

## WHO が国際的な疾病の標準分類を改訂するためウェブを基盤とした手法を活用

東京/ジュネーブ

世界保健機関 (WHO) は医学や保健の統計の国際標準である国際疾病分類 (ICD) を改訂するための大規模なオンライン・プロジェクトを立ち上げた。歴史上初めて、WHO が関係者にインターネットを通して ICD の改訂に参加することを奨励している。

今回の更新は、近年の医学の進歩や保健分野における IT 技術の普及に追いつき、国際比較の土台をより強固にするために不可欠なものである。現在の ICD は 1990 年に WHO すべての加盟国が疾病や死亡の報告の標準規格として使うことを正式に合意し受け入れたものである。改訂を監督するための第一回運営会議は、日本で 2007 年 4 月 16 日から 18 日にかけて開催される。

分類の利用者は誰でも、「ICD-10 Plus」という新しいウェブ・アプリケーションを通して、ICD を改善するための提案を入力することができる。利用者は誰でも登録をすれば、改訂に参加し、各々の提案にエビデンスをつけて補強することができる。

また、利用者は他の参加者が何を提案したか見ることができ、ブログを通してこれについて議論をすることができる。提案は専門家グループにより検討され、ICD-11 案として作り上げられるが、これが改訂作業の第 2 段階となる。この案は「wiki」を使用して作られる。これは広く知られているインターネットの百科事典である「Wikipedia」によく似ているが、国際的公共財の次代版を合同で作るということから、より編集規則が厳しいものとなる。

新興する疾病や科学上の発見が、サービス提供や医療情報システムの進歩と組み合わせることで、この国際的な分類システムの改訂が必要となっている。大きなニーズの一つは、初期治療の状況下 (診療所、医師の診察室や最前線の医療サービス提供) との関連性を高めることであり、それは大半の人がそこで治療を受けているからである。もう一つ重要な改訂の原動力は、コンピューター化された医療情報システムが ICD を使って患者診療録を分類することを要求していることである。

ICD の構造は医療に直接的なインパクトを与える。なぜなら、公衆衛生プログラム、予防、

報酬支払い、そして治療等に影響があるからである。国々は基礎的な保健統計を蓄積し、医療支出を監視するためにそれを使用している。国家間の比較には共通する標準規格が必要である。例えば、20世紀の初めと今日の平均余命が比較可能であるのは、ICDを利用した死亡統計による。

これまでのICD改訂では、少数の選ばれた専門家が参加する改訂会議が根拠となっていた。今回の改訂作業でインターネットを活用することによって、もっと広範囲の科学的知見の入力があり、透明性が上がり、更に利用者間でより深い意見交換が行われることで、最終的なICD改訂版がこれまで以上に有用なものになる。また、インターネットのプラットフォームはWHO加盟国に新しい分類を国際標準として導入する前に、テストを実行することを可能とする。

## 2 ページ

ICDの目的は死亡、病気、外傷（死亡と罹患）に関する健康情報を蓄積するために病気、健康に関連する状態、そして病気や外傷の外的原因を分類することにある。

ICDは19世紀にその起源があり、当初は公衆衛生学的な用途で分類をすることを意図したものであった。1948年の第6回改訂以来、WHOがICDの管理者となった。ICDは死亡や罹患分類の国際標準である。

1990年の世界保健機関総会での承認以来、ICD-10がすべての一般的な疫学や多くの健康管理目的で使用する診断分類の国際標準となった。これらの用途の中には、ある集団の健康状態を分析することや、病気やその他の健康上の問題の発生や罹患について、曝露された人の特質や状況等の変数との関係を監視すること、も含まれる。

分類は他にも意志決定や、報酬支払いシステムや、個別の医療情報を文書化するのにも有用である。ICD-10は死亡診断書や病院診療録を含む、あらゆる型の健康や他の重要事項の記録で病気やその他の健康上の問題を分類するのに使われている。これらの記録は診断情報を臨床や疫学目的で保管することや引き出すことを可能にすることに加え、WHO加盟国の国家の死亡及び罹患統計を蓄積する基盤を提供する。

インターネットの作業場所では、現存する情報を分析することでエビデンスを得た系統だった概説が文書化される。WHOは更新や改訂に関する特定の問題について、計画策定や調整の助言機関として役目を果たす各種項目別助言グループを設置した。

これらのグループは高名な国際的保健リーダーより組織され、議長を務めるのは、

- ・精神 S. ハイマン (米)
- ・外因 J. ハリソン (豪)
- ・稀な疾患 S. アイメ (仏)
- ・内科 K. 菅野 (日)

これ以外グループも組織されつつある。改訂運営グループが調整や包括的な課題を監督することとなっており、C. シュートが議長を務める。

WHOはこのプラットフォームを英語で運営する。WHO協力機関による世界的ネットワークがこのインターネット・アプリケーションをアラビア語、中国語、フランス語、ロシア語、スペイン語（国連の公用語）で実行することができ、また他の言語でも、興味を持つすべての関係者の参加を可能とするため、提携する国（例えば日本）により対応することもあり得る。また、これら協力機関は国家や地域の提案をこのシステムに伝達する。

WHOはこのプラットフォームを通して、新しい分類システムがニーズに最大限一致するものとするため、政府、非政府組織、学术界、産業界、そして民衆の中で興味を持つすべての関係者と協力して改訂に取り組む。新しいICDには3つの違った版があることが想定されている：初期治療に使う簡潔版、専門診療科で使う詳細版、研究に使用する上級版である。

ウェブサイトは2007年4月16日より、誰でも提案を書き込めるようになる。

以上

## I C D - 11 のための第 1 回改訂運営会議

### 報告書草案（暫定版）要旨

東京・小田原 2007 年 4 月 16 日～18 日

本書は世界保健機関（WHO）が作成した第 1 回改訂運営会議の報告書草案（暫定版）に基づき厚生労働省事務局が要旨をまとめたものである。正式な報告書は、後日、WHO より発表される予定である。

## 要旨

世界保健機関（WHO）は国際疾病分類（ICD）の改訂作業を開始した。この改訂作業の目的は、最近の医療の進歩および医療分野における情報技術の活用に対応し、医療情報の国際比較のための基礎部分を改善することである。ICDの以前の改訂版はWHOのすべての加盟国が1990年に採択し、その改訂版を疾病および死因を報告する際の標準として使うことへの正式な合意が得られた。

今回の改訂作業を監督する運営会議の初会合が2007年4月16日から4月18日の日程で日本で開催された。この会議に先立ち、ICD改訂プラットフォームの立ち上げを発表する記者会見が4月16日に東京で開催され、改訂運営会議（Revision Steering Group、以下「RSG」という）のメンバーが紹介された。この記者会見と並行して、WHOのプレスリリースおよびWHO事務局長によるWHO加盟国宛の書状の送付が行われた。RSGのメンバーは日本の医学会を代表する人々とも会合を持った。日本では、医学会が国レベルの改訂提案を収集・集約し、それをウェブ上の改訂プラットフォームを通して関連する国際作業グループに英語で提出するための体系的なプロセスを構築する。

RSGは改訂作業の現状の見直しおよび今後の方向についての議論を4月17日から18日にかけて行い、改訂作業の全般的な計画を承認した。この計画では、一連の連係した手法を活用して現在のICD-10を改訂し、新世代の分類に到達する。ICD-11に至る改訂作業は次の3段階で進める。つまり、①分類に関する科学的、臨床的、公衆衛生的エビデンスの体系的な点検を行う、②ICD-11の草案を起草し、草案のフィールドテストを行う、③標準的な医療用語との意味のある関連付けを行い、コミュニケーション、データ処理の標準化、研究を円滑にする。従来通り、ICDの形式とICDの死亡・罹患報告への活用は維持される。さらに、異なるユーザーのニーズに対応するために改訂版を相互に関連する三つのフォーマットで提供する。三つのフォーマットとは、プライマリケア、臨床ケア、研究である。知識の十分な表現のために、分類の構築にはオントロジーツールを活用し、このツールは徴候や症状の組み合わせ、重症度、経過、遺伝情報やその他の情報など様々な領域をカバーする。このオントロジーに基づく手法は、コンピューターを使った情報処理の標準化を電子医療アプリケーションを通して可能にする。国際生活機能分類（ICF）等のWHOの他の分類および各国のICD修正版も検討し、ICDの内容の向上を図るとともに分類間の整合性を高める。改訂作業においては、オープンデータベースとして構築したプラットフォーム等の分散型ウェブツールを活用して提案、議論、エビデンスを突き合わせる。さらに、ウィキ(Wiki)のような体系的なツールを使ってICD-11の起草を重ねる。ユーザーはウェブ上の国際的なプラットフォームを通じてフィールドテストを行う。このウェブ上の知識管理共有プロセスは、多数の関係者による改訂作業への幅広い参加を可能にし、関係者は新しいICDの作成と評価に携わる。

関連する規則、分類法上の指針、改訂作業の組織については基本文書に記載している。この基本文書は改訂プロセスの全容についてまとめたものである(付録3)。この文書の改正も随時行い、特定の課題について必要に応じて追記する。

RSGを改訂作業の監督機関として設置している。改訂の各主要分野の作業は、分野別専門部会（Topic Advisory Group、以下「TAG」という）と複数のワーキンググループが行う。ICDにまとめられる情報は医療の全分野にまたがっているため、それぞれの領域のTAGが同領域の専門家

が意見を出し合うピアレビューのパネルとして機能し、統合された ICD について勧告を行う必要がある。RSG のメンバーには各 TAG の議長が含まれ、RSG は一部改正・改訂プロセスにおける企画運営の権限を持つ。RSG の主な委任事項は以下の通りである。

- ・ 改訂プロセスを監督し、ワーキンググループ間の連携について助言する。
- ・ ICD の用途について明らかにし、改訂プロセスを通してユーザーのニーズに確実に向き合うようにする。
- ・ 分類法およびオントロジーに関する基本原則を明らかにする。
- ・ 問題の解決に向けた提案を行い、必要に応じてフィールドテストを随時行うための方法を考える。
- ・ ICD-10 から ICD-11 への移行のための計画・ツールを立案、開発する。

RSG は電子メールで継続的に連絡を取り合い、定期的に電話会議を開き、少なくとも年に 2 回の会議を開催する。

### **ICD 改訂のためのインターネットプラットフォームと分散開発の原則**

複数の関係者が ICD-11 の作成に参加できるようにするために、ウェブ上に知識管理プラットフォームを立ち上げる。このプラットフォームを通して誰もが提案やコメントをすることが可能になり、その提案やコメントを各 TAG が検討する。ウェブ上に立ち上げる相互に関連する二つのプラットフォームを使って ICD-11 を作成する。第 1 段階の改訂プラットフォームである ICD-10 プラスは、改訂提案を体系的に収集する。統合化されたワークフロー機能と階層別のアクセス権によって、改訂プロセスにおいて提案を行うことが容易になるとともに、特定のグループの編集権および発言権が決定される。ICD-10 プラスで行われるプロセスの透明性を完全に確保する。改訂プロセスのどの段階でもすべてのコメントを閲覧できるようにする。

第 2 段階では、ICD-10 プラスの画面をウィキペディアのような共同編集ツールに切り替える。各疾病は、詳細な定義とコーディング情報とともに表示される。記述論理を使って分類の基礎をなす意味構造を定義し、ICD オントロジーを作成する。ICD オントロジーは解剖学、生理学、遺伝子オントロジー等の他の知識体系とも関連付けられる。このような構造により、特定のユーザーにとって異なる画面が用意される（例えば、死因および疾病用、相互に関連するプライマリケアバージョン、臨床ケアバージョン、研究バージョンなど）。適切な情報技術を活用してこれらの異なるバージョン間で統計学的な比較可能性および意味論的な適合性を確保する。

## 精神

精神のための TAG の会合が WHO の精神保健・薬物乱用部門の支援を受けて開催された。この TAG のメンバーは地理的にバランスの取れたメンバー構成になっており、この分野に関連する組織・団体からもメンバーが加わっている。この TAG の会合は 2007 年 1 月 11 日から 12 日にジュネーブで開催された。TAG は ICD-11 の将来の利用に関する WHO の方針への支持を表明し、教育訓練における ICD の利用も WHO の方針に加えるべきだとした。精神の課題は、疾患の定義を症状群に基づいて行わなければならないというものであるが、これは精神疾患の病因についての知識が比較的少ないことに原因がある。TAG は精神障害と身体障害とを分類原則において同等に扱うという考え方を支持した（例えば、疾患、障害、リスク因子、障害基準に身体障害と同等の定義を適用する）。TAG は、ICD の精神の章のプライマリケアにおける利用、精神疾患の次元（dimensionality）の問題、ICD と DSM IV との相違点と共通点、将来の利用における ICD 分類の最適な大きさについて基礎的な文書を作成する。

## 稀な疾患

稀な疾患とは 0.05%未満の低い有病率の疾患として定義されるが、それらの疾患には特殊な対応を生涯にわたって施すことが求められる。「オーファネット」(Orphanet) および「稀な疾患のための欧州タスクフォース」(European Taskforce for Rare Diseases) は欧州委員会およびフランス政府からの資金提供を受けながら、稀な疾患のための最適な予防、診断、治療の促進のための助言・支援を行い、欧州における稀な疾患に関連するあらゆる問題を議論し、意見交換、体験の共有のための場を提供している。近く米国の国立衛生研究所 (NIH) とも提携する予定で、この提携を通して追加の資源とアイデアがこのグループに提供されることになる。上記の活動の一環として、グループは稀な疾患の 7000 の表現型からなるデータベースを科学的エビデンスに基づいて構築した。疾患の各項目には、診断基準 (MeSH、ICD 等の既存の分類体系に関連付けられている)、発病年齢、遺伝子 (OMIM データベース)、さらには ICD の改訂作業と関連性のある基準などが記載されている。ICD の奇形および遺伝病に関する章の改訂は、稀な疾患のための TAG が担当する。現在、TAG のメンバーを募集している。

