

## II. 參考資料



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のあつまりで、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 2016/06/25 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

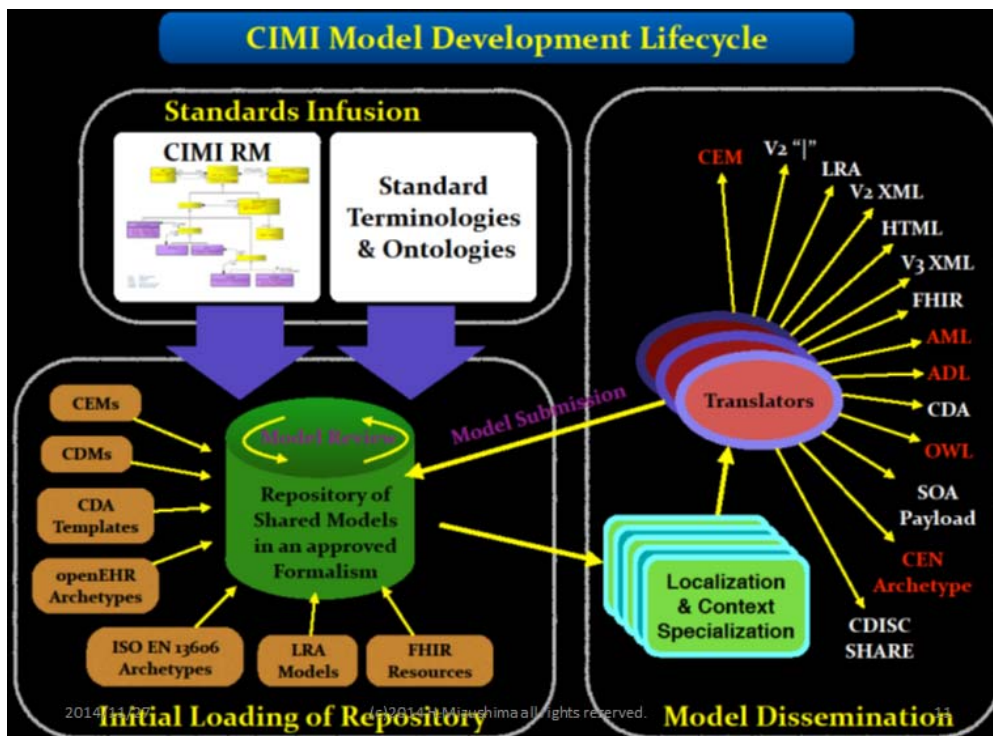
なし

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)



CIMIにおける医療情報の各種標準を連携させるしくみ  
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





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

## ICD 改訂におけるフィールドトライアルの意義

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。本分担研究では、過去に ICD-9 から ICD-10 への改訂の際に行われたフィールドトライアルの結果 (文献) に基づき、フィールドトライアルの意義について考察した。

### A. 研究目的

ICD-10 から ICD-11 への改訂に向けて実施が予定されているフィールドトライアルを有効なものとするためには、関係者間でその意義について共通認識を持つておく必要がある。本分担研究では、ICD-9 から ICD-10 への改訂の際に行われたフィールドトライアルの結果に基づき、フィールドトライアルの意義を整理することを目的とする。

### B. 研究方法

ICD-9 から ICD-10 への改訂の際に行われたフィールドトライアルについて、論文またはレポートの形でまとめられた文献を PubMed 等のデータベースにより抽出し、それらの記述から複数の観点からフィールドトライアルの意義を整理した。

## C. 研究結果

これまでの ICD 改訂作業の歴史においては、フィールドトライアル(またはフィールドテスト)が改訂プロセスの一環として行われたことはなく、様々な制約から、旧分類システムから新分類システムへの移行を促進するための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は非常に有益であったことが示されている。これらの主な結果は以下のとおりである。

### 1) 米国病院協会 (AHA) 米国健康情報管理協会 (AHIMA) による調査 (2003 年)

米国では、2003 年に AHA および AHIMA により ICD-9 から ICD-10 への改訂後にフィールドトライアルが行われている。この調査では、169 名の参加者(情報管理者、コーディング有資格者など)がそれぞれ 50 のケースについて ICD-9 と ICD-10 の両者によるコーディングを行い、様々な観点から参加者からのフィードバックを得ている。主な結果としては、ICD-9 から ICD-10 への変更に関して、指針やガイドラインの改善、コーディングのための訓練の必要性、時間の経過により ICD-10 への慣れによってコーディングに要する時間は短縮するであろうこと(調査の結果ではコーディングに要する時間にあまり差がなかった)、最新の医学情報に適用可能であること、などが示されている。コーディングエラーの原因としては、実際には適用可能なコードに当てはまらない診断があること、コーディング担当者に対する文書等による説明が不十分であること、分類コード・分類項目・分類方法等が大幅な変更されていること、などが挙げられている。

