

201402002B

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合(統計情報総合研究事業)

ICD-11にむけての漢方の証分類の妥当性の検討

平成25年度～26年度 総合研究報告書

研究代表者 渡辺 賢治

平成27(2015)年4月

目 次

I. 総合研究報告書	1
II. (資料)	
資料1 フィールドトライアルハンドブック	9
資料2 Study 1 (基本的質問)	26
資料3 ICD-11伝統医学の章	42
資料4 国際比較症例概要	136
資料5 コーディングガイド	140
資料6 2013 ICTMステークホルダー会議報告書草案	169
資料7 2014 WHO-FIC バルセロナ会議報告書	193
資料8 2013年国際疾病分類 Common Linearization のための注釈書 (伝統医学の章)	197
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	211

I. 総合研究報告書

総合研究報告書

ICD-11にむけての漢方の証分類の妥当性の検討

研究代表者 渡辺賢治 慶應義塾大学環境情報学部

研究要旨

本研究は本版漢方分類の妥当性を技術的に検証するとともに、中国版、韓国版との比較を行い、国際分類導入への妥当性を検討することを目的とした。WHOは、多人口のアジア・アフリカ地域では伝統医学が主流であり、これを取り扱わないと真の世界保健統計情報が得られないことから、伝統医学を積極的に取入れる方針を打ち出した。この中で、伝統医学をWHOの国際疾病分類ICD改訂版（ICD-11）に組入れる計画がある。特に東アジア伝統医学は欧米のみならず世界中で広く用いられ、公式な保健システムに組入れている国も多い。WHOではICDの改訂に合わせて、2010年から伝統医学分類作成の活動を本格化し、現在公表されているICD-11ベータ版には第26章として収載されている。漢方の証分類を含むこの国際伝統医学分類の妥当性検証のためには国際的な評価（レビュー）と国際フィールドトライアルが必要であるが、平成26年度はレビューに向けた準備とフィールドトライアルに向けた症例作成を行った。平成27年度にレビュー、フィールドトライアルともWHOが用意したウェブ上で行われる予定である。

A. 研究目的

日本版漢方分類の妥当性を技術的に検証するとともに、中国版、韓国版との比較を行い、国際分類導入への妥当性を検討する。

作ってきたが、日本の漢方の証分類が十分反映されていないものもあり、それらを検討し、WHOと調整する。

B. 研究方法

1. 日本版漢方分類の妥当性検討

日本版漢方分類の妥当性検討

平成25年5月にICD-11 ベータ版がウェブ公開され、伝統医学の章は暫定的に第25章に Traditional Medicine conditions - Module I として掲載されている。

<http://apps.who.int/classifications/icd11/browse/f/en>

この章は日中韓を中心とした国際チームで

2. 専門家によるレビュー結果の反映

現在ICD-11ベータ版に入っている伝統医学の章について国際的なレビューが行われ、それを反映して漢方の証分類を見直す。

3. フィールドトライアルによる結果の反映

平成25年度には日本語でのケース・サマリーを用いて漢方専門医を対象にフィールドトライアルを行った。WHOで計画している国際フィールドトライアル結果を踏まえて、漢方の証分類を見直す。

4. WHOICTM 会議への参加ならびに情報交換

国際伝統医学分類(ICTM)会議はICD改訂作業の一環として開催される。ICTM 会議に参加し、情報を得ながら整合性の取れた国内分類を作成する。

5. WHO-FIC 会議での報告ならびに情報交換

本研究の成果は日本のみならず世界におけるICD全体とも整合性を取る必要がある。WHO-FIC年次会議はスペインのバルセロナで開催された。その会に出席し、ICDの改訂作業に関する情報収集を行った。

(倫理面への配慮)

分類ならびに用語作成の際には個人情報を持ち込まないため、特に該当しない。

C. 研究結果

1. 日本版漢方分類の妥当性検討

虚実の定義で、日本漢方特有の体質の定義を追加するよう要求した。「下焦の虚」は「腎虚」としてICTMの「腎気虚」の同義語とするように要求した。それに伴い定義も修正を依頼した。