## 外因

ICD の外因および損傷に関する章について、次に示すようないくつかの面での改訂が必要である。つまり、損傷に関する章の解剖学の軸を整える必要がある、損傷の分類を作り直して臨床および研究のニーズを満たせるようにする、外因に対する国際分類 (ICECI)、解剖、治療の見地から見た化学物質分類システム (ATC)、患者安全分類との整合性を図る、事故の意図と機序の組み合わせの見直しを行う。WHO 分類・評価・ターミノロジー部会 (WHO-CAT) と外因の TAG の議長は幅広い国際経験を有する専門家らをこの TAG に指名している。TAG と WHO の部署 (暴力と損傷予防、職業衛生) との連絡も確立している。一方、TAG の財源を確保する必要がある。

## 内科

内科のための TAG では、内科に関する章の改訂に参加する専門家を募集している。今回の会合では、新生物、小児疾患、稀な疾患との重複の可能性があることが認められた。改訂プロセスの中で対立が生じる場合は、RSG が対応する。病因、主な発現場所、疾患の転帰が ICD の異なる章に分類される場合もあるため、分類に関する決定がなされなければならない。現在、この TAG では作業を進めるための資源の確保に取り組んでいる。

## 新生物

WHO 分類・評価・ターミノロジー部会 (WHO-CAT) が新生物のための TAG のメンバーの募集を WHO がん部会および国際がん研究機関 (IARC) と共同で行っている。IARC が出版している『WHO Classification of Tumours』(WHO 腫瘍分類) シリーズ (ブルーブック) は、すべての腫瘍の定義を記載している (組織学、イメージング、遺伝学を含む)。ICD-O コードおよび TNM 分類も改訂作業に含まれる予定であるが、これは ICD を最新の ICD-O に整合させる必要があるためである。ブルーブックおよび TNM システムの内容も ICD-11 に組み入れる必要がある。WHO-CAT 部会は IARC と共同して乳がんの遺伝学的分類が可能であるか、またブルーブックシリーズを共同開発して作業の支援および調整を行うことが可能であるか検討している。WHO のがん対策チームやその他の国際機関との連絡を確立するための作業も進められている。

## その他の分野における状況と連携

疾患分野の他の領域を扱うために上記の TAG 以外に TAG を設置する必要性が考えられる。

改訂作業の重要な側面として、ICD と WHO-FIC の他の分類との関係を整理する必要がある。すべての章と定義、また特に第 18 章を ICF と整合させて齟齬および重複を回避し、WHO-FIC 分類の併用を可能としなければならない。ターミノロジーおよびオントロジーについては共通の概念を使って作業を進めると同時に、それらの概念が WHO-FIC のすべての分類と整合性を持つようにし、医療情報システムにおける統合および併用を可能にしなければならない。

特に重要視しなければならないのは ICD-11 のプライマリケアにおける利用である。国際家庭医機構 (WONCA) との提携合意に基づき、プライマリケア国際分類 (ICPC) の改訂版と ICD および WHO-FIC のその他の分類とを整合させる。また、ICD-10 の第 21 章は、健康へのリスク要因および保健サービス利用の理由を完全に網羅していないため、既存の欠落部分を埋める必要がある。保健サービス利用の理由の分類に用いる概念は、ICD および ICPC で共通の概念でなければならない。

## 各 TAG の共通点および相違点の要約

各 TAG の資金計画および作業段階は異なっている。一部の TAG は WHO の関連する部署との関係をすでに構築し、TAG のメンバーを決定している。他の TAG は組織されていない段階にある。作業計画では、ICD-10 プラスおよび共同文書作成ツールがウェブ上に立ち上げられる計画である。

RSG が必要と考えているのは、分類または分類法の基準をさらに詳しく設定し、既存の、また将来のすべての TAG の基本的な課題とすることである。各分野で行われる改訂作業プロセスをよ



り詳細に定めるとともに、それを作成されている全般的な指針に沿った形にする必要がある。

### 分類法、オントロジー、ターミノロジーに関する共通課題

疾病の分類は複雑な作業である。過去には、疾病および関連する健康状態を分類するのに異なる規則や根拠が用いられた。現在の ICD へのアプローチ方法は、長期にわたる複雑なプロセスの結果であり、間違いも生じやすい。また、様々なグループが新たな用語体系や分類を異なる精度で作成して、疾病の異なる側面が強調されたり、異なるツールが使われたりした。必要なのは、共通の知識をそれ自体で一貫性と統一性のある形で表現し、すべての項目と属性を理路整然とした情報モデルで定義することである。コンピューター科学の進歩によって利用が可能となったツールを使うことで、疾病の意味論的な側面を捉えて一つのオントロジーにまとめることが可能になった。これらのツールは知識を分類として明確に表現し、各項目と項目間の関係を定義できる。医療情報システムのデジタル化を前提として考えた場合、オントロジー開発は新しい分類の作成に必要不可欠である。

### 提携および財源

ICD の改訂は長期にわたるプロセスであり、多くの資源を要する。WHO では RSG 会議の開催およびウェブ上のプラットフォームの開発に必要な初期費用の財源を確保している。改訂プロセスへの参加者がプラットフォーム上で膨大な作業を行うことも、改訂プロセスを成功させるために必要である。ウィキペディア、NASA のクリックワーカー等のプロジェクトが証明したのは、共有財に基づく協働作業（commons-based production method）がインターネット上の知識共有プラットフォームを活用することで今日可能になっていることである。ICD 改訂のプラットフォーム上の協働作業を PR するために、関連する NGO や WHO の部署と提携している。一方、TAG が会合し、効果的に作業を進めるためにより多くの資金が必要である。WHO のビジネス・プランでは財源を官民パートナーシップに求めるとしながら、利益相反にも十分な注意を払うとしている。

### 言語の問題：多言語開発

ICD の公式翻訳は 42 の言語で出ている。翻訳の正確さの確認はほとんどの翻訳で不可能である。ICD の項目はその項目だけでその項目の意味を必ずしも理解できるものではない。疾病および分類の定義の仕方によってこれらの翻訳に関する問題を克服するという合意が得られた。基本的な概念の翻訳を原語に翻訳し直したり、翻訳ツールを使用したりすることで、翻訳から生じる逸脱をさらに制限できるかもしれない。また、ICD の多言語バージョンを提供することで、2 カ国語を話すことのできる専門家が分類を検索する際に、二つの言語間で齟齬があった場合にそれを報告することができる。さらに、ターミノロジーと分類を関連付けた作業を行い、オントロジーに基づいた開発を進めることで、翻訳プロセスの正確さをさらに高めることが可能になるかもしれない。

世界各国の専門家が ICD の改訂作業に貢献する。現在の改訂プラットフォームは英語を使用言語としている。WHO-FIC 協力センターが同様のプラットフォームを他の言語で提供すれば、英語を効率的に使うことのできない専門家の参加を促すことが考えられる。その場合、専門の編集

者が他の言語のプラットフォーム上でなされた提案を要約して英語のマスタープラットフォームに提案を追加する。ただし、他言語のプラットフォームを運営するのも多くの資源が必要であり、英語のプラットフォームからフィードバックがあった場合も他の言語に翻訳しなければならない。日本ではこのような解決策を採らないことを予定している。日本では医学会が提案を調整し、英語に堪能な専門家を指名して、その専門家に提案を要約してもらい、現在のプラットフォームに提案を出す計画である。このような手法は日本語以外の他の言語のモデルとしても使えるかもしれない。

### **TAG、RSG、分類改正改訂委員会（URC）、WHO 間の作業の調整**

TAG 間、また RSG 内のコミュニケーションのために明確で持続可能な仕組みを作ることが改訂作業を成功させるための条件である。改訂プラットフォームのみではこの条件を満たせない。RSG は少なくとも年に一度は会合を持つことが想定されている。その他、定期的に電話会議とネット会議を開催して、直接の会合の間の隙間を埋める。摘要書を用いることで、TAG やその他のグループの進捗状況を把握できる。すべての TAG で共通の作業計画を使うことで、異なるグループ間の連携をさらに高めることができる。

TAG の設置と各 TAG のメンバーの任命については WHO がイニシアチブを取って行う。TAG は諮問機関であり、ICD-11 の  $\alpha$  版の開発に携わる。 $\alpha$  版、 $\beta$  版、最終版のそれぞれの草案は分類改正改訂委員会（URC）が見直す。URC、RSG、TAG のそれぞれの役割については、ICD 改訂文書で詳述している。

### **WHO-FIC ネットワーク等との連携**

WHO-FIC ネットワークには様々な委員会と作業グループがあり、WHO-FIC を構成する分類の調整および利用に関して生じる問題の解決にあたっている。WHO-FIC ネットワークの国際分類ファミリー拡張委員会、分類改正改訂委員会（URC）、企画実行委員会の各委員長は RSG のメンバーとして参加している。したがって、関連するグループとのコミュニケーション、また WHO-FIC ネットワーク全体の中のコミュニケーションが確保されている。死因分類改正グループ（MRG）および疾病分類グループ（MbRG）は ICD の主な用途に関して生じる問題を担当している。WHO-FIC ネットワークはいくつかの経路（関連する委員会、グループ、協力センター等）を通して ICD 改訂作業に参加する。WHO-FIC ネットワークの年次総会および企画実行委員会では、改訂作業が終わるまで ICD の改訂を常設の議題として取り上げる。

### **共通の作業計画およびスケジュールの見直し**

作業計画およびスケジュールの草案が ICD 改訂文書に記載されている。RSG では以下の議論を行った。

- 新たな提携先の発掘にはさらに時間がかかるが、新たな提携先は  $\alpha$  版の起草前までに確保しなければならない。
- 現時点で確保している資源の量を考えると、作業の開始は予定よりも遅れる。これは ICD の関連分野の TAG がまだすべて設置されていないからである。
- ICD-10 の最後の改正を 2009 年または 2010 年に導入する。ICD-10 の改正と ICD-11 の起

草はできるだけ重複しないようにする。

RSG が行った勧告では、ICD-11 の  $\alpha$  版を 2010 年に公開する。そのため、 $\beta$  版の公開は 2011 年、一般レビュー用の最終版の公開は 2013 年になる。世界保健総会への提出は予定通りの 2014 年とする。ICD-11 の導入も予定通りに 2015 年に開始する。

上記の勧告に沿ってより詳細な作業計画を各 TAG に策定してもらい、次の RSG 会議に提出してもらい必要がある。

また、ICD オントロジーのための明確な情報モデルを作成する。オントロジーおよび意味論のツールをまず各国の既存の ICD-10 修正版に適用して、ICD 改訂作業へのツールの適用の妥当性を検証する。

関係者との新たな提携のために WHO は積極的に働きかける。すべての当事者は、人材、知識、資金の面で新たな資源を確保するための共同の作業に参加する。

# Production of ICD-11:

## The overall revision process

< WORK IN PROGRESS - PLEASE DO NOT QUOTE OR CITE >

T. Bedirhan Üstün MD <sup>1</sup>	WHO
Robert Jakob MD	WHO
Can Çelik	WHO
Pierre Lewalle	WHO
Nenand Kostanjsek	WHO
Mea Renahan	Update Revision Committee Chair
Richard Madden PhD	Family Development Committee Chair
Marjorie Greenberg	Planning Committee Chair
Chris Chute MD	Revision Steering Committee Chair
Martti Virtanen MD	Classification - Terminology Link
Steve Hyman MD	Mental Health Advisory Group Chair
James Harrison MD	External Causes & Injury Advisory Group Chair
Segolene Ayme MD	Rare Diseases Advisory Group Chair
Kentaro Sugano MD	Internal Medicine Advisory Group Chair

<Others to be added >

*On behalf of WHOFIC Network<sup>2</sup>*

Total 6652 words

---

<sup>1</sup> Affiliations to be listed

<sup>2</sup> List of WHO FIC members and Topic Advisory Groups be placed on the web site

## Summary:

This paper describes the overall process for producing the 11<sup>th</sup> revision of the International Classification of Diseases (ICD).

A coordinated series of methods will be utilized to revise the current ICD-10 to arrive at a new generation of classification. The ICD-11 revision will proceed in three stages: (1) systematic review of scientific, clinical and public health evidence relevant to classification, (2) creation of a draft ICD-11 and field-testing it (3) development of meaningful linkages to standardized health care terminologies to facilitate communication, standardized data processing and research. The traditional form and uses of the ICD for mortality and morbidity reporting will be maintained. To assist additional needs different users the revised classification will have in three interoperable formats for primary care, clinical specialty care various knowledge domains such as constellation of signs and symptoms, severity and course, and research. To represent knowledge adequately the classification will be built using ontological tools that include various domains such as constellations of signs and symptoms, severity and course, as well as genetic and other information. This ontological approach will also enable standardized information processing by computers in e-health applications. Material from other WHO classifications, notably the International Classification Functioning Disability and Health (ICF) and national modifications of ICD will be included to improve the ICD content and to improve alignment between the classifications. The revision process will make use of distributed web-based tools such as a structured open database platform to collate suggestions, discussions and evidence. Secondly, and a structured Wiki-like tool will be used to generate the successive drafts of ICD-11. Users will engage in field trials through the global web based platform. This internet based knowledge management and sharing process will allow broader participation of multiple stakeholders in the creation and review of the new classification.

A review and coordination mechanism will be built in order to evaluate the progress of the revision process to ensure that it is proceeding in desired directions. Currently a Revision Steering Group has been established as an oversight mechanism. Each main area of revision will be worked through a topic advisory group and multiple workgroups. Following this roadmap we expect to arrive at a desired product that not only serves as a classification system but also as a building block for health information systems.

**Keywords:** ICD, Classifications, Terminology, Health Information Systems, International Health.

# 1. Background

The International Classification of Diseases (ICD) {REF} provides a public global standard to organize and classify information about diseases and related health problems. ICD is a member of the World Health Organization's "Family" of International Classifications (WHO-FIC) which provide the basic building blocks for health information systems. The overall function of the WHO Classifications is to capture data at various service delivery points in a manner that is interoperable across systems and countries using a suite of integrated standard tools. In this way, meaningful communication and exchange in the health sector is possible globally across the health sector.

To keep the scientific currency and public health utility of the classifications, ICD is scheduled for 10 yearly periodic revisions and annual updates in line with the recommendations of the governing bodies of the WHO<sup>3</sup>. The latest revision, ICD-10, was adopted by the World Health Assembly in 1990 {REF}.

