

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))

社会構造の変化を反映し医療・介護分野の  
施策立案に効果的に活用し得る  
国際統計分類の開発に関する研究

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明  
(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座)

平成30(2018)年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告書

社会構造の変化を反映し医療・介護分野の施策立案に効果的に活用し得る国際統計分類の開発に関する研究	1
今村 知明 小川 俊夫	

### II. 分担研究報告書

#### <ICD改訂動向研究班>

内科分野におけるICD検討及びICD-11におけるNational Modificationの在り方についての検討	13
田嶋 尚子 安田 和基	
ICD-11日本語版コーディングツール作成に関する研究	31
今井 健	
ICD-11におけるICFの位置づけとICFの構造分析から得られるICD-11との相互作用による効果的な国際統計としての活用方法に関する研究	37
小松 雅代	
ICD-11における疾病構造の変更過程とICD-11開発に向けたわが国のプロポーザルの提出状況に関する研究	43
滝澤 雅美	

#### <ICDフィールドトライアル研究班>

我が国におけるICD-11フィールドトライアルの実施報告	53
水島 洋 佐藤 洋子 緒方 裕光 菅森 泰隆	

#### <ICF活用研究班>

総括研究報告書	61
橋本 圭司	
国際生活機能分類を用いたリハビリテーション連携に関する研究	65
橋本 圭司	
ICFにおける評価尺度としての信頼性・妥当性検証	71
山田 深	

リハビリテーション連携に用いるICFに基づく生活機能チェックリストの作成と フィールドテストの実施 . . . . .	81
向野 雅彦	
ICFカテゴリーおよびICFコアセットの信頼性・妥当性と臨床的有用性の検討 . . . . .	87
木下 翔司	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . .	93

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））

「社会構造の変化を反映し医療・介護分野の施策立案に効果的に活用し得る国際統計分類の開発に関する研究」

総括研究報告書（平成 29 年度）

社会構造の変化を反映し医療・介護分野の施策立案に効果的に活用し得る  
国際統計分類の開発に関する研究

研究代表者 今村知明 奈良県立医科大学公衆衛生学講座 教授

研究分担者 小川俊夫 国際医療福祉大学大学院 准教授

研究要旨

疾病及び関連保健問題の国際統計分類（ICD）は、現在 ICD-10 から 11 への改訂が実施されている。本研究は、ICD 改訂による影響がわが国の医療全般に関わることを念頭におき、わが国において適切な分類をとりまとめて提言することを目的とする。本研究は、ICD 改訂動向研究、ICD フィールドトライアル研究、ICF 活用研究に関する 3 つの研究班により構成され、それぞれが研究を実施した。本年度研究では、ICD-11 国内検討会を組織し、ICD-11 に関する各学会などの意見を幅広く収集したほか、日本語化の検討や ICF との関連などについて幅広く分析を実施した。また、ICD フィールドトライアルを通じてその実用性について検討を実施した。ICF 活用研究では、その機能と実用化に向けた検討を実施した。ICD-11 のわが国への適用と ICF の活用について今後も引き続き検討を行う必要がある。

研究代表者

今村 知明  
奈良県立医科大学公衆衛生学講座  
教授

< ICD改訂動向研究班 >

研究分担者

田嶋 尚子  
東京慈恵会医科大学  
名誉教授  
中谷 純  
札幌国際大学  
客員教授  
今井 健  
東京大学大学院医学系研究科  
疾患生命工学センター  
医工情報研究領域  
准教授

小川 俊夫

国際医療福祉大学大学院  
医療福祉学研究科  
准教授

滝澤 雅美

国際医療福祉大学  
医療福祉学研究科  
助教

研究協力者

小松 雅代

奈良県立医科大学医学部看護学科  
公衆衛生看護学  
講師

安田和基

国立国際医療研究センター  
代謝疾患研究部  
部長

### <ICDフィールドトライアル研究班>

#### 研究分担者

緒方 裕光

女子栄養大学疫学統計学講座  
教授

水島 洋

国立保健医療科学院  
研究情報支援研究センター長

佐藤 洋子

防衛医科大学校  
防衛医学研究センター  
助教

#### 研究協力者

菅森 泰隆

国立保健医療科学院  
研究情報支援研究センター

### <ICF活用研究班>

橋本 圭司

国立成育医療研究センター  
リハビリテーション科  
医師

山田 深

杏林大学医学部  
リハビリテーション医学教室  
准教授

向野 雅彦

藤田保健衛生大学医学部  
リハビリテーション医学I講座  
講師

木下 翔司

東京慈恵会医科大学  
リハビリテーション医学講座  
助教

ている。2018年のICD-11完成に向けて、今後も構造や内容の改訂が実施されるほか、フィールドトライアルによりその実用性が検討される予定である。国際生活機能分類（ICF）は、わが国でも実用化に向けた検討が進んでいるが、ICFのさらなる活用や国際比較の実現には課題が指摘されている。さらに、WHOはICDやICFなどWHO中心分類間の連携やオントロジーの活用を検討しており、今後分類のあり方が大きく変容する可能性もある。わが国においては、ICD改訂作業に継続して関与するとともに、ICDやICFのわが国におけるさらなる活用を検討することで、わが国の医療の実態を踏まえた分類を構築し、より適切な医療情報を将来的に確保する必要がある。

本研究は、ICD改訂による影響がわが国の医療全般に関わることを念頭におき、わが国において適切な分類をとりまとめて提言することを目的とする。またICD及びICFがわが国にとってより適切な分類となるよう、WHOの検討の場で行うべき対応に資する基礎資料を作成することも目的である。3カ年計画の本研究は、全体としてはICD改訂動向研究、ICDフィールドトライアル研究、ICF活用研究に関する3つの研究班により構成される。

#### （1）ICD改訂動向研究班

ICD改訂動向研究班は、研究期間を通じてICD改訂の最新動向を収集・分析し、ICD-11の妥当性について検討する。また、わが国で現在利用している各種分類とICDとの違いを明らかにし、わが国におけるICDのさらなる実用化と普及について検討する。これらの収集・分析した各種情報は国内の各関連学会と共有したうえで、ICDの改訂や活用における問題点や課題を集約して改善案を検討するほか、WHO中心分類間の連携やオントロジーの活用についても意見集約を行い、提言を実施する。

平成29年度は、WHO主催会議への参加等によりICD改訂動向に関する情報を収集し、本研究班を通じて国内の関連学会との情報共有と

## A. 研究目的

疾病及び関連保健問題の国際統計分類（ICD）は、わが国では死亡統計のみならず患者調査、DPCなどの医療保険制度、診療情報管理などに広く活用されている。現在ICD-10から11への改訂がWHOによって実施されており、わが国は内科分野の議長国を務めるなど深く関与し

意見集約を行い、わが国からの意見発信を行った。また、わが国に適した疾病分類の構築と活用について考察した。

### (2) ICD フィールドトライアル研究班

ICD フィールドトライアル研究班では、研究期間を通じてフィールドトライアルにより ICD-11 の妥当性について検討する。また、フィールドトライアルの結果を踏まえて、ICD の改訂や活用における問題点や課題を集約して改善案を検討する。

### (3) ICF 活用研究班

ICF 活用研究班では、研究期間を通じて ICF の実用可能性の検討を実施する。特に、ICF を用いた評価法や情報共有法の開発を試みるほか、臨床現場への適用とその結果の分析を実施する。

本研究は、ICD 及び ICF がわが国にとって適切なものとなるよう広く国内関係者から意見の集約を行い、わが国に適した疾病分類と生活機能分類を取りまとめるとともに、ICD 改訂や ICF 改正への適切な対応に資することを目的とする。また、ICD-11 と ICF のわが国への適用と活用の際の判断材料となる知見の集積も目的である。

今般の ICD 改訂はわが国の医療全般に関わることから、その影響は非常に大きい。わが国の実態を踏まえた適切な医療情報を将来に渡って確保するためには、ICD 改訂に関して情報の収集と分析・検討を実施し、国内外の関係者間の調整を踏まえて意見発信を行う必要がある。また ICD-11 完成に向けて、わが国におけるフィールドトライアルを実施し、結果の意見集約と分析、WHO へのフィードバックを行うことにより ICD-11 の妥当性を高めるのみならず、わが国の実情に沿った ICD への具体的な提案が可能になる。ICF については、わが国の医療現場における活用が求められており、特にリハビリテーション分野での ICF 活用が有効と考

えられる。これらの作業は今後のわが国の疾病及び生活機能統計の改善や有効活用のための基礎資料となる点からも非常に重要である。

ICD 動向研究においては、過年度研究で国内 ICD 検討会を組織して ICD 改訂の種々の問題点を抽出・議論・意見発信を行い、ICD-11 の基本構造の構築に貢献した。本研究においても同様の国内検討会を組織し、WHO へのヒアリングなどを通じて ICD 改訂の問題点を明らかにした上で解決策を検討して意見発信するほか、わが国における ICD-11 の実用化に向けた検討を実施する。具体的には、研究初年度は ICD 改訂に関する情報収集を行い、ICD 改訂の方向性について検討し発信する。研究2、3年目は、ICD-11 のわが国での実用可能性と運用体制について検討する。

## B. 研究方法

本研究は、(1) ICD 改訂動向、(2) ICD フィールドトライアル、(3) ICF 活用の3つの研究により構成される。

### (1) ICD 改訂動向研究

#### 1) 国内 ICD 改訂検討会の組織 (平成 29～31 年度)

以下の関係学会の代表者などから構成される国内 ICD 改訂検討会 (仮称) を組織し、各学会からの意見調整を図る形で意見の集約化を行いつつ、課題の整理及び改善案の提示を行う。

日本内科学会、日本消化器学会、日本呼吸器学会、日本腎臓学会、日本内分泌学会、日本血液学会、日本循環器学会、日本神経学会、日本リウマチ学会、日本医療情報学会、日本診療情報管理学会、日本小児科学会、日本糖尿病学会、日本感染症学会、日本口腔科学会、日本眼科学会、日本癌治療学会、日本外科学会、日本産婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本整形外科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本病理学会など

2) ICD 改訂に関する分析と提言（平成 29～31 年度）

ICD 改訂ツールなどに入力された情報を整理し、ICD-11 の問題点を抽出する。その際に、行政や学会など各関係者から広く意見集約した上で、問題点の改善案を提示する。

3) ICD 改訂に関する動向把握と意見発信（平成 29～31 年度）

WHO-FIC ネットワーク年次会議や各種 WHO 主催の会議に参加するほか、WHO や世界各国の専門家との電話会議を適宜開催し、ICD 改訂動向や ICD-11 構築についてとりまとめ、学会・国際会議などで成果の発信を行う。

4) わが国に適した ICD-11 の構築に関する検討（平成 29～31 年度）

ICD-10 などわが国で現在活用されている疾病分類を整理し、ICD-11 のわが国での実用可能性について検討する。また、わが国の状況に適応した日本版 ICD-11 とするための検討を行い、基礎資料を作成する。

（2）ICD フィールドトライアル研究

1) フィールドトライアルの実施（平成 29～30 年度）

WHO のガイドラインに従い、フィールドトライアルを実施する。具体的には、基本データの収集、ブリッジコーディング、信頼性の評価を行うほか、わが国の実情に沿って翻訳語の統一や追加的な解説を作成する。フィールドトライアルの客観性を高め、バイアスを回避するため、調査対象者の選定法や日本語翻訳の質の改善も実施する。

2) データ解析（平成 29～31 年度）

収集したフィールドトライアルのデータは、WHO のプロトコルに従った定型的分析を実施する。さらに多変量解析による複数要因間の関

係性、改訂前後のコード間の定量的関係性の統計学的推定、国際比較性の検証など、わが国独自の分析を実施する。

3) 分析結果の WHO へのフィードバック（平成 30～31 年度）

フィールドトライアルデータのうち、記述的データ及び標準的分析結果を WHO へ提出する。

4) ICD-11 の実用可能性検討および今後の課題抽出（平成 30～31 年度）

フィールドトライアルの結果を踏まえて、ICD 改訂に伴う統計データへの影響について統計学的観点から分析を実施する。また、医学知識体系との一致性など ICD と科学的根拠との関係について考察するほか、ICD の利用に関する課題を抽出し、WHO や国際的なパートナーと課題を共有する。

（3）ICF 活用研究

1) ICF を用いた評価法や情報共有法の構築と情報発信（平成 29～30 年度）

ICF の基本構造である「心身機能・身体構造」「活動」「参加」に加え、「健康状態」と「環境因子」「個人因子」などについて、それぞれ具体的なチェック項目の案を作成し、ICF を用いた評価法や情報共有法の構築を試みる。開発した方法は、各種学会や WHO 会議などでの情報提供と発信を行う。

2) 「リハビリ実施計画書」など ICF を用いた評価法や情報共有法の試験運用（平成 29～31 年度）

国立成育医療研究センターや杏林大学病院、藤田保健衛生大学病院などの施設において、評価法や情報共有法を試験運用し、その実用可能性について分析を実施する。

（倫理面への配慮）

研究分担者、研究協力者ともに、本研究に関

連し、開示すべき COI 関係にある企業はない。

## C. 研究結果

### (1) ICD 改訂動向研究

#### 1) ICD-11 国内検討会の組織と第一回班会議の開催

本研究班として ICD-11 国内検討会を組織し、各学会からの意見調整を図る形で意見の集約化を行いつつ、課題の整理及び改善案の提示を行う目的で、第一回班会議（第一回 ICD-11 国内検討会）を平成 29 年 5 月 30 日に開催した。

班会議では、以下について討議を行った。

#### (a) ICD 改訂に関する WHO の動向

ICD-11 への改訂は、公衆衛生分野の知見の導入を目的として、従来の疾病・統計分類だけでなく、臨床研究、電子環境での活用など幅広い活用を想定した分類を目指している。ICD-11 への改訂作業は 2007 年に開始し、2012 年にベータ版が公表され、2016 年にレビュー版公表ののち、現在は加盟国への意見募集中で、今後フィールドテストを行い、2018 年公表予定である。

ICD-11 では ICD-10 の基本的な構成を維持し、公衆衛生上まとめることが適当な病態のスペシャルグループと、その他の部位別のボディシステムに大別している。ICD-11 のコード数は現行の約 14,000 から約 15,000 に増加する予定である。

ICD-11 改訂作業は、改訂当初から 2017 年 10 月まで専門分野ごとの専門部会（TAG: Topical Advisory Group）を中心に実施されていたが、2017 年 10 月より医学・科学諮問委員会（MSAC）および分類・統計諮問委員会（CSAC）を中心とした新組織体制に改変され、MSAC の共同議長には元内科 TAG 議長・本研究班分担研究者の田嶋名誉教授が就任された。

#### (b) わが国における ICD 検討体制

わが国では、厚生労働省 ICD 室が事務局として ICD 部会と ICD 専門委員会を管轄している。ICD 部会では ICD の国内適用のための種々の審議を行い、ICD 専門委員会では WHO に対する意見の

検討を行っている。また ICD 室は 8 つの組織で構成される WHO-FIC 協力センターの一員であり、WHO-FIC ネットワークへの意見集約・提出などを行っている。

ICD-11 改訂にあたり、今村班は ICD 改訂動向研究班、ICD フィールドトライアル班、ICF 活用研究班の 3 つの研究グループを運営している。そのうち ICD 改訂動向研究班において ICD-11 国内検討会を組織し、諮問委員もしくはメンバーとして具体的、専門的なご意見を集約して発信することを目的として活動する。なお、ICD 改訂動向研究班と他の 2 研究班は基本的に独立して運営されているが、必要に応じて情報交換などを実施する予定である。

#### (c) ICD-11 に対する日本からの意見

WHO より 2017 年 3 月時点の ICD-11 β 版に対する意見収集の依頼が来たことを受けて、関連学会に対して意見照会を行い、班会議時点までに 18 学会から意見が提出された。

提出された意見のうち、ICD-11 へ期待される点としては、電子利用や柔軟なコーディングによる多様な病態把握、新たに設けられた生活機能や伝統医学の章などが述べられていた。

各章のアップデートについては、脳卒中、認知症の分類カテゴリー変更が大きな変更点で、特に脳卒中に関しては現在議論されている循環器法案についても明らかな矛盾が発生するほか、診療報酬など様々な分野への影響があるため、正確に内容を把握し、またその影響について議論すべきとの意見が出された。このような各章の内容については、詳細な情報分類は評価するが、誤字・脱字、医学用語の不統一、地域性・人種への配慮、遺伝子診断に対応した体系の整理、多くの個別課題等の改善が望まれると述べられていた。またわが国で活用するため翻訳についての配慮とサポートに関する意見も見られた。

ICD-11 では、多様な側面を持つ疾患のためダブルペアレコーディングの考え方が導入されているが、臨床的ニーズに応えるためにナショナル、ま

たはスペシャリティ・リニアライゼーションの作成と運用に関する提案が述べられていた。

ICD-11 の国内適用に関しては ICD-11 を公衆衛生や医療システムの情報基盤として生かすために、関係者への説明やサポートが必要との意見があった。

## 2) ICD 改訂に関する分析と提言

ICD 改訂に関しては、本報告書の田嶋論文において改訂組織の再編と ICD-11 の構造について分析を実施した。詳細は本報告書の田嶋論文を参照されたい。ICD-11 の改訂作業の中心であった ICD-11 改訂運営会議は平成 27 年秋に改組され、医学・科学諮問委員会 (Medical and Scientific Advisory Committee: MSAC) となり、さらに平成 30 年秋には分類・統計諮問委員会 (Classification and Statistics Advisory Committee: CSAC) がスタートし、ICD-11 のメンテナンスを両委員会の協力により実施することになる。

また田嶋論文において、新たに構築された foundation (基本的構造) の検証ならびに各方面から platform に投稿された proposal (提案) のレビュー、ICD-11 の各疾病に付記されている description の判定等を行った。また、本報告書の滝澤論文において、ICD-10 から 11 の疾病コードの比較とプロポーザルの提案状況の把握を行った。

本報告書の小松論文において、ICD-11 における生活機能分類を示す V-chapter (V Supplementary section for functioning assessment) に関する分析を実施した。具体的には、ICF のコードを用いて 17 の Level Block と 47 の category から成る V-chapter の要因分析を行い、ICD と ICF の構造的な関連性と、統計データとしての基礎資料となり得るかどうかの検討を行った。

## 3) ICD 改訂に関する動向把握と意見発信

本研究班の研究分担者である東京大学の今井と国際医療福祉大学の小川が 2018 年 2 月 13 日に WHO 本部を訪問し、Dr. Robert Jacob と Mr.

Can Celik と ICD 改訂の進捗についてヒアリングを実施した。

ICD-11 構築の 2018 年 2 月時点の状況としては、2017 年 10 月に公表された ICD-11 評価版に対する意見を各国の WHO-FIC 協力センターより集約し、その意見をもとに 2018 年 3 月までを目処に修正作業を実施している。その後、3 月末に一旦作業を終了して 2018 年 6 月の公表に向けた作業に入るとのことであった。なお、2018 年 6 月下旬にジュネーブで ICD-11 公表イベントが予定されており、そこで正式発表となる予定とのことである。さらに、2019 年 1 月の WHO の執行理事会 (Executive Board: EB) において議論され、2019 年 6 月の WHO 総会 (World Health Assembly) において承認される予定である。なお、2018 年 6 月の ICD-11 の公表時には、WHO 本部で半日から 2 日程度のイベントを計画しており、幅広く参加可能とのことであった。

ICD 公表後の各国への適用については、ICD-10 の適用には 5 年以上かかった国が多かったものの、ICD-11 は電子的に提供されることもあり、数年で適用を開始する国が出てくると WHO は想定しているとのことであった。また、多言語対応についても、各国の多言語化をサポートするための枠組みを用意しており、すぐにでも ICD-11 の多言語化が可能であるとのことであった。なお、多言語化は最低でもカテゴリー名までは翻訳する必要があるものの、各項目の定義などの内容については翻訳できていなくても良いとのことであった。

ICD-11 はウェブ上で公開されることが決まっているが、同時に印刷版のニーズも少なからずあると考えられる。この印刷版については、WHO としても検討中とのことである。

## 4) わが国に適した ICD-11 の構築に関する検討

本報告書の今井論文において、ICD-11 日本語版コーディングツール作成にむけて、WHO が開発している ICD-11 coding tool の現状調査、並びに同ツールへの日本語版統合の可能性、その際の運用面・技術面からの課題について資料収集と WHO でのヒアリング調査研究を行った。本年度

成果によって WHO ICD-11 coding tool の日本語版言語拡張の実現に向けた道筋と共に、今後取り組むべき技術的課題が明らかとなった。

また、本報告書の滝澤論文において、部位不明コードの実態について、ICD-10 と ICD-11 の比較分析を実施し、わが国における ICD-11 実用化の際に考慮すべき項目であることを確認した。

### (2) ICD フィールドトライアル研究

ICD フィールドトライアル研究の詳細は本報告書水島論文を参照されたい。

### (3) ICF 活用研究

ICF 活用研究として、国際生活機能分類を用いたリハビリテーション連携に関する研究（本報告書・橋本論文）、ICF における評価尺度としての信頼性・妥当性検証（本報告書・山田論文）、リハビリテーション連携に用いる ICF に基づく生活機能チェックリストの作成とフィールドテストの実施（本報告書・向野論文）、および、ICF カテゴリーおよび ICF コアセットの信頼性・妥当性と臨床的有用性の検討（本報告書・木下論文）を実施した。詳細は各論文を参照されたい。

## D. 考察

本研究は、ICD 改訂動向研究、ICD フィールドトライアル研究、ICF 活用研究の 3 つの研究班より構成されている。

ICD 改訂動向研究では、ICD-11 国内検討会を組織し、各学会などの意見を幅広く収集し、また ICD 改訂動向を分析し、その結果については幅広く意見発信を行った。わが国は、従前より内科分野の議長国として ICD-11 改訂作業に深く関与しており、2017 年 10 月に ICD-11 の維持管理のために新たに組織された医学・科学諮問委員会(MSAC)および分類・統計諮問委員会(CSAC)においても、MSAC の共同議長に元内科 TAG 議長で本研究班分担研究者の田嶋名誉教授が就任するなど、わが国は引き続き ICD-11 改訂の中心的な役割を有し

ていると考えられる。また、体制面だけではなく、プロポーザル提出数の分析より、わが国は内科分野を中心に積極的に ICD-11 の内容に対して意見発信してきたことが改めて明らかになった。

ICD-11 の改訂内容については、コーディングツールを含めた多言語対応や部位不明コードの分析、さらには national modification の検討などを通じてその内容について精査すると共に、わが国への適用について検討を実施した。また、ICF と ICD-11 との関連に関する分析により、今後の ICD-11 および ICF の活用のあり方についても検討を実施した。

ICD-11 は 2018 年 6 月に正式発表の予定であり、その後は各国での適用に向けた調整が開始されると思われる。わが国においても ICD-11 の活用に向けた具体的な検討が開始されると思われるが、わが国の医療分野全般で活用可能な分類にするためには、正式発表後もより実用的な分類となるよう積極的に意見を提案する必要がある、また国内では日本語化や national modification の必要性の議論など、わが国への対応に向けた様々な作業が発生すると考えられる。これらの作業を実施しつつ、今後も ICD-11 改訂の動向を注視し、わが国にとって実用的でかつ国際的にも受け入れられる分類の構築を WHO に対して提案することが重要と考えられる。

ICD フィールドトライアル研究では、WHO より提供されたフィールドトライアルのためのガイドラインおよびプラットフォームウェブシステム ICD-11Fit を利用し、我が国における ICD-11 フィールドトライアルを実施した。日本診療情報管理学会、日本病院会の協力により全国の 378 名の診療情報管理士が参加し、ICD-11Fit に登録された。参加者には症例サマリー(LINE)298 件、ケースシナリオ(CASE)30 件が割り当てられ、個別評価および全体評価の設問に回答した。LINE コー

ディングの個別評価結果ではICD-11とICD-10の評価は一定せず、分野ごとでの比較解析などによってさらに重要な知見を得ることが可能であると考えられた。全体評価ではICD-11の適用度や詳細度の評価は良好であったが、使いやすさや電子ツールの評価はやや不良であった。正確かつ迅速なコーディングのためにコード体系の理解支援や電子ツールの習得支援が重要であることが示唆された。

ICF活用研究では、ICFの概念に基づいて開発された尺度ABPS-C(小児活動・社会評価スケール)やICFリハセットの機能について評価を行い、その有用性について確認した。また、ICFコアセットについても脳卒中患者を対象としてその反応性を確認した。さらに、ICFの分類を問題点リストとして使用できる仕組みを作成することを目指し研究を実施した。これらの研究を通じ、ICFのわが国における実用化の進展について考察を実施した。

## E. 結論

ICD改訂動向研究で、ICD-11国内検討会を組織し、ICD-11に関する各学会などの意見を幅広く収集したほか、日本語化の検討やICFとの関連などについて幅広く分析を実施した。ICDフィールドトライアル研究を通じてその実用性について検討を実施した。ICF活用研究では、その機能と実用化に向けた検討を実施した。本研究班は、ICD-11およびICFの改訂・改正情報を把握し、わが国での活用に向けた議論を行うという目的を達成したと考えられる。引き続きICD-11のわが国への適用とICFの活用について検討を行う必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1.論文発表

- 1) 滝澤雅美、小川俊夫、及川恵美子、新畑覚也、中山佳保里、森桂、田嶋尚子、今村知明. ICD-11改訂作業の現状分析と構造変更に関する一考察. 医療情報学 論文集. 2017 Nov;37(suppl.):702-706.
- 2) 恩田美湖, 田嶋尚子. 1型糖尿病の疫学これからの展望. 特集 1型糖尿病の最前線. 内分泌・糖尿病・代謝内科 2017年12月、45(6):423-429.
- 3) Hashimoto K, Tamai S. Investigation of Mean Data for the Parent-Rated Ability for Basic Movement Scale for Children Type T (ABMS-CT) in Toddlerhood. *Pediatr Neonatal Nurs Open Access* 2017;3(1):doi <http://dx.doi.org/10.16966/2470-0983.120>
- 4) Kinoshita S, Abo M, Okamoto T, Kakuda W, Miyamura K, Kimura I. Responsiveness of the functioning and disability parts of the International Classification of Functioning, Disability, and Health core sets in postacute stroke patients. *Int J Rehabil Res.* 2017 Sep;40(3):246-253. doi: 10.1097/MRR.000000000000235. PMID: 2856247
- 5) Mizushima H, Tanabe M, Sugamori Y, Sato Y, Ogata H. Establishment of New National Rare Disease (Nambyo) Registry and Registry Guidelines in Japan. *Stud Health Technol Inform.* 2017;245:536-538. doi:10.3233/978-1-61499-830-3-536 PMID: 29295152.
- 6) Tachibana T, Mizushima H. A Review for Promoting Evidence-based Healthcare and Welfare Policies for People with Disabilities. A Proposed "Definition of Health" for a Care-focused Mature Society. *J Epidemiol Public Health Rev.*

2017:2(6):

doi:<http://dx.doi.org/10.16966/2471-8211.158>

- 7) Tachibana T, Mizushima H. Promoting Evidence-Based Health and Welfare Policies for People with Disabilities: Proposing a “Definition of Health” for a Care-Focused Mature Society. *Epidemiology (Sunnyvale)* 2017; 7:334. doi:10.4172/2161-1165.1000334.
- 8) 水島 洋. ICT による障害者に対する意思疎通支援の現状と課題. *保健医療科学*. 2017 ; 66(5) : 497-501.
- 9) 上出杏里, 橋本圭司. 小児リハビリテーション領域における ICF の活用. *総合リハ* 2018;46:37-43.
- 10) 山田深:ICF コアセット日本語版. *総合リハ* 46: 13-18, 2018
- 11) Ryo Kawasaki, et al. and Tajima N. Associations of early-stage diabetic retinopathy in patients with type 1 and type two diabetes: Japan Diabetes Complication and its Prevention prospective study. - JDCP study 4-. (submitted) 2018

## 2.学会発表

- 1) 滝澤雅美、小川俊夫、及川恵美子、新畑覚也、中山佳保里、森桂、田嶋尚子、今村知明. ICD-11 改訂作業の現状分析と構造変更に関する一考察. 第 37 回医療情報学連合大会. グランキューブ大阪. 大阪府. 2017/11/20-23.
- 2) Toshio Ogawa, Masami Takizawa, Emiko Oikawa, Kaori Nakayama, Kakuya Niihata, Mami Ootsubo, Kei Mori, Naoko Tajima, Tomoaki Imamura. Utilization of ICD classification in Japan: Comparative analysis between ICD and a disease classification for clinical practices. WHO Family of International Classification Network Annual Meeting 2017. Mexico City, Mexico, 2017/10/16-21
- 3) Chute C and Tajima N. MSAC Session. WHO-FIC Annual Network Meeting 2017. The World Trade Center Mexico City, Mexico. 2017/10/16-21.
- 4) Ogawa T, Takizawa M, Tajima N, et al. Utilization of ICD classification in Japan: Comparative analysis between ICD and a disease classification for clinical practice. WHO-FIC Annual Network Meeting 2017. The World Trade Center Mexico City, Mexico. 2017/10/16-21.
- 5) Tajima N. Clinical aspect of the WHO ICD-11. IHF Member Parallel Session, Japan Hospital Association. The 41st World Hospital Congress. Taipei. 2017/11/7-9.
- 6) 橋本圭司. 教育講演「発達障害へのポジティブな行動支援」. 第 18 回日本言語聴覚学会. 松江. 2017/6/23.
- 7) 橋本圭司. 教育講演「発達障害のリハビリテーション」. 第 54 回日本リハビリテーション医学会学術集会. 岡山. 2017/6/9.
- 8) 藤井浩優, 山田深, 松田恭平, 平野照之, 岡島康友. 日常生活動作に関する FIM 得点と ICF 評価点の互換性. 第 54 回日本リハビリテーション医学会学術集会. 岡山. 2017/6/9.
- 9) 山田深, 松田恭平. 脳卒中ケアユニットにおける生活機能評価. 第 7 回厚生労働省 ICF シンポジウム. 東京. 2018/1/20.
- 10) Masahiko Mukaino. ICF in health reporting and rehabilitation quality management. 11th ISPRM world congress. Buenos Aires. 2017/5/3.
- 11) Masahiko Mukaino, Shin Yamada, Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Masazumi Mizuma, Shinichi Izumi. Development process of national quality management system: integrating international standards and existing practice. 11th ISPRM world congress. Buenos Aires. 2017/5/3.
- 12) 木下翔司 安保雅博, 岡本隆嗣, 角田亘, 宮村紘平, 木村郁夫. 「回復期リハビリテーション

- ン病棟における脳卒中患者を対象とした ICF コアセットの反応性の検討」. 第 54 回日本リハビリテーション医学会学術集会、一般口演. 岡山. 2017/6/8.
- 13) Mizushima H. "Evidence based Public Health" to "Precision Public Health". Public Health and Nutrition Congress. Osaka. 2017/11/13.
- 14) Hiroshi MIZUSHIMA, Yasutaka SUGAMORI, Mai Ikegawa-TANABE, Yoko SATO. Standardization of Patient Registry. - Importance of Patient Registry for Evidence based Public Health. Public Health and Nutrition Congress. Osaka. 2017/11/14.
- 15) Tachibana T, Mizushima H. Promoting Evidence-Based Health and Welfare Policies for People with Disabilities: Proposal for the Definition of "Health" in a Matured Society. In: Proceedings of 6th International Conference on Epidemiology & Public Health. Paris, France. 2017/10/23-25.
- 16) Mizushima H., Ogata H., Sato Y., Mori K. Field Test of ICD-11 in Japan. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 EIC Meeting. Mexico City, Mexico. 2017/10/16-21.
- 17) Mizushima H., Ogata H., Sato Y., Mori K. Field Test of ICD-11 in Japan. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Oral Presentation. Mexico City, Mexico. 2017/10/16-21.
- 18) Mizushima H., Ogata H., Sato Y., Mori K. Field Test of ICD-11 in Japan. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 EIC Meeting. Mexico City, Mexico. 2017/10/16-21.
- 19) Mizushima H., Ogata H., Sato Y., Mori K. Field Test of ICD-11 in Japan. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Poster Presentation. Mexico City, Mexico. 2017/10/16-21.
- 20) Mizushima H., Tanabe-Ikegawa M., Ogata H., Sato Y., Mori K. Study on ICD code for the specified intractable disease in Japan. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Poster Presentation. Mexico City, Mexico. 2017/10/16-21.
- 21) 水島洋、長谷川英重. 医療ブロックチェーンの現状. 第 1 回医療ブロックチェーン研究会. 埼玉. 2017/11/10.
- 22) 水島 洋、佐藤洋子、小林慎治、木村円、中村治雅. 疾病レジストリの標準化ガイドライン. 第 37 回医療情報学連合大会. 大阪. 2017/11/21.
- 23) 水島洋、入澤 厚、五十嵐 紀子、長瀬 嘉秀、山本 晃、奥田栄司、長谷川英重. ブロックチェーン技術を用いた医療情報の保管と流通. 第 37 回医療情報学連合大会. 大阪. 2017/11/21.
- 24) 水島洋、長谷川英重. 医療ブロックチェーンの現状. 第 2 回医療ブロックチェーン研究会. 大阪. 2017/11/23.
- 25) 水島洋、佐藤洋子、橘とも子. 疾病レジストリの標準化とそのアウトカム指標としての介護障害者レジストリの必要性. 第 76 回日本公衆衛生学会総会. 鹿児島. 2017/10/31-11/2
- 26) 佐藤洋子、川尻洋美、伊東喜司男、坂井洋治、照喜名通、松繁卓哉、湯川慶子、北村聖、池田佳生、水島 洋. 相談対応行動分析調査に基づく、難病相談支援ネットワークシステムの導入および利用支援の検討. 第 5 回日本難病医療ネットワーク学会. 金沢. 2017/09/29.
- 27) 水島 洋、菅森泰隆、佐藤洋子. 疾患レジスト

リー構築・運用法の標準化のためのガイドライン（電子カルテデータの利活用にむけた取り組み）．第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017. 名古屋. 2017/9/3.

