

3.1.3 各 IM 項目の値集合の選定

この作業には、特定の属性を特定の疾患に適用する方法を定義すること、およびこうした情報モデルの属性について適切な既存の値集合を選定することが含まれる。

適切な値集合の定義に関する問題は、以下により生じる。

- 特定の属性に関する既存の値集合が存在しないこと
- 知的財産権の問題

大半の属性については、HIM TAG がモデリングの問題に対する短期的・長期的な解決策を検討する。いくつかの属性の値集合は、SNOMED から引用する。IP および協力の場合については、まだ明確化されていない。

資源は、WHO およびスタンフォード大学が確保する。NLM および IHITSDO との協力によって、更なる資源が得られる可能性がある。

3.1.4 ウェブ上のテンプレートの作成

モデル構造および適切な値集合に基づき、ICD の定義の入力と編集に情報モデルを利用することが可能となる。

作業は、情報モデルの可用性とツール環境に関する決定によって左右される。現在のところ、改訂プラットフォームの既存のフロントエンド (WHO の ICD-10 プラス、およびメイヨークリニクの LexWiki) は、互方ともにテンプレートを操作する能力を備えている。ツールに関する決定は、TAG HIM の報告および関連するフロントエンドの可用性によって左右される。

3.1.5 情報モデルに関する TAG への報告の策定

TAG は、科学的エビデンスおよび国際的合意に基づき定義を提供する、すべての TAG が確実に同じ方法で IM を適用するよう助言がなされる。

TAG HIM は報告を策定する。報告がすべての TAG に到達される前に、サンプル TAG によるレビューとテストが行われ、その結果が内容に盛り込まれる。

3.2 ICD-10 プラスのプラットフォームの作成

ICD-10 プラスのプラットフォームは、ICD に対するあらゆる提案と既存の修正を収集するのに役立つ。TAG の作業は、その内容から得られた情報に基づき行われる。TAG はそれぞれの提案概要を検討し、プラットフォームにアップロードする。機能は現在の改正プロセ

スのひとつに準ずるものであるが、定義のための要素を追加し、ワークフローを変更する必要がある。定義のための入力素子を実装する方法は、他のフロントエンドにおける進捗状況および情報モデルの可用性に応じて決定される。

ICD-10 プラスおよび HIG のための資源は確保されている。明確な知識表現のための資源の必要性は、進捗状況と TAG HIM の報告、および米国 NCHO の更なる研究の成果によって決まる。

3.2.1 ICD10 プラスの情報を用いたプラットフォームツールの作成

作成作業には、改訂のワークフローを追加すること、既存の改正プラットフォームに情報モデルのテンプレートを組み込むことが含まれる。

WHO は必要な作業を遂行する。資源は確保されている。

プラットフォームの作成は、改訂にとって不可欠である。作業は、2008 年末までに達成される。カテゴリリー定義のための機能の実装は、値集合の決定と可用性によって左右される。

3.2.2 さまざまなユーザーのアクセス経路の確保

プラットフォームのユーザーは多様である。共同作業の選択肢は、ユーザーが改訂において果たす役割と貢献のタイプによって決まる。

主要なアクセス経路は、RSG および WHO によって特定されている。TAG HIM の作業からも、更なる経路が特定されると考えられる。

作業は達成されている。TAG HIM の助言に応じて、更なる作業が必要となる可能性がある。

3.2.3 ワークフローの特定

プラットフォームのワークフローは、さまざまグループ間で編集に関する提案と議論を交わすための経路の指定を可能とし、プラットフォームのレイヤーによって提案へのさまざまなアクセスレベルが生み出される。

提案の経路は、モデレーターによって、またはレイヤーおよび役割に応じた編集権によって指定される。コメントは、場所と相手を問わず可能となるが、または役割とレイヤーに応じて可能となる。

レイヤーは、提案者の要請に応じて、グループの編集者またはプラットフォーム全体のモ

デレターによって切り替えられる。

ワークフローの詳細は、TAG が作業を開始し、プラットフォームの概要を検討する 2008 年末までに決定される必要がある。

3.2.4 コメント機能のプログラミン

提案、カテゴリ、およびカテゴリの属性に関するコメントが可能となる。関連する機能はプログラミンする必要がある。

作業は WHO によって遂行される。

提案へのコメントに関する作業は達成されている。属性に関するコメントのための機能は既に存在し、情報モデルの進捗状況に応じて実行に移されることになる。

3.3 HIKI ツールの作成

HIKI ツールは、カテゴリの編集、線形化、定義づけを可能とし、複数編集が行われることになる。TAG は定期的に編集内容をレビューし、変更を ICD の正式バージョンに加えるかを決定する。

3.3.1 HIKI ツールの設計

設計には、機能、技術的手法、フロントエンド、既存のプラットフォームからの移行または既存のプラットフォームとの統合が含まれる。オントロジーツールへの移行またはその組み込みを計画する必要がある。

既存のセマンティック・ウィキツールに基づき、また ICD の現在の改正プラットフォームとメンテナンスツールから得られた情報を役立てて、パイロットツール、すなわち LexWiki の設計がマイヨークリニックで進められている。ICD の線形化 (提案される構造) に対する複数編集は、このツールによって人間が理解できる形式で表示されなければならない。この点は、特に難しい課題として認識されてきた。フロントエンドは、一般の人々からの入力を促すべく構築される必要がある。

β版には、最新の HIKI ツールが使われるべきである。公開が早まれば、定義の完成が促進されることになる。

資源は現在、マイヨークリニックが提供している。今後の資源を特定する必要がある。

3.3.2 ウィキのフロントエンドのプログラミン

フロントエンドは、ツールの入力部分である。単純な、わずかに異なったフロントエンドは、一般の人々による入力を促進する。詳細な機能記述、移送方法、LexWiki の評価は、TAG HIM の報告に盛り込まれることになる。

3.3.3 ター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

この機能は、ICD の概念の属性を定義するために、関連するターミノロジーとオントロジーの関係を表示しながら、最も適切な概念を選択することを可能にする。

表示および関連付けの技術は、例えば NCBIO のパイオータルなどに存在する。作業の開始は、HIKI の進捗状況および情報モデルに関する決定によって左右される。

3.3.4 改訂特有のワークフローのプログラミン

技術的側面は、「3.2.3 ワークフローの特定」と同様である。

LexWiki では、一定のワークフローが実行されている。編集は、TAG HIM および RSG の報告を受けて行われる。

3.3.5 コメント機能のプログラミン

技術的説明は 3.2.4 を参照する。

機能は基本的に実装されている。更なる作業は、情報モデルが確立されてから遂行される。

3.3.6 修正提案機能のプログラミン

この機能は、従来の線形化における ICD の構造的変更に関する報告の策定を可能とし、協力者はこの種の変更を行うことができるようになる。

HIKI におけるプログラミンは、マイヨークリニックによって遂行されている。

作業は達成されている。次の手順は、TAG HIM の報告に応じて決定される。

3.3.7 線形化のフロントエンドのプログラミン

線形化のフロントエンドによって、概念の集合と配列が異なった ICD のバージョンを生み出すことが可能となる。

適切な記述論理と言語が存在する (OWL)。詳細な仕様は、その他のオントロジーの種別お

およびこれとの関連、オントロロジーツールの進捗状況、TAG HIM の動きに大きく左右される。

資源を特定する必要がある。

3.4 疾病知識の正式表現のためのオントロロジーツールの作成

オントロロジーツールの作成は、ICD の概念間およびその属性間のあらゆる関係を記述するための必須条件である。これによって、ソフトウェア（推論ソフト）が分類原則との論理的矛盾を検出できるようになるため、ICD-11 の整合性は向上し、メンテナン스는円滑化される。多様な階層における ICD の用途に対処し、複数概念間で整合した表示（線形化）は、構造定義と外部オントロロジーに基づいて生み出すことができる。

