

4.2. 調査 2：ダブルコーディング (DC)

4.2.1. 調査の目的

この調査では、伝統医学 (TM) の章と ICD-11 の 西洋医学 (WM) の章の両方を用いて、同一の症例サマリーをコーディングした場合のコーダー間の一致レベルを評価する。この調査の目標は、同一の症例を ICD-11 の TM コードと WM コードでコーディングできることを確認することである。さらに、この調査では伝統医学と西洋医学の間の同等性を研究する方法を追究し発展させることになる。

4.2.2. 調査方法とツール

この調査の準備で、WHO は各 FTC およびその他関心のある利害関係者が症例サマリ－の草稿（全体が作成され、ICD-11 によりコーディングされている）を提出するよう要請する。草稿作成プロセスの手引きとなる詳細な指示を含むテンプレートを Annex XX に示す。

WHO はレビューを行った後、専門家との協議の上で、以下の手順に従ってコーディング用の症例サマリ－のサンプルを選択する。

ステップ 1：調査 2 の症例評価を開始する前に、全ての評価者は**参加者情報書式 TM (書式 PI TM) (Participant Information Form TM (PI-Form TM))** に記入することが求められる。この書式 PI の一部の項目（すなわち一意の参加者番号）は FTC コーディネーターによって予め記入されていなければならない。調査 1 に参加してすでに書式 PI TM に記入済みの評価者は 2 回目の書式に記入する必要はない。

ステップ 2：2 名以上の評価者による調査 2 の症例サマリ－ (CS) のコーディング。各評価者は同一症例を 2 回コーディングする。**書式 DC TM** を用いて、評価者は最初に ICD-11 TM の章から対応するコードを割り当てて症例サマリ－を評価する。次に、当該評価者は同じ症例を**書式 DC WM** を用いて、ICD-11 の西洋医学 (WM) の章から対応するコードを割り当てる。

ステップ 3：各評価者が割り当てられた全ての症例評価（例、50 件の CV）を完了した後、各評価者はダブルコーディング評価用の**書式 DCE (FORM DCE)** を用いて評価プロセスの全般的評価を行う。

調査 2 のツールおよび資料の概要

正式名称	略語
書式 DC TM： ICD-11 TM コードで示す症例のダブルコーディングによる報告書書式 (Form DC TM: Double Coding Reporting Form for ICD-11 TM coded cases)	書式 DC TM (Form DC TM)
書式 DC 11 WM： ICD-11 西洋医学のコードによる症例のブリッジコーディングによる報告書書式 (Form DC 11 WM: Bridge Coding Reporting form for ICD-11 Western Medicine coded cases)	書式 DC WM (Form DC WM)
書式 DCE： ダブルコーディングの評価 (Form DCE: Double Coding Evaluation)	書式 DCE TM (Form DCE TM)
参加者情報シート (Participant Information Sheet)	書式 PI TM (PI-Form TM)
調査 2 症例サマリー (Study 2 Case Summaries)	S2_CS TM
ICD-11 のブラウザーまたはプリントアウト	
ICD-11 のインデックス	
ICD-11 のブラウザーまたはプリントアウト	
ICD-11 のインデックス	
トレーニングスライド	

4.2.3. サンプル数と必要な人員

サンプル数

WHO は、各 FTC が最低 500 件の評価を行うことを推奨している（すなわち、5 名の評価者が 50 件の症例サマリーをそれぞれ ICD-11 TM の章と西洋医学の章からの ICD-11 コードによりコーディングする）。

必要な人員

人員	所属	期間	任務
プロジェクト / サイト コーディネーター	FTC	2 か月	全般的調整と品質管理：全体的監督、WHO 本部へのデータの提出。評価者にトレーニングを行う。データ収集・入力調整と品質管理。FTC へのデータの提出
評価者 (経験豊富なコーダー)	FTC	7 日	症例サマリーの評価、データの記録。

4.2.4. データ管理とデータ解析

調査 2 のツールは 2 種類のフォーマット、すなわちオンラインバージョンとハードコピーバージョンで提供される。

コンピューターおよび常時インターネットアクセスをもつ各 FTC と FTS は、ツールの web ベースバージョンを用いて調査を実施することが奨励される。

コンピューターおよびインターネットアクセスをもたない、もしくは限定されている各 FTC と FTS は、ツールのハードコピーバージョンを使用すべきである。その後、彼らは各ツールの web ベースバージョンにデータを入力することを要求される。

最新の多次元データ解析法を用いて、様々なレベルの複数の評価者間の一致率を、適切な共変数、例えば評価者の経験、年齢、性別、その病態の発生頻度、評価者数などにより追究する。

WHO は各 FTC に彼らのデータへのオンラインアクセスを提供し、国レベルや地方レベルのデータ解析を円滑に行えるようにする。別途文書によりデータの共有および公表手段を指定する。

4.3. 調査 3: 基本的質問 (BQ)

