

ICD 改訂のスケジュールに関しては、2015 年の WHA での承認を予定しており、ICD2015 と呼ばれ、その後 ICD2016、ICD2017 と名前を変えて行く予定である。ただし、この実現には時間と資源が不足しており、WHA での承認を 2016 年あるいは 2017 年にすることも現在検討している。

2. Strategic work plan

(1) EIC (education and Implementation Committee)

Priority product は ICD and ICF database でありこれらのデータベースのアップデートに地域や国、地方レベルで協力している。これらのデータベースは、ユーザインタフェースの強化などの改善を実施する予定である。EIC では以下の 3 つの事業を主に行っている。

- 1) ICD web based training tool がレビューされ、各地域に適用されている。これは 7 カ国語に翻訳され、ウェブサイトは一日あたり 50,000 ヒットされている。これに加え、死亡統計に関する新しいプロポサールが提出されており、現在改良を加えている。このプロポーザルは、今年 12 月に WHO のウェブサイトにも up する予定である。
- 2) ICF web based training tool はほぼ完成し、9 カ国語に翻訳され、ICD で使われているプラットフォームに将来統合される予定である。11 月に英語版が完成し、12 月には翻訳版が出る予定である。
- 3) ICD revision support をフィールドトライアル用に作成する予定である。また、ICD-11 vol2 に対してアドバイスを行っている。

(2) FDC (family development committee)

strategic work plan のレビューを行い、改訂を実施している。また、UHC へのサポートを実施する予定である。ICHI に関しては、プラットフォームの開発を計画しているほか、WHO 本部に ICHI 専門官を配置するなどを検討している。また、レビューとフィールドトライアルを実施する予定である。ISO9999 の導入や casemix、さらに他の分類との統合などについても、検討を重ねている。

FDC の mid-year meeting は、2014 年 6 月にマレーシアにおいて、ICHI working group と Asia pacific meeting と合同での実施を計画している

(3) ITC (informatics and technology committee)

ITC では、ICHI プラットフォームに関して議論されたほか、SNOMED-CT に関して、WHO と IHTSDO の間のハーモナイゼーションの検討を行った。また、ICF に関してはプラットフォームの開発と ontology の活用について検討を行っている。

今後のワークプランについては、以下の 5 つを検討している。

ITC-01 updated browser and platforms

ITC-02 multi-language framework to WHO classifications, needs dissemination

ITC-04 electronic exchange of WHO classifications, guideline

ITC-03 web-based registration and poster submission system

ITC-05 ontology, WHO-IHTSDO harmonization, ICD and ICF

(4) URC (update and revision committee)

ICD の update は 2014 年も継続して実施する。本年の ICD-10 の年次 update は、121 の提案が寄せられた。ICD-11 についてはレビュープロセスを実施し、また ICD-10 から ICD-11

への移行に関して検討がなされている。

ICF に関しては、ユーザーガイドを作成したほか、年次 update として 40 の提案が寄せられた。

(5) FDRG (functioning and disability reference group)

ICF は継続して update を実施している。ICF プラットフォームは改善の必要がある。ICF への ontology の活用については検討されており、SNOMED と ICF の gap analysis を実施している。

ICHI は alpha2 version が構築され、外部有識者によるレビューを実施する予定であり、実用可能性について検討する。

今年度以降に完了する予定の事業としては、ICF practical manual の最終版を 2014 年 10 月に発行する予定であり、また ICF learning tool の最終版を本年 11 月に発表する予定である。また、ICF に関する文献検索及び集約のツールや、携帯端末を活用した ICF のソフトウェアなどについても継続して開発を進める予定である。

mid-year meeting については、場所は未定であるが、2014 年 5 月に開催する予定である。

(6) MRG (mortality reference group)

ICD-10 に関する mortality rules を検証した。それによると、70 カ所の問題点を発見し、その解決に向けた話し合いを行った。また ICD-10 の改良を行っており、そのために MRG-Table Group を組織し、200 以上の問題点について話し合いがもたれた。さらに、国際的な死因統計の活動をサポートするため、google でフォーラムを立ち上げたほか、EIC の教育に関して協力を実施している。

mid-year meeting は 2014 年 4 月にフランス・リヨンで実施する予定である。

(7) Regional Offices からのプレゼンテーション

各 RO からの出席者によるプレゼンテーションが行われた。

17 日(金)午前 ICD revision

1. Mortality linearization (Robert)

ICD 改訂作業において、vertical TAG が分類を作成した。現時点では 22,000 分類が作成され、ICD-10 から 5,000 分類が削除された。ICD11 mortality linearization において、5,300 の non-residual categories (ICD10 では 7,500)と、700 groups (以前はブロックと呼ばれた)を作成した。なお、2,800 分類は residual であった。ICD-10 と一致した分類は、3,400 であった。これらの分類は全てベータブラウザで確認できる。

ICD 改訂作業で明らかになった問題点としては、分類の構造が変化したものや、分類の順序が ICD-10 と ICD-11 で変化しているもの、さらに post-coordination の詳細分類の構築などがあげられる。また、nephrology においては、competing classification の問題も明らかになっている。

ICD の継続性を担保するために、ICD-10 と ICD-11 のブリッジを行った (crosswalk)。これは foundation layer で行い、linearization にも反映できるものとした。今後は ICD の安定性を確保し、プライマリケアや morbidity の linearization に対しても適用可能とする予定である。

2. Morbidity linearization (Mory)

Pre and post coordination について、legacy や utility など を考慮し、それぞれの分類を割り振った。なお、ICD-11 stem code は自動的に pre-coordinated とされ、また mortality linearization は pre-coordinated より作成されるものとした。重複項目については、フラグを付けて削除している。Morbidity では以下のように mortality の stem code に追加のコードをアサインする。

Post-coordinated = Stem code + R-chapter + X-chapter + others

Stability analysis は、シームレスな linearization を実現するために実施されている。また、各国の national modification においても実施している。

3. Review Process (Mory)

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解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解答を集約し、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。

