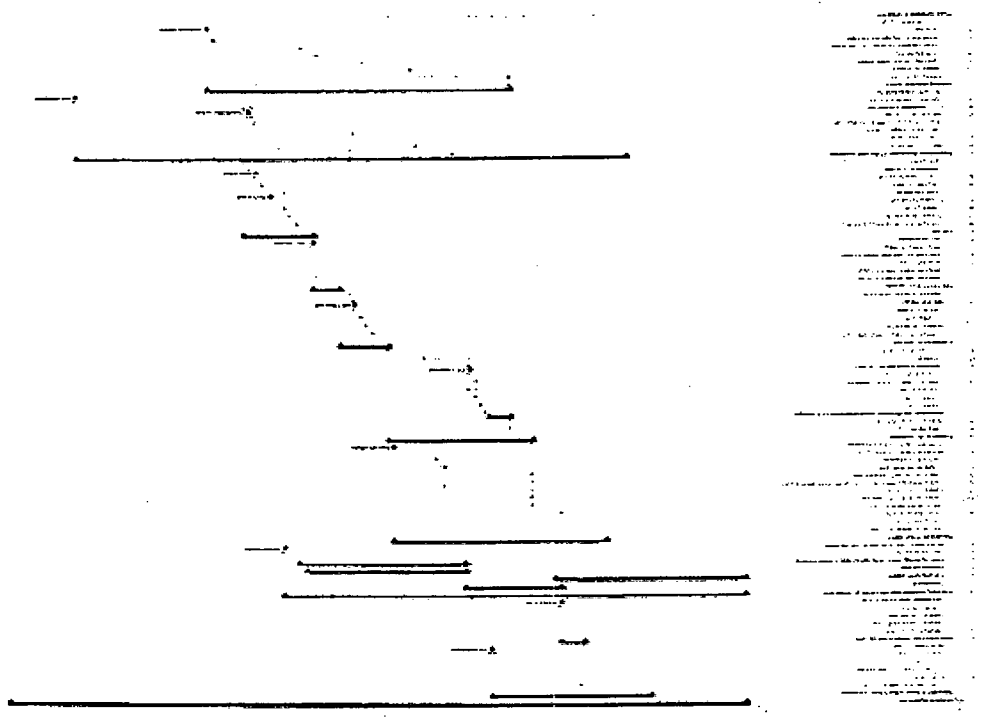


ICD-11 改訂計画チャート



**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
2009年2月10日	1.13	Robert Jakob
2009年4月17日	1.15	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 (RSG) 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、RSG 議長、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、環境、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。

すべての TAG、ワークグループ、およびその他の貢献スベシヤリストは、本資料の最新版および別紙に規定された規則、規定、およびワークフローに従うことに合意する。

**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 I 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 II 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 III 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 (解剖、治療の見地から見た化学物質分類システム/1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 (外因に対する国際分類)
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)
MIRG	Morbidity Reference Group (疾病分類グループ)
MeSH	Medical Subject Headings (医学件名標目表)
MRG	Mortality Reference Group (死因分類修正グループ)
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 CT	Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (医療用語集一臨床用語)
SQL	Structured Query Language (構造化照会言語)
TAG	Topic Advisory Group (分野別専門部会)
UMLS	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 (Aggregation logic)	ある疾患群を含むカテゴリーなど、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 (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 (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 (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 (Usecase)	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参照することができる。

**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なるはずである。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ーを、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、専門家諮問グループが共同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ーを定義するなど）を通して、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、アゴリズムなど）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役立つこと。

**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、知識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みめるよう、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、

他の言語においても可能な限り最適な用語で表現されるということである。ターミノロジーシステムおよびその他の知識ベースとの関連付けが計画され、それは他の言語での適切な言語表現を促進するはずである。

