

こども家庭科学研究費補助金

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を
推進するための研究

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 梅澤 明弘

令和7（2025）年3月

目 次

I. 総括研究報告

母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進する研究	1
梅澤 明弘、小林 徹、植田 彰彦、中野 孝介、竹原 健二、山縣 然太朗、板倉 敦夫、 佐藤 雄一郎、中井 章人、中川 慧、永光 信一郎、三上 礼子、三平 元、森川 和彦、 森崎 菜穂、山本 圭一郎	

II. 分担研究報告

1. 乳幼児健診健康診査表におけるデータ構造に関する研究	7
小林 徹、植田 彰彦、梅澤 明弘	
(資料) 乳幼児健診健康診査表	12
2. 乳幼児健診問診票におけるデータ構造に関する研究	14
小林 徹、植田 彰彦、梅澤 明弘	
(資料) 乳幼児健診問診票	20
3. 妊婦健診健康診査表におけるデータ構造に関する研究	21
小林 徹、植田 彰彦、梅澤 明弘	
4. 母子保健情報データ構造標準化の概念に関する研究	29
小林 徹、植田 彰彦、梅澤 明弘	
5. 母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援に関する研究	35
小林 徹、植田 彰彦、梅澤 明弘	
6. 電子版母子健康手帳を利用した母子保健情報利活用に関する国際動向に関する研究	41
小林 徹、植田 彰彦、梅澤 明弘	
7. 母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究	48
小林 徹、植田 彰彦、梅澤 明弘	
(資料) 課題マトリクス	59
8. 課題（実施項目）における関係者実施の現状と課題	60
中野 孝介、竹原 健二、山縣 然太朗、板倉 敦夫、植田彰彦、小林 徹、佐藤 雄一郎、 中井 章人、中川 慧、永光 信一郎、三上 礼子、三平 元、森川 和彦、森崎 菜穂、 山本 圭一郎、梅澤 明弘	

総括研究報告

母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進する研究

研究代表者	梅澤明弘	国立成育医療研究センター	こどもシンクタンク
分担研究者	小林 徹	国立成育医療研究センター	データサイエンス部門
分担研究者	植田彰彦	京都大学	医学系研究科先端基盤看護科学講座
分担研究者	中野孝介	国立成育医療研究センター	臨床研究センター
分担研究者	竹原健二	国立成育医療研究センター	政策科学研究部
分担研究者	山縣然太郎	国立成育医療研究センター	こどもシンクタンク
分担研究者	板倉敦夫	順天堂大学大学院	医学研究科
分担研究者	佐藤雄一郎	東京学芸大学	教育学部
分担研究者	中井 章人	公益社団法人日本産婦人科医会	
分担研究者	中川 慧	大阪大学産科学婦人科学教室	
分担研究者	永光信一郎	福岡大学	医学部 小児科
分担研究者	三上礼子	国立成育医療研究センター	臨床研究センター
分担研究者	三平 元	千葉大学	附属法医学教育研究センター
分担研究者	森川和彦	東京都立小児総合医療センター	臨床研究支援センター
分担研究者	森崎菜穂	国立成育医療研究センター	社会医学研究部
分担研究者	山本圭一郎	国立国際医療研究センター	臨床研究総括部

研究要旨

母子保健情報デジタル化に関連する産官学と連携し、収集すべき母子保健情報の検討、母子保健情報利活用の検討、母子保健情報収集方法の検討、法的倫理的課題を利用者ご本人、自治体、民間事業者等のヒアリングや事例収集等を通じて母子保健情報デジタル化とデータ利活用に対する課題を見いだし、実現可能な対応策を提案することを本研究の目的とした。

母子保健デジタル化実証事業の進展に伴い、各自治体で異なる乳幼児健診の健康診査票フォーマットや記録方法を標準化することが喫緊の課題となっている。本研究では、国の標準的な様式と自治体の実態を分析し、健康診査票のデータ構造を「大項目」「中項目」「小項目」の階層構造で整理した。国が示す標準的な健診様式の分析、実証事業参加自治体の健康診査票の収集・分析、および既存のデータ構造との整合性検証を行った。その結果、乳幼児健診では、健康診査票の主要項目として7つの大項目と36の中項目を定義した。妊婦健診では全国の自治体で悉皆性が高く標準化が進んでいる検査項目を「推奨項目」として定義し、これら50項目について具体的な入力形式や選択肢を標準化した。

母子保健事業におけるデータ標準化促進のための概念的フレームワークを構築については、令和5年度に開始した母子保健デジタル化実証事業において明らかになった課題、特にマスタ設定の不備や自治体間での変数定義の不一致などの問題点を克服するため、項目単位での標準化アプローチを検討し「推奨項目」「オプション項目」「自治体独自項目」の3階層からなるデータ構造標準化モデルと、健診タイミングに対応した変数定義の柔軟化方法を提案した。

母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援については、アクセンチュア社と連携し、先行実施で明らかになった様々な課題に対して専門家の立場からの助言にとどまらず、実際に作業を行い円滑な事業運営に寄与した。

日本における母子保健情報のデジタル化・利活用に資する目的で、諸外国における母子保健事業、保健医療・行政サービスのデジタル化、個人情報取扱いについて調査した。調査対象国は、フランス、イギリス、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、韓国の6カ国とした。各国において、それぞれの法制度に基づいた母子保健事業が提供されており、個人情報共有は原則的に個人の同意に基づいていたが、緊急時、年齢的・法的に同意ができない状況などで個人情報共有の同意が不要となるのは各国共通であった。

母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究では、国際動向調査の結果を踏まえつつ、日本国内の関連法規やガイドラインを検討した。特に、個人情報保護法制、医療情報の二次利用に関する規定、情報連携の法的根拠などについて分析し、日本での母子保健情報のデジタル化および利活用における法的・倫理的課題を整理した。

最後に母子保健DXにおける各ステークホルダーの進捗状況と課題をまとめた。

A. 研究目的

母子保健情報デジタル化に関連する産官学と連携し、収集すべき母子保健情報の検討、母子保健情報利活用の検討、母子保健情報収集方法の検討、法的倫理的課題を利用者ご本人、自治体、民間事業者等のヒアリングや事例収集等を通じて母子保健情報デジタル化とデータ利活用に対する課題を見だし、実現可能な対応策を提案することを本研究の目的とした。近年、Information and Communication Technology (ICT) はめざましい発展を遂げており、様々な社会・経済活動等を逐次的にデジタルデータ化したビッグデータを利活用する事によって新たな社会・経済的価値を創出するデジタルトランスフォーメーション (DX) が様々な分野で花開いている。本邦では令和4年に「デジタル社会の実現に向けた重点計画 (工程表)」が定められ、健康・医療・介護データヘルス改革が推進されている。母子保健領域では厚生労働省が設置した検討会により標準的な電子的記録様式及び最低限電子化すべき情報が示され、現在地方自治体が収集した妊産婦・乳幼児健診情報といった母子保健情報はマイナンバーカードにより管理されて利用者の閲覧や市町村間での情報連携に活用されている。また、近年半数以上の地方自治体は民間業者が作成・運用する母子健康手帳アプリを用いて住民との健診・予防接種情報の共有・利活用を進めており、今後このような既存ビッグデータをどのように利活用していくかも重要な視点である。一方で①収集する電子的記録の量・データ形式・標準化②収集デジタル情報の利活用方法③収集デジタル情報の収集方法・管理方法④母子保健情報利活用に関す

る法的・倫理的課題といった点に複数の解決すべき問題が依然存在している、母子保健分野における DX 推進のためには、母子保健情報の取得から利活用における各プロセスについて現状の把握を行った上で課題を整理し、実現可能性を踏まえて各種 stakeholder と連携・協議し解決策をみいだす必要がある。以上を踏まえ、本研究では母子保健情報デジタル化に関連する産官学 stakeholder と連携し、以下の分担研究4課題について自治体や民間事業者のヒアリングや事例収集等を通じて母子保健情報デジタル化とデータ利活用に対する課題を見だし、実現可能な対応策を提案する。

B. 研究方法

本研究は次の7つの研究課題からなる。

①乳幼児健診健康診査票におけるデータ構造に関する研究、②乳幼児健診問診票におけるデータ構造に関する研究、③妊婦健康診査票におけるデータ構造に関する研究、④母子保健情報データ構造標準化の概念に関する研究、⑤母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援に関する研究、⑥電子版母子健康手帳を利用した母子保健情報利活用に関する国際動向に関する研究、⑦母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究

いずれも、方法としては、乳幼児健診データ構造関連通知・資料の収集、分析先行研究のレビューと分析、実証自治体における情報収集と分析、既存母子保健情報規格の収集とマッピング分析、実証自治体の問診票・健康診査票の収集と分析、先行運用を通じた課題抽出と分析、政府相互運用フレームワーク (GIF) に基づくデータ構造定義の検討を行った。また、国際状況調査

はフランス、イギリス、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、韓国の6カ国とし、個人認証制度、本人同意、情報共有、母子保健DXで問題となった事例、住民満足度などを調査した。倫理課題については、国内法制度の分析、二次利用の法的枠組みの検討を行った。

また、課題（実施項目）における関係者実施の現状と課題について整理した。

C. 研究結果

①乳幼児健診健康診査票におけるデータ構造に関する研究

- ・健診業務フローと国の標準的な様式を踏まえ、健康診査票のデータ構造として以下の7つの大項目と36の中項目を定義した。
- ・定義した大項目・中項目分類はA自治体の健康診査票項目の98%を適切に分類可能であることが確認された。検査、診察所見、判定の3大項目で全体の91%を占めていた。

②乳幼児健診問診票におけるデータ構造に関する研究

- ・「乳幼児健診等における標準的な電子的記録様式等について（案）」を参考に大項目を整理し、まず以下の8つの大項目を設定した。疾患等、運動発達、精神・神経発達、生活習慣、予防接種、養育者の状況、子育ての状況、その他

- ・仮設定した大項目・中項目とICF-CYの対応を検討した結果、特に「運動発達」と「精神・神経発達」はICF-CYの「活動と参加」領域と高い親和性を持つことが確認された。一方、「養育者の状況」や「子育ての状況」といった、養育環境に関わる項目については、ICF-CYの「環境因子」に部分的に対応するものの、完全な対応づけは困難

であった。

③妊婦健康診査票におけるデータ構造に関する研究

- ・妊婦健診の業務フローと国の標準的な様式を踏まえ、健康診査票のデータ構造として乳幼児健診と同様の大項目（基本情報、計測、問診等、検査、診察所見、相談、判定、その他）で妊婦健診に含まれる項目が対応可能である事を確認した。

- ・令和5年度に規定したPMHのコア項目と基本的に一致する形で標準項目を設定し、標準項目テーブルとして以下の50項目を定義した。

- ・妊婦健診項目の標準化を効果的に推進するために、項目を「推奨項目」「オプション項目」「自治体独自項目」の3階層に分類する概念を提案した。

④母子保健情報データ構造標準化の概念に関する研究

- ・次の課題が明らかになった。標準化が示されていない健診タイミングの存在、内閣府令・通知等における情報規格不統一、自治体独自に補足している項目の多さ、同一自治体内の同じ質問項目でも健診タイミング間でデータ構造不一致、紙媒体から電子媒体への変更困難性

- ・データ構造標準化の概念フレームワークについて、様式ではなく項目単位での標準化アプローチとし、データ構造標準化において重要な5つの要素を定義した。

⑤母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援に関する研究

- ・研究班としては上記全ての作業プロセスに関与し、将来的な標準化を見据えた上でマスタ作成作業を支援した。

- ・アクセンチュア社と協同で自治体が事業

参加からデジタル健診実施に至るまでの業務全体を可視化し、様々なツールを用いて網羅的に作業が実施できるかを確認可能な手順書である「導入プロセスガイド」を作成した。

⑥電子版母子健康手帳を利用した母子保健情報利活用に関する国際動向に関する研究・フランス、イギリス、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、韓国の6カ国とした。各国において、それぞれの法制度に基づいた母子保健事業が提供されており、個人情報共有は原則的に個人の同意に基づいていたが、緊急時、年齢的・法的に同意ができない状況などで個人情報共有の同意が不要となるのは各国共通であった。

・複数国で医療情報のデジタルシステムが整備されており、個人が医療従事者と医療情報を共有することができる仕組みが構築されていた。

・システム導入後には市民の満足度調査が行われるケースが多く、デジタル化の効果検証が行われていた。

⑦母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究

・医療情報の二次利用に関する法的枠組みは、個人情報保護法における学術例外規定、個人情報保護法における公衆衛生例外規定、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、次世代医療基盤法である。

・二次利用を特別法で明示的に認める場合があり、例えば、難病の患者に対する医療等に関する法律(難病法)による指定難病および児童福祉法による小児慢性特定疾患については、令和5年の法改正により、調査及び研究の推進のための情報の利用・提供の規定が設けられている。この改正では、研究

目的での情報利用について明確な法的根拠が与えられ、審査の手続きや情報の管理方法などが規定されており、母子保健情報の二次利用制度を検討する上での参考になる。

⑧課題(実施項目)における関係者実施の現状と課題

・実証事業においては必ずしも同程度に進捗しているとはいえず、その要因に基づいて研究班として支援できることを整理した。

D. 考察

本研究で定義した乳幼児健診、妊婦健診の調査票のデータ構造は、母子保健情報のデジタル化及びPMHを通じたデータ連携・利活用の基盤となるものである。

実証事業の支援については研究班としての役割をあらためて明確にして、情報の共有を基に、こども家庭庁、委託事業者と共同して取り組む必要がある。

保健医療情報の二次利用について、わが国は後れを追っていることが明らかになった。一方で難病法の二次利用の改定は今後母子保健DXに応用できる可能性がある。

E. 結論

母子保健情報デジタル化で収集すべき母子保健情報の検討、母子保健情報利活用の検討、母子保健情報収集方法の検討、法的倫理的課題を利用者ご本人、自治体、民間事業者等のヒアリングや事例収集等を通じて母子保健情報デジタル化とデータ利活用に対する課題を整理し、そのあり方を示した。

参考文献

参考文献

[1] HL7 FHIR. Fast Healthcare Interoperability Resources.

<https://hl7.org/fhir/>

[2] デジタル庁. 政府相互運用フレームワーク (GIF) .

https://www.digital.go.jp/policies/data_strategy_government_interoperability_framework

[3] 総務省. 自治デジタル・トランスフォーメーション (DX) 推進計画 .

https://www.soumu.go.jp/main_content/00944052.pdf

F. 研究発表

1. 論文発表 特記事項なし
2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特記事項なし
2. 実用新案登録 特記事項なし
3. その他 特記事項なし

こども家庭研究科学研究費補助金（こども家庭行政推進調査研究事業）
分担研究報告書

乳幼児健診健康診査票におけるデータ構造に関する研究

研究分担者： 小林 徹 国立成育医療研究センター データサイエンス部門
研究分担者： 植田彰彦 京都大学 医学系研究科先端基盤看護科学講座
研究分担者： 梅澤明弘 国立成育医療研究センター こどもシンクタンク

研究要旨

母子保健デジタル化実証事業の進展に伴い、各自治体で異なる乳幼児健診の健康診査票フォーマットや記録方法を標準化することが喫緊の課題となっている。本研究では、国の標準的な様式と自治体の実態を分析し、健康診査票のデータ構造を「大項目」「中項目」「小項目」の階層構造で整理した。国が示す標準的な健診様式の分析、実証事業参加自治体の健康診査票の収集・分析、および既存のデータ構造との整合性検証を行った結果、健康診査票の主要項目として7つの大項目（身体計測、問診等、検査、診察所見、子育て支援、判定、その他）と36の中項目を定義し、実証自治体での適用可能性を確認した。また、自治体間で共通して使用すべき「推奨項目」を定義し、こども家庭庁やデジタル庁と綿密に協議した結果として令和6年度のPublic Medical Hubの改修に採用され、社会実装された。本研究成果はPublic Medical Hubを中核とする母子保健DX推進の基盤として活用され、令和8年度以降の全国展開の実現に寄与することが期待される。

A. 研究目的

母子保健事業の中核を担う乳幼児健診は、1歳6か月児健診と3歳児健診が法定健診として全国の自治体で実施されており、その他にも3～5か月児健診をはじめとする任意の健診が高い割合で実施されている。これらの健診では、紙媒体の健康診査票が使用されており、健診結果の記録や管理、活用が各自治体の裁量に委ねられている状況である。

令和5年度より、デジタル庁とこども家庭庁が中心となり、母子保健情報・予防接種情報・公費負担医療情報を市区町村の枠を超えて共有するPublic Medical Hub（PMH）の構築が進められている。令和8年度以降の全国展開に向けて、乳幼児健診の健康診査票のデータ構造標準化は喫緊の課題となっている。

一方、母子保健情報デジタル化実証事業

の過程で以下の課題が明らかになった。

1. マスター設定の不備による実運用困難なシステム状況
2. 回答項目ダミー変数の設定が変数毎に異なるケースの多発
3. 紙媒体から電子化への移行困難性
4. 同一自治体内における健診タイミング間での表記の揺らぎやデータ構造の違い
5. 自治体設定の自由度が高すぎるため、自治体を越えたデータ流通が極めて困難

本研究では、これらの課題を解決するために、乳幼児健診の健康診査票におけるデータ構造を標準化し、特に健診項目の大項目・中項目分類を明確化するとともに、全国で共通して使用すべき推奨項目を同定することを目的とした。

B. 研究方法

以下の方法により乳幼児健診健康診査票のデータ構造標準化を行った。

1. 乳幼児健診データ構造関連通知・資料の収集と分析
 - 「乳幼児健診等における標準的な電子的記録様式等について（案）」
 - 「中間レイアウト version 3.0(健康管理)」
 - 1 か月児・5 歳児健診、3～4 か月児・1 歳 6 か月児・3 歳児健診の健康診査票様式（紙媒体）
2. 健診業務フローの分析と大項目分類の定義
 - 乳幼児健診における標準的な業務フローを「提出物確認」「問診内容確認」「各種検査」「身体計測」「医師診察」「事後指導」の 6 段階に整理
 - 業務機能単位に基づいた大項目分類の作成
3. 中項目分類の検討
 - 各大項目に紐づく中項目の抽出と整理
 - 国際生活機能分類-小児青少年版（ICF-CY）の参照
4. 実証自治体における適用可能性の検証
 - 母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体（A 自治体）の健康診査票項目を収集
 - 定義した大項目・中項目への分類適用と検証
5. 全国共通で使用すべき推奨項目の同定
 - 厚生労働省・こども家庭庁の通知等に基づく必須項目の抽出
 - 自治体間で共通して使用すべき項目の選定

