

INDEX

- 国際標準化の背景
- 世界の伝統医学の標準化
- 中国の標準化案
- それをもたらすもの
- 各国の対応
- わが国の対応
- これからどうする

国際標準化の背景

国際標準化の背景

- WTO/TBT協定の発効により、国際標準化の重要性が飛躍的に高まった
- → 国際標準に整合していない製品の輸出が困難
- → 採択された標準に適合していることが、企業の事業展開を強力に後押し

「ニッポンは勝ち残れるか 激突 国際標準戦争」

- NHK「追跡！ A to Z」2009.8.8
- 「国際標準」を決めるのは、主にISOなど3つの国際標準機関。いずれも、スイスのジュネーブに本部がある。1995年、WTO(世界貿易機関)発足に伴い、**輸出入や公的分野では国際標準に合致することが加盟国の義務**となった。しかも**標準を決めるのは1国1票の投票**。国数の多い欧州には圧倒的有利だ。日本は苦戦を強いられてきた。

国際標準化のメリット

- 市場の創出/拡大
 - 製品や技術の普及を促進する
- 開発投資の効率化
 - 標準化で削減したコストを利用し、競争優位な分野を強化する
- ロイヤリティ収益力の向上
 - 特許を標準に組み込み知財権を強化する
- オアソライズ “された評価方法による優位性の獲得”
 - 自社製品の高性能、高品質をアピール
- 以上により
 - 収益力の向上
 - (国際)競争力の向上

国際標準化 出遅れると

- 海外のシステムと互換性がない
 - 国際的な情報交換が阻害される
- 開発した技術が国内市場でしか使えない
 - 開発コスト、製品コスト、政府調達コストが高くなる
- 日本の製品、システムの海外普及が阻害される
 - 国際競争で不利になる
- 日本独自の企画
 - 海外からは非関税障壁とみなされる

ロックイン

- lock-in:市場固定化作用
- 標準化は、さまざまな技術や商品の発展を阻害する可能性がある
- 多くの企業の新しい動きやイノベーションを阻止して、**事実上の標準を握る特定企業に独占的な利益をもたらす**

ISOとは

- International Standard Organization 国際標準化機構
- 元来は工業製品(例:紙・ボルト)の規格が対象→貿易上の障壁を除去
- 欧州主導(本部:Genève)
- 日本にはJIS規格が存在するが、ISO規格はWTO加盟国に対して拘束力を持つため、国際競争を戦う上では、ISO規格との整合性が不可欠。
- 利権が関与するため、規格の制定は経済戦争としての面をもつ。

ISOにおける 規格作成の手順

- Technical Committee (TC: 委員会)の設立
 - 1. TC設立申請
 - 2. ISO本部で審査
 - 3. 加盟国政府の関連機関による投票(1国1票)
 - 日本では**経済産業省**が投票権
 - 仲間の国を作ることが重要
 - 4. 3分の2以上の賛成があれば本部で設立認可へ
- Technical Committeeでの審議
 - 基本的に**多数決**だが、合意形成のプロセスを重視

世界の伝統医学の 標準化

世界の伝統医学

- 伝統医学
 - 東アジア伝統医学: 中国、韓国、日本、ベトナム、モンゴル
 - 南アジア伝統医学: アーユルベーダ、ヨーガ
 - チベット医学
 - ユナニ医学
 - 各地の民族医学
- 発展途上国の医療: 伝統医学がプライマリケア

伝統医学標準化の経緯

- 伝統医学標準化の動き
 - WHO/WPROでの標準化作業
 - 韓国主導の標準化作業: International Network for developing Standards for Acupuncture and related techniques (INSA)
 - 中国がISOに発議 2008.
- WHO-ICDの改訂の動き