1.3 ターミノロジーおよびオントロジーとの関連付け

分類とは、論理ルールに従い情報をクラスタリングすることを意味している。グループ化の方法は、特定の目的によって決定される。ターミノロジーには、体部位、所見、例えばある疾病の一因となるその他の要素など、より細かい情報ビットが含まれている。ひとつのターミノロジーにおいては、例えば疾病とは、「解剖または所見など、ターミノロジーの要素の間に関連を確立すること」と定義できる。特定の集約ルールは、特定の目的でひとつのターミノロジー（例えば「疾病」）の類似要素をグループ化し、結果的にひとつの分類を生み出すことを可能とする。集合がターミノロジーに組み込まれているか、あるいは分類として別に表示されているかは問題とならない。ある分類体系は潜在的にターミノロジーを参照し、逆にターミノロジーシステムについても同様である。ターミノロジーと分類は相補的なものとみなすべきであり、潜在的な参照は顕在化すべきである。ICD は国際的な合意に基づき標準的な集合を示すものであり、その改訂は関係者と協力して行われる。SNOMED-CT は、最大の臨床用語集である。ICD と SNOMED における疾病概念の集合が互いに独立している、データの互換性が失われ、努力が重複することになる。ICD と主要なターミノロジーは高度に整合し、医療情報システムを補完する要素となっている (図 3 を参照)。

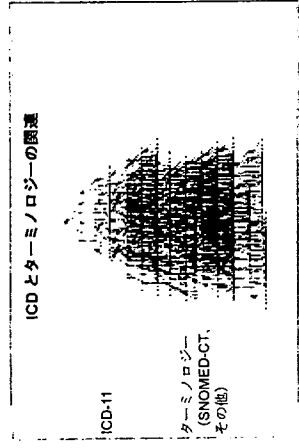


図 1. 集合レベルに関する ICD と SNOMED-CT の関係

ICD のあらゆる定義、包含項目 (関連する歴史的な情報および索引用語を含む) と除外項目について、SNOMED との関連付けが行われる。定義の範囲は、ICD-11 の拡張に伴い、段階的に拡大していくことになる。

ICD とターミノロジーの関連付けには、ICD カテゴリーのオントロジーに基づく項目の定義が必要とされる。そこには、ひとつの明確な線形化のための分類法上の現状、つまり、その概念が分類ツリーのどの章、どの項にあるか、そのカテゴリーが疾患群・単一の疾病・障害・損傷・症候群・徴候・症状・その他のいずれを示すものであるか、プライマリケア・臨床ケア・研究などのレベルの用途での活用が可能か、および周期性・重症度・慢性等のその他の特徴についての情報が含まれる。定義論理は症状と所見を新たな項目、つまり ICD の疾病概念に集約し、一方で集約論理は ICD における疾病のグループ化を定義する。

1.4 基本分類原理と保健情報体系

保健情報を適切な形式で表示し、保健情報システムで役に立つようにするには、ICD の分類体系について分類要件を考慮する必要がある。ICD コードを使用したデータは、とくに死因統計、疾病統計、臨床上の意思決定、その他の管理上の意思決定などの課題に対応する上で、国際標準として公衆衛生の意思決定過程に便利である。

WHO および改訂プロセスに関わる者は、内部整合性、ICD との一貫性、および他の保健情報体系の各種要素との相互運用性を維持するため、共通の分類原理について考慮し、合意し、これに従う必要がある。分類体系は、分類領域、主な次元、分類単位、分類単位の定義、分類単位の構造と関係を示す構造、各バージョンごとの表記方法などにより、分類する対象物がなんであるのかを明確にする必要がある。主要分類原理には、共通の総意として、理論論的説明、オントロジー的定義、および実用的な規定を組み込む必要がある。たとえば、疾病分類である ICD は疾病とはなにかを定義する必要がある。これまで、ICD には疾病に関する公式の定義がなかった。したがって、作業の指針とすべく、現在作業中の定義を提示する。この定義は作業過程において改善される可能性がある。以下に現在作業中の定義を示す。

疾病は体組織の機能障害として、次の項目により定義される。

1. 症状・徴候：既知のパターンによる徴候、症状、および関連所見。
2. 病因：根底にある説明メカニズム。
3. 治療単位 (クール) と結果：特徴的パターンによる経時的展開。
4. 治療反応：医療行為に対する既知のパターンによる反応。
5. 遺伝因子との関係：遺伝子型、遺伝子発現パターンなど。
6. 相互作用環境因子との関係

この定義は、疾病、疾患、障害、徴候、症状、およびこれから定義と内容確認が必要となるその他のすべての項目について、ICD の各項目に関するオントロジー上の分析的細分化ができるように考慮されている。このような定義からオントロジー体系の作成に必要な各種

