

4. ICD 改訂プロセスの現状についての概要説明(Dr. Ustun)

(1) ICD 改訂のロードマップとプラットフォーム

ICD 改訂の現状について、Dr. Ustun が概要を説明した。WHO は 2014 年 12 月時点で 700 件ほどある ICD-11 の問題点を 2015 年 2 月までに解決することを目指しており、そのために、当会議メンバーの専門家としての意見が非常に重要と考えている。すでに、ICD-11 のピアレビューが開始されているほか、多くの団体・学会が ICD-11 のフィールドトライアルに参加している。

ICD-11 は多目的の分類で、死因分類、疾病分類、プライマリケア、臨床研究などに利用可能となる予定であるため、一貫性と相互運用性を備えていなければならない。ICD は科学的な比較可能性とコミュニケーションを確保するための、国際的かつ多言語での利用が可能となることが求められている。ICD-10 と異なる ICD-11 の新たな特徴は、ICD-10 が紙の書類としてしか存在しなかったのに対して、ICD-11 はデジタルな成果物としてゼロから作成されることである。このことは、世界各地にある様々な医療用電子システムと融合するために非常に重要である。

ICD 改訂ツールである iCAT は、ICD-11 をリアルタイムで編集するためのツールである。現在、ICD-11 の iCAT 上での編集は凍結されているが、これは死因分類と疾病分類を担当するメンバーから、レビュー用に安定したバージョンが利用できるようにしてほしいという要請があったためである。新バージョンは、近々再び利用できるようになる。また、疾病・死因合同リニアライゼーションは 2 月 8 日の完成を見込んでいる。ICD-11 には疾病名に加えて各疾病の定義も記載する予定であり、その数は 1 万件を超す。現在のところ全疾病の 75% に定義が付いており、またコンピュータを使うことで、リニアライゼーションのエラーを確認し、修正を加えることができるようになった。これらの作業の結果、このプロセスが始まった時点では 3,000 件を超すエラーがあったが、現在では 650 件を下回っている。

ICD-11 は情報科学のアーキテクチャーの一種である。ICD-10 や ICD-10AM などに含まれる ICD のカテゴリーは、すべてファンデーションの要素上に保存されている。リニアライゼーションはファンデーションの要素のサブセットである。それぞれの疾病概念は相互に排他的で、単一の親項目が付与されている。たとえば、以前は悪性黒色腫に対する権利を腫瘍学者が主張し、皮膚病学者がこれに反対していた。いまでは、リニアライゼーションとマルチプルペアレンティングにより、腫瘍学と皮膚病学の両方に含むことができるようになった。このように、多様な状況に対応可能なアーキテクチャーであることが新しい ICD の特徴である。したがって、現在取り組んでいる「疾病・死因合同リニアライゼーション」は分類の唯一の切り口ではなく、たくさんある切り口の 1 つにすぎない。

このファンデーションの要素から、1 つの計算モデルを組み立てることができた。これ

により、すべてのエンティティを含むデータベースを構築することが可能になった。このシステムの長所は、すべてのエンティティが ICD 内にある元の参照基準を参照することである。ICD-10 に慣れている人のために、今後も「疾病・死因合同リニアライゼーション」が存続する予定である。しかしながら、その利便性は格段に向上することになる。また、エクステンションや国別リニアライゼーションが可能となりうる設計をしたことにより、多様な分類に対応できるようになると考えている。新しい ICD の分類には、プリコーディネーションとポストコーディネーションの 2 通りがある。プリコーディネーションは基盤となる分類であり、ポストコーディネーションは付加的なコードである。このポストコーディネーションを用いることで、疾病分類の多様性が実現できるばかりでなく、柔軟性を高めることも可能と思われる。

(2) ICD 改訂のスケジュール

ICD 改訂のスケジュールについては、2014 年 12 月から 1 月にかけてのどこかの時点で、ICD-11 の新たなフリーズを予定している。このように 2014 年初頭から ICD ベータ版として作業を開始しているが、これから 2 年間かけてフィールドトライアルが実施される予定である。その後、2017 年の世界保健総会 (WHA) の承認を受け、2018 年から各国に導入される予定である。

(3) 現在実施中の作業

現在実施中の作業は以下の通りである。

- リニアライゼーションのメカニズム構築
- コード変換用やクロスワーク用の安定性マッピングプログラムの完成
- 定義の作成
- コンテントモデルの構築
- 品質チェックメカニズムの構築
- 変更点を説明するためのアノテーションドキュメントの作成
- ポストコーディネーションのメカニズム構築
- プロポーザルメカニズムの構築
- レビューメカニズムの構築
- コンピュータ化したインデックス (索引) の作成
- 多言語表記の促進
- SNOMED CT へのリンク付けの実現
- 4,000 件に上る新コードの追加

今後作業すべき項目としては、以下が想定されている。

- 国別リニアライゼーション、スペシャリティ・リニアライゼーションを含む主要リニア

ライゼーションの完成

- 継続的な改訂プロセスの構築
- インデックスの改良
- 自動コーディングツールを含むコーディングツールの追加

5. ICD 改訂プロセスの詳細説明(Dr. Jakob)

Dr. JakobによるICD-11の構成要素と機能を説明し、疾病概念とターミノロジーについて明確にする目的でプレゼンテーションを実施した。

(1) ファンデーションとリニアライゼーション

ファンデーションとリニアライゼーションについては、説明書付きのワークキットと考えることができる。ファンデーションには、TAGによって作成された要素とコンテンツモデルの内容がすべて含まれている。ファンデーションに含まれる様々な要素からエンティティを選んでリニアライゼーションを構築し、親子関係に基づく階層に分けることができる。リニアライゼーションの中では、相互に排他的な項目はすべて分離された上で、相互に排他的な「ライン」に集約される。合同リニアライゼーション (congruent linearizations) は、同一のヒエラルキー (階層) からレベルが異なるさまざまな項目を取り上げ、それらすべてが1つの共通項として再収束できるようにすることで、簡単な目的にも高度な目的にも情報を利用できるようにするものである。

