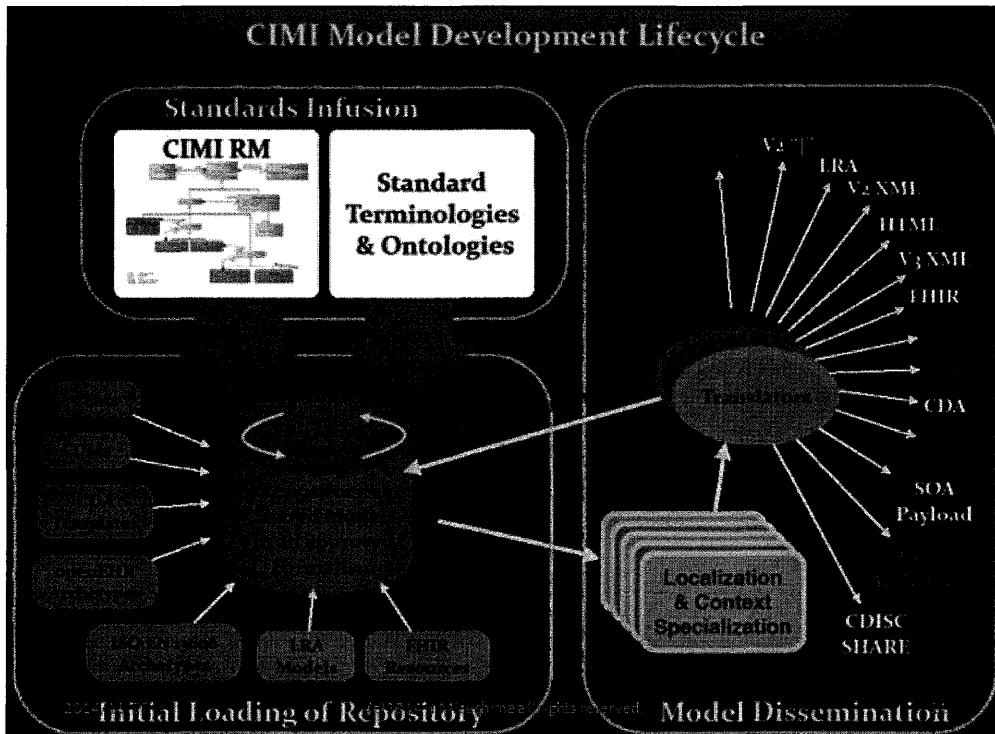
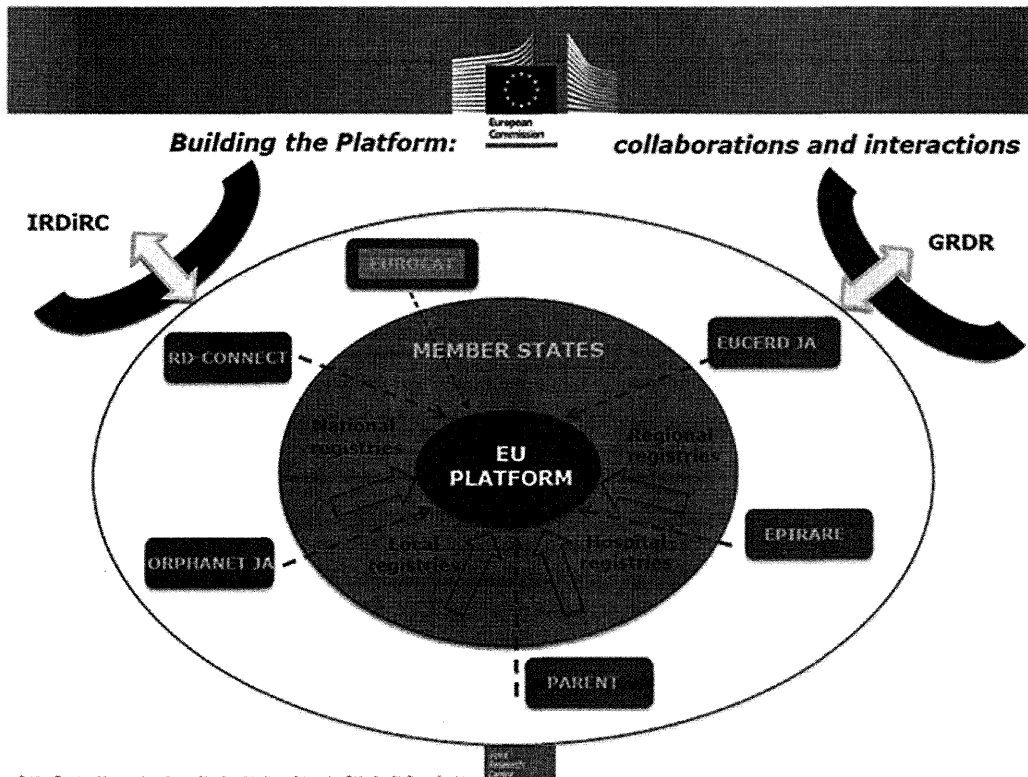