- 28) 水島洋, 佐藤洋子, 橋とも子. アウトカムリサーチのための障がい者登録の必要性. 第 41

回インターネット技術第 163 委員会研究会 (ITRC meet41). 東京. 2017/5/18-19.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



## 内科分野における ICD 検討及び ICD-11 における National Modification の在り方についての検討

研究分担者 田嶋尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授  
研究協力者 安田和基 国立国際医療研究センター 代謝疾患研究部長

### 研究要旨

平成 19 年にわが国で WHO ICD-11 改訂作業開始が開始された。約 11 年の歳月をかけて積み上げてきた努力がようやく実り、平成 30 年 6 月に ICD-11 が公表され、平成 31 年からは加盟国が状況に応じて ICD-11 を順次導入する運びとなる。本研究は、平成 29 年度の内科分野における ICD 検討の現況を概説し、国内への導入に向けた課題を抽出することを目的とし、平成 29 年度に国内外で開催された委員会や会議での討論と配布資料をとりまとめ、メールでの意見交換、Web 上に開設された ICD-11 Beta Draft を活用して、現状の分析と問題点の抽出を行った。

本年度は、平成 27 年秋に ICD-11 改訂運営会議が改組された後に発足した、医学・科学諮問委員会（Medical and Scientific Advisory Committee: MSAC）と ICD-11 国内検討会の活動をもとに、新たに構築された foundation（基本的構造）の検証ならびに各方面から platform に投稿された proposal(提案)のレビュー、ICD-11 の各疾病に付記されている description の判定等を行った。平成 30 年秋には、分類・統計諮問委員会（Classification and Statistics Advisory Committee: CSAC）がスタートし、ICD-11 のメンテナンス期間を両委員会の協力により維持していくことになる。また、国内では ICD-11 のフィールドテストが広く行われ、ここから得られた成果を解析し、国内適用に向けての検討が本格化していくことになろう。ICD-11 の公表後は、さまざまな手段を通じて ICD-11 を世の中に知らしめていくことが必須である。

### A. 研究の背景と目的

平成 19 年、わが国で WHO ICD-11 改訂作業開始がプレス発表された。日本では、厚生労働省に審議組織が設置され、ICD-11 国内検討会の設立、厚生労働省科学研究費補助金による研究支援、国内関連学会からの人的、財政的支援、日本病院会の協力等を得て、我が国における ICD 検討体制（図 1）が構築された。

その後、ICD-11 改訂作業は着実に進められてきた。しかし、日進月歩の基礎医学・臨床・公衆衛生等の分野における新しい知見を適時取り入れ、様々な電子環境に適応した普遍的なシ

ステムを構築する、という ICD-11 の基本的な構想の実現は必ずしも容易ではなかった。改訂作業には予想以上の時間を要し、平成 30 年 6 月に ICD-11 が公表されることとなった。平成 31 年からは、加盟国が状況に応じて ICD-11 を順次導入する運びとなる。

本研究は、平成 29 年度の内科分野における ICD 検討の現況を概説し、国内への導入に向けた課題を抽出することを目的とする。

### B. 研究方法

平成 29 年度に行われた国内外の各種委員会

や会議での配布資料、討論、メールでの意見交換、Web上に開設されたICD-11 Beta Draftを活用して、現状の分析と問題点の抽出を行った。

#### 1) 国内の関連委員会

- ・ 平成29年度第1回ICD-11国内検討会（平成29年5月30日）
- ・ 第20回社会保障審議会統計分科会、疾病、傷害および死因分類専門委員会（平成29年6月29日）
- ・ WHO担当官来日ICD-11国内適用検討会議（平成29年9月1-2日）

#### 2) 海外学会

- ・ Mortality and Morbidity Statistics Meeting, Geneva, Switzerland, 11-14, July 2017
- ・ WHO-FIC Annual Network Meeting 2017. The World Trade Center Mexico City, Mexico, October 16-21, 2017.
- ・ The 41<sup>st</sup> World Hospital Congress, Taipei, November 7-9, 2017.

#### 3) ICD-11 Beta Draft

Web上に開設されたサイト上に提案された各種案件の検討

<https://icd.who.int/dev11/l-m/en>

#### 4) 定例国際電話会議

- ・ 医科・科学諮問委員会（MSAC）毎月第1木曜日 22：30～23：30
- ・ Joint Task-Force 会議 毎月第3木曜日 20：00～21：30

（倫理面への配慮）

研究分担者、研究協力者ともに、本研究に関連し、開示すべきCOI関係にある企業はない。

### C. 研究結果

#### 1. 内科TAGの解消とMSAC/CSACのスタート

WHOは平成27年5月、死因疾病統計のジョイントリニアライゼーション（Joint Linearization of

Mortality and Morbidity Statistics: JLMMS、のちにMMSと名称変更）に重点を置き、臨床データその他のニーズに応じた専門的な分類としても機能するようにするための新たな組織編成を提唱した。平成28年10月の改訂会議において、WHOによって選定された専門家からなるMedical and Scientific Advisory Committee（MSAC、医学・科学諮問委員会）が発足した。共同議長としてChris Chute、田嶋尚子が任命された。現在、委員数は20名（日本人委員は、柏井聡、渡辺賢治、名越澄子）で、一部メンバーは垂直的分野別専門部会（Topic Advisory Group: TAG）から選出された。ここに、改訂運営会議（Revision Steering Committee: RSG）の傘下で長年にわたって活動をつづけた内科専門部会（内科TAG）は発展的に解消されることとなった（図2）。

MSACの主たる役割は、ICD-11のfoundationに対する科学的根拠に基づく変更あるいは改正の推奨であり、これら意見はCSACに通知され、CSACは最終的な決定を下すことになる。CSACは平成30年に発足する予定である。

#### 2. Descriptionの精度の検証

ICD-11β版に掲載されている疾患や事象には簡単な説明が記載されているが、記載方法が統一されていない。WHOはMSAC委員20名にレビューを依頼し、日本では4名の委員にそれぞれ265項目（第6, 14, 16, 18, 19, 26章は除く）が割り当てられた。総数5,033のうち21%を占める膨大な作業を12月末までの1か月余で行うという強行軍であったが、WHO国際統計分類協力センター、厚生労働省政策統括官付国際分類情報管理室から、関連学会に協力を依頼していただいたおかげで、期限内に提出することができた。深く感謝申し上げる。

#### 3. Proposal PlatformとWorkflow（図3）

ICD-11β版凍結後、修正提案を受け入れるためのウェブツールで平成26年に紹介された。

<https://icd.who.int/dev11/proposals/l-m/en/>  
平成 28 年度に、筆者らは 1 型糖尿病の亜型について提案した（資料 1）。平成 29 年度に proposal platform に寄せられた内科領域の課題のうち、まだ最終判定が下されていない疾患の主たるものは Sepsis、下垂体機能低下症、TSH 欠損症、ACTH 分泌不全症、Filovirus、本態性高血圧症、冠動脈硬化症、虚血性心筋症、Fontaine 分類または Rutherford 分類の活用、急性心筋梗塞、狭心症等である。下垂体機能低下症、TSH 欠損症、ACTH 分泌不全症に関する提案については、前内科 TAG 内分泌分野の島津章議長のご意見を伺い、返答した（資料 2）。

提案の種類は Complex Hierarchical Changes Proposal、Delete Entity Proposal、Add New Entity Proposal、Content Enhancement Proposal の 4 種類で、MSAC 国際電話会議等で意見交換がおこなわれ、WHO による、Accepted、Partially Accepted、Implemented、Partially Implemented、Rejected の判定が下される。Web サイトに登録することにより、誰でも Proposal Platform にアクセスすることができる。

#### 4. 各国における National Modification（各国修正版）作成の動向

ICD-11 は、グローバルな視点をふまえ、IT 技術を駆使して編纂された最新・最高の疾病分類であり、国際比較が可能である。従って、WHO は、できるだけ自国版の作成とその使用は避けることを期待している。しかし、世界各国における疾病頻度や病態、医療体制が異なること等から、基本構造の変更に関わるものでなければ、修正版の作成が必要な場合もあろう。疾病頻度は、そこに居住するひとの遺伝因子と環境因子の影響を受けることは、よく知られた事実である。これまでも、ICD-10 は、ドイツ、オーストラリア、アメリカ、カナダにおいて各国修正版が用いられてきた。タイでは現在、ICD-10 簡易版を使用している。

平成 29 年 9 月の東京会議（WHO 担当官来日 ICD-11 国内適用検討会議）では、Megan Cumerlato

氏が、オーストラリアでは平成 6 年から 4 年間の費やして、ICD-10-AM(Australia Modification)修正版を作成したと報告した。タイトル、定義、コードは変更せず、専門性を高めるために 5 番目のコード番号を追加したこと、その後 2 年ごとに改訂したが、時間、経費、教育がかかり、メンテナンスも大変であった、との発言があった。それでも、国によって特別に多い疾患については、extension-code を用いて処理できる範囲の modification を必要とするのではないかと、post-coordination を利用するなどのやり方がある、等のコメントを追加した。但し、ICD-11 はこのような配慮をすることなく、現行の ICD-10-AM を包含しうる、とのことであった。

Lori Muskal 氏は、カナダにおける状況を報告した。ICD-10 の導入当初は、修正版は作成しなかったが、その後 4 分の 3 の地域で使われるようになったとのことであった。カナダでは英仏二か国語が使われていることも修正版作成の理由として挙げられた。ICD-11 は、現行の ICD-10 の 90% をカバーしており、将来の要求に柔軟かつ適切に対応しうるとの見解が示された。

日本では、どのような対応が必要だろうか。糖尿病を例に考えてみたい。糖尿病の分類は、ICD-11 で大きな変更があった。第 5 章に残されたのは、1 型糖尿病、2 型糖尿病、その他の糖尿病、糖尿病（特定されない）及び急性合併症の 5 項目のみで、糖尿病による慢性合併症はすべて、post coordination され、合併症が発症する臓器の章に置かれた。したがって、ICD-11 を運用するときには、coding の際に合併症を落とさないように注意が必要である。Shore-line が大幅に陸側に移動し、ICD-11 の一つのお手本となったが、課題は残されている。網膜症(diabetic retinopathy)は明確な章立てと小分類がなされているが、神経症(diabetic neuropathy)は総称がなく、diabetic mono-neuropathy など、いきなり細分化されている。一方、腎症は分類名として diabetic nephropathy はなく、coding tool で検索し、Chronic Kidney Disease(CKD)の項から検索することができる。DKD という、国際的に

ほぼ確立した新しい概念は、腎臓病の領域で term として存在しておらず、今後、問題になる可能性がある。

ICD-11 全体に関わる課題も少なくない。たとえば brittle diabetes に代表されるように、病因分類のなかに臨床像による疾患名が混在しているものもある。腫瘍性疾患は臓器と悪性・良性で整理され、機能的観点から分類されていないため、内分泌腫瘍（糖代謝異常をとともなうものも多い）の扱いが混乱している。

遺伝子異常による疾患の扱いも遅れており、糖尿病だけでも、臨床診断と遺伝子診断（確定診断）の問題、複数の臓器を障害する場合の扱い（例、MIDD）、同一遺伝子異常による異なる表現型（例、KCNJ11 遺伝子異常による新生児低血糖と新生児糖尿病）、などの課題がある。現在は未同定だが、将来遺伝子異常が新規に同定される場合（例、MODY-X など）への配慮も必要だろう。

これまで、分類上の差異を是正するという面からとらえられていた各国修正版は、ICD-11 の有用性を臨床研究や病態の解明に資するという、死亡・疾病分類を超えた視点でとらえるとき、日本でも、修正版作成の是非について、真剣に検討すべき時期となっていることが理解できる。同一の疾患でも、研究が進めば進むほど、その頻度と病態が国によって著しく異なることが明らかにされてくるからである。

平成 29 年 9 月の国内適用検討会議では、厚生労働省政策統括官付国際分類情報管理室は、修正版作成の際の検討のポイントとして、1) 修正版の用途を明確にすること、2) どの程度の詳細さが求められるのか、3) 国際比較が可能か、4) 修正版作成の time line をどうするのか、5) 経費と労力を最少にするにはどうするのか、など直面している現実を提示した。

ICD-11 は国際的な疾病統計、疫学的研究、臨床研究、さらに診療の場において、今後非常に大きな意義を持つ。以上のような課題が残されていることから、臨床・研究・行政においてより有効に

活用するために、ICD-11 の基本理念や構造を理解した上で、日本国内での適切な運用の仕方に知恵を絞ることが重要になってくるであろう。

#### D. 考察

国際疾病分類（ICD）とは、国際的に統一した基準で定められた死因及び疾病の分類である。WHO の勧告によって 1900 年（明治 33 年）にはじめて国際会議で承認され、その後、約 10 年ごとに改訂が行われた。現行の ICD-10 は約 14,000 項目からなる第 10 版で、1990 年（平成 2 年）に承認され、日本では 1995 年（平成 7 年）から適用されている。日本では、ICD に準拠して「疾病、傷害及び死因の統計分類」を統計法に基づく統計基準として定めており、公的統計（人口動態統計、患者調査、社会医療診療行為別調査等）診療報酬明細書、電子カルテ、DPC（診断群分類・包括評価）等における死因・疾病分類として広く利用されている重要な疾病分類である。

このように長い歴史を持つ ICD 分類であるが、ICD-10 は疾病・死因の分類と統計に力点がおかれた分類であり、臨床医にとっては必ずしも使いやすくなかった。そこで、過去 20 年以上にわたる基礎と臨床医学・公衆衛生等の分野における新しい知見を取り入れること、様々な状況に応用できるように電子環境に適応した普遍的なシステムを構築すること、そして臨床医にとって使いやすい分類をめざして、WHO は 2007 年（平成 19 年）に大規模な改訂作業に着手した。

ICD-11 は、紙の冊子から電子媒体への移行、新しい章の追加、大幅な foundation の変更と post coordination の充実、parenting の再考、coding tool（疾病検索エンジン）の開発、広く意見を受け入れるための proposal platform の設置、多言語化など、数多くの利点を包含するものとなった。ICD-11 は、ユーザーフレンドリー、IT フレンドリーであることが特徴といえよう。

## E. 結論

ICD-11 改訂の視点は、科学的根拠と臨床的並びに公衆衛生的な有用性が統合されたものでなくてはならない。言い換えれば、公衆衛生学の分野、すなわち疾病と死因分類や、その他の統計を行うときのみでなく、臨床医学のすべての面において利便性を提供しようとしている。また、とても重要なことは、ICDはその時々々の医学の進歩を反映させなくてはならないということである。この3つは互いに影響しあっており、ICDが進歩するためには欠かせないのである。ICD-11は、各国でフィールドテストが行われているが、日本では、本研究班の分担研究からの報告が集積している。

ICD-11は平成30年6月に公表され、翌31年のWHO年次集会で承認される見込みである。今後とも、最新の動向について情報を共有した上で、残された課題について専門別にその解決に取り組まねばならない。平成31年から始まる加盟国における順次導入に向けて、各専門分野における個別の課題解決に向けた作業が積極的に行われることになる。

その一助として、第61回日本糖尿病学会年次学術集会(平成30年5月24-26日、東京国際フォーラム他)において、シンポジウム「WHO国際疾病分類ICD-11の国内導入にむけて～臨床における活用と課題～」を企画した。内容は、ICD-11 Update～WHOからのメッセージ、日本におけるICDの動向～厚労省およびWHO国際統計分類協力センターの立場から、ICD-11の国内導入におけるコーディングの概要と検証、ICD-11における糖尿病の位置づけと課題、医療情報とICD-11、今後の展望、である。

National Modificationの在り方についての検討は緒に就いたばかりであるが、今後、臨床医学の各分野でこのようなシンポジウムを活発に行うことが、日本におけるICD-11の理解と充実、そして浸透につながると確信する。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

- 論文発表
  - Ryo Kawasaki, et al. and Tajima N. Associations of early-stage diabetic retinopathy in patients with type 1 and type two diabetes: Japan Diabetes Complication and its Prevention prospective study. - JDCP study 4-. (submitted) 2018
  - 恩田美湖, 田嶋尚子. 1型糖尿病の疫学これからの展望. 特集 1型糖尿病の最前線. 内分泌・糖尿病・代謝内科 2017年12月
- 学会発表
  - Chute C and Tajima N. MSAC Session, WHO-FIC Annual Network Meeting 2017. The World Trade Center Mexico City, Mexico, October 16-21, 2017. (資料3)
  - Ogawa T, Takizawa M, Tajima N., et al. Utilization of ICD classification in Japan: Comparative analysis between ICD and a disease classification for clinical practice. WHO-FIC Annual Network Meeting 2017. The World Trade Center Mexico City, Mexico, October 16-21, 2017.
  - Tajima N. Clinical aspect of the WHO ICD-11. IHF Member Parallel Session, Japan Hospital Association. The 41<sup>st</sup> World Hospital Congress, Taipei, November 7-9, 2017. (資料4)
  - 瀧澤雅美、小川俊夫、他、田嶋尚子、今村知明. ICD-11改訂作業の現状分析と構造変更に関する一考察. 第37回医療情報学連合大会. 大阪、2017年11月20-23日

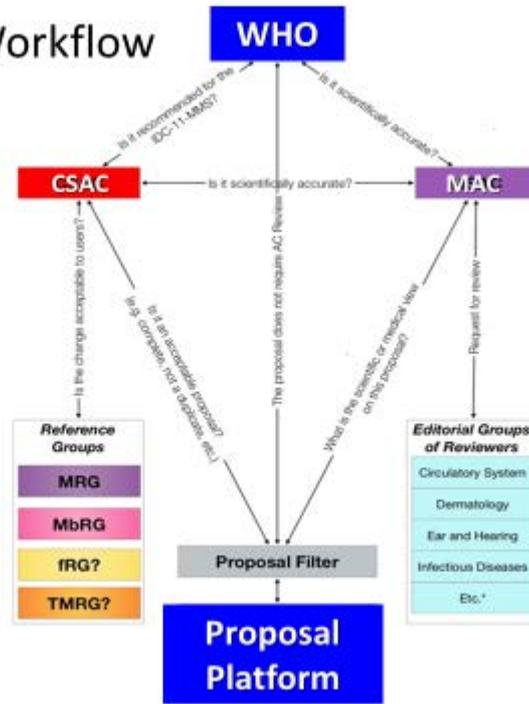
## H. 知的財産権の出願・登録状況

- 特許取得 なし
- 実用新案登録 なし
- その他 なし





# Proposal Workflow



## **Proposal      5A10 Type 1 diabetes mellitus**

### **A. Current status**

As of February 22, 2017, two subtypes of type 1 diabetes which have been included in the WHO ICD10 and also in the medical text books as well as in the diabetes guidelines globally<sup>1,2)</sup> are not appeared in WHO ICD-11 Beta version.

At present, a proposal have already added to the MMS platform including 'Immune-related' and 'Idiopathic' Type 1 Diabetes Mellitus as inclusion terms This proposal has not been implemented as yet by WHO.

After the discussion with expert group and Dr. Ed Gregg from CDC, Atlanta, a former Chair of Endocrinology/Diabetes Working Group, IM TAG, the following revised version of the proposal is raised, decline the previous one.

### **B. Rationale**

- 1) Previous version of WHO ICD-11 had 2 subtypes of type 1 diabetes in the foundation, together with complication status.
- 2) Although only a minority of patients with T1D fall into Idiopathic Type 1 Diabetes, most of them develop diabetes with ketoacidosis with low HbA1c level, meaning very rapid destruction of pancreatic beta-cells, with no evidence of autoimmunity. Most of the time patients demonstrate severe pancreatitis This type of diabetes occurred mostly in African and Asian ancestry.
- 3) Foundation has to keep both immune-related and idiopathic type 1 diabetes for research purpose

### **C. Definition**

#### **Type 1 diabetes mellitus**

##### **Current definition:**

Diabetes mellitus type 1 (type 1 diabetes, T1DM, formerly insulin dependent or juvenile diabetes) is a form of diabetes mellitus that results from autoimmune destruction of insulin-producing beta cells of the pancreas. The subsequent lack of insulin leads to increased blood and urine glucose.

##### **Proposed definition:**

Diabetes mellitus type 1 (type1 diabetes, T1DM, formerly insulin dependent or juvenile diabetes) is a form of diabetes mellitus that results from destruction of insulin-producing pancreatic beta cells, mostly by autoimmune mechanisms. The subsequent lack of insulin leads to increased blood and urine glucose.

#### **1. Immune-related Type 1 diabetes mellitus**

##### **Definition:**

Type 1 diabetes mellitus that results from immune-related destruction of insulin-producing pancreatic beta cells.

**Narrower Terms:**

- Acute onset form\*
- Rapidly progressive form \*
- Slowly progressive form [SPIDDM] \*<sup>3)</sup>
- Latent autoimmune diabetes of adults [LADA] \*<sup>3)</sup>

**Synonyms:**

- insulin dependent diabetes (mellitus) \*
- juvenile onset diabetes (mellitus) \*
- diabetes (mellitus) due to autoimmune process \*
- diabetes (mellitus) due to immune mediated pancreatic islet beta-cell destruction \*
- brittle diabetes (mellitus) \*
- ketosis-prone diabetes (mellitus) \*
- diabetes insulin dependent
- diabetes mellitus type 1
- iddm - insulin-dependent diabetes mellitus

**2. Idiopathic Type 1 diabetes mellitus**

**Definition:**

Type 1 diabetes mellitus characterized by loss of insulin-producing pancreatic beta cells leading to insulin deficiency, but whose etiology is not established yet.

**Narrower Terms:**

- Fulminant type 1 diabetes mellitus<sup>4)</sup>

**Synonyms:**

- insulin dependent diabetes (mellitus) \*
- brittle diabetes (mellitus) \*
- ketosis-prone diabetes (mellitus) \*
- diabetes insulin dependent
- diabetes mellitus type 1
- iddm - insulin-dependent diabetes mellitus

**D. Proposed structure**

**FOUNDATION:** add children

Type 1 diabetes mellitus

Immune-related Type 1 diabetes mellitus

Idiopathic Type 1 diabetes mellitus

Type 2 diabetes mellitus

**MORTALITY AND MORBIDITY STATISTICS:**

5A10 Type 1 diabetes mellitus

5A11 Type 2 diabetes mellitus

## 資料 2

### **WHO MSAC Teleconference; 02 November, 2017**

#### Agenda 3. B Hypofunction or certain disorders of pituitary gland

Hypofunction or certain specified disorders of pituitary gland.

After consulting experts in this area, it was advised that both TSH deficiency and ACTH deficiencies be added as a category to the foundation and be double parented. The experts agreed to put them under both pituitary gland and thyroid/adrenal gland. From etiological perspectives, both clinical entities should be added primarily under the pituitary gland. However, confirmation of etiology is not easy or may not be performed, especially in developing countries. Also, the etiological location of each entity needs to be identified and this may cause structural changes. Therefore, the primary location should be carefully discussed.

TSH deficiency

Q: Does it belong to disorders of the pituitary gland or to disorders of the thyroid gland?

A: It belongs to disorders of the pituitary gland.

In the current status, TSH deficiency is classified as a disorder of the thyroid gland and is included in congenital central hypothyroidism. On the other hand, Nelson Text Book of Pediatrics etiologically classifies Congenital Hypothyroidism into “Primary hypothyroidism” and “Central Hypopituitary Hypothyroidism” and this classification is well accepted in the clinical and therapeutic perspectives. Primary hypothyroidism includes defects in fetal thyroid development, in thyroid hormone synthesis or transport, and TSH unresponsiveness due to the in TSH receptors. TSH deficiency is not observed in this classification. Central hypopituitary hypothyroidism includes isolated TSH deficiency, isolated TRH deficiency and multiple congenital pituitary hormone deficiencies such as TSH, growth hormone, prolactin deficiency by POU1F1(PIT-1) mutations, and/or TSH, GH, PRL, LH, FSH and ACTH deficiency by PROP-1 mutations.

Therefore, it is appropriate that TSH deficiency is added primarily under disorders of the pituitary gland.

ACTH deficiency

Q: Is this a form of adrenal insufficiency?

A: Adrenal insufficiency is caused by either primary adrenal failure (mostly due to autoimmune adrenalitis) or by hypothalamic-pituitary impairment of the corticotropic axis (predominantly due to pituitary disease). Lancet 361: 1881-1893, 2003.

ACTH deficiency occurs as a result of decreased or absent production of ACTH by the pituitary gland. A decline in the concentration of ACTH in the blood leads to a reduction in the secretion of adrenal steroid hormones, resulting in adrenal insufficiency.

The exact cause(s) of ACTH deficiency remain unknown. There is a congenital form of ACTH deficiency due to mutations of the T-box 19 (TBX19: TPIT) gene and the corticotrophin releasing hormone (CRH) gene. On the other hand, TSH, ACTH and other pituitary hormone deficiencies can occur at the same time due to a mutation in the pituitary (combined pituitary hormone deficiency). For example, PROP1-related combined pituitary hormone deficiency (CPHD) is associated with deficiencies of GH; TSH; the two gonadotropins, LH and FSH; PRL; and occasionally ACTH (Bottner et al. 2004). ACTH deficiency is also a part of hypopituitarism caused by congenital or acquired origin.

Therefore, from an etiological point of view and logical consistency, it is appropriate to place ACTH deficiency primarily under disorders of the pituitary hormone system. It may be better to keep this clinical entity under disorders of the adrenal glands or adrenal hormone system as a secondary parent, since we may not always confirm the etiology.

