

## Ⅱ. 分担研究報告書



厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))  
国際統計分類ファミリーに属する統計分類の改善や有用性の向上に資する研究  
分担研究報告書

## WHO 主導の ICD-11 改訂に向けたプレテストの概要

研究代表者 緒方裕光 (国立保健医療科学院研究情報支援研究センター長)  
研究分担者 水島 洋 (国立保健医療科学院研究情報支援研究センター上席主任研究官)  
研究分担者 富田奈穂子 (国立保健医療科学院国際協力研究部主任研究官)  
研究分担者 佐藤洋子 (国立保健医療科学院研究情報支援研究センター研究員)

### 研究要旨

ICD-10 (国際疾病分類第 10 版) から ICD-11 (同第 11 版) への改訂 (2018 年に予定) においては、改訂前にフィールドトライアル (実際の医療現場で ICD コードを振る担当者による改訂版の評価) の実施を通じて ICD-11 の適用性、信頼性、有用性などを検討する必要がある。このフィールドトライアルは、ICD 改訂が統計データに与える影響を検討する際に有用な情報となるだけでなく、改訂プロセスの合理性を高めるための重要な根拠となる。WHO では国際的に共通のフィールドトライアルを実施するためにガイドライン (プロトコル) を作成中であるが、我が国においてこのフィールドトライアルを実施する際には、このガイドライン適用の際に想定される諸々の課題を考慮しなければならない。

平成 28 年度においては、WHO の提供するガイドラインおよびデータに関してフィールドトライアルを実施した。本分担研究では、このプレテストの概要を述べる。

### A. 研究目的

ICD-11 への改訂に向けた我が国におけるフィールドトライアルのシミュレーションとして、WHO 主導のプレテスト (予備調査) を行い、本番のフィールドトライアル実施上の諸課題を整理し対応策を検討することにある。また、本研究で得た知見は WHO-FIC (国際統計分類) 協力センターの活動などを通じて WHO へのフィードバックを行い、必要に応じて WHO が作成する国際的なフィールドトライアル指針に反映させる。

本分担研究ではこの WHO 主導のプレテストの経過と概要を述べる。

### B. 研究方法

予定されていた WHO の公式のフィールドトライアルが延期となり、WHO が準備したコーディングツール、ケースサマリーを使用して Web (ICD-FiT と呼ばれるシステム) を使ってインターネット上で、より本番に近い形でのパイロットテストの実施となった。

## C. 研究結果

### 1. 実施経過

平成 28 年 11 月 14 日 ICD-Fit デモバージョンへ評価者登録

平成 28 年 11 月 21 日 評価者 (Rater) との打ち合わせ (7 名中 6 名参加。欠席者には後日資料提供)

平成 28 年 12 月 8 日 ICD-Fit ライブバージョンへ評価者登録、コーディング用ケース全 308 症例割り当て

平成 29 年 1 月 15 日 一次締め切り

平成 29 年 2 月 4 日 評価者 7 名全員作業終了

### 2. 評価者のリクルート

日本診療情報管理学会所属会員を中心に、診療情報管理士指導者、ICD-11 の翻訳作業を担当したもの、教育関係、病院経験を有するもの、計 7 名に評価を依頼した。

### 3. 実施までの流れ

研究協力が得られたものを ICD-11 プレテスト用サイトである ICD-Fit のデモバージョンに登録し、評価操作の流れの確認を行った。

平成 28 年 11 月 21 日に研究班会議として評価者 6 名と研究班員で打ち合わせを行い、ICD-11 WHO 主導プレテストの実施概要を説明したのち、「ICD コーディングトレーニング第 2 版 (医学書院)」から引用したケースの ICD-11 コーディングとディスカッションを行った。(詳細は議事録を参照)

打ち合わせ後、評価者と研究班員をメンバーとしたメーリングリストを作成し、以後の連絡、意見交換はメーリングリスト上で行うこととした。

平成 29 年 12 月 8 日に ICD-Fit の本番版であるライブバージョンへの評価者登録、コーディングケース 308 症例の割り当てを行い、平成 29 年 2 月 4 日までに評価者全員のコーディング作業が終了した。

### 4. ICD-11 WHO 主導プレテスト結果

#### 4-1. コーディングケース 308 症例について

WHO からあらかじめ割り当てられた 308 症例のコーディングを行った。308 症例の分類は、感染症、血液学、免疫、内分泌、周産期など全分野を網羅されていた。

#### 4-2. 提供資料について

コーディング作業に際し下記の資料を提供した

- 1) ICD-11ReferenceGuide (英語)
- 2) ICD-11 Revision Conference(2016 TOKYO)の配布資料 (英語)
- 3) ICD-11 International Classification of Disease for Mortality and Morbidity Statistics (英語)
- 4) ICD-11 プレテスト用サイト rater 用説明書 (introduction) (英語)
- 5) ICD-Fit 評価項目の日本語訳

