

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 総括研究報告書

研究代表者 渡辺 賢治

平成26(2014)年4月

目 次

I. 総括研究報告書	1
. (資料)	
資料1 フィールドテストの手引書 ICD-11 TM章	9
資料2 ICTM ステークホルダー会議報告書草案	28
資料3 2013年国際疾病分類 Common Linearization のための注釈書(伝統医学の章)	52
. 研究成果の刊行に関する一覧表	67
. 研究成果の刊行物・別冊	71

総括研究報告書

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。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り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。2012年5月にICD-11ベータ版が発表されるまでに、国際伝統医学分類（ICTM）の活動の中で、日中韓を中心とした伝統医学分類が作成されたが、現在、これらの妥当性について各国および国際的に検討が進められている。本研究ではWHOの活動と同期する形で、漢方の証分類についての妥当性を検討しているが、国内的にはほぼ標準化された分類が作成されたと考えられた。一方国際比較に資するものであるかどうかは今後フィールドテストなどを経て検証される予定である。

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。

B．研究方法

1．日本版漢方分類の妥当性検討

本研究ならびにWHO協力5月にICD-11 ベータ版がウェブ公開された。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>

これに向けてわが国では新たに分類を作成したが、それが妥当であるかどうかを検討する。

2．専門家によるレビュー結果の反映

レビューは世界の専門家から構成され、WHOが管理している。レビューの役割はICD-11ベータ版伝統医学分類およびコンテンツモデルに対するコメントを行うことであり、これらはWHOによって整理され、改善策が提案される。本研究ではこれら寄せられたコメントに対し、日本で対応すべき点についての検討を行う。

3．フィールドテストによる結果の反映

時間的關係で、上記レビュー結果の反映と同時にWHOではフィールドテストを予定している。フィールドテストには二つあり、1)実際のコードをすること、2)同じ症例で評価者間にコードの再現性があるかどうかをテストする、こ

とが予定されている。本研究では、この結果を受けて日本版漢方分類の見直しの必要があるかどうかを検討する。

4 . WHO ICTM 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、年に数回行われる予定である。本研究は国際伝統医学分類の国内版作成であるので、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必要がある。

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 ICD 全体とも整合性を取る必要がある。平成25年の WHO-FIC (WHO 国際分類ファミリー) 年次総会は中国北京で開催されたが、その会に出席し、ICD の改訂作業に関する情報収集を行う。

(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含め盛り込まないため、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

日中韓を比較すると日本独特の表現もあり、それらの数が多くならないように証分類の組み合わせの部分はポストコーディネーションの形で表現することにし、これが受け入れられた。

2 . 専門家によるレビュー結果の反映

レビューは日本人13名を登録したが、60人ほど欲しいという再要請があり、日本東洋医学会代議員200名弱の中から、医師・鍼灸師を中心に選定中である。レビューソフトに関しては準備ができたということであるが、平成26年4月の段階ではICDの他の章でもまだ開始されていない。

3 . フィールドテストによる結果の反映

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ものと考えられた。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に送付済みである。

WHOではICD-11全体のフィールドテストに向けて準備を進めており、手引書を作成している(資料1)。

4 . WHO ICTM 会議への参加ならびに情報交換

国際伝統医学分類 (ICTM) の全体会議は毎年行われていたが、本年度は開催されず、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2)。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。その他、プロジェクト・アドバイザー・グループおよびマネージング・エディターによる電話会議は定期的に行われている。

ICD-11全体で、Linearizationのための準備が進められているが、伝統医学の章についても Linearizationのための注釈書が作成されている(資料3)。

5 . WHO-FIC 会議での報告ならびに情報交換

平成25年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。

E . 結論

ICD-11に向けての漢方分類作成は順調に進捗している。今後はレビューおよびフィールドトライアルを経て最終産物となる予定である。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

論文発表

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

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。

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

フィールドテスト の手引書

ICD-11 TM 章

検討用ドラフト版

2013年11月

(仮訳)

本マニュアルはフィールドテストの目的、方法、管理手段の概要を示す。

本マニュアルは基本調査のプロトコルについて詳しく説明すると共に、追加プロトコルのテーマになりそうな事項について述べる。

目次

1 背景

2 目的

3 方法と管理

3.1 フィールドテストによる調査

3.2 フィールドテストの構造

3.3 調査参加者

3.4 データ解析

3.5 品質保証

3.5.1 翻訳

3.5.2 トレーニング

3.5.3 データ入力

4 基本調査のプロトコル

4.1 調査1のプロトコル：信頼性と実用性

4.1.1 調査の目的

4.1.2 調査方法とツール

4.1.3 標本数と必要な人員

4.1.4 データ管理とデータ解析

4.2 調査2のプロトコル：ダブルコーディング（DC）

4.2.1 調査の目的

4.2.2 調査方法とツール

4.2.3 標本数と必要な人員

4.2.4 データ管理とデータ解析

4.3 調査3のプロトコル：基本的質問（BQ）

4.3.1 調査の目的

4.3.2 調査方法とツール

4.3.3 標本数と必要な人員

4.3.4 データ管理とデータ解析

5 追加調査

1. 背景

進行中の ICD（国際疾病分類）の改訂プロセスは、この分類を最新の科学的エビデンスに合わせるための数多くの要求、および診断情報の合目的な、また IT 適合性の高い収集・処理を求める使用者の要求に対応している。

これに応じて、今回の ICD-11 は数々の新たな特色を備えている。

ICD-11 がうまく機能するためには、世界中の様々な状況で系統的にフィールドテストが行われる必要がある。実社会に触れ、検証されることを通じてのみ、「ICD-11 の適切性（“fitness of ICD-11”）」を評価し、必要に応じて改良を加えることができる。

ICD-11：新たな点とは何か？

ICD-11 は複合的ユースケースに役立つ。

ICD-11 の内容と構造は科学者および専門家の大規模な国際的ネットワークにより作成される。

ICD-11 はその全ての疾患カテゴリーについてテキストに基づく定義を示す。

ICD-11 は改良型コーディングとなりうる。

ICD-11 には複数の新しい章が組み込まれている。

ICD-11 では以下のような広範囲の国際的フィールドテストを行っている：

- ・ 死亡（死因、自動コーディング、口頭剖検）
- ・ 疾病（症例サマリー、退院、Case mix 分類、プライマリケア）
- ・ 研究

これまでの ICD の改訂ではフィールドテストは性質と範囲が限定されていたため（例、ICD-10 はその適応前にテストは行われず、V 章のみフィールドテストを受けた）、この ICD-11 のフィールドテストは ICD の改訂歴でも前例のないものである。

フィールドテストへの強力で組織化された世界中からの参加を確保するために、WHO は ICD-11 フィールドテストセンター（FTC）を指定する。WHO による調整の下で、各 FTC は国レベルでのフィールドテストの実施を管理する。WHO の指定研究協力センター（Collaborating Center）や、ICD-11 分野別専門部会（Topic Advisory Group - TAG）、その他十分な実施能力をもつ組織が FTC としての役割を果たすことができる。

本マニュアルはフィールドテストの目的、方法、管理手段の概要を示す。本マニュアル版では基本調査のプロトコルを詳しく説明すると共に、ICD-11 TM 章のフィールドテストの追加プロトコルのテーマになりそうな事項についても述べる。

DRAFT

2. 調査の目的

フィールドテストの**最も重要な目的は**、ICD-11 の使用前に確実に**系統的テスト**を行い、以下を実現することにある。

- 整合性の増大
- 改善の道筋の特定
- エラーの削減

基本的目標には以下が含まれる：

- 複合的**目的**（すなわち死亡のコーディング、疾病のコーディング、その他のユースケース）について「ICD-11 の**適格性**」をテストする。
- ICD-10 と ICD-11 との間の**比較可能性**を確保する。

全般的目的と個々の目標を達成するために、フィールドテストでは以下のような**重要評価項目** および質問を重視する。

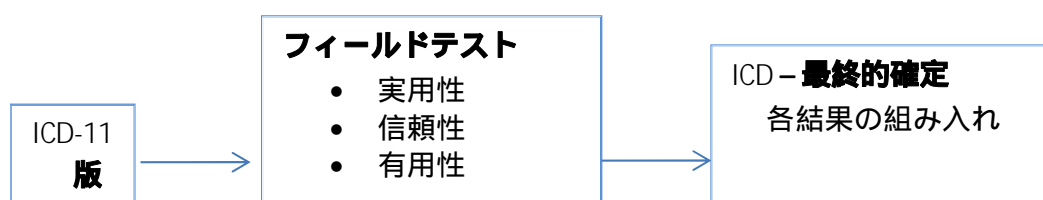
適用性（実用性）：この分類法は実生活の状況や環境で使いやすいか？ ICD-11 の初回使用者は文書作成やコーディング作業をどれほど容易に達成できるか？ ICD-11 に慣れてきた使用者はどれほど迅速に仕事を遂行できるか？ ICD-11 の使用によりどれほど快適な経験ができるか？

信頼性（整合性）：この分類法は使用者が異なっても同じ結果となるか？ 2 名以上の使用者が同じ ICD コードにより同じ診断をコーディングするか？ 不一致の原因は何か？ 比較可能性と整合性を改善する要素は何か？

有用性（ベネフィット）：この分類法は有益な情報を提供し、診断を導き、データを収集する上で付加価値をもたらすか？ この分類法によりデータの文書化、集約、比較可能性、再使用を改善できるか？ それは資源の配分を改善できるか？

フィールドテストの**結果**により以下が可能となる。

- WHO が ICD-11 の「目的適合性（“Fitness for purpose”）」を確認し、ICD-11 の正式発表の前に必要に応じて改良を加える。
- ICD の使用者や利害関係者がこの分類法に精通し、その作成に参加する。これは利害関係者が今後、ICD-10 から ICD-11 への移行の影響を、人的資源、情報システム、Case-mix 分類、教育訓練および関連するコーディングシステムに関して定量化する際に役に立つことだろう。



3. 調査方法と管理

3.1. フィールドテストによる調査

フィールドテストは一連の**基本調査 (core study)** から成り、一連の**追加調査**を含むことがある。基本調査の実施はフィールドテストセンター (FTC) にとって必須であるが、追加調査の実施は任意となる。

基本調査

ICD-11 TM 章を検証するための基本調査には以下の 3 種類の調査プロトコルがある。

調査 1: 信頼性と実用性

この調査の目標は、様々な環境、フォーマット、バージョンにおける ICD-11 TM 章の信頼性と実用性を検証することであり、整合性を最大にし、エラーを抑制することを目指している。

調査 2: ダブルコーディング (DC)

この調査では、伝統医学 (TM) の章と ICD-11 西洋医学 (WM) の章の両方を用いて、同一の症例サマリー (CS) をコーディングする際のコーダー間の一致度を評価する。

調査 3: 基本的質問 (BQ)

この調査では ICD-11 TM の章に関する概念上の問題点と運用上の問題点に関する様々な意見と共に、合意見解を確認しようとしている。

追加調査

インデックス、特別適用、多言語表示、基幹コードと拡張コード、コーディングスタイル

特定の課題を追究するために、追加調査プロトコルが必要に応じて作成され、実施される。以下のテーマが考えられる。

- ICD-11 のインデックス (論文とインデックス)
- ICD-11 の特別適用
- ICD-11 の翻訳の言語評価
- 基幹コードと拡張コード
- コーディングスタイル

3.2. フィールドテストの構造

フィールドテストは2層式であり、第1層は国レベルでWHOに直接報告するフィールドテストセンター(FTC)、および第2層はFTCによりコーディネートされ監督を受ける複数のフィールドテストサイト(FTS)で構成される。

フィールドテストセンター(FTC)。フィールドテストセンターはWHOにより承認された研究センターであり、国レベルでのフィールドテストの実施を管理する。WHOの指定研究協力センター(Collaborating Centers)や、ICD-11分野別専門部会(Topic Advisory Group - TAG)、その他十分な実施能力のある組織がFTCとしての役割を果たすことができる。

ICD-11のフィールドテストへの参加は任意ベースとなる。WHO FIC & CTS(WHO国際統計分類およびその改訂更新)のための各WHO指定研究協力センターおよび各ICD-11分野別専門部会(TAG)は、各作業計画の一環として、ICD-11のフィールドテストを優先的活動として実施することが期待される。WHOは各FTCがフィールドテスト(FT)活動のために資金調達を行うことを奨励する。WHOは必要に応じてFTCが主導する資金調達活動のために組織的支援と技術的指導を提供することができる。

フィールドテストサイト(FTS) フィールドテストサイトは様々なレベルの医療サービスを行う様々な施設を指す。FTSは各FTCと連絡をとり、FTCの監督を受ける。FTSには以下が含まれる。

