

201301005A

厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業 (政策科学推進研究事業))

医療における情報活用を行う上での  
適切な国際疾病分類に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明  
(奈良県立医科大学 健康政策医学講座)

平成26(2014)年3月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

医療における情報活用を行う上での適切な国際疾病分類に関する研究・・・	1-1
今村 知明 小川 俊夫	

## II. 分担研究報告書

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・	1-13
-------------------------------------	------

IV. 研究成果の刊行物・・・・・・・・・・・・・・・・	1-15
------------------------------	------

## 資 料

国内内科TAG検討会・名簿・・・・・・・・・・・・・・・・	2-3
国内腫瘍TAG検討会・名簿・・・・・・・・・・・・・・・・	2-5
会議議事録・・・・・・・・・・・・・・・・	2-7
WHO-FIC年次会議出張報告・・・・・・・・・・・・・・・・	2-15
WHO-FIC年次会議ポスター・・・・・・・・・・・・・・・・	2-29
WHOフィールドトライアルハンドブック要旨・・・・・・・・	2-31
ICD-11 $\beta$ 版の傷病LinearizationとFoundation Componentの比較・・・・・・	2-35
ICF活用法:国際生活機能分類を活用するための実務マニュアル概要	2-39
ICD構造変更案・・・・・・・・・・・・・・・・	2-63

## 医療における情報活用を行う上での適切な国際疾病分類 に関する研究

研究代表者 今村 知明（奈良県立医科大学健康政策医学講座 教授）  
研究分担者 小川 俊夫（奈良県立医科大学健康政策医学講座 講師）

### 研究要旨

本研究は、ICD-11 をわが国としてより適切なものとするべく、医療における情報活用を行ううえで適切な疾病分類をとりまとめ、WHO へのわが国の対応に資する基礎資料を作成することを目的として実施した。

今年度は、昨年度に引き続き国内内科 TAG 検討会および国内腫瘍 TAG 検討会を組織して委員間で様々な議論を行うとともに、重複領域に関する部会間の議論の把握、さらにフィールドトライアルやレビューの実施に向けた情報収集を行うなど ICD 改訂に向けた WHO の最新動向を共有した。また、WHO-FIC 年次会議等の国際会議に研究分担者が出席し、改訂の最新状況を把握しつつ積極的に意見発信を行うなど大きな成果を上げた。レビュープロセス及びフィールドトライアルの開始を控え、今後より一層、関係諸機関と協調しながら作業を進める必要がある。

### 研究代表者

今村 知明  
奈良県立医科大学健康政策医学講座  
教授

### 研究分担者

菅野 健太郎  
自治医科大学消化器内科  
教授  
落合 和徳  
東京慈恵会医科大学付属病院産婦人科  
教授  
大江 和彦  
東京大学大学院医学系研究科  
教授  
中谷 純  
東北大学東北メディカルメガバンク  
機構医療情報ICT部門  
教授  
小川 俊夫  
奈良県立医科大学健康政策医学講座  
講師

### A. 研究目的

ICD (International Classification of Disease、国際疾病分類) は、死亡統計のみならず患者調査、DPC など医療保険制度、診療情報管理など、広く医療情報全般において活用される重要な分類体系である。現行の ICD は 1989 年に策定された ICD-10 で、その導入から 20 年近くが経ち、医療技術や IT 技術の進歩等を踏まえ、現状に即した新たな ICD 改訂が望まれていた。

そこで WHO は、2007 年に現状の ICD-10 から ICD-11 への改訂に向けたプロセスを開始し、2013 年に改訂作業の  $\alpha$  フェーズを終了し、 $\beta$  フェーズに移行した。

ICD 改訂作業にあたり、ICD 改訂のための運営会議 (RSG : Revision Steering Group) が WHO 国際分類ファミリー (WHO

Family of International Classification: WHO-FIC) ネットワークのもとに設置され、さらに分野別専門部会 (TAG: Topical Advisory Group)、及び具体的作業を行う部門としてワーキンググループ (WG: Working Group) が設置された (図表 1)。

ICD 改訂作業において、わが国から内科 TAG 議長が任命されたことから、わが国は改訂作業の中心的な役割を有しており、そのためにも WHO の改訂動向を注視し、わが国として内科分野では議論をリードし、意見提示を行う必要がある。さらに、ICD 改訂にあたりわが国の医療の実態を踏まえた、より適切な医療情報を将来にわたって確保するため、関係者間での意見集約を行いながら、わが国に適した改訂案を提示していくことが重要である。

こうした状況を鑑み、本研究は昨年度に引き続き、ICD の改訂によるわが国への影響が医療全般に関わることを念頭におき、医療における情報活用を行う上での適切な疾病分類をとりまとめることを目的とする。また、ICD-11 がわが国にとってより適切なものとなるよう、わが国として WHO の検討の場で行うべき対応に資する基礎資料を作成することも目的としている。

## B. 研究方法

### 1. 研究の全体像

本研究は、専門的な見地から既存の ICD 分類に関する問題点について把握を行い、現存するエビデンスを収集したうえで体系的なレビューを実施し、それを元に分類の改善すべき点について提案を作成するというプロセスで展開した。そのため、第一線の専門家が研究に参画して最新の知見を収集し、必要に応じて調査や分析を行えるように会議体を組織した。同時に提案に関連する WHO の動向につい

ても把握すると共に、積極的な対外情報発信を行った。

本研究においては、医療における情報活用を行う上での適切な疾病分類の構築を、i) 問題点の抽出、ii) 課題の整理、iii) 改善案の提示、iv) WHO の動向の把握の 4 つのサイクルにより実施した (図表 2)。

本年度は、内科系領域や腫瘍系領域における ICD 改訂に際しての問題点や課題を洗い出すと共に、研究から判断された必要性に応じ、検討内容の充実を目指すものとした。さらに、昨年度本研究班が中心となって取りまとめた ICD-11 の  $\alpha$  ドラフト (構造変更の提案) の重複領域の調整の支援や、 $\beta$  フェーズで実施される予定のフィールドトライアルとレビューについて情報収集を実施した。