WHO伝統医学標準化を通じて明確になったこと

- 中国・韓国では国策として伝統医学が保護されており、用語、教育、手技方法のみならず、電子カルテ構築なども視野に入れた標準化が国の施策として行われている。(経済的な支援も)
- 中国は90年代より標準作成を着実に進めており、これを基礎として「中医学(TCM)」の世界普及への意志を強固に持っている。
- WHO会議では、中国の強引な議論進行に日韓が反発する場面も。また日中韓で議論を進行させるため、欧米の臨床家などの意見が反映されにくい一国際標準として適切か？

経穴および耳穴の標準

(GB=Guojia Biao zhun 国家標準、2006発布)



針灸技術操作規範

(全21部、2008~)



中国の標準化案

中国のISOへの申請

- 2008.06 TC215 (Health Informatics)に申請
- 2009.02 中国による新TC(TCM)設立申請
- 最も高いRankで申請 (WTO規定:違反すると罰金)

中国の標準化案

- 医学・医療は
- グローバルビジネス！！

中国の標準化案

International Classification of
Diseases



Health Informatics

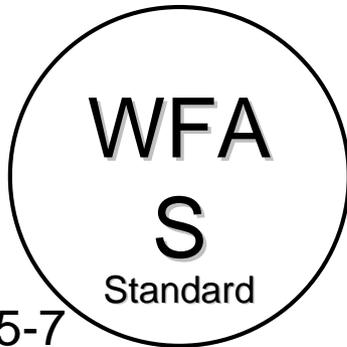


Scope: Device, Safety and
assurance

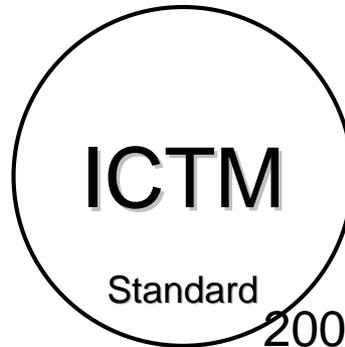


2010.5.9-13

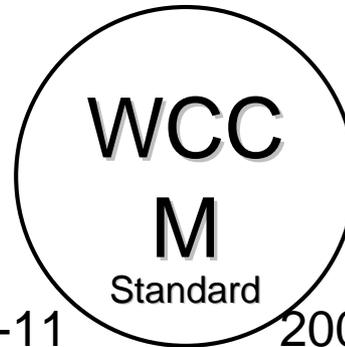
2010.5?



2009.11.5-7



2009.11.9-11



2009.10.5-6

World Federation of Acupuncture-
Moxibustion Societies

International Conference & Exposition
on Traditional Medicine

World Congress of Chinese Medicine

中国の標準化案

- 中医学専門用語
- 中薬の品質管理と試験方法
- 中医学の手技、診断、治療方法
- 中医学の教育、訓練
- 中医学サービスの安全
- 中医学サービスの手順と品質管理
- 医療機器・設備の品質

中国の標準化案 (2年間で)

