

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。

WHO 編集者は変更を行い、改訂報告書を作成する。

資源は、必要な作業量に応じて、WHO、URC のメンバー、および TAG が確保する。

WHA による ICD-11 の承認

WHA は、総会の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、特にオンツールズの開発の成功によって決まる。

オンツールズの進捗は、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明記される。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法慣習が追加される。

カテゴリリーの用途は、ICD-11 の関連部分が編集され次第、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ルールは現行の ICD バ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訓練に言及する。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課程も含まれている。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 ネットワークが策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、例えば異なった線形化の関係、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併用などに関して、ICD-11 への容易な適合と課程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 α 版によって明確となる。スケジュールは、フィー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 の改正に沿って改正するために、持続可能なメカニズムと資源を特定する必要がある。

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持った部分の特定も可能とする。既存のフルテキ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 の導入にとつて不可欠である。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

HIKI 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。

その結果、ICD-11 の異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 (7.9) は有用である。

#### 9.6 特定のパイロット国 (先進国および発展途上国) における導入

パ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ま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。パイロットは、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。

パイロット国は ICD-11 を導入した。

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：
  - 翻訳案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案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、文化に基づく観点から疾病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 HIKI 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  $\alpha$  版と  $\beta$  版の主要概念を 3 つの特性カテゴリ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。構要素が完全に反映されている特定の部分（現在の V、IV、XX 章に相当）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ぬ。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遂行される。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 の異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。

- 稀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 ClaML 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 の内部勧告に基づくものである。

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、 $\alpha$  版発表までに完成させる。

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、IHSTDO、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、異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。

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。

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、作業計画の編集とメンテナンス、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の年次会議と月例電話会議の形で、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載せられる。提案およびあらゆるコメントの入力は、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 役割および責任」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。

**I. 予算の概要**

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
各種の入力と出力に対応できる改訂プラットフォームの完成	2012年12月*	\$1,500,000	\$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
フィードバックの完了	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5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。フィードバックに向けた草案β版までは追加入力が必要とされる。

予算総額 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。

**II. リスク**

リスクには、改訂のフィードバックおよびオンタイム/ターミナリ/ログジャーナル/タスク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。エビデ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、定義の普及が不可能となり、関連するターミナリ/ログジャーナルおよびオンタイム/タスク面で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。

## 1. 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、ワールドテストを含めさまざまな情報を統合する。

## 2. 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 のバージョン間で項目の記述の一貫性と整合性を維持する。

## 3. 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、改訂プロセスの全般にわたって、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。

- a. 主要な定義：疾病、障害、障害、症候群、徴候、症状、受診理由、外傷、外因など
- b. 障害の分枝と ICF との併用
- c. 情報モデルに記載される属性
- d. WHO-FIC のその他の分類およびオントロジーとの関連付け
- e. 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。

## 4. 必要に応じて、問題の解決策の提案とワ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提示し、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。

6. 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双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、ブライマリア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・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を評価し、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。



### 付録 3 TAG およびワーキンググループのユーザーガイド

#### 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概要を作成し、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.....	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.....	75

#### 付録 1: 利益相反に関する宣言書

### TAG およびワーキンググループ ICD 改訂マニュアル

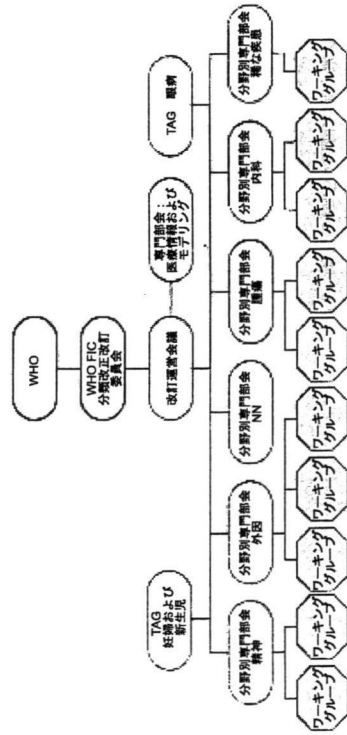
改訂プロセス全体に関する情報および改訂プラットフォームには、  
[www.who.int/classifications/icd/ICDRevision](http://www.who.int/classifications/icd/ICDRevision) からアクセスできる。