以下に、それぞれの具体的な作業内容を示す。

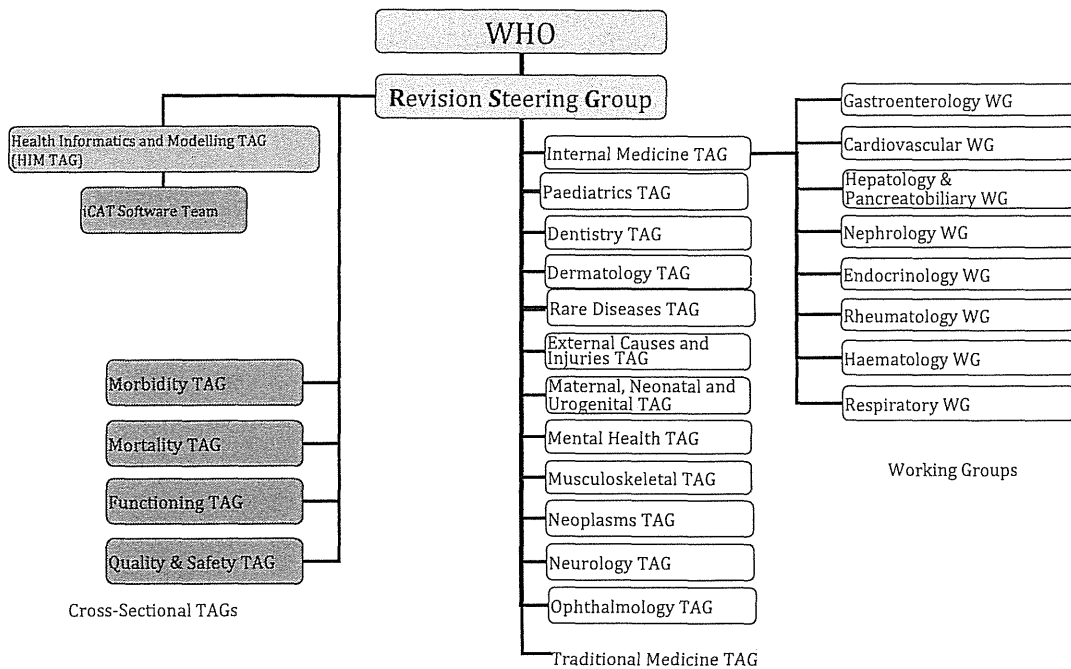
#### ・問題点の抽出

適切な疾病分類を検討するため現行の ICD を分析し、その問題点の抽出を行った。ICD のユーザーとして、行政関係者及び医療関係者を据え、広く情報の収集を行った。また、改訂作業の実施ツールである iCAT に入力された情報を整理し、ICD 改訂作業の問題点を抽出した。

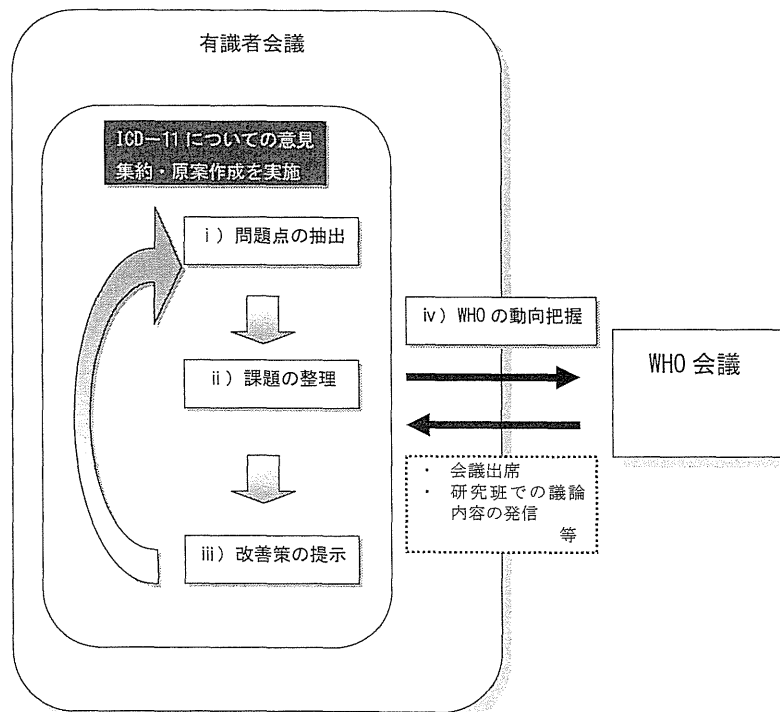
本年度は、昨年度構築した ICD-11 の基本骨格の重複領域の部会間の調整や  $\beta$  フェーズで実施される予定のフィールドトライアルやレビュープロセスに関する情報収集を実施した。

#### ・課題の整理及び改善案の提示

上記で抽出された問題点を分析し整理したうえで、内科分野としての重複領域の考え方やレビュープロセスへの参加のあり方等について検討を実施した。



図表 1 ICD-11改訂プロセスの構造



図表 2 研究スキーム

・ WHO の動向の把握

行政機関と連携を密にし、WHO における ICD 改訂に関する関連情報の収集を行い、収集した情報の発信と、分析を行った。

## 2. 国内内科 TAG 検討会

国内での改訂に対する意見をまとめる場として、国内内科 TAG 検討会を設置し、定期的な検討会議を開催して ICD 改訂作業の問題点の抽出や課題整理、改訂に必要な情報の収集や改訂案の提示などを行った。国内内科 TAG 検討会のとりまとめは、研究分担者であり WHO 内科 TAG 議長でもある菅野健太郎・自治医科大学教授が実施した。

以下は、国内内科 TAG 検討会メンバーとして、意見集約に参加した学会である。

日本内科学会  
日本消化病器学会  
日本呼吸器学会  
日本腎臓学会  
日本内分泌学会  
日本糖尿病学会  
日本血液学会  
日本循環器学会  
日本神経学会  
日本リウマチ学会  
日本医療情報学会  
日本診療録管理学会

今年度の国内内科 TAG 検討会は以下の日程で実施した。

日時 平成 25 年 12 月 19 日  
場所 日内会館会議室

## 3. 国内腫瘍 TAG 検討会

腫瘍分野における課題の抽出や改訂への意見のとりまとめの場として、国内腫瘍

TAG 検討会を設置した。とりまとめは、研究分担者の落合和徳・東京慈恵会医科大学教授が務め、各専門学会、行政（厚生労働省）等の連携により活動を行った。また、国際的な活動にも積極的に参加した。

以下は、国内腫瘍 TAG 検討会メンバーとして、意見集約に参加した学会である。

日本眼科学会  
日本癌治療学会  
日本外科学会  
日本血液学会  
日本口腔科学会  
日本呼吸器学会  
日本産科婦人科学会  
日本耳鼻咽喉科学会  
日本消化器病学会  
日本小児科学会  
日本整形外科学会  
日本内科学会  
日本内分泌学会  
日本脳神経外科学会  
日本泌尿器科学会  
日本皮膚科学会  
日本病理学会

今年度の国内腫瘍 TAG 検討会を、以下の日程で実施した。

日時 平成 25 年 12 月 18 日  
場所 日内会館会議室

## 4. 関連する国際会議への出席

国内内科 TAG 検討会、国内腫瘍 TAG 検討会において議論した結果を、関連の国際会議などにおいて報告し、ICD 改訂に向けた議論を行った。

今年度の国際会議への参加は以下のとおりである。

WHO-FIC 年次会議

日時：平成 25 年 10 月 12 日～19 日

場所：中国・北京市

## 5. 内科 TAG に関する情報収集活動

内科 TAG マネージングエディタの Ms. Julie Rust と Ms. Megan Cumerlato を平成 26 年 2 月 16～19 日に日本に招聘して WG 議長などとの会議を設定したほか、随時メールなどで内科 TAG の進捗について情報交換を行った。また、内科 TAG が円滑に作業を実施できるよう調整を実施した。その一環として、WHO が発表している ICD 改訂 β フェーズの実施方法や、WHO 国際分類ファミリーの一つである ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health)に関する文書などを入手し、その要約を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、疾病分類の分析・検討が研究主体となるため、倫理面への配慮が必要となる事項はない。

## C. 研究結果

### 1. 国内内科 TAG 検討会における議論

今年度は国内内科 TAG 検討会を 1 回開催し、ICD 改訂に係る問題点等を議論するとともに、具体的な ICD 改訂に向けた作業、および進捗状況の共有等を行った。

