

## 6. 議事概要

### (1) 医療情報モデルについて

○中谷ICD専門委員より、2008年12月に開催されたHIM-TAG関連会議について、資料1に基づき報告がなされた。

- ・ 内科TAGと連携し、情報モデルの課題と改善点をまとめて報告した。その結果、従来の情報モデルをコンテンツモデル（ユーザーサイドに近い考え方を持ったモデル）と情報モデル（情報学的に齟齬のないモデル）に分割することとなった。
- ・ これらの検討のために情報モデリンググループ、コンテンツモデリンググループ、SNOMED-CTのハーモナイゼーショングループ、フロントエンドグループのサブグループができた。
- ・ フロントエンドグループではコンテンツインターフェースモデルの原案を作成しており、その要求概念をまとめた。1-1として、Value Setの目的の明確化。1-2として、定義パラメータの多面化とその定義方法（記述ルール）の明確化。文章による構造化された定義が必要。「定義できるかどうか」及び「定義するための項目の箇条書き」がある。
- ・ コンテンツインターフェースモデルにおいて、モデリング関係は以下のようになる。インフォメーションモデルというのは基本的に1つ。これに対し、多角的なサマライズドメインモデルであるコンテンツモデルが複数存在、さらにコンテンツのインターフェースモデルがあるという1対多対多の関係。
- ・ 今後は、Value Setの取捨選択の意見をもらい、Value Setを確定した段階でコンテンツインターフェースモデルを修正することとなる。

### 【議論】

- ・ コンテンツモデルとインフォメーションモデルの明確な区分とは何か。（飯野ICD専門委員）
- ・ 当日もかなり議論があり結論は出ていないが、基本的には、情報モデルは情報学的な意味で定義されたモデル。ユーザーサイドから見ると、何を書いているか不明、非常に再帰的な定義が多くあり理解しにくいモデルになっている。コンテンツモデルは、ユーザーサイドの視点でもう少し分かりやすいモデルという区分程度である。（中谷ICD専門委員）
- ・ **Categorial Structure**とはどのようなものか。（飯野ICD専門委員）
- ・ 知識を分割して記述するための手法の一つとしてヨーロッパから提案されているモデルである。（中谷ICD専門委員）
- ・ WHO内科TAG国際会議資料9の中に「Content Model for defining ICD-11 Categories」があり、Content Modelの定義が記載されている。これによると、Content Modelは、その基本となる性格を出したいいわゆるパラメータの羅列。Value Setを入れて埋め込むとインフォメーションモデルになると読める。（山内

室長)

- ここで使用しているValue Setの定義自体は異なっているかもしれない。表現が違うというとならえ方で良いが、項目を決めて、それをある程度定義したものがコンテンツモデルであると思う。それをそれぞれのカテゴリについて、形式的に同定しなければならないのがインフォメーションモデル。ただし、コンテンツモデルがこの状態で完全に理解できるかどうかは疑問であり、そのインターフェースとしてフロントエンドが必要ということかと思う。(中谷ICD専門委員)
- 「Full formal identification of this content model」は、そのような情報学的な意味での整合性がよくとれているということと同時に、全体としての上下階関係の概念関係も整理されているという意味合いとしてとらえて良いのか。(菅野部会長)
- 良いと思う。会議での全体意見としては、ICD-11における情報モデルは、非常に情報学的に正しいことが要求される。しかし、それを現実に実現するのはかなり難しい、かなり挑戦的な課題であるという認識が大多数であった。ただし、世界中のICDユーザーのニーズに応えることが第一という点では全員が合意した。(中谷ICD専門委員)
- これをテーブルフォーマットに変えたものを、先程配布した。(菅野部会長)
- これは改訂されたモデルだと思うが、改訂に当たっては先回いただいた意見・内容を反映し、かなりサマライズして最終的な案を作成した。さらにコンテンツモデルグループとWHOで検討し、結果が少し反映された形になっている。(中谷ICD専門委員)
- 中谷ICD専門委員が検討しているモデルの原案ができるのはいつ頃になるのか。(菅野部会長)
- 素案はある程度できている。内部で再度検討の上、1ヶ月内にはメーリングリスト等で情報共有したいと思う。さらに意見をいただき、その内容を取りまとめて修正版を作成する必要があると考えている。(中谷ICD専門委員)
- 内科のTAGとして、4月の国際会議の前に、ある程度プランが完成し、それに当てはめたDisease Modelingを例えば各グループで1つ程度作成いただくことを考えている。実際にどこに問題があるか等について、会議で議論できるようにしておいてはどうか(菅野部会長)
- 内科のさまざまな疾患の全体をカバーできる一つのコンテンツモデルを短時間で提案できるかということについては、スケジュール的に懸念している。例えば、この表(当日配布資料)の3-1、Definitional Characteristicsの下にTypeがあり、そこにDisease、Disorder、Syndrome等の記載があるが、これらのタイプによってモデルが変わってくるのではないかと思っている。同タイプでも、定義がクライテリアテーブルのようなものでなされるもの、明確に病理学的に定義できるようなもの、複数種類があるものを、包括的なコンテンツモデルとできるかどうかは難しい。現段階のスケジュール感では、主要なものを取り上げるということに

なるかと思う。(大江国際WG協力員代理)

- 日本型のこのようなコンテンツモデルがドミナントなストラクチャーになる可能性があるので、やりがいがあるのではないかと。これからも期待したいと思う。(菅野部会長)
- 例えばHIM-TAGの議論の方向性として、TAGごと/分野ごとにそのような違ったモデルを許容するような形式となっているのか。最終的に1つの情報モデルとなるのだろうか。(山内室長)
- 今まではそのような流れだと思う。その点については、WHOの中にも迷いがある。内科のTAGとRare Diseaseでは異なる考え方をしている点があるので、分野別に異なるものをインターフェースとして用意する方向になる可能性もあるが、現状では定まっていない。(中谷ICD専門委員)
- Rare Diseaseではどのような考え方をしているのか。(飯野ICD専門委員)
- 基本的にはCategorical Structureである。Rare DiseaseはICD-11に関して情報モデルとは全く違う別の分類にしたいという話があった。可能であれば他のTAGと協調して違うものを作成したいとの希望もあるようである。Rare DiseaseについてはCategorical Structureを使おうと考えているようだ。(中谷ICD専門委員)
- 既存の自分達で作成したデータベースを変更したくないものとも思われる。そのオーバーラップするところは調整が必要になるが、先方がどのようなものを作成しているのか見えない点もあり、調整については未定である。(菅野部会長)
- 内科が準備を進めてしまえばどうか。(飯野ICD専門委員)
- そうなれば、ある程度Rare Disease、整形外科、眼科領域と重なる部分も多く、内科が主流となり使いやすいものとなれば摩擦も起きないと思う。(菅野部会長)
- 「治療」という概念をいれるのはなぜか。分類の上で逆に邪魔になるような感もある。(渡辺ICD専門委員)
- 「治療」を入れるかどうかについては、今後議論の上、外すことも含めて検討する。なぜ治療が入ってきたかという経緯は、ICD-11として多軸的な分類を可能とするという目標があったためである。(中谷ICD専門委員)
- 多軸的に使えるという理想は非常に良いと思う。しかし、例えば心筋梗塞で急性期の治療が入っているが、当然慢性期の治療をどうするかということも含まれる。そうすると、かなりフォーカスが分散される感がある。いろいろな方向からこの知識を伝えることは、理想論では良いと思うが、現実的に考えるとその有用性に疑問がある。(興梠国際WG協力員)
- そこはご指摘の通りと思う。ただし、WHOとしては多軸の分類ができることと、SNOMED以上に使えるICD-11ということ念頭に置いているようで、その程度には使える有用性のあるものを目指している。(中谷ICD専門委員)
- TAG国際会議資料(案)9の5ページ目、「3.8 Treatment/Management」にWHOの考え方が書いてある。インスリン抵抗性糖尿病、Treatmentによって定義される疾患もあり、またWHOの健康プログラム自体が疾患の診断とそのマネジメント