4.3.1. 調査の目的

この調査では、ICD-11 TM の章に関する概念上の問題点と運用上の問題点に関する基本的質問について、様々な意見と共に合意見解を特定しようとしている。

基本的質問では以下のテーマをとり上げる。

1. ICD-11 TM 章の必要性
2. ICD-11 TM 章の用途
3. ICD-11 TM 章の特性
4. TM の疾病とパターンの概念
5. 用語集
6. コーディング
7. カバー範囲に関する問題点
8. 導入上の問題点
9. ICD-11 と他の WHO 国際統計分類 (FIC)

4.3.2. 調査方法とツール

調査 3 には以下の 2 種類の必須要素がある。

重要情報の調査：基本的質問に対する個々の回答を各 FTC は ICD および TM の専門知識をもつ人最低 30 名から収集すべきである。各人は基本的質問にオンライン質問票により回答する。FTC はこれらの回答を収集し、コンセンサス会議用と同じフォーマットを用いてサマリーを提出する。

コンセンサス会議へのアプローチ-各 FTC は少なくとも 2 回のコンセンサス会議を開き、基本的質問の各質問について討議し、1 つの合意見解を形成する。コンセンサス会議の結果は、基本的質問にあるコンセンサス会議用フォーマットに従って報告書にまとめる。

基本的質問に個人として、およびコンセンサス会議の一環として回答するには、一般的に ICD について、また特に ICD-11 TM 章について、ある程度精通していることが必要となる。このことから、各 FTC には以下の点が奨励される。

- 重要情報提供者とコンセンサス会議参加者に予め背景となる資料を用いて概要を伝える（標準ブリーフィングキットを WHO が用意する）。
- 重要情報提供者もコンセンサス会議に参加することを考慮する。
- 一部の調査 1 参加者と調査 2 参加者（例、評価者および FT サイトコーディネーター）も重要情報提供者の役割を務め、コンセンサス会議に参加することを考慮する。

正式名称	略語
重要情報調査用の基本的質問 (Basic Questions for Key Informant Survey)	BQ TM_KIS
コンセンサス会議用の基本的質問 (Basic Questions for Consensus Conference)	BQ TM_CC
参加者情報シート (Participant Information Sheet)	書式 PI TM PI-Form TM
ICD-11 のブラウザーまたはプリントアウト	
ICD 改訂計画	
トレーニングスライド	

4.3.3. サンプル数と必要な人員

サンプル数

WHO は各 FTC が以下を行うことを推奨する。

- 基本的質問への回答を少なくとも 30 名から収集する。
- 少なくとも 2 回のコンセンサス会議（フィールドテストの第 1 段階と最終段階で）を国内レベルの重要情報提供者の参加を得て開く。

人員の必要性

人員	所属	期間	任務
プロジェクトコーディネーター	FTC	2 か月	重要情報を特定し、コンセンサス会議を編成・開催する
レポーター	FTC	2 日	コンセンサス会議の結果を記録し、要約する
重要情報調査の参加者		1 日	オンライン BQ 質問票に回答する
コンセンサス会議参加者	FTC	2 日	コンセンサス会議に出席する

4.3.4. データ管理とデータ解析

重要情報提供者の調査は基本的質問（BQ）の質問票オンライン版を用いて実施される。FTC コーディネーターは WHO に、提案する重要情報提供者の E メールアドレスを送信し、その後、彼らはオンラインの BQ 質問票にアクセスし回答するための URL を示す案内状を受け取る。参照しやすいように、この案内状には BQ 質問票全体が含まれている。

調査 3 のツールは 2 種類のフォーマット、すなわちオンラインバージョンとハードコピーバージョンで提供される。

コンピューターおよび常時インターネットアクセスをもつ各 FTC と FTS は、ツールの web ベースバージョンを用いて調査を実施することが奨励される。

コンピューターおよびインターネットアクセスをもたないか、もしくは限定されている各 FTC と FTS は、ツールのハードコピーバージョンを使用すべきである。その後、彼らはツールの web ベースバージョンにデータを入力するよう要求される。

解析では、頻度分布、中心傾向測定値（平均値と中央値）および分散を、年齢、性別、職業カテゴリーなど指定された共変数により基本的な記述統計を示すことに重点を置く。

WHO は各 FTC に彼らのデータへのオンラインアクセスを提供し、国レベルや地方レベルのデータ解析を円滑に行えるようにする。別途文書により、データの共有および公表手段を指定する。

5. 追加調査

インデックス、特別適用、多言語による表示、基幹コードと拡張コード、コーディングスタイル

特定の問題点を追究するために、追加調査のプロトコルを必要に応じて作成・実施することができる。考えられるテーマには以下のものがある。

1. 1. ICD-11 のインデックス（論文対インデックス）
1. 2. ICD-11 の特別適用
1. 3. ICD-11 の翻訳の言語評価
1. 4. 基幹コードと拡張コード
1. 5. コーディングスタイル