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の改訂に寄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、利益相区に関する宣言書、および参加の条件は、ICD-11を透明なプロセスで構築し、知的財産および著作権に関する紛争を回避するの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の職権上のメンバーである。すべてのTAG、ワーキンググループ、およびその他の貢献スベシヤリストは、最新版の改訂プロジェクト計画およびTAGとワーキンググループのマニュアルに規定された規則、規定、およびワークフローに従うことに合意する。

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の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、連携/協議のための効果的な枠組みを確立する。

分野別専門会議 (TAG) は、異なった専門分野における作業を指導する。癌 (腫瘍) 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稀な疾患など、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問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報告

### 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、主な分類上の指針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/障害に関連する個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、それがどのように診断構造の妥当性を裏付けているかを検討する。
- VII. 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/障害をそれが引き起こす苦痛、機能障害、またはその結果とは関わりなく定義する。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。文化的結合症候群や処方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の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。
- IX. 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。鑑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テゴリが存在するか
- 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テゴリが存在するか
- 広範または詳細なカテゴリ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テゴリの定義が存在し、対応する ICD のカテゴリ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 の課題に取り組み、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源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する要素（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遂行する。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。

**既存データの焦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、その課題を扱っ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はないか広く呼びかけることにより、適切なデータを探す。関連データを所有する研究者が見つかった場合には、議長は自らの容量により、彼らにその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、新たなデータを収集する必要がある。新たなデータを収集す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策定する。データの収集は、グローバル保健業務ネットワーク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 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、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

報告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 の診断カテゴリ、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策定する。

中間的および最終的な結果を報告。各障害グループは、6 ヶ月ごとに作業の進捗状況に関する中間報告書や、また最終的な結果と勧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するよう求められることになる。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策定する。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、ここでは、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う 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、実証的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顧問を採用できる。評価を受けた後、特に重要な、賛否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に要請が行われることになる。さらに、それぞれの最終報告の情報、および最終的な勧告の基礎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 ファイルドテスト**

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

ファイ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。

ファイルドテストのフィードバックを評価。ファイルドテストの結果は、最終的な改訂および勧告の作成に役立てられるよう、ワーキンググループに提供される。

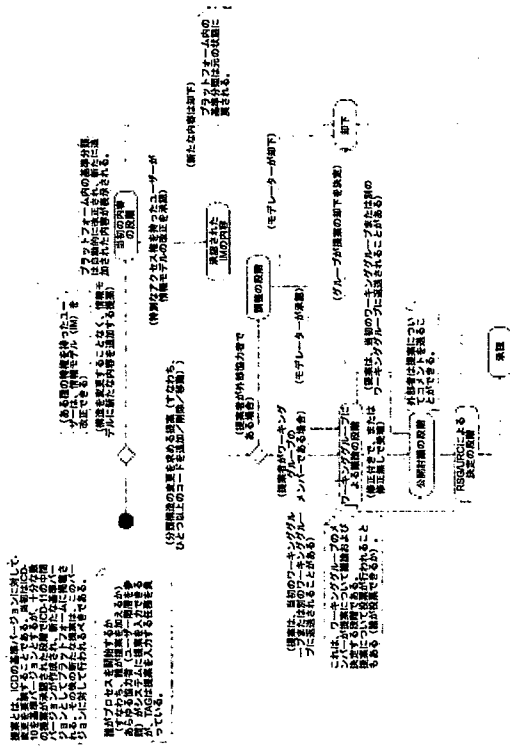
**2.6 作業 6 最終的な改訂および勧告**

最終報告書の作成。ファイ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勧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設定。広範な調査と文獻の集約によって、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ると期待される。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 に添えられるワーキングブックを含む、ひとつ以上の可能なフォーマラムで発表される。

**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して行える。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。下記の図に提案の流れを示す。