作業を遂行する専門家を特定する必要がある。作業は、スタンフォード大学/NCBO の専門家と協力して行われる。

資金源は未確定である。部分的には NIH の助成金を当てることができる。

プロジェクトのこの部分は、電子環境における ICD のアクセシビリティと導入の円滑化に関係している。達成されなかったとしても改訂に支障はきたさないが、機能性は従来のレベルまで大きく低下することになる。

3.4.1 Protégé 分散型ウェブ編集機能の開発

知識の編集と形式化は、当初は小規模な専門家グループに依存するが、将来的には幅広い人々が加わると考えられる。既存の ICD 概念の移送については、更なる検討が必要である。

3.4.2 改訂特有のワークフローのプログラミング

原則は、関連する上記の項と同様である。進捗は、資金および技術面での決定によって左右される。

3.4.3 RDF エクスポート/マスタースターインポートのプログラミング

このインターフェースは、ターミナル/オントロロジーおよび分類における既存の規格（メンテナン用の LexGrid、メンテナンスおよび特殊出力用の ChMML）とのコミュニケーションに関するものである。

既に現在の HIKI から、また機能の追加によって現在の ICD10 プラスから、ChMML での出力を得ることができる。この作業の達成は、ICD 全体の OWL 記述が完了次第、カスタマイズされた ICD パージョンを作成するために不可欠である。

3.5 改訂プラットフォームのアセンブリ

ICD-10 プラスは、前案ベースの作業のために構築されている。HIKI はウィキスタイルによる構造と内容の編集を可能とし、オントロロジーツールの構造と内容の正式表現を可能とする。3 つのプラットフォームはすべて、ICD の改訂と継続的なメンテナン스에必要な機能を備えている。

アセンブリとは、これらのツールが同じデータベースと交信すること、またはある技術基盤から他の技術基盤への移送が上記の機能を備えたまま行われることを意味している。

この作業への取り組みは、HIKI およびオントロロジーツールの進捗状況によって左右される。HIKI の現在の具象化と ICD10 プラスの間の移送または併合について、その実現可能性を評価する必要がある。

資金源を特定する必要がある。

遂行者を特定する必要がある。

この作業に失敗した場合、その影響は、HIKI およびオントロロジーツールの完成状況によって左右される。TAG HIM の助言により技術的な障害を回避できる。この作業に失敗すれば、すべてのツールが作成されたとしても、出力、入力、および ICD-11 自体の機能性が失われることになる。

情報プラットフォームについては、入力の準備が整っている。

このマイルストーンは、プラットフォームのすべての要素が整った時点で達成される。その達成は、資金および TAG HIM の作業の順調な進捗によって左右される。達成が部分的であったとしても、ICD の改訂には支障をきたさず、従来の用途で使用することができる。

HIKI、オントロロジーツール、アセンブリのための不足資金は、100 万米ドルと見積もられている。

4 改訂プラットフォームへの参加者を確保

ICD への既存の編集、既存の定義、ICD に伴う既知の問題は、改訂に情報を提供し、改訂プロセスを促進し、結果的に解決策の提供または提案につながる。

提案を行う人々の数は、プラットフォームへの参加によって決まる。現在の関係者によって、既にいくつかのポイントが特定されている。

その他の部分作業の進捗状況については、下記を参照する。

資源は確保されているが、提案を配信し、調整する作業の量は定まっていない。

この作業への参加者を幅広く確保することは、改訂の主な目的のひとつである。この作業に失敗すると、ICD の一部は、差し迫った必要があるにも関わらず更新されないことになり、ICD-11 の普及は妨げられ、エビデンスベースは縮小し、定義に関連した機能は限定されることになる。但し、ICD-11 の使用に支障をきたすことはない。

ICD の改訂には、臨床修正、TAG による検討、関係者の助言が必要とされ、その確保に失敗すれば、改訂は不可能である。定義に関する入力には、機能およびオントロジーやターミノロジーとの関連付けに不可欠である。その確保に失敗すれば、ICD は医療 IT 環境に組み込まれず、データ品質の一貫性が失われる（現状に留まる）ことになる。

4.1 臨床修正の追加 (ICD-XM)

各国では、疾病に関するニーズを満たすため、ICD の調整を行ってきた。通常、それは詳細を追加する形で行われている。

こうした修正の種類と箇所に関する情報を改訂に役立てることについて、その所有者に許可を求める必要がある。この場合、変更された要素を改訂プラットフォームに載せることについても、許可を求めなければならない。

英語以外の言語での修正については、翻訳が必要とされる。修正が異なった技術形式で存在する可能性もあり、このような場合にはプラットフォームにインポートできるよう調整する必要がある。

修正の中には、既に解析されて改訂プラットフォームに載せられているものもある。その他のインポートについては、著作権と守秘義務によって進行が妨げられている。

概念の追加は、主に英語、フランス語、ドイツ語、スウェーデン語で行われている。医学用語の類似性から、これらのバージョンを翻訳する必要性は認められなかった。

資源は、WHO とメイヨークリニックが提供する。

4.2 各専門分野における変更の追加

医学の専門分野では、各分野に関連した部分について、ICD をより詳細なものへと拡大している。そのほとんどが 10 年以上前に行われたものである。

「国際疾病分類腫瘍学」（現行 ICD-O-3）と「外因に対する国際分類」（ICBCI）を除き、変更された分類へのアクセスは限定されている。電子ファイルにアクセスできないが、それが存在しないためである。

ICBCI は、プラットフォームにインポートされている。ICD-O-3 については、その構造から、こうしたインポートが改訂に立ちつかは疑問である。各専門分野におけるその他の変更については、ファイルの探索が進められている。

現段階の作業は、メイヨークリニックおよび WHO によって達成されている。

必要な追加資源は、情報源の形式によって決まる。

4.3 既存の定義 (IND、その他) の追加

WHO と NGO は、国際的に合意された定義群をいくつか所有している。こうした定義群が特定され、関連団体への組織的な交渉と潜在的な著作権問題の解決が進められている。既存の定義をインポートするには、フォーマットをテキストからデータベース入力に適した形式へと変換する必要がある。次の手順には、情報モデルの属性を機械が読み取れる明確な定義へと変換することが含まれる。

ICD-10 のターミノロジーの基盤は、WHO と CIOMS が共同所有する「国際疾病用語」であった。その定義の大部分は、電子的なソースファイルとして利用できる。プラットフォームにインポートする前に、解析と手動による編集が必要となる。作業量は 10 人日である。

WHO では、感染症マニュアルの定義にアクセスできる。また、結核およびマラリアプログラムにも定義が存在する。編集と解析が必要である。マニュアルの定義の中には、医薬品副作用報告に利用できるものもある。

IARC は、「腫瘍の一覧」(「ブルーブック」)の定義を所有している。IARC は、ICD 改訂のために WHO と協力することに合意している。

稀な疾患に関するプラットフォーム「オーファネット」(Orphanet) および稀な疾患 TAG

は、2,000 余りの種な疾患を的確に定義してきた。ICD では、122 の種な疾患がそれぞれカテゴリー化されている。

これは資源限定的な作業であり、IND のインポートには約 10 人日が必要である。他の定義群の同様の項目については、それぞれの規模に比例した作業量が想定される。著作権に関しては、FIGO およびその他の NGO との調整が必要である。オープンファネットの定義は、直接インポートできる形式で作成されている。作業のこの部分は達成されている。

フォーマット変換とインポートのために必要な資源は、メイヨークリニックおよび WHO で入手できる。機械が読み取れる定義に変換するための資源を特定する必要がある。その一部については、TAG の作業によって対応できる可能性がある。

4.4 その他の定義 (NCBO、その他) の採算

機械が読み取れる定義群が存在する。それらを特定し、ICD に組み込むための必要条件を評価する必要がある。特に NCBO は、定義の有無に関わらず、既に一連の生物医学オントロジーを包含する代表的なポータルである。