図 1



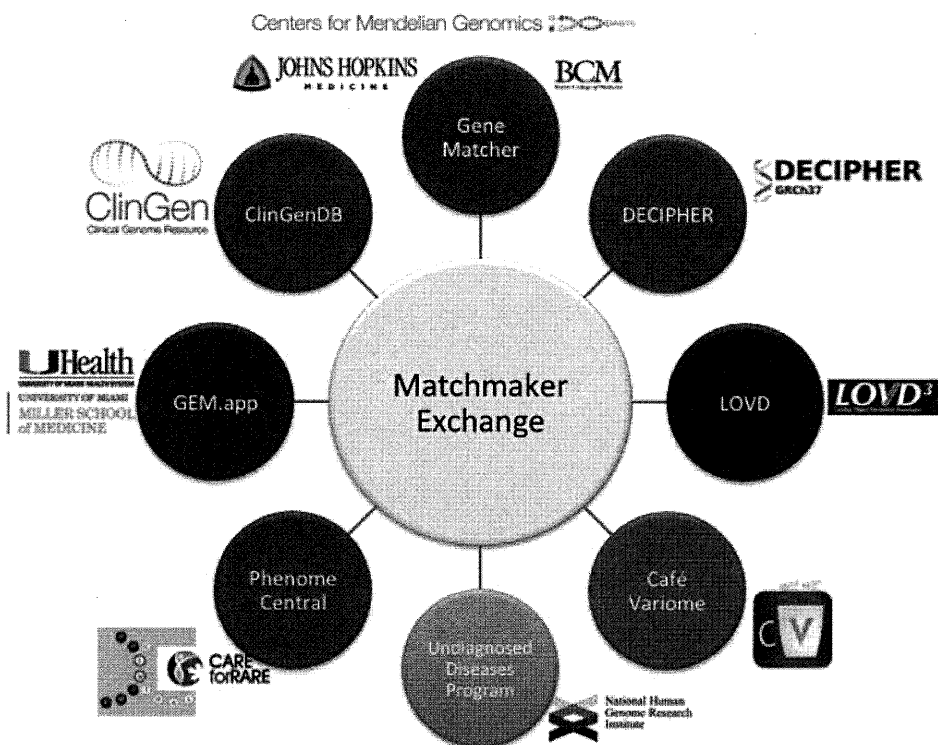
CIMI における医療情報の各種標準を連携させるしくみ

図 2



欧州 JRC における希少疾患患者データの統合プロジェクト

図3



Genetic Matchmaker による各種患者登録の横断的検索プロジェクト

フィールドトライアル ハンドブック

ICD-11 ベータフェーズ

原案

2014年7月

本ハンドブックには、フィールドトライアルの目的、
方法論および管理手法の概要が示されている。

本ハンドブックには中核的調査のプロトコルの詳細な説明が記載されており、
また、追加プロトコルで取り上げられる可能性のあるトピックも示されている。

1. 背景

最新の科学的証拠に沿った分類を求める声や、ユーザーの要望に応えるために、ICD (International Classification of Diseases) の改訂が継続的に実施されている。ICD-11 は多目的主導型で、診断情報の捕集と処理に対応した情報技術 (Information Technology : IT) となるよう開発が進められている。

そのため、ICD-11 には複数の新しい特徴がみられる。

ICD-11 : 新しい特徴は？

ICD-11 は マルチユース・ケース に対応する (例えば、死亡、疾病、一次医療、質と安全性または研究)。各ユースケースについて、「目的適合性」ICD-11 コードセット (いわゆる「線形化」) が全てのカテゴリーを含む「基盤構成要素」から作成される。

ICD-11 の内容と構造は、科学者と専門家の国際的ネットワークにより開発された。

ICD-11 は全ての疾患カテゴリーについて 定義を文書化 している。

ICD-11 では コーディング機能が強化された。

ICD-11 には 新しい章が追加された。

ICD-11 は 内容モデルに基づく (つまり、各コードキャラクターとカテゴリーは一貫した意味を持つ)。

ICD-11 は オントロジー主導 である (つまり、それぞれに対応する属性と値のセットを持つ診断エンティティの形式仕様記述がある)。

ICD-11 の固有リソース識別子 (**Unique Resource Identifiers: URIs**) とバックエンド ウェブサービス が、各 ICD カテゴリーに固有 ID を割り当て、ICD の最新内容への容易なアクセスを可能とする。