2. 専門家によるレビュー結果の反映

伝統医学の専門家による国際的レビューは当初より遅れているが、WHOはウェブベースでレビューができるプラットフォームを作成したことを、平成26年10月にバルセロナで開催されたWHO-FIC年次会議で公表された。レビューは日本人13名の推薦を行っていたが、新たに60人まで増やして欲しいという要請がWHOからあり、日本東洋医学会の代議員の中から60人推薦し、WHOによって登録された。

しかしながら、レビューはまだ開始されておらず、その方法についてもまだWHOからの連絡

がない状況である。

3. フィールドトライアルによる結果の反映

ICD-11に向けてのフィールドトライアルは伝統医学の章であるとないと関わらず、3部構成となっている(資料1(仮訳))。

Study1(基本的調査)はICD-11の活用に関する質問であるが、伝統医学の場合には、その章そのものがICDとして新しいため、伝統医学の章そのものの存在意義と活用についての質問が用意されている。

WHOから送られた案を日中韓の専門家の専門家でフィードバックし、現在のバージョンが作成された(資料2(仮訳))。

Study2はダブルコーディングである。ICDの他の章ではICD-10とICD-11とのダブルコーディングであるが、伝統医学の章の場合には西洋医学の章(ICDのその他の章)とのダブルコーディングである。

Study3(信頼性)は実際に症例にコードをつけた場合に、評価者同士で一致するかどうかを国内および国際的に評価するものである。そのためには、伝統医学の章が日本語訳されている必要がある。日本で使う「漢方の証」についての仮訳を行った(資料3(仮訳))。実際には国内翻訳チーム4名がノミネートされ、WHOに正式な翻訳者として登録されたため、そのチームでWHOのウェブプラットフォーム上で翻訳を行う。

Study3のための症例はWHOが計画しているフィールドテストに先立って、症例を作成し、日本の漢方分類をコードしてもらうように日本東洋医学会代議員に依頼したところ、おおよそその一致がみられ、漢方の証分類は日常診療で十分役に立つことが示された。しかし、漢方の非専門医の間でも幅広く受け入れが可能かどうか

かについては今後の検討を要する。

フィールドテスト用の日本からの症例は漢方34症例、鍼灸12症例で、合計46症例を英訳してWHOに送付した。

中韓からも30例ずつ合計60例作成され、それらの英訳版のうち、日中韓各国から10症例ずつを国際フィールドトライアルの症例とすることが決まった。WHO-FIC会議の際に閲覧に供されたが、フォーマットが日中韓で不揃いだったので修正した。

その上で、さらに問題が生じた。それは用語が統一されていないことであった。(資料4)。フィールドトライアルはWHOが用意したウェブプラットフォームを多言語化し、平成27年度に開始される予定である。コーディングガイドもWHOで案が示され、日中韓の専門家でフィードバックして現在の版ができあがっている(資料5(仮訳))。

4. WHOICTM 会議への参加ならびに情報交換

主要メンバー(プロジェクト・アドバイザー・グループ)ならびにマネージング・エディターによる電話会議は定期的に行った。

平成25年度は国際伝統医学分類(ICTM)の全体対面会議は開催されず、代わりに6月にジュネーブで、今後の方針を決定する目的で、プロジェクト・アドバイザー・グループのメンバーと資金貢献している各国政府での会議を開催した(資料6)。その結果、資金・期間の制約の中でICDの伝統医学の章に特化した内容を進め、介入や用語については行わない、という方針とした。平成26年11月26～28日に上海で会議を行い、用語に関して議論した。伝統医学分類のタイトルの見直しならびに定義に使われる用語の統一について議論された(資料7)。

用語についてはまずはICD-11ベータ版に収

載されている用語に絞り、同じものが複数の表現で示されているものについて検討を行い、統一した(資料4)。

用語の作業はまだ一部が完成しただけで、今後も引き続き行うことが決定した。

5. WHO-FIC 会議での報告ならびに情報交換

平成25年度のWHO-FIC年次会議は10月12日から18日に北京にて開催された。中国で行ったこともあり、中国代表から伝統医学分類についてのプレゼンテーションもあった。WHOとは今後の進め方を検討したが、中国からは用語についてやはり行わないとレビューもできない、という強い意見が出て検討することになった。

また、ICD-11全体で、Linearizationのための準備が進められているが、伝統医学の章に関してもLinearizationのための注釈書が作成された(資料8)。

