

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。現在の環境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は、このような分類を考慮する必要がある。

16.7 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 は二軸の構造を持ち、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、症状および病訴 (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)、照会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。

16.8 ICD-10 の臨床修正

いくつかの国々では、ICD-10 は臨床報告、横断、および資源配分に対して十分に有効であると考えている。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。

16.9 ICD-10 の変更

歯科学および口腔病学、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。

16.10 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った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 年にテスト目的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。

16.11 ATC/DDDD

ICD の改訂では、医薬品に関連したカテゴリが 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てることである。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 への参照は含まれていない。

16.12 ICECI

ICECI は、損傷の外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、多様な環境（世界各地、データが収集される救急科その他の場所）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（損傷の機序、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、人間の意図が果たした役割、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 簡易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 作成時の目的のひとつは、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ส์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ส์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。

17 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、整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。

17.1 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.ihstso.org/>

http://en.wikipedia.org/wiki/SNOMED_CT

17.2 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、国立生物工学情報センターを通して提供されている。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ほう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、印刷の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ティストと編集者のチームによって作成・編集され、発行バージョンは第 12 版である。McKusick, VA: 『ヒトのメンデル遺伝』第 12 版、ボルチモア: ジョーンズ・ホプキンス大学出版、1998 年を参照。

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

17.3 MeSH

MeSH は、米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双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、24,767 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役立てられている。また、この図書館が入手した書籍、文書、視聴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。各書籍参照は、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/pubs/factsheets/mesh.html>

17.4 UMLS

米国立医学図書館の統一化医療言語体系 (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開発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、生物学・医療のデータおよび情報を作成、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むシステム開発者によって役立てられる。UMLS Knowledge Source は、多目的で使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、指針、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 と組み合わせて効率が上がるが、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/>

17.5 国際疾病用語 (IND)

疾病用語における混乱は、コミュニケーションおよび情報の保存や取得において大きな障害となっている。名称がひとつに限られている疾病というものはほとんどない。多くの疾病は異なる名称があり、まったく違う名称がついている場合も多い。ひとつの疾病に30以上の名称がついている場合もある。単なる同義語の場合が多いが、そうではない場合もあり、しかも疾病そのものではなく、ある疾病に関するひとつの臨床所見を指す場合もある。同じ名称や非常に類似した名称が複数の異なる条件に使用されたり、著者によって用語の使用方法が異なる場合もあり、いつその混乱をきたしている。さらに非常に類似した名称が言語によって異なる意味で使用されていることもある。

1970年、CIOMS、Council for International Organizations of Medical Sciences (国際医学組織審議会) が加盟組織の支援を受けて「国際疾病用語 (IND)」の作成を開始し、1972年から1974年にかけて6巻の暫定用語集を発行した。しかし、そうした用語集を真の国際版とするには、CIOMSに属する加盟団体組織だけではなく、さらに幅広い意見を必要とすることが判明した。1975年、WHOとCIOMSの両組織の代表者から成るTechnical Steering Committee (技術運営委員会) の指示を得て、INDはCIOMSと世界保健機関 (WHO) のジョイント・プロジェクトとなった。「国際疾病用語」の作成には、Kuwait Foundation for the Advancement of Sciences (クウェート科学振興基金) およびKuwait Ministry of Public Health (クウェート公衆衛生省) からCIOMSに寄せられた補助金の支援を受けている。ただしこの資金は、第一次湾岸戦争で停止した。

各巻は、既存の提案事項を考慮し、CIOMSとWHOの専門家との協議の元にWHO Technical Terminology Service部門の指導により、初期ドラフトをコンサルタントが作成した。このドラフトを世界各国の多数の専門家に配布する。次に、その専門家のコメントを参考にドラフトを修正し、修正されたテキストを見直すために再び配布する。解釈の違いに関する問題が生じた場合は、ジュネーブその他の場所で専門家の話し合いにより問題を解決する。意見が一致すると、該当の器官および系の「国際疾病用語」第1版として出版する。

INDは、各疾病項目について1つの推奨名称を与えることを主な目的としている。名称を選択するための主な選択は、特定性があること (唯一の疾病にのみ対応すること)、あいまい性がないこと、名称が内容を表していること、およびできるだけ簡易化することである。しかし、このような基準に適合しない名称が広く多く使用されており、新しい名称を提案することによって、混乱がなくなるとはならず、かえって拡大する可能性がある。したがって、上記の基準を完全に満たしてはいなくても、はなはだしい間違いがない限り、一般的によく使用されている名称は維持する。名祖は「名称が内容を表していること」の基準に適合しないため、できるだけ回避するが、多数の名祖が幅広く使用されており、そうした名称は維持する必要がある。