DRAFT

ICTM ステークホルダー会議

スイス、ジュネーブ

2013年6月24～25日

会議報告書草案（仮訳）

エグゼクティブサマリー

- ICTM プロジェクトに関する 5 つの重要な論点について論議した：
 1. ICD-11 第 23 章の完成
 2. 拡大版 ICTM の作成
 3. ICTM 用語集の作成
 4. ICTM 処置法モジュール
 5. ICTM の拡張—TM モジュール

- 論点 1 については、次のように合意した：全ステークホルダーによる作業支援のもと、ICD-11 第 23 章を完成させる。日本は、追加の財政貢献を示唆しなかった。WHO が詳細な作業計画を提出し、残っている作業タスク、資金調達の要件、および 2015 年までに完成させるためのスケジュールとそれ以降のメンテナンスが示された。

- 論点 1～4 について、達成可能な成果とスケジュールを概説したロードマップがステークホルダーに提供された。選択肢 2～4 については、現行の全ステークホルダーが一致して支持したものはなかった。しかし、個々のステークホルダーが論点 2～4 を二者間で指示する可能性はある。それぞれの有権者との協議を経て、ステークホルダーは 2013 年 9 月 1 日までに最終決定を WHO に通知することになっている。

- ICTM の拡張—専用ガイドラインと現地評価による TM モジュールの追加—に関する提案を評価する必要性について合意した。

目次

1.はじめに	3
2.目的	3
3.ICTMプロジェクトに関する重要な論点	4
4.伝統・補完医療部門（Traditional and Complementary Medicine Unit: TRM）および西太平洋地域事務局（Western Pacific Regional Office: WPRO）の戦略	12
5.資金調達に関する議論	13
6.ロードマップ	14
7.結論およびアクションアイテム	22
付属文書	24
付属文書1：会議議題一覧（A001/2013）	24
付属文書2：出席者一覧（A002/2013）	24
付属文書3：ICTMに関する重要な議題および課題（A004/2013）	24
付属文書4：ICTM Q1～Q5に対する賛否および質問（A005/2013）	24
付属文書5：ICTMロードマップー最小限および最適なアプローチ	24
付属文書6：CTSにおける2010～2013年ICTMプロジェクトの収入および経費	24
付属文書7：TRMにおける2010～2013年ICTMプロジェクトの収入および経費	24

1.はじめに

WHO 保健制度および医療改革(Health Systems and Innovation: HIS)担当事務局長補佐(Assistant Director General: ADG) Marie-Paul Kiény 氏が、この会議を開会した。WHO の TM への関わりと伝統医学(Traditional Medicine: TM) 10年間グローバル戦略が紹介された。ADG は、このプロセスをサポートするために、国民皆保険における TM の重要性および規制と分類の必要性を強調した。

ICTM プロジェクトに対するステークホルダーの財政面のみならず、知識や人材面での多大な貢献について、WHO からの感謝を表明した。作業継続中の重要な 5 つの分野が以下のとおり紹介された：(1) ICD 改訂プロセスへの第 23 章の組み入れ、(2) 各国内での使用に関する詳細な分類の作成、(3) 処置法に関する標準用語集の作成、(4) 処置法の分類、および(5) 他の TM モジュールを含めるための適用範囲の拡大。本会議の主要目的は、上記 5 分野の作業に対する (a) 戦略の方向性および (b) 資金調達について議論することであると紹介された。

ICD プロジェクト全体へは、WHO のコア予算、寄付、プロジェクト充当金から 180 万米ドルの資金が提供されているとの説明があった。ICTM プロジェクトはこの資金提供の対象外であることが強調された。優先度、サポートおよび将来の方向性を中心に、本会議の全体的な性質が強調された。

最後に、ADG は ICTM プロジェクトの達成点について見解を述べた。TM の章の ICD-11 への組み入れ、第 23 章の作成における技術的達成点、および該当国グループの協力が言及された。次に、国際的なレビュープロセスと実地試験の重要性、ICD への組み入れを支持する強力な論拠の確立および資金提供の継続が強調された。最後に、ADG は出席者に対し、この重要プロジェクトに共同して取り組むことにより得られる大きな利点を指摘した。

2.目的

WHO は、本会議の目的を次のとおり概説した：

- ◆ 進捗のレビューおよび課題の確認
 - ◆ 現在の財政状態の提示
 - ◆ ICTM プロジェクトの将来の方向性に関する 5 つの重要論点 (Document A004/2013 および Document A005/2013) に対するコンセンサスの模索
1. ICD-11 第 23 章の完成
 2. 拡大版 ICTM の作成
 3. ICTM 用語集の作成
 4. ICTM 処置法モジュール
 5. ICTM の拡張-TM モジュール

3. ICTM プロジェクトに関する重要な論点

論点 1 : ICD-11 第 23 章の完成

WHO は、第 23 章の作成および将来の方向性と成果物に対する進捗についてプレゼンテーションを行った。第 23 章の現在の構造がレビューされ、ICD-11 β 版への組み入れが達成されたことが強調された。