レビューの日程は、2013年9月より開始されている。

4. Field trial (Nenad)

フィールドトライアルは、WHO-FIC Collaborating Center が中心となり、他の希望する組織・機関も含めて、フィールドトライアルセンターを各国で組織する。フィールドトライアルには、コアスタディと追加スタディが存在する。

コアスタディには、3種類のスタディが存在する。Study 1 は、妥当性と実現可能性をテストする目的で実施され、ビデオや文書でケースがまとめられ、そのケースごとに少なくとも2カ所でコーディングが実施される。コーダーはコーディングの結果を専用のフォームに記入し、提出する。なお、記入フォームはコーダーの職種により異なったものが用意される。この Study 1 は、各センターで500~1,000例を実施する予定である。

Study 2 では、ICD-10 から ICD-11 へのブリッジコーディングのテストを実施する。その手法としては、ICD-10 から ICD-11 へコーディングを実施する方法と、ICD-10 と ICD-11 の両方でコーディングを実施する方法の2種類が考えられる。なお、Study 2 の実施件数は、

センター毎に 500 例を実施する。

Study 3 は基本的な質問に解答してもらうもので、センター毎に 30 例程度を実施する。

これらの作業は全て web 上で行う予定で、そのプラットフォームは現在構築中である。また、分析結果は研究として公開される予定である。

追加スタディとしては、ICD-11 のインデックス構築や ICD-11 の翻訳のテストなどを実施する予定である。

今後の作業手順としては、まずはフィールドトライアルセンターの選出と同時に、トライアルの手順の確立を行う予定である。

5. ICD-11 tooling overview(Can)

ICD 改訂において、作業を円滑に行うための ICD-11 ブラウザを構築した。また、各国言語への翻訳の自動化プラットフォームをウェブ上に構築した。

6. Future issues (Chris Chute)

ICD-11 の特徴は、linearization を foundation layer から実施することである。この foundation layer はいわば semantic network と呼ばれるものであり、また ontology の活用を可能にするものである。Linearization は、mortality や morbidity のみならず、各国独自の national modification においても実施可能である。また、今後必要に応じて新たな linearization にも対応可能である。なお、ICD update は ICD-10 のときとほぼ同様のプロセスであると考えられるが、foundation layer を update するという違いがある。さらに、ICD と SNOMED-CT は統合する方向で、現在検討が進められている。そのためにも、両者で利用可能な ontology の開発が求められている。

17日(金)午前 ICD revision (各センターからの意見だしなど)

ICD 改訂の今後のスケジュールや方法について、参加している各センターなどからの意見集約を実施した。まず、WHO より、以下の議論すべき内容について提示があった。

- ・ β版はフィールドトライアル実施に十分な内容であるか？
- ・ ICD-11 は 2015 年に完成できるか？完成と呼べる質の高い分類になるか？
- ・ ICD-11 の一部だけ完成版として発表すべきか？
- ・ ICD2015、ICD2016 と毎年改訂し、名前を変更すべきか？
- ・ ICD 改訂に予算や資源は充分にあるか？

(1) Mortality TAG

mTAG では日本を含む 5 カ国で mortality linearization の分析を行ったが、現時点バージョンでは実用に堪えうる ICD と呼ぶには充分ではないと結論づけた。特に、mortality linearization の実用に必要な詳細な情報が欠如している。この原因は、coding プログラムの問題や、疫学や分類学の専門家との話し合いが不足しており、それらの専門家のインプットが欠如していることなどが考えられる。この状況を改善するためには、現時点の構造をレビューし、改善すること。また、そのうえでフィールドテストを行い、実用可能性をテストする必要があると考えている。

(2) mbTAG

morbidity TAG としては、レビューを pre and post coordinated の両方で実施する予定であり、またフィールドトライアルの実施もあるので、2015 年の発表までに十分に時間があるとは思えない。

(3) Quality and safety TAG

ICD-11 の現状の問題は、コーディングルールが明確でないこと、現状の分類を分析する時間と分析手法が十分に検討されていないことが考えられる。また、患者の安全に関連した ICD-11 の分類の構築が十分に出来ていないのも問題である。

(4) Functioning TAG

機能面の分類は、いまだ確定したものがなく、今後議路を重ねて確定する必要がある。

(5) 各センターからの意見だし

多くの WHO-FIC CC では、2015 年にはこだわらず、質の高い ICD の構築を望んでいた。特に、フィールドトライアルの実施前に質の高い分類の完成が必要との意見があり、早急にフィールドトライアルを実施する是非について議論すべきとの意見も出された。また、ICD 改訂プロセスを明文化し、透明性の高いプロセスとすることで、WHO-FIC CC の役割も明確になるとの意見も出された。さらに、ICD-11 の各国への適応についても、それが迅速にできるかという懸念や、多大な資源の投入が必要であることが言及された。

(6) WHO によるまとめ (Ties)

各 WHO-FIC CC や TAG による意見は、とても建設的かつ共通項も多かった。WHO としては、新しい ICD においては、質が高く安定した分類を作成することが重要と捉えており、その実現に向けて努力している。特に、新たな ICD では複雑ではなくシンプルで有効な分類を作成したいと考えている。この新たな分類を導入する費用が必要なことは認めるが、より価値の高い分類を作成することで価値を高め、それにより解決できると考えている。また、ICD-10 との継続性も重要であり、継続性を維持できるよう、様々に努力している。今後の ICD 改訂のスケジュールについては、本日得られた意見を集約して計画の修正をし、それをセンター間で共有することが重要であり、プロジェクト計画を立てたいと考えている。

安定した分類はフィールドトライアルの前に必要であることは重要であるとの指摘があったが、そのいっぽうでフィールドトライアルには何らかの形で貢献したいという WHO-FIC CC からの意見も多かった。このフィールドトライアルを含め、様々な関係者の役割と参加については、プロジェクトプランに明記したいと考えている。

また、多くの参加者から、2015 年の完成にそれほどこだわっていないとの意見には、正直驚いた。ICD の完成については、今後 RSG などと議論して決定したいと思う。