**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るが、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な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/](http://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れば、その導入および普及は大きく妨げられることになる。書籍、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 に存することを確認しなければならない。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使用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、課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になれば、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ずにはならない。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、視点が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、委員会における率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。

- 常に自ら実例を示すよう心がける。
- 議題は慎重に立案する。議題は目的に適っ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。
- 討議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満たす個人は、それぞれの専門知識に関して個人的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、顧問を務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）の対立を招く恐れのある事情があれば、そのすべてを開示することに同意するよう求めています。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閉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、親しい同業者、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に変更が生じた場合にも、事務局にお知らせ下さい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。

明確に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となります。

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「いいえ」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。後の監査または調査において、あなたの参加する作業または会議の客観性が疑われ、当機関にと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、事前にあなたに相談した上で、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：  
電子メールアドレス：

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、その活動の主催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。「監利団体」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指しています。「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、一連の会議または周期的な会議が含まれます。

雇用および報酬

過去 3 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 3 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、協力、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? 信託または特殊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、自社株購入権、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

公式の発言および地位(過去 3 年間)

規制、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職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競合者のために働いたことがありますか？ あるいは、会議または作業に参加することによって、競合者の機密情報入手し、または金銭的・营利的な競走上の優位性を確保することができまますか？ 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美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、管理職や部局など）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受け取られかねない側面がありますか？ 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、または販売に直接携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、上記を確認の上、このページで事情を簡単に説明してください。この欄に記載がなく、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のみとみなされます。

番号 1~4、7 利益の種類、質問の番号とカテゴリ番号（例えば、知的財産権、4.a 著作権）、および基本的詳細の説明	企業、組織、機関の名称	自身、家族、雇業者、研究ユニットまたはその他のいすれに属するものか？	取入または利益の価値（開示されない場合には重大なもののみとみなされる）	現在の利益（または停止される年）
番号 5~6：主題、具体的な事情、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議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 8 ヶ月間にわたって建設的かつ積極的に作業に取り組んできた人物、または所属機関あるいは科学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。

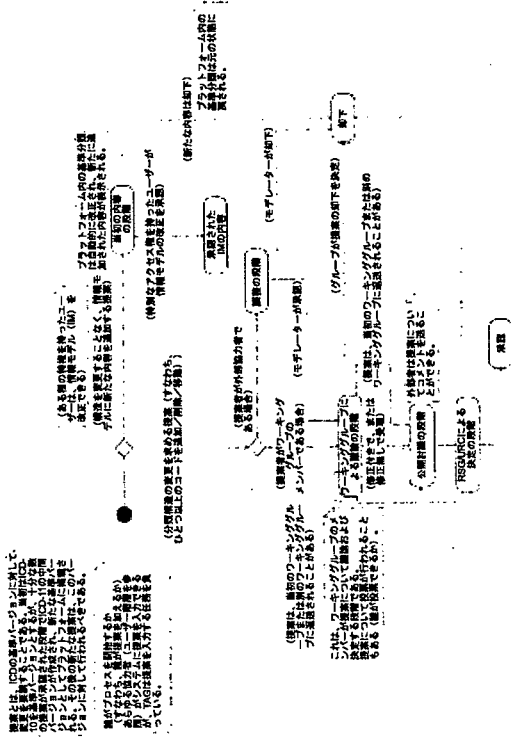
未知の協力者とは、上記のグループのいずれにも所属していないあらゆる人物である。

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る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。その他の入力は、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行える。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。





16.3 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顧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おう。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。
- 各主題の小部会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、ワーキンググループの初回勧告をレビューし、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、連携/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。現在に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

- 内科： K. Sugano
- 眼科： S. Kashii/A. Colenbrander
- 皮膚科： R. Chalmers/M. Weichenthal
- その他： 例えば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、異なった専門分野における作業を指導する。癌 (腫瘍) 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稀な疾患など、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、RSG 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。

16.5 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。

16.6 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 のカタゴリー草案の関連を ICD の内部で編集し、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集することでもある。

現段階では、オントロジーの専門家は珍しく、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