

ISO/TC249 第4回全体会議の報告

A report on the fourth general meeting of ISO/TC 249

TOGO Toshihiro | ^{とうごう としひろ}東郷 俊宏
東京有明医療大学保健医療学部

はじめに

国際標準化機構 (ISO) におけるTC249 (Traditional Chinese Medicine (Provisional)) の最初の全体会議 (Plenary meeting) が2010年5月に開催されてから3年が経過した。この間、第2回全体会議が2011年にオランダのハーグで、第3回会議が2012年に韓国の大田で開催された。第4回となる今年の会議は南アフリカ共和国のダーバンで開催された (5月20日～23日)。本報告では、南アフリカ会議における鍼灸領域の標準策定の状況について報告する。

ISO/TC249における鍼灸領域の医療機器標準化 (WG3・WG4)

オランダで開催された第2回全体会議において、鍼灸領域の分科会 (Working group, 以下WG) が2つ成立した。すなわち、鍼灸鍼の標準策定をScope (所掌範囲) とするWG3と、鍼灸鍼以外の (伝統医学で用いる) 医療機器を対象とするWG4である。両WGの正式タイトルと議長は以下の通りである (表1)。

WG3, WG4はそれぞれオランダ会議後、2011年の秋にWG単位の会議を開催したが、WG3では北京で開催された最初のWG会議におい

表1 TC249/WG3, WG4のタイトルと議長 (コンビーナ)

	タイトル	議長国	議長 (convener)	
WG3	Acupuncture needle	中国	Huang Longxiang (黄龍祥)	鍼灸鍼
WG4	Medical device other than acupuncture needle	韓国	Kim Yong-suk, Choi Sunmi	鍼灸鍼以外の医療機器

て、「単回使用 (single use)」であり、かつ「一般的に広く用いられる (commonly used)」鍼を対象として規格開発を行うことが合意された。一方、鍼灸鍼以外の医療機器を対象とするWG4の最初の会議は2011年10月に韓国の大田で開催され、鍼電極低周波治療器や灸機器の規格化が最優先とされたものの、それ以外にも現在までに診断用機器 (脈診・舌診)、また厳密には医療機器ではないが薬煎器 (Herbal decoction apparatus) などが俎上に上がっている。特に診断機器については同方面の開発が進んでいる中韓両国による規格レースの様相を呈している。

南ア会議におけるWG3, WG4案件

今回の南アフリカ会議で議論の対象となった案件をWGごとに示す (表2, 3, 4)。

以下、各WGでの案件について、重要なものに焦点を絞りつつ記述する。

表2 ISO/TC249/WG3 案件リスト

No.	Title	邦題 (提案国)
DIS 17218	Sterile Acupuncture needles for single use	滅菌済み 単回使用毫鍼：中国
AWI 18746	Intradermal acupuncture needles	皮内鍼・円皮鍼：韓国
N 60	Electroacupuncture needle	鍼通電療法用毫鍼：韓国
N 66	Diagrams of acupuncture quality and safety standard system	鍼灸治療の品質と安全性に関する標準システムの枠組み：中国

DIS：国際規格原案のこと (Draft International Standard)。その規格案を検討している専門委員会 (TC) 内部においてすでに承認されている段階を指す。この後、最終国際規格案 (FDIS) が中央事務局からISO加盟国全てに回覧され、最終的に承認されて国際規格 (IS) となる。

AWI：新規業務項目のこと (Approved Work Item)。新規提案は投票により、過半数の賛同を得て、かつ当該案件に関与するInternational expertが賛成国のうち、五力国から登録されることによってAWIとなり、検討の対象となる。

表3 ISO/TC249/WG4 案件リスト (1)
(既に新規業務項目として承認されているもの)

No.	Title	邦題 (提案国)
AWI 18586	Requirements for basic safety and essential performance for electroacupuncture stimulator	鍼電極低周波治療器 (安全)：日本 / 韓国
AWI 18615	General requirements of electric radial pulse tonometric devices	脈診機器：韓国
AWI 18663	Electroacupuncture stimulator device for quality	鍼電極低周波治療器 (品質)：中国 / カナダ
AWI 18665	Herbal decoction apparatus	薬煎機器：中国
AWI 18666	Moxibustion devices	灸機器：中国

表4 ISO/TC249/WG4 案件リスト (2)
(新規提案として南ア会議で提起されたもの)

