

Ⅷ. 疾病と能力障害の要素の区別。疾病/障害の存在を示唆する特徴を明らかにし、疾病/障害をそれら引き起こす苦痛、機能障害、またはその結果とは間わりなく定義する。WHO ICF との関連を指摘し、特に、能力障害と苦痛に関連した要素に関する基準を使用できるようにする。

Ⅷ. 文化的要素の検討。異なった文化における疾病/障害の表現の多様性について検討する。文化結合症候群や地方のリストを個別に作成するのではなく、診断基準の異文化間で比較可能性と有用性を確保するための方法を明らかにする。

Ⅷ. 境界の検討。分類項目としての適格性を持つために必要な診断基準の数と特徴を明らかにする。分類上または連続的な差異のエビデンスを含めて、疾病/障害と正常を区別する境界の特徴を検討する。個別診断の課題を含めて、分類項目と他の分類項目の境界を検討する。

X. 分類項目に関するその他の疾病分類学上の問題。意見の分かれそうな、今後対処すべき障害の側面を含めて、ワーキンググループが評価を要すると判断した分類項目のその他の側面を明らかにする。この追加的な課題のリストは、その障害に関するエビデンスのレビューを受けて変更される可能性がある。

2.2.1 検討すべき要点

- どの要素が現行の ICD-10 に含まれているか（例えば、ブロックごとのレビュー）
- 専門分野における調整や各国の臨床修正によって、更なる細分化の必要性が明確となっているか
- 使用統計/頻度は何を示しているか
- あらゆるユースケースと諸国において、使用されていない特定のカタゴリーが存在するか
- 特定のユースケースと諸国において広く使用されているが、明確化されていないカタゴリーが存在するか
- 広範または詳細なカタゴリーにおいてコードを再結合または再編成できるよう、コードやブロックに「最小限のケア」、プライマリケア、介護、公衆衛生、または研究に関する指標を付けることは可能か
- 国際的に合意されたカタゴリーの定義が存在し、対応する ICD のカタゴリーを定義するために利用できるか

2.2 作業 2 実証的エビデンスのレビュー

ワーキンググループは、上記の診断に関する 10 の課題に取り組むため、各診断項目について入手可能なエビデンスを調査する。エビデンスは、最も容易に入手できる情報を最大限に活用する 3 段階の反復プロセスを用いてレビューされる。

既存文献のレビュー。公表された結果の収集およびコード化に役立てるため、標準化されたシステムを選定すべきである。このシステムは改訂運営会議によって選定され、改訂プロセスの初期段階で共同議長に提供される。参加者には、文献のレビューに利用される要素（例えば、包含基準、除外基準、レビュー、報告様式など）に関する指針も配布される。その上で、ワーキンググループのコーディネーターが、世界中の協力サイトで文献のレビューを実行する。レビューのプロセスの全期間にわたって、WHO 本部を拠点とする調査マネージャーが、ワーキンググループのコーディネーターおよび共同議長と連絡を取り続ける。

既存データの地点を定めた二次分析。公表された研究が入手できず、ワーキンググループが見極めた特定の課題に対応できない場合には、ワーキンググループのメンバーは、その課題を抱えているが分析または公表されていない既存のデータを探す。ワーキンググループの共同議長は、(a) 関連データを持っている可能性があるその分野の研究者に直接連絡すること、(b) その課題に関するデータが手元にないか広く呼びかけることにより、適切なデータを探す。関連データを提供または分析するよう、またはワーキンググループのメンバーと協力して分析するよう依頼し、知識の欠陥を補う。このような分析の結果は、既存文献のレビューの際にその結果を評価した時と同じ標準ルールを用いて評価される。有益な結果は、オンラインの分類ジャーナルまたは ICD 改正改訂プロセスに関する WHO の出版物や記事の中で発表される可能性がある。

新たなデータの収集と分析。ワーキンググループの課題の解決に利用できるデータセットが見つからない場合には、新たなデータを集める必要がある。新たなデータを集めるための時間と資源は限られていることから、相対的に限局的な課題、また基本的な記述的研究によって答えの得られそうな課題に対しては、こうした努力は制限される可能性が高い。ワーキンググループは、未解決の問題を解決するため、データ収集に関する提案を審定する。データの収集は、グローバル保健ネットワークワーカーの臨床医に特定の調査への参加を迅速に呼びかけ、臨床医自身またはその患者に対応を求めることによって行われる。これらのデータはその後分析され、結果は体系的にコード化され、前の 2 段階で集められたエビデンスと統合される。

2.3 作業 3 夜訂プラットフォーム上に調査結果を作成し、他のグループ、改訂運営会議、およびグローバルコミュニティにコメントを要請
 調査の基礎となったエビデンスを記録する。障害に関するワーキンググループは、それぞれがエビデンスに基づいて行ったレビューの結果を役立てて、ICD-10 の診断カタゴリー、

使用基準、および/または全体的なコーディング構造の改正と改訂に関する提案を商定する。

中間的および最終的な結果を報告。各報告グループは、6ヶ月ごとに作業の進捗状況に関する中間報告書を、また最終的な結果と報告を記載した最終報告書を作成し、改訂プラットフォームに掲載されるようになる。改訂調整グループは、ワーキンググループの共同議長と協議の上、中間報告および最終報告の個別のテンプレートを含め、ワーキンググループがこれらの報告書の作成に使用できる明確な指針を商定する。これらの指針の目的は、さまざまなワーキンググループによって提出されるすべての文書に必要な情報を完全に盛り込むこと、および整合性を確保することである。報告書作成プロセスへの意欲的な取り組みを促すため、ワーキンググループのメンバーには、オンライン分類ジャーナルの特別号で中間報告書を発表する機会が与えられる。

ワーキンググループの中間および最終報告書は、調整グループによるレビューを受けた上で、改訂プラットフォームに掲載される。このプラットフォームは公開フォーラムとして機能し、そこでは、エンドユーザーが作成プロセスの全期間にわたってワーキンググループにフィードバックを提供できる。したがって、今回のICD改訂版においては、幅広いユーザーのために有用性を高めるといふICD考案の目的が達成されるはずである。そのため、科学界およびその他のICD関係者には、報告書に対するコメントの提供が奨励される。ワーキンググループは、一般的なコメントに加えて、今後の方向に関する提案や、特定の主題に関する情報またはデータの提供を要請してもよい。公のコメントは継続的に収集され、博士研究員によってレビューされる。彼らは、コメントを内容と関連性によって振り分け、た上で、適切なワーキンググループに送付する。これらのコメントは、英語のエビデンスをレビューした時と同じ基準を用いて検討および評価される。

2.4 作業4 報告を修正

ワーキンググループは、反復プロセスによって何度も報告書を作成することになる。報告書の中では結果を報告し、改訂運営会議および保健分野のグローバルコミュニティからフィードバックを受け、それに応じて作業を修正する。改訂運営会議は、ワーキンググループの報告を評価するための一連の基準を策定し、評価プロセスを支援する外部機関を採用できる。評価を受けた後、特に重要な、報告の分かれる分野または研究の遅れた分野における重複した作業や追加作業を明確化するよう要請が行われることになる。さらに、それらの最終報告の情報、および最終的な報告の基盤となるエビデンスが可能な限り包括的で最新のものとなるよう、ワーキンググループは文献調査を年毎に改正し、報告書に組み入れる。

2.5 作業5 フィールドテスト

ワーキンググループが報告する暫定的な診断基準の改訂は、1回または複数回のフィールドテストを通して試験される。フィールドテストは、既存のグローバルネットワークの協力を受けて実行される。

フィールドテストに関するアンケートを提案。ワーキンググループは、レビュープロセスを通して明らかとなった主な問題について、グローバルネットワークで使用できる適切なアンケートを作成するよう要請される。

フィールドテストのフィードバックを評価。フィールドテストの結果は、最終的な改訂および報告書の作成に実装されるよう、ワーキンググループに提供される。

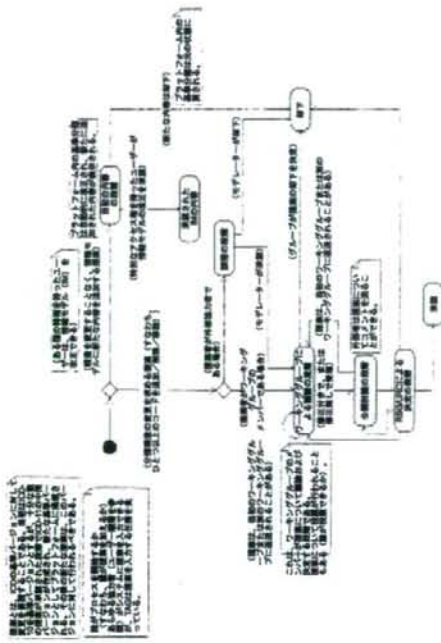
2.6 作業6 最終的な改訂および報告

最終報告書の作成。フィールドテストの結果に基づき、ワーキンググループは、ICD-11の診断基準/外因を完成させ、各グループの結果と報告をまとめた最終報告書を作成する。この報告書は改訂運営会議に提出され、インターネットのプラットフォームに掲載される。

