

第14回 ISO/TC249 全体会議の報告

世界標準化機構において伝統中国医学に関する規格を取り扱うISO/TC249の第14回全体会議が2024年6月2日～6月7日、オーストラリアのシドニーにて開催されました。本稿では、この期間中に開催された鍼灸領域の案件を取り扱う作業部会(WG3、WG4、WG5/JWG1)の概況を、日本との関連が深い項目を中心に報告します。



JLOM ISO/TC249 WG3・
WG4・WG5・JWG1
エキスパート

森田 智

WG3

第20回WG3会議は、6月3日に対面とオンラインのハイブリッド形式で開催されました。本WGは「鍼の品質と安全使用」を所掌範囲としており、議長国を中国が務めていますが、今回のシドニー会議から議長(ロンバーナ)がZhao Hong氏からHuan Chen氏に交代しました。審議に先立ってWG3の現況が報告されると同時に、滅菌済み単回使用毫

鍼の国際規格(ISO 17218:2014)が発行後10周年を迎えたことの紹介がありました。当規格はWG3が発行した初めての国際規格であり、単回使用毫鍼の日本産業規格(JIS T 8801)との関連も深いものです。その後、今回の会議では、新規提案2件が審議されました。このうちの1件である「毫鍼の使用の安全管理」に関する中国からの提案は、すでに発行されている鍼治療における感染制御に関する技術レポート(ISO/

TR 20520:2018)と統合の上、再提案されることが合意されました。なお、本プロジェクトには日本からのエキスパートとして田口太郎氏(九州看護福祉大学)がノミネートされることとなりました。

(木村友昭)

WG4

第25回WG4会議は、6月5日に

WG3同様ハイブリッド形式で開催されました。WG4は「鍼以外のTCM領域医療機器の品質と安全性」を所掌範囲としているため、提案が多岐にわたりますが、今回の会議においても新規提案3件、審議継続中案件2件、定期見直し項目2件が審議されました。新規提案の一つである「灸具燃焼生成物のリスク評価基準」は日本からの提案で(プロジェクトリーダー・形井秀一氏(つくば国際鍼灸研究所)、灸機器使用時の

燃焼生成物の安全範囲を確認するための報告書に関する技術仕様書（TS）提案です。今回の会議における審議の結果、本提案は一部内容を修正した上で、開発を継続するか否かを決定するNP投票へ進むこととなりました。また、同じく日本がプロジェクトリダーを務めて2020年に発行された舌診機器の画像表示装置に関するTSの定期見直しが議題に上がり、森田智氏（千葉大学）がプレゼンテーションを実施し、その後の審議の結果、今回はTSのまま変更なく更新することが合意されました。（木村友昭）

WG5 / JWGI

WG5 / JWGIは「用語および情報科学」を所管範囲としています。提案は、伝統医学全般における様々な分野をまたぎ広範囲に及ぶため、本稿では鍼灸に関わる国際規格（IS）の動向に絞って報告します。

第19回WG5会議は、6月4日にハイブリッド形式で開催されました。審議継続中の「機器の語彙 - Part 1: 灸機器」は、5月にNP投票

票を通過しています。TSを目標としていますが、更なる作業項目の追加や、既に発行されているISに基づく内容との精査を必要としています。

この度の全体会議では、第14回ISO / TC249 / JWGI会議と第19回ISO / TC215 / JWGI会議が合同で行われ、6月5日にハイブリッド形式で開催されました。今回の会議では、審議継続中案件3件、定期見直し項目2件が審議されました。

審議継続中案件の「診断情報の臨床知識構造規格 - Part 1: 舌」と「診断情報の臨床知識構造規格 - Part 2: 脈」は、国際医療用語集やオープンソース電子健康記録を参照し、用語の情報構造を得る必要性や、既にISである「診断関連の語彙 - Part 1: 舌」(ISO 23961-1: 2021) や「診断関連の語彙 - Part 2: 脈」(ISO 23961-2: 2021) の2規格と調和させる必要性が提案されました。審議の結果、各々TSを目標として文書を改訂後に「診断情報の臨床知識構造規格 - Part 1: 舌」は2度目のNP投票に進むこと、「診断情報の臨床知識構造規格 - Part 2: 脈」は委員会原案に進むことが合意されました。審議継続中案件の「鍼を表現する

ための範疇構造規格 - Part 1: 推拿」は、WG5と協議した上でコンセンサスを得る必要性が提案されました。日本からは、本件にあん摩マッサージ指圧師資格を有するエキスパートの登録を検討していることを提言しました。審議の結果、TSを目標として2度目のNP投票に進むことが合意されました。

定期見直しの「鍼を表現するための範疇構造規格 - Part 1: 腧穴」と「鍼を表現するための範疇構造規格 - Part 2: 鍼法」は、昨秋の会議でISとして承認する方向性が議決され、両規格ともに国際規格案を目指し投票に進むことが合意されました。（森田智）

- 1) SNOMED-CT : Systemized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms
- 2) Open-EHR : Open-Electronic Health Record

JLOM ISO/TC249 WG4 主査

木村 友昭



IS (International Standard : 国際規格)

特定の状況下での最適な状態を達成することを目指し、活動やその結果に関するルール・ガイドラインや特性を提示するもの

TS (Technical Specification : 技術仕様書)

技術開発途上のもので、速やかに利用できるように発行されるもの。フィードバックを集める役割もあり、最終的には改訂されて国際規格としての再発行を目指している