

フィールドテスト の手引書

ICD-11 TM 章

検討用ドラフト版

2013年11月

(仮訳)

本マニュアルはフィールドテストの目的、方法、管理手段の概要を示す。

本マニュアルは基本調査のプロトコルについて詳しく説明すると共に、追加プロトコルのテーマになりそうな事項について述べる。

目次

1 背景

2 目的

3 方法と管理

3.1 フィールドテストによる調査

3.2 フィールドテストの構造

3.3 調査参加者

3.4 データ解析

3.5 品質保証

3.5.1 翻訳

3.5.2 トレーニング

3.5.3 データ入力

4 基本調査のプロトコル

4.1 調査1のプロトコル：信頼性と実用性

4.1.1 調査の目的

4.1.2 調査方法とツール

4.1.3 標本数と必要な人員

4.1.4 データ管理とデータ解析

4.2 調査2のプロトコル：ダブルコーディング（DC）

4.2.1 調査の目的

4.2.2 調査方法とツール

4.2.3 標本数と必要な人員

4.2.4 データ管理とデータ解析

4.3 調査3のプロトコル：基本的質問（BQ）

4.3.1 調査の目的

4.3.2 調査方法とツール

4.3.3 標本数と必要な人員

4.3.4 データ管理とデータ解析

5 追加調査

1. 背景

進行中の ICD（国際疾病分類）の改訂プロセスは、この分類を最新の科学的エビデンスに合わせるための数多くの要求、および診断情報の合目的な、また IT 適合性の高い収集・処理を求める使用者の要求に対応している。

これに応じて、今回の ICD-11 は数々の新たな特色を備えている。

ICD-11 がうまく機能するためには、世界中の様々な状況で系統的にフィールドテストが行われる必要がある。実社会に触れ、検証されることを通じてのみ、「ICD-11 の適切性（“fitness of ICD-11”）」を評価し、必要に応じて改良を加えることができる。

ICD-11：新たな点とは何か？

ICD-11 は複合的ユースケースに役立つ。

ICD-11 の内容と構造は科学者および専門家の大規模な国際的ネットワークにより作成される。

ICD-11 はその全ての疾患カテゴリーについてテキストに基づく定義を示す。

ICD-11 は改良型コーディングとなりうる。

ICD-11 には複数の新しい章が組み込まれている。

ICD-11 では以下のような広範囲の国際的フィールドテストを行っている：

- ・ 死亡（死因、自動コーディング、口頭剖検）
- ・ 疾病（症例サマリー、退院、Case mix 分類、プライマリケア）
- ・ 研究

これまでの ICD の改訂ではフィールドテストは性質と範囲が限定されていたため（例、ICD-10 はその適応前にテストは行われず、V 章のみフィールドテストを受けた）、この ICD-11 のフィールドテストは ICD の改訂歴でも前例のないものである。

フィールドテストへの強力で組織化された世界中からの参加を確保するために、WHO は ICD-11 フィールドテストセンター（FTC）を指定する。WHO による調整の下で、各 FTC は国レベルでのフィールドテストの実施を管理する。WHO の指定研究協力センター（Collaborating Center）や、ICD-11 分野別専門部会（Topic Advisory Group - TAG）、その他十分な実施能力をもつ組織が FTC としての役割を果たすことができる。

本マニュアルはフィールドテストの目的、方法、管理手段の概要を示す。本マニュアル版では基本調査のプロトコルを詳しく説明すると共に、ICD-11 TM 章のフィールドテストの追加プロトコルのテーマになりそうな事項についても述べる。

DRAFT

2. 調査の目的

フィールドテストの**最も重要な目的は**、ICD-11 の使用前に確実に**系統的テスト**を行い、以下を実現することにある。

- 整合性の増大
- 改善の道筋の特定
- エラーの削減

基本的目標には以下が含まれる：

- 複合的**目的**（すなわち死亡のコーディング、疾病のコーディング、その他のユースケース）について「ICD-11 の**適格性**」をテストする。
- ICD-10 と ICD-11 との間の**比較可能性**を確保する。