#### 4-3. 評価項目について

すべての症例において、ICD-10 (WHO 提供のウェブサイト) と ICD-11 (WHO 提供のウェブサイト: ICD-11 コーディングツール、ICD-11 ブラウザ) でのコーディング後、「コード割り当てについて問題が発生したかどうか、した場合はどんな問題か」「割り当てたコードの特異性のレベル」「コード割り当てで曖昧さを感じたかどうか、感じた場合はその理由は何か」という個別評価を行った。また 308 症例のコーディング終了後、全体評価として「ICD-11 の網羅性」「ICD-11 の詳細

さ」「ICD-11の使い易さ」「ICD-11コーディングルーツ、ICD-11ブラウザの評価」「ICD-11リファレンスガイドの評価」を行った。

#### 4-4. 評価項目以外の解析について

##### 4-4-1. コードのばらつき

各症例において、ICD-10とICD-11のコードのばらつきを調べた。ばらつきが1の場合は全員一致回答、ばらつきが7の場合は全員異なる回答を意味する。

##### 4-4-2. コーディング時間の比較

全症例のICD-10とICD-11のコーディング時間の差を調べた。追加の解析として、各症例のコーディング時間の差、chapterごとのコーディング時間の差を調べた。

#### D. 考察

ICD-10からICD-11の改訂前に行われるフィールドトライアルは、改訂が統計データに与える影響を検討する際に有用な情報となるだけでなく、改訂プロセスの合理性を高めるための重要な根拠となる。このフィールドトライアルの実施とその分析を通して以下のような成果が期待される。

- 1) ICDの変更に伴う諸課題について一般的かつ科学的知見が得られ、今後の国際統計分類ファミリーに属する統計分類の改善に資する。
- 2) ICDの科学的根拠との関係を整理することにより、統計分類の有用性を示す。
- 3) ICDに関する問題について我が国としての合理的な見解を示すことにより、WHOの活動への貢献につながる。
- 4) 随時行われているICDのアップデートに際して、統計データに対するそれらの分類変更の影響を合理的に評価するための基礎情報となりうる。

これらの成果は、WHO-FIC協力センターの活動などを通じて、厚生統計の行政への合理的な有効活用につながる。

#### E. 結論

本年度に実施したWHO主導のパイロットテストについては、Webベースで実施したため、評価者がWebの使い方に慣れることが重要であることが分かった。一旦評価者がWebによるコーディングに習熟すれば、特にICD-11に関してこの方法が有効である可能性が示唆された。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)）  
「国際統計分類ファミリーに属する統計分類の改善や有用性の向上に資する研究」  
平成28年度 分担研究報告書

## ICD-11 の特徴

研究分担者 富田 奈穂子 国立保健医療科学院 国際協力研究部 主任研究官

### 研究要旨

ICD-11 ではその構造が ICD-10 から大きく変更されており、フィールドトライアルの実施や ICD-11 への改訂を円滑に進めるためには、現行の ICD-10 との主な違いを把握・理解することが必要不可欠である。本研究では、ICD-11 によるコーディングを行う際に必要となる基礎知識として、ICD-10 と ICD-11 の主な違いを明らかにすることを目的に、国際学会で情報収集を行うとともに、WHO の ICD-11 参照ガイド作業草案、WHO-FIC ネットワーク年次会議並びに ICD-11 改訂会議のアジェンダ及び 2016 年版加盟国コメントハイレベル概要の一部を和訳し、情報を整理した。

### A. 研究目的

ICD-10 から ICD-11 の改訂においては、改訂前に体系的なフィールドトライアルを実施することによって現実的な課題を抽出し、ICD-11 の適用性、信頼性、有用性などを検討した上で、抽出された課題について解決する必要がある。WHO では国際的に共通のフィールドトライアルを実施中であり、我が国においてもフィールドトライアルの実施が求められている。

ICD-11 では ICD-10 から構造が大きく変更されているため、フィールドトライアルの実施や、その後の ICD-11 への改訂を円滑に進めるためには、現行の ICD-10 との主な違いを把握・理解することが必要不可欠である。

