

## I . 総合研究報告書



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))  
総合研究報告書

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

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 27 年度は本番のフィールドトライアルを想定したシミュレーションとしてのプレテスト (予備調査) を行った。このプレテストの目的は、実際のフィールドトライアルを実施する際に生じる可能性のある問題を予め把握し、本番のフィールドトライアルを WHO のガイドラインに沿って実施する前に、これらの問題点への対応策を検討した。その結果、本番のフィールドトライアル実施に向けて、入力用の Web 環境の整備、セクションごとの評価の必要性、プロトコルの完全な翻訳化、などの課題が示された。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。その際、必要な文書の翻訳もあわせて行った。本テストは本番のフィールドトライアル実施に向けて、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。

**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  
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**

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

## A. 研究目的

ICD-10（国際疾病分類第10版）からICD-11（同第11版）の改訂においては、改訂前にフィールドトライアルを行い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、上記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、改訂の合理性を高めるための重要な根拠となる。我が国においてこれを実施するには、WHOのガイドラインの適用において想定される諸課題を考慮しなければならない。

本研究の目的は、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。

## B. 研究方法

平成27年度においては、現時点におけるWHOのガイドライン・ドラフト版に準じて、研究班独自にプレテストを実施し、本番のフィールドトライアル実施上の問題点を整理する。具体的には、①倫理審査申請による計画承認、②現場のコーディング担当者が用いるリファレンスガイド（ドラフト版）の翻訳、③ケースサマリー（テストで用いる症例）の選択、④テストに用いる質問票の翻訳などを行う。本プレテストでは、主な3領域（小児領域、がん領域、生活習慣病領域）の疾患について、国立成育医療センター、国立国際医療研究センター、九州医療センターなどの機関の協力をいただき、実際のフィールドトライアルに近い形でシミュレーションとしてプレテストを実施し、課題を整理する。また、関連した国際的な情報を合わせて整理する。

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。

具体的には、国立保健医療科学院研究情報支援研究センター（WHO-FIC協力センターの1つ）がフィールドトライアル・センター（FTC）となり、その下に複数のフィールドトライアル・サイト（FTS）を置き、FTSの下に取りまとめ担当者（Key Informant）と複数の評価者（Rater）（本パイロットテストでは平成27年度のプレテストで協力をお願いした7名）を選定して行った。また、コーディングの対象となるケースサマリー（コーディングの対象となる）はWHOが用意した308例である。すなわち、全体で延べ2156例のコーディングが行われた。また、コーディングに際しては、評価者間のばらつきが少なくなるように事前に方法論に関する共通認識を持つための機会を設けた。このような組織体制の構築は、本番のフィールドトライアルに活かされる。

（倫理面への配慮）

平成27年度実施したプレテストでは、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た（承認番号NIPH-IBRA#12110）。

平成28年度に実施したプレテストでは、WHOが提供するデータに関して、コーディングの専門家である研究協力者にコーディングを依頼したものであり、特に倫理的な問題はない。

## C. 研究結果

平成27年度に実施したプレテストでは、各領域（小児領域、がん領域、生活習慣病領域）より合計7名の評価者から回答が得られた（職

種は医師 4 名、診療情報管理士 3 名で、コーディング経験年数は 5 年未満が 2 名、5 年以上 10 年未満が 2 名、10 年以上が 3 名)。ICD 使用目的としてはレセプト請求が 6 名、がん登録が 2 名、研究利用が 2 名、病院経営が 3 名で、その他に DPC 監査なども挙げられた。

小児領域では、「薬疹」、「双子」が検索困難であった、分類が細かすぎて検索が困難であった、などの意見があった。がん領域では、「しよ膜下」「寛解状態」「慢性」「骨盤骨」のコーディングができなかった、脳腫瘍の分類の判断が困難である、などの意見があった。さらに ICD-11 β に記載されている QB51Y が QB61Y の誤りではないかという意見があった。生活習慣病領域では、「高血圧性心疾患によるうっ血性心不全」「ハウスダスト」「汎副鼻腔炎」「梗塞前狭心症」「薬剤性」のコーディングが困難であるという意見があった。

その他、ICD-11 について、分類構造が大きく変わったセクションがいくつかありその構造が分かりにくい点や、分類の誤りも指摘された。ICD-11 導入に際しては改訂された分類や使い方に関する詳細なレクチャーが必須であるとの意見があった。また WHO が準備した評価様式の言葉の定義が分かりにくいという意見もあった。

本番のフィールドトライアルは原則 web 上で行うとされているが、現時点で WHO のプロトコル (ICD-11 β web 版、フィールドトライアル用の web サイトなど) が完成しておらず、今回は現在公表されているプロトコルを元に紙媒体でのプレテスト実施となった。また、ICD-11 β 版や、ICD-11 実施説明書は英語版を用いた。そのため、評価者から「英語のため評価が限定的になる」「コードの検索が煩雑で大変」という意見があり、これらの点については、