(2) ショアラインとプリコーディネーション、ポストコーディネーション

ショアラインに関しては、情報の消失をめぐる問題と苦情が多い。しかし、こうした情報は消えてしまったわけではなく内側に隠れているだけなので、より詳しく調べてみれば見つけることができる。ショアラインが存在するのは、それがプリコーディネーションとポストコーディネーションの境界線の役割を果たすためであり、その理由は高度なマルチプルコーディングによる報告は多くのエンドユーザーの手に負えないからである。

プリコーディネーションとポストコーディネーションに関しては、死因分類には、あらゆるものをプリコーディネートしなければならない。疾病分類には、プリコーディネーションとポストコーディネーションの両方が利用できる。スペシャリティ・リニアライゼーションにおいては、必要に応じてポストコーディネーションとエクステンションをジョイントリニアライゼーションに付け加えることができる。

ショアラインの設定は難しいプロセスである。死因分類のためなら、統計に基づいてショアラインを決定することができる。しかし、疾病分類については大変複雑であり、科学的なエビデンスを探し、一定水準の一貫性とルールを確保することが重要である。その上で実用性と臨床利用が目的か公衆衛生が目的かを考慮しなければならない。最後に、「用途固

有の」ショアラインを含む必要がある。

このようなショアラインを決めたとしても、様々な問題が想定できる。例えば編集作業で様々な項目を入れすぎてしまい、合同リニアライゼーションに含まれる項目が過剰になってしまうことがある。その一方で、ポストコーディネーションにおいて項目を除外しすぎないように注意しなければならない。また、マルチプルペアレンティングの作業で様々な項目を入れすぎてしまい、ある分野にとっては重要なエンティティが、別の分野にとってはそれほど重要ではない場合がある。また「疾病・死因合同リニアライゼーション」では、専門的なニーズと一般的なニーズが入り交じり、どちらに該当するか判断しにくい場合も想定される

(3) マルチプルペアレンティング

マルチプルペアレンティングの事例として、カルチノイド症候群が潮紅の子項目として分類されていた点である。実際には、潮紅がカルチノイド症候群の症状であり、逆の構造になるべきであった。このように、マルチプルペアレンティングを必要とする分野がある。

「マルチプルペアレンティング」という名称にもかかわらず、どんなカテゴリーでも主たる親項目によって決まるコードが 1 つあるだけで、異なる場所に表示される場合でも常に同じコードが使われる。

次の問題は、何が親項目になりうるかである。ICD-11内の様式はICD-10と異なり、親項目が 2 つある項目を見つける方法は容易である。主たる親項目が別の場所にあるエンティティは灰色の文字で書かれている。コードを見れば、1 ケタ目が現在のセクションに含まれる他の項目と違うので明白である。マルチプルペアレンティングのおかげで、ユーザーはクラシフィケーションの場所を推察する必要がない。マルチプルペアレンティングは複数の異なる章をまたがって表示される。

(4) プリコーディネーションとポストコーディネーション

プリコーディネーションには、すべての情報が集約されて含まれている。ポストコーディネーションには、さらに詳しい指定外の情報がエクステンションとして含まれる。リニアライゼーションに関しては、ユーザーはインデックスの用語をクリックすることにより、指定外のショアラインの下で全項目を見ることができる。また、エクステンションコードも利用可能であり、ポストコーディネーションにおいて、興味があるエンティティのコーディングに使える。さらに、ユーザーが希望すれば詳しい内容をプリコーディネーションに盛り込むことができるなど、特定のリニアライゼーションのポストコーディネーションの中で、ユーザーが詳しい内容を記述するのを助ける仕組みもある。プリコーディネートされた複雑な項目が、ポストコーディネーションの中で異なるコードを用いてコーディングされないようにするため、現在、制裁ルールの作成が進められている。

<質疑応答>

ICD-11 において、どのリニアライゼーションが優先されるのかはっきりしないことが問題で、そのためリニアライゼーションによって主たる親項目が異なることから、どのコードがプリコーディネートされるかという点が疑問である。(Dr. Fibbe)

ICD の究極の目的は科学的な分類だが、まったくの白紙から始めるわけではなく、WHO は ICD-10 から引き継ぐ遺産や伝統を尊重しなければならない。死因分類と疾病分類の合同リニアライゼーションを設けるべきではないかもしれないが、horizontal TAG にとっては重要なのは疾病死因合同リニアライゼーション(JLMM)である。一方で、分野別の vertical TAG としては選択肢が2つある。第1の選択肢は伝統的な分類を基本とし、専門的なリニアライゼーションを「余剰なもの」として作成する。もう一つの選択肢は伝統に依存しない選択肢であり、ファンデーションの構成要素に自由に立ち戻り、研究用のクラシフィケーションや新しいリニアライゼーションを作成するものである。また、クラシフィケーションを ICD-11 とリンクさせることも可能である。(Dr. Ustun)

ファンデーションの構成要素は、任意の数のリニアライゼーションが可能になるように作られた。語義の面では非常に豊富だが、親項目が複数あるために統計的クラシフィケーションの原則には反している。これは意図的に行われたことである。リニアライゼーションで肝心なことは、こうした語義的ネットワークによって、統計的原則には反するが使用事例には適合するものの派生物を研究用にも実用にも手にすることができて、その半面、リニアライゼーションによって統計的なサブセットも調べられることである。とはいえ、どの項目がどのカテゴリーに属するかは結局のところ恣意的なものであり、そのため、変更が必要であることを示す説得力ある科学的エビデンスがない限り、WHO は伝統を守ろうとしてきた。ともあれ、すべてのグループはどんな形であれ自グループに役立つやり方で、ファンデーションの派生物を自由に作成できる。(Dr. Chute)

疾病・死因合同リニアライゼーションは、ICD の改訂プロセスを主導してきた TAG や WG の臨床の専門家であるメンバーの期待したものとは異なる構造となったように見える。これは従来の ICD 改訂プロセスと対照的であり、ICD-9 や ICD-10 の構造が臨床的に不完全と判断された理由は、臨床の専門家によって分類が構築されなかったことにある。疾病・死因合同リニアライゼーションのプロセスにより、現在の臨床用途には有効でない ICD-10 や 9 に後戻りさせてしまったのではないか。(Dr. Franklin)