- 中医学の専門用語
- 中薬の専門用語
- ツボの名称と位置
- 耳ツボの名称と位置
- 灸治療の手技
- 頭皮針の手技
- 鍼灸針

それがもたらすもの

発展途上国にとって

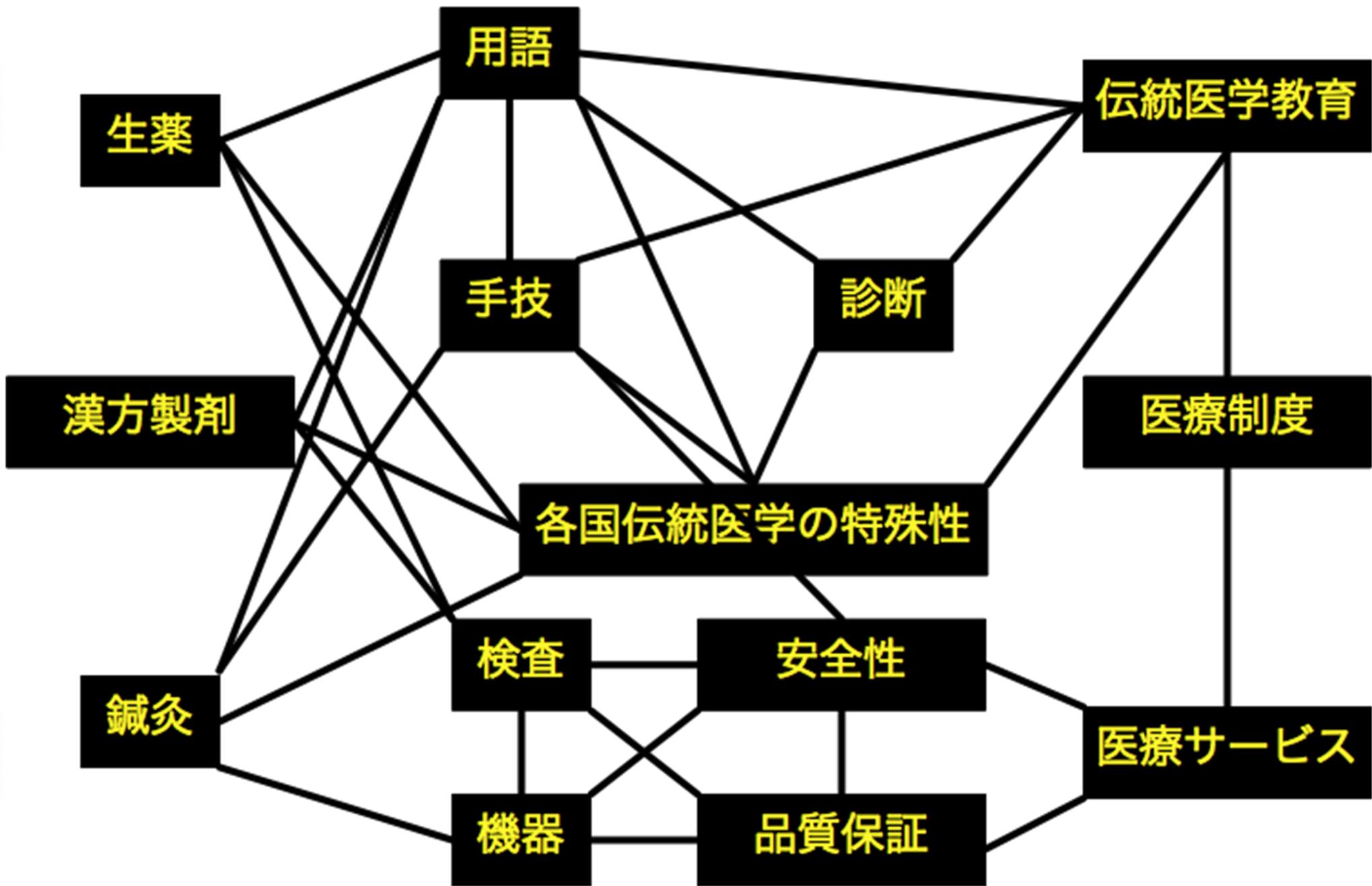
- 標準化により、伝統医学・医療の質が向上
- プライマリ・ケア改善に貢献

中国にとって

- 国外
 - 世界の生薬・鍼灸・統合医療市場でグローバルビジネスを有利に展開→大きな富
- 国内
 - 広い国内で伝統医学・医療の格差を埋めたい
 - 伝統医学の医療事故などを減らしたい

わが国にとって

- 標準の内容により大きく異なる
- 悪いシナリオは...