17日(金)午後 closure

各グループの mid-year meeting について、以下のように発表があった。

- EIC: 9th and 10th April, Lyon
- FDC: June, KL, Malaysia
- ITC: no

- URC: no
- FDRG: May? London
- MRG: 9th and 10th April, Lyon, and Mon Tue for the table group

以上

フィールドトライアルハンドブック原案(2013年10月13日 WHO 作成)

要旨

1. 背景

ICD-11 が良好に機能していることを確認するために、世界各地の多様な現場・環境において、体系的にフィールドテストを実施する必要がある。現実の世界で実際にテストすることによって初めて「ICD-11 の適合性」を評価することができ、必要に応じた改善・拡張が可能になる。

ICD-11 で実施するフィールドテストは、これまでの ICD の見直し作業の歴史の中で行われたことのないものである。過去の見直し作業では、フィールドテストの性格と範囲に制約があった。例えば、ICD-10 では、採用前のテストは行われず、第 V 章についてのみフィールドトライアルが実施された。

今般、世界各地でフィールドテストへの参加を強力かつ組織的に推進するために、WHO は ICD-11 フィールドトライアル・センター (Field Trial Center: FTC) を設置し、各 FTC は、WHO の統括・調整のもと、国ごとのフィールドテストの実施を管理する。FTC となりうる組織としては、WHO 協力センター (WHO Collaborating Centers)、ICD-11 の分野別専門部会 (Topic Advisory Group: TAG) などである。

本マニュアルには、フィールドトライアルの目的、方法論および管理手法の概要が示されている。本マニュアルには、中核的調査のプロトコルの詳細な説明が記載されている。また、追加プロトコルで取り上げられる可能性のあるテーマも示されている。

2. 目的

フィールドトライアルの最も重要な目的は、ICD-11 の実施前に体系的なテストをして、以下を実現することである。また、「多目的の場合の ICD-11 の適合性」(死亡コーディング、疾病コーディング、その他のユースケースなど目的が複数ある場合) をテストすることと、ICD-10 と ICD-11 の比較可能性を確保することもその目的として挙げられる。

- 整合性の向上
- 改善点の特定
- エラーの削減

全般的な目的と具体的な目標を実現するために、フィールドトライアルでは、以下の主要事項の評価と質問に重点を置く。

- 適用可能性：現実の状況や環境において、分類は容易に実施できるか。ICD-11 を初めて使うユーザーは、どれほど簡単に書類作成やコーディングを完了することができるか。ICD-11 に慣れたあと、ユーザーはどれほど素早く作業を終わらせることができるか。ICD-11 を快適に使用できるようにするために、どのような工夫がなされているか。
- 信頼性 (整合性)：異なるユーザーが分類を行っても、同様の結果が得られるか。同じ診断について、異なるユーザーは同一の ICD コードを選択するか。異なるコ

ードが選択される原因は何か。比較可能性と整合性を向上させる要因として何が考えられるか。

- 有用性（利点）：分類は有用な情報を提供し、診断の導きとデータ捕集の向上に有益なものとなっているか。分類によって文書化、集計、比較可能性、データ再利用の面で改善が見られるか。リソース配分がより適切なものとなるか。

フィールドトライアルの結果として、ICD-11の「目的適合性」の確認と、ICD-11公開前の必要に応じた改善・拡張などが期待される。また、ICD-11の普及にも有用と考えられる。

3. 方法論と管理

3.1. フィールドトライアルの手法と関連組織

フィールドトライアルでは、中核的調査と、必要に応じたさまざまな追加調査が行われる。中核的調査には、以下の3つの調査プロトコルが含まれる。

- 調査1（信頼性と実施可能性）：調査の目標は、整合性を最大限に高め、エラーを削減するために、さまざまな環境、フォーマット、バージョンにおいて、ICD-11の信頼性と実施可能性をテストすることである。
- 調査2（ブリッジ・コーディング）：この調査では、同一の診断について、各コーダーがICD-10とICD-11を使ってコーディングをする場合の一致度を評価する。この調査を行うのは、ICD-10とICD-11の間の比較可能性の確保と向上に役立てるためである。
- 調査3（基本的質問）：この調査は、ICD-11の概念上および実務上の問題に関する多様な意見を把握し、合意声明を出すことを目的としている。

フィールドトライアルは2つの階層で構成される。1つは国レベルのもので、フィールドトライアル・センター（FTC）からWHOへ直接報告される。2つ目は、複数のフィールドトライアル・サイト（Field Trial Site: FTS）で実施されるもので、FTCが統括・調整する。

ICD-11のフィールドトライアルへの参加は任意であるが、WHO国際統計分類（Family of International Classifications: FIC）やCTS（Classifications, Terminology and Standards: 分類、用語、標準）を実施するWHO協力センター、およびICD-11のTAGは、それぞれの作業計画の中にICD-11のフィールドトライアルを優先的実施活動として組み込むことが期待されている。

3.2. フィールドトライアルの倫理的配慮

フィールドトライアルに使用するケースサマリーやライブケース／ビデオケースについては、機密保持とヘルスリサーチ倫理基準の順守を確保するために、以下の規定が定められている。

- ライブケース／ビデオケースに参加する各ボランティアからインフォームドコンセントを得ること。
- ライブケース／ビデオケースやケースサマリーの評価においては、個人を特定することができない匿名データのみを取り扱うこと。ケースサマリーやライブケース／ビデオケースの個人特定に結びつく可能性のあるものは、すべてデータファイルと分離して管理すること。FTCが追加調査のために調査データやサンプルの使用を希望する場合は、使用するデータ／サンプルを特定しなければならない。

- ICD-11 フィールドトライアルのプロトコルを WHO の倫理審査委員会 (Ethics Review Committee: ERC) に提出して、審査を受けること。FTC は、要件となっている場合は、ICD-11 フィールドトライアルのプロトコルを提出して、国レベルの倫理審査を受けること。