分類の原則に違反しない限り、構造を決定する際には臨床上および疾病分類上の用途を優先すべきである。また、個人的な考えとして死因分類の関係者のコミュニティとして合同

リニアライゼーションを作成することを選んだ以上、mortality TAG は疾病分類および臨床のグループの決定を受け入れるべきである。もし、morbidity TAG がこれを不適切と考えるのであれば、独自のリニアライゼーションを作成すべきである。(Dr. Chute)

WHO が伝統を尊重するのは、それが伝統だからというだけでなく、既存の統計が中断するのを避けるためでもある。とはいえ、さまざまな TAG が問題を提起している以上は、それに対処する必要がある。(Dr. Jakob)

ICD の連続性を保つため、構造の変更は最小限にとどめるのが好ましい。変更する理由があれば、その理由を説得力ある科学的エビデンスを用いて明確に説明しなければならない。カテゴリーを付け加える際に、その根拠を含めるようにエディターが求められるのはこのためである。しかし、それに従わないエディターが多かったため、変更を行うために必要な説明とエビデンスが不足している。さらに統計の専門家は、すべての項目は 1 回だけ出現すべきと考えており、さまざまな分類が入り乱れる事態は望んでいない。一方で、臨床家は最適の価値を持つ分類を望んでいる。このように相反するルールが存在することから、変更することが難しくなっている。それでも交渉して変更する余地があるかもしれないが、それには科学的な根拠が必要で、協議や交渉の時間もかかる。(Dr. Ustun)

合同リニアライゼーションの作成は困難な作業であり、またリニアライゼーションからの派生物が問題となることもあると想像される。これほど困難なプロセスによって、非常に異なるコンセプトを調和させようとするメリットは何か。(Dr. Fibbe)

合併症を多く併発している糖尿病患者のような複雑な患者について、糖尿病と内分泌以外の章からの合併症のコードの間に、何らかの関連付けは行われているのか。別の例としては、あるがん患者に主たるがんが 2 つあるかもしれず、特定のモルフォロジーを特定のトポロジーとリンクさせたいと思う人がいるかもしれない。その一方で、ある患者が異なる合併症をいくつか併発していて、その 1 つが病因論的にまったく別物であるという症例があるかもしれない。(Ms Rust)

これはコーディングルールの問題であり、原則的にクラスタリングかストリング・シーケンス・レポーティングにより解決可能である。(Dr. Jakob)

合併症がプリコーディネートされた要素に起因せず、病因論的に非常に明らかに異なる場合は、はっきりと異なるものとしてコーディングすべきである。(Dr. Chute)

ある種のリンク付けのメカニズムがない限りコーディングは難しい。たとえば、オース

トラリアには糖尿病と複数の微小血管系合併症のコーディングに関する非常に厳格なルールがあるが、リンク付けのメカニズムが存在しない。ある患者が糖尿病と、また糖尿病とは関連がない慢性腎臓病を患っている場合は、両者が関連していないことを示すシーケエンシングに関するルールがある。そうした事例が、どのように処理されるかを知ることが有益である。(Ms Rust)

6. 内科 TAG の各 WG の進捗報告

a) 循環器 WG (Dr. Franklin)

ファンデーションの構築は完了している。ただし、WHO や TAG からのフィードバックに沿って調整すべきところがあると考えられる。ジョイントリニアライゼーションの問題がいくつかあるが、適切な科学的根拠があることを踏まえると、容易に修正できるものと見込まれる。

定義はほとんど完成している。しかし、末梢血管系の疾病については引き続き交渉中である。先天的な疾病に関しては、まだ、心室中隔欠損症をめぐる議論がやや残っている。

循環器 WG メンバーから出た質問として、ICD-11 の構造は現在広く用いられているものであるべきか、それとも WG としてはさらに優れていると信じているが、認められることがまだ証明されていないものであるべきかというものだった。この回答は、認められているものを取りあえず使用し、後で変更するのが適切であろう。

ICD-10 のエンティティの移行については、まだ、循環器グループがマッピングを検討していない。しかし、国際的な小児先天性心疾患のコードが ICD-10 にマッピングされているので、役立ちそうなマッピングがすでに存在しているかもしれない。ICD-11 の作成理由の 1 つは ICD-10 では認識されていなかった新しいコンテンツを追加することであり、そのため、「特定不能の心奇形」のように非常に総称的な高いレベルのものを除けば容易なマップはないことから、完璧な 1 対 1 のマッピングがあるとは思えない。腎性高血圧症に親項目を 2 つ設けるべきかどうかや、特定の微生物による感染性心内膜炎をプリコーディネートするか、ポストコーディネートするかなど、解決済みかどうかをグループとして確信できない領域がいくつかある。

また、小児科 TAG との共同作業も順調に進んでいるが、その一方で、未解決の問題もいくつか残されている。たとえば、息切れを追加するという小児科 TAG の提案は、呼吸困難の同義語にすぎないとして却下された。幼い子どもは呼吸困難を訴えることができず、息切れは親や小児科医による重要な主観的症状または観察結果であることから、この用語を追加用語に含むべきであると強く感じる。また、すべて小腸疾患の子項目として分類される口腔や食道や結腸のクローン病については、既存のヒエラルキーが意味をなさないことから、クローン病も問題となる領域である。明らかに、複数の器官部位をむしろ疾病であるクローン病には、特定の消化管部位から独立した独自のストラクチャーを設けるべき

である。この小児科 TAG の提案に消化管 WG が反対しているのであれば、おそらくは RSG の意見を添えた決議が必要である。

b) 内分泌 WG (Dr. Waki)

内分泌 WG は循環器 WG と構造変更について共通の問題を有している。具体的には、WG の承認なしに恣意的な変更が加えられて、ルールと変更の根拠が明確ではない点が問題である。重複項目の確認については、変更の根拠が明確にされれば可能になる。

疾病・死因合同リニアライゼーション用の定義は完成したが、ファンデーションについてはまだ作業中である。また、定義をマッピングできるかどうかという点は、まだ検証されていないかった。