- 専門医療を含む総合医療施設
- 高リソースおよび低リソースの一次医療センター
- 臨床研究、疫学試験、集団調査などの研究施設

3.3. 調査参加者

基本調査の調整と実施のために、各FTC内で以下の種類の参加者が考えられる。

- FTC コーディネーター
- FTS コーディネーター
- 評価者(Rater)(例、臨床医、メディカルコーダー)
- 実際の患者(ライブ)またはビデオによる症例評価のための志願者
- 重要情報提供者
- 管理運営およびデータ入力スタッフ

各カテゴリーの参加者に割り当てられる役割と任務の詳しい説明をAnnex XXに示す。

倫理的考慮事項

症例サマリーおよびライブまたはビデオによる症例評価について、秘密保持および倫理的医療研究基準の確実な遵守のために以下の規定が設けられている。

- インフォームドコンセントをライブまたはビデオによる症例評価のための各志願者から取得する。
- ライブ/ビデオによる症例評価または症例サマリーの評価は、個人の身元特定に繋がるような情報を一切伴わない匿名データの処理に限定される。ある個人をある症例サマリーやライブ症例と結びつける可能性のあるものは、全てデータファイルとは別に保存される。FTC が調査データおよびサンプルを追加調査のために使用することを希望する場合は、その旨の申告が要求される。
- ICD-11 のフィールドテストプロトコルは、WHO 倫理審査委員会（Research Ethics Review Committee - ERC）によるレビューを受けるために提出される。要求された場合、各 FTC は国レベルで倫理面のレビューを受けるために ICD-11 のフィールドテストプロトコルを提出しなければならない。

この調査への参加により、提供される医療のタイプが変更、妨害もしくは影響されることはない。この調査は医療提供者が患者をどう診断するかに干渉することはない。これにより診断が抑制もしくは強化されることはない。評価者が ICD-11 を用いて診断をどのように分類するかを収集するに過ぎない。

3.4. データ解析

全てのデータは現場で入力され、WHO に伝達され、合意された統計プロトコルに沿って大域解析を受ける。

WHO 内で実施される国際的に調和された解析として、最新の多次元データ解析法を用いて様々なレベルの複数の評価者間の一致率を、適切な共変数、例えば評価者の経験、年齢、性別、その病態の発生頻度、評価者数など、により調べる。

WHO は各 FTC に彼らのデータへのオンラインアクセスを提供し、国レベルや地方レベルのデータ解析が円滑に行われるようにする。別途文書によりデータの共有および公表手段を指定する。

3.5. 品質保証

3.5.1. 翻訳

非英語圏の国々の各 FTC はフィールドテスト (FT) をそれぞれの現地語で実施できる。そのために、当該 FTC は FT のツールおよびマニュアルの翻訳を手配しなければならない。

3.5.2. トレーニング

各調査の実施前に、フィールドテスト参加者はトレーニングを受けることが期待される。トレーニングコースは FTC が編成し、以下の点を重視すべきである。

- ICD の改訂プロセスおよび ICD-11 版ドラフトに精通する
- ICD-11 のフィールドテストの目的、方法、管理に精通する
- それぞれの調査プロトコルおよびツールの管理の実地 (“ Hands-on ”) トレーニング

各 FTC による構造化され均一なトレーニングを円滑に行うために、WHO は包括的トレーニングスライドセットを提供している (Annex XX 参照)。

3.5.3. データ入力

全ての基本調査のツールは 2 種類のフォーマット、すなわちオンラインバージョンとハードコピーバージョンで提供される。

コンピューターおよび常時インターネットアクセスをもつ FTC と FTS は、ツールの web ベースバージョンを用いて調査を実施することが奨励される。

コンピューターおよびインターネットアクセスをもたない、もしくはこれが限定されている FTC と FTS は、ツールのハードコピーバージョンを使用すべきである。その後、彼らは各ツールの web ベースバージョンへのデータ入力を要求される。

4. 基本調査のプロトコル

4.1. 調査 1: 信頼性と実用性

4.1.1. 調査の目的

この調査の目的は、ICD-11 TM 章の信頼性と実用性を様々な施設で検証することであり、整合性を最大にし、エラーを抑制することを目指している。

ICD-11 TM 章の信頼性を、評価者間の信頼性の評価および比較を通じて検証する。症例サマリー、ライブまたはビデオによる症例を 2 名以上の評価者がコーディングし、複数の評価者による ICD-11 TM 章の対応するコードの記録を比較する。またこの調査では評価者が割り当てたコード間の不一致の理由を特定して、定義、コーディングの指示、ツール、基準の改善に努める。

信頼性のテストを完了した後、評価者に一連の質問への回答を求めることを通じて ICD-11 の実用性を調査する。

4.1.2. 調査方法とツール

ステップ 1: 症例評価を開始する前に、全ての評価者は**参加者情報 (PI) フォーム (Participant Information Form (PI-Form TM))** の記入を求められる。この PI フォームの一部の項目 (すなわち一意の参加者番号) は FTC コーディネーターによって予め記入されていないなければならない。

ステップ 2: 2 名以上の評価者による症例サマリー (CS)、ビデオによる症例 (VC)、またはライブ症例 (LC) の**個別評価 (必須)**。国内の個々の条件に応じて評価者は臨床医でもコーダーでも構わない。

書式 I TM: 個別評価用書式 TM (Form I TM: Individual Assessment Form TM) を用いて、評価者は症例サマリーまたは患者を評価し、その一次診断を、ICD-11 TM 章の対応するコードを割り当てて個別に記録する。書式 I TM には 2 次主要診断や代替的診断を記録したい評価者のために追加のコーディングスペースがある。

ステップ 3: 合同評価 (Joint assessment) (任意選択)。各自の個別症例評価を完了した後、各評価者は彼らの主要診断を発表し協議するために会議を開く。この協議の中で、彼らは一致する診断に関して合意するか、もしくは彼らの個別診断に不一致があった場合、考えられる原因を特定する (例、情報不足、不十分な知識、不明確な分類法)。この合同評価の最も重要な結果 (例、一致した診断および不一致の原因) を**書式 J TM: 合同評価用書式 TM (Form J TM: Joint Assessment Form TM)** に記録する。

合同評価により評価者間のコーディングの不一致の原因となりうる事項を特定できるようになるため、WHO は FTC が合同評価を実施することを強く奨励する。

ステップ 4：各評価者は割り当てられた全ての症例評価（例、症例サマリー30 件、ビデオ症例 10 件）を完了した後、この評価プロセスの全般的評価を、**書式 E TM：全般的評価用書式 TM**（FORM E TM: Overall Evaluation Form TM）を用いて行う。

調査 1 のツールと資料の概要

正式名称	略語
書式 I TM：個別評価用書式 TM (Form I TM: Individual Assessment Form TM)	書式 I TM (Form I TM)
書式 J TM：合同評価用書式 TM (Form J TM: Joint Assessment Form TM)	書式 J TM (Form J TM)
書式 E TM：全般的評価用書式 TM (Form E TM: Overall Evaluation Form TM)	書式 E TM (Form E TM)
書式 PI TM：参加者情報書式 TM (PI Form TM: Participant Information Form TM)	書式 PI TM (PI-Form TM)
調査 1 症例サマリー (Study 1 Case Summaries)	S1_CS TM
調査 1 ライブ症例 (Study 1 Live Cases)	S1_LC TM
調査 1 ビデオ症例 (Study 1 Video Cases)	S1_VC TM
ICD-11 のブラウザーまたはプリントアウト トレーニングスライド	

コーディングの慣行や複数の国にまたがる適用領域における違いを考慮して、書式 I TM および書式 J TM には以下の複数のバージョンが用意される。

- 医師用バージョン
- メディカルコーダー用バージョン

4.1.3. 標本数と必要な人員

標本数

ICD-11 の信頼性と実用性を検証する理想的かつグローバルな目標では、ICD-11 の 1 クラスにつき最低 10 件の評価を必要とする。現在、ICD-11 には 5000 のファーストレベルクラスと 8000 のセカンドレベルクラスが含まれているため、理想的には世界中で 5 万件～13 万件の評価を実施すべきことになる。しかし、この目標を達成するのは困難かもしれない。したがって、WHO は各 FTC と協議して、ICD-11 の各クラスのうち検証すべき基本的セクションを含む複数のフィールドテストユニット (FTU) を特定する。

FTU を決定する基準には ドラフト版内の問題領域、公衆衛生上もしくは臨床上の重要性 / カテゴリーの重要性などが含まれる。優先カテゴリーを特定するために、WHO は各 FTC およびその他の利害関係者が、既存のコーディングデータセット（例、病院、ナショナルレジストリーからのコーディングによる症例報告書など）で使用する ICD のカテゴリーの頻度解析を実施することを要請している。

全体として、WHO は各 FTC が最低 500~1,000 件の評価を実施することを推奨する。

必要な人員

人員	所属	期間	任務
プロジェクト コーディネータ ー	FTC	6 か月	全般的調整と品質管理：全体的監督、WHO 本部へのデータの提出
サイト コーディネータ ー	FTS	2 か月	評価者のトレーニング、データ収集・入力の調整および品質管理を行う。FTC へのデータの提出
評価者（臨床 医 / コーダー）	FTS	5 日	症例サマリー、ライブ症例またはビデオ症例の評価、データの記録
志願者 （ライブ症例ま たはビデオ症例 の評価用）	FTS	1 日	評価者からの質問に答える

4.1.4. データ管理とデータ解析

調査 1 のツールは 2 種類のフォーマット、すなわちオンラインバージョンとハードコピーバージョンで提供される。

コンピューターおよび常時インターネットアクセスをもつ各 FTC と FTS は、ツールの web ベースバージョンを用いて調査を実施することが奨励される。

コンピューターおよびインターネットアクセスがない、もしくは限定されている各 FTC と FTS は、ツールのハードコピーバージョンを使用すべきである。その後、彼らはツールの web ベースバージョンにデータを入力しなければならない。

最新の多次元データ解析法を用いて、様々なレベルの複数の評価者間の一致率を、適切な共変数、例えば評価者の経験、年齢、性別、その病態の発生頻度、評価者数などにより追究する。

WHO は各 FTC に彼らのデータへのオンラインアクセスを提供し、国レベルや地方レベルのデータ解析を円滑に行えるようにする。別途文書により、データの共有および公表手段を指定する。

DRAFT

4.2. 調査 2：ダブルコーディング (DC)

4.2.1. 調査の目的

この調査では、伝統医学 (TM) の章と ICD-11 の 西洋医学 (WM) の章の両方を用いて、同一の症例サマリーをコーディングした場合のコーダー間の一致レベルを評価する。この調査の目標は、同一の症例を ICD-11 の TM コードと WM コードでコーディングできることを確認することである。さらに、この調査では伝統医学と西洋医学の間の同等性を研究する方法を追究し発展させることになる。

4.2.2. 調査方法とツール

この調査の準備で、WHO は各 FTC およびその他関心のある利害関係者が症例サマリリーの草稿 (全体が作成され、ICD-11 によりコーディングされている) を提出するよう要請する。草稿作成プロセスの手引きとなる詳細な指示を含むテンプレートを Annex XX に示す。

WHO はレビューを行った後、専門家との協議の上で、以下の手順に従ってコーディング用の症例サマリリーのサンプルを選択する。

ステップ 1: 調査 2 の症例評価を開始する前に、全ての評価者は**参加者情報書式 TM (書式 PI TM) (Participant Information Form TM (PI-Form TM))** に記入することが求められる。この書式 PI の一部の項目 (すなわち一意の参加者番号) は FTC コーディネーターによって予め記入されていなければならない。調査 1 に参加してすでに書式 PI TM に記入済みの評価者は 2 回目の書式に記入する必要はない。

ステップ 2: 2 名以上の評価者による調査 2 の症例サマリー (CS) の**コーディング**。各評価者は同一症例を 2 回コーディングする。**書式 DC TM** を用いて、評価者は最初に ICD-11 TM の章から対応するコードを割り当てて症例サマリーを評価する。次に、当該評価者は同じ症例を**書式 DC WM** を用いて、ICD-11 の西洋医学 (WM) の章から対応するコードを割り当てる。

ステップ 3: 各評価者が割り当てられた全ての症例評価 (例、50 件の CV) を完了した後、各評価者はダブルコーディング評価用の**書式 DCE (FORM DCE)** を用いて評価プロセスの全般的評価を行う。