Co-Chair, MSAC Naoko Tajima, MD, PhD

ACTH: adrenocorticotrophic hormone

TSH: thyroid stimulating hormone

GH: growth hormone

PRL: prolactin

LH: luteinizing hormone

FSH: follicle stimulating hormone

This report has been reviewed by Dr. Akira Shimatsu, the Previous Chair of Endocrinology Working Group, Internal Medicine TAG, WHO ICD-11 RSG. Chair, Clinical Research Center, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan

**WHO-FIC Network Annual Meeting 2017 MEXICO**

**MSAC Session**

**October 19, 16:00-17:30**

Christopher G. Chute  
Johns Hopkins University, USA

Naoko Tajima  
Jikei University School of Medicine, Japan

**WHO-FIC Network Annual Meeting 2017 MEXICO**  
**MSAC Session**  
**October 19, 16:00-17:30**

<b>Co-Chairs</b>	
<b>Chute, Christopher G.</b> USA <b>Tajima, Naoko</b> JAPAN	<i>Internal medicine, Clinical trials, Epidemiology, Public Health, Diabetes, Epidemiology</i>
<b>Members</b>	
<b>Case, Jim</b> USA <b>Chalmers, Robert</b> UK <b>Cree, Ian</b> France <b>Fibbe, Willem</b> Netherland <b>Franklin, Rodney</b> UK <b>Gaebel, Wolfgang</b> Germany <b>Gaziano, Michael</b> USA <b>Kashii, Satoshi</b> JAPAN <b>McCaw-Binns, Affette</b> JAMAICA	<i>Terminology Dermatology Oncology Haematology Cardiology, Pediatrics Mental health Cardiovascular Ophthalmology Maternal + perinatal</i>
<b>Musen, Mark</b> USA <b>Nagoshi, Sumiko</b> JAPAN <b>Reed, Geoffrey M</b> MEXICO <b>Stucki, Gerold</b> SWITZERLAND <b>Tanno, Luciana</b> BRAZIL <b>Treede, Rolf-Detlef</b> GERMANY <b>Watanabe, Kenji</b> JAPAN <b>Woolf, Anthony</b> UK	<i>Informatics Hepatology Mental Health Functioning Clinical immunology Pain, Neurology Traditional medicine Musculoskeletal/rheumatology</i>
<b>Agenda</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>Welcome and introduction</li> <li>Review of the terms of reference and governance</li> <li>ICD-11 status – a brief overview and future tasks</li> <li>MSAC's realm of responsibility</li> </ol>	

**Terms of Reference (TOR) of MSAC**

- To provide medical and scientific advice on changes or enhancements to the ICD-11, particularly in response to proposals received or requests from the CSAC and associated Reference Groups
- These proposals may relate to the foundation aspect of ICD-11, or to the classification aspect.
- To mediate conflicting advice that may result for example from different experts or groups of experts, and address questions of medical or scientific accuracy or currency
- To recommend changes or enhancements to ICD based on scientific advances or other new information
- To draw on expertise from the scientific community
- To engage in additional special projects at the request of WHO.

Version 6.0 - 2 June 2017

**Overall Workflow and part of MSAC**

- Proposals are filtered prior to their submission to MSAC.
- The MSAC will review the proposals.
- The MSAC Co-Chairs supervise the work and track the progress.
- All MSAC members provide advice in their personal capacity, independently of their affiliation.
- There may be bidirectional communications between the committee requesting advice and the MSAC.
- The summary of the individual advice will be posted together with the proposal, and address a range of aspects.

**ICD-11 status – a brief overview and future tasks**

**Linearization(s) and Foundation Component**

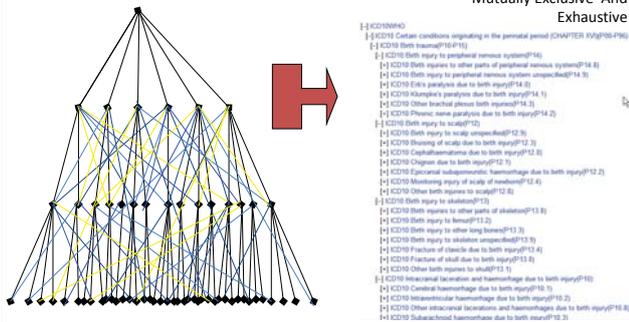
<p><b>Foundation Component</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Semantic Network                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Allows multiple parenting</li> </ul> </li> <li>Ontological Scaffolding                     <ul style="list-style-type: none"> <li>SNOMED Common Ontology</li> </ul> </li> <li>Has "Content Model"                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Definitions, Preferred Terms</li> <li>Etiology, Anatomy, Severity</li> </ul> </li> <li>Meaningless Identifiers (uri)</li> <li>Potentially huge</li> <li>Rapid updates possible</li> </ul>	<p><b>Linearization(s)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mutually Exclusive                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Always single parent</li> </ul> </li> <li>Exhaustive                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Residual Categories</li> </ul> </li> <li>Derive From Foundation L.                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Inherit content model</li> </ul> </li> <li>Stable versions intended</li> <li>Examples                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Morbidity</li> <li>Mortality (mapping, tabular)</li> <li>Primary Care</li> </ul> </li> </ul>
--	---

**ICD-11 status – a brief overview and future tasks**

**The ICD11 Foundation Component  
a Semantic Network**

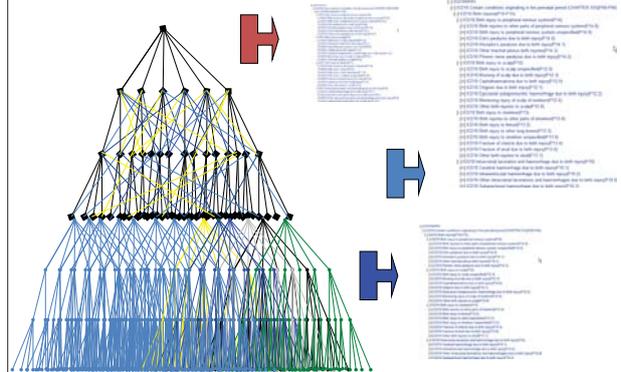
ICD-11 status – a brief overview and future tasks

### Algorithmic Serialization of the Foundation Component into a *Linearization*

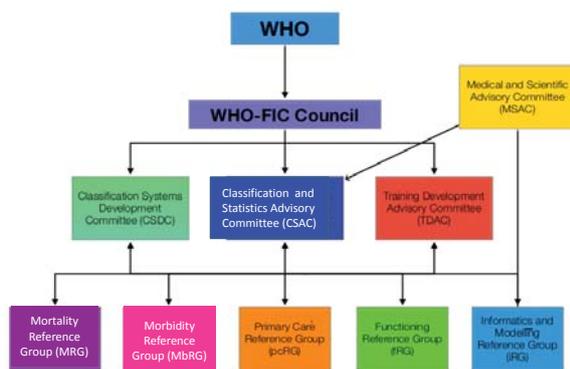


ICD-11 status – a brief overview and future tasks

### Linearizations for multiple use-cases Morbidity, Mortality, Quality, ...



### WHO ICD Maintenance Advisory Structure



### MSAC's Realm of Responsibility

- To review proposals
  - Triage to MSAC member
  - Engage colleagues and relevant experts
  - Consolidate recommendation
- To write or revise definitions

### MSAC's Realm of Responsibility

#### 2. To write or revise definitions

All entities should include a definition that addresses the points below;

- Identifying its critical properties
- Comparison with the full spectrum of disorders/diseases in this chapter/field in terms of their classification
- Key criteria and level of evidence

### Road map to March 2018

- To review the proposals
- To review, write or revise limited definitions
- To reconcile conflicting advice from the development phase

Barring requests for any significant structural changes, the structure and the codes will be stable by March 2018. Maintenance then begins.

資料 4

The 41st World Hospital Congress, Taipei November 7-9, 2017  
International Hospital Federation

**IHF MEMBER PARALLEL SESSION  
Japan Hospital Association**

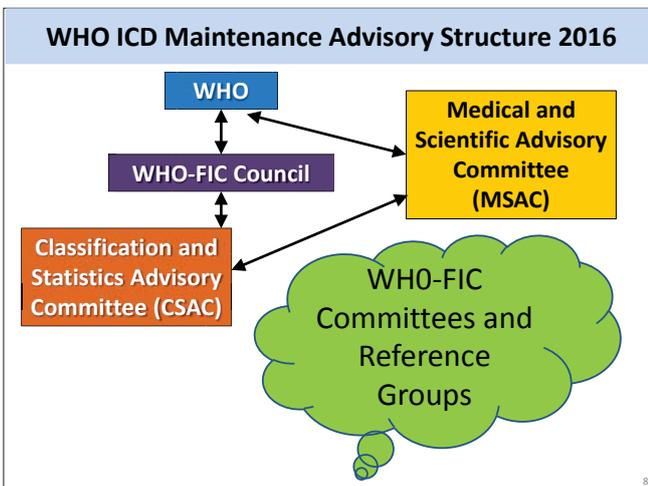
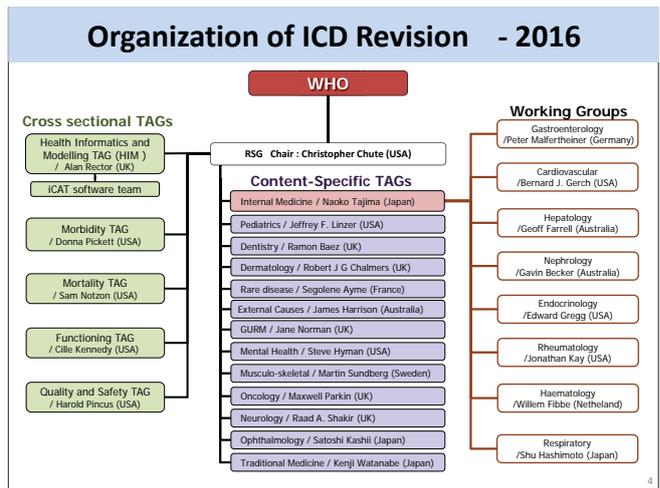
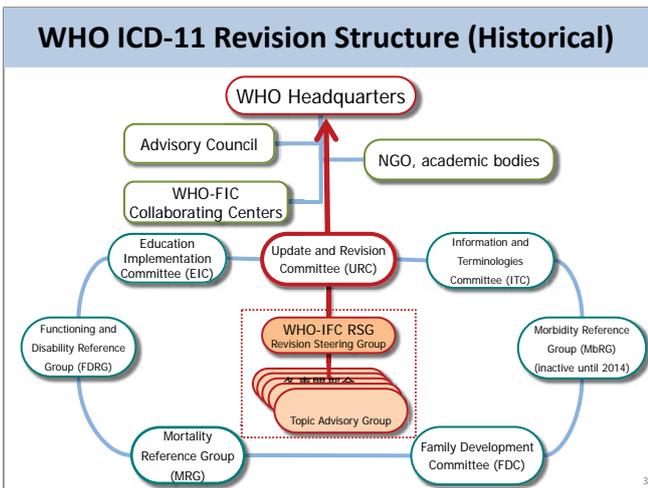
**Clinical Aspects of the WHO ICD-11**

Naoko TAJIMA, MD, PhD

Co-Chair  
Medical and Scientific Advisory Committee  
Professor Emerita,  
Department of Internal Medicine, Jikei University School of Medicine,  
Tokyo, Japan

**From ICD-10 to ICD-11**

- 1990 ICD-10**
  - Mortality statistics
  - Morbidity reporting
- ICD-11**
  - Ease of use for clinicians
  - Inclusion of scientific advances & clinical perspectives in the past 3 decades
  - User- & IT-friendly version



**Large Fundamental Changes for the Diabetes Section in WHO ICD-11**

- The diabetes section has been simplified by parenting the chronic complications of diabetes within organ chapters.
- Sub-classification of type 1 diabetes was added.

ICD-10 Version:2016

Search [Advanced Search] ICD-10 Versions - Languages Info

- ICD-10 Version:2016
  - I Certain infectious and parasitic diseases
  - II Neoplasms
  - III Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism
  - IV Endocrine, nutritional and metabolic diseases
    - E00-E07 Disorders of thyroid gland
    - E10-E14 Diabetes mellitus**
      - E10 Type 1 diabetes mellitus
      - E11 Type 2 diabetes mellitus
      - E12 Malnutrition-related diabetes mellitus
      - E13 Other specified diabetes mellitus
      - E14 Unspecified diabetes mellitus**
    - E15-E18 Other disorders of glucose regulation and pancreatic internal secretion
    - E20-E35 Disorders of other endocrine glands
    - E40-E46 Malnutrition
    - E50-E64 Other nutritional deficiencies
    - E65-E68 Obesity and other hyperalimentation
    - E70-E90 Metabolic disorders
    - V Mental and behavioural disorders
    - VI Diseases of the nervous system
    - VII Diseases of the eye and adnexa
    - VIII Diseases of the ear and mastoid process
    - IX Diseases of the circulatory system
    - X Diseases of the respiratory system
    - XI Diseases of the digestive system
    - XII Diseases of the skin and subcutaneous tissue
    - XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue
    - XIV Diseases of the genitourinary system
    - XV Pregnancy, childbirth and the puerperium
    - XVI Certain conditions originating in the perinatal

(E00-E90)

**Diabetes mellitus (E10-E14)**

Use additional external cause code (Chapter XX), if desired, to identify drug, if drug-induced

The following fourth-character subdivisions are for use with categories E10-E14:

- .0 With coma**
  - Diabetic:
    - coma with or without ketoacidosis
    - hyperosmolar coma
    - hypoglycaemic coma
  - Hyperglycaemic coma NOS
- .1 With ketoacidosis**
  - Diabetic:
    - without mention of coma
    - ketoacidosis
- .2 With renal complications**
  - Diabetic nephropathy (N08.3\*)
  - Intracapsular glomerulonephrosis (N08.3\*)
  - Kimmelstiel-Wilson syndrome (N08.3\*)
- .3 With ophthalmic complications**
  - Diabetic:
    - cataract (H28.0\*)
    - retinopathy (H36.0\*)
- .4 With neurological complications**
  - Diabetic:
    - amyotrophy (G27.8\*)
    - autonomic neuropathy (G29.0\*)
    - mononeuropathy (G29.0\*)
    - polyneuropathy (G63.2\*)
      - autonomic (G29.0\*)
- .5 With peripheral circulatory complications**
  - Diabetic:

improvements and innovation of ICD-11 Oct. 13, 2016

**WHO ICD-10 Version: 2016**  
**IV Endocrine, nutritional and metabolic diseases**  
 [Chapter 4: E10-E14 Diabetes mellitus]

- E10 Type 1 diabetes mellitus
  - E10.0 Type 1 diabetes mellitus with coma
  - E10.1 Type 1 diabetes mellitus with ketoacidosis
  - E10.2 Type 1 diabetes mellitus with renal complications
  - E10.3 Type 1 diabetes mellitus with ophthalmic complications
  - .....
  - E10.9 Type 1 diabetes mellitus without complications
- E11 Type 2 diabetes mellitus
- E12 Malnutrition-related diabetes mellitus
- E13 Other specified diabetes mellitus
- E14 Unspecified diabetes mellitus



Shoreline indicates the border of the diabetes family

ICD-11 Beta Draft (MMS) Last Update Nov 01

Search [Advanced Search] Foundation Linearizations Contributions Info

ICD-11 Beta Draft - Mortality and Morbidity Statistics

- 01 Certain infectious or parasitic diseases
- 02 Neoplasms
- 03 Diseases of the blood or blood-forming organs
- 04 Diseases of the immune system
- 05 Endocrine, nutritional or metabolic diseases**
  - Endocrine diseases
    - Disorders of the thyroid gland or thyroid hormones system
    - Diabetes mellitus**
      - SA10 Type 1 diabetes mellitus
      - SA11 Type 2 diabetes mellitus
      - SA12 Malnutrition-related diabetes mellitus
      - SA13 Diabetes mellitus, other specified type
      - SA14 Diabetes mellitus, type unspecified
      - Acute complications of diabetes mellitus
    - JAK5 Diabetes mellitus in pregnancy
    - K87.0 Neonatal diabetes mellitus
    - Other disorders of glucose regulation or pancreatic internal secretion
    - Disorders of the parathyroids or parathyroid hormone system
    - Disorders of the pituitary hormone system
    - Disorders of the adrenal glands or adrenal

Foundation ID: <https://id.who.int/icd/entity/21500602>

**05 Endocrine, nutritional or metabolic diseases**

Description

This chapter includes endocrine diseases, nutritional diseases as well as metabolic diseases.

Exclusions

- Transitory endocrine or metabolic disorders
- Complications of pregnancy, childbirth or the puerperium
- Symptoms, signs or clinical findings of diabetes (M55-M58)

All Index Terms

There are no index terms associated with this entity.



- Acute complications remains in this chapter
- Chronic complications are primarily patterned by their relevant organs in the organ chapter
- The diabetes section has been simplified.

ICD-11 Beta Draft (Foundation) Last Update Nov 01

Search [Advanced Search] Foundation Linearizations Contributions

ICD-11 Beta Draft

- Certain infectious or parasitic diseases
- Neoplasms
- Diseases of the blood or blood-forming organs
- Diseases of the immune system
- Endocrine, nutritional or metabolic diseases
  - Endocrine diseases
    - Neoplasms of the endocrine system
    - Disorders of the thyroid gland or thyroid hormones system
    - Diabetes mellitus
      - Type 1 diabetes mellitus
        - Idiopathic Type 1 diabetes mellitus
        - Immune-related Type 1 diabetes mellitus
        - Type 1 diabetes mellitus with ketoacidosis
        - Type 1 diabetes mellitus with lactic acidosis
        - Type 1 diabetes mellitus with ketoacidosis with lactic acidosis
        - Type 1 diabetes mellitus with incipient diabetic nephropathy
        - Type 1 diabetes mellitus with established or advanced kidney disease
        - Type 1 diabetes mellitus with background retinopathy
        - Type 1 diabetes mellitus with preproliferative

Mortality and Morbidity Statistics

**Type 1 diabetes mellitus**

Parent(s)

- Diabetes mellitus

Description

Diabetes mellitus type 1 (type 1 diabetes, T1DM, formerly insulin producing beta cells, mostly by autoimmune mechanisms. The s

Synonyms

- T1DM - [Type 1 diabetes mellitus]
- Diabetes mellitus, other specified type
- Diabetes mellitus in pregnancy

Exclusions

- Type 2 diabetes mellitus
- Diabetes mellitus, other specified type
- Diabetes mellitus in pregnancy

Body Site

- Entire pancreas (body structure)
- Pancreatic structure (body structure)

ICD-11 Coding Tool Oct 30

How to search diabetic retinopathy?

diabetic retē

Guessing the word being typed...

Word list: retinopathy, retinal

Destination Entities

- 9B71.0Z Diabetic retinopathy, unspecified
- 9B71.00 Nonproliferative diabetic retinopathy
- 9B71.01 Preproliferative diabetic retinopathy
- 9B71.02 Proliferative diabetic retinopathy
- SA10 Type 1 diabetes mellitus with preproliferative retinopathy
- 9B71.1 Other specified retinopathy
- 9C81.3 Secondary angle closure glaucoma
- 9B71.03 Diabetic macular oedema

Chapter distribution / filter: Eye and adnexa

**9B71.0Z Diabetic Retinopathy unspecified**

ICD-11 Coding Tool Oct 30

How to search diabetic nephropathy?

diabetic neph

Guessing the word being typed...

Word list: nephropathy, nephrogenic

Destination Entities

- G470.4A Nephrogenic diabetes insipidus
- G41.Z Chronic kidney disease, stage unspecified
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified

G41.Z Chronic kidney disease, stage unspecified

Parent: G41 Chronic kidney disease

This category is an "unspecified" residual category.

All Index Terms

- Chronic kidney disease, stage unspecified
- Chronic kidney disease
  - chronic renal failure
  - chronic renal insufficiency
  - diffuse sclerosing nephritis
  - glomerular lesion diffuse sclerosing nephritis
  - chronic uraemia
  - chronic uraemia syndrome
  - chronic uraemic coma
  - chronic uraemic syndrome
  - chronic renal impairment
  - chronic kidney impairment
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified

**G41 Chronic Kidney disease**  
 Diabetic nephropathy not otherwise specified



**User Guide**

Foundation | Linearizations | Contributions | Info

Creating / Editing Proposals

When you click on one of the buttons under Create a New Proposal you will be taken to a page where you could write your proposal.

Create a New Proposal

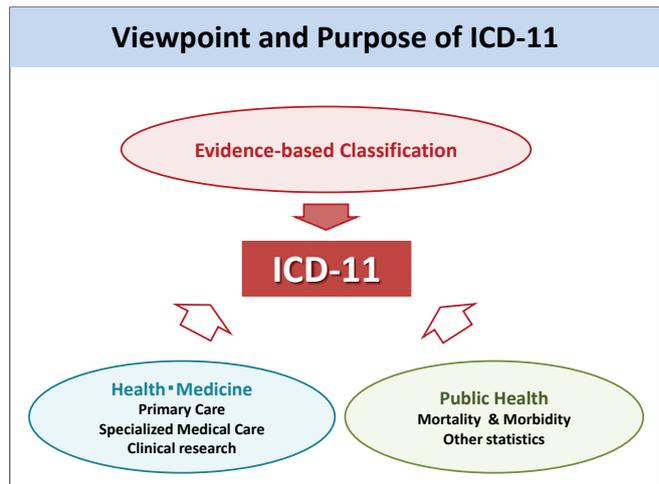
- Content enhancement
- proposal
- Propose adding a new entity (as a child of the current)
- Propose deleting the current entity
- Propose complex hierarchical changes

**Proposals for new entities must include the following:**

- Current state of classification and rationale for change
- Definitions of new or revised entities
- Relationships and parenting (where does the entity belong?)
- Proposed structure
- Synonyms and narrower terms
- References

Creation of proposals is slightly different fo

[https://icd.who.int/dev11/Help/Get/proposal\\_creating/en](https://icd.who.int/dev11/Help/Get/proposal_creating/en)



## Summary

- Published in 1990, the WHO ICD-10 was a classification developed primarily from a public health point of view, which led to multiple disease concepts being included under a single heading.
- The ICD-11 is now intended as a classification that includes more beneficial input from scientific advancements and clinical perspectives from the past 3 decades.
- The ICD-11, presented as a condensed and appropriately structured compendium of scientific and medical knowledge, will allow easy linearization of data to meet the needs of searches and other purposes.
- To achieve this goal in 2018, the MSAC (Medical Scientific Advisory Committee) will continue to work at stabilizing the classification by finalizing the code structure with close communications maintained with other relevant committees or reference groups.

## ICD-11 日本語版コーディングツール作成に関する研究

研究分担者 今井 健 東京大学大学院医学系研究科 教授

### 研究要旨

疾病及び関連保険問題の国際統計分類(ICD)の第 11 版改訂(ICD-11)が進められており、この国内適用へ向けた妥当性の検討が必要である。この際に適切な ICD-11 コードを検索する支援ツールの構築はこの検討作業を加速化すると共に、我が国における各種統計の基盤となる ICD コーディングの正確性担保、作業の効率化の観点から重要な課題である。本年度は ICD-11 日本語版コーディングツール作成にむけて、WHO が開発している ICD-11 coding tool の現状調査、並びに同ツールへの日本語版統合の可能性、その際の運用面・技術面からの課題について資料収集と WHO でのヒアリング調査研究を行った。本年度成果によって WHO ICD-11 coding tool の日本語版言語拡張の実現に向けた道筋と共に、今後取り組むべき技術的課題が明らかとなった。

### A. 研究目的

疾病及び関連保健問題の国際統計分類(ICD)は、我が国では死亡統計を始め患者調査、医療保険制度、診療情報管理に広く活用されている。現在 WHO が進めている ICD-10 から 11 への改訂においては我が国の医療実態を踏まえたより適切な医療情報を将来的に確保するために、我が国での適用に向けた ICD-11 の妥当性の検討を行う必要がある。この際に、適切な ICD-11 コードを検索する支援ツールの構築は、これらの検討を加速化するのみならず、我が国における上記のような各種統計の基盤となる ICD コーディングの正確性の担保、作業の効率化の観点から極めて重要な課題である。現在、WHO は ICD-11 改訂に際し、従来の紙・冊子媒体に変わり Web ベースのアプリケーションである ICD-11 coding tool を開発しており、複雑化する ICD の構造を効率的に探索し、正確なコーディングを支援する枠組みを整えつつある。本分担研究では、このような枠組みと整合性を担保

しつつ、我が国における ICD-11 日本語版コーディングツールを作成することを目的としている。本年度は、WHO ICD-11 coding tool の現状、並びに日本語版コーディングツール作成における課題の整理と資料収集、並びに上記システムへの統合の可能性と運用面・技術面からの課題について調査を行った。

### B. 研究方法

本年度は、厚生労働省政策統括官付参事官付国際分類情報管理室を通じ、WHO の ICD-11 担当者の協力を得て、WHO ICD-11 Coding Tool の現状、並びに日本語版の統合の可能性、また ICD-11 日本語版コーディングツール作成に向けた技術的な課題に関し、資料収集と WHO でのヒアリング調査を行った。また、ICD-11 エンティティの日本語訳語作出のためにも、また WHO の修正勧告を適切にフォローアップしつつ ICD-10 から ICD-11 への病名单位でのスムーズな移行を管理するためにも、索引表の日英対

応管理は重要な課題であるが、同室の協力を得て、これまでに開発してきた ICD-10,11 対応日英索引語管理システムの実運用に向けた改良点を検討し、Web プラットフォームのプログラム改良と実運用テストを開始した。

尚、本研究では倫理面への配慮は必要としない。

## C. 研究結果

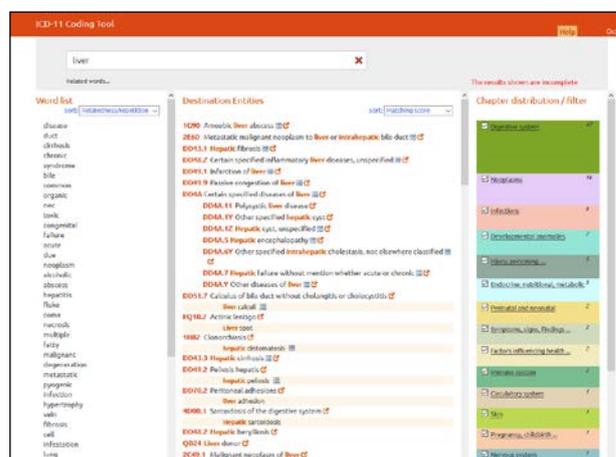
### C-1) WHO ICD-11 coding tool の現状

現在、WHO は ICD-11 coding tool の開発を進めており、最新版を Web サイトにて公開している(図 1)。構造が複雑化、多様化する ICD の現状を鑑み、入力された索引語から関連する ICD-11 カテゴリを、疾患の大分類情報なども使用しながら対話的に絞り込む機能を持ち、従来の紙・冊子ベースの分類提要を補完する Web アプリケーションである。我が国においても、システム管理また WHO との整合性の観点から、ICD11 日本語版コーディングツールを上記のプラットフォームに統合する形が望ましいが、そのためには運用上・技術上の課題を整理する必要がある。このような背景のもと、本年度研究では WHO 担当者へ運用面・技術面の課題についてヒアリング調査を行った。その結果、同ツールは Elastic 社の開発しているオープンソースの全文検索エンジンである Elasticsearch を用いてクラウドベースのシステムにて運用をしているものであり、技術的な枠組みとして日本語版コーディングツールへも転用可能であるとともに、将来的に日本語版を同ツールの言語拡張として統合することも技術的に可能であることが確認できた。仮に将来的に我が国から同ツールへ恒常的にアクセスが生じた場合、システム負荷の増大も懸念されるが、同ツールはクラウドベースのリソースにて運用されており、スケーラビリティについても容易な拡張が可能な

設計となっている。また他のアプリケーションから呼び出して利用するための REST API も提供しており、商用利用でない限り日本国内からも無料で利用することを可能とする方針であり、この点からも問題は生じないことが確認できた。但し 2 次的に商用利用する場合においては有料ライセンス制とする方針ということであった。

一方、技術的な観点からは、今後同システムに対し日本語版のコーディングツールを統合するためには、既存の ICD-11 英語版の Foundation Component について少なくとも以下の項目に関する日本語訳情報が必要であることが判明した。

- (a) タイトル (カテゴリ,グループ) 項目
- (b) 各カテゴリの下位語, 同義語
- (c) グローバルな同義語
  - 特定のカテゴリに依存せずグローバルに適用可能な言い換え語 (例: liver ⇔ hepatic)
- (d) Post Coordination 用の X チャプター項目



(図 1: WHO ICD11 Coding Tool,

[http://apps.who.int/classifications/icd11/ct/icd11\\_mms/en/release#/\)](http://apps.who.int/classifications/icd11/ct/icd11_mms/en/release#/)

また、非英語言語への翻訳については現状、0) public translation, 1) general translation, 2)reference translator の3つのレベルが存在しており、例えば

対訳リソースを用いた機械翻訳は 1、専門家の確認を経た場合は 2、などとなる。訳語作出の際にはこれらの区分も同時に管理する必要がある。

### C-2) ICD-11 と ICD-10 のマッピング

ICD-11 日本語版コーディングツールの作成に向け、ICD-11 英語エントリーに対する日本語訳語の作出のためには ICD-11 と 10 の最新版のマッピング情報は 1 つの重要なリソースである。本年度の調査により WHO より入手した、最新の ICD-11 から ICD-10 へのマッピングテーブル資料に基づくと、現状の ICD-11 の Foundation Component では 32,541 のカテゴリ項目 (Post Coordination 用の X チャプターを含む) が存在しており、このうち 31,376 項目について ICD-11 Code が付与されていた。これら全ての ICD-11 カテゴリ項目の中で、ICD-10 のカテゴリへのマッピングが可能なものは 16,878 個 (約 52%) 存在していた。ICD-11 の方が ICD-10 に比べてカテゴリ粒度が細かいため、基本的に多対 1 の対応となっている。ICD-10 へマッピング不可能な残り 15,661 カテゴリ項目 (約 48%) については、その大半である 14,594 カテゴリ項目が Post Coordination 用の X チャプター (拡張コード) であった。