また、調査への参加によって、受ける医療サービスの内容に変化や妨げ、影響が生じてはならない。調査によって患者の診断のあり方が左右されてはならない。また、診断の抑制や促進があってはならない。調査は、査定者が ICD-11 を使ってどのように診断を分類するかを把握するためにのみ実施する。

3.3. データ分析

フィールドトライアルで得られたすべてのデータは、現場で即時入力後、WHO に送られ、合意された統計プロトコルに基づいて解析が実施される。具体的には、異なるレベルの、査定経験、年齢、性別、症状の頻度、査定者の人数などの要素の共分散を適切に設定した査定者群について、一致率を調べる。WHO は、FTC が自身のデータにオンラインでアクセスできるようにして、国レベルあるいは地域レベルでのデータ分析をやすくする。

3.4. 翻訳

非英語圏国にある FTC は、自国の言語でフィールドトライアルを行うことができる。そのために、当該国の FTC は、フィールドトライアルの様式・用具およびマニュアルの自国語翻訳版を用意しなければならない。

3.5. 研修

調査の実施に先立って、フィールドトライアルの参加者は研修を受講することが求められる。研修は FTC が主催するものとし、特に以下の事項に重点を置いた研修を行う。FTC が体系化された研修を統一的に実施できるようにするために、WHO は汎用の研修スライドのセットを提供する。

- ICD の改訂プロセスと ICD-11β 版の理解・習熟
- ICD-11 フィールドトライアルの目的、方法論および管理についての理解・習熟
- 個別の調査プロトコルおよび様式・用具の運営や取扱いに関する「実践的な」研修

3.6. データ入力

中核的調査のすべての様式・用具は、「オンライン」および「紙筆版」の 2 つの形式で提供される。

4. 中核的調査のプロトコル

4.1. 調査 1：信頼性と実施可能性

この調査の目的は、整合性を最大限に高め、エラーを削減するために、さまざまな現場・環境、形式、バージョン（版）における ICD-11 の信頼性と実施可能性をテストすることである。

ICD-11 分類の信頼性テストは、信頼性を査定者間で評価・比較することによって行われる。ケースサマリーやライブケース／ビデオケースを複数の査定者がコード入力し、同一の ICD-11 コードを入力した複数の査定者の記録を比較する。また、定義、コーディングの指

示・説明、ツール、判断基準の改善に役立てるために、査定者の選択コードが一致しない理由を特定する。

実際の手順は以下の通りである。

- ステップ1：ケース評価を始める前に、すべての査定者に参加者情報様式（PI様式）への記入を依頼する。PI様式の一部の項目（固有の参加者番号など）は予めFTCコーディネーターが記入する必要がある。
- ステップ2：2名以上の査定者が、ライブケース（Live Cases: LC）、ケースサマリー（Case Summary: CS）、ビデオケース（Video Case: VC）について実施する。個々のフィールドトライアルの現場・環境の状況に応じて、臨床医またはコーダーが査定者となる。これらの作業はオンラインでの実施が基本であるが、紙ベースでの実施も可能とする。

WHOはFTCと協議の上、テストの実施に必要な部分を、フィールドトライアル・ユニット（Field Trial Units: FTUs）として定める予定である。FTUを決定する基準として、β版において問題ある部分、公衆衛生、カテゴリーの臨床上の重要性／関連性などが考えられる部分等を選択する。優先すべきカテゴリーを特定するために、WHOはFTCやその他のステークホルダーに、既存のコード化されたデータ群（病院や登録機関等のコード化されたケース記録など）についてICDカテゴリーの使用頻度分析を依頼する。

4.2. 調査2：ブリッジ・コーディング

ブリッジ・コーディング調査の目的は、ICD-10とICD-11の間の比較可能性の確保と向上のために、同一の診断について、各コーダーがICD-10とICD-11を使ってコーディングをする場合の一致度を評価することである。

本調査の準備のために、WHOはCC、TAG、その他の利害関係のあるステークホルダーに対して、ケースサマリー案（ICD-10およびICD-11に基づいて定式化、コード化されたもの）を提出するよう依頼する。WHOは、ケースサマリー案作成のためのテンプレートと詳細な手引きを用意する。提出されたケースサマリー案は、審査のうえ使用するケースサマリーが決定される。

ケースサマリー案の利用方法として、（1）ICD-10でコード化済みの50のケースサマリー・サンプルについて、査定者にICD-11により再コード化するよう依頼する方法と、（2）50のケースサマリー・サンプルを分けて、10ケースサマリーずつのグループを5組作る方法のいずれかで実施される予定である。

WHOは、各FTCにおいて最低限50回の評価、すなわち5名の査定者がICD-10およびICD-11を使用して各50ケースサマリーの評価を行うことを推奨している。

4.3. 調査3：基本的質問

基本的質問の調査は、ICD-11の概念上および実務上の問題に関する多様な意見を把握し、基本的質問についての合意声明を出すことを目的としたものである。基本的質問とは、ICD-11の必要性、利用、特徴、疾病概念、用語などを含むものとする。

基本的質問の調査において、各FTCは少なくとも30名以上のICDの専門知識を有する個人から、基本的質問に対する答えを個別に収集する。各個人はオンラインの質問表を使用し、基本的質問に回答する。また、グループインタビューによる集計も計画している。

以上

Julie Rust, Megan Cumerlato 内科 TAG マネージングエディター

本文書は、特に Foundation Component と傷病 (morbidity) Linearization の主な相違点について、ICD-11β 版の現状を要約したものである。

周知の通り、WHO は以下の領域について作業を行っている。

- 残渣カテゴリー (Residual categories) のレビューおよび不要コードの削除
- 各章の pre-coordinate されるコードの数を減らしながら、X 章 (拡張コード) の仕上げ。このため、最終的なコードと内科 TAG の作業グループが提案するコードが一致しない場合が出てくる。
- 分類に重複する性質があるために個々の TAG/作業グループではレビューすることのできない、コード構成中の包含/除外注記のレビュー。
- 多重 (multiple) parenting 問題および linearization にどの親 (parent) を表記すべきかについての重要な決定。
- Foundation Component 中のしかるべきカテゴリーがすべて、傷病あるいは死亡 linearization にも含まれるよう徹底する。