調査 2 のツールおよび資料の概要

正式名称	略語
書式 DC TM： ICD-11 TM コードで示す症例のダブルコーディングによる報告書書式 (Form DC TM: Double Coding Reporting Form for ICD-11 TM coded cases)	書式 DC TM (Form DC TM)
書式 DC 11 WM： ICD-11 西洋医学のコードによる症例のブリッジコーディングによる報告書書式 (Form DC 11 WM: Bridge Coding Reporting form for ICD-11 Western Medicine coded cases)	書式 DC WM (Form DC WM)
書式 DCE： ダブルコーディングの評価 (Form DCE: Double Coding Evaluation)	書式 DCE TM (Form DCE TM)
参加者情報シート (Participant Information Sheet)	書式 PI TM (PI-Form TM)
調査 2 症例サマリー (Study 2 Case Summaries)	S2_CS TM
ICD-11 のブラウザーまたはプリントアウト	
ICD-11 のインデックス	
ICD-11 のブラウザーまたはプリントアウト	
ICD-11 のインデックス	
トレーニングスライド	

4.2.3. サンプル数と必要な人員

サンプル数

WHO は、各 FTC が最低 500 件の評価を行うことを推奨している（すなわち、5 名の評価者が 50 件の症例サマリーをそれぞれ ICD-11 TM の章と西洋医学の章からの ICD-11 コードによりコーディングする）。

必要な人員

人員	所属	期間	任務
プロジェクト / サイト コーディネーター	FTC	2 か月	全般的調整と品質管理：全体的監督、WHO 本部へのデータの提出。評価者にトレーニングを行う。データ収集・入力調整と品質管理。FTC へのデータの提出
評価者 (経験豊富なコーダー)	FTC	7 日	症例サマリイの評価、データの記録。

4.2.4. データ管理とデータ解析

調査 2 のツールは 2 種類のフォーマット、すなわちオンラインバージョンとハードコピーバージョンで提供される。

コンピューターおよび常時インターネットアクセスをもつ各 FTC と FTS は、ツールの web ベースバージョンを用いて調査を実施することが奨励される。

コンピューターおよびインターネットアクセスをもたない、もしくは限定されている各 FTC と FTS は、ツールのハードコピーバージョンを使用すべきである。その後、彼らは各ツールの web ベースバージョンにデータを入力することを要求される。

最新の多次元データ解析法を用いて、様々なレベルの複数の評価者間の一致率を、適切な共変数、例えば評価者の経験、年齢、性別、その病態の発生頻度、評価者数などにより追究する。

WHO は各 FTC に彼らのデータへのオンラインアクセスを提供し、国レベルや地方レベルのデータ解析を円滑に行えるようにする。別途文書によりデータの共有および公表手段を指定する。

4.3. 調査 3: 基本的質問 (BQ)

4.3.1. 調査の目的

この調査では、ICD-11 TM の章に関する概念上の問題点と運用上の問題点に関する基本的質問について、様々な意見と共に合意見解を特定しようとしている。

基本的質問では以下のテーマをとり上げる。

1. ICD-11 TM 章の必要性
2. ICD-11 TM 章の用途
3. ICD-11 TM 章の特性
4. TM の疾病とパターンの概念
5. 用語集
6. コーディング
7. カバー範囲に関する問題点
8. 導入上の問題点
9. ICD-11 と他の WHO 国際統計分類 (FIC)

4.3.2. 調査方法とツール

調査 3 には以下の 2 種類の必須要素がある。

重要情報の調査：基本的質問に対する個々の回答を各 FTC は ICD および TM の専門知識をもつ人最低 30 名から収集すべきである。各人は基本的質問にオンライン質問票により回答する。FTC はこれらの回答を収集し、コンセンサス会議用と同じフォーマットを用いてサマリーを提出する。

コンセンサス会議へのアプローチ-各 FTC は少なくとも 2 回のコンセンサス会議を開き、基本的質問の各質問について討議し、1 つの合意見解を形成する。コンセンサス会議の結果は、基本的質問にあるコンセンサス会議用フォーマットに従って報告書にまとめる。

基本的質問に個人として、およびコンセンサス会議の一環として回答するには、一般的に ICD について、また特に ICD-11 TM 章について、ある程度精通していることが必要となる。このことから、各 FTC には以下の点が奨励される。

- 重要情報提供者とコンセンサス会議参加者に予め背景となる資料を用いて概要を伝える（標準ブリーフィングキットを WHO が用意する）。
- 重要情報提供者もコンセンサス会議に参加することを考慮する。
- 一部の調査 1 参加者と調査 2 参加者（例、評価者および FT サイトコーディネーター）も重要情報提供者の役割を務め、コンセンサス会議に参加することを考慮する。

正式名称	略語
重要情報調査用の基本的質問 (Basic Questions for Key Informant Survey)	BQ TM_KIS
コンセンサス会議用の基本的質問 (Basic Questions for Consensus Conference)	BQ TM_CC
参加者情報シート (Participant Information Sheet)	書式 PI TM PI-Form TM
ICD-11 のブラウザーまたはプリントアウト	
ICD 改訂計画	
トレーニングスライド	

4.3.3. サンプル数と必要な人員

サンプル数

WHO は各 FTC が以下を行うことを推奨する。

- 基本的質問への回答を少なくとも 30 名から収集する。
- 少なくとも 2 回のコンセンサス会議（フィールドテストの第 1 段階と最終段階で）を国内レベルの重要情報提供者の参加を得て開く。

人員の必要性

人員	所属	期間	任務
プロジェクトコーディネーター	FTC	2 か月	重要情報を特定し、コンセンサス会議を編成・開催する
レポーター	FTC	2 日	コンセンサス会議の結果を記録し、要約する
重要情報調査の参加者		1 日	オンライン BQ 質問票に回答する
コンセンサス会議参加者	FTC	2 日	コンセンサス会議に出席する

4.3.4. データ管理とデータ解析

重要情報提供者の調査は基本的質問（BQ）の質問票オンライン版を用いて実施される。FTC コーディネーターは WHO に、提案する重要情報提供者の E メールアドレスを送信し、その後、彼らはオンラインの BQ 質問票にアクセスし回答するための URL を示す案内状を受け取る。参照しやすいように、この案内状には BQ 質問票全体が含まれている。

調査 3 のツールは 2 種類のフォーマット、すなわちオンラインバージョンとハードコピーバージョンで提供される。

コンピューターおよび常時インターネットアクセスをもつ各 FTC と FTS は、ツールの web ベースバージョンを用いて調査を実施することが奨励される。

コンピューターおよびインターネットアクセスをもたないか、もしくは限定されている各 FTC と FTS は、ツールのハードコピーバージョンを使用すべきである。その後、彼らはツールの web ベースバージョンにデータを入力するよう要求される。

解析では、頻度分布、中心傾向測定値（平均値と中央値）および分散を、年齢、性別、職業カテゴリーなど指定された共変数により基本的な記述統計を示すことに重点を置く。

WHO は各 FTC に彼らのデータへのオンラインアクセスを提供し、国レベルや地方レベルのデータ解析を円滑に行えるようにする。別途文書により、データの共有および公表手段を指定する。

5.追加調査

インデックス、特別適用、多言語による表示、基幹コードと拡張コード、コーディングスタイル

特定の問題点を追究するために、追加調査のプロトコルを必要に応じて作成・実施することができる。考えられるテーマには以下のものがある。

- 1.1. ICD-11 のインデックス（論文対インデックス）
- 1.2. ICD-11 の特別適用
- 1.3. ICD-11 の翻訳の言語評価
- 1.4. 基幹コードと拡張コード
- 1.5. コーディングスタイル

DRAFT

ICTM ステークホルダー会議

スイス、ジュネーブ

2013年6月24～25日

会議報告書草案（仮訳）

エグゼクティブサマリー

- ICTM プロジェクトに関する 5 つの重要な論点について論議した：
 1. ICD-11 第 23 章の完成
 2. 拡大版 ICTM の作成
 3. ICTM 用語集の作成
 4. ICTM 処置法モジュール
 5. ICTM の拡張 - TM モジュール

- 論点 1 については、次のように合意した：全ステークホルダーによる作業支援のもと、ICD-11 第 23 章を完成させる。日本は、追加の財政貢献を示唆しなかった。WHO が詳細な作業計画を提出し、残っている作業タスク、資金調達の要件、および 2015 年までに完成させるためのスケジュールとそれ以降のメンテナンスが示された。

- 論点 1～4 について、達成可能な成果とスケジュールを概説したロードマップがステークホルダーに提供された。選択肢 2～4 については、現行の全ステークホルダーが一致して支持したものはなかった。しかし、個々のステークホルダーが論点 2～4 を二者間で指示する可能性はある。それぞれの有権者との協議を経て、ステークホルダーは 2013 年 9 月 1 日までに最終決定を WHO に通知することになっている。

- ICTM の拡張 - 専用ガイドラインと現地評価による TM モジュールの追加 - に関する提案を評価する必要性について合意した。

目次

1.はじめに	3
2.目的	3
3.ICTMプロジェクトに関する重要な論点	4
4.伝統・補完医療部門 (Traditional and Complementary Medicine Unit: TRM) および西太平洋地域事務局 (Western Pacific Regional Office: WPRO) の戦略	12
5.資金調達に関する議論	13
6.ロードマップ	14
7.結論およびアクションアイテム	22
付属文書	24
付属文書1 : 会議議題一覧 (A001/2013)	24
付属文書2 : 出席者一覧 (A002/2013)	24
付属文書3 : ICTMに関する重要な議題および課題 (A004/2013)	24
付属文書4 : ICTM Q1 ~ Q5に対する賛否および質問 (A005/2013)	24
付属文書5 : ICTMロードマップ - 最小限および最適なアプローチ	24
付属文書6 : CTSにおける2010 ~ 2013年ICTMプロジェクトの収入および経費	24
付属文書7 : TRMにおける2010 ~ 2013年ICTMプロジェクトの収入および経費	24

1. はじめに

WHO 保健制度および医療改革(Health Systems and Innovation: HIS)担当事務局長補佐(Assistant Director General: ADG) Marie-Paul Kieny 氏が、この会議を開会した。WHO の TM への関わりと伝統医学(Traditional Medicine: TM) 10 年間グローバル戦略が紹介された。ADG は、このプロセスをサポートするために、国民皆保険における TM の重要性および規制と分類の必要性を強調した。

ICTM プロジェクトに対するステークホルダーの財政面のみならず、知識や人材面での多大な貢献について、WHO からの感謝を表明した。作業継続中の重要な 5 つの分野が以下のとおり紹介された：(1) ICD 改訂プロセスへの第 23 章の組み入れ、(2) 各国内での使用に関する詳細な分類の作成、(3) 処置法に関する標準用語集の作成、(4) 処置法の分類、および(5) 他の TM モジュールを含めるための適用範囲の拡大。本会議の主要目的は、上記 5 分野の作業に対する(a) 戦略の方向性および(b) 資金調達について議論することであると紹介された。

ICD プロジェクト全体へは、WHO のコア予算、寄付、プロジェクト充当金から 180 万米ドルの資金が提供されているとの説明があった。ICTM プロジェクトはこの資金提供の対象外であることが強調された。優先度、サポートおよび将来の方向性を中心に、本会議の全体的な性質が強調された。

最後に、ADG は ICTM プロジェクトの達成点について見解を述べた。TM の章の ICD-11 への組み入れ、第 23 章の作成における技術的達成点、および該当国グループの協力が言及された。次に、国際的なレビュープロセスと実地試験の重要性、ICD への組み入れを支持する強力な論拠の確立および資金提供の継続が強調された。最後に、ADG は出席者に対し、この重要プロジェクトに共同して取り組むことにより得られる大きな利点を指摘した。

2. 目的

WHO は、本会議の目的を次のとおり概説した：

- ◆ 進捗のレビューおよび課題の確認
 - ◆ 現在の財政状態の提示
 - ◆ ICTM プロジェクトの将来の方向性に関する 5 つの重要論点(Document A004/2013 および Document A005/2013) に対するコンセンサスの模索
1. ICD-11 第 23 章の完成
 2. 拡大版 ICTM の作成
 3. ICTM 用語集の作成
 4. ICTM 処置法モジュール
 5. ICTM の拡張 - TM モジュール

3. ICTM プロジェクトに関する重要な論点

論点 1 : ICD-11 第 23 章の完成

WHO は、第 23 章の作成および将来の方向性と成果物に対する進捗についてプレゼンテーションを行った。第 23 章の現在の構造がレビューされ、ICD-11 β 版への組み入れが達成されたことが強調された。

将来の方向性と未達成のタスクに関して、多国間共同レビューと実地試験の必要性が概説された。ピアレビューの受け入れを可能にするプロトコルの電子化、優秀なレビューワーの特定および組み入れ基準、多くの国と言語での国際的なパイロット試験、メイン試験の実施など、本プロセスのこの側面に関わる諸ステップの詳細をレビューした。ユーザーガイドと索引の作成予定および多言語版の必要性が提起された。また、ICD-11 への提供と国レベルでの使いやすさをサポートするための第 23 章における用語の標準化の必要性も議論した。第 23 章の草案作成、技術に関する編集、翻訳および印刷と WHO の 6 公式言語での技術文書作成を含めて、WHO 総会への第 23 章の提出の主要目的とそのメンテナンスやアップデートについて提案がなされた。