将来的な作業課題を認識。広範な調査と文献の集約によって、障害とその外因に対する理解に重要な進歩がもたらされたと期待される。その一方、改正改訂プロセスが完了に近く、多くの問題が未解決のままとなり、いくつかの新たな問題が明らかになることも予想される。残された知識の欠陥を見極め、それを補うために必要な手順を立案し、各分野の将来的な研究課題を設定する上で、利用できる文獻に関するレビューと報告を終えたばかりのワーキンググループは理想的な立場にある。彼らの提案は、ICDのテキスト、ICDのウェブページ、知識ポータル、ICD改正改訂プロセスに関するWHOの出版物、新たなICD-11に添えられるワークブックを含む、Dとつ以上の可能なフォーラムで発表される。

3 ワークフロー

ワーキンググループまたは改訂プラットフォームにアクセスするあらゆる人々は、ICD改正の提案を作成できる。提案は、ICDの構造の修正、ICDの定義内容の修正、またはその双方に関する。構造の変更はすべて、定義内容が作成される前に決定される。場合によっては、ICDの先行バージョン、IND、および国際的に合意されたその他の情報源に定義が存在し、構造の変更につながる決定の指針となることがある。下記の図に提案の進めを示す。



4 TAG およびワーキンググループの設置

各ワーキンググループには2名の共同議長を置き、うち1名は関連するTAGのメンバーであることが望ましい。共同議長は、ワーキンググループのメンバーを選定し、小グループのメンバーとその課題を決定する責任を負う。また、ワーキンググループの作業を監督し、進捗状況を監視し、品質管理を行う。各ワーキンググループは、必要に応じて小グループを設置できる。小グループは障害の小分類またはワーキンググループが担当する主題の中で、特に注意を必要とする分野に対応する。TAG およびワーキンググループは、およそ10～12名のメンバーで構成される。小グループにはワーキンググループのメンバー以外を参加させることができず、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には、多様な専門分野と国々からメンバーを集めるよう努力する。

各グループの議長は、メンバーに関する提案を行う。WHO は、必要に応じて議長および関係者と協議の上、あらゆるメンバーと議長を任命する。

- グループの設置には以下が含まれる。
- 議長の選定および任命
- メンバーの選定および任命

メンバーは、任命を受ける前に、WHO の「利益相反に関する宣言書」に署名する。この手続は、特に以下の点を確認するものである。

- あらゆる寄与物は WHO が所有し、知的財産権に関する対立は存在しないこと
- 改訂において特定の金融グループの利益が優先されることは一切ないこと
- メンバーは、WHO が ICD 改訂に関して定めるあらゆる付託事項、ルール、指針、および手順を遵守すること

グループのメンバーが満たすべき基準は以下の通りである。

1. 積極的に入力を行うこと：自ら入力を行う、または他者によって必要入力がなされるよう調整する。
2. 地域的な配分：すべての地域から適切にメンバーを確保すること (WHO の地域については www.who.int/about/regions/ も参照)
3. 今後 10 年間にわたって関与できること
4. 自らの知識を次の ICD 改訂に役立てられること
5. これまでの ICD 改訂について実務経験があること
6. 要約すれば、TAG/ワーキンググループのメンバーには、個々のグループの作業成果に応じて、該当分野の関係者が参加すべきである。

検討すべきその他の要点は以下の通りである。

- 改訂プロセス全体にあらゆる関係者が参加しているか、または特定のワーキンググループに「いずれか」の関係者を参加させる具体的な必要性があるか。
- 国際機関、OECD<=>WHO など
- NGO

- 垂直的、FIGO または糖尿病など
- 水平的、小児または高齢者疾患、あるいは稀な疾患など
- 垂直的、FIGO、KDIGO、糖尿病、その他
- 医療、非医療、統計、および政策団体

5 著作権

ICD-11 は、国際的な公益になるものと予想される。ICD の著作権が部分的に WHO 以外の組織に所有されていけば、その導入および普及は大きく妨げられることになる。著権、レビュー、またはその他により ICD の改訂に参加したあらゆる個人、法人その他の団体、お

よびその他のあらゆる関係者は、WHO に対するそれぞれの寄与物および寄与物の独占権が、全著作権期間を通じて、世界中およびあらゆる言語で行われる更新または拡大を含めて WHO に存することを承認しなければならぬ。この権利には、ICD-11 に対するそれぞれの寄与物を、印刷版、ICD のオンライン版およびネットワーク版を含めたデジタル形式、および派生著作物または集合著作物として発行、または他者にその行為を認める独占権、およびデータベース権を含め、その寄与物の副次的権利を行使する独占権が含まれる。彼らは、自分たちがその寄与物の唯一の著者であること、その著作権の唯一の所有者であること、または ICD-11 に関してその寄与物を使用する権利を明確に与えられていることを認めなければならない。

6 TAG およびワーキンググループの議長

全ワーキンググループの共同議長は、ICD 改正改訂ポータルにアクセスする特権を与えられ、他のワーキンググループの活動を認識できるよう、TAG との月例電話会議に参加する。議長は、改訂プロセスのルールおよび規定が各グループによって遵守されるよう、WHO に対して責任を負う。

議長とは積極的な役割であり、極めて幅広い活動と任務を遂行しなければならない。TAG の議長は、WHO に対する説明責任を負う。委員会の議長は、委員会の成否が直接自らの肩にかかっていることを認識すべきである。その主な任務は、各グループの議論を導くことである。議長は、各メンバーが作業に参加するよう促し、当面の問題を焦点とした議論の経過を把握する。また、議題の存在と体系的な報告を確保する。

議長は特に、TAG とそのワーキンググループが改訂の手順を確実に適用するようにする。

- ワーキンググループの設置
- ワークフロー
 - 提案
 - コメント
 - 矛盾の解決
- エビデンスに基づくレビューの指針
- RSG/WHO とのコミュニケーション

議長はまた、メンバー同士の交流を奨励する責任を負う。グループは、互いに知り合う機会を与えられるべきである。メンバー同士が親しい関係があれば、グループの作業効率は高まる傾向がある。メンバー同士の関係がうまくいっていない場合には、リーダーはそ

したメンバーに会議の進行を妨げさせてはならない、即効性のある解決策は、対立しているメンバーを互いの近くに、または衝突の起こりやすい場所に座らせないことである。

ワーキンググループのメンバーは慎重に選定すべきである。彼らは各専門分野の問題解決に協力する人々であり、グループが責任を負う分野に精通している必要がある。メンバーは、相容れない者の存在しない、多様な人々の集団であるべきである。委員会のメンバーには、視点の異なった人々を参加させるよう努める必要がある。彼らが合意に達した時、優れた解決策が生まれるはずである。

メンバーには、新たな発想や他者の意見を受け入れるよう促すべきである。なぜなら、作業は、委員会における単直かつ自由な議論の応酬を通して達成されるためである。

- 常に自ら某例を示すよう心がける。
- 議題は慎重に立案する。議題は目的に達した会議を行うための指針である。
- 目指すべき方向を認識する。会議の目的と望ましい成果を開会時の挨拶で指摘する。
- 全員を確実に議論に参加させる。
- 問題を指摘したメンバーは、必ず可能な解決策も提示しなければならぬ...会議は建設的であるべきであり、作業やメンバーについて細かく不平を言う場であってはならない。
- 委員会の目的を何らかの形で支援するよう促すことで、各メンバーが望ましい成果の達成に確実に参加できるようにする。
- それぞれの責任を考慮し、各メンバーに要求できる現実的な作業量を割り当てる。
- 会議日の少なくとも 4 日前に議題を配布する。
- 討論すべき案件と決定すべき案件を指摘する。
- 会議後 10 日以内に議事録を配布する。
- 会議の翌日に、要点をまとめた「作業リスト」を電子メールで送信してもよい。
- グループに関するメンバーの感想を聞くことにより、随時それぞれのグループを評価する。

委員会は、組織の成功にとって不可欠な存在である。明確な目標を持ち、知識の豊かなリーダーと献身的なメンバーで構成されるワーキンググループは、成功への道を着実に歩むことになる。

ワーキンググループは、改訂にとって不可欠な存在である。明確な目標を持ち、知識の豊かなリーダーと献身的なメンバーで構成されるワーキンググループは、成功への道を着実に歩むことになる。

WHO 専門家の利益に関する宣言書

多様な医療および科学分野の知識を有する優れた専門家の協力は、WHO が世界的な保健問題に取り組むために不可欠です。WHO 専門家としての資格を備えた個人は、それぞれの専門知識に関して個人の利益を有するものと予想されます。しかし、同時に、そのような利益が専門家の公正さに過度に影響を及ぼすこと、またはそのように受け取られることがあり、このような事態は確実に回避しなければなりません。