推奨された疾病や症候群は、できる限りあいまい性のない形式で、さらに簡単に定義する。疾病項目に使用されている推奨用語以外の用語を類義語リストにして、これに定義を付加する。このリストは情報取得の上で貴重なものとなることから、できるだけ完全なリストを作成し、必要に応じて注意書きを補足し、類義語が使用されなかった場合は、使用されなかった理由、類義語とされる用語が類義語ではない場合にはその理由などを記述する。

INDの最終目標は、WHO国際疾病分類 (ICD) の補正としての完全性を得ることである。このため、IND (国際疾病用語) とICD (国際疾病分類) の違いと関係を簡単に説明する必要がある。ICDは疾病統計分類を目的としており、名称リストではない。つまりICDに使用されている用語は、推奨名称ではない。一方INDは名称リストだが、分類リストではなく、疾病の推奨名称のリストであり (定義、および排除された類義語を含む)、統計報告をすることを目的に疾病の分類方法を指定するものではない。第10回改訂版のICDには、現行のICD名称ではなく、INDの推奨名称を適切に使用するものとする。

初期に出版された「国際疾病用語」には、各疾病についてICDコードが記載されていた。このため、一部に混乱が発生し、INDはICDに取って代わるものであるものと考えが見られる場合があった。さらに第10回改訂版のICDでは、これまでとは異なる (英数字を使用した)

コード体系を使用する。このため、「国際疾病用語」にICDコードは記載しない。

CIOMSとWHOは、疾病に関する真の国際言語を提供して、人類の健康に対する改善努力の妨げとなっているコミュニケーション上の障害をなくすことにより、世界中の医療機関に従事する者のあいだのコミュニケーションを容易化することを目的としている。

18 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。疾病および疾病の外因の定義はさまざまな方法で継承されてきたが、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。

19 オントロジカルな基準

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、オントロジーを処理するツールの開発が進められている。

19.1 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盤技術のひとつであり、学術界と商業界の両方で関心を集めている。

19.2 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ターミナロジー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現する。

20 技術的な基準

20.1 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 (ISO/IEC JTC1/SC21/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のデータ型機能の拡張も意義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、永続オブジェクトの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 (Mat96)。また、SQL3は依然として開発途上にあるため、この機能マトリクスのSQL3に関する説明は、必ずしも承認された最終的な言語仕様を示しているわけではないことに注意する。

<http://strii.ecri.re.kr/Cyber/eservlet/GetFile?fileid=SPP-1041761245678>

21 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。

21.1 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。

21.2 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フロア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 件目のプロジェクトには、TrialsBank 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接的に流れるが、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、コンピュータ科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訓練することにより、適正実施基準を高め、その目的を達成する。

米国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。

21.3 BioPortal

BioPortal とは、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、シロイソ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/>

21.4 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発展的知識源である。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、必要な細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。そのオントロジカルな枠組みは、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、解剖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://sig.biostr.washington.edu/projects/fm/AboutFM.html>

21.5 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策定する。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、EHR 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が、四大洲および WHO の中核的研究拠点を代表する。

<http://www.semantichhealth.org>

21.6 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、ICD-9CM、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 ICD-9 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ブサンプルを入手するため利用可能である。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通用コードを探するため、ICD-9CM のコード表を手動で

検索せざるを得なくなる。ICD-9CM 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リング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、対象概念が倍増する一方、全体的な誤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、ICD-9CM 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言語体系 (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 の規格に準拠したその他のあらゆるツールを活用できるため、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隙間を埋めている。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 ICD-9CM に基づいている。それは、19,196 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 (ICD-9 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/bfo/BeyondConcepts.pdf>

21.7 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、改訂の成果を高め、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、改訂の偏りを回避することができる。

21.8 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の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調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/>

22 ソフトウェア

22.1 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支援する。

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

共用索引を通して参加

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>

22.2 Protégé

Protégé 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、Protégé 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。Protégé の開発はスタンフォード大学がマンチェスター大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、Protégé 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ーシジョンに利用している。

22.3 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、ウェブサイトに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すべての情報は、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って行われる。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、各自の提案と共に

蓄積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なものである。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>

22.4 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、現在メイヨークリニックで開発が進められている。