本検討会で議論された具体的な検討内容を以下に示す。

#### a) 各 WG の進捗状況報告

##### a-1. 消化器 WG (菅野部会長)

iCAT への定義はほぼ確定して入力済みである。今後レビューが実施される予定だ

が、morbidity や mortality のリニアライゼーションの構成が、入力した構想と全く違った体系のものになって公開されており、現在 ICD 室を通じて WHO に抗議している。

##### a-2. 肝・胆・膵 WG (名越委員)

肝・胆・膵 WG も消化器 WG と同様で、重複分野を除き構造変更は完成して、定義も 2 層まで完了していたが、肝硬変とウイルス性肝障害について WHO により変更がされていて、同じく現在クレームを出している。

##### a-3. 循環器 WG (興梠委員)

日本循環器学会用語委員会において、定義執筆を依頼し、9 月に作業が完了した。現在は Ms. Megan Cumerlato が推敲中である。

##### a-4. 腎臓 WG (飯野委員)

腎臓学会の ICD 委員会を通じてメール連絡をしている。CKD の変更の確認も特に問題はないが、進捗状況が遅くて申し訳ない。

##### a-5. 内分泌 WG (田嶋委員)

この 1 年間は ICD-11 の β 版の疾病構造の構築と 3 層までの定義の入力に注力し、糖尿病学会と内分泌学会の協力を得てほぼ完成したが、小児科 TAG、稀な疾患 TAG との重複分野については未調整である。

また、遺伝子異常による疾病についても未整理であるが、分類方法に関して WHO からの回答がないため、作業がストップしている。さらに、泌尿器・性器 TAG からは電話会議の申し入れがあったが、目的がわからず当惑している。

##### a-6. リウマチ WG (代理・今村班小川)

リウマチ WG では、定義を含めて iCAT への入力も完了していたが、iCAT 上の構造がかなり書き換えられてしまっており、現在はその対処について検討中である。

皮膚科 TAG がリウマチ関連の章を作るよう依頼し WHO も同意したが、その後動

いていないようである。なお、リウマチ WG はこの章作成については、反対している。

#### a-7. 血液 WG (代理・今村班小川)

2月の東京での対面会議の結果を踏まえ、iCAT への入力をするようになったものの、iCAT へのアクセスができず、そこで作業が止まっている。WHO からも回答はなく、今後は WHO の対応がはっきりしない限り作業継続はできない。

#### a-8. 呼吸器 WG (滝澤委員)

作業がかなり遅れていたが、構造変更と定義の3層までは完了した。なお、肺循環、肺腫瘍についてはそれぞれ循環器、腫瘍 TAG の提案を尊重している。レビューも呼吸器学会、呼吸器外科学会に推薦を依頼し、その結果39名を WHO に推薦した。また稀な疾患 TAG と小児科 TAG とは重複が多く意見交換もしていたが、現在停止している。

#### b) HIM-TAG からの報告 (中谷委員)

国際的には大きな進捗はなく、国内的にはゲノム対応モジュールで iCOSB(アイコス)が完成しており、その稼働検証を行う段階にある。今後のあり方を考えるべき時に来たかとも感じている。

## 2. 国内腫瘍 TAG 検討会における議論

今年度は腫瘍 TAG 検討会を1回開催し、ICD 改訂に係る問題点等を議論するとともに、具体的な ICD 改訂に向けた作業、および進捗状況の共有等を行った。その具体的な検討内容を以下に示す。

#### a) 腫瘍 TAG の進捗状況報告 (西本委員)

腫瘍 TAG はこの夏まで電話会議の形で分類案について議論してきたが、領域の専門性に特化した形の分類が多く、その中で腫瘍部分の整理方法が問題となっていた。

議論の結果、基本の4桁に1桁の付加コードを付けることで組織型と部位を表現する体系とした。特殊なものについては、さらに1桁使用する必要があるが、6桁目を使用することには差し障りもあり、そこはまだ検討中である。

全体構造については、脳腫瘍、血液系腫瘍、間葉系腫瘍が別途特出しにされており、細かな部位については複合コードで表すことになっている。ただし、この複合コードは非常に複雑で、実際の使用に耐えられるのかという疑問が呈されている。結局、この桁ですべてを分類しようとする複合コードにならざるを得ず、全体構造に関しての注釈文書も最近出てきたばかりで、方向性の了解はしたものの、議論は尽くされていない。

また、国内腫瘍 TAG 検討会として、各学会から現在公表されている ICD β 版について意見をとりまとめ、それを WHO に対して発信することになった。2014年3月上旬時点で提出されたのは、日本外科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本皮膚科学会の4学会からであった。

#### b) ICD-11 の今後の動向について (谷室長)

今年北京で行われた WHO-FIC ネットワーク年次会議での ICD 改訂関係の部分について報告する。

WHO は ICD-11 の疾病リストと死因リスト、さらには両方が一緒になった共通リストをつくる案を提示しているが、これまでの流れから受け入れが難しいという指摘を各国から受けている。

全体会議での ICD 改訂に関する議論では、死因リストについては各 TAG が作成した ICD-11 から特定する作業を進めているが、進捗の違いにより作業は滞っている。レビューも本来であれば6月に稼働しているはずだったが、まだ動いていない。



フィールドトライアルについては、各センターに実施してほしい旨の依頼は内々には来ているが、具体的な依頼は出ていない。フィールドトライアルは、まずは伝統医療からスタートする予定とのことで、そちらは準備に入っている。

ICD 改訂のスケジュールについては、11月に決定して連絡するという話だったが、現在までのところ決定したという報告は受けていない。なお、2017年までに完成と先延ばしするという案が WHO から出る等、はっきりと決まっていないのが現状である。

### 3. 国際会議への出席

#### (1) WHO-FIC 年次会議への出席

2014年10月12日(土)から18日(金)、中国北京にて開催された WHO-FIC 年次会議に参加し、ICD 改訂に関する情報収集を実施した。また、ICD 改訂へのわが国の関連学会の役割についてとりまとめ、ポスター発表を実施した。

#### a) ICD 改訂の現状について

ICD 改訂の現状としては、vertical TAG によりインプットがなされたが、まだ考察が必要な箇所も多い。例えば、性に関する疾病については政治的な理由もあり、どのようにまとめるのかこれから議論すべきと考えられる。また、mortality 及び morbidity linearization を行い、review の結果を踏まえて改訂を実施している。これらの linearization はかなり安定したと考えており、そのうえで mTAG と mbTAG により stability analysis を実施した。

SNOMED-CT の活用については、SNOMED を作成している IHTSDO と共同で、SNOMED と ICD のマッピングを実施している。さらに、ICD と SNOMED を ontology

を利用して組み合わせるプロジェクトを実施しており、Cardiovascular chapter でテストしている。また、SNOMED and ICF についても同様に実施している。IHTSDO と WHO の F2F meeting が今年12月に行われる予定で、そこでより具体的なことが議論される予定である。

ICD-11 には、10月14日時点で、約5,000分類が存在しており、それらの分類に対して最終確認が実施されているところである。ICD-11 の2015年の完成については、現実的には翻訳や十分なテストの実施による運用の開始を完成とすると、その実現はかなり困難であると考えられる。なお、この ICD 改訂スケジュールについては、本年11月に決定される予定である。