C. 研究結果

1. 乳幼児健診健康診査票の大項目・中項目分類

健診業務フローと国の標準的な様式を踏まえ、健康診査票のデータ構造として以下の 7 つの大項目と 36 の中項目を定義した。

表 1. 健康診査票の大項目・中項目分類

大項目	中項目
身体計測	計測値、計算値、その他身体計測
問診等	疾患等、運動発達、精神・神経発達、生活習慣、予防接種、養育者の状況、子育ての状況、検査結果、その他問診等
検査	聴覚、視覚、尿、発達、評価尺度、その他検査
診察所見	内科診察所見、眼科診察所見、耳鼻咽喉科診察所見、歯科診察所見、その他診察所見
子育て支援	保健師相談、栄養士相談、言語療法士相談、歯科衛生士相談、その他専門職相談
判定	子育て支援の必要性判定、内科判定、眼科判定、耳鼻咽喉科判定、歯科判定、その他判定
その他	その他

なお、各大項目の定義は以下のとおりである：

- 身体計測：身長・体重・頭囲等の計測値とそれに基づく計算値を記録する項目
- 問診等：保護者からの聞き取りや問診票からの情報を記録する項目
- 検査：健診時に実施する検査結果を記録する項目
- 診察所見：医師による診察所見を記録する項目
- 子育て支援：保健師等による相談・支援内容を記録する項目
- 判定：各診察・検査結果に基づく判定を記録する項目
- その他：上記に分類されない項目

2. デジタル化実証事業参加自治体における検証結果

母子保健デジタル化実証事業に参加している A 自治体の健康診査票項目（全 304 項目）を収集し、定義した大項目・中項目分類への適用を検討した。

表 2. A 自治体健康診査票項目の大項目別分布

大項目	項目数	割合
身体計測	3	3%
問診等	5	4%
検査	20	18%
診察所見	70	59%
子育て支援	1	1%
判定	18	15%
その他	1	1%
合計	118	100%

検討の結果、定義した大項目・中項目分類は A 自治体の健康診査票項目の 98%を適切に分類可能であることが確認された。検査、診察所見、判定の 3 大項目で全体の 91%を占めていた。

分類に迷う項目として以下のような例があった：

- けいれん、熱性けいれん（本来は問診だが、診察所見に分類）
- フッ化物歯面塗布（診察所見か、その他か）
- 発達評価項目（SSD14、CLASP3y 等）（検査の下位に「評価尺度」中項目を新設）

これらの検証結果から、乳幼児健診健康診査票のデータ構造として、大中小項目の概念を新マスターにて導入することで、「変数意味の定義」を定型管理・利用できるようにすることが望ましいと判断した。

3. 検査カテゴリーの拡充

A 自治体での検証を通じて、当初設定していた検査カテゴリーに不足があることが明らかになった。そのため、「検査」大項目の中項目として「発達」と「評価尺度」を追加した。これは、特に発達評価やスクリーニングに用いられる標準化された評

価尺度（SSD14、CLASP3y 等）を適切に分類するためである。

4. 全国共通の推奨項目の同定

乳幼児健診の健康診査票において、全国共通で使用すべき推奨項目を同定した。この推奨項目は、厚生労働省・こども家庭庁の通知等に基づく必須項目や、多くの自治体で共通して使用されている重要項目から選定した。

これらの検討結果をこども家庭庁、デジタル庁、母子保健デジタル化実証事業受託事業者（アクセント）と検討を重ね、最終的に添付資料に示した項目とデータ構造を全国共通項目（推奨項目）として PMH に登録し、現在実運用中である。

D. 考察

本研究で定義した乳幼児健診健康診査票のデータ構造は、母子保健情報のデジタル化及び PMH を通じたデータ連携・利活用の基盤となるものである。以下、本研究の主要な成果と課題について考察する。

1. データ構造の標準化による効果

健康診査票のデータ構造を大項目・中項目・小項目の階層構造で整理したことにより、以下の効果が期待できる。

- データの標準化と互換性の確保：自治体間での健診情報の共有や比較が容易になる
- 効率的なデータ管理：階層構造により、データの検索・抽出・分析が容易になる
- システム開発の効率化：標準化されたデータ構造に基づくシステム開発が可能になる
- 医療機関との連携強化：標準化されたデータ形式により、医療機関との情報連携が容易になる

特に、日本の ICT 基盤の現状を考えると、「様式」単位での標準化よりも「項目」単位での標準化を採用することで、全国統一フォーマットの理想と自治体独自性のバランスを取ることが可能になる。これは、HL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）[1]の考え方にも通じるものであり、国際的な相互

運用性標準との整合性も期待できる。

2. 健診業務フローとデータ構造の整合性

健診業務フローを踏まえた大項目分類の設定により、健診現場の実態に即したデータ構造となっている。特に、従来明確に定義されていなかった「子育て支援」や「判定」の大項目を独立させたことで、保健師等による支援内容や医師の総合判定が適切に記録・管理できるようになると考えられる。

一方で、従来の様式では「診察所見」に含まれていた項目の一部が「問診等」や「検査」に再分類されるなど、データの意味や取得方法に応じた整理も行われた。これにより、データの正確性や信頼性の向上が期待できる。

3. 柔軟性と標準化のバランス

本研究では、「推奨項目」「オプション項目」「自治体独自項目」の3階層でデータ項目を整理することを提案した。この方式により、全国統一的な情報収集と自治体独自のニーズの両立が可能になると考えられる。

特に、「推奨項目」を固定化することで全国的なデータ比較や政策評価の基盤が確保される一方、「オプション項目」や「自治体独自項目」により各自治体の特性に応じた健診の実施が可能となる。この考え方は、デジタル庁の政府相互運用フレームワーク (GIF) [2]にも合致するものである。

4. 健診タイミングによる柔軟性の確保

乳幼児健診は自治体により実施時期に若干の違いがある（例：3～4 か月児健診、3～5 か月児健診など）。本研究では、健診タイミングの「揺らぎ」を吸収できるデータ構造を提案している。「全健診タイミング」における「全変数」の変数定義を設定した「プリセット項目リスト」を作成し、各自治体が対象時期に応じて必要な項目を選択できる方式である。

これにより、例えば3～4 か月児健診では「身長・体重・頭囲・定頸・保護者の気持ち」の項目を選択し、3～6 か月児健診で

は「寝返り」も追加するといった柔軟な対応が可能となる。

5. 今後の課題

本研究で提案したデータ構造の標準化に関して、以下の課題が残されている：

- 他の健診タイミング（1 か月時健診・5 歳児健診を含む）で必要とされる小項目の検討
- 既存システムとの互換性確保：自治体の既存健康管理システムとの連携方法の検討
- 項目の粒度の最適化：大項目・中項目の分類がより適切となるよう継続的な検証と改善
- データ入力負担軽減：医療機関や自治体職員の入力負担を軽減する仕組みの検討
- データ連携のセキュリティ確保：個人情報保護と適切なデータ共有のバランスの検討
- 医療機関側のシステム対応：医療機関の電子カルテ等とのシームレスな連携方法の検討

特に、自治体システムの標準化の取組（令和 9 年度予定）[3]と連携しながら、PMHを通じた健診情報の共有・活用の仕組みを整備していく必要がある。

E. 結論

本研究では、乳幼児健診健康診査票のデータ構造を標準化するため、健診業務フローに基づく 7 つの大項目（身体計測、問診等、検査、診察所見、子育て支援、判定、その他）と 36 の中項目を定義した。また、A 自治体の健康診査票を用いた検証を通じて、定義したデータ構造の適用可能性を確認した。

さらに、「推奨項目」「オプション項目」「自治体独自項目」の3階層による項目分類の考え方を提案し、全国統一的なデータ収集と自治体の独自性の両立を図る方針を示した。

これらの成果は、令和 9 年度を目途とした母子保健 DX の全国展開に向けて、PMHを中核とする母子保健情報連携の基盤として活用されることが期待される。特に、

標準化されたデータ構造に基づく健診情報の共有・活用により、自治体の枠を超えた切れ目のない母子保健サービスの提供や、健診データの二次利用による政策評価・研究の促進などの効果が見込まれる。今後は、本研究で定義したデータ構造の実証事業での検証を進めるとともに、令和9年度の自治体システム標準化に向けた準備を着実に進めていくことが重要である。

参考文献

- [1] HL7 FHIR. Fast Healthcare Interoperability Resources.
<https://hl7.org/fhir/>
- [2] デジタル庁. 政府相互運用フレームワーク (GIF) .
https://www.digital.go.jp/policies/data_strategy_government_interoperability_framework
- [3] 総務省. 自治デジタル・トランスフォーメーション (DX) 推進計画.
https://www.soumu.go.jp/main_content/000944052.pdf

F. 研究発表

- 1. 論文発表 特記事項なし
- 2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

- 1. 特許取得 特記事項なし
- 2. 実用新案登録 特記事項なし
- 3. その他 特記事項なし

基本情報	計測	問診等	検査	診察所見	相談	判定	その他
妊婦情報	計測値	疾患等	聴覚	内科診察所見	保健相談	支援の必要性判定	その他
分娩時情報	計算値	運動発達	視覚	眼科診察所見	栄養相談	内科判定	
出生児情報	その他計測	精神・神経発達	尿	耳鼻医咽喉科診察所見	言語療法相談	眼科判定	
産婦情報		生活習慣	評価尺度	歯科診察所見	歯科衛生相談	耳鼻咽喉科判定	
乳幼児情報		予防接種	発達	産科診察所見	その他相談	歯科判定	
里帰り情報		養育者の状況	その他検査	その他診察所見	心理相談	産科判定	
		子育ての状況	血液			その他判定	
		検査結果	超音波				
		その他問診等	腔				

設問名	中項目	入力形式	表示単位
身長	計測値	Number	cm
体重	計測値	Number	g
頭囲	計測値	Number	cm
蛋白	尿	- / ± / +	
糖	尿	- / ± / +	
潜血	尿	- / ± / +	
身体的発育状況	内科診察所見	所見あり/所見なし	
精神発達	内科診察所見	所見あり/所見なし	
けいれん	内科診察所見	所見あり/所見なし	
熱性けいれん	内科診察所見	所見あり/所見なし	
運動機能	内科診察所見	所見あり/所見なし	
神経系・感覚器系	内科診察所見	所見あり/所見なし	
視覚	内科診察所見	所見あり/所見なし	
聴覚	内科診察所見	所見あり/所見なし	
血液系	内科診察所見	所見あり/所見なし	
皮膚	内科診察所見	所見あり/所見なし	
股関節	内科診察所見	所見あり/所見なし	
股関節（開排制限）	内科診察所見	所見あり/所見なし	
斜頸	内科診察所見	所見あり/所見なし	
循環器系	内科診察所見	所見あり/所見なし	
呼吸器系	内科診察所見	所見あり/所見なし	
消化器系	内科診察所見	所見あり/所見なし	
泌尿生殖器系	内科診察所見	所見あり/所見なし	
代謝系	内科診察所見	所見あり/所見なし	
先天性の身体的特徴	内科診察所見	所見あり/所見なし	
両眼	眼科診察所見	所見あり/所見なし	
右眼	眼科診察所見	所見あり/所見なし	
左眼	眼科診察所見	所見あり/所見なし	
眼位異常	眼科診察所見	所見あり/所見なし	
屈折検査	眼科診察所見	未/済	
屈折検査 済の場合	眼科診察所見	所見なし/所見あり/判定不可/実施不可	
聴力右	耳鼻医咽喉科診察所見	所見あり/所見なし	
聴力左	耳鼻医咽喉科診察所見	所見あり/所見なし	
むし歯の状態	歯科診察所見	O1/O2/A/B/C1/C2	
未処置のむし歯	その他計測	Number	本
処置済みのむし歯	その他計測	Number	本
歯肉・粘膜	歯科診察所見	所見あり/所見なし	
かみ合わせ	歯科診察所見	所見あり/所見なし	
歯式	歯科診察所見	//CO/C/O/△	
体重	計測値	Number	kg

こども家庭研究科学研究費補助金（こども家庭行政推進調査研究事業）
分担研究報告書

乳幼児健診問診票におけるデータ構造に関する研究

研究分担者： 小林 徹 国立成育医療研究センター データサイエンス部門
研究分担者： 植田彰彦 京都大学 医学系研究科先端基盤看護科学講座
研究分担者： 梅澤明弘 国立成育医療研究センター こどもシンクタンク

研究要旨

本分担研究では、国が示す標準的な様式と実証事業参加自治体の問診票を分析し、「大項目」「中項目」「小項目」という3階層構造でデータを整理した。具体的には、「疾患等」「運動発達」「精神・神経発達」「生活習慣」「予防接種」「養育者の状況」「子育ての状況」「その他」の8つの大項目と、それに紐づく41の中項目を定義した。実証自治体A市の問診票342項目を分類したところ、大項目・中項目体系への適用可能性が確認できたものの、約10%の項目が「その他」に分類され、問診票の標準化には大項目・中項目以外のアプローチも必要であることが示唆された。この結果を踏まえ、「推奨項目」として全国共通で使用すべき問診項目を同定し、自治体の独自性を尊重しつつも標準化を推進する方策を提案した。本研究の成果は、こども家庭庁やデジタル庁と共に検討され、PMHに実装された。今後適切な変更と共に、令和8年度以降の母子保健DX全国展開の基盤として活用されることが期待される。

研究要旨

本分担研究では、国が示す標準的な様式と実証事業参加自治体の問診票を分析し、「大項目」「中項目」「小項目」という3階層構造でデータを整理した。具体的には、「疾患等」「運動発達」「精神・神経発達」「生活習慣」「予防接種」「養育者の状況」「子育ての状況」「その他」の8つの大項目と、それに紐づく41の中項目を定義した。実証自治体A市の問診票342項目を分類したところ、大項目・中項目体系への適用可能性が確認できたものの、約10%の項目が「その他」に分類され、問診票の標準化には大項目・中項目以外のアプローチも必要であることが示唆された。この結果を踏まえ、「推奨項目」として全国共通で使用すべき問診項目を同定し、自治体の独自性を尊重しつつも標準化を推進する方策を提案した。本研究の成果は、こども家庭庁やデジタル庁と共に検討され、

PMHに実装された。今後適切な変更と共に、令和8年度以降の母子保健DX全国展開の基盤として活用されることが期待される。

A. 研究目的

母子保健事業の中核を担う乳幼児健診は、全国の自治体で実施されており、特に1歳6か月児健診と3歳児健診は母子保健法で実施が義務付けられている。さらに、3～5か月児健診などの任意の健診も高い割合で実施されている。これらの健診で用いられる問診票は、従来紙媒体で運用され、自治体ごとに異なるフォーマットや項目で構成されてきた。

令和5年度より、デジタル庁とこども家庭庁が中心となり、母子保健情報・予防接種情報・公費負担医療情報を市区町村の枠を超えて共有するPublic Medical Hub (PMH)の構築が進められている。令和8年度以降の全国展開に向けて、乳幼児健診の問診票のデータ構造標準化は喫緊の

課題となっている。

母子保健デジタル化実証事業の過程で以下の課題が明らかになっている：

1. マスター設定の不備による実運用困難なシステム状況
2. 回答項目ダミー変数の設定が変数毎に異なるケースの多発
3. 紙媒体から電子化への移行困難性
4. 同一自治体内における健診タイミング間での表記の揺らぎやデータ構造の違い
5. 自治体設定の自由度が高すぎるため、自治体を越えたデータ流通が極めて困難
本研究では、これらの課題を解決するために、乳幼児健診の問診票におけるデータ構造を標準化し、特に問診項目の「大項目」「中項目」分類を明確化するとともに、全国で共通して使用すべき推奨項目を同定することを目的とした。

B. 研究方法

以下の方法により乳幼児健診問診票のデータ構造標準化を行った。

1. 乳幼児健診データ構造関連通知・資料の収集と分析
 - 「乳幼児健診等における標準的な電子的記録様式等について（案）」
 - 「ICF-CY（国際生活機能分類-小児青少年版）」
 - 「中間レイアウト version 3.0（健康管理）」
 - 「母子健康手帳府令様式（令和 6 年 4 月 1 日施行）」
2. 問診票の大項目分類の定義
 - 「乳幼児健診等における標準的な電子的記録様式等について（案）」を基に大項目を整理
 - ICF-CY の概念構造を参考に大項目の概念的位置づけを検討
3. 問診票の中項目分類の検討
 - 各大項目に対応する中項目の抽出と整理
 - ICF-CY の分類体系との対応関係の検討
 - 健診実施状況を踏まえた中項目の調整

4. 実証自治体における適用可能性の検証

- 母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体（A 市）の問診票項目を収集
- 定義した大項目・中項目への分類適用と検証

5. 全国共通で使用すべき推奨項目の同定

- 厚生労働省・こども家庭庁の通知等に基づく必須項目の抽出
- 実証自治体の使用状況に基づく項目精査

- 各健診タイミングに共通して必要となる項目の選定

6. こども家庭庁、デジタル庁との検討

- 定義した大項目・中項目分類および推奨項目について、協議・調整
- 令和 6 年度の PMH 改修への採用

C. 研究結果

1. 問診票の大項目・中項目分類の定義

「乳幼児健診等における標準的な電子的記録様式等について（案）」を参考に大項目を整理し、まず以下の 8 つの大項目を設定した。

1. 疾患等
2. 運動発達
3. 精神・神経発達
4. 生活習慣
5. 予防接種
6. 養育者の状況
7. 子育ての状況
8. その他

これらの大項目に対して、ICF-CY の概念体系を参考にしつつ、実際の健診項目の特性を考慮して中項目の定義を試みた。各大項目に対応する中項目は以下の通りである。

表 1. 乳幼児健診問診票の大項目・中項目分類

大項目	中項目
-----	-----

疾患等	身体的発育、精神、けいれん、神経、血液、皮膚、股関節開排制限、斜頸、循環器、呼吸器、消化器、泌尿生殖器、代謝、先天性の身体的特徴、眼、耳、歯、アレルギー、その他
運動発達	粗大運動、微細運動、歩行、その他
精神・神経発達	認知、学習、行動、コミュニケーション、その他
生活習慣	食事、間食、排泄、歯、生活リズム、デジタルデバイス、事故予防、その他
予防接種	BCG、ヒブ、小児用肺炎球菌、B型肝炎、ロタウイルス、水痘、四種混合、五種混合、麻しん風しん、日本脳炎、HPV、おたふくかぜ、インフルエンザ、A型肝炎、黄熱、狂犬病、破傷風、その他予防接種、スケジュール通り接種
養育者の状況	喫煙、飲酒、妊娠中の環境、育児環境、育児サポート、知識、心配事、心身の調子、愛着、経済的状況、その他
子育ての状況	育児環境、育児状態、その他
その他	その他

出生時の情報など、健診タイミング横断的に利用される情報については「基本情報」という項目を新たに設け、7つの中項目（在胎中の経過、出生時の経過、出生時の計測値、早期新生児期の経過、早期新生児期の検査、発達、その他）を仮設定した。