属性が得られる。この結果、疾病と関連の健康条件を示すための運営上の相関モデルとして ICD-11 を定義することにより、対象となる体組織、身体構造なのか、身体機能なのか、病原因子なのか他の原因なのか、一時的関係（発病、進行、相殺など）、重症度（まん延性、重症度など）、影響度（活動制限、参加制約、因窮など）など、項目と属性のそれぞれについて明確な記述を行う。

こうした情報は、すでに ICD-10 の分割基準となっている次元で構成される情報モデルを使用し、構造化する。

ICD の各項目は属性によって定義される

疾病、障害、または症候群の名称	
1.	テキスト定義
2.	同義語
3.	索引用語
6. 時間的關係	
1.	慢性（急性を含む）
2.	一過性
7.	重症度および/または程度
8.	治療/予防
9.	階層的關係 (ICD 構造における上下關係)
メンテナンクス属性	
A.	サブセット、調整、および特殊な表示フラグ 例えばプライマリケア、臨床ケア、研究、特殊な インデックス (公衆衛生インデックスや精神衛生の グループ化など)
B.	一意識別子
C.	マッピング關係
D.	(SNOMED など、その他のシステムとの關係) 既定ルール
定義特性	
1.	種別 (ひとつを過渡)
	疾病、障害、症候群、損傷、徴候、症状、 外因への曝露、健康問題、受診理由
2.	病態生理
3.	解剖学的位置
4.	発現属性
5.	病因
1.	病因
2.	機序
3.	ゲノム特性

図 2. 情報モデル草案。ICD の各項目は、既知のオントロジーに基づく属性によって定義される。

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 Protégé、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（マッピング）を行い、アルゴリズムを評価ツールまたは臨床インターフェース（例

えば、Map of Medicine) 用に作成する上でも有用である。

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)。

1.5 ユー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

1.6 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。出現する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さずに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。

1.7 ウェブ上で進められる分散型の作業

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、HIKI 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) 各カテゴリーの名称、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た上で、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遂行する。

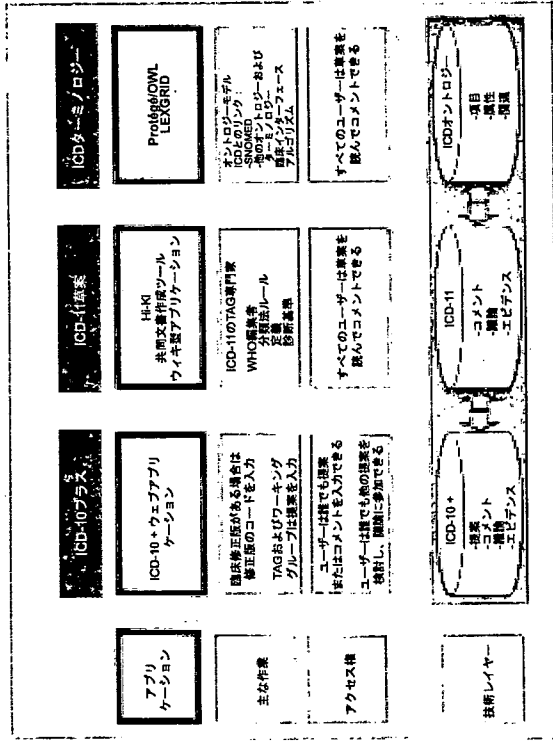


図 3. ICD の作成フェーズ-ウェブのプラットフォームによって ICD-11 の作成とフィールドテストが可能となる。

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-インタラクションフェーズで、レベルの異なるアクセス権と編集権をアクセスする唯一のポイントとなる。

1.8 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。

1. 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、睡眠障害、歯科・口腔科、小児科など) における調整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. IND, DSM, Orphanet, WHO, WHO 腫瘍分類, SNOMED など疾病項目の定義

2. ICD-11 草案 α 版:

WHO が任命した編集者と分野別専門部会 (TAG) によって編集され、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肢と共に、ICD-10 第 4 版と同様の形式で構造化 (線形化) される。このような統合によって、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線形化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。この論理コアから断定的に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

一およびタナーミロロジーと関連付けられ、同時にコンピュータ形式でもあるため、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、確立したタナーミロ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。構造化されたアルテキストの定義は、人間による編集と利用を可能とし、用途と範囲における整合性を強化する。（現行のICDの包含用語は詳細度が高く、エビデンスに基づいて個々のカテゴリに分割する必要がある場合を除き、それぞれが独自の定義を持つことはない。）