第 23 章完成の包括的目標については、次の点が強調された：第 23 章は TM をメインストリーム医学分類基準に組み入れを実現するためのステップであり、また、TM に関する貴重な国際的健康統計の電子化および収集を初めて可能にするものである。誰もがどこでも医療を受けられるするための WHO の目的の拡大に合わせて、本章も、TM の皆保険および診療報酬制度への統合拡大を促進するものとなる。さらに、第 23 章は、TM 使用の質、安全性および有効性の評価に必要な研究、知識、および情報の統合を可能にする。これらのプロセスの確立は、第 23 章で基礎が提供された TM データのデジタル化如何にかかっている。これらの成果物書類の提出は 2015 年まで延びると思われるが、場合によっては 2016～18 年まで延びる可能性もある。

本プロジェクトに対する現行の資金調達 は 2013 年末に終了する。現在までの達成点を確保するには第 23 章を ICD-11 β バージョンに組み入れることが重要なことから、WHO は、現行ステークホルダーからの本プロジェクトへの資金提供期間延長を提案した。

ステークホルダーからのフィードバック：**オーストラリア**

- ◆ 第 23 章の完成を中心的な優先事項とするよう重ねて強調するとともに、ICD-11 全体を考慮すると諸コンセプトの定義に対する明確な戦略が必要であることを表明した。
- ◆ 第 23 章に重点を置きながらも、拡大版 ICD-11 の全該当部分も含めて、伝統医学内で ICD-11 の適用可能性を検証する必要性を強調した。第 23 章をどのように ICD-11 に統合させるかについて、さらに理解を深めることの必要性を強調した。

中国

- ◆ 第 23 章の完成を中心的な優先事項とするよう強調した。
- ◆ 完全な索引付けと規則を必要とするフィールド試験の必要性を重ねて強調した。
- ◆ 国際レビューの選出基準、特に資格の評価の重要性について論じた。
- ◆ 第 23 章に対する高品質の国際的ピアレビューの重要性を表明した。
- ◆ 時機を逸せずこのフェーズを完了するため、明確な目的、作業計画とタイムテーブルが必要であることを強調した。

日本

- ◆ 第 23 章の完成を中心的な優先事項とするよう重ねて強調した。
- ◆ 第 23 章を国際的レビューにかけることを支持した。
- ◆ 他の当事者からの資金提供により第 23 章のメンテナンスとアップデートを行うべきであること、および、これらの側面は第 23 章作成の一部ではないことについて懸念を表明した。日本は、本件は WHO FIC がより多くの責任を持つべきであり、内容に関しては、改訂について TAG に依拠するべきではないと主張した。

韓国

- ◆ 第 23 章の完成を中心的な優先事項とするよう重ねて強調した。
- ◆ 耳鳴の例を用いて、伝統医学と西洋医学における医学用語の関連性を明確化する必要性を強調した。組み入れと除外が明確な定義の必要性。
- ◆ 特にピアレビューと実地試験の時間が限られていることを強調した。
- ◆ 第 23 章に対する高品質の国際的ピアレビューの重要性を力説した。

WHO の回答：

1. 各出席者のフィードバックと第 23 章完成の必要性を支持する声明に感謝した。
2. 第 23 章組み入れの信頼性および科学的証拠を立証するため、WHO 全地域からの加盟国が参加した国際的レビューおよびフィールド試験が必要であることを強調した。実地試験により、2015 年 WHA で第 23 章に対する支持を得るために不可欠である品質および安全性を得る目的での、分類の利用度および実用性に関するデータを得る予定である。
3. ユーザーガイドと索引完成の必要性、および本活動をサポートするための資金の必要性を重ねて強調した。
4. 第 23 章の実施試験およびレビューを完遂するための全体的な資金が 2014 年 1 月から必要となる。
5. 第 23 章が ICD-11 より前に完成した場合は、TM の諸概念を高いレベルで示している ICTM バージョンとして公表できることを確認した。

論点 2：拡大版 ICTM の作成

WHO は、ステークホルダーの議論のため、以下の重要論点を提起した：第 23 章は国際的に適用するために作成されてきているため、専門診療、各国での使用、特殊性および科学的な正確性のためには拡大版 ICTM が必要である。

第 23 章の基礎として機能し、第 23 章から除外されている多くの項目を収容するためには、拡大版 ICTM が独立した分類として確立され、ICD-11 に準拠して各国に特化した変更や専門領域での変更が可能となる必要がある。さらに、iCAT-TM には、国単位の分類から作成された多岐にわたる細かな TM 概念とテキストによるそれらの定義があらかじめ入力されている。このことから、本節の作成を継続する有力な 2 つの理由が明らかになる。1 つ目は、既に成し遂げられた作業を活用するため、そして 2 つ目は、ICD と ICTM の各国レベルでの修正を促進するためである。

ICTM プロジェクトのこの側面を完成させるために現在必要な活動は、拡大版 ICTM の内容と iCAT-TM の構造を完全にデータ登録することである。これとは別に、主要な機能を有する ICTM ブラウザの作成および国単位のリニアライズ版の作成も鍵である。第 23 章と同様に、レビュープロセスも ICD プロセスへの統合に不可欠である。

拡大版 ICTM の作成には既に大規模な作業が行われてきたが、WHO は、ステークホルダーによる作業の継続、サポートおよび資金提供を提案した。

ステークホルダーからのフィードバック：

オーストラリア

- ◆ オーストラリアは拡大版 ICTM の作成を支持したが、現在、資金を提供することはできない。

中国

- ◆ 拡大版 ICTM の作成に関する時間的制約、予算、技術上の作成可能性の概略が必要であると表明した。
- ◆ 中国は、拡大版 ICTM 作成の全般的な利益については支持するが、今後の資金提供の規定に関しては未決定である。

日本

- ◆ 本プロジェクトの開始時点で表明したように、拡大版 ICTM 作成への支持は表明したが、この段階で資金提供は約束できなかった。

韓国

- ◆ 拡大版 ICTM 作成の利益は認めたが、今後の資金提供の規定に関しては未決定である。

米国

- ◆ 米国は、拡大版 ICTM の作成を支持した。

論点 3 : ICTM 用語集の作成

WHO は、用語集の作成計画を説明するプレゼンテーションを行い、中国、韓国および日本の漢方の体系的命名法を 1 つの伝統医学体系的命名法(Systemized Nomenclature of Traditional Medicine: SNO TM)を統一する共同の取り組みの可能性を強調した。ICD 改訂プロセスにおける第 23 章の組み入れの妥当性を検証し、西洋医学の章とともに記載するためには、用語集作成が非常に重要であることが述べられた。加えて、TM の情報を電子カルテや情報システムに組み込む際に、用語集は技術的な基盤となる。

用語集作成の主要な要素については、以下のとおり概説された：

1. 各国レベルおよび各地域レベルでの TM 用語の特定。
2. 用語集（合意した適用範囲により 12,000 ~ 200,000 語）のデジタル・オントロジー作成。
3. WHO 統一資源識別子（Unique Resource Identifiers: URI）の意味的關係および割り付けの作成。
4. 用語標準化のため、各国、各地域の多くの団体との合意形成。

これらの要素の作成をサポートするためには、ICD 第 23 章用の多言語による用語集規準セットの作成、ICTM 用語集用の共通ソフトウェア・プラットフォームの作成およびレビュープロセスの検討が重要な活動となる。さらに、合意された場合は、拡大版 ICTM 用の多言語による用語集規準セットの作成により、ICTM の ICD およびその各国版への統合が促進される。

本作業を実行する主要な利点が提示されたが、その内容は、ICTM と西洋医学でそれに相当する SNOMED-CT の併置、TM のバランスをより公平なものにし、ICD への組み入れのさらなる根拠とすることであった。用語集の策定により、TM 情報の電子化およびデジタル化を達成することが可能になり、WHO の国際規格設置指示の達成を支援することができる。しかし、関連する作業は多岐にわたり、各国の分類への関連付けを作成するのも複雑かつ広範である。各国レベルの作業で、語彙やオントロジーの管理ではなく、翻訳や 1 字 1 語法（lexigraphy）に重点を置くことで、本オントロジー・アプローチの必要性がさらに大きくなる。

ICTM 用語集作成のメリットに関する疑問について、これらの要素を提示する中で、WHO は以下の疑問を提起した：各ステークホルダーは、自国の用語に関する知識を共有すること望んでいるか？また、用語集に対する作業を単独または共同で行う考えがあるか？加えて、各ステークホルダーは、本作業を促進させるためのさらなる資金供給にメリットを認めているか？

ステークホルダーからのフィードバック：**オーストラリア**

- ◆ オーストラリアは、分類プロセスの必要かつ不可欠な側面として ICTM 用語集の作成を支持したが、この段階では資金提供を約束することができなかった。

中国

- ◆ 本プロジェクト用の完全な用語集作成の実行可能性について懸念を表明した。
- ◆ 意味の完全な関連付けは必要なく、当面のニーズを満たす限定的な試験版の用語集作成を提案した。

日本

- ◆ 一般的な用語集は本プロジェクト当初から計画の一部であり、その作成は必要不可欠な成果物とすべきであると強調した。

韓国

- ◆ 用語集作成への資金提供の継続については、未決定である。

米国

- ◆ 重要な作業は既に完了しており、これは ICTM における他のすべての側面の継続をサポートするための再開されるべき長期的プロセスであることを強調した。
- ◆ ステークホルダーの目的に関して、全体の意図を明確にすることの必要性を力説し、このプロセスが不可欠であることを表明した。

WHO の回答：

1. 第 23 章の概念の索引作成と意味が完全に関連付けされた用語集の作成との違いを強調し、これら 2 つのルートの潜在的利益を考慮する必要があることを示した。
2. ICD における第 23 章の信頼性を与えるためには TM 用語集作成が必要であることを力説したが、暫定的解決策の可能性も提起した。
3. 全体として本プロジェクトで達成された肯定的な前進を重ねて強調しながらも、本プロジェクトのいくつかの側面は当初のスケジュールから遅れていることを認めた。その原因は多岐にわたるが、基本的には寄付金の不足である。

論点 4：ICTM 処置法モジュール

WHO は、ICTM プロジェクトにおける処置法モジュールの背景および現状について提示した。2011 年の着工の概要と内容モジュールの作成を行うこと、2011 年の作業開始、内容モジュールの作成、続いて、2012 年における資金不足による以降の作業の一時中断、そして、医療介入法国際分類 (International Classifications of Healthcare Interventions : ICHI) の拡張に関する不確実さについて、概括した。ICHI 作成を再開させる最近の WHO FIC 決議により、TM 作成再開のチャンスが訪れる可能性も出てきた

また、WHO は、保険からの払い戻し目的での分類の使用を促進する際の ICHI の TM 部門の利点、用語集との関連付けの必要性および処置法の包括的な必要性についても強調した。

WHO は、ICHI 全体の現状を概説し、アメリカ医師協会 (American Medical Association: AMA) からの支持の可能性を強調し、その後、TM コンポーネントに対する支持の検討をステークホルダーに要請した。

このプレゼンテーションの内容は以下の通り。Peter de Smet 氏 (TM Intervention TAG 議長) は、処置法モジュール作成について考えられる 4 つの選択肢を中心に、ロードマップを説明した。

オーストラリア国立保健医療分類センター長 Richard Madden 氏による ICHI 作業に関する最新情報を紹介した。氏は、現時点で内容が定められていない TM オプションの存在を強調し、ステークホルダーに現在の初期段階から TM セクションの作成をサポートするよう促した。

ICTM の処置法モジュールに対する活動再開における多くの利点や再開を支持する論拠が概説された。ICHI 作成は重要な初期段階にあり、TM 処置法セクションを組み入れることで、TM と西洋医学の分類の統合がさらに促進され、後になって本プロセスに TM を組み入れる場合に考えられる困難さが軽減する。また、処置法分類の作成は、TM への保険適用および診療報酬支払いを裏付けるために最も重要であることも強調された。さらに、TM 処置法に関連するデータおよび情報のデジタル化が承認されれば、その作成により品質、安全性および有効性のモニタリングが促進される。

TM 処置法モジュール作成に関する課題は、各国の分類との関連付けに関する要件および用語と処置法間の関連付けである。しかし、その適用範囲については、既に完了した作業に基づき、様々なレベルで、処置法作成の詳細が少し議論されたに過ぎない。

WHO はステークホルダーに対して、ICTM の本側面にどの程度コミットメントしているか、また、既に開始された作業を引き続き構築することに価値を認めているかを尋ねた。答えが「はい」の場合、ステークホルダーはどの程度の処置法を ICHI に統合することを想定しているか、また、その作成の際は TM 用語に対する完全な関連付けも行うことを想定しているか？についても尋ねた。さらに、TM 処置法の特異性の程度について、ステークホルダーの回答を求めた。最後に、本作業の継続をサポートする資金提供の必要性を強調し、ステークホルダーの約束を求めた。