将来の方向性と未達成のタスクに関して、多国間共同レビューと実地試験の必要性が概説された。ピアレビューの受け入れを可能にするプロトコルの電子化、優秀なレビュー者の特定および組み入れ基準、多くの国と言語での国際的なパイロット試験、メイン試験の実施など、本プロセスのこの側面に関わる諸ステップの詳細をレビューした。ユーザーガイドと索引の作成予定および多言語版の必要性が提起された。また、ICD-11 への提供と国レベルでの使いやすさをサポートするための第 23 章における用語の標準化の必要性も議論した。第 23 章の草案作成、技術に関する編集、翻訳および印刷と WHO の 6 公式言語での技術文書作成を含めて、WHO 総会への第 23 章の提出の主要目的とそのメンテナンスやアップデートについて提案がなされた。

第 23 章完成の包括的目標については、次の点が強調された：第 23 章は TM をメインストリーム医学分類基準に組み入れを実現するためのステップであり、また、TM に関する貴重な国際的健康統計の電子化および収集を初めて可能にするものである。誰もがどこでも医療を受けられるするための WHO の目的の拡大に合わせて、本章も、TM の皆保険および診療報酬制度への統合拡大を促進するものとなる。さらに、第 23 章は、TM 使用の質、安全性および有効性の評価に必要な研究、知識、および情報の統合を可能にする。これらのプロセスの確立は、第 23 章で基礎が提供された TM データのデジタル化如何にかかっている。これらの成果物書類の提出は 2015 年まで延びると思われるが、場合によっては 2016～18 年まで延びる可能性もある。

本プロジェクトに対する現行の資金調達 は 2013 年末に終了する。現在までの達成点を確保するには第 23 章を ICD-11 β バージョンに組み入れることが重要なことから、WHO は、現行ステークホルダーからの本プロジェクトへの資金提供期間延長を提案した。

ステークホルダーからのフィードバック：

オーストラリア

- ◆ 第 23 章の完成を中心的な優先事項とするよう重ねて強調するとともに、ICD-11 全体を考慮すると諸コンセプトの定義に対する明確な戦略が必要であることを表明した。
- ◆ 第 23 章に重点を置きながらも、拡大版 ICD-11 の全該当部分も含めて、伝統医学内で ICD-11 の適用可能性を検証する必要性を強調した。第 23 章をどのように ICD-11 に統合させるかについて、さらに理解を深めることの必要性を強調した。

中国

- ◆ 第 23 章の完成を中心的な優先事項とするよう強調した。
- ◆ 完全な索引付けと規則を必要とするフィールド試験の必要性を重ねて強調した。
- ◆ 国際レビューの選出基準、特に資格の評価の重要性について論じた。
- ◆ 第 23 章に対する高品質の国際的ピアレビューの重要性を表明した。
- ◆ 時機を逸せずこのフェーズを完了するため、明確な目的、作業計画とタイムテーブルが必要であることを強調した。

日本

- ◆ 第 23 章の完成を中心的な優先事項とするよう重ねて強調した。
- ◆ 第 23 章を国際的レビューにかけることを支持した。
- ◆ 他の当事者からの資金提供により第 23 章のメンテナンスとアップデートを行うべきであること、および、これらの側面は第 23 章作成の一部ではないことについて懸念を表明した。日本は、本件は WHO FIC がより多くの責任を持つべきであり、内容に関しては、改訂について TAG に依拠するべきではないと主張した。

韓国

- ◆ 第 23 章の完成を中心的な優先事項とするよう重ねて強調した。
- ◆ 耳鳴の例を用いて、伝統医学と西洋医学における医学用語の関連性を明確化する必要性を強調した。組み入れと除外が明確な定義の必要性。
- ◆ 特にピアレビューと実地試験の時間が限られていることを強調した。
- ◆ 第 23 章に対する高品質の国際的ピアレビューの重要性を力説した。

WHO の回答：

1. 各出席者のフィードバックと第 23 章完成の必要性を支持する声明に感謝した。
2. 第 23 章組み入れの信頼性および科学的証拠を立証するため、WHO 全地域からの加盟国が参加した国際的レビューおよびフィールド試験が必要であることを強調した。実地試験により、2015 年 WHA で第 23 章に対する支持を得るために不可欠である品質および安全性を得る目的での、分類の利用度および実用性に関するデータを得る予定である。
3. ユーザーガイドと索引完成の必要性、および本活動をサポートするための資金の必要性を重ねて強調した。
4. 第 23 章の実施試験およびレビューを完遂するための全体的な資金が 2014 年 1 月から必要となる。
5. 第 23 章が ICD-11 より前に完成した場合は、TM の諸概念を高いレベルで示している ICTM バージョンとして公表できることを確認した。

論点 2 : 拡大版 ICTM の作成

WHO は、ステークホルダーの議論のため、以下の重要論点を提起した：第 23 章は国際的に適用するために作成されてきているため、専門診療、各国での使用、特殊性および科学的な正確性のためには拡大版 ICTM が必要である。