に直接リンクしているものが多いという、WHO自身の運営の事情もあるようだ。  
(山内室長)

- ・ 治療に関して、例えば胃の粘膜切除した後の胃がんと、する前の胃がんは異なる。ポリペクトミーをした後の大腸がんなど、治療後の状態もICDで入れてはどうかと考へた。その意味では、「治療」をいれておくと、そのような分類にも対応できるのではないかと思う。(三浦国際WG協力員)
- ・ 資料10、7ページのNo.4、「Clinical information on relevant outcomes such as mortality, length of stay, and specific adverse events.」は、treatmentとして何がなされたかを決めるのに重要であり、例えばステロイド治療を行った際にどうなるかという情報を串刺しして集めようとする場合に有用になってくると考えられる。(菅野部会長)
- ・ 多面的ユースについて、理屈上はその通りと思うが、このコンテンツモデルのExample、Myocardial Infarctionを見ると、各項目によって情報の粒度の濃淡が激しいと思う。どの程度のことまでを定義するのかという構造を明確にすることが重要なのではないか。(高橋委員)
- ・ 重みづけのようなものはできるのか。(飯野ICD専門委員)
- ・ 可能とは思いますが、複雑にはなる。本当にそういう形のものが必要で、そのようにすべきかについては検討が必要と思う。(中谷ICD専門委員)
- ・ 中谷ICD専門委員のモデルは、各学会に配布し試行していただくこととなる。これは厚生労働省から各学会へ送る予定である。その上で検討を行い、改良の余地を検討することとなるので、ご協力をお願いしたい。(菅野部会長)

## (2) WHO 内科 TAG 国際会議について

- 山内室長より、内科TAG国際会議のアジェンダ及び資料構成の素案について。資料2に基づき説明がなされた。

### 【議論】

- ・ 「3. ICD改訂について」のInternal Medicine TAGの作業内容の前に、中谷ICD専門委員にコンテンツモデル、フロントエンドモデル等の説明をお願いしたいがどうか。(菅野部会長)
- ・ 了承した。(中谷ICD専門委員)
- ・ その場合、WHO、Chris Chute氏側と調整した方がよい。出席するチェアの方々はそれらにあまり馴染みがないことが予測され、そもそも論的な基本的な質問が出る可能性があり、これがプランだとなると、本当にできるのか等の質問が出る可能性がある。そのあたりの調整をしておいた方がよい。(菅野部会長)
- ・ その通りと思う。ただ、事前に位置づけ等を全て了承した上でとなると、時間的に不安なところもある。いずれにせよ、可及的速やかにChute氏側と調整したい。ただし、こちらの意見をある程度固める必要はある。(中谷ICD専門委員)

- ・ 事前了承を得ておくことで、その後の進め方に有利になるため、厚生労働省からもプッシュしてほしい。ワークロードが読めずチェアのプロポーザルを躊躇している方もいる。その点は日本が支援するという安心感を与えることが必要かと考えている。(菅野部会長)
- ・ 腎臓グループでは、メンバーに対して就任依頼の手紙を送っているところである。(飯野ICD専門委員)
- ・ 一番人選が進んでいるのが腎臓グループ、次が消化器となると思う。そちらでも人選は進んでいる。(菅野部会長)
- ・ 内分泌に関しては、まだ出ていない状況。(島津国際WG協力員)
- ・ リウマチについてはほぼ決定。コミュニケーションが取れているのが呼吸器。状況が読めないのが循環器という状況である。肝臓も一応ほぼ決定である。近日中に関係の方々へ正式な案内を送る予定である。その前に、このアジェンダも含め、WHOと協議に入ることとなる。WHOに本案を送付する前に意見があれば事務局までいただきたい。(山内室長)

### (3) その他

- ・ 先日の専門委員会にて、今年度のURCの意見出しのお願いをさせていただいた。WHOのアップデートのスケジュールが、3月までに受けつけたものを今年度の意見として取りまとめることとなったため、今年度の意見として提出するには2月末までに当事務局あてにお送りいただきたい。今年度は、2月末までにいただいた意見をもとに、各先生方と直接会合を持つことも検討している。よって、様式提出は2月末、調整は3月中、WHOへの提出が3月末と考えている。(及川専門官)
- ・ 日本消化器病学会では、3月10日に評議委員会があり、そこで委員会のメンバーが決まるため、その後検討体制を立ち上げるということになる。少し作業が後ろにずれるが、協力させていただきたい。(菅野部会長)
- ・ 日本整形外科学会からオブザーバとして参加したが、内科の具体的な進行状況を把握することができた。次週に定例会があるので、その際の議論の材料にさせていただきたい。(望月杏林大学教授)
- ・ 神経のTAGが立ち上がる予定。現在はメンバーの選定中である。(山内室長)

## 參考資料

---

|   |    |
|---|----|
| ICD 改訂プロジェクト計画                          | 1  |
| バージョン 1.12                              | 1  |
| エグゼクティブサマリー                             | 6  |
| バージョン履歴                                 | 11 |
| 本書の範囲                                   | 11 |
| 本書の構成                                   | 11 |
| 頭字語一覧                                   | 12 |
| 用語解説                                    | 13 |
| セクション I 目的および構造                         | 14 |
| 1 ICD 改訂プロセスの目的                         | 14 |
| 1.1 各国による修正                             | 14 |
| 1.2 ICD-11 草案の多言語バージョン                  | 14 |
| 1.3 ターミノロジーおよびオントロジーとの関連付け              | 16 |
| 1.4 ユースケース-ユーザーのニーズを満たすために              | 17 |
| 1.5 変更履歴                                | 17 |
| 1.6 ウェブ上で進められる分散型の作業                    | 17 |
| 1.7 ICD 作成プロセスのフェーズ                     | 19 |
| 2. ICD-11 の構造                           | 19 |
| セクション II - 管理計画                         | 24 |
| I. はじめに                                 | 24 |
| II. 作業                                  | 24 |
| 1 改訂に関係する団体の組織とプロセス設計                   | 24 |
| 1.1 改訂準備会議 (RSG) の設置                    | 25 |
| 1.2 分野別専門部会 (TAG) の作業プロセスに関するユーザーガイドの作成 | 25 |
| 1.3 TAG の組織                             | 25 |
| 1.4 各 TAG におけるワーキンググループの組織              | 26 |
| 2 ニーズ分析と主要なユースケースの概念                    | 26 |
| 2.1 ICD ユーザーのニーズの評価                     | 26 |
| 2.2 資源特有のニーズの評価                         | 27 |
| 2.3 各国のニーズの評価                           | 27 |
| 2.4 ユースケースの作成                           | 27 |
| 3 情報モデル (IM)、ソフトウェアおよび改訂ツールの作成          | 28 |
| 3.1 IM の作成                              | 28 |
| 3.1.1 情報モデルのテンプレートの設計                   | 28 |
| 3.1.2 RSG および TAG HIM との協働              | 28 |
| 3.1.3 各 IM 項目の値集合の選定                    | 29 |