### 2) ICD-10 第 5 章に関するフィールドテスト

ICD-10 第 5 章「精神及び行動の障害」については、1992 年より以前に WHO により約 40 か国の研究者、医師を対象にしたフィールドテストが行われている。本フィールドテストの結果に基づき、ICD-10 第 5 章にはこの分野の専門家の意見が反映された。このフィールドテストでは、個々の提案の妥当性だけでなく、他の分類に変更をもたらす可能性がないか、国際的に使用するためにさらなる検討が必要ないか、ICD 全体の構成の原則と矛盾しないか、などの点が検討されている。現在、ICD-10 から ICD-11 への改訂において予定されている国際的なフィールドトライアルの体制はこの時の経験が基本となっている。また、各国のフィールドテストセンターからはそれぞれの結果や知見がレポートして公表されている。

## D. 考察

現在準備が進んでいる ICD-10 から ICD-11 への改訂では、プロセスの一部としてフィールドトライアルが予定されている。過去の事例では、ICD-10 第 5 章を除いて、改訂後に行われているため、フィールドトライアルの結果を体系的に改訂に反映させることは難しい。したがって、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) 各国の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な方法でフィールドトライアルを実施するには、時間と様々な調整が必要である。この際にはフィールドトライアルのためのプレテストが重要な意味を持つてくると思われる。

#### **E. 結論**

過去の経験から、合理的な ICD 改訂にあたっては、フィールドトライアルが重要な情報を与えうる。とくに、ICD-10 から ICD-11 への改訂にあたっては、改訂プロセスの中で行われるため、複数の観点から改訂そのものにフィールドトライアルの結果を改訂に反映することができる。

#### **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

#### **参考文献**

American Hospital Association, American Health Information Management Association, ICD-10-CM Field Testing Project, Report on Findings. 2003

World Health Organization. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: clinical descriptions and diagnostic guidelines. Geneva: World Health Organization; 1992.

Sartorius N1, Kaelber CT, Cooper JE, Roper

MT, Rae DS, Gulbinat W, Ustün TB, Regier DA. Progress toward achieving a common language in psychiatry. Results from the field trial of the clinical guidelines accompanying the WHO classification of mental and behavioral disorders in ICD-10. Arch Gen Psychiatry. 1993 Feb;50(2):115-24.

Raghuram R, Shamasundar C. ICD-10 Field Trials in India - A Report. Indian J Psychiatry. 1992 Jul-Sep; 34(3): 198-221.

Ellis PM1, Welch G, Purdie GL, Mellsoy GW. Australasian field trials of the Mental and Behavioural Disorders section of the draft ICD-10. Aust N Z J Psychiatry. 1990 Sep;24(3):313-21.

Topaz, Maxim, MA, RN; Shafran-Topaz, Leah, PT; Bowles, Kathryn H, PhD, RN, FAAN, FACMI. ICD-9 to ICD-10: Evolution, Revolution, and Current Debates in the United States. Perspectives in Health Information Management (Spring 2013).



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

## フィールドトライアルに向けたプレテストの検討

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センター長)  
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 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 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 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。このような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、改訂そのものの合理性を高めるためにも必要不可欠である。WHO では現在、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を作成中である。本研究では、ICD-11 への改訂に向けたフィールドトライアルを我が国において実施するにあたり、現在作成中のガイドラインを適用する際に生じ得る諸々の課題を整理することを目的として、本番に近い形で実施するプレテストの実施手順や内容について検討し、検討結果に基づき、プレテストで使用する評価票を作成し、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た。

### 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。このような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、改訂そのものの合理性を高めるためにも必要不可欠である。

WHO では国際的に共通のフィールドトライアルを実施するためにガイドライン(プロトコル)を作成中であり、我が国もそのガイドラインに沿って科学的にフィールドトライアルを実施することが期待されている。

本研究では、ICD-11 への改訂に向けたフ

フィールドトライアルを我が国において実施するにあたり、現在作成中のガイドラインを適用する際に生じ得る諸々の課題を整理することを目的として、本番に近い形で実施するプレテストの実施手順や内容について検討した。

## B. 研究方法

国際的に共通するフィールドトライアルを実施するために現在 WHO が作成しているガイドラインのドラフト版を和訳し（資料 1）、それを元にプレテストの実施手順や内容について検討した。また、フィールドトライアル実施時に使用する利害関係申告書（資料 2）やライセンスおよび貢献同意書（資料 3）の日本語版を作成した。

### 倫理面への配慮

厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、国立保健医療科学院における研究倫理審査委員会に申請し、承認を得た。