An update and revision process has been prepared by the WHO involving all stakeholders. The process is similar to "software release" in that it will maintain compatibility with previous versions, allow new functionalities and developments in modular structure, and will test the revision proposals before implementation. The main objectives of the ICD update and revision process are to create a user-friendly and scientifically credible classification utilizing modern knowledge management and sharing methods to synthesize scientific advances in the health and information fields in a continuous manner.

A common information infrastructure for the update and revision process has been created for all ICD chapters to link the supporting evidence to the classification; this infrastructure includes better knowledge and meta-data representation. Of course this infrastructure will yield a product no better than the scientific content provided within the various disciplines. Certain areas such as oncology, mental and addictive disorders, internal medicine, and external causes of injury have been identified by the WHO-FIC Network as main foci of the update and revision process. In each area of health care the health information will be systematically reviewed in three interconnected main lines: (1) a Scientific Stream, (2) a Clinical Stream, and (3) a Public Health Stream. This work will be carried out by a core team of WHO-FIC investigators along with a group of international collaborators and advisers utilizing a permanent Internet-based knowledge management and sharing portal.

---

<sup>3</sup> *The resolution can be found at hyperlink: [WHA ICD Resolution \(WHA 43.24\)](#).*

## 2. The specific aims of the Update and Revision Process:

The revision process will aim to create a platform for the ICD that will allow continuous improvement in terms of following three *streams of work*:

1. Scientific Evidence: ICD should reflect the advances in medicine and all health sciences. The scientific understanding of the underlying process should guide the classification and representation of knowledge in the classification.
2. Clinical Utility and health system utility: ICD should be easy to use, support clinical decisions and health system management and should be readily integrated into routine practice in different settings including primary care, more specialized clinical care and research. Accordingly it may have different but compatible versions that can be used interchangeably in different levels of health care.
3. Public Health Usefulness: ICD should assist in public health policy, resource allocation and monitoring outcomes by recording mortality, morbidity and other population health parameters. It should also be compatible with other classification schemes and health information system elements.

Under these streams of work the specific aims of the Revision Process can be further expanded as follows:

1. Scientific evidence: To explore the scientific basis and epidemiology of diseases so that the ICD revision is based on the best available data. To achieve this specific aim, systematic reviews of the literature will be carried out by selected expert groups. A standard protocol will be followed to identify scientific publications to be reviewed. Journals included in Index Medicus and the Science Citation Index since the publication of ICD-10 (i.e., 1990) will be systematically reviewed to explore the implications for ICD categories. Specific questions will be formulated by expert groups to guide this research. For example:
  - a. Do the new discoveries of infectious agents or new understandings of their prevalence or role in disease require classification or coding changes? (E.g. *Helicobacter pylori*, SARS Corona virus, Ebola virus, etc...)
  - b. Do new discoveries concerning treatment other interventions require specific coding changes? (e.g. coding of drug resistance, refractory treatment, similarity of treatment response in different diseases, new diagnostic procedures and therapeutic interventions?)
  - c. Does the rapidly growing availability of information on disease risk genes, somatic mutations, or patterns of gene expression alter taxonomy? (e.g., patterns of gene expression in lymphoma or breast cancer; the first convincing risk alleles in common genetically complex disorders)

- d. Is the taxonomy developmentally sensitive so that it is applicable across the life span? For example, same disease definitions apply equally both to children, adults and elderly?
2. To explore the clinical utility of the Clinical and health system utility: Given the use of ICD for in the daily practice of various clinicians in different settings such as primary care, hospital settings, rehabilitation and long-term care settings, the classification should match the needs of users so that an appropriate level of detail is available.
    - a. The classification should reflect the relevant categories which are most frequently seen and treated in those settings without redundancy and with sufficient detail for differential diagnosis (e.g. the same classification of ICD could be presented in primary care with a single category for appendicitis, depression or diabetes mellitus. However, these diagnoses may not be sufficient for clinical care, and are less likely to be sufficient for research. One would like to know further details such as the type, treatment need and possible complications.)
    - b. The update and revision process will explore the needs and practices of different users to tailor the level of detail for different users without changing the overall master standard of ICD. ICD has been used for various purposes ranging from mortality, morbidity to patient safety and quality assessment tools. To achieve this there will be internet based international discussion forums that are open to clinical experts from different countries.
    - c. ICD should be appropriate for use in electronic health records. There may be a need to expand the level of detail of classification entities by linking them to standard description of signs, symptoms and other descriptors of illness. These are being formally developed over the world as standard terminologies. The revision process should proactively define the linkage between terminologies (e.g. SNOMED -CT {REF} and other terminologies) and the ICD-11.
    - d. The basis for clinical modifications made in different countries should be investigated to inform the revision process such as ICD-10-CM in the USA, ICD-10 AM in Australia, ICD-10 CA in Canada and ICD-10 GM in Germany {REF} and many others. Would other countries follow such clinical modification examples? If so what is the best way to maintain standardization and comparability? The revision process should aim to minimize the need for further national modifications.
    - e. The proposed changes will be tested involving various clinical practitioners in a field testing trial organized as a Global Practice Network in terms of their ease of use, relevance, utility, reliability and other properties.
  3. Public Health Usefulness: The main topics of exploration will include:
    - a. ICD implemented to record deaths in different countries (i.e. mortality)? What are the main codes used, who makes the coding, which tools do they use, accuracy of coding practice, suggestions for improving standardization to achieve comparability, accuracy



and reliability? What are the cultural and local implementation issues regarding is the interpretation of codes?

- b. How is ICD implemented to record diseases in different countries (i.e. morbidity)? What are the main codes used, who performs the coding, which tools do they use, accuracy of coding practice, suggestions for improving standardization to achieve comparability, accuracy and reliability?
- c. What is the use of ICD for health financing and reimbursement purposes? How could it provide better input to casemix groupings (e.g. variants of Diagnosis Related Groupings and others)? **{REF}** in many health systems. The revision process should ensure that casemix users have adequate input and joint use of WHO FIC classifications to produce casemix groupings.
- d. How is ICD used for disease surveillance, clinical registries, public health reporting, disease prevention, and population based surveys ? How could data from individual level use could be aggregated for population level indicators?
- e. Following the approval of the International Classification of Functioning Disability and Health (ICF) by the World Health Assembly as a WHO's international framework to describe and report health and disability, there is a need to align ICD codes and their definitions with the ICF, and review their joint use as WHO reference classifications for public health purposes.

These three streams of work will need to be woven together within an architecture that allows scaling for use in primary care, specialist clinical care domains, research and other settings. The architecture will build on the traditional ICD categories and improve each category with clear textual descriptions detailing their ontological properties and identifying relations between them.

This architecture will intend to link ICD with other health information system rubrics as a versatile information source and coding scheme and allow dynamic tailoring of the scheme for various users in e-health applications.

### 3. Plan of Activities

To address these specific aims we would like to create a set of activities that will bring together the above questions in a coordinated work plan and activity that we in short call an "*update and revision process for ICD*". This process:

- will be coordinated by the WHO Headquarters with active participation of whole WHO Network inviting all interested parties to improve the classification in terms of its scientific basis, clinical and public health use.
- will create a network of users involving scientists, practitioners, administrators, policy makers and consumers to make better use of this classification for understanding, communicating, planning and administering health care.
- will make state-of-the art evidence based reviews to reflect the most updated scientific knowledge in the classification including recent advances in medical and health sciences as well as in information technology
- will include field trials which are essential for testing the applicability of the classification as well as obtaining operational characteristics such as reliability measures. In addition the field trials serve to identify linguistic and cultural applicability issues, and serve as knowledge dissemination mechanisms.
- will allow linking classifications and clinical terminologies through their proper knowledge representation i.e. the diagnostic formulations as formal operationalization of any diagnosis including signs, symptoms, laboratory findings etc. in standard vocabularies
- will serve to provide the necessary transformation to the 21<sup>st</sup> century health information system needs to monitor and evaluate health outcomes.

A coordinated series of methods will be utilized to systematically-review existing evidence to revise the current ICD 10<sup>th</sup> version in order to arrive at a new generation of classification that will serve the needs of multiple users. This process will take place in three stages:

- (1) compilation of scientific, clinical and public health evidence for revision, which is briefly called ICD-10 Plus.
- (2) creation of a draft ICD-11 and field testing,
- (3) creation of a systematic linkage to standardized health care terminologies to allow information processing by computers.

<insert figure 1 here >

### 3.1 ICD-10 PLUS

ICD-10 Plus is a web application which allows users enter structured proposals for ICD revision. These may, for example, be changes in existing codes or insertion of new codes. Users can fill in a form in which they explain a proposal with the underlying rationale and publication references from PubMed or they can upload documents that are relevant to the proposal. The proposals are organized according to the existing ICD-10 structure so that all the users may browse through the classification and see what is proposed in various parts of the classification. The application allows searching the proposals and generating reports and works as a *workflow engine* which documents the decision process on the proposals and related annotations. This system requires moderation to avoid irrelevant entries. Any relevant entry by registered users will be displayed on the internet and will be open to discussion and commentary.

Relevant parts of national modifications that have evolved from main ICD10 will form part of ICD-10 Plus as they clearly indicate user requirements. In addition input from other WHO-FIC members will be inserted in ICD 10 Plus. ICD-11 is the first version of ICD to be developed since the Family of Classifications was put in place. Only in exceptional cases will ICD codes be deleted and the user referred to another classification. But many of the classifications can inform the development of ICD codes. Examples include use of ICF domains (especially in chapters 18 and 21), alignment between ICECI and chapter 20 and between ATC-DDD and any ICD list of drugs.

### 3.2 ICD-11 DRAFT

ICD -11 Draft is envisaged as a Wiki-like structured Joint-Authoring Tool. Selected Expert Groups will be given the mandate of drafting portions of ICD-11. Each Expert group will place their draft in to the WHO web portal using a web based joint authoring tool. The ICD-11 draft will include the following rubrics wherever applicable: (1) name of each entity, relevant inclusion and exclusion terms and a textual description (2) detailed clinical description including clinical and/or research rules for diagnosis. Each rubric will be posted in the Wiki application **{REF}**. Following a taxonomic review and clarification by WHO experts as needed. WHO will also commission a structured scientific peer review. The product will then be posted for public review for comments and later for field trials as explained later in this document.

### 3.3 ICD - Terminology links

Linking ICD ( and all WHO Classifications) with terminologies is one of the main aims of the revision process. ICD-11 Draft Codes, Titles and all rubrics will be based on a sound terminology based on a coherent and internally consistent ontology system. This linkage will cover all the inclusion terms ( *including relevant historical links, and index terms*) and the exclusion terms. This linkage will require ontological definition of the entity including its taxonomic status ( i.e. in what chapter, section in the classification tree, whether it is a disease, disorder, injury, syndrome, sign, symptom, other ; its possible level of use such as in Primary care, Clinical Care, Research; and other characteristics such as episodicity, severity, chronicity, ...) Expert Drafting Groups will be

given the mandate of identifying core constructs and concepts of ICD-11 using terminology/ontology tools to formalize the concepts and constructs using SNOMED and/or any other terminology {REF} This formalization will be useful in creating knowledge linkages (also known as mappings) and algorithms for assessment tools or Clinical Interface (e.g. Map of Medicine) {REF} and possible Decision Support Systems

These three web-base applications will be the core of the KMS portal which is described in more detail under 4.3.

## 4.1 Organizational Structure and Detailed Plan of Activities

WHO Headquarters will coordinate the overall ICD revision in consultation with the WHO Member States, the WHO-FIC Network, and multiple professional organizations to ensure that the final revision is broadly responsive to the many different aspects of health care. The work will be mainly carried out by the Revision Steering Group and the Workgroups as shown in figure 2 and described below:

<insert figure 2 here >

### A. The Revision Steering Group (RSG)

A Revision Steering Group will serve as the planning and steering authority in the update and revision process. Its terms of reference will focus on the following issues:

- *Oversee the revision process and give advice for coordination of workgroups:* RSG will review the content of the revision process and will aim to ensure adequate coverage of all chapters and codes to ascertain the input from existing clinical modifications of the ICD and other WHO-FIC members, and maintain continuity between 10<sup>th</sup> and 11<sup>th</sup> editions. In addition it will see to whether the full scope of health care diseases and related health conditions (such as traditional medicine entries) are congruent with the overall structure. RSG will also make suggestions about the overall progress of the revision process, and synthesis of different inputs including field trials as well as participation from various regions, countries, languages and multiple stakeholders including NGOs.
- *Identify uses of the classification and ensure that the revision process addresses the needs of users:* RSG will ensure that the main uses of ICD for mortality and morbidity are maintained, and oversee proposals for other uses the classification; and preserve coherence and consistency of the description of entities between the interlinked versions of ICD for Primary Care, Clinical care and Research
- *Identify basic taxonomic and ontological principles:* RSG will observe the consistency and coherence of basic taxonomic and ontological principles across the overall revision process including:
  - Key definitions: disease, disorder, syndrome, sign, symptom, trauma, external cause...
  - Separation of disability and joint use with ICF
  - Attributes: etiology, pathophysiology, intervention response, genetic base ...
  - Linkages to other classifications and ontologies
- *Generate suggestions to resolve problems and ways to field test options as necessary:* RSG will make suggestions to solve problems or conflicts arising across different proposals, and may make suggestions for field trials to gather empirical data for their solution. This area of function may include comorbidity coding, inference of causality in coding rules, and indexing.

- *Develop plans and tools for transition from ICD-10 to ICD-11:* Identify requirements for users to adopt ICD-11 including coding guidelines, cross walks, electronic tools, and educational materials.

The Revision Steering Group will communicate on an ongoing basis by email, have monthly telephone conference calls, and will convene at least twice annually for an in-person meeting. The composition of the Revision Steering Group will be as follows:

1. the chairs of the Topic Advisory Groups in the Revision Process
2. Representatives of the WHO-FIC Network (chairs of the Update and Revision; Family Development Committee, and Planning Committees)
3. Other invited terminology, classification and public health experts
4. responsible WHO officers

The Revision Steering Group may invite consultants and other members of the Topic Advisory Groups and related workgroups as necessary to take part in their meetings.

## **B. Topic Advisory Groups (TAG)**

Topic Advisory Groups will serve as the planning and coordinating advisory body for specific issues which are key topics in the update and revision process, namely Oncology, Mental Health, External Causes of Injury, Communicable Diseases, Non-communicable Diseases, Rare Diseases and others to be established.