内分泌 WG は 2015 年 3 月にフィールドトライアルを開始することになっており、10 月には会議を予定している。しかし、フィールドトライアルの結果が、どのようにプロセスに盛り込まれることになるかは明確でない。

c) 消化器 WG (Dr. Akiyama)

消化器 WG では、構造変更の提案は完了したがマッピングの際にいくつか問題が発生している。この問題についてはラスト氏とともに取り組んできたが、依然として解決すべき問題がいくつか存在する。たとえば、リニアライゼーションのベータブラウザ版と印刷版に差異がある。また、ポストコーディネーションを用いて項目を整理し直す必要があり、他の TAG とともに重複を確認すべきである。重複項目に関しては大幅な重複があるが、それを管理してきたのは誰かを明確にする必要がある。

定義の約 90% は完成したが、新しい疾病・死因合同リニアライゼーションに基づいて改訂する必要があるかもしれない。

ICD-10 のエンティティの移行については、大半は ICD-11 にマッピングすることができる。関係がないために削除された項目がいくつかある。また、新たな項目を追加する必要もある。今後の作業については、ジョイントリニアライゼーションの訂正が予定されており、また、フィールドトライアルを始める前に重複項目を訂正する必要がある。

d) 血液 WG (Dr. Fibbe)

血液 WG は、当初から欧州、米国、日本の各血液学会から WG のメンバーを選出しており、これらの学会主導で構造変更を作成した。血液 WG が目指した構造とは、最先端の研究を反映したコードを必ず盛り込むことと、重複を排除することと、調整後の統一版を作成することであり、2013 年 1 月にこれらの条件を満たした構造変更を完成して提出した。

この構造変更の提案に対して、Rare Disease TAG では独自の構造変更を作成しており、その間の調整が進んでいないという問題がある。また、血液 WG が作成した構造を iCAT に入力しようとしたが、すでに Rare Disease TAG が独自の構造を入力済みであり、どちらを優

先するかという問題も存在している。さらに、血液 WG が疾病・死因合同リニアライゼーションを認識していなかったことも問題であり、今後は JLMM の内容にも目を向けていきたい。ICD-11 はエンドユーザーの視点を反映しなければならず、さもなければ、一般市民の支持を失う恐れがあると主張した。

e) 肝・胆・膵 WG (Dr. Farrell)

肝・胆・膵 WG は他の WG と同じ問題を数多く有している。最初の問題としては、肝・胆・膵 WG が提案した分類から、細かさが失われ、時代遅れのやり方で構造を組み直されたことである。特に、ウイルス性肝炎はそうした懸念が数多くある領域の 1 つである。現在発生している問題については、他グループとの調整により一つずつ解決する必要がある。次の問題としては「原発性胆汁性肝硬変」である。この用語が「肝硬変」を含んでいないことが問題であり、「原発性胆汁性胆管病」には含まれているが、これは一般に認められていないし使われてもいない。この点も解決すべきである。ICD 改訂における根源的な問題は、変更プロセスをめぐる透明性が欠けていることである。

定義に関しては、ポストコーディネーションを行って定義の入力が必要なコードを選んだ後に、疾病・死因合同リニアライゼーションに対応できる定義の入力が完成する予定である。

f) 腎臓 WG (Dr. Iseki)

腎臓領域の構造変更は 95% が完成している。慢性腎臓病を分類するためのヒートマップを紹介し、さらに、腎臓 WG が急性腎臓病の新しい定義を付け加えた。

定義に関しては 30% 程度完成している。そのうち遺伝病については、まだいくつか問題がある。

g) リウマチ WG (Ms Rust)

リウマチ領域の構造変更は迅速に完了し、その後マイナーな修正のみが残っている状態である。しかしリウマチ性疾患が他の章に移動された問題があり、解決すべきと考えられる。重複項目はそれほど多くなく、小児科 TAG との重複がいくつかあるが、全体的に見て納得できる解決策が見つかった。しかし、筋骨格 TAG があまり活動的でなく、疾病・死因合同リニアライゼーション向けのリウマチ・筋骨格の章を整理するためには、先方の一層の取り組みが必要である。

定義に関しては、WG の承認なしに修正あるいは変更されたものがあり、その一部には問題が発生していると考えている。このようなフィードバックを WHO に伝える予定である。

マッピングについては、実施するのは WHO で、WG は多対 1 および 1 対多の種類のマップに関して、臨床的意見を提供する立場であると理解している。

h) 呼吸器 WG (Dr. Suzuki)

呼吸器 WG の構造変更案の作成は完了している。しかし、さらに検討が必要な領域があり、また無断あるいは不適切な変更が行われたので、その点についても検討が必要である。その一例が肺臓炎から肺炎への変更であり、呼吸器 WG は臨床への影響を理由にそれに反対するとともに、病因論的に不正確な呼吸障害疾患の下にそれを置くことにも反対する。これは、呼吸器 WG にとって最大の問題である。また、気胸の下に置かれたエンティティも、通知がないままに追加や削除が行われた。さらに、特発性間質性肺炎の下のリポイド肺炎の分類の例も挙げた。

重複に関しては、胸水と胸腔内液は同じ病状であり、現在の構造においては重複している。この他の部分にも、部分的な重複が見られるため、修正が必要である。

定義については完了したが、一部訂正が必要な定義がある。その大半は重複領域の中にある。具体的には、39 件の新しい分類が定義されないままに追加され、その他にも訂正が必要な定義がある。特に、新たに追加された定義には概念的なエラーが含まれており、早急な修正が必要と考えられる。

ICD-10 のエンティティの移行に関しては、数多くの訂正が行われており、いずれ確定される予定である。

7. WG の発表に対する質疑応答

いくつかの WG から発言があったが、分類項目が消えたように見えても、疾病・死因合同リニアライゼーションから消えただけであって、ファンデーションから消えたわけではない。すべての感染症や腫瘍を集めたグルーピングのように、その他の事柄に優先する基本原則がいくつかある。ペアレンティングの分類ロジックについては、ICD-10 のロジックが完璧でないことは明らかである。しかし、変更を提案する際には、WG のメンバーは科学的な根拠がある注釈を付けなければならない。分類ロジックについては、さらに議論する必要がある。免疫学の章の作成が遅れている。マッピングについてもさらに議論する必要があるが、マッピングを行うのは WG の責任ではなく、WHO が実施することである。