## C. 研究結果

WHO のドラフト版ガイドラインにしたがってプレテストの実施手順を定めるとともに、ケースサマリー（テストで使用する症例）の選択を行い、プレテストで使用する評価票を作成した（資料 4 に回答者への説明文書および回答用紙の一部を掲載）。ケースサマリーについては医学書院の転載許諾を得て、ICD コーディングトレーニング第 2 版[1]から抜粋した。また、作成した評価票については、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た。

### ① プレテスト実施手順

WHO-FIC 協力センター等の活動に協力している医療機関の ICD コーディング担当者にドラフト版ガイドラインに沿う形でケースサマリーのコーディングを行ってもらい、その過程で生じる問題点を抽出することとした。具体的には、機関毎にとりまとめ担当者としてのキーインフォーマント 1 名、ICD コード入力担当者としての評価者 2 名を選定し、キーインフォーマント用または評価者用の評価票への記入を依頼する。

### ② 評価票

回答者の属性等に関する質問の他に、下記 3 項目について回答を求める。

- 基本的質問（ICD-10、ICD-11 のコーディングに関する問題、実施上の問題など）
- ブリッジコーディング（1 つのケースサマリーに対して ICD10 と ICD11 の両方でコーディングを行う）
- 信頼性評価（1 つのケースサマリーに対して複数の評価者が ICD11 でコーディングを行う）

使用するケースサマリーは調査対象機関の特性に応じて生活習慣病、がん疾患、小児疾患から選択することとし、各回答者について 12 ケースの回答を依頼する。

## D. 結論

本研究では ICD-10 から ICD-11 の改訂に向けて体系的なフィールドトライアルを実施するための諸課題を整理することを目的に、本番に近い形で実施するプレテストの実施手順や内容について検討した。また、

検討結果に基づき、プレテストで使用する評価票を作成し、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た。

#### **引用文献**

[1] 鳥羽克子、診療情報管理東京ネットワーク（編）. ICD コーディングトレーニング 第2版. 医学書院. 2006.

#### **E. 研究発表**

なし

#### **F. 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  
分担研究報告書

ICD-11 フィールドトライアルの  
予備的シミュレーションとしてのプレテストの結果

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 から ICD-11 の改定の前に ICD-11 の適用性、信頼性、有用性などを評価するフィールドトライアルが実施される予定であり、現在 WHO を中心にプロトコルが作成中である。今回、我が国で予備的シミュレーションとしてプレテストを実施した。

3 機関 7 名の評価者から 12 のケースサマリーのブリッジコーディング (1 つのケースサマリーに対して ICD-10 と ICD-11 でコーディングを行う) と信頼性評価 (1 つのケースサマリーに対して評価者全員が ICD-11 でコーディングを行う)、ICD-11 の総合評価、ICD-10 から ICD-11 改定に際する意見を得た。小児領域、がん領域の信頼性評価では約 50% で個別評価と一致していたが、ICD-10 と分類構造が変わり理解しにくい、コードできない単語がある、詳細すぎてコーディングできないという意見が挙げられた。

今回挙げられた具体的な問題点について 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。

**A. 研究目的**

ICD-10 から ICD-11 の改定前にフィールドトライアルの実施が予定されている。現時点では WHO のプロコルが完成しておらず、今回我が国で独自に予備的なシミュレーションとしてのプレテストを行った。本プレテストの目的はシミュレーションの段階で発見される課題を整理し、フィールドトライアル実施時の問題点を把握し回避することである。

**B. 研究方法**

回答依頼は国立研究開発法人 国立成育医療研究センター、独立行政法人 国立病院機構九州医療センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院、に行った。

コーディング問題 (ケースサマリー) は医学書院出版 「ICD コーディングトレーニング (第 2 版) 編集: 鳥羽 克子 / 診療情報管理東京ネットワーク」より小児領域、がん領域、生活習慣病領域の 12 問ずつをそれぞれ選出し、転

載承諾を得た。

回答様式は A～D の 4 種類で、様式 A は評価者の属性に関する情報、様式 B はブリッジコーディング（1つのケースサマリーに対して ICD-10 と ICD-11 でコーディングを行う）と信頼性評価（1つのケースサマリーに対して評価者全員が ICD-11 でコーディングを行う）、様式 C は ICD-11 の評価とした。様式 D は ICD-10 から ICD-11 への改定に関する意見とし取りまとめ担当者のみが答えた（資料 4 に回答者への説明文書および回答用紙の一部を掲載）。

（倫理面への配慮）

プレテストの実施にあたっては、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）。

### C. 研究結果

3 機関より評価者 7 名の回答を得られた。男性 5 名、女性 2 名だった。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 名だった。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。

各ケースサマリーにおける評価者の回答を表 1-36 に示す。小児領域（表 1-12）とがん領域（表 13-24）の問題は 3 名による評価、生活習慣病領域の問題（表 25-36）は 1 名の評価を得た。