平成26年度のWHO-FIC年次会議は10月11日から17日にスペイン・バルセロナで開催された。期間中、伝統医学分類に関する会議が行われ、フィールドトライアルに向けて用語を整備する必要があることが強調された(資料5)。

ICD改訂全体が遅れているため、先行している伝統医学の章も遅れていることに対し、韓国から、当初の予定通り2015年に他の章に先立って伝統医学の章だけWHOの出版物として世に出すことが提起された。しかしまだまだ未完成であり、レビュー、フィールドテストがこれから行われることを考えると、2015年に伝統医学の章の出版をすることは不可能であるという結論に至った(資料7)。

E. 結論

今後はレビューおよびフィールドトライアルを経てICD-11に入る伝統医学分類、漢方の証

分類ともに最終版となる予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

- ① Yakubo S, Ito M, Ueda U, Okamoto H, Kimura Y, Amano Y, Togo T, Adachi H, Mitsuma T and Watanabe K: Pattern Classification in Kampo Medicine, eCAM volume 2014, Article ID 535146, 5pages.

学会等報告

- ① 渡辺 賢治、伊藤美千穂、上田ゆき子、岡本 英輝、木村 容子、天野 陽介、東郷俊宏、足立 秀樹、矢久保修嗣、三瀧 忠道：ICD-11 ベータ版伝統医学病名における日中韓の比較、第 64 回日本東洋医学会総会、平成 25 年 5 月 31 日～6 月 2 日、鹿児島。
- ② 渡辺 賢治：WHO 国際伝統医学分類プロジェクト。JLOM 活動報告会「明日の診療に

影響を及ぼす ISO/ICD 問題」第 65 回日本東洋医学会総会、平成 26 年 6 月 27 日～6 月 29 日、東京。

- ③ Watanabe K, Yakubo S, Ito M1, Ueda Y, Sumino M, Namiki T, Ogata H: The experience of Field Trial of Traditional Medicine in Japan. WHO-FIC NETWORK ANNUAL MEETING 2014, Barcelona, 2014/10/11-17.
- ④ Roberts R, Kostanjsek N, Lianghua Z, Ming L, Watanabe K, Ito M, Kim Y-S, Yin C-S: Developing coding guidelines for the ICD-11 Traditional Medicine Chapter. WHO-FIC NETWORK ANNUAL MEETING 2014, Barcelona, 2014/10/11-17.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

II. (資 料)

資料 1

仮訳

フィールドトライアル ハンドブック

ICD-11 β 相

ICD-11 伝統医学 (TM) 章に関する草案
2014年8月

このフィールドトライアルハンドブックは、
フィールドトライアルの目的、方法およびマネジメント調整の概要を示すものである。

ハンドブックにはそのほか、ICD-11 TM 章のフィールドテストに関するコア調査プロトコールの詳細
と、追加プロトコールとして想定されるトピックが記載されている。

1 背景

現在進行している国際疾病分類（ICD）改訂プロセスは、最新の科学的エビデンスに沿う分類とするという要望に応え、使用者の要求に対応するものである。ICD-11は診断情報を捕捉し、処理するため、マルチパーパス仕様で、情報技術（IT）に適合するよう開発されてきた。

そのため、ICD-11には数々の新しい特徴がある。

ICD-11：何が新しくなったか？

ICD-11は**多数の使用事例**（死亡率、罹患率、プライマリケア、質および安全性、研究など）に役立つ。ひとつひとつの使用事例について、全部のカテゴリーを包含する「基礎構成要素 [foundation component]」から「目的に適合した」ICD-11コードセット（いわゆる「線形化 [linearization]」）を生み出すことができる。

ICD-11の内容および構造は**科学者および専門家の国際ネットワークによって開発されている。**

ICD-11はあらゆる疾病カテゴリーについて**文章による定義**を記載している。

ICD-11は**コーディングの可能性を高めている。**

ICD-11は**新しい章**を組み入れている。

ICD-11は**内容-モデルに基づく**（ひとつひとつのコードの特徴とカテゴリーに一貫した意味がある）。

ICD-11は**オントロジー方式**である（診断単位の正式な規格と、それに対応する属性および数値群 [value set] を備える）。

ICD-11には、全部のICDカテゴリーについて固有IDを割り当て、最新のICDの内容に容易にアクセスできるようにするために用いられる統一資源識別子 (**URI**) およびバックエンド**ウェブサービス**が備えられている。