## ICD 改訂プロジェクト計画

### バージョン 1.12

本書は一般に公開されず、あらゆる権利は世界保健機関 (WHO) が保有する。その一部または全部の別を問わず、WHO の書面による事前の許可なく本書を複製、引用、複製、または翻訳してはならない。また、本書のいずれの部分についても、電子的、機械的、その他の形式または方法を問わず、WHO の書面による事前の許可なく情報検索システムに格納または送信することは認められない。

本書内の図表に著者名が記されている場合には、その責任は著者が単独で負うものとする。

|       |                                  |    |
|-------|----------------------------------|----|
| 3.1.4 | ウェブ上のテンプレート作成                    | 29 |
| 3.1.5 | 情報モデルに関する TAG への勧告の策定            | 29 |
| 3.2   | ICD-10 プラスのプラットフォームの作成           | 29 |
| 3.2.1 | ICD10 プラスの情報を用いたプラットフォームの作成      | 30 |
| 3.2.2 | さまざまなユーザーのアクセス経路の確認              | 30 |
| 3.2.3 | ワークフローの特定                        | 30 |
| 3.2.4 | コメント機能のプログラミング                   | 31 |
| 3.3   | HLKI ツールの作成                      | 31 |
| 3.3.1 | HLKI ツールの設計                      | 31 |
| 3.3.2 | ウィキフロントエンドのプログラミング               | 32 |
| 3.3.3 | タミノロジーとオントロジーの関連付け機能のプログラミング     | 32 |
| 3.3.4 | 改訂特有のワークフローのプログラミング              | 32 |
| 3.3.5 | コメント機能のプログラミング                   | 32 |
| 3.3.6 | 構造編集機能のプログラミング                   | 32 |
| 3.3.7 | 線形化のフロントエンドのプログラミング              | 32 |
| 3.4   | 疾病知識の正式表現のためのオントロジーツールの作成        | 33 |
| 3.4.1 | Prolog 分散型ウェブ編集機能の開発             | 33 |
| 3.4.2 | 改訂特有のワークフローのプログラミング              | 33 |
| 3.4.3 | RDF エクスポート/マスタースターポイントのプログラミング   | 33 |
| 3.5   | 改訂プラットフォームのアクセシビリティ              | 34 |
| 4     | 改訂プラットフォームへの参加者を確保               | 34 |
| 4.1   | 臨床修正の追加 (ICD-XM)                 | 35 |
| 4.2   | 各専門分野における変更の追加                   | 36 |
| 4.3   | 既存の定義 (IIN、その他) の追加              | 36 |
| 4.4   | その他の定義 (NCOB、その他) の採集            | 37 |
| 4.5   | あらゆる関係者に入力が必要                    | 37 |
| 4.6   | NGO に入力が必要                       | 38 |
| 4.7   | WHO の疾患別プログラムを通して東南アジアの専門家に入力が必要 | 38 |
| 4.8   | 保健システムに専門家に入力が必要                 | 38 |
| 4.9   | ユースケース関連の入力を奨励                   | 38 |
| 4.10  | 関連するあらゆる提案を調整                    | 39 |
| 4.11  | TAG およびワーキンググループによるあらゆる入力事項の点検   | 39 |
| 5     | ICD-11 草案 alpha 版の作成             | 40 |
| 5.1   | ICD-11 の小部門の草案                   | 40 |
| 5.2   | TAG および WHO 編集者によるレビュー           | 40 |
| 5.3   | FIG およびオントロジーとの統一                | 41 |

|       |                                    |    |
|-------|------------------------------------|----|
| 5.3.1 | 著作権およびその他の法的問題の解決                  | 41 |
| 5.3.2 | その他の製品所有者との協議                      | 42 |
| 5.3.3 | 修正および調整                            | 42 |
| 5.4   | RSG によるコメント                        | 42 |
| 5.5   | URC によるコメント                        | 42 |
| 5.6   | コメントの組み込み                          | 43 |
| 5.7   | 一貫性、連続性、完全性の確認                     | 43 |
| 5.8   | ICD-11 草案 alpha 版報告の作成             | 43 |
| 5.9   | マイロットテスト                           | 43 |
| 5.10  | 専門家との協議の実施                         | 44 |
| 6     | ICD-11 草案 beta 版の作成                | 44 |
| 6.1   | TAG によるあらゆる提案と修正のレビュー              | 44 |
| 6.2   | RSG によるあらゆる入力事項のレビュー               | 44 |
| 6.3   | URC によるコメント                        | 45 |
| 6.4   | コメントの組み込み                          | 45 |
| 6.5   | 草案 beta 版の発表                       | 45 |
| 6.6   | フィールドテストのプロトコルとツールの確定              | 45 |
| 7     | ユースケースを中心としたフィールドテスト               | 45 |
| 7.1   | 死因                                 | 46 |
| 7.2   | 疾病                                 | 46 |
| 7.3   | ケースミックス                            | 46 |
| 7.4   | 品質および患者安全の管理                       | 46 |
| 7.5   | 活動、品質、財務管理のためのプライマリケアのシナリオ         | 47 |
| 8     | 最終草案                               | 47 |
| 8.1   | TAG によるあらゆる提案と修正のレビュー              | 47 |
| 8.2   | RSG によるあらゆる入力事項のレビュー               | 47 |
| 8.3   | URC によるコメント                        | 47 |
| 8.4   | プレファイナル草案の作成                       | 48 |
| 8.5   | 一般からのコメントを奨励                       | 48 |
| 8.6   | 最終草案の編集、作成                         | 48 |
| 8.7   | 最終 ICD-11 の発行                      | 49 |
| 9     | 導入、普及、および公衆衛生への適用                  | 49 |
| 9.1   | ICD-11 ユーザーマニュアルの作成                | 49 |
| 9.2   | 訓練資料の作成                            | 50 |
| 9.3   | ICD-10 から ICD-11 に移行するためのツールと計画の策定 | 51 |
| 9.4   | 改正およびその他の普及のためのメカニズムの設計            | 51 |



|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 9.5 ユーザー・ツール・パッケージの作成              | 52 |
| 9.6 特定のバイロット国 (先進国および発展途上国) における導入 | 52 |
| 10 多言語版の作成                         | 53 |
| 10.1 言語的側面の評価                      | 53 |
| 10.2 文化的側面の評価                      | 53 |
| 10.3 多言語翻訳ソフトウェアのプログラミング           | 54 |
| 10.4 バイロットテスト翻訳                    | 54 |
| 10.5 各言語版に関する指針の策定                 | 55 |
| 10.6 英語以外の言語版の初回草案                 | 55 |
| 10.7 最終翻訳                          | 56 |
| 11 プロジェクトの調整と管理                    | 56 |
| III. 予算の概要                         | 58 |
| IV. リスク                            | 59 |
| 付録                                 | 60 |
| 付録 1 RSG への付託事項                    | 61 |
| 付録 2 TAG HIM への付託事項                | 63 |
| 付録 3 TAG およびワーキンググループのユーザーガイド      | 64 |
| 付録 4 役割およびワークフロー                   | 82 |
| 付録 5 プロジェクトのガントチャート                | 84 |
| 付録 6 役割および責任                       | 85 |
| 付録 7 基準                            | 89 |