全般的目的と個々の目標を達成するために、フィールドテストでは以下のような**重要評価項目** および質問を重視する。

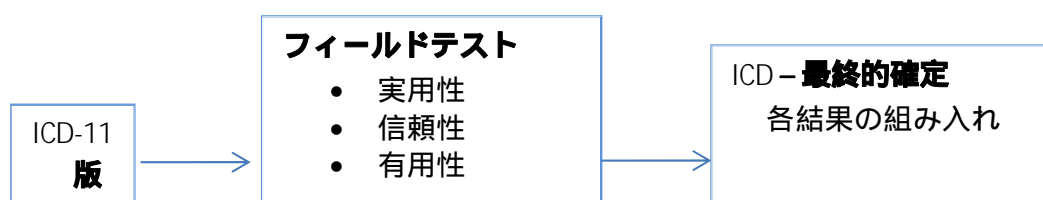
適用性（実用性）：この分類法は実生活の状況や環境で使いやすいか？ ICD-11 の初回使用者は文書作成やコーディング作業をどれほど容易に達成できるか？ ICD-11 に慣れてきた使用者はどれほど迅速に仕事を遂行できるか？ ICD-11 の使用によりどれほど快適な経験ができるか？

信頼性（整合性）：この分類法は使用者が異なっても同じ結果となるか？ 2 名以上の使用者が同じ ICD コードにより同じ診断をコーディングするか？ 不一致の原因は何か？ 比較可能性と整合性を改善する要素は何か？

有用性（ベネフィット）：この分類法は有益な情報を提供し、診断を導き、データを収集する上で付加価値をもたらすか？ この分類法によりデータの文書化、集約、比較可能性、再使用を改善できるか？ それは資源の配分を改善できるか？

フィールドテストの**結果**により以下が可能となる。

- WHO が ICD-11 の「目的適合性（“Fitness for purpose”）」を確認し、ICD-11 の正式発表の前に必要に応じて改良を加える。
- ICD の使用者や利害関係者がこの分類法に精通し、その作成に参加する。これは利害関係者が今後、ICD-10 から ICD-11 への移行の影響を、人的資源、情報システム、Case-mix 分類、教育訓練および関連するコーディングシステムに関して定量化する際に役に立つことだろう。



3. 調査方法と管理

3.1. フィールドテストによる調査

フィールドテストは一連の**基本調査 (core study)** から成り、一連の**追加調査**を含むことがある。基本調査の実施はフィールドテストセンター (FTC) にとって必須であるが、追加調査の実施は任意となる。

基本調査

ICD-11 TM 章を検証するための基本調査には以下の 3 種類の調査プロトコルがある。

調査 1: 信頼性と実用性

この調査の目標は、様々な環境、フォーマット、バージョンにおける ICD-11 TM 章の信頼性と実用性を検証することであり、整合性を最大にし、エラーを抑制することを目指している。

調査 2: ダブルコーディング (DC)

この調査では、伝統医学 (TM) の章と ICD-11 西洋医学 (WM) の章の両方を用いて、同一の症例サマリー (CS) をコーディングする際のコーダー間の一致度を評価する。

調査 3: 基本的質問 (BQ)

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様々な意見と共に、合意見解を確認しようとしている。

追加調査

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

特定の課題を追究するために、追加調査プロトコルが必要に応じて作成され、実施される。以下のテーマが考えられる。

- ICD-11 のインデックス (論文とインデックス)
- ICD-11 の特別適用
- ICD-11 の翻訳の言語評価
- 基幹コードと拡張コード
- コーディングスタイル

3.2. フィールドテストの構造

フィールドテストは2層式であり、第1層は国レベルでWHOに直接報告するフィールドテストセンター(FTC)、および第2層はFTCによりコーディネートされ監督を受ける複数のフィールドテストサイト(FTS)で構成される。

フィールドテストセンター(FTC)。フィールドテストセンターはWHOにより承認された研究センターであり、国レベルでのフィールドテストの実施を管理する。WHOの指定研究協力センター(Collaborating Centers)や、ICD-11分野別専門部会(Topic Advisory Group - TAG)、その他十分な実施能力のある組織がFTCとしての役割を果たすことができる。

ICD-11のフィールドテストへの参加は任意ベースとなる。WHO FIC & CTS(WHO国際統計分類およびその改訂更新)のための各WHO指定研究協力センターおよび各ICD-11分野別専門部会(TAG)は、各作業計画の一環として、ICD-11のフィールドテストを優先的活動として実施することが期待される。WHOは各FTCがフィールドテスト(FT)活動のために資金調達を行うことを奨励する。WHOは必要に応じてFTCが主導する資金調達活動のために組織的支援と技術的指導を提供することができる。

フィールドテストサイト(FTS) フィールドテストサイトは様々なレベルの医療サービスを行う様々な施設を指す。FTSは各FTCと連絡をとり、FTCの監督を受ける。FTSには以下が含まれる。