小児領域は評価者 3 名の回答が得られた。全員が共同評価後の ICD-11 のコーディングが個別評価と一致していたのは 12 問中 6 問だった。「薬疹」「双子」が検索困難だったこと、分類

が細かすぎて検索が困難、という意見が挙げられた。

がん領域では評価者 3 名の回答が得られた。全員が共同評価後の ICD-11 のコーディングが個別評価と一致していたのは 12 問中 5 問だった。「しょう膜下」「寛解状態」「慢性」「骨盤骨」のコーディングができなかったという意見が挙げられた。その他、脳腫瘍の分類の判断が困難との意見もあった。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挙げられた。

生活習慣病路湯域の問題は 1 名による評価であった。「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挙げられた。また AC11 の分類構造について判断が困難であるという意見も挙げられた。

表 37 に様式 C,D の回答を示す。様式 C は評価者全員から回答を得た。ICD-11 の網羅性については「良い」が 3 名、「普通」が 4 名だった。ICD-11 の詳しさについては 2 名が「詳細すぎる」と答えた。その理由として「詳細な部分がカルテから読み取れず、医師もわからない部分があり、詳細不明が多くコーディングされると思った」「日本では不要」「section によって変動あり」が挙げられた。ICD-11 の使いやすさについては「使いやすい」が 3 名、「普通」が 2 名、「使いにくい」が 4 名であり、「使いにくい」と答えた理由として「英語での判定が困難」「ICD-10 と異なるところに分類されている」「構造がわかりにくい」が挙げられた。ICD-11 の有効性は 7 つの項目で評価したが、中立の意見が多かった。

様式 D はキーインフォーマント（とりまとめ担当者）の 3 名から回答を得た。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

の構造がくみ取りにくい点や、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げられた。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。

#### **D. 考察**

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」という意見が挙げられた点については、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様式 C の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。

#### **E. 結論**

本プレテストの結果、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。

#### **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

分担報告書

医療情報の国際標準化の動向

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。

2015年8月、国際医療情報学会 (MEDINFO 2015) がブラジルサンパウロで開催された。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、2016年2月、医療健康情報化会合 (HIMSS 2016) が米国ラスベガスで開催された。ここでは、米国を中心とした保健医療のIT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ICD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**

2015年8月、国際医療情報学会 (MEDINFO 2015) がブラジルのサンパウロ市で開催された。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、2016年2月、医療健康情報化会合 (Healthcare Information and

Management System Society: HIMSS) の2016会合が米国ラスベガスで開催された。ここでは、米国を中心とした保健医療のIT化に関する調査を行った。

また、関係学会等の調査に加え、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HL7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のあつまりで、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 MEDINFO2015 および、後述の HIMSS2016 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。

## 2) 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と。非常に多くのカンファレンスがあり、オバマ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 社近くの出店があったもようである。

実は米国は数か月前に ICD-9 から ICD-10 に代わったばかりであり、ICD の利用については以降に関するワーキンググループのセッションなどがいくつかあり、演者や関係者と

話すことで、ICD-11 への移行に際しての課題について参考になった。

## 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、図 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調が重要であり、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。そのようななか、2009 年の欧州委員会 (EU) の決定に基づいて EU 内に欧州委員会希少疾患専門家委員会 (European Union Committee of Experts on Rare Diseases: EUCERD <http://www.eucerd.eu/>) が立ち上がり、様々な国際協調政策が行われている。2014 年からは Commission Experts Group on Rare Diseases という新しい体制に代わり、EC 主導で会議が行われている。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。フランスやドイツで進められている国としての希少疾患登録のデータを、イタリア北部の Ispra 市にある JRC のサーバーに構築する共通プラットフォームへ匿名で登録し、標準化などを進めていく計画である。これまで欧州連合希少疾患専門家委員会 EUCERD な

どの議論でも、各国ごとに異なるプライバシー法などの制約のためなかなかすすんでいなかったものだが、EUの組織に置くことで急速進展した(図2)。現在構築の準備をしているが、面会した担当者によると、希少疾患のみならず、欧州のがん登録についてもJRCで統合して管理する計画があるとのことである。図1にもあるように、欧州のデータがあつまることによって、我々や米国などの登録との連携を考える際にも、欧州各国ごとに異なる仕様を考えることなく連携ができることから、今後のJRCの取り組みに大いに期待される。

登録された情報の国際連携を行う活用の仕組みとして、IRDiRCでは、Genomic Matchmakerという動きが加速している。これは、Global Allianceでの活動の一環であり、個々に持っている疾患のPhenotype情報や遺伝情報を匿名のまま、連結して検索する仕組みで、希少疾患ならではのとりくみである(図3)。これに参加することによって、データ自身はそれぞれのプロジェクトに置いておきながら、プロジェクト横断的に類似疾患を検索することができ、希少疾患の研究において大きな成果が期待されている。今回、このプロジェクトにも参加している、カナダトロント大学およびトロント小児病院を訪問した。彼らはGenetic Matchmakerに参加しながら自らのデータベースの開発を行っており、ちょうど多言語化を進めていることから、日本語対応に関する共同研究の打ち合わせを行った。