取り残される日本

- 漢方薬、鍼灸治療による**事故の多発**
- 日本の**医療の質の低下**
- 伝統医学の診療・研究・教育の昏迷→低迷→**世界に後れをとる**
- 国家資格の見直し→医師法改訂？
- 統合医療グローバルビジネスから置いてきぼり
- **患者への多大な不利益**

各国の対応

一般のISO問題との差異

- 一企業の問題ではなく、
- 国民の命に直結する医学・医療の問題
- 学・産だけではすまない問題

各国の対応は国家レベル

- 上海セミナー
 - 2010.1.25
 - 中国 上海市
 - 中国が、非公式に行った、仲間作りイベント
 - 各国代表の旅費等を中国側が支弁
- 日本は、学会(JLOM)が資金を出し参加



JLOM

History and Current Status of Traditional Japanese Medicine (TJM)

International Seminar on TCM Standardization
Shanghai, China, 25 January 2010

Takashi Seki MD, PhD.
関 隆志

1

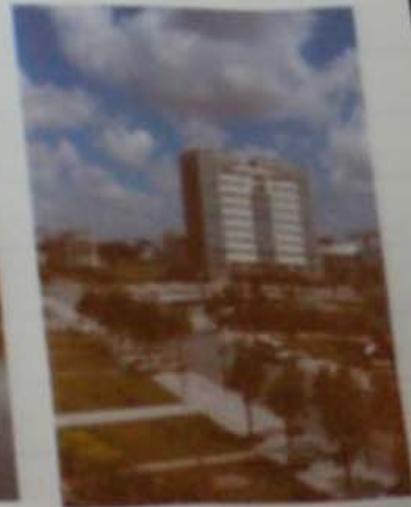


AUSTRALIA			学
AUSTRIA			学
CAMEROON	Cameroon- Departement of Standardization and Quality (CDNQ)	General Manager	官
CHINA	International Cooperation Department of Standardization Administration of China	Division Director	官
CHINA	Shanghai Municipal Health Bureau	Deputy Director	官
CHINA	Tasly Phar. International Co., ltd	Vice President	産
GERMANY	DIN German Institut for Standardization	Project Manager of the Services Standards Committee (NADL)	官
GHANA	GHANA STANDARDS BOARD	STANDARDS OFFICER 1	官
INDONESIA	Sub Division of Services and Dissemination of Standardization Information, The National Standardization Agency of Indonesia (BSN)	Head	官
ISRAEL			学
JAPAN			学

KOREA	KATS	Deputy Director	官
MONGOLIA	Mongolian Agency for Standardization and Metrology	Officer and secretary of healthcare standardization technical committee	官
NETHERLANDS	Netherlands Standardization Institute	consultant	官
NORWAY			学
SINGAPORE	SPRING Singapore	Technical Executive	官
SINGAPORE	Health Sciences Authority	Advisor - International Collaboration, Health Products Regulation Group	官
SPAIN	AENOR	Technical Officer	官
SWEDEN	SIS, Swedish Standards Institute	Project Manager	官
THAILAND	Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Thailand	Director-General of Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine	官
TUNISIA			学
VIET NAM	Viet Nam Standards & Quality Institute	Deputy Director of Institute	官

中国の発表

- ◆ Secretariat of TC249 is attached to Shanghai Institute of TCM
- ◆ Technological support: China Academy of Chinese Medical Sciences



Location:

- ◆ Block J、K、L, 780
Cailun Road,
Zhangjiang HI-Tech park



Financial support

- ◆ Annual budget : around RMB 5 millions
- ◆ Major source: municipal government and other related departments

Participating Countries

(P Member of TC249)

- ◆ Australia (SA)
- ◆ Canada (SCC)
- ◆ France (AFNOR)
- ◆ Germany (DIN)
- ◆ Ghana (GSB)
- ◆ Japan (JISC)
- ◆ Korea, Republic of (KATS)
- ◆ Mongolia (MASM)
- ◆ South Africa (SABS)
- ◆ Thailand (TISI)
- ◆ Viet Nam (STAMEQ)

Observing Countries

(O Member of TC249)