WHO の活動が可能な限り誠実に行われるよう、またその結果として人々の信頼が得られるよう、WHO 指針は、期間を定めるあらゆる専門家に、利益（すなわち、その専門家の客観性と独立性に影響を及ぼす、または合理的にそのように受け取られる可能性のある一切の利益）の対立を招く恐れを及ぼす、そのすべてを開示することに同意するよう求められています。あなたは、下記の活動に参加する WHO 専門家として選ばれたため、この「利益に関する宣言書」(DoI) によって、今後あなたが参加する会議または作業の主題に伴う金銭的、職業的、またはその他のあらゆる利益、および会議または作業の結果によって重大な影響を受ける可能性のあるあらゆる利益を開示しなければなりません。また、あなたの判断に不当な影響を及ぼす可能性のある、またはそのように受け取られる可能性のある他の関係者（例えば、近親者、雇用主、親しい関係者、または個人的、金銭的、あるいは職業的にあなたと実質的な利益を共有するその他のあらゆる人々）の利益も開示する必要があります。

この書式に記入し、会議または作業に十分先立って WHO 事務局に提出してください。また、会議または作業の前あるいはその期間中に本書の情報が変更が生じた場合にも、事務局にお知らせ下さいますようお願い致します。いかなる段階にあっても、DoI の記入を怠った場合には、専門家として参加することはできません。

明確しておくべきこととして、DoI の質問に肯定的に回答したとしても、あなたが自動的に専門家として不適格とみなされる、または参加が制限されることはありません。むしろ、事務局ではあなたの回答を検討し、利益相反の可能性が存在するか、またはそのように受け取られる可能性があるかを判断します。状況（すなわち、利益の種類と規模、その期間、専門家の参加を認めた場合に意思決定プロセスの正当性を保証する十分な対策の存在）に応じて、いくつかの処置のひとつが取られることになります。

DoI の開示情報をレビューした上で、事務局が利益相反の可能性は存在しない、あるいは利益は無関係または重大なものではないと結論する場合があります。利益相反が存在し、それが潜在的にまたは明らかに重大なものである（あるいは合理的にそのように受け取られ

る可能性がある）と認められる場合には、事務局は以下の 3 つの選択肢のひとつを、または組み合わせて適用することになります。(i) あなたの利益を一般に公開することを条件に、引き続き会議または作業に参加するよう要請する。(ii) 会議、議論、作業の中で、あなたの利益に関係する部分には参加しないよう、または関係する意思決定に参加しないよう要請する。(iii) 会議や作業には一切参加しないよう要請する。

該当するあらゆる利益相反は、活動の開始時および結果の報告書または作業のその他の成果物の中で他の参加者に公開されます。本書の最終ページの欄で「はいえ」と回答しない限り、事務局では上記の開示にあなたが同意したものとみなします。後の調査または調査において、あなたが参加する作業または会議の客観性が疑われ、当該開示によって開示が最善の方策であると事務局長が判断した場合には、事前にあなたに相乗した上で、DoI の内容を WHO の外部に開示する可能性があります。この DoI に記入することにより、あなたは上記の条件に同意したものとみなされます。

氏名:

機関:

電子メール:

検討される主題の記述を含め、会議または作業の日付と名称（内容はまたはプロセスの数が評価される場合には、その活動の主眼者がリストを添付すること）:

下記の各質問に回答してください。いずれかの質問に「はい」と答えた場合には、本書の最終ページで簡単に事情を説明してください。

「あなた」という言葉は、あなた自身とその近親者（すなわち、配偶者（またはあなたと同様の親密な個人的関係を有するパートナー）および未成年の子供）を意味しています。「寛利団体」には、あらゆる営利事業体、業界団体、研究機関、またはその他の企業が含まれ、その資金の多くが会議または作業の主題に関して利益を有する商業的供給源に由来するものを用いています。「組織」には、政府組織、国際組織、または非政府組織が含まれます。「会議」には、一連の会議または定期的な会議が含まれます。

雇用および顧問

過去 9 年以内に、会議または作業の主題に関して利益を有する営利団体またはその他の組織から報酬を受け取りましたか？ 将来の作業への応募または交渉を行った場合にも報告してください。

- 1a 雇用 はい いいえ
- 1b 技術的またはその他の助言の提供を含む顧問 はい いいえ

研究支援

過去 9 年以内に、あなたまたはあなたの所属する研究ユニットは、会議または作業の主題に関して利益を有する営利団体またはその他の組織から支援を受けましたか？ 将来の研究支援に応募した場合にも報告してください。

- 2a 助成金、助力、スポンサー、およびその他の資金提供を含む研究支援 はい いいえ
- 2b 全体的な価値が 1,000 米ドルを超える非金銭的な支援（雇用、施設、研究助手、会議に出席するための旅費の支払い、その他を含む） はい いいえ

投資利益

現在、会議または作業の主題に関して利益を有する営利団体に対して投資（全体的な価値が 10,000 米ドルを超えるもの）を行っていますか？ 信託または持株会社などの間接投資についても含まれるものとします。投資信託、年金基金、または広く分散化された同様の投資は除外できます。

- 3a 株式、債券、自株株購入権、その他の証券（例えば、空売り） はい いいえ
- 3b 営利事業利益（例えば、所有権、パートナーシップ、共同事業） はい いいえ

知的財産権

現在、会議または作業の結果によって拡大または縮小される可能性のある何らかの知的財産権を所有していますか？

- 4a 特許権、商標権、または著作権（申請中のものを含む） はい いいえ
- 4b 物質、技術、またはプロセスに関する独自のノウハウ はい いいえ

公式の発言および職位（過去 3 年間）

規則、立法、司法プロセスの一環として、営利団体またはその他の組織のために、会議または作業の主題に関して専門家としての意見表明または証言を行ったことがありますか？ はい いいえ

報酬の有無を問わず、会議または作業の主題に関して、利益の代表または立場の擁護を期待される役割またはその他の地位に就任したことがありますか？ はい いいえ

その他の情報

6a 上記に該当しない場合には、会議または作業の主題である成果物の整合者のために働いたことがありますが？ あるいは、会議または作業に参加することによって、整合者の機密情報入手し、または金銭的・営利的な競走上の優位性を確保することができずか？ はい いいえ

6b あなたの知る限りにおいて、会議または作業の結果は、個人的、金銭的、または職業的にあなたと実質的な利益を共有する他者（例えば、成人した子供や兄弟姉妹、親しい職場の同僚、管理機構や部局など）の利益にプラスまたはマイナスの影響を及ぼす可能性がありますか？ はい いいえ

6c あなたの経歴または現状において、上記以外にあなたの客観性または独立性に影響を及ぼすと思われる側面がありますか？ はい いいえ

7. タバコまたはタバコ製品（会議または作業の主題との関連性の有無を問わず）回答してください はい いいえ

過去 3 年以内に、タバコ業界に雇用された、あるいは研究支援またはその他の資金提供を受けた、もしくはタバコまたはタバコ製品の生産、製造、流通、または販売に直接関わる団体とその他の職業的関係を持った、またはこうした団体の利益を代表したことがありますか？

「はい」と回答した場合の説明：上記の質問のいずれかに「はい」と回答した場合には、上記を継続の上、このページで事情を簡単に説明してください。この欄に記量がなく、要請を受けた場合には、その利益の価値または金額は重大なものとはみなされず。

番号 1-4、7 利益の種類、質問の番号とカテゴリ（例えば、知的財産権、4a 著作権）、および基本的背景の説明	企業、組織、個人名	自身、家族、雇用者、研究ユニットまたはその他のいずれに属するものか？	収入または利益の額（明示されない場合には重大なものとはみなされる）	現在の利益（または停止される年）
番号 5-6：主題、具体的な客観性、関係者、期間、およびその他の関連事項の詳細を記入してください。				

開示への同意

事務局では、この欄で「いいえ」と答えない限り、会議の他の参加者に対し、また結果の報告書または作業の成果物の中で、関連のあらゆる利益相反を開示することにあなたが同意したものとみなします。「いいえ」と答えた場合には、あなたの事前の承諾を得ることなく、事務局が情報を開示することはありません。ただし、結果的にあなたが会議または協働に参加できなくなる可能性があります。 **いいえ**：□

宣言

私はここに、開示された情報が真実であり、私の知る限りにおいて完全であることを宣言します。

上記の情報に変更が生じた場合には、WHO の担当者に直ちに通知し、新たな利益に関する宣言書にその変更を記入します。このような変更には、会議または作業の前あるいはその期間中、および最終結果が発表されるまでの全期間に生じたものが含まれます。

日付：_____ 署名：_____

付録 4 役割およびワークフロー

基本的な役割は以下の通りである。

RSG または TAG のメンバー

あらゆるドメインとレイヤーにアクセスし、各ドメインのあらゆるステージでコメントを行う。

ワーキンググループのメンバー

各ドメインにアクセスし、そこに存在するあらゆるステージでコメントを行う。他のあらゆるドメインにアクセスするが、コメントはパブリックレイヤーのみで行う。

推薦協力者

コメントおよび書き込みは強調表示される。パブリックレイヤーにアクセスする。

未知の協力者 パブリックレイヤーでコメントを行う。

線形化編集者 あらゆるレイヤーおよびグループでコメントを行い、線形化編集フロントエンドにアクセスして直接編集を行う。

推薦協力者とは、エビデンスに基づき適切な書き込みによって選定された人物、少なくとも 3 ヶ月間におわたって建設的かつ積極的に作業に取り組みできた人物、または所属機関あるいは料亭出版物によって信頼できる専門家であると認められた人物である。

