の臨床研究実施に向けて克服すべき課題の検討. 第 67 回日本東洋医学会学術総会, 2016, 6, 国内, 口頭.
5. 関根 麻理子, 石毛 達也, 若杉 安希乃, 伊藤 雄一, 川鍋 伊晃, 小田口 浩, 村松 慎一, 並木 隆雄, 新井 信, 嶋田 豊, 柴原 直利, 三瀨 忠道, 花輪 壽彦: COI 関連「漢方診療標準化プロジェクト」(第 6 報) 標準化基本 33 処方構成生薬量の検討. 第 67 回日本東洋医学会学術総会, 2016, 6, 国内, 口頭.

6. 並木 隆雄: 伝統医学の国際化は誰のためか? ISO/TC249 の現状と新たな展開. 第 67 回日本東洋医学会学術総会, 2016, 6, 国内, 口頭.
7. 若杉 安希乃, 石毛 達也, 関根 麻理子, 小田口 浩, 伊藤 雄一, 川鍋 伊晃, 村松 慎一, 並木 隆雄, 新井 信, 嶋田 豊, 柴原 直利, 三瀨 忠道, 花輪 壽彦: COI 関連「漢方診療標準化プロジェクト」(第 5 報) 漢方医学的所見の判断基準の確定. 第 67 回日本東洋医学会学術総会, 2016, 6, 国内, 口頭.
8. 森田 智, 並木 隆雄: 舌撮影解析システム(TIAS)による舌裏静脈とお血に関する検討.第 65 回全日本鍼灸学会学術大会, 2016. 6, 国内, ポスター.
9. 「シンポジウム ISO/TC249, TC215 における国際規格策定の現況」, 口頭, 東郷俊宏, 木村友昭, 形井秀一, 新原寿志, 斎藤宗則, 第 62 回全日本鍼灸学会学術大会, 2016.06.11, 国内.
10. 小林 文美奈, 森田 智, 王子 剛, 並木 隆雄, 中口 俊哉: 舌裏静脈撮影システムの開発と静脈怒張診断の定量化. 日本色彩学会視覚情報基礎研究会第 27 回研究発表会, 2016, 6, 国内, 口頭.
11. 尾崎 和成, 並木 隆雄, 蔭山 充, 竹屋 泰, 中村 好男, 樂木 宏実: 漢方・中医学の国際標準化日本への影響と問題点. 第 57 回日本老年医学会学術集会, 2016, 6, 国内, ポスター.
12. 尾崎 和成, 並木 隆雄, 蔭山 充, 中村 好男, 森下 竜一: 伝統医学の国際標準化 ISO/TC249 北京会議(2015 年 6 月)の裏話. 第 16 回日本抗加齢医学会総会, 2016, 6, 国内, ポスター.
13. 並木 隆雄: シンポジウム『中医学エビデンス再考』「舌診の科学化を求めて-舌撮影システム(TIAS)の研究経験から」. 第 6 回日本中医学会, 2016, 9, 国内, 口頭.
14. 「ISO 国際標準化と経穴-医療情報からみた腧穴情報の標準化-」口頭, 東郷俊宏, 第 4 回日本経絡経穴研究会, 2016.10.23, 国内
15. 「伝統医学の国際標準化をめぐる一言辞を欲する身体」, 口頭, 東郷俊宏, 京都大学人文科学研究所「東アジア伝統医療文化の多角的研究」研究班, 2017.03.05, 国内
16. 「Traditional Medicine of East Asia in Context of Standardization」, 口頭, Toshihiro Togo, 日韓科学史セミナー, 2017.03.25, 国外
17. Basic Study of the Amount of Metal Eluted from a Stainless Steel Acupuncture Needle by Low-frequency Electric Current, ポスター, Tomoaki Kimura, International Conference of World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies, 2016/11/06, 国内.
18. 漢方処方の中での生薬の役割. 口頭, 牧野利明. 第 33 回和漢医薬学会第 24 回和漢薬ランチョンセミナー. 2016 年 8 月 28 日, 国内.
19. 生薬のその「効能」って本当なの?, 口頭,牧野利明. 国立遺伝学研究所医食同源シンポジウム「医食同源と生物進化」. 2017 年 1 月 20 日, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当事項なし

(4) 特許出願

該当事項なし