

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、執行情事会、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

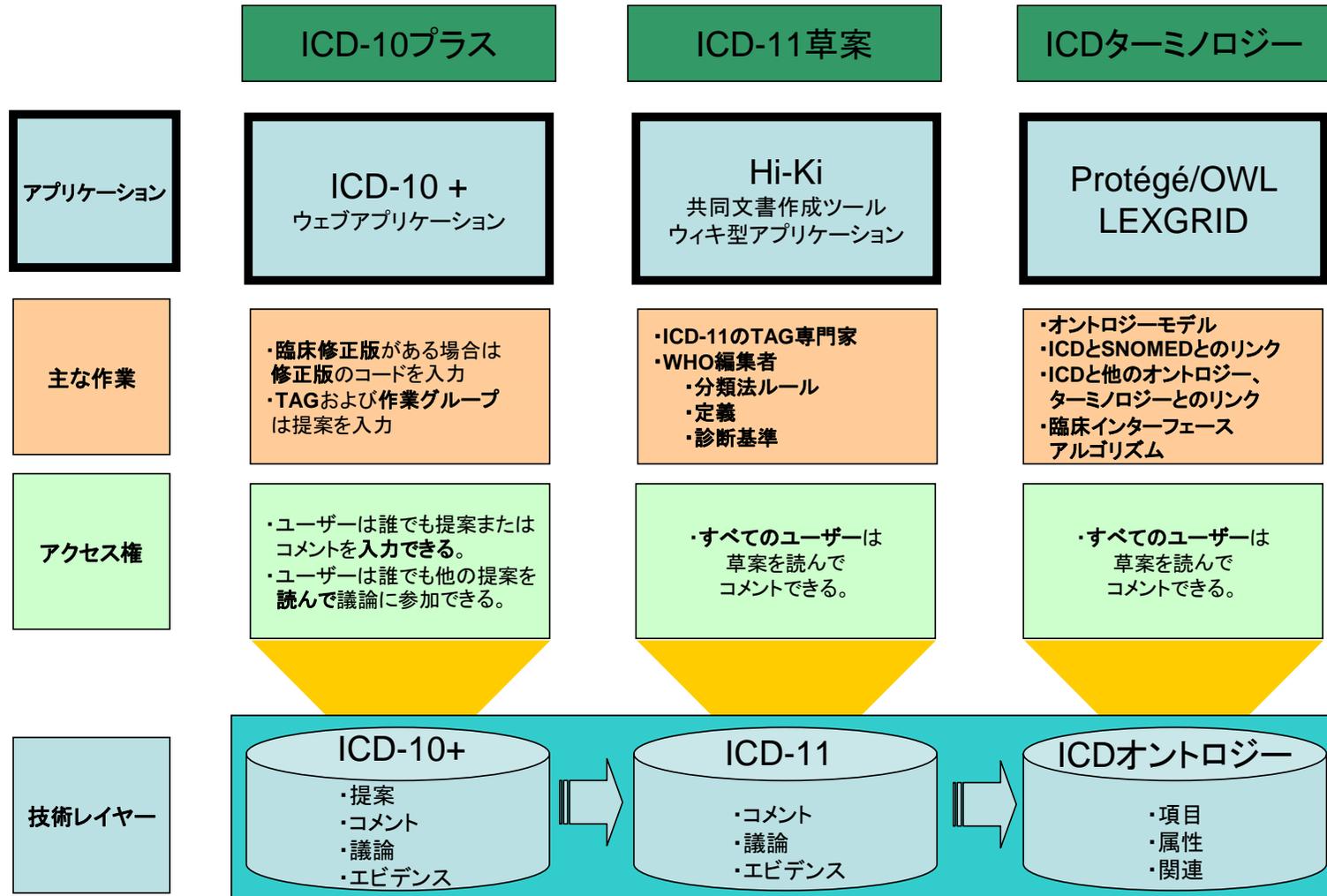
上記の具体的な目的の達成に向けて、上記の課題をひとつの作業計画と行動にまとめるための一連の活動を設定する。この作業計画と行動を「ICDのための改正・改訂プロセス」と呼ぶこととする。このプロセスでは、

- ・ 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

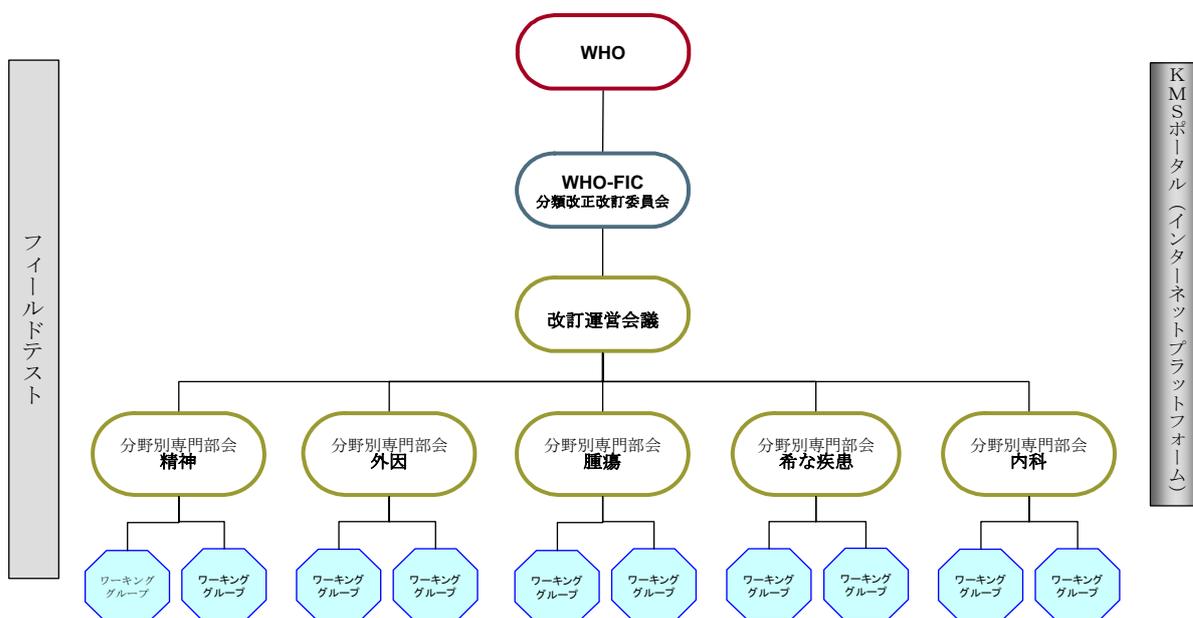
一性のある一貫したオントロジーの枠組みに基づくしっかりとしたターミノロジーを土台とする。この関連付けは、すべての包含項目（関連する歴史的な情報と索引の用語を含む）と除外項目が対象となる。この関連付けには、オントロジーに基づく項目の定義を要し、定義には分類法上の現状（例えば、分類ツリーのどの章、項にあるか。それは疾病、障害、損傷、症候群、徴候、症状またはその他であるか。プライマリケア、臨床ケアまたは研究のどのレベルの用途での活用が可能か。エピソード、重症度、慢性等のその他の特徴など）が含まれる。起草を行う専門家グループには ICD-11 の基本的な構造および概念をターミノロジーおよびオントロジー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

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