ICD-11 の国レベルの統計への活用については、現状では実用化は困難である。その理由はオーバーラップが多すぎることで、優先順位に関する決まりが無いこと等があげられる。このような問題を解決する方策としては、ICD 改訂作業に優先順位をつけ、その順序に従って改訂作業を実施すること、また公衆衛生の視点からのレビューが必要であることなどが考えられる。また、実用可能な ICD-11 を完成させるためにはかなりの資源が必要と考えられるが、そのための人材と資金が不足しているのが現状である。

#### b) フィールドトライアル

フィールドトライアルは、ICD-11 の妥当性や利用可能性、実現可能性などに関するエビデンスを入手するために必要である。また ICD-11 の各国への導入に際し、それぞれの国における問題点等を把握するためにも実施する。

フィールドトライアルには、コア (core) スタディと追加 (additional) スタディがある。コアスタディはシンプルで実施にそれ

ほど支障のないデザインとなっている。いっぽう追加スタディは、やや複雑なものとなっている。これらの実施主体は、各国の WHO-FIC collaborating centres を想定しているが、参加を希望する組織も参加を認める予定である。

コアスタディでは検証のためのケースを各センターが作成し、ケースサマリー (case summary) と呼ばれて集約される。作成されたケースを用いて、例えば ICD-10 から ICD-11 への整合性のチェックを行う。

これらの作業は、若手レジデントなどが適任と思われる。また、各センターにおけるフィールドトライアルの回答者数は、パワー分析などより、500~1,000 人程度が適当と思われる。

フィールドトライアルの開始時期は、ICD 改訂スケジュール次第ではあるが、早急に開始可能である。

#### c) レビュープロセス

レビューには、コンテンツレビュー (content review) と構造レビュー (structure review) の2種類がある。また、それぞれのレビューにおいて、最初に実施する initial review と、継続して実施する continuous review が存在する。

コンテンツレビューでは、レビューマネージャが一つのトピックに対して5人のレビューアを任命し、レビュー内容をメールにて依頼する。レビューアはメールを読んで回答をレビューマネージャに返信する。レビューマネージャがレビュー結果を集約し、担当する vertical TAG に送付する。TAG ではその内容を検討し、TAG としての結論を review manager に返信する。もしレビューア間、あるいはレビューアと TAG の間で意見の相違があった場合は、その内容を RSG に送付し、RSG で決定を行うことにな

る。このプロセスは、initial review 及び continuous review のいずれでも同様である。

構造レビューは、レビューマネージャが各 vertical TAG のレビュー担当者にレビュー内容を送付する。TAG レビューアは、内容を吟味し、必要に応じて TAG 内や他の TAG と協議し、最終的には TAG 議長が承認を行う。もし、意見がまとまらない場合は、RSG に提案され、RSG において決定がなされる。

レビュープロセスにおいては、proposal platform と呼ばれる一般に公開されたプラットフォームが構築され、ここから一般の意見を集約する。また、レビューマネージャ及びレビューアのためには、review dashboard と呼ばれるソフトウェアが開発され、レビュー作業はこのダッシュボードを用いて実施される。また、レビュー内容を foundation layer に反映させるため iCAT も引き続き利用される。

これらのレビュー作業は、2013年9月より開始されている。

#### d) ICF の現状について

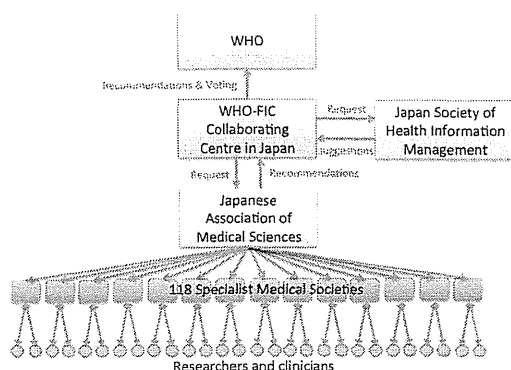
ICF practical manual の出版発表を Dr. Ustun の出席のもとで行った。さらに、ICF 関連の各国の取り組みとして、イタリアの障害者関連の法案の成立、ICF のアフリカにおける翻訳の問題、EU における ICF training course、タイにおける事例紹介などの発表があった。ICF 関連の文献を集約する方法について、“Mendeley”などの活用について提案があった。

#### e) ICHI の現状について

昨年のブラジリア会議、また今年の Uddevalla での中間会議を経て、ICHI 開発の進捗について報告された。ICHI は alpha2 ドラフトが完成し、現在その検証を行っているところである。また、看護師による

intervention についても考慮されているが、専門家別に分類するのではないのが ICHI の特徴である。なお、field trial を今後実施してその実用可能性について検討したい。

図表 3 わが国の ICD 協力体制



f) ポスター発表について

WHO-FIC 年次会議において、ICD 改訂におけるわが国の各学会の関与についてとりまとめた。発表に用いたポスターは資料 (2-29 頁) を参照されたい。

この発表において、ICD 改訂にかかるわが国の取り組みのうち、国内関連学会の関与について分析を実施した。本分析により、各関連学会を通じて国内の意見を確実に効率よく収集することが可能になったと考えられる (図表 3)。

4. ICD 改訂に関する情報収集と分析

(1) 構造変更最終案の取りまとめ

内科 TAG のマネージングエディタの Ms. Julie Rust と Ms. Megan Cumerlato を平成 26 年 2 月 16~19 日に日本に招聘した際に、傷病 Linearization と Foundation Component の比較分析 (資料 2-35 頁) を中心に、国際内科 TAG の活動状況を把握した。

また、Ms. Rust と Ms. Cumerlato の協力により、各 WG において構築された構造変更の最終案を取りまとめる作業を開始した。今年度は、Endocrine WG、Circularoty WG、Rheumatology WG、Nephrology WG の 4 部会の最終案を取りまとめた。具体的な内容は、資料 (2-65 頁) を参照されたい。

(2) レビュープロセスの分析

WHO が実施を予定しているレビュープロセスについて、その方法と想定される作業について分析を実施し、取りまとめた (図表 4 参照)。

レビュー作業は、新たなシステムの構築とレビューアの任命、さらにレビューマネージャの負荷などを考えると、その実現にはかなりの労力が必要と考えられる。また、そのための資源不足は深刻で、レビューの実施と ICD 完成には、まだかなりの困難があることが示唆された。

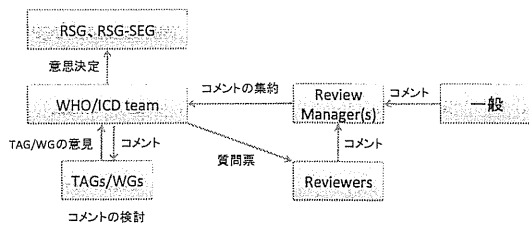
(3) フィールドトライアルの実施案

WHO が実施を予定しているフィールドトライアルについて、そのマニュアル案を入手し、その内容について取りまとめを実施した。具体的な内容は、資料 (2-31 頁) を参照されたい。

(4) ICF の実施案

ICD とともに WHO が構築している ICF について、その実施方法に関する文書を手入れし、取りまとめを実施した。具体的な内容は、資料 (2-41 頁) を参照されたい。