ICD-11は国際疾病分類腫瘍学（ICD-O）、外傷に対する国際分類（ICECI）、国際生活機能分類（ICF）、精神障害の診断と統計マニュアル第5版（DSM-5）、遺伝子オントロジー（GO）など、**他の分類およびオントロジーに適合している。**

ICD-11は**SNOMED その他の標準的な用語集と連携している。**

ICD-11は**採択前に広範囲にわたる国際的なフィールドテスト**を実施する。

ICD-11がよく機能するようになるには、全世界のさまざまな現場で体系的にフィー

ルドテストを実施する必要がある。現実世界に導入し、テストすることによってはじめて「ICD-11 の適合性」を評価し、不可欠な強化を必要に応じて実施することができる。

ICD-11 フィールドトライアルは ICD 改訂の歴史のなかでも前例のないものである。これまでの ICD 改訂では、フィールドトライアルが改訂プロセスの手引きとなることはなかった。適用範囲が限定され、古い分類システムから新しい分類システムへの移行を容易にする事後ステップとして実施されるにとどまっていた。それでも、このような過去のフィールドトライアル（ICD-10 第 V 章の国際フィールドテスト、ICD-9 と ICD-10 の間の各国ブリッジコーディング調査など）がきわめて有用であることが証明されている。過去の経験に学び、ICD-11 フィールドトライアルには改訂プロセスのなかではるかに重要かつ戦略的な役割が与えられている。

WHO は全世界でフィールドテストへの積極的かつ計画的な参加を確実化するため、ICD-11 フィールドトライアルセンター（FTC）を指定する。FTC は WHO による調整のもと、国レベルのフィールドトライアル実施をマネジメントする。WHO 協力センターや ICD-11 分野別専門部会（TAG）、そして十分な実行能力を備えたその他の組織が FTC の役目を果たすことができる。

このフィールドトライアルハンドブックは、フィールドトライアルの目的、方法およびマネジメント調整の概要を示すものである。ハンドブックにはそのほか、ICD-11 TM 章のフィールドテストに関するコア調査プロトコールの詳細と、追加プロトコールとなる可能性があるトピックが記載されている。

2 趣旨と目的

ICD-11 フィールドトライアルは ICD 改訂に対する評価の総合的戦略の一環となる。

評価戦略は 3 つの構成要素から成る。(i) フィールドトライアル、(ii) 使用者／国のための移行要件、(iii) その他の評価（ピアレビュープロセス）。

ICD フィールドトライアルの主な機能は以下のとおり。

- ICD-11 フィールドトライアルは、改訂プロセスを手引きし、来る世界保健総会（WHA）の承認前に ICD-11 を体系的にテストし、強化するものとする。
- ICD-11 フィールドトライアルは、分類の強化の裏づけとなるデータおよびエビデンスを提供するものとする。これは、ICD-11 によって正確かつ比較可能な信頼しうるデータを速やかに作成し、先行する ICD-10 および ICD-9 よりも優れ、ICD-10 から ICD-11 への切り替えが可能であることを示すものである。
- ICD-11 フィールドトライアルは ICD-11 の実施、能力向上およびマーケティングの方法として役割を果たすものとする。そのようなものとして、ICD-11 フィールドトライアルの「寿命」は、想定される 2017 年の WHA 承認を過ぎて延長すると考えられる。

ICD-11 フィールドトライアルの目的は以下のとおり。

- 「多数の目的への **ICD-11 の適合性**」（死亡率コーディング、罹患率コーディングその他の使用事例）をテストする
- ICD-10 と ICD-11 の間の**安定性および比較可能性**を評価する
- ICD-10 またはそれ以前のバージョンと比較した場合の **ICD-11 の付加価値**を確認する