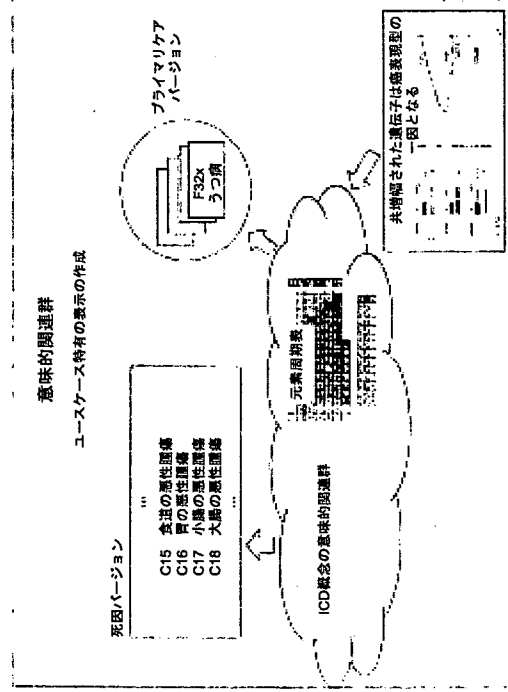


図 4. ICD-11 の関連概念群はユースケース特有の表示の情報源

ICD 改訂は、現在の ICD 構造から出発する。これにより、改訂に際して生じるリスクを認識した上で、明確な出発点が設定される。

定義：抑うつ障害 F32.0	
A.	気分落ち込み {41006004}
	無関心 {417523004}
	無気力 {248274002}
B.	食欲(減少、増進) {64379006, 72405004}
	体重(減少、増加) {89362005, 8943002}
	睡眠(減少、増加) {69050008, 77692006}
	精神運動(減少、増加) {398991009, 472950007}
	性欲減退 {8357008}
	低い自己評価 {286647002, 162220005}
	罪悪感、自責の念 {7571003}
	死について考えること...
	自殺念慮 {102911000, 6471006}

図 5. ICD-10 カテゴリ—F32.0 の診断基準と SNOMED の関連

疾病分類用語の統一に向けて提案されている IHTSDO との共同作業を通して、こうした形式的記述を標準的なツールによって作成することが可能となる。ICD の診断カテゴリに関連した多様な臨床・検査所見の基礎となる知識表現は、情報モデルに合った定義の機能性を向上させる。これは、集約論理またはアルゴリズム的手法として説明できる。

臨床タナーミロロジーを使ってICDの診断をさらに精密化し、機能的なアルゴリズム定義によって形式化することが不可欠である。例えば、「F32抑うつ障害」は、「気分の落ち込み、無関心、無気力、睡眠障害（不眠、早朝の目覚めなど）、食欲障害（食欲減退、過食など）、性機能障害（性欲減退）、罪悪感、死について考えること、自殺念慮または自殺行為」など、それぞれコーディングおよび定義されたSNOMED CT用語として記述される。ICDの改訂に当たり、DSMとICDは互いの定義の調整を目指すことになる。

同様に、「A15.0 結核」についても、「一次感染、ツベルクリン陽性反応、感染部位（肺、骨、腎など）、症状（咳、痰、発熱、発汗、体重減少など）、所見（菌陽性、培養陽性など）」によってさらに詳細化される（下記図 6 を参照）。





## セクションII—管理計画

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。

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い作業には、「<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のガントチャートを参照する。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。HIKI (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、HIKI 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応じて決定される。

ワークフローは、WHO CTS、Classifications Terminology Standards (分類ターミノロジー標準化) チームが 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行の ICD のメンテナン스를行う必要性について、WHO-FIC 分類改正改訂委員会 (URC) 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。WICC/WONCA が進めているプライマリケア国際分類 (ICPC) 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、衡平な地理的配分、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

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 議長はマニフェスタルのルールに従い、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、労力を提供する 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ゲリ一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る。ファイールドテストの完了（2012 年半ば）までは、個々のカタゲリにターミノロジー一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、コメントと提案を取り入れて、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 の正式な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 が提案概要を策定する。