TAG HIM は、他の定義体系を特定し、その品質と ICD に組み込むための必要条件を評価する。

評価のための資源は存在する。ICD への組み込みに関しては、ある程度の資源が存在し、必要な法的処置の規模と技術的な必須条件に応じて左右される。

4.5 あらゆる関係者に入力を要請

インポートされた定義が存在するカテゴリと定義が存在しないカテゴリは、オンラインの HIKI プラットフォームに載せられる。プラットフォームのユーザーは定義を編集し、欠けている定義を追加する。また、ユーザーは属性を明確に定義する。

必須条件としては、HIKI 機能の可用性、情報モデルの可用性、定義を検証・編集・承認する TAG の可能性などが挙げられる。

HIKI のための資源は、WHO およびメイヨークリニックに存在する。TAG HIM の勧告によって、更なる資源が必要となる可能性がある。いくつかの分野では、TAG がそれぞれの作業を開始している。定義に関する作業に取り組み編集スタッフを選定し、資金を供給する必要がある。

4.6 NGO に入力を要請

ウェブ上のプラットフォームに対して幅広い入力が行われることは、今回の ICD 改訂の改善点のひとつである。WHO は、メディア、会議への参加、会議の開催を通して継続的に参加を奨励する。

それぞれの旅行のための資源が存在する。会議開催のための資源を特定する必要がある。

4.7 WHO の疾患別プログラムを通して発展途上国の専門家に入力を要請

WHO は疾患プログラムを通して、あらゆる地域の多くの専門家と情報を交換している。各分野に関する彼らの専門知識は、改訂にとってひとつの資源となっており、カテゴリと定義をその分野のニーズに対応したものとす。改訂に対するこうした専門家の入力を調整するため、疾患プログラムには 1 名以上のスタッフを配置することが望ましい。各プログラムの作業計画には、ICD に関する作業が含まれている。

調整のための資源は、WHO が提供する。上記の専門家の労働時間または旅行のための資源を特定する必要がある。

4.8 保健システムの専門家に入力を要請

いくつかの保健システムは、ICD を基盤として管理されている。入力事項は、保健システム情報に対するカテゴリの適切性についての提案である。

WHO の保健システム部門では、関連する専門家が対応できる。その他のグループを選定する必要がある。

資源を特定する必要がある。

4.9 ユーケース関連の入力を要請

ユーザーケースは ICD の作成に指針を与える。グループはユーザーケースを特定し、関連の用途に対する既存および新規のカテゴリの適切性を検証する。これらの活動を遂行するグループは、関係者によって組織される。関係者の推薦と選定によって、こうした専門家との連絡が確保される。

目的に応じた一連のユーザーケースと ICD の関連の用途は特定されている (作業は進行中)。関連するグループとしては、死因と疾病に関する既存のレファレンスグループ、ケースミックスの専門家、品質管理および患者安全に関するイニシアチブや機関が挙げられる。プライマリケアに関する窓口は WONCA であり、協力について合意が得られている。

資源は、死因と疾病に対する自主的な貢献の形で存在する。品質およびブライマリアクアについては、限られた資源が存在する。

4.10 関連するあらゆる提案を調査

ICDを変更するか否かに関する提案が作成され、改訂プラットフォームに掲載される。TAG は、それぞれが担当する主題について提案概要をまとめなければならぬ。この作業は、提案を関連 TAG に配信すること、BSG または TAG が 2 つの TAG に重複する問題を発見した場合、提案を配信しなすことである。

この作業を遂行するためには、ICD に関する知識を持った専任のアシスタント 1 名が 400 件の提案を処理する必要がある。提案のやり取りが少ない場合には (200 件まで)、URC 事務局と WHO がある程度まで対応できる。

この部分作業は、改訂にとって不可欠である。失敗すると、改訂を行う能力が失われることになる。

資源は WHO が確保する。

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

TAG は、それぞれの分野に関する提案をすべて受け取る。また、各 TAG に属するワーキンググループから提案概要を受け取る。TAG は、各分野に関する作業指示 (付録 3 を参照) に従い、関連する提案を点検し、提案を作成する。作業には、電話会議の開催、電子メールの配信、対面会議の開催と出席が含まれる。

各 TAG につき 3 回の会議 (発足、草案 α 版、草案 β 版、電話会議、各ワーキンググループにつき少なくとも 1 回の対面会議) を行うための資源が必要である。こうした会議を関連 NGO や科学協会国際会議と結び付けられ、必要な予算を削減できる。NGO と加盟国による財政的・組織的支援に加えて、TAG とワーキンググループのメンバーが無償で労働時間を提供する。WHO は、公式文書により貢献を認めること、作業の協力者として指名することにより、その労に報いる。

外因および損傷、内科、精神衛生、腫瘍、眼科、精神科、稀な疾患に関する作業は保証されている。皮膚科、歯科、整形外科、神経科、受診理由については、調査が続けられている。WHO は、感染症および泌尿生殖器の疾患に関するグループを特定しなければならぬ。

この作業は、エビデンスベースと最新の定義のために不可欠である。失敗すると、ICD のレビューが極めて限定的となり、ICD-11 の改訂部分に利益団体 (支持団体、政治団体、または科学団体) による不透明な偏りが生じることになる。

改訂に関するあらゆる情報が収集されている。

このマイルストーンは、「4 改訂プラットフォームへの参加者を確保」に記載されたあらゆる作業が達成されると同時に達成される。

5 ICD-11 草案 α 版の作成

5.1 ICD-11 の小部門の草案

それぞれの定義の類似性によって密接に関連付けられた ICD の概念のクラスターは、ブロックレベルの現在の ICD 構造に基づき、小部門としてレビューされる。その結果、再構築された概念にはラベルが付され、仕様 (情報モデル) に従って定義される。

作業は、ツール環境の段階に応じて、さまざまな方法で遂行される。

ツールの現状: WHO の編集者が TAG と協力して作業を進めている。

完全に機能する HIKI: 提案技術によって、ユーザーは直接 ICD の一部を書き直すことができ。変更提案はツールによって要約される。採用は、TAG と WHO 編集者が矛盾とエビデンスをレビューした上で決定する。

オントロジーツール: 推論ソフトは、分類の既存部分と矛盾した構造を検出する。TAG と WHO 編集者は、実行可能性とエビデンスを検証する。

資源は、TAG、協力センター、および WHO が提供する。2 および 3 のための資源の特定が進められている。

手順 1 は改訂にとって不可欠である。失敗すれば、ICD-11 の発行に支障をきたすことになる。手順 2 と手順 3 は、ICD の整合性の向上とメンテナンクス資源の削減にとって不可欠である。

5.2 TAG および WHO 編集者によるレビュー

小部門の草案は重複した部分に矛盾がないかレビューされ、分類目的の有用性と実行可能

性は、ユースケースを利用して検証される。

作業は、TAG 議長、RSG、および WHO 編集者によって遂行される。

資源は WHO が確保する。

5.3 FIC およびオントロジーとの統一

WHO FIC の分類は、特定の部分が重複している。関連付けられたオントロジーやターミノロジーについても同様である。このように概念を共有する領域では、特定の用途に応じて特定の形式で概念を構築し、同じ概念を共有すべきである。WHO が所有しているのは、WHO FIC の一部のみである。

作業は、下記の一連の作業によって構成される。

資源はあらゆる関係者によって提供される。旅費は確保されていない。

5.3.1 著作権およびその他の法的問題の解決

著作権および法的問題は、情報源が WHO の外側に存在する場合に発生する。問題は当事者との合意によって解決する。該当する当事者は、プライマリケアに関しては WICC/WONCA、臨床ターミノロジーに関しては IHTSDO、医薬品使用 (ATC/DDD) に関してはオスロの WHO 協力センター、医薬品モニタリングに関してはウプサラの WHO 協力センターである。