一方、ICD-10 から ICD-11 へのマッピングテーブルに基づくと、ICD-10 全カテゴリ項目 (12,484 項目) のうち、ICD-11 の特定のカテゴリへ 1 対 1 対応を持つものは 5,156 個 (約 41%) であることが判明した。

### C-3) 日本語エントリー作成の必要がある項目

既にこれまで厚生労働省では現状の ICD-11 コンテンツに対し、ICD-10 カテゴリ項目と同一のものなどを中心に日本語エントリーが充てられるものについて、WHO の ICD-11 編集 Web サイト

を經由した入力を行っている。本年度の調査により WHO から入手した ICD-11 内部データに基づく、これまでに日本語の仮訳が入力されているものは、全 97,101 語の ICD-11 エンティティ (カテゴリ名以外に例示病名、同義語全て含む) のうち、28,877 語 (約 30%) であり、残りの 68,224 語 (約 70%) については、今後日本語訳を充てていく必要があることが判明した。これには様々な疾患カテゴリで使用される汎用的な Post Coordination 用の拡張コード項目も含まれる。

一方、これまで Content Model に基づいて入力が行われてきた各カテゴリのプロパティのうち、必須入力項目であった定義文章 (description) については、今回の WHO でのヒアリング調査の結果、今後使用されない方針であり、日本語訳作成の必要性が低いことが判明した。

### C-4) ICD-10,11 対応日英索引語管理システムの機能向上と運用テスト

ICD-11 エンティティの日本語訳語作出のためにも、また WHO の修正勧告を適切にフォローアップしつつ ICD-10 から ICD-11 への病名单位でのスムーズな移行を管理するためにも、索引表の日英対応管理は重要である。本年度は、これまで平成 27-28 年度厚生労働省政策科学総合研究事業「医療情報の活用のための疾病及び関連保健問題の国際統計分類のあり方に関する研究」(代表者：今村知明) にて開発されてきた、ICD-10,11 対応日英索引語 Web 管理システムの成果を基とし、厚生労働省国際分類情報管理室内にて実運用に向けたヒアリングを経て、ユーザビリティ改善のためのプログラム修正を行った。図 2 に現在の Web システム画面を示す。

またこの改良結果を経て現在同室内で運用テストを開始しており、来年度にまたがり実運用に

向けた最終課題の抽出中である。

ICD-10	ICD-11	日本語訳	英語訳	備考
000	000	000	000	
001	001	001	001	
002	002	002	002	
003	003	003	003	
004	004	004	004	
005	005	005	005	
006	006	006	006	
007	007	007	007	
008	008	008	008	
009	009	009	009	
010	010	010	010	
011	011	011	011	
012	012	012	012	
013	013	013	013	
014	014	014	014	
015	015	015	015	
016	016	016	016	
017	017	017	017	
018	018	018	018	
019	019	019	019	
020	020	020	020	
021	021	021	021	
022	022	022	022	
023	023	023	023	
024	024	024	024	
025	025	025	025	
026	026	026	026	
027	027	027	027	
028	028	028	028	
029	029	029	029	
030	030	030	030	
031	031	031	031	
032	032	032	032	
033	033	033	033	
034	034	034	034	
035	035	035	035	
036	036	036	036	
037	037	037	037	
038	038	038	038	
039	039	039	039	
040	040	040	040	
041	041	041	041	
042	042	042	042	
043	043	043	043	
044	044	044	044	
045	045	045	045	
046	046	046	046	
047	047	047	047	
048	048	048	048	
049	049	049	049	
050	050	050	050	
051	051	051	051	
052	052	052	052	
053	053	053	053	
054	054	054	054	
055	055	055	055	
056	056	056	056	
057	057	057	057	
058	058	058	058	
059	059	059	059	
060	060	060	060	
061	061	061	061	
062	062	062	062	
063	063	063	063	
064	064	064	064	
065	065	065	065	
066	066	066	066	
067	067	067	067	
068	068	068	068	
069	069	069	069	
070	070	070	070	
071	071	071	071	
072	072	072	072	
073	073	073	073	
074	074	074	074	
075	075	075	075	
076	076	076	076	
077	077	077	077	
078	078	078	078	
079	079	079	079	
080	080	080	080	
081	081	081	081	
082	082	082	082	
083	083	083	083	
084	084	084	084	
085	085	085	085	
086	086	086	086	
087	087	087	087	
088	088	088	088	
089	089	089	089	
090	090	090	090	
091	091	091	091	
092	092	092	092	
093	093	093	093	
094	094	094	094	
095	095	095	095	
096	096	096	096	
097	097	097	097	
098	098	098	098	
099	099	099	099	
100	100	100	100	

(図 2:ICD-10,11 対応日英索引語 Web 管理システム)

#### D. 考察

本年度の調査により、WHO ICD-11 Coding Tool の言語拡張という形で日本語版の ICD-11 コーディングツールを統合するための道筋と課題が明らかとなった。運用上の課題については、商用利用で無ければ我が国からも無料で利用することができ、アクセス数などを考慮した際のスケラビリティについても対応可能と考えられ、システム管理や整合性の観点からも WHO ICD-11 Coding Tool への統合が最適と考えられた。

一方、技術的課題については、今後日本語版の ICD-11 コーディングツールを現状の WHO ICD-11 Coding Tool システムに統合していくためには、少なくとも現状の 97,101 語の ICD-11 エンティティに対し日本語訳を充てる必要がある。しかし一から訳語を作成することは多くの作業コストを要することから、今後の日本語版作成作業に際しては適切な訳語候補群を半自動的に導出し、専門家による訳語選定を支援するシステムの構築が必要と考えられる。現状で仮訳が充てられているものは約 30%であるため、残りの約 70% (約 68,000 語) に対する仮訳の自動導出が今後の課

題である。ICD-11 と ICD-10 とのマッピング調査の分析結果より、ICD-11 と ICD-10 のカテゴリで 1 対 1 対応を持つものは 5,156 個程度にとどまり、またこれらの殆どは既に日本語仮訳が入力されているものに含まれることから、今後直接的な ICD-10,11 間の 1 対 1 マッピングを利用した日本語仮訳数の増加は見込めない。しかし、Post Coordination 用の X チャプター(拡張コード)を除けば、現状ほぼ全て(約 95%) の ICD-11 のカテゴリ項目が何らかの ICD-10 カテゴリと (多くは 1 対多の対応として) 対応づけられるため、未訳の ICD-11 カテゴリについては、対応する(複数の)ICD-10 カテゴリの日本語エントリーを(緩やかな)訳語候補集合とすることが可能であると考えられた。

一方で、ICD-11 で大幅に追加された下位語(各カテゴリの例示病名)、あるいは Post Coordination 用の X チャプターについては、ほとんどが新規に訳語を作出する必要性があることも判明した。これには ICD-10 における包含・例示病名の日本語エントリー、これまでの ICD-10 索引語の日英対応データベース、その他の日英対応翻訳リソースなどを統合的に用いて訳語候補の自動作出を行う必要があると考えられ、次年度の研究課題である。また、これらの索引語管理の重要な基盤である ICD-10,11 対応日英索引語管理システムについては、現在厚生労働省内での実運用テスト中であり、実運用に耐えうるロバスタなシステムに向けて次年度以降も継続的な改良を行う予定である。

#### E. 結論

本年度研究では、ICD-11 日本語版コーディングツールの作成に向けて、WHO ICD-11 coding tool の現状調査と資料収集、並びに同システムへの日本語版コーディングツールの統合の可能性と運用面・技術面からの課題について調査を行った。

次年度では、上記システムへ日本語版を組み込むために必要と判明した各種の言語リソースについて、専門家による訳語選定を効率化する自動訳語作出、並びに日英索引語管理システムの実運用を行う予定である。

**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



## ICD-11 における ICF の位置づけと ICF の構造分析から得られる ICD-11 との相互作用による効果的な国際統計としての活用方法に関する研究

研究協力者 小松雅代 奈良県立医科大学医学部看護学科公衆衛生看護学 講師

### 研究要旨

国際生活機能分類(ICF:International Classification of Functioning, Disability and Health)は、世界保健機関国際分類ファミリー(WHO-FIC:WHO Family of International Classifications)の中心分類に位置づけられており、生活機能分類として疾病及び関連保健問題の国際統計分類(ICD:International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)と同様に統計の基本的な事項とされている。ICF の生活機能分類には約 4500 もの code が存在し、ICD との連動が可能であり、疾患別の詳細な生活機能分類を統計的に処理することが可能となる。さらに、各疾患により発生する生活機能の障害を統計分類することで、一般化することが可能である。しかしながら、現在 ICF code を共通言語としてデータ化し、分析利用するには至っていない。今回の ICD 改定において、ICD-11 には生活機能分類を示す V-chapter(V Supplementary section for functioning assessment)が存在している。本研究は、ICF code を基本とした V-chapter の構造分析を行い、ICD と ICF の双方を活用するための知見の集積を目的とする。17 の Level Block と 47 の category から成る V-chapter の要因分析を行い、ICD と ICF の構造的な関連性と、統計データとしての基礎資料となり得るかどうかの検討を行った。

### A. 研究目的

ICF は、WHO において国際的な生活機能に関する分類と定義されている。生活機能を単に心身機能の障害として分類するのではなく、生活機能を総合的にとらえた観点からの分類であることが WHO 国際障害分類(ICIDH: International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps)からの大きな改訂点である。また、ICD の補助的な分類ではなく ICD と同格の統計分類として WHO 総会(第 54 回)で採択されている。これらのことから、WHO は活動や参加、環境因子に焦点を当てた生活機能分類を重要視していることがわかる。そのため、ICD-11 への改訂にお

いても生活機能分類を基本とした V-chapter の存在が関連していると予測される。V-chapter は生活機能に関するリストであり、17 の Level Block と 47 の category から成り立っている。しかし、これらの category の背景や、ICD-11 における位置付けについては、十分に検討されていない。本研究は、ICD-11 における ICF code の位置づけを V-chapter との関連性から調査し、ICD と ICF の双方を活用するための知見の集積することを目的とする。

### B. 研究方法

ICD-11 Beta Draft<sup>1)</sup>によると、V-chapter の 17

Level Blocks、47 categories は、WHO 障害評価面接基準 (WHODAS2.0)<sup>2)</sup> と Model Disability Survey (MDS)<sup>3)</sup> を元に作成されたと説明がある。そのため、WHODAS2.0 および MDS の code と V-chapter category との整合性について分析した。

また、ICD-11 と ICF は互いに独立した統計分類であるにも関わらず、ICD-11 に ICF code を用いた V-chapter が存在する。そのため、ICF code と V-chapter category との関連性の確認も行った。マッチングは、Alarcos Cieza 氏による Linking rules を参考とした<sup>4)</sup>。

(倫理面への配慮)

疾病分類・生活機能分類の分析・検討が研究主体となるため、倫理的配慮が必要となる事項はない。

## C. 研究結果

### 1. WHODAS2.0、MDS code と V-chapter category の関連性

WHODAS2.0 は、ICF の概念枠組みを基礎として WHO が開発した健康と障害について文化的影響を除いて測定することができる標準ツールであり、6つの生活機能領域(認知、可動性、セルフケア、人との交わり、生活、参加)から成り立っている。Level Block 別にみると、感覚機能と痛み (Sensory functions and pain)、心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能 (Functions of the cardiovascular, haematological, immunological and respiratory systems)、神経筋骨格と運動に関連する機能 (Neuromusculoskeletal and movement-related functions)、皮膚および関連する構造の機能 (Functions of the skin and related structures) の4つの Level Block には、WHODAS2.0 と V-chapter が一致した category は確認できなかった。また、V-chapter category 全体と WHODAS2.0 の code の

マッチングでは、26 の category が一致した(26/47: 55.3%)。

MDS も ICF に基づいて作成されており、障害測定概念を表している。測定には、人の健康や障害のみに焦点を当てるのではなく、健康状態と様々な環境的要因や個人的要因との相互作用の結果として評価を行っており、WHODAS2.0 の環境因子を評価しない点とは異なっている。MDS の Module3000 Environmental Factors は、37 の設問項目から、環境による阻害要因、促進要因を確認している。Module によって設問設定が異なる点が特徴で、Module4000 Functioning では、質問日から30日以内の環境因子を考慮した環境下での生活機能の可否を問っており、Module5000 Health Conditions では、質問日から30日以内で何らかの助け(サポート)がない状況での健康状態を聞いている。このことから、MDS は環境因子の可否に伴う生活機能障害を評価していることが窺える。MDS と V-chapter category との関連性のマッチングは、Level Block では、WHODAS2.0 と同じく心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能、神経筋骨格と運動に関連する機能、皮膚および関連する構造の機能の3つに加えて、尿路・性・生殖機能(Genitourinary and reproductive functions) の4つが、MDS と V-chapter が一致した category は存在しなかった。V-chapter category 全体と MDS の code のマッチングでは、30 の category が一致した(30/47: 63.8%)。

### 2. ICF code と V-chapter category の関連性

V-chapter は、ICF code の「心身機能」(b)の8つの chapter と「活動と参加」(d)の9つの chapter から成り立っており、「身体構造」(s)、「環境因子」(e)の chapter code は含まれていなかった。

## D. 考察

今回、WHODAS2.0 と MDS による V-chapter category の整合性を確認し、いずれも半数以上のマッチング率であったが、該当しない category も存在していた。これは、本来 WHODAS2.0 と MDS のいずれも ICF の概念枠組みから code を作成しているため、表面的に表れていない code が存在している可能性がある。しかし、WHODAS2.0、MDS 双方の code が含まれない Level Block も存在したことは、WHODAS2.0 と MDS だけでは分類できないことを裏付けているとも考えられる。

ICF は人の生活機能と障害を捉えるとき、「心身機能・身体構造」「活動」「参加」の3次元に加えて、「環境因子」が及ぼす影響も考慮する構成となっている。しかし V-chapter は、「心身機能」と「活動と参加」の chapter による構成で、「環境因子」は含まれていなかった。「環境因子」は、生活機能障害の阻害要因、促進要因のいずれにもなりうる。今回、ICD-11 に V-chapter を導入する目的は、疾病罹患により派生する生活機能の障害を分類することと予測される。そのため、環境的な要素を含まない、疾病罹患に由来する生活機能障害を的確に統計分類するために、V-chapter category には ICF による「環境因子」を含めなかったのではないかと考えられる。

## E. 結論

ICF は、人の生活機能全般を個人のすべての環境因子を含めて「できるか、できないか、あるか、ないか」という視点で評価している。しかし、その生活機能障害が発生する源は疾病である。その疾病が環境因子の影響を受けずに生じる生活機能障害を的確に見極める統計分類が必要である。

さらに、個人の生活機能を決定する環境因子を評価することは、生活機能障害の変化、不変を評価するうえで非常に重要である。今回の分析により、ICD-11 に V-chapter が位置付けられたことで、統計的に疾病による生活機能障害を一般化することが可能と考えられる。また、環境因子による影響を比較する統計資料としても活用することが、今後の検討課題と考えられる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

## 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

## 参考文献

1) ICD-11 Beta Draft (Mortality and Morbidity Statistics). <https://icd.who.int/dev11/l-m/en> . 2018.3.26 accessed.

2) 田崎美弥子、山口哲夫、中根允文.健康および障害の評価 WHO 障害評価面接基準マニュアル. 日本レジリエンス医学研究所.日本評論社.

3) World Health Organization .Disability and rehabil-

itation.

<http://www.who.int/disabilities/data/mds/en/>.

(accessed 2018.3.28)

4) Alarcos Cieza, et al. LINKING HEALTH-STATUS

MEASUREMENTS TO THE INTERNATIONAL  
CLASSIFICATION OF FUNCTIONING, DISA-  
BILITY AND HEALTH. J Rehabil Med 2002; 34:  
205–210.

表 V-chapter categories と WHODAS2.0MDS のコードの整合性に関する一覧表

Corresp. ICF Code	ICD-11 Code	Functioning entity as shown on the ICD-11 Browser (status 26 March 2018) Bold-letter item indicates a modification of the ICF wording	WHODAS2.0	MDS
<b>Mental functions</b>				
b130	VA00	Energy and drive functions	○	○
b134	VA01	Sleep functions		○
b140	VA02	Attention functions	○	○
b144	VA03	Memory functions	○	○
b152	VA04	Emotional functions		○
<b>Sensory functions and pain</b>				
b229	VA20	Seeing and related functions		○
b240	VA21	Hearing and vestibular functions		○
b280	VA22	Sensation of pain		○
<b>Voice and speech functions</b>				
b310-b340	VA40	Voice and speech related functions	○	○
<b>Functions of the cardiovascular, haematological, immunological and respiratory systems</b>				
b455	VA60	Exercise tolerance functions		
<b>Functions of the digestive, metabolic and endocrine systems</b>				
b510-b539	VA80	Functions of digestive system	○	○
<b>Genitourinary and reproductive functions</b>				
b620	VB00	Urination functions		
b640	VB01	Sexual functions	○	
<b>Neuromusculoskeletal and movement-related functions</b>				
b710	VB20	Mobility of joint functions		
b730	VB21	Muscle power functions		
<b>Learning and applying knowledge</b>				
d130-d159	VB40	Basic learning, other specified_unspecified		○
d175	VB41	Solving problems	○	○
<b>General tasks and demands</b>				
d230	VB60	Carrying out daily routine	○	○
d240	VB61	Handling stress and other psychological demands		○
<b>Communication</b>				
d310	VB80	Communicating with - receiving - spoken messages	○	○
d350	VB81	Conversation	○	○

Corresp. ICF Code	ICD-11 Code	Functioning entity as shown on the ICD-11 Browser (status 26 March 2018)	WHODAS2.0	MDS
-------------------	-------------	---	-----------	-----

Bold-letter item indicates a modification of the ICF wording

#### Mobility

d410	VC00	Changing basic body position	○	
d415	VC01	Maintaining a body position	○	
d420	VC02	Transferring oneself		
d430-d449	VC03	Carrying, moving and handling objects		○
d450	VC04	Walking	○	○
d455	VC05	Moving around	○	○
d460	VC06	Moving around in different locations	○	
d465	VC07	Moving around using equipment		
d470	VC08	Using transportation		

#### Self-care

d510	VC20	Washing oneself	○	
d520	VC21	Caring for body parts		
d530	VC22	Toileting		○
d540	VC23	Dressing	○	○
d550	VC24	Eating	○	○
d570	VC25	Looking after one's health	○	○

#### Domestic life

d630	VC40	Preparing meals		
d640	VC41	Doing housework	○	○
d660	VC42	Assisting others	○	○

#### Interpersonal interactions and relationships

d710	VC60	Basic interpersonal interactions		
d730	VC61	Relating with strangers	○	○
d750	VC62	Informal social relationships	○	○
d770	VC63	Intimate relationships	○	○

#### Major life areas

d850	VC80	Remunerative employment	○	○
------	------	-------------------------	---	---

#### Community, social and civic life

d920	VD00	Recreation and leisure	○	○
d940	VD01	Human rights		

#### Functions of the skin and related structures

b810-849	VB40	Functions of the Skin and related structures		
----------	------	--	--	--

## ICD-11 における疾病構造の変更過程と ICD-11 開発に向けたわが国のプロポーザルの提出状況に関する研究

研究分担者 滝澤 雅美 国際医療福祉大学 助教

### 研究要旨

本研究においては、(1) ICD 改訂作業における構造の変更過程に関する分析、(2) ICD-11 Proposal の提案状況に関する分析、(3) ICD-10 と ICD-11 での疾病コードの比較、の 3 つの分析を実施した。

(1) ICD 改訂作業における構造の変更過程に関する分析では、全体としては ICD-10 から ICD-11 へは 5 章が追加されたのみであり、大分類レベルでの変更はそれほど多くないと考えられた。中分類レベルにおいてはケースとして抽出した 3 群のような様々な変更が見られたため、変更過程を注視することは大変重要であることが明らかとなった。(2) ICD-11 プロポーザルの提案状況の把握では、日本より提出されたプロポーザルの状況を把握し、わが国が ICD-11 改訂作業に大きく貢献していることを示した。(3) ICD-10 と ICD-11 での疾病コードの比較では、ICD-11 では疾病を詳細にコードすることが可能となっており、統計情報としての活用や臨床への利用に即したものであることが明らかになった。

### A. 研究背景と目的

わが国で疾病及び関連保健問題の国際統計分類（International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems、以下 ICD）は、人口動態統計や患者調査、診断群分類包括支払制度（DPC/PDPS: Diagnosis Procedure Combination/Per-Diem Payment System）など幅広く活用されている。ICD の改訂は約 10 年単位で改訂されてきたが、1990 年の ICD-10 については 25 年以上改訂されておらず、改訂が望まれていた。以上のことから、2007 年より WHO は ICD-11 改訂作業を開始した。

ICD 改訂作業は、第一フェーズと第二フェーズに大きく分かれて実施されている。第一フェーズでは、診療科別の専門部会である TAG（Topical Advisory Group）及び WG（Working Group）が組織され、わが国は内科分野の議長

国としてその進捗に大きく貢献した。TAG や WG では、各分野の臨床及び分類の専門家が参加し、疾病概念を的確に表現するため、疾病名のみならず、疾病の定義や身体構造、症状、重症度など収載するコンテンツモデル（Content model）の構築と、新たな構造の提案を実施した。この提案を踏まえて第二フェーズに移行し、実用化に向けた各種調整など ICD-11 完成に向けた作業が実施された。2013 年には、WHO より Joint Linearization for Mortality and Morbidity Statistics（疾病・死因合同リニアライゼーション、JLMMS）が発表され、その後 ICD-11 MMS と名称が変更された上で、2016 年 10 月にその評価版（以下、ICD-11 評価版）が公表された。さらに、2017 年 4 月にはその修正版（以下、ICD-11 修正版）が発表されている。そのため、ICD の構造と分類の変更過程を把握すること

は非常に重要である。

また、ICD-11 では社会基盤の進歩に伴い、紙ベースから Web ベースへ移行されており、改訂状況を容易に閲覧することが可能となっている。ICD-11 の構造や内容について Web より修正や変更の提案を行うことが可能であり、入力された Proposal は臨床や分類の専門家による然るべき審査を経て提案が実現される。Proposal は、ICD 改訂作業を主導的に実施してきた診療科別の専門部会である TAG (Topical Advisory Group) 及び WG (Working Group) と呼ばれる検討組織だけではなく個人でも入力が可能となっており、各国の ICD に携わる世界中の多くの専門家が意見を提出している。提案された内容が妥当と判断された場合は ICD-11 に反映されているため、わが国から提出された Proposal の内容を把握することは意義がある。

さらに、DPC においては「医療資源を最も投入した傷病名」に ICD-10 コード (以下、医療資源病名 ICD コード) が用いられており、「手術」や「処置」などとの組み合わせによって 1 日あたりの入院医療費が算定される。そのため、各医療機関には傷病名の適切な付与が求められており、DPC 機能評価係数 II が、「部位不明・詳細不明コード」及び「未コード化傷病名」の割合により減算されることとなっている。この方針により、各医療機関では、医療資源病名 ICD コードの選択に際し、部位不明・詳細不明コード (以下、部位不明コード) の特定化等の削減に向けた様々な取り組みが行われている。そのため、現在の ICD-10 の部位不明コードが ICD-11 ではどのようなコードとなるのか疾病構造を把握することは非常に重要である。

このような背景に基づき、本研究は以下の 3 つの分析により構成されている。(1) ICD 改訂作業における構造の変更過程に関する分析では、ICD 改訂作業における ICD-10 から 11 への構造と分類の変更過程を概観し、ICD の構造変更がわが国の医療行政等に与える影響について考察を行うことを目的とした。(2) ICD-11

プロポーザルの提案状況の把握では、ICD-11 改訂におけるわが国のプロポーザルの提案状況を把握することを目的とした。(3) ICD-10 と ICD-11 での疾病コードの比較では、現行の ICD-10 の部位不明コードを ICD-11 でコードし、疾病構造を比較することを目的とした。

## B. 研究方法

(1) ICD 改訂作業における構造の変更過程に関する分析

ICD-10、ICD-11 評価版および修正版の 3 種類の ICD について、その大分類の構造について比較した上で、ICD 改訂作業において中分類単位で大幅な変更が行われた分類として、糖尿病などをケースとして抽出し、その変更内容と背景因子について、WHO 発出資料や関連論文等から取り纏めた。さらに、ICD の大幅な構造変更がわが国の医療行政や臨床の現場に与える影響について考察を実施した。

(2) ICD-11 プロポーザルの提案状況に関する分析

ICD-11 のブラウザ「ICD-11 Beta Draft (Mortality and Morbidity Statistics)」にアクセスし、「Info」の「Downloads」「Proposal Summary Output」の「Proposal summaries in a tabular format」より、個別に提出されたプロポーザルをダウンロードして集計を行った。さらに、分析期間を通じて日本人により直接 ICD ブラウザに入力されたプロポーザル 47 件と、ICD 改訂作業を主導的に実施してきた診療科別の専門部会である IM-TAG (Internal Medicine-Topical Advisory Group) より提出されたプロポーザル 1,679 件のうち、わが国より提案した 428 件の合計 475 件について、その内容を分析した。

(3) ICD-10 と ICD-11 の疾病コードの比較  
2012 年 4 月～2016 年 3 月に A 病院 (353 床)

を退院した患者（30,167 件）を対象とし、医療資源を最も投入した傷病名の ICD-10 コードを章ごとに集計し、章別の部位不明コードの発生頻度を集計した。調査項目は「DPC 導入の影響評価に係る調査」における様式 1 の退院年月日、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を最も投入した傷病名の ICD-10 の 3 項目とした。さらに、部位不明コードの発生頻度の高い章において、部位不明コード上位 3 疾患について ICD-11 コードを付与し、現行の ICD-10 と比較した。

#### （倫理面への配慮）

本研究のうち研究（1）と（2）については、疾病分類の分析・検討が研究主体となるため、倫理的配慮が必要となる事項はない。研究（3）の実施においては、国際医療福祉大学および A 病院の倫理委員会にて承認を得た後、分析を行った。

### C. 研究結果

（1）ICD 改訂作業における構造の変更過程に関する分析

ICD-10 と ICD-11 修正版の大きな変更点は、「第 7 章 睡眠覚醒障害」、「第 17 章 性の健康関連の症状」、「第 20 章 発達異常」、「第 26 章 エクステンションコード」、「第 21 章 伝統医学」の 5 章が新たに追加されていることである。その他の章では構成は類似しているが、「第 3 章 血液および造血器の疾患」、「第 4 章 免疫機構の障害」のように ICD-10 では 1 つであった章が ICD-11 修正版において章が分かれたもの、名称が追加・削除・変更された章も存在している。

中分類レベルでは、例えば糖尿病は ICD-10 において「第 4 章 内分泌、栄養及び代謝疾患」に分類され、「E10 1 型<インスリン依存性>糖尿病<IDDM>」～「E14 詳細不明の糖尿病」の 3 桁分類項目より構成されており、糖尿病の合併症は、糖尿病の分類同様、「第 4 章 内分泌、栄養及び

代謝疾患」に含まれており、4 桁細分類項目により表現される。一方で、ICD-11 では、糖尿病は ICD-10 同様に内分泌の章に分類されているが、中分類は「5A10 1 型糖尿病」～「5A12 糖尿病、詳細不明」および「糖尿病の急性合併症」となっており、慢性合併症は糖尿病の分類には含まれておらず、各臓器の章に分類されている。

脳血管疾患は ICD-10 では「循環器系の疾患」に属していたが、現行の ICD-11 では「神経系の疾患」に分類された。

認知症は ICD-10 では「症状性を含む器質性精神障害」に分類されていたが、ICD-11 では神経認知障害の中分類に属され、認知症の小分類が作られていた。

（2）ICD-11 プロポーザルの提案状況に関する分析

#### 1. プロポーザルの概要分析

##### 1) 年別プロポーザル提出件数

2014 年 7 月 6 日～2017 年 12 月 31 日までの間に提出されたプロポーザルは 10,158 件であり、年ごとでは 2014 年が約半年分のデータと考えると最も多く、ついで 2014～2016 年はほぼ同じで 2017 年にかけて減少傾向が見られた（図 1）。

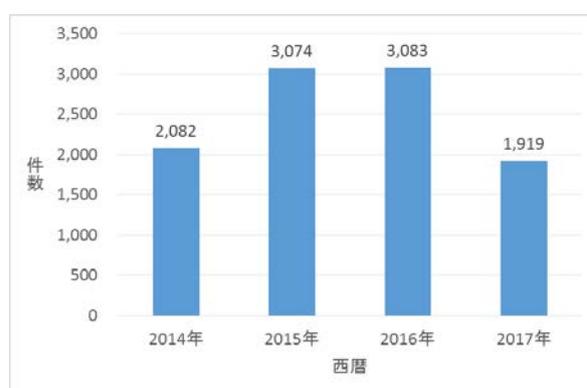


図 1 年別プロポーザル件数

##### 2) 国別プロポーザル提出件数

分析期間中に ICD ブラウザに提出されたプロポーザルを入力した人の出身国別に見ると 37

ヶ国から入力されていた。このうち 10 件以上の国は 19 ヶ国であった（図 2）。国別で入力件数が多かったのは、中国 3,364 件、英国 2,091 件、オーストラリア 1,752 件の順であり、日本は 11 番目の 47 件であった。

### 3) 章別プロポーザル出件数

プロポーザルの章別件数を見ると、第 6 章の

Mental, behavioural or neurodevelopmental disorders が 1,439 件で最も多く、次いで第 20 章の Developmental anomalies が 1,341 件、その他が 997 件、第 14 章 Diseases of the skin の 839 件であった（図 3）。なお、その他は、以前はプロポーザルとして提案されていたが、提案者がプロポーザル削除したものを指す。