## エグゼクティブサマリー

### はじめに

国際疾病分類 (ICD) は、世界保健機関の重要な手段である。それは、疾病に関する比較可能な一貫した最新データを収集、分類、処理、表示するための国内的・国際的な基準として、1948 年の WHO 設立と同時に採択され、維持されてきた。ICD は当初、死因のコーディングを目的として作成された。しかし、継続的な改善によって、現在の ICD は疾病のコーディングのため、また特異的疾患、損傷、徴候、症状、診断、社会環境、損傷・疾病双方の理由と外因を記録するために役立っている。

ICD は、次第に複雑化する保健システムの変わりゆく環境の中で、公衆衛生機関、臨床医、および研究者に一律に情報を提供し、言語と制度から独立した定義の提供と以下への適用を保証する。

- 国内および国際的な保健統計 (死因および疾病)
- 疫学、監視、およびモニタリング
- 個々の患者記録および電子医療記録
- 償還および保健システムへの資金供給
- 治療指針および科学文献・研究の参考
- 個々の症例レベルでの品質評価から保健システムの効果とモニタリングの評価まで

医療情報に関する WHO のリーダーシップと ICD の役割は、世界保健機関分類規則 (WHO Nomenclature Regulations) において再度強調され、加盟国は ICD の最新バージョンを死因と疾病の報告に使用すべき、と明記されている。

ICD-10 の成功は以下のように明らかである。

- 世界の医療費の 70% (3 兆 5,000 億米ドル) は、償還および資源配分に直接 ICD を利用して割り当てられている。
- 世界人口の合計 60% を占める 110 ヶ国が、ICD によってコーディングされた死因データを組織的に保健計画とモニタリングに使用している。
- ICD-10 は 20,000 余りの科学文献に引用されている。

多くの発展途上国では、保健システムの資源不足によって疾病が重い負担となり、生命にかかわる緊急かつ圧倒的な需要に直面している。したがって、介入計画が不十分なためにその効果が限定される恐れがあり、一度こうした悪循環が生まれると、既に限られた資源

の中から国民に最高の医療を提供する上での障害となる。ICD から派生したツールを効果的に配備すれば、こうした困難な状況においても医療情報の利用と収集が円滑化され、結果的に十分な情報に基づく意思決定が促進されることになる。

ICD は、WHO 国際分類ファミリーの主要な分類である。これらの主要な分類は、派生および関連する数々の補足修正の基盤となっている。WHO は、ICD およびその他の主要な分類に関するあらゆる権利とプロセスを保有し、順次行われるすべての変更における概念の整合性を確保する責任を負う。

ICD は、最近 2 回の改訂、つまり ICD-9 から最新版 ICD-10 までの期間が 20 年であったことを除き、歴史的に約 10 年ごとに改訂されてきた。ICD-10 は 1989 年に完成し、WHA は必要に応じて改訂を行うこと、つまりは ICD-10 から ICD-11 への最終的な移行を支援するため、WHO 事務局が計画および調整に当たることがを要請した。改訂プロセスの目的、組織体制、および計画は以下の通りである。

現行の ICD 改訂の目的：ICD-10 から ICD-11 へ

1. 科学的、臨床的、公衆衛生的な知識を取り入れて ICD を改正すること  
ICD-10 発行以降、医療関連知識とその応用は劇的に拡大している。例えば、バイオテクノロジーやナノテクノロジーの進歩、および疾病遺伝子のマッピングの進歩、疾病・疫学・介入効果の新たなモデリング (GBD)、費用対効果など、またウェブ上での情報共有やコンピュータ分析は、医療に対する現在の理解と解釈にさまざまな側面で広く影響を及ぼしている。
2. 広範な協議内容の統合、および情報の収集、統合、共有に向けた新たなインターネットベースの技術  
この改訂には 2 つの側面がある。第一の側面は、専門家のレビューと関係者の協議に立脚することである。第二の側面は、インターネットベースの技術の採用によって国際社会に存在する幅広い多様な根拠からの知識獲得を可能とし、広範な保健システムとの統合が効果的に促進されるよう保証することである。
3. 医療関連のターミノロジーシステムとの統合および相互参照  
今回の改訂では、ICD-11 を医学的定義の参照ベースとなっている最新のターミノロジーシステムと関連付けることにより、電子医療情報システムとのシームレスな統合を保証する。
4. ICD から派生および関連する分類、また WHO 国際分類ファミリーに属する他の分類との統一  
ICD-11 への改訂においては、有益な相乗効果を促進・確保するための手続とメカニズムを確立する。それは、知識の迅速な更新とそれに伴うコンピュータの利用と分類の

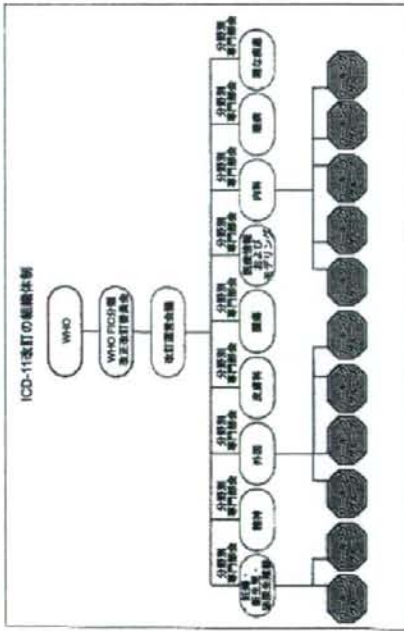
進歩に対応しながら、医療情報システムを補充することで実現される。

5. ICD の重要なニューケースに關して、改訂プロセスに必要な調整を加えること  
例えば、死因と疾病に關する公衆衛生監視、表現型の安定性、品質と患者の管理、財務管理への適用などが挙げられる。
6. 特に発展途上国を重視した世界規模の導入計画を促進  
ICD-11 の導入の成否は、現在の用途および保健システムに關する他の技術や方法との統合がいかに容易であるかによって決まる。発展途上国は早期に改訂プロセスに参加するのみならず、情報提供とツールに關する固有のニーズを表明できるようにする。それは、ICD-11 の採用、導入、ICD-10 からの移行を迅速に進める能力の強化につながるはずである。