これまでのところ、ICPC-3 と ICD-11 の概念の整合性を確保するため、WICC/WONCA との合意がなされる予定である。この合意には、双方の関連した概念群を利用することが含まれている。

IHTSDO との合意が得られつつあり、医薬品センターとの議論が進められている。

更なる処置の必要性は、情報モデルの仕様によって決まる。

この作業は WHO が遂行する。

資源は確保されている。

5.3.2 その他の製品所有者との協議

その他の製品所有者と協力条件に関連した協議が行われ、ICD および「その他」の体系において整合した概念ベースが構築に構築されるようにする。

この協議は WHO が遂行する。

資源は確保されている。

5.3.3 修正および調整

外部体系または ICD の概念の編纂は、概念の整合性を確保することを目的としている。作業の手順は、こうした調整が可能となるよう設定する必要がある。

手順には、重複部分の特定が含まれる。

5.4 RSG によるコメント

TAG による最終的な提案概要は、プロセスと議論に関する TAG の報告書と共に、RSG のレビューを受ける。2 つの TAG に重複する問題について矛盾が解消されていない場合には、RSG が調停に当たる。それが失敗に終わった場合には、RSG と WHO の討論によって決定される。

作業は RSG のメンバーが分担する。いずれのメンバーも、自分が所属する TAG の作業をレビューしてはならない。レビューの結果は RSG の草案^a 版会議に報告され、検討される。内容に関して別の専門家に意見を仰ぐことはない。

作業時間は 1 年（従来の ICD）につき 2 人週、合計 44 人週と見積もることができる。

資源には、必要に応じて、労働時間の無償提供、TAG との 1 回の会議とコミュニケーションが含まれる。財政的資源は WHO に存在する。

5.5 URC によるコメント

URC は、標準的に納形化された ICD-11 の草案に対して、分類の観点からコメントを行う。その際には、RSG のレビューを受けた TAG の提案概要の情報と、TAG の作業報告の情報を利用する。別の外部（各国の）専門家に意見を仰ぐことはない。結果は WHO および RSG に報告される。TAG は概要報告を編纂する。WHO 編集者は、ICD-11 の草案を編纂する。

作業量は 1 年につき半年人月、合計 11 人週となる。

資源は協力センターが提供する。

WHO による ICD-11 草案 α 版の承認

WHO は、RSG と URC のあらゆる懸念を十分に考慮した上で、草案 α 版の承認を検討する。

5.6 コメントの組み込み

5.7 一貫性、連続性、完全性の確認

ターミノロジーと情報モデルの一貫した使用が確認され、各 TAG と協力して編集が行われる。後方互換性が評価される。連続性が見られない場合には、必要に応じて TAG が事実を再確認する。ICD-10 との比較を通して、あらゆるケースについて適切なカテゴリーの存在が確認される。

作業は WHO 編集者によって遂行される。作業量は変更提案の量によって決まるが、ICD 専門家の 1 年と見積もることができる。

資源の一部は、WHO が確保する。

5.8 ICD-11 草案 α 版報告の作成

5.9 バイロテスト

バイロテストでは、ICD-11 の特定部分の実行可能性と有用性を明らかにする。選定基準には、各項目における変更数 (20%以上)、2 つの分野の重要部分に矛盾があること、または言語面の評価が含まれる。

バイロテストには、二重コーディング (ICD-10 と ICD-11) および単行コーディング (評価者間信頼性と言語間信頼性) が含まれることになる。ケースを特定し、二重コーディングについて病院その他の施設に連絡する必要がある。

RSG は、バイロテストの対象部分に関して WHO と協議する。RSG、協力センター、および TAG は、関連施設の可用性を確保する。評価は RSG によって行われる。結果は、RSG の要請に応じて、TAG と共に検討される。

資源は未確定であり、連絡すべき施設の可用性によって決まる。

この作業に失敗すると、改訂において生じた問題を解決するための選抜技のエビデンスが縮小することになる。

5.10 専門家との協働の実施

ICD-11 草案 α 版は、インターネット上の改訂プラットフォームで専門家に公開される。ICD のひとつ以上の用途に関わる WHO の各部門および各国または国際的な機関のメンバーは、フィードバックの提供を奨励される。

WHO および RSG は、関連の連絡先を特定する。WHO はコメントを奨励する。結果は、WHO 編集者によって TAG に送られる。

協議の開始と改訂プラットフォームへのコメントに関する資源は確保されている。追加的な対面会議は計画されていない。専門家の一部は、WHO で行われる関連会議の中で、こうした会議を実現できる。この取り組みによって、改訂のスケジュールが厳格となっている。

失敗すると、エビデンスベースが縮小し、ICD-11 の普及が妨げられることになる。

6 ICD-11 草案 β 版の作成

草案 β 版は、専門家によるレビューと α 版のバイロテストの情報に基づき作成される。 β 版はワールドテストに利用される。

6.1 TAG によるあらゆる提案と修正のレビュー

TAG は、それぞれの分野に関するコメントとバイロテストの結果を受け取る。TAG は変更提案のエビデンスをレビューし、それぞれの提案概要を編集する。設置の遅かったいくつかの TAG では、早期に設置された TAG が草案 α 版について行った作業と同様の方法で、この時点でも改訂への入力を行っている可能性がある。

6.2 RSG によるあらゆる入力事項のレビュー

詳細は「5.4 RSG によるコメント」を参照する。

修正された提案概要は、RSG のレビューを受ける。

作業量は、草案 α 版のレビューの 20% (提案の選別によって生じる作業量による)、9 人週と見積もることができる。作業は RSG のメンバーが分担し、1 回の対面会議が行われる。

資源は WHO が確保する。

6.3 URC によるコメント

詳細は「5.5 URC によるコメント」を参照する。

作業量は草案 α 版のレビューの 20%、3 人週と見積もることができる。

資源は協力センターが提供する。

6.4 コメントの組み込み

WHO と WHO 編集者はコメントと編集をレビューし、必要に応じて草案 α 版の編集を手配する。

資源は WHO が確保する。

6.5 草案 β 版の発表

この作業は、マイルストーンである ICD-11 の草案 β 版の発表によって達成され、フィードバックの必須条件であるマニュアルまたは印刷物の作成とは独立して行われる。

6.6 フィールドテストのプロトコルとツールの選定

フィールドテストのプロトコルを通して、ユースケースに対する適用性、評価者間信頼性、実行可能性、IT 統合が見極められることになる。テストとプロトコルには、ICF のテストおよび ICD-9 から ICD-10 への移行時に使用されたブリッジングのプロトコルの情報が役立てられる。ユースケース特有の追加された項については、ICD のために既存のプロトコルのレビューと書き換えを行う必要がある。

7 ユースケースを中心としたフィールドテスト

一連の一般ユースケースは、ICD-10 の経験に基づき ICD-11 へのニーズを反映したものである。ユースケースは、現在の関係者によって作成される。

疾病の概念と表現型に関する合意は、すべてのユースケースに適用される。

公衆衛生関連の診断データのほとんどが臨床を背景として得られるため、臨床における表現型と公衆衛生における表現型は同様に扱われる。ターミノロジーの区分は用途による。

7.1 死因

フィールドテストは、既存のフルテキストの電子死因証明書を二重コーディングすることによって構成される。これは、ICD-11 で行われる変更の統計的影響を把握することを容易にし、現在のカテゴリへの可達性を示すものとなる。米国の NCHS にはデータが存在し、フランスの INSERM にも詳細度の低いものが存在する。その他の情報源も、電子死因証明書の努力によって、β 版の発表時までに確保されると考えられる。守秘義務および各国の関連法規により、制約が生じる可能性がある。作業は、データを扱う各国機関によって遂行される。その一部は、協力センターである。

更なるフィールドテストは、ウェブオンテロロジー言語 (OWL) のルールベースの明確化と、ターミノロジーへの関連付けによって決まる。これらのテストには、患者記録からの死因の自動導出と、選定およびコーディングルールに適用される論理ソフトウェアが含まれる。