(Dr. Ustun)

ペアレンティングの分類ロジックは難しい部分が多々ある。例えば、ウイルス性肝炎を感染症の下に置かなければならないことは理解するが、一次レベルのリニアライゼーションは感染症の下に置き、それ以降のレベルを消化器疾患の下に置くことはできないだろうか。

(Dr. Farrell)

そのような前例があったと思う。糖尿病性網膜症であったが、コードは内分泌学のコードのままだが、サブセット上に眼科学による情報と分類が盛り込まれた。(Dr. Chute)

糖尿病性合併症に関して、2つの項目がまったく同じならば、何らかの形でコーディングに影響しない限り問題はないはずである。しかし、WGのメンバーにとってはこの領域は依然として分類が非常に難しかった。(Dr. Gregg)

両項目が厳密にまったく同じならば、固有の一つの識別子を持たせることができる。しかし、いくらかでも両項目に違いがあれば、その場合はステムコードは同一のままとして、エクステンションコードをエクステンションの章と別のものに変えるべきである。たとえば、内分泌学では何かを重症や軽症等と分類し、かたや、同じ疾病について眼科医は10点制を用いているような場合は、どちらも可能だが、専門的な用途向けに別々の専用エクステンションコードを設ける必要があると考えられる。(Dr. Ustun)

ロジックよりもプロセスについて懸念を抱いている。例えば、肝炎感染症の患者が肝炎を発症しない可能性がある。肝臓病学にはこれを分類する方法があり、それが治療に重要であるが、感染症の専門家には興味がないかもしれない。このようなケースでは、どの分類に入れるかを誰が決めるのだろうか。その決断がWGのメンバーにとって明白ではなく、WGに知らされることなく起こっているように思われる。こうした理由から不安を感じるWGが多い。(Dr. Farrell)

分類の細部や要素についてのTAGの意見と、その分類法のあるべき姿、さらにICD-10における分類方法の間には、そもそも矛盾があるのが当然である。全員を満足させることは困難だが、WHOは透明性を保つことに全力を尽くし、必ず科学的な根拠に基づいてすべての意思決定が行われるようにする。TAG議長が知らされていない変更が起きるようなら、それに対処する必要がある。(Dr. Ustun)

ファンデーションおよび疾病・死因合同リニアライゼーションにおけるロジック上のエラーは、おおむね対応済みである。しかし、場合によっては循環参照を伴う複雑なマルチプルペアレンティングがある場合も考えられ、このような問題を解決しなくてはならないと思われる。論理的に意味をなすリニアライゼーションを作成する際に、一部のリンクが消えてしまうかもしれない。だからこそ、レビューが必要である。また、ショアラインの下でも消えてしまったものがある。さらに、時にはコードを持たないグループがあり、その下にコーディングできるエンティティやその他のグループが存在することがあるので、半端なヒエラルキーも存在する。そのような場合、システム上はヒエラルキーが正しいのに、印刷版では正しく表示されないことが問題であるため、印刷したものよりもブラウザを使う方が簡単かもしれない。

また、非専門家の誤解を招きかねないターミノロジーも存在する。その1例が腎損傷で、

これが非力学的な損傷ではなく何らかの物体によって与えられた損傷を意味することがある。したがって分類としてロジカルであると同時に、臨床行為にも対応したターミノロジーが ICD には必要である。望ましいのは、1 つの一貫した分類を設けることである。しかし、互いに相反するが合理的かもしれない分類も存在し、それらを含めるには首尾一貫した根拠と、ユーザーに対する説明が必要である。(Dr. Jakob)

ICD を使う人は ICD プロセスに関する専門知識を持たず、また、自分の専門外の項目を使いたがらないかもしれない。(Dr. Fibbe)

そのようなケースが、まさにマルチプルペアレンティングが含まれている理由である。複数の病因論的背景を持つものがあるかもしれないが、正しく親項目が設定されていれば、その項目は主たる章の中で見つけられるし、さらに、関連する他の章に合わせたコーディングもなされている。(Dr. Jakob)

リニアライゼーションの順序と、その根拠は何か。(Dr. Fibbe)

リニアライゼーションに基本ルールはあるものの、最終的には分類そのものの実用性の方が重要である。そのため、システムに柔軟性を組み込むことが重要である。どのようなリニアライゼーションであっても何が最初に来るかは恣意的であるが、場合によっては、ある時点で変更や別のリニアライゼーションを導入することもできる。(Dr. Ustun)

実際にはマルチプルペアレンティングのせいで主たるコードが異なるかもしれないが、それでもなお、医師は自らの専門の疾病を目にすることになると説明した。また、研究者ではない多くの医師は、コード自体には興味がなく、疾病だけに関心がある。(Dr. Chute)

専門家と非専門家の両者を調和させる取り組みが行われるのであれば、それで筋が通っている。縄張り主義ではうまく行かない。(Dr. Farrell)

口頭や文書のコミュニケーションは消える可能性や恒久的ではない可能性がある一方で、そうしたものは使わず、その代わりに提案メカニズムが改訂プロセスに組み込まれているのである。すなわち、TAG からの提案をより重視するようになっている。加えて、このメカニズムの下では、あるデータ領域を消去しようとする者がいても、その変更を説明する根拠を記入しなければ操作を完了できない。要するに、提案メカニズムがオンラインによる提出メカニズムになっているのである。この点で、すべての問題と解決策のデジタルアーカイブもあって、あらゆる関連情報が関連する WG のメンバーと共有される。要望があれば、ソーシャルメディアと共有することも可能である。(Dr. Ustun)

ファンデーションや構造は不平が多い領域のようだが、それについて提案することは可能なのか。(Dr. Tajima)