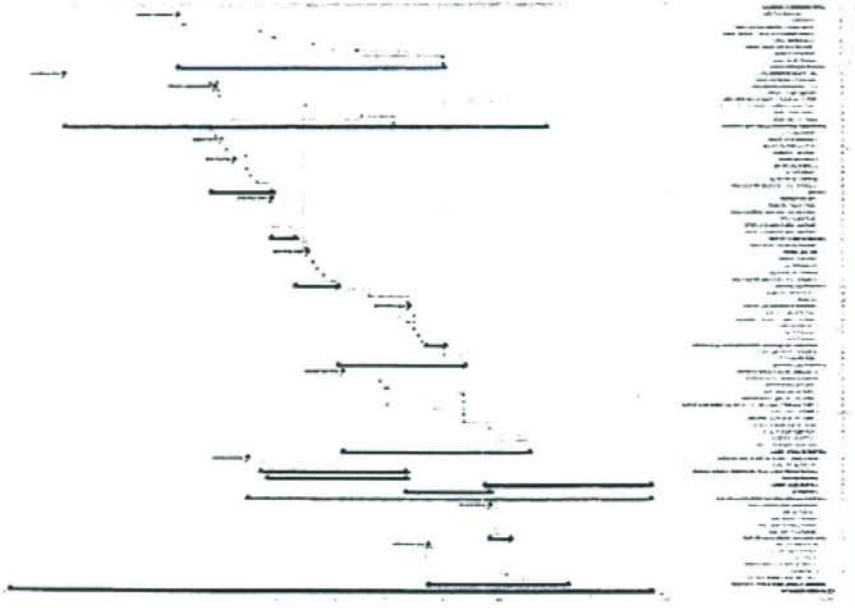
プロジェクトのマイルストーンと予算、および組織体制の概要

| マイルストーン                     | 期限        | 費用           | 累積費用         |
|-----------------------------|-----------|--------------|--------------|
| ニーズ分析の遂行                    | 2008年9月   | \$190,000    | \$190,000    |
| 改訂チームの組織                    | 2009年10月  | \$994,000    | \$1,184,000  |
| 各種の入力と出力に対応できる改訂プラットフォームの完成 | 2012年12月* | \$1,600,000  | \$2,684,000  |
| 改訂に關するあらゆる情報の収集             | 2011年3月** | \$4,738,000  | \$7,422,000  |
| 草案α版の発表                     | 2010年2月   | \$2,115,000  | \$9,637,000  |
| 草案β版の発表                     | 2011年11月  | \$1,405,000  | \$10,942,000 |
| フィードバックの完了                  | 2012年7月   | \$1,690,000  | \$12,532,000 |
| プレファイナル草案の発表                | 2013年3月   | \$725,000    | \$13,257,000 |
| WHA による ICD-11 の承認          | 2013年5月   | \$255,000    | \$13,512,000 |
| ICD-11 の導入パッケージの完成          | 2013年7月   | \$2,850,000  | \$16,362,000 |
| 6つの公用語による ICD-11 の発行        | 2014年9月   | \$6,000,000  | \$22,362,000 |
| パイロット国で ICD-11 を導入          | 2014年9月   | \$13,338,000 | \$35,700,000 |

- \* 関連の改訂作業のための機能は、2010 年までに利用可能となる。高度な出力機能は、プレファイナル草案の作成までに利用可能となる。
  - \*\* 草案α版のための主要な入力作業の準備が整う。フィードバックに向けた草案β版までは追加入力が必要とされる。
- 予算総額 4,280 万米ドルには、WHO が全面的に支援する 6,90 万米ドルのプロジェクト推進費が含まれている。



ICD-11 改訂計画チャート



## バージョン履歴

| 日付          | バージョン | 修正                         |
|-------------|-------|----------------------------|
| 2008年2月12日  | 0.1   | Robert Jakob, Susan Fenton |
| 2008年2月21日  | 1.0   | Bedirhan Ustun             |
| 2008年2月26日  | 1.01  | Robert Jakob               |
| 2008年3月2日   | 1.03  | Bedirhan Ustun             |
| 2008年3月3日   | 1.04  | Robert Jakob               |
| 2008年3月5日   | 1.05  | DCでのグループ作業                 |
| 2008年9月9日   | 1.09  | Robert Jakob               |
| 2008年10月23日 | 1.10  | Robert Jakob               |
| 2008年11月13日 | 1.11  | Robert Jakob               |
| 2008年12月9日  | 1.12  | Robert Jakob, Sara Cottler |

バージョン1では、プロセス、活動、成果物、多様なユースケースに関して、ICD改訂プロジェクト計画のあらゆる側面を説明する。バージョン2には、問題の解決策が記載される。改訂運営会議 (RSC) は WHO と共に、主なバージョン変更を決定する。中間バージョンには進捗状況が記録され、その内容は WHO、RSC 議事、プロジェクト・マネージャーで構成されるプロジェクト管理グループによって指定される。

## 本書の範囲

本書では、作業の主な流れ、活動、成果物、主な参加者について、ICD改訂プロセスを全体的なプロジェクト計画として説明する。また、目標、意思決定、基本設計概念、手順、リスク、未決問題について、あらゆる協力者に情報を提供する。このダイナミックな文書は改訂プロセスの進捗と共に改善され、変更はバージョン管理によって改訂履歴に記録される。

## 本書の構成

本書は3つのセクションによって構成される。セクション1では目的を説明し、改訂の期待される成果を詳述する。セクション2には、予算と作業を含む管理計画が記載される。セクション3には、役割、作業、ワークフロー、予算の詳細を示した付録が含まれている。

## 頭字語一覧

|         |   |
|---------|---|
| ATC/DDD | Anatomical Therapeutic Chemical Classification/Daily Drug Doses System (解剤、治療の見逃から見た化学物質分類システム/日使用薬剤容量) |
| caBIG   | cancer Biomedical Informatics Grid (癌生物医学情報グリッド)  |
| CEN     | European Committee for Standardization (欧州標準化委員会)   |
| CIOMS   | Council for International Organizations of Medical Sciences (国際医学団体協議会)                                 |
| DSM     | Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神障害の診断と統計の手引き)                                  |
| FMA     | Foundational Model of Anatomy ontology (解剖基本モデルのオントロジー)   |
| G8      | Group of Eight leading industrialized nations (主要先進8ヶ国)   |
| GIS     | Geographical Information System (地理情報システム)  |
| HIM     | Health Informatics and Modelling (医療情報およびモデリング)   |
| ICD     | International Classification of Diseases (国際疾病分類)   |
| ICD-O   | International Classification of Diseases for Oncology (国際疾病分類腫瘍学)                                       |
| ICECI   | International Classification of External Causes of Injuries (外国に対する国際分類)                                |
| ICF     | International Classification of Functioning Disability and Health (国際生活機能分類)                            |
| ICPC    | International Classification of Primary Care (プライマリケア国際分類)  |
| IHTSDO  | International Health Terminology Standards Development Organization (国際医療用語規格開発機構)                      |
| IND     | International Nomenclature of Diseases (国際疾病用語)   |
| ISO     | International Standards Organization (国際標準化機構)  |
| KMS     | Knowledge Management System (知識管理システム)  |
| MbRG    | Morbidity Reference Group (疾病分類グループ)  |
| MeSH    | Medical Subject Headings (医学科目名目表)  |
| MRG     | Mortality Reference Group (死因分類改正グループ)  |
| NLM     | National Library of Medicine (米国国立医学図書館)  |
| OECD    | Organization For Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構)                                       |
| OMIM    | Online Mendelian Inheritance in Man (オンライン版『ヒトのメンデル遺伝』)   |
| OWL     | Web Ontology Language (ウェブオントロジー言語)   |
| RDF     | Resource Description Framework (リソース記述フレームワーク)  |
| RSG     | Revision Steering Group (改訂運営会議)  |
| SNOMED  | Systematized Nomenclature of Medicine (医療用語集)   |

|              |   |
|--------------|---|
| SNOMED<br>CT | Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (医療用語集－臨床用語) |
| SQL          | Structured Query Language (構造化照会言語)                               |
| TAG          | Topic Advisory Group (分野別専門部会)                                    |
| UMIS         | Unified Medical Language System (統一化医療言語体系)                       |
| URC          | Update and Revision Committee (分類改正改訂委員会)                         |
| WHO          | World Health Organization (世界保健機関)                                |

### 用語解説

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 集約論理<br>(Aggregation logic)   | ある疾患類を含むカテゴリなど、ひとつ以上の属性を共有する要素の集合を作ること                               |
| 定義論理<br>(Definition Logic)    | 症状、徴候、その他の属性をクラスタリングすることで、例えば診断など、ある概念の定義を生み出すこと                     |
| 一般ユースケース<br>(Generic Usecase) | ICD の特定の用途に関する一連のユースケースの記述と論理シーケンス                                   |
| 線形化<br>(Linearization)        | 特定の順序に従い ICD の要素をリスト化すること。リストの要素をクラスター化したツリーとして表示される。                |
| 目的 (Purpose)                  | ICD 設計の目的である用途   |
| 用途 (Use)                      | ICD の使用方法  |
| ユースケース<br>(Uusecase)          | アクターが ICD を使用して特定の出力を得る個々単独のプロセス、他のユースケースに依存、またはサブユースケースに置換することができる。 |