資源は、センターおよび関連機関によって提供される。結果を評価するための資金源を特定する必要がある。

<詳細は検討中>

7.2 疾病

WHO-FIC の関連グループがユースケースを特定する。

フィールドテストの実施者と資源を特定する必要がある。

<詳細は検討中>

7.3 ケースミックス

ICD に基づくケースミックスシステムは、現在、決済システムの指針となっている。

<詳細は検討中>

7.4 品質および患者安全管理

ワーキンググループは、一般ユースケースと特殊ユースケースを特定する。ICD はこれらのユースケースに対してテストされる。

情報は、患者安全のための世界連盟、JCAHO、IMECCHI、その他の機関から提供される。

<詳細は検討中>

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

上記の一般ユースケースのプライマリケアのシナリオでは、一様に、保健サービスの確保、限られた資源、予防プログラムへの直接関与が重視される。ICD の適切な簡易化と、ICD に含まれる概念の適切な表現を評価する必要がある。

情報および作業は、WICC/WONCA との協力によって提供される。更なる実施者を特定する必要がある。

資源を特定する必要がある。

<詳細は検討中>

フィールドテストの完了

このマイルストーンは、上記のあらゆるユースケースに関して ICD-11 のすべてがテストされ、報告されると同時に達成される。失敗すると、テストの行われなかったユースケースについての ICD の有用性が確認されないことになる。

8 最終草案

最終草案には、フィールドテストの結果と、WHO、NGO、その他の主要な関係者の間で行われる最終的な協議の内容が盛り込まれる。WHA のレビューによって事前に得られるコメントも、最終草案に組み込まれる可能性がある。

8.1 TAG によるあらゆる提案と修正のレビュー

TAG は、それぞれの分野に関するコメントとフィールドテストの結果を受け取る。TAG は変更提案のエビデンスをレビューし、それぞれの提案概要を編集する。設置の遅かった TAG からの入力、他の主題に影響のないカテゴリの定義および単独の変更について検討できる。

資源は TAG が提供する。

8.2 RSG によるあらゆる入力事項のレビュー

詳細は「5.4 RSG によるコメント」を参照する。

修正された提案概要は RSG のレビューを受ける。

作業量は、草案β版のレビューの 20% (提案の遅れによって生じる作業量による)、2人週と見積もることができる。作業は RSG のメンバーが分担し、1回の対面会議が行われる。

資源は WHO が確保する。

8.3 URC によるコメント

詳細は「5.5 URC によるコメント」を参照する。

作業量は草案β版のレビューの 20%、およそ 1人週と見積もることができる。

資源は協力センターが提供する。

8.4 プレファイナル草案の作成

WHO と WHO 編集者はコメントと編集をレビューし、必要に応じて草案β版の編集を手配する。WHO 編集者はマニュアルを編集し、索引と同義語を検証する。

プレファイナル草案の発表

プレファイナル草案は、オンラインで一般公開される。標準的に線形化された (ICD-10 同様の) 印刷版が発行される。

資源は WHO が確保する。

8.5 一般からのコメントを奨励

プレスリリースおよび WHO の記者会見によって、ICD-11 のプレファイナル草案を公開し、一般からのコメントを募ることを発表する。WHO 事務局長からの回状によって、加盟国にコメントを要請する。

資源は WHO が確保する。

8.6 最終草案の編集、作成

RSG と URC は、必要な編集について協議する。構造上の大きな変更に関する提案は、関連する TAG に配信してコメントを求める。RSG と URC のフィードバックを待って、最終的な勧告をまとめる。TAG の報告は、改訂報告書にまとめられる。

関連バージョンのコーディンググループは現行の ICD パージョンから受け継がれ、ユースケースグループによって適宜変更される。

WHO 編集者は変更を行い、改訂報告書を作成する。

WHO 編集者は変更を行い、改訂報告書を作成する。

WHA は、締会の 6 ヶ月前に最終草案と改訂報告書を受け取り、ICD-11 を採択する。

8.7 最終 ICD-11 の発行

WHO の要請に基づき、WHO 編集者が修正を行う。標準的な ICD の印刷版が発行される。ソフトウェアに組み込む電子版と、統計報告用のリストが作成される。

WHO 編集者が、改訂プラットフォーム、TAG HIM、および WHO-FIC ネットワークの電子ツール委員会の支援を受けて作業を遂行する。

資源の一部は、WHO が確保する。ソフトウェアによって節約される量は、改訂プラットフォームの関連部分、特にオントロジーツールの開発の成功によって決まる。

オントロジーツールの連携は、改訂プラットフォームの他の部分の必要最小限の機能に影響し、媒体に応じた ICD-11 の作成を可能とする。

9 導入、普及、および公衆衛生への適用

9.1 ICD-11 ユーザーマニュアルの作成

ユーザーマニュアルは、ユーザーに ICD の正しい用途を指示し、ICD の一貫した使用を確保する。

ICD のカテゴリーは、死因および疾病として、特定の背景における用途のために指定される。単一の原因の選定ルールが指定される。印刷版と電子版に基づき、コーディングに関する説明が記載される。特定の ICD データベース版へのアクセスと組み込みのためのルールが明記される。ICD の通則が記載される。統計表示に関するルールが明記される。加盟国における ICD の使用に関する国際的な慣習が追加される。

カテゴリーの用途は、ICD-11 の関連部分が編集され、TAG がユースケースグループと協力して指定する。

関連バージョンのコーディンググループは現行の ICD パージョンから受け継がれ、ユースケースグループによって適宜変更される。

データベース版に関する指示の実施者を特定する必要がある。この作業には、TAG HIM が推薦される。

概要の編集は WHO によって遂行される。

資源には、TAG のメンバー、ワーキンググループのメンバー、協力センター、および WHO が無償で提供する労働時間が含まれる。

資源の大部分は確保されている。編集を支援するための更なる資源を特定する必要がある。失敗すると、ICD-11 の発行に支障をきたすことになる。

9.2 訓練資料の作成

ICD-11 の訓練資料では、ICD の構造、内容、メンテナンクス、および適切な用途に関する詳細に言及する。訓練資料には、シナタックスに関する ICD の構造、内容、適切な用途、また ICD に関するメタデータの規格、品質保証、分類とターミノロジーに関する原則、統計表示と信頼性に関する原則も含まれている。メンテナンクスに関する情報は、ICD の継続的な改善と調整に参加するメカニズムについての認識を高めるものとなるはずである。

現在、ICD-10 のための訓練資料が編集されている。その内容にも、ICD-10 に関する 15 年以上の訓練経験と先行課程 (WHO-FIC ネットワークが特定したコアカリキュラム) に基づき、上記の要素が盛り込まれている。現在の作業は、例えば異なる形態の関係、定義の範囲、関連、関連付けられたターミノロジーおよびオントロジーとの使用などに関して、ICD-11 への容易な適合と調整の追加が可能となるよう進められている。

必要な変更と追加の多くは、ICD-11 の草案 0 版によって明確となる。スケジュールは、マイルドテストまでに訓練資料が整うよう設定されている。

ICD-11 に適合させるための編集者、著者、財政的資源を特定する必要がある。調達される資金に応じて、協力センターが編集者または評価者の役割を果たす可能性がある。

ICD-11 の改正に招いて改正するために、持続可能なメカニズムと資源を特定する必要がある。

その結果、ICD-11 の真なったバージョン間で整合性が失われ、国際統計の編集が制限される。

9.5 ユーザーツールパッケージの作成

ユーザーツールパッケージには、訓練ツール、導入計画のサンプル、翻訳ツールが含まれる。

WHO 編集者は、1 枚の CD またはその他の移植可能なフォーマットにツールを収録する。資源を特定する必要がある。協力センターは、この作業に関して WHO を支援できる。

