

1. これまでの動向

平成19年

- ・ 4月16日 WHOによるI C D-11への改訂作業開始記者会見
改訂運営会議メンバーと日本側専門家等との意見交換会
- ・ 4月17日～
18日 第1回改訂運営会議 (R S G) (別紙1参照)
- ・ 6月29日 第3回I C D専門委員会
- ・ 7月31日 I C D改訂に関する内科分野に係る専門部会 (T A G) 及びワーキンググループ (W G) 対応の国際W G協力員説明会 (※)
- ・ 8月15日～
16日 改訂運営会議 (R S G) の電話会議
(計2回)
- ・ 9月10日～
11日 第2回アジア・パシフィックネットワーク会議 (別紙2参照)

(※) 当日出席困難だった国際W G協力員等に対しては、適宜事務局より説明

2. 今後の予定

- ・ 10月 5日 国際W G協力員説明会
- ・ 10日 第12回社会保障審議会統計分科会
- ・ 25日～
26日 死因分類改正グループ (M R G) 会議
- ・ 26日～
27日 生活機能分類グループ (F D R G) 会議
- ・ 27日 疾病分類グループ (M b R G) 会議
ターミノロジーグループ (T R G) 会議
- ・ 28日～
11月 3日 WHO-F I Cネットワーク会議2007 (別紙3参照)

第1回WHO-F I C改訂運営会議について

1. 改訂運営会議の組織体制

(1) 改訂運営会議: R S G (Revision Steering Group)

分類に関するWHO-F I Cネットワークの恒常的委員会である分類改正改訂委員会 (U R C) の下に、I C D改訂作業の監督機関として設置された。

R S Gの主な委任事項；

- ・ 改訂プロセスを監督し、分野別専門部会間の連携の調整・助言を行う。
- ・ I C Dの用途について明らかにし、改訂プロセスを通じてユーザーのニーズに向き合うようにする。
- ・ 分類法及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。
- ・ I C D-10からI C D-11への移行のための計画・ツールを立案及び開発する。

(2) 分野別専門部会: T A G (Topical Advisory Group)

R S Gの下に設置される分野別の専門部会。現在、精神、外因、腫瘍、希な疾患、内科の5部会が設置されている。日本は、内科部会の部会長を務める。

(3) ワーキンググループ: W G

必要に応じ、各T A Gの下に設置され、個別具体的な作業を行う。

2. 第1回改訂運営会議関連行事の概要

(1) WHOによるI C D改訂作業開始記者会見

- ・ 日時：平成19年4月16日（月）
- ・ 場所：東京、フォーリンプレスセンター
- ・ 内容：国内外の報道陣に対して、WHO担当官が、「WHOは、加盟各国の協力を得ながら、本日から2015年（平成27年）を目途に、I C D-10をI C D-11に改訂する作業を開始する。」との公式発表を行った。WHO本部が

らも全世界に同時公表された。

なお、WHOの事務局長から、全加盟国政府に、作業開始を告げ協力を依頼する旨の公式文書が発せられている。

(2) 改訂運営会議のメンバーと日本側専門家等との意見交換会

- ・日時：平成19年4月16日（月）
- ・場所：東京、厚生労働省
- ・内容：改訂運営会議のメンバーと、疾病、傷害及び死因分類専門委員会委員等による情報共有及び意見交換が行われた。

(3) 第1回改訂運営会議

- ・日時：平成19年4月17日（火）～18日（水）
- ・場所：小田原、ヒルトンホテル
- ・内容：改訂作業の全般的な計画を議論し承認した。

* ICD-11に至る改訂作業は次の3段階で進める。

- 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。
- ② ICD-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。

* ICDの形式とICDの死亡・罹患報告への活用は維持される。

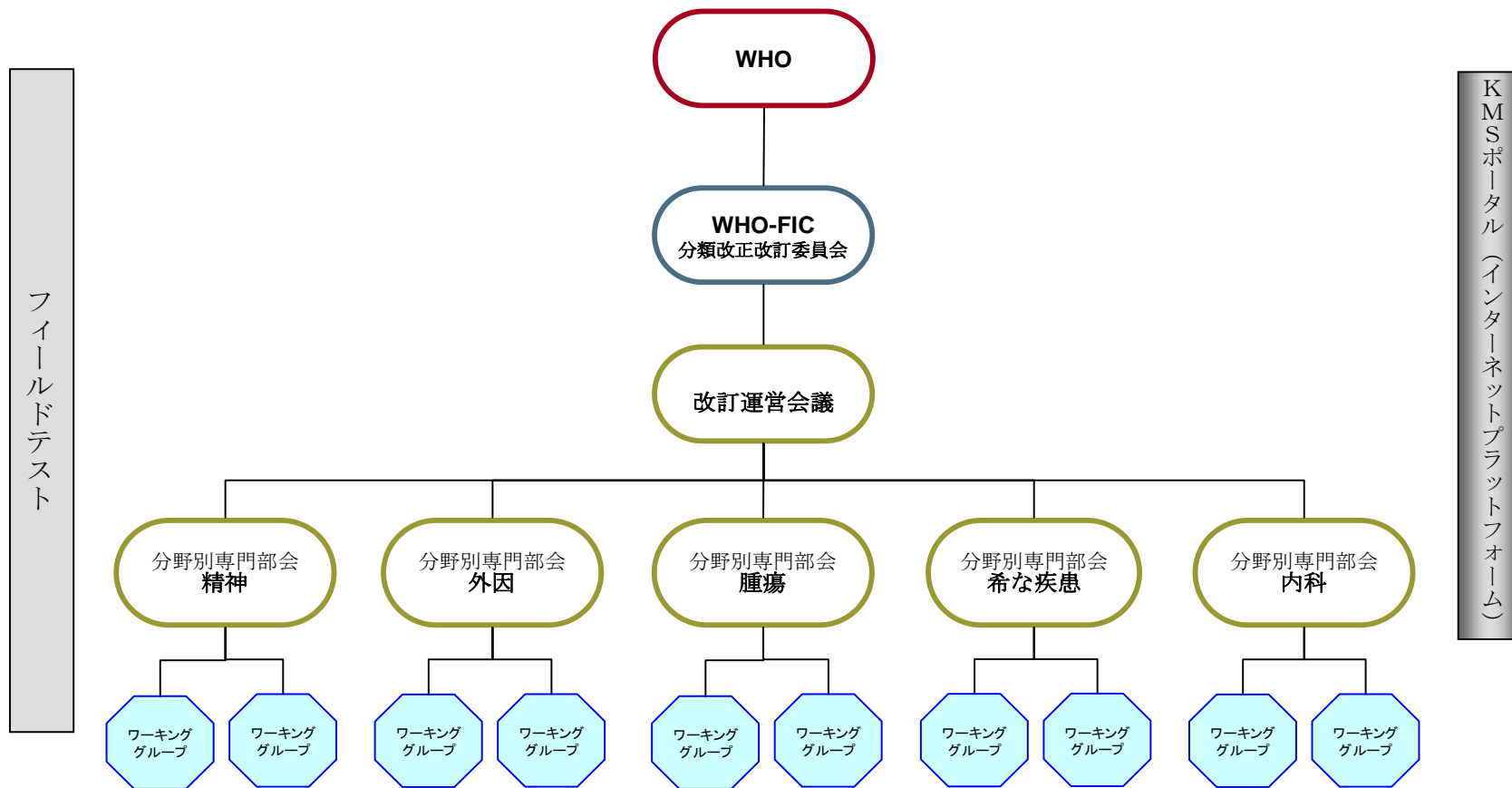
* ユーザーのニーズに対応するために改訂版を相互に関連する三つのフォーマット（プライマリケア、臨床ケア、研究）で提供する。