ICD-11 は腫瘍学国際疾病分類 (International Classification of Diseases for Oncology: ICD-O)、国際損傷外的要因分類 (International Classification of External Causes of Injury: ICECI)、国際機能障害および健康分類 (International Classification of Functioning Disability and Health: ICF)、精神疾患の分類と診断の手引第 5 版 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition: DSM-5)、遺伝子

オントロジー (Gene Ontology: GO) など、他の分類やオントロジーと協調している。

ICD-11 は **SNOMED** やその他の標準用語と連携している。

ICD-11 では、広範囲の国際的なフィールドテストが適用前に実施されている。

ICD-11 が良好に機能していることを確認するために、世界各地の多様な現場・環境において、体系的にフィールドテストを実施する必要がある。現実の世界で実際に検証することによって初めて「ICD-11 の適合性」を評価することができ、必要に応じた改善・拡張が可能となる。

ICD-11 のフィールドトライアルは、これまでの ICD 改訂作業の歴史において行われたことのないものである。過去の改訂作業では、フィールドトライアルは改訂プロセスの指針ではなく、範囲の制約から、旧分類システムから新分類システムへの移行を促す事後措置として行われてきた。しかしながら、過去のフィールドトライアル（例えば、ICD-10 第 V 章の世界規模のフィールドテストの実施や、ICD-9 から ICD-10 への国家ブリッジ・コーディングの各調査）は非常に有益であったことが証明されている。こうした過去の経験から、ICD-11 フィールドトライアルは改訂プロセスにおいてより顕著で戦略的な役割を与えられている。

世界各国でフィールドテストへの参加を強力かつ組織的に推進するために、WHO は ICD-11 フィールドトライアル・センター (Field Trial Center: FTC) を指定する。各 FTC は、WHO の調整の下で、国レベルのフィールドトライアルの実施を管理する。FTC になることができるのは、WHO 協力センター (WHO Collaborating Centers)、ICD-11 の分野別専門部会 (Topic Advisory Groups: TAG)、十分な実施能力を有する組織・団体である。

本ハンドブックには、フィールドトライアルの目的、方法論および管理手法の概要が示されている。また、本ハンドブックには、中核的調査のプロトコルの詳細な説明と、追加プロトコルで取り上げられる可能性のあるテーマも記載されている。

2. 目的および目標

ICD-11 フィールドトライアルは、ICD 改訂を評価するための全体的な戦略の一部を成す。

評価戦略は 3 つの構成要素から成る： (i) 各フィールドトライアル； (ii) ユーザー／各国への移行要請、および (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として、以下が挙げられる。

- ICD-11 フィールドトライアルは、改訂プロセスの指針として、想定される世界保健総会（**World Health Assembly: WHA**）による承認に先立って ICD-11 を体系的に検証し、向上させる。
- ICD-11 は正確で比較可能、そして信頼できるデータを時代に合った形で生成することが可能であること、従来の ICD-10 や ICD-9 より改良されていること、ICD-10 から ICD-11 への切り替えは実施可能であることを示すことにより、ICD-11 フィールドトライアルは分類の向上をサポートするデータと証拠を提供する。
- ICD-11 フィールドトライアルは **ICD-11** の実施、能力強化そしてマーケティングの手段としての役割を果たす。そのため ICD-11 フィールドトライアルの「存続期間」は想定されている 2017 年の WHA の承認以降も延長される。

ICD-11 フィールドトライアルの目標として以下が挙げられる。

- 「複数の目的に対する（例えば、死亡コーディング、疾病コーディング、その他のユースケース）の場合の **ICD-11** の適合性」を検証すること。
- ICD-10 と ICD-11 の間の安定性と比較可能性を評価すること。
- 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。

全体的な目的と具体的な目標を実現するために、フィールドトライアルでは、以下の主要事項の評価と質問に重点を置く。

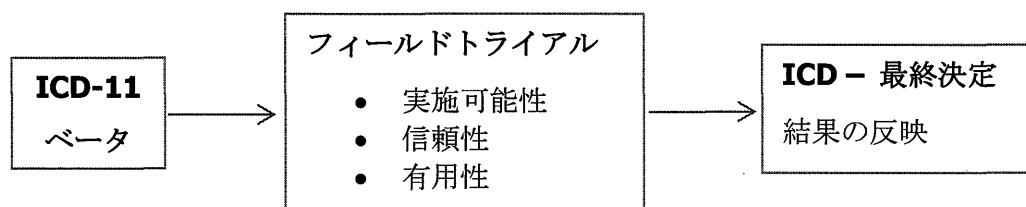
実施可能性（適用可能性）：現実の状況や環境において、分類は容易に実施できるか。ICD-11 を初めて使うユーザーが、どれだけ簡単にコーディング作業を完了することができるか。ICD-11 に習熟した後、ユーザーはどれほど素早く作業を終わらせることができるか。ICD-11 が利用可能なフォーマットは世界規模で対応しいか。