## セクション I 目的および構造

### 1 ICD 改訂プロセスの目的

ICD の改訂は一連の目的によって導かれ、段階的な取り組みの中で新たな技術を活用したものと成すはすである。以下の各項にその概要を示す。

- 現代の知識管理共有手法を用いて継続的に改正される、使いやすく、科学的に信頼できる分類として、ICD-11 を構築すること。
- ダイナミックな分類体系として、個々の決定とカテゴリを、エビデンスに基づき、利用できる関連の科学文献と関連付けること。この体系は、専門家間グループが共有のオンラインプラットフォームを使って監督する所定のプロセスを通して、オンラインで定期的に改正される。
- 人間と機械が読み取れる形式的記述 (関連事項や詳細に関する論理的操作ルールによってカテゴリを定義するなど) を通じて、基本的なターミノロジーやオントロジー (SNOMED-CT や GeneOntology など) と関連付けること。
- ICD-11 とターミノロジー、オントロジーとの関連付けは、一貫した情報モデルの中で基本的な診断構造と関連付けるため、標準的な知識表現法 (記述論理、集約論理、アロリズムなど) に基づき行うこと。
- ICD-11 が電子医療記録環境においてシームレスに機能するよう保証すること。
- 科学的比較と情報交換のための国際的な多言語参照基準として設立すること。

#### 1.1 各国による修正

ICD は国際分類体系であるが、国内での実際のニーズに応じて ICD を修正している国もある。この場合、データの比較可能性、指針の作成、加減ベースやターミノロジーとの関連付けに制約が生じる。WHO は、各国の臨床修正をすべて包含する国際バージョンとして、ICD-10-XM の構築を進めている。この臨床修正版は、ICD-10 プラスの構造に組み込まれる予定である。ICD-11 が各国の多様なニーズのすべてに対応することは不可能であるが、改訂プロセスにはユーザーが求める ICD-10 の改善点について、かなりの情報が盛り込まれるものと期待される。また、各国による追加修正とその編集物を取り込めるよう、構造が改善される可能性がある (すなわち将来的に、必要に応じて ICD XM)。

#### 1.2 ICD-11 草案の多言語バージョン

ICD を更なる指針やツールと共に 6 つの WHO 公用語に多言語化し、その他の言語でも利用できるようにすることは、国際社会にとって大きな公益であり、明確な目的である。現在、40 の異なる言語による ICD-10 が存在し、ICD-11 についても改訂プロセスの間に有効なマスターバージョンの利用が可能となり、6 つの公用語版もほぼ同時に作成される予定である。つまり、言語に依存しない構造の表現として英語のマスターバージョンが作成され、



ワーキンググループには、ターミノロジー/オントロジーのツールを使用して ICD-11 の基本的な構造および概念を明確にする任務が与えられる。概念は Prolog6、構造は SNOMED および/またはその他のターミノロジーを用いて形式化される。この形式化は、知識の関連付け (マップング) 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) 用に作成する上で有用である。

しかし、SNOMED または ICD-10 精神および行動の障害の疾患モデルに見られるように、適切な項目は臨床医学、病理学、または知識ベースなどの環境によって異なっている。特別なグループが、既存のモデルを評価した上で、ICD ユーザーのニーズを満たす疾患モデルの定義を目指すことになる。(付録: 医療情報およびモデリング部会への付託事項)。

#### 1.4 ユースケース-ユーザーのニーズを満たすために

ICD 改訂プロセスでは以下を目指す。

- 多目的に利用できる一貫性、内部整合性、信頼性のある国際分類体系
  - 死因 (死亡の原因) のコーディング
  - 疾病 (疾病および関連の健康問題) のコーディング
  - 異なる環境 (プライマリケア、臨床ケアなど) で異なる目的 (研究、公衆衛生、品質など) により使用可能
  - 高度な臨床表現型としての科学的合意
  - データを有意義に交換できるよう、上記のような用途の違いを超えた整合性

#### 1.5 変更履歴

ICD-11 は、ターミノロジーに関するソフトウェアが開発された後、変更履歴を支持し、以前のバージョンとの互換性を維持しながら構築される。出現した新たな疾病を確実に取り込む一方で、疾病、症状、症候群などの古い概念は消滅し無効化されることになる。さらに、データの長期使用を可能とするため、集合またはその他の特性の変更も追跡される。

#### 1.6 ウェブ上で選ばれる分散型の作業

これまでの ICD 改訂は、一週間の改訂会議と従来の手段を通して情報を交換する複数の編集グループによって行われてきた (ICD-10 Vol.1 序文を参照)。技術的進歩がもたらした機会を考慮し、ICD-11 草案はウィキ (Wiki) のような構造を持つ共同文書作成ツールの活用を計画している。このツールは、構造化された情報モデルと特定のターミノロジーシステム (図 1 を参照) を組み込んだセマンティック・ウィキ型アプリケーションに基づくもの

で、HGK と呼ばれる。選ばれた専門家グループに対して、ICD-11 の各部門の草案を起草する任務が与えられる。各ワーキンググループは、ウェブ上の共同文書作成ツールを用いて、WHO のウェブポータルにそれぞれの草案をアップロードする。ICD-11 草案は、該当する場合には常に以下の項目を含むものとする。(1) 各カテゴリの名称、関連する包含または除外用語、(2) 臨床およびまたは研究における診断ルールを含む構造化記述。各項目は、WHO の専門家による分類法の検討と明確化を必要に応じて受けて、ウィキのアプリケーションにアップロードされる。WHO はまた、完全性、妥当性、臨床的有用性、情報システムその他の側面との関連性など、提出された草案の品質を保証するため、構造化された科学的なピアレビューも依頼する。この作業は、疾病の各分野に関する専門家グループが、ICD のユースケースに関するユーザーグループと協力して実行する。

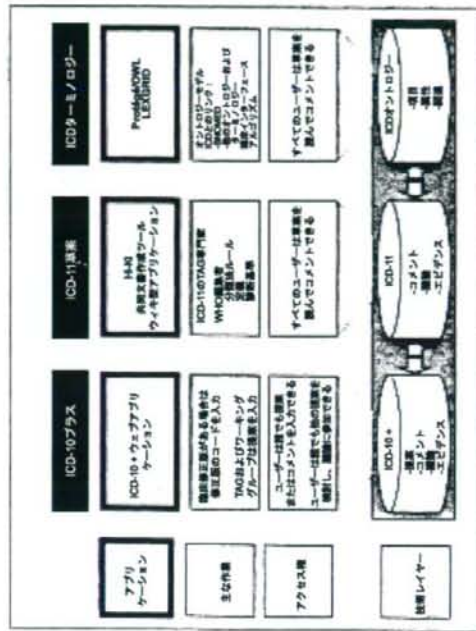


図 3. ICD の作成フェーズ-ウェブのプラットフォームによって ICD-11 の作成とフィールドテストが可能となる。

改訂プロセスには、全世界の多くの専門家に参加できる。コミュニケーションと協力を促すため、改訂プロセスでは広く公にコメントを求める。改訂ポータルは、改正・改訂プロセスにさまざまなユーザーインターフェースで、レベルの異なるアタクセス権と編集権でアタクセスする唯一のポイントとなる。