23. 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経験の国内・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、異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部会が設置され、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環境を評価、設計、構築することになる。

i 世界保健機関分類規則、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 1.15

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	3.1.1	Drafting information model templates	28
Version 1.15	1	3.1.2	Consulting with RSG and TAG HIM	28
Executive summary	7	3.1.3	Selecting value sets for each IM rubric	29
Introduction	7	3.1.4	Creating a web-based template	29
Goals for the current ICD revision: ICD-10 to ICD-11	8	3.1.5	Formulating information model recommendations for TAGs	29
Project milestones and budget, and organizational overview	9	3.2	Producing ICD-10+ platform	29
Version History	12	3.2.1	Producing platform tool with ICD-10+ information	29
Scope of the document	12	3.2.2	Identifying access paths for different users	30
Organization of the document	12	3.2.3	Identifying workflows	30
List of Acronyms	13	3.2.4	Programming commenting feature	30
Glossary	14	3.3	Creating HIKI tools	30
Section I Goals and structures	15	3.3.1	Designing HIKI tool	30
1 Goals of the ICD Revision Process	15	3.3.2	Programming Wiki frontend	31
1.1 National Modifications	15	3.3.3	Programming terminology-ontology link feature	31
1.2 Multilingual versions of ICD-11 drafts	16	3.3.4	Programming revision specific workflow	31
1.3 Linkage to terminologies and ontologies	16	3.3.5	Programming commenting feature	31
1.4 Basic Taxonomic Principles and Health Information System	17	3.3.6	Programming structure editing feature	31
1.5 Usecases - Meeting the users needs	19	3.3.7	Programming linearization frontend	31
1.6 Change history	19	3.4	Producing ontology tools for formal representation of disease knowledge	32
1.7 Web based distributed development	19	3.4.1	Developing protégé distributed web editing	32
1.8 ICD Development Process Phases:	20	3.4.2	Programming revision specific workflow	32
2 Structure of ICD-11	21	3.4.3	Programming RDF export/master import	32
Section II- The Management Plan	25	3.5	Assembling Revision Platform	32
1 Organization of revision entities & design of processes	25	4	Populating the revision platform	33
1.1 Forming Revision Steering Group (RSG)	25	4.1	Adding clinical modifications (ICD-XM)	33
1.2 Formulating user guide for Topic Advisory Group (TAG) work processes	26	4.2	Adding specialty adaptations	34
1.3 Forming of TAGs	26	4.3	Adding existing definitions (IND, etc)	34
1.4 Forming Work Groups within each TAG	26	4.4	Searching for other definitions (NCBO etc)	35
2 Needs analysis and concepts of core Usecases	27	4.5	Engaging input from all stakeholders	35
2.1 Assessing of ICD users' needs	27	4.6	Engaging inputs from NGOs	35
2.2 Assessing of resource specific needs	27	4.7	Encouraging developing countries expert inputs through WHO disease specific programs	35
2.3 Assessing of countries needs	27	4.8	Engaging input from Health Systems specialists	35
2.4 Formulating usecases	28	4.9	Encouraging usecase related inputs	36
3 Formulating Information Model (IM), software and revision tools	28	4.10	Organizing all relevant proposals	36
3.1 Formulating IM	28	4.11	Reviewing all inputs by TAGs and Workgroups	36

5	Formulating ICD-11 Alpha-draft	37	9.1 Writing ICD-11 user manual	44
5.1	Drafting segments of ICD-11	37	9.2 Producing training material	44
5.2	Reviewing by TAGs and WHO editors	37	9.3 Crafting tools and strategies for transition from ICD-10 to ICD-11	45
5.3	Harmonization with FIC & ontologies	37	9.4 Designing mechanisms for updates and their dissemination	45
5.3.1	Solving copyrights and other legal issues	38	9.5 Assembling user tool package	45
5.3.2	Consultation with other product owners	38	9.6 Implementing in selected pilot countries (developed and developing)	46
5.3.3	Modifications and alignment	38	10 Producing multilingual versions	46
5.4	Commenting by RSG	38	10.1 Assessing linguistic aspects	46
5.5	Commenting by URC	38	10.2 Assessing cultural aspects	47
5.6	Incorporating comments	39	10.3 Programming multilingual transition software	47
5.7	Checking for consistency, continuity, completeness	39	10.4 Pilot test translations	47
5.8	Writing Alpha-draft ICD-11 report	39	10.5 Formulating guidelines of language versions	48
5.9	Pilot testing	39	10.6 First draft versions in languages other than English	48
5.10	Conducting expert consultations	39	10.7 Final translations	49
6	Formulating ICD-11 Beta-draft	40	11 Project coordination & management	49
6.1	Reviewing by TAGs of all proposals and amendments	40	I. Budget Summary	50
6.2	Reviewing of all inputs by RSG	40	II. Risks	51
6.3	Commenting by URC	40	Annexes	53
6.4	Incorporating comments	40	Annex 1 Terms of Reference of the Revision Steering Group	55
6.5	Establishing the field trial protocols & tools	40	Annex 2 Terms of Reference of the Advisory Group HIM	57
7	Field trials focused on usecases	41	Annex 3 Topic Advisory Groups' and Workgroups' user guide	59
7.1	Mortality	41	Annex 4 Roles and workflows	79
7.2	Morbidity	41	Annex 5 Gant chart of the project	81
7.3	Casemix	41	Annex 6 Roles and responsibilities	83
7.4	Quality and patient safety management	41	Annex 7 Standards	87
7.5	Primary care scenarios for activity, quality, and financial administration	42		
8	Final draft	42		
8.1	Reviewing by TAGs of all proposals and amendments	42		
8.2	Reviewing of all inputs by RSG	42		
8.3	Commenting by URC	42		
8.4	Formulating Pre-Final Draft	43		
8.5	Inviting Public consultations	43		
8.6	Editing, formulating the Final draft	43		
8.7	Publishing final ICD-11	43		
9	Implementation, Dissemination & Public Health engagement	44		
		5		