## 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. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Masuda T, Ishikawa T, Mogushi K, Okazaki S, Ishiguro M, Iida S, Mizushima H, Tanaka H, Uetake H, Sugihara K. Overexpression of the S100A2 protein as a prognostic marker for patients with stage II and III colorectal cancer. *Int J Oncol.* 2016 Jan 11. doi: 10.3892/ijo.2016.3329. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26783118.
- 2) Sato Y, Nakatani E, Watanabe Y, Fukushima M, Nakashima K, Kannagi M, Kanatani Y, Mizushima H. Prediction of prognosis of ALS: Importance of active denervation findings of the cervical-upper limb area and trunk area. *Intractable Rare Dis Res.* 2015 Nov;4(4):181-9. doi: 10.5582/irdr.2015.01043. PubMed PMID: 26668778.
- 3) Takahashi H, Ishikawa T, Ishiguro M, Okazaki S, Mogushi K, Kobayashi H, Iida S, Mizushima H, Tanaka H, Uetake H, Sugihara K. Prognostic significance of Traf2- and Nck- interacting kinase (TNIK) in colorectal cancer. *BMC Cancer.* 2015 Oct 24;15(1):794. PubMed PMID: 26499327.

### 2. 学会発表

- 1) Mizushima H, Sato Y, Tanabe M,

- Kanatani Y, Ogata H. Development of Remote Data Entry System for National registry in Japan, and application to undiagnosed disease. RE(ACT) Congress for Rare Disease Research 2016/03/10 Barcelona
- 2) 水島 洋 ウェアラブルから得たデータを活用するためのガイドライン ウェアラブル EXPO 専門セミナー 2016/01/14 晴海
- 3) 水島 洋 ヘルスケアデータ利活用戦略をめざした OpenData 構想について インターネット医療協議会 2015/12/09 晴海
- 4) 水島 洋 病気を予防するための早期リスク診断とのその意義 日本健康医学会 2015/11/21 愛知医科大学
- 5) 金谷泰宏、水島 洋、佐藤洋子 わが国の難病登録の現状と今後の展開 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)ホルモン受容機構異常に関する調査研究平成 27 年度 研究報告会 2015/11/19 虎ノ門
- 6) 水島 洋 患者登録の国内外の動向 DIA 日本大会 2015 難病・希少疾患の開発促進を患者さんとともに考える 2015/11/16 東京 BigSight
- 7) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 オーフア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 2015/11/14 15:30-17:00 大阪 東京
- 8) 水島 洋 パーソナルデータの収集・共有と活用 AET eHealth フォーラム～医療・ヘルスケア情報の伝え方、伝わり方～ 2015/11/13 秋葉原
- 9) 佐藤洋子、水島 洋 他 難病情報・支援ネットワークシステムの構築とその運用状況と課題について 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台
- 10) 水島 洋 佐藤洋子 難病患者に対する難病情報提供の現状と課題 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台
- 11) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 緒方裕光 難病患者登録の在り方に関する検討 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台
- 12) 水島 洋 健康評価基準としての mRNA 発現解析検査の可能性 臨床ゲノム医療学会 2015/11/03 東大
- 13) 水島 洋 パーソナルデータの取り扱い「クラウドイノベーション研究会」～医療・ヘルスケアデータの情報収集・蓄積・利用について～ 2015/10/30 明治大学
- 14) 水島 洋 医療機関におけるモバイルとクラウドの活用 国公立大学病院医療技術関係職員研修 2015/10/20 東大
- 15) 水島 洋、佐藤洋子、筒井久美子 血中遺伝子発現解析による 新たな指標の開発 第 4 回 エビデンスに基づく統合医療研究会 2015/08/01 大阪
- 16) 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 3 回希少疾患登録ワークショップ 2015/07/17 国立精神神経医療研究センター
- 17) 水島 洋 DNA 検査とは異なる mRNA 発現解析検査の解説 湘南藤沢徳洲会病院セミナー 2015/07/05
- 18) 水島 洋 国内外のモバイルヘルスの現状と課題 乳がん学会 シンポジウム 2015/07/02 東京
- 19) 水島 洋 NIH Clingen/DECIPHER2015 報告 希少疾