2. ICF-CY との対応

仮設定した大項目・中項目と ICF-CY の対応を検討した結果、特に「運動発達」と「精神・神経発達」は ICF-CY の「活動と参加」領域と高い親和性を持つことが確認された。一方、「養育者の状況」や「子育ての状況」といった、養育環境に関わる項目については、ICF-CY の「環境因子」に部分的に対応するものの、完全な対応づけは困難であった。

表 2. 主要な大項目と ICF-CY との対応

大項目名	ICF-CY 領域	ICF-CY 項目例
疾患等	身体機能・身体構造	b1(精神機能), b2(感覚機能と痛み), s1(神経系の構造) 等
運動発達	活動と参加	d430(持ち上げることと運ぶこと), d440(細かな手の使用) 等
精神・神経発達	身体機能・活動と参加	b117(知的機能), d310(話し言葉の理解), d330(話すこと) 等
生活習慣	活動と参加・環境因子	d510(自分の身体を洗うこと), d550(食べること) 等
養育者の状況	環境因子	e310(家族), e410(家族の態度) 等

3. 実証自治体 A 市における検証結果

母子保健情報デジタル化実証事業に参加している A 市の問診票項目(全 342 項目)を収集し、定義した大項目・中項目分類への適用が可能か検討した。表 3 に A 市問診票項目の大項目別分布を示す。

表 3. A 市問診票項目の大項目別分布

大項目	項目数	割合
基本情報	13	4%
疾病等	82	24%
運動発達	17	5%

精神・神経発達	38	11%
生活習慣	94	27%
予防接種	12	4%
養育者の状況	64	18%
子育ての状況	12	4%
その他	10	3%

「疾病等」「生活習慣」「養育者の状況」の順で設問数が多いことが確認された。また、中項目として「その他」に分類される項目が 35 項目（約 10%）存在し、現行の中項目分類では適切に分類できない項目が一定数存在することが明らかとなった。また、国が示している問診票の標準項目とは異なる多数の項目が設定されていた。

4. 中項目「その他」に分類された項目の特性

中項目「その他」に分類された 35 項目を分析した結果、以下のような特性を持つ項目が多く含まれていることが確認された。

- ・複数の概念を含む項目（例：「指しゃぶりをすることがありますか」は生活習慣だが特定の中項目に分類困難）
 - ・特定の制度や事業に関連する項目（例：「健診を受けた感想はいかがでしたか」）
 - ・家族構成など基本的な背景情報（例：「同居する家族は何人いますか」）
 - ・過去の疾病罹患歴（例：「麻疹（はしか）には、何年何月頃にかかりましたか」）
- これらの項目は、母子保健サービスの提供において重要であるものの、概念的には複数のカテゴリーに跨る性質を有しており質問の意図によって分類が異なることから、定型的な分類が困難であると考えられた。

5. 問診票の推奨項目の同定

分析結果を踏まえ、全国の自治体において共通して使用すべき推奨項目を設定することは困難である事を見いだした。

推奨すべき項目は、以下の 3 条件を満たすことが望まれる。

1. 乳幼児の健康状態の把握に必須である
2. 省令や通知等で示されている標準的な項目である
3. 自治体間での比較や経年比較において重要である

これらの条件に基づき、別途乳幼児健診のあるべき像を定義した上で、系統的に標準的な問診票を作成することが必要であると考えられた。

6. こども家庭庁、デジタル庁との検討
既に通知済みの項目を標準的な問診項目を推奨項目と定義・採用（添付資料）し、令和 6 年度の PMH 改修により実運用に導入した。

D. 考察

データ構造標準化の意義

乳幼児健診の問診票のデータ構造を標準化することにより、以下の効果が期待できる。

1. 自治体間でのデータ連携・比較が容易になり、政策評価や研究の基盤が強化される
 2. 転居時等における健診情報の引継ぎがスムーズになり、切れ目のない支援が実現する
 3. 電子版母子健康手帳等との連携が効率化され、保護者の利便性が向上する
 4. 医療機関との情報共有が促進され、医療・保健の連携強化につながる
- 特に「項目単位」での標準化アプローチは、自治体の独自性を尊重しつつ全国レベルでのデータ連携を可能にする点で優れている。このアプローチは、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) [1] の考え方にも通じるものがあり、国際的な相互運用性標準との整合性も期待できる。

「推奨項目」と「自治体独自項目」のバランス

本研究では、「推奨項目」を全国共通で取得すべき項目として定義し、それ以外に

自治体が独自に設定できる項目を許容する枠組みを提案した。この二層構造は、全国統一の理想と現場の実態のバランスを取る上で重要である。実証自治体 A 市の問診票分析結果から、大項目・中項目分類に完全に適合しない項目が相当数存在することも明らかになった。これは、問診票が単に健康状態の把握だけでなく、地域の子育て支援ニーズの把握や、個別支援のためのアセスメントツールとしても機能していることを示している。

このような多目的性を考慮すると、データ構造の標準化においては、コア機能（健康状態把握）に関する部分を厳格に標準化しつつ、支援機能に関する部分には一定の自由度を許容するアプローチが適切ではないか。今後の情報利活用や自治体ニーズも踏まえた検討が重要と考えられる。

健診タイミングによる柔軟性の確保

乳幼児健診は自治体により実施時期に若干の違いがある（例：3～4 か月児健診、3～6 か月児健診など）。本研究では、健診タイミングの「揺らぎ」を吸収できるデータ構造を提案している。「全健診タイミング」における「全変数」の変数定義を設定した「プリセット項目リスト」を作成し、各自治体が対象時期に応じて必要な項目を選択できる方式である。令和 3 年度に厚生労働省母子保健課が実施した乳幼児健康診査の実施状況調査[2]によれば、全国の市区町村における乳幼児健診の実施率は 3～5 か月児健診が 99.5%、1 歳 6 か月児健診が 100%、3 歳児健診が 100%であったが、その他の健診タイミングでも相当数の自治体を実施している。この多様性を尊重しつつデータ標準化を推進する本アプローチの意義は大きい。

データ構造標準化と電子版母子健康手帳の関係

本研究のデータ構造標準化の取り組みは、電子版母子健康手帳の普及とも密接に関連している。こども家庭庁が推進する母子保健 DX のロードマップ[3]では、令和 8 年度以降に PMH と電子版母子健康手帳を通じた母子保健 DX の全国展開が予定され

ている。問診票のデータ構造標準化は、電子版母子健康手帳が PMH と連携する際の基盤となるものであり、令和 8 年度の全国展開に向けた重要なステップとなる。特に「推奨項目」の統一により、全国どこでも一定の質の母子保健情報が得られる環境が整備されることが期待される。

今後の課題

本研究で提案したデータ構造標準化モデルを実用化するためには、以下の課題に取り組む必要がある。

1. 推奨項目の妥当性検証：実証事業の参加自治体を拡大し、推奨項目の妥当性を検証する
2. 1 か月児健診・5 歳児健診等への拡張：新たに推奨される健診タイミングに対応した項目の検討
3. 健診タイミング間での縦断的データ連携：発達の経過を捉えるための項目設計
4. 自治体システムの標準化との連携：「地方公共団体情報システムの標準化に関する法律」に基づき現在進められている自治体システムの標準化[4]と整合するシステム設計
5. 医療機関との情報連携：医療機関の電子カルテシステムと PMH との連携方法の確立

これらの課題に対応するためには、引き続き関係者間の緊密な連携と、実証事業を通じた検証が不可欠であろう。

E. 結論

本研究では、乳幼児健診問診票におけるデータ構造標準化のモデルとして、大項目・中項目による分類と、推奨項目の設定を提案した。実証自治体 A 市での検証を通じて、大項目・中項目分類の適用可能性を確認するとともに、問診票の多様性に対応するためには推奨項目とオプション項目、自治体独自項目といった多層的なアプローチが有効であることを示した。本研究の成果は、こども家庭庁やデジタル庁との検討を経て、PMH の実装に採用され、令和 6 年度の実証事業において活用されている。さらに、令和 8 年度以降の

母子保健DX全国展開に向けた基盤として、その重要性は今後さらに高まると考えられる。

母子保健情報のデジタル化は、単なる紙から電子への移行ではなく、デジタル技術を活用して新たな価値を創造し、妊産婦や子どもの健康増進を支援する取り組みである。本研究の成果が、その実現に貢献することを期待する。

参考文献

- [1] HL7 FHIR. Fast Healthcare Interoperability Resources.
<https://hl7.org/fhir/>
- [2] 厚生労働省母子保健課. 令和3年度乳幼児健康診査の実施状況に関する調査. 2021.
- [3] こども家庭庁. 母子保健DXの推進について. 令和6年7月8日.
- [4] 総務省. 自治デジタル・トランスフォーメーション（DX）推進計画.
https://www.soumu.go.jp/main_content/000944052.pdf

F. 研究発表

- 1. 論文発表 特記事項なし
- 2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

- 1. 特許取得 特記事項なし
- 2. 実用新案登録 特記事項なし
- 3. その他 特記事項なし

問診票質問_タイトル	問診票回答_種別
産後、退院してからの1か月程度、助産師や保健師等からの指導・ケアは十分に受けることができましたか。	はい／いいえ／どちらとも言えない
妊娠中、お子さんのお母さんは喫煙をしていましたか。	なし／あり
妊娠中、お子さんのお母さんの一日当たりの喫煙本数は何本でしたか。	Number
現在、お子さんのお母さんは喫煙をしていますか。	なし／あり
現在、お子さんのお母さんの一日当たりの喫煙本数は何本ですか。	Number
現在、お子さんのお父さん（パートナー）は喫煙をしていますか。	なし／あり
現在、お子さんのお父さん（パートナー）の一日当たりの喫煙本数は何本ですか。	Number
妊娠中、お子さんのお母さんは飲酒をしていましたか。	なし／あり
お子さんのかかりつけの医師はいますか。	はい／いいえ／何ともいえない
生後1か月時の栄養法はどうですか。	母乳／人工乳／混合
この地域で、今後も子育てをしていきたいですか。	そう思う／どちらかといえばそう思う／どちらかといえばそう思わない／そう思わない
お子さんのお母さんとお父さん（パートナー）は、協力し合って家事・育児をしていますか。	そう思う／どちらかといえばそう思う／どちらかといえばそう思わない／そう思わない
あなたはゆったりとした気分でお子さんと過ごせる時間がありますか。	はい／いいえ／何ともいえない
あなたは、お子さんに対して、育てにくさを感じていますか。	感じない／時々感じる／いつも感じる
育てにくさを感じた時に、相談先を知っているなど、何らかの解決する方法を知っていますか。	はい／いいえ
生後半年から1歳頃までの多くのこどもは、「親の後追いをする」ことを知っていますか。	はい／いいえ
この数か月の間に、ご家庭で以下のことがありましたか。あてはまるものすべてを選択してください。	しつけのし過ぎがあった／感情的に叩いた／乳幼児だけを家に残して外出した／長時間食事を与えなかった／感情的な言葉で怒鳴った／こどもの口をふさいだ／こどもを激しく揺さぶった／いずれも該当しない
赤ちゃんが、どうしても泣き止まない時などに、赤ちゃんの頭を前後にガクガクするほど激しく揺さぶることに よって、脳障害が起きること(乳幼児揺さぶられ症候群)を知っていますか。	はい／いいえ
こども医療電話相談(＃8000)を知っていますか。	はい／いいえ
お子さんのお母さんは妊娠中、働いていましたか。	働いていたことがある／働いていない
妊娠中、仕事を続けることに対して職場から配慮をされたと思いますか。	はい／いいえ
妊娠中、マタニティマークを知っていましたか。	知らなかった／知っていた
マタニティマークを身に付けたりするなどして利用したことがありますか。	利用したことがある／利用したことはない
妊娠中、お子さんのお父さん（パートナー）は喫煙をしていましたか。	なし／あり
妊娠中、お子さんのお父さん（パートナー）の一日当たりの喫煙本数は何本でしたか。	Number
保護者が、毎日、仕上げ磨きをしていますか。	仕上げ磨きをしている（こどもが磨いた後、保護者が仕上げ磨きをしている）／こどもが自分で磨かずに、保護者だけで磨いている／こどもだけで磨いている／こどもも保護者も磨いていない
四種混合(ジフテリア・百日せき・破傷風・ポリオ)の予防接種(第1期初回3回)を済ませましたか。	はい／いいえ
麻しん・風しんの予防接種を済ませましたか。	はい／いいえ
浴室のドアには、こどもが一人で開けることができないような工夫がしてありますか。	はい／いいえ／該当しない
1歳半から2歳頃までの多くのこどもは、「何かに興味を持った時に、指さしで伝えようとする」ことを知っていますか。	はい／いいえ
お子さんのかかりつけの歯科医師はいますか。	はい／いいえ／何ともいえない
3歳から4歳頃までの多くのこどもは、「他のこどもから誘われれば遊びに加わろうとする」ことを知っていますか。	はい／いいえ

こども家庭研究科学研究費補助金（こども家庭行政推進調査研究事業）分担研究報告書

妊婦健診健康診査票におけるデータ構造に関する研究

研究分担者： 小林 徹 国立成育医療研究センター データサイエンス部門研究分担者： 植田彰彦 京都大学 医学系研究科先端基盤看護科学講座
研究分担者： 梅澤明弘 国立成育医療研究センター こどもシンクタンク

研究要旨母子保健情報デジタル化実証事業の進展に伴い、妊婦健診の健康診査票フォーマットや記録方法を標準化することが喫緊の課題となっている。本研究では、国の標準的な様式と自治体の実態を分析し、妊婦健診健康診査票のデータ構造を「大項目」「中項目」「小項目」の階層構造で整理した。「妊婦に対する健康診査についての望ましい基準」や「電子的記録様式」の分析、実証事業参加自治体の健康診査票の収集・分析、および既存のデータ構造との整合性検証を行った結果、妊婦健診健康診査票の主要項目を定義し、実証自治体での適用可能性を確認した。また、全国の自治体で悉皆性が高く標準化が進んでいる検査項目を「推奨項目」として定義し、これら 50 項目について具体的な入力形式や選択肢を標準化した。研究成果はこども家庭庁やデジタル庁と綿密に協議した結果として令和 6 年度の Public Medical Hub の改修に採用され、社会実装された。本研究の標準化アプローチは、特に里帰り分娩やオープン・セミオープンシステム等で複数の自治体・医療機関にまたがる妊婦健診情報の連携を促進し、令和 8 年度以降の Public Medical Hub を中核とする母子保健 DX 推進の全国展開に寄与することが期待される。

A. 研究目的

母子保健事業の中核を担う妊婦健診は、妊娠期における母子の健康確保と異常の早期発見・対応のために極めて重要な役割を果たしている。母子保健法第 13 条に規定された妊産婦に対する健康診査（妊産婦健診）は市町村が実施主体とされ、「妊婦に対する健康診査についての望ましい基準」（平成 27 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 226 号）において、妊婦健康診査は出産までに 14 回程度行うことが示されている。全国の自治体では妊婦健診を 14 回以上助成対象としている一方、その助成方法については受診券方式が 89.8%、補助券方式等が 10.2%と助成方式に差異があることが明らかとなっている。

近年、里帰り分娩やオープン・セミオープンシステムといった複数の自治体間、医療機関間にまたがる妊婦健診受診が増

加している。こうした状況下では、妊婦健診情報の連携が十分でなく、健診結果が有効活用されていない実態がある。また、令和 5 年度よりデジタル庁とこども家庭庁が中心となり、母子保健情報・予防接種情報・公費負担情報を市区町村の枠を超えて共有し、利用者や医療機関等と連携可能な Public Medical Hub (PMH) が構築されている。令和 8 年度以降の全国展開に向けて、妊婦健診の健康診査票のデータ構造標準化は喫緊の課題である。

令和 5 年度に実施された母子保健情報デジタル化実証事業の過程で、特に乳幼児健診において以下の課題が明らかになった。

1. マスター設定の不備による実運用困難なシステム状況
2. 回答項目ダミー変数の設定が変数毎に異なるケースの多発

3. 紙媒体から電子化への移行困難性
4. 同一自治体内における健診タイミング間での表記の揺らぎやデータ構造の違い
5. 自治体設定の自由度が高すぎるため、自治体を越えたデータ流通が極めて困難そこで本研究では、母子保健情報デジタル化実証事業で生じた課題を踏まえ、妊婦健診の健康診査票におけるデータ構造を標準化し、特に健診項目の大項目・中項目分類を明確化するとともに、全国で共通して使用すべき推奨項目を同定すること

とを目的とした。

B. 研究方法

以下の方法により妊婦健診健康診査票のデータ構造標準化を行った。

1. 妊婦健診データ構造関連通知・資料の収集と分析
 - 「母子保健法施行規則様式第3号に規定する母子健康手帳の様式」（母子保健法施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第172号））
 - 「妊婦に対する健康診査についての望ましい基準」（平成27年3月31日厚生労働省告示第226号）
 - 「妊産婦に関する標準的な電子的記録様式等について」
 - 「自治体標準化管理項目基本データリスト」（デジタル庁データ要件・連携要件の標準仕様）
2. 先行研究のレビューと分析
 - 令和5年度に実施された「乳幼児健診にて収集すべき母子保健情報に関する研究」および「妊産婦健診にて収集すべき母子保健情報に関する研究」の結果を分析

- Public Medical Hub (PMH) のコア項目として定義された妊婦健診項目の精査
3. 実証自治体における情報収集と分析
 - 母子保健情報デジタル化実証事業に参加している先行運用自治体より妊婦健診健康診査票を収集
 - 各自治体における妊婦健診項目×受診券についてマトリクス分析を実施し、共通項目を抽出
 - 妊婦健診項目について自治体横断的に評価を行い、標準項目名およびIDを規定
 4. データ構造の定義
 - 健診業務フローに基づく大項目分類の作成
 - 各大項目に紐づく中項目の抽出と整理
 - 大項目・中項目分類の定義と整理
 - 推奨項目のデータ型、表示単位、入力形式、選択肢の標準化
 5. 標準化項目テーブルの作成と検証
 - 令和5年度に規定したPMHのコア項目と整合性を確保した標準項目の設定
 - 大項目・中項目分類への項目配置の検証
 - 入力形式、選択肢等について関連通知等を参照し、こども家庭庁、デジタル庁、母子保健情報デジタル化実証事業受託事業者（アクセンチュア社）との協議による決定

C. 研究結果

1. 妊婦健診健康診査票の大項目・中項目分類

妊婦健診の業務フローと国の標準的な様式を踏まえ、健康診査票のデータ構造として乳幼児健診と同様の大項目（基本情

報、計測、問診等、検査、診察所見、相談、判定、その他）で妊婦健診に含まれる項目し、

が対応可能である事を確認した。

2. 標準項目テーブルの作成表 1.