Executive summary

Introduction

The International Classification of Diseases (ICD) is a key instrument of the World Health Organization. Upon the formation of WHO in 1948, ICD was adopted and has been maintained ever since, representing the basis for national and internationally comparable and up-to-date consistent collection, classification, processing, and presentation of disease-related data. ICD was initially developed for coding causes of death. However, continuous evolution now renders ICD useful for coding morbidity, as well as recording specific diseases, injuries, signs, symptoms, complaints, social circumstances, reasons for presentation and external causes of both injury and disease.

ICD informs public health bodies, clinicians and researchers alike in the evolving environment of increasingly complex health systems, ensuring the provision of language and system-independent definitions that are applied for:

- National and international health statistics (mortality and morbidity);
- Epidemiology, surveillance, and monitoring;
- Individual patient records and electronic health records;
- Reimbursement and health system financing;
- Reference for treatment guidelines, scientific literature and research;
- Quality assessment at the level of individual cases up to assessment of health system outcomes and monitoring.

WHO leadership in health information, and the role of ICD was reemphasized in the WHO Nomenclature Regulations¹ that stipulate ICD in its most up to date version is to be used for mortality and morbidity reporting in all Member States.

The success of ICD-10 is unequivocal:

- 70% of the world's health expenditures (3,500 Billion USD)² are allocated using ICD directly for reimbursement and resource allocation;
- 110 countries that collectively account for 60% of the world's population use cause of death data coded with ICD for health planning and monitoring in a systematic fashion.
- ICD-10 is cited in more than 20,000 scientific articles.

Developing countries bear a large burden of disease with many of their health systems lacking resources in the face of an overwhelming tide of urgent and life threatening demands. Consequently, planning of interventions may be less than optimal and their effectiveness limited accordingly and once established, such vicious circles are an obstacle to achieving the best possible health for a population from an already limited amount of resources.³ Effective deployment of ICD-derived tools would facilitate the use and collection of health information under such challenging circumstances and therefore facilitate quantitatively informed decisions.

ICD is a core member of the WHO Family of International Classifications. These core classifications form the basis for numerous additional derived & related modifications. WHO owns all rights and processes that relate to ICD and its other core classifications and has the responsibility to ensure conceptual consistency in all the changes that are introduced accordingly.

Historically, ICD is revised approximately every 10 years, with the exception of the 20-year period between the last two revisions, ICD-9 and the most recent version, ICD-10. ICD-10, was completed in 1990 and the WHA requested that it should be revised as necessary, with such revision being organized and coordinated by the WHO Secretariat in order to provide support for the eventual transition from ICD-10 to ICD-11. Below we present the revision goals, the organizational structure and the plan.

Goals for the current ICD revision: ICD-10 to ICD-11

1. Update ICD to accommodate new scientific, clinical and public health knowledge

Since ICD-10 was issued, health-related knowledge and related applications have expanded dramatically. For example, progress in biotechnology and genome sequencing and disease gene mapping, novel disease and epidemiology and intervention effectiveness modelling (e.g. GBD, cost-effectiveness), as well as web-driven information sharing and computer-based analysis have widely impacted many aspects of our current understanding and interpretation of health.

2. Integration of broad consultations and new, internet-based technologies for information gathering, integration and sharing

The revision has two facets: firstly, building from a backbone of expert reviews and stakeholders' consultations and secondly, expanding to embrace internet-based technologies enabling knowledge capture from a broader, multi-discipline global community and ensuring effective facilitation of integration with a broad spectrum of health systems.

3. Integration and cross-referencing with health-related terminology systems

The current revision links ICD-11 to modern terminology systems that form reference bases for medical definitions and accordingly ensure seamless integration with electronic health information systems.

4. Harmonize with ICD-related and derived classifications as well as other members of the WHO Family of International Classifications

Revision of ICD-11 establishes procedures and mechanisms that enable ICD-11 to co-evolve and capture the valuable synergies offered by complementing health information systems, keeping up with fast development of knowledge, and the associated evolution of computer applications and classifications.