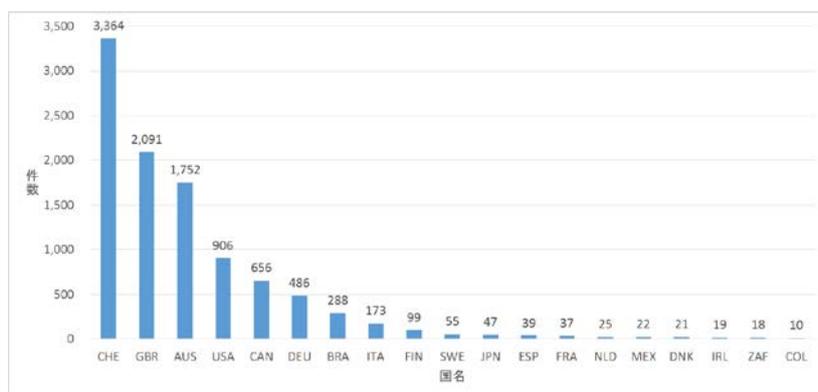


図 2 国別プロポーザル提出件数

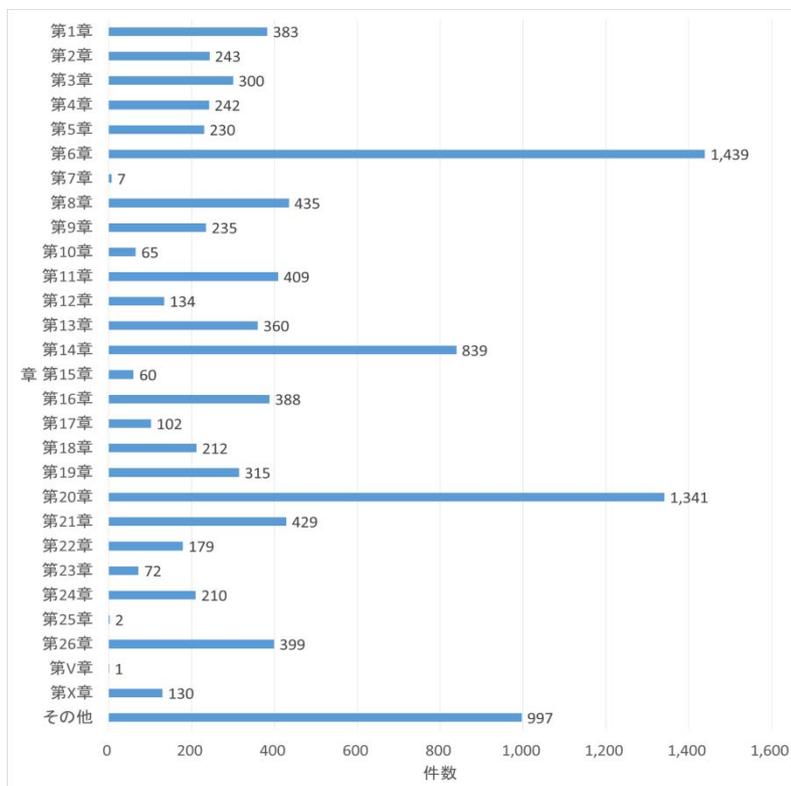


図 3 ICD-11 の章別プロポーザル件数

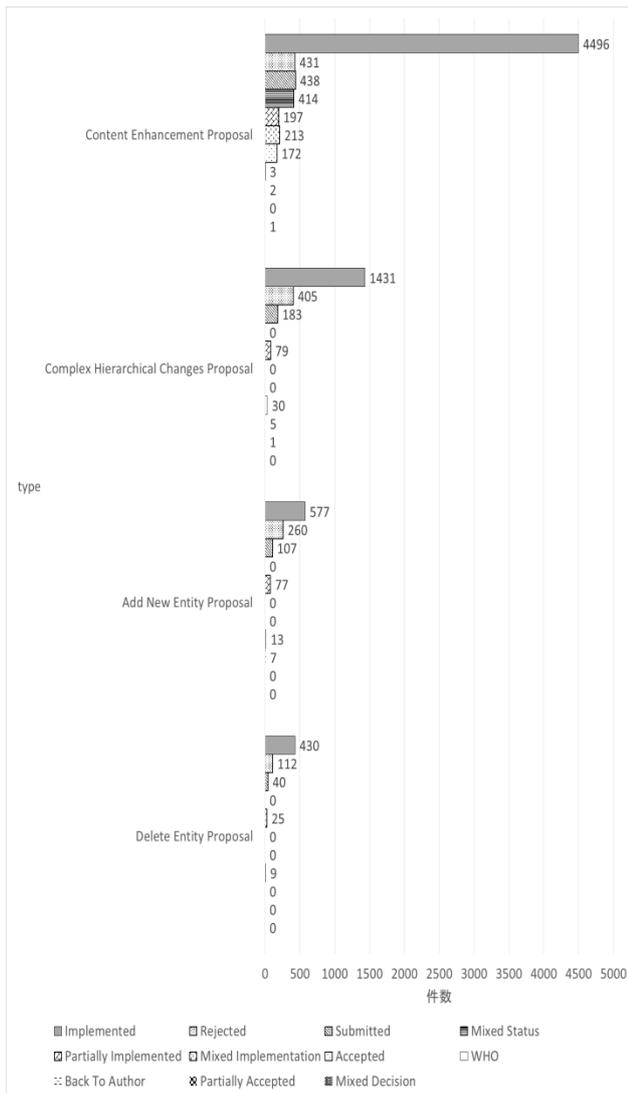


図4 タイプ・状況別プロポーザル件数

#### 4) プロポーザルタイプと状況の分析

プロポーザルの提出状況について、4つのタイプ、すなわち内容変更（Content Enhancement Proposal）、構造変更（Complex Hierarchical Changes Proposal）、項目追加（Add New Entity Proposal）、項目削除（Delete Entity Proposal）と、11種類の状況、すなわち修正実施、承認から差し戻し（Implemented、Rejected、Submitted、Mixed Status、Partially Implemented、Mixed Implementation、Accepted、WHO、Back To Author、Partially Accepted、Mixed Decision）に区分して分析を実施した。図4のとおり type 別の件数は内容変更、構造変更、項

目追加、項目削除の順に多かった。また、多くのプロポーザルは承認されて実施済みのものが多い結果であった。

## 2. わが国から提出されたプロポーザルの分析

### 1) 年別プロポーザル提出件数

分析期間を通じてわが国から提出されたプロポーザルは、直接入力と IM-TAG を通じて入力されたものを合計して 475 件で、全体の約 4.7% であった。提出されたプロポーザルの件数は 2014 年が最も多い結果であった（図5）。

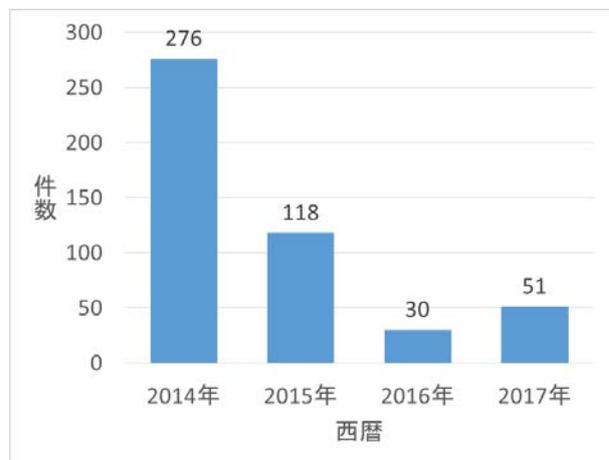


図5 わが国からのプロポーザル提出件数

### 2) 章別プロポーザル提出件数

わが国から提出されたプロポーザルは、章別では第13章の Diseases of the digestive system が 172 件で最も多く、次いで第1章 Certain infectious or parasitic diseases の 49 件、第5章 Endocrine, nutritional or metabolic diseases の 45 件、第2章 Neoplasms の 40 件の順であった（図6）。

### 3) プロポーザルのタイプと状況の分析

わが国から提出されたプロポーザルのタイプでは項目削除、構造変更、項目追加、内容変更の順となっており、多くが実施済みとなっていた。

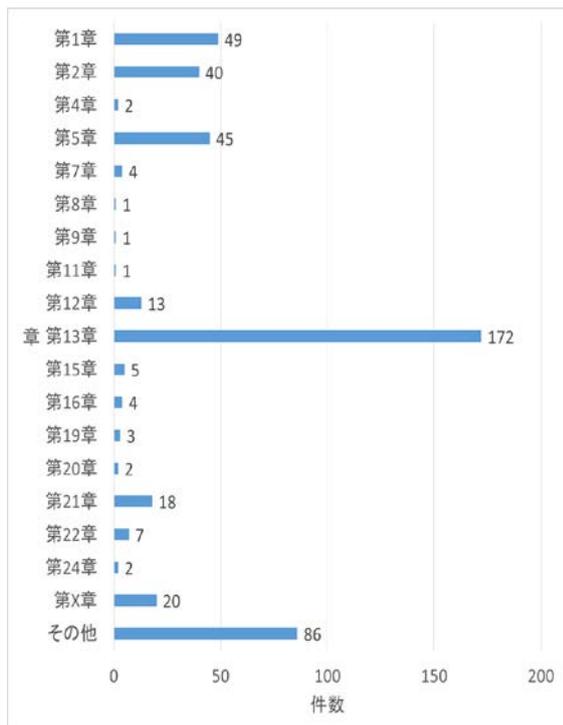


図 6 わが国から提案されたプロポーザルの ICD-11 章別件数

### (3) ICD-10 と ICD-11 の疾病コードの比較

#### 1) 部位不明コード数

分析対象病院における退院患者数は、2012 年度 6,597 件から 2015 年度 8,495 件と年度ごとに約 500

件ずつ増加傾向が見られた。この退院患者のうち部位不明コードの発生割合はどの年度も 2 割程度であった。発生数を経年的に見ると、2012 年度から 2013 年度に発生件数が 378 件増加していたが、その後はほぼ横ばいであった (図 7)。

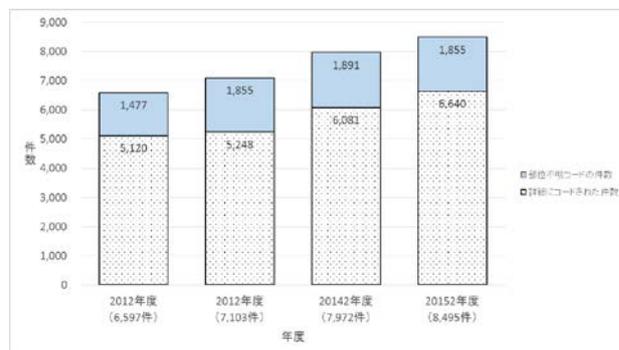


図 7 年度別コードの発生件数

#### 2) ICD-10 章別の部位不明コード数

分析対象病院における ICD-10 章ごとの部位不明コードの発生割合を比べると、第VIII章「耳および乳様突起の疾患」が 63.0%と最も多く、次いで第I章「感染症および寄生虫症」61.5%、第X章「呼吸器系の疾患」44.9%であった (図 8)。

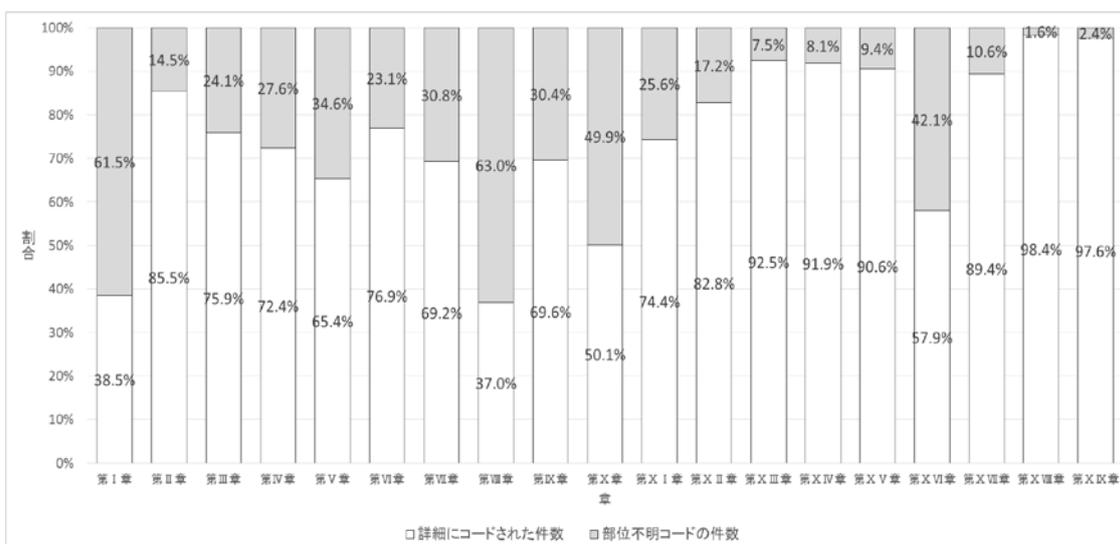


図 8 分析対象病院における ICD-10 章ごとの部位不明コードの発生割合

### 3) 部位不明コード上位3章における分析

分析対象病院において部位不明コードの割合が多かった第I章の感染症および寄生虫症、第VIII章のおよび乳様突起の疾患、第X章の呼吸器系の疾患の部位不明コードを調べた結果、「感染症と推定される下痢および腸炎」「中耳炎」「肺炎、詳細不明」で部位不明コードの件数が多い傾向が見られた(表1)。

表1 部位不明コード割合の多い上位3章の部位不明コード

章	コード名	ICD-10コード	件数
1章	感染症と推定される下痢および腸炎	A09	242
	敗血症、詳細不明	A419	68
	細菌感染症、詳細不明	A499	60
	ウイルス(性)髄膜炎、詳細不明	A879	26
	細菌性髄管感染症、詳細不明	A049	9
	伝染性単核症、詳細不明	B279	8
	詳細不明の真菌症	B49	6
	ウイルス感染症、詳細不明	B349	5
	サイトメガロウイルス病、詳細不明	B259	4
	百日咳、詳細不明	A379	1
	詳細不明の皮膚および粘膜病変を特徴とするウイルス感染症	B09	1
	詳細不明のウイルス肝炎、肝性昏睡を伴わないもの	B199	1
	アスペルギルス症、詳細不明	B449	1
8章	中耳炎、詳細不明	H669	43
	前庭機能障害、詳細不明	H819	31
	耳硬化症、詳細不明	H809	7
	非化膿性中耳炎、詳細不明	H659	4
	鼓膜穿孔、詳細不明	H729	2
10章	肺炎、詳細不明	J189	366
	急性気管支炎、詳細不明	J209	214
	喘息、詳細不明	J459	177
	急性上気道感染症、詳細不明	J069	64
	急性咽喉炎、詳細不明	J029	63
	細菌性肺炎、詳細不明	J159	61
	間質性肺疾患、詳細不明	J849	53
	気胸、詳細不明	J939	39
	慢性閉塞性肺疾患、詳細不明	J449	30
	急性扁桃炎、詳細不明	J039	23
	肺炎腫、詳細不明	J439	19
	慢性副鼻腔炎、詳細不明	J329	15
	急性細気管支炎、詳細不明	J219	2
	ウイルス肺炎、詳細不明	J129	1
詳細不明の有機粉じん(塵)による過敏性肺臓炎	J679	1	
呼吸不全、詳細不明	J969	1	

次に、各章の上位3疾患について、ICD-11のコードと比較した結果、「細菌感染症、詳細不明」(A49.9)、「中耳炎、詳細不明」(H66.9)、「肺炎、詳細不明」(J18.9)、「急性気管支炎、詳細不明」(J20.9)の4項目については、ICD-10と同様にICD-11でも部位不明としてコードされた。一方、「感染症と推定される下痢および腸炎」(A09)では感染源を特定できないため、詳細不明をコードするのではなく、感染因子が特定されていない胃腸炎または大腸炎としてのコードが設けられていた(表2)。

「敗血症、詳細不明」(A419)では、敗血症性ショックの有無でのコード付与となっており、「前庭機能障害、詳細不明」(H819)では、「特発性両側の前庭機能障害」または「その他の末梢性眩暈」にコードされていた。「耳硬化症」(H80)は、ICD-10では「前庭窓<卵円窓>を障害する非閉塞性耳硬化症」(H80.0)、「前庭窓<卵円窓>を障害する閉塞性耳硬化症」(H80.1)、「蝸牛耳硬化症」(H80.2)、「その他の耳硬化症」(H80.8)、「耳硬化症、詳細不明」(H80.9)の5つのコードより該当するコードを選択していたが、ICD-11では「耳硬化症：Otosclerosis」(AB33)のみのひとつにまとめられていた。「喘息、詳細不明」(J45.9)では喘息の項目の中に「詳細不明の喘息」が設けられ、さらに「悪化」、「状態不明」など詳細にコードすることが可能となっていた。

表2 部位不明コード3章うち上位3疾患のICD-10とICD-11のコード比較

章	ICD-10		ICD-11	
	コード名	ICD-10コード	コード名	ICD-11コード
1章	感染症と推定される下痢および腸炎	A09	Gastroenteritis or colitis without specification of origin	1A40.0
	敗血症、詳細不明	A419	Sepsis without mention of septic shock	1G30
	細菌感染症、詳細不明	A49.9	Sepsis with septic shock	1G31
8章	中耳炎、詳細不明	H66.9	Unspecified bacterial disease	1C42
	前庭機能障害、詳細不明	H81.9	Otitis media, unspecified	AB0Z
	耳硬化症、詳細不明	H80.9	Idiopathic bilateral vestibulopathy	AB34.0
10章	肺炎、詳細不明	J18.9	Other peripheral vertigo	AB34.1
	急性気管支炎、詳細不明	J20.9	Otosclerosis	AB33
	喘息、詳細不明	J45.9	Pneumonia, organism unspecified	CA40.Z
			Acute bronchitis, unspecified	CA42.Z
			Unspecified asthma with exacerbation	CA23.30
			Unspecified asthma with status asthmaticus	CA23.31
			Unspecified asthma, uncomplicated	CA23.32

## D. 考察

(1) ICD 改訂作業における構造の変更過程に関する分析

本研究では、ICD-10 と ICD-11 評価版、修正版の大分類および大幅な変更のあった中分類を比較した。ICD-11 の大分類では「性の健康関連の症状」、「伝統医学」などの 5 章分が追加されていた。中分類単位で大幅な変更があった糖尿病は、慢性合併症が発症した臓器の章に分類され、これまでの合併症の分類とは大きく異なることが分かった。脳血管疾患や認知症は ICD-10 とは異なった大分類への移動が検討されていた。認知症は、ICD-11 修正版においては従来の ICD-10 と同様の分類に属しているが、脳血管疾患は循環器の疾患から神経の疾患に大分類が変更されているため、これらの ICD-10 との分類体系の変化を踏まえながら、死因統計や疾病統計などを活用する必要がある。

(2) ICD-11 プロポーザルの提案状況に関する分析

ICD-11 改訂作業におけるプロポーザルは、様々な目的で多様な国や地域より提出されていることが明らかになった。その中で、わが国からの提出は、ICD ブラウザへの直接入力 47 件、国別では 11 番目と少ないものの、IM-TAG を通じて提出された項目を含めると 475 件となり、実質的には中国 3,364 件、英国 2,091 件、オーストラリア 1,752 件、米国 906 件、カナダ 656 件、ドイツ 486 件について 7 番目に多いと推察された。これにより、わが国の ICD-11 改訂作業への貢献の大きさが改めて推察された。

章別のプロポーザル提出件数の分析では、分析期間を通じた全体では第 6 章の Mental, behavioural or neurodevelopmental disorders が 1,439 件で最も多く、次いで第 20 章の Developmental anomalies

1,341 件、第 14 章 Diseases of the skin 839 件の順であった。一方でわが国から提出されたプロポーザルは第 13 章の Diseases of the digestive system が 172 件で最も多く、次いで第 1 章 Certain infectious or parasitic diseases 49 件、第 5 章 Endocrine, nutritional or metabolic diseases 45 件の順であり、ICD-11 改訂作業においてわが国が内科分野の議長国を務めた成果がこのプロポーザル提出件数にも現れたと考えられる。

(3) ICD-10 と ICD-11 の疾病コードの比較

本研究では、現行の ICD-10 の部位不明コードの特徴を分析対象病院での退院患者のデータを用いて把握し、さらにこれらの ICD-10 の部位不明コードを ICD-11 でコードし、疾病構造を比較した。

分析対象病院において、ICD-10 の部位不明コードの発生割合が多い疾患は、第 I 章の感染症および寄生虫症、第 X 章の呼吸器系に多いと推察された。これらの章に関連した疾患は、感染源が特定できないと詳細不明になるという特徴が考えられる。このような感染源が特定できない、または明示されていない場合は、ICD-10 および ICD-11 両者において詳細不明のコードが付与されてしまうが、ICD-11 ではこれまでの ICD-10 とは異なり、詳細にコードすることができるよう改訂されていた部位不明コードもあることが明らかとなった。さらに ICD-11 では、実際にコードする際、感染因子が特定されていない胃腸炎や敗血症性ショックの有無などは診療記録を確認すれば特定しやすい分類となっていた。そのため、ICD-11 改訂は統計情報としての活用や臨床への利用に即した改訂であり、より適切にコードが可能となることが示唆された。

## E. 結論

今回の ICD-10 から 11 への改訂のポイントは、ICD-10 の問題点の解決、臨床的視点を考慮、全体的な統一性の確保であり、関連学会等からの要望をうけ疫学的・医学的エビデンスを基に長い議論を重ねた上で WHO により決定された。本研究により、ICD-11 への改訂作業における議論の過程の一部を明らかにすることができたと考えられるほか、わが国からの意見発信を IM-TAG として取りまとめて提出されたプロポーザルを分析することで、わが国の ICD-11 改訂作業における貢献も明らかになった。さらに、ICD-10 の部位不明コードの分析により、ICD-11 が統計情報としての活用や臨床への利用に即したコード体系であることが示唆された。

ICD-11 をわが国で活用しやすい分類にするためには、今後も WHO に対して積極的に意見を提案する必要があると考えられる。そのためにも、今後も ICD-11 改訂の動向を注視し、わが国にとって実用的でかつ国際的にも受け入れられる分

類の構築を WHO に対して提案することが重要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ・滝澤雅美、小川俊夫、及川恵美子ら.ICD-11 改訂作業の現状分析と構造変更に関する一考察. 医療情報学.37 (Nov.) :702-706.2017

### 2. 学会発表

- ・滝澤雅美、小川俊夫、及川恵美子ら.ICD-11 改訂作業の現状分析と構造変更に関する一考察. 第 37 回医療情報学連合大会.グランキューブ大阪.大阪府.2017.11.22.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



## 我が国における ICD-11 フィールドトライアルの実施報告

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長

研究分担者 佐藤洋子 防衛医科大学校 防衛医学研究センター 助教

研究分担者 緒方裕光 女子栄養大学 疫学統計学講座 教授

研究協力者 菅森泰隆 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

ICD-11(国際統計分類第 11 版)改訂におけるフィールドトライアルでは適用性、信頼性、有用性が評価される。WHO より提供されたフィールドトライアルのためのガイドラインおよびプラットフォームウェブシステム ICD-11Fit を利用し、我が国における ICD-11 フィールドトライアルを実施した。日本診療情報管理学会、日本病院会の協力により全国の 378 名の診療情報管理士が参加し、ICD-11Fit に登録された。参加者には症例サマリー(LINE)298 件、ケースシナリオ(CASE)30 件が割り当てられ、個別評価および全体評価の設問に回答した。

LINE コーディングの個別評価結果では ICD-11 でのコーディングのほうが困難と答える傾向がみられた。また、コードの詳細度やあいまいさの評価も ICD-10 のほうが良好な傾向となった。しかし、ケースごとの評価では ICD-11 のほうが良好な評価が与えられるケースも見られたことから、分野ごとでの比較解析などによってさらに重要な知見を得ることが可能であると考えられた。CASE コーディングではコーディング時に問題が生じた割合は比較的低い結果となった。一方で、項目の記述内容の定義があいまいで正確な回答や解釈が得られなかった可能性が考えられた。

全体評価では ICD-11 の適用度や詳細度の評価は良好であったが、使いやすさや電子ツールの評価はやや不良であった。正確かつ迅速なコーディングのためにコード体系の理解支援や電子ツールの習得支援が重要であることが示唆された。

今後、日本語での ICD-11 導入に向けた課題提言を進めていくためにはケースごとや分野ごとで詳細に解析されることが望まれる。

### A. 研究背景と目的

ICD-11(国際統計分類第 11 版)改訂におけるフィールドトライアルでは適用性、信頼性、有用性が評価される。ICD-11 は ICD-11 コーディングツールと ICD-11 ブラウザと呼ばれるウェブシステムで運用されるため、その評価も重要となる。国際的に共通のフィールドトライアルを

実施するためのガイドラインおよびプラットフォームが WHO により提供されたことを受け、2017 年我が国においても ICD-11FT を実施した。

### B. 研究方法

日本診療情報管理学会、日本病院会の協力により全国の診療情報管理士に参加を募った。参

加希望者 378 名がフィールドトライアル用のプラットフォームウェブシステム ICD-11Fit に登録され、症例サマリー(LINE)298 件、ケースシナリオ(CASE)30 件が割り当てられた。LINE コーディングでは、それぞれのケースを ICD-10 と ICD-11 でダブルコーディングしたのち、個別評価として「難易度」「コードの詳細度」「コードのあいまいさ」の設問に答えた。CASE コーディングではシナリオと主病名(Main diagnosis)、副病名(Other diagnosis)が提示され、「主病名が適切かどうか」「主病名や副病名のステムコードを見つけることが困難だったかどうか」などの個別評価に回答した。

LINE コーディング、CASE コーディングの全症例が終了した回答者はそれぞれで全体評価に回答した。全体評価の項目は「適用範囲の評価」「詳細度の評価」「使いやすさの評価」「電子ツール(ICD-11 コーディングツール、ICD-11 ブラウザ)の評価」「リファレンスガイドの評価」「大きな欠陥」「改善点」だった。

FT は英語で実施され、一部資料の日本語翻訳を提供した。実施期間は 2017 年 8 月 1 日から 9 月 30 日だった。

## C. 研究結果

### 1) LINE コーディングの個別評価結果

LINE コーディングの全ケース回答したのは全体の 27.9%(83 名)、途中中断は 72.1%(215 名)、未回答は 26.8%(80 名)だった。

「難しかったか」という問いにおいて「はい」と答えたのは ICD-11 で 7.7%、ICD-10 で 3.1% だった(表 1)。ケースごとで「はい」と答えた人数の割合を比較したところ、ICD-11 のほうが高かったのは全体の 88.9%(265 ケース)だった(表 2)。

表1. LINEコーディング個別評価Q1「難しかったか？」  
- 全回答数の集計結果

	ICD-11 N(%)	ICD-10 N(%)
はい	2959(7.7%)	1198(3.1%)
いいえ	35695(92.3%)	37456(96.9%)

表2. LINEコーディング個別評価Q1「難しかったか」  
- ケースごとで「はい」と答えた人数の割合の比較

	ケース数	%
ICD-11<ICD-10	17	5.7%
ICD-11=ICD-10	16	5.4%
ICD-11>ICD-10	265	88.9%
Overall	298	100%

「コードの詳細度」の評価で「ちょうどいい」と答えたのは ICD-11 で 68.9%、ICD-10 で 71.8% だった(表 3)。ケースごとで「ちょうどいい」と答えた人数割合が ICD-11 のほうが高かったのは全体の 28.9%(86 ケース)、ICD-10 のほうが高かったのは 64.7%(201 ケース)だった(表 4)。

表3. LINEコーディング個別評価Q2「コードの特異度」  
- 全回答数の集計結果

	ICD-11 N(%)	ICD-10 N(%)
未回答	6806(17.6%)	7000(18.1%)
ちょうどいい	26617(68.9%)	27772(71.8%)
詳細でない	4062(10.5%)	3197(8.3%)
詳細すぎる	1169(3.0%)	685(1.8%)
Overall	100%	100%

表4. LINEコーディング個別評価Q2「コードの特異度」  
- ケースごとで「ちょうどいい」と答えた人数の割合の比較

	ケース数	%
ICD-11>ICD-10	86	28.9%
ICD-11=ICD-10	11	3.7%
ICD-11<ICD-10	201	67.4%
Overall	298	100%

「コードのあいまいさ」の評価で「あいまいでない」と答えたのは ICD-11 で 65.0%、ICD-10 で 70.9% だった(表 5)。ケースごとでみると、「あいまいでない」と答えた人数の割合が ICD-11 のほうが高かったのは全体の 22.1%(66 ケース)、ICD-10 のほうが高かったのは 73.8%(220 ケース)だった(表 6)。

	ICD-11 N(%)	ICD-10 N(%)
いいえ	25039(65%)	27391(70.9%)
はい(コードタイトルがあいまいだから)	1231(3.2%)	876(2.3%)
はい(包含用語が不足しているため)	1189(3.1%)	960(2.5%)
はい(コードタイトルが他のコードと区別できないため)	941(2.4%)	631(1.6%)
はい(コーディングガイドラインが不足あるいは不明瞭なため)	531(1.4%)	256(0.7%)
はい(診断用語・診断状態があいまいなため)	518(1.3%)	462(1.2%)
はい(コードする知識が不足しているため)	2378(6.2%)	1122(2.9%)
はい(そのほかの理由)	245(0.6%)	160(0.4%)
未回答	6582(17.1%)	6796(17.6%)
Overall	100%	100%

	ケース数	%
ICD-11>ICD-10	66	22.1%
ICD-11=ICD-10	12	4.0%
ICD-11<ICD-10	220	73.8%
Overall	298	100%