上述の最初の 3 項目は、IM-TAG の管轄外であり、標準化され安定したコード階層確立のためには、WHO による管理が必要である。

WHO はこれまで内科 TAG からの提案があるにも関わらず、傷病 Linearization 中の特定疾患の配置については、多くの部分で独自の決定を行ってきた。これらの決定には以下の内容が含まれる。

- 新生物 - 『新生物』の章にすべて配置
- 先天異常 - 『発生異常』の章にすべて配置
- 感染を病因とする疾患 - 『感染症』の章にすべて配置

以下は、内科 TAG マネージングエディターが入力した iCAT のコード階層に加えられた変更箇所に関するコメントである。なお、2012 年後半以降、マネージングエディターはコンテンツモデルの『分類属性』セクションの編集が出来ないため、Foundation Component に表記される詳細レベルは、必ずしも傷病 Linearization と一致していない。さらに、WHO が分類属性の変更を行ったため、カテゴリー内の詳述が削除または変更されるケースも見られる。これは、pre-coordination および post-coordination についての作業によるものと思われるが、Foundation Component と iCAT のどちらが変更されているのかが曖昧であることから、かなりの混乱を招く原因となっていると思われる。以下に、double parenting および Foundation Component と傷病 Linearization の違いに関する事例を内科 WG 毎に提示する。なお、消化器分野については、すでに三浦教授により詳述されているほか、血液分野については、最終案が iCAT に未入力であることから、今回のレビューには含めなかった。

(1) 循環器分野

以下の高位のカテゴリーが、傷病 Linearization の『循環器系の疾患』の章に見られない。

- 急性および亜急性心膜炎：本カテゴリー内のすべての子細目が感染症を病因とする疾病であるのかどうかは確かでない。この点については、心血管 WG のメンバーにより確認する必要がある。
- 心臓と大血管の先天異常：これは WHO の決定に沿うものではあるが、必ずしも

内科 TAG 心血管 WG の希望とは一致しない。

- 心停止および子細目
- 四肢の血管拡張および四肢の血管収縮

また、傷病 Linearization においては、高血圧クリーゼおよび二次性高血圧の詳述が同じレベルでなされていない。という問題がある。そのため、高血圧クリーゼと二次性高血圧の子細目が傷病 Linearization に表記されるよう、iCAT 中の分類属性を仕上げる必要がある。

(2) 内分泌分野

多重 parenting の誤りが見られる。何らかの理由により、Foundation Component 中の『先天性代謝異常』の子細目が、傷病 Linearization では同類 (siblings) として扱われている。また、1 型糖尿病の Foundation Component と傷病 Linearization とで、定義に関する詳述が同じレベルでなされていない。

(3) 肝胆膵分野

以下の項目が、傷病 Linearization の『肝疾患』のカテゴリーに見られない。

- 感染性肝疾患 (『感染症』の章)
- 急性ウイルス肝炎 (『感染症』の章)
- 慢性ウイルス肝炎 (『感染症』の章)

また、『非アルコール性脂肪性肝炎』の子細目の欠如が、意図的なのかどうか定かでない。複数の概念を有する複雑なコードを post-coordinate するための、WHO によるプロセスの一環である可能性もある。この場合には、『肝硬変を伴う』、『肝硬変を伴わない』、および『肝硬変についての言及のない』という概念がステムコード (非アルコール性脂肪性肝炎) から除外され、拡張コードが X 章に配置されることになる。分類の専門家としてはこのアプローチに賛成である。ただし、この post-coordination プロセスは透明性に欠け、オンライン β 版を見た場合に、多くの混乱や苦情を招く恐れがある。

(4) 腎臓分野

本セクション中のカテゴリーの多くは、WG メンバーの合意に従っている。なお、ネフローゼ症候群の Foundation Component と傷病 Linearization を比較すると、この概念についての詳述が同じレベルでなされていない。また当該分野において、糸球体疾患に関する詳細情報が傷病 Linearization から『欠落した』ものが見られる。これは、iCAT のコンテンツモデルで分類属性が完了していないためと考えられる。

(5) 呼吸器分野

傷病 Linearization 内の一次 parent の基準として、病因を使用するという WHO の決定は、呼吸器の章に大きな影響を与えた。すなわち、肺感染症はすべてステムレベルで pre-coordinate されたものでも感染症の章に配置されることになる。例えば、『インフルエンザ菌による肺炎』は、歴史的に呼吸器の章に配置されてきたが、これからは ICD-11 の傷病 Linearization の中で感染症に配置される。

肺水腫の Foundation Component と傷病 Linearization を比較すると、この概念についての詳述が同じレベルでなされていない。また、肺水腫以外にも様々な問題が存在していた。

(6) リウマチ分野

感染症を病因とする疾患はすべて、傷病 Linearization の感染症の章に移動した。リウマチに関する作業グループの議長ならびにメンバーと協議したところによると、この状況に対して強い反対が見られる。

関節障害の Foundation Component と傷病 Linearization を比較すると、この概念についての詳述が同じレベルでなされていない。なお、これらの子細目が削除されたのは、post-coordinate するための WHO によるプロセスの一環である可能性もある。このアプローチには賛成であるが、その手法が不透明である。リウマチ分野の構造提案の際に、マネージングエディターが、ICD-11 の pre-coordinate されたコードに対する制限と、この種のコード決定に対する WHO の方針について開示を再三求め、詳細な内容を Foundation Component のコードに追加し、post-coordination については後ほど整理する旨の指示を受けた。これに対して、傷病と詳細コードの linearization box をチェックすればいいのかについて、もう少しアドバイスが欲しいと求めたが未だ解答が無いのが現状である。

以上

以下は、2013年10月にWHOが作成したICF活用のための実務マニュアルの草案の概要である。

<序文>

なぜ本実務マニュアルを読むべきか？

国際生活機能分類（International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF）は現在、世界中の様々な場面で多くの異なる目的のために使用されている。また、統計や研究、臨床、社会政策、教育などの分野でツールとして使用することが可能で、保健部門に限らず、保険、社会保障、労働、教育、経済、政策、法整備、環境などの分野でも利用されている。