* 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。

* 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。

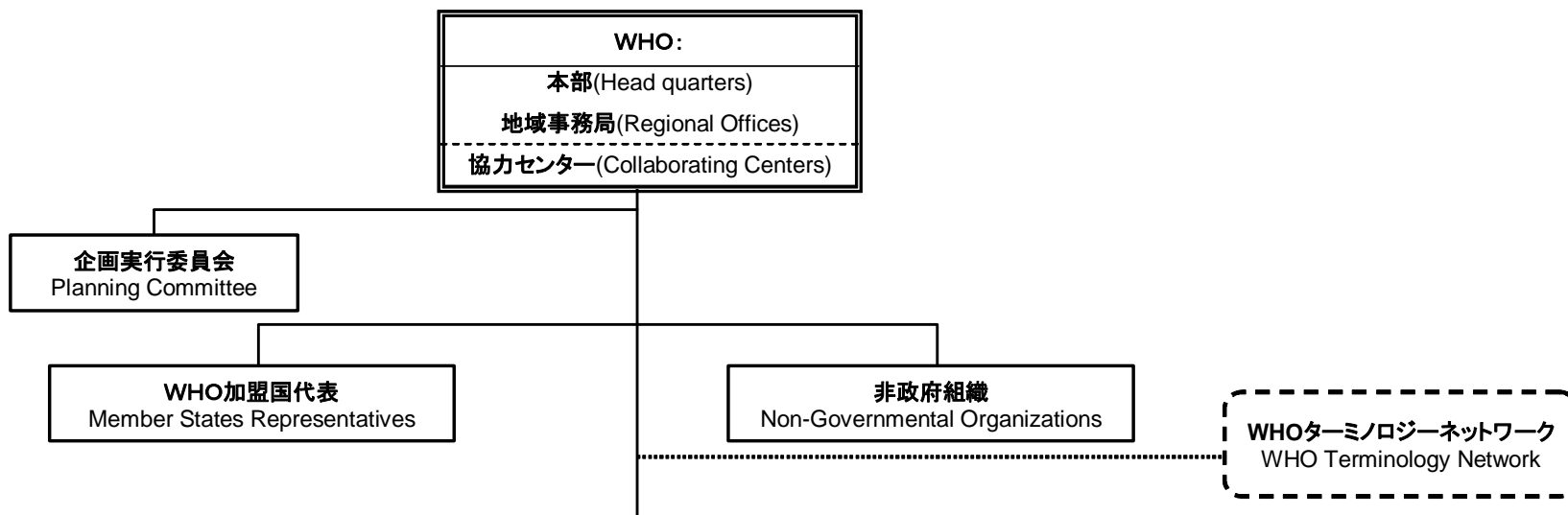
* 改訂作業においては、オープンデータベースとして構築したプラットフォーム等の分散型ウェブツールを活用して提案、議論、エビデンスを突き合わせ、フィールドテストを行い、多数の関係者による改訂作業への幅広い参加を可能にする。

ICD-11に向けたICD改訂対応組織図(WHO)



※ 分野別専門部会の分野は、今後増える見込み
 ※※ ワーキンググループは必要に応じて設置

WHO-FICネットワーク組織図



	国際分類ファミリー 拡張委員会 Family Development Committee (FDC)	普及委員会 Implementation Committee (IC)	教育委員会 Education Committee (EC)	分類改正改訂委員会 Updating and Revision Committee (URC)	電子媒体委員会 Electronic Tools Committee (ETC)
死因分類改正グループ Mortality Reference Group (MRG)					
疾病分類グループ Morbidity Reference Group (MbRG)					
生活機能分類グループ Functioning and Disability Reference Group (FDRG)					
ターミノロジーグループ Terminology Reference Group (TRG)					