The primary charge of each group will be to advise WHO in all steps leading to the revision of topic sections of ICD in line with the overall revision process. In particular:

- *Advise on particular topic revision steps and establish workgroups and partners to involve* - The TAGs will advise WHO on constitution of working groups to undertake generation of necessary evidence, to develop proposals for changes and to focus on specific issues as needed. Each TAG will (a) determine the number and content areas of the workgroups, (b) identify the members and chairs of the workgroups, (c) present an initial mandate to each workgroup, (d) establish procedures for the activities of the workgroups, and (e) facilitate cross-fertilization of ideas and reducing redundant efforts by making workgroups aware of one another's activities.
- *Advise in developing various drafts of topic segments in line with the overall production timeline of ICD-11* TAGs will review initial recommendations of the workgroups and consolidate those to achieve consistency in proposals across groups and areas.
- *Advise in developing protocols for and in implementing field trials* - TAGs will also assist WHO in identifying appropriate representatives of various stakeholders and in establishing effective collaboration/consultative mechanisms.

Topic Advisory Groups will consist of experts within each major domain of the classification chapters. Currently there are following:

- Mental Health: S. Hyman
- External Causes: J. Harrison
- Rare Diseases: S. Ayme
- Oncology: IARC Editor(s)
- Internal Medicine: K. Sugano
- Others: *to be formed e.g. Child and Adolescent Health etc.*

Each TAG will function at two levels: *chairs and members*, and if necessary a *workgroup structure*. TAGs will maintain regular communication among members and workgroups using the ICD revision and update platform as the main information management and sharing portal as well as phone and e-mail.

### C. Workgroups

Work Groups will serve as the key functioning unit for the review of evidence and generation of main proposals at a specific topic in the classification. For example, the TAG in the Mental Health Area will be responsible for the whole of chapter V and its linkages, whereas it may generate 5-10 working groups to carry out the systematic reviews on special sections of the chapter such as schizophrenias and psychosis; mood and anxiety disorders or topics such as children and youth, common brain disorders, etc

Each workgroup will be led by preferably two co-chairs, one of whom will be a member of the relevant TAG. These individuals will be responsible for selecting the members of the workgroup and establishing the membership and focus of the subgroups. They will supervise the work of the workgroup, monitoring progress and ensuring quality control. If necessary each workgroup may include subgroups corresponding to subclasses of disorders or other areas requiring focused attention within the workgroup domain. Workgroups are expected to include approximately 10-12 members. Subgroups can include participants who are not members of the workgroup, but must be chaired by a member of the workgroup. An effort will be made to draw members of workgroups and subgroups from multiple disciplines and nations.

Co-chairs of all workgroups will have privileged access to the ICD Update and Revision Portal and will participate in a monthly telephone meeting with the TAG so that co-chairs from each workgroup can learn about the activities of other workgroups.

Tasks for the Workgroups will include:

- *Developing a preliminary position statement on each core diagnostic issue:*

The workgroups will be asked to consider core issues that they will seek to address for each diagnostic entity in their content domain, and to develop a preliminary position on each issue based on their preexisting knowledge of this domain. The initial position statement will effectively set the agenda for the workgroup and will define the range and scope of questions that the workgroup will consider. The initial set of core *diagnostic issues* to be considered by each workgroup are listed in

box I - these may be taken as an example by each workgroup to expand further on the key classification issues on the topic of interest.



## TEXT BOX 1: Core diagnostic issues for each workgroup to consider:

- I. Definition of the diagnostic entity as a medical disease or disorder.** Given the key taxonomic guidelines and definitions each group should draw a line around the entity of interest, identifying its critical properties. How does the workgroup fundamentally view the full spectrum of disorders/diseases in this chapter in terms of their classification? Identify key criteria and level of evidence.
- II. Clustering of signs, symptoms, and operational characteristics.** Identify the features that are necessary and sufficient to define the disease/disorder.
- III. Link to underlying pathophysiology and genetic markers.** Identify the intra-individual markers that are associated with the disease/disorder, considering their biological plausibility, their measurement properties (e.g., specificity, predictive power), and their role in treatment response.
- IV. Clinical utility of the classification entity.** Consider the usefulness of the classification entity in diagnosis, predicting treatment response, course, and outcome.
- V. Reliability of the use of the classification entity.** Consider the stability of the classification entity over time and its consistency of detection across assessors and measurement instruments.
- VI. Validity of the classification entity.** Consider the associations of theoretically relevant variables with measures of the disorder and the support they provide for the validity of the diagnostic construct.
- VII. Separation of disease and disability elements.** Identify the features that signal the presence of the disease/disorder, defining the disease/disorder without reference to the distress, impairment, or other consequences that it produces. Suggestions to link to WHO ICF and operationalize specifically the criteria on disability and distress related rubrics.
- VIII. Cultural elements that need to be attended.** Consider variability in the presentation of the disease/disorder across cultures. Identify ways to achieve cross-cultural comparability and utility of diagnostic criteria rather than listing separate culture-bound syndromes or formulations.
- IX. Threshold considerations.** Identify the number and nature of diagnostic criteria that should be required to qualify for the classification entity. Consider the nature of the boundary separating the disease/disorder from normality, including evidence for the categorical/continuous distinction. Consider the classification entity boundaries with other classes, including challenges of differential diagnosis.
- X. Other nosological issues relevant to this entity** Identify any other aspects of the classification entity that the workgroup believes to be in need of evaluation, including potentially controversial aspects of the disorder that will need to be addressed. This list of additional issues may change as the evidence related to this disorder is reviewed.

- *Review the empirical evidence - Workgroups* will survey the available evidence for each diagnostic entity to address the core diagnostic issues described in BOX I. Evidence will be reviewed using a three-tiered, iterative process that maximizes input from sources that are most readily accessible: (1) Systematic review of the published literature; (2) If necessary and possible, targeted secondary analysis of existing data, (3) If required, proposal for collection and analysis of new data collection to address unanswered questions through rapid distribution of target measures to clinicians in the revision network *{see below 4.2 field trials }* that can be completed by the clinicians themselves or administered to their patients.
- *Report results and recommendations to the TAG and global community* - Using the results of their evidence-based reviews, the disorder workgroups will formulate suggestions for updating and revising the ICD-10 diagnostic categories, operational criteria, and/or overall coding structure. Each disorder group will be asked to write and to post on the KMS portal an interim report of its progress every six months as well as a final report documenting its final results and recommendations.
- *Respond to feedback from peer review - comments* on workgroup reports will be solicited from the scientific community and other ICD stakeholders. Public comments will be continually collected and reviewed by WHO staff that will screen them for content and relevance before forwarding them to the appropriate workgroups. Workgroups will complete their proposals taking into account the reviews and annual updates of their literature reviews to ensure that the information in their final report is as comprehensive and up-to-date as possible.
- *Suggestions and evaluation of field trials:* The provisional revised diagnostic criteria recommended by the workgroups will be tested in one or more iterations of field trials *{see below 4.2}*. Field trials will be conducted in collaboration with the international network of mental health practitioners who will apply the provisional criteria in their clinical practice. Results obtained through this Global Health Practice Network (GPHN) will be used to provide additional feedback to the workgroups about aspects of the diagnostic criteria that could be further improved. Given the key questions identified in the review process workgroups will be asked to develop questionnaires. Results of the field trials will be provided to the workgroups to serve in developing the final revisions and recommendations.
- *Final revisions and recommendations* - Workgroups will prepare a final report which will be the key document annotating the key evidence as the authoritative source. These reports will be presented to the Revision Steering Committee and posted on the ICD update and revision platform. These reports should also identify unresolved and emerging questions for continuous update process. The resulting proposals will be published in one or more of several possible forums, including the ICD text itself, the ICD web page, books published by WHO on the ICD update and revision process, or a companion workbook accompanying the newly-published ICD-11.

## 4. 2 ICD Revision Field Trials

An international network of practitioners will be created in collaboration with the WHO-FIC Network and different NGO's in relations with WHO. This Global Health Practice Network (GHPN) will include numerous health professionals throughout the world who agree to participate in quarterly e-surveys aimed at providing diverse kinds of information about patient characteristics that can be used to inform the ICD update and revision process. Both clinician ratings of individual patients and patient self-report questionnaires collected by the participating clinicians will be used as part of these ongoing surveys. The GHPN will enable real-time collaboration to obtain direct patient assessments on crucial diagnostic questions among current patients within practices throughout the world. In addition to providing a venue for quick, large-scale data collection to inform the review of evidence and development of diagnostic criteria, the GHPN will also serve as the main process in field trials that will allow us to test the provisional revised criteria and evaluate their reliability, validity, and clinical utility in a range of clinical settings around the world

## 4.3 Knowledge Management and Sharing Portal for ICD Revision

To facilitate communication among the members of the workgroups, and make the expert group processes transparent to the field, we intend to create a permanent internet process, which we call the Knowledge Management and Sharing (KMS) portal.

Many experts from all over the world will participate in different aspects of the update and revision process. In order to facilitate better **communication** and **collaboration** this process will be open to public and to working groups at different levels of access. The portal will be the *single point of access* for the update and revision process. However, the communication will not be one way as in classical web sites. On the contrary most of the contents of the site will be generated by the users. The site will be composed of different components such as a calendar of activities, discussion forums, collaborative document creation process document libraries, etc.

The important elements of this *KMS Portal* will be:

- a) *The ICD Revision Platform* - This platform is described in sections 3.1, 3, 2 and 3.3 as ICD-10 PLUS, ICD-11 DRAFT and ICD TERMINOLOGY. that will both facilitate communication within expert workgroups and will make the expert workgroup processes transparent to the field by requiring expert groups to post interim products of their deliberations on a regular schedule for comment through use structured notes in form of "blogs" (short for web-logs to annotate the evidence behind the decision making); and "wikis" (joint authoring tools to write in a predetermined style over internet including many participants and reviewers) for wider participation and linking evidence to proposals ( e.g. participants will be asked to back their comments with publications from PUBMED and other open sources).
- b) A *public forum* in which end-users can provide feedback to expert groups throughout the development process;
- c) *Structured field trials* focusing on key questions, and testing of various options for their feasibility, utility and relevance.

All of these components will be grouped according to a grouping structure that will be generated by experts of the field. Each user entering the portal will see a custom page for him/her depending

his/her roles in the update and revision process. This is important because the participants will have expertise on a diverse number of topics. We would like to show them the information that is relevant to their area of expertise so that they can function in a more efficient way. The level of participation of the users will be different as well. For example, some users may be only participating in the discussions where as others may be in charge of editing the documents in the light of the discussions. In summary, we should be able to define **roles** and assign users to these roles so that each user accesses the portal from a perspective specified by his/her roles.

We expect that through the KMS portal the final revision will be broadly responsive to many different aspects of health care, and provide unprecedented access to the ICD by users who were unable to access previous editions because of financial constraints or limited distribution of hard copies. This kind of transparency and constant back-and-forth exchange between the expert groups and the field represents our best hope of making the final ICD revisions useful to its wide range of likely constituents.

Each step of the ICD update and revision process will be documented in an Internet knowledgebase process. There will be open access to this system in order to allow online data sharing and unrestricted discussion among participants from any relevant discipline throughout the world as the revision process evolves. Although the ultimate goal of this system is to refine successively evidence-based conclusions, an important component of this system will be the posting of data gaps. As noted in the last paragraph, our aim in doing this is to make relevant researchers aware of these data gaps in the hope that relevant data will sometimes be available and that targeted secondary analysis can be carried out to shed some light on a number of important knowledge gaps.

The activity will thus produce *permanent internet based workspace* that will document the evidence-based systematic reviews, meta-analysis of available data and discussion forum open to international multi-disciplinary participants. We will create an Internet Platform in multiple languages (English, Spanish, French, Chinese, Russian, Arabic as UN Standard Languages and other languages that may be supported by other partners - such as in Japanese) to enable participation of all interested parties using transparent knowledge management and sharing mechanisms. We will use the same internet platform to help disseminate the products of our labors throughout the world as an international public good. This kind of transparency and constant back-and-forth exchange between the expert groups and the field represents our best hope of making the final ICD revisions broadly useful to the wide range of constituents for whom it is being devised.

The KMS portal will allow increased feedback from the global health community. In the past, draft versions of proposed revisions were reviewed only by workgroups. WHO advisers saw only the penultimate and final versions of the proposed revisions, whereas the revised criteria were not seen by anyone else prior to their publication. This arrangement will be modified in the ICD update and revision process to provide earlier feedback. Specifically, interim drafts of the proposed ICD revisions will be reviewed by the TAG as well as posted on the KMS Portal for the public for comment and debate as soon as they become available. In addition, steps will be taken to involve the broader community in the update and revision process and to make workgroup activities open and transparent. The workgroups will review and synthesize the feedback offered by the TAG and by the members of the international research community who participate in the commentary, debate, and sequential refinements of the revisions posted on the KMS Portal. Thus the impact of annual

meetings will be multiplied with the establishment of a permanent platform that enables continuous input and quality improvement.

## 5. Basic Taxonomic Principles and Health Information System Implications

It is imperative to address the taxonomic requirements of a key classification as ICD to represent the health knowledge in appropriate fashion to be useful in health information systems. Data coded in ICD will be useful in public health decision making as an international standard specifically addressing issues of mortality and morbidity statistics, clinical decision making and other administrative decisions.

The WHO and the participants in the revision process should address, agree and adhere to common taxonomic principles to maintain internal consistency and coherence of the ICD as well as its interoperability with other health information system elements.

A classification should be clear about what it classifies: its universe, its key dimensions, its units of classification and definitions of these units, its organization in terms of its structure and relations among its units, and its presentations in different versions. Key taxonomic principles need to include epistemological clarifications, ontological definitions and pragmatic conventions as a result of common consensus. For example, as a classification of diseases ICD has to define what a disease is. So far ICD has not officially adopted a definition of disease. We have, therefore, put up a working definition to guide the current work --which may be improved as the work progresses. The current working definition is as follows:

A disease is a set of dysfunction(s) in any of the body systems defined by:

1. *symptomatology - manifestations*: known pattern of signs, symptoms and related findings
2. *etiology*: an underlying explanatory mechanism
3. *course and outcome*: a distinct pattern of development over time
4. *treatment response*: a known pattern of response to interventions
5. *linkage to genetic factors*: e.g., genotypes, patterns of gene expression
6. *linkage to interacting environmental factors*

This definition is also intended to allow ontological analytic breakdown of each entity in ICD whether it is a disease or other entity such as a disorder, injury, sign, symptom or other entity which all have to be defined and identified. Such definitions will provide attributes which are necessary in creating an ontological system. ICD-11 will then be defined as an operational relational model of diseases and related health conditions which will have clear descriptions of each entity and their attributes such as which body system, body structure or function, causative agent or other origin, temporal relations (such as onset, course, offset), severity (such as spread, gravity) impact (such as activity limitations, participation restrictions, distress).