第 23 章の基礎として機能し、第 23 章から除外されている多くの項目を収容するためには、拡大版 ICTM が独立した分類として確立され、ICD-11 に準拠して各国に特化した変更や専門領域での変更が可能となる必要がある。さらに、iCAT-TM には、国単位の分類から作成された多岐にわたる細かな TM 概念とテキストによるそれらの定義があらかじめ入力されている。このことから、本節の作成を継続する有力な 2 つの理由が明らかになる。1 つ目は、既に成し遂げられた作業を活用するため、そして 2 つ目は、ICD と ICTM の各国レベルでの修正を促進するためである。

ICTM プロジェクトのこの側面を完成させるために現在必要な活動は、拡大版 ICTM の内容と iCAT-TM の構造を完全にデータ登録することである。これとは別に、主要な機能を有する ICTM ブラウザの作成および国単位のリニアライズ版の作成も鍵である。第 23 章と同様に、レビュープロセスも ICD プロセスへの統合に不可欠である。

拡大版 ICTM の作成には既に大規模な作業が行われてきたが、WHO は、ステークホルダーによる作業の継続、サポートおよび資金提供を提案した。

ステークホルダーからのフィードバック：

オーストラリア

- ◆ オーストラリアは拡大版 ICTM の作成を支持したが、現在、資金を提供することはできない。

中国

- ◆ 拡大版 ICTM の作成に関する時間的制約、予算、技術上の作成可能性の概略が必要であると表明した。
- ◆ 中国は、拡大版 ICTM 作成の全般的な利益については支持するが、今後の資金提供の規定に関しては未決定である。

日本

- ◆ 本プロジェクトの開始時点で表明したように、拡大版 ICTM 作成への支持は表明したが、この段階で資金提供は約束できなかった。

韓国

- ◆ 拡大版 ICTM 作成の利益は認めたが、今後の資金提供の規定に関しては未決定である。

米国

- ◆ 米国は、拡大版 ICTM の作成を支持した。

論点 3 : ICTM 用語集の作成

WHO は、用語集の作成計画を説明するプレゼンテーションを行い、中国、韓国および日本の漢方の体系的命名法を 1 つの伝統医学体系的命名法 (Systemized Nomenclature of Traditional Medicine: SNO TM) を統一する共同の取り組みの可能性を強調した。ICD 改訂プロセスにおける第 23 章の組み入れの妥当性を検証し、西洋医学の章とともに記載するためには、用語集作成が非常に重要であることが述べられた。加えて、TM の情報を電子カルテや情報システムに組み込む際に、用語集は技術的な基盤となる。

用語集作成の主要な要素については、以下のとおり概説された：

1. 各国レベルおよび各地域レベルでの TM 用語の特定。
2. 用語集 (合意した適用範囲により 12,000～200,000 語) のデジタル・オントロジー作成。
3. WHO 統一資源識別子 (Unique Resource Identifiers: URI) の意味的關係および割り付けの作成。
4. 用語標準化のため、各国、各地域の多くの団体との合意形成。

これらの要素の作成をサポートするためには、ICD 第 23 章用の多言語による用語集規準セットの作成、ICTM 用語集用の共通ソフトウェア・プラットフォームの作成およびレビュープロセスの検討が重要な活動となる。さらに、合意された場合は、拡大版 ICTM 用の多言語による用語集規準セットの作成により、ICTM の ICD およびその各国版への統合が促進される。

本作業を実行する主要な利点が提示されたが、その内容は、ICTM と西洋医学でそれに相当する SNOMED-CT の併置、TM のバランスをより公平なものにし、ICD への組み入れのさらなる根拠とすることであった。用語集の策定により、TM 情報の電子化およびデジタル化を達成することが可能になり、WHO の国際規格設置指示の達成を支援することができる。しかし、関連する作業は多岐にわたり、各国の分類への関連付けを作成するのも複雑かつ広範である。各国レベルの作業で、語彙やオントロジーの管理ではなく、翻訳や 1 字 1 語法 (lexigraphy) に重点を置くことで、本オントロジー・アプローチの必要性がさらに大きくなる。

ICTM 用語集作成のメリットに関する疑問について、これらの要素を提示する中で、WHO は以下の疑問を提起した：各ステークホルダーは、自国の用語に関する知識を共有すること望んでいるか？また、用語集に対する作業を単独または共同で行う考えがあるか？加えて、各ステークホルダーは、本作業を促進させるためのさらなる資金供給にメリットを認めているか？

ステークホルダーからのフィードバック：

オーストラリア

- ◆ オーストラリアは、分類プロセスの必要かつ不可欠な側面として ICTM 用語集の作成を支持したが、この段階では資金提供を約束することができなかった。

中国

- ◆ 本プロジェクト用の完全な用語集作成の実行可能性について懸念を表明した。
- ◆ 意味の完全な関連付けは必要なく、当面のニーズを満たす限定的な試験版の用語集作成を提案した。