第2回 WHO-F I C アジア・パシフィックネットワーク会議 2007 京都 概要

開催期間：平成19年9月10日（月）～11日（火）

会 場：ぱ・る・るプラザ京都

参 加：オーストラリア、カンボジア、インド、インドネシア、韓国、ラオス、マレーシア、モンゴル、パプアニューギニア、シンガポール、タイ、ベトナム、日本

概 要：

- アジア・太平洋地域の国々における国際疾病分類の適切な普及を目指す実務者レベルの会合として、昨年のチュニスの会議に引き続き第2回会議が京都で開催された。
- 第1日目（10日）には、WHOやJ I C A等の普及活動に関して、またマレーシアとインドネシアの両国から普及の現状について報告があり、普及を促進するための方策が討議された。
- 第2日目（11日）には、前日の討議に基づいて、普及の方策に関する発表が行われ、活動の評価手法、人材養成、財源の確保などが話し合われた。
- アジア・パシフィックネットワークにおいて参加国間で普及活動の経験を共有することの重要性が確認された。今後活動を展開するための人材、財源、持続可能な方法等について各国間で情報交換が行われた。タイとオーストラリアは教育手法に関する発表を行った。
- 今後の活動として、アジア・パシフィックネットワークのもとに死亡統計、疾病統計、情報システム各々に関するWGが組織され、参加各国の普及活動について、更に検討していくことが決定された。
- 次回アジア・パシフィックネットワーク会議の予定が決定された（場所は日本を予定）。
- 首藤WHO-F I C普及委員会共同議長がキム氏（韓国カトリック大学准教授）と共に次回会議の議長となることが決定された。

WHO-F I Cネットワーク会議 2007 トリエステ会議開催について（概要）
(WHO Family of International Classifications Network Meeting 2007 in Trieste, Italy)

開催期間： 平成19年10月28日（日）～11月3日（土）
会 場： the Stazione Marittima
開 催： WHO、WHO-F I Cイタリア協力センター、
フリウリ＝ヴェネチア＝ジュリア州政府共催
参 加： WHO、協力センター、オブザーバー 等
世界10数ヶ国 参加者数約100名程度

会議主要議題：

10月28日（日）

- WHO-F I Cネットワーク企画実行委員会
- WHO代表部及び各国代表者会議

10月29日（月）－11月2日（金）

- WHO代表部及び各国代表者会議報告
- 各委員会及びワークグループの重点項目討議
 - ・ 教育委員会（E C）
 - ・ 電子媒体委員会（E T C）
 - ・ 国際分類ファミリー拡張委員会（F D C）
 - ・ 普及委員会（I C）
 - ・ 分類改正改訂委員会（U R C）
 - ・ 死因分類改正グループ（M R G）
 - ・ 疾病分類グループ（M b R G）
 - ・ ターミノロジーグループ（T R G）
 - ・ 生活機能グループ（F D R G）
- 改訂運営会議（R S G）
- I C D改訂に関するセッション
- I C Fに関するセッション
- ポスター発表
- ビジネスプラン及び年間計画の検討

11月3日（土）

- 会議報告書草案の採択
- 会議の評価
- 2008年、2009年会議の検討

参考：<http://www.who.int/classifications/network/meeting2007/en/index.html>
<https://crs.sanita.fvg.it/WHO/welcome.aspx>

ICD-11への改訂に係るWHOに対する意見提出について

1. 背景

- 我が国の方針として、ICD-11への改訂に係る課題及び具体的な対応案について検討し、WHOに提出していく必要があるとの認識の下、国内における意見の集約化を図るため別紙1のとおり意見募集を行った。
- 今般、新たに寄せられた意見について、以下、整理を行う。
- 寄せられた意見及び当専門委員会での議論等を踏まえ、平成19年10月28日（日）～11月3日（土）に開催されるWHO-FICネットワーク会議2007（同時期に開催される改訂運営会議や各種委員会含む）において、我が国として意見提示を行っていく。

2. 新たに寄せられた意見（概要）

(1) ICD-11への改訂に係るWHOの組織体制について

- 参画できる適当なTAGやWGがない。設置等、適切な対応を求める。
 - ・ 死亡には至らない疾患（整形外科、眼科、耳鼻科、皮膚科）
 - ・ 法医学関係（外因死、突然死、不詳の死については、各国の法医学者からなるWGを設置して欲しい）
 - ・ 小児科（小児及び思春期）、産婦人科
 - ・ 腫瘍は、全ての領域にまたがる。外因、感染症、先天奇形、変形、染色体異常といった切り口や、臓器別、循環器、呼吸器、消化器、腎臓など、それぞれの領域に特化した検討組織が必要ではないか。
- 国内体制を整理すべき
 - ・ 腫瘍に関しては、横断的な検討になることから、各臓器別の学会からの委員で構成される腫瘍関係の部会を設置する等、各臓器毎の提案の整合性等に配慮した意見構築ができる体制を整えるべきである。
 - ・ 関係学会との連携調整については、厚生労働省の調整を期待する。

(2) ICD-11への改訂ビジョンについて

- 疾病分類として有効なものにすべき
 - ・ 診断の難易度、術式、予後、罹病期間、といった、診療上重要な観点が加味されていない。そのため、疾病分類として、重症度や転帰、医療コスト、適切な治療方針等を分析するためのデータとして活用が困難。医療の質の向上に資する分類とするためには、疾病分類の有効性の向上が必要。
 - ・ 外因か病死か「判断できない」といった場合の分類を作るべき
- ICD-11への改訂は、ICD-9及びICD-10を統合するという視点で行って欲しい。3者独立併存では混乱が生じるため、部分的にでも移行を進めていけるよう、システムを一本化する方向で進めて欲しい。
- 派生分類や既存の活用されている各種分類との整合性を図るべき
 - ・ ICD-O（国際疾病分類－腫瘍学）等
- 我が国におけるICDの活用についての整理
 - ・ ICDがどのように活用できるのか検討整理が必要（特に臨床面）
 - ・ 厚生労働省として、将来的にどのような場面での使用を想定しているのか明示して欲しい（がん登録、DPCへの導入等）
- 取り扱う領域の概念の定義の明確化（例：疾病が何を指すのか不明確）
- 全身性疾患に関する定義や各分類項目の整合性・規則性を図っていくべき