ステークホルダーからのフィードバック：**オーストラリア**

- ◆ ICTM 用の処置法モジュール作成への支持を表明したが、現時点では、資金を提供できないとのことである。

中国

- ◆ 身体部位、身体機能のどちらをより重要視すべきかという、伝統医学の処置法を対象とした定義における混乱について強調した。
- ◆ ICHI の伝統医学内容モデルにおける身体部位と身体機能を ICTM と関連付ける必要性を強調した。
- ◆ 処置法は診断と関連付けられている必要があるため、処置法に対する作業を開始する前に第 23 章を完成させる必要があることを強調した。

日本

- ◆ 処置法は、総じて本プロジェクト当初から計画の一部であり、その作成を必要不可欠な成果物に含めるべきであると考えていることを強調した。
- ◆ 処置法モジュール作成をサポートするための今後の資金提供の可能性に関しては、保留を表明した。

韓国

- ◆ 韓国は処置法の分類を既に持っており、伝統医学コンポーネントは伝統医学全体の認識を高めるのに極めて有用であると考えたと述べた。
- ◆ サポートの要請に対して回答するため、ICHI α バージョンのさらなる評価を提起した。
- ◆ 中国の処置法のレビューが有用であることを示唆した。
- ◆ より多くの資金が使用できれば、以降のバージョンの基礎となる処置法の基本バージョンの作成を開始すると提起した。

米国

- ◆ 中国国家衛生研究院 (National Health Research Institute) がカナダの分類を基礎として使用し、伝統医学の処置法に含めていることを WHO が確認しているが、中国における伝統医療の処置法の現状について質問した。
- ◆ 生薬の内容モデルと ICHI を関連付ける必要性を強調した。
- ◆ 米国では医療提供者による処置法の規約が文書で作成されていることを確認し、現行のステークホルダーがコンテンツを提供しなければ、他の、おそらく知識がより乏しい他のグループがコンテンツを提供するであろうと重ねて強調した。
- ◆ ICTM プロジェクトのこの側面や他の側面を防ぐため、全ステークホルダーがサポートすることを奨励し、世界中の誰もが医療を受けられるための一歩として、それが世界全体のニーズであることを強調した。

WHO の回答：

1. ステークホルダーは、ICHI の α バージョンを詳細レビューすることができる。
2. Richard Madden 氏 (オーストラリア) は、ICHI の内容モデルにおける身体部位と身体機能の側面は、1 つの疾患また病態全体を詳説していないため、ICD で定義されている診断名に対応してないことを確認した。また、氏は現行内容モデルの柔軟な性質を強調した。
3. WHO は、処置法プロジェクトの中止前にマニラで完了した作業が、本プロジェクトの積極的継続に寄与することを確認した。

論点 5 : ICTM の拡張 - TM モジュール

WHO は、ICTM の拡張策定計画の現状を概括するプレゼンテーションを行った。その内容は、WHO SEARO (南東アジア地域事務局) / インド政府 AYUSH (アーユルヴェーダ、ヨガ及び自然療法、ユナニ、シッダ及びホメオパシー局) からのインド伝統医学の分類作成可能性の評価要請の紹介であり、最初にアーユルヴェーダ医学に重点を置き、地域の主要ステークホルダーを特定した。

インド医学の ICTM モジュール作成の可能性に関する項目は、該当のステークホルダーからの本モジュールに対する資源面での同等のコミットメントの確保や、スリランカやネパールなど多数の国からなるステークホルダー候補の評価である。ICTM 作成の本側面を採用するために必要な活動がさらに提示され、その内容は、該当するステークホルダーの要件およびコミットメントの探求、実現可能性調査の実施、および WHO FIC (国際分類ファミリー) および ICTM の要件に適合したプロジェクト計画の保証であった。

ステークホルダーからのフィードバック：

オーストラリア

- ◆ 本モジュールの重要性を重ねて強調した。
- ◆ 本モジュールへの支持を表明し、拡張部分の作成は現行プログラムに準拠し、相互に利益をもたらすものであるべきだと主張した。

中国

- ◆ 他の TM モジュールを拡張部分として ICTM に組み入れることについて、概ね支持を表明し、アーユルヴェーダ医学の整備度を評価するため専門家を派遣するという提案を支持した。
- ◆ 多種類の医療法を所管する政府機関としての AYUSH と特にアーユルヴェーダ医学を扱う AYUSH との違いを強調した。
- ◆ 分類を必要とするには、1 つに類別された医療法が広範かつ複数の大陸で実践されていなければならないという要件を強調した。
- ◆ 全般的な方向性は支持しつつも、現段階でステークホルダーが拡張部分の作成を検討または支持する位置にはないという懸念を表明した。
- ◆ モジュール 1 ICTM の資金を拡張部分の作成に使用してはならないことを確認した。

日本

- ◆ 本領域における初期評価に対する支持を表明し、実施可能性に関する決定はすべて、WHO 事務局が行うべきであることを確認した。

韓国

- ◆ 生物医学とともに多種類の医療法の分類を含めるという WHO の方向性への支持を表明した。
- ◆ ICTM プロジェクトで学んだ教訓を共有することの重要性と技術チーム編成への支援を表明した。

米国

- ◆ その医療法が多くの国で実施されていることが立証できる場合は、多数の拡張部分に含めるのが ICTM プロジェクトの長期的かつ最も重要な目的であることを強調した。

WHO の回答：

- ◆ この拡張部分作成の可能性を評価するため、SEARO、AYUSH、および他の該当するステークホルダーと面会する評価ミッションを提案した。

4. 伝統・補完医療部門(Traditional and Complementary Medicine Unit: TRM) および西太平洋地域事務局(Western Pacific Regional Office: WPRO) の戦略

WHO 本部が、伝統・補完・代替医学に関する今後 10 年間の WHO 本部グローバル戦略を提示し、この 4 年間の戦略策定上の進捗を概説した。続いて、WHO WPRO が西部太平洋地域の戦略を提示した。

ステークホルダーからのフィードバック：

オーストラリア

- 分類の作成、特に ICD-11 との関連で加盟国にとって利用価値のあるものにするには、本戦略を裏付けるデータが非常に重要であると主張した。オーストラリアは、ICTM を裏付けられるだけの標準化、集中化プログラムが WHO 内部に存在するのか質問した。

WHO の回答：

- WHO は、臨床データが WHO にとって非常に重要であることを確認し、業務および製作物に関する TRM の今後の重点を概説した。

5. 資金調達に関する議論

WHO は、TRM 部門および CTS (Classifications, Terminology and Standards: 分類・用語・標準) 部門における 2010～2013 年の ICTM プロジェクト収入および経費を概説した 2 通の文書を提示した (付属文書 6 および 7 参照)。

WHO は、資金が 2013 年 12 月になくなるため、本プロジェクト全体を継続するには 2014 年および 2015 年用の追加資金が必要であることを確認した。

ステークホルダーからのフィードバック：

中国

- ◆ WHO のステークホルダーへの要求、特に論点 1. に関するものを概説した明確なロードマップを要請した。
- ◆ 明確な目標を推進するため、より小規模なワーキンググループ会議を複数設立することを提案した。

日本

- ◆ 現在までの総資金提供額 360 万ドルは、以下 2 つの理由から実際の資金提供額を正確に表していないことに懸念を表明した：1) 日本円からの換金率、2) 米国の寄付額。
- ◆ 実際の資金調達額に基づけば、提案されたプロジェクト (Q2～4) の一部は、その資金額で足るはずであることを示唆した。
- ◆ 2015 年 WHA での ICD への組み入れを視野に入れた第 23 章完成計画の明確な概略を要請した。例えば、本製作物の準備時間、レビュー、各国での普及や実施を含めると、ICD への組み入れが遅れる可能性など、さまざまな事態を想定した明確なスケジュールを要請した。
- ◆ WHO 総会への ICD-11 の提出およびレビューの前にステークホルダー間のコンセンサスを形成する必要性を強調した。

韓国

- ◆ この作業をサポートするため、韓国国内の専門家またはボランティアやインターンの WHO 本部への派遣など、マンパワーを割り当てる可能性を強調した。

米国

- ◆ ICTM プロジェクトの資金提供先が CTS と TRM の 2 口座に分かれているのは何故か質問した。
- ◆ 細目予算は各国で回覧されるかどうか、また、それらが監査対象になっているのかどうか尋ねた。
- ◆ TRM の経費の詳細に関する疑問を呈し、具体的には、ICTM の基金の TRM 職員の給与への使用状況に関する情報を要請した。
- ◆ 資金提供の割り振りおよび成果物を明確に概説できるよう、さらなる透明性を提起した。

WHO の回答：

1. WHO は、本プロジェクトに関する WHO の予算には、米国、香港特別行政区 (SAR)、中華人民共和国からの現物出資は含まれていないことを確認した。
2. WHO は、ICD 改訂の資金提供は、ICTM とは別に行われていること、すなわち、ICTM の調達資金は ICD プロジェクトには使用されていないことを確認した。しかし、ICTM と ICD が協力するため、ソフトウェア・プラットフォームに関するプロジェクトの中には、共

同で実施、資金提供しているものがある。このような活動のさらなる説明について、ステークホルダーは自由に詳細を要求してもよい。

- 3. WHO は、TRM を通して提供されている ICTM 全資金が ICTM プロジェクトに配分されていることを確認し、職員給与の経費については、一部の TRM コーディネーターの給与および TRM 内部の技官の給与がその資金から支払われていると述べた。

6. ロードマップ

より詳細で明確な成果物の候補とそのスケジュールに関するステークホルダーの要請に応じて、WHO は、論点 1~4 に対する最低レベルおよび最適レベルのイニシアティブへのアプローチを概説するロードマップを提示した。ステークホルダーのコミットメントおよび資金提供能力を、議論前および議論後に検討した。

論点 1 : ICD-11 第 23 章の完成

A. 最小限のアプローチ :

TM の章を ICD へ組み入れる : 最小限のアプローチ									
<ol style="list-style-type: none"> 第 23 章の内容は現行のまま 国際的レビュー (最低 2 年間) <ol style="list-style-type: none"> 科学的コンテンツ 分類の要件 用語の要件 多国間共同実地試験 (最低 2 年間) ユーザーガイド - 第 II 巻 用語集 - 基本レベル 索引の作成 翻訳 WHA での提出 - プロモーション 	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">資金提供</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2013 年</td> <td>追加資金提供なし</td> </tr> <tr> <td>2014 年</td> <td>同レベルで継続 (300K / 国)</td> </tr> <tr> <td>2015 年</td> <td>同レベルで継続 (300K / 国)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 23 章の作成 - 2015 年バージョン中間製作物 名称に対する合意 RSG での議論 - 是認 加盟国の決定 - 支持 WHA での承認 追加タスク 	資金提供		2013 年	追加資金提供なし	2014 年	同レベルで継続 (300K / 国)	2015 年	同レベルで継続 (300K / 国)
資金提供									
2013 年	追加資金提供なし								
2014 年	同レベルで継続 (300K / 国)								
2015 年	同レベルで継続 (300K / 国)								

B. 最適なアプローチ：

TM の章を ICD へ組み入れる：最適なアプローチ		資金提供
1. 原版 - 各国版の関係の妥当性検証 各国の分類を含める 各国の分類の完成		2013 年 追加実地試験のプロトコル
2. TM 用語集への結合 意味の関連付けにより拡張された基本用語集		2014 年 同レベルで継続 (300K/ 国) Q2 に基づく資金提供による拡大版 ICTM Q3 に基づく資金提供による用語の完全な統合
3. モニタリングおよび評価への結合 統計使用症例 安全性および品質使用症例		2015 年 同レベルで継続 (300K/ 国) アップデートおよびメンテナンス -2015 年以降の資金提供 アプリケーション -研修ツール
4. アップデートおよびメンテナンス手法 専門知識提案レビューの提供		
5. アプリケーション、ツール、研修		

ステークホルダーからのフィードバック：

中国

- この作業は直ちに必要であると主張し、WHO によるユーザーガイド策定の可能性について質問した。
- 2015 年までの最小限のアプローチの 1 年目および 2 年目にどの作業が完了予定か明確にするよう要請した。
- 最小限のアプローチ (項目 5) の一環としての用語集に関する作業に含まれるのは、名称と定義のみであることを確認した。