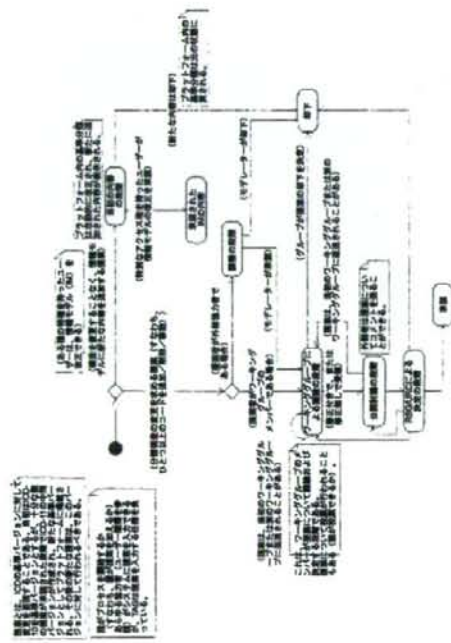
未知の協力者とは、上記のグループのいずれにも所属していないあらゆる人物である。

書き込みは、コメント、ひとつ以上の線形化の構造に関する提案、定義に関する提案または異なったユースケースのための概念のクラスター化に関する提案で構成される。その他の入力、ICD のルールベースのために行われる。

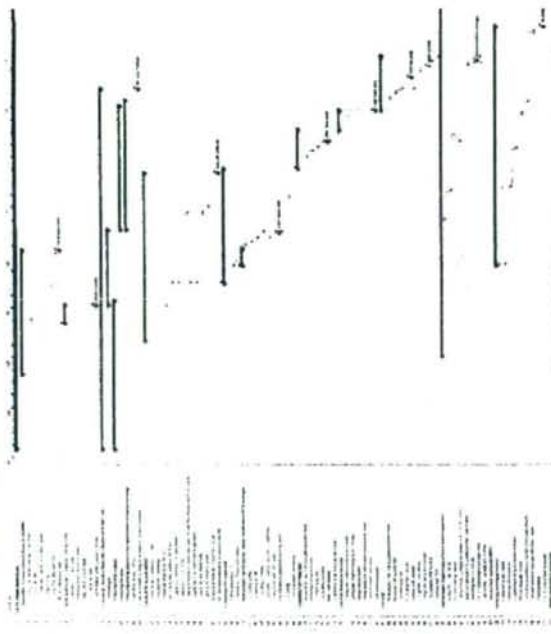
アクセス経路には、公開討論レイヤーへの提案の提出、モデレーターによる関連 TAG への送付、および関連 TAG への直接の提出が含まれている。ワーキンググループへの送付は、TAG の役割である。

ワーキンググループ、または改訂プラットフォームにアクセスするあらゆる人々は、ICD 改訂の提案を作成できる。提案は、ICD の構造の修正、ICD の定義内容の修正、またはその双方に関する。構造の変更はすべて、定義内容が作成される前に決定される。場合によっては、ICD の先行バージョン、IND、および国際的に合意されたその他の情報源に定義が存在し、したがって構造の変更につながる決定の指針となることがある。下記の

図には、提案の流れが示されている。



付録5 プロジェクトのガントチャート



付録 6 役割および責任

WHO 本部は、最終的な改訂が確実に医療の多様な側面に幅広く対応したものとなるようにするため、WHO 加盟国、WHO/PTC ネットワーク、および多くの専門機関と協議し、ICD の改訂全体の調整に当たる。その作業は主として、改訂運営会議およびワーキンググループによって遂行される。その体制を下記に示し、また下記に説明する。

ICD-10改訂の組織体制

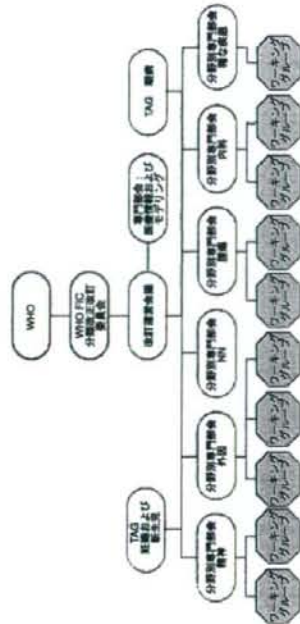


図 7 ICD-10 改訂の組織体制

WHO

WHO は、関係者と協力して改訂プロセス全体を調整する。WHO は世界保健総会 (WHA) の事務局であり、改訂プロセスの成果が WHA によって確実に承認されるようにする。RSG は、この作業において WHO を支援する。日常の業務は、WHO、RSG 議長、およびプロジェクトマネージャーで構成される小規模な執行委員会によって遂行される。

改正改訂委員会

本委員会は、ICD-10 の改正を調整し、決定し、WHO に助言を提供するために設置された。その作業には、現在、ICF の改正も含まれている。改訂プロセスにおいて、本委員会は、2010 年に行われる ICD-10 の最後の改正と共に、ICD-10 から ICD-11 への移行の調整に取り組むことになる。本委員会は、死因分類改正グループおよび疾病分類グループと協力し、ICD-11 の主要な線形化 (死因および疾病) が目的に達しているかを確認する。ICD-11 のフィールドテストの設計および評価を支援することにより、必要なエビデンスが提供される。

改訂運営会議 (RSG)

改訂運営会議は、監督機構として設置された。改訂の各主要部分に関する作業は、分野別専門部会および多くのワーキンググループによって遂行される。詳細は、付録「RSG への付託事項」を参照する。

改訂運営会議は、電子メールで継続的に連絡を取り合い、定期的に電話会議を行い、少なくとも年 2 回の対面会議を開催する。

分野別専門部会

分野別専門部会は、改正改訂プロセスの重要な主題、すなわち腫瘍、精神、損傷の外因、感染症、非感染症、稀な疾患、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設置し、作業に参加してもらう。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と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合わせて調整する。TAG は、ワークグループの初回報告をレビューし、集約することで、グループ間および部分間における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、連絡/協議のための効果的な枠組みを確立する。

分野別専門部会は、分類の章の主な主題に関する専門家によって構成される。現在は以下の通りである。

- 精神: S. Hyman
- 外因: J. Harrison
- 稀な疾患: S. Ayme
- 腫瘍: IARC 編集者

一 内科: K. Sugano

一 その他: 例えは小児および青少年保健などに関して設置される

分野別専門会議 (TAG) は、異なる専門分野における作業を指し示す。病 (領域) 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様々な疾患など、水平的な分野もある。TAG は、内科における糖尿病など、関連の副主題を扱うワーキンググループを組織する。

TAG は、電子メールによって継続的に連絡を取り合い、定期的に電話会議を行い、少なくとも年 2 回の対面会議を開催する。

TAG 医療情報およびモデリング (HIM)

この TAG は、疾病のモデリングおよび改訂のツール環境の整合性と有用性を確保するために設置される。TAG HIM は、改訂運営会議に助言を提供し、RSO と協議の上で行動する。詳細は、付録「TAG HIM への付託事項」を参照する。

コミュニケーションは、他の TAG と同様の方法で行われることになる。SNOMED のモデリング専門家が参加することで、効果が生まれるはずである。

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、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。詳細は、付録「TAG およびワーキンググループのマニュアル」を参照する。

オントロジーおよびターミノロジーに関するワーキンググループ

オントロジー作業とは、ICD-11 のカテゴリ-草案の関連を ICD の内部で編成し、アナログの分類知識を明示的かつ計算可能なものとするものである。この作業はまた、ICD 概念の記述項目に関する既存のオントロジーとの関連を編成することでもある。

現時点では、オントロジーの専門家は多く、他のグループの間にこうした知識が普及しているとは考えられない。改訂のツール環境は、内容のみに精通した専門家がこのような関連付けを行えるよう支援するものである。徹底的なレビューは、オントロジーの専門家が分類の専門家と協力して行うことになる。

こうした課題と機会は、ターミノロジーとの関連付けについても同様である。しかし、このワーキンググループの主な作業は、次の 2 点であると予測される。

1. ICD の内部でのターミノロジーの整合性 (特に疾病に関して)
2. 選定された参照ターミノロジーとの整合性および関連 (疾病を除くすべてに関して)

改訂のこの部分に関しては、SNOMED と ICD の間でオントロジーをマッピングするプロセスが進められている。

付録7 基準

ICDの改訂に関連する基準、取り組み、およびプロジェクトについて、それぞれの活動分野、実施状況、完成度、および問題点を説明する。現在の標準は以下の通りである。

1 分類

国際分類ファミリーのメンバーは、主要な分類として、現行 ICD と関連およびそこから派生しており、その対象分野は ICD と重複している。重複した分野を調整するために、このような分類を考慮する必要がある。