- ◆ Austria (ASI)
- ◆ Brazil (ABNT)
- ◆ Israel (SII)
- ◆ Italy (UNI)
- ◆ Lithuania (LST)
- ◆ Netherlands(NEN)
- ◆ New Zealand(SNZ)
- ◆ Norway (SN)
- ◆ Poland (PKN)
- ◆ Spain (AENOR)
- ◆ Sweden (SIS)
- ◆ USA (ANSI)
- ◆ United Kingdom (BSI)





わが国の対応

わが国の対応

- だれがやるのか？
 - 産 グローバルビジネスって何？
 - 官 伝統医学って何？
 - 学 なんで「学」だけ？

一般のISO問題との差異

- 単なる産業の問題ではなく、
- 国民の命に直結する
- 医学・医療の問題

JLOM

the Japan Liaison of Oriental Medicine

- Established on May 8, 2005
- The Japan Liaison of Oriental Medicine
 - (日本東洋医学サミット会議)
 - 日本東洋医学会 The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)
 - 全日本鍼灸学会 The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM)
 - 日本生薬学会 The Japan Society of Pharmacognosy
 - 和漢医薬学会 Medical and Pharmaceutical Society for WAKAN-YAKU
 - 北里大学東洋医学総合研究所
 - Oriental Medicine Research Center, Kitasato University (WHO Collaborating Center)
 - 富山大学 和漢診療学
 - Dept. of Japanese Oriental (Kampo) Medicine, Graduate School of Medicine and Pharmaceutical Science, University of Toyama (WHO Collaborating Center)

- Chair of JLOM
 - Dr. Katsutoshi TERASAWA (寺澤捷年)
 - Chiba University
- Secretary General of JLOM
 - Dr. Kazuo Toriizuka (鳥居塚和生)
 - Showa University
 - *E-mail: k-tori@pharm.showa-u.ac.jp*
- Chair of Working Group for ISO matter
 - Dr. Takashi Seki (関 隆志)
 - Tohoku University
 - *E-mail: t-seki@m.tains.tohoku.ac.jp*

わが国の対応

- 学 JLOM(日本東洋医学サミット会議)
 - みんな 手弁当
- 産
 - 日漢協(日本漢方生薬製剤協会)
 - 日理機工(日本理学療法機械工業会)
- 官
 - 経済産業省
 - 厚生労働省
 - 外務省

- TC215 Health Informatics
 - 2009.10月 TC215グローバルサミット(ダラム: USA)
 - WG3にTraditional MedicineのTask Forceを設立
 - 議長: Prof. Kwak (韓国)
 - 幹事: 関 隆志 (日本)
 - 2010.5月 リオデジャネイロにて初の会合
- TC249 ???
 - 2009.12月 TC249の議長に関 隆志が立候補
 - 2010.5-6月 TC249の初の会合を開催予定

これからどうする

標準化でリードするには

- 英語力
 - 「事実上の世界標準」言語であり、ビジネスの共通言語 (common cord)、コンピューター言語
- 標準規約策定能力
 - 戦略的交渉力(strategic negotiation power)
- 「事実上の標準化戦略」(de facto standard strategy)
- 「突出した技術力」 これだけは、ある！
- 「連携の力」 他国とのネットワーク win-win戦略

わが国の課題

- 時間・費用が掛かる
 - 長期の標準化会合
 - 人材育成
 - 頻繁な海外出張
- 投資効果が見えにくい
- 担当者が評価されない
- 手弁当であり、専門職として認知されない
- 本来の個人の仕事・生活に支障をきたす

対策案

- 政府、学会、個人の所属する機関幹部への啓蒙活動、PR
- 標準化担当部署(大学講座など)・役員の実現
- 専門性の定量化
- 公的予算配分

生き残るには

- 「標準化の力」の獲得
- 政府のヤル気→産官学の
結集

これからの展開 よりよい伝統医学標準化 のために

- 東アジア諸国のための標準化
- ユーザー諸国のための標準化
- わが国のための標準化
- 画一化ではない標準化を

Takashi SEKIJLOM Working Group for ISO matter