全体的な目的および個別の狙いを果たすため、フィールドトライアルは以下の**重要な評価**および設問に焦点を合わせたものとなる。

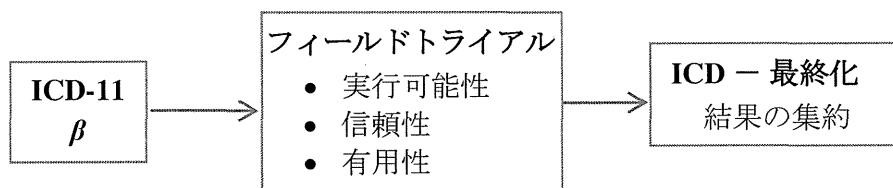
実行可能性（適用性）：分類は実生活の状況や場で使いやすいものか。初めて ICD-11 を使用する人がどれほど簡単にコーディング作業を遂行することができるか。ICD-11 に慣れれば、使用者がどれほど迅速に作業を実行することができるか。ICD-11 が利用可能なフォーマットは全世界的に適切なものか。

信頼性（整合性）：異なる使用者が分類を適用しても同じ結果が得られるか。異なる使用者が同じ診断に同じ ICD コードを割り当てるか。何が不一致の発生源や理由となるか。比較可能性および整合性の向上に必要な因子は何か。

有用性（有益性）：分類により、診断コーディングを手引きし、データ捕捉を強化するための有用な情報および付加価値がもたらされるか。分類により、ドキュメンテーションの向上、集約、比較可能性、報告および再利用が可能になるか。分類により、よりよい資源配分が可能になるか。

フィールドトライアルから得られた**結果**により、以下の事柄が可能になる。

- WHO が ICD-11 の「目的適合性」を確認し、ICD-11 の正式発表までに必要に応じて ICD-11 の内容および構造に強化を実施する
- ICD の使用者および利害関係者が分類に慣れ、その開発に参加する。翻って、このことにより、今後の利害関係者が ICD-10 から ICD-11 への移行による効果を人的資源、情報システム、ケースミックス、教育・研修および関連コーディングシステムの観点から定量化する一助となると考えられる。



3 方法およびマネジメント

3.1 フィールドトライアル調査

フィールドトライアルは一連の**コア調査**から構成されたものとなり、さまざまな**追加調査**を盛り込むことも考えられる。コア調査の実施はフィールドトライアルセンターの義務であるが、追加調査の実施は任意となるであろう。

コア調査

ICD-11 をテストするためのコア調査には以下の 3 種類の調査プロトコールが含まれる。

調査 1：基本的質問

この調査は ICD-11 TM 章にかかわる概念上、運用上の問題に関するさまざまな意見および合意声明を確認しようとするものである

調査 2：ダブルコーディング

伝統医学 (TM) 章、ICD-11 西洋医学 (WM) 章の両者を用いて同じ診断をコーディングする場合にコーディング実施者間の一致度を評価する

調査 3：信頼性

狙いは、整合性を最大限に高め、ミスを抑えることを目指し、さまざまな現場やフォーマットで ICD-11 TM 章の信頼性および実行可能性をテストすることにある

追加調査

特殊な問題や複雑な問題を検討するため、必要に応じて追加調査プロトコールを作成し、実行する場合がある。考えられるトピックには以下のものがある。

- コーディング方式 (記号列かクラスターか)
- ステムコードおよび拡張コード (調整後)
- ICD-11 索引 (紙の索引かコンピュータ索引か)
- ICD-11 翻訳の質
- ICD-11 機能特性
- ICD-11 アーキテクチャ (基礎—線形化)
- ICD-11 と SNOMED とのリンク、共通のオントロジー
- その他

WHO は上に挙げた追加フィールドトライアル調査のひとつひとつについてアウトラインを用意する。

3.2 フィールドトライアルの構造

フィールドトライアルの構造は 2 層となり、国内レベルの第一の層は WHO に直接報告するフィールドトライアルセンター (FTC) から成り、第二の層は FTC による調整および監督を受ける複数のフィールドトライアル施設 (FTS) から成る。

フィールドトライアルセンター (FTC) : FTC は、国レベルでフィールドトライアルの実施をマネジメントする WHO 承認調査施設である。WHO 協力センター、TAG、十分な実行能力を備えたその他の組織が FTC の役目を果たすことができる。