1.1 ICPC

プライマリケア国際分類は、ICD と概念を共有している。双方の分類はレビューされ、共通の概念は調整されることになる。

WHO は、主に受診理由分類として ICPC-2 を WHO FIC に受け入れられているため、ユーザーは、適用可能な場合には常に、プライマリケアまたは一般診療のための分類として利用できる。ICPC-2 は、一般/家族診療およびプライマリケアの分野で見られる問題の頻度分布を考慮に入れながら、これらの分野の患者データと臨床活動を分類したものである。それは、患者の受診理由 (RFE)、管理された問題/診断、介入を分類すること、またこれらのデータをケア構造のエピソードの中で配列することを可能とする。ICPC-2 は二軸の構造をもち、17 章で構成され、各章は 7 つの要素に分かれている。これらの要素とは、症状および病歴 (要素 1)、診断法、スクリーニング法、および予防法 (要素 2)、投薬、治療、および処置 (要素 3)、検査結果 (要素 4)、管理 (要素 5)、割合およびその他の受診理由 (要素 6)、ならびに疾病 (要素 7) である。

この分類は、国際家庭医機構 (WONCA) の分類ワーキンググループによる国際的な取り組みの中で作成された。改正された第 2 版は、2003 年に発行されている。現在、改訂版 ICPC-3 の作成が進められている。WHO および WONCA は、互いの改訂プロセスにおいて、ICD と ICPC、また ICPC と ICF を調整するために協力している。ICPC-2 は 20 余りの言語に翻訳され、世界中で利用されている。

1.2 ICD-10 の臨床修正

いくつかの国々では、ICD-10 は臨床報告、償還、および資源配分に対して十分に有効であると考えられている。しかし、その他の多くの国々では、臨床および管理上の用途に対しては詳細性が不十分であると感じている。また、ICD-9 と ICD-10 の双方には、手術法または診断法の分類のためのコードが備わっていない。そのため、しばしば方法の分類と共に、ICD の臨床修正版が作成されている (オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、タイ、韓

国、および米国)。これらの修正は、ICD-10 の改訂に役立てられることになる。

1.3 ICD-10 の変更

脳科学および口腔科学、皮膚科学、精神衛生、神経学 (NA)、腫瘍学 (ICD-O)、小児科学、整形外科学、リウマチ学、およびその他の分野では ICD に変更が加えられ、これらの専門分野における詳細化の必要性に対応している。これらの変更によって追加された詳細な情報は、ICD-10 の改訂に役立てられることになる。

1.4 ICF

ICF の全体的な目的は、個人の健康および健康に関連した状態を記述するため、統一された標準的な言語と枠組みを提供することである。それは、健康の要素および健康に関連したいくつもの福祉の要素 (教育や労働など) を定義している。したがって、ICF には、健康の主題と健康関連の主題が存在する。これらの主題には、身体、個人、および社会の観点から、基本的に以下の 2 つの項目が記載されている。

- (1) 心身機能および身体構造
- (2) 活動および参加

ICF は、分類として、特定の健康状態にある個人に関する異なる異なる主題を体系的にグループ化する。「生活機能」とは、あらゆる心身機能、活動、および参加を含む包括用語である。同様に、「障害」も、機能障害、活動制限、または参加制約の包括用語として使用される。

ICF には次の項目も記載されている。

- (3) 環境因子

これらは、上記のすべての構成概念と相互に作用する。このような方法により、ユーザーは個人の生活機能、障害、健康に関する有用なデータを、治療前および治療後の評価 (例えば、結果測定) または社会保険の評価などのさまざまな領域で記録することが可能となる。

機能障害、能力障害、社会的不利の国際分類 (ICIDH) は元来、世界保健機関が 1980 年にテスト目録で発行したものである。その後、体系的なフィードバックと 5 年間にわたる国際的な協議を経て発展し、2001 年の第 54 回世界保健総会で ICF と改名および承認され、国際的に使用されることになった。ICF は 38 余りの言語に翻訳され、WHO では 6 つの公用語によるオンライン版を公開している。

1.5 ATC/DDD

ICDの改訂では、医薬品に関連したカテゴリーが ATC/DDDD に合わせて調整される。

ATC/DDDD システムは、治療薬を分類したものである。その目的は、医薬品使用の品質を高めるため、医薬品使用実態調査のツールとして役立つことである。ATC 分類システムにおいて、医薬品は、作用する臓器や組織、またはその化学的、薬理的、および治療的な特性に応じてさまざまなグループに分けられる。医薬品は、5つの異なるレベルに分類される。5つのレベルのそれぞれについて、医薬品消費統計（国際的およびその他のレベル）が提示される。一日使用薬剤容量には、消費予測を得るために国際平均用量が反映されている。

このシステムは1975年に開始され、分類は毎年改正されている。これまでのところ、ATCにはICDへの参照が含まれていない。

1.6 ICECI

ICECIは、損傷の要因を分類したものである。1998年5月に初めて発行されたICECIは、程度を記述し、損傷の発生を監視し、発生の状況を調査する研究者および予防担当者を支援するために設計されている。この分類は、各主要概念のコーディングを個別の軸で行っている。ICECIの目的は、損傷の予防に役立つこと、多様な損傷（世界各地、データが収集される表外科その他の場所）で使用できること、およびICD-10との比較可能性と相補性を確保することである。

ICECIは、複数の軸を持つ階層的な構造で構成されている。すなわち、7つの項目（損傷の場所、損傷を発生させた物体/物質、発生の場所、損傷を負った時の活動、人間の要因が果たした役割、アルコールの摂取、(その他の)精神作用薬の使用)を含む基本モジュールと、特定の主題（暴力、輸送、発生の場所、スポーツ、労働災害）に関する追加データの収集を可能とするその他の5つのモジュールである。損傷サーベイランスの資源が限られている諸国や社会で使用できるよう、一連のICECI編纂版が提案されている。

ICECIは、ICD-10の第20章に関連した分類として作成された。ICD-11作成時の目的の一つは、将来的にICECIをICDから派生した分類とすることを視野に、ICDとICECIの整合性を高めることである。

メンテナンおよび改正の管理と責任は、国際的な専門家グループが担っている。すなわち、WHOを含むICECI調整メンテナングループであり、3人で構成される執行委員会

として機能する。ICECIの英語版、スペイン語版、ポルトガル語版は、インターネットから無料でダウンロードできる。

2 ターミノロジー

このカテゴリのすべての項目が特定のターミノロジーの技術的定義を満たしているわけではないが、用途と意味における重複と断絶を防ぎ、効率的な処理を支援するため、それらとICDを調整し、統合させることはやはり重要である。電子医療記録、病歴録、死亡証明書など、個人データの電子報告が定着している現在、医療におけるターミノロジーの役割は高まっている。

2.1 SNOMED

SNOMED CT[®]（医療用語集—臨床用語）は、国際臨床ターミノロジーの作成を目的に、英国 NHS と米国臨床病理医協会（CAP）が共同開発した臨床医療ターミノロジーである。それは、SNOMED RT と英国の Clinical Terms Version 3（かつての Read Codes）の統合によって、1999年に作成された。Clinical Terms (Read Codes) の以前のバージョンに比べて、医療に関する詳細性と範囲が拡大されている。

SNOMED RT の伝統的な長所は専門医療ターミノロジーと分散型共同開発の方法であり、一方、Clinical Terms Version 3 の長所は一般診療ターミノロジーであった。SNOMED CT は、これら 2 つの体系を統合することにより、階層に組み込まれた一意的な概念と形式論理ベースの定義を伴う最も包括的な臨床用語集となっている。そこには臨床医療のほとんどの要素と 357,000 余りの概念が盛り込まれ、電子医療記録 (EHR) に利用できる。SNOMED CT は、ICD-9-CM、ICD-03、ICD-10、Laboratory LOINC、および OPCS-4 にクロスマップされ、ANSI、DICOM、HL7、および ISO の規格に準拠している。

<http://www.ihesb.org/>

http://on.wikimedia.org/wiki/SNOMED_CT

2.2 OMIM

オンライン版『ヒトのメンデル遺伝』(OMIM[®]) は、ヒトの遺伝子と遺伝障害のカタログであり、継続的に改正されている。OMIM の主な焦点は、遺伝性疾患である。また、ヒトゲノムプロジェクトの表現型ガイドとみなすこともできる。OMIM (オンライン版『ヒトのメンデル遺伝』) は、Victor McKusick の著書『ヒトのメンデル遺伝』のコンピュータ化されたデータベース版であり、国立生体工学情報センターを通じて提供されている。オンライン版と印刷版の主な違いは、オンライン版のデータの更新がより新しいことである。オンライン版のデータベースは毎日改正されるが、印刷版には、印刷時点でオンライン版