失敗すると、導入に遅れをきたす恐れがある。

ICD-11 導入パッケージの完成

7.4-7.8 に記載されたあらゆるツールを利用できる。アセンブリ (7.8) は有用である。

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

バイロット国での導入によって、各国の医療情報システムにおけるルーチンデータの収集と ICD の技術的な組み込みの評価が可能となる。

協力センターは、ICD-11 の α 版、β 版、および最終版を特定の言語に翻訳する。

特定の諸国は、適用できるすべてのユースケースに関して、例えばひとつの管理領域など、各医療情報システムのもとまった部分を選んで、ICD を完全に導入する。

WHO はボランティアを募集する。

資源は数ヶ国から提供される。資源の少ない諸国については、持続可能な資金源を特定する必要がある。バイロットは、例えば死因など、医療情報の特定の要素を導入するための供与プロジェクトの一環として行うことができる。

失敗すると、概念、作成されたフォーマット、言語的および文化的側面などのレベルで、導入上の障害に関する情報が不足することになる。

バイロット国は ICD-11 を導入した。

失敗すると、ICD-11 の導入と一貫した使用に遅れをきたすことになる。

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

この一連のツールには、移行テーブル、移行の統計的影響を評価するためのアルゴリズム、移行の実行手順に関する説明が含まれている。

今回の移行は、ICD-9 から ICD-10 への移行に比べて容易なものとなるはずである。ICD-11 は、ICD-10 を出発点として構築される。概念の変更を電子的・明示的に追跡できるため、分類の主要な部分について自動的な移行テーブルの作成が可能となる。徹底的に変更された部分については、人間によるレビューが必要である。変更の電子的追跡 (ICD-10 のソース概念と ICD-11 のターゲット概念の追跡) は、潜在的に統計的連続性を保った部分の特定も可能とする。既存のアルテキシストの電子死亡証明書データは、このソースデータの二重コーディングを可能とする。

この作業は、ICD-11 の導入にとって不可欠である。失敗すると、ICD-11 の導入に遅れをきたすか、または ICD-11 が導入されないことになる。

資源を特定する必要がある。

9.4 改正およびその普及のためのメカニズムの設計

HKG は、ICD の変更に関する継続的なコメントと提案を可能とする。入力事項は年間ベースでレビューされる。レビューによって得られた情報に基づき、ICD-11 に修正が加えられる。変更はオンラインで公開され、自動的および手動的に電子システムに組み込まれる。印刷用の改正ファイルも、オンラインで入手できる。改正版の発行は WHO の速報で発表される。印刷版は 6 年ごとに作成される。

一般の人々は、提案を行い、何らかのエビデンスを提供する。TAG は改訂以降も解散せず、ICD-11 の中間バージョン (α 版および β 版) に向けてこれらのコメントをレビューする。WHO は改正を普及させる。

RSG と URC が編集案をレビューし、WHO 編集者が編集を行う。

持続可能な資源を特定する必要がある。

失敗すると、改正およびまたはその普及が不規則となる、あるいは欠落することになる。

特定の諸因は、適用できるすべてのユースケースに関して、例えばひとつの管理領域など、各医療情報システムの間とまとまった部分を選んで、ICD を完全に導入した。

10 多言語版の作成

10.1 言語的側面の評価

各言語には一連の優先的な用語や同義語が存在し、英語のマスターバージョンの表現と一致している場合もあれば、一致していない場合もある。疾病の捉え方は、言語と文化によって異なる可能性がある。

言語に関する評価は、以下によって構成される。

- ICD およびその他の分類の先行バージョンにおける翻訳問題の概要
- α 段階で翻訳された早期の言語版における翻訳問題についての報告
- 多言語オンラインシステム上でユーザーが行う主要概念とカテゴリ一名の翻訳および逆翻訳：
 - 翻訳家のために英語のテキストが提供される。ユーザーによって翻訳家へのコメントと編集が行われる。変更の頻度と継続期間は、潜在的な問題の存在を示唆する。
 - α 版の翻訳テキストが英語の原文と共に提供される。ユーザーからコメントと編集案が寄せられる。頻度と継続期間は問題の存在を示唆する。

ICD に問題のある部分が発見された場合には、関連の翻訳者が関連の TAG と共にレビューと編集を行う。

10.2 文化的側面の評価

医療および医療に対する認識は、「伝統」医学から「現代」医学への一連の流れの中で構築される。医療に関する概念の中には、文化に基づき病点を捉えたものがある。

伝統医療の併用、生活習慣介入、いくつかの精神疾患など、ICD-10 の作成とメンテナンスにおいては、既に文化的側面と関連した主題が取り上げられていた。

実施者と資源を特定する必要がある。

失敗すると概念が欠落する、または特定の文化環境に対する適合性が失われることになる。

10.3 多言語翻訳ソフトウェアのプログラミング

翻訳ソフトウェアは、既存の英語版の翻訳を容易にし、翻訳の並行表示を可能とする。出力は、多言語 ICD-11 の構築と HKI への組み込みに適した標準的なファイル形式で行われる。翻訳の整合性が高まり、オンラインで見直せるようになる。翻訳ツールには、翻訳指針が含まれる（「10.5 指針の策定」を参照）。

設計およびプログラミングの実施者を特定する必要がある。

資源を特定する必要がある。

失敗すると、比較不可能な整合性のない翻訳によって、言語地域間のデータの比較可能性が妨げられることになる。

10.4 パイロットテスト翻訳

パイロット翻訳は、ICD の α 版と β 版の主要概念を 3 つの特性カテゴリ別のレベルで翻訳したものである。パイロット翻訳にはカテゴリ一名のみが含まれる。構造要素が完全に反映されている特定の部分（現在の V, IV, XXX 単に相当）については、すべての概念レベルが翻訳される。ICD-11 に含まれる定義は、パイロット翻訳の指針となる。パイロット翻訳は、言語的・文化的評価およびフィードバックに利用される。

改訂プロセスでは、完全に翻訳される特定部分にあらゆる定義が確実に適用できるようにしなければならない。失敗すると、翻訳エラーを評価するためのエビデンスが縮小することになる。

ICD-10 のカテゴリが ICD-11 において変更されない場合には、新たな翻訳は必要とされない。言語的・文化的評価は、過去にこのような手順が存在しなかったため、ICD の新旧の概念に適用される。

6 つの公用語によるパイロット翻訳が予定されている。さらに、ポルトガル語、ドイツ語、日本語へのパイロット翻訳が行われる。その他の言語へのパイロット翻訳も歓迎され、適切なセンターと資源の可用性に応じて行われることになる。

パイロット翻訳は、関連の協力センターによって実行される。フランス語、スペイン語、ドイツ語、ポルトガル語のパイロット翻訳のための資源は入手可能である。アラビア語、ロシア語、中国語のための資源を特定する必要がある。

失敗すると、言語上の問題に関する情報が ICD に盛り込まれず、翻訳の整合性が失われる恐れがある。

10.5 各言語版に関する指針の策定

翻訳指針は、翻訳の範囲、品質、ツールに関する情報を翻訳者に提供する。指針には、使用するべき標準形式に関する指示が含まれる。指針の目的は、ICD の真なった言語版の間の整合性を高めること、また翻訳の完全性を確保することである。標準形式は言語的評価を促進する。

要点には以下が含まれる。

- 種な疾患に対する解決策
- 優先用語と直訳の区別
- 品質保証 (10.1 も参照)
- 同義語リスト (以前の索引) の作成
- ICD のメンテナンストツールと CiAML の使用
- 翻訳された ICD と関連付けられたターミノロジー、すなわち SNOMED との整合性を維持

上記の要点は、ICF のために策定された指針、協力センターの経験、および WHO の内部報告に基づいたものである。

翻訳指針は、WHO が改訂の計画段階で協力センターの支援を受けて策定し、^a 草案策定まで完成させる。

同義語リストと索引を作成するためのツールを開発する必要がある。NLM, IHTSDO, WHO-FIC ETC. その他との共同作業によって、開発を促進することができる。