本研究では、ICD-11 によるコーディングを行う際に必要となる基礎知識として、

ICD-10 と ICD-11 の主な違いを明らかにすることを目的として情報を収集し、整理した。

### B. 研究方法

WHO が作成している ICD-11 参照ガイド作業草案 (beta version 15/05/17) [資料 1][1]、2016 年 10 月 8-14 日に東京慈恵会医科大学及び東京国際フォーラムで開催された WHO-FIC ネットワーク年次会議及び ICD-11 改訂会議のアジェンダの一部 (1 頁から 5 頁まで) [資料 2][2]及び 2016 年版加盟国コメント ハイレベル概要の一部(5 頁から 10 頁まで)[資料 3][3]の和訳を作成した。また、2016 年 10 月 29 日から 11 月 2 日にかけて開催された第 19 回国際医薬経済・アウトカム研究学会ヨーロッパ部会において情報収集を行な

い、作成した和訳と併せて情報を整理した。

#### 倫理面への配慮

該当なし。

### C. 研究結果

ICD-11では新しく、伝統医学を含む5つのチャプターが設けられた。これに伴いチャプター番号も変更されており、ICD-11ではコードの最初の記号は常にチャプター番号と関連している。

ICD-10とICD-11の間の主な構造上の違いは、ICD-11が基盤構成要素の上に構築されており、そこから本来は表形式リストのフォーマットで表される死因・疾病統計のジョイント・リニアライゼーションが派生し、意味的ネットワーク

(semantic network)を構築することである。基盤構成要素は全てのICDエンティティ(疾病、疾患、損傷、外因、兆候と症状)の多次元の集まりであり、このICDエンティティは必ずしも相互排他的ではなく、マルチプル・ペアレンティングが可能である。例えば、部位または原因による分類により、食道がんは悪性新生物あるいは消化器官に分類され得る。

ICD-11の基盤構成要素はまた、国際医療用語集SNOMED-CTとの結合も可能となっている。WHOは2010年7月にSNOMED-CT使用についての合意覚書をThe International Health Terminology Standards Development Organisationと交わし、両機関が共同してICD-11とSNOMED-CTとの協調に取り組んでいる。

ICD-11ではコーディングに向けて、ウェブ上のICD-11ブラウザが開発中であり、2018年のリリースが予定されている。このブラウザでは、コーダーの検索欄への文字入力に平行して検索結果が階層的に提示される。また、ICD-10への参照も可能となっている。

### D. 考察・結論

本研究ではICD-11によるコーディングを行う際に必要となる基礎知識として、ICD-10とICD-11の主な違いを明らかにすることを目的に、2016年10月29日から11月2日にかけて開催された第19回国際医薬経済アウトカム学会ヨーロッパ部会で情報収集を行うとともに、WHOのICD-11参照ガイド作業草案、2016年10月8-14日に東京慈恵会医科大学及び東京国際フォーラムで開催されたWHO-FICネットワーク年次会議及びICD-11改訂会議のアジェンダ及び2016年版加盟国コメントハイレベル概要の一部を和訳し、情報を整理した。

### F. 引用文献

- [1] World Health Organization. ICD-11 Reference Guide Working Draft - Beta version 15/05/17.
- [2] World Health Organization. ICD-11 Revision Conference Agenda. 2016.
- [3] World Health Organization. ICD-11 2016 Edition for Member State Comment, High Level Overview. 2016.

### G. 研究発表

なし



## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



## 医療情報の国際標準化の動向

研究者名 水島 洋<sup>1)</sup>

1) 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

### 研究要旨

国際疾病分類（ICD）は、医療情報の国際的統計のための標準化をめざして構築・管理・運用されているが、医療情報の国際標準化の動向を知り、その方向に沿った研究が重要となる。そのため国際学会等に参加して調査を行った。

2016 年 4 月、国際人類遺伝学会（ICHG 2016）が京都で開催された。医療情報の分野においては国際標準化が重要課題であり、10 月の WHO FIC 国際会合では WHO はじめ多くの国際関係者と会って話し合った。また、2017 年 2 月、米国 NIH 医学図書館を訪問し、医療情報の標準化についてのヒアリングを行うとともに、医療健康情報化会合（HIMSS 2017）が米国オーランドで開催された。ここでは、米国を中心とした保健医療の I T 化に関する調査を行った。

### A. 研究目的

疾病および関連保険問題の国際統計分類（International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems : ICD）は、医療情報の国際標準化をめざして構築・管理・運用されているが、医療情報全般に関する国際標準化の動向を知ることは I C D の位置づけや他の標準との関係を整理するうえでも重要である。そのため、国際学会等に参加して調査を行った。