信頼性（整合性）：異なるユーザーが分類を行った場合も、同様の結果が得られるか。同じ診断について、異なるユーザーは同一の ICD コードを選択するか。異なるコードが選択される原因と理由は何か。比較可能性と整合性を向上させるために必要な要因として何が考えられるか。

有用性（利点）：分類は、診断コーディングを導き、データの捕集性を高めるために有用な情報と追加的価値を提供しているか。分類によって文書化、集計、比較可能性、報告、データ再利用が改善されるか。分類はより適切な資源配分をもたらすか。

フィールドトライアルの結果、以下が可能となる。

- WHO は ICD-11 の「目的適合性」の確認および、ICD-11 の公式リリースに先立ち必要な ICD-11 の内容と構造の改善・拡張を行える。
- ICD のユーザーおよびステークホルダーは分類に精通し、その開発に参加できる。つまり、将来、ステークホルダーが ICD-10 から ICD-11 への移行の効果について人員、情報システム、ケースミックス、教育・研修、関連するコーディングシステムの点から定量化・分析する際に役立つ可能性がある。



3. 方法論と管理

3.1. フィールドトライアル調査

フィールドトライアルでは一連の中核的調査と、必要に応じて様々な追加調査が行われる。フィールドトライアル・センターが、中核的調査を実施することは必須であるが、追加調査の実施は任意である。

中核的調査

ICD-11 を検証するための中核的調査には以下の 3 つの調査プロトコルが含まれる。

調査 1：基本的質問

この調査は、ICD-11 の概念上および運用上の問題に関する多様な意見を把握し、合意声明を出すことを目的としている。

調査 2 : ブリッジ・コーディング

この調査では ICD-10 と ICD-11 の間の継続性および安定性の確保と向上に役立てるため、同一の診断について、各コーダーが ICD-10 と ICD-11 を使ってコーディングをする場合のコーダー間の合意の程度を評価する。

調査 3 : 信頼性

この調査の目的は、整合性を最大限に高め、エラーを削減するために、様々な環境とフォーマットにおいて ICD-11 の信頼性と実行可能性を検証することである。

追加調査

特定のより複雑な問題について検討するために、必要に応じて、追加調査のプロトコルを作成し、実施してもよい。調査テーマとなり得るものとして、以下が挙げられる。

- コーディングスタイル (ストリング vs. クラスタ)
- ステムと拡張コード (ポストコーディネーション)
- ICD-11 インデックス (ペーパー vs. 電子化されたインデックス)
- ICD-11 翻訳の質
- ICD-11 機能特性
- ICD-11 アーキテクチャ (基盤—線形化)
- ICD-11 の SNOMED とのリンクおよび共通のオントロジー
- その他

WHO は各追加フィールドトライアル調査に対して概要を提供する。

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は 2 つの階層で構成される。1 つ目は国レベルのもので、フィールドトライアル・センター (Field Trial Centre: FTC) から WHO へ直接報告される。2 つ目は、複数のフィールドトライアル・サイト (Field Trial Sites: FTS) で実施されるもので、FTC が監督・調整する。

フィールドトライアル・センター (**Field Trial Centres: FTC**) フィールドトライアル・センターは WHO が承認した調査センターで、国レベルでのフィールドトライアルの実施を管理する。FTC になることができるのは、WHO 協力センター、TAG、または十分な実施能力

を有する組織・団体である。

ICD-11 のフィールドトライアルへの参加は任意である。WHO 国際統計分類 (Family of International Classifications: FIC) についての WHO 協力センター、および ICD-11 の TAG は、それぞれの作業計画の中に ICD-11 のフィールドトライアル実施を優先的活動として組み込むことが期待されている。WHO は FTC がフィールドトライアル活動のために資金調達することを奨励している。WHO は FTC が資金調達できるよう、必要に応じて組織的なサポートと技術的指導を提供することが可能である。

フィールドトライアル・サイト (*Field Trial Sites: FTS*) フィールドトライアル・サイトは、異なるレベルの医療サービスを提供する多様な現場・環境を代表する。FTS は FTC と連絡を取り、FTC の監督を受ける。以下は FTS の具体例である。

- 一般医療の現場・環境 (専門医療の現場・環境を含む)
- 高リソースおよび低リソース環境の一次医療施設
- 統計局
- 臨床研究、疫学、人口研究を含む研究の現場・環境

3.3. 参加者

中核的調査の調整と実施にあたって、各 FTC において、以下の職種・カテゴリーの参加者が想定されている。

- FTC コーディネーター
- FTS コーディネーター
- 査定者 (例えば、臨床医、医療コーダー/診療情報管理士)
- ライブケース/ビデオケース評価のためのボランティア
- 主要情報提供者 - (ICD の専門知識を有する個人)
- 事務およびデータ入力スタッフ