資源を特定する必要がある。

失敗すると、翻訳ツールの作成に支障をきたすことになる。

10.6 英語以外の言語版の初回草案

初回の翻訳では、ICD-11 のすべての要素を完全に翻訳する。そこには、少なくとも ICD-11 の「公衆衛生レベル」の定義が含まれる。これは 300 の定義に相当する。多言語ターミノロジーに関連付けられた明確な定義は、翻訳を促進することになる。

初回の翻訳には、パイロット翻訳が含まれる。それは β 版発表の直後に入手可能になり、真なった言語と文化におけるフィードバックが可能となる。

いくつかの公用語について、完全な翻訳のための資源を特定する必要がある (10.3 も参照)。失敗すると導入に遅れをきたし、ICD-11 の言語的な調整が制限されることになる。

ICD-11 の公用語は 6 つである。

10.7 最終翻訳

最終翻訳は翻訳草案に基づいて行われ、英語による最終マスターバージョンのあらゆる要素が含まれることになる。あらゆるレベルの定義を翻訳することについて、実行可能性の潜在的な制約と必要性に関する検討が進められている。このマイルストーンの達成には、ICD-11 の電子版と印刷可能版が含まれている。多言語オンライン版の完成は発表される。資源を特定する必要がある。資源の大部分は、協力センターが提供する。更なる資源を特定する必要がある。

11 プロジェクトの調整と管理

これには、プロセスの調整、作業計画の編成とメンテナンス、コミュニケーションの維持、進捗状況のモニタリング、財務管理が含まれる。

WHO は目的を設定し、WHO のスタッフで構成されるプロジェクトチームを組織し、改訂運営会議の議長を任命した。RSG はプロジェクトチームに意見を求める。

WHO は、RSG の年次会議と月別電話会議の形で、コミュニケーションのメカニズムを確立してきた。WHO および RSG は、WHO の SharePoint サイトでプロジェクト文書を共有する。分野別専門部会の議長は RSG のメンバーであり、電話会議、電子メール、および 2 年に一度の対面会議を通して各 TAG と連絡を取り合う。TAG は、電子メール、また必要であれば対面会議を通して、各ワーキンググループと連絡を取り合う。作業の結果は改訂プラットフォームに掲載される。提案およびあらゆるコメントの入りは、改訂プラットフォーム上で行われる。

役割および責任の詳細は、付録 6 に記載されている。

WHO のアシスタントとプロジェクトマネージャーのために、更なる資源を特定する必要がある。

III. 予算の概要

失敗すると、改訂の目的が十分に達成されず、最悪の場合には改訂が完全な失敗に終わることになる。

このセクションでは、作業およびマイルストーンごとの費用の概要を示す。

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
各種の人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*	\$1,500,000	\$2,684,000
改訂に関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	\$9,537,000
草案β版の発表	2011年11月	\$1,405,000	\$10,942,000
フィールドテストの完了	2012年7月	\$1,590,000	\$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6月	\$255,000	\$13,512,000
ICD-11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3月	\$6,000,000	\$22,362,000
パイロット国でICD-11を導入	2014年3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版のための主な入力作業の準備が整う。フィールドテストに向けた草案β版までは追加入力が必要とされる。
予算総額 42,600,000米ドルには、WHOが全面的に支援する6,900,000米ドルのプロジェクト推進費が含まれている。

IV. リスク

リスクには、改訂のフィールドテストおよびオンサイトローラー/ターミネーション/ローラー面での資金不足が含まれている。失敗すれば、ICD-11は従来の形式で作成されることになる。エビダンスベースは縮小される。電子医療情報システムへの組み込みも制限されることになる。

リスクには、特定分野への貢献（例えば、適切なTAGの設置）やコメントに対する参加不足が含まれている。失敗すれば、ICDの関連部分が改正されないことになる。

リスクには、適切な法的処置が取られないことが含まれている。失敗すれば、定稿の普及が不可能となり、関連するターミネーションおよびオンサイトローラーとのつながりが失われることになる。

リスクには、調整の不備が含まれている。失敗すれば、活動の調整不足、努力の重複、および遅れが生じることになる。

リスクには、WHOの政策方針の転換が含まれている。結果は予測不可能である。

付録

付録1 RSGへの付託事項

改訂運営会議は、ICD改訂プロセスを計画および運営する機関として機能する。RSGへの付託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の調整について助言を提供する。RSGは以下を遂行する。
 - 改訂プロセスの内容を決定する。
 - 改訂プロセスの全体的な進捗状況をレビューし、提案を行う。
 - ICDおよびWHO-FICのその他の分類に対する既存の臨床修正からの情報を確認するため、すべての章とコードに関して十分な対応が確実になされるようにする。
 - ICD-10とICD-11の連続性を維持する。
 - 医療疾患と関連の健康状態の全容が全体的な構造と合致していることを確認する。
 - さまざまな地域、国、言語、およびNGOを含む多くの関係者の参加を確保し、フィールドテストを含めさまざまな情報を統合する。
 - 分類の用途を特定し、改訂プロセスが確実にユーザーのニーズに対応したものとなるようにする。RSGは以下を遂行する。
 - 死因および疾病に関するICDの主要な用途が確実に維持されるようにし、分類のその他の用途についての提案を監視する。
 - プライマリケア、臨床ケア、および研究のために、互いに関連するICDのパラメータ間で項目の記述の一貫性と整合性を維持する。
 - 分類学およびオントロジーに関する基本原則を設定する。RSGは、改訂プロセスの全容にわたって、分類学およびオントロジーに関する基本原則の一貫性と整合性を監視する。基本原則には以下が含まれる。
 - 主要な定義：疾病、障害、症候群、徴候、症状、受診理由、外傷、外因など
 - 障害の分類とICFとの併用
 - 情報モデルに記載される属性
 - WHO-FICのその他の分類およびオントロジーとの関連付け
 - TAG-HIMの助言に従うこと
- RSGは、ICD-11の作成に向けて明確な分類学上のルールが策定されるよう手配する。

- 必要に応じて、問題の解決策の提案とフィールドテストの方法を策定する。

RSGは、さまざまな提案によって生じる問題や矛盾の解決策を表示し、さらにその解

決策に関する実証的データを収集するためのフィールドテストを提案できる。この役割には、併存症のコーディング、コーディングルールにおける因果関係の推定、および索引の作成が含まれる。

- ICD-10からICD-11に移行するための計画立案とツールの作成
コーディング指針、さまざまな目的に適用したバージョン、クロスウォーク、電子ツール、教材を含め、ユーザーにICD-11を採用させるための要件を見極める。

付録 2 TAG HIM への付託事項

医療情報およびモデリング専門部会 (TAG HIM) への付託事項

ICD-11 に向けた改訂計画には、分類体系とターミノロジーの複雑な関連付けが含まれている。ICD-11 は、改訂プロセスを通して組み込まれる基本的なオントロジーとの明確で有効な関連を持つことになる。これにより、定義は人間と機械の両方が読み取れるものとなる。分類の利用目的に応じて、ICD-11 の概念をめぐる意味的ネットワークからさまざまな分類を抽出することが可能となる（つまり、死因、疾病、ケースミックスのグループ化、プライマリケアにおける用途など）。

オントロジーとの多様な意味的関連を持った ICD-11 の構築という目的の達成に向けて、特別な分野別専門部会が設置され、以下の問題について WHO および改訂運営会議に助言を提供する。