5. Build in needs-driven adaptations to the revision process around priority ICD Use Cases, including public health mortality and morbidity surveillance, phenotype stability, quality and patient care, financial management applications.

6. Accelerate global implementation plans with particular focus on developing countries

ICD-11 implementation success will depend on ease of integration with current applications and other health system technologies and methodologies. Developing countries will not only participate early in the revision process, but also will be able to articulate their specific needs for information presentation and tools that can build capacity for accelerated introduction, implementation, and transition from ICD-10 to ICD-11.

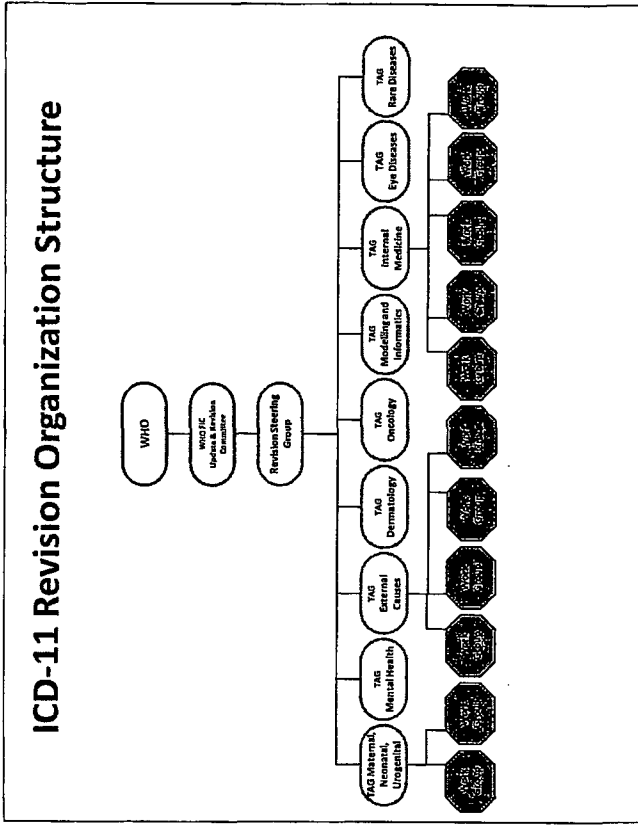
Project milestones and budget, and organizational overview

<u>MILESTONE</u>	<u>ACHIEVED BY</u>	<u>COST</u>	<u>CUMMULATIVE COST</u>
Needs analysis executed	<u>Sep 2008</u>	\$190,000	\$190,000
Revision team is formed	<u>Oct. 2009</u>	\$994,000	\$1,184,000
Revision Platform ready for all types of inputs and outputs	<u>Dec 2012*</u>	\$1,500,000	\$2,684,000
All information relevant to revision is compiled	<u>Mar 2011**</u>	\$4,738,000	\$7,422,000
Alpha-draft released	<u>Feb 2010</u>	\$2,115,000	\$9,537,000
Beta- draft released	<u>Nov 2011</u>	\$1,405,000	\$10,942,000
Field trials completed	<u>July 2012</u>	\$1,590,000	\$12,532,000
Pre-final draft released	<u>Mar 2013</u>	\$725,000	\$13,257,000
ICD-11 endorsed by WHA	<u>May 2013</u>	\$255,000	\$13,512,000
ICD-11 implementation package ready	<u>July 2013</u>	\$2,850,000	\$16,362,000
ICD-11 published in six official languages	<u>Mar 2014</u>	\$6,000,000	\$22,362,000
Pilot countries implemented ICD-11	<u>Mar 2014</u>	\$13,338,000	\$35,700,000

*functionality for relevant revision work will be available by 2010. Advanced output functionality will be available for preparation of the pre-final draft

** major input will be ready for the alpha draft. The process allows additional input until beta version for field testing.

Total budget of USD 42,600,000 includes USD 6,900,000 project coordination cost fully supported by the WHO.



