

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な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: topical 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はわが国でも様々な利用されており、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。

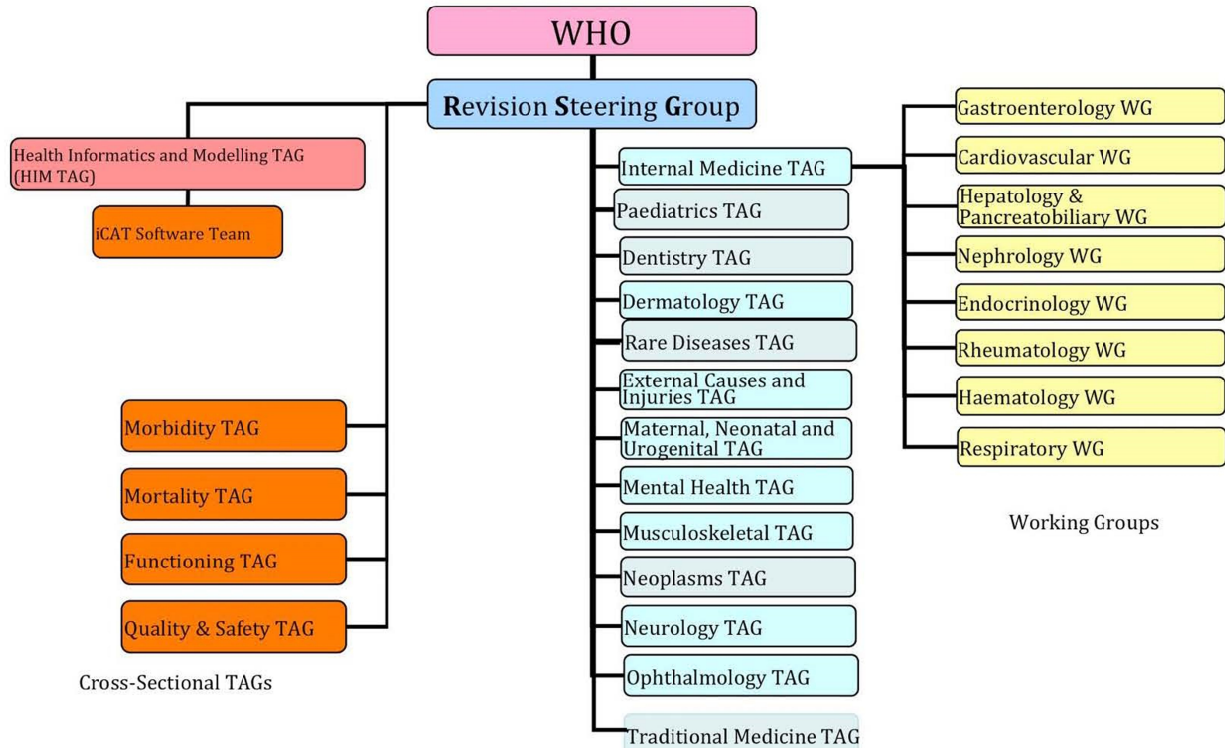


図1 αフェーズにおけるICD改訂組織

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。

α 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、 α 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 α 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 α 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 α 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 α フェーズと β フェーズと比較すると、 α 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、 α 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/>.