- ICD-11 の分類に関するいくつかの項目（疾病・障害・損傷・徴候・症状その他、部位、発現、原因、時間的關係、程度/重症度、影響/能力障害、用途およびその他の可能な属性といった分類項目など）を表現するための適切な「情報モデル」（別名「文脈モデル」）を特定し、ICD-11 に対する既存の疾患モデルの適合性を評価すること。
- 疾病その他の ICD カテゴリーを定義・診断・診断・グループ化する記述論理など、ICD における知識表現に関連する論理演算子を特定すること。
- 分類学、ターミノロジー、オントロジーに関する他のプロジェクトの経験の評価し、関連付けることで、ICD-11 の作成に役立てること（例えば、NCBO など）。
- 改訂プロセスに対するユースケースの必要性を満たすツール環境の仕様および要件を策定すること。つまり、多くのグループによる管理された分散開発を通して、分類の意味的構造の編集を可能とするウェブ上のツール。設計および作成は現在の ICD 構造から出発し、Collaborative Protégé, OWL, LexGrid の構造など、有効なツールの利用を可能とする。

TAG およびワーキンググループ ICD 改訂マニュアル

改訂プロセス全体に関する情報および改訂プラットフォームには、
www.who.int/classifications/icd/ICDRevision からアクセスできる。

目次

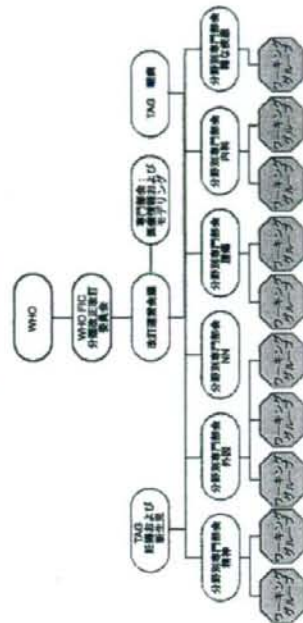
1 はじめに	66
2 作業	66
2.1 作業 1 主要な診断上の課題について事前にポジションステートメントを作成	68
2.2.1 検討すべき要点	69
2.2 作業 2 実証的エビデンスのレビュー	69
2.3 作業 3 改訂プラットフォーム上に提案書を作成し、他のグループ、改訂運営会議、およびグローバルコミュニケーションを要請	70
2.4 作業 4 報告を修正	71
2.5 作業 5 フィールドテスト	72
2.6 作業 6 最終的な改訂と報告	72
3 ワークフロー	72
4 TAG およびワーキンググループの設置	73
5 著作権	74
6 TAG およびワーキンググループの議長 付録 1: 利益相反に関する宣言書	75

1 はじめに

このマニュアルには、分野別専門部会およびワーキンググループにとって最も重要な全体的プロジェクト計画の要素が記載され、ICDの改訂に参与するグループの作業機関、役割、プロセスが説明されている。本書には、グループの主な作業の説明、ワーキンググループと改訂運営会議への付託事項、組織体制の概要、およびさまざまなグループ間の調整を確保する手順のリストが含まれている。付託事項、利益相反に関する宣言書、および参加の条件は、ICD-11を透明なプロセスで構築し、加的財産および著作権に関する紛争を回避するに役立つはずである。

特定の主題に関する作業は、分野別専門部会 (TAG) によって調整される。TAGは、「作業」の項に記載されている作業を遂行するワーキンググループを調整する。TAG間の調整は改訂運営会議によって行われ、TAG議長はRSGの組織上のメンバーである。

ICD-10改訂の組織体制



2 作業

分野別専門部会は、改正改訂プロセスの重要な主題、すなわち懸念、精神、損傷の要因、感染症、非感染症、新たな疾患、および設定されるその他の特定の主題について、企画および調整を行う諮問機関として機能する。

各部会の主な任務は、ICDの各主題のすべての段階で、全体的な改訂プロセスに沿ってWHOに助言することである。特に、

- 特定の主題の改訂手順について助言し、ワーキンググループを調整し、作業に参加してもらうパートナーを特定する。TAGは、必要なエビデンスを確保し、変更への提案

を作成し、必要に応じて特定の課題を検討するワーキンググループの設置について WHO に助言する。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) 各グループのメンバーと議長を選定し、(c)各ワーキンググループに最初の任務を与え、(d)ワーキンググループの活動手順を定め、(e)ワーキンググループ間の意見交換を促し、互いの活動を知ることで活動の重複を回避する。

- 各主題の小部門ごとの草案の起草について助言し、起草作業を **ICD-11 作成の全体的なスケジュールに含ませる**ことを確保する。TAG は、ワーキンググループの初回報告をレビューし、集約することで、グループ間および分野間における提案の一貫性を確保する。
- **フィードバックのためのプロトコルの作成とフィードバックの実施**について助言する。TAG はさらに、WHO を支援してさまざまな関係者の適切な代表者を選定し、連携/協議のための効果的な枠組みを確立する。

分野別専門家会議 (TAG) は、異なった専門分野における作業を指導する。病 (困難) などのように垂直的な分野もあれば、すべての章に含まれる横断的な疾患など、水平的な分野もある。TAG は必要に応じて、関連の副主題を扱うワーキンググループを組織する。

下記の 10 のルールは、すべてのグループの作業に一貫した品質を確保する。

- I. 診断項目の医療疾病または障害としての定義
- II. 徴候、症状、および使用上の特徴の整理
- III. 基礎的な病態生理および遺伝子マーカーとの関連
- IV. 分類項目の臨床における有用性
- V. 分類項目の使用における信頼性
- VI. 分類項目の妥当性
- VII. 疾病と能力障害の要素の区別
- VIII. 配慮すべき文化的要素
- IX. 境界の検討
- X. 分類項目に関するその他の疾病分類上の課題

ワーキンググループは、主な機能単位として、分類における特定の主題に関するエビデンスをレビューし、主な提案を作成する。例えば、精神分野の TAG は第 5 章全体とその関連部分を担当するが、統合失調症および精神病、気分障害および不安障害、小児および青年といった主題、よく見られる脳障害など、この章の特定の項を体系的にレビューする 5-10 のワーキンググループを設置できる。

ワーキンググループは、それぞれが担当する主題における各診断項目に関して取り組むべ

き主要な課題を検討し、その主題に関する既存の知識に基づき、各課題について事前のポジションステートメントを作成するよう要請される。このポジションステートメントでは、各グループの検討課題を効果的に設定し、それぞれが検討する課題の範囲を決定する。

活動の幅広い範囲は、以下の一連の作業によって説明できる。

- 作業 1 主要な診断上の課題について事前にポジションステートメントを作成、ICD のブロックは適切な項目と考えられる。
- 作業 2 実証的エビデンスのレビュー
- 作業 3 改訂プラットフォーム上に提案概要を作成し、他のグループ、RSG、およびグローバルコミュニティにコメントを要請
- 作業 4 報告を修正
- 作業 5 フィールドテスト
- 作業 6 最終的な改訂および輸出

2.1 作業 1 主要な診断上の課題について事前にポジションステートメントを作成

各ワーキンググループが最初に検討すべき主要な診断上の課題を枠 1 に示す。各グループは、担当する主題に関する重要な分類上の課題を検討する場合にも、これらの課題を例として活用できる。

- I. 診断項目の医療疾病または障害としての定義。各ワーキンググループは、主な分類上の相対および定義に基づき、担当する項目の境界を定め、その主な属性を明らかにすべきである。その章/分野に記載されるすべての疾病/障害の分類について、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レベルを明らかにする。
- II. 徴候、症状、および使用上の特徴の整理。ICD の一般的な疾病モデルに基づき、疾病/障害を定義するために必要かつ十分な特徴を明らかにする。
- III. 基礎的な病態生理および遺伝子マーカーとの関連。疾病/障害に関連する体内のマーカーを明らかにし、その生物学的妥当性、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. 分類項目の臨床における有用性。診断、治療反応の予測、経過、転帰における分類項目の有用性を検討する。
- V. 分類項目の使用における信頼性。時の経過における分類項目の安定性、異なった評価者や測定機器による検出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変数と障害の評価基準の関連性を検討し、それらがどのように診断価値の妥当性を裏付けているかを検討する。