コーディング時間が有意に ICD-11>ICD-10 ( $p<0.05$ , ウィルコクソンの符号順位検定)となったのは 144 ケース(48.3%)、ICD-11<ICD-10( $p<0.05$ , ウィルコクソンの符号順位検定)となったのは 73 ケース(24.5%)、有意差がみられなかったのは 81 ケース(27.2%)となった(表 7)。

	ケース数	%
ICD-11>ICD-10( $p<0.05$ で有意)	144	48.3%
ICD-11=ICD-10(有意差なし)	81	27.2%
ICD-11<ICD-10( $p>0.05$ で有意)	73	24.5%
Overall	298	100%

## 2) CASE コーディングの個別評価結果

CASE コーディングの全ケースを回答したのは全体の 28.8%(109 名)、途中中断は 8.5%(32 名)、未回答は 62.7%(237 名)だった。

CASE コーディングはシナリオと主病名(Main diagnosis)と副病名(Other diagnosis)が提示される。個別評価ではまず示された主病名が適切かどうか尋ねられた。全回答数のうち「はい」が 74.6%(2600/3487)、「いいえ」が 11.2%(392/3487)だった。「いいえ」と答えた場合は適切な主病名

を記載し、その際の Morbidity rule を「Mb1:主病名に複数の状態が含まれていた」「Mb2:主病名として記録した状況は診断・治療された症状だった」

「Mb3:兆候と症状」の中から選択する。主病名を再選択する際の Morbidity rule の割合は Mb1 が 17.6%(69/392)、Mb2 が 48.7%(191/392)、Mb3 が 21.2%(83/392)だった。各ケースにおいて Modified rule を適用する際に問題があったかを尋ねたところ「いいえ」は 86.2%(338/392)、「はい」は 5.9%(23/392)だった。「はい」と答えた理由としては「該当する Mb ルールがない」というものが多く挙げられた。

シナリオの ICD-11 コーディング後、主病名のステムコードを見つけることが難しかったかどうかを尋ねたところ、全回答数のうち「はい」が 1.7%(58/3487)、「いいえ」が 80.9%(2821/3487)だった。難しかった理由では、「コーディングツールで用語が見つからなかった」が 29.3%(17/58)、「選択肢が多く一つを選べなかった」が 17.2%(10/58)だった(表 8)。

	N	%
コーディングツールで用語が見つからなかった	17	29.3%
候補が多く、正解を探すのが難しかった	10	17.2%
除外事項の問題(例.欠損、不正確、重複)	2	3.4%
含有/同義語の問題(例.欠損、不正確、重複)	2	3.4%
補足に関する問題(例.欠損、不正確)	6	10.3%
他の問題	19	32.8%
未回答	2	5.4%
Overall	58	100%

主病名コードを割り当てたあとポストコーディングやクラスターコーディングを行う際に問題はあったかと尋ねたところ、全回答数のうち「はい」が 1.3%(47/3487)、「いいえ」が 38.5%(1342/3487)、

「ポストコーディングは不要だった」が 40.8%(1424/3487)だった。「はい」と答えた理由を尋ねたところ、「ステムコードで postcoordination interface 機能が利用できなかった」が 93.6%(44/47)、「ポストコードがなかった」が 80.9%(38/47)、「postcoordination interface 機能は利用できたが、正解を探すのが困難だった」が 53.2%(25/47)だった(表 9)。

表9. CASEコーディング 個別評価  
割り当てたコードにポストコーディングやクラスターコーディングを適用する場合の問題点

	N	%
ステムコードでポストコーディングのインターフェース機能が利用できなかった	44	93.6%
ポストコーディングインターフェース機能は使えたが、正解を探すのが困難だった	25	53.2%
ポストコーディングがなかった	38	80.9%
他の問題	37	78.7%
Overall	47	100%

副病名(Other diagnosis)の第一コードでステムコードを見つけることを難しかったかどうかを尋ねたところ、全回答数のうち「はい」が 2.7%(95/3487)、「いいえ」が 76.2%(2657/3487)だった。難しかった理由では、「除外項目の問題」が 96.8%(92/95)、「補足に関する問題」が 93.7%(89/95)、「含有/同義語の問題」が 92.6%(88/95)となった(表 10)。

表10. CASEコーディング 個別評価  
副病名(Other diagnosis)の第一コードでステムコードを見つける際の問題点

	N	%
コーディングツールで用語が見つからなかった	75	78.9%
候補が多く、正解を探すのが難しかった	65	68.4%
除外事項の問題(例.欠損、不正確、重複)	92	96.8%
含有/同義語の問題(例.欠損、不正確、重複)	88	92.6%
補足に関する問題(例.欠損、不正確)	89	93.7%
他の問題	64	67.4%
Overall	95	100%

副病名コードを割り当てたあとポストコーディングやクラスターコーディングを行う際に問題はあったかと尋ねたところ、全回答数のうち「はい」が 1.3%(44/3487)、「いいえ」が 36.6%(1277/3487)、「ポストコーディングは不要だった」が 40.8%(1421/3487)だった。「はい」と答えた理由を尋ねたところ、「ステムコードで postcoordination interface 機能が利用できなかった」が 93.2%(41/44)、

「ポストコードがなかった」が 40.0%(38/44)、「postcoordination interface 機能は利用できたが、正解を探すのが困難だった」が 26.3%(25/44)となった(表 11)。

表11. CASEコーディング 個別評価  
割り当てた副病名コードにポストコーディングやクラスターコーディングを適用する場合の問題点

	N	%
ステムコードでポストコーディングのインターフェース機能が利用できなかった	41	93.2%
ポストコーディングインターフェース機能は使えたが、正解を探すのが困難だった	25	26.3%
ポストコーディングがなかった	38	40.0%
他の問題	28	29.5%
Overall	44	100%

### 3) 全体評価 (LINE コーディング、CASE コーディング)

全体評価を行ったのは LINE コーディング、CASE コーディングともに 75 名だった。

ICD-11 の適用範囲の評価では「とてもいい」「いい」と答えた割合は LINE コーディングでは 45.3%、CASE コーディングでは 57.3%だった。「いい」と答えた理由として LINE,CASE コーディングともに「ICD-10 で曖昧だった部分が改善されている」「ICD-10 より収録範囲、分類範囲が広がっている」「新生物が形態・性質で分類できるようになっている」などが挙げられた。

ICD-11 の詳細度の評価では「ちょうどいい」と答えた割合は LINE コーディングでは 73.3%、CASE コーディングでは 74.7%だった。「ちょうどいい」と答えた理由として「ICD-10 より詳細項目が増えコーディングしやすくなった (LINE)」「迷うことがほとんどなかった(CASE)」などが挙げられた。また「詳細でない」(LINE14.7%、CASE10.7%)と答えた理由としては「コードによって詳細さにばらつきがある (LINE)」「骨折のコードが詳細でない (CASE)」との意見が挙げられた。

ICD-11 の使いやすさの評価では「ふつう」が LINE コーディングで 49.3%、CASE コーディングで 40.0%だった。また「使いにくい」「非常に使いにくい」が LINE コーディングで 46.7%、CASE コーディングで 44.0%だった。「使いにくい」「非常に使いにくい」と答えた理由として、LINE、CASE コーディングともに英語の作業であったこと、ICD-11 の不適切な翻訳、分類法がよく理解できていなかった、という意見が多かった。

コーディングにおける電子ツール (ICD-11 コーディングツール、ICD-11 ブラウザ) の評価では「とてもよい」「よい」が LINE コーディングで 37.3%、CASE コーディングで 42.6%だった。また、「ふつう」の割合が 44.0%(LINE)、42.7%(CASE)、「悪い」「とても悪い」の割合が 5.3%(LINE)、12.0%だった(表 29)。「とてもよい」「よい」の理由としてはコード検索のしやすさが多く挙げられた。「悪い」の理由としては曖昧検索ができないことなど、キーワードからの検索が十分に行えない点が挙げられた。

ICD-11 リファレンスガイドの評価は「とてもよい」「よい」が 28.0%(LINE)、30.7%(CASE)、「ふつう」が 56%(LINE)、57.3%(CASE)、「悪い」「とても悪い」が 13.3%(LINE)、6.7%(CASE)だった。

「よい」と答えた理由として、「基本的な説明・概念は理解できた(LINE)」「説明がわかりやすかった(LINE,CASE)」「コードの形態を理解することができた(LINE,CASE)」などが挙げられた。

ICD-11 における大きな欠陥について自由記載で尋ねたところ、脳神経関連(LINE)、外因(LINE)、保健サービス(LINE)、合併症(LINE)、妊娠分娩(CASE)、糖尿病(CASE)、尿路感染症(CASE)のカテゴリーについての言及がみられた。ICD-11 の冗長

性については、血液分野(LINE)、骨折分野(LINE)、外傷分野(LINE、CASE)、心血管疾患(CASE)における指摘が挙げられた。

最後に ICD-11 の改善について尋ねたところ、分類に関しては「機械的合併症の分類が煩雑」「脳神経関連疾患疾病の分類が充実している」という意見が挙げられた。また運用面からは「部分検索や連続検索に対応してほしい」「簡易的なルールブックがほしい」などの意見が挙げられた。

## D. 考察

LINE コーディングの個別評価結果では ICD-11 でのコーディングのほうが困難と答える傾向がみられた。また、詳細度、あいまいさの評価も ICD-10 のほうが高い傾向だった。ケースごとの評価では、ICD-11 のほうが良好な評価が与えられるケースもあるため、ケースや分野ごとで比較解析などの詳細な検討が可能であると考えられる。LINE コーディングの一部のケースでは WHO より正解コードが提供されており、ケースによっては ICD-11 のほうの正解率が高いものや、コードのばらつきが少ないものも見られた。今後はこれらの点についても、詳細な解析を行う予定である。

CASE コーディングではコーディング時に問題が生じた割合は比較的低い結果となった。一方で、項目の記述内容の定義があいまいで正確な回答が困難であった点が予測された。同様に、結果の解釈においても困難であった。

全体評価では ICD-11 の適用度や詳細度の評価は良好であったが、使いやすさや電子ツールの評価はやや不良であった。正確かつ迅速なコーディングのためにコード体系の理解支援や電子ツールの習得支援が重要であることが示唆された。また疾患分野ごとに言及したコメントが多く、ICD-11 全体としての評価に加えて、分野ごとでの詳細な解析が重要であることが明らかとなった。

## E. 結論

ICD-11 の適用度や詳細度の評価は良好であり、正確かつ迅速なコーディングのためにコード体系の理解支援や電子ツールの習得支援が重要であることが示唆された。今後、日本語での ICD-11 導入に向けた課題提言を進めていくためには、今回得られたデータが研究班において共有され、疾患分野ごとでのより詳細な解析されることが望まれる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Mizushima H, Tanabe M, Sugamori Y, Sato Y, Ogata H Establishment of New National Rare Disease (Nambyo) Registry and Registry Guidelines in Japan. *Stud Health Technol Inform*. 2017;245:536-538.  
doi:10.3233/978-1-61499-830-3-536 PMID: 29295152
- 2) Tachibana T, Mizushima H. A Review for Promoting Evidence-based Healthcare and Welfare Policies for People with Disabilities. A Proposed “Definition of Health” for a Care-focused Mature Society. *J Epidemiol Public Health Rev* 2(6): doi <http://dx.doi.org/10.16966/2471-8211.158>
- 3) Tachibana T, Mizushima H. Promoting Evidence-Based Health and Welfare Policies for People with Disabilities: Proposing a “Definition of Health” for a Care-Focused Mature Society. *Epidemiology (Sunnyvale)* 2017; 7:334.  
doi:10.4172/2161-1165.1000334.
- 4) 水島 洋. ICT による障害者に対する意思疎通支援の現状と課題. *保健医療科学*. 2017 ; 66(5) : 497-501.
2. 学会発表
  - 1) Mizushima H. "Evidence based Public Health“ to "Precision Public Health" *Public Health and Nutrition Congress 2017/11/13 Osaka Public Health and Nutrition Congress Abstract Book*.
  - 2) Hiroshi MIZUSHIMA, Yasutaka SUGAMORI, Mai Ikegawa-TANABE, Yoko SATO Standardization of Patient Registry. - Importance of Patient Registry for Evidence based Public Health. *Public Health and Nutrition Congress 2017/11/14 Osaka Public Health and Nutrition Congress Abstract Book*.
  - 3) Tachibana T, Mizushima H. Promoting Evidence-Based Health and Welfare Policies for People with Disabilities: Proposal for the Definition of “Health” in a Matured Society. In: *Proceedings of 6th International Conference on Epidemiology & Public Health*; 2017 Oct 23-25; Paris, France. *Epidemiology (Sunnyvale)* 2017; 7 (5 Suppl):79.  
DOI:10.4172/2161-1165-C1-018.ISSN:2161-1165 *Epidemiology (Sunnyvale)*.  
<https://www.omicsonline.org/conference-proceedings/epidemiology-2017-posters-accepted-abstracts.digital/files/assets/basic-html/page-13.html> (accessed 2017-11-28).
  - 4) Mizushima H., Ogata H., Sato Y., Mori K. Field Test of ICD-11 in Japan. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 EIC Meeting Mexico City Mexico 17/10/16-21 WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Abstract Book.
  - 5) Mizushima H., Ogata H., Sato Y., Mori K. Field Test of ICD-11 in Japan. WHO - FAMILY OF

- INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Oral Presentation Mexico City Mexico 17/10/16-21 WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Abstract Book.
- 6) Mizushima H., Ogata H., Sato Y., Mori K. Field Test of ICD-11 in Japan. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 EIC Meeting Mexico City Mexico 17/10/16-21 WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Abstract Book.
- 7) Mizushima H., Ogata H., Sato Y., Mori K. Field Test of ICD-11 in Japan. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Poster Presentation Mexico City Mexico 17/10/16-21 WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Abstract Book.
- 8) Mizushima H., Tanabe-Ikegawa M., Ogata H., Sato Y., Mori K. Study on ICD code for the specified intractable disease in Japan.. WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Poster Presentation. Mexico City Mexico 17/10/16-21 WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2017 Abstract Book.
- 9) 水島洋、長谷川英重 医療ブロックチェーンの現状 第1回医療ブロックチェーン研究会 2017.11.10 和光 医療ブロックチェーン研究会資料 P.10-57 2017
- 10) 水島洋、佐藤洋子、小林慎治、木村円、中村治雅 疾病レジストリの標準化ガイドライン 第37回医療情報学連合大会(大阪) 2017/11/21 日本医療情報学連合大会抄録集
- 11) 水島洋、澤厚、五嵐紀、瀬嘉秀、日本晃、奥田栄司、川英重 ブロックチェーン技術を用いた医療情報の保管と流通 第37回医療情報学連合大会(大阪) 2017/11/21 日本医療情報学連合大会抄録集
- 12) 水島洋、長谷川英重 医療ブロックチェーンの現状 第2回医療ブロックチェーン研究会 2017.11.23 大阪 第2回医療ブロックチェーン研究会資料 P.10-27 2017
- 13) 水島洋、佐藤洋子、橘とも子. 疾病レジストリの標準化とそのアウトカム指標としての介護障害者レジストリの必要性. 第76回日本公衆衛生学会総会; 2017年10月; 鹿児島. 第76回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.315.
- 14) 佐藤洋子、川尻洋美、伊東喜司男、坂井洋治、照喜名通、松繁卓哉、湯川慶子、北村聖、池田佳生、水島洋 相談対応行動分析調査に基づく、難病相談支援ネットワークシステムの導入および利用支援の検討 第5回日本難病医療ネットワーク学会(金沢) 17/09/29 第5回日本難病医療ネットワーク学会抄録集
- 15) 水島洋 菅森泰隆 佐藤洋子 疾患レジストリー構築・運用法の標準化のためのガイドライン(電子カルテデータの利活用に向けた取り組み) 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2017(名古屋) 2017.9.3. 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2017抄録集
- 16) 水島洋、佐藤洋子、橘とも子. アウトカムリサーチのための障がい者登録の必要性. 第41回インターネット技術第163委員会研究会(ITRC meet41); 2017年5月; 東京. <https://alligator.itrc.net/meet/41-agenda/> (accessed 2017-05-17)

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

総括研究報告書（平成 29 年度）

分担研究者 橋本 圭司 国立成育医療研究センター リハビリテーション科 医師

国際的な障害に関する分類は、世界保健機関（以下WHO）が1980年に国際疾病分類（ICD: International Classification of Diseases）の補助分類として定めた「WHO国際障害分類（ICIDH: International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps）が最初であるが、その後、WHOによる改定作業が行われ、2001年5月に「国際生活機能分類（ICF: International Classification of Functioning, Disability and Health）がICIDHの改定版としてWHO総会で採択された。ICFは、ICDとともに、世界保健機関国際分類ファミリー（WHO-FIC: World Health Organization Family of International Classification）の一つと位置づけられている。

リハビリテーション領域における診療の目的の1つは、心身機能の改善に限らず、日常生活全般を遂行するのに必要な能力を獲得し、社会参加可能な環境を整備することである。本研究の目的は、医療における支援内容や成果の指標として国際生活機能分類（ICF）の概念を用いて、リハビリテーション連携を促進することである。

1. 国際生活機能分類を用いたリハビリテーション連携に関する研究

橋本 圭司

【目的】小児リハビリテーション領域における診療の目的は心身機能の改善に限らず、発達段階に応じて日常生活全般を遂行するのに必要な能力を獲得し、社会参加可能な環境を整備することである。本研究の目的は、小児医療における支援内容や成果の指標として国際生活機能分類（ICF）の「活動と参加」について反映された簡易の評価尺度を用いて、リハビリテーション連携を促進することである。

【方法】研究の対象は、2010年12月から2013年4月の期間に出生し、国立成育医療研究センターのSGA母子コホート研究に参加した児のうち、5歳時に質問紙が回収でき、2017年1月19日時点でデ

ータの記載があった84児である。児の活動と参加についての評価は、小児の活動・社会参加評価尺度（Ability for Basic Physical Activity Scale for Children ; ABPS-C）乳幼児期版を用いて生後60ヶ月（5歳）時に行った。ABPS-Cは、ICF「活動と参加」の第一レベルに基づいた小児の活動と社会参加にかかわる基本動作（d4 運動・移動）、セルフケア（d2 一般的な課題と要求、d5 セルフケア）、活動性（d5 セルフケア、d6 家庭生活）、教育（d8 主要な生活領域）、余暇活動（d9 コミュニティライフ・社会）の5項目から構成され、児がその時点で発揮できる最大限の能力によって評価点（0から3の4段階、合計15点）をつける。

【結果】5歳児の基本動作と余暇活動の評価点は $3.0\pm 0$ 、セルフケアは $2.774\pm 0.523$ 点、活動性は $2.940\pm 0.238$ 、教育 $2.992\pm 0.076$ であり、いずれの項目も5歳児では概ね満点の評価点であった。

【考察】本評価尺度の妥当性検証については、すでに上出ら(2017)が検証済みであるが、本研究から健常5歳児においては概ね全ての項目で満点に近く評価点であることが確認された。このことから、慢性疾患や発達障害を抱えた児が、5歳時にABP S-Cの5項目のいずれかで失点した場合、児の活動度と社会参加状況に何らかの問題があることが考えられ、何らかのリハビリテーションや社会支援を要する可能性がある。

【結論】ICFの概念に基づいたABPS-Cは、小児慢性疾患や発達障害を抱えた児の活動・社会参加を評価する尺度として有用であり、小児期のリハビリテーション連携において活用が期待される。

## 2. ICFにおける評価尺度としての信頼性・妥当性検証

山田 深

【研究目的】健康状態や医療背景を問わず広範に利用できるICFコアセットとして開発された「リハビリテーションセット」を利用し、脳卒中急性期病棟における評価尺度としての妥当性を検証する。

【研究方法】当院脳卒中急性期病棟に入院してリハビリテーション（以下、リハ）の適応となった患者40名を対象とし、入退院時におけるICFリハセットを評価した。各カテゴリーが評価する生活機能の範囲については、simple intuitive description日本語版を使用した。得られたデータについて、各カテゴリーにおいて評価点が「詳細不明」8もしくは「非該当」9となった項目の割合を算出するとともに、入退院時のスコアを比較してICFリハセットを用いた生活機能評価の特性を検討した。

【研究結果】患者の年齢は平均75.9歳、性別は男性が24名（60%）、入院時NIHSS中央値は2であった。中央値に改善を認めたカテゴリーは「b130」、「b152」、「b455」、「d710」、「d730」、「d240」、「d410」、「d415」、「d420」、「d450」、「d510」、「d520」、「d530」、「d540」、「d550」であった。入院時評価において「詳細不明」8が多かった項目は「d620」、「d640」、「d770」、「非該当」9が多かった項目は「d850」であった。

【考察】中央値に改善を認めたカテゴリーには、基本的なADLに関わるカテゴリーが多く含まれていた。一方、急性期では「詳細不明」8および「非該当」9と評価される採点が難しいカテゴリーが少なからずみられた。リハセットはICFコアセットマニュアルには掲載されていないが、従来用いてきた神経系健康状態のためのICFコアセットよりも、より患者の生活機能に対する親和性が高いと考えられた。

【結論】ICFリハセットには脳卒中急性期において評価が困難な項目も含まれているものの、生活機能を包括的に評価するために有用である。

## 3. リハビリテーション連携に用いるICFに基づく生活機能チェックリストの作成とフィールドテストの実施

向野 雅彦

国際生活機能分類(以下ICF)は世界保健機関の国際疾病分類(以下ICD)と対をなす障害分類の枠組みである。この分類は生活機能に関わる領域を網羅的にカバーしており、生活機能の詳細なコード化が可能となっている。しかし、分類の多さと煩雑さから、ICFに関わる多くの取り組みにおい

ては項目を絞った検討がほとんどであり、ICF の網羅性が十分に生かされているとは言えない。また、ICF そのものの臨床への導入は未だ途上である。

本研究においては、ICF の分類を問題点リストとして使用できる仕組みを作成することを目指し、研究期間内に ICF に基づく問題点のチェックリストの作成とそれを用いたフィールドテストの実施を行い、調査に基づいて ICF のデータ収集の仕組みを作り上げることに取り組む。平成 29 年度には、1) ICF 第二レベルの項目についてそれぞれの内容を簡潔に表す説明文（素案）の作成、2) 簡潔なチェック基準の作成、さらに 3) Vanderbilt 大学が提供するデータ集積管理システムである REDCap 上においてデータベースの構築に取り組んだ。ICF の臨床使用における問題として、項目によって項目名そのもの、もしくはその定義が複雑で理解しにくいという問題がある。本研究事業では臨床家の理解をサポートするため、説明が不要な身体構造項目を除く ICF の第二レベル項目すべてについて簡潔な説明文の作成を行った。国際的なプロジェクトとしての簡潔で直感的な説明文の作成のプロセスは、ワークショップを通じた専門家のディスカッションが必要となるが、全ての項目についてそれを一度に行うことは現実的ではないため、まずは 5 名の研究者と 2 名の ICF 専門家による簡潔な作成プロセスを定義し、作成した上で今後の議論のたたき台とすることとした。また、ICF の項目を実際の臨床において使用していくためには、何を問題点として情報を取るかについて共通のチェック基準が必要である。さらに項目数が多いため、わかりやすく項目間で共通性があることも重要である。そのため、本研究では、事前に研究者

5 名（リハビリテーション医 2 名、作業療法士 2 名、理学療法士 1 名）の議論から暫定的な基準案を複数作成し、患者 3 名を対象とした実際の試用後にディスカッションを行い、素案を決定した。さらにこの問題点リストを用いたチェックが簡便に行えるよう、評価シートを作成した。また、オンラインでの入力によるデータ収集を行えるよう、Vanderbilt 大学が提供するデータ集積管理システムである REDCap 上においてデータベースの構築に取り組んだ。

今後はこの成果をベースとしたフィールドテストを計画しており、ICF を臨床において使いやすい問題点チェックリストとして応用できる仕組みの構築に取り組み、さらなる ICF の普及への貢献を検討している。

#### 4. ICF カテゴリーおよび ICF コアセットの信頼性・妥当性と臨床的有用性の検討

木下 翔司

包括的な機能と障害の評価の確立と臨床応用のためには国際生活機能分類 (ICF) コアセットの信頼性と妥当性を検討が必要である。ICF コアセットの評価が急性期、回復期、維持において普及されることにより、日常生活動作に限らないリハビリテーションの効果を評価することが可能となる。本研究の目的は ICF コアセットの内的および外的妥当性を回復期リハビリテーション病棟に入院している亜急性期脳卒中患者を対象として明らかにすることとした。

西広島リハビリテーション病院、総合東京病院、河北リハビリテーション病院の 3 病院の回復期リハビリテーション病棟に入院した亜急性期脳卒中患者を対象とし、ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括

ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットを入院時及び退院時に評価した。ICF カテゴリーの評価には ICF オリジナルの 5 段階評価を用いた。Extension index を各 ICF コアセットにおいて算出した。Extension index は ICF コアセットにおける問題のあるカテゴリー数を ICF コアセット全体のカテゴリー数で除したものに 100 をかけた指標であり、0 から 100 の値を示す。この数値が低いほど身体機能や構造に問題がなく、活動や参加に制限がないことが示される指標である。入退院時の ICF コアセットの Extension index の変化を求めることで内的反応性を検討した。外的反応性は ICF コアセットおよび Functional Independence Measure (FIM) の変化点の相関をスピアマンの順位相関係数を用いて解析した。

108 名の脳卒中患者（平均年齢 70.8 歳、女性 49 名、平均 FIM 利得 23.0）が解析対象となった。1 つ以上評価点が変わった ICF カテゴリーの平均割合は ICF rehabilitation set では 35.9%、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットでは 19.5%であった。それぞれの ICF コアセットの効果量は中等度から高度であった (0.79-0.80)。各 ICF コアセットの変化及び FIM 変化において有意な中等度の相関を認めた。

回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者を対象とした ICF コアセットの反応性が確認された。本研究より ICF コアセットが入院リハビリテーション受ける亜急性期脳卒中患者の機能と活動の変化を検出するものであることが示唆された。今後は急性期および維持期リハビリテーションを提供されている患者を対象に ICF コアセットの信頼性、妥当性、反応性を検討する必要があると考える。急性期、回復期、維持期のリハビリテーションの特徴と効果が明らかになることにより、リハビリテーションを主とする医療資源の最適な配分にかかわる提言が可能となると見込まれる。

分担研究報告書（平成 29 年度）

国際生活機能分類を用いたリハビリテーション連携に関する研究

研究分担者 橋本 圭司 国立成育医療研究センター リハビリテーション科 医師

研究要旨

【目的】小児リハビリテーション領域における診療の目的は心身機能の改善に限らず、発達段階に応じて日常生活全般を遂行するのに必要な能力を獲得し、社会参加可能な環境を整備することである。本研究の目的は、小児医療における支援内容や成果の指標として国際生活機能分類(ICF)の「活動と参加」について反映された簡易的評価尺度を用いて、リハビリテーション連携を促進することである。

【方法】研究の対象は、2010年12月から2013年4月の期間に出生し、国立成育医療研究センターのSGA母子コホート研究に参加した児のうち、5歳時に質問紙が回収でき、2017年1月19日時点でデータの記載があった84児である。児の活動と参加についての評価は、小児の活動・社会参加評価尺度（Ability for Basic Physical Activity Scale for Children ; ABPS-C）乳幼児期版を用いて生後60ヶ月（5歳）時に行った。ABPS-Cは、ICF「活動と参加」の第一レベルに基づいた小児の活動と社会参加にかかわる基本動作（d4 運動・移動）、セルフケア（d2 一般的な課題と要求、d5 セルフケア）、活動性（d5 セルフケア、d6 家庭生活）、教育（d8 主要な生活領域）、余暇活動（d9 コミュニティライフ・社会）の5項目から構成され、児がその時点で発揮できる最大限の能力によって評価点（0から3の4段階、合計15点）をつける。

【結果】5歳児の基本動作と余暇活動の評価点は $3.0 \pm 0$ 、セルフケアは $2.774 \pm 0.523$ 点、活動性は $2.940 \pm 0.238$ 、教育 $2.992 \pm 0.076$ であり、いずれの項目も5歳児では概ね満点の評価点であった。

【考察】本評価尺度の妥当性検証については、すでに上出ら(2017)が検証済みであるが、本研究から健常5歳児においては概ね全ての項目で満点に近く評価点であることが確認された。このことから、慢性疾患や発達障害を抱えた児が、5歳時にABPS-Cの5項目のいずれかで失点した場合、児の活動度と社会参加状況に何らかの問題があることが考えられ、何らかのリハビリテーションや社会支援を要する可能性がある。

【結論】ICFの概念に基づいたABPS-Cは、小児慢性疾患や発達障害を抱えた児の活動・社会参加を評価する尺度として有用であり、小児期のリハビリテーション連携において活用が期待される。

A. 研究目的

国際的な障害に関する分類は、世界保健機関（以下 WHO）が1980年に国際疾病分類（ICD: International Classification of Diseases）の補助分類とし

て定めた「WHO 国際障害分類（ICIDH: International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps）が最初であるが、その後、WHOによる改定作業が行われ、2001年5月に「国際生活機能分類

(ICF: International Classification of Functioning, Disability and Health) が ICIDH の改定版として WHO 総会で採択された。ICF は、ICD とともに、世界保健機関国際分類ファミリー (WHO-FIC: World Health Organization Family of International Classification) の一つと位置づけられている。本研究の目的は、小児医療における支援内容や成果の指標として国際生活機能分類(ICF)の「活動と参加」について反映された簡易的評価尺度を用いて、リハビリテーション連携を促進することである。