実際のフィールドトライアルまでに Web 環境を整えることで対応可能と考えられる。

一方、今回のプレテストでは ICD-10 から分類構造が変わったセクションや、コードできない単語があるなど具体的な問題点を得ることができた。またセクションによっては分類が詳細すぎて実際の臨床現場では正確なコーディングが困難となる可能性が示唆された。ICD-10 から大きな変更があったセクションとあまり変更が加えられていないセクションでは各項目に対する評価は異なることが考えられるため、セクションごとの評価が必要であることが示唆された。今回挙げられた具体的な問題点については WHO との協議を踏まえプロトコルを完成・日本語化するとともに、フィールドトライアル実施の際は、対象評価者に十分な研修の実施、分類構造に大きな変化があったセクションの抽出と評価が重要であることが考えられる。

ICD-11 への改訂に先立って実施されるフィールドトライアルには次のような意義があると思われる。1) 個々の分類の妥当性を ICD 全体の構成を考慮して検討しうる。2) 事前にブリッジコーディングを行うため ICD-10 との比較可能性を高めるように ICD-11 を構築できる。3) 世界的に統一標準的なフィールドトライアルを行うことによって国際的な知見を反映しうる。4) 現場のコーディング担当者の意見を反映しうる。しかしながら、言語、社会背景、保健・医療状況がそれぞれ異なる国が WHO の指針に従って統一的方法でフィールドトライアルを実施するには、国際的な情報連携を含めた様々な調整が必要である。

平成 28 年度においては、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。

具体的には、国立保健医療科学院研究情報支援研究センター(WHO-FIC 協力センターの1つ)がフィールドトライアル・センター(FTC)となり、その下に複数のフィールドトライアル・サイト(FTS)を置き、FTSの下に取りまとめ担当者(Key Informant)と複数の評価者(Rater)(本パイロットテストでは平成27年度のプレテストで協力をお願いした7名)を選定して行った。また、コーディングの対象となるケースサマリー(コーディングの対象となる)はWHOが用意した308例である。すなわち、全体で延べ2156例のコーディングが行われた。また、コーディングに際しては、評価者間のばらつきが少なくなるように事前に方法論に関する共通認識を持つための機会を設けた。このような組織体制の構築は、本番のフィールドトライアルに活かされる。したがって、本番のフィールドトライアル実施のための準備段階は、すでに終了していると言える。

以下では、本報告書作成時点で得られたデータについて分析した結果の一部を示す。

まず、同一ケースについて評価者のコーディング結果にバラツキを生じたかどうかを示す指標として、1ケースについて延べで何個のコードが付与されたかを1つの指標とした。すなわち、評価者によるバラツキが全くなければ付与されるコードは1ケースにつき1個となる。本パイロットテストでは同じケースをICD-10とICD-11の両方でコーディングを行っているため、上記の指標を用いて両者のコーディングのバラツキの程度を比較できる。例えば、7名の評価者のうち、4名以上がコーディングを終えた81ケースについて付与されたコードの個数ごとにケース数を集計すると表1のように

なった。同様に3名以上がコーディングを終えた148ケースについて、付与されたコードの個数ごとにケース数を集計すると表2のようになった。いずれも付与されたコードの個数が1個に属するケースが全員一致したケースの数である(表1では、ICD-11で69、ICD-10で53)。

表1 付与されたコードの個数とケース数  
(4名以上がコーディングを終えた81ケース)

	1個	2個	3個	4個
ICD-11	69	10	1	1
ICD-10	53	20	6	2

表2 付与されたコードの個数とケース数  
(3名以上がコーディングを終えた148ケース)

	1個	2個	3個	4個
ICD-11	119	24	4	1
ICD-10	97	36	13	2

いずれもICD-11の方が全員一致したケースの数は多いことが分かった。また、各ケースについて、「コードを付与する際に難しい点があったかどうか」という質問に対して「あった」と答えた割合は、ICD-10では87%、ICD-11では90%で、両者に大きな差はなかった。さらに「あいまいな点があったかどうか」という質問に対して、「なかった」と答えた割合は、ICD-10では73%、ICD-11では82%で、ICD-11の方が若干曖昧な点が少なかった。

上記の結果は、ICD-11がインターネットを効果的に活用することを念頭に置いて構築されていることを考えると、コーディングの際のバラツキや曖昧さを減らすことに関して、

ICD-11 がある程度成功している可能性が示唆された。

#### 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

平成 27 年度に実施したプレテスト（本研究班主導）では、本番のフィールドトライアル実施に向けて、入力用の Web 環境の整備、セッションごとの評価の必要性、プロトコルの完全な翻訳化、などの課題が示された。WHO の指針に従って統一的な方法でフィールドトライアルを実施するには、国際的な情報連携を含めた様々な調整が必要である。

平成 28 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

Ogata H, Sato Y, Tomita N, Mori K, Mizushima H. Pretest for the ICD-11 Field Trial in Japan. WHO-Family of International Classifications Network Annual Meeting 2016. Oct. 2016. Tokyo.

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. 第 75 回日本公衆衛生学会総会、2016 年 10 月、大阪.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