図表 4 レビュープロセス実施体制



#### D. 考察

本研究により、昨年度に引き続き国内の各関連学会の意見を集約し取りまとめたことで、ICD 改訂作業の進展に大きく寄与したと言えよう。昨年度で内科分野ではほぼ構造変更案が出そろい、今年度は重複領域の話し合い等を行い、またフィールドトライアル、レビュー等のβフェーズでの作業について、国際会議への出席や WHO 文書の収集などにより取りまとめ、また分析を実施し、その結果を国内の各学会と共有した。また、構造変更案の最終版を収集し、今後の ICD 改訂作業の基本情報として取りまとめを実施した。さらに、これらの分析結果を WHO-FIC 年次会議や医療情報学連合大会など学会などで発信した。

本研究では、国内内科 TAG 検討会、国内腫瘍 TAG 検討会を組織し、国内意見の集約や、WHO の改訂に向けた最新の動向の共有を行ってきた。さらに、国際会議などに参加することで、改訂に向けた各国の最新状況を把握しつつ、わが国としての方針や提案を伝え、大きな成果を上げてきた。

これらの活動に加え、改訂に向けたスケジュール管理を実施し、WHO や WHO 内科 TAG メンバー、内科 TAG マネーシングエディタとの情報交換を行うことで、WHO 内科 TAG の作業進捗のまさに中心として機能したといえよう。このように国内の意見集約を行い、各種国際会議へ出席して議論をリードしたことや、スケジュール管理支

援を行ってきたことは、今後の ICD 改訂や日本のプレゼンス向上に関して重要な意義を持つものである。

今年度の課題は、ICD 改訂のβフェーズにおけるフィールドトライアル、レビュー等新たな作業の開始が予定されており、そのための情報収集と体制整備が必要であったが、WHO の実施体制整備の遅れ等から、未だ十分な情報収集が出来ていないことにある。そのため、わが国におけるβフェーズ実施の体制作りはこれからの課題である。

また、ICD 改訂に関わる人材不足の問題に加え、資金やマネジメント不足の問題は継続しており、それらの問題を抱えながら ICD 改訂作業を継続することになると考えられる。特に、βフェーズに入ると以前に増して多数の関係者が ICD 改訂作業を実施することになるため、今後は関係者間の調整や意見統一により多くの時間と予算を費やす必要があるだろう。そのためにも、各部会の議長の RSG へのより積極的な参加などによって、ICD 改訂の方向性に関して現場からの積極的な提言が可能になり、より現実に即した ICD 改訂作業が実現すると考えられる。また WHO 主導の事業であることから、WHO による ICD 改訂にかかる予算確保が必須と考えられる。

わが国は ICD 改訂作業に深く関与しており、その成果はわが国の医療全体に大きな影響を及ぼすと考えられる。今後も ICD 改訂作業を継続的に検証し、ICD 改訂がわが国の医療に良い影響を与えるよう提言を続けると同時に、ICD 改訂事業の円滑な進行に向けて積極的な参加や提言等が求められると考えられる。さらに、わが国への ICD-11 の適用についても、より積極的な考察と実現に向けた準備が早晩必要になると考えられる。

本研究の成果は、「医療における情報活用を行う上でのより適切な疾病分類体系の

構築」に加え、WHO の ICD 改訂に対するわが国としての適切な対応が可能となることが挙げられる。今般の ICD の改訂はわが国の医療全般に関わることから、その影響は非常に大きい。わが国の実態を踏まえた、より適切な医療情報を将来に渡って確保するためには、改訂の議論と具体的な作業に参加し、その動向を踏まえて必要な意見提示を行っていかなければならない。また今般の改訂に当たり、わが国は ICD-11 への改訂に向けて主導的な立場をとるためにも、国内の意見を集約して分析し、関係者間の調整を行いつつ意見集約を行い、改訂案を構築し提言していくためには、本研究は必要不可欠である。

こうした成果より、特に疾病に関する医療における情報の質の向上を実現し、厚生統計、医療保険制度、EBM に基づく各種施策等の質の向上が図られ、最終的には、医療の質の向上に貢献する研究であるといえる。

## E. 結論

今年度は、昨年度に引き続き、国内内科 TAG 検討会および国内腫瘍 TAG 検討会を開催して委員間で様々な議論を行うとともに ICD 改訂に向けた WHO の最新動向を共有した。また、WHO-FIC 年次会議など国際会議に研究分担者が出席し、改訂に向けた各国の最新状況を把握する中で、日本から積極的に提案を行い、大きな成果を上げた。

本研究は、国内での検討体制の確立や最新情報の共有、ICD 改訂における日本の国

際的なプレゼンス向上については概ね目標を達成したといえよう。今後の ICD 改訂は、レビューの実施など新たな作業が始まると同時に、ICD-11 の活用についてより具体的な議論が必要になると考えられる。今後、さらなる議論および緻密なスケジュール管理が必要である。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

小川俊夫、今村知明. ICD-11 改訂作業の現状分析：レビュープロセスの実施に際して. 医療情報学論文集. 2013 Nov; 33(suppl.): 338-341.

### 2. 学会発表

2013年10月12日～2012年10月18日(北京、中国). WHO-FIC Network Annual Meeting 2013. Establishment of a New Scheme for Making Recommendations to the Updating and Revision of ICD in Japan. Toshio Ogawa, Emiko Oikawa, Nobuyoshi Tani, Tomoaki Imamura.

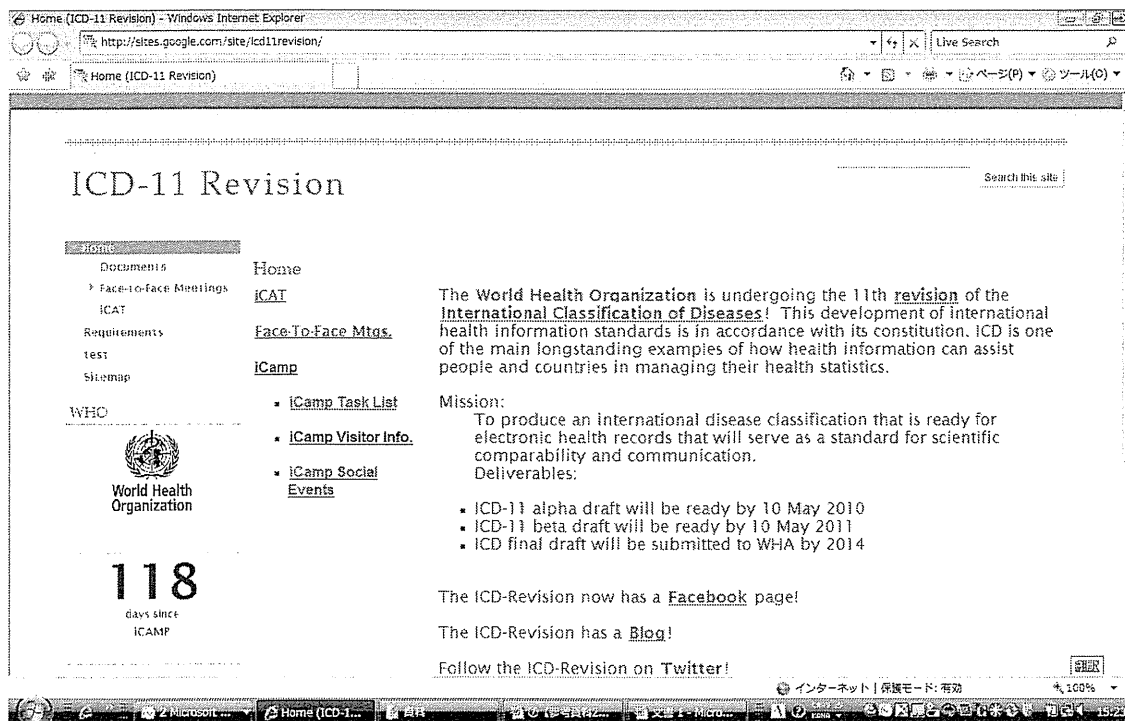
2013年11月21日～2013年11月23日(兵庫県神戸市). 第33回医療情報学連合大会. ICD-11改訂作業の現状分析：レビュープロセスの実施に際して. 小川俊夫、今村知明.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