List of Acronyms

ATC/DDD	Anatomical Therapeutic Chemical Classification/Daily Drug Doses System
caBIG	cancer Biomedical Informatics Grid
CEN	European Committee for Standardization
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
FMA	Foundational Model of Anatomy ontology
G8	Group of Eight leading industrialized nations
GIS	Geographical Information System
HIM	Health Informatics and Modelling
ICD	International Classification of Diseases
ICD-O	International Classification of Diseases for Oncology
ICECI	International Classification of External Causes of Injuries
ICF	International Classification of Functioning Disability and Health
ICPC	International Classification of Primary Care
IHTSDO	International Health Terminology Standards Development Organization
IND	International Nomenclature of Diseases
ISO	International Standards Organization
KMS	Knowledge Management System
MBRG	Morbidity Reference Group
MeSH	Medical Subject Headings
MRG	Mortality Reference Group
NLM	National Library of Medicine
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OMIM	Online Mendelian Inheritance In Man
OWL	Web Ontology Language
PDF	Resource Description Framework
RSG	Revision Steering Group
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine--Clinical Terms
SQL	Structured Query Language
TAG	Topic Advisory Group
UMLS	Unified Medical Language System
URC	Update and Revision Committee
WHO	World Health Organization

Glossary

Aggregation logic	Forming sets of elements that share one or more attributes, e.g. a category contains a group of diseases
Definition logic	Clustering of symptoms, signs and other attributes towards definition of a concept, e.g. diagnosis
Generic Usecase	Description and logical sequence of a set of usecases for a specific use of ICD
Linearization	Listing of elements of ICD according to a specified order that is shown as a tree that clusters elements of such list (alike any classification).
Purpose	Uses that ICD is designed for
Use	How ICD is used
Usecase	Single individual process where actors use ICD to achieve a specific output, and can rely on other usecases or be based on sub-usecases

Section I Goals and structures

1 Goals of the ICD Revision Process

The revision of the ICD will be guided by a set of goals, and use new technologies in a stepwise approach. The following paragraphs provide an overview:

- Establish ICD-11 as a user-friendly and scientifically credible classification that is continuously updated with the use of modern knowledge management and sharing methods.
- Provide evidence-based linking of each decision and category to the relevant scientific literature available as a dynamic classification system that will be regularly updated online through predefined processes overseen by expert advisory groups using a collaborative online platform.
- Link the classification to underpinning terminologies and ontologies (e.g. SNOMED-CT, GeneOntology and others) through human and machine readable formal descriptions (e.g. categories are defined by logical operational rules on their associations and details).
- ICD-11 linkage to terminologies and ontologies will be based on standard knowledge representation methods (description logic, aggregation logic, algorithms etc) to link the underpinning diagnostic constructs within a coherent information model.
- Ensure that ICD-11 will seamlessly function in an electronic health records environment.
- Serve as an international and multilingual reference standard for scientific comparability and communication purposes.

1.1 National Modifications

ICD is an international classification system; however, several countries may modify the ICD to meet their needs in practice. This limits comparability of data, development of guidelines, and linkage to knowledge bases and terminologies. WHO is working on ICD-10-XM, a cross-country version, which incorporates all of the national clinical modifications. The clinical modifications will be shown in the ICD-10-Plus structure. While ICD-11 cannot capture all of the varied needs of individual countries, substantial input to the revision process is anticipated regarding where the users need improvements to the ICD-10. In addition there may be a better structure for accommodating further national modification and their compilations (i.e. ICD XM as necessary, in the future).

1.2 Multilingual versions of ICD-11 drafts

It is a specific goal to make ICD multilingual in 6 WHO official languages with further guidelines and tools to make it available in other languages as it is an important international public good. Currently ICD-10 exists in 40 different languages and it is expected that the ICD-11 will also be available in as many as 40. Given previous experiences in multilingual production, WHO will use English as the master working version during the revision process with near-simultaneous production of 6 official languages. This means that master English version will be generated as a representation of languages independent constructs and it will be represented with the best possible term in other languages. Planned linkages to terminology systems and other knowledge bases could improve adequate linguistic representation in other languages.

1.3 Linkage to terminologies and ontologies

Classification means clustering information according to logical rules. The methods for grouping are driven by a specific purpose. Terminology contains information bits at higher granularity, (e.g. body parts, findings, or other elements that constitute a disease). In a terminology, a disease can be defined by establishing linkages between terminologies' elements, such as anatomy or findings. Specific aggregation rules may allow grouping similar elements of a terminology (e.g. diseases) for specific purposes, thus creating a classification. It does not matter whether aggregates are incorporated in a terminology, or displayed separately as a classification. A classification system implicitly refers to terminologies and conversely a terminology system does the same. Terminologies and classifications should be considered as complementary and the implicit referencing should be made explicit. In the case of the revision, ICD represents the internationally agreed standard for aggregation and is developed in collaboration with the relevant stakeholders. SNOMED-CT is the largest clinical terminology compilation. Independent aggregation of disease concepts in ICD and SNOMED leads to incompatible data and duplication of efforts. ICD and the leading terminology fit well together, being complementary elements of a health information system (see Figure 3).