日本

- ◆ 一般的な用語集は本プロジェクト当初から計画の一部であり、その作成は必要不可欠な成果物とすべきであると強調した。

韓国

- ◆ 用語集作成への資金提供の継続については、未決定である。

米国

- ◆ 重要な作業は既に完了しており、これは ICTM における他のすべての側面の継続をサポートするための再開されるべき長期的プロセスであることを強調した。
- ◆ ステークホルダーの目的に関して、全体の意図を明確にすることの必要性を力説し、このプロセスが不可欠であることを表明した。

WHO の回答：

1. 第 23 章の概念の索引作成と意味が完全に関連付けされた用語集の作成との違いを強調し、これら 2 つのルート of 潜在的利益を考慮する必要があることを示した。
2. ICD における第 23 章の信頼性を与えるためには TM 用語集作成が必要であることを力説したが、暫定的解決策の可能性も提起した。
3. 全体として本プロジェクトで達成された肯定的な前進を重ねて強調しながらも、本プロジェクトのいくつかの側面は当初のスケジュールから遅れていることを認めた。その原因は多岐にわたるが、基本的には寄付金の不足である。

論点 4 : ICTM 処置法モジュール

WHO は、ICTM プロジェクトにおける処置法モジュールの背景および現状について提示した。2011 年の着工の概要と内容モジュールの作成を行うこと、2011 年の作業開始、内容モジュールの作成、続いて、2012 年における資金不足による以降の作業の一時中断、そして、医療介入法国際分類 (International Classifications of Healthcare Interventions: ICHI) の拡張に関する不確実さについて、概括した。ICHI 作成を再開させる最近の WHO FIC 決議により、TM 作成再開のチャンスが訪れる可能性も出てきた

また、WHO は、保険からの払い戻し目的での分類の使用を促進する際の ICHI の TM 部門の利点、用語集との関連付けの必要性および処置法の包括的な必要性についても強調した。

WHO は、ICHI 全体の現状を概説し、アメリカ医師協会 (American Medical Association: AMA) からの支持の可能性を強調し、その後、TM コンポーネントに対する支持の検討をステークホルダーに要請した。

このプレゼンテーションの内容は以下の通り。Peter de Smet 氏 (TM Intervention TAG 議長) は、処置法モジュール作成について考えられる 4 つの選択肢を中心に、ロードマップを説明した。

オーストラリア国立保健医療分類センター長 Richard Madden 氏による ICHI 作業に関する最新情報を紹介した。氏は、現時点で内容が定められていない TM オプションの存在を強調し、ステークホルダーに現在の初期段階から TM セクションの作成をサポートするよう促した。

ICTM の処置法モジュールに対する活動再開における多くの利点や再開を支持する論拠が概説された。ICHI 作成は重要な初期段階にあり、TM 処置法セクションを組み入れることで、TM と西洋医学の分類の統合がさらに促進され、後になって本プロセスに TM を組み入れる場合に考えられる困難さが軽減する。また、処置法分類の作成は、TM への保険適用および診療報酬支払いを裏付けるために最も重要であることも強調された。さらに、TM 処置法に関連するデータおよび情報のデジタル化が承認されれば、その作成により品質、安全性および有効性のモニタリングが促進される。

TM 処置法モジュール作成に関する課題は、各国の分類との関連付けに関する要件および用語と処置法間の関連付けである。しかし、その適用範囲については、既に完了した作業に基づき、様々なレベルで、処置法作成の詳細が少し議論されたに過ぎない。

WHO はステークホルダーに対して、ICTM の本側面にどの程度コミットメントしているか、また、既に開始された作業を引き続き構築することに価値を認めているかを尋ねた。答えが「はい」の場合、ステークホルダーはどの程度の処置法を ICHI に統合することを想定しているか、また、その作成の際は TM 用語に対する完全な関連付けも行うことを想定しているか？ についても尋ねた。さらに、TM 処置法の特異性の程度について、ステークホルダーの回答を求めた。最後に、本作業の継続をサポートする資金提供の必要性を強調し、ステークホルダーの約束を求めた。

ステークホルダーからのフィードバック：

オーストラリア

- ◆ ICTM 用の処置法モジュール作成への支持を表明したが、現時点では、資金を提供できないとのことである。

中国

- ◆ 身体部位、身体機能のどちらをより重要視すべきかという、伝統医学の処置法を対象とした定義における混乱について強調した。
- ◆ ICHI の伝統医学内容モデルにおける身体部位と身体機能を ICTM と関連付ける必要性を強調した。
- ◆ 処置法は診断と関連付けられている必要があるため、処置法に対する作業を開始する前に第 23 章を完成させる必要があることを強調した。

日本

- ◆ 処置法は、総じて本プロジェクト当初から計画の一部であり、その作成を必要不可欠な成果物に含めるべきであると考えていることを強調した。
- ◆ 処置法モジュール作成をサポートするための今後の資金提供の可能性に関しては、保留を表明した。