各カテゴリーの参加者に課された役割と責任の詳細は、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。

倫理的配慮

ケースサマリー、データベース、ビデオケースまたはライブケースの評価に関して、機密保

持と医学研究倫理基準の順守を確保するために、以下の規定が定められている。

- ライブケース／ビデオケースの評価に参加する各ボランティアからインフォームドコンセントを得ること。
- 各ケースの評価においては、個人を特定することができない匿名データのみを取り扱うこと。ケースサマリーおよび、またはライブケース／ビデオケースの個人特定に結びつく可能性のあるものは、全てデータファイルから分離して管理すること。FTC が追加調査のために調査データやサンプルの使用を希望する場合は、その旨を明示しなければならない。
- ICD-11 フィールドトライアルのプロトコルを WHO 研究倫理審査委員会 (Ethics Review Committee: ERC) に提出して、審査を受けること。必要な場合には、FTC は ICD-11 フィールドトライアルのプロトコルを提出して、国レベルまたは組織レベルの倫理審査を受けること。

調査への参加によって、提供される医療の内容に変化、妨げ、影響が生じてはならない。調査によって医療提供者による患者の診断のあり方が左右されてはならない。また、調査への参加により、診断の抑制や促進があってはならない。調査は、査定者が ICD-11 を使ってどのように診断を分類するかを把握するためにのみ実施する。

3.4. データ分析

全てのデータは現場で入力後、「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を通じて WHO に送られ、合意された統計プロトコルに基づいて世界的な解析が実施される。

WHO が実施する国際的に調和のとれた分析により、年齢、性別、専門分野などの特定の共変量による頻度分布、代表値（平均値および中央値）および離散を含む基本的な記述統計が得られる。さらに、査定経験、年齢、性別、症状の頻度、査定者の人数などの共変量を調整した異なるレベルの査定者間の一致率を調べるため、高度な多次元データ分析法が使用される。

WHO は国レベルあるいは地域レベルでのデータ分析を促すため、FTC に自身のデータへのオンラインアクセスを提供する。データの共有と公表のあり方については、別文書で規定する。

3.5. 質の保証

3.5.1. 翻訳

非英語圏国の FTC は、自国の言語でフィールドトライアルを実施できる。そのために、当該国の FTC はフィールドトライアルの様式・用具とハンドブックを自国語に翻訳する必要がある。

3.5.2. 研修

調査の実施に先立って、フィールドトライアルの参加者には研修の受講が求められる。研修は FTC が開催し、特に以下の事項に重点を置く。

- ICD の改訂プロセスと ICD-11 ベータドラフト版の理解・習熟。
- ICD-11 フィールドトライアルの目的、方法論および管理についての理解・習熟。
- 個別の調査プロトコルおよび様式・用具の使用についての「実践的な」研修。

FTC が構造化された統一的な研修を実施できるよう、WHO は汎用の研修スライド一式を提供する。

3.5.3. データ入力

データ入力には、ウェブベース版のプラットフォーム「ICD-FIT」を使用する。プラットフォームの機能には (i) 中核プロトコルのためのコンピュータ支援による個人へのインタビュー (Computer Assisted Personal Interviews: CAPIs) (ii) ICD-11 ブラウザとの連動 (iii) CAPI 管理のダッシュボード (iv) データの質管理および多言語版のサポートが含まれる。

コンピュータが設置され、常時インターネットアクセスが可能な FTC および FTS については、CAPI 版の様式・用具を使用して調査を行うことが望ましい。

コンピュータやインターネットへのアクセスがない、または制約がある FTC および FTS については、紙筆版の様式・用具を使用し、後にウェブベース版のプラットフォーム ICD-FIT にデータを入力する必要がある。

4. 中核的調査のプロトコル

4.1. 調査 1：基本的質問

4.1.1. 目的

この調査は、ICD-11 の概念上および実務上の問題に関する多様な意見を把握し、基本的質問（Basic Questions: BQ）について合意声明を出すことを目的としたものである。

基本的質問は以下の事項に関するものである。

1. ICD-10 またはそれ以前のバージョンの使用および問題点
2. ICD-11 の使用およびニーズ
3. ICD-11 の特性、構造および内容
4. コーディングに関する問題
5. 実施上の問題

主な ICD ユーザーグループおよびステークホルダーにとって BQ を適切なものとするために、以下の BQ バージョンが作成された。

- コーダーのための BQ バージョン
- 分析者のための BQ バージョン
- 政策決定者のための BQ バージョン

4.1.2 手順および様式・用具

調査 1 には 2 つの必須事項がある。

主要情報提供者（Key Informant）調査: 各 FTC は、少なくとも 90 名以上の回答者から（上記の 3 つのカテゴリに対して 30 名ずつ）、基本的質問（BQ）に対する答えを個別に収集しなければならない。各回答者はオンラインの質問表を使用し、基本的質問に回答する。FTC は回答を集計し、コンセンサス会議用と同じ様式を用いてサマリーを作成する。