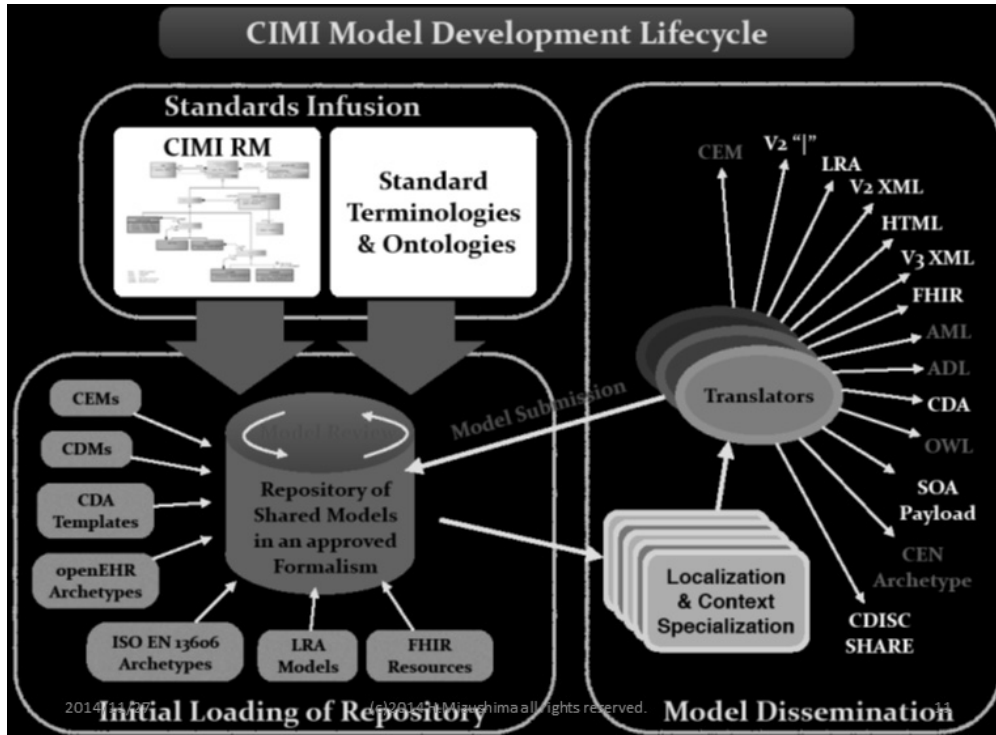
- 患連絡会 2015/06/12 東京医科歯科大学
- 20) 水島 洋 医療・ヘルスケアデータの集積と提供に IT ヘルスケア学会が今後果たす役割 IT ヘルスケア学会 2015/06/07 熊本
- 21) 水島 洋 難病支援ネットワークにおけるセキュリティ対策 難病相談・支援センター間ネットワークシステム構築のためのワークショップ 2015/06/04 東大
- 22) 水島 洋 国内外のモバイルヘルスの動向と課題 スマートヘルスセミナー 2015/04/24 BigSight
- 23) 児玉知子、水島 洋、佐藤洋子 第 118 回日本小児科学会学術集会 1504 難病・希少疾患対策の国際動向 2015/04/18 大阪

- 考える医療 薬開発、患者が動く
- 6) NHK ETV 2016.01.29-2.19 心と脳の白熱教室 (第 1-4 回) 監修
- 7) NHK GTV 2016.2.26 クローズアップ現代、患者申し出療養制度に関して (制作協力)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

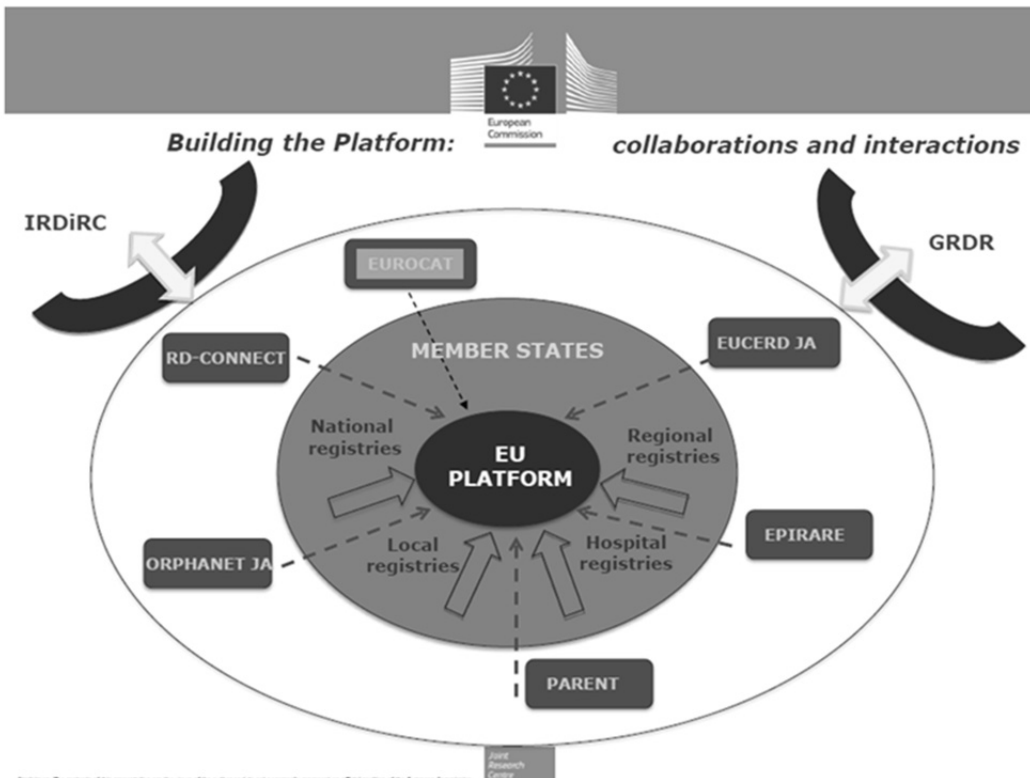
1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他
  - 1) NHK ETV 2015.06.29 はーとねっと TV (制作協力)
  - 2) NHK ETV 2015.07.31-8.20 心と脳の白熱教室 (第 1-4 回) 監修
  - 3) mHealth Watch 2015.10.22 あらゆる健康情報をオープンデータとして蓄積することで、はじめて適切な活用ができる mHealth キーマンインタビュー Vol.4 <http://mhealthwatch.jp/feature/20151022>
  - 4) 月刊誌わかさ 第 10 回 遺伝子検査ドックで未病を見極め・病気を防ぐ時代がやってきた 第 26 巻 15 号 p.105-109 (151201 発行) わかさ出版
  - 5) 日本経済新聞 2015.12.20 17 面 日曜に