韓国

- 我々は、以前に合意したが完了していない作業に基づいて、2 つのアプローチを改訂すると示唆した。

WHO の回答：

- ユーザーガイド第 II 巻の草稿が今年中に完成されることを確認した。

輪点 2 : 拡大版 ICTM の作成

A. 最小限のアプローチ :

<p>拡大版 ICTM : 最小限のアプローチ</p> <p>リスクの予防</p> <ul style="list-style-type: none"> - 第 23 章の「基礎」である <ol style="list-style-type: none"> 1. iCAT の TM の内容は、第 23 章には含めない <ol style="list-style-type: none"> a. ICD 第 23 章に含めない項目 b. 各国の分類 (一部または全体、意味の関連付け作業なし) 2. ユーザーガイド 3. 用語集 4. 索引の作成 5. TM 処置法の一覧 6. 翻訳 	<p style="text-align: center;">資金提供</p> <table border="1"> <tr><td>2013 年</td><td>追加資金提供なし</td></tr> <tr><td>2014 年</td><td>追加資金提供 (150K / 国)</td></tr> <tr><td>2015 年</td><td>追加資金提供 (150K / 国)</td></tr> <tr><td>2016 年</td><td>追加資金提供 (150K / 国)</td></tr> <tr><td>2017 年</td><td>追加資金提供 (150K / 国)</td></tr> </table>	2013 年	追加資金提供なし	2014 年	追加資金提供 (150K / 国)	2015 年	追加資金提供 (150K / 国)	2016 年	追加資金提供 (150K / 国)	2017 年	追加資金提供 (150K / 国)
2013 年	追加資金提供なし										
2014 年	追加資金提供 (150K / 国)										
2015 年	追加資金提供 (150K / 国)										
2016 年	追加資金提供 (150K / 国)										
2017 年	追加資金提供 (150K / 国)										

B. 最適なアプローチ :

<p>拡大版 ICTM : 最適なアプローチ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各国の分類を含む完全版 <ul style="list-style-type: none"> - 原版 - 各国版の関係の妥当性検証あり - 意味の完全な関連付けあり 2. TM 用語集への結合 <ul style="list-style-type: none"> - 拡大用語集への結合 (可能性) 3. 各国でのモニタリングおよび評価 <ul style="list-style-type: none"> - 統計使用症例 - 安全性および品質使用症例 	<p style="text-align: center;">資金提供</p> <table border="1"> <tr><td>2013 年</td><td>追加資金提供なし</td></tr> <tr><td>2014 ~ 17 年</td><td>追加資金提供 (150K / 国)</td></tr> <tr><td>2013 ~ 17 年</td><td>各国からの本作業 (クラウドソーシング) 遂行の約束</td></tr> <tr><td>2013 ~ 17 年</td><td>使用症例用の追加プロトコル作成。例) 国内症例群用</td></tr> </table>	2013 年	追加資金提供なし	2014 ~ 17 年	追加資金提供 (150K / 国)	2013 ~ 17 年	各国からの本作業 (クラウドソーシング) 遂行の約束	2013 ~ 17 年	使用症例用の追加プロトコル作成。例) 国内症例群用
2013 年	追加資金提供なし								
2014 ~ 17 年	追加資金提供 (150K / 国)								
2013 ~ 17 年	各国からの本作業 (クラウドソーシング) 遂行の約束								
2013 ~ 17 年	使用症例用の追加プロトコル作成。例) 国内症例群用								

ステークホルダーからのフィードバック：**オーストラリア**

- 症例群など、使用症例に対する追加プロトコルの作成を議論するときは、症例群を診断と処置法の双方に使用する必要があることを理解するのが重要だと強調した。
- また、拡大版索引の作成は、ユーザーにとって重要であると述べた。

WHO の回答：

- 中国、日本、韓国は、自国の TM 分類を持っており、それらを拡大版 ICTM の基礎とすることも可能であろう。他方、拡大版 ICTM を独自に作成するとすれば、各ステークホルダーが受け持つ部分でより多くの労力が必要となり、時間も費用もより多くかかるであろう。加えて、個別の関連付けの標準化が保証されない。

論点 3 : ICTM 用語集の作成

A. 最小限のアプローチ :

用語集の作成 : 最小限のアプローチ		資金提供	
<p>選択肢 1 : 第 23 章の内容は現行のまま</p> <ul style="list-style-type: none"> - 名称、定義 - 意味の関連付けなし <p>経費は残っていないが、2015 年以降に提供される可能性あり</p>		2013 年	各国 15 万米ドル
		2014 年	同レベルで継続
		2015 年	同レベルで継続
		2016 年	同レベルで継続
		2017 年	同レベルで継続
<p>選択肢 2 : 第 23 章の内容は現行のまま</p> <ul style="list-style-type: none"> - 完全内容モデル - 意味の関連付けあり <p>用語学者の 2 年間の雇用が必要</p>			

B. 最適なアプローチ :

TM 用語集 : 最適なアプローチ		資金提供	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 完全版 ICTM <ul style="list-style-type: none"> - 該当国の拡張部分のすべてがクロスリンク - 意味の関連付けに基づく処置法を記載 ▪ 使用症例への関連付け : <ul style="list-style-type: none"> - 電子カルテ - 保健情報システム 		2013 年	各国 30 万米ドル
		2014 年	同レベルで継続
		2015 年	同レベルで継続
		2016 年	同レベルで継続
		2017 年	同レベルで継続

ステークホルダーからのフィードバック：**中国**

- 用語学者1名が2年で完了できるという選択肢2の予想は余りに楽観的だという懸念を表明し、従って、小規模な実現可能性調査を実施した後、規模を拡大すべきであると提案した。

オーストラリア

- 選択肢1は受け入れられないし、完全には遠いかもしれないが、本作業を実行するには完全とは言えないものを支持せざるを得ないと我々は考えると、妥協の必要性を主張した。

日本

- 選択肢2、特に、意味の関連付けを含めることは非常に困難に思えるという懸念を表明した。

WHO の回答：

- 2年間で大規模な作業を完了しなければならないことを踏まえ、ステークホルダーに選択肢2の規模縮小を望むかどうか確認するよう要請した。
- 提起された懸念に対して理解を示したが、ICTM を適用可能かつ使用可能なものにするためには本作業が必要かつ不可欠であることを確認した。

輪点 4 : ICTM 処置法モジュール

A. 最小限のアプローチ :

<p>ICTM 処置法モジュール : 最小限のアプローチ</p> <p>基本姿勢 : 活動しない</p> <p>処置の簡易リスト</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ICHI を含めず b. ICHI を含める <ul style="list-style-type: none"> - 職員集団数 1、委託契約 ; - 2016 年までは年 3 回の会議 	<p style="text-align: center;">資金提供</p> <table border="1"> <tr><td>2013 年</td><td>各国 15 万米ドル</td></tr> <tr><td>2014 年</td><td>同レベルで継続</td></tr> <tr><td>2015 年</td><td>同レベルで継続</td></tr> <tr><td>2016 年</td><td>同レベルで継続</td></tr> <tr><td>2017 年</td><td>同レベルで継続</td></tr> </table>	2013 年	各国 15 万米ドル	2014 年	同レベルで継続	2015 年	同レベルで継続	2016 年	同レベルで継続	2017 年	同レベルで継続
2013 年	各国 15 万米ドル										
2014 年	同レベルで継続										
2015 年	同レベルで継続										
2016 年	同レベルで継続										
2017 年	同レベルで継続										

B. 最適なアプローチ :

<p>ICTM 処置法モジュール : 最適なアプローチ</p> <p>内容モデルを含む処置法の完全リスト</p> <ul style="list-style-type: none"> c. ICHI を含めず d. ICHI を含める <ul style="list-style-type: none"> - 職員集団数 2、委託契約 ; - 2016 年までは年 3 回の会議 	<p style="text-align: center;">資金提供</p> <table border="1"> <tr><td>2013 年</td><td>各国 30 万米ドル</td></tr> <tr><td>2014 年</td><td>同レベルで継続</td></tr> <tr><td>2015 年</td><td>同レベルで継続</td></tr> <tr><td>2016 年</td><td>同レベルで継続</td></tr> <tr><td>2017 年</td><td>同レベルで継続</td></tr> </table>	2013 年	各国 30 万米ドル	2014 年	同レベルで継続	2015 年	同レベルで継続	2016 年	同レベルで継続	2017 年	同レベルで継続
2013 年	各国 30 万米ドル										
2014 年	同レベルで継続										
2015 年	同レベルで継続										
2016 年	同レベルで継続										
2017 年	同レベルで継続										

ステークホルダーからのフィードバック：**オーストラリア：**

- ICHI 作成の観点から、何とかして ICHI に処置法を記載するよう強調した。目的をさらに踏み込んだものにする場合は、現段階でのステークホルダーの関与が不可欠である。

中国

- 概ねの支持は表明したが、過去に開始したプロジェクトが資金不足で中止されたことから、我々は実施可能性や既に達成された作業について慎重に評価すべきであると述べた。
- 現段階では処置法の分類を非常に簡潔なままにしておくという可能性を提起した。
- ICHI にコミットする前に、ICHI の目的や内容モデルを明確にしておく必要性を主張した。

米国

- 本プロジェクトの全面的な支持を表明し、完全実施をしないという提案は検討すべきでないとして述べた。処置法の分類を完全実施しなかったり、手抜きをして実施した場合は、我々は専門領域からの信頼を失うであろうと述べた。

オーストラリア

- 2015 年までに ICHI の最上部の構造を確立し、その後、作成をさらに進めていくことができると示唆した。現在、我々は基本レベルに取り組んでいるが、それは中核的な分類として受け入れられており、今後、細部を作成していくと述べた。

韓国

- ステークホルダーにはどの程度のレベルが必要とされているかについて質問した。どれくらいの作業が既に完了し、今すぐにでも成し遂げる必要があるものは何かを正確に知ることが重要であると述べた。

日本

- 献金者や各国政府が本プロジェクトを支持するかどうかを決定するための情報や詳細な資料が不足しているとの懸念を表明した。

WHO の回答：

- ICHI に関するステークホルダーから最終回答は、本会議では求めている。しかし、WHO は、本年 9 月 9 日までに、高いレベルでの理解を求める。
- ICHI プロセスへの参加を決定するまでには約 4～6 ヶ月あり、どのアプローチが最適かを検討する時間があることを各ステークホルダーに対して指摘した。

7. 結論およびアクションアイテム

WHO は 5 つの論点のそれぞれに対する各国の選択および合意について、以下のように強調した。

Q.1 ICD-11 第 23 章完成：全ステークホルダー、特に、中国、日本および韓国からの全面的支持を受けた。作業を継続すべきであり、プロジェクトの詳細なスケジュールが必要だが、日本は今後、資金提供を行わないことを表明した。

Q.2 拡大版 ICTM 作成：現時点では追求しない。

Q.3 ICTM 用語集の作成：小規模実現可能性調査の実施を除き、現時点では追求しない。

Q.4 ICTM 処置法モジュール：現時点では追求しない。

Q.5 ICTM の拡張：現時点では優先事項ではない。

ステークホルダーからのフィードバック：

日本

- 本作業の支持、および、その ICD への組み入れへの理解を表明した。
- CTS と TRM に与えられた予算の財政面の更なる詳細公表の必要性を表明した。
- 財務報告に詳細がまったく記載されていないこと、および、本プロジェクトが遅れる要因を把握しなければ、日本は作業をこれ以上サポートするのは困難になるとの懸念を示した。

WHO の回答：

- 基礎（拡大版 ICTM）の欠如により ICD への組み入れが困難になることへの懸念を表明した。
- ステークホルダー国の国民の 30%が治療を受けているが、我々は現在、TM 処置法をモニタリングしていないことを強調した。本作業は、安全性、品質および医療費に関して極めて重要である。
- より適切な説明責任の必要性を認める一方で、ステークホルダーの効果的なサポートとコンセンサス形成、および WHO の締切期限に間に合わせることに関するステークホルダー間の意見の相違を強調した。
- 第 23 章の ICD への組み入れ達成の重要性を力説しつつ、組み入れの適用をサポートするためには他の側面での包括的作業が必要であることも強調した。

WHO 事務局：

1. 論点 1：残っている作業タスク、資金調達の要件、および 2015 年までに完成させるためのスケジュールとそれ以降のメンテナンスを含めた、ICD-11 第 23 章完成の詳細なロードマップを提供する。
2. 論点 2～4：ステークホルダーの最終フィードバックに基づきアクションを取り、当初のプロジェクト計画をアップデートする（すなわち、Q2～4 に関連した項目の取り下げ）。
3. 論点 5：
 - a. アーユルヴェーダ医学ステークホルダーの実施可能性および整備度を評価する専門家を特定する。
 - b. 要件およびコミットメントを探索するため、SEARO および該当国と面会する。
 - c. 詳細な現地評価を実施する。

ステークホルダー：

1. 論点 1：サポートを継続する。
2. 論点 2～4：ロードマップに提示された選択肢を検討し、最小限および最適の選択肢のそれぞれについて可能な貢献を決定する。各国で有権者と協議した後、2013 年 9 月 1 日までに最終決定を WHO に通知する。
3. 論点 5：可能性がある現地評価について、PAG を支持する。