コンセンサス会議（Consensus conference）によるアプローチ: 各 FTC は、個々の基本的質問について議論し、合意声明を出すために、少なくとも 2 回のコンセンサス会議を開催する。コンセンサス会議の結果は、報告書にまとめられる。

基本的質問に個別に回答したり、コンセンサス会議の一環として回答するためには、ICD に

ある程度習熟している必要がある。このため、FTC が以下の事項を実施することを推奨する。

- 予め主要情報提供者とコンセンサス会議参加者に背景の概要を説明する（WHO が標準的な概要説明のための資料を用意する）。
- 主要情報提供者もコンセンサス会議に参加させることを検討する。
- 調査 2 および調査 3 の参加者（例えば、査定者や FT サイト・コーディネーター等）の一部を主要情報提供者とし、コンセンサス会議に参加させることを検討する。

調査 1 で使用する様式・用具の概要

正式名称	略称
主要情報提供者調査のための基本的質問	BQ_KIS
コンセンサス会議のための基本的質問	BQ_CC
参加者情報シート	PI 様式
ICD-11 ブラウザまたは印刷物	
ICD 改訂計画	
研修スライド	

4.1.3 サンプルサイズおよび必要人員

サンプルサイズ

WHO は、各 FTC が以下の事項を実施することを推奨する。

- 少なくとも 30 名以上の個人から基本的質問に対する回答を収集する。
- 国レベルの主要ステークホルダーが参加するコンセンサス会議を少なくとも 2 回（フィールドトライアルの初期段階と最終段階に）開催する。

必要人員

人員	配置	期間	責務
プロジェクト・コーディネーター	FTC	2ヶ月	主要情報提供者を指名し、コンセンサス会議を企画・実施する。
報告担当者	FTC	2日	コンセンサス会議の結果を記録・要約する。
主要情報提供者調査の参加者		1日	オンラインの基本的質問に回答する。
コンセンサス会議の参加者	FTC	2日	コンセンサス委員会の会議に参加する。

4.1.4 データの管理と分析

主要情報提供者調査は、オンライン版の基本的質問を使用して行われる。WHO と協力して、FTC のコーディネーターが主要情報提供者を指名、招待し、ICD-FIT プラットフォームを使ってオンライン上で基本的質問に答えてもらう。

調査 1 の様式・用具は、オンラインおよび紙筆版の 2 つの形式で提供される。コンピュータが設置され、常時インターネットアクセスが可能な FTC および FTS は、ウェブベース版の様式・用具を使用して調査を実施することが望ましい。

コンピュータやインターネットへのアクセスがない、または制約がある FTC および FTS は、紙筆版の様式・用具を使用し、後にウェブベース版の様式・用具にデータを入力すること。

分析は、年齢、性別、専門分野などの特定の共変量による頻度分布、代表値（平均値および中央値）および離散を含む基本的な記述統計を提供することに重点を置いている。

WHO は国レベルあるいは地域レベルでのデータ分析を促すため、FTC に自身のデータへのオンラインアクセスを提供する。データの共有と公表のあり方については別文書で規定する。

4.2. 調査 2：ブリッジ・コーディング

4.2.1 目的

ブリッジ・コーディング調査の目的は、同一の診断について ICD-10 と ICD-11 を使ってコーディングをする場合のコーダー間の合意の程度を評価することである。これにより、ICD-10 と ICD-11 の間の比較可能性が確保され、向上される。

調査は以下のレベルを評価するために、既存の ICD-10 でコード化されたデータセットを再コード化することに特に重点を置く。

- ICD-10 から ICD-10 へ的一致度
- ICD-10 から ICD-11 へ的一致度

調査結果は ICD-10 と ICD-11 の間の変化が、分類の安定性に影響するかどうか、そしてどのように影響するかを示す。

4.2.2 手順と様式・用具

調査 2 は、既存のデータセットのブリッジ・コーディングおよび、新しいケースサマリーのブリッジ・コーディングの 2 つの構成要素から成る。

調査 2 構成要素 1：既存データセットのブリッジ・コーディング

ステップ 1：適切なデータセットの特定。 WHO 協力センター (WHO Collaborating Centers) や ICD のコード化されたデータセットへのアクセスと取り扱い権限を持つその他のステークホルダー (例えば、保健省、統計局、病院) と密接に協力しながら、WHO は適切なデータセット (例えば、匿名の ICD コード化された死因レコードを含む死亡データセット、匿名化された入院または退院患者のケースレコードを含む疾病データセット) を特定する。

ステップ 2：データセットの準備。 サンプル計画に基づいてケースレコードの無作為抽出を行う。各データセット内で、無作為抽出されたケースレコードのメインサンプルを ICD-11 で再コード化し、サブサンプルを ICD-10 で再コード化する。