本実務マニュアルには、2001年以降に作成されたICFの使用例が記載されており、ICFが公開されて以来、その分類や枠組みが各国の様々な現場・環境で適用されてきた実績が反映されている。

本実務マニュアルは、利用者がICFとその理念・方針を理解し、ICFを使ったコーディングなど、具体的適用のために必要なスキルと経験を有していることを前提として作成されている。本実務マニュアルは、これまでに提供された情報や提案、ツールを補完するものであり、それらをICFに関連付けて適用するものである。本実務マニュアルは、ベストプラクティスに関する指針や、臨床医、統計専門家、教育者などの特定の利用者グループのための最新の方法的標準に代わるものではない。

本実務マニュアルは「Q & A」方式になっており、読者が求めている情報を見つけやすくなっている。セクション1の「ICF入門」には、利用者が知っておくべき、ICF自体とその活用法についての基本情報が記載されている。同様に、「生活機能の記述」のセクションには、ICFのコーディング構造の詳細とその活用法が記載されている。また、利用者が生活機能や障害を文書化する際に共通して留意すべき事項も掲載されている。

それに続くセクションでは、様々な目的や現場・環境におけるICF活用に関する情報や、種々のステークホルダーが関わってICFが利用される場合の情報が掲載されている。

1. ICF 入門

1.1. ICF とは何か？

国際生活機能分類（International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF）は、生活機能と障害に関する情報を構成し文書化するための枠組みであり（WHO 2001年）、生活機能を「個人の健康状態、環境因子、個人因子の動的相互作用」として概念化する。

ICFは障害の定義・測定のための標準言語と概念的基礎を提供し、分類とコード化を可能にする。またICFにおいては、障害関連の主要モデルである医学モデルと社会モデルが、「生物・心理・社会的に一体化」されている。ICFでは、環境因子や健康状態に障害を発生させる作用があると認識されている（Üstün他、2003年）。

生活機能および障害は、生物学的、個体的、社会的視点から見た生活機能の肯定的側面と、否定的側面の両面を示す包括的用語であると理解されている。従って、ICFは多様な視点からの生物・心理・社会的なアプローチを可能にしており、それは多次元モデルに反映されて

いる。ICFにおける定義とカテゴリーは、分類する際に生活機能の肯定的側面と否定的側面の両方を記録できるように、可能な限り中立的言語で表記されている。

生活機能と障害の分類において、多様な健康状態の間の明示的、暗示的な区別はない。障害は病因によって区別されることはない。ICFは、例えば、医療診断の側面のみから日常生活における関与を推定することはできないという立場をとっている。この意味で、ICFは病因中立的である。ある人が歩行できない、あるいは職場に行けない場合、複数の健康状態のどれにも関与の可能性がある。健康状態から生活機能に焦点を移すことにより、ICFはすべての健康状態を同等に扱い、関連生活機能に関して、それらを共通の枠組みの中で相互に比較することが可能になっている。

ICFは健康や健康関連状態、アウトカム、決定因子の説明、理解、研究のための科学的および運用上の基礎を提供する。健康状態、および特定の健康状態に係る健康関連状態は、ICFを使って記述できる。

健康状態（即ち、疾病、変調、傷害、その他の関連状態）は、主に、病因的枠組みを提供する国際疾病分類（International Classification of Diseases: ICD）によって分類される。ICFとICDは、相互補完的なWHOの中心分類（Reference Classifications）で、WHOの国際分類ファミリーを構成している。ICFは特定の健康上の問題や疾病と関連付けられておらず、関係する生活機能の側面を、身体的、個人的、社会的レベルの多様な視点から説明するものである。

ICFは、生活機能と障害を健康の文脈で概念化するものであり、社会経済的要因や文化的要因によってもたらされる状況はカバーしていない。しかしながら、貧困によって栄養失調などの健康状態が引き起こされる場合は、それに関連して発生した機能障害はICFを使って説明することができる。ICFを適用したときは、診断を受けたかどうかに関わらず、特定の健康状態が存在すると、常に理解される。

ICFは情報が2つの部分に分けられている。第1部は生活機能と障害を取り扱っており、第2部は背景因子を取り扱っている。

個人の生活機能と障害は、適切なカテゴリーとそれに対応するコードを選択し、それに当該カテゴリーにおける生活機能、障害の程度を示す数字・評価点（qualifier）を付加することによって、さらに環境因子が生活機能や障害を阻害あるいは向上させている程度を示す数字・評価点を付加することによって記録できる。ICFのモデルと概念的枠組みは、このように、共通言語および高レベルの分類構造のプラットフォームを提供しており、きめ細かく、具体的な説明と定量化が可能である。

1.2. ICFをどのように活用できるか？

ICFは生活機能と障害の概念化と分類のための世界標準であり、2001年の世界保健総会（World Health Assembly）で承認されている。ICFの技術的資源は、健康と障害に関する国際的な共通参照枠組みであり、自由に利用することが可能である。

ICFは権利に基づく政策（UN 2006年、ビッケンバッハ 2009年）をサポートしており、政府やその他のセクターにおける計画立案や相互のコミュニケーションを支援する枠組みやモデルを提供している。

ICFは障害を有する人々が使用することができる共通の言語、用語、概念を整備しており、関連サービスの提供や、障害に関するデータや情報の取り扱いを行っている。生活機能の困難を抱える人々は、保健、教育、社会的ケアなどの分野の多くの専門家やシステムに接する

機会があるため、これは重要なことである。関与するすべての当事者が、取り組みやコミュニケーションを共通の言語や概念に基づいて行えば、そのプロセスは効率化される。最近では、一部の保健福祉機関・制度において長期にわたるサービス・サポートが提供されるようになっており、また、健康状態が慢性化している人々の数が増加しているため、その重要性がますます高くなっている。多数の当事者が関わる総合的なケアが実施されている中で、共通の言語を提供してそれをサポートすることは極めて大切なことである。