付属文書

付属文書 1：会議議題一覧（A001/2013）

付属文書 2：出席者一覧（A002/2013）

付属文書 3：ICTM に関する重要な議題および課題（A004/2013）

付属文書 4：ICTM Q1～Q5 に対する賛否および質問（A005/2013）

付属文書 5：ICTM ロードマップ - 最小限および最適なアプローチ

付属文書 6：CTS における 2010～2013 年 ICTM プロジェクトの収入および経費

付属文書 7：TRM における 2010～2013 年 ICTM プロジェクトの収入および経費

2013 年国際疾病分類（ICD）

ベータ版

COMMON LINEARIZATION のための
の注釈書

伝統医学の章（仮訳）

本文書の 説明	3
内容拡充の概要	4
PAG 協議に向けた疑問および問題点.....	6
構成原則および分類構造の全般的 概要 および 伝統医学 の章に固有の 概要	6

本文書の説明

本文書は、国際疾病分類第 11 版 (ICD-11) ベータ版の伝統医学 (TM) の章について、編集責任者 (ME) およびプロジェクト・アドバイザー・グループ (PAG) によるレビューの際に対処および検討すべき問題を特定することを目的としたものであり、それ以降は、変更やレビュー上の問題点に注釈を付けるため、随時改訂される文書として継続する。

本書の記載内容は、以下のとおりである：

- 伝統医学の章における内容拡充の要約
- PAG 協議に向けた疑問および問題
- ICD-11 全般、また、特に伝統医学の章の構成原則および分類構造 (階層) の概要

本文書は、**継続的なレビュー**によって更新されていく予定である。レビュー過程において、PAG およびその他の専門家が実施するレビューにより、対処の必要があるとして現在いくつかの具体的な点が挙げられている。ベータ段階において、その他の点も明らかになる可能性がある。これらの疑問や注釈は、オンライン・プラットフォームで共有され、適宜レビューが行われる。

文書の履歴

日付	版番号	担当者	処置に関するコメント
2014 年 1 月 27 日	1.0	Kostanjsek	PAG 協議のため配布

内容拡充の概要

1. **セクションの説明**：伝統医学の章のセクションについて、すべてのセクションに関する説明の原案を追加した。説明では、特定のセクション内で分類されたカテゴリーについて、グループ分け論理の要約を示している。
2. **クラスの定義**：
 - a. 欠落している定義を追加した（壊疽疾患 [Gangrene disorder] など）。
 - b. 不完全な定義を補完した（気の失調 [qi disorder]、Impotence disorder [性交不能症]、Growth fever disorder [発育熱]、原理に基づくパターン [Principle-based patterns] の不足など）。
 - c. 標準フォーマットとの整合性、すなわち、「（徴候、症状または所見）を特徴とする（疾患／パターン）。これは、（病因、明らかになっている場合）または（伝統医学の理論）によって説明されると考えられる。」（鬱火病 [Fire disorder] など）。
3. **残余カテゴリー**：残余カテゴリーが自動的に生成され、手作業で追加された残余カテゴリーは削除された。自動的に生成された残余カテゴリーは、子を持たない。以前の「その他の障害 (Other disorders)」は、「ある種の特定障害 (Certain specified disorders)」と改名された。
4. **字訳**：欠落した用語が追加され、誤ったスペルの用語が修正された。
5. **語法**
 - a. 共通の用語：用語の不整合な使用にフラグを付ける（天候要因と環境要因など）
 - b. 共通のフレーズ：（たとえば、子を持たないクラスについては、「パターンのグループ... (A group of patterns...)」というフレーズが、「1つのパターン... (A pattern...)」に変更された。また、「ほとんど (almost)」「つねに (always)」という表現を「多くの場合 (often)」に置き換えた。
 - c. 共通の表記：数値の列挙（1）、2）、3）など）が削除され、その他の列挙においては「および」を「または」に置き換えた。
6. **スペルおよび文法のチェック**
7. **分類法のチェック**
 - a. 兄弟関係のチェック（消化不良症 [Indigestion disorder] と食積 [food retention disorder] など）
 - b. 親子関係のチェック（潰瘍性疾患 [Sore disorders] と褥瘡疾患 [Bed sore disorder]、内臓心疾患 [Viscera heat disorder] と内臓蓄積疾患 [Viscera accumulation disorder] など）

- c. 包含および除外のチェック（中風前兆[Prodrome of wind stroke disorder]など）
- d. グループ分けのチェック（原理に基づく混合パターン[Mixed Principle-based patterns]など）
- e. 海岸線（shoreline）のチェック（陰虚[Body Yin deficiency]など）

PAG 協議に向けた疑問および問題点

1. **原理に基づく混合パターン** (Mixed Principle-based patterns) : グループの説明およびカテゴリーの配置を明確化する。現在、原理に基づく混合パターン (mixed principle-based patterns) には 2 種類ある。すなわち、原理に基づくパターン (Principle-based patterns) と「中間的な」原理に基づくパターン (“in between” Principle-based patterns) の組み合わせである。編集責任者との協議の結果、2 種類とも事後結合 (post-coordinated) の概念として表せることが明らかになった。
2. **環境要因のパターン** : 見出しの基本語および同義語を明確化する。環境要因パターンの定義案を検討する。
3. **伝統医学 (TM) と西洋医学 (WM) のカテゴリーの明確化** : 伝統医学 (TM) および西洋医学 (WM) のカテゴリー間の同一性のレベル (すなわち同等性に基づく) を明らかにする。ある特定の定義が、どのような場合に伝統医学および / または西洋医学の概念や用語を指しているかを明確にする。次いで、見出しおよび定義において**西洋医学の疾患**、**伝統医学の疾患**およびパターンに**言及し、それらを区別するための命名規則**を考案し、実施する。
4. **どこで、また、どのような形式で、セクションの説明や、クラスの定義および重要な用語** (陽の性質 [Yang nature] の意味など) **に関する追加的な詳細情報や解説**を示すべきか (伝統医学の章の用語集、リファレンス・ガイドなど)。

構成原則および分類構造の全般的概要および伝統医学の章に固有の概要

序文

1. ICD-11 第 1 巻には、**死亡率報告と罹患率報告のいずれにおいても用いられる**、ICD-10 の 3 文字および 4 文字レベルと同等の疾患単位 (entities) の**共通線状化** (common linearization) (すなわち、ICD-10 の「一覧表」) が盛り込

まれている。死亡率報告では、記載どおりに共通線状化 (common linearization) を用いる必要がある。また、罹患率報告でも、詳細情報を提供するための拡張コードを使用できる。

2. 現在、共通線状化 (common linearization) は 24 章で示されている。(性障害 [Sexual Disorders] に関する新たな章を作成中である。また、血液学的疾患および免疫学的疾患を 2 つの異なる章に分けるかどうかについて、現在協議が行われている。) 共通線状化 (common linearization) は、死亡率と罹患率の両方に用いることを意図したものである。死亡率には用いられない章は、以下のとおりである：
 - a. 23 章の健康状態に影響を及ぼす要因および保健サービスの利用 (Factors influencing health status and contact with health services) (以前の「Z 章」)
 - b. 24 章の伝統医学における病態 [Traditional medicine conditions]
 - c. 6 章 (睡眠覚醒障害 [Sleep-wake disorders])。これは死亡率にとって特に重要ではない。
3. ICD-11 では、いくつかの変更が導入されており、**科学的知見の更新**が盛り込まれ、従来よりも**コンピューター処理に適した分類**となっている。このデザインには、新たな構造および一連の機能性の導入が必要であった。その結果、ICD-10 の一部の疾患単位 (entities) が、科学的により正確なカテゴリーによって置き換えられ、削除、改名、または再グループ化された。

A. 一般的概念

1. ICD-11 のカテゴリー (共通線状化 [Common Linearization] における項目など) は、それらの分類特性を、ある一定の方法で配列することによって命名される。これを「**結合 (coordination)**」と呼ぶ。
2. 頻繁に使用される重要なカテゴリーの見出しには、あらゆる特性が統合されており、これを**事前結合 (precoordination)**と呼ぶ。このような事前結合コードは、**基幹コード (Stem Code)**と呼ばれる。
3. **事後結合**法によってさらに具体的な概念を作成するため、追加的な詳細情報を基幹コード (Stem Code) に追加することができる。事後結合には、許可された**拡張コード (Extension Code)**を用いて基幹コード (Stem Code) を拡張する体系的な結合が必要である。これらの拡張コード (extension code) は、多くの疾患に適用される一般的な特徴、たとえば、**重症度 (severity)**、**時間的特性 (temporal properties)**、**側性 (laterality)**などを意味する。これらは、**X 章のパラメータおよび値のセット**にまとめて記載されている。

4. **共通線状化 (Common Linearization)** において**死亡率報告**に用いられる ICD-11 のあらゆる概念は、**事前結合**されたものに限られる。ICD-11 では、死亡率の事前結合は、ICD-10 の 3 文字 (最高 4 文字) コードと同等のレベルで確立される。**罹患率**にとって重要な各概念の追加的な詳細情報を、事後結合において X 章を用いてコーディングすることができる。ただし、これは**死亡率**に用いるためのものではない。

- a. ICD-10 の**3 文字レベル**に相当する死亡率および罹患率項目 (すなわち ICD-11 のコーディング・レベル 1) は、相反する有力なエビデンスが存在しない限り、**事前結合される**。

B50 熱帯熱マラリア (Plasmodium falciparum malaria) (ICD-10)

=

7P5 熱帯熱マラリア (Plasmodium falciparum malaria) (ICD-11)

- b. ICD-10 の**4 文字レベル**またはそれ以上に相当する罹患率項目 (すなわち ICD-11 のコーディング・レベル 2) および**詳細情報のある項目**は、相反する有力なエビデンスが存在しない限り、**主として事後結合される** (以下の赤字のテキストは事後結合される)。

G00.0 インフルエンザ菌性髄膜炎 (Haemophilus meningitis) (ICD-10)

=

BC5.141 **インフルエンザ菌による細菌性髄膜炎** (Bacterial meningitis due to Haemophilus influenza) (ICD-11)

5. 事前結合と事後結合の相違を示すために、「**海岸線 (shoreline)**」という用語を用いる。(比喩的に言えば、事前結合は**陸地**を示し、事後結合は**海**を示す。)すべてを事前結合する必要がある**基幹コード (Stem Code)**の**選択**については、以下を考慮した**適用規則の一貫性**が必要である:

- a. 従来のコード (過去に死亡率の線状化 [Mortality Linearization] で使用された場合)
- b. 科学的エビデンス
- c. 一貫性に関する分類学的およびオントロジー的規則
- d. コーディングの実用性
- e. ある特定の線状化 (linearization) の診療環境における頻度
- f. 有用性
 - i. 臨床的
 - ii. 公衆衛生的

6. 頻繁に使用される重要な ICD-10 のカテゴリーをレビューした結果、以下のものが考案された：
- ICD-11 の 4 **文字コード** (約 2,225 カテゴリー)
→ **簡略死亡率一覧表** (SHORT Mortality List)
 - 一部の ICD-11 5 **文字コード** (約 6,353 カテゴリー)
→ **死亡率集計表線状化** (Mortality Tabulation Linearization)
 - すべての基幹コード** (Stem Code) (約 15,000 カテゴリー)
→ **共通線状化** (common linearization)
7. 共通線状化 (common linearization) は、**複数死因分析** (multiple cause of death analysis) が可能となるような詳細度に至るまで報告された**死因**をコーディングし、世界保健機関 (WHO) によって規定されたとおりに**原死因** (underlying causes of death) の規則または選択を適用するために使用できる。
8. 一部の病態は、部位別に、あるいは病因別に体系化された場合などは、2つの異なる場所に正しく分類される可能性がある。ICD-11 では、このような場合、関連する論理リンクを「親子関係化 (parenting)」と呼び、複数のリンクが存在する場合は、これを「**複数親子関係化** (multiple parenting)」と呼ぶ。しかし、統計的計数の目的で一方の親のみが用いられる場合、これは「**線状化親** (Linearization Parent)」として知られている。疾患単位 (entity) がどこかで親子関係化されるたびに、線状化親 (linearization parent) のコードが継続的に表示される。線状化親 (linearization parent) は、その線状化 (linearization) の「**主要な親** (primary parent)」であると考えることができる。
9. 一般に、主要な親子関係 (primary parenthood) は、**病因別**に体系化される。したがって、感染症 (Infectious Diseases) と新生物 (Neoplasms) の 2つの章が**首位** (primacy) を与えられる。すべての感染症および新生物は、それら自身の章が主要な親とる。同様に、外因 (External Causes) にも首位 (primacy) が与えられている。ベータ段階におけるレビューの結果次第で、その他のセグメント、たとえば、発生異常 (Developmental Anomalies)、内分泌 (Endocrine)、または免疫疾患 (Immune disorders) もまた、同様にこのような状態となる。
10. 共通線状化 (Common Linearization) における ICD-11 の事前結合は、**基幹コード** (STEM CODES) によって頑健な共有構造を表すことを目的としている。罹患率報告を目的として、事後結合法により ICD-11 分類体系が幅広い表現度と詳細を備えたものとなる。事前結合された基幹コード (STEM CODES) は、事後結合される**拡張コード** (EXTENSION CODES) とともに使用できる (これらはすべて X 章にまとめられている)。ただし、すべての拡張コード (EXTENSION CODES) を任意の基幹コード (STEM CODES) と組み合わせるとよいわけではない。基幹コード (stem code) に適用できる拡張コードは、**認**