(3) ICDの構造等について

- 複数のモジュール（構成要素）に分けてはどうか（疾病分類として有効性向上のため等）
例：
 - ・ 原因（細菌、ウイルス等） + 結果（病態）
 - ・ 診断法（手術や解剖／画像診断／その他（身体所見や経過等）） + 診断名
 - ・ 外因の原因 + 解剖学的診断（重症度） + 病態（診断名） + 医療行為
 - ・ 診断名 + 内科治療、外科治療（有・無・不明の別だけでも意義あり）
 - ・ 状況（「入浴中の死亡」等）（外因か病死か分からない場合の分類）
 - ・ 進行度
- アルファベットと二桁の数字に限界がある
 - ・ 桁数を増やすべき（また、増やすことによって、同類の分類の下一桁を共通させるといった、ICD-9で見られた全体としての規則性を持たせるべき）

- 全身性疾患の特に悪性新生物について。一連の疾患であるが、特に様々な部位から発生するものについては、臓器別にしてしまうと集計、解析が困難（例：横紋筋肉腫、神経芽腫）。その他にも、小児領域に特異的な悪性新生物を設定するなど、臓器別ではない切り口での分類整理が必要ではないか。

WHOへの意見提出について

1. 背景

- これまでのICD専門委員会でのご議論等を踏まえ、我が国の方針として、ICD-11への改訂に係る課題及び具体的な対応案について検討し、WHOに提出していく必要がある。
- 今後の検討の参考として、これまでに厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課ICD室に寄せられたICD-11への改訂に係る意見等を、以下、課題として整理する。
- 具体的改訂案を提示する以外に、国際的な議論の初期段階においては、「検討すべき課題」自体をWHO側に問題提起することも重要であると考えられる。

2. 課題

(1) ICD-11への改訂に係るWHOの組織体制について

現状等

改訂運営会議の下に分野別専門部会が設置され、さらに各分野別専門部会の下に、ワーキンググループが設置されることとなった。

現在、5つの領域（精神、外因、腫瘍、稀な疾患、内科）で分野別専門部会が設置されている。

寄せられた意見

- ・ 各種システムに対する影響が大きいことから、ICD-11適用後のシステムのメンテナンス等に余計な費用負担が発生することを防止すべく、改訂運営会議のメンバーとしてシステム構築に係る専門家が必要ではないか
- ・ 5分野以外にも分野別専門部会の設置を検討すべきではないか
- ・ 重複する内容があることから、各分野別専門部会の国際会議を同時期に一カ所で行い、相互に連携を図ることが効率的ではないか

等

検討事項

- ① 改訂運営会議の在り方
- ② 分野別専門部会／ワーキンググループの在り方
- ③ 分野別専門部会／ワーキンググループ間の連携の在り方
- ④ その他

(2) ICD-11への改訂ビジョンについて

現 状 等

WHOの担当官は、電子的な健康関連記録を標準用語体系で整理しICD-11を用いて分類を行うことで、これまで以上に国の保健業務、臨床、管理及び報告等、様々な目的で情報を活用することが出来ると考えている。

しかしながら、具体的にどのような目的や用途を想定し、どの程度の規模の改訂とするのか等については未だ議論されている段階であり、明確な方針等は決定されていない状況にある。

寄せられた意見

- ・ ICD-11の目的・用途を明確にすべきではないか
 - ・ 改訂で得られるメリットを整理すべきではないか
 - ・ 多目的に活用できる分類を実現させるためには、全体の基本方針を明確にし、共通認識をもって検討していく必要があるのではないか
 - ・ 現在のICD-10をどの程度踏襲すべきなのか、章立てやコード体系（英字＋数字）を検討対象とするのか等、改訂の範囲を決定すべきではないか
 - ・ 理念ベースで新たに作り上げる部分と、これまでの不具合を抽出し還元していく部分とを整理して検討していく必要があるのではないか
 - ・ 死因統計、疾病統計の連続性をいかに確保するか
- 等

検討事項

- ① 目的の明確化（優先順位の高い目的及び用途の設定）
- ② 改訂の範囲・規模の設定
- ③ 改訂に係る全体の基本方針の設定
- ④ その他

(3) ICDの構造等について

現 状 等

ICD-10（2003年版）準拠において、分類項目は英字＋数字のコードによって表現され、階層化され整理されている（別添参照）。

章	>	中間分類項目	>	3桁分類項目	>	4桁分類項目
例：感染症及び寄生虫症	>	腸管感染症	>	細菌性赤痢	>	志賀菌による細菌性赤痢

3桁分類は、多くの場合「詳細な内容」、「その他（通称.8コード）」及び「詳細不明（通称.9コード）」という3種の4桁分類項目によって構成される。

腸管感染症（A00—A09）

A03 細菌性赤痢

- A03.0 志賀菌による細菌性赤痢
- A03.1 フレクスナー菌による細菌性赤痢
- A03.2 ボイド菌による細菌性赤痢
- A03.3 ソンネ菌による細菌性赤痢
- A03.8 その他の細菌性赤痢
- A03.9 細菌性赤痢, 詳細不明

寄せられた意見

- ・ 各3桁分類における4桁分類の構成は、より一定のルールでそろえていくべきではないか（参考：3桁分類によっては「その他」の4桁分類が無い等、そろっていない）
 - ・ 詳細な分類となっている部分と粗な分類となっている部分とが混在している印象がある。統計に用いるため、できるだけ粒度をそろえていくべきではないか。
 - ・ 発生頻度が低い疾病であっても、公衆衛生上の目的等に鑑み、分類項目として独立させるべきものがあるのではないか
 - ・ 汎用性を確保するためには、必要最低限の分類に集約化し、目的に応じて分類を詳細化して用いることとするべきではないか
 - ・ 項目として適切か否かについて判断するための基準を設定すべきではないか
- 等