### B. 研究方法

2016 年 4 月、国際人類遺伝学会（ICHG 2016）が京都で開催された。医療情報の分野においては国際標準化が重要課題であり、WHO はじめ多くの国際関係者と会って話し合った。

また、2017 年 2 月、米国 NIH 国立医学図書館を訪問し、医療情報を担当する Lister Hill Center の Mike Gill 氏、Visiting Scientist の Haruyuki Tatsumi 氏らと会い、米国における医療情報の標準化と ICD との関連についての調査を行った。

また、医療健康情報化会合（Healthcare Information and Management System Society: HIMSS）の 2017 会合が米国フロリダ州オーラン

ドで開催されたので、米国を中心とした保健医療の I T 化に関する調査を行った。

また、これらの調査に加え、欧州連合の希少疾患専門家会合や、国際希少疾患研究コンソーシアム会合（IRDIRC）にも参加した際に関連情報を取得した。

さらに、インターネットからも情報を収集した。

（倫理面への配慮）

当研究において、個人データ等を扱っていないので倫理面への配慮は必要ない。

### C. 研究結果

1) 医療情報の標準化の国際的な現況

医療情報の国際的な標準化の取り組みに関しては、HL7 や ISO13606、SNOMED など、各種ある標準化がある。米国では H L 7 がこれまで医療情報の交換規約としてこれまで主流であったが、現在は迅速な医療情報相互運用のためのリソース（Fast Health Interoperable Resources : FIHR）を中心に進められている（<http://hl7.org/fhir>）。

一方、欧州では HL7 の代わりに独自に EN13606 という規約を作り、ISO への国際標準化の手続きを経て、ISO13606 として国際標準となっている。

しかし、米国が欧州基準への統合を好まないこともあるなかで、これらの統合を図ることを目的として、Clinical Information Modeling Initiative (CIMI <http://www.opencimi.org/>)という活動が始まっている。それぞれの標準化プロジェクトのリーダー級の人があつまり、参考資料1に示すように、各標準化の集約となるものを構築し、これから各標準への対応をしめしていくものである。2014年11月1日にアムステルダムにおけるCIMI会合において、水島は希少疾患をパイロットプロジェクトとしてこのモデルの実現を進める提案をしている。今回もHIMSS2017において、CIMIおよびHL7代表のStan Huff氏および国際標準化の関係者との情報交換を行い、アジアにおけるCIMI活動の活発化に関する検討などについて討論した。現在CIMIの活動は失速しているが着実に進めていくとのことである。

国際人類遺伝学会や希少疾患研究コンソーシアム(IRDIRC)カンファレンス、Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH)では、患者情報の共有が大きなテーマとなっている。そこでは、遺伝情報の標準化とともに、いかにPhenotypeを统一的に表現するかが重要となってくるが、ICDについては不十分で、HPOやSNOMEDなどが採用される傾向にある。

## 2) 米国国立図書館における保健医療の情報化

米国NIHの中にある国立医学図書館(National Library of Medicine: NLM)は、Medlineをはじめ多くのデータベースを管理している機関である。現在287あるデータベース一覧については、[https://www.nlm.nih.gov/nlm\\_resources/eresources/search\\_database.cfm](https://www.nlm.nih.gov/nlm_resources/eresources/search_database.cfm)を参照されたい。APIを通じて提供されており、このAPIにアクセスできるシステムを作ることによって最新の医学知識に基づいたサービスを構築することができるような支援をしている。

これらのデータベースの中で、ICDに関連するものとして、Unified Medical Language System®(UMLS)がある。各種の標準の相互関係を示すもの

であり、これを用いることで、ICD対応表などが可能である。利用には登録が必要であるが、だれでも利用可能である。ただ、SNOMEDは有料データベースであり、日本は加盟していないため注意が必要である。

ICD11に関しても様々な取り組みを行っており、特に希少疾患領域におけるOrphanetとの連携などについて研究しているそうである。

## 3) 米国における保健医療の情報化

HIMSSは、巨大な医療情報に関する会合で、全米から2万人以上があつまる。非常に多くのカンファレンスがあり、オバマ元大統領が医療におけるIT化を推進していることもあり、非常に活発な会合であった。展示会も広大で1000社近くの出店があつたもようであり、45,000人が来場していたそうである。

その中でも、ブロックチェーン技術など新たな取り組みに関するセッションに出席したが、今後の動向が注目される。

## D. 考察

医療情報の国際標準化については、これまでも多くの取り組みがあり、参考資料1に示すように、乱立状態であった。ISO13606などの手続きにより国際標準の定義も行われたものの、米国においては独自の標準化を進めている。