It is clear that ICD is used in various settings with different level of resolution ranging from a set of 100 codes to 10,000s. It therefore requires a compatible coding scheme that can zoom in and out across various levels - which is possible through a computer application that tailors a master version to generate versions for Primary Care, Clinical Care and Research. For example the ICD-11

Primary Care version should focus on most frequent conditions which are treated in primary care which are generally broad categories ( e.g. depressive disorder ) . Clinical version would include all clinical conditions with diagnostic guidelines (e.g. unipolar, bipolar depressive disorder mild, moderate, severe...). Research version would include detailed standardized criteria for all disorders for identifying research groups and tentative disease labels that are not yet in official classification.

It is essential that the ICD diagnosis should be further elaborated using clinical terminologies to formalize the diagnosis with operational definitions. For example, F32 Depressive Disorder will be captured as SNOMED CT terms each coded and defined such as (Low mood, loss of interest, low energy, sleep problems ( insomnia, early awakening,...) appetite problems ( low appetite, binging...) sexual problems ( libido loss); guilt ; thoughts of death and suicidal ideation or acts. Similarly Tuberculosis will be further detailed by primary infection, positive tuberculin test, infection site (lungs, bone, kidney etc...) symptoms (coughs, sputum, fever, sweating, weight loss...) and findings (bacillus positive, culture positive etc). Same will be done as capturing all the diagnostic schemes for all areas of medicine under the WHO classification guidelines together with international experts in the related fields.

The formal representation of ICD in terminologies will allow two possible ways of processing the health information (1) declarative searches: allowing automated coding of medical records in electronic environment identifying the presence of a constellation of symptomatology and if present a probability towards the ascertainment of an official diagnosis. (2) Procedural searches: As in the case of Map of Medicine the coded information will build a template for verification of diagnostic explorations similar to a computerized diagnostic support system.

## 6. CONCLUSIONS

The active phase of the ICD update and revision process will begin in 2007. This work will go in two streams. ICD -10 Updates will routinely continue as annual updates. Every three years major updates and cumulated updates will be published.

Towards an ICD-11 two major drafts will be developed. An *alpha draft* for view by the internal users (e.g. WHO FIC network and experts) and a *beta draft* for the whole world for field testing. It is envisaged that a beta version could be developed by 2010. Given the interest by multiple stakeholders and use of available resources the overall revision process will enable participation from the global health community and multiple stakeholders. Ensuring web-based tools the revision process will be transparent to all users and will make use of larger synthetic capacity of empirical literature through use of work groups and topic advisory groups. The ICD 11-beta draft will be subjected to systematic field trials for feasibility, reliability, clinical utility and validity.

Given the fact that the active phase of the ICD revision process starts in 2007, a beta version of ICD-11 will be available in 2010 for systematic field trials. Field trials will focus on the feasibility, reliability, clinical utility and validity of the classification. Following the field trials, we will have a penultimate version for public viewing and response from all interested parties. A final version is intended to be submitted to the World Health Assembly for approval by 2014.

**REFERENCES:**

**Vancouver Style**

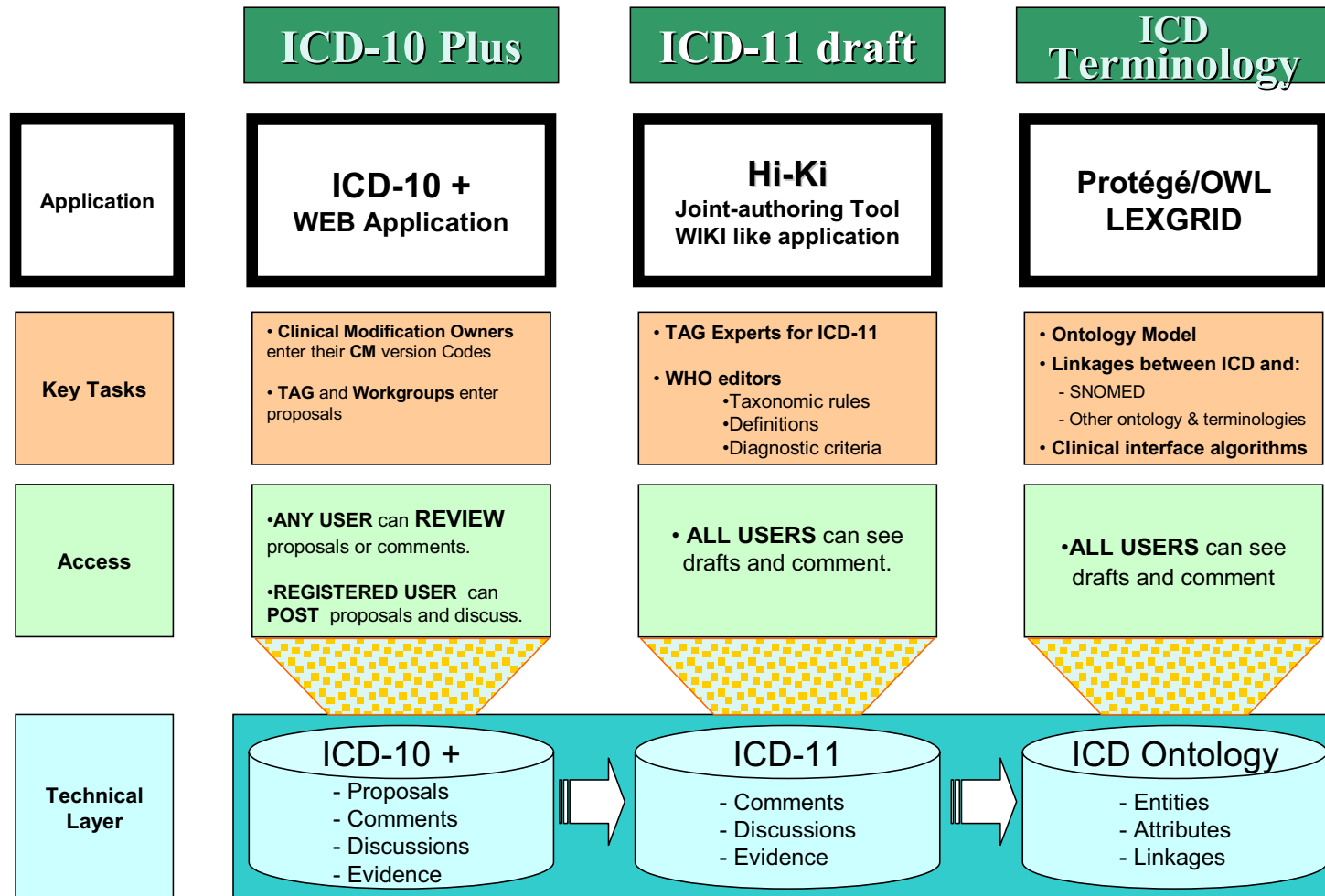
**1. ICD**

**2. ICD web site**

**3. ...**

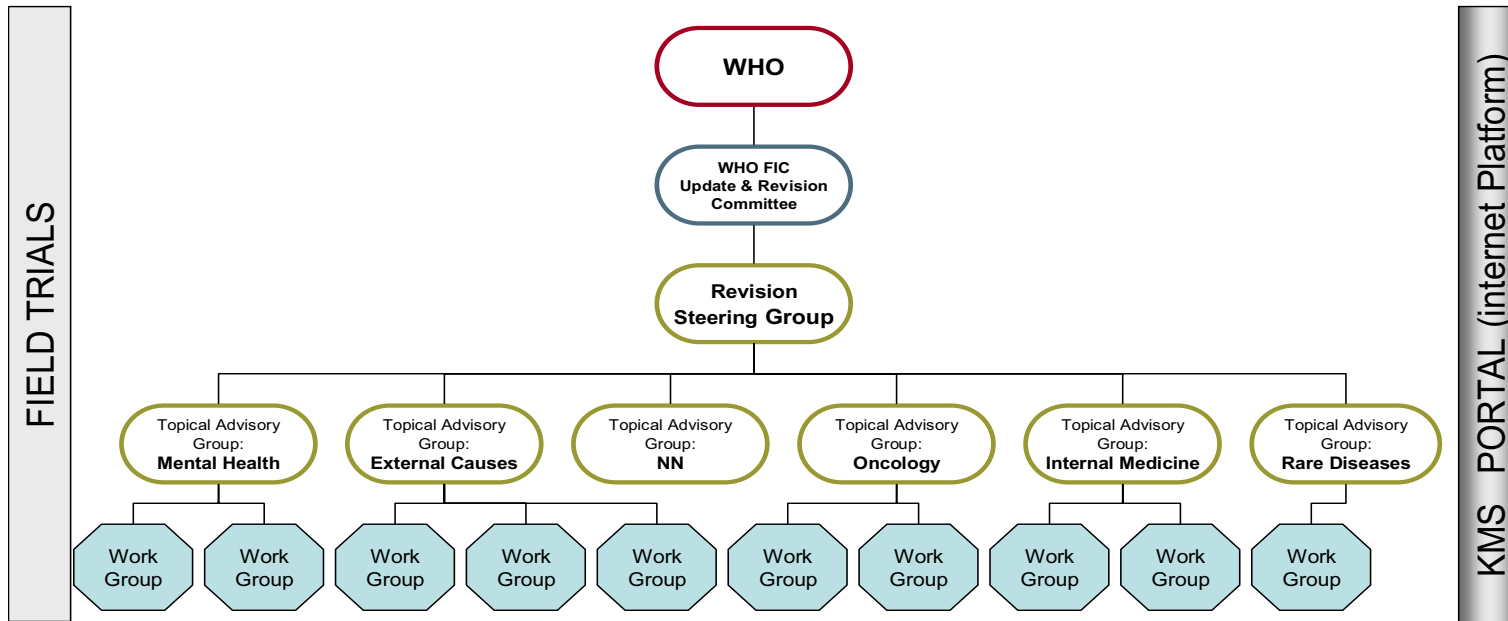


Figure 1. ICD Revision Platform



**FIGURE 2. Structure of Revision Process**

Structure of the Revision Process



## ICD-11 の作成 改訂プロセスの全容 (暫定版)

T. Bedirhan Üstün MD <sup>1</sup>	WHO
Robert Jakob MD	WHO
Can Çelik	WHO
Pierre Lewalle	WHO
Nenand Kostanjsek	WHO
Mea Renahan	分類改正委員会委員長
Richard Madden PhD	国際分類ファミリー拡張委員会委員長
Marjorie Greenberg	企画実行委員会委員長
Chris Chute MD	改訂運営会議議長
Martti Virtanen MD	ターミノロジー分類グループ委員長
Steve Hyman MD	精神部会長
James Harrison MD	外因部会長
Segolene Ayme MD	希な疾患部会長
Kentaro Sugano MD	内科部会長
< 随時追加 >	

### WHO-FICネットワークを代表して<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 所属組織のリストを作成する。

<sup>2</sup> WHO-FICのメンバーおよび分野別専門部会のリストをウェブサイトに掲載する。

## 要約

本稿は、国際疾病分類（ICD）の第11回改訂版の作成に関する全体の流れについて説明するものである。

一連の連係した手法を活用して現在の ICD-10 を改訂し、新世代の分類に到達する。ICD-11 に至る改訂作業は次の3段階で進められる。①分類に関する科学的、臨床的、公衆衛生的エビデンスの体系的な点検を行う、②ICD-11 の草案を起草し、草案のフィールドテストを行う、③標準的な医療用語との意味のある関連付けを行い、コミュニケーション、データ処理の標準化、研究を円滑にする。従来通り、ICD の形式と ICD の死亡・罹患報告への活用は維持される。さらに、異なるユーザーのニーズに対応するために改訂版を相互に関連する三つのフォーマットで提供する。三つのフォーマットとは、プライマリケア、臨床ケア、研究である。知識を十分に表現するために、分類の構築にはオントロジーツールを活用し、このツールは徴候や症状の組み合わせ、重症度、経過、遺伝情報やその他の情報など様々な領域をカバーする。このオントロジーに基づく手法は、コンピューターを使った情報処理の標準化を電子医療アプリケーションを通して可能にする。国際生活機能分類（ICF）等の WHO の他の分類および ICD 各国版も検討し、ICD の内容の向上を図るとともに分類間の整合性を高める。改訂作業においては、オープンデータベースとして構築したプラットフォーム等の分散型ウェブツールを活用して提案、議論、エビデンスを突き合わせる。また、ウィキ（Wiki）のように自由に文書を書き換え、共同で文書作成のできるツールを構築して ICD-11 の草案を起草する。ユーザーはウェブ上の国際的なプラットフォームを通じてフィールドテストを行う。このウェブ上の知識管理共有プロセスは、多数の関係者による改訂作業への幅広い参加を可能にし、関係者は新しい ICD の作成と評価に関わる。

評価と連携のための仕組みを構築することで改訂作業の進捗を評価し、改訂作業が正しい方向に進んでいることを確認する。現時点では、改訂運営会議（Revision Steering Group）を監督機関として設置している。改訂の各主要分野の作業は分野別専門部会（Topic Advisory Group）と複数のワーキンググループが行う。この過程を通して得る成果物は、単に分類体系として機能するばかりでなく、医療情報システムの基本要素となることが期待される。

**キーワード：**ICD、分類、ターミノロジー、保健情報システム、国際保健

## 1. 背景

国際疾病分類（ICD）は公的な国際標準であり、疾病やその他の関連する健康の問題に関する情報を整理し、分類するために使用される。ICD は世界保健機関の国際分類ファミリー（WHO-FIC）に含まれる分類であり、WHO-FIC は医療情報システムを構築するための基本的な要素である。WHO 分類の全体の機能は、サービス提供現場におけるデータ収集を異なるシステムや国々で相互利用が可能な形で、統合された標準的なツール群を活用して行うことである。それによって、医療部門における意味のあるコミュニケーションと情報交換を国際的に医療部門全体で行うことが可能になる。