## 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ァイールドテスト」を参照）。

### 2.2 資源特有のニーズの評価

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

### 2.3 各国のニーズの評価

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 専門家と協力して遂行する。

資源は、WHO およびその協力センターが確保する。

導入に関するニーズ分析が達成される。

### 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ルールの取り込み、Volume 2 の選択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-FIC 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 の改訂という背景においては、「情報モデル」の意味には、構造の定義と体系化された内容（値集合）が含まれる。

情報モデルには、ICD のカテゴリ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、時間的関係を含むバージョニングが含まれる。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 α 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集作業が必要となり、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 TTM メンバの労力により確保される。

#### 3.1.1 情報モデルのテンプレートの設計

情報モデルのテンプレートの設計は、ICD-10 の基盤となっていて潜在的なモデルから出発する。WHO は、この基盤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の使用基準を定義する必要がある。情報モデルの属性を見直し、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 との協議

IM のプロトタイプ編集と有用性は、RSG の協力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実に考慮に入れるようにする。

#### 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 および協力の条件については、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 IHTSDO 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ックの LexWiki) は、双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 の勧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 への勧告の策定

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 は勧告を策定する。勧告がすべての 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

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 HiKi 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 NCBO の更なる研究の成果によって決まる。

### 3.2.1 ICD10 プラスの情報を利用し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 年未までに達成される。カタゴ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 ささまざまなユーザーのアクセス経路の確認

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、さまざまな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か、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

デレー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 年未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。関連する機能を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送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テック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 の設計がメ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、メ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グ

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 の勧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グ

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階層を表示しながら、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 NCOB のマイオポ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グ

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 の勧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グ

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 構造編集機能のプログラミング

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勧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グは、メ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 の勧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グ

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類お

よびこれとの関連、オントロジーツールの進捗状況、TAG HIM の勧告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ジーツールの作成

オント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、メンテナンスは円滑化される。多様な環境における ICD の用途に対応し、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 のアクセス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、ターミノロジーおよび分類における既存の規格 (メンテナンスの LexGrid、メンテナンズおよび特殊出力用の ClaML) 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、ClaML 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 バ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、提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は ICD 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スに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、機能およびオントロ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」(ICECCI) 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か、それが存在しないためである。

ICECCI 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役立つかは疑問である。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 余りの稀な疾患を的確に定義してきた。ICD では、122 の稀な疾患がそれぞれカテゴリ化されている。

これは資源集約的な作業であり、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) の探索

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須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須条件を評価する。

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 の可動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 の報告によって、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露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、カテゴリー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 保健システムに専門家に入力を要請

いくつかの保健システムは、ICD を基礎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 ユースケース関連の入力を奨励

ユースケースは ICD の作成に指針を与える。グループはユースケースを特定し、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スケースと 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。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。品質およびプライマリケアについては、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整

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ない。この作業は、提案を関連 TAG に配信すること、RSG または TAG が 2 つの TAG に重複する問題を発見した場合には、提案を配信しなおすことである。

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、概要を作成する。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、草案最終版、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 や科学協会の国際会議と結び付ければ、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系の疾患に関するグループを特定しなければならない。



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、分類の他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、IDC-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ダン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 の外部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、ブライマリアケアに関しては 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ブサラの 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確実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 の概念の編集は、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 の討議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 α 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 章（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、体系的に線形化された 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 は概要報告を編集する。WHO 編集者は、ICD-11 の草案を編集する。

作業量は 1 章につき半月、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 人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 パイロットテスト

パイロットテストでは、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 つの分野の重複部分に矛盾があること、または言語面の評価が含まれる。

パイロットテストには、二重コーディング（ICD-10 と ICD-11）および並行コーディング（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、パイロット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択肢のエビデンスが縮小することになる。

#### 5.10 専門家との協議の実施

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、改訂のスケジューリングが制約となっている。

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版のパイロットテストの情報に基づき作成される。β版はフィードバックに利用される。

##### 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パイロット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が続い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%（提案の遅れ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フェスト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確定

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切性、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コーディ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亡証明書を二重コーディングすること  
で構成される。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、  
現在のカテゴリの可逆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、電子死亡証明書導入  
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、ウェブオンテロジ言語 (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の管理

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、WICCAWONCA 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。設置の選かった 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「6.4 RSG によるコメント」を参照する。