妊婦健診標準項目一覧

設問名	大項目	中項目
出産予定日	妊婦情報	妊娠情報
妊娠終了日	妊婦情報	妊娠情報
交付日（届出日）	妊婦情報	妊娠情報
身長	計測値	計測値
妊娠前の体重	計測値	計測値
健診時体重	計測値	計測値
子宮底長	計測値	計測値
腹囲	計測値	計測値
浮腫	計測値	その他計測
収縮期血圧	計測値	計測値
拡張期血圧	計測値	計測値
尿蛋白	検査	尿
尿糖	検査	尿
血算検査（ヘモグロビン）	検査	血液
血算検査（ヘマトクリット）	検査	血液
血算検査（血小板）	検査	血液
血糖検査（随時血糖）	検査	血液
血糖検査（50g GCT）	検査	血液
血液型等の検査（ABO血液型）	検査	血液
血液型等の検査（Rh血液型）	検査	血液
血液型等の検査（不規則抗体）	検査	血液
B型肝炎抗原検査	検査	血液
C型肝炎抗体検査	検査	血液
梅毒血清反応検査	検査	血液
HIV抗体検査	検査	血液
風疹抗体	検査	血液
HTLV-1抗体検査	検査	血液
トキソプラズマ抗体	検査	血液
性器クラミジア検査	検査	膣
B群溶血性レンサ球菌（GBS）検査	検査	膣
子宮頸がん検診	検査	膣
超音波検査（異常所見の有無）	検査	超音波

設問名

大項目

中項目

令和5年度に規定したPMHのコア項目と基本的に一致する形で標準項目を設定

標準項目テーブルとして以下の50項目を定義した。

超音波検査（所見詳細）	検査	超音波
胎児数	検査	超音波
胎児 1 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 2 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 3 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 4 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 5 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 6 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 7 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 8 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 9 推定体重（g）	検査	超音波
胎児 10 推定体重（g）	検査	超音波
妊娠高血圧症候群	診察所見	産科診察所見
妊娠糖尿病	診察所見	産科診察所見
里帰りの有無	基本情報	妊婦情報
自治体による支援の必要性	判定	支援の必要性

なお、妊娠週数を演算可能にするため、妊娠届の提出日（母子手帳交付日）を新たに追加した。

3. 入力形式、選択肢の標準化各標準項目について、入力形式や選択肢を関連通知等を参照に標準化した。入力表 2. 主な標準項目の入力形式と選択肢形式とし

設問名	入力形式 選択肢または表示単位
出産予定日	Date -
妊娠終了日	Date -
身長	Number cm
健診時体重	Number kg
子宮底長	Number cm
腹囲	Number cm
浮腫	選択肢 -/±/+ /++
収縮期血圧	Number mmHg
拡張期血圧	Number mmHg
尿蛋白	選択肢 -/±/+ /++ /+++以上
尿糖	選択肢 -/±/+ /++ /+++以上
血算検査（ヘモグロビン）	Number g/dl
血算検査（ヘマトクリット）	Number %

ては、日付（Date）、数値（Number）、

文字列 (String)、選択肢 (固定) の 4 タイプを定義し、それぞれの項目に最適な形式を採用した。特に選択肢が必要な項目については、標準的な選択肢を設定

この分類により、全国統一的な情報収集と自治体独自のニーズの両立が可能になる。特に「推奨項目」は全国的なデータ収集・分析の基盤となるものであり、本研究で定

設問名 入力形式 選択肢または表示単位血算検査 (血小板)

Number 万/ μ l 血糖検査 (随時血糖) Number mg/dl 血糖検査

査 (50 g GCT) Number mg/dl

血液型等の検査 (ABO 血液型) 選択肢 A/B/O/AB 血液型等の

検査 (Rh 血液型) 選択肢 +/- 血液型等の検査 (不規則抗体)

選択肢 -/+ B型肝炎抗原検査 選択肢 -/+

梅毒血清反応検査 選択肢 精密検査不要/要再検査・要精密検査超音波検査

査 (異常所見の有無) 選択肢 所見なし/所見あり超音波検査 (所見詳細)

String - 胎児数 Number -

妊娠高血圧症候群 選択肢 所見あり/所見なし妊娠糖尿病 選択肢

所見あり/所見なし

里帰りの有無 選択肢 あり/なし自治体による支援の必要性 選択肢 あり/なし

した。検討の結果、これらの入力形式と選択肢は令和 6 年度の PMH 改修に合わせて実装されることとなった。

4. 標準化推進のための項目分類妊婦健診項目の標準化を効果的に推進するために、項目を「推奨項目」「オプション項目」「自治体独自項目」の 3 階層に分類する概念を提案した。

- ・ 推奨項目：全自治体で共通して収集すべき項目。設問内容、回答形式、回答制御が固定されている。
- ・ オプション項目：情報の意味を固定 (軽微な改変は可) した項目。情報の意味を半固定 (ダミー変数の変更は不可、追加は可) した回答形式を持つ。
- ・ 自治体独自項目：推奨・オプション項目に存在しない項目。自治体独自事業等に関連する項目で、設定は自由だが設定済み設問セットを参考に作成可能。

義した 50 項目が該当する。

5. PMH への実装

上記の検討結果に基づき、こども家庭庁、デジタル庁、母子保健情報デジタル化実証事業受託事業者 (アクセント社) と協議を重ね、最終的に標準項目とそのデータ構造を PMH に登録することとなった。これにより、全国の自治体が PMH を通じて標準化された妊婦健診情報を共有・活用できる基盤が整備された。

D. 考察

本研究で定義した妊婦健診健康診査票のデータ構造は、母子保健情報のデジタル化及び PMH を通じたデータ連携・利活用の基盤となるものである。以下、本研究の主要な成果と課題について考察する。

1. データ構造の標準化による効果妊婦健診健康診査票のデータ構造を大項目・中項目の階層構造で

整理したことにより、以下の効果が期待できる。

- データの標準化と互換性の確保：自治体間や医療機関間での健診情報の共有や比較が容易になる
- 効率的なデータ管理：階層構造により、データの検索・抽出・分析が効率化される
- システム開発の効率化：標準化されたデータ構造に基づくシステム開発が可能になる
- 里帰り分娩等における情報連携の強化：標準化されたデータ形式により、自治体を越えた情報連携が容易になる特に、日本の母子保健 ICT 基盤の現状を考えると、「様式」単位での標準化よりも「項目」単位での標準化を採用することで、全国統一フォーマットの理想と自治体独自性のバランスを取ることが可能になる。これは、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) [1]の考え方にも通じるものであり、国際的な相互運用性標準との整合性も期待できる。

2. 「産婦人科診療ガイドライン」との整合性標準項目の選定にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」（編集・監修：日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会）における推奨レベルを考慮した。推奨レベル A（強く勧められる）の項目については全自治体で実施されているが、推奨レベル B（勧められる）や記載なしの項目については実施状況に差があることが確認されている。

標準項目として定義した 50 項目には、推奨レベル A の項目を網羅するとともに、自治体間での連携の必要性和高いと考えられる推奨レベル B の項目も含めている。これにより、医学的に重要度の高

い情報が確実に共有される体制が構築された。

3. 問診票項目の取り扱い乳幼児健診においては問診票項目も PMH コア項目として定めている一方、妊婦健診においては問診票を PMH コア項目として設定しない方針とした。これは、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」で提案されている標準的な問診票は医療に関連した情報が多く、自治体における保健事業での利用ニーズがあまりないためである。

この判断は、限られたリソースを効率的に活用するという観点からは合理的であるが、将来的には妊婦の心理社会的状況や生活習慣等に関する情報も含めた包括的な支援を実現するために、問診情報の標準化についても検討する余地がある。

4. 里帰り分娩等における情報連携の意義

令和 5 年度にこども家庭庁母子保健課が実施した「令和 5 年度妊婦健康診査の公費負担の状況に係る調査結果について」によれば、全国の自治体で妊婦健康診査を 14 回以上助成対象としているものの、その助成方法や公費負担する検査項目には差異があることが明らかとなっている。このような状況下で、里帰り分娩やオープン・セミオープンシステム等において自治体や医療機関を越えた情報連携を実現することは極めて重要である。

本研究で定義した標準項目とデータ構造は、こうした複雑な連携場面においても一貫した情報共有を可能にするものであり、切れ目のない妊産婦支援の実現に寄与すると考えられる。

5. 柔軟性と標準化のバランス本研究では、「推奨項目」「オプション項目」

「自治体独自項目」の 3 階層でデータ項目を整理することを提案した。この方式により、全国統一的な情報収集と自治体独自

のニーズの両立が可能になると考えられる。

「推奨項目」を固定化することで全国的なデータ比較や政策評価の基盤が確保される一方、「オプション項目」や「自治体独自項目」により各自治体の特性に応じた健診の実施が可能となる。この考え方は、デジタル庁の政府相互運用フレームワーク（GIF）[2]にも合致するものである。

6. 今後の課題

本研究で提案したデータ構造の標準化に関して、以下の課題が残されている：

- ・ 産婦健診や出産に係る情報等の標準化：本研究では妊婦健診に焦点を当てたが、産婦健診や出産情報についても同様の標準化が必要
- ・ 母子健康手帳様式と健康診査様式の不整合解消：長期的には省令・通知の改正等による不整合の解消が必要
- ・ 既存システムとの互換性確保：自治体の既存健康管理システムとの連携方法の検討
- ・ 医療機関側のシステム対応：医療機関の電子カルテ等とのシームレスな連携方法の検討
- ・ データ入力の負担軽減：医療機関や自治体職員の入力負担を軽減する仕組みの検討
- ・ 健診様式作成ツールの開発：PMHに登録する健康診査票変数を「プリセット項目リスト」より選択できるツールの開発特に、自治体システムの標準化の取組（令和 9 年度予定）[3]と連携しながら、PMH を通じた健診情報の共有・活用の仕組み

を整備していく必要がある。

E. 結論

本研究では、妊婦健診健康診査票のデータ構造を標準化するため、健診業務フローと国の標準的な様式を踏まえて 8 つ

の大項目（妊婦情報、計測値、血液、尿、腔、超音波、産科診察所見、支援の必要性判定）とそれに対応する中項目を定義した。また、令和 5 年度に規定した PMH のコア項目と基本的に一致する形で 50 の標準項目を設定し、それぞれの入力形式や選択肢を標準化した。

さらに、「推奨項目」「オプション項目」

「自治体独自項目」の 3 階層による項目分類の考え方を提案し、全国統一的なデータ収集と自治体の独自性の両立を図る方針を示した。これらの成果はこども家庭庁、デジタル庁、母子保健情報デジタル化実証事業受託事業者（アクセンチュア社）との協議を経て、令和 6 年度の PMH 改修に採用され、社会実装された。

本研究で構築した妊婦健診データ構造標準化の枠組みは、令和 8 年度を目途とした母子保健 DX の全国展開に向けて、PMH を中核とする母子保健情報連携の基盤として活用されることが期待される。特に、標準化されたデータ構造に基づく健診情報の共有・活用により、自治体の枠を超えた切れ目のない母子保健サービスの提供や、里帰り分娩等における効率的な情報連携、健診データの二次利用による政策評価・研究の促進などの効果が見込まれる。

今後は、本研究で定義したデータ構造の実証事業での検証を進めるとともに、産婦健診や出産情報の標準化、省令・通知の整合性確保など残された課題に取り組み、令和 9 年度の自治体システム標準化に向けた準備を着実に進めていくことが重要である。

参考文献

- [1] HL7 FHIR. Fast Healthcare Interoperability Resources.
<https://hl7.org/fhir/>
- [2] デジタル庁. 政府相互運用フレームワーク（GIF）.
<https://www.digital.go.jp/policies/gif/>
- [3] デジタル庁. 自治体 DX 推進計画.

https://www.digital.go.jp/policies/local_government_dx

- [4] こども家庭庁. 母子保健 DX の推進について. 令和 6 年 7 月 8 日.
- [5] 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020.

F. 研究発表

- 1. 論文発表 特記事項なし
- 2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

- 1. 特許取得 特記事項なし
- 2. 実用新案登録 特記事項なし
- 3. その他 特記事項なし

こども家庭研究科学研究費補助金（こども家庭行政推進調査研究事業）分担研究報告書

母子保健情報データ構造標準化の概念に関する研究

研究分担者： 小林 徹 国立成育医療研究センター データサイエンス部門研究分担者： 植田彰彦 京都大学 医学研究科先端基盤看護科学講座
研究分担者： 梅澤明弘 国立成育医療研究センター 成育こどもシンクタンク

研究要旨本研究は、母子保健事業におけるデータ標準化促進のための概念的フレームワークを構築することを目的とした。令和 5 年度に開始した母子保健デジタル化実証事業において明らかになった課題、特にマスター設定の不備や自治体間での変数定義の不一致などの問題点を克服するため、項目単位での標準化アプローチを検討した。研究手法として、既存の母子保健情報規格のマッピング分析、実証自治体の問診票・健康診査票の収集と分析、政府相互運用フレームワーク（GIF）に基づくデータ構造定義の検討を行った。結果として、「推奨項目」「オプション項目」「自治体独自項目」の 3 階層からなるデータ構造標準化モデルと、健診タイミングに対応した変数定義の柔軟化方法を提案した。この概念的フレームワークにより、自治体独自の健診ニーズを尊重しつつ、全国的な情報連携と有効活用を両立する基盤が構築できると考えられる。Public Medical Hub を中核とした母子保健 DX の全国展開に向けて、本研究の知見は実装可能なデータ標準化の指針となることが期待される。

A. 研究目的

母子保健情報のデジタル化とデータ利活用は、妊産婦や子どもの健康増進および効率的な保健サービス提供において極めて重要である。令和 5 年度より、デジタル庁が中心となって母子保健情報・予防接種情報・公費負担医療情報を市区町村の枠を超えて共有し、利用者や医療機関

等と連携可能な Public Medical Hub（PMH）の開発が進められている。この社会実装に向けて、令和 5 年度に開始された母子保健デジタル化実証事業では、乳幼児健診において収集すべき母子保健情報の基本的な考え方を整理し、具体的な問診項目・健康診査項目の定義とデータ構造決定が実施された。しかし、実証事業の過程で、いくつかの重大な課題が明らかになった。特に顕著だったのは以下の問題点である。

1. マスター設定の不備を主因とする実運用困難なシステム状況
2. 回答項目ダミー変数の設定が変数毎に異なるケースの多発
3. 紙媒体から電子化への移行困難性
4. 同一自治体内における健診タイミング間での表記の揺らぎやデータ構造の違い
5. 自治体設定の自由度が高すぎるため、自治体を越えたデータ流通が極めて困難これらの課題を踏まえ、令和 8 年度以降の PMH を中核とした母子保健事業の社会実装を見据えると母子保健情報データ構造の標準化に関する概念整理が急務となった。特に、紙媒体を運用体系として発達してきた母子健康手帳の様式や健診票を、デジタル時代の連携を可能と

する構造に再構築する必要がある。
以上を踏まえ、本分担研究ではこれまでの母子保健情報デジタル化の経緯を整理した上で、母子保健情報のデータ構造標準化に関する概念フレームワークを提案し、データ活用・相互運用を促進する基盤を構築することを目的とした。

B. 方法

本研究では、以下の方法によりデータ構造標準化の概念整理を行った。

1. 既存母子保健情報規格の収集とマッピング分析 母子健康手帳様式（内閣府令）、健康診査様式（通知）、健やか親子 21 問診項目、標準的な電子的記録様式（通知）、自治体標準化管理項目基本データリストなどについて、その内容と関連性を分析した。
2. 実証自治体の問診票・健康診査票の収集と分析
令和 5 年度母子保健情報デジタル化実証事業に参加した自治体の問診票および健康診査票を収集し、通知等に対する一致度、設問・回答形式の特徴、自治体間の差異などを分析した。
3. 政府相互運用フレームワーク（GIF）に基づくデータ構造定義の検討 デジタル庁が推進する政府相互運用フレームワーク（GIF）の考え方に準拠し、母子保健分野におけるデータ構造定義の方法を検討した。
4. 健診タイミングと変数定義の柔軟化方法の検討 健診タイミングによる変数定義の揺らぎを抑制するための方法論を検討した。
5. データ構造に関する重要な要素の抽出と検討
「標準」「意味」「推奨度」「健診タイミング」「変数制御方法」などデータ構造標準化に必要な要素を抽出し、それぞれについて検討を行った。

C. 結果

1. 現状の課題分析

令和 5 年度に実施された母子保健情報デジタル化実証事業の分析から、以下の課題が既に明らかとなっている。

- 1.1 標準化が示されていない健診タイミングの存在現状では、3～5 か月、1 歳 6 か月、3 歳の 3 時点以外の乳幼児健診タイミングや、産婦健診、産後ケア事業などについて標準が示されていないことが確認された。また、令和 8 年度以降の PMH を中核とした母子保健事業の社会実装には、3 班合同報告書で拡張が提言された「1 か月児健診」「5 歳児健診」をはじめとした他の健診タイミングでも利用可能な標準化が必要と考えられる。
- 1.2 内閣府令・通知等における情報規格不統一母子健康手帳様式（内閣府令）と健康診査様式（通知）には一部不一致が存在し、電子媒体への移行においてさらに記載の差異が生じている。なお、全 224 情報中 41 項目（18%）において完全一致が確認できない変数が存在していた。
- 1.3 自治体独自に補足している項目の多さ
実証事業参加自治体の問診票・健康診査票分析から、健康診査票は通知に類似している一方で、問診票は健やか親子 21 問診票以外の部分において自治体独自色が強いことが確認された。特に家族背景、栄養、既往歴等は自治体が独自に設定しているケースが多く見られた。
- 1.4 同一自治体内の同じ質問項目でも健診タイミング間でデータ構造不一致同一自治体内においても、健診タイミング間で同じ内容の質問項目のデー

タ構造が一致していないケースが多数確認された。このため、個人を時間縦断的に統合解析可能なデータ標準化は現状未達である。

- 1.5 紙媒体から電子媒体への変更困難性
現行の紙媒体での問診票・健康診査票をそのまま電子化することは容易ではなく、特に回答選択肢の設定方法によっては適切な電子変換が難しいケースが確認された。

2. データ構造標準化の概念フレームワーク

上記課題を踏まえ、以下の概念フレームワークを提案する。

2.1 様式ではなく項目単位での標準化

ブローチ従来の健診タイミングに固定された「様式」の標準化ではなく、様式に含まれる「項目」規格の標準化と「組み立て方」の標準化を目指すことを提案する。これにより、項目単位で標準化された情報を自治体を超えてデータ流通・利用可能となり、完成型である様式に一定の自由度を許容することで自治体の健診独自性を損なわない方式が実現可能となる。

2.2 データ構造に関する重要要素

データ構造標準化において重要な 5 つの要素を定義した。

- ① 標準：自治体利用を想定した拡張性
- ② 意味：論理的に層化された構造
- ③ 推奨度：現状の通知等を踏まえた項目分類
- ④ 健診タイミング：柔軟な対応が可能な仕組み
- ⑤ 変数制御方法：設定しやすい方式への移行