- 専門医療を含む総合医療施設
- 高リソースおよび低リソースの一次医療センター
- 臨床研究、疫学試験、集団調査などの研究施設

3.3. 調査参加者

基本調査の調整と実施のために、各FTC内で以下の種類の参加者が考えられる。

- FTC コーディネーター
- FTS コーディネーター
- 評価者(Rater) (例、臨床医、メディカルコーダー)
- 実際の患者(ライブ)またはビデオによる症例評価のための志願者
- 重要情報提供者
- 管理運営およびデータ入力スタッフ

各カテゴリーの参加者に割り当てられる役割と任務の詳しい説明をAnnex XXに示す。

倫理的考慮事項

症例サマリーおよびライブまたはビデオによる症例評価について、秘密保持および倫理的医療研究基準の確実な遵守のために以下の規定が設けられている。

- インフォームドコンセントをライブまたはビデオによる症例評価のための各志願者から取得する。
- ライブ/ビデオによる症例評価または症例サマリーの評価は、個人の身元特定に繋がるような情報を一切伴わない匿名データの処理に限定される。ある個人をある症例サマリーやライブ症例と結びつける可能性のあるものは、全てデータファイルとは別に保存される。FTC が調査データおよびサンプルを追加調査のために使用することを希望する場合は、その旨の申告が要求される。
- ICD-11 のフィールドテストプロトコルは、WHO 倫理審査委員会（Research Ethics Review Committee - ERC）によるレビューを受けるために提出される。要求された場合、各 FTC は国レベルで倫理面のレビューを受けるために ICD-11 のフィールドテストプロトコルを提出しなければならない。

この調査への参加により、提供される医療のタイプが変更、妨害もしくは影響されることはない。この調査は医療提供者が患者をどう診断するかに干渉することはない。これにより診断が抑制もしくは強化されることはない。評価者が ICD-11 を用いて診断をどのように分類するかを収集するに過ぎない。

3.4. データ解析

全てのデータは現場で入力され、WHO に伝達され、合意された統計プロトコルに沿って大域解析を受ける。

WHO 内で実施される国際的に調和された解析として、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、により調べる。

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が円滑に行われるようにする。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。

3.5. 品質保証

3.5.1. 翻訳

非英語圏の国々の各 FTC はフィールドテスト (FT) をそれぞれの現地語で実施できる。そのために、当該 FTC は FT のツールおよびマニュアルの翻訳を手配しなければならない。

3.5.2. トレーニング

各調査の実施前に、フィールドテスト参加者はトレーニングを受けることが期待される。トレーニングコースは FTC が編成し、以下の点を重視すべきである。

- ICD の改訂プロセスおよび ICD-11 版ドラフトに精通する
- ICD-11 のフィールドテストの目的、方法、管理に精通する
- それぞれの調査プロトコルおよびツールの管理の実地 (“ Hands-on ”) トレーニング

各 FTC による構造化され均一なトレーニングを円滑に行うために、WHO は包括的トレーニングスライドセットを提供している (Annex XX 参照)。

3.5.3. データ入力

全ての基本調査のツールは 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 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、もしくはこれが限定されている 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 ベースバージョンへのデータ入力を要求される。

4. 基本調査のプロトコル

4.1. 調査 1: 信頼性と実用性

4.1.1. 調査の目的

この調査の目的は、ICD-11 TM 章の信頼性と実用性を様々な施設で検証することであり、整合性を最大にし、エラーを抑制することを目指している。

ICD-11 TM 章の信頼性を、評価者間の信頼性の評価および比較を通じて検証する。症例サマリー、ライブまたはビデオによる症例を 2 名以上の評価者がコーディングし、複数の評価者による ICD-11 TM 章の対応するコードの記録を比較する。またこの調査では評価者が割り当てたコード間の不一致の理由を特定して、定義、コーディングの指示、ツール、基準の改善に努める。

信頼性のテストを完了した後、評価者に一連の質問への回答を求めることを通じて ICD-11 の実用性を調査する。

4.1.2. 調査方法とツール

ステップ 1: 症例評価を開始する前に、全ての評価者は**参加者情報 (PI) フォーム (Participant Information Form (PI-Form TM))** の記入を求められる。この PI フォームの一部の項目 (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。

ステップ 2: 2 名以上の評価者による症例サマリー (CS)、ビデオによる症例 (VC)、またはライブ症例 (LC) の**個別評価 (必須)**。国内の個々の条件に応じて評価者は臨床医でもコーダーでも構わない。