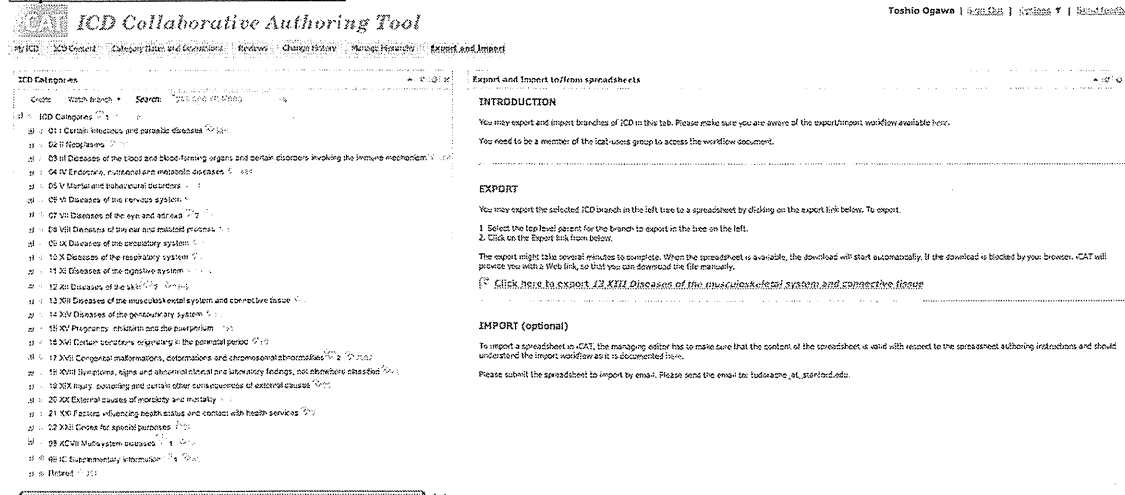
なし。

図表 5 iCAT

<http://sites.google.com/site/ICD11revision/>



<http://iCATdemo.stanford.edu/>



### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

#### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小川俊夫、今村知明	ICD-11改訂作業の 現状分析：レビュー プロセスの実施に 際して	医療情報学 論文集	Nov;33(sup pl.)	338-341	2013

#### IV. 研究成果の刊行物・別刷

添付資料参照



# ICD-11改訂作業の現状分析:レビュープロセスの実施に際して

小川 俊夫 今村 知明

奈良県立医科大学 健康政策医学講座

## Current status of the ICD-11 revision process: Implementation of the Review Process

Ogawa Toshio Imamura Tomoaki

Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University  
School of Medicine

WHO's ICD (International Classification of Diseases and Related Health Problems) revision process for developing ICD-11 has been started since April, 2007. ICD-11 revision process is divided into two phases, namely alpha and beta phase. In alpha phase, a new structure of ICD with detailed information of each disease, which is so-called Content Model, was developed by 13 groups of specialists, so-called TAG (topical advisory groups). Among TAG, Internal Medicine TAG (IM-TAG) also has eight working groups (WGs) for developing ICD-11. In beta phase, the Content Model will be reviewed by identified reviewers assigned by WHO for ensuring scientific accuracy, currency, relevance, and utility of the new ICD-11. The purpose of this research is to analyse the review process in the beta phase of ICD-11 revision process regarding the management and implementation plan in comparison with those in the alpha phase. All data and information of this research was gathered by official documents of WHO as well as interviews with WHO officers. The review process will be implemented using new resources and new management, e.g., assigned new reviewers and review manager(s), and developed new platform so-called "ICD Browser". Each reviewer will be assigned a review unit and be asked to provide comments and suggestions of the review unit using a questionnaire developed by WHO. TAGs/WGs will act as an editorial board of a peer-reviewed journal. Therefore, the responsibility of reviewers will be limited and the final recommendation for the decision-making will be made by each TAG/WG. The review process will be, however, necessary to have a certain number of resources, e.g., assigning reviewers, selecting review units, distributing and collecting questionnaires, and making decisions from comments and recommendations by reviews. ICD revision process has faced scarce resources since the beginning of the project. For achieving ICD-11 with enough quality in the timely manner, providing additional resources should be essential.

Keywords: CD (International Classification of Disease), ICD-11 revision process, beta phase, review process

### 1. 背景

20世紀初頭に最初の国際疾病分類(ICD: International Classification of Diseases and Related Health Problems)が構築されて以来改訂が繰り返され、1990年に利用が開始された最新のICDであるICD-10は世界各国で利用されている。ICD-10はその利用開始から20年以上が経過しており、その間に本来は死亡統計として作成・利用されたICDが、時代の変化に伴い死亡統計のみならず罹患統計や診療録管理、医療費支払など様々に活用されるようになってきた。また、新たな疾病の発現や疾病のあり方が変化してきたため、現代の医療の実態を踏まえた新たな分類の必要性が強く主張されるようになった。

このような動きを踏まえ、WHOは2007年よりICD-10からICD-11への全面的な改訂作業に着手した。このICD改訂作業は、二つの段階(フェーズ)に分けて実施されている。第一段階はαフェーズと呼ばれており、新たなICDの構造案を構築する段階である。この構造案はコンテンツモデル(Content Model)と呼ばれ、各疾病の定義や症状、機序などの詳細な情報を作成・入力し、ICD-11を死亡統計や罹患統計、プライマリケア統計などの目的に応じた分類の構築(linearization)が可能となる予定である。このICD-11の構造案の構築のため、専門分野別に13の専門部会

(TAG:topic advisory group)が構成され、わが国は内科部会(Internal Medicine TAG: IM-TAG)の議長国として改訂作業に参加しており、内科部会ではさらに臓器別に8つの作業部会(WG: working group)が組織され、作業を実施している(図1)。

ICD改訂作業の第二段階はβフェーズと呼ばれており、αフェーズで構築されたICD-11構造案の科学的な正確性と一貫性、妥当性などを専門家が確認し、ICD-11の完成に向かう予定である。βフェーズでは、主にICD-11の構造や内容を検討するレビュー作業(review process)とICD-11の試験的運用を行うフィールドトライアル(field trial)の二つの作業を実施する予定である。