から入手できたあらゆる情報が含まれることになる。また、オンライン版にはさまざまな関連資料へのリンクが含まれている。

印刷版『ヒトのメンデル遺伝』は、Victor A. McKusick 博士およびジョンズ・ホプキンス大学その他のサイエンスライターと編集者のチームによって作成・編集され、現行バージョンは第12版である。McKusick, VA: 『ヒトのメンデル遺伝』第12版、ボルチモア: ジョージ・ホプキンス大学出版、1998年を参照。

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Omim/omimfa.html>

2.3 MeSH

MeSH は、米国国立医学図書館が管理する用語シソーラスである。さまざまな特異性のレベルで検索できる階層構造の中に並べられた、定義語と呼ばれる一連の用語で構成されている。

MeSH の定義語は、アルファベット順と階層順の両方で配列されている。階層構造の最も一般的なレベルには、「解剖」や「精神障害」などの極めて幅広い意味を持った見出しが並ぶ。「足関節」や「行為障害」などのより厳密な見出しは、11階層に分かれたより細かいレベルに並ぶ。2008年版の MeSH には、24,787の定義語が存在する。こうした見出しに加えて、別のシソーラスの中に、補足用語（かつての補足化学用語）と呼ばれる 172,000 余りの見出しが存在する。また、MeSH の最も適切な見出しを探すために 97,000 余りの入力語がある。例えば、「ピタミン(C)」は「アスコルビン酸」の入力語である。

MeSH シソーラスは、NLM が世界の主要な生物医学雑誌 4,800 点の中の論文を MEDLINE/PubMED® データベースのために索引化するために立てられている。また、この図書館が入手した書籍、文書、視覚資料の目録作成を含めて、NLM が作成するデータベースにも利用されている。各雑誌参照は、項目の内容を記述した一連の MeSH 用語と関連付けられている。同様に、検索クエリーでも、目的の主題に関する項目を探すために MeSH 用語が使われる。

<http://www.nlm.nih.gov/pub/factsheets/mesh.html>

2.4 UMLS

米国国立医学図書館の統一化医療用語体系 (UMLS) の目的は、生物医学・医療用語の意味を「理解」しているかのように機能するコンピュータシステムの間接を促進することである。そのため、NLM は、UMLS Knowledge Source (データベース) および関連のソフト

ウェアツールを作成し、配布している。これは、生物医学・医療のデータのおよび情報を作成、処理、回収、統合、および/または集約する電子情報システムの構築や改善、また情報科学研究に取り組みシステム開発者によって設立される。UMLS Knowledge Source は、多目的で利用できるよう設計されている。特定の用途に関しては最適化されていないが、例えば、患者記録、科学文献、資料、公衆衛生データなど、1種類以上の情報を含むさまざまな機能を実行するシステムに適用できる。関連の UMLS ソフトウェアツールは、開発者が特定の目的で UMLS Knowledge Source をカスタマイズまたは使用するために役立てられる。辞書ツールは UMLS Knowledge Source と組み合わせると効率が上がるが、単独でも使用できる。

Metathesaurus®, Semantic Network, SPECIALIST Lexicon の 3 つの UMLS Knowledge Source が存在し、柔軟な辞書ツールおよび MetamorphoSys インストール・カスタマイズプログラムと共に配布される。

<http://www.nlm.nih.gov/research/umls/>

2.5 国際疾病用語 (ICD)

3 データモデル

合意されたデータモデルは、多様な目的による ICD データの効果的な利用および再利用を支援する。疾病および疾病の要因の定義はさまざまな方法で構築されてきたが、いくつかの取り組みでは、特定の用途を満たす独自のモデルを作成している。こうした相違が存在すると概念の整合性が失われ、専門や業種を超えた情報の用途を開発する妨げとなる。

4 オントロジカルな基礎

オントロジカルな概念や実践との関連付けおよび利用により、ICD は計算可能なものとなる。これは、意味データのグローバルな交換に役立つものと期待される。最終的な相互運用性は、金融サービス産業の相互運用性に相当、またはそれを凌駕する可能性がある。情報技術分野のオントロジーの目的は、特殊な知識を表現することにある。この分野の進歩は迅速である。オントロジー表現の一連の基準と、オントロジーを知理するツールの開発が進められている。

4.1 OWL

ウェブオントロジー言語 (OWL) は、オントロジーを作成するための知識表現言語ファミリーであり、ワールド・ワイド・ウェブ・コンソーシアムの承認を受けている。この言語ファミリーは、OWL-DL および OWL-Lite の 2 つのセマンティクスに基づいており、これ

らのセマンティクスは魅力的で十分に理解された計算特性を持つ記述論理に基づいている。一方、OWL-Full では、RDF スキーマとの整合性を確保するための新しい意味モデルを使用する。OWL オントロジーは、RDF/XML 構文を用いてシリアライズされることが最も多い。OWL はセマンティックウェブを支える基礎技術のひとつであり、学術界と商業界の双方で関心を集めている。

4.2 RDF

リソース記述フレームワーク (RDF) は、ワールド・ワイド・ウェブ・コンソーシアム (W3C) の仕様ファミリーであり、元来はメタデータモデルとして設計されたが、多様な構文形式を通して情報をモデリングする一般的な方法として使われるようになった。

RDF のメタデータモデルは、リソースに関する文を主語-述語-目的語の形式で表現するという発想に基づいており、RDF ターミナリズムではトリプルと呼ばれている。主語はリソースを示し、述語はリソースの特性または特徴を示し、主語と目的語の関係を表している。

5 技術的な基礎

5.1 SQL3

SQL3 の開発には時間関係が含まれ、ICD 改訂の追跡と管理に利用できると考えられる。

ANSI (X3H2) および ISO (ISOTEC JTC1/SC31/WG3) SQL 標準化委員会は、しばらくの間、オブジェクト指向のデータ管理を支援するため、SQL の仕様に機能を追加してきた。こうした拡張機能を含めて開発が進められている SQL の最新バージョンは、しばしば「SQL3」[ISO96a, b] と呼ばれている。SQL3 のオブジェクト機能には、元来 SQL のタイプ機能の拡張が伴うが、SQL のテーブル機能の拡張も意図があると考えられる。追加機能には、永続オブジェクトのようなデータ構造を生み出し、管理し、問い合わせることができ、SQL を計算的に完全な言語とするための制御機構が含まれる。追加機能の目的は、現行の SQL92 規格 (SQL92) との上位互換性を確保することである。SQL3 を説明する機能マトリックスの該当セクションおよびその他のセクションは、オブジェクトモデリングに関連した SQL3 の拡張機能に主眼を置いている。しかし、SQL には、その他にも多くの改善が加えられている (Ma1996)。また、SQL3 は依然として開発途上にあるため、この機能マトリックスの SQL3 に関する説明は、必ずしも承認された最終的な仕様を示しているわけではないことに注意する。

<http://etri.etri.re.kr/Cyber/ser/Int/GotFile?fileName=SPP-1041761245678>

6 参照すべきプロジェクトおよび取り組み

以下のプロジェクトおよび取り組みに関する情報は、ツールから内容、構造に至るまで、ICD の作成に役立てられることになる。

6.1 米国立生物医学オントロジーセンター

このセンターの目的は、生物医学研究と臨床実践のあらゆる側面での種々のオントロジー資源を入手し、レビューし、統合することを可能とするオンラインツールやウェブポータルを提供することにより、生物医学研究者の知識集約的な作業を支援することである。センターの作業の主な焦点には、複雑な実験から生まれるデータの管理および分析を支援するために、生物医学オントロジーを使用することが含まれている。

センターの業務は、以下の6つの主要な要素に分けられる。

要素 1: コンピュータ科学研究

要素 2: 生命情報工学研究

要素 3: Driving Biological Project および外部共同研究

要素 4: インフラ

要素 5: 教育

要素 6: 普及

センターは米国の国立施設であり、全米の優れた研究者の専門知識が集積されている。

6.2 センターの組織

要素 1: コンピュータ科学研究および要素 2: 生命情報工学研究には、スタンフォード大学、ローレンス・バークレー国立研究所、メイヨークリニック、ピクトリア大学、ニューヨーク州立大学バップスアカロー校が参加している。2件の Driving Biological Project には、モデル生物データベース (FlyBase および ZFIN) の研究が含まれ、3 件のプロジェクトには、TriBank に蓄積されている臨床試験データの分析が含まれている。

要素 1 のコンピュータ科学研究では、オントロジーを評価および統一するツールを提供する。要素 2 の主眼は、これらのオントロジーを利用して大規模な生物医学データセットに注釈を施すためのツールを作成し、データセットの分析および統合を可能とすることである。これらのツールによって、要素 3 の Driving Biological Project が可能となる。要素 1 から要素 3 まではツールと技術が直線的に流れるが、センターの研究活動は全面的に要素 3 のプロジェクトによって動機付けられている。

センターは、Driving Biological Project および共同研究活動を幅広く支援するツールと理論を生み出すことにより、およびコンピュータを利用する生物学者、情報工学の専門家、コンピュータ学者がそれぞれの研究においてオントロジーおよびセンターの技術を活用できるように訓練することにより、適正基準を高め、その目的を達成する。