分類の科学的な今日性と公衆衛生における有用性を維持するために、ICDは10年に1度の改訂（revision）と1年毎の改正（update）をWHOの世界保健総会、執理事務会、事務局などの勧告に沿って行うことになっている<sup>3</sup>。最新の改訂版であるICD-10は1990年に世界保健総会によって採択された。

改正（update）および改訂（revision）のプロセスはWHOがすべての関係者の参加のもとで策定した。このプロセスはソフトウェア発売までの過程とよく似ている。つまり、以前のバージョンのソフトウェアとの互換性を保ちながら新しい機能や改良点をモジュールとして組み込み、修正の提案を導入前に試験する。ICDの改正・改訂プロセスの主な目的は、ユーザーが使いやすく、科学的にも信頼性の高い分類を現代の知識管理共有手法を用いて構築し、医療および情報の分野における科学的な進歩を継続的に取り入れることである。

改正・改訂プロセスに共通する情報インフラがICDのすべての章に関して整備され、根拠となるエビデンスと分類の関連付けが行われている。この情報インフラには、知識とメタデータの表現の向上も含まれる。当然ながら、情報インフラは各分野の科学的な内容以上に成果物の質を高めるものではない。腫瘍学、精神障害・嗜癖障害、内科学、損傷の外因等の特定分野については、WHO-FICネットワークがそれを改正・改訂プロセスの主な焦点として定めている。医療の各分野において、医療情報を次の相互に関連する三つの視点から体系的に検討する。三つの視点とは、①科学ストリーム、②臨床ストリーム、③公衆衛生ストリームである。この作業はWHO-FICの専門家で構成するチームを中心に、世界各地の協力者とアドバイザーと共同しながら、インターネット上に常設する知識管理共有ポータルを使って行う。

---

<sup>3</sup> 決議は[WHA ICD Resolution \(WHA 43.24\)](#)を参照。

## 2. 改正・改訂プロセスの具体的な目的

改訂 (revision) プロセスの目的は、ICD のためのプラットフォームを構築し、以下の三つの視点から継続的な向上を図ることである。

1. 科学的なエビデンス : ICDは医学と保健科学の進歩を反映するべきである。根底にあるプロセスについての科学的な理解に基づいて分類を行い、分類における知識の表現がなされるべきである。
2. 臨床および保健システムにおける有用性 : ICDは利用が簡単で、臨床判断や保健システム管理に役立ち、プライマリケア、より専門的な臨床ケア、そして研究といった異なる状況でも簡単に日常業務に統合できなくてはならない。したがって、互換性のある異なるICDバージョンを用意し、医療の異なる状況で異なるバージョンを互換して利用する。
3. 公衆衛生における有用性 : ICDは公衆衛生政策、資源配分、成果のモニタリングに資するために、死亡率、罹患率、その他の人口保健要因を記録するのに用いられるべきである。また、他の分類や医療情報システムの他の構成要素との互換性を有するべきである。

上記の視点に基づいて、改訂プロセスの具体的な目的を以下の通りさらに拡張する。

1. 科学的なエビデンス : 科学的な根拠と疾病の疫学を検証することで、ICD 改訂が入手可能なもっとも優れたデータに基づいて行われるようにする。この特定の目的を果たすために、文献の体系的な調査を選抜の専門家グループが行う。調査対象となる科学出版物の選定には標準プロトコルに使用する。ICD-10 発行 (1990 年) 以降に **Index Medicus** および **Science Citation Index** に収録された雑誌を体系的に調査し、ICD 分類への示唆を検証する。特定の質問を専門家グループが設定して調査指針とする。質問の例を以下に示す。
  - a. 新たな感染因子の発見またはその感染因子の広がりもしくは疾病におけるその感染因子の役割についての新たな知識が、新たな分類またはコードの変更を必要とするか(ヘリコバクターピロリ、SARS コロナウィルス、エボラウィルス等)。
  - b. 治療またはその他の介入についての新たな発見が、コードの変更を必要とするか(薬剤耐性、難病治療、異なる疾病における同様の治療反応、新しい診断法や新しい治療法のコーディング)。
  - c. 疾病のリスク遺伝子、体細胞突然変異、遺伝子発現パターンに関する新しい情報が急速に蓄積されることに伴って分類法の変更を必要とするか(リンパ腫または乳癌における遺伝子発現パターン、遺伝子的に複雑な障害における最初の確証的なリスクアレル等)。
  - d. 分類法は発達過程に対応していてライフスパンを通して適用することができるか。例えば、疾病の定義を小児、成人、高齢者に同じく適用できるか。
2. 臨床および保健システムにおける有用性 : 様々な臨床家がプライマリケア、入院、リハ

ビリ、長期医療等の様々な状況でその日常業務において ICD を使用していることを考慮した場合、分類はユーザーのニーズに対応し、適切なレベルの詳細を提供するべきである。

- a. 分類区分はそれぞれの状況でもっとも頻繁に観察、治療される疾病の区分を反映し、余剰を排し、鑑別診断について十分な詳細を提供するべきである。(例えば、ICD の同じ分類であっても、プライマリケアでは単一の区分で虫垂炎、抑うつ、糖尿病などを表すことができる。しかし、このような診断記述は臨床ケアでは不十分である可能性があり、研究ではさらに不十分であろう。臨床ケアや研究では、ユーザーは種類、治療ニーズ、合併症等の情報が必要となる。)
  - b. 改正・改訂プロセスでは、異なるユーザーのニーズおよび業務を検討し、ICD 全体のマスター標準を変更することなく異なるユーザーのために適切なレベルの詳細を提供する。ICD は死亡率、罹患率、患者安全、品質評価等の多様な目的に活用されている。上記の目的を達成するため、異なる国々の臨床専門家に開かれた インターネット上のフォーラム を設置する。
  - c. ICD は電子医療記録における活用にも対応するべきである。分類項目をさらに詳細にし、分類項目を徴候・症状の標準的な記述や疾病の他の記述語と関連付ける必要があるかもしれない。これらの記述語は世界中で標準的なターミノロジーとして公式に開発されている。改訂プロセスでは、ターミノロジー (SNOMED-CT や他のターミノロジー) と ICD-11 との関連性を積極的に明らかにしてゆくべきである。
  - d. 各国の臨床現場で行われた変更の根拠について調査し、改訂プロセスに資するようにする。このような変更には米国の ICD-10-CM、オーストラリアの ICD-10 AM、カナダの ICD-10 CA、ドイツの ICD-10 GM 等が含まれる。他国もその変更を取り入れる可能性はあるか。あるとした場合、標準化と比較可能性を維持する最適な方法は何か。改訂プロセスでは、さらなる国別の変更ニーズを最小限に抑えることを目的とするべきである。
  - e. 変更の提案については様々な臨床家の参加を得てフィールドテストを グローバル保健業務ネットワーク (Global Health Practice Network) として構築して行う。フィールドテストでは、提案の使い勝手、妥当性、有用性、信頼性等の属性を試験する。
3. 公衆衛生における有用性：検討する主な項目には以下の項目が含まれる。
- a. ICD をどのように活用して異なる国々で死亡 (死亡率) を記録しているか。主に使っているのはどのコードか。誰がコーディングを行っているか。どのようなツールを利用しているか。コーディングの正確さ。比較可能性、正確さ、信頼性を確保するための標準化についての提案。ICD を導入する際のコードの解釈に関する文化的な問題やその他の現地特有の問題。
  - b. ICD をどのように活用して異なる国々で疾病 (罹患率) を記録しているか。主に使

っているのはどのコードか。誰がコーディングを行っているか。どのようなツールを利用しているか。コーディングの正確さ。比較可能性、正確さ、信頼性を確保するための標準化についての提案。

- c. ICD を医療財務、医療費償還業務にどのように活用しているか。ICD をどのように活用したらケースミックス分類によりよいインプットを多くの保健制度の中で提供できるか（各種の診断群分類（DRG）等）。改訂プロセスでは、ケースミックスのユーザーが十分なインプットを得て WHO-FIC 分類と合わせて活用することでケースミックス分類を作れるようにすべきである。
- d. ICD をどのように疾病監視、臨床登録、公衆衛生報告、疾患予防、人口調査等に活用しているか。どのような方法で個人レベルのデータを集計して人口レベルの指標を作成しているか。
- e. 国際生活機能分類（ICF）を人間の生活機能と障害を記述、報告するための WHO の国際的な枠組みとすることを世界保健総会が採択したことを受け、ICD のコードと定義を ICF に整合させ、ICD と ICF を公衆衛生のための WHO の参考分類として併用することを検討する必要がある。

これらの三つの視点から行う作業をひとつの枠組みにまとめ、プライマリケア、専門的な臨床ケア領域、研究やその他の領域にまたがって活用できるようにする必要がある。この枠組みは、従来の ICD 区分を土台とし、各区分のオントロジーの詳細を明瞭に記述し、区分間の関係を明らかにする。

この枠組みの目的は、ICD を他の医療情報システム基準と関連付けて多様な用途に用いることのできる情報源・コーディング体系とし、その体系を電子医療アプリケーションの様々なユーザーのために修正して利用できるようにすることである。



### 3. 活動計画

上記の具体的な目的の達成に向けて、上記の課題をひとつの作業計画と行動にまとめるための一連の活動を設定する。この作業計画と行動を「ICDのための改正・改訂プロセス」と呼ぶこととする。このプロセスでは、

- ・ WHO 本部が調整を行い、WHO ネットワーク全体が積極的に参加する。すべての関係者の参加を呼び掛け、ICD の科学的根拠、臨床および公衆衛生における有用性を向上する。
- ・ ユーザーのネットワークを構築して、研究者、医療従事者、行政担当者、政策立案者、消費者の参加を得て、ICD を医療の理解、コミュニケーション、計画、管理のためによりよく活用する。
- ・ エビデンスに基づいた最新式の検討を行うことで最新の科学知識を ICD に反映させる。医学や保健科学、情報技術における新しい進歩を反映する。
- ・ フィールドテストを行う。フィールドテストは ICD の適用性をテストするとともに、信頼性等の実際の使用上の特徴を把握する上で重要である。また、フィールドテストを行うことで ICD の適用における言語や文化にまつわる問題を明らかにし、知識を広めるのに役立つ。
- ・ 他の分類や臨床ターミノロジーとの関連付けを適正な知識の表現（診断記述の定式化）を通して可能にする。診断記述の定式化は徴候、症状、検査所見等を含む診断記述を標準的な用語で行うための公式の手順である。
- ・ 21 世紀の医療情報システムのニーズに対応した修正を行い、医療成果の監視および評価を行えるようにする。

一連の連係の取れた手法を活用して体系的に既存のエビデンスを調査し、現行の ICD-10 の改訂を行うことで、多様なユーザーのニーズを満たすことのできる新世代の分類に到達する。このプロセスは次の三つの段階を経て行われる。

- ① 科学、臨床、公衆衛生に関するエビデンスを調査の目的でまとめる。このまとめたものを ICD-10 プラス (ICD-10 Plus) と呼ぶ。
- ② ICD-11 の草案を起草し、フィールドテストを行う。
- ③ 標準的な医療ターミノロジーとの体系的な関連付けを行い、コンピューターを使った情報処理を可能とする。

<ここに図 1 を挿入>

#### 3.1 ICD-10 プラス

ICD-10 プラスはウェブ上のアプリケーションであり、ユーザーはそのアプリケーションを通して ICD 改訂の各項目の提案をすることができる。提案は、例えば既存のコードの変更や新しいコードの追加だったりするかもしれない。ユーザーは入力フォームに入力して

提案を説明し、その根拠と PubMed の参考文献を提示するか、提案に関連する文書をアップロードすることができる。提案は既存の ICD-10 の各部門に整理され、そのためすべてのユーザーは分類をブラウズしながらどのような提案が ICD-10 の各部門でなされているかを見ることができる。ICD-10 プラスのアプリケーションでは、提案を検索して報告書やその他の生成物を作成するための「ワークフローエンジン」としての機能を果たし、提案や関連する注釈の決定プロセスを記録する。このシステムでは調整機能を導入して関連性のない提案を除外する必要がある。登録済みのユーザーが行った関連性のあるすべての提案はインターネット上に表示され、議論やコメントの対象になる。

ICD-10 本体から派生して各国で行った修正で関連性のあるものも ICD-10 プラスに加える。これらの修正は明らかにユーザーのニーズを反映しているからである。また、WHO-FIC の他のメンバーからの提案も ICD-10 プラスに加える。ICD-11 は分類ファミリーが設定されてから初めての ICD 改訂版となる。例外的な場合にのみ ICD コードを削除し、ユーザーを別の分類を参照するように求める。一方、他の多くの分類は ICD コードの開発に有用な情報を提供している場合がある。例えば、ICF 領域（特に第 18 章および第 21 章）の活用、ICECI（外因に対する国際分類）と第 20 章との整合性、ATC-DDD と ICD の製薬リストの整合性などが有用である。

### 3.2 ICD-11 草案

ICD-11 草案はウィキ (Wiki) のような共同文書作成ツールの活用を考えている。複数の選抜された専門家グループに対して ICD-11 のそれぞれの部門の草案を起草する任務が与えられる。各専門家グループは起草した草案をウェブ上の共同文書作成ツールを使って WHO のウェブポータルにアップロードする。ICD-11 草案は可能な限り、次の要素を含むものとする。①項目の名称、包含または除外する用語、記述、②詳細な臨床記述（臨床、研究、またはその両方における診断の規則を含む）。各要素をウィキのアプリケーションにおいて記載する。分類法の検討を行い、WHO の専門家による説明を必要に応じて得た後に、WHO は科学的なピアレビューを依頼する。その成果物はコメントを得るために公開され、その後には後述するようにフィールドテストを行う。