ファンデーションや構造に問題が多いのは事実である。構造に対する変更提案は歓迎するものの、必ずしも変更が認められると限らない。(Dr. Ustun)

利用できるプリコーディネーションの数に制限はあるのか。(Dr. Shimatsu)

理論的には限界はないものの、実用上の限界がある。(Dr. Ustun)

医学は必ずしも非常に体系的とは限らず、場合によっては物事をいくつかの軸に分解したところで必ずしもうまく行くわけではない。例えば、非実用的なプリコーディネーションとして、「～による脳炎」というものをプリコーディネートし、その上で200件ほどのエクステンションを追加することなどは非現実的である。(Dr. Jakob)

ゲノム解析の発展に伴い、疾病に関するゲノム情報が大幅に増加したが、どのようにすれば、これを分類に活用できるかが明確ではない。さらに、疾病には発見者の名前にちなんだ名称が付けられていたが、WHOは現在分類に人名を使わないことに決めている。(Dr. Ustun)

比較的新しい名称はまだしも、長年使われてきたその種の名前を残しても良いとは思いますが、科学的な分類のため、そのような慣例に基づいた名称は排除すべきである。(Dr. Farrell)

十分に確立していない情報は、エンドユーザーにとって有害で、ICDにそのような情報を盛り込んでしまうリスクがある。(Dr. Tajima)

ゲノム情報は科学的に正しいかもしれないが、現段階ではエンドユーザーの役に立たない。(Dr. Fibbe)

近年は有用な遺伝情報を既存の疾病に付け加えることが行われている。WHOはこれまでゲノム情報の付加には干渉してこなかったが、エンドユーザーの混乱を避けるため、いくつかは体系的な方法で慎重に検討を加え、対処する必要がある。(Dr. Jakob)

8. ICD 改訂全般に対する質疑応答

Dr. Jakob が討議の議長となり、議論を始める前に、いくつかの追加説明を行った。ベータブラウザでは、黒字で書かれた項目は、WG の報告において問題となっている章の中のものである。灰色の文字は、別の場所にある情報へのリンクを示す。背景が緑色の文字は疾病・死因合同リニアライゼーションの中の項目を示している。背景が白い文字はファンデーション内のリニアライゼーションより下位の項目を示しており、そこには WG のメンバーは消えたと思ったが、まだ存在している項目が多く含まれている。これらの項目は、疾病・死因合同リニアライゼーションの内容に疑義がある場合に注目すべき場所である。また、必要に応じてプリコーディネートされたコンテンツを含めることもできる点を覚えておくべきである。(Dr. Jakob)

疾病・死因合同リニアライゼーションに 2 番目の親項目が含まれていないということは、別のリニアライゼーションに含まれていることになるのか。(Dr. Fibbe)

その通りである。(Dr. Jakob)

修正記録がある項目に対して行われた行為の履歴を、WG のメンバーが確認する方法を説明した。本会議に参加したすべてのメンバーに対して、ユーザー選択欄で登録を行い、毎日の変更通知を受け取る選択肢を選択するように勧めた。通知には、あるセクションに関して行われた提案がすべて含まれ、ユーザーは提案の内容を読んで賛成または反対することができる。提出されたそれぞれの提案は、専門分野の TAG により検証されることになる。(Dr. Jakob)

ウイルス性肝炎の新しい定義については、元の定義との調和が取れないので、軽い提案というより、はるかに大きな変更である。このような変更に至った手順を教えて欲しい。手順が明らかにならないと、専門家による定義や構造の作成の意味がないのでは。(Dr. Farrell)

A 型急性肝炎の変更点を見る限り、これは診断用の説明ではなく論理的定義の構成内容について見直しが行われたように思える。すなわち、肝・胆・膵 WG が作成した定義が、短い定義から長い定義に場所を移動されただけでは。(Dr. Chute)

Dr. Chute の指摘通り、肝・胆・膵 WG による定義は、短い定義から長い定義のセクションに移されたようである。またウイルス性肝炎の定義は変更されておらず、そもそも分類として存在していなかったため、親カテゴリーとして追加された。その際に、定義が未入力

であることは肝・胆・膵 WG に通知されたはずだが、紛失や見落としや可能性もある。そのため、WHO が便宜上定義を作成した。

定義の内容については、定義を作成した専門家が WHO の基準であるスタイルガイドに沿って執筆したわけではないため、コンテンツが均質ではない。そのために WHO は編集を行っている。この WHO による編集の目的は、何かを除去することではなく、合理的なガイドラインに基づいて定義を作成することである。この作業に伴い、5%程度だと思いが問題が発生する可能性がある。このような問題点も、将来の改訂プロセスの中で抽出され、また修正されるはずである。いずれにせよ、Dr. Farrell の懸念は理解したが、新しい定義を捨てて古い定義に立ち返ったわけではなく、積極的に必要な変更を加えようとしているのである。(Dr. Ustun)

ウイルス性肝炎の定義を書き直し、それを正当化しなければならないとすれば、新しい定義そのものよりも、その根拠を書き上げる方に多くの時間を取られるだろう。(Dr. Farrell)

この一連の問題の根幹は、承認プロセスをめぐる透明性の不足である。(Dr. Fibbe)

WHO による承認プロセスはオープンにされているが、問題はコミュニケーションが不十分な点である。書き込まれた定義はすべて 5 名のレビュアーの元に送られた後に、最終承認を受けることができる。それぞれの TAG/WG が編集委員会の役割を果たし、定義を注釈と併せてレビューすることを求められる。TAG や WG により入力された定義の一部は、WHO のスタイルガイドに沿って作成されたものではなく、そのため質の統一のために WHO による編集が必要なことも理解していただきたい。さらに、オントロジー利用のための記述も必要であるが、WHO が編集した定義の多くが、オントロジー利用には十分ではなく、そのため WHO が編集の際に書き加えたのが現状である。ただし、定義が長くなりすぎると、逆にオントロジー利用には問題であることから、その加減が難しい。(Dr. Ustun)