米国国立生物医学オントロジーセンターは、NIH ロードマップが支援する国立生物医学コンピュータセンターの一部である。センターは米国国立衛生研究所 (NIH) の資金提供を受けており、国立生物医学コンピュータセンターのネットワークの一環をなしている。

6.3 BioPortal

BioPortal は、Open Biomedical Ontologies (OBO) のライブラリにアクセスするためのウェブアプリケーションである。このライブラリには、シロイスナズナからホモサピエンスに至る数々の種、および分子レベルから生物体までの数々の段階にわたって、生物医学オントロジーが数多く集められている。オントロジーの目次には、モデル生物のコミュニティ、生物学、化学、解剖学、放射線学、医学のオントロジーが含まれている。

BioPortal では、ユーザーは個々のオントロジーを、テキスト、ツリー、グラフの3つの表示パラダイムで閲覧できる。加えて、用語名または属性の目次に従い、すべてまたは特定のオントロジーを検索することも可能である。

開発者にはまもなく、BioPortal の機能を各自のアプリケーションに組み込むためのツール一式が提供される予定である。機能の組み込みは、オントロジーのすべての目次に URI を指定し、BioPortal の機能を利用するためのウェブサービスを提供することにより実現する。また、コミュニティがオントロジーとその内容についてコメントを行い、それらを調整およびマッピングするためのツール、およびそれらを視覚化してアプリケーションの中で利用するための新たな方法も提供される。[2008 年]

<http://www.bioontology.org/>

6.4 FMA

FMA (Foundational Model of Anatomy) は、生命情報工学のためのコンピュータベースの基礎的知識源である。それは、人間が理解できると同時に機械ベースのシステムでも誘導、解析、解釈可能な形式で人体構造を記号モデル化するために、必要な項目と関係を表現しようとするものである。特に、FMA は、人体構造に関する明示的で宣言的な知識の一貫したまとまりを表現する領域オントロジーである。そのオントロジーの枠組みは、他

のあらゆる種に適用および拡大できる。

FMA オントロジーは、解明情報システムの分散フレームワークに組み込まれた情報資源のひとつであり、ワシントン大学 (UW) の構造情報学グループによって開発および維持されている。

<http://isic.biostr.washington.edu/projects/fm/AboutFM.html>

6.5 SemanticHealth

移動する人々、患者、および医療提供者の高まるニーズを満たす e-ヘルスを効果的に実施するため、基本的な生物科学および最良の臨床実践のエビデンスから得られた情報と臨床データを関連付けることへの高まるニーズに応じて、その断片的な相互運用の取り組みを統合および調整しなければならぬ。EU の e-ヘルス行動計画に表明されている加盟国と EU の国境を越えた相互運用、および WHO が表明している国際的な相互運用の必要性を考慮すれば、あらゆる人々の利益のために協力することができるよう、さまざまな取り組みを促進するプロセスに着手する必要がある。

この SemanticHealth SSA では、e-ヘルスのシステムとインフラの意味論的相互運用の問題を焦点として、医療 ICT 研究に向けた欧州ロードマップおよび国際的なロードマップを規定する。このロードマップは、研究コミュニティの合意に基づき、関係者、産業界、および加盟国の保健当局によって承認される。その内容は以下の通りである。

e-ヘルスシステムの意味論的相互運用を実現するための主要な短期的 (2~5 年)・長期的 (4~10 年) 研究ニーズを特定する (現在使われている用語、分類、ターミノロジー、オントロジー、RBR およびメッセージングモデル、公衆衛生および二次的な用途、意思決定支援、それらの関係、マッピングの必要性、制約などの問題を含む)。

優先的な臨床および公衆衛生環境への現実的な対応を背景として生じる未解決の研究課題を分析する (用途のモデル、期待される利益、具体的な適用経験と得られた教訓、およびオープンソースモデルの妥当性を検討)。

非技術的 (保健政策的、法的、社会経済的) な側面の影響を考慮する。

関連する FP6 (E-Health ERA, I2-Health その他) 研究の結果を考慮し、統合する。

コンソーシアムおよび関連の専門家、四大圏および WHO の中核的研究拠点を代表する。

<http://www.seamantichalth.org>

6.6 Disease Ontology

Disease Ontology は管理された医学用語集であり、遺伝医学センターの NuGene プロジェクトと協力して、生命情報工学中核施設で開発されたものである。それは、ICD9CM、SNOMED、その他の特定の医療コードに対する疾病および関連症状のマッピングを促進するために設計されている。このマッピングは、NuGene プロジェクトのような取り組みに有用である。なぜなら、それが特定の組織型の要求と一連の ICD9 コードとの迅速で信頼性の高いマッピングを可能とし、結果的に組織バンクから適切なサンプルを入手するために利用できるからである。このようなマッピングが存在しなければ、臨床医は、自分の要求と一致する可能性のあるすべての適用コードを探索するため、ICD9CM のコード表を手動で検索せざるを得なくなる。ICD9CM の複雑な構成と手動プロセスの手間を考えると、コード、したがって組織サンプルはしばしば見逃されてしまうことになる。一例を挙げれば、Disease Ontology の初期バージョンでは、対象概念が増える一方、全体的な部分分類の割合が減少している。Disease Ontology はやがて、モデル生物の表現型とヒトの疾病の関連付けや医療記録の検索にも利用できると考えられる。

Disease Ontology は有向非巡回グラフ (DAG) として実行され、ICD9CM などの医療オントロジーにアクセスするための直接のソース用語集として統一化医療用語体系 (UMLS) を利用している。この基準を用いることで、オントロジーを修正するプロセスの大部分が UMLS によって処理されるため、臨床医のための資源をより緊急性の高い作業に振り向けることができる。グラフを直接編集する必要があれば、オープンソースのグラフエディタ DAGEdit を利用できる。DAGEdit は Open Biomedical Ontologies (OBO) に格納され、DAGEdit と OBO の両方にインストールされたその他のあらゆるツールを活用するため、Disease Ontology を容易に操作および閲覧することができる。DAGEdit を用いて Disease Ontology のスクリーンショットが取得され、Disease Ontology のバージョン 3 に表示されている。

Disease Ontology はグラフであるため、UMLS のサブセットとみなすこともできる。それは、特に、医療費請求コードへのマッピングを促進するために設計された文脈自由の概念識別子を提供する軽量オントロジーとして、医療オントロジーの世界の側面を埋めている。SNOMED や MeSH などのその他のオントロジーには、こうした特徴は認められない。

Disease Ontology の前バージョン (v2.1) は、一般的な疾病に対する要求をマッピングするのに役立つ追加概念を含め、ほとんど完全に ICD9CM に基づいている。それは、19,136 の概念ノードを含む軽量オントロジーであり、現在ダウンロードすることができる。最新

バージョンの Disease Ontology 3 (改訂 21) は、主として無料で利用できる UMLS 用語集 (ICD9 を含む) に基づくものであり、現在作成が進められている。

<http://diseaseontology.sourceforge.net/>

<http://ontology.buffalo.edu/beyond/Concepts.pdf>

6.7 知識ベース

いくつかのグループでは、臨床試験データベースとして疾患別の体系的知識を蓄積してきた。しかし、モデルはグループによって異なっている。その内容を改訂プロセスに伴って調整し、ICD に組み込むことにより、改訂の結果を高め、情報モデルを世界的に統一することが可能となる。既存の構造を比較することで、最も適切なモデルの抽出が可能となるはずである。遺伝に関する軸を含めることにより、日常的なデータ収集から得られる大量のサンプルの遺伝子型と表現型を相互に関連付けることが可能となる。最善の被験者候補を募集することが容易になるはずである。多くの情報源の内容を組み込むことで、改訂の掘り回しを加速することができる。

6.8 caBIG

caBIG[®]とは、癌生物医学情報グリッド (Cancer Biomedical Informatics Grid[®]) の略である。caBIG[®]は、癌コミュニティのあらゆる成員 (研究者、医師、および患者) によるデータおよび知識の共有を可能とする情報ネットワークである。

分子ベースの研究は、複雑な遺伝子データを大量に生み出しており、こうした情報を個々の臨床データと統合する必要がある。さらに、このような研究は異なった文書やデータ形式に基づいており、有意義な方法による活用を困難にしている。

研究の進歩および臨床改善は、以下の課題に直面している。

ゲノムおよびプロテオーム情報を含めて、収集、分析、入手可能とすべきデータの量が膨大であり、かつ増え続けていること。

「レガシー」な、または以前に開発された多数の情報システムが存在し、そのほとんどが機関間で容易に共有できないこと。その多くは電子化されておらず、依然として紙ベースのシステムである。