### 3.3 ICD とターミノロジーの関連付け

ICD（またすべての WHO 分類）をターミノロジーと関連付けることは ICD 改訂プロセスの主な目的のひとつである。ICD-11 草案のコード、題名、その他のすべての要素は、統一性のある一貫したオントロジーの枠組みに基づくしっかりとしたターミノロジーを土台とする。この関連付けは、すべての包含項目（関連する歴史的な情報と索引の用語を含む）と除外項目が対象となる。この関連付けには、オントロジーに基づく項目の定義を要し、定義には分類法上の現状（例えば、分類ツリーのどの章、項にあるか。それは疾病、障害、損傷、症候群、徴候、症状またはその他であるか。プライマリケア、臨床ケアまたは研究

のどのレベルの用途での活用が可能か。エピソード、重症度、慢性等のその他の特徴などが含まれる。起草を行う専門家グループには ICD-11 の基本的な構造および概念をターミノロジーおよびオントロジーのツールを使って明確にする任務が与えられ、この構造および概念をまとめる上では SNOMED やその他のターミノロジーを利用する。構造および概念をまとめることで知識の関連付け（マッピング）を行い、アルゴリズムを評価ツールまたは臨床インターフェース（例えば、Map of Medicine）、意思決定支援システム（DSS）用に作成する上でも有用である。

上記の三つのウェブアプリケーションは、第 4.3 章で詳述する知識管理共有ポータルの中核を成す。

#### 4.1 組織および活動計画の詳細

WHO 本部は全体の ICD 改訂作業の調整を行い、WHO 加盟国、WHO-FIC ネットワーク、多様な専門家団体と協議しながら、最終的な改訂版が医療の様々な異なる側面に幅広く対応できるようにする。この作業は主に改訂運営会議（Revision Steering Group）とワーキンググループが図 2 および下記に示す通りに行う。

<ここに図 2 を挿入>

##### A. 改訂運営会議（RSG）

改訂運営会議（RSG）は、改正・改訂プロセスにおける企画運営の権限を持つ。その主な委任事項は以下の通りである。

- ・ 改訂プロセスを監督し、ワーキンググループ間の連携について助言する：RSG は改訂プロセスの内容を検査し、すべての章およびコードが網羅されていることを確認し、ICD の既存の臨床修正および WHO-FIC の他のメンバーからの提案を確認し、第 10 回改訂版と第 11 回改訂版との間の継続性を維持する。また、疾病および関連する健康状態（例えば、従来の製薬の項目）の全項目と全体の構造との調和が取れているか確認する。RSG は改訂プロセスの全体の進捗について提案を行い、フィールドテストや異なる地域、国々、言語、NGO を含む多様な関係団体、関係者の参加から得られる提案等の情報の取りまとめについて提案を行う。
- ・ ICD の用途について明らかにし、改訂プロセスを通してユーザーのニーズに確実に向き合うようにする：RSG は死亡率および罹患率に関連する ICD の利用といった ICD の主な用途を維持し、ICD のその他の用途についての提案に関連して調整を行う。また、項目の記述に関する統一性および一貫性を ICD のプライマリケア、臨床ケア、研究の相互に関連する異なるバージョン間で維持する。
- ・ 分類法およびオントロジーに関する基本原則を明らかにする：RSG は全体の改訂プロセスを通して、分類法およびオントロジーに関する基本原則の統一性および一貫性が保たれるように監視する。この点については、以下の項目が含まれる。
  - ・ 主な定義：疾病、障害、症候群、徴候、症状、精神的外傷、外因等
  - ・ 能力障害との区別、ICF との併用
  - ・ 属性：病因、病態生理、医療介入への反応、遺伝的背景等
  - ・ 他の分類、オントロジーとの関連
- ・ 問題の解決に向けた提案を行い、必要に応じてフィールドテストを随時行うための方法を考える：RSG は問題や異なる提案の間で生じる対立を解決するための提案を行う。また、フィールドテストを行って問題解決のための実証データを集めるための提案を行うこともできる。この機能は、同時罹患コーディング、コーディングルールにおける因果関係の推測、索引に関連して適用できる。

- ・ ICD-10 から ICD-11 への移行のための計画、ツールを立案、開発する：ユーザーが ICD-11 を導入する上で必要とするコーディング指針、クロスウォーク、電子ツール、教材等を明らかにする。

RSG は電子メールで継続的に連絡を取り合い、月次の電話会議を開き、少なくとも年に 2 回の会議を開催する。RSG の構成員は以下の通りである。

1. 改訂プロセスの分野別専門部会 (Topic Advisory Group) の議長
2. WHO-FIC ネットワークの代表者 (分類改正委員会、国際分類ファミリー拡張委員会、企画実行委員会の委員長)
3. ターミノロジー、分類、公衆衛生の専門家
4. WHO の担当官

RSG は分野別専門部会および関連するワーキンググループのコンサルタントやその他のメンバーを RSG の会議に招聘することができる。

## B. 分野別専門部会 (TAG)

分野別専門部会 (TAG) は企画・連携のための諮問機関として改正・改訂プロセスの主題である特定の問題を扱う。これらの主題は、腫瘍、精神、損傷の外因、感染症、非感染症、希な疾患であり、その他にも主題を設定する。

各 TAG の主な任務は WHO に助言を与えることであり、ICD の各主題の改訂のすべての段階で全体の改訂プロセスに合わせて WHO に助言する。特に、

- ・ 特定の主題についての改訂手順について助言し、ワーキンググループを設置し、作業に参加してもらうパートナーを特定する：TAG は WHO に対してワーキンググループの構成員について助言を与える。このワーキンググループ必要なエビデンスを用意し、変更への提案を作成し、必要に応じて特定の問題を検討する。各 TAG は (a) ワーキンググループの数と作業内容を決定し、(b) ワーキンググループのメンバーと議長を決め、(c) 各ワーキンググループの任務を提示し、(d) ワーキンググループの活動手順を定め、(e) 意見交換を促し、ワーキンググループがお互いの活動内容を知ることによって活動の重複を回避する。
- ・ 主題の小部門毎の草案の起草について助言し、起草作業を ICD-11 全体の作成スケジュールに合わせて調整する：TAG はワーキンググループの勧告を検討し、それらの勧告を取りまとめて、ワーキンググループ間、分野間において提案の一貫性を確保する。
- ・ フィールドテストのためのプロトコルの作成とフィールドテストの実施について助言する：TAG は WHO を支援して様々な関係者の適切な代表者を特定し、連携・協議のための効果的な枠組みを定める。

TAG は ICD の章の主な領域の専門家によって構成される。現在の構成員は以下の通りである。

- ・ 精神                      S. Hyman

- ・ 外因                    J. Harrison
- ・ 希な疾患              S. Ayme
- ・ 腫瘍                    IARC 編集者
- ・ 内科                    K. Sugano
- ・ その他                今後、その他の主題を設定する（例えば、小児・青年保健等）

各 TAG は二つのレベルで機能する。つまり、議長およびメンバー、そして必要である場合は、ワーキンググループ組織。TAG はメンバー間およびワーキンググループ間で定期的に連絡を取り合う。コミュニケーションの手段としては、ICD 改正・改訂プラットフォームを主な情報管理共有ポータルとして活用するとともに電話、電子メールを活用する。

### C. ワーキンググループ

ワーキンググループは主な機能単位として ICD の特定の主題に関するエビデンスを調査し、主な提案を作成する。例えば、精神分野の TAG は第 5 章全体と第 5 章からのリンクを担当するが、そのために 5～10 のワーキンググループを設置する。各ワーキンググループは第 5 章の一部を体系的に検討する。例えば、それは統合失調症と精神病、気分障害と不安障害であったり、主題としての小児および青年、脳障害などであったりする。

各ワーキンググループを二人の共同議長が率いるのが望ましい。共同議長の一人は関連する TAG のメンバーとする。共同議長はその責任としてワーキンググループのメンバーの選定、メンバーの確定、小グループの課題の選定を行う。また、ワーキンググループの活動を監督し、進捗状況を監視し、品質管理を行う。必要であれば、各ワーキンググループは小グループを設置することができる。小グループは障害の小分類またはワーキンググループ領域の中の特に注意を必要とする分野に対応する。各ワーキンググループはおおよそ 10～12 人で構成される。小グループではワーキンググループのメンバーでない者を参加させることができるが、小グループの議長はワーキンググループのメンバーでなければならない。ワーキンググループおよび小グループのメンバーの選定には、多様な専門分野、国々から集める努力をする。

すべてのワーキンググループの共同議長は ICD 改正・改訂ポータルへの特権的なアクセス権を持つ。また、TAG の月次電話会議に参加することで他のワーキンググループの活動内容について知ることができる。

ワーキンググループの任務は以下の通りである。

- ・ ポジションステートメントを診断に関わる主要な課題について予め作成する：ワーキンググループは扱う領域の各診断項目について主要な課題を検討することが求められ、各課題についてのポジションステートメントをその領域に関するワーキンググループの既存の知識に基づいて予め作成する。ポジションステートメントを予め用意することでそのワーキンググループの議題が設定され、そのワーキンググループが検討する問題の範囲が決定される。各ワーキンググループがまず始めに検討する診断記述に関わる主な

課題のリストを枠 1 に記載する。各ワーキンググループはこれを例として関心のある主題について分類に関する主要な課題をさらに検討することができる。

## 枠 1：診断記述に関わる主な課題として各ワーキンググループが検討する問題

- I. **診断項目の医療疾病または障害としての定義。** 主な分類指針および定義に基づいて、各ワーキンググループは関心のある項目の境界線を設け、その項目の主な特徴を明らかにするべきである。ワーキンググループが担当する章に記載されるすべての疾病、障害の分類についてのワーキンググループの基本的な見解はどのようなものか。主な基準とエビデンスの水準を明確にする。
- II. **徴候、症状、使用上の特徴の整理。** 疾病、障害を定義するのに必要で十分な特徴を明らかにする。
- III. **病態生理および遺伝子マーカーとの関連。** 疾病、障害に関連する個体内のマーカーを明らかにし、そのマーカーの生物学的信頼性、測定条件（例えば、特異度、予測能）、治療反応における役割を検討する。
- IV. **臨床における分類項目の有用性。** 分類項目の診断、治療反応の予測、経過、予後、転帰における有用性を検討する。
- V. **分類項目の使用における信頼性。** 分類項目の時の経過における安定性、異なる診断者、測定器具における診断の一貫性を検討する。
- VI. **分類項目の妥当性。** 理論的に関係のある要素の関連を障害の測定との関連で検討し、それらの変数が診断構造の妥当性に裏づけを与えているか検討する。
- VII. **疾病と能力障害の分離。** 疾病、障害の存在を示唆する特徴を明らかにし、疾病、障害の定義をその疾病、障害が引き起こす窮迫、機能障害等とは関係なしに行う。ICF へのリンクの提案。能力障害、窮迫に関連する要素についての利用可能で具体的な基準を設定する。
- VIII. **文化的要素の検討。** 異なる文化における疾病、障害の表現の多様性について検討する。診断基準の比較可能性および有用性を異文化間で達成するための方法を明らかにする。異なる文化特有の症候群や製剤のリストは作成しない。
- IX. **境界の検討。** 分類項目に該当するための診断基準の数とその内容について明らかにする。疾病、障害と正常を区別する境界線の特徴を検討し、この検討には分類別または連続性における区別のエビデンスの検討も含む。分類項目の境界線を他の類とともに検討し、鑑別診断の課題についても検討する。
- X. **分類項目に関するその他の疾病分類学上の問題。** 分類項目のその他の側面についてワーキンググループが検討を要すると考えるものを明らかにする。論争的になり得る障害の側面についても議論が必要であればそれを含める。この追加課題のリストは、障害に関するエビデンスを調査する過程の中でリストを変更することもあり得る。



- 実証的エビデンスの調査を行う：ワーキンググループは各診断項目について入手可能なエビデンスを調査し、枠 1 に記載した診断記述に関わる主な課題に取り組む。エビデンスの調査では 3 段階の反復的なプロセスを経て、もっとも容易に入手可能な情報源を最大限活用する。この段階とは、①出版された文献の体系的な調査、②必要があり、それが可能であれば、既存データの焦点を絞った二次的分析、③必要であれば、新しいデータの収集と分析。最後の新しいデータの収集と分析は、未解決の問題を解決するために行われ、特定の調査への参加を改訂ネットワークの臨床家に素早く呼び掛け（第 4.2 章参照）、その調査を臨床家自身または臨床家の患者が記入して回答することによって成り立つ。
- 結果および勧告を TAG およびグローバルコミュニティに報告する：エビデンスの調査結果に基づいて、障害部会は ICD-10 の診断区分、使用基準、全体のコーディング構造についての改正・改訂を提案する。各障害部会には知識管理共有（KMS）ポータルに進捗報告書を半年毎に掲載するとともに、最終的な結果と勧告を記した最終報告書に掲載することが求められる。
- ピアレビューからのフィードバックに対応する：ワーキンググループの報告書に対するコメントをすべての研究者、その他の ICD 関係者から広く求める。公のコメントは継続的に WHO のスタッフが収集、検査し、コメントの内容と関連性に基づいてコメントを振り分け、関連性のあるものは適切なワーキンググループに送付する。ワーキンググループはそのコメント、ワーキンググループの年毎の最新の文献調査の結果を考慮に入れて提案を完成させ、最終報告書に記載する情報が可能な限り包括的で最新であるようにする。
- フィールドテストからの提案および評価：ワーキンググループが勧告する暫定的な診断基準の改訂はひとつまたは複数のフィールドテストを通して試験する（第 4.2 章参照）。フィールドテストは精神衛生業務従事者の国際的ネットワークと連携して行い、精神衛生業務従事者は暫定基準を臨床業務に適用して試験を行う。このグローバル保健業務ネットワーク（GHPN）を通して得られた結果を追加のフィードバックとしてワーキンググループに提供し、診断基準でさらに改善が期待できる側面についてワーキンググループの注意を促す。ワーキンググループには、改訂プロセスを通して明らかになった主な問題点についてアンケートを作成することが求められる。フィールドテストの結果は、ワーキンググループによる最終的な改訂および勧告の作成に役立てる。
- 最終的な改訂および勧告：ワーキンググループは最終報告書を作成する。最終報告書は、主なエビデンスを信頼できる情報源として注釈として付した文書となる。最終報告書を改訂運営会議（RSG）に提出し、ICD 改正・改訂プラットフォーム上にも掲載する。また、最終報告書では未解決の問題や新たに出現しつつある問題にも言及し、これらの問題について継続的に最新の情報が提供されるようにする。最終報告書の提案はひとつまたは複数のフォーラム上にて掲載する。これらのフォーラムには、ICD 本文、ICD