しかし、これらの間での連携のためのCIMIなどのプロジェクトもすすみつつあり、今後連携が進んでいくものと思われる。

連携の一つの例として、希少疾患における患者情報の統合検索プロジェクトがある。希少疾患は患者数が少ないがゆえに国際協力が重要であり、そのためにも、国際的にプロジェクトをまたいだ類似疾患患者情報の共有が重要となる。

欧州では、EUの傘下にあるJoint Research Center (JRC: 日本における産業技術総合研究所に該当するような共同利用型研究機関)において、欧州全体の希少疾患登録を集約するプラットフォーム構築の準備をすすめている。また、実際に標

準化に関する取り組みも開始しており、欧州全体としての共通化が進むものと思われる。

## E. 結論

国際的な医療情報の標準の統合がすすみつつあり、米国の医療 IT 推進政策もあって活発に進むものと思われる。一方、ICD はそれらの中で独自の立ち位置にあり、さらなる連携が必要と感じた。

今後、関係者が協調することで、国際的な情報連携が進むことを期待したい。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Kanatani Y, Tomita N, Sato Y, Eto A, Omoe H, Mizushima H. National Registry of Designated Intractable Diseases in Japan: Present Status and Future Prospects. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2016 Sep 21. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27666154.

### 2. 学会発表

1) Hiromitsu OGATA, Hiroshi MIZUSHIMA, Yoko SATO, Kei MORI. ICD WHO-FIC 2016

2) 水島 洋 NORTH インターネットカンファレンス 2017/3/2

3) 橘とも子、佐藤洋子、水島洋他 公衆衛生情報研究会 2017.1.28

4) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 オープンドラッグ開発の国際展開について 日本製薬医学会 製薬医学教育プログラム 2016/12/14 大阪 東京 製薬医学教育プログラム資料集

5) 池川 (田辺) 麻衣、水島 洋、佐藤洋子、金谷泰弘、緒方裕光 指定難病の ICD コードに関する検討 日本医療情報学会 2016/11/21 横浜

6) 水島 洋、佐藤洋子、金谷泰弘、緒方裕光 希少疾患・難病・未診断疾患の国際協力 - MME/PhenoTips 日本語化の試み - 日本医療情報学会 2016/11/21 横浜

7) 水島 洋 他 難病相談支援ネットワーク

システムを活用した難病支援の在り方の現状と課題 第 4 回日本難病医療ネットワーク学会

2016/11/14 名古屋

8) 佐藤洋子 水島 洋 他 難病相談支援員の相談対応行動分析に基づく難病相談支援ネットワークシステムの効果検証法の検討 第 4 回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋

9) 湯川慶子、三澤仁平、津谷喜一郎、佐藤洋子、水島 洋、元雄良治、新井一郎 パーキンソン病患者の補完代替医療の利用状況 第 4 回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋

10) 水島 洋、金谷泰宏、緒方裕光 指定難病の疾患分類および ICD コードに関する検討 日本公衆衛生学会 2016/10/26 大阪

11) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 希少疾患・難病対策の国際動向 - 疾患登録を中心に 第 4 回希少疾患登録ワークショップ 2016/07/29 国立精神神経医療研究センター 第 4 回希少疾患登録ワークショッププログラム

12) 水島 洋 個人情報保護法と健康医療情報 日本インターネット医療協議会学術集会 216/06/25 東京

13) 水島 洋 ヘルスケアデータの利活用をめざした OpenData 構想について 第 10 回 IT ヘルスケア学会 2016/05/22 東京

14) 水島 洋 ウェアラブル機器による健康情報の収集と活用 第 10 回 IT ヘルスケア学会 2016/05/22 東京

15) 水島 洋 健康ゲノム 第 59 回春季日本歯周病学会学術大会 2016/05/21 鹿児島

16) 川島知子、水島 洋 世界の希少難病対策の現状 日本神経学会 2016/05/18

17) 水島 洋、金谷泰宏 災害時における保健医療情報の共有 インターネット技術研究会第 39 回会合 2016/05/12 北九州

## G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

- (1) 水島 洋 建築雑誌 健康を目指した IT ヘルスケアの未来 (2016.5)
- (2) 水島 洋 ウェアラブルセンシング最新動向 (情報機構) (2016.11)
- (3) 水島 洋、金谷泰宏 指定難病における患者登録制度—患者登録の重要性と現状の課題 医学のあゆみ  
Vol.258 No.12 PP1123-1127  
(2016.9)
- (4) 水島 洋、佐藤洋子、金谷泰宏 患者ビッグデータ活用の動向と課題  
神経内科 84(6) PP578-584 (2016)