No.		Title	邦題 (提案国)
N 59	○	Cupping apparatuses for medical use	カッピング：韓国
N 67	△	Infrared moxibustion instruments	赤外線機器：中国
N 68	△	Pressure Sensor-Based Radial Pulse Tracing Graph	脈診機器データのグラフ：中国
N 69	○	Pulse Graph Pressure Sensor	脈診機器センサー：中国
N 70	○	General requirements of intelligent auricular point diagnosis devices	耳ツボ探索機器：中国
N 71	△	Meridians balanced treatment instrument	経絡調整機器：中国

○：新規案件の投票に進むことが承認された

△：継続審議

WG3案件

1) 「滅菌済み単回使用毫鍼 (DIS 17218: Sterile Acupuncture needles for single use)」

第2回会議より議論が始まった本案件は、CD (委員会原案) を経て、現在、DIS (国際規格原案) となっている。日本側は、TC249成立当初から日本理学療法機器工業会が主体となってエキスパートを送っており、議論に関わってきているが、中国提案 (内容的には2009年から作成されてきたWFASの原案) をベースに議論が開始したため、現在の国内規格 (JIS T9301「単回使用ごう鍼」) とは、内容的にかなりの相違が存在する。特に鍼の強度、鍼の貫通能力に関する要求事項については日本からは不要な事項として削除を求めてきたが、提案国である中国からは両者とも必要な要件であるとし、これらは規格文に残されたまま現在に至っている (ただし、貫通能力に関する事項は、拘束力のある規範事項ではなく、参照事項へと変更された)。

2) 「皮内鍼・円皮鍼 (Intradermal acupuncture needles)」

韓国から昨年提出された提案であり、2013年に入ってから行われた投票で、新規案件として成立した。しかしながら用語の定義に関して不明瞭な点があり、今後に課題を残している。すなわち、本提案のタイトル (Intradermal acupuncture needles) は、WHOから刊行されている用語集などには日本で言う円皮鍼 (Thumbtuck needle) や皮内鍼を含む概念として定義されているのに対し、本提案では、皮内鍼に相当する鍼をWHOの用語集にはないGranule type needleとしている。この名称は欧米でも一般的ではなく、かつ粒状の形態を想起させ、混乱を招くとして、名称および規格自体の構成を再考することが決まっている。

3) 「鍼灸治療の品質と安全性に関する標準システムの枠組み (Diagrams of acupuncture quality and safety standard system)」

鍼灸治療における安全性・品質管理システムの構築を目的とした提案。鍼灸治療で用いる医療機器の消毒、保管、廃棄などのシステムに加え、鍼灸治療院の環境設計、鍼灸治療の禁忌 (contraindication)、危険経穴への刺鍼方法といった臨床手技に関する項目や、Management systemとして施術者の資格 (?) に関する規定、カルテに関する規定などが含まれている。安全性を重視した提案であることの意義については認めるものの、内容が広範囲にわたることから、多くの国より規格化については反対意見が提起された。日本からは、臨床手技に関する内容はTC249の所掌範囲 (scope) からも逸脱しているとして反対。結果として、提案内容をWG3のscopeと齟齬を来さないように、新たに提案し直すことが議決文に記載された。

WG4案件

表を一瞥して分かるように、WG4ではすでに新規案件として成立している提案 (AWI) に加えて、今回の会議ではさらに多くの提案がなされた。ここでは鍼灸領域とは関係しない薬煎器については除外した上で、近似した内容を持つ領域ごとにまとめた。

1) 鍼電極低周波治療器関係

本分野は2012年の韓国会議の段階で、韓国、中国、カナダの3カ国から提案が出されており、WG内での議論の結果、2つの提案、すなわち①「鍼電極低周波治療器 (安全) (Requirements for basic safety and essential performance for electroacupuncture stimulator) および②「鍼電極低周波治療器 (品質) (Electroacupuncture stimulator device for quality)」に分割して議論

を進めることとなった。後者のproject leaderは、中国・カナダが、前者については、韓国と日本が担当することになった。日本は当初提案を出していなかったが、2012年中に厚生労働省から同機器の認証基準が公表される見込みが立ったため、国内事情としてこれを守る必要があり、韓国と協同でプロジェクトを遂行することとしたのである。韓国会議以降、日本と韓国は、「既存のISO/IEC規格 (特にIEC60601シリーズ) を踏まえながら、医療機器としての安全性を担保する」という基本的な方針を共有しつつ規格開発に取り組んでいる。