2.3 PMH におけるデータ構造定義分類
政府相互運用フレームワーク（GIF）に準拠したデータ構造定義を検討した結果、以下の 3 階層分類が適切であると考えられた。

1. 推奨項目：

個人の健康増進に必須の項目
母子保健政策のベンチマークとなる項目
固定された設問内容・回答形式・回答制御

2. オプション項目：

母子保健活動に役立つ項目
情報の意味は固定だが、一部表現などに自治体の裁量を許容

3. 自治体独自項目：

推奨・オプション項目に存在しない項目
自治体独自事業等に関連する項目
設定自由だが設定済み設問セットを参考に作成可能

各カテゴリーで想定している特性を表 1 の標準化を採用することで、全国統一フォ

表 1. 各カテゴリーのデータ構造設定上のルールと利活用のイメージ

利活用	設問内容	回答形式	回答制 御 制御 順	閲覧表示イメー ジ自治
自治推奨項 リスト自治自治	固定	固定 体独体独目	体自 自自治体	自治
から選体独体独	リストから選択（自由に改 変・追加可能）	同一自独自項設定自由	治体目 択 自 自	オプシ情報の意
味を固定情報の意味を半固定（ダミ	自治自治			全 自 治
ョン項（軽微な改変は一変数の変更は不可、追加固定 体独体独				体 目
可） は可） 自 自				

2.4 健診タイミングにおける様式作成イ 治体における対象期間の「揺らぎ」を吸収メ
ージ する方式を提案する。これにより、例えば健診タイミングごとの柔軟な対応を可
能 3～4 か月児健診の場合、「身長・体重・頭にするためには、「全健診タイミング」に
囲・定額・保護者の気持ち」の 5 項目がデおける「全変数」の変数定義を設定した ジ
タル乳幼児健診で取得を推奨する変数「プリセット項目リスト」を作成し、各自 とし
て定義され、3～6 か月児健診として

に示す。いる場合は、5 項目に「寝返り」
が加わるなど柔軟な対応が可能となる。

2.5 健診様式作成ツールの提案

PMH に登録する健康診査票・問診票変数の
多くを「プリセット項目リスト」より選択
することで、以下のメリットが期待でき
る。

1. 自治体の一定の独自性を担保しつつ
2. 自治体職員のマスター設定が容易に
なり
3. 人為的なマスター設定ミスが減少し
4. 自治体内・自治体間のデータ標準化
が加速

D. 考察

本研究で提案するデータ構造標準化の概念
は、母子保健情報デジタル化における根本
的な課題に対応するものである。特に注目
すべき点は以下の通りである。項目段位で
の標準化アプローチの意義従来の「様式」
単位での標準化ではなく、「項目」単位で

ーマットの理想と自治体独自性のバランス
を取ることが可能となる。これは母子保健
分野の特性、すなわち地域特性や人口規模
に応じたきめ細かなサービス提供の必要性
と、全国的なデータ利活用・相互運用性の
両立を図る上で極めて重要である。

このアプローチは、医療分野における HL7
FHIR (Fast Healthcare Interoperability
Resources) [1]の考え方にも通じるものが
あり、国際的な相互運用性標準との整合性
も期待できる。

推奨度に基づく階層化の有用性

「推奨項目」「オプション項目」「自治体独
自項目」という 3 階層の分類は、強制的
な統一ではなく、インセンティブを設けた
緩やかな標準化を促す点で優れている。

「推奨項目」は全国的なベンチマークとな
るデータとして強く標準化し、「オプショ
ン項目」は意味的な標準化を図りつつ表現
の自由度を与え、「自治体独自項目」は完
全に自治体の裁量に委ねるといった段階的な

アプローチにより、自治体の抵抗感を減じつつ標準化を進められる可能性がある。

健診タイミングの柔軟化による実用性向上
健診タイミングに対する柔軟なアプローチは、実際の自治体運用に即した現実的な提案である。全国の自治体では、「3～4 か月児健診」「3～5 か月児健診」「3～6 か月児健診」など、同じ意図の健診でも対象月齢に揺らぎがある。プリセット項目リストに基づく柔軟な変数定義により、この現実的な課題に対応できる。

令和 3 年度に厚生労働省母子保健課が実施した乳幼児健康診査の実施状況調査[2]では、全 1739 市区町村における乳幼児健診の実施率は 3～5 か月児健診が 99.5%、1 歳 6 か月児健診が 100%、3 歳児健診が 100%であったが、その他の健診タイミングでも相当数の自治体が実施している。この多様性を尊重しつつデータ標準化を推進する本アプローチの意義は大きい。

今後の課題と展望
本研究で提案したデータ構造標準化の概念を社会実装するには、いくつかの課題が残されている。

第一に、既存の内閣府令・通知との整合性をいかに取るかである。現状では母子健康手帳様式（内閣府令）と健康診査様式（通知）に不一致が存在しており、これらを統一化あるいは整理する作業が必要である。第二に、自治体システムの標準化スケジュールとの整合性である。令和 9 年度に予定されている自治体システムの標準化[3]に向けて実現可能なロードマップを引くことが肝心である。第三に、医療機関と自治体間の情報連携の標準化である。特に医療機関の電子カルテシステムと PMH との連携のあり方については、さらなる検討が必要である。

これらの課題に対応しつつ、令和 8 年度以降に予定されている PMH と電子版母子健康手帳を通じた母子保健 DX の全国展開に向けて、本研究の知見を具体的な実装に落とし込んでいくことが重要であろう。

E. 結論

本研究では、母子保健情報データ構造標準化の概念フレームワークとして、項目単位での標準化アプローチと、「推奨項目」

「オプション項目」「自治体独自項目」の 3 階層からなるデータ構造標準化モデルを提案した。また、健診タイミングに対応した変数定義の柔軟化方法と、それらを実装するための具体的なツール設計についても検討を行った。

これらの概念フレームワークは、母子保健情報デジタル化実証事業で明らかになった課題に対応するものであり、自治体の独自性を尊重しつつ全国的なデータ標準化と相互運用性を促進する基盤として機能することが期待される。令和 8 年度以降の PMH を中核とした母子保健 DX の全国展開に向けて、本研究の成果が実装されることで、妊産婦および子どもの健康増進と、効率的な母子保健サービス提供の基盤が確立されることを期待する。

今後は、内閣府令・通知との整合性の精査、自治体システム標準化との連携、医療機関との情報連携方法の検討を深めるとともに、「プリセット項目リスト」の具体的な項目設定や健診様式作成ツールの開発を進め、実用化に向けた取り組みを加速させる必要がある。

参考文献

- [1] HL7 FHIR. Fast Healthcare Interoperability Resources.
<https://hl7.org/fhir/>
- [2] 厚生労働省母子保健課. 令和 3 年度乳幼児健康診査の実施状況に関する調査.
2021.
- [3] 総務省. 自治デジタル・トランスフォーメーション (DX) 推進計画.
https://www.soumu.go.jp/main_content/000944052.pdf
- [4] こども家庭庁. 母子保健 DX の推進に

ついて、令和6年7月8日、

F. 研究発表

1. 論文発表 特記事項なし
2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特記事項なし
2. 実用新案登録 特記事項なし
3. その他 特記事項なし

母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援に関する研究

研究分担者： 小林 徹 国立成育医療研究センター データサイエンス部門

研究分担者： 植田彰彦 京都大学 医学系研究科先端基盤看護科学講座

研究分担者： 梅澤明弘 国立成育医療研究センター こどもシンクタンク

研究要旨

本分担研究は、令和 4 年度の厚生労働省の検討会とりまとめを踏まえたこども家庭庁による母子保健情報デジタル化実証事業において、Public Medical Hub（PMH）を中核としたシステム構築の実施支援と運用課題の解決に関する取り組みを報告するものである。研究班はアクセンチュア社と連携し、先行実施で明らかになった様々な課題に対して専門家の立場からの助言にとどまらず、実際に作業を行い円滑な事業運営に寄与した。具体的には、マスタ設定の支援、標準化を見据えた項目設定、自治体ごとの運用フロー検討など、全ての実施自治体（令和 5 年度の 9 自治体および令和 6 年度新規 1 自治体）に対する包括的な支援を実施した。その結果、全参加自治体でデジタル健診を開始することが可能となり、標準的な業務プロセスの確立や今後の全国展開に向けた課題の整理につながった。本研究の成果は、母子保健情報のデジタル化推進における自治体支援の方法論を確立するとともに、令和 8 年度以降の全国展開に向けた基盤構築に貢献するものである。

A. 研究目的

母子保健分野における情報のデジタル化は、母子の健康管理の効率化、データに基づく予防的支援の強化、保健医療サービスの質向上に不可欠である。令和 4 年度の厚生労働省の「母子保健情報のデジタル化に関する検討会」のとりまとめを受け、こども家庭庁は令和 5 年度より母子保健情報デジタル化実証事業を開始した。Public Medical Hub（PMH）を中核としたシステム構築を目指し、デジタル庁およびアクセンチュア社と連携して取り組みが進められてきた。

しかしながら、令和 5 年度の事業開始後、システムや運用体制の準備に不十分な点が多く見受けられた。具体的には、デジタルでの入力項目が紙の問診票と異なる部分があること、想定と異なる挙動をする部分や入力しづ

らい部分があること、健診や自治体横断的に標準化を見据えた項目設定になっていないことなどの課題が明らかとなった。これらの課題が解決されなければ、母子保健情報のデジタル化の効果的な推進は困難である。

そこで本研究は、母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体に対して、これらの課題を解決するための実施支援を行い、効果的なデジタル健診の実施方法を確立するとともに、令和 8 年度以降の全国展開に向けた課題を整理することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、以下の方法で母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援を行った。

1. 先行運用を通じた課題抽出と分析

- 先行運用を通じ、システムや運用上の課題を抽出・分析する。
 - 問診票や健康診査票のデジタル化における課題を整理・分析する。
2. 実施自治体への直接支援
- 自治体の現場に足を運び、先行運用に向けた詳細な課題を把握する。
 - 自治体との現地または web 打ち合わせへの同席し、医師およびデータサイエンス専門家の立場から議論をとりまとめる。
3. マスタ設定の標準化支援
- マスタ見直しの論点（紙の問診票・健康診査票の電子化、項目ごとのマトリックス分析）を整理し対応方針案を作成する。
 - 標準化を見据えた電子化方針を関係者と確認し、決定する
 - マスタ案を作成・確認し、先行運用における支援活動を通じてその精度を確認する。
4. 健診運用の課題抽出と対応策の検討
- 自治体でのヒアリングを通じて現行の運用フローを確認しデジタル化に向けた課題を抽出する。
 - 妊婦健診における受診券の課題（請求様式、請求フロー等）を整理する。
- デジタル化による運用フローを提示する。
5. 標準的な手順書の作成
- マスタ設定や運用プロセスを構造化する。
 - 具体的な指示に基づく手順書を作成する。
6. 実施状況のモニタリングと評価
- 各自治体の実証実施状況の継続的に把握する。
 - 先行運用における課題を抽出し、対応策を提案する
- （倫理面への配慮）本研究は個人を対象とする研究ではなく、先行運用を通じた業務改善の記録であるため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に該当する研究ではない。

C. 研究結果

1. 実証事業参加自治体の概要

令和 6 年度母子保健デジタル化実証事業には、10 自治体（令和 5 年度継続：9 自治体、令和 6 年度新規：1 自治体）が参画し

た。参加自治体の概要は以下の通りである
(表 1)。

表 1. 実証事業参加自治体と対象健診

母子保健アプ					その他の乳幼児健診
3-4 か月	1 歳 6 か月	3 歳	妊婦健	診	
リ	児	児	児	診	
A 社	● (個別)	●	●	●	10 か月、2 歳
A 社	●	-	-	-	-
A 社	●	●	●	-	-
A 社	●	-	-	-	-
A 社	●	●	●	-	2 歳 6 か月 (歯科)
A 社	-	●	●	-	-
A 社	●	●	●	●	6-7 か月、9-11 か月
A 社	● (個別)	-	-	●	4-5 か月 (個別)、10-11 か月 (個別)
B 社	● (個別)	●	●	●	7-11 か月 (個別)
C 社	-	●	●	-	-

2. マスタ設定支援

先行運用で明らかになった課題のうち、最も重要な課題は PMH に正しくマスタを設定することが自治体職員にとっては困難なため、現状の健診業務をデジタルに移行することが困難であることであった。デジタル庁担当者や自治体職員への聞き取りを通じてマスタ設定のあるべき姿を再定義し、紙の問診票・健康診査票をデジタル化するプロセスを以下の流れに沿って実施した。

1. マスタ見直しの論点整理
 - 紙の問診票・健康診査票を電子化
 - マトリックス分析と確認事項リストアップ
2. 電子化方針確認・決定
3. マスタ案作成
4. マスタ確認・検証
 - マスタ確認
 - 課題点の洗い出し研究班としては上記全ての作業プロセスに関与し、将来的な標準化を見据えた上でマスタ作成作業を支援した。特に、以下の点に重点を置いて支援を行った。

1. 紙の問診票・健康診査票の電子化

- 紙の問診票・健康診査票に記載の全項目を一覧に起票し整理
- 問診・健康診査票の各項目を自治体単位で健診横断的に表記や実施時期を分析

2. 項目ごとのマトリックス分析

- 標準化を見据え各項目が健診時期特異的か健診横断的かの整理
- 選択肢設定が「はい／いいえ」「ある／ない」など標準化可能かの検討
- 健診間で一致していない項目についての議論 (特定の健診時期に実施している項目の意義や目的、健診横断的に実施している項目の標準化可能性)

これらの支援により、煩雑だったマスタ設定作業の効率化と標準化を進めることができた。デジタル庁とも連携し、マスタ設定作業の一部自動化、エラーチェックの具備、Excel マクロの埋め込みなどの工夫も行い、可能な限り効率的且つ人為的ミスを最小化する手順を構築した。また、令和 6 年度事業は自治体職員や受託事業者が十分デジタル化作業に精通していない状況であること

が想定されたため、作業プロセスに研究班およびこども家庭庁のレビュー・承認プロセスを組み込み精度向上に努めた。これらの手順は研究班の全面サポートの元でマスタ設定手順書にまとめられ、現在当該事業において実装されている。

3. 健診運用の課題抽出と対応結果

5月下旬～6月上旬にかけて4自治体にて先行運用を実施したところ、特に健診会場外における業務フロー（対象者登録、住民への通知、支払い請求等）が前年度に十分可視化されておらず、実際にデジタル健診を運用するに当たっての対応策が十分ではないことが判明した。そのため、比較的運用準備が整っている自治体から優先し、研究班がアクセンチュア社および関連省庁と連携して作業支援を行いつつ、並行して各自治体内の関係者調整（医療関係者との調整、請求関係者の調整等）の支援を行った。

また、令和6年度の母子保健情報デジタル化実証事業においては紙運用とデバイスを用いたデジタル運用が混在する業務フローとなるため、紙運用とデジタル運用を両立するための業務フローを確立する必要性が高いことも運用の課題としてあげられた。そこでアクセンチュア社と連携して各自治体の現行業務フロー（As Is）を可視化し、As Isを踏まえて各自治体におけるデジタル健診におけるあるべき姿（To Be）を可視化した上で、標準となるAs IsおよびTo Beモデルを可視化した。これらの業務フロー整理を通じてデジタル化実証事業全体の運用プロセスについても可視化し標準モデルを構築した。

さらに、作業の実施手順や作業記録や確認に用いるチェックリスト等が未整備であったた

め、「誰が、いつ、何を、どのように」実施、「誰に」承認をとるかの作業プロセスおよび責任の所在が明確ではなく、運用上様々な混乱が生じていた。そこで実際に作業している業務プロセスを可視化し、標準ロードマップを作成する事で作業プロセスを工程管理する仕組みを提案・実装した。これらの成果をとりまとめ、アクセンチュア社と協同で自治体が事業参加からデジタル健診実施に至るまでの業務全体を可視化し、様々なツールを用いて網羅的に作業が実施できるかを確認可能な手順書である「導入プロセスガイド」を作成し、実運用に現在導入されている。以上の研究班による包括的な実施支援によって、母子保健情報デジタル化実証事業参加全自治体においてデジタル健診実施準備が整い、全自治体において実運用が開始されるに至った。

D. 考察

1. マスタ設定支援の効果と課題

マスタ設定の煩雑さは、母子保健情報デジタル化において最も大きな障壁の一つであった。研究班による支援の結果、全ての実証自治体で適切なマスタ設定が可能となり、デジタル健診の実施につながった。しかし、現時点では自治体間で健診項目の標準化が十分に進んでいない状況にある。令和8年度の全国展開に向けては、基本的な健診項目の標準化をさらに推進する必要がある。本研究では、全国共通健診項目分類マスタテーブルの整備など、データ構造標準化に向けた取り組みを

行ったが各種ガイドラインや通知を参考にしながら、標準項目のさらなる精査と普及が求められる。

2. 健診運用の課題解決と今後の展望

健診運用、特に妊婦健診における受診券の課題は複雑であり、自治体ごとに異なる運用形態への対応が必要であった。令和8年度以降の全国展開に向けては、以下の点が重要となるであろう。

1. 医療機関との連携強化
 - 医療機関におけるデジタル健診への理解と協力の促進
 - 電子カルテなど既存システムとの連携の検討
2. 自治体の負担軽減 ○ 導入・運用コストの適正化 ○ 効率的な端末配置やシステム構成のモデル化
3. 個人情報保護と情報セキュリティの確保
 - 厳格なセキュリティ対策とプライバシー保護
 - 個人情報の取り扱いに関する住民への説明責任

これらの課題に対応するためには、国のガイドラインの整備、財政的支援、そして自治体間の情報共有と学習の場の提供が重要と想定される。

3. 全国展開に向けた課題と対応策

令和8年度以降の全国展開に向けては、本研究で抽出された課題をもとに、以下の対応策が考えられる。

1. マスタ設定の効率化と標準化 ○ 標準マスタの整備と提供 ○ マスタ設定支援ツールの開発と提供
2. 母子保健アプリベンダーの多様化 ○ 新規ベンダーの参入促進
 - API仕様の公開と技術支援
3. 導入コストの削減 ○ クラウドサービスの活用 ○ 共同調達や広域連携の促進
4. 人材育成と知識共有
 - 自治体職員向け研修プログラムの提供
 - ベストプラクティスの共有と相互学習
5. データ利活用の促進
 - 二次利用のためのデータ標準化
 - 匿名化・集計データによる政策立案支援

これらの対応策を総合的に推進することで、全国の自治体における母子保健情報デジタル化の円滑な導入と定着が期待できる。結論本研究では、母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体に対する実施支援を行い、マスタ設定、健診運用、住民周知などの課題解決に取り組んだ。研究班によるアクセントゥア社への全面的な支援のもと、全ての実証自治体でデジタル健診の実施が可能となった。本研究の成果は、令和8年度以降の母子保健情報デジタル化の全国展開において、基盤となる知見を提供するものであり、標準的な業務プロセスやマ