ICD-11 フィールドトライアルへの参加は自由意思に基づく。WHO FIC のための WHO 協力センターのほか、ICD-11 TAG が各自の作業計画の一環となる優先業務として ICD-11 フィールドトライアルを実施することが期待される。WHO は FTC が FT 業務の資金を見つけることを促す。WHO は必要に応じて FTC 主導の資金調達努力を組織的に支援し、技術的助言を与えることができる。

フィールドトライアル施設 (FTS) : フィールドトライアル施設はさまざまな医療提供水準のさまざまな現場を代表するものとなる。FTS は FTC とやりとりして指導を受ける。FTS には以下のものが考えられる。

- 一般の医療現場 (専門的な現場を含む)
- プライマリヘルスケアセンター (人的・物的資源の多い施設と少ない施設)
- 統計機関
- 臨床研究や疫学的研究、集団研究をはじめとする研究の場

3.3 参加者

コア調査の調整および実施については、以下に挙げる種類の参加者が各 FTC に加わることが予想される。

- FTC コーディネーター
- FTS コーディネーター
- 評価者 (臨床医、臨床コーディング実施者/保健情報管理者など)
- 実症例 [live case] またはビデオ症例の評価のためのボランティア

- 重要インフォーマンター（ICDに関する専門的知識がある人）
- 運営・データ入力スタッフ

各々の参加者カテゴリーに割り当てられる役割および責務の詳細は、ICD-FiT と呼ばれるウェブベースのデータ入力プラットフォームのユーザーマニュアルに記載されている。

倫理的考慮事項

症例要約やデータベース、ビデオ症例、実症例の評価については、機密保持のほか、倫理的な健康調査基準の遵守を確実なものにするため、以下の規定が設けられる。

- 実症例またはビデオ症例の評価のためのボランティアひとりひとりからインフォームドコンセントを得る
- 症例の評価では個人を特定できる情報が一切ない匿名データのみ処理する。個人と症例要約や実症例またはビデオ症例との関連性を明らかにできる可能性のあるものはデータファイルとは別に保存する。FTC が追加調査のために調査データおよびサンプルを利用しようとする場合は、その旨を明らかにすることが求められる。
- ICD-11 フィールドトライアルプロトコルを提出し、WHO 研究倫理審査委員会（ERC）による審査を受ける。要求があれば必ず、FTC が ICD-11 フィールドトライアルプロトコルを提出し、国レベルまたは施設レベルの倫理審査を受けなければならない。

調査への参加によってケアの提供を変化させたり、妨害したり、影響を及ぼしたりすることはない。調査により、ケア提供者による現在および今後の患者診断方法に干渉することはない。調査への参加により、診断が抑制されたり、強化されたりすることはない。調査は専ら、評価者が ICD-11 を用いてどのように診断を分類するか把握するものである。

3.4 データ解析

全部のデータを現場で入力し、ICD-FiT と呼ばれるウェブベースのプラットフォームを通して WHO に届け、合意を得た統計プロトコルに従ってグローバル解析を受ける。

国際的に調和させた解析を WHO で実施し、度数分布、代表値（平均値および中央値）のほか、年齢や性別、職種など具体的な共変数による分解を含め、基本的な記述統計量を得る。さらに、高度な多次元データ解析法を用いて、評価者の経験や年齢、性別、該当項目の頻度、評価者の数など、適切な共変数により、さまざまなレベルの複数の評価者間の一致率を検討する。

WHO は国レベルまたは地域レベルのデータ解析を容易にするため、FTC に WHO のデータへのオンラインアクセスを提供する。独立した文書により、データ共有・公表への手続きを明確にする。

3.5 品質保証

3.5.1 翻訳

非英語圏の国の FTC は自国語でフィールドトライアルを実施することができる。そのためには、FTC がフィールドトライアルのツールおよびハンドブックの翻訳を手配する必要がある。

3.5.2 研修

調査実施前にフィールドトライアル参加者が研修を受けることが期待される。研修セッションは FTC によって組み立てられ、以下の事柄に焦点を合わせる必要がある。

- ICD 改訂プロセスおよび ICD-11 β 草案への精通
- ICD-11 フィールドトライアルの目的、方法およびマネジメントへの精通
- 各々の調査プロトコル・ツールの使用の「実地」研修