ICD改訂のαフェーズは、本来は2012年初頭に完了してβフェーズに移行する予定であったが、部会の組織形成やその作業の進捗にばらつきが見られ、αフェーズの公式な終了とβフェーズの開始のアナウンスは2013年5月にずれ込むこととなった。また、本稿を執筆している2013年8月時点でも、αフェーズで完了すべき構造案について引き続き作業を実施している部会も存在しているのが現状である。このような状況ではあるが、WHOはβフェーズの各作業の開始に向けた準備を進めている。

ICDはわが国でも様々に利用されており、その改訂

にかかる影響は非常に大きいと考えられることから、改訂手順が適正に行われているかを検証する必要があると考えられる。この観点から、筆者と佐野ら1-3)は2010年度よりICD改訂作業の進捗報告を行ってきた。本研究は、ようやく開始されたβフェーズでの作業のう

ち、レビュー作業の実施内容や実施体制について概観し、そのあり方について考察を実施する。また、わが国のレビュー作業における関わり方についても考察したうえで、今後のICD改訂作業の効率的な実現に向けた提言を行う。

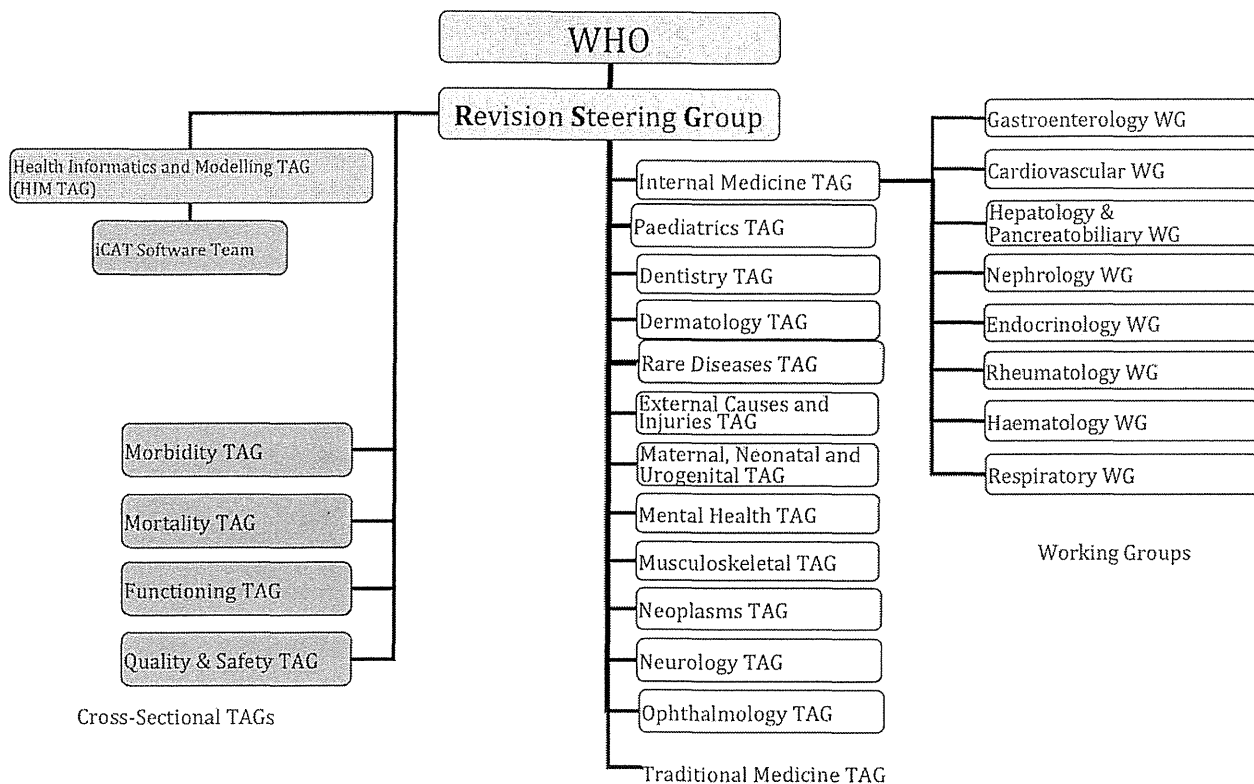


図1 αフェーズにおけるICD改訂組織

## 2. 方法

ICD改訂のレビュー作業の実施内容と実施体制について、WHOへのヒアリングやWHOより発出された各種資料4)を用いて概観する。さらにレビュー作業の実施体制を、αフェーズで構築された専門・作業部会の実施体制との比較分析により問題点などを抽出する。また、レビュー作業におけるわが国の役割と関与について考察を実施する。

## 3. 結果

### 3.1 レビュー作業概要

ICD改訂のレビュー作業は、初期レビュー (initial review) と継続レビュー (continuous review) の大きく二つに分類される。初期レビューにおいては、αフェーズで構築された新たな構造案と、各疾病の詳細な情報を作成し入力されたコンテンツモデルの両方について、レビューされる。継続レビューは、初期レビューで変更された箇所について、改めて内容や全体との整合性、構造などについてレビューされる。

レビューされる内容としては、構造レビュー (structural review) と内容レビュー (content review) に分類される。構造レビューでは、ICD-11全体の構造のほか、各章やグループ、さらに死亡情報や疾病情報ごとの分類化のさいの整合性などについて検証され

る。内容レビューは、構造レビューで実施された全体や各章の整合性などを踏まえ、αフェーズで入力されたコンテンツモデルの各項目のレビューが実施される。

### 3.2 レビュー実施体制と実施手順

レビューの実施担当者はレビューア (reviewer) と呼ばれ、αフェーズで組織された各専門・作業部会からの推薦、あるいはWHOからの推薦により任命される。また、一般の専門家からの推薦や自己推薦も受け付けるとされている。わが国では日本医学会が中心となり、各関連医学会から専門分野ごとにレビューアを選出し、WHOに推薦した。

レビュー作業は、全体としてはWHOにより管理・運営されるが、レビュー作業の統括的な役割を担うレビューマネージャ (review manager) が任命され、WHOのICDチームやRSG (Revision Steering Group)、RSG-SEG (Small Executive Group) などのWHO内の上部組織と連携しつつ、レビューアの任命やレビュー作業の管理を実施する(図2)。

レビュー作業は「レビューユニット」と呼ばれる単位で実施される。このユニットは、疾病分野別あるいは疾病構造別に分割される。レビュー作業のうち内容に関するレビューは、疾病分野別のユニットにより実施される。各レビューユニットの担当者は、担当ユニットの内

容に関する質問票を受け取り、ユニット内の構造と内容について質問票を用いて精査し回答する。この質問票は、5名のレビューアに対して同じものが配布され、それぞれの回答が回収される。

各レビューアから回収された回答はレビューマネージャにより集約され、レビューマネージャとWHOチームによりその内容が検討され、回答のうち3つのレビュー結果が採択される。採択されたレビュー結果は、該当する専門・作業部会に伝達されて内容が検討される。仮に変更が示唆され、またその変更がスペルミスや文法上の修正など簡単な内容である場合は、変更はそのまま承認される予定である。もし、示唆された変更について議論が必要な場合は別のレビューアが新たに任命され、レビュー内容について新たなレビューアが精査することになる。