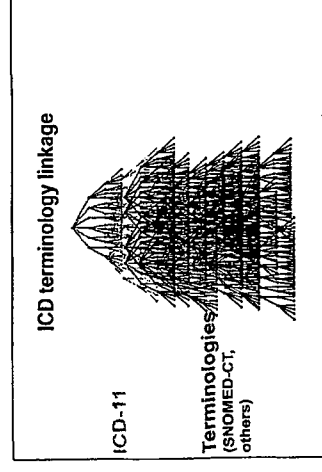


Figure 1 – Relation of ICD and SNOMED CT in terms of aggregation levels

Linkage to SNOMED will apply to all definitions, inclusion terms (including relevant historical links, and index terms) and exclusion terms within the ICD. Extent of definitions will evolve in stages following development ICD-11.

ICD-Terminology-linkage will require an ontological definition in a category of ICD that includes taxonomic status for one specific linearization, i.e. in what chapter, section in the classification tree the concept would be presented. Such taxonomic description includes information on whether the category represents a group of diseases, a single disease, disorder, injury, syndrome, sign, symptom, other ; its possible level of use in Primary care, Clinical Care, Research; and other characteristics such as periodicity, severity, chronicity, etc. The definition logic aggregates symptoms and findings to a new dimension: a disease concept of ICD, whereas the aggregation logic defines grouping of diseases in ICD.

1.4 Basic Taxonomic Principles and Health Information System

It is imperative to address the taxonomic requirements of a key classification as ICD to represent the health knowledge in appropriate fashion to be useful in health information systems. Data coded in ICD will be useful in public health decision making as an international standard specifically addressing issues of mortality and morbidity statistics, clinical decision making and other administrative decisions.

The WHO and the participants in the revision process should address, agree and adhere to common taxonomic principles to maintain internal consistency and coherence of the ICD as well as its interoperability with other health information system elements. A classification should be clear about what it classifies: its universe, its key dimensions, its units of classification and definitions of these units, its organization in terms of its structure and relations among its units, and its presentations in different versions. Key taxonomic principles need to include epistemological clarifications, ontological definitions and pragmatic conventions as a result of common consensus. For example, as a classification of diseases ICD has to define what a disease is. So far ICD has not officially adopted a definition of disease. We have, therefore, put up a working definition to guide the current work –which may be improved as the work progresses. The current working definition is as follows:

- A disease is a set of dysfunction(s) in any of the body systems defined by:
1. *symptomatology* - manifestations: known pattern of signs, symptoms and related findings
 2. *etiology*: an underlying explanatory mechanism
 3. *course and outcome*: a distinct pattern of development over time
 4. *treatment response*: a known pattern of response to interventions
 5. *linkage to genetic factors*: e.g., genotypes, patterns of gene expression
 6. *linkage to interacting environmental factors*

This definition is also intended to allow ontological analytic breakdown of each entity in ICD whether it is a disease or other entity such as a disorder, injury, sign, symptom or other entity which all have to be defined and identified. Such definitions will provide attributes which are necessary in creating an ontological system. ICD-11 will then be defined as an operational relational model of diseases and related health conditions which will have clear descriptions of each entity and their attributes such as which body system, body structure or function, causative agent or other origin, temporal relations (such as onset, course, offset), severity (such as spread, gravity) impact (such as activity limitations, participation restrictions, distress).

All this information will be structured within an information model that consists of the dimensions that are used as split criteria ICD-10, already (current draft):

Each entity in ICD is defined by attributes

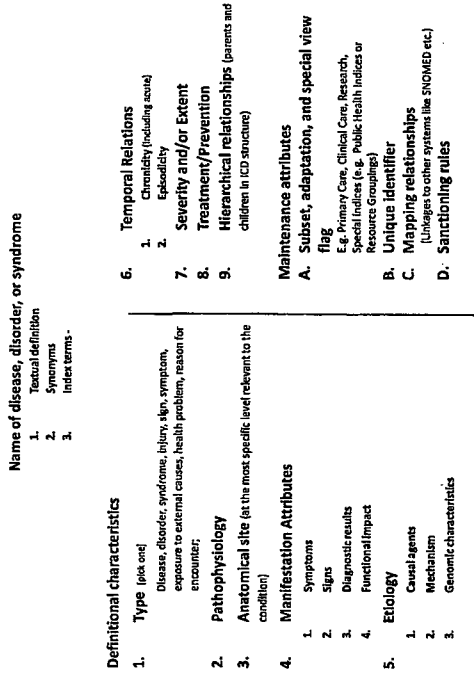


Figure 2 –Draft information model. Each entity in ICD will be defined with known ontological properties

Working Groups will be given the mandate of formalizing core constructs and concepts of ICD-11 using terminology/ontology tools to formalize the concepts, as Protégé, and constructs using SNOMED and/or any other terminology. This formalization will be useful in creating knowledge linkages (also known as mappings) and algorithms for assessment tools or Clinical Interface (e.g. Map of Medicine).