## B. 研究方法

研究の対象は、2010年12月から2013年4月の期間に出生し、国立成育医療研究センターのSGA母子コホート研究に参加した児のうち、5歳時に質問紙が回収でき、2017年1月19日時点でデータの記載があった84児が対象である。児の活動と参加についての評価は、小児の活動・社会参加評価尺度 (Ability for Basic Physical Activity Scale for Children ; ABPS-C) 乳幼児期版 (図1) を用いて生後60ヶ月(5歳)時に行った。ABPS-Cは、ICF「活動と参加」の第一レベルに基づいた小児の活動と社会参加にかかわる基本動作、セルフケア、活動性、教育、余暇活動の5項目から構成され、児がその時点で発揮できる最大限の能力によって評価点(0から3の4段階、合計15点)をつける。

以下に、各評価項目の内容について説明する。

「基本動作」は「d4 運動・移動」に相当し、臥床した状態から歩行できるまでの動作能力を示す指標である。臥床したまま何もできない状態を0、端座位保持が可能な状態を1、起立・立位保持が可能な状態を2、歩行可能な状態を3とした。「セルフケア」は、「d2 一般的な課題と要求」および「d5 セルフケア」に相当し、ADLの自立度を示す指標である。段階づけとして身体運動面での負荷の大きさを参考に、ADL全般の介助が必要な状態を0、食事・整容・更衣のうち2つ以上自立し

ている場合を1、トイレ排泄が自立している場合を2、入浴動作が自立している場合を3とした。

「活動性」は、「d5 セルフケア」と「d6 家庭生活」に相当し、最大限実施可能な運動強度のレベル別に日常における活動度を知る指標である。1~2Mets程度の活動性の最も低い状態を0、2~3Mets程度の活動で屋内生活にとどまる状態を1、3~4Mets程度の動作が可能で屋外へ出られる状態を2、5~6Mets程度の中等度以上の運動強度の活動が可能な状態を3とした。

「教育」は、「d8 主要な生活領域」に相当し、療育・教育環境と家族以外のかかわりを知る指標である。乳幼児期版では、自宅内で家族のみのかかわりに限られる場合を0、自宅内で訪問看護や訪問リハビリテーションなど家族以外の支援を受けている場合を1、児童館や発達支援関連施設へ通う場合を2、保育園や幼稚園へ通園している場合を3とした。また、学童期版では、自宅内での自主学習も困難な状態を0、自宅内での自主学習や訪問授業が可能な状態を1、保健室登校や短縮授業などでの通学、院内学級への通学が可能な状態を2、授業全般への参加(体育のみ見学を含む)、通学が可能な状態を3とした。なお、入院期間中に評価を行う場合は、自宅部分を病室に置き換えて使用する。

「余暇活動」は、「d9 コミュニティライフ・社会生活・市民生活」に相当し、外出・外泊など、余暇としての社会参加状況の有無を知る指標である。外出時間の長さを参考に、自宅内の余暇活動に限られている状態を0、自宅近所までの1~2時間程度の外出に限られる場合を1、半日程度の外出が可能な場合を2、1日かけた外出または1泊以上の旅行が可能な場合を3とした。

本評価尺度の妥当性検証については、Performance Status (PS)、Play-Performance Scale for Children (PPSC)<sup>1)</sup>、WeeFIMとABPS-C(乳幼児期版および学童期版)との相関関係を調査した結果、ABPS-C総得点、下位項目ともに、いずれ

の評価尺度とも有意な相関を認めている。また、検者間信頼性について各下位項目での高い相関関係と内的整合性も認めている<sup>2)</sup>。児の成長発達や障害、疾病区分の影響、地域性に伴う生活様式の差異などを含めた継続的な検証の必要性があるが、小児の活動・社会参加を評価する尺度として有用であることが示唆されている。

なお、本研究計画は国立成育医療研究センター倫理委員会において承認を受けている。公開すべき COI はない。

### C. 研究結果

5歳児の ABPS-C の評価結果はそれぞれ、基本動作  $3.0\pm 0$  (平均 $\pm$ 標準偏差)、セルフケア  $2.774\pm 0.523$  点、活動性  $2.940\pm 0.238$ 、教育  $2.992\pm 0.076$ 、余暇活動  $3.0\pm 0$ 、であり、いずれの項目も5歳児では概ね満点の評価点であった(表1)。

### D. 考察

小児リハビリテーション領域においてリハビリテーション計画の立案、見直しを検討する場合、ICF 構造の「活動と参加」の評価は治療に伴う活動度の低下や社会参加制限の問題を抽出するために重要である。小児を対象とした評価尺度は多岐にわたるが、国内で使用されている発達検査、神経心理学的検査の多くは、ICF「活動と参加」第一レベルの「d1 学習と知識の応用」、「d2 一般的な課題と要求」、「d3 コミュニケーション」、「d4 運動・移動」、「d5 セルフケア」、「d6 家庭生活」、「d7 対人関係」、「d8 主要な生活領域」、「d9 コミュニティライフ・社会生活・市民生活」のうち、一部のカテゴリーにのみ準じ、例えば、日常生活動作 (activities of daily living ; ADL) 能力の評価には、the Functional Independence Measure for Children (WeeFIM)、活動度(活動制限)の指標には PS、PPSC などが用いられている。したがって、「活動と参加」の評価には、いくつかの評価尺度を組み合わせるうえで問診情報を追記する必

要がある。国外では、Child and Adolescent Scale of Participation (CASP)<sup>3)</sup> のように9章全般の情報を網羅した評価尺度もあるが、質問項目数が多く、評価に手間がかかるのが難点である。このように、国内では「活動と参加」の状況を全般的に評価できる簡易的尺度が使用されていないことから、われわれは小児の活動・社会参加評価尺度 (Ability for Basic Physical Activity Scale for Children ; ABPS-C) 乳幼児期版および学童期版の開発、試用を進めてきた<sup>4)</sup>。

本研究から健常5歳児において ABPS-C 乳幼児期版は概ね全ての項目で満点に近く評価点であることが確認された。このことから、慢性疾患や発達障害を抱えた児が、5歳時に ABPS-C の5項目のいずれかで失点した場合、児の活動度と社会参加状況に何らかの問題があることが考えられ、何らかのリハビリテーションや社会支援を要する可能性がある。

### E. 結論

ICF の概念に基づいた ABPS-C は、小児慢性疾患や発達障害を抱えた児の活動・社会参加を評価する尺度として有用であり、小児期のリハビリテーション連携において活用が期待される。

### F. 健康危険情報

なし

### 【文献】

- 1) Lansky LL, et al : Toward the development of a playperformance scale for children (PPSC) . Cancer 56 : 1837-1840, 1985
- 2) 上出杏里 : ICF-CY に基づいた小児の活動・社会参加評価尺度に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業国際生活機能分類 (ICF-CY) の妥当性に関する研究. 平成 26~28 年度総合研究報告書. pp42-46, 2017

- 3) Bedell G : Further validation of the Child and Adolescent Scale of Participation (CASP) . Dev Neurorehabil 12 : 342–351, 2009
- 4) 上出杏里, 橋本圭司. 小児リハビリテーション領域における ICF の活用. 総合リハ 2018;46:37-43.

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 上出杏里, 橋本圭司. 小児リハビリテーション領域における ICF の活用. 総合リハ 2018;46:37-43.
- 2) Hashimoto K, Tamai S. Investigation of Mean Data for the Parent-Rated Ability for Basic Movement Scale for Children Type T (ABMS-CT) in Toddlerhood. Pediatr Neonatal Nurs Open Access 2017;3(1):doi <http://dx.doi.org/10.16966/2470-0983.120>

##### 2. 学会発表

- 1) 橋本圭司. 教育講演「発達障害へのポジティブな行動支援」第18回日本言語聴覚学会. 松江, 2017年6月23日.
- 2) 橋本圭司. 教育講演「発達障害のリハビリテーション」. 第54回日本リハビリテーション医学会学術集会. 岡山, 2017年6月9日.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

図1 Ability for Basic Physical Activity Scale for Children (ABPS—C) [乳幼児期版]

グレード	0	1	2	3
1 基本動作	<p>ベッド上に寝たまま、起き上がることができない。</p> 	<p>ベッド上や椅子に、背もたれなしで座ることができる。</p> 	<p>ベッドや椅子から一人で立ち上がり、立った姿勢を保つことができる。</p> 	<p>一人で歩くことができる。</p> <p>*補装具の使用は可</p> 
2 セルフケア	<p>食事・着替え、整容(歯ブラシ、洗顔など)、トイレ、入浴などのセルフケアに手伝いが必要である。</p> 	<p>食事や着替え(かぶりシャツ可)、整容(歯ブラシ、洗顔など)のうち、2つ以上、自分で行うことができる。</p> 	<p>自分でトイレに行き、排泄することができる。</p> <p>*車椅子移動でも可</p> 	<p>お風呂で、自分の体(頭を含める)を洗い、タオルでふくことができる。</p> <p>*シャワーでも可</p> 
3 活動性	<p>屋内で、寝転んでいることがほとんどである。</p> 	<p>屋内で立ったり、座ったり、身体を使った遊びができる。</p> 	<p>歩いて、外出することができる。</p> <p>*車椅子自走でも可</p> 	<p>階段の昇り降り(4-5階程度)、スイミング、ダンスなど中等度以上の強度の運動ができる。</p> 
4 教育	<p>自宅内での生活で、家族以外の人との関わりがない。</p> 	<p>自宅内での生活で、家族以外の人から何らかの支援(訪問看護や訪問リハビリなど)を受けている。</p> 	<p>児童館や発達支援関連施設へ通っている。</p> 	<p>保育園や幼稚園へ通園している。</p> 
5 余暇活動	<p>余暇活動は家の中での遊びに限られる。</p> 	<p>1-2時間程度、近所(公園、お友達の家など)で遊ぶことができる。</p> 	<p>半日程度、デパートやイベントなど、公共の場へ外出することができる。</p> 	<p>一日かけて遊園地や動物園などへ出かけたり、一泊以上の旅行へ行くことができる。</p> 

表1 健常5歳児84名の ABPS-C [乳幼児期版] 平均値

ABPS-C の項目	平均±標準偏差
基本動作	3.0±0
セルフケア	2.774±0.523
活動性	2.940±0.238
教育	2.992±0.076
余暇活動	3.0±0



## 分担研究報告書（平成 29 年度）

### ICF における評価尺度としての信頼性・妥当性検証

研究分担者 山田 深 杏林大学医学部リハビリテーション医学教室 准教授

#### 研究要旨

【研究目的】健康状態や医療背景を問わず広範に利用できる ICF コアセットとして開発された「リハビリテーションセット」を利用し、脳卒中急性期病棟における評価尺度としての妥当性を検証する。

【研究方法】当院脳卒中急性期病棟に入院してリハビリテーション（以下、リハ）の適応となった患者 40 名を対象とし、入退院時における ICF リハセットを評価した。各カテゴリーが評価する生活機能の範囲については、simple intuitive description 日本語版を使用した。得られたデータについて、各カテゴリーにおいて評価点が「詳細不明」8 もしくは「非該当」9 となった項目の割合を算出するとともに、入退院時のスコアを比較して ICF リハセットを用いた生活機能評価の特性を検討した。

【研究結果】患者の年齢は平均 75.9 歳、性別は男性が 24 名（60%）、入院時 NIHSS 中央値は 2 であった。中央値に改善を認めたカテゴリーは「b130」、「b152」、「b455」、「d710」、「d730」、「d240」、「d410」、「d415」、「d420」、「d450」、「d510」、「d520」、「d530」、「d540」、「d550」であった。入院時評価において「詳細不明」8 が多かった項目は「d620」、「d640」、「d770」、「非該当」9 が多かった項目は「d850」であった。

【考察】中央値に改善を認めたカテゴリーには、基本的な ADL に関わるカテゴリーが多く含まれていた。一方、急性期では「詳細不明」8 および「非該当」9 と評価される採点が難しいカテゴリーが少なからずみられた。リハセットは ICF コアセットマニュアルには掲載されていないが、従来用いてきた神経系健康状態のための ICF コアセットよりも、より患者の生活機能に対する親和性が高いと考えられた。

【結論】ICF リハセットには脳卒中急性期において評価が困難な項目も含まれているものの、生活機能を包括的に評価するために有用である。

#### A. 研究目的

ICF は、生活機能と障害の記述について包括的かつ標準的な枠組みと言語を提供することを目的として開発された分類法である。2001 年に世界保健機構（World Health Organization: WHO）総会によって承認されて以来、各国の WHO-FIC 協力セ

ンターを中心とし、ICF の普及へ向けた様々な啓発活動が推進されてきている。しかし、ICF は個々のケースにおける生活機能と障害を分類して叙述的に記載する場合はさておき、生活機能を数字として表現し、臨床に用いるという用途では広まってこなかった。

ICF による評価をより容易なものとするための手段として、必要十分な評価のためにカテゴリを限定した ICF コアセットが開発されている。今回、我々は健康状態や医療背景を問わず広範に利用できるコアセットとして開発された「リハビリテーションセット」を利用し、脳卒中急性期病棟における評価尺度としての妥当性を検証した。

## B. 研究方法

2017年10月1日から31日までの1ヶ月間に当院脳卒中急性期病棟に入院してリハビリテーション（以下、リハ）の適応となった患者を対象とした。検査入院や死亡退院となった患者は除外した。

入退院時における ICF リハセット（心身機能から9項目、活動と参加から21項目の合計30項目）を脳卒中科病棟に所属する PT・OT・ST が ICF 評価点を用いて評価した。入院時評価は入院後3日の間に、退院時評価は退院前3日の間にそれぞれ施行した。各カテゴリが評価する生活機能の範囲については、向野らとともに作成した simple intuitive description 日本語版（表1）（平成28年度厚生労働科学研究補助事業，投稿論文作成中）を使用した。得られたデータについて、各カテゴリにおいて評価点が「詳細不明」8もしくは「非該当」9となった項目の割合を算出するとともに、入退院時のスコアを比較して ICF リハセットを用いた生活機能評価の特性を検討した。

なお、本研究計画は杏林大学医学部付属病院倫理委員会において承認を受けている。公開すべき COI はない。

## C. 研究結果

対象となった患者は計40名、年齢は平均75.9歳、性別は男性が24名（60%）、入院時NIHSS中央値は2であった。対象の詳細を表2に、入退院時におけるリハセットの ICF 評価点を表3および4に示す。

中央値に改善を認めたカテゴリは「b130 活力と欲動の機能」、「b152 情動機能」、「b455 運動耐容能」、「d710 関節の可動性の機能」、「d730 筋力の機能」、「d240 ストレスとその他の心理的要求への対処」、「d410 基本的な姿勢の変換」、「d415 姿勢の保持」、「d420 乗り移り」、「d450 歩行」、「d510 自分の身体を洗うこと」、「d520 身体各部の手入れ」、「d530 排泄」、「d540 更衣」、「d550 食べること」であった。退院時の中央値が「完全なる問題」4のままであったのは「d230 日課の遂行」、「d455 移動」、「d465 用具を用いての移動」、「d470 交通機関や手段の利用」、「d570 健康に注意すること」、「d640 調理以外の家事」、「d660 他者への援助」、「d850 報酬を伴う仕事」、「d920 レクリエーションとレジャー」であった。

表5, 6に評価点「詳細不明」8および「非該当」9の分布を示す。入院時評価において「詳細不明」8が多かった項目は「d620 排尿機能」（13名）、「d640 性機能」（30名）、「d770 親密な関係」（14名）であり、「非該当」9が多かった項目は、「d850 報酬を伴う仕事」（26名）であった。退院時における「詳細不明」8は「d640 性機能」（32名）、「d770 親密な関係」（14名）であり、「非該当」9は「d850 報酬を伴う仕事」（27名）で多くみられた。なお、「d470 交通機関や手段の利用」は退院時においてのみ「非該当」9と評価されたケースが4例みられた。

## D. 考察

中央値に改善を認めたカテゴリには、基本的な ADL に関わるカテゴリが多く含まれていた。セルフケアや移動などの基本的な ADL にかかわる標準的な評価尺度である FIM では食事動作が最も自立しやすいとされているが、ICF においても「d550 食べること」の退院時評価点は中央値0(0-1)と問題が解消されていることが分かる。また、「d530 排泄」も中央値が4(0-4)から0(0-2.25)と大幅にスコアが改善した。対象となった症例の NIHSS 中央値は「中等度の問題」2であり、重症

度が比較的軽症であることも要因の一つと考えられる。

退院時の中央値が「完全なる問題」4 のままであった項目は主として IADL に関わる項目であり、FIM では評価の対象とならない範囲である。ICF リハセットは FIM と比べてより幅広い視野から障害を評価しているが、変化に乏しいこれらのカテゴリーの評価は、入院時点における有用性は低いと考える。ただし、回復期や生活期におけるリハとの連携を視野にいれると、退院時までの評価は有用であると言えよう。

リハセットには急性期では「詳細不明」8 および「非該当」9 と評価され採点が難しいカテゴリーが少なからず含まれていた。「d620 排尿機能」はバルーンカテーテルが挿入されている、あるいは安静度制限のためにベッド上での排泄を必要とする場合に採点に迷う。「d640 性機能」などは問題の有無を聴取することが憚られることが少なからずある。日本人の文化思想にそぐわないようなカテゴリーが含まれていたり、治療が優先される急性期の病棟で評価することが難しいような社会的背景についてのカテゴリーが含まれていたりすると、これらを実際に評価しようとするとき「0」から「4」の評価点を付けることが難しい。「d850 報酬を伴う仕事」に非該当が多いことは、脳卒中患者に高齢者が多いことも原因として考えられた。

「d620 排尿機能」は採点のルールと評価の定義をより明確にする必要がある。ICF そのものの欠点として各カテゴリーの定義が示す評価の対象となる内容が不明瞭であることは、simple intuitive description を用いることである程度回避できたが、依然として解釈が難しいカテゴリーもまだ残されている。また、ICF 評価点における数値化としての定義が曖昧であることも採点上問題である。曖昧であるが故に専門的な知識がなくとも広く利用できるという意見もあるが、ICF 評価点の信頼性に問題があることは今後も議論の余地がある。「d640 性機能」は必要時に追加するような

対応でも十分に臨床に対応できると考えられた。

リハセットは ICF コアセットマニュアルには掲載されていないが、脳卒中患者に使用する場合、simple intuitive description 日本語版が作成されたこともあり、従来用いてきた神経系健康状態のための ICF コアセットよりもより患者の生活機能に対する親和性が高い印象を持った。今回対象となった症例は FIM も同時に評価しており、ICF 評価点との関連性についての解析を今後進める予定である。また、症例を増やすことで病型別や年齢層別の群分けを行い、脳卒中患者における生活機能障害の実態をより詳細に評価していきたい。

## E. 結論

ICF リハセットには脳卒中急性期において評価が困難な項目も含まれているものの、生活機能を包括的に評価するために有用であると考えられた。

## F. 健康危険情報

なし

## 【文献】

- 1) Bickenbach JE, et al. 著, 日本リハビリテーション医学会 監訳: ICF コアセット臨床実践のためのマニュアル, 医歯薬出版, 東京, 2015
- 2) 千野 直一, ほか著, 編集, 脳卒中の機能評価—SIAS と FIM[基礎編], 金原出版, 東京, 2012
- 3) Selb M, et al: Toward an International Classification of Functioning, Disability and Health clinical data collection tool: the Italian experience of developing simple, intuitive descriptions of the Rehabilitation Set categories. Eur J Phys Rehabil Med. 53(2): 290-298, 2017
- 4) Prodinger B, et al: Towards system-wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in routine practice: Developing simple, intuitive de-

scriptions of ICF categories in the ICF Generic and Rehabilitation Set. J Rehabil Med. 48(6): 508-14, 2016

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 山田深 : ICF コアセット日本語版.総合リハ 46: 13-18, 2018

2. 学会発表

1) 藤井浩優, 山田深, 松田恭平, 平野照之, 岡島

康友 : 日常生活動作に関する FIM 得点と ICF 評価点の互換性. 第 54 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 岡山, 2017 年 6 月 9 日

2) 山田深, 松田恭平: 脳卒中ケアユニットにおける生活機能評価.第 7 回厚生労働省 ICF シンポジウム, 東京, 2018 年 1 月 20 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表 1 ICF rehabilitation set simple intuitive description 日本語版

Code	内容	修正案
b130	活力と欲動の機能	自発的な生活を達成する精神機能
b134	睡眠機能	必要十分な睡眠
b152	情動機能	適切に感情をコントロールする機能
b280	痛みの感覚	痛みの存在
b455	運動耐容能	日常の身体活動に耐える体力
b620	排尿機能	日常に支障なく排尿する機能
b640	性機能	性行動に関する精神・身体機能
b710	関節の可動性の機能	関節の可動域と動きやすさ
b730	筋力の機能	日常生活に必要な筋力
d230	日課の遂行	日常生活上の活動を計画し、行う
d240	ストレスその他の心理的要求への対処	責任を伴う課題によるストレスや動揺に対処する
d410	基本的な姿勢の変換	立位、座位、臥位、しゃがみ位などに姿勢を変える
d415	姿勢の保持	座位や立位の姿勢を保持する
d420	乗り移り(移乗)	ベッドから車椅子へ、などの移乗
d450	歩行	平地での歩行(屋外、悪路を含む)
d455	移動	階段昇降、走るなどの、平地歩行以外の方法で移動する
d465	用具を用いての移動	車椅子や歩行器などの補助具を使って移動する
d470	交通機関や手段の利用	乗客として様々な交通機関を使って移動する
d510	自分の身体を洗うこと	身体の部分および全体を洗い、拭き、乾かす
d520	身体各部の手入れ	歯、髪、髭、爪、肌などの手入れをする
d530	排泄	日常に支障なく排泄(排尿、排便、生理)し、後始末する
d540	更衣	気候や状況に応じて適切な衣服と靴を着脱する
d550	食べること	必要な手段を使って安全に食べる
d570	健康に注意すること	心身の健康を維持するために自己管理する
d640	調理以外の家事	日常生活に必要な家事(調理を除く)を行う
d660	他者への援助	家族や他者の日常生活上の行動を援助する
d710	基本的な対人関係	思いやりや敬意を示す、意見を調整するなど適切に人と交流する
d770	親密な関係	夫婦や恋人といった親密な人間関係を作り、維持する
d850	報酬を伴う仕事	報酬を得て仕事をする
d920	レクリエーションとレジャー	娯楽や余暇活動を行う

表 2 対象の基本特性

患者

平均年齢 (SD)	75.9 ± 13.2
患者数 (%)	40
女性	16 ( 40 )
男性	24 ( 60 )
入院時NIHSS score	
平均値 (SD)	6.7 ± 8.6
中央値 (IQR)	2 ( 1 - 6 )

病型 (%)

TIA	2 ( 5 )
脳卒中	38 ( 95 )
出血性脳卒中	5 ( 12.5 )
虚血性脳卒中	33 ( 82.5 )
アテローム血栓性	9 ( 22.5 )
心原性	10 ( 25 )
ラクナ	7 ( 17.5 )
その他	7 ( 17.5 )

NIHSS: National Institute of Health Stroke Scale

TIA: Transient Ischemic Attack

IQR: Interquartile range

表3 入院時ICFの平均値及び中央値

心身機能・身体構造項目	平均値*1(SD)		中央値*2(IQR)		
	12.4	± 8.2	12	( 5 - 17.8 )	
b130	2.0	± 1.6	2	( 0 - 4 )	
b134	1.5	± 1.6	1	( 0 - 3 )	
b152	1.6	± 1.8	1	( 0 - 4 )	
b280	0.8	± 1.3	0	( 0 - 1 )	
b455	2.4	± 1.5	3	( 1 - 4 )	
b620	1.1	± 1.7	0	( 0 - 3 )	
b640	4.0	± 0.0	4	( 4 - 4 )	
b710	0.6	± 0.6	0	( 0 - 1 )	
b730	2.2	± 1.2	2	( 1 - 3 )	
<b>活動・参加項目</b>	<b>56.0</b>	<b>± 17.9</b>	<b>58.5</b>	<b>( 38 - 71.5 )</b>	
d130	3.6	± 1.1	4	( 4 - 4 )	
d240	2.3	± 1.8	3	( 0 - 4 )	
d410	2.3	± 1.5	2	( 1 - 4 )	
d415	2.0	± 1.5	2	( 1 - 4 )	
d420	2.2	± 1.6	2	( 1 - 4 )	
d450	2.9	± 1.4	4	( 1 - 4 )	
d455	3.8	± 0.8	4	( 4 - 4 )	
d465	3.4	± 1.3	4	( 4 - 4 )	
d470	4.0	± 0.0	4	( 4 - 4 )	
d510	3.1	± 1.5	4	( 2 - 4 )	
d520	2.4	± 1.7	2.5	( 1 - 4 )	
d530	2.3	± 1.9	4	( 0 - 4 )	
d540	2.7	± 1.5	4	( 1 - 4 )	
d550	1.6	± 1.7	1	( 0 - 4 )	
d570	3.9	± 0.5	4	( 4 - 4 )	
d640	4.0	± 0.0	4	( 4 - 4 )	
d660	3.9	± 0.6	4	( 4 - 4 )	
d710	1.4	± 1.8	0	( 0 - 4 )	
d770	1.2	± 1.7	0	( 0 - 2.5 )	
d850	4.0	± 0.0	4	( 4 - 4 )	
d920	3.9	± 0.6	4	( 4 - 4 )	
<b>合計</b>	<b>68.4</b>	<b>± 24.9</b>	<b>69</b>	<b>( 44 - 89.5 )</b>	

\*1: 「8」「9」を除外した平均値

\*2: 「8」「9」を除外した中央値

ICF: International Classification of Functioning, disability and Health

SD: standard deviation

IQR: Interquartile range

表4 退院時ICFの平均値及び中央値

心身機能・身体構造項目	平均値*1(±SD)		中央値*2(IQR)		
	11.4	± 8.6	8.5	( 5 -	17 )
b130	1.4	± 1.6	1	( 0 -	3 )
b134	1.0	± 1.2	1	( 0 -	2 )
b152	1.2	± 1.5	0.5	( 0 -	2 )
b280	1.0	± 1.3	0	( 0 -	2 )
b455	1.9	± 1.3	2	( 1 -	3 )
b620	1.6	± 1.8	0	( 0 -	4 )
b640	3.6	± 1.0	4	( 4 -	4 )
b710	0.8	± 1.0	1	( 0 -	1 )
b730	2.0	± 1.4	1.5	( 1 -	3 )
<b>活動・参加項目</b>	<b>40.4</b>	<b>± 20.8</b>	<b>34.5</b>	<b>( 24 -</b>	<b>52.5 )</b>
d130	2.7	± 1.7	4	( 1 -	4 )
d240	2.0	± 1.8	2	( 0 -	4 )
d410	1.5	± 1.5	1	( 0 -	3 )
d415	1.5	± 1.5	1	( 0 -	3 )
d420	1.7	± 1.6	1	( 0 -	3.25 )
d450	1.9	± 1.7	1	( 0 -	4 )
d455	2.7	± 1.6	4	( 1 -	4 )
d465	2.7	± 1.8	4	( 0.5 -	4 )
d470	3.9	± 0.7	4	( 4 -	4 )
d510	2.0	± 1.8	1	( 0 -	4 )
d520	1.3	± 1.6	0.5	( 0 -	2.25 )
d530	1.1	± 1.6	0	( 0 -	2.25 )
d540	1.4	± 1.6	1	( 0 -	3 )
d550	0.8	± 1.5	0	( 0 -	1 )
d570	2.8	± 1.7	4	( 1 -	4 )
d640	3.4	± 1.5	4	( 4 -	4 )
d660	3.3	± 1.5	4	( 4 -	4 )
d710	0.9	± 1.4	0	( 0 -	1.25 )
d770	0.7	± 1.5	0	( 0 -	0 )
d850	2.6	± 1.9	4	( 0 -	4 )
d920	3.2	± 1.5	4	( 4 -	4 )
<b>合計</b>	<b>51.8</b>	<b>± 27.0</b>	<b>45.5</b>	<b>( 29 -</b>	<b>70.3 )</b>

\*1：「8」「9」を除外した平均値

\*2：「8」「9」を除外した中央値

ICF: International Classification of Functioning, disability and Health

SD: standard deviation

IQR: Interquartile range

表5 入院時における「8：詳細不明」及び「9：非該当」であった項目数

	「8：詳細不明」項目数		「9：非該当」項目数	
	合計平均値(SD)	5.2 ± #	合計平均値(SD)	0.1 ± 0
心身機能・身体構造項目	合計中央値(IQR)	1 ( 0 - 2 )	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 0 )
b130		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
b134		2 ( 5 % )		0 ( 0 % )
b152		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
b280		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
b455		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
b620		13 ( 33 % )		0 ( 0 % )
b640		30 ( 75 % )		1 ( 3 % )
b710		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
b730		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
活動・参加項目	合計平均値(SD)	1 ± 3	合計平均値(SD)	2.2 ± 6
	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 1 )	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 1 )
d130		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d240		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d410		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
d415		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
d420		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
d450		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
d455		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
d465		1 ( 3 % )		6 ( 15 % )
d470		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d510		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d520		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d530		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d540		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d550		0 ( 0 % )		1 ( 3 % )
d570		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d640		1 ( 3 % )		3 ( 8 % )
d660		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d710		0 ( 0 % )		1 ( 3 % )
d770		14 ( 35 % )		7 ( 18 % )
d850		0 ( 0 % )		27 ( 68 % )
d920		0 ( 0 % )		1 ( 3 % )
合計	合計平均値(SD)	2.3 ± 6	合計平均値(SD)	1.6 ± 5
	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 1 )	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 1 )