韓国

- ◆ 韓国は処置法の分類を既に持っており、伝統医学コンポーネントは伝統医学全体の認識を高めるのに極めて有用であると考えたと述べた。
- ◆ サポートの要請に対して回答するため、ICHI α バージョンのさらなる評価を提起した。
- ◆ 中国の処置法のレビューが有用であることを示唆した。
- ◆ より多くの資金が使用できれば、以降のバージョンの基礎となる処置法の基本バージョンの作成を開始すると提起した。

米国

- ◆ 中国国家衛生研究院（National Health Research Institute）がカナダの分類を基礎として使用し、伝統医学の処置法に含めていることを WHO が確認しているが、中国における伝統医療の処置法の現状について質問した。
- ◆ 生薬の内容モデルと ICHI を関連付ける必要性を強調した。
- ◆ 米国では医療提供者による処置法の規約が文書で作成されていることを確認し、現行のステークホルダーがコンテンツを提供しなければ、他の、おそらく知識がより乏しい他のグループがコンテンツを提供するであろうと重ねて強調した。
- ◆ ICTM プロジェクトのこの側面や他の側面を防ぐため、全ステークホルダーがサポートすることを奨励し、世界中の誰もが医療を受けられるための一歩として、それが世界全体のニーズであることを強調した。

WHO の回答：

1. ステークホルダーは、ICHI の α バージョンを詳細レビューすることができる。
2. Richard Madden 氏（オーストラリア）は、ICHI の内容モデルにおける身体部位と身体機能の側面は、1 つの疾患また病態全体を詳説していないため、ICD で定義されている診断名に対応してないことを確認した。また、氏は現行内容モデルの柔軟な性質を強調した。
3. WHO は、処置法プロジェクトの中止前にマニラで完了した作業が、本プロジェクトの積極的継続に寄与することを確認した。

論点 5 : ICTM の拡張—TM モジュール

WHO は、ICTM の拡張策定計画の現状を概括するプレゼンテーションを行った。その内容は、WHO SEARO（南東アジア地域事務局）/ インド政府 AYUSH（アーユルヴェーダ、ヨガ及び自然療法、ユナニ、シッダ及びホメオパシー局）からのインド伝統医学の分類作成可能性の評価要請の紹介であり、最初にアーユルヴェーダ医学に重点を置き、地域の主要ステークホルダーを特定した。

インド医学の ICTM モジュール作成の可能性に関する項目は、該当のステークホルダーからの本モジュールに対する資源面での同等のコミットメントの確保や、スリランカやネパールなど多数の国からなるステークホルダー候補の評価である。ICTM 作成の本側面を採用するために必要な活動がさらに提示され、その内容は、該当するステークホルダーの要件およびコミットメントの探求、実現可能性調査の実施、および WHO FIC（国際分類ファミリー）および ICTM の要件に適合したプロジェクト計画の保証であった。

ステークホルダーからのフィードバック :**オーストラリア**

- 本モジュールの重要性を重ねて強調した。
- 本モジュールへの支持を表明し、拡張部分の作成は現行プログラムに準拠し、相互に利益をもたらすものであるべきだと主張した。

中国

- 他の TM モジュールを拡張部分として ICTM に組み入れることについて、概ね支持を表明し、アーユルヴェーダ医学の整備度を評価するため専門家を派遣するという提案を支持した。
- 多種類の医療法を所管する政府機関としての AYUSH と特にアーユルヴェーダ医学を扱う AYUSH との違いを強調した。
- 分類を必要とするには、1 つに類別された医療法が広範かつ複数の大陸で実践されていなければならないという要件を強調した。
- 全般的な方向性は支持しつつも、現段階でステークホルダーが拡張部分の作成を検討または支持する位置にはないという懸念を表明した。
- モジュール 1 ICTM の資金を拡張部分の作成に使用してはならないことを確認した。

日本

- 本領域における初期評価に対する支持を表明し、実施可能性に関する決定はすべて、WHO 事務局が行うべきであることを確認した。

韓国

- 生物医学とともに多種類の医療法の分類を含めるという WHO の方向性への支持を表明した。
- ICTM プロジェクトで学んだ教訓を共有することの重要性と技術チーム編成への支援を表明した。

米国

- その医療法が多くで実施されていることが立証できる場合は、多数の拡張部分に含めるのが ICTM プロジェクトの長期的かつ最も重要な目的であることを強調した。

WHO の回答 :

- この拡張部分作成の可能性を評価するため、SEARO、AYUSH、および他の該当するステークホルダーと面会する評価ミッションを提案した。

4. 伝統・補完医療部門 (Traditional and Complementary Medicine Unit: TRM) および西太平洋地域事務局 (Western Pacific Regional Office: WPRO) の戦略