検討事項

- ① 全体的な構造の設定
- ② 項目として要・不要、適・不適等の判断基準の設定
- ③ 詳細分類の設定原則の設定
- ④ その他

（4）現状の問題点について

寄せられた意見

- ・ 切り口によって異なる分類項目となる疾患について、どう取り扱うべきか整理する必要があるのではないか（例：C型肝炎）
- ・ 複合的な疾病概念（例：メタボリックシンドローム）をどう分類するのか整理する必要があるのではないか
- ・ 異なる傷病名が付けられる可能性があり、また、そのことにより違う項目に分類されてしまう可能性がある病態について、どう取り扱うべきか整理する必要があるのではないか（例：急性心筋梗塞と急性心筋虚血）
- ・ 状況の変化・医学の進歩にあわせて分類項目を更新していくべきではないか（例：乳癌、次頁参照）

等

乳房の悪性新生物(C50)
C50 乳房の悪性新生物
C50.0 乳頭部及び乳輪
C50.1 乳房中央部
C50.2 乳房上内側4分の1
C50.3 乳房下内側4分の1
C50.4 乳房上外側4分の1
C50.5 乳房下外側4分の1
C50.6 乳腺腋窩尾部<Axillary tail of breast>
C50.8 乳房の境界部病巣
C50.9 乳房, 部位不明

※ 乳房の悪性新生物の診断において、現在よりも触診が主だった時代には、乳房のどの位置に悪性新生物が発生しやすいのか統計的に把握する必要性が高かった。

検討事項

- ① 分類項目の整理・改善
- ② 分類する際のルールの特明確化
- ③ その他

(5) その他

3. 今後の対応方針について

- ICD室において意見等を取りまとめ、必要に応じて専門委員等と相談の上、適宜WHO側に意見提出を行う。

各委員におかれましては、以下の対応方お願いいたします。

内 容： WHOに意見提出すべきICD-11への改訂に係る課題及びその対応案

宛 先： 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課ICD室
専用メールアドレス（おってご連絡いたします）

期 限： ① 全体の枠組み等に関すること（課題（1）及び（2））
平成19年9月末
② ①以外（ICDの各項目について等） 平成19年12月末

方 法： 電子媒体での提出 原則日英併記

ICD-10 (2003年版) 準拠の分類体系

別添

全身症	I 感染症及び寄生虫症 (A00 - B99)	<ul style="list-style-type: none"> 腸管感染症 (A00 - A09) 細菌性感染症 (A15 - A49) 主として性的伝播様式をとる感染症 (A50 - A64) スピロヘーター, クラミジア, リケッチア症, 性的伝播様式をとるものを除く (A65 - A79) ウイルス感染症 (A80 - B34) 真菌症 (B35 - B49) 原虫疾患, ぜんく蠕虫症, その他の動物寄生症 (B50 - B89) 感染症及び寄生虫症の続発・後遺症 (B90 - B94) 細菌・ウイルス及びその他の病原体 (B95 - B99)
	II 新生物 (C00 - D48)	<ul style="list-style-type: none"> 悪性新生物 (C00 - C97) <ul style="list-style-type: none"> 原発性 (C00 - C75) 続発性及び部位不明 (C76 - C80) リンパ・造血組織 (原発性) (C81 - C96) 多部位 (C97) 上皮内新生物 (D00 - D09) 良性新生物 (D10 - D36) 性状不詳又は不明の新生物 (D37 - D48)
	III 血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (D50 - D89)	<ul style="list-style-type: none"> 貧血 (D50 - D64) 凝固障害, 紫斑病及びその他の出血性病態 (D65 - D69) 血液及び造血器のその他の疾患 (D70 - D77) 免疫機構の障害 (D80 - D89)
	IV 内分泌, 栄養及び代謝疾患 (E00 - E90)	<ul style="list-style-type: none"> 甲状腺障害, 糖尿病その他の内分泌腺障害 (E00 - E35) 栄養失調症その他の栄養欠乏症, 肥満 (症) その他の過栄養 (E40 - E68) 代謝障害 (E70 - E90)
解剖学的系統別の疾患	V 精神及び行動の障害 (F00 - F99)	
	VI 神経系の疾患 (G00 - G99)	
	VII 眼及び付属器の疾患 (H00 - H59)	
	VIII 耳及び乳様突起の疾患 (H60 - H95)	
	IX 循環器系の疾患 (I00 - I99)	
	X 呼吸器系の疾患 (J00 - J99)	
	XI 消化器系の疾患 (K00 - K93)	
	XII 皮膚及び皮下組織の疾患 (L00 - L99)	
	XIII 筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 - M99)	
	XIV 腎尿路生殖器系の疾患 (N00 - N99)	
分娩・奇形・新生児疾患	XV 妊娠, 分娩及び産じょく<<褥>> (O00 - O99)	<ul style="list-style-type: none"> 流産 (O00 - O08) 高血圧性障害及び主として妊娠に関するその他の母胎障害 (O10 - O48) 分娩, 分娩の合併症及び主として産褥に関連する合併症 (O60 - O92) その他の産科的病態, 他に分類されないもの (O95 - O99)
	XVI 周産期に発生した病態 (P00 - P96)	
	XVII 先天奇形, 変形及び染色体異常 (Q00 - Q99)	
	XVIII 症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの (R00 - R99)	<ul style="list-style-type: none"> 症状及び徴候 (R00 - R69) 検査の異常所見 (R70 - R94) 診断名不明確及び原因不明の死亡 (R95 - R99)
	XIX 損傷, 中毒及びその他の外因の影響 (S00 - T98)	<ul style="list-style-type: none"> 部位別の損傷 (S00 - S99) 多部位又は部位不明の損傷 (T00 - T14) 自然開口部からの異物侵入の作用 (T15 - T19) 熱傷及び腐食 (T20 - T32) 凍傷 (T33 - T35) 薬物による中毒及び薬用を主としない物質の毒作用 (T36 - T65) 外因のその他及び詳細不明の作用 (T66 - T78) 外傷の早期合併症 (T79) 外科的及び内科的ケアの合併症, 他に分類されないもの (T80 - T88) 損傷, 中毒及びその他の外因による影響の続発・後遺症 (T90 - T98)
	XX 傷病及び死亡の外因 (V01 - Y98)	<ul style="list-style-type: none"> 交通事故 (V01 - V99) 不慮の損傷のその他の外因 (W00 - X59) 故意の自傷及び自殺 (X60 - X84) 加害にもとづく傷害及び死亡 (X85 - Y09) 不慮か故意か決定されない事件 (Y10 - Y34) 法的介入及び戦争行為 (Y35 - Y36) 内科的及び外科的ケアの合併症 (Y40 - Y84) 傷病及び死亡の外因の続発・後遺症 (Y85 - Y89) 他に分類される傷病及び死亡の原因に関する補助的因子 (Y90 - Y98)
	XXI 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用 (Z00 - Z99)	
	XXII 特殊目的用コード	