可表 (SANCTIONING TABLES) に詳細に記述されている。認可表 (Sanctioning tables) は、関連する組み合わせ候補をそれぞれ適用可能 (Applicable)、必須 (Required) または適用不可 (Non-applicable) と判定する。また、認可表 (sanctioning tables) によって、事後結合法を用いて構築される可能性があるが事前結合されている概念も特定され、これによってユーザーは正確なコードに誘導され、重複を避けることができる。

- a. 適切な認可表 (sanctioning tables) を用いた事後結合法は、以下に適用できる：
 - i. **共通線状化 (Common Linearization)** - WHO ICD-11 第 I 巻
 - ii. **各国の罹患率線状化 (National Morbidity Linearizations)** - WHO ICD-11 の範囲を超えて拡張される国別の線状化 (linearizations)。(以下の 12 を参照)
 - iii. **特殊線状化 (Specialty Linearizations)** (以下の 11 を参照)

11. 事後結合できないが、詳細情報が多すぎて**共通線状化 (Common Linearization)** に含まれない疾患単位 (Entities) は、引き続き、索引および包含語 (inclusion term) として表示される。また、これらの疾患単位 (entities) は、特殊線状化 (Specialty Linearizations) または各国の線状化 (National Linearization) において、希望する場合は、基幹コード (stem codes) とすることも可能である。

12. **各国の罹患率線状化 (National Morbidity Linearizations)** : 各国による ICD の使用にあたっては、WHO の国際的罹患率線状化 (International Morbidity Linearization) の共通項で表されている以上に詳細が求められると考えられる。このことは、過去に、ICD-10 AM (オーストラリア)、CM (アメリカ)、GM (ドイツ)、CA (カナダ) といった国別の改訂 (National Modifications) によって証明されている。ICD-11 の事後結合法は、こうした詳細の拡張を可能にする一方で、非標準的な改変を制限する。

- a. 各国の罹患率線状化 (National Morbidity Linearizations) を続行することを希望する国は、続行のためのライセンスを付与される。これには、各国の罹患率線状化 (National Morbidity Linearization) 開発者が追加項目をすべて基本コンポーネント (Foundation Component) に追加して、それらをどのように親子関係化すべきか、また線状化すべきかを明らかにすることが必要である。WHO は、その基盤とツールを提供していく。ICD-11 および ICD-10 の各国臨床修正 (National Clinical Modifications) 間の安定性解析によって、WHO の ICD-11 と、各国の罹患率線状化 (national morbidity linearizations) との一致を確認する。
- b. さまざまな各国の罹患率線状化 (national morbidity linearizations) 間の同等性は、ICD-11 の基本・線状化コンポーネント (Foundation-Linearization Components) 全体にわたって維持されるであろうと考えられている。このようにして、各国の罹患率線状化 (National Morbidity Linearizations) による追加的な詳細情報の一部は、国際的

罹患率線状化（International Morbidity Linearization）の持続的改善に役立つと考えられる。

13. **特殊線状化（Specialty Linearizations）**：特殊医療には、しばしば共通線状化（Common Linearization）を超えたさらなる特異化が必要となる場合がある。特殊線状化（Specialty Linearizations）（以前は「特殊適応（Specialty Adaptation）」と呼ばれていた）を定式化するには2つの方法がある：
- a. 罹患率線状化（Morbidity Linearization）のさらなる拡張として（たとえば、過去には、**神経科（Neurology）**の適応でICDコードにさらに桁を追加して拡張したものが使用されており、**精神衛生（Mental Health）**、**口腔衛生（Oral Health）**などにおいても同様のその他の特殊適応が行われていた）。その他のICD-11の特殊線状化（Specialty Linearizations）としては、以下のようなものがある：**皮膚科（Dermatology）**、**眼科（Ophthalmology）**、**妊娠と生殖に関する健康（Reproductive Health）（泌尿生殖器・生殖医学[GURM]）**、**伝統医学（Traditional Medicine）**、**外因および傷害（External Causes and Injury）**、**希少疾患（Rare Diseases）**など。**睡眠および疼痛（Sleep and Pain）**には独自の特殊線状化（Specialty Linearizations）がある可能性があり、その他にも特定される可能性がある。
 - b. ICD-11の**研究線状化（Research Linearizations）** これらの線状化は、基本コンポーネント（Foundation Component）から新たに直接作成された。これらはしばしば分類領域全体ではなく、特殊分野を示す。このような場合、特殊線状化（Specialty Linearizations）は、必ずしも共通線状化（common linearization tree）のツリーを死亡率および罹患率線状化（Mortality and Morbidity Linearizations）と共有せず、むしろ、ICDから異なる方法でグループを再編成すると考えられる。同等性が保たれるように、基本層（Foundation Layer）によって、これらのバージョンの一致が図られる。

いずれの定式においても、特殊線状化（Specialty Linearizations）における追加的な疾患単位（entities）は、主要部をなすICD-11と完全な互換性がなければならず、データの同等性を目的として概念を追跡することを可能にする識別情報を持つ。

14. 同じ概念を複数の方法で表すことを避けるため、認可表（sanctioning tables）を作成し、これによって正確な疾患単位（entity）の選択を支援する。これらの認可規則は、当初は共通線状化（Common Linearization）のために策定されたものであったが、特殊線状化（Specialty Linearizations）にも適用される。

15. 共通線状化（Common Linearization）に重要ではないと考えられる**追加的な詳細情報**は、**特殊線状化（Specialty Linearizations）**において示すべきである。すべての詳細化された特殊線状化（Specialty Linearizations）の子について、共通線状化（Common Linearization）に親が存在する。このような追加カテゴリーは、ICD-11の国際的罹患率線状化（International Morbidity Linearization）の関連する箇所において、包含語および索引項目とする必要がある。

16. ICD 11 の**残余カテゴリー**

- a. 分類**線状化**は、2つの基本ルールに従う必要がある：
 - そのカテゴリーは相互排他的（Mutually Exclusive）でなければならない
 - そのカテゴリーは連結によって網羅的（Jointly Exhaustive）とならなければならない
- b. これらのルールに従うには、分類**線状化**の各セグメントに2つの残余カテゴリーを含める必要がある
 - **上記のクラスに含まれていないもの**
 - **特定化されていないもの**
- c. ICD の**残余コード**には、従来から以下の2種類がある：

*. 8 – **その他（に特定される）**（Other (specified)）

（意味的には、他に分類されない/[Not Elsewhere Classified: NEC]とほぼ同等）

*. 9 – **詳細不明（Unspecified）**

（意味的には、他に特定されない/[Not Otherwise Specified: NOS]とほぼ同等）

ICD-11 の**線状化（Linearizations）**においても、これらの規則を、ICD-11 **線状化（Linearizations）**コードを用いた以下の形式で継続することが提案されている：

その他に特定される（Other Specified）の終了文字 ***Y**

詳細不明（Unspecified）の終了文字 ***Z**

この規則は、実際に**視認できることを目的として**用いる。

ICD-11の**基本コンポーネント（Foundation Component）**の場合、各ICD-11カテゴリーには独自の個々のスペースと一覧表がある。残余カテゴリーは、

基本コンポーネント（Foundation Component）には発生しない。それらはコンピュータ・アルゴリズムによって自動的に生成される。

24 章 伝統医学における病態 モジュール I

章の構成および階層の概要

この新たな章は、伝統医学の保健医療や外来診察の意義を高めること、また、それらが国家的・国際的に重視されることを目標として作成された。本章では、その現行形式（モジュール I）において、中国、日本、韓国、およびその他世界各国で一般的に用いられている古代中国医学に起源を持つ障害およびパターンに言及している。分類項目は、中国、日本および韓国の国別分類に基づく、統合された、伝統医学における一連の統一疾患およびパターンを表している。

本章は 2 部に分かれている。第 1 部では、伝統医学における疾患を 15 のセクションに分類している：

伝統医学における疾患（TM）

1. 心臓系障害（Heart system disorders）（TM）
2. 肺系障害（Lung system disorders）（TM）
3. 脾臓系障害（spleen system disorders）（TM）
4. 肝臓系障害（Liver system disorders）（TM）
5. 腎臓系障害（Kidney system disorders）（TM）
6. 脳系障害（Brain system disorders）（TM）
7. 精神および情動系障害（Mental and emotional disorders）（TM）
8. 眼、耳、鼻および咽喉系障害（Eye, ear, nose and throat system disorders）（TM）
9. 骨、関節および筋肉系障害（Bone, joint and muscle system disorders）（TM）
10. 皮膚および粘膜系障害（Skin and mucosa system disorders）（TM）
11. 気、血および水（津液）の障害（Qi, blood and fluid disorders）（TM）
12. 外感病（External contraction disorders）（TM）
13. 女性生殖器系障害（Female reproductive system disorders）（TM）（出産を含む）
 - a. 月経関連障害（Menstruation associated disorders）（TM）
 - b. 妊娠関連障害（Pregnancy associated disorders）（TM）
 - c. 産褥関連障害（Puerperium associated disorders）（TM）
 - d. その他の女性生殖器系関連障害（Other female reproductive system associated disorders）（TM）
14. 小児期および青少年期関連障害（Childhood and adolescence associated disorders）（TM）
15. ある種の特定障害（Certain specified disorders）（TM）

第 2 部では、伝統医学におけるパターンを 10 のセクションに分類している：

伝統医学におけるパターン（TM）

1. 原理に基づくパターン (Principle-based patterns) (TM)
2. 人体構成要素のパターン (Body constituents patterns) (TM)
 - a. 気のパターン (Qi patterns) (TM)
 - b. 血のパターン (Blood pattern) (TM)
 - c. 水 (津液) のパターン (Fluid patterns) (TM)
 - d. 精のパターン (Essence patterns) (TM)
3. 器官系パターン (Organ system patterns) (TM)
 - a. 肝臓系パターン (Liver patterns) (TM)
 - b. 心臓系パターン (Heart patterns) (TM)
 - c. 脾臓系パターン (Spleen patterns) (TM)
 - d. 肺系パターン (Lung patterns) (TM)
 - e. 腎臓系パターン (Kidney patterns) (TM)
4. 環境要因のパターン (Environmental factor patterns) (TM)
5. 経絡のパターン (Meridian patterns) (TM)
 - a. 正経のパターン (Main meridian patterns)
 - b. 奇経のパターン (Extra meridian patterns)
6. 六病位のパターン (Six stage Patterns) (TM)
 - a. 太陽病期のパターン (Early yang stage patterns) (TM)
 - b. 少陽病期のパターン (Middle yang stage patterns) (TM)
 - c. 陽明病期のパターン (Late yang stage patterns) (TM)
 - d. 太陰病期のパターン (Early yin stage patterns) (TM)
 - e. 少陰病期のパターン (Middle yin stage patterns) (TM)
 - f. 厥陰病期のパターン (Late yin stage patterns) (TM)
7. 三焦病位のパターン (TM)
 - a. 上焦のパターン (Upper energizer stage patterns) (TM)
 - b. 中焦のパターン (Middle energizer stage patterns) (TM)
 - c. 下焦のパターン (Lower energizer patterns) (TM)
 - d. 混合焦のパターン (Mixed energizer patterns) (TM)
8. 4証のパターン (TM)
 - a. 衛分証のパターン (Defense phase patterns) (TM)
 - b. 気分証のパターン (Qi phase patterns) (TM)
 - c. 営分証のパターン (Nutrient phase patterns) (TM)
 - d. 血分証のパターン (Blood phase patterns) (TM)
9. 四象医学のパターン Four constitution medicine patterns (TM)
 - a. 太陽人型のパターン (Large yang type patterns) (TM)
 - b. 少陽人型のパターン (Small yang type patterns) (TM)
 - c. 太陰人型のパターン (Large yin type patterns) (TM)
 - d. 少陰人型のパターン (Small yin type patterns) (TM)
10. 処方パターン (Formula-Patterns) (TM)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	Evidence based Complementary and Alternative Medicine (eCAM)	Volume 2014, Article ID 535146	5 pages	2013