ICF のデータ構造は体系化されたもので、様々な領域の政策やサービスの情報システムの基礎となっており、また、政策に関連性のある母集団データを提供することができる。生活機能と障害に関する情報の記録、研究、統計が ICT のモデルと枠組みに基づいてなされている場合は、生活機能と障害についての理解の統一が国内的、国際的に促進され、あらゆる現場・環境と時間軸で相互比較が可能になる。

ICF は多目的のツールで幅広い活用法であり、さらに ICF はデータ、情報、知識の間の相互関係を明確化し、概念の理解や解釈を共有するためのメタ言語と捉えることもできる。ICF が、あらゆる部門やレベルの保健・社会・教育制度において統一的に適用されることを目指す中で、このことは特に重要になる。

ICF は多くの分野で、様々な方法で活用できる。

- 臨床： ICF は、健康・生活機能の検討、目標設定、治療アウトカムの評価、同僚や関係者とのコミュニケーションなどの、多くの臨床診療活動に関係している。ICF は ICD と補完関係にあり、両者を並行して活用すると、個人の健康状況の全体像を把握できる。
- 支援サービスと所得補助： ICF のモデルと分類は、適格性評価やサービス計画策定のサポート、また、業務プロセスでシステムにより生成されたデータの有効利用をサポートすることができる。
- 母集団統計データ：母集団のデータ（国勢調査、アンケート調査など）や行政・サービスのデータが同じ概念と枠組みに基づいて作成されていると、強力かつ総合的な国レベルの情報体系を構築することができ、そこで得られる情報は様々な活用できる。
- 教育： ICF は共通言語であるため、子供、家族、学校、サービス制度の多角的視点から総合的なサポートができる。
- 社会政策・プログラム： ICF は障害や保健関連の政策について、高度に明晰かつ概念的な思考をする必要があるときに役立つ。さらに、ICF の分類は、適格性評価やサービス計画策定のサポート、また、業務プロセスでシステムにより生成されたデータの有効利用をサポートすることができる。
- 権利擁護・エンパワーメント： ICF は、国連障害者権利条約 (UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities) に関する生活機能と障害の概念的枠組みであり、国際標準や関連情報・データに基づいた論理的な議論を可能にする。

ICF を使って、定量的データと定性的データの両方を構築することができる。ICF の枠組みは、生活機能と障害の定性的研究や研究計画の策定、定性的応答の整理などの領域において有用である。構成要素や章の見出しを明瞭に表示して構造化することで、これらの目的を有効に実現できる。

1.3. ICFは何を分類するか？

ICFは生活機能と障害の定義をするが、ICFは誰が「正常者」で誰が「障害者」であるかを決めることはない。ICFを使用することによって、現場・環境において、あるいは利用機会において、特定の個人や組織・団体が「障害者」や「障害者グループ」であると知ることができる。生活機能の基本的な概念と次元は世界共通で標準的であるが、ICFを利用するケースの目的にしたがって境界が変わることはある。例えば、視力の臨床介入のための境界は、社会支援プログラムのもとは異なる。

この意味で、いくつかの指針がある。例えば、政策や研究が目的の場合の「障害」は、ICFを使用して、推測的な方法（例えば、介入のために対象グループを定義する）、あるいは、遡及的な方法（例えば、地域ベースのデータにセットの中に境界を設定してサブグループを選定する）によって定義できる。このように、特定目的のための「障害」の定義は、その定義に当てはまる人々にのみ適用される。したがって「障害」という用語は、政策部門や国ごとに、それが示す内容が異なることがある。ICFが使用されて定義の違いが認識されると、特定の定義に基づいてこれまで除外されていた障害者や潜在していた障害者が、新たに見つかることもあり得る。

ICFの分類単位は、健康および健康関連領域のカテゴリーである。ICFは生理的（心理的機能を含む）機能、解剖学的構造、行為、課題、生活の領域、外的影響を分類する。ICFが人を分類することはない。ICFにおいて、人を特定のカテゴリーに分類することは不可能である。

ICFはすべての人に適用でき、個人の生活機能や健康度を説明・記述するために用いられる。誰もが人生のどこかの時点で、一時的、断続的、あるいは持続的な障害を経験する。ICFは生活機能領域における減退を「障害」として記録するために使用できる。

ICFは、障害者に社会の別の範疇のグループの人というレッテルを貼るためにつくられたものではなく、そのために使用されることがあってはならない。ICFは、個人の健康状態の如何にかかわらず、あらゆる物理的・社会的・文化的環境にある、すべての人に適用できる。

ICFで使用される定義には、詳細説明、同義語、具体例が付記されており、そこでは文化的な多様性や人生の各段階の違いが考慮されている。したがって、ICFは様々な国や文化において使用されるにふさわしいものであり、全生涯の各段階で使用でき、あらゆる年齢に適用できる。

障害者の権利に関する条約（Convention on the Rights of Persons with Disabilities）が求めている通りに、すべての障害者が社会に完全に参加しているかどうかを監視するために、ICFを使って対象母集団を特定することができる。例えば、ろうコミュニティに対する認知・理解とサポートが十分かどうか、学校で盲目の子供たちに適切なコミュニケーション手段が与えられているかなど、特別な監視目的のために、特定の種類の生活機能制限のある人々の部分母集団などを特定する必要がある。ICFの1つのカテゴリーまたは複数のカテゴリーを選定し、それをグループや母集団の生活機能と障害に関する情報を集計するために使用することができる。

1.4. ICFなどの分類は、電子記録とどのような関係にあるか？

ICFの分類階層は、電子的な健康情報記録として標準化することができる。また、ICFを用いたオントロジー構築の構築と臨床用語（SNOMED-CTなど）とのリンク付けの取り組