ウイルス性肝炎については、肝・胆・膵 WG は個々のウイルス性肝炎の定義は書いたが、包括的な定義は書いていない。実際に、肝・胆・膵 WG に対して当該の定義を書くように求められたことは一度もなく、何らかの行き違いがあって、プロセスに関する情報が共有されていなかったと思われる。(Dr. Farrell)

このような定義入力のプロセスの検証が行われるのか。また、修正が登録されると、個々のメンバーがあらゆる変更に関する通知を受け取れるのか。(Dr. Franklin)

誰かが変更を通知すれば、iCAT 上に表示される。なお、改訂プロセスにおいてレビュー

アが変更を提案した場合は、元の作成者に戻されることになることから、WG メンバーは通知を受け取るはずである。ウイルス性肝炎の問題は、定義が存在しなかったため WHO により作成されたことである。A 型急性肝炎など個々の疾病に対して行われた変更については、元の定義が短い定義から長い定義に移されただけである。

すべての項目の定義が含まれることは ICD-11 の新たな特徴であり、ICD-10 からの最も大きな変更点の一つである。その際に、ドイツやアメリカのように法的ないしは医学的な見地から定義に診断用の情報を含めてはいけないという国もあるので、これについては多くの議論が必要である。(Dr. Ustun)

これらの問題の解決には、まず定義をチェックする編集委員会を設けるべきである。特定の疾病の定義は標準化されており、あらゆるものが明白なはずである。おそらくコミュニケーションが不足しているために、両者の間に誤解があったと考えられる。改めて、承認プロセスと、誰が最終的に意思決定を下す権限を持っているか説明して欲しい。(Dr. Tajima)

すべての定義を単独で編集できるエディターは存在せず、ICD すべてを単独で記述できる人は一人もいない。そのため、様々な専門分野の TAG/WG との共同プロセスで行われている。これまでにいくつかの問題が発生したかもしれないが、WHO の編集チームが行うのはスタイル、行方不明の情報、事実確認に関する編集だけである。透明性に関しては、行われた作業はすべてウェブ上に記録され、日時と実施した担当者名が残される。こうした情報をより適切に伝えるための取り組みを、なお一層強化するつもりである。

ベータ段階の終了時点で、個別の定義は 5 名のピアによって科学的にレビューされる予定で、フィードバックがあればすべて編集委員会の役割を担う内科 TAG に送り返される。その上で、最終的には RSG に送られ決定される。定義に関する情報は、WHO が考案した国際的な疾病命名法に従っている。なお、疾病の標準的定義が存在するとの意見もあるが、多くの科学的ないしは非科学的な定義が乱立しているのが現状である。(Dr. Ustun)

標準的定義に関しては、糖尿病など特定分野では定義の標準化が非常にしっかりと確立している。また、変更や修正がウェブ上で追跡・記録されていることは理解できるが、TAG メンバーの大多数が多忙な臨床医であるため、情報の共有方法の利便性を高めてほしい。(Dr. Tajima)

iCAT を通じて通知が届くタイミングと、提案メカニズムからの通知のタイミングがずれており、それが混乱を招いた可能性もある。個人的には、提案メカニズムは有益と考えており、以前の上書きしかできなかった iCAT システムより優れている。(Ms Rust)

TAG のメンバーが非常に多忙なことを理解した上で、ブラウザを活用してほしい。特に、

マネージングエディタは、全員がブラウザへの登録を行い、定期的に変更点を把握してほしい。いずれにせよ、変更はすべて追跡が可能であり、人知れず何かが起こることはないという点は改めて明確にしておきたい。(Dr. Ustun)

空白のデータ領域があると、そこに定義を入力するチームがあるのではないか。(Dr. Franklin)

定義入力の手順としては、その領域の責任者に記入を求めることになるが、記入されなければ、その時は WHO によって記入されることになる。WHO によって記入された定義もすべてレビューされるので、定義の質は保障されている (Dr. Ustun)

短い定義の様式を WHO が変更したのは明らかである。この点が、TAG メンバーに、どれだけうまく伝えられているのかと懸念がある。(Dr. Chute)

RSG 会議において、少なくとも 2 回は議論された。(Dr. Ustun)

これまでに記入された短い定義を、すべてレビューにおいて検討するのはどうか。(Dr. Farrell)

すべての定義についてピアレビューが必要であり、その方向である。(Dr. Ustun)

WHO は兆候や症状に関する記述を求めているようだが、兆候や症状がない疾患が多いので、不要ではないか。(Dr. Farrell)

兆候や症状が必要な場合に備えて欄が設けられているだけである。記入する必要はない。(Dr. Jakob)

すべての疾病の定義に兆候や症状が必要なわけではない。正式な定義において、オントロジ的な理由から、それらが必要とされない場合もある。(Dr. Ustun)

これまで議論された問題点のうち、この会議中に討議して決定できることと、WG の他のメンバーの元に持ち帰って検討する必要があることを見極めるために、会議 2 日目に備えて問題点の表を作成してはどうか。これらの作業は、2015 年 1 月までにすべて完了させる必要がある。(Dr. Jakob)

仮に、2 つの TAG から同じ疾病に対して何らかの提案があった場合、誰がレビューする

のか。(Dr. Franklin)

このようなケースでは、horizontal TAG からコメントをもらうことも考えられるが、プロセスを迅速に進めるという点で、そうはならない可能性が高い。いずれにせよ、チェックされるのは、プラットフォーム上に十分なエビデンスがあるかという点である。(Dr. Jakob)

慢性甲状腺炎は橋本甲状腺炎とほとんど同じものである。また、慢性甲状腺炎は自己免疫性甲状腺炎と同義語である。さらに、急性甲状腺炎は必ず細菌感染によって引き起こされる。これらの分類はいろいろと問題を含んでいる (Dr. Shimatsu)

甲状腺と甲状腺ホルモン系の疾患におけるヒエラルキーについては、何らかの項目を疾病・死因合同リニアライゼーションに含めるべきと考えられるのか。専門家にのみ必要な項目なのか、一般に広く活用できる項目なのか考慮して考えてほしい。(Dr. Jakob)

疾病・死因合同リニアライゼーションの各項目は、当然、死因や疾病の分類に関連しているはずであるが、どちらにも関係していない左心症が含まれているのはなぜか。(Dr. Franklin)