図 1



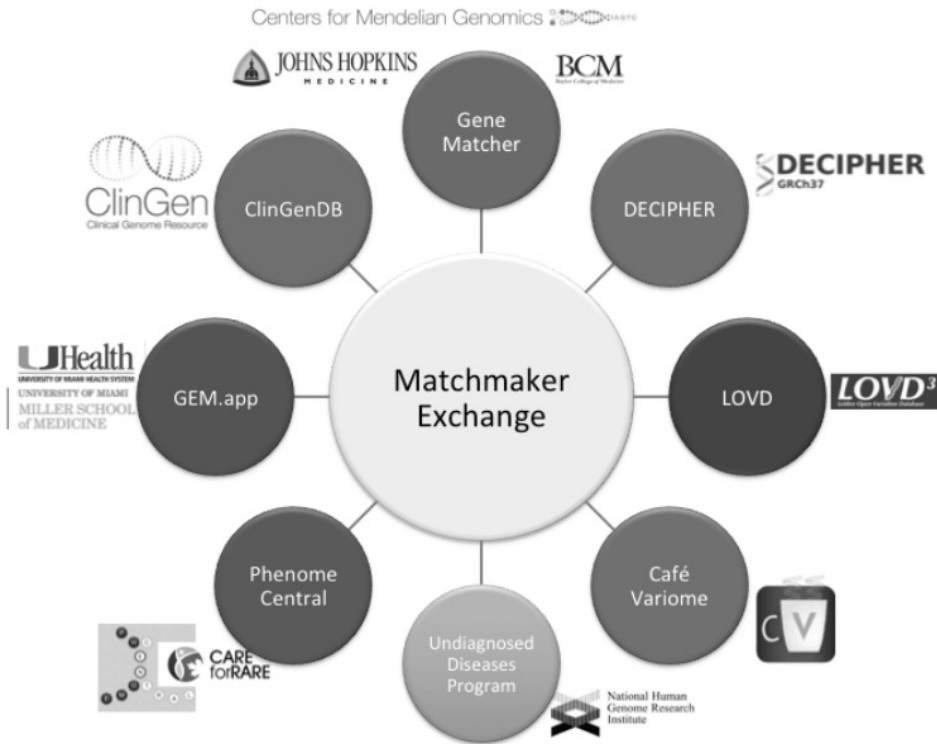
CIMI における医療情報の各種標準を連携させるしくみ

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相応しいか。

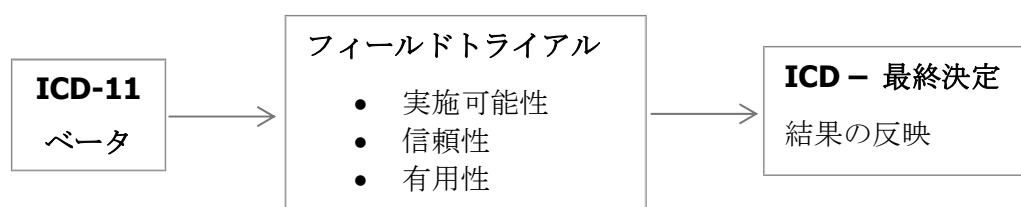
**信頼性（整合性）**：異なるユーザーが分類を行った場合も、同様の結果が得られるか。同じ診断について、異なるユーザーは同一の ICD コードを選択するか。異なるコードが選択される原因と理由は何か。比較可能性と整合性を向上させるために必要な要因として何が考えられるか。