## 1.7 ICD 作成プロセスのフェーズ:

以下のように、ICD-11に向けて3つの主要なフェーズが計画されている。

## I. ICD-10 プラス:

このフェーズの目的は、あらゆる提案とユーザーのニーズを蓄積することである。ICD-10 プラスと呼ばれるウェブ上のプラットフォームが、以下の3つの主要な情報源を統合する。

- I. 各国による ICD の修正版 (米国、カナダ、オーストラリア、ドイツ、タイ、韓国など)、プライマリケアバージョン、各専門分野 (腫瘍、精神衛生、神経科、頭痛、産科、産科、歯科、小児科、小児科など) における階層によって生じたあらゆる追加コードの組み合わせ
- II. 多様なユーザーおよびユーザーグループからの提案: 関心を持つあらゆる個人または団体は、ICD システムの可能な変更について構造化された提案を行うことができる。

## III. ICD-11 草案 α 版:

WHO が任命した編集者と分野別専門家 (TAG) によって編纂され、内部ユーザー (参加する専門家、WHO FIC ネットワークのコアユーザーなど) のレビューを受ける。この草案には、見直された概念構造と、ICD-10 のブロックと3つの特性カテゴリに対応する詳細な定義が盛り込まれることになる。

## 3. ICD-11 草案 β 版:

実行可能性、信頼性、有用性、その他所定の目的の達成を確認するためのフィールドテストバージョンである。この草案は6つの WHO 公用語で同時に発表され、その他の言語に翻訳するためのツールも提供される。草案 β 版は、ICD-10 から ICD-11 への転換を確認するためのフィールドテストが可能な選択と共に、ICD-10 第4版と同様の形式で構造化 (線形化) される。このように統合によって、ユーザーは統計的な連続性を保ちつつ、シームレスな形で ICD-10 から ICD-11 に移行することが可能となる。

## 2. ICD-11 の構造

ICD-11 は、絶えず改正される一連のダイナミックな関係として構築される。

ICD-11 の一般的な分散バージョンでは編纂されたコア構造が表示され、ICD-10 の構造とその英数字コーディングが引き継がれることになる。ICD-11 のコア構造は、科学的進歩

のダイナミックな表現として、概念の関係と論理的定義を十分に反映し、継続的に改正される。この論理コアから漸定可能な安定した疾病のカテゴリが導かれ、ICD-10 方式の線形化として表示される。

さらに重要なこととして、ICD-11 は、人間が読み取れるテキスト定義によってオントロジーおよびターミノロジーと関連付けられ、同時にコンピュータ形式でもあり、自動的な推論、意思決定支援、ユーザー特有の線形化が可能となる。

情報モデルは ICD-11 のカテゴリに適用される。人間とコンピュータが読み取れる情報モデルの各要素の定義 (該当する場合) は、確立したターミノロジーおよびオントロジーへの関連付けを通して提供される。構造化されたフルテキストの定義は、人間による編集と利用を可能とし、用途と翻訳に基づいて個々のカテゴリに分割する必要が生じた場合を除き、それぞれが独自の定義を持つことはない。

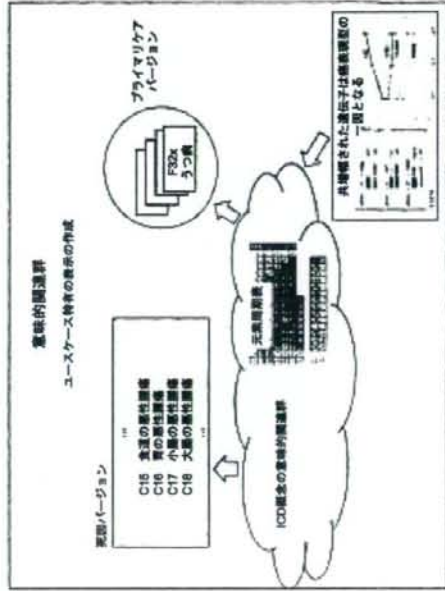


図 4. ICD-11 の関連概念群はユーザー特有の表示の情報源。

ICD 改訂は、現在の ICD 構造から出発する。これにより、改訂に振りが生じるリスクを軽減した上で、明確な出発点が設定される。





こうした同様のプロセスが、WHO の分庫指針に基づき、各関連分野の国際的な専門家と協力して、医学のあらゆる分野に関して行われる。各専門分野での調整（層別分類および ICD-O、精神衛生など）に関する WHO のこれまでの作業、および国際疾病用語 (IND) に関する CIOMS との共同作業によって、テンプレートに適合したこのモデルの導入が可能となる。稀な疾患の知識ベース (例えば Orphanet) に関する作業も既に進められ、その他についても同様の方法で組み込まれる予定である。

## セクション II—管理計画

### I. はじめに

管理計画では、予算の概要を提示し、作業と進捗状況を説明し、プロジェクトのリスクを分析する。

### II. 作業

このセクションでは、マイルストーンを含めて、順次個々の作業を説明する。作業は 4 段階までに分けられる。あらゆる作業について簡潔に説明する。作業については、進捗状況、また必要かつ可能であれば、付録に詳述する作業上の指示に言及する。あらゆる作業について担当者を明記する。資源と失敗の結果は、下記の重要な場合について、常に第二段階まで特定される。作業には関連の先行作業への相互参照が含まれる。詳細の固まっていな作業には、「<詳細は検討中>」のタグが付けられる。詳細については、付録 5 のガントチャート参照する。マイルストーンは灰色の背景色で強調され、達成基準が示されている。マイルストーンを達成するための費用の概要は別のセクションに記載され、リスク評価の概要についても同様である。

## 1 改訂に関係する団体の組織とプロセス設計

ICD 改訂の目的と一般プロセスが決定される。プロジェクトチームが組織され、作業とワークフローが策定される。チーム間のコミュニケーション手段が特定される。進捗状況の追跡と報告が行われる。

改訂に関係する団体はそれぞれ、改訂作業の特定の部分を分担する。改訂運営会議は、作業全体を監督および調整する。分野別専門部会 (TAG) は、ICD の特定の主題に関する作業を調整する。ひとつ以上のワーキンググループが各主題を検討および要約し、変更の提案を策定する。さらに、全員がウェブ上の改訂プラットフォームに提案とコメントを提供する。

改訂プロセスのワークフローと役割は、付録 4 にまとめられている。WHO 改正改訂プラットフォームに関しては、詳細なワークフローが存在する。HKG (ウィキペディア型プラットフォーム) のワークフローの設計が進められており、その内容は改訂の進捗、HKG の可用性、医療情報およびモデリング部会 (TAG HIM) によるツールに関する提案に依って決定される。

ワークフローは、WHO が RSG および TAG HIM と協力して策定する。資源は確保されている。

#### 1.1 改訂運営会議 (RSG) の設置

改訂運営会議 (RSG) は、WHO による改訂プロセスの監督と調整を支援する組織として機能する。メンバーには、従来の関係者と各 TAG の議長が含まれる。作業プロセスの効率低下を避けるため、人数は 12 名を超えないものとする。従来の関係者として、WHO-FIC ネットワーク会議の議長 1 名を加えることにより、当ネットワークとの連携を確保する。死因と疾病の用途に関して過去および現在の ICD のメンテナンスをを行う必要性について、WHO-FIC 分類改訂委員会 (UIC) の委員長から明確な指針が与えられる。WHO-FIC のその他の分類の拡張と調整に関する情報は、WHO 国際分類ファミリー拡張委員会 (FDC) の委員長が提供する。WIC/WONCA が進めているプライマリケア国際分類 (CPC) の拡張と WHO-FIC の連携は、この微妙な主題に関する緊密な協力を保証する。