ICD-FIT にアップロードできるように、ケースレコードの無作為抽出は共通データベースフォーマット (MS ACCESS や EXCEL 等) で提供される必要がある。

ステップ 3：査定者の割り当て。 各データセットのコーディングのために FTC コーディ

ネーターは最低 2 名の査定者を割り当てる。査定者は十分なコーディングの経験を持ち、ICD-10 を十分に理解していることが求められる。

ステップ 4：査定者の研修。 査定者は広範な研修を受ける。

- a) 調査 2 プロトコルと ICD-11 分類の理解の深化。 特に、ICD-10 と ICD-11 の間の変更点、コーディングのルールおよびインデックス機能について査定者に概要説明することに留意する。
- b) 8 つのケースレコードを使用したコーディング指導。 選択された健康状態の定義についてのディスカッションに続き、データセットの中から 6 つのケースレコードを審査し、ICD-11 で再コード化し、残りの 2 つのケースを ICD-10 で再コード化する。6 つのケースレコードにおける査定者間の不一致については、FTC コーディネーターを含めた議論と合意により解決する。

ステップ 5：データセットのブリッジ・コーディング。 査定者はそれぞれ、事前に割り当てられたケースレコードを ICD-FIT プラットフォーム上で調査 2 の様式・用具を使用して審査し、ICD-11 と ICD-10 でコード化する。

- a) ケース評価を始める前に、全ての査定者に**参加者情報様式 (Participant Information Form: PI 様式)** の記入を依頼する。PI 様式や調査 2 の他のフォーム (様式 BC10、BC11、および BCE) の一部の項目 (参加者識別番号、言語のバージョン、ケースサマリー ID 等) については、予め FTC コーディネーターが記入、または完成させておくこと。
- b) ICD-11 を用いたケースレコードの再コード化を担当する査定者は、各ケースレコード毎に様式 **BC11** に記入する。ICD-10 を用いたケースレコードのコーディングを担当する査定者は、各ケースレコード毎に様式 **BC10** に記入する。同じレコードが二度コード化される (つまり ICD-11 と ICD-10 でそれぞれコード化される) 場合、必ず 2 名の異なる査定者を割り当てること (1 人は ICD-11 でケースをコーディングし、もう 1 人は ICD-10 を用いてコーディングを行う)。

ステップ 6：ブリッジ・コーディング評価。 査定者は割り当てられたケースレコードの

記入を終えた後、ブリッジ・コーディング評価様式 (**Bridge Coding Evaluation Form: 様式 BCE**) を使用して分類に対する全体評価を提出する。

調査 2 構成要素 2: ケースサマリーのブリッジ・コーディング

ステップ 1: ケースサマリーの準備。 ICD-11 分野別専門部会 (Topic Advisory Groups)、WHO FIC 協力センター、その他のステークホルダーと密接に協力しながら、WHO は調査 2 のためにケースサマリー・サンプルを集め、それらを ICD-FIT プラットフォームにアップロードする。

ステップ 2: 査定者の割り当て。 ケースサマリーのコード化のために FTC コーディネーターは最低 2 名の査定者を割り当てる。査定者は十分なコーディングの経験を持ち、ICD-10 を十分に理解していることが求められる。

ステップ 3: 査定者の研修。 査定者は広範な研修を受ける。

- a) 調査 2 プロトコルと ICD-11 分類の理解の深化。特に、ICD-10 と ICD-11 の間の変更点、コーディングのルールおよびインデックス機能について査定者に概要説明することに留意する。
- b) 8 つのケースレコードを使用したコーディング指導。選択された健康状態の定義についてのディスカッションに続き、6 つのケースサマリーを審査し、ICD-11 でコード化、残りの 2 つのケースを ICD-10 でコード化する。6 つのケースサマリーをコード化した査定者間の不一致については、FTC コーディネーターを含めた議論と合意により解決する。

ステップ 4: ケースサマリーのブリッジ・コーディング。 WHO と協力しながら、FTC コーディネーターは以下のどのオプションを実施するかを決定し、それに応じて査定者を割り当てる。

オプション#1 ICD-11 を用いたケースサマリーの再コード化

ICD-10 でコード化済みの 30 のケースサマリー・サンプルについて、様式 **BC11** を用いて ICD-11 で再コード化するよう査定者に依頼する。

オプション#2 ICD-11 と ICD-10 を用いたケースサマリーのコード化

各査定者に、30 のケースサマリー・サンプルについて様式 **BC10** を用いて ICD-10

で、また様式 **BC11** を用いて **ICD-11** でコード化するよう依頼する。査定者のコーディングが以前コード化したケースサマリーの記憶に影響される可能性を減らすため、**FTC** コーディネーターはケースサマリーを無作為に分類する必要がある。