WHO 本部が、伝統・補完・代替医学に関する今後 10 年間の WHO 本部グローバル戦略を提示し、この 4 年間の戦略策定上の進捗を概説した。続いて、WHO WPRO が西部太平洋地域の戦略を提示した。

ステークホルダーからのフィードバック：

オーストラリア

- 分類の作成、特に ICD-11 との関連で加盟国にとって利用価値のあるものにするには、本戦略を裏付けるデータが非常に重要であると主張した。オーストラリアは、ICTM を裏付けられるだけの標準化、集中化プログラムが WHO 内部に存在するのか質問した。

WHO の回答：

- WHO は、臨床データが WHO にとって非常に重要であることを確認し、業務および製作物に関する TRM の今後の重点を概説した。

5. 資金調達に関する議論

WHO は、TRM 部門および CTS（Classifications, Terminology and Standards: 分類・用語・標準）部門における 2010～2013 年の ICTM プロジェクト収入および経費を概説した 2 通の文書を提示した（付属文書 6 および 7 参照）。

WHO は、資金が 2013 年 12 月になくなるため、本プロジェクト全体を継続するには 2014 年および 2015 年用の追加資金が必要であることを確認した。

ステークホルダーからのフィードバック：

中国

- WHO のステークホルダーへの要求、特に論点 1. に関するものを概説した明確なロードマップを要請した。
- 明確な目標を推進するため、より小規模なワーキンググループ会議を複数設立することを提案した。

日本

- 現在までの総資金提供額 360 万ドルは、以下 2 つの理由から実際の資金提供額を正確に表していないことに懸念を表明した：1) 日本円からの換金率、2) 米国の寄付額。
- 実際の資金調達額に基づけば、提案されたプロジェクト（Q2～4）の一部は、その資金額で足るはずであることを示唆した。
- 2015 年 WHA での ICD への組み入れを視野に入れた第 23 章完成計画の明確な概略を要請した。例えば、本製作物の準備時間、レビュー、各国での普及や実施を含めると、ICD への組み入れが遅れる可能性など、さまざまな事態を想定した明確なスケジュールを要請した。
- WHO 総会への ICD-11 の提出およびレビューの前にステークホルダー間のコンセンサスを形成する必要性を強調した。

韓国

- この作業をサポートするため、韓国国内の専門家またはボランティアやインターンの WHO 本部への派遣など、マンパワーを割り当てる可能性を強調した。

米国

- ICTM プロジェクトの資金提供先が CTS と TRM の 2 口座に分かれているのは何故か質問した。
- 細目予算は各国で回覧されるかどうか、また、それらが監査対象になっているのかわかるか尋ねた。
- TRM の経費の詳細に関する疑問を呈し、具体的には、ICTM の基金の TRM 職員の給与への使用状況に関する情報を要請した。
- 資金提供の割り振りおよび成果物を明確に概説できるよう、さらなる透明性を提起した。

WHO の回答：

1. WHO は、本プロジェクトに関する WHO の予算には、米国、香港特別行政区（SAR）、中華人民共和国からの現物出資は含まれていないことを確認した。
2. WHO は、ICD 改訂の資金提供は、ICTM とは別に行われていること、すなわち、ICTM の調達資金は ICD プロジェクトには使用されていないことを確認した。しかし、ICTM と ICD が協力するため、ソフトウェア・プラットフォームに関するプロジェクトの中には、共

同で実施、資金提供しているものがある。このような活動のさらなる説明について、ステークホルダーは自由に詳細を要求してもよい。

3. WHO は、TRM を通して提供されている ICTM 全資金が ICTM プロジェクトに配分されていることを確認し、職員給与の経費については、一部の TRM コーディネーターの給与および TRM 内部の技官の給与がその資金から支払われていると述べた。

6. ロードマップ

より詳細で明確な成果物の候補とそのスケジュールに関するステークホルダーの要請に応じて、WHO は、論点 1～4 に対する最低レベルおよび最適レベルのイニシアティブへのアプローチを概説するロードマップを提示した。ステークホルダーのコミットメントおよび資金提供能力を、議論前および議論後に検討した。

論点 1 : ICD-11 第 23 章の完成

A. 最小限のアプローチ :

TM の章を ICD へ組み入れる : 最小限のアプローチ

1. 第 23 章の内容は現行のまま
2. **国際的レビュー (最低 2 年間)**
 - a. 科学的コンテンツ
 - b. 分類の要件
 - c. 用語の要件
3. **多国間共同実地試験 (最低 2 年間)**
4. ユーザーガイドー第 II 巻
5. 用語集ー基本レベル
6. 索引の作成
7. 翻訳
8. WHA での提出ープロモーション

資金提供

2013 年	追加資金提供なし
2014 年	同レベルで継続 (300K / 国)
2015 年	同レベルで継続 (300K / 国)

- 23 章の作成ー2015 年バージョン中間製作物
- 名称に対する合意
- RSG での議論ー是認
- 加盟国の決定ー支持
- WHA での承認
- 追加タスク