スタ設定方法の確立によって各自治体における導入・運用の負担軽減が期待される。

また、デジタル化により蓄積されるデータは、今後の母子保健政策の立案や個別の保健指導の質向上にも貢献する可能性がある。母子保健情報のデジタル化は単なる紙からデジタルへの移行ではなく、母子保健サービスの質向上と効率化、そして科学的根拠に基づく政策立案を実現するための重要な取り組みである。本研究で得られた知見を活かし、全ての子どもとその家族が質の高い母子保健サービスを受けられる社会の実現に向けて、引き続き研究と実践を進めていく必要がある。

最後に、本研究の実施においては、各実証自治体の担当者、医療機関関係者、アクセントゥア社、デジタル庁、そしてこども家庭庁の関係者の多大なる協力があった。これらの関係者の理解と協力なしには、本研究は成立しえなかったものであり、深く感謝の意を表する。

F. 研究発表

1. 論文発表 特記事項なし
2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特記事項なし
2. 実用新案登録 特記事項なし
3. その他 特記事項なし

こども家庭研究科学研究費補助金（こども家庭行政推進調査研究事業）

分担研究報告書

電子版母子健康手帳を利用した母子保健情報利活用に関する国際動向に関する研究

研究分担者： 小林 徹 国立成育医療研究センター データサイエンス部門

研究分担者： 植田彰彦 京都大学 医学系研究科先端基盤看護科学講座

研究分担者： 梅澤明弘 国立成育医療研究センター こどもシンクタンク

研究要旨

本研究では、日本における母子保健情報のデジタル化・利活用に資する目的で、諸外国における母子保健事業、保健医療・行政サービスのデジタル化、個人情報取扱いについて調査した。調査対象国は、フランス、イギリス、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、韓国の6カ国とした。

各国において、それぞれの法制度に基づいた母子保健事業が提供されており、個人情報共有は原則的に個人の同意に基づいていたが、緊急時、年齢的・法的に同意ができない状況などで個人情報共有の同意が不要となるのは各国共通であった。また、複数国で医療情報のデジタルシステムが整備されており、個人が医療従事者と医療情報を共有することができる仕組みが構築されていた。その場合、情報共有について個人に選択権が認められることが多く、利用者が医療情報へのアクセス制限を設定できるようになっていた。さらに、複数国で行政サービスの共通デジタルプラットフォームが構築されており、システム統合が進行していた。システム導入後には市民の満足度調査が行われるケースが多く、デジタル化の効果検証が行われていた。

日本において、母子保健情報のデジタル化・利活用を行うにあたって、最適な母子保健サービスが提供されることも含めた個人の利益が考慮され、また個人情報共有に対して個人の意思を反映することができる仕組みの構築が重要であると想定された。

A. 研究目的

母子保健情報のデジタル化による迅速かつ適切な情報活用はより良い母子保健介入、児童福祉的な介入につながると考えられる。現在日本では電子版母子健康手帳の原則かを見据えた電子版母子健康手帳のあるべき姿について検討が進められている。そのため、日本における適切な制度設計の参考の

ために海外机上調査を実施し、利活用の現状と課題について可視化することを目的として本分担研究を実施した。

B. 研究方法

母子保健情報デジタル化実証事業受託事業者と協力し、以下の方法により調査研究を

実施した。

調査対象国

調査対象国は、母子保険情報デジタル化や福祉システムの充実度を考慮し、フランス、イギリス、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、韓国の6カ国とした。

調査項目

以下の内容を主に調査した。

- 1. 国民IDなど、個人認証のための制度の概要
- 2. 医療制度、法定母子保健事業の概要
- 3. 行政サービス間・行政サービスと医療サービスの間の本人同意なしでの情報共有に関する法的根拠と、情報共有に関する市民の選択権
- 4. 行政サービスと医療サービスの間で本人同意なしで情報共有可能な事柄
 - 。特に、児童虐待、心理社会的にハイリスクな妊婦、家庭

内暴力、その他要支援者(公的扶助受給者など)、医療機関の受診歴・薬歴・既往歴

- 5. 医療サービス間で可能な個人情報の共有
- 6. 行政サービスの統一デジタルシステムの有無とその概要
- 7. 行政サービス間の情報連携によって社会問題になった出来事(事例)
- 8. 住民満足度調査の結果

(倫理面への配慮) 本研究は個人を対象とする研究ではなく、各国の既存資料を対象とした研究である。

C. 研究結果

1. 各国の医療制度および母子保健事業の概要

各国の医療制度および母子保健事業の主な特徴を以下の表1にまとめた。

表 1: 各国の医療制度および母子保健事業の比較

国	医療制度の特徴	母子保健事業の特徴	財源	自己負担
フランス	国民皆保険制度	・妊婦健診7回 ・超音波検査3回 ・産後助産師家庭訪問 ・16歳までに20回の義務検診	保険料 税金	基本料金 20-40% ※妊娠出産と子どもの義務検診は無料
イギリス	NHS 主体の皆保険制度	・地域の助産師・ヘルスビジター ・スクールナースによるサービス ・Personal child health record (母子手帳類似)	税金(80%以上)	NHS 利用は無料
デンマーク	税方式の国民皆保険制度	・医師による健診: 妊娠中3回、出産後2回	税金	公的医療機関は無料

国	医療制度の特徴	母子保健事業の特徴	財源	自己負担
スウェーデン	税方式の皆保険制度	・助産師による健診：妊娠中 8 回 ・出産後 4-5 日後のヘルスビジター訪問 ・助産クリニックでの妊婦健診 ・子ども保健センターでの 0-6 歳健診 ・予防接種等の成長発達フォローアップ ・ネウボラによる妊産婦と就学前児童支援 ・母親ネウボラと子どもネウボラの連携	税金	一部あり ※未成年、高齢者、母子保健は無料
フィンランド	税方式の皆保険制度	・母子保健法に基づく事業実施 ・妊娠出産関連の医療費助成 ・産後ケアサービス	保険料 税金	一部あり ※母子保健は無料
韓国	国民皆保険制度			入院 20% 外来 30-60%

2. 個人情報共有に関する法的根拠と市民の選択権

各国とも、個人情報保護に関する法制度に基づき、原則として本人の同意に基づく情報共有を基本としている。特に EU 加盟国は EU 一般データ保護規則(GDPR)を共通の基盤としており、個人情報の取り扱いに関して厳格な規定がある。

一方で、各国に共通して見られる特徴として、以下のような例外的な場合には本人同意なしでの情報共有が認められている：

- ・ データ主体の生命保護のために必要な場合
- ・ 法的義務の履行のために必要な場合
- ・ 公益に基づく活動のために必要な場合

特に児童虐待に関しては、各国とも本人同意なしでの情報共有が可能となる規定があり、子どもの保護を優先する傾向が見られた。各国の状況を表 2 にまとめた。

表 2: 個人情報共有の法的根拠と例外事項

区分	原則的規定	本人同意なしで情報共有が認められる例外	情報共有時の個人選択権
EU 共通	GDPR (一般データ保護規則)	・ データ主体の生命保護のため ・ 法的義務の履行のため	EU 各国で異なる制度あり

区分	原則的規定	本人同意なしで情報共有が認められる例外	情報共有時の個人選択権
	明性 ・明確な目的での収集 ・必要最小限の収集 ・データの正確性確保 ・保存期間の制限	・公益に基づく活動のため ・生命・身体への危険がある場合 ・児童虐待の防止・発見 ・深刻な健康障害がある場合 ・犯罪防止・法執行目的	・Mon espace santé での設定 ・医療情報共有範囲の指定 ・NHS データベースからの除外申請 ・SummaryCardiRecord 選択制
フランス	GDPR 準拠 情報処理・自由・個人情報保護法	・児童虐待・保護ケース ・生命・身体への危険がある場合	・Mon espace santé での設定 ・医療情報共有範囲の指定
イギリス	データ保護法 健康・社会的ケア法	・児童虐待の防止・発見 ・深刻な健康障害がある場合 ・犯罪防止・法執行目的	・NHS データベースからの除外申請 ・SummaryCardiRecord 選択制
デンマーク	GDPR 準拠 個人データ処理法	・子どもの保護に関する事案 ・重大な公益・安全の場合	・sundhed.dk でのアクセス制限 ・閲覧履歴確認機能
スウェーデン	GDPR 準拠 患者データ法	・児童虐待ケース ・緊急医療ケース ・児童虐待および家庭内暴力	・Din journal での閲覧制限設定 ・医療情報開示範囲の設定
フィンランド	GDPR 準拠 顧客データ法	・公衆衛生上の重大な脅威 ・本人による同意能力欠如時 ・緊急救命の場合	・Kanta でのデータ制限設定 ・閲覧履歴確認機能
韓国	個人情報保護法 医療法	・法令に基づく収集の場合 ・公益目的の場合	・医療情報共有への同意/拒否 ・情報処理状況の確認権

3. 医療情報のデジタル共有システム

各国の医療情報デジタル共有システムの特徴を以下に記す。

フランス: 「Mon espace santé」というアプ

リケーションを通じて医療情報を一元管理。患者本人が医療従事者とのデータ共有範囲を設定可能であるが、かかりつけ医は全ての情報にアクセスできる特権が与えられて

いる。

イギリス: NHS デジタル上で医療情報が一元管理されており、NHS 内では必要に応じて情報共有がなされる。個人は NHS データベースから自分の情報を除外するよう求めることができる。

デンマーク: 「sundhed.dk」という e サービスで医療データが記録され、患者は公立・民間問わず医療従事者が残した記録を閲覧でき、それらの情報を誰が閲覧したかも確認可能。患者が特定の情報や医療従事者へのアクセスを制限することもできる。

スウェーデン: 「Din journal」という電子システムに医療情報が記録され、「NPÖ」というツールを通じて異なる医療提供者間でデータ共有が可能。患者は自分の医療情報の開示を制限できる。

フィンランド: 「Kanta」というデジタルサービスがあり、市民が認証情報でログインすると、受診記録や処方箋、治療記録などを閲覧可能。患者はデータの開示を制限でき、医療従事者の閲覧記録も確認できる。

韓国: 本人同意に基づく医療情報共有が基本だが、個人情報保護法により、当初の取得目的に合理的に関連する範囲であれば、本人同意なしでの第三者提供も可能。

4. 行政サービスの統一デジタルシステム

各国の行政サービス統一デジタルシステムの特徴を以下に示す。

フランス: 各省庁・機関でデジタル化が進められており、一元化されたシステムはな

いが、「FranceConnect」という認証システムにより、一度の認証で様々な行政サービスにアクセス可能。

イギリス: NHS 番号と国民保険番号が個人識別番号として機能し、それぞれ保健医療関連と税金・職歴に関する情報を管理。必要と判断された場合のみ、関係機関間で情報共有が行われる。

デンマーク: 中央個人レジスタ (CPR) の基本情報が公開されており、eID を持つ個人は MitID というプラットフォームで認証し、行政サービスをデジタル利用できる。

Borger.dk が公共部門の情報と行政デジタルサービスのプラットフォームとして機能。

スウェーデン: デジタル政府庁が行政内の共通デジタルインフラを管轄。「Ena」プロジェクトを通じて、情報交換のための行政の共有デジタルインフラと基本データの国レベルの枠組み構築を推進中。

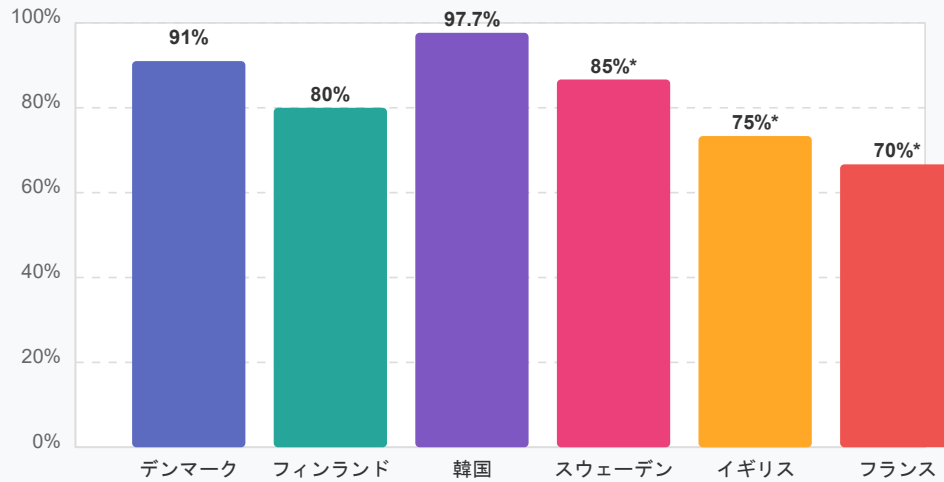
フィンランド: 財務省が公共部門のデジタル化を管轄。様々な官公庁が e サービスを構築し、これらを繋ぐ共通ポータルとして「Suomi.fi」が存在。電子的な委任を通じた委任も可能。

韓国: 行政デジタルサービスのプラットフォームサイト「政府 24」が存在し、様々な行政サービスをオンラインで利用可能。

5. 住民満足度調査の結果

各国でデジタルサービスの利用状況や満足度に関する調査が実施されており、その結果を図 2 に示す。

各国のデジタルサービスに関する住民満足度調査結果



* 報告書に具体的な数値が記載されていない国については推定値

注: デジタルサービスへの満足度・信頼度の調査結果に基づく

概

ね高い満足度が報告されている一方で、高齢者や教育水準の低い層、障害者などデジタルリテラシーの低いグループへの配慮の必要性も指摘されていた。

D. 考察

諸外国での調査結果から、母子保健情報を含む医療情報のデジタル管理と共有においては、以下の共通点が見られた。

1. **個人の同意と選択権の重視**: 各国とも、原則として個人の同意に基づく情報共有を基本としつつ、公益や生命保護のための例外規定を設けている。特に注目すべきは、多くの国で個人が自身の医療情報へのアクセス範囲を制限できる選択権が与えられていることである。
2. **特定目的のための例外規定**: 児童虐

待防止などの特定目的のために、本人同意なしでの情報共有を認める例外規定が各国に存在している。これは子どもの福祉を優先する考え方を反映している。

3. **情報アクセスの透明性**: デンマークやフィンランドなどでは、誰がいつ自分の医療情報にアクセスしたかを確認できるシステムが導入されており、情報共有の透明性を確保している。
4. **段階的なアクセス権限**: 職種や役割に応じて、アクセスできる情報の範囲が制限されている国が多い。これにより、必要最小限の情報共有が担保される。
5. **デジタル格差への対応**: 高齢者や教育水準の低い層など、デジタルリテラシーの低いグループへのサポー

ト策が各国で検討されている。

日本における母子保健情報のデジタル化・利活用にあたっては、これらの要素を考慮したシステム設計や法的整備が求められる。特に、個人の選択権を尊重しつつも、児童虐待など緊急性の高い事案への対応を可能とする柔軟な制度設計が必要であろう。

また、日本特有の課題として、マイナンバー制度の普及状況や、自治体間での情報システムの互換性などが挙げられる。これらの課題に対応するためには、中央政府と地方自治体の連携強化や、利用者にとって使いやすいインターフェースの開発などが重要な課題である。

1. 特許取得 特記事項なし
2. 実用新案登録 特記事項なし
3. その他 特記事項なし

E. 結論

本研究では、6 カ国における母子保健情報のデジタル化・利活用の状況を調査し、母子保険情報利活用の現状を可視化した。日本において、母子保健情報のデジタル化・利活用を行うにあたって、最適な母子保健サービスが提供されることも含めた個人の利益が考慮され、また個人情報共有に対して個人の意思を反映することができる仕組みの構築が重要であると想定された。

F. 研究発表

1. 論文発表 特記事項なし
2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

こども家庭研究科学研究費補助金（こども家庭行政推進調査研究事業）分担
研究報告書

母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究

研究分担者： 小林 徹 国立成育医療研究センター データサイエンス部門研究分担者： 植田彰彦 京都大学 医学系研究科先端基盤看護科学講座
研究分担者： 梅澤明弘 国立成育医療研究センター こどもシンクタンク

研究要旨

本研究では、電子版母子健康手帳を活用した母子保健情報の利活用における法的課題について、国際動向調査の結果を踏まえつつ、日本国内の関連法規やガイドラインを検討した。特に、個人情報保護法制、医療情報の二次利用に関する規定、情報連携の法的根拠などについて分析し、日本での母子保健情報のデジタル化および利活用における法的・倫理的課題を整理した。

母子保健情報は要配慮個人情報に該当するため、医学研究や開発目的での既存情報の二次利用には、個人情報保護法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針に基づく手続きが必要である。同時に、母子保健情報の効果的な利活用のためには、行政機関、医療機関、教育機関などの間での情報共有の法的根拠の明確化も求められる。

国際調査から得られた知見と日本の法制度の比較検討の結果、日本においては1) 個人情報保護と公益目的のバランス、2) 本人同意の在り方、3) 情報の二次利用のための法的枠組みの整備、4) デジタル格差への対応などが重要な法的課題として浮かび上がった。特に、令和3年の個人情報保護法制の一元化や、デジタル社会形成基本法の制定による環境変化を踏まえて、母子保健情報の利活用における法的整備を進める必要性が明らかになった。

将来的には、母子保健情報の特性を考慮した特別法の制定や、既存法令の改正による対応も視野に入れつつ、安全かつ効果的な情報利活用の法的基盤を整えていくことが求められる。

A. 研究目的

本研究は、電子版母子健康手帳を活用した母子保健情報の利活用に関する法的課題を明らかにすることを目的とする。諸外国における母子保健情報のデジタル化

と利活用の動向調査の結果を踏まえつつ、日本国内の関連法規やガイドラインを検討し、母子保健情報のデジタル化および利活用を推進するうえでの法的・倫理的課題を整理する。特に、個人情報保護と公益目的

の情報利用のバランス、情報連携の法的根拠、二次利用の手続き等に焦点を当てて検討を行う。

B. 研究方法

母子保健情報デジタル化実証事業受託事業者と協力し、以下の方法により調査研究を実施した。

1. 国際動向調査：フランス、イギリス、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、韓国の6カ国における母子保健情報の取扱いに関する法制度・規制の調査
2. 国内法制度の分析：日本における個人情報保護法制、医療情報の取扱いに関する法規制、関連ガイドライン等の整理・分析
3. 二次利用の法的枠組みの検討：母子保健情報の研究利用・政策利用等のための二次利用に関わる法的手続き・要件の検討
4. 文献調査および本研究班のメンバーとの議論に基づく論点整理

（倫理面への配慮）本研究は、人から医療情報等を収集する研究ではなく、既存資料に基づき母子保健情報のデジタル化とデータ利活用に関するあるべき姿を検討する研究である。そのため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理