書式 I TM: 個別評価用書式 TM (Form I TM: Individual Assessment Form TM) を用いて、評価者は症例サマリーまたは患者を評価し、その一次診断を、ICD-11 TM 章の対応するコードを割り当てて個別に記録する。書式 I TM には 2 次主要診断や代替的診断を記録したい評価者のために追加のコーディングスペースがある。

ステップ 3: 合同評価 (Joint assessment) (任意選択)。各自の個別症例評価を完了した後、各評価者は彼らの主要診断を発表し協議するために会議を開く。この協議の中で、彼らは一致する診断に関して合意するか、もしくは彼らの個別診断に不一致があった場合、考えられる原因を特定する (例、情報不足、不十分な知識、不明確な分類法)。この合同評価の最も重要な結果 (例、一致した診断および不一致の原因) を**書式 J TM: 合同評価用書式 TM (Form J TM: Joint Assessment Form TM)** に記録する。

合同評価により評価者間のコーディングの不一致の原因となりうる事項を特定できるようになるため、WHO は FTC が合同評価を実施することを強く奨励する。

ステップ 4：各評価者は割り当てられた全ての症例評価（例、症例サマリー30 件、ビデオ症例 10 件）を完了した後、この評価プロセスの全般的評価を、**書式 E TM：全般的評価用書式 TM**（FORM E TM: Overall Evaluation Form TM）を用いて行う。

調査 1 のツールと資料の概要

正式名称	略語
書式 I TM：個別評価用書式 TM (Form I TM: Individual Assessment Form TM)	書式 I TM (Form I TM)
書式 J TM：合同評価用書式 TM (Form J TM: Joint Assessment Form TM)	書式 J TM (Form J TM)
書式 E TM：全般的評価用書式 TM (Form E TM: Overall Evaluation Form TM)	書式 E TM (Form E TM)
書式 PI TM：参加者情報書式 TM (PI Form TM: Participant Information Form TM)	書式 PI TM (PI-Form TM)
調査 1 症例サマリー (Study 1 Case Summaries)	S1_CS TM
調査 1 ライブ症例 (Study 1 Live Cases)	S1_LC TM
調査 1 ビデオ症例 (Study 1 Video Cases)	S1_VC TM
ICD-11 のブラウザーまたはプリントアウト トレーニングスライド	

コーディングの慣行や複数の国にまたがる適用領域における違いを考慮して、書式 I TM および書式 J TM には以下の複数のバージョンが用意される。

- 医師用バージョン
- メディカルコーダー用バージョン

4.1.3. 標本数と必要な人員

標本数

ICD-11 の信頼性と実用性を検証する理想的かつグローバルな目標では、ICD-11 の 1 クラスにつき最低 10 件の評価を必要とする。現在、ICD-11 には 5000 のファーストレベルクラスと 8000 のセカンドレベルクラスが含まれているため、理想的には世界中で 5 万件～13 万件の評価を実施すべきことになる。しかし、この目標を達成するのは困難かもしれない。したがって、WHO は各 FTC と協議して、ICD-11 の各クラスのうち検証すべき基本的セクションを含む複数のフィールドテストユニット (FTU) を特定する。

FTU を決定する基準には ドラフト版内の問題領域、公衆衛生上もしくは臨床上の重要性 / カテゴリーの重要性などが含まれる。優先カテゴリーを特定するために、WHO は各 FTC およびその他の利害関係者が、既存のコーディングデータセット（例、病院、ナショナルレジストリーからのコーディングによる症例報告書など）で使用する ICD のカテゴリーの頻度解析を実施することを要請している。

全体として、WHO は各 FTC が最低 500~1,000 件の評価を実施することを推奨する。

必要な人員

人員	所属	期間	任務
プロジェクト コーディネータ ー	FTC	6 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
サイト コーディネータ ー	FTS	2 か月	評価者のトレーニング、データ収集・入力の調整および品質管理を行う。FTC へのデータの提出
評価者（臨床 医 / コーダー）	FTS	5 日	症例サマリー、ライブ症例またはビデオ症例の評価、データの記録
志願者 （ライブ症例ま たはビデオ症例 の評価用）	FTS	1 日	評価者からの質問に答える

4.1.4. データ管理とデータ解析

調査 1 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がない、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、彼らはツールの web ベースバージョンにデータを入力しなければならない。

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。

DRAFT

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リーの草稿 (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リー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 の症例サマリー (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ーを評価する。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	症例サマリイの評価、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