

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¹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繁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。

図1 ICD改訂プラットフォーム

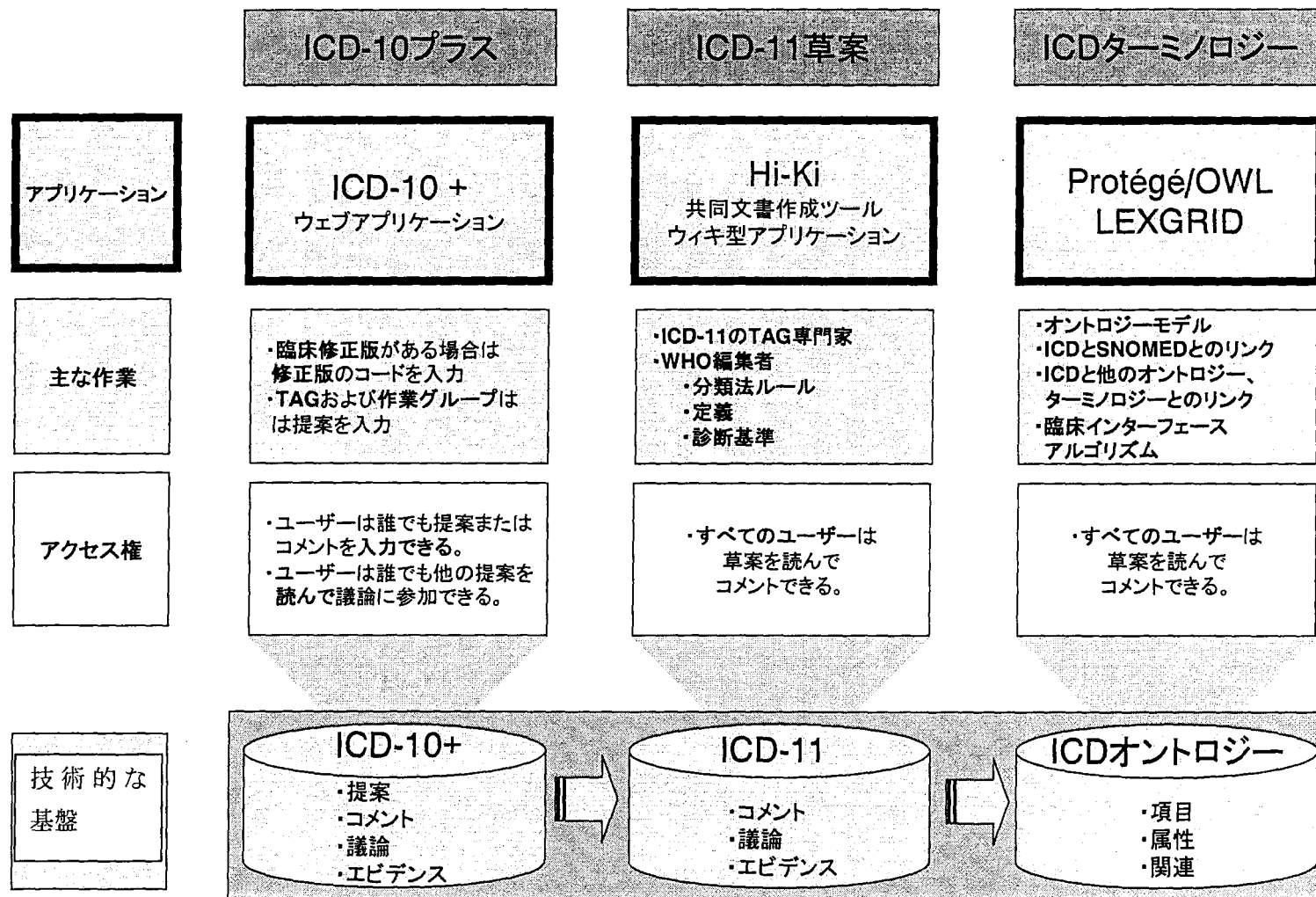


図2 改訂プロセスの構造