Production of ICD-11:

The overall revision process

T. Bedirhan Üstün MD
 Robert Jakob MD
 Can Çelik
 Pierre Lewalle
 Nenand Kostanjsek

WHO
 WHO
 WHO
 WHO
 WHO

Mea Renahan
 Richard Madden PhD
 Marjorie Greenberg

Update Revision Committee Chair
 Family Development Committee Chair
 Planning Committee Chair

Chris Chute MD
 Martti Virtanen MD

Revision Steering Committee Chair
 Classification - Terminology Link

Steve Hyman MD
 James Harrison MD
 Segolene Ayme MD
 Kentaro Sugano MD

Mental Health Advisory Group Chair
 External Causes & Injury Advisory Group Chair
 Rare Diseases Advisory Group Chair
 Internal Medicine Advisory Group Chair

On behalf of WHOFIC Network

Summary:

This paper describes the overall process for producing the 11th 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) 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 WHO¹. The latest revision, ICD-10, was adopted by the World Health Assembly in 1990.

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.

¹ 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 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 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) 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 21st 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 10th 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.

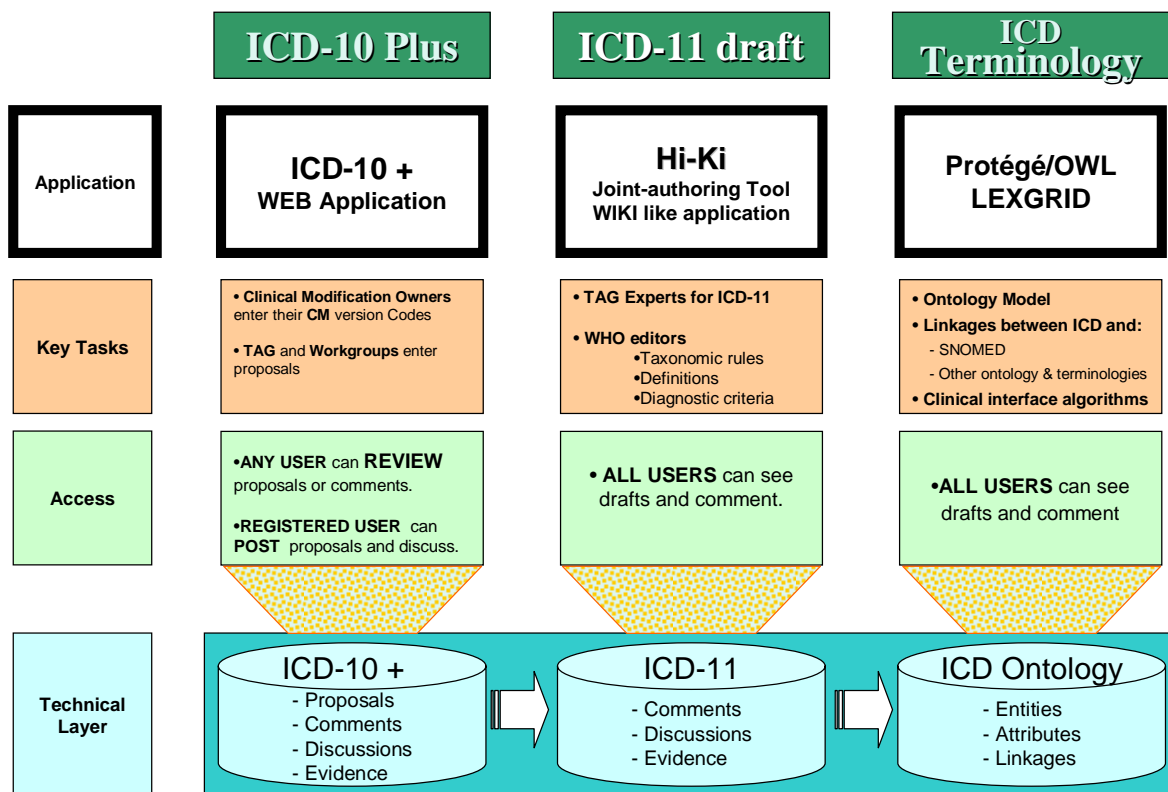


Figure 1: ICD Revision Platform

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. 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. 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) 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:

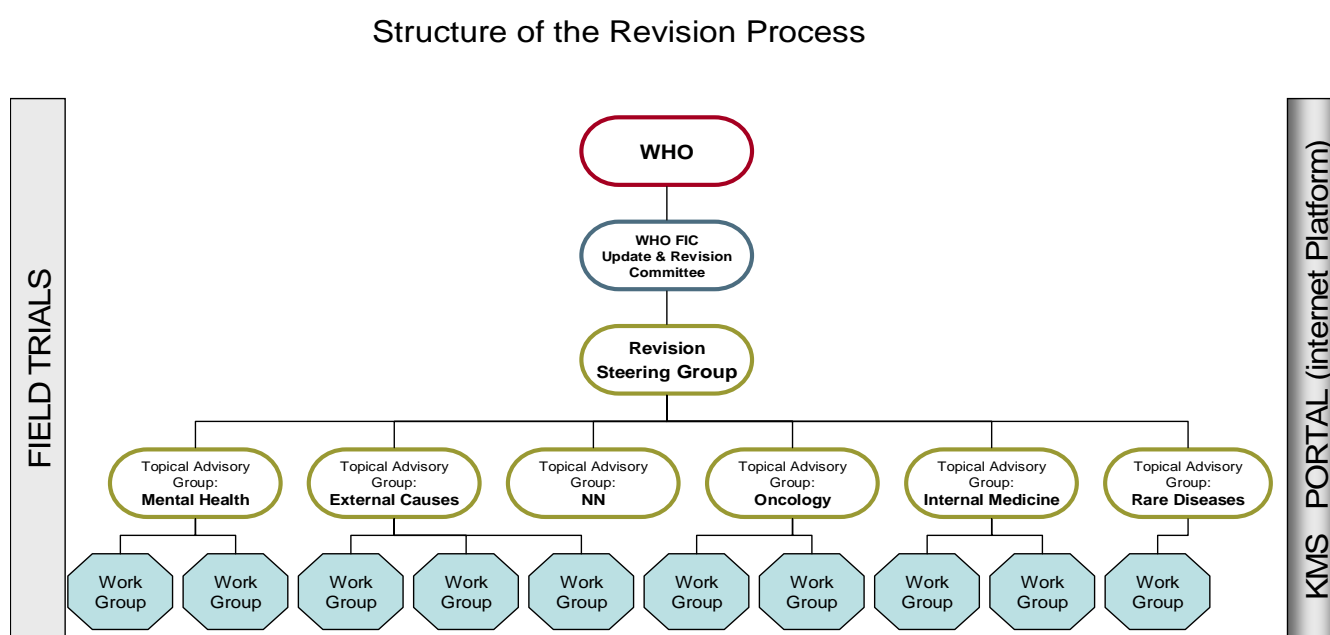


FIGURE 2: Structure of Revision Process

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 10th and 11th 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 | <i>to be formed e.g. Child and Adolescent Health etc.</i> |

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:

- Chronicle WHO Vol.II, No 6, 1948, WHO press
- WHO (2004), International Classification of diseases, 10th revision, 2nd edition, WHO press
- World Health Assembly (1948), WHO Constitution 1948
- World Health Assembly (1990), ICD Resolution (WHA 43.24)
- World Health Assembly (1967), Regulations regarding nomenclature, in WHO, (2004) ICD-10, 2nd edition, WHO press, p.1194-1196
- Wikipedia, online encyclopedia; www.wikipedia.org
- Foundational model of anatomy; sig.biostr.washington.edu/projects/fm/
- Map of medicine; www.mapofmedicine.com

(仮訳)

ICD-11 の作成 改訂プロセスの全容

T. Bedirhan Üstün MD	WHO
Robert Jakob MD	WHO
Can Çelik	WHO
Pierre Lewalle	WHO
Nenand Kostanjsek	WHO
Mea Renahan	分類改正改訂委員会委員長
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

WHO-FIC ネットワークを代表して

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、執行理事会、事務局などの勧告に沿って行うことになっている¹。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・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。

¹ 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

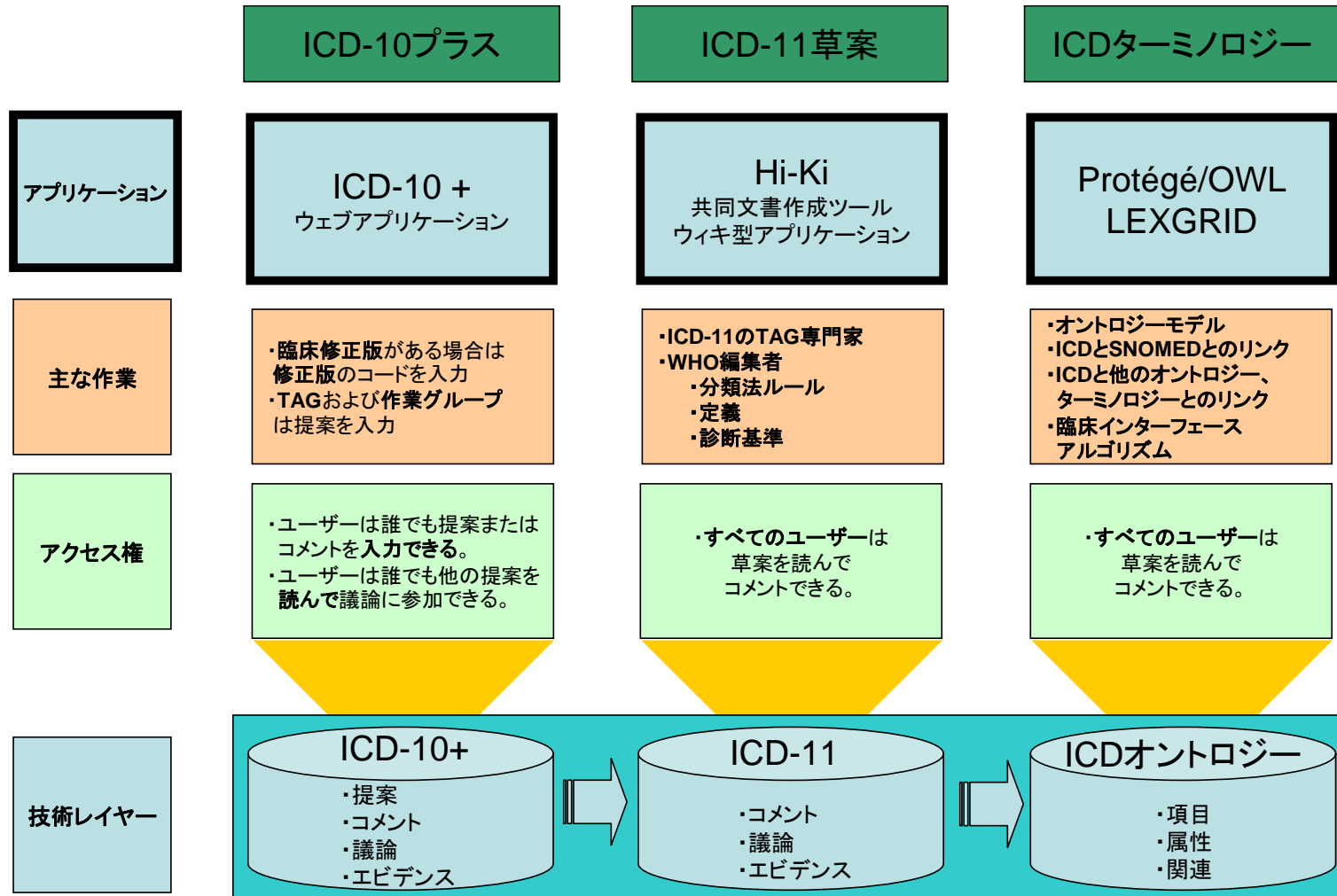
上記の具体的な目的の達成に向けて、上記の課題をひとつの作業計画と行動にまとめるための一連の活動を設定する。この作業計画と行動を「ICDのための改正・改訂プロセス」と呼ぶこととする。このプロセスでは、