WHO は FTC による構造化された同一の研修プロセスを容易にするため、研修用スライドの包括的セットを提供している。

3.5.3 データ入力

データ入力には ICD-FiT と呼ばれるウェブベースのプラットフォームを使用する。プラットフォームの機能には以下のものがある。(i) 中核的プロトコル用のコンピュータ支援個人面接 (CAPI)、ICD-11 ブラウザと連動、(iii) CAPI 運営用ダッシュボード、(iv) データ品質管理支援および多言語バージョン。

コンピュータアクセスおよび常時インターネットアクセスが可能な FTC および FTS には CAPI バージョンの調査ツールを用いて調査を実施することが奨励される。

コンピュータアクセスおよびインターネットアクセスが不可能または不十分な FTC および FTS の場合、ハードコピー版のツールを用いる必要がある。その後、ウェブベースプラットフォーム ICD-FiT にデータを入力する必要がある。

4 コア調査プロトコール

4.1 調査 1：基本的質問

4.1.1 目的

この調査は ICD-11 TM 章の概念上および運用上の問題にかかわる基本的質問（BQ）に関してさまざまな意見および合意声明を確認しようとするものである。

基本的質問は以下のトピックに対処するものとなる。

1. 現状 — TM 診断のドキュメンテーションおよびコーディング
2. ICD-11 TM 章の必要性および使用法
3. ICD-11 TM 章の特徴、構造および内容
4. ICD-11 TM 章によるコーディング
5. 実施上の問題

BQ が ICD TM 章の主な使用者グループおよび利害関係者にかかわるものであるようにするため、以下の BQ バージョンが作成されている。

- コーディング実施者用 BQ バージョン
- 解析担当者／ポリシー立案者用 BQ バージョン

4.1.2 手順およびツール

調査 1 には義務的な要素がふたつある。

重要インフォーマント調査：各 FTC により、60 名以上の回答者（上に挙げた 3 カテゴリーのひとつひとつにつき 30 名）から基本的質問への個別的な回答を収集しなければならない。回答者ひとりひとりがオンライン質問票を用いて基本的質問に回答する。FTC はこのような回答を収集し、コンセンサス会議と同じフォーマットを用いて要約を提供する。

合意形成会議アプローチ：各 FTC が合意形成会議を 2 回以上開催し、基本的質問のひとつひとつに関して議論して合意声明を定める。合意形成会議の結果は報告書にまとめられる。

基本的質問への個別的な回答と合意形成会議の一環としての回答には、ICD TM 章に一定の水準まで精通している必要がある。この点に鑑みて FTC には次の作業の実施が奨励される。

- 背景資料を用いて事前に重要インフォーマントおよび合意形成会議出席者にブリーフィングする（標準ブリーフィングキットが WHO によって用意される）

- 重要インフォーマントに合意形成会議にも参加してもらうことを考慮する
- 調査2および調査3の参加者（評価者やフィールドトライアル施設コーディネーターなど）に重要インフォーマントの役目も果たしてもらい、合意形成会議に参加してもらうことを考慮する

調査1のツールおよび資料の概要

正式名称	略称
重要インフォーマント調査で扱う基本的質問	BQTM_KIS
合意形成会議で扱う基本的質問	BQTM_CC
参加者情報シート	PI-フォーム
ICD-11 ブラウザまたはプリントアウト	
ICD 改訂プラン	
研修用スライド	

4.1.3 サンプルサイズおよび要員

サンプルサイズ

WHOは各FTCに以下の事柄を勧告する。

- 30名以上から基本的質問への回答を集める
- 国レベルの重要な利害関係者の参加を得て合意形成会議を2回以上開催する（フィールドトライアルの初期段階および最終段階）

要員

人員	配置	期間	責務
プロジェクトコーディネーター	FTC	2カ月	重要インフォーマントを特定し、合意形成会議を準備して実行する
ラポーター	FTC	2日	合意形成会議の結果を記録し、要約する
重要インフォーマント調査の参加者		1日	オンラインBQ質問票に回答する
合意形成会議の参加者	FTC	2日	合意形成委員会の会議に出席する