However, relevant dimensions may differ among settings, as clinical medicine, pathology, or knowledge bases, as shown in disease models of SNOMED, or ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders. A special group will aim at defining a disease model that accommodates the needs of the users of ICD, after assessment of existing models. (Annex 2 , Health Informatics and Modelling Group TOR).

1.5 Usecases - Meeting the users needs

The ICD revision process aims to:

- Develop a coherent , internally consistent, and reliable international classification system that will serve multiple purposes:
 - Coding Mortality (causes of death)
 - Coding Morbidity (diseases and related health problems)
 - Could be used at different settings (e.g. primary care, clinical care) and for different purposes (research, public health, quality, etc.)
 - Scientific consensus as high-level clinical phenotypes
 - Bearing consistency across these different uses so that data could be exchanged meaningfully

1.6 Change history

The ICD-11 follows software development practice in terminology, supporting a change history, and keeping compatibility with previous editions. While new diseases are certainly introduced as they emerge, outdated concepts of diseases, symptoms or syndromes will not be deleted, but inactivated. Additionally, any changes in aggregation or other characteristics will be tracked to allow for longitudinal data use.

1.7 Web based distributed development

Former ICD revisions were conducted through week long revision conferences and multiple editorial groups communicating through conventional means (see introduction to Vol. 1 of ICD-10). Given the opportunities presented to us by technological advancements, the ICD-11 drafting environment is planned as a Wiki-like structured Joint-Authoring Tool based on a semantic wiki application that incorporates a structured information model and identified terminology system (see figure 1). This tool is called HIKI. Selected groups of experts will be given the mandate of drafting portions of ICD-11. Each working group will place their draft into the WHO web portal using a web based joint authoring tool. The ICD-11 draft will include the following rubrics wherever applicable: (1) name of each category, relevant inclusion and exclusion terms, and a structured description including clinical and/or research rules for diagnosis. Each rubric will be posted in the Wiki application, following a taxonomic review and clarification by WHO experts, as needed. WHO will also commission a structured scientific peer review to assure the quality of the submitted drafts such as completeness, adequacy, clinical utility, relevance for information systems and other aspects. This work is carried out by expert groups for disease domains in collaboration with user groups for usecases of ICD.

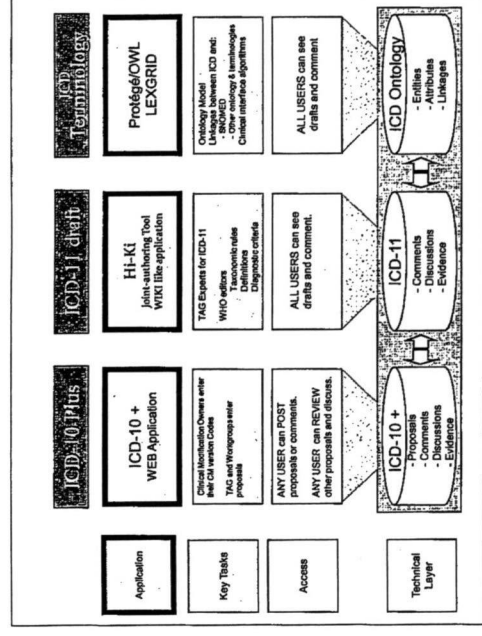


Figure 3 - ICD Development Phases - A web platform will allow developing ICD-11 and field tests

The revision process will be open to many experts from all over the world. In order to facilitate better communication and collaboration the revision process will be open for comment to public. The Revision portal will be the single point of access for the update and revision process with different user interfaces, levels of access and editing rights.

1.8 ICD Development Process Phases:

Towards an ICD-11, three major phases are planned:

1. **ICD-10-Plus:** This phase aims to compile all suggestions and user needs. A web-based platform called ICD-10-Plus brings together three main sources:
 - I. Combination of all additional codes from national modifications of ICD (e.g. USA, Canada, Australia, Germany, Thailand, Korea and others), primary care versions, and specialty adaptations (Oncology, Mental Health, Neurology, Headache, Sleep Disorders, Dentistry & Stomatology, Paediatrics and others).
 - II. Suggestions from different users and user groups: any interested person or group could make a structured proposal for a possible change in the ICD system.
 - III. Definitions of disease entities, as of ICD, DSM, Orphanet, WHO, WHO Classification of Tumours, SNOMED...
2. **ICD-11 alpha drafts:** will be compiled by the WHO assigned editors and Topic Advisory Groups (TAGs) for review by the internal users (e.g. involved experts, core users as WHO FIC network). It will contain reviewed conceptual structure and definitions at the level of detail that corresponds to blocks and three character categories of ICD-10.