- ・ 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。

図1 ICD改訂プラットフォーム



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

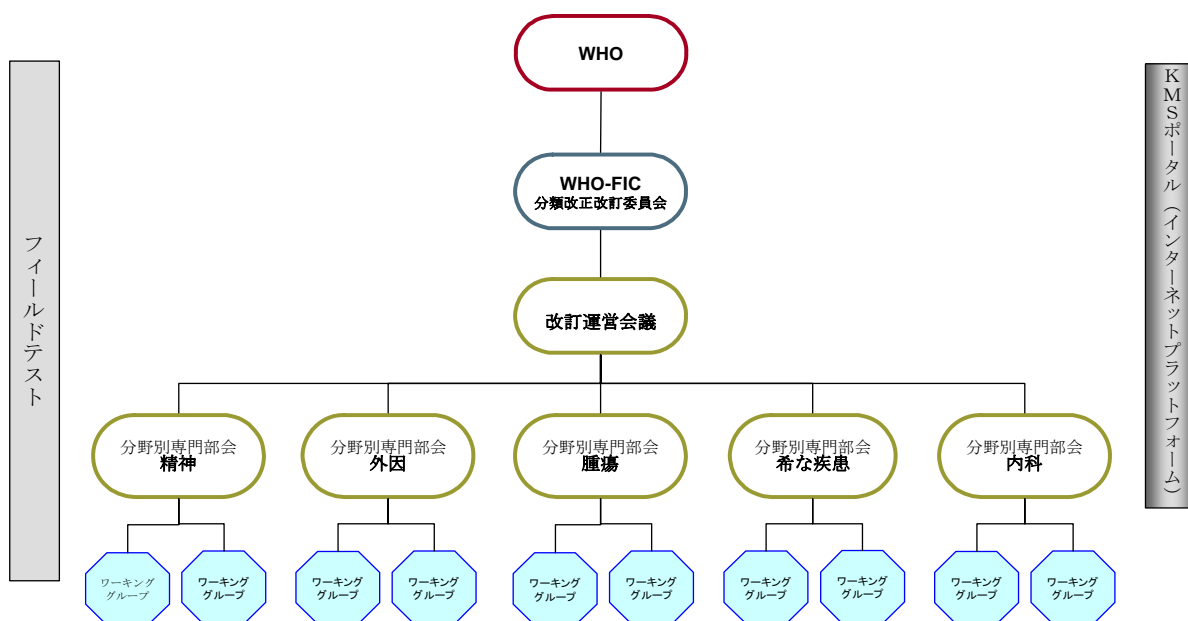
一性のある一貫したオントロジーの枠組みに基づくしっかりとしたターミノロジーを土台とする。この関連付けは、すべての包含項目（関連する歴史的な情報と索引の用語を含む）と除外項目が対象となる。この関連付けには、オントロジーに基づく項目の定義を要し、定義には分類法上の現状（例えば、分類ツリーのどの章、項にあるか。それは疾病、障害、損傷、症候群、徴候、症状またはその他であるか。プライマリケア、臨床ケアまたは研究のどのレベルの用途での活用が可能か。エピソード、重症度、慢性等のその他の特徴など）が含まれる。起草を行う専門家グループには ICD-11 の基本的な構造および概念をターミノロジーおよびオントロジー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。

図2 改訂プロセスの構造



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要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、毎年の改正が行われる。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 α 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 β 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 β 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 β 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 β 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、β 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。

参考文献:

- Chronicle WHO Vol.II, No 6, 1948, WHO press
- WHO (2004), International Classification of diseases, 10th revision, 2nd edition, WHO press
- World Health Assembly (1948), WHO Constitution 1948
- World Health Assembly (1990), ICD Resolution (WHA 43.24)
- World Health Assembly (1967), Regulations regarding nomenclature, in WHO, (2004) ICD-10, 2nd edition, WHO press, p.1194-1196
- Wikipedia, online encyclopedia; www.wikipedia.org
- Foundational model of anatomy; sig.biostr.washington.edu/projects/fm/
- Map of medicine; www.mapofmedicine.com