指針等の対象となる研究ではない。

C. 研究結果

1. 日本における母子保健情報に関する法的枠組み

- 1-1. 母子保健法と関連法規母子保健法は、母子保健に関する基本的な施策を定めており、妊産婦および乳幼児の健康診査（第12条、第13条）、母子健康手帳の交付（第16条）などを規定している。母子健康手帳に関しては、母子保健法施行規則第7条において具体的に規定されており、「母子健康手帳には、妊産婦の健康診査及び保健指導、乳幼児の健康診査及び保健指導、予防接種、保健、栄養及び育児に関する一般的注意等について記載するものとする」とされ、その様式は別途定められている。

これらの規定に基づき実施される健康診査や母子健康手帳等を通じて収集される母子保健情報は、基本的に自治体が管理している。しかし、母子保健法には母子保健情報のデジタル化や情報連携、二次利用に関する明確な規定は存在しておらず、こうした側面は主に個人情報保護法制や関連ガイドラインに委ねられている。母子保健事業の実施主体である自治体については、地方自治法および母子保健法に基づき各自治体の条例等により詳細が定められており、デジタル化の進展についても自治体ごとに取り組み状況が異なっている状況である。

1-2. 個人情報保護法制

令和3年の「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」によ

り、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法が一元化された。この改正により、公的部門と民間部門の規律が統一され、地方公共団体の個人情報保護制度についても全国的な共通ルールが設定された。

ただし、地方公共団体が制定する個人情報保護条例については、改正個人情報保護法の範囲内で上乗せ・横出し規制が認められており、自治体間での取扱いに若干の差異が生じうる状況は継続している。この点は、全国的な母子保健情報の利活用の観点からは課題となりうる。

母子保健情報は、健康に関する情報を含むため、改正個人情報保護法第 2 条第 3 項に定める「要配慮個人情報」に該当する。要配慮個人情報の取扱いには、原則として本人の同意が必要とされる（第 20 条第 2 項）が、法令に基づく場合

（同項第 1 号）や公衆衛生の向上等のために特に必要がある場合などの例外規定がある（同項第 3 号）。

また、第三者提供についても、原則として本人の同意が必要とされるが（第 27 条第 1 項）、例外として、法令に基づく場合（同項第 1 号）、人の生命・身体・財産の保護のために必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき（同項第 2 号）、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（同項第 3 号）、および学術研究機関等が学術研究目的で個人データを提供する必要がある

場合（同項第 5 号）などが規定されている。

1-3. 医療情報の二次利用に関する法的枠組み

母子保健情報を含む医療情報の二次利用については、以下の法的枠組みが関連する：

1. 個人情報保護法における学術例外規定： 学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合、本人同意なしの利用目的変更や第三者提供が可能とされる例外規定がある（第 18 条第 3 項第 5 号、第 27 条第 1 項第 5 号等）。

2. 個人情報保護法における公衆衛生例外規定： 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときは、あらかじめ本人の同意を得ないで特定の個人情報を取り扱うことが可能（第 20 条第 2 項第 3 号、第 27 条第 1 項第 3 号等）。

3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針： 医学研究における個人情報の取扱いについて、具体的な手続きや要件を定めている。令和 3 年 3 月 23 日に文部科学省・厚生労働省・経済産業省から公表された同指針では、既存試料・情報を用いる研究においては、一定の条件のもとでインフォームド・コンセントの手続きを簡略化できる規定がある。

4. 次世代医療基盤法： 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（平成 29 年法律

第28号、通称「次世代医療基盤法」)は、医療情報を匿名加工し、医療分野の研究開発に活用するための法的枠組みを提供している。同法に基づき認定された事業者は、本人が提供拒否の意思表示（オプトアウト）をしない限り、医療情報を取得・加工し、研究機関等に提供することができる。母子保健情報についても、医療機関が保有する情報については本法の枠組みを活用できる可能性がある。

2. 既存母子保健情報の二次利用に関する法的・倫理的現状と課題

母子保健情報は要配慮個人情報に該当するため、医学研究や開発目的での既存情報利活用（二次利用）は、個人情報保護法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針に則った手続きが必要となる。

2-1. 個人情報保護法における例外要件
既存の母子保健情報を二次利用する際には、個人情報保護法第27条第1項における次の2つの例外要件のいずれかを満たす必要がある：

1. 学術例外要件：学術研究機関等が学術研究目的で利活用する場合（第27条第1項第5号）で、かつ個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

2. 公衆衛生例外要件：当該利活用が公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要があり、かつ本人同意が困難な場合であると認められる場合（第27条第

1項第3号）しかし、これらの例外要件のいずれかを満たす場合であっても、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、研究倫理審査委員会による審査及び承認が必要となる。

2-2. 特別法による対応例

一方で、二次利用を特別法で明示的に認める場合は、個人情報保護法の枠組みが適用されない可能性がある。例えば、難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）による指定難病および児童福祉法による小児慢性特定疾患については、令和5年の法改正により、調査及び研究の推進のための情報の利用・提供の規定が設けられ（難病法27条の2、児童福祉法21条の4の2。いずれも令和6年4月1日施行予定）、利用者の義務についても定められている。

この改正では、研究目的での情報利用について明確な法的根拠が与えられ、審査の手続きや情報の管理方法などが規定されており、母子保健情報の二次利用制度を検討する上での参考になりうる。

3. 諸外国における母子保健情報の取扱いに関する法的枠組みとの比較

- 3-1. EU諸国における法的枠組み

EU 諸国（フランス、イギリス※EU 離脱後も類似制度維持、デンマーク、スウェーデン、フィンランド）では、EU 一般データ保護規則（GDPR）が共通の法的基盤となっている。GDPR では以下の点が特徴的である：

1. 個人の権利強化：情報へのアクセス権、訂正権、消去権（忘れられる権利）などの権利が明確に規定されており、データポータビリティの権利（自分のデータを別のサービスへ移行する権利）も保障されている。
2. 例外規定の明確化：公益目的、科学的・歴史的な研究目的、統計目的での個人情報処理に関する例外規定、児童保護など特定目的での情報共有に関する規定が明確に定められている。
3. 透明性の確保：情報処理の記録保持義務、個人データへのアクセス記録の保持と本人による閲覧権が設定されており、個人の権利を保護しつつも公益目的での情報利用のバランスを取る仕組みが整備されている。

3-2. 韓国における法的枠組み
韓国では、個人情報保護法が基本法としてあり、その他に生命倫理及び安全に関する法律、情報通信網法などが関連する。韓国では以下の特徴があげられる。

1. 同意に基づく情報共有：本人同意に基づく情報取得・利用が原則とされている。
2. 目的内の第三者提供：取得当初の目的の範囲内であれば第三者提供が可能である。
3. 公共機関の特例：公共機関では、法令に基づく場合は本人同意なしでの情報処理が可能となっている。

4. 日本との法的枠組みの比較

諸外国と日本の法制度と諸外国の法制度を比較すると、以下の点で差異が見られる：

1. 統一的な法的枠組みの整備：欧州では GDPR という統一的な法的枠組みが整備されている一方、日本では個人情報保護法の一元化が進められたものの、自治体ごとの条例による上乗せ・横出し規制の余地が残されており、全体像が複雑である。特に医療・健康情報の取扱いに関する特別法が医療分野全体を網羅するものとしては存在せず、次世代医療基盤法や難病法など個別法で対応している状況となっている。

2. 本人によるコントロール権：欧州諸国では、自身の医療情報へのアクセス制限設定など、本人による積極的なコントロール権が保障されているが、日本では基本的に「同意するかしないか」の二択であり、より詳細なアクセス制御の仕組みが限定的となっている。 3. 情報連携の透明性：欧州諸国の多くでは、誰がいつ自分の情報にアクセスしたかを確認できるシステムが整備されている。日本では情報アクセスの記録は保存されるが、本人による閲覧の仕組みは限定的となっている。	4. 二次利用の枠組み：欧州では公益目的での二次利用の枠組みが明確化されている。日本では学術例外や公衆衛生例外はあるが、具体的な手続きは倫理指針等に委ねられている部分が多い。	日本と諸外国との比較を表1にまとめた。
比較項目	日本の状況	諸外国の状況
統一的な法的枠組みの整備 比較項目	個人情報保護法の一元化が進められている 欧州ではGDPRという統一的な法的枠組みが整備されている 日本の状況	自治体ごとの条例による上乗せ・横出し規制の余地が大きい 諸外国の状況
本人によるコントロール権	残されており、全体像が複雑である。特に医療・健康情報の取扱いに関する特別法が医療分野全体を網羅するものとしては存在せず、次世代医療基盤法や難病法など個別法で対応している状況	欧州諸国では、自身の医療情報基本的に「同意するかしないか」へのアクセス制限設定など、本人による積極的なコントロールの仕組みが限定的に保障されている
情報連携の透明性	欧州諸国の多くでは、誰がいつ情報アクセスの記録は保存される自分の情報にアクセスしたかを確認できるシステムが整備されている	本人による閲覧の仕組みは限定的である
二次利用の枠組み	学術例外や公衆衛生例外はある 欧州では公益目的での二次利用が、具体的な手続きは倫理指針等の枠組みが明確化されているに委ねられている部分が多い	5-1. 情報連携の法的根拠の明確化
5. 日本における母子保健情報の利活用に関する法的課題と対応策		化母子保健情報の効果的な利活用のためには、自治体間、医療機関間、自治体と

医療機関間などでの情報連携が必要だが、以下に示す内容についてはその法的根拠は必ずしも明確ではない。

- 自治体をまたぐ情報連携（転居時など）の法的根拠
- 医療機関と自治体間の情報連携の根拠
- 児童虐待等のリスク評価のための情報連携
- 母子保健法の改正による情報連携の根拠規定の追加
- 母子保健法施行規則の改正による電子版母子健康手帳の法的位置づけの明確化
- デジタル社会形成基本法に基づくデータ連携基盤の整備と、それに対応する母子保健分野の特定規定の策定

5-2. 個人の選択権と公益目的のバランス

母子保健情報の利活用においては、個人情報保護法における例外規定の解釈・適用と、個人の権利保護のバランスが重要である。その課題を以下のように整理した。

- 児童虐待予防など公益性の高い利用における同意の在り方

- 情報アクセスの制限に関する個人の選択肢
- 本人同意の限界（同意能力の問題、同意の実効性）その対応策として、以下のような例が想定される。
- 児童福祉法や児童虐待防止法との整合性を考慮した母子保健情報の共有に関する特別規定の検討
- 個人情報保護法第 21 条（不適正な利用の禁止）や第 22 条（安全管理措置）の趣旨を踏まえた、適切なアクセス制御の仕組みの構築
- 次世代医療基盤法で採用されているようなオプトアウト方式の導入と適切な周知

5-3. 二次利用のための法的枠組みの整備

情報は収集することが目的ではなく、利用することで社会に還元することが重要である。そのため、母子保健情報の研究目的・政策立案目的等での二次利用を促進するための法的枠組みが必要であると考えられる。その課題として以下の項目が想定される。

- 個人情報保護法における学術例外、公衆衛生例外の適用基準の曖昧さ

- 複数の自治体にまたがる研究での審査体制の課題
- 二次利用における情報の質と標準化の担保その対応策として、以下のような例が想定される。
- 難病法・児童福祉法の改正例を参考にした母子保健情報の研究利用に関する特別法または母子保健法の改正の検討
- 母子保健情報の標準化に関するガイドラインの策定（デジタル庁の

「データ戦略」と連携）

5-4. デジタル格差への対応

デジタル化の進展により生じる格差への法的対応も重要である。特にデジタルリテラシーの低い層へのアクセス保障、言語や障害による利用制限、地域間格差をどのように埋めるかといった課題が存在する。

その対応策として以下のような対応の必要性が想定される。

- デジタル社会形成基本法第 13 条

（利用の機会等の格差の是正）に基づく具体的な支援措置の整備

- 障害者差別解消法の理念を踏まえた、アクセシビリティに配慮した

システム設計の義務付け

- 地方自治法に基づく自治体への技術的・財政的支援の拡充

D. 考察

1. 母子保健情報の特性と法的保護の在り方

母子保健情報は、一般の医療情報と異なる以下のような特性を有する。

1. 母子両方の情報が含まれること
2. 長期にわたる発達・成長の記録であること
3. 医療情報のみならず、発達や生活環境など広範な情報を含むこと
4. 自治体事業として収集される情報が多いことこれらの特性を踏まえると、個人情報保護法の一般的な枠組みに加えて、母子保健情報に特化した法的保護と利活用の仕組みが必要ではないかと考えられる。母子保健法がその基盤となりうるが、現行法では情報の利活用に関する規定が十分であるとはいえないため、母子の権利をそれぞれ尊重しつつ、情報の一体的な管理と活用を可能とする何らかの法的枠組みの整備が求められる。例えば難病法や児童福祉法の改正例は、特定の医療情報の研究利用について法的根拠を明確化した好例であり、母子保健情報についても同様のアプローチがとれるのでは

ないか。同時に、次世代医療基盤法のような匿名加工情報の活用促進策も、母子保健情報の特性を考慮しつつ検討する価値があろう。

2. 国際的動向を踏まえた日本の法制度のあるべき姿

諸外国、特に EU 諸国の法制度を参考にすると、日本の法制度において以下の点が重要であると考えられる。

1. 統合的な法的枠組みの構築： 個人情報保護法の一元化が進められたものの、自治体条例の上乗せ・横出し規制の可能性や、分野別の特別法・ガイドラインの多様性など、全体像は依然として複雑である。母子保健情報の収集・管理・利活用に関する統一的なルールの策定が求められる。この点について、デジタル庁の「データ戦略」や「包括的データ戦略」で示された方向性と整合する形で検討を進めるべきである。
2. 本人の選択権の拡充： 現行の個人情報保護法では、本人による選択は基本的に同意の有無に限られるが、EU 諸国のように、より詳細な粒度での情報共有の設定や、アクセス記録の閲覧など、情報主体による実質的なコントロールを可能とする仕組みの導入を検討すべきである。これは、個人情報保護法の基本理念である「個人の権利利益の保護」（第 1 条）にも合致する。

3. 公益目的での利用の明確化： 個人情報保護法における公衆衛生例外（第 27 条第 1 項第 3 号）や学術例外（同第 5 号）の適用範囲や基準をより明確にし、公益目的での母子保健情報の利活用を促進すべきである。特に、児童虐待防止など、子どもの福祉に直結する利用については、児童福祉法や児童虐待防止法との整合性を確保しつつ、より明確な法的根拠を提供することが望ましい。

4. データポータビリティの保障： 転居や転院時に自身の母子保健情報を容易に移行できる権利（データポータビリティ）を法的に保障することは、切れ目のない支援を実現する上で重要である。これは、デジタル社会形成基本法第 10 条（多様な主体による情報の円滑な流通の確保）の理念にも合致する。これらを念頭に置き、国としてどのような戦略で対応するかのグランドデザインを明確にすることが求められる。

3. デジタル社会における母子保健情報政策の方向性デジタル社会形成基本法の制定（令和 3 年）により、日本のデジタル社会構築に向けた基本理念と方針が示された。この法律の第 3 条（国民の幸福な生活の実現）や第 13 条（利用の機会等の格差の是正）などの理念を具体化する形で、母子保健情報のデジタル化政策を進めるべきであろう。

具体的には、以下の方向性が考えられる：

1. 統一的なデジタルプラットフォームの構築：各自治体や医療機関で個別に管理されている母子保健情報を、統一的なデジタルプラットフォーム上で連携できる仕組みを構築する。これには母子保健法の改正等による法的根拠の整備が必要ではないかと想定される。また、現在母子保健情報デジタル化実証事業で先行運用しているPMHをハブとしたマイナポータルとの連携を拡充し、各自の健康記録や学校保健情報等の他のPHR（Personal Health Record）との連携についても検討すべきであろう。
2. 情報セキュリティと個人情報保護の強化：デジタル化に伴うセキュリティリスクに対応するため、個人情報保護法第23条（安全管理措置）に基づく技術的・組織的安全管理措置の強化が必要である。特に、自治体における安全管理措置のレベルの標準化が重要であると考えられる。
3. 利用者中心のデザイン：母子（利用者）の視点に立った使いやすいシステム設計と、それを支える法制度の整備が求められる。特に、利用者の権利保障と利便性のバランスを取るための法的枠組みの整備は重要であることが想定される。これは、デジタル手続法（情

報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律）の趣旨にも合致すると考える。

4. 母子保健情報の標準化と相互運用性の確保：デジタル庁が推進する「ベース・レジストリ」の考え方に基づき、引きつづき母子保健情報の標準化とデータ連携基盤の整備を進めることが重要である。これにより、たとえば行政手続の簡素化や、複数機関にまたがるサービスの一元的提供が可能となる。

E. 結論

本研究では、電子版母子健康手帳を利用した母子保健情報の利活用における法的課題について、国際動向を踏まえつつ日本の法制度を詳細に検討した。その結果、以下の点が明らかになった。

1. 日本の現行法制度においては、母子保健情報の利活用に関する統一的な法的枠組みが不十分であり、個人情報保護法の一般規定や分野別ガイドラインに依存している状況である。特に、母子保健法には情報のデジタル化や利活用に関する明確な規定を設定する等の何らかの法改正を検討すべきである。
2. 諸外国、特にEU諸国では、GDPRを基盤としつつ、公益目的での情報利用と個人の権利保護のバランスを取るための具体的な法的枠組みが整備されている。日本においても、個人の選択権の拡充や情報連携の透明性

確保など、GDPR の考え方を参考にした制度設計が有効と考えられる。

3. 日本における母子保健情報の効果的な利活用のためには、①情報連携の法的根拠の明確化、②個人の選択権と公益目的のバランス、③ 二次利用のための法的枠組みの整備、④デジタル格差への対応、などの法的課題に取り組む必要がある。
4. 法的対応の方向性としては、(a)母子保健法の改正による情報連携・利活用の根拠規定の追加、(b)難病法や児童福祉法の改正例を参考にした特別法の検討、(c)次世代医療基盤法のような匿名加工情報の活用促進策の拡充、(d)デジタル社会形成基本法の理念を具体化した支援措置の整備、などが考えられる。今後の方向性としては、デジタル庁を中心とした政府全体のデータ戦略と整合する形で、母子保健情報の特性を考慮した法制度の設計を進めることが重要である。特に、自治体間での情報連携や、医療機関と行政機関の連携に関する法的根拠の明確化は喫緊の課題である。

また、法制度の整備と並行して、市民の理解と納得を得るためのリスクコミュニケーションや、デジタルリテラシー向上のための教育・支援も重要である。これらの取り組みを総合的に進めることで、安全かつ効果的な母子保健情報の利活用を目指すことが望ましいと考えられた。。

F. 研究発表

1. 論文発表 特記事項なし
2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特記事項なし
2. 実用新案登録 特記事項なし
3. その他 特記事項なし