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)
- シ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 への一致度
- ICD-10 から ICD-11 への一致度

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てるため、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。

#### ステップ 4： ICD-11 を用いたケースサマリーのコード化

- 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 (PI 様式)** への記入を依頼する。PI 様式や調査 3 の他の様式 (様式 I、J および E) 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。
- b) 2 名以上の査定者が、ケースサマリー (CS)、ビデオケース (VC) またはライブケース (LC) の**個別評価**を実施する。各国のフィールドトライアルの現場・環境の状況に応じて、臨床医またはコーダーを査定者とする。

**様式 I： 個別評価様式**を使用して、査定者はケースサマリーまたは患者レコードを評価し、それぞれについて、ICD-11 から対応するコードを選択し、主診断を記録する。様式 I には追加コーディングの欄があり、査定者はそこに副診断、あるいは代替診断を記録することができる。

- c) **共同評価**。各ケースの個別評価を終えた後、査定者は各自が行った主診断について発表・議論するために集まる。議論において、診断が同じ場合は一致の確認をし、診断が異なる場合は、考えられる不一致の理由 (情報の欠如、知識不足、分類またはコーディングガイドラインが不明瞭等) を特定する。この共同評価の主な成果 (診断の一致、診断不一致の理由等) は、**様式 J：共同評価様式**に記録する。

共同評価を実施することにより、査定者間のコーディング不一致が生じる理由を特定できるため、WHO は FTC が共同評価を実施することを強く推奨する。これにより分類のさらなる発展に寄与する。

**ステップ 5**： 査定者は全担当ケース (例えば、CS30 件、VC10 件) の評価を終えた後、**様式 E：総合評価様式**を使って分類評価プロセスの総合評価を提出する。

### 調査 3 で使用する様式・用具の概要

正式名称	略称
様式 I: 個別評価様式 TM	様式 I
様式 J: 共同評価様式 TM	様式 J
様式 E: 総合評価様式 TM	様式 E
PI 様式: 参加者情報様式 TM	PI 様式
調査 3 ケースサマリー	S1_CS
調査 3 ライブケース	S1_LC
調査 3 ビデオケース	S1_VC
ICD-11 ブラウザまたは印刷物	
研修スライド	

各国のコーディング実務や適用領域の違いに対処するために、様式 I と様式 J は、以下を含むいくつかのバージョンが用意される。

- 医師バージョン
- 医療コーダー／診療情報管理士バージョン
- 死亡用バージョン
- 疾病用バージョン

#### 4.3.3 サンプルサイズと必要人員

##### サンプルサイズ

ICD-11 の信頼性および実施可能性検証の理想的な国際目標は、ICD-11 の 1 カテゴリー当たり、少なくとも 10 回の評価を実施することである。現在、ICD-11 の第 1 レベルのカテゴリーは 5,000、第 2 レベルのカテゴリーは 8,000 ある。つまり、世界で 50,000～130,000 回の評価を実施するのが理想的だということである。しかし、この目標達成は困難かもしれない。そのため、WHO は FTC と協議の上で、ICD-11 のクラスのうち検証に絶対不可欠な部分を含むフィールドトライアル・ユニット (Field Trial Units : FTUs) を定める。

フィールドテスト (いわゆるフィールドトライアル・ユニット : FTUs) の対象となる ICD-11 のカテゴリーとセクションを選定するため、以下の基準が使用される。(i) 高い死亡率、罹患率または障害負荷 ; ICD-10 から ICD-11 への移行に関連する変化 ; コーディングのエ



ラーや問題点、高費用；新しい章の一部。WHO は FTC やその他のステークホルダーに対し、既存のコード化されたデータセット（病院、統計機関、国の登録制度等のコード化されたケースレコード等）から上述の基準についての情報提供を求める。

全体として、WHO は各 FTC に最低 500～1,000 の評価を実施することを推奨している。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。

## 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	6ヶ月	全体の調整と質管理、管理上の監督、WHO 本部へのデータ提出
サイト・コーディネーター	FTS	2ヶ月	査定者への研修実施、データ収集と入力の調整と質管理、FTC へのデータ提出
査定者 (臨床医/ユーザー)	FTS	5日	ケースサマリー、ライブケース/ビデオケース、レコードデータの評価
ボランティア (ライブケース/ビデオケースの評価)	FTS	1日	査定者の質問への返答

### 4.3.4 データの管理と分析

調査 3 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、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。

## 5 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 の翻訳の質
- ICD-11 機能特性
- ICD-11 アーキテクチャー（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。