指摘の通り、左心症は死因や疾病の分類に関連しておらず、疾病を背景にして生じる症状の所見と思われる。追って確認したい。(Dr. Jakob)

疾病・死因合同リニアライゼーションに含めるための厳格な基準を求めることは容易ではないが、有病率などある程度の条件またはルールを定めるべきではないか。(Dr. Tajima)

WHO はポストコーディネーションがあることを踏まえて、疾病・死因合同リニアライゼーションの項目数が不必要に多くなることを避けたいと考えている。(Dr. Jakob)

リニアライゼーションにおいて、発生頻度と重症度の必要性について同意するが、定義の作成に際して、質的な正確性と病因論的な関連性があるかという点について、現状で達成できているのか。このような判断が異なるグループごとに非常に主観的になりかねないことを懸念しており、何らかの基準が必要なのではないか。(Dr. Gregg)

解剖学的な特異性を詳しく記述することが、公衆衛生上の問題にとって意義があるのか不明で、病因論的な考察は意義があるかもしれない。その一方で、解剖学が病気の診断と理解の中核をなすと見なされる場合もある。たとえば、がんをステムとして肺や脳などをポストコーディネートしても、それぞれ別個のものと考えられるので無意味であろう。ポス

トコーディネートとプリコーディネートを対比させた概念は、時とともに変化していくものである。この問題を単純に見れば、追加の詳細情報が興味深い時だけ、それをポストコーディネートすれば良いのではないか。（Dr. Chute）

プリコーディネーションとポストコーディネーションは、両者を柔軟に併用すべきである。（Dr. Ustun）

この問題を突き詰めれば、低いレベルのものをすべて含む必要があるか、それともグローバルな研究、疾病、医療費などの理由から特に有意義なものを少数だけ選ぶかという点にある。（Dr. Jakob）

ショアラインについて、新コードなど一部の項目は最初から分類構造に明記されていない。これを、データを使って定量化するには、どうすれば良いのか。現段階での WG の主たる役割は、疾病・死因合同リニアライゼーションにおける不備を見つけることである。（Ms Rust）

本日の深い議論に感謝し、TAG のメンバーの理解が深まったことで、さらに前進できると思う。（Dr. Tajima）

2014年12月17日(2日目)議事概要

1. 初日の議論のまとめ(Dr. Ogawa)

構造に関しては、ほとんどのWGがファンデーションのために作成されたが、疾病・死因共同リニアライゼーションの中に表示されていないコードについて懸念を抱いている。この問題については、本日は取り組む予定である。同時に、プリコーディネートすべきエンティティ、ポストコーディネートすべきエンティティ、専門分野のリニアライゼーションの対象となるエンティティも洗い出す予定である。

定義に関しては、各WGから行方不明の定義や変更された定義が報告されている。1日目に、WHOのDr. Ustun及びDr. Jakobより、スタイルガイドとオントロジーのルールによるものとの説明があった。定義や構造においては、さらなるレビューと議論が必要なものがある。解決策が見つけれなければ、RSGが定義とヒエラルキーに関する決定を下すことになる。現在、定義の修正はベータブラウザを経由して、提案として入力する必要がある。

重複領域に関しては、WGの多くが同じような問題を経験している。未解決の問題のうち内科領域で最も大きな問題は、血液WGとRare Disease TAG間の意見の相違である。TAG間の話し合いが不調に終われば、RSGが介入することになる。この問題の解決のために、WHOのDr. Jakobが血液WGとRare Disease TAGとの調整を行う予定である。

図表 2014年12月WHO内科TAG対面会議・初日の議論の要約

Issues	Discussion	Outcome and action
1. Hierarchy		
Working Groups are concerned that some codes are missing from the JLMMS and/or foundation component	All codes are still in the foundation component some may be in other locations in the JLMMS, and some may not have been included in the JLMMS. There are inconsistencies in how the shoreline was created.	WG members to work through the foundation spreadsheet, starting on 17 December, marking which concepts should be above the shoreline and which ones are for specialty linearisation. IM TAG Managing Editors will assist members with this process and also ensure that individual WG managing editors have the proposal notification mechanism switched on in order to receive updates for their topic area. If time allows, WG members will also provide feedback on comments received so far via the beta browser. WHO request for WG members to identify which entities in their code hierarchy could be used for primary care.
There are still many large, pre-coordinated codes in the code hierarchy, both in the foundation component and in the JMML	There is now a tool in iCAT to allow post-coordination to occur	WG members to mark which codes can be post-coordinated in the JMML
2. Definition		
Working groups are concerned that some of their definitions have been either replaced or changed without notice from WHO	Some definitions were modified based on the WHO style guide, as well as ontology point of view. There was a period of time when iCAT notifications were switched off, prior to the beta browser notification tool starting, and therefore WGs were not aware of changes. It was acknowledged by WHO that some of the changes were done by junior staff and must be checked. Robert Jakob demonstrated how the proposal mechanism on the beta browser works, using examples.	All modifications, including definitions, must now be entered as proposals via the beta browser. Changes will not be made without notification of the relevant TAG/WG, with options for comment and feedback. Final decision if consensus cannot be reached will be the Revision Steering Group.
3. Overlap with other TAG/WG		
The outstanding issue is the disagreement between the Haematology WG and the Rare Diseases TAG on the code hierarchy and taxonomy for diseases of blood and blood-forming organs. This must be resolved otherwise any future work of the WG members will not be supported by their professional societies.	Rare Diseases entered their preferred code hierarchy before the Haematology WG, which made it very difficult to harmonise both approaches. Both proposals have a sound scientific basis; the Haematology WG proposal is based on a clinical approach, and follows previous ICD structure in principle.	Robert Jakob (WHO) to work with Haematology WG members at meeting in order to clean current code hierarchy and resolve, as much as possible, remaining overlap issues with the Rare Diseases view. Prof Chris Chute, RSG chair, will provide guidelines and criteria for deciding the final code hierarchy and taxonomy. There is the option of a face to face meeting with members of both groups in order to finalise outstanding issues.