ケース評価を始める前に、全ての査定者に**参加者情報様式 (Participant Information Form: PI 様式)** への記入を依頼する。PI 様式や調査 2 の他の様式 (様式 **BC10**、**BC11** および **BCE**) の一部の項目 (参加者識別番号、言語のバージョン、ケースサマリーID 等) は、予め **FTC** コーディネーターが記入、または完成させておくこと。

ステップ 5: ブリッジ・コーディング評価。 査定者は割り当てられた全てのケースサマリーのコード化を終えた後、**ブリッジ・コーディング評価様式 (Bridge Coding Evaluation Form: 様式 BCE)** を使用して、分類についての総合評価を提出する。

調査 2 で使用する様式・用具の概要

正式名称	略称
様式 BC11 : ICD-11 でコード化するケース用のブリッジ・コーディング報告様式	様式 BC11
様式 BC10 : ICD-10 でコード化するケース用のブリッジ・コーディング報告様式	様式 BC10
様式 BCE : ブリッジ・コーディング評価様式	様式 BCE
参加者情報様式	PI 様式
調査 2 ケースサマリー	S2_CS
ICD-11 ブラウザまたは印刷物	
ICD-11 インデックス	
ICD-10 ブラウザまたは印刷物	
ICD-10 インデックス	
研修スライド	

4.2.3 サンプルサイズと必要人員

サンプルサイズ

WHO はサンプルについての詳細情報を記したサンプリング計画を提供する。調査 2 構成要素 2 について、WHO は各 FTC が最低 500 の評価を実施する（つまり、5 名の査定者が ICD-10 および ICD-11 を用いて 30 のケースサマリーをコード化する）ことを推奨している。

必要人員

人員	配置	期間	責務
プロジェクト／サ イト・コーディ ネーター	FTC	2 ヶ月	全体の調整および質管理、管理上の監督、WHO 本部へのデータ提出、査定者への研修実施、データ収集と入力の調整および質管理、FTC へのデータ提出。
査定者（経験のあ るコーダー）	FTC	7 日	ケースサマリー、レコードデータの評価。

4.2.4 データの管理と分析

調査 2 の様式・用具は、オンラインおよび紙筆版の 2 つの様式で提供される。

コンピュータが設置され、常時インターネットアクセスが可能な FTC および FTS は、ウェブベース版の様式・用具を使用して調査を行うことが望ましい。

コンピュータやインターネットへのアクセスがない、または制約がある FTC および FTS は、紙筆版の様式・用具を使用し、後でウェブベース版の様式・用具にデータを入力すること。

高度な多次元データ分析法を使用して、比較可能要因および査定経験、年齢、性別、症状の頻度、査定者の人数などの共変量を調整した異なるレベルの査定者間の一致率を評価する。

WHO は国レベルあるいは地域レベルでのデータ分析を促すため、FTC に自身のデータへのオンラインアクセスを提供する。データの共有と公表のあり方については別文書で規定する。

4.3 調査 3：信頼性

4.3.1 目的

この調査の目的は、整合性を最大限に高め、エラーを削減するために、様々な環境とフォーマットにおいて、ICD-11 の信頼性と実施可能性を検証することである。

ICD-11 の信頼性検証は、信頼性を査定者間で評価・比較することによって行われる。ケースサマリーやライブケース／ビデオケースを複数の査定者がコード化し、各査定者が入力した ICD-11 コードを比較する。またこの調査は、定義、コーディングの指示・説明、ツール、判断基準の改善に役立つため、査定者の選択したコードが一致しない理由を特定する。

ICD-11 分類の実施可能性の調査は、信頼性検証を完了した後に、査定者に対して一連の質問をし、そこで得られた回答を元に行う。

4.3.2 手順と様式・用具

ステップ 1：ケースサマリーとビデオケースの準備。 TAGs、WHO FIC CCs や他のステークホルダーと密接に協力しながら、WHO は調査 3 のためのケースサマリーとビデオケースのサンプルを集め、それらを ICD-FIT プラットフォームにアップロードする。

ステップ 2：査定者の割り当て。 ケースサマリーのコード化のために FTC コーディネーターは最低 2 名の査定者を割り当てる。査定者は十分なコーディングの経験を持ち、ICD-10 を十分に理解していることが求められる。

ステップ 3：査定者の研修。 査定者は広範な研修を受ける。

- a) 調査 2 プロトコルと ICD-11 分類の理解の深化。特に、ICD-10 と ICD-11 の間の変更点、コーディングのルールおよびインデックス機能について査定者に概要説明することに留意する。
- b) 8 つのケースレコードを使用したコーディング指導。選択された健康状態の定義についてのディスカッションに続き、6 つのケースサマリーを審査し、ICD-11 でコード化する。6 つのケースサマリーをコード化した査定者間の不一致については、FTC コーディネーターを含めた議論と合意により解決される。