のウェブページ、WHO が出版する ICD 改正・改訂プロセスについての書籍、ICD-11 とともに出版されるガイドブック等が含まれる。

#### 4.2 ICD 改訂のフィールドテスト

医療従事者による国際的ネットワークを、WHO-FIC ネットワークおよび WHO と関係のある NGO と協力して創設する。このグローバル保健業務ネットワーク (GHPN) には全世界から数多くの医療専門家に参加してもらい、参加する医療専門家は四半期毎の電子調査 (e-survey) に参加することに同意する。この電子調査の目的は患者の特徴に関する多様な情報を収集し、ICD 改正・改訂プロセスに役立たせることである。臨床家による個別の患者の調査と患者自身がアンケートに答えてそのアンケートを臨床家が回収するという両方の調査方法を継続的な調査の一部として行う。GHPN はリアルタイムの提携を可能にし、診断に関わる重大な問題について現在患者になっている人々の直接の評価を全世界の医療現場から得ることを可能にする。GHPN は大量のデータを迅速に収集し、エビデンスの検査と診断基準の開発に役立たせるための環境を提供するだけでなく、フィールドテストの主な手法として暫定的な診断基準の改訂を試験し、その暫定的な基準の信頼性、妥当性、臨床における有用性を世界中の様々な臨床環境の中で評価することを可能にする。

#### 4.3 ICD 改訂の知識管理共有ポータル

ワーキンググループのメンバー間のコミュニケーションを円滑にし、専門家グループの作業の透明性を高め、医療現場に伝えるために、インターネット上に知識管理共有 (KMS) ポータルと言うシステムを常設する計画である。

世界中から数多くの専門家が改正・改訂プロセスに様々な形で参加することになる。コミュニケーションと連携を円滑にするために、改正・改訂プロセスは一般およびワーキンググループに公開され、参加者はそれぞれが異なるレベルのアクセス権を持つ。この KMS ポータルは改正・改訂プロセスへのアクセスを可能とする唯一の窓口とする。一方、KMS ポータルを通じたコミュニケーションは従来のウェブサイトのように一方向のコミュニケーションに限定されない。むしろ、KMS ポータルのサイトのほとんどのコンテンツをユーザーが作り出すことになる。サイトは異なる要素によって構成され、それらの要素には活動スケジュール、議論ためのフォーラム、共同文書作成プロセス、ライブラリーが含まれる。

KMS ポータルの重要な要素は以下の通りである。

- a) ICD 改訂プラットフォーム：このプラットフォームは第 3.1 章、第 3.2 章、第 3.3 章で既述した ICD-10 プラス、ICD-11 草案、ICD ターミノロジーである。このプラットフォームは専門家グループ内のコミュニケーションを円滑にし、専門家グループの作業の透明性を高めて医療現場に伝える。専門家グループはその議論の中間成果物を定期的にプラットフォーム上に掲載して成果物に対するコメントを求めなければならないが、こ

れを「ブログ」形式（ウェブログの略語で、意思決定の根拠となるエビデンスを注釈として表示する）、「ウィキ」形式（共同文書作成ツールを指し、インターネット上で数多くの参加者、論評者が予め定められた文体を使って共同で文書を作成する）による幅広い参加を通して行ってエビデンスと提案を結びつける（例えば、参加者にはそのコメントを裏づける文献を PUBMED やその他の公開の文献データベースの中から示すことが求められる）。

- b) 公開フォーラム：エンドユーザーは専門家グループに対して開発プロセスの期間を通してフィードバックを提供することができる。
- c) 体系的なフィールドテスト：フィールドテストでは重要な問題に焦点を当て、様々な選択肢の実現可能性、有用性、関連性を試験する。

上記の要素は、現場の専門家が定める一定の構造に従ってまとめられる。各ユーザーが KMS ポータルにアクセスすると、そのユーザー独自のカスタムページが表示される。カスタムページはそのユーザーの改正・改訂プロセスにおける役割に応じて異なる。この点が重要なのは、参加者の専門性は幅広い分野の主題に及ぶからである。各参加者の専門分野と関連する情報を表示することで、各参加者はより効率的に機能することができる。各参加者の参加のレベルも異なる。例えば、一部の参加者は議論にだけ参加するが、別の参加者は文書の編集を議論を考慮に入れて行う。以上を要約すると、我々は**役割**を定義し、それぞれのユーザーに役割を割り当て、各ユーザーは割り当てられた役割に基づく視点から KMS ポータルにアクセスする。

KMS ポータルを導入することで、最終的な改訂版は医療の数多くの異なる側面に広く対応することができるようになり、これまで金銭的な制約やハードコピーの部数が足りなかったために ICD を手にすることのできなかった数多くのユーザーも最終的な改訂版にアクセスすることが可能になるとことが期待される。このように透明性を確保し、常に双方向の意見交換を専門家グループと医療現場との間で行うことが、ICD の最終的な改訂版を利用することが想定される幅広いユーザーにとって有用なものとする最善の方法であると考えられる。

ICD 改正・改訂プロセスの各段階の記録をインターネット上の知識ベースのプロセスとして行う。このシステムへのアクセスも公開し、オンライン上のデータの共有を可能にし、関連する分野にいる参加者が世界中から制限のない議論に加わって改訂プロセスが進行してゆく。このシステムの最終的な目的はエビデンスに基づく結論を段階的に高めてゆくことにあるが、このシステムの重要な機能のひとつがデータギャップに関する書き込みである。前の段落で述べた通り、その目的は関連する研究者がデータギャップについて認識を持つようになり、いつか欠落しているデータを入手し、焦点を絞った二次的分析を行うことで重大な知識の欠落を埋めることである。

したがって、上記の活動を通してインターネット上に常設の作業空間を作ることになり、そこではエビデンスに基づく体系的な調査、入手可能なデータのメタアナリシス、多様な

分野の参加者が世界中から参加するフォーラムの議論が記録される。このインターネット上のプラットフォームを複数の言語で提供し（国連の公用語である英語、スペイン語、フランス語、中国語、ロシア語、アラビア語の他、日本語など他のパートナーが使用する言語）、すべての関係者が透明性のある知識管理共有システムを通して参加できるようにする。また、この同じインターネットプラットフォームを使って我々の活動から得られた成果を全世界に向けて国際的な公共財として発信してゆく。このように透明性を確保し、常に双方向の意見交換を専門家グループと医療現場との間で行うことが、ICD の最終的な改訂版をそれを利用することが想定される幅広いユーザーにとって有用なものとする最善の方法であると考えられる。

KMS ポータルは医療関係者の国際的なコミュニティからより多くのフィードバックを得ることを可能にする。従来は、改訂提案の草案のレビューはワーキンググループのみが行った。WHO の専門家たちも改訂提案の最終案のひとつ前の草案と最終草案だけを点検し、基準の改訂案に関しては出版されるまで誰もそれを見ることはなかった。今回の ICD 改正・改訂プロセスではこれを改め、早い段階からフィードバックが得られるようにする。具体的には、ICD の改訂提案の中間草案を TAG が精査するとともに KMS ポータルにそれを公開して中間草案が出来上がり次第それに対するコメントを得られるようにし、議論を始める。また、より多くの人々を改正・改訂プロセスに参加させるとともに、ワーキンググループの活動内容を公開して透明性を高めるための措置を取る。ワーキンググループは TAG、そして研究者の国際的なコミュニティとして KMS ポータルに掲載される改訂案へのコメント、議論、段階的な改善に参加する人々からのフィードバックを検討して統合する。したがって、インターネット上に常設のプラットフォームを作り、継続的な情報提供と質の向上が図られることで、年次会議の効果も増大する。

## 5. 分類法の基本原則および医療情報システムへの影響

ICD という主要な分類における分類法の必要条件について検討することも重要であり、医療の知識を適切な方法で表現し、医療情報システムでも使えるようにしなければならない。ICD に含まれるデータは公衆衛生に関する意思決定に有用であり、ICD は国際的な標準として特に死亡率・罹患率の統計、臨床における意思決定、その他の管理上の意思決定に関わる問題の解決に役立つ。

WHO および改訂プロセスへの参加者は、分類法の共通の原則について検討、合意、遵守すべきであり、それによって ICD の一貫性と統一性を維持するだけでなく、医療情報システムの他の要素との相互運用性を確保すべきである。

分類はその分類の対象となるものを明確にしなければならない。その分類の領域、主な分野、分類の項目とその項目の定義、分類の構造と分類項目間の関係、異なるバージョンにおける表現方法を明らかにしなければならない。分類法の主な原則には、認識論に基づく解明、オントロジーに基づく定義、実用的な規則を共通のコンセンサスとして確立する

必要がある。例えば、疾病の分類である ICD は疾病という用語を定義しなければならない。これまで ICD では疾病の定義を公式に採用していない。そこで我々は、改訂作業の指針となるべく疾病の基礎的定義を示した。この定義を改訂作業が進む中でさらに改善することもできる。現在の基礎的定義は以下の通りである。

疾病とは体の器官の機能障害（群）であり、次の定義を持つ。

1. 症候学における徴候：徴候、症状、関連する所見に関する既知のパターン
2. 病因学：根底にある説明機序
3. 経過、予後、転帰：時間の経過とともに見られる展開の明らかなパターン
4. 治療反応：介入に対する反応に関する既知のパターン
5. 遺伝的要素との関連：遺伝子型、遺伝子発現パターン等
6. 相互作用を及ぼす環境的要素との関連

以上の定義は、オントロジー分析によって ICD の各項目を分類することを可能にするためにも用意された。オントロジー分析の対象は、疾病の他に障害、損傷、徴候、症状、その他の項目で定義が必要なものすべてを含む。項目を定義することでそれらの項目の属性が作成され、この属性がオントロジーシステムを構築するために必要になる。その結果として、ICD-11 を疾病および関連する健康状態の機能的な関係モデルとして定義することが可能になる。このモデルでは、各項目とその属性が明確に記載される。属性には、関連する体の器官、構造、機能、原因因子、時間の関連（発現、経過、消失）、重症度（広がり、度合い、重さ等）、影響（活動の制限、参加への制限、苦痛等）が含まれる。

ICD が異なる状況で使用されていることは明らかであり、その異なる状況で ICD の内容の精密さも 100 コードから 1 万単位までの範囲で異なっている。したがって、互換性のあるコーディング体系を作り、状況に応じて精密度を高めたり、低めたりする必要がある。これはコンピューターアプリケーションを使って ICD のマスターバージョンからプライマリケアバージョン、臨床ケアバージョン、研究バージョンを作ることによって可能である。例えば、ICD-11 プライマリケアバージョンでは、プライマリケアでもっとも頻りに治療が行われる状態に焦点を当てるが、これらの状態は一般的に広い括りの分類である（例えば、抑うつ障害）。臨床バージョンでは、臨床治療のすべての状態と診断指針を含む（例えば、単極型、双極型抑うつ障害、軽度、中程度、重度等）。研究バージョンでは、すべての障害に関する詳細な基準を研究分類群を明らかにするために含むとともに、暫定的な疾病名で公式分類されていないものを含む。

ICD において各分類の診断記述を臨床用語を使ってさらに詳述し、その記述を使用可能な定義でまとめることが重要である。例えば、「F32 抑うつ障害」を SNOMED CT の用語を使ってそれぞれにコードと定義を与え、「気分の落ち込み、無関心、無気力、睡眠障害（不眠症、早朝の目覚め等）、食欲の問題（食欲の低下、暴飲暴食等）、性欲の問題（性欲の喪失）、罪悪感、死・自殺行為の観念」などとすることができる。同様に、「結核」をさらに詳述して、「一次感染、ツベルクリン陽性反応、感染部位（肺、骨、腎等）、症状（咳、痰、

発熱、発汗、体重減少等)、所見 (菌陽性、培養陽性等)」などとすることができる。同様のことを医療のすべての分野におけるすべての診断スキームを捉えるために、WHO 分類指針に基づいて関連する分野の国際的な専門家と共同で行う。

ICD をターミノロジーを使って表現をまとめることで、次の二通りの医療情報の処理が可能になる。①陳述型検索：診療記録の自動的なコーディングを電子環境の中で行い、総体的症状の存在を明らかにし、その存在がある場合は、可能であれば正式な診断の確認を行う。②手順型検索：Map of Medicine のように、コーディングされた情報がテンプレートを作成し、診断過程をコンピューター支援診断システムと同様に確認する。

## 6. おわりに

2007年からICD改正・改訂プロセスの活動段階に入る。この作業は二つの流れで進められる。ひとつはICD-10の改正で、これは従来通り、毎年改正が行われる。また、3年毎に大改正が行われ、それまでの改正が出版される。

他方、ICD-11に向けて主に二つの草案が作成される。一つは $\alpha$ 版であり、内部ユーザー（WHO-FICネットワーク、専門家等）がこれを検証する。もう一つは $\beta$ 版であり、これは全世界に発信してフィールドテストを行う。予定では $\beta$ 版を2010年までに作成する。多様な関係者がICD改訂に関心を示しており、またそのために利用することのできる資源を活用することで、医療関係者の国際的なコミュニティおよびその他の多様な関係者が全体の改訂プロセスへ参加することが見込まれる。ウェブ上のツールを利用することで、改訂プロセスのすべてのユーザーに対する透明性を維持し、実証的文献をまとめ上げる能力をワーキンググループおよび分野別専門部会（TAG）を活用することでさらに増強してこれを活用する。ICD-11の $\beta$ 版の体系的なフィールドテストを行い、その実行可能性、信頼性、臨床における有用性、妥当性を試験する。

2007年からICD改訂プロセスの活動段階に入ることから、ICD-11の $\beta$ 版を2010年までに作成してフィールドテストを行う。フィールドテストでは、 $\beta$ 版の実行可能性、信頼性、臨床における有用性、妥当性に焦点を当てる。フィールドテスト終了後、最終草案のひとつ前の草案を公開し、すべての関係者からのコメントを求める。その後、最終草案を世界保健総会の承認を得るために2014年までに提出する計画である。