みがなされている。これらの取り組みは、e-Health システムの利用促進や相互関連性の向上に役立つと思われる。

ICF のオントロジー活用については、2008 年より WHO 国際統計分類 (WHO-FIC) ネットワークにおいて、ICF のオントロジー表現を可能にし、e-Health 情報システムの意味的相互運用性を実現する取り組みをしてきた。知識領域をオントロジーとして構築することによって共通の枠組みができ、それによって、アプリケーション、エンタープライズ、コミュニティ間でデータを共有、再利用することが可能になる。また、情報処理は手作業だけでなく、自動化ツールを使っても行うことができる。これによって、データ間の関係が新たに見つかる可能性がある。

ICF は、現状、明確なオントロジー構造を示していないと思われる。例えば、活動・参加には構成概念 (例: 「d220 複数課題の遂行」) があるが、構成概念は、それと同じ構成要素の中の他の構成概念 (例: 「d630 調理」) の親概念と見なすことができる。その一方で、いくつかの構成概念の意味が類似しており、観察によって区別できず、特徴も相互排他的でないものが、分類の異なる構成要素に入れられている。さらに、ICF の構成概念を推奨上位合併概念体系 (Suggested Upper Merged Ontology: SUMO) にマッピングする試みや、臨床用語 (SNOMED-CT) との間のギャップ分析を完成しようとする試みにおいて、齟齬が確認されている。ICF のカテゴリーを、より厳密かつ論理的なものにすることができれば、以下が実現すると期待される。

- 概念の曖昧さを減らして、ICF 利用の有効性を改善する。
- WHO の主な分類の間の意味的互換性を高める。
- ICF の更新・メンテナンスプロセスを簡素化する。

2. 生活機能の記述

2.1. 生活機能を記述するために ICF をどのように使うことができるか?

ICF の枠組みと項目プールは、生活機能の記述と測定に使用することができる。ICF は、生活機能と障害、およびそれらに影響を与える関連環境因子に係る概念、定義、カテゴリー、コードに係る測定と統計の基本的要素を提供する。

ICF は障害統計と健康情報のための枠組みであり、多岐に渡る情報源からのデータを統合できる情報システムである。ICF で構築する情報は、一次情報源 (障害を有している個人)、あるいは二次情報源 (既存の記録や統計など) から取得される。障害を有する個人は面接によって、あるいはアンケートを通じて、またはその他の方法で自己報告することにより、直接的に情報を提供する。関係当事者である専門家や代理人 (親、パートナーなど) は、観察やアンケートにより、または測定ツール・手順を活用して情報を収集する。

実際に情報収集の対象となる生活機能と障害のカテゴリーによって、情報源として何を選択するのがベストであるかが決まる。熟練面接者などの専門家であれば、特定領域の記録と分類で良好な実績があるかも知れないが、障害は生活の他の領域にも影響を及ぼすため、障害経験の全体像を理解するには不適切・不十分であることがある。したがって、生活機能と障害の情報を記録・分類する者として、誰が最も適格でふさわしいかを検討することが重要になる。

生活機能のいくつかの側面 (知的機能など) は、直接的には観察できないので、標準化された試験によって推測する必要がある。その他の側面については、自主報告されたデータが

最も信頼性の高い有意な情報であると考えられる（リクリエーション、余暇など）。一部の状況においては、交差検証のために複数の情報源を使用することが適切であろう。データ情報源の選択は、対象となる個人の年齢や、情報の具体的な利用目的によっても違ってくる。妥当性を確保する目的がある場合は、現場・環境間で比較可能であり、かつ個人の障害経験とは無関係な重度のレベルを設定・確立する必要があるかもしれない。その一方で、社会福祉の研究が目的の場合は、特定の生活状況における個人的な経験に対する関心が高くなる。

ICF のカテゴリーや領域の関連情報を取得する方法は様々である。例えば、視覚機能の測定する場合など、ICF の一部のカテゴリーについては、特定の専門的な基準と手順がある。その他の場合は、評価手段は、ICF の内容に直接リンク付けされており、そこから入手できる。

ICF の情報は、経験豊富な専門家が観察することによっても取得できる。取得した観察情報は、次に ICF の枠組みの中に取り込まれる。臨床判断や専門家の推論によって、対象カテゴリーが特定され、重度が決められる。代理人による観察の場合は、専門家が追加質問をして、重度を確定させる。また、障害を有する個人、あるいは代理人との面接によっても入手できる。この方法は特に、生活機能を直接測定できない場合や、臨床的測定よりも障害経験に対する関心の方が高い場合に有効である。標準化されたアンケート、あるいは標準化されていないアンケート、その他の障害者あるいは代理人によって提供された文書を使う方法もある。

ICF の各コードには評価点が付加される。評価点は、生活機能の状態（重度、位置、問題がある場合はその性格）についての情報を示すものである。評価点には、心身機能や身体構造の機能障害、活動制限、参加制約などの問題の程度を示すものが存在する。環境因子については、否定的影響の程度（阻害因子の「サイズ」）、あるいは、肯定的影響の程度（促進因子の強さがどれほどか）を示す。

ICF コードでは、1 つまたは複数の一般評価点を使用するよう求められており、一般評価点は対象となる問題の程度、重度を示す。評価点は、小数点の次の 1 つまたは複数の数字としてコード化される。例えば、以下のような体系となる。

xxx.0	問題なし	(なし、発見されず…)	0-4%
xxx.1	軽度の問題	(若干、低い、…)	5-24%
xxx.2	中度の問題	(中程度の、…)	25-49%
xxx.3	重度の問題	(高い、極度の、…)	50-95%
xxx.4	絶対的な問題	(完全な、…)	96-100%
xxx.8	評価なし		
xxx.9	該当せず		

b、s、d および e という文字は構成要素を示し、各文字の後には数字のコードが続く。数字は最初が章番号（1 桁）で、次に第 2 レベル（2 桁）、第 3 レベル、第 4 レベル（各 1 桁）が続く。以下のコードは、各ケースとも「中度」の問題がある場合の例である。

b2.1	感覚機能と痛み	(第 1 レベルの項目)
b210.1	視覚機能	(第 2 レベルの項目)
b2102.1	視覚の質	(第 3 レベルの項目)
b21022.1	コントラスト感度	(第 4 レベルの項目)