

(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わる情報を整理し、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(ヘリコクターピロリ、SARS コロナウイルス、エボラウイルス等)。
 - 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

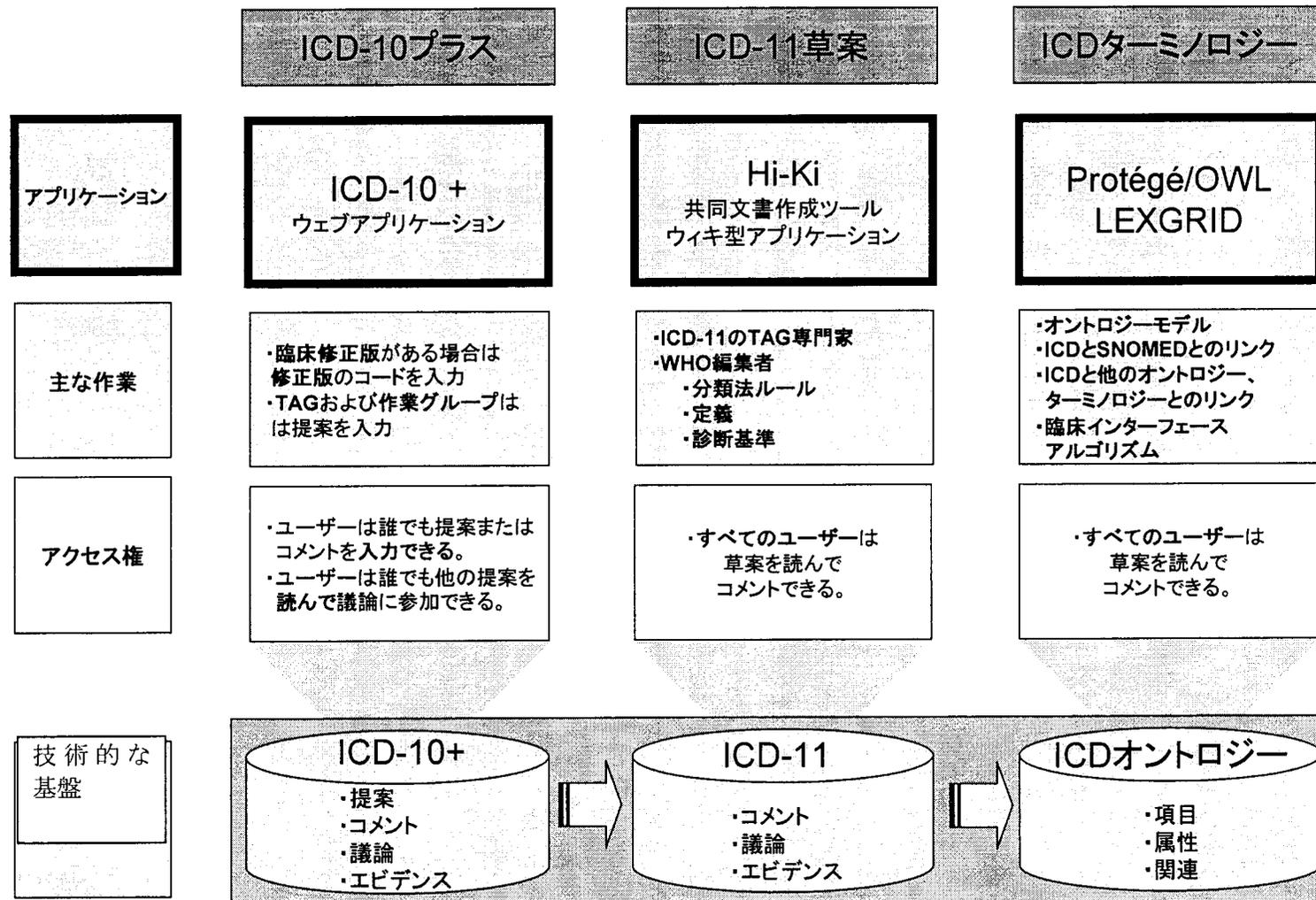
上記の具体的な目的の達成に向けて、上記の課題をひとつの作業計画と行動にまとめるための一連の活動を設定する。この作業計画と行動を「ICDのための改正・改訂プロセス」と呼ぶこととする。このプロセスでは、

- ・ 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

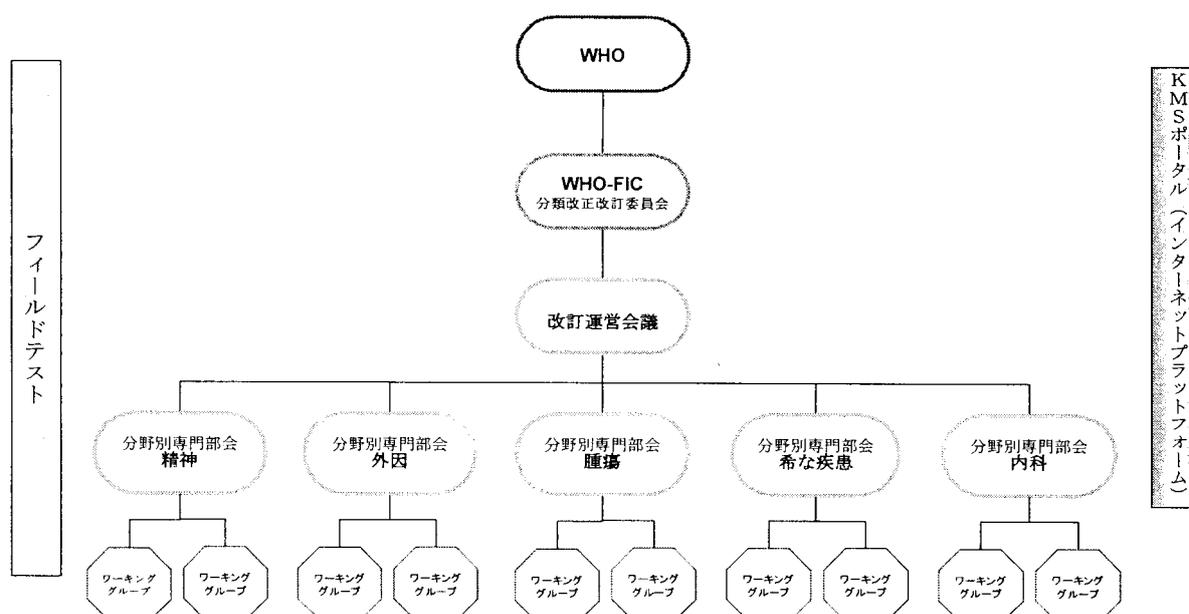
一性のある一貫したオントロジーの枠組みに基づくしっかりとしたターミノロジーを土台とする。この関連付けは、すべての包含項目（関連する歴史的な情報と索引の用語を含む）と除外項目が対象となる。この関連付けには、オントロジーに基づく項目の定義を要し、定義には分類法上の現状（例えば、分類ツリーのどの章、項にあるか。それは疾病、障害、損傷、症候群、徴候、症状またはその他であるか。プライマリケア、臨床ケアまたは研究のどのレベルの用途での活用が可能か。エピソード、重症度、慢性等のその他の特徴など）が含まれる。起草を行う専門家グループには ICD-11 の基本的な構造および概念をターミノロジーおよびオントロジー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

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。