ICF: International Classification of Functioning, disability and Health

SD: standard deviation

IQR: Interquartile range

表6 退院時における「8：詳細不明」及び「9：非該当」であった項目数

心身機能・身体構造項目	「8：詳細不明」項目数		「9：非該当」項目数	
	合計平均値(SD)	3.8 ± #	合計平均値(SD)	0 ± 0
	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 1 )	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 0 )
b130		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
b134		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
b152		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
b280		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
b455		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
b620		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
b640		32 ( 80 % )		0 ( 0 % )
b710		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
b730		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
活動・参加項目	合計平均値(SD)	0.9 ± 3	合計平均値(SD)	2.2 ± 5
	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 0 )	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 0 )
d130		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d240		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d410		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d415		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d420		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d450		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d455		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d465		3 ( 8 % )		10 ( 25 % )
d470		0 ( 0 % )		4 ( 10 % )
d510		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d520		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d530		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d540		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d550		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d570		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d640		0 ( 0 % )		3 ( 8 % )
d660		1 ( 3 % )		0 ( 0 % )
d710		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
d770		14 ( 35 % )		6 ( 15 % )
d850		0 ( 0 % )		23 ( 58 % )
d920		0 ( 0 % )		0 ( 0 % )
合計	合計平均値(SD)	1.7 ± 6	合計平均値(SD)	1.5 ± 5
	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 0 )	合計中央値(IQR)	0 ( 0 - 0 )

ICF: International Classification of Functioning, disability and Health

SD: standard deviation

IQR: Interquartile range



## リハビリテーション連携に用いる ICF に基づく生活機能チェックリストの作成と フィールドテストの実施

研究分担者 向野 雅彦 藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師

### 研究要旨

国際生活機能分類(以下 ICF)は世界保健機関の国際疾病分類(以下 ICD)と対をなす障害分類の枠組みである。この分類は生活機能に関わる領域を網羅的にカバーしており、生活機能の詳細なコード化が可能となっている。しかし、分類の多さと煩雑さから、ICF に関わる多くの取り組みにおいては項目を絞った検討がほとんどであり、ICF の網羅性が十分に生かされているとは言えない。また、ICF そのものの臨床への導入は未だ途上である。

本研究においては、ICF の分類を問題点リストとして使用できる仕組みを作成することを目指し、研究期間内に ICF に基づく問題点のチェックリストの作成とそれを用いたフィールドテストの実施を行い、調査に基づいて ICF のデータ収集の仕組みを作り上げることに取り組む。平成 29 年度には、1) ICF 第二レベルの項目についてそれぞれの内容を簡潔に表す説明文(素案)の作成、2) 簡潔なチェック基準の作成、さらに 3) Vanderbilt 大学が提供するデータ集積管理システムである REDCap 上においてデータベースの構築に取り組んだ。ICF の臨床使用における問題として、項目によって項目名そのもの、もしくはその定義が複雑で理解しにくいという問題がある。本研究事業では臨床家の理解をサポートするため、説明が不要な身体構造項目を除く ICF の第二レベル項目すべてについて簡潔な説明文の作成を行った。国際的なプロジェクトとしての簡潔で直感的な説明文の作成のプロセスは、ワークショップを通じた専門家のディスカッションが必要となるが、全ての項目についてそれを一度に行うことは現実的ではないため、まずは 5 名の研究者と 2 名の ICF 専門家による簡潔な作成プロセスを定義し、作成した上で今後の議論のたたき台とすることとした。また、ICF の項目を実際の臨床において使用していくためには、何を問題点として情報を取るかについて共通のチェック基準が必要である。さらに項目数が多いため、わかりやすく項目間で共通性があることも重要である。そのため、本研究では、事前に研究者 5 名(リハビリテーション医 2 名、作業療法士 2 名、理学療法士 1 名)の議論から暫定的な基準案を複数作成し、患者 3 名を対象とした実際の試用後にディスカッションを行い、素案を決定した。さらにこの問題点リストを用いたチェックが簡便に行えるよう、評価シートを作成した。また、オンラインでの入力によるデータ収集を行えるよう、Vanderbilt 大学が提供するデータ集積管理システムである REDCap 上においてデータベースの構築に取り組んだ。

今後はこの成果をベースとしたフィールドテストを計画しており、ICF を臨床において使いやすい問題点チェックリストとして応用できる仕組みの構築に取り組み、さらなる ICF の普及への貢献を検討している。

### A. 研究目的

国際生活機能分類(以下 ICF)は世界保健機関(WHO)による障害分類の枠組みとして、2001年に採択された。ICFは、環境因子を含

め生活機能に関わる非常に多岐に渡る評価項目からなる網羅的な分類である。分類のそれぞれの項目について問題の程度が記載できるよう、コードも用意されており、生

活機能の状態について幅広い内容をコードを用いて記載することが可能となっている。

ICFは環境因子を含む生活機能のモデルは広く理解が進んでいるが、一方で臨床への普及にはいくつかの課題があるのも事実である。例えば、ICFは第4レベル項目までを含めると1400項目以上あるが、一人一人の患者を対象に全ての項目を評価するあるいは評価項目を選定するのは現実的には不可能である。

先行研究において、これらを解決するための取り組みが報告されている。特に項目を選定の補助とする目的で、2002年ごろより国際共同研究の枠組みで進められているプロジェクトとしてICFコアセットプロジェクト(1)がある。これは専門家グループによるワークショップ等の構造化された同意形成プロセスによって種々の疾患や病態に応じたICFコアセットと呼ばれる項目群 (set) を作成し、患者の条件に応じた項目の選定を可能としようとするものである。

本研究事業ではさらに、日本および国際的なICFの普及に貢献するべく、ICFを用いた網羅的なチェックリストの作成に取り組んだ。

前述のように、コアセットプロジェクトを含め、これまでの多くのICFプロジェクトのフォーカスは、項目の絞り込みにあった。しかし、あまりに単純化しすぎることは、ICFが本来持つ網羅的な分類としてのメリットを十分に活かしきれないということも考えられる。我々は、簡便にかつ網羅的な分類の活用という観点から利用できる仕組みを検討し、リハビリテーションの臨床で用いられる問題点リストとしてのICFの分類の活用について可能な限り簡潔に実施できる仕組みを検討した。

## B. 研究方法

### 1. ICF 第二レベル項目の簡潔な説明文の作成

ICF の臨床使用における問題として、項目によって項目名そのもの、もしくはその定義が複雑で理解しにくいという問題がある。

これに対し、国際リハビリテーション医学会を中心に、各言語における簡潔で直感的な説明

文 (Simple, intuitive description) の作成プロジェクトが進められている(2)。我々は、平成 28 年度の政策科学総合研究事業 (H28-統計-一般-004) において、この 30 項目についての説明文の日本語版の作成を行った。本研究事業ではこの形式に準じ、ICF の第二レベル項目すべてについて簡潔な説明文の作成を行った。ただし、国際的なプロジェクトとしての簡潔で直感的な説明文の作成のプロセスは、30 項目の説明文作成のために 2 日間のワークショップを実施するというもので、全ての項目を網羅する説明文の作成には膨大な時間が必要となる。全ての項目についてそれを一度に行うことは現実的ではないため、まずは 5 名の研究者と 2 名の ICF 専門家による簡潔な作成プロセスを定義し、作成した上で今後の議論のたたき台とすることとした。

### 2. リストのチェック基準の作成

ICF の項目を実際の臨床において使用していくためには、何を問題点として情報を取るのかについて共通のチェック基準が必要である。さらに項目数が多いため、わかりやすく項目間で共通性があることも重要である。そのため、本研究では、事前に研究者 5 名 (リハビリテーション医 2 名、作業療法士 2 名、理学療法士 1 名) の議論から暫定的な基準案を複数作成し、患者 3 名を対象とした実際の試用後にディスカッションを行い、素案を決定した。

### 3. 評価シートとデータベースの作成

さらにこの問題点リストを用いたチェックが簡便に行えるよう、評価シートを作成した。また、オンラインでの入力によるデータ収集を行えるよう、Vanderbilt大学が提供するデータ集積管理システムであるREDCap上においてデータベースの構築に取り組んだ。

## C: 研究結果

### 1. ICF 第二レベル項目の簡潔な説明文の作成

本研究事業では ICF の第二レベル項目すべて (説明が不要と思われる身体構造の項目を除く)

について簡潔な説明文の作成を行った。国際的なプロジェクトとしての簡潔で直感的な説明文の作成のプロセスは、ワークショップを通じた専門家のディスカッションが必要となるが、全ての項目についてそれを一度に行うことは現実的ではないため、まずは暫定版としての簡潔な説明文を簡略化したプロセスにより作成し、今後の議論のたたき台とすることとした。説明文の作成にあたっては、225項目の説明文を5名の研究者が分担して作成し、5名全員によるディスカッションにより修正を行った後、ICFの専門家2名によるレビューと修正を行い、第一版を完成させた。作成した説明文の例を資料1に示す。

## 2. リストのチェック基準の作成

まず、草案としてのICFのチェック基準をb,s(心身機能、身体構造)項目、d(活動と参加)項目、e(環境因子)の3つのグループに分けて作成した。b(心身機能)とs(身体構造)項目については1)同年齢の健常人と比較して問題があるか、2)日常生活に影響する問題があるか、3)患者が問題として認識するかどうか、4)医療者が問題として認識するかどうか、の4つを用意した。またd(活動と参加)項目については、1)日常生活において同年齢の健常人と比較して問題があるか、2)日常生活を送る上で支障となるような問題があるか、3)患者が問題として認識するかどうか、4)医療者が問題として認識するかどうか、の4つとした。環境因子については、1)日常生活を送るために必要とする環境の有無、2)日常生活を送るために障害となっている事柄の有無、3)患者が問題として認識するかどうか、4)医療者が問題として認識するかどうか、の4つとした。

5名のリハビリテーション専門家(リハビリテーション医2名、理学療法士2名、作業療法士1名)に対象患者3名に対してこれらのチェック基準を利用して問題点の確認を行ってもらい、どれが最も基準として臨床的であるか意見聴取を行ったところ、b(心身機能)とs(身体構造)項目については2)日常生活に影響する問

題があるか、d(活動と参加)項目については、2)日常生活を送る上で支障となるような問題があるか、e項目については1)日常生活を送るために必要とする環境の有無について、がそれぞれ5名中4名の支持を得た為、この3つを調査開始にあたってのチェック基準の第一版として設定した。

## 3. 評価シートとデータベースの作成

上記プロセスに基づいて作成された基準を用いたマニュアル、評価シートを作成した。また、REDCap上においてデータベースを構築し、ICF評価セットとデータ収集ツールの作成、多施設でのデータ収集の準備を実施した。

## D: 考察

現在、ICFの実行・普及については、様々な取り組みが行われているが、多くは種々の方法により項目を絞って実施されている。

これは実際の使用において不可欠なことであるが、一方で、ICFの持つ網羅性を何らかの形で残し、臨床に適応させていくことも必要である。本研究の取り組みでは、先行する取り組みと並行して用いることができるよう、ICFをチェックリスト化して使用する仕組みを作成することに取り組んだ。実際の使用にあたっては、疾患別のコアセットやICFリハビリテーションセットなどの利用と併用し、それらの仕組みで得られない情報を補完する仕組みとして使用することを想定している。

これまでICFの普及が難しかった原因は分類の多様さと採点の煩雑さに原因の一部があった可能性があるが、一方で、ICFの持つ網羅性は医療者の視点から作られた臨床スケールにない見方を臨床に持ち込むという点でメリットがあると考えられる。本研究のように基準を明確にした簡単なチェックリストにすることで、コアセットの利用などでカバーできない患者の抱える問題点を評価することが可能となると考えられる。今後は作成したデータベースを用いて、多施設での情報収集を進めることを予定している。

## E: 結論

今年度は、ICF のチェックリストの作成と情報収集を広く行っていくための仕組みの構築に取り組み、今後大規模なデータ収集を行っていく基礎となる仕組みを作成することができた。今後はさらに、ICF の臨床への普及およびその有用性を高める生活機能の評価の仕組みの発展に取り組む予定である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

Masahiko Mukaino

ICF in health reporting and rehabilitation quality management. 11th ISPRM world congress, 3rd May, 2017, Buenos Aires

Masahiko Mukaino, Shin Yamada, Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Masazumi Mizuma, Shinichi Izumi

Development process of national quality management system: integrating international standards and existing practice. 11th ISPRM world congress, 3rd May, 2017, Buenos Aires

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## 文献

1. Selb, M., Escorpizo, R., Kostanjsek, N., Stucki, G., ÜSTüN, B., & Cieza, A. (2015). A guide on how to develop an international classification of functioning, disability and health core set. *Eur J Phys Rehabil Med*, 51(1), 105-17.

2. Selb, M., Gimigliano, F., Prodinge, B., Stucki, G., Pestelli, G., Iocco, M., & Boldrini, P. (2017). Toward an International Classification of Functioning, Disability and Health clinical data collection tool: the Italian experience of developing simple, intuitive descriptions of the Rehabilitation Set categories. *European journal of physical and rehabilitation medicine*, 53(2), 290-298.

3. Prodinge, B., Reinhardt, J., Selb, M., Stucki, G., Yan, T., Zhang, X., & Li, J. (2016). Towards system-wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in routine practice: Developing simple, intuitive descriptions of ICF categories in the ICF Generic and Rehabilitation Set. *Journal of rehabilitation medicine*, 48(6), 508-514.

## 資料 1 簡潔な説明文の例

### d177 意思決定

定義	簡潔な説明文
選択肢の中から選択，選択の実行，選択の効果の評価を行うこと．例えば，特定の品目を選んで，購入すること．なすべきいくつかの課題の中から1つの課題の遂行を決定したり，遂行すること．	選択肢の選択，実行，評価を行う

### d650 家庭用品の管理

定義	簡潔な説明文
家庭用品およびその他の個人用品を維持し，補修すること．その家庭用品等には，家とその内部，衣服，乗り物，福祉用具や，植物と動物の世話を含む．例えば，部屋の壁のペンキ塗り，壁紙貼り，家具の配置，配管の修理．乗り物が正常に動く状態に保っておくこと．植物の水やり，ペットと家畜の毛づくろいや餌をあげること．	家，衣服，乗り物などの家庭用品を管理する

### e115 日常生活における個人用の生産品と用具

定義	簡潔な説明文
日々の活動において用いる装置、生産品、用具。改造や特別設計がなされたものや、使用する人の体内に装着したり、身につけたり、身の回りで使うものを含む。	日々の活動において用いる用具



## ICF カテゴリーおよび ICF コアセットの信頼性・妥当性と臨床的有用性の検討

研究分担者 木下翔司 東京慈恵会医科大学リハビリテーション医学講座 助教

### 研究要旨

包括的な機能と障害の評価の確立と臨床応用のためには国際生活機能分類（ICF）コアセットの信頼性と妥当性を検討が必要である。ICF コアセットの評価が急性期、回復期、維持において普及されることにより、日常生活動作に限らないリハビリテーションの効果を評価することが可能となる。本研究の目的は ICF コアセットの内的および外的妥当性を回復期リハビリテーション病棟に入院している亜急性期脳卒中患者を対象として明らかにすることとした。

西広島リハビリテーション病院、総合東京病院、河北リハビリテーション病院の 3 病院の回復期リハビリテーション病棟に入院した亜急性期脳卒中患者を対象とし、ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットを入院時及び退院時に評価した。ICF カテゴリーの評価には ICF オリジナルの 5 段階評価を用いた。Extension index を各 ICF コアセットにおいて算出した。Extension index は ICF コアセットにおける問題のあるカテゴリー数を ICF コアセット全体のカテゴリー数で除したものに 100 をかけた指標であり、0 から 100 の値を示す。この数値が低いほど身体機能や構造に問題がなく、活動や参加に制限がないことが示される指標である。入院時の ICF コアセットの Extension index の変化を求めることで内的反応性を検討した。外的反応性は ICF コアセットおよび Functional Independence Measure (FIM) の変化点の相関をスピアマンの順位相関係数を用いて解析した。

108 名の脳卒中患者（平均年齢 70.8 歳、女性 49 名、平均 FIM 利得 23.0）が解析対象となった。1 つ以上評価点が変わった ICF カテゴリーの平均割合は ICF rehabilitation set では 35.9%、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットでは 19.5%であった。それぞれの ICF コアセットの効果量は中等度から高度であった(0.79-0.80)。各 ICF コアセットの変化及び FIM 変化において有意な中等度の相関を認めた。

回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者を対象とした ICF コアセットの反応性が確認された。本研究より ICF コアセットが入院リハビリテーション受ける亜急性期脳卒中患者の機能と活動の変化を検出するものであることが示唆された。今後は急性期および維持期リハビリテーションを提供されている患者を対象に ICF コアセットの信頼性、妥当性、反応性を検討する必要があると考える。急性期、回復期、維持期のリハビリテーションの特徴と効果が明らかになることにより、リハビリテーションを主とする医療資源の最適な配分にかかわる提言が可能となると見込まれる。

## A. 研究目的

包括的に機能と活動を評価することは効果的なリハビリテーションにおいて必須といえる。国際生活機能分類 (ICF) は 2001 年に WHO より提唱された対象者の機能、活動、参加、環境と個人因子を評価するフレームワークである。ICF は対象者の問題を多職種で共有すること、およびゴール設定に有用であることが知られている。しかしながら、効果指標として ICF の臨床応用は確立されているとは言えないのが現状である。ICF が 1000 以上の膨大なカテゴリーが含有することが臨床応用の妨げの一因となったため、2004 年より特定の健康状態や状況に応じた ICF コアセットが発表されてきた。この ICF コアセットの臨床応用を促進するためには、ICF コアセットの信頼性と妥当性の多方面からの検討が必要である。脳卒中患者を対象とした ICF コアセットの信頼性と妥当性に関しては我々のものを含めいくつかの報告が過去にある (Kinoshita S, Abo M, Miyamura K, Okamoto T, Kakuda W, Kimura I, Urabe H. Validation of the "Activity and participation" component of ICF Core Sets for stroke patients in Japanese rehabilitation wards. *J Rehabil Med.* 2016 Oct 12; 48(9): 764-768.)。しかしながら ICF コアセットの反応性(responsiveness)を評価した報告は過去の限られた数しかなく、亜急性期脳卒中患者を対象とした報告は過去にない。

ICF コアセットの適応は特定の健康状態や状況に限られてきた。しかしながら高齢化社会においてはリハビリテーションの対象となる患者は複合疾患を有していることがほとんどであり、特定の健康状態や状況に応じた ICF コアセットの適応は困難である。一つの ICF コアセットで複合疾患や障害を持つ患者の評価をおこなうため、ICF rehabilitation set が 2016 年に発表された。これは 30 の ICF カテゴリーから構成される ICF コアセットである。我々は 2016 年に上記報告において ICF rehabilitation set の併存的妥当性を示す

とともに、亜急性期脳卒中患者を対象とした臨床的有用性を示している。ICF rehabilitation set の臨床的有用性が明らかになることにより、複合疾患を有する患者も一つの ICF コアセットで評価捕捉が可能となりうる。

急性期、回復期、維持期 (生活期) における一連としたリハビリテーションにおいて、対象者を一定の評価により経過を追うことは包括的かつ効果的なリハビリテーションを提供する上で重要である。本邦で広く用いられる日常生活動作の評価である Functional Independence Measure(FIM) は診療報酬体系において回復期リハビリテーション病棟のアウトカム指標に用いられ、リハビリテーションの総合実施計画書の様式にも組み込まれている。しかしながらリハビリテーションにおいて日常生活動作は対象となる機能と障害の一部でしかなく、FIM のみを評価とすることはリハビリテーションの一面しか評価していないことにほかならない。そのため ICF および ICF コアセットを用いリハビリテーションの効果がマクロおよびミクロの視点から評価されることで、リハビリテーション提供施設の活動性と専門性、また急性期から維持期におけるリハビリテーションの各時期における意味合いが明らかになるものと考ええる。このような情報をもとに医療資源の最適な配分が行なわれるものと考えている。

本研究の目的は回復期リハビリテーション病棟に入院した亜急性期脳卒中患者を対象とし、ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットの内的及び外的反応性を明らかにすることとした。

## B. 研究方法

回復期リハビリテーション病棟を有する 3 病院 (西広島リハビリテーション病院、河北リハビリテーション病院、総合東京病院) において他施設コホート研究を実施した。2015 年 5 月 1 日よ

り 2016 年 4 月 30 日に回復期リハビリテーション病棟に入院および退院した脳卒中患者を研究対象とした。

リハビリテーション科医師が入院時および退院時の ICF コアセットの評価を実施した。評価は入院及び退院の 3 日以内に実施した。本研究では ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットの評価を実施した。ICF rehabilitation set は身体機能 9、活動と参加 21 のカテゴリから構成される。亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットは身体機能 54、身体構造 11、活動と参加 34、環境因子 17 から構成される。

ICF カテゴリの評価には ICF オリジナルの 5 段階評価（0 = 問題なし、1 = 軽度の問題、2 = 中等度の問題、3 = 重度の問題、4 = 完全な問題）を用いた。ICF カテゴリの評価は病歴、問診、診察所見、検査所見（画像所見、血液生化学検査など）の情報に基づいた。本研究は回復期リハビリテーション病棟の入院患者の機能と障害の変化を捉えることを目的としたため、環境因子は解析から除外した。

FIM は標準化された広く用いられている日常生活動作の指標である。入院時及び退院時に FIM を評価した。

内的妥当性を明らかにするため、個々の ICF カテゴリにおいて入院時から退院時にかけて 1 つの評価点レベル以上の改善、増悪、維持、新たな問題の出現した患者の割合をそれぞれの ICF カテゴリにおいて解析し、ICF コアセット全体における変化の平均割合を算出した。

入院中の ICF コアセットの変化を把握するため、本研究では Extension index を算出した。Extension index はつぎのよう算出される指標である（ICF コアセットにおける問題のあるカテゴリ数/ICF コアセット全体のカテゴリ数\*100）。Extension index は 0 から 100 の値を示し、この数

値が低いほど身体機能や構造に問題がなく、活動や参加に制限がないことが示される指標である (Raggi A, Leonardi M, Ajovalasit D, D'amico D, Bussone G. Disability and functional profiles of patients with migraine measured with ICF classification. *Int J Rehabil Res.* 2010; 33(3): 225-31.)。本研究では入院時および退院時の Extension index を算出するとともに、その変化をウィルコクソンの符号順位検定を用いて解析した。さらに各 ICF コアセットの Extension index の効果量を算出した。同様の解析を FIM に対しても実施した。

外的反応性は ICF コアセットおよび Functional Independence Measure (FIM) の変化点の相関をスピアマンの順位相関係数を用いて解析した。

（倫理面への配慮）

研究計画は各病院（西広島リハビリテーション病院、河北リハビリテーション病院、総合東京病院）の倫理委員会の承認を得て実施した。研究はヘルシンキ宣言に則って実施した。各患者の個人情報情報は匿名化することで秘匿した。

## C. 研究結果

108 名の脳卒中患者（平均年齢 70.8 歳、女性 49 名）が解析対象となった。入院時平均 FIM 点数は 64.3、退院時平均 FIM 点数は 87.4、平均 FIM 利得 23.0 であった。FIM の効果量は高度であった (=1.18)。

ICF rehabilitation set の評価は概ね 20 分以内に実施可能であった。一方、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの評価は概ね 1 時間以内に実施可能であった。

1 つ以上評価点が増加した ICF カテゴリの平均割合は ICF rehabilitation set では 35.9%、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットでは 19.5%であった。

ICF rehabilitation set の平均 Extension index は入院時には 74.0、退院時には 61.7 であった。亜急

性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの平均 Extension index は入院時には 53.5、退院時には 47.5 であった。各 ICF コアセットの Extension index は有意に変化した(ともに  $p < 0.05$ )

ICF rehabilitation set の効果量は高度 (=0.80) であった。亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの効果量は中等度 (=0.79) であった。

Extension index の変化と FIM 変化との相関係数は ICF rehabilitation set においては -0.47 ( $p < 0.05$ ) および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットにおいては -0.45 ( $p < 0.05$ ) であった。

#### D. 考察

108 名の亜急性期脳卒中患者を解析対象とした本研究により、1 つ以上評価点が変わった ICF カテゴリーの平均割合は ICF rehabilitation set では 35.9%、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットでは 19.5% であった。それぞれの ICF コアセットの効果量は中等度から高度であった(0.79-0.80)。各 ICF コアセットの変化及び FIM 変化において有意な中等度の相関を認めた。亜急性期脳卒中患者を対象とし、各 ICF コアセットの有意かつ中等度から高度の内的および外的妥当性が認められた。

現在までにおいて ICF コアセットは信頼性、妥当性、反応性の報告が乏しいため臨床適応が出来ず、このため広く臨床現場において用いられているとは言えないのが現状である。日常生活動作にかかわる ICF カテゴリーにおいては追加評価ガイドラインにもとづいた検者間および検者内信頼性が報告されている (Kohler F, Connolly C, Sakaria A, Stendara K, Buhagiar M, Mojaddidi M. Can the ICF be used as a rehabilitation outcome measure? A study looking at the inter- and intra-rater

reliability of ICF categories derived from an ADL assessment tool. *J Rehabil Med.* 2013; 45(9): 881-7.)。しかしながら ICF コアセットの反応性に関する報告は乏しく、下肢切断、関節リウマチ、低出生体重児を対象とした研究に限られている。そのため本研究は亜急性期脳卒中患者を対象とした ICF コアセット (ICF rehabilitation set、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセット) のリハビリテーションの状況における反応性を明らかにした世界で最初の報告である。

本研究では ICF コアセットの変化を捉えるために Extension index を採用した。ICF 評価点の合計を用いることは Extension index より鋭敏な指標となりうるだろうが、統計学上の問題から順序尺度である ICF カテゴリーの加算は困難である (Goljar N, Burger H, Vidmar G, Leonardi M, Marincek C. Measuring patterns of disability using the International Classification of Functioning, Disability and Health in the post-acute stroke rehabilitation setting. *J Rehabil Med.* 2011; 43(7): 590-601)。Extension index 以外には、改善した ICF カテゴリーと悪化した ICF カテゴリーの数の差から変化を捉える方法があるが、これは縦断研究では用いることは可能でも、横断研究では利用できないことから利用が限られる。このような背景から Extension index は縦断研究及び横断研究に用いることが出来る ICF コアセットの指標である。また本研究より十分な反応性を認めたことより臨床においても ICF コアセットの変化を捉えることに有用であることを示唆している。

本研究では ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットの評価と解析を行った。ICF コアセットは 2016 年に発表された 30 のカテゴリーから構成される基本となる ICF コアセットであり、特定の健康状態や状況によらない。本研究ではこの 2 つの ICF コアセッ

トはそれぞれほぼ同等の反応性を示した。一方、ICF rehabilitation set の Extension index は亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットより高く、少ないカテゴリー数ではあるが、より鋭敏に脳卒中患者の問題を評価できていると考えられた。

## E. 結論

本研究により回復期リハビリテーション病棟に入院している脳卒中患者を対象とし、ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括ICFコアセットの中等度の反応性が示された。この2つのICFコアセットはリハビリテーションを提供されている亜急性期脳卒中患者の機能と障害の変化を捉えうることが示唆された。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Kinoshita S, Abo M, Okamoto T, Kakuda W, Miyamura K, Kimura I. Responsiveness of the functioning and disability parts of the International Classification of Functioning, Disability, and Health core sets in postacute stroke patients. *Int J Rehabil Res.* 2017 Sep;40(3):246-253. doi: 10.1097/MRR.000000000000235. PMID: 2856247

### 2. 学会発表

木下翔司 安保雅博, 岡本隆嗣, 角田亘, 宮村紘平, 木村郁夫「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者を対象としたICFコアセットの反応性の検討」 第54回日本リハビリテーション医学会学術集会 (2017年6月8日、岡山、一般口演)

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

### 1. 特許取得

取得及び取得予定はない。

### 2. 実用新案登録

登録および登録予定はない。

### 3. その他

特記事項はない。



### III. 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

#### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
Ryo Kawasaki, et al. and Tajima N.	Associations of early-stage diabetic retinopathy in patients with type 1 and type two diabetes: Japan Diabetes Complication and its Prevention prospective study.	JDCP study	4	(submitted)	2018
上出杏里、橋本圭司	小児リハビリテーション領域における ICF の活用	総合リハビリテーション	46	37-43	2018
山田 深	ICF コアセットマニュアル日本語版	総合リハビリテーション	46	13-18	2018
恩田美湖, 田嶋尚子	1 型糖尿病の疫学これからの展望. 特集 1 型糖尿病の最前線.	内分泌・糖尿病・代謝内科	45(6)	423-429	2017
Hashimoto K, Tamai S.	Investigation of Mean Data for the Parent-Rated Ability for Basic Movement Scale for Children Type T (ABMS-CT) in Toddlerhood.	Pediatr Neonatal Nurs Open Access	3(1)	doi http://dx. doi.org/1 0.16966/ 2470-098 3.120	2017
Kinoshita S, Abo M, Okamoto T, Kakuda W, Miyamura K, Kimura I.	Responsiveness of the functioning and disability parts of the International Classification of Functioning, Disability, and Health core sets in postacute stroke patients.	Int J Rehabil Res	40(3)	246-253	2017
滝澤雅美、小川俊夫、及川恵美子、新畑覚也、中山佳保里、森桂、田嶋尚子、今村知明	ICD-11 改訂作業の現状分析と構造変更に関する一考察	医療情報学 論文集	37	702-706	2017
Mizushima H, Tanabe M, Sugamori Y, Sato Y, Ogata H	Establishment of New National Rare Disease (Namyō) Registry and Registry Guide-lines in Japan	Stud Health Technol Inform	245	536-538	2017
Tachibana T, Mizushima H.	A Review for Promoting Evidence-based Healthcare and Welfare Policies for People with Disabilities. A Proposed "Definition of Health" for a Care-focused Mature Society	J Epidemiol Public Health Rev	2(6)	doi http://dx. doi.org/1 0.16966/ 2471-821 1.158	2017

Tachibana T, Mizushima H	Promoting Evidence-Based Health and Welfare Policies for People with Disabilities: Proposing a “Definition of Health” for a Care-Focused Mature Society	Epidemiology	7	334	2017
水島 洋	ICTによる障害者に対する意思疎通支援の現状と課題	保健医療科学	66(5)	497-501	2017