4.1.4 データの管理および解析

重要インフォーマント調査はオンライン版BQ質問票を用いて実施する。FTCコー

ディネーターは WHO と協力して重要インフォーマントを特定し、ICD-Fit プラットフォームを用いて BQ オンライン質問票に記入するよう依頼する

調査 1 のツールはオンライン版、ハードコピー版の 2 種類のフォーマットで提供される。

コンピュータアクセスおよび信頼しうるインターネットアクセスが可能な FTC および FTS にはウェブベース版のツールを用いて調査を実施することが奨励される。

コンピュータアクセスおよびインターネットアクセスが不可能または不十分な FTC および FTS の場合、ハードコピー版のツールを用いる必要がある。その後、ウェブベース版のツールにデータを入力する必要がある。

解析では、度数分布、代表値（平均値および中央値）のほか、年齢や性別、職種など具体的な共変数による分解を含め、基本的な記述統計量を得ることに焦点を合わせる。

WHO は国レベルまたは地域レベルのデータ解析を容易にするため、FTC に WHO のデータへのオンラインアクセスを提供する。独立した文書により、データ共有・公表への手続きを明確にする。

4.2 調査 2：ダブルコーディング

4.2.1 目的

伝統医学 (TM) 章、ICD-11 西洋医学 (WM) 章の両者を用いて同じ症例要約をコーディングする場合にコーディング実施者間の一致度を評価する。この調査は、同じ症例を ICD-11 TM コードおよび WM コードでコード化できることを確認することを狙いとする。さらに、伝統医学と西洋医学の同等性を検証する方法を検討し、開発する。

4.2.2 手順およびツール

ステップ 1：症例要約の作成。 WHO は FTC と緊密に連携し、調査 2 のための症例要約サンプルをまとめる。これは ICD-Fit プラットフォームにアップロードされる。

ステップ 2：評価者の選任。 症例要約のコーディングには FTC コーディネーターまたは FTS コーディネーターによって少なくとも 2 名の評価者が選任される。評価者はコーディングの経験が豊富で ICD をよく理解している人物でなければならない。

ステップ 3：評価者の研修。 評価者は広範囲にわたる研修プロセスを受ける。

- a) 調査2プロトコールおよび ICD-11 分類への十分な習熟。ICD-10 と ICD-11 の間の変更点、コーディングルール、索引の特徴、ICD-11 TM 章に関する評価者へのブリーフィングには特別な注意を払う。
- b) 症例記録 8 件のガイド付きコーディング。選択された健康状態の定義に関する考察を経て、症例要約 6 件をレビューし、ICD-11 WM 章および TM 章でコード化する。結果には FTC または FTS のコーディネーターが関与する。

ステップ 4：症例要約のダブルコーディング

評価者には症例要約 30 件から成るサンプルをコード化することが求められる。評価者全員が同じ症例を 2 回コード化する。評価者はまずフォーム DCTM を使用し、ICD-11 TM 章から対応するコードを割り当てて症例要約を評価する。次に、フォーム DC WM を使用して同じ症例をコード化し、ICD-11 西洋医学 (WM) 章から対応するコードを割り当てる。

評価者全員に症例評価に着手する前に参加者情報フォーム (PI-フォーム) に記入することが求められる。PI-フォームおよびその他の調査 2 フォーム (フォーム DCTM、DCWM および DCE) では一定の項目 (参加者番号、言語バージョン、症例要約 ID など) が FTC コーディネーターによって事前に記入されることに留意されたい。

ステップ 5：ブリッジコーディング評価。 評価者は割り当てられた症例要約の全部を終了したのち、フォーム DCE：ダブルコーディング評価フォームを用いて分類の総合的評価をください。

調査 2 のツールおよび資料の概観

正式名称	略称
フォーム DCTM：ICD-11 TM コード化症例用ダブルコーディング報告フォーム	フォーム DCTM
フォーム DCWM：ICD-11 西洋医学コード化症例用ダブルコーディング報告フォーム	フォーム DCWM
フォーム BCE：ダブルコーディング評価フォーム	フォーム DCE
参加者情報シート	PI フォーム
調査 2 症例要約	S2_CS TM
ICD-11 ブラウザまたはハードコピー	
ICD-11 索引	
ICD-10 ブラウザまたはハードコピー	
ICD-10 索引	
研修用スライド	