2) 灸機器関係「灸機器 (AWI 18666 Moxibustion devices)」

本提案は昨年の韓国会議で中国 (提案者は北京中医薬大学の百趙孝教授) から提起されたが、韓国との協同プロジェクトとして検討されることとなり、今年に入ってから行われた投票で新規提案として承認された。今回の南ア会議では、提案者側から規格案の概要について説明があったが、日中韓における灸治療の根本的なあり方やモグサ製造工程に相違が存在することを反映してか、提案された要求事項には、日本におけるモグサ製造の実情にそぐわない点がいくつか見られた。特に熱源となるモグサの要求事項について問題となっている点を一部挙げたい。

• ヨモギの種類

私達が「ヨモギ」と呼び習わしている植物 (Artemisia属) は、植物学上の分類は200種以上あると言われているが、中国提案はモグサ用の品種をArtemisia agryi (日本ではほとんど用いられていない品種) に限定しており、このまま規格化されると、日本で生産されたヨモギを用いたものは規格外になってしまう。

・採取ヨモギの保存期間

『孟子』などの古典に、「七年の病に三年の艾を求む」といった記述が見られることから分かるように、古いヨモギを原料とするモグサの方が治療効果が高い、とする考え方が古くからあり、中国側の提案はヨモギの保存期間を三年以上としている（自然乾燥のみ）。日本では、採取されたヨモギ葉は、天日乾燥後、その年の冬まで貯蔵し、火力乾燥を行ってそのまま加工工程に入るため、採取から三年間寝かせることはまずない。すなわち、この点も中国原案がそのまま規格化されれば、きめの細かい日本の最高級艾でも規格外となる。

3) 診断機器関係（脈診）

韓国では国立韓医学研究院（KIOM）と民間の医療機器メーカーとが共同して診断分野の機器開発と商品化を積極的に進めており、国外でも多く販売しているという。中国もやはり民間企業が主体ではあるが、診断用機器の開発が行われている。昨年の韓国会議とこれに続く投票では、韓国から提案された「手橈骨動脈電子脈診機器の要求事項（General requirements of electric radial pulse tonometric devices）」が既に新規提案として成立していた（AWI 18615）。しかし、今回の会議の直前に、類似の提案が2件、中国から提出された。すなわち「圧センサーによる橈骨動脈脈波のグラフ化（N68 Pressure Sensor-Based Radial Pulse Tracing Graph）」と「脈波センサー（N69 Pulse Graph Pressure Sensor）」の2件である。前者は橈骨動脈の脈波形をグラフ化するための装置の規格化であり、後者はセンサーそのものの規格化を目的としており、既に成立している上記韓国提案との関係が問題となった。結果的には後者はセンサー内のトランスデューサーの規格化を目指すという前提で新規提案の投票に進むことが承認された。

4) その他の案件

「医療用カップリング機器（N59 Cupping apparatuses for medical use）」：伝統的なcupping（竹製のものなど？）を除外することとした。新規提案（NP）投票へ進むこととなった。

「赤外線灸機器（N67 Infrared moxibustion instruments）」：提案者（中国）のプレゼンで示された機器はいわゆる一般的な赤外線治療器であったため、これをmoxibustion instrumentsと呼ぶ必然性と、規格の必要性について日本や韓国から疑問が提起された。これに対し、提案者側は「経絡や経穴を対象に行う場合は一般の赤外線治療器とは異なる」と強弁。結果として継続審議になった。

「コンピューターを用いた耳ツボ探索機器の要求事項（N70 General requirements of intelligent auricular point）」：耳ツボ療法で用いる探索機に関する提案である（中国）。タイトルを修正したうえで新規提案投票に付されることとなった。

「経絡調整機器（N71 Meridians balanced treatment instrument）」：「経絡調整機器」の規格化に関する提案であるが、提案者のプレゼン中にはSSPが登場したりと、経絡のいかなる異常に対して、どのような治療を施す機器なのか明確ではなかった。結果としては継続審議となった。

以上、南ア会議での議論を中心に医療機器領域の国際標準化の現況を振り返ってみた。

単回使用毫鍼規格についてはすでに国際規格の一步手前の段階まで来ており、おそらくTC249で策定される最初の国際規格となるであろう。しかし、先述したように日本の要求は全て受け入れられたわけではなく、現状にそぐわない要求事項が付加されることになった。ここでの一つの教訓は、「ISOでは国際規格案を先に提出し、案件として成立させたものが有利となる」というものである。もちろん、規格案がステップアップしていく段階