共通のデータ形式が存在しないこと。

共通の用語集がほとんど存在せず、多様な研究結果と臨床結果の相互関連付けを、不可能ではないにしても困難にしていること。

異なったデータベースを結合するツールが存在しないこと。

caBIG®の使命は、新たな方法の発見を促進する真に協力的な情報ネットワークを構築し、癌の検出、診断、治療、予防、そして究極的には患者の転帰の改善に資することである。

caBIG®の目的は以下の通りである。

共有および相互運用の可能なインフラを通して研究者と臨床医を結び付けること。

情報の共有を容易にするための標準ルールおよび共通言語を開発すること。

癌の研究および治療に関連した情報を収集、分析、統合、普及するためのツールを開発または調整すること。

生物検体や試薬など、利用可能な資源を特定および入手することの難しさ

特定の機関の内部で、または異なった機関の間でデータを共有するための情報インフラが存在しないこと。

<http://caBIG.cancer.gov/>

7 ソフトウェア

7.1 LexGrid

LexGridは、標準ベースのツール、格納形式、およびアクセス/改正メカニズムを通して、ターミノロジーやオントロジーなどの語彙資源の分散ネットワークをサポートする。

現在多くのターミノロジーおよびオントロジーが存在するが、ほとんどすべてのターミノロジーには、独自の形式、独自のツールセット、および独自の改正メカニズムが備わっている。これらの断片的な資源のほとんどに共通する唯一の特徴は、互いに整合していないことであり、したがって、これらの資源を最大限に活用することが困難となっている。Lexical Gridは、共通のツールセット、形式、改正メカニズムによってターミノロジーとオントロジーを結び付ける方法として設計されている。

Lexical Grid の特徴は、以下の通りである。

共通の API セットによってアクセス可能

共有索引を通して参加

オンラインでアクセス可能

ダウンロード可能

疎結合

ローカル拡張が可能

グローバルな改訂

ウェブ時間にウェブ空間で利用可能

交差結合

<http://informatics.mayo.edu/lexGrid>

7.2 Prodigé

Prodigé は、自由な、オープンソースのオントロジーエディタであり、知識ベースのフレームワークである。それは、Prodigé フレームと OWL を通じてオントロジーをモデリングする 2 つの主要な方法を支援する。Prodigé の開発はスタンフォード大学がマンチエスター大学と協力して進めており、開発者および学術、政府、企業ユーザーの強力なコミュニティがこれを支援している。これらのユーザーは、Prodigé を生物医学、情報収集、企業モデリングなどの多様な分野のナレッジソリューションに利用している。

7.3 ICD 改正改訂プラットフォーム

ICD 改正改訂プラットフォームは、専門家ワーキンググループ内のコミュニケーションを促進するために設計されたウェブ上のシステムである。その使用は、2006 年 1 月から開始されている。

このソフトウェアの基本的な機能は、以下のようにより要約することができる。

ユーザーは、何らかのプログラムをダウンロードまたはインストールする必要なく、ウェブサイトでこのウェブアプリケーションにアクセスできる。このアプリケーションによって収集および共有される情報は、WHO サーバーの中央部に置かれる。

このアプリケーションは、改正および改訂に関する提案を構造化された体系的な方法で収集する。それは、ユーザーにフォームの記入を求め、提案およびその根拠を説明させることにより行われる。ユーザーはさらに、PubMed からの文献参照など、ウェブページへのリンクを提供、または提案に関連した文書をアップロードすることもできる。

提案は、既存の ICD-10 の構造に従って整理される。したがって、ユーザーは分類を閲覧しながら、その個々の部分に何が提案されているかを確認できる。また、各目の提案と共に著者および表示されている提案についてコメントを行うことができる。

このアプリケーションは提案を収集するだけでなく、ワークフローエンジンとしても機能する。この機能は提案の作成時に開始され、その提案がシステムから削除された、または ICD に組み込まれた時点で終了する。このワークフローは、現在の改正プロセスに沿って進められる。

ワークフローにおける権限レベルは、ユーザーによってさまざまである。例えば、標準ユーザーは提案を行えるが、それが承認されるか、いつ組み込まれるかについては決定できない。

編集によって生じる提案の旧バージョンのすべて、削除および却下された提案のすべては、レビューできるようにシステムに蓄積され、さらに編集を加えることは認められない。

<http://extranet.who.int/icdrevision>

7.4 Lexwiki

Semantic Media Wiki に基づく共同ターミネロジー作成プラットフォームであり、現在メトリックで開発が進められている。

8. 勧告

ICD と、例えば SNOMED などのターミネロジーを関連付けることで、こうしたターミネロジー内外の関連の活用が可能となり、またターミネロジーの情報を既存の国内・国際医療情報システムに提供し、意思決定支援や公衆衛生に役立てることが可能となる。

SNOMED CT は、病理に始まるオントロジカルな関係を伴うターミネロジーである。そこには、関連分野の専門家によって維持されるさまざまなターミネロジーが蓄積されている。SNOMED は、医療分野で最大の臨床ターミネロジーである。ICD と SNOMED の関連付けは改訂プロセスの一環をなすべきであり、ICD-10 との既存の関連を出発点とすることができる。

「疾病」に関しては、真なった情報モデルが存在する。改訂に関する一連のツールが使用される、または開発途上にある。情報およびモデリングに関する専門協会が設置され、疾患モデルを調整し、現在の技術環境に沿って改訂に必要なツール開発を評価、設計、構築することになる。

- i 世界保健機関分類原則、1967年；ICD-10 第1版 vol.1；p.1241ff
- ii WHOSIS 医療費 2008年、データ年度 2005、償還および資源配分への ICD の導入、WHO 導入データベース

iii MDG

Project Plan ICD Revision

Version 1.12

This document is not issued to the general public, and all rights are reserved by the World Health Organization (WHO). The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced or translated, in part or in whole, without the prior written permission of WHO. No part of this document may be stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means - electronic, mechanical or other - without the prior written permission of WHO.

The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.

Project Plan ICD Revision.....	1	3.1.3	Selecting value sets for each IM rubric.....	30
Version 1.11.....	1	3.1.4	Creating a web-based template.....	30
Executive summary.....	7	3.1.5	Formulating information model recommendations for TAGs.....	30
Version History.....	12	3.2	Producing ICD-10+ platform.....	31
Scope of the document.....	12	3.2.1	Producing platform tool with ICD10+ information.....	31
Organization of the document.....	12	3.2.2	Identifying access paths for different users.....	31
List of Acronyms.....	13	3.2.3	Identifying workflows.....	31
Glossary.....	14	3.2.4	Programming commenting feature.....	31
Section I Goals and structures.....	15	3.3	Creating HIKI tools.....	32
1 Goals of the ICD Revision Process.....	15	3.3.1	Designing HIKI tool.....	32
1.1 National Modifications.....	15	3.3.2	Programming Wiki frontend.....	32
1.2 Multilingual versions of ICD-11 drafts.....	15	3.3.3	Programming terminology-ontology link feature.....	32
1.3 Linkage to terminologies and ontologies.....	16	3.3.4	Programming revision specific workflow.....	32
1.4 Usecases - Meeting the users needs.....	17	3.3.5	Programming commenting feature.....	32
1.5 Change history.....	18	3.3.6	Programming structure editing feature.....	32
1.6 Web based distributed development.....	18	3.3.7	Programming linearization frontend.....	33
1.7 ICD Development Process Phases.....	19	3.4	Producing ontology tools for formal representation of disease knowledge.....	33
2 Structure of ICD-11.....	20	3.4.1	Developing protégé distributed web editing.....	33
Section II-Management Plan.....	25	3.4.2	Programming revision specific workflow.....	33
I. Introduction.....	25	3.4.3	Programming RDF export/master Import.....	33
II. Tasks.....	25	3.5	Assembling Revision Platform.....	33
1 Organization of revision entities & design of processes.....	27	4	Populating the revision platform.....	34
1.1 Forming Revision Steering Group (RSG).....	27	4.1	Adding clinical modifications (ICD-XM).....	34
1.2 Formulating user guide for Topic Advisory Group (TAG) work processes.....	27	4.2	Adding specialty adaptations.....	35
1.3 Forming of TAGs.....	28	4.3	Adding existing definitions (IND, etc).....	35
1.4 Forming Work Groups within each TAG.....	28	4.4	Searching for other definitions (NCBO etc).....	36
2 Needs analysis and concepts of core Usecases.....	29	4.5	Engaging Input from all stakeholders.....	36
2.1 Assessing of ICD users' needs.....	29	4.6	Engaging inputs from NGOs.....	36
2.2 Assessing of resource specific needs.....	29	4.7	Encouraging developing countries expert inputs through WHO disease specific programs.....	36
2.3 Assessing of countries needs.....	29	4.8	Engaging Input from Health Systems specialists.....	36
2.4 Formulating usecases.....	29	4.9	Encouraging usecase related inputs.....	36
3 Formulating Information Model (IM), software and revision tools.....	29	4.10	Organizing all relevant proposals.....	37
3.1 Formulating IM.....	29	4.11	Reviewing all inputs by TAGs and Workgroups.....	37
3.1.1 Drafting information model templates.....	30	5	Formulating ICD-11 Alpha draft.....	38
3.1.2 Consulting with RSG and TAG HIM.....	30	5.1	Drafting segments of ICD-11.....	38