内容のレビューの実施範囲はICD-11全体ではなく、レビューが必要と考えられる部分に限定して実施される予定である。また、レビューの内容についても、疾病の定義を中心に、その正確さや学術的な質などについてレビューされる予定である。

構造のレビューは、ICD-11のコンテンツモデルを用いて構築された死亡情報や罹患情報の分類(linearization)を用いて実施され、Linearization Reviewと呼ばれる。構造のレビューは、縦覧的なTAG(vertical TAG)と呼ばれる部会により、実施される。例えば、死亡情報の分類はMortality TAG [M-TAG]が担当する。また、プライマリケアの分類に関しては、発展途上国でも利用可能なように分類数を削減したバージョンも用意され、レビューされる予定である。レビュー方法は、内容のレビューと同様に質問票を用いて実施される。

$\alpha$ フェーズで組織された専門・作業部会は、このレビュー作業においても引き続き役割を有しており、WHOによれば「学術雑誌の査読委員会」のような役割とされている。すなわち、レビューアから提出されたレビュー結果を精査し、それをICD-11に反映させるかどうか部会としての立場を取りまとめる。部会で修正案が承認された場合、調整を受けたうえで最終的にWHOにより承認される。

レビュー作業は専用のプラットフォームである「ICD Browser」において実施される。ICD Browserは、 $\alpha$ フェーズでの構造案の構築に活用したプラットフォームであるiCATとは異なり、ICD-11の構造や内容自体の変更は出来ず、構造や内容を閲覧しコメントや改定案を記述できるのみに留まっている。

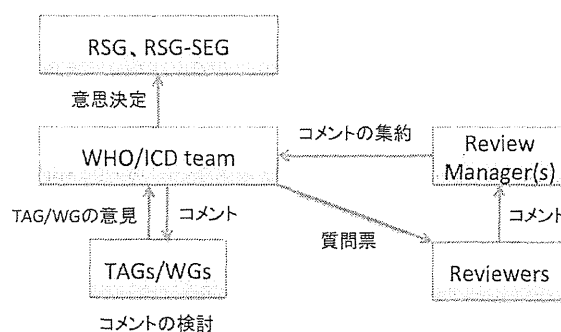


図2 βフェーズにおけるレビュープロセス

#### 4. 考察

ICD改訂作業のβフェーズで新たに実施されるレビュー作業では、専門分野毎に $\alpha$ フェーズで構築されたICD-11の構造と内容について、レビューアによって検証される予定である。各専門分野のレビューアは、専門・作業部会のメンバーとは別に任命され、また同じレビューアを複数のレビューアにより実施されること、さらにレビューアは $\alpha$ フェーズで組織された各専門・作業部会のメンバーとは異なった専門家であることから、ICD改訂作業に関わる専門家の数が大きく上昇することになると考えられる。このため、優秀なレビューアの確保が喫緊の課題と考えられる。

わが国では、日本医学会が中心となり、各関連医学会からそれぞれの専門分野にレビューアを推薦し、WHOに承諾されつつある。すなわち、わが国は $\alpha$ フェーズでは内科分野の専門部会の議長国としてICD改訂作業に深く関与したが、βフェーズでも引き続き内科分野の専門部会の議長国として関与し続けると同時に、レビュー作業にも積極的に関与し、ICD-11の構築に大きく貢献することになると考えられる。

ICD改訂作業の実施体制を $\alpha$ フェーズとβフェーズと比較すると、 $\alpha$ フェーズにおいては、新たな構造案は、各専門・作業部会の専門家により素案が作成されたのち、部会毎に任命された分類の専門家であるマネージングエディタ(managing editor)により、その内容や全体との整合性などが検討されて決定された。各専門・作業部会においては、担当する分野の構造や内容の作成が任せられており、構造や内容を直接修正/変更できることから、いわば責任を持って作業を実施する体制になっていた。なお、各専門・作業部会間で重複する領域については、マネージングエディタや専門家同士の協議のもとにその内容や構造が決定された。

いっぽうで、βフェーズにおけるレビュー作業では、レビューユニットごとに行われる予定ではあるが、各ユニットに任命されたレビューアの作業は、そのままレビューマネージャにより管理・集約される予定で、レビューアによる修正案の整合性の検討や、レビューア同士の意見交換、さらには最適な構造や内容の検討などは実施されないと考えられる。レビューアはあくまでもレビューの質問票を記入してレビューマネージャに提出する役割であり、その後の内容や整合性の検討は、 $\alpha$ フェーズで構造案の構築を行った各専門・作業部会の専門家やマネージングエディタの判断に委

ねられると考えられる。すなわち、レビュー作業はレビューアにより実施されるが、あくまで各専門・作業部会への意見出しに留まると考えられ、最終的な判断は各専門・作業部会と、WHOにより実施される。以上より、レビュー作業は新たに任命される多くの研究者により実施される予定であるが、その位置づけはあくまでも各専門・作業部会の意思決定の手助けに留まると考えられる。また、レビューした内容がICD-11において反映されるかどうか各専門・作業部会とWHOの判断に委ねられることから、レビューアのインセンティブを維持し、質の高いレビューを実施することは大きなチャレンジと考えられる。さらに、新たにレビューの実施体制が既存の体制に付加されたことで、ICD改訂作業が複雑化するため、ICDの構造全体を俯瞰した改訂作業がこれまで以上に必要になると考えられる。このため、各専門・作業部会とWHOとの連携強化などの対策が必要と考えられる。

2013年よりβフェーズに入り、本格的にレビューが実施される予定であるが、上述したとおりいまだに構造案の構築が完了していない部会もあるため、構造案の完成した専門分野より段階的にレビュー作業が実施される予定である。2013年8月時点で内容のレビューの実施が決定された部会は、眼科TAGや伝統医療TAGなどごく一部である。2015年のICD-11完成まで時間は限られており、今後予定通り事業が進展するかどうかは、このICD改訂事業に投入された多大な資源を有

効活用し、また限られた時間内で最大限の効果を挙げる努力をこれまで以上に必要があると考えられる。わが国は、このICD改訂事業にαフェーズから積極的に関与しており、βフェーズでも大きく貢献するものと考えられる。これにより、わが国の国際貢献が実現できると同時に、ICD-11構築に深く関与することで、わが国に適したICD-11の構築が期待できる。

## 5. 謝辞

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)『医療における情報活用を行う上での適切な国際疾病分類に関する研究』研究班(研究代表者:今村知明)の一貫として実施した。

## 参考文献

- [1] 小川俊夫、佐野友美、今村知明. ICD-11改訂作業の現状分析: αからβフェーズへの移行に際して. 医療情報学, 2012, 32(suppl.), 292-295.
- [2] 佐野友美、小川俊夫、菅野健太郎、今村知明. 国際疾病分類ICD改訂の現状と展望. 医療情報学, 2011, 31 (suppl), 817-820.
- [3] 佐野友美、小川俊夫、八巻心太郎、菅野健太郎、今村知明. 国際疾病分類ICD-11改訂進捗状況: ICD-11αドラフト公開に向けて. 医療情報学, 2010, 30 (suppl), 1050-53.
- [4] WHO ICD Revision website. <http://sites.google.com/site/icd11revision/>.