で、参加国は自国の主張をコメントの形で提出することはできるが、これを規格に反映させるかどうかは提案者の考えに依存している。後手にまわることを避けるのであれば、提案を先に提出することが望ましい。

これと同様のことは灸機器についてもいえる。中国、韓国の共同提案にかかる規格には、特に熱源となるモグサの要求事項について、日本の製造工程に照らした場合、許容できない事項が盛り込まれている。今後、学術的なデータを示しつつ、妥協点を探ることが重要となろう。

また、「赤外線灸治療器」のように、医療機器の規格についての常識的な考え方から大きく逸脱したような提案も見られる。

さらに今回の南ア会議で提起された提案の中で、もっとも今後の行方を注視すべきなのはWG3で提案された「鍼灸治療の品質と安全性に関する標準システムの枠組み」であろう。鍼灸治療の安全性に関するガイドラインとしてはすでにWHOで策定された「Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture (1998)」があり、その中ですでに鍼灸治療の禁忌、安全確保などについては基本的な事項がカバーされている。本提案はこうした既存のガイドラインと重複した内容を持ち、かつ、Acupuncture clinic record specification (カルテ?), Acupuncture institution qualification requirements (鍼灸施設の要求事項?), Acupuncture practitioner standard for admittance (施術者の要求事項?) など意味が不明な項目を含んでいる。

南ア会議における提案者のプレゼンテーションでは、これまでに国際学術誌に発表された鍼灸関連の有害事象のシステマティックレビュー(日本研究者の論文を含む)が紹介されていたが、個々の論文で示された有害事象データの詳細に言及することはなく、「鍼灸治療は危険なのだから、安全性に関する規格が必要だ」と声高に主張するばかりであった。

鍼灸治療の安全性を担保するために手技の規格化が必要だ、といえ一見もっともらしく聞こえるが、有害事象の発現には、1) 患者のコンディション、2) 使用していた機器、3) 施術者の施術などの要素が複雑に絡み合い、有害事象と個々の手技との因果関係は、極めて立証困難な場合が多い。すなわち十分な科学的検証を伴わない手技の規格化は、かえって鍼灸治療そのものの適応範囲を狭めることに繋がる場合も出てくるであろう。

また、有害事象そのものに文化的に左右される側面があることを銘記しておく必要がある。たとえば、患者が車で治療所に通うのが一般的な国では、治療後の眠気が有害事象として捉えられる場合があり、日本の治療文化にそぐわない。規格化するのであれば、鍼灸治療における有害事象の定義ひとつとっても慎重に進めていかななくてはならないのである。

【おわりに—来年の日本会議に向けて】

これまで4回のTC249全体会議に出席して思うことは、「参加者が必ずしも医学一般(西洋医学)に通じているわけではない」ということである。物理療法で一般的に用いる赤外線機器について議論しながら、「経絡やツボに使用する場合は、普通の医療機器と違う」という発言が当たり前に出てくる状況はどう考えても異常である。

また、同じ鍼灸治療と言っても、日本と中国、韓国では術式が異なること、それゆえ求める規格の要求事項も異なることを改めて銘記する必要があるだろう。日本の鍼が細いことはよく知られているが、そのような鍼は鍼ではない、と考える人がいることも日本人は知るべきである。しなやかな日本の鍼は鍼ではなく、鍼とはあくまで鋭く、堅牢であるべきとする考え方をする国では、鍼に要求する性能が異なるのである。

また、直接灸が臨床で行われている国が少なくなっていることも肝に銘じるべきであろう。「皮膚面にわずかでも火傷をもたらす治療は危険」とエビデンスなしで主張され、規格に盛り込まれたら、日本の直接灸の文化に与える影響ははかりしれない。

来年のTC249会議は日本で開催されることが既に決まっている（2014年5月）。単なるホスト国

としてだけではなく、「本来鍼灸領域の国際規格としてあるべき姿」を日本から発信していくことがいよいよ求められている。そしてその規格を作る努力は、「日本において私達がどのように鍼灸を実践していきたいと考えているのか」という問題と常に表裏一体の関係にあるのである。

☎135-0063 東京都江東区有明2丁目9-1)