RSG への付託事項は、付録 1 に詳述されている。

RSG が対面で行う定例会議のための資源は確保されている。

RSG のメンバーは、TAG の組織に伴い、その議長を含むものへと拡大される。当初の RSG は既に作業を開始している。

#### 1.2 分野別専門部会 (TAG) の作業プロセスに関するユーザーガイドの作成

このユーザーガイドには、作業 (付託事項) と手順の説明、メンバーの選定基準に関する情報、必要な法的枠組み (利益相反、知的所有権など) が含まれている。現行バージョンは付録 3 を参照する。

編集作業は、WHO が既存の TAG の議長および RSG と協力して進めている。その焦点は、主にワークフローと成果物をさらに明確化することである。

作成のための資源は確保されている。

#### 1.3 TAG の組織

TAG は、改訂プロセスの手順、ターミノロジー、分類法に関する指針に基づき、特定の主題に関する ICD の改訂作業を統括する。メンバーを選定するための指針は、扁平な地理的配分、専門知識、強力な指導力である。メンバーと作業の詳細は、TAG およびワーキンググループのマニュアルに記載されている (付録 3 および par.1.2 を参照)。

WHO は RSG、NGO、WHO-FIC ネットワークと協力して、ICD 改訂への参加を奨励する。

プレスリリース、インターネットサイト、関連分野の世界サミットでのプレゼンテーション、NGO からの情報によって、人的・財政的資源の提供を促すことができる。TAG 議長は、WHO が NGO および RSG の助言を受けて選定する。TAG 議長はマニュアルのルールに従い、適切な専門家を選定する。TAG 議長は、メンバーに関して WHO の同意を求める。

資源は、努力を提供する TAG メンバーと作業を支援するドナーが提供する。TAG のメンバーは、「利益相反に関する宣言書」および「知的財産権に関する同意書」に署名の上、WHO の正式文書によって承認される。

TAG は、ICD-11 への改訂が完了するまでのスケジュールが厳守されるよう組織されなければならない。改訂のための主な入力作業は、草案 α 版の作成以前に行われるべきである。TAG によっては、入力がそれよりも遅れる場合もある。構造的な変更およびカタゴリー群の新たな作成と変更は、2011 年の草案 β 版の作成までは考慮することができない。フィードバックの完了 (2012 年半ば) までは、個々のカタゴリーにターミノロジー面での小さな編集や変更を加えることができる。

#### 1.4 各 TAG におけるワーキンググループの組織

ワーキンググループは、割り当てられた特定の主題に関して、エビデンスを調査することとプロセスを点検し、コメントと提案を数入り入れて、ICD-11 に対するひとつの提案にまとめ上げる。ワーキンググループの組織は、各 TAG の裁量に任されている。メンバーは、WHO との合意に基づいて任命される。メンバーおよびその他の協力者は、「利益相反に関する宣言書」および「知的財産権に関する同意書」に署名の上、WHO の正式文書によって協力専門家として承認される。

改訂チームが組織される。

このマイルストーンは、現在 ICD-10 に含まれているすべての主題について、担当の TAG が組織された時点で達成される。β 版の作成時になっても担当の TAG が存在しない主題については、既存の臨床修正と提案から得られた情報のみに基づいて改訂が行われる。このような場合には、MRG/MBRG が提案選定を決定する。

## 2 ニーズ分析と主要なユースケースの概念

### 2.1 ICD ユーザーのニーズの評価

ICD の用途と導入上の障害に関する情報は、導入データベースに蓄積されている。公衆衛生情報に関するニーズは、オンライン調査によって評価される。ワーキンググループは、ICD

のユースケースを特定する。概要報告が作成される。

WHOは、導入データベースの構築を進めてきた。その内容は、加盟国およびこれまでの調査に基づくものである。

WHOは、ミシガン大学と協力して、公衆衛生情報に関する調査を実施している。

ユースケースは、ワーキンググループによって作成される（「7 ユースケースを中心としたフィードバック」を参照）。

## 2.2 資源特有のニースの評価

この作業はユーザーおよび各国のニースの評価によって行われ、別段の説明は記載されない。

## 2.3 各国のニースの評価

この作業は、導入データベース、および診断のショートリストの分析から得られた情報に基づき行われる。

作業は、WHOが協力センターのICD専門家と協力して実行する。

資源は、WHOおよびその協力センターが確保する。

導入に関するニース分析が達成される。

## 2.4 ユースケースの作成

ICD-10の最大の用途は、公衆衛生監視である。死因データと疾病データの2種類が存在する。ICDカテゴリーの明確な定義、索引および現行のICD Volume 1の潜在的なコーディングレベルの取り込み、Volume 2の請求ルールの記述論理への取り込みによって、ICDの使用は簡易化および標準化されることになる。

改訂に関連したその他の用途としては、ケースミックス、品質および患者安全、プライマリケアの設定がある。

ITモデリング技法に基づき、ユースケースの記述用スキームが開発されている。死因のユースケース記述のプロトタイプは、他のユースケースを扱うグループの指針となる。

適切なユースケースは、WHO FIT ネットワークおよび研究グループの支援を受けて特定される。ユースケースの詳細化が進められている。

上記のグループは、これらのユースケースに照らしてICD-11のレビューを行い、またはレビューを指導することになる。

定義のための資源は確保されている。テストのための資源を特定する必要がある。

## 3 情報モデル (IM)、ソフトウェアおよび改訂ツールの作成

WHO、メイヨークリニック、およびスタンフォード大学は協力して、TAG HIMの助言のもとに改訂プラットフォームの設計とプログラミングを行う。

### 3.1 IMの作成

ICDの改訂という作業においては、「情報モデル」の意味には、構造の定義と体系化された内容（集合）が含まれる。

情報モデルには、ICDのカテゴリーに関連した項目が明記される。そこには、定義要素、カテゴリーの用途に応じたメタ情報、分類の構造的背景、時間的関係を含むパネージョンが含まれる。情報モデルによって、機械が読み取れる明確なカテゴリー定義、ターミノロジーおよびオントロジーとの関連付け、改訂における推論ソフトウェアの利用、分類のメンテナンスが可能となる。

情報モデルはICDの改訂にとって不可欠であり、草案a版の作成が開始される2009年半ばまでに確立されなければならない。失敗すると、後の段階で膨大な編纂作業が必要となり、機能不全のモデルを使用せざるを得ず、カテゴリーの定義に遅れをきたすことになる。

資源は、現在の資金と RSG および TAG TIM メンバーの努力により確保される。

### 3.1.1 情報モデルのテンプレート設計

情報モデルのテンプレートの設計は、ICD-10の基礎となっている潜在的なモデルから出発する。WHOは、この基礎に基づいて最初のモデルを設計する。情報モデルの記述子を使用基準を定義する必要がある。情報モデルの真性を見直し、その使用法を明確化しなければならぬ。

### 3.1.2 RSG および TAG HIM との協働

IMのプロトタイプの編集と有用性は、RSGの協力をを受けて評価される。詳細な設計はTAG HIMが行うことになる。TAG HIMのメンバーは、疾病に関する既存の情報モデルを確保に考慮に入れるようにする。