課題（実施項目）における関係者実施の現状と課題

分担研究者	中野孝介	国立成育医療研究センター	臨床研究センター
分担研究者	竹原健二	国立成育医療研究センター	政策科学研究部
分担研究者	山縣然太郎	国立成育医療研究センター	こどもシンクタンク
分担研究者	板倉敦夫	順天堂大学大学院	医学研究科
分担研究者	植田彰彦	京都大学	医学系研究科先端基盤看護科学講座
分担研究者	小林 徹	国立成育医療研究センター	データサイエンス部門
分担研究者	佐藤雄一郎	東京学芸大学	教育学部
分担研究者	中井章人	公益社団法人日本産婦人科医会	
分担研究者	中川 慧	大阪大学産科学婦人科学教室	
分担研究者	永光信一郎	福岡大学	医学部 小児科
分担研究者	三上礼子	国立成育医療研究センター	臨床研究センター
分担研究者	三平 元	千葉大学	附属法医学教育研究センター
分担研究者	森川和彦	東京都立小児総合医療センター	臨床研究支援センター
分担研究者	森崎菜穂	国立成育医療研究センター	社会医学研究部
分担研究者	山本圭一郎	国立国際医療研究センター	臨床研究総括部
研究代表者	梅澤明弘	国立成育医療研究センター	こどもシンクタンク

研究要旨

本研究班は母子保健デジタル化推進のために課題を整理し、その解決策を提言するものである。他方で、母子保健デジタル化実証事業における自治体の状況は本研究とは密接な関係にある。本分担研究は母子保健デジタル化に向けた研究班と実証事業における進捗と課題を改めて整理し、最終年度の研究を検討することを目的とした。

ステークホルダー別、項目別での進捗と課題をこれまでの検討会の記録などを資料にマトリックスを作って、見える化をした。

入手できる情報の限界から、十分な整理は困難であったが、実証事業自治体の状況、任部健診・乳幼児健診情報の標準化、倫理的課題、実施にあたってのマニュアル等についての状況を把握することができた。

A. 研究目的

母子保健デジタル化に向けた研究班と実証事業における進捗と課題を改めて整理し、最終年度の研究を検討することを目的とした。

B. 研究方法

ステークホルダーごとにいくつかの項目での進捗と課題をこれまでの検討会の記録などを資料にマトリックスを作って、見える化をした。

着目した項目は、①母子保健 DX アプリユーザビリティ、②健診業務運用、③PMH/情報流通データ利用、④健診記録管理、⑤健診事業モデルであり、ステークホルダーは管理者（こども家庭庁、デジタル庁）、事務つ社（研究班、コンサルティング）、自治体（住民、健診実施保健師等、健診実施医師・歯科医）

C. 研究結果

結果の表にまとめた。

D. 考察

入手できる情報の限界から、十分な整理は困難であったが、実証事業自治体の状況、任部健診・乳幼児健診情報の標準化、倫理的課題、実施にあたってのマニュアル等についての状況を把握することができた。

E. 結論

母子保健デジタル化に向けた研究班と実証事業における進捗と課題を改めて整理し、最終年度の研究を検討した。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

カテゴリ	項目	住民	健診実施保健師/自治体	健診実施医師/医療機関	電子母子手帳事業者	健康管理システム事業者	こども家庭庁/デジタル庁
＜ユーザビリティ＞	ポジティブ要素：利便性・効率化	●アプリは使いやすいか？友人や知人にも利用を勧めたいか？ ●妊娠届→妊婦健診→出生届→赤ちゃん訪問→乳幼児健診の切れ目ないDXが実現できているか？ ●健診案内→受診予約→受診リマインド→当日QRコードチェックイン→健診進捗確認→健診結果閲覧→健診結果相談のDXが実現できているか？ ●パーソナルヘルスの増進に寄与するか？ ●多言語対応ができているか？ ●アナログよりデジタルの方がよい点はないか？	●アプリは使いやすいか？家族や友人知人にも利用を勧めたいか？ ●妊娠届→妊婦健診→出生届→赤ちゃん訪問→乳幼児健診の切れ目ないDXが実現できているか？ ●健診受付業務の効率化や利便性向上ができているか？ ●住民への健診案内→受診予約状況確認→健診受診日をリマインド→受付チェックイン→管理画面による進捗管理→予約プースコメント（センシティブ情報）入力とアクセス制限→計測プース測定値入力→成長曲線自動描画→医師診察結果→健診結果総括のDXが実現できているか？ ●多言語対応ができているか？ ●複数の組織・機関で母子保健情報が共有されることによる支援ニーズを把握でき、支援業務（子育て支援のニーズの層化、児童虐待のリスクの層化、産後健診の結果に基づく新生児訪問指導のタイミングの最適化など）の質を向上することができるか？ ●受診対象者のステータスが管理でき、未受診や受診遅れを適時に検知することにより、受診勧奨できる機能が実装されているか？ ●健診結果が自動集計並びに可視化され、地域格差等のベンチマーク分析ができるか？	●アプリは使いやすいか？家族や友人知人にも利用を勧めたいか？ ●妊娠届→妊婦健診→出生届→赤ちゃん訪問→乳幼児健診の切れ目ないDXが実現できているか？ ●健診受付業務の効率化や利便性向上ができているか？ ●住民への健診案内→受診予約状況確認→健診受診日をリマインド→受付チェックイン→管理画面による進捗管理→予約プースコメント（センシティブ情報）入力とアクセス制限→計測プース測定値入力→成長曲線自動描画→医師診察結果→健診結果総括→健診費用支払い手続きのDXが実現できているか？ ●複数の組織・機関で母子保健情報が共有されることによる支援ニーズを把握でき、支援業務（子育て支援のニーズの層化、児童虐待のリスクの層化、産後健診の結果に基づく新生児訪問指導のタイミングの最適化など）の質を向上することができるか？ ●受診対象者のステータスが管理でき、未受診や受診遅れを適時に検知することにより、受診勧奨できる機能が実装されているか？ ●健診結果が自動集計並びに可視化され、地域格差等のベンチマーク分析ができるか？	●アプリのユーザビリティ向上を追求しているか？ ●アプリのユーザビリティを継続的に改善できるのか？ ●妊娠届→妊婦健診→出生届→赤ちゃん訪問→乳幼児健診の切れ目ないDXの実現の支援ができているか？ ●住民への健診案内→受診予約状況確認→健診受診日をリマインド→受付チェックイン→管理画面による進捗管理→予約プースコメント（センシティブ情報）入力とアクセス制限→計測プース測定値入力→成長曲線自動描画→医師診察結果→健診結果総括→健診費用支払い手続きのDXが実現できているか？ ●複数の組織・機関で母子保健情報が共有されることによる支援ニーズを把握でき、支援業務（子育て支援のニーズの層化、児童虐待のリスクの層化、産後健診の結果に基づく新生児訪問指導のタイミングの最適化など）の質を向上することができるか？ ●受診対象者のステータスが管理でき、未受診や受診遅れを適時に検知することにより、受診勧奨できる機能が実装されているか？ ●健診結果が自動集計並びに可視化され、地域格差等のベンチマーク分析ができるか？	●健康管理システムのユーザビリティ向上を追求しているか？ ●健康管理システムのユーザビリティを継続的に改善できるのか？ ●妊娠届→妊婦健診→出生届→赤ちゃん訪問→乳幼児健診の切れ目ないDXの実現の支援ができているか？ ●住民への健診案内→受診予約状況確認→健診受診日をリマインド→受付チェックイン→管理画面による進捗管理→予約プースコメント（センシティブ情報）入力とアクセス制限→計測プース測定値入力→成長曲線自動描画→医師診察結果→健診結果総括→健診費用支払い手続きのDXが実現できているか？ ●複数の組織・機関で母子保健情報が共有されることによる支援ニーズを把握でき、支援業務（子育て支援のニーズの層化、児童虐待のリスクの層化、産後健診の結果に基づく新生児訪問指導のタイミングの最適化など）の質を向上することができるか？ ●受診対象者のステータスが管理でき、未受診や受診遅れを適時に検知することにより、受診勧奨できる機能が実装されているか？ ●健診結果が自動集計並びに可視化され、地域格差等のベンチマーク分析ができるか？	●妊娠届→妊婦健診→出生届→赤ちゃん訪問→乳幼児健診の切れ目ないDXの実現の支援ができているか？ ●住民への健診案内→受診予約状況確認→健診受診日をリマインド→受付チェックイン→管理画面による進捗管理→予約プースコメント（センシティブ情報）入力とアクセス制限→計測プース測定値入力→成長曲線自動描画→医師診察結果→健診結果総括→健診費用支払い手続きのDXが実現できているか？ ●多言語対応ができているか？ ●健診結果が自動集計並びに可視化され、地域格差等のベンチマーク分析ができるか？
	ネガティブ要素：不便・抵抗感	●DXによって不便になる点や業務負担となる点はないのか？ ●デジタルよりアナログの方がよい点はないのか？	●DXによって不便になる点や業務負担となる点を解決する方法はあるのか？ ●アナログのよい点を補完する方法はあるのか？	●DXによって不便になる点や業務負担となる点を解決する方法はあるのか？ ●アナログのよい点を補完する方法はあるのか？	●DXによって不便になる点や業務負担となる点を解決する方法はあるのか？ ●アナログのよい点を補完する方法はあるのか？	—	●DXによって不便になる点や業務負担となる点を解決する方法はあるのか？ ●アナログのよい点を補完する方法はあるのか？
＜運用＞	運用フロー	●DXの目的の説明を受けたか？ ●自治体からの移行計画に関する説明を受けたか？ ●健診現場でのフローの説明を受けたか？	●DXの目的の説明ができているか？ ●アナログ→アナログ/デジタル併存→デジタルへの移行計画が立案できているか？ ●健診現場でのフローの説明ができているか ●移行計画の住民への周知ができているか？	●DXの目的の説明ができているか？ ●アナログ→アナログ/デジタル併存→デジタルへの移行計画が立案できているか？ ●健診現場でのフローの説明ができているか ●移行計画の住民への周知ができているか？	●DXの目的の説明の支援ができているか？ ●アナログ→アナログ/デジタル併存→デジタルへの移行計画立案の支援ができているか？ ●健診現場でのフローの説明の支援ができているか？ ●移行計画の住民への周知の支援ができているか？	●DXの目的の説明の支援ができているか？ ●アナログ→アナログ/デジタル併存→デジタルへの移行計画立案の支援ができているか？ ●健診現場でのフローの説明の支援ができているか？ ●移行計画の住民への周知の支援ができているか？	●DXの目的の説明の支援ができているか？ ●アナログ→アナログ/デジタル併存→デジタルへの移行計画立案の支援ができているか？ ●健診現場でのフローの説明の支援ができているか？ ●移行計画の住民への周知の支援ができているか？
	組織体制/機器インフラ整備	—	●iPad等デジタルデバイス調達 ●健康管理システム未導入自治体への対応ができているか？ ●スマホ等デジタルデバイス未使用住民への対応ができているか？	●iPad等デジタルデバイス調達 ●健康管理システム未導入自治体への対応ができているか？ ●スマホ等デジタルデバイス未使用住民への対応ができているか？	●iPad等デジタルデバイス調達 ●健康管理システム未導入自治体への対応の支援ができているか？ ●スマホ等デジタルデバイス未使用住民への対応の支援ができているか？	●iPad等デジタルデバイス調達 ●健康管理システム未導入自治体への対応の支援ができているか？ ●スマホ等デジタルデバイス未使用住民への対応の支援ができているか？	●iPad等デジタルデバイス調達 ●健康管理システム未導入自治体への対応の支援ができているか？ ●母子保健データのガバナンス体制が整備できているか？
	自治体内の他部署との連携	—	●戸籍課/市民課等の自治体内の他部署と情報連携できているか？	—	●戸籍課/市民課等の自治体内の他部署と情報連携について支援ができているか？	●戸籍課/市民課等の自治体内の他部署と情報連携できているか？	●戸籍課/市民課等の自治体内の他部署と情報連携について支援ができているか？
	通信障害時/情報漏洩時BCP対策	●電子母子手帳/PMHのSLAに関する説明を受けたか？ ●通信障害時における健診実施方法に関する説明を受けたか？ ●情報セキュリティ対策および情報漏洩時の対応について説明を受けたか？	●電子母子手帳/PMH/健康管理システムのSLAが提示されているか？ ●通信障害時における健診実施体制が準備できているか？ ●通信障害復旧後計画（アナログ記録からのデータ入力等）が整備されているか？ ●情報セキュリティ対策および情報漏洩時の対応について整備されているか？	●電子母子手帳/PMHのSLAが提示されている。 ●通信障害時における健診実施体制が準備できているか？ ●通信障害復旧後計画（アナログ記録からのデータ入力等）が整備されているか？ ●情報セキュリティ対策および情報漏洩時の対応について整備されているか？	●電子母子手帳のSLAを提示しているか？ ●通信障害時における健診実施体制が準備できているか？ ●通信障害復旧後計画（アナログ記録からのデータ入力等）が整備されているか？ ●情報セキュリティ対策および情報漏洩時の対応について整備されているか？	●健康管理システムのSLAを提示しているか？ ●通信障害時における健診実施体制が準備できているか？ ●通信障害復旧後計画（アナログ記録からのデータ入力等）が整備されているか？ ●情報セキュリティ対策および情報漏洩時の対応について整備されているか？	●PMHのSLAを提示しているか？ ●通信障害時における健診実施体制が準備できているか？ ●通信障害復旧後計画（アナログ記録からのデータ入力等）が整備されているか？ ●情報セキュリティ対策および情報漏洩時の対応について整備されているか？
＜システム・情報流通＞	PMHへのデータ流通	●問診票入力情報を格納できるか？	●問診票入力情報を管理画面から確認できるか？ ●予診/計測/健診結果入力情報を格納できるか？ ●転入/転出/里帰り出産等へ対応できるのか？	●問診票入力情報を管理画面から確認できるか？ ●予診/計測/健診結果入力情報を格納できるか？ ●転入/転出/里帰り出産等へ対応できるのか？	●自治体・医療機関・住民から健診結果情報をPMHへタイムラグなし（リアルタイム）にデータ流通できるか？ ●問診票入力情報を管理画面から確認できるか？ ●予診/計測/健診結果入力情報を格納できるか？ ●転入/転出/里帰り出産等へ対応できるのか？	—	●自治体・医療機関・住民からの健診結果情報をPMHへタイムラグなし（リアルタイム）にデータ流通できるか？
	PMHからのデータ流通	●問診票入力情報をタイムラグなし（リアルタイム）に閲覧・変更できるか？ ●健診結果情報をタイムラグなし（リアルタイム）に閲覧できるか？	●問診票入力情報を差戻・変更できるか？ ●予診・計測結果入力情報を差戻・変更できるか？ ●転入/転出/里帰り出産等への対応ができるか？ ●LGWAN対応の特定通信による情報流通が許可されているか？	●問診票入力情報を差戻・変更・電子カルテ転記できるか？ ●予診・計測結果入力情報を差戻・変更・電子カルテ転記できるか？ ●転入/転出/里帰り出産等への対応ができるか？	●PMHから健診結果情報を自治体・医療機関・住民へタイムラグなし（リアルタイム）にデータ流通できるか？	●PMHから健診結果情報を自治体・医療機関・住民へタイムラグなし（リアルタイム）にデータ流通できるか？	●PMHから健診結果情報を自治体・医療機関・住民へタイムラグなし（リアルタイム）にデータ流通できるか？
	自治体内他部署とのデータ連携	—	●戸籍課/市民課等の住民情報と連携ができるか？	—	—	●戸籍課/市民課等の住民情報と連携ができるか？	—
	民間事業者とのデータ連携	●子育て支援アプリ等の様々な民間事業者のアプリと連携できるか？	●子育て支援アプリ等の様々な民間事業者のアプリと連携できるか？	●子育て支援アプリ等の様々な民間事業者のアプリと連携できるか？	●子育て支援アプリ等の様々な民間事業者のアプリと連携できるか？	—	●子育て支援アプリ等の様々な民間事業者のアプリと連携について議論しているか？
	保育園/幼稚園/小中学校等における健診とのデータ連携	●保育園/幼稚園/小中学校等とのデータ連携できるか？	●保育園/幼稚園/小中学校等とのデータ連携できるか？	●保育園/幼稚園/小中学校等とのデータ連携できるか？	●保育園/幼稚園/小中学校等とのデータ連携できるか？	●保育園/幼稚園/小中学校等とのデータ連携できるか？	●保育園/幼稚園/小中学校等とのデータ連携について議論しているか？
	アナログ健診カルテ保管ポリシー	—	●アナログ健診カルテ保管ポリシーについて議論し、改訂の準備をしているか？	●アナログ健診カルテ保管ポリシーについて議論し、改訂の準備をしているか？	—	—	●アナログ健診カルテ保管ポリシーについて議論し、改訂の準備をしているか？
＜記録管理方針＞	アナログ母子手帳運用	●アナログ母子手帳の運用ポリシーについて説明を受けたか？	●アナログ母子手帳の運用ポリシーの変更について議論し、改訂の準備をしているか？ ●乳幼児健診実施マニュアルを作成しているか？	●アナログ母子手帳の運用ポリシーの変更について議論し、改訂の準備をしているか？ ●乳幼児健診実施マニュアルを作成しているか？	●アナログ母子手帳を望む住民へのサービス開発をしているか？	—	●アナログ母子手帳の運用ポリシーの変更について議論し、改訂の準備をしているか？
	全国展開へのロードマップ	●住民からの声の発信/拡散を戦略に活かしているか？	●乳幼児健診実施マニュアルを作成しているか？	●乳幼児健診実施マニュアルを作成しているか？	●全国展開へのロードマップは描けているか？	●全国展開へのロードマップは描けているか？	●全国展開へのロードマップは描けているか？
＜ビジネスモデル＞	事業化/ビジネスモデル構築	●住民による料金負担を受け入れることができるのか？	●体制/インフラ整備への継続的な投資（事業費確保）はできるか？	●体制/インフラ整備への継続的な投資（事業費確保）はできるか？	●ビジネスモデルは構築できているか？ ●中長期の事業計画は立案できているか？	●ビジネスモデルは構築できているか？ ●中長期の事業計画は立案できているか？	●ビジネスモデルは構築できているか？ ●中長期の事業計画は立案できているか？
	オプトイン/アクセスコントロール	●オプトイン/アクセスコントロールについて説明を受けているか？	●オプトイン/アクセスコントロールについて説明しているか？	●オプトイン/アクセスコントロールについて説明しているか？	●オプトイン/アクセスコントロール機能の実装準備ができているか？	—	●オプトイン/アクセスコントロール機能の実装準備ができているか？
＜データ二次利用＞	データ二次利用	●乳幼児健診データの二次利用について説明を受けているか？ ●乳幼児健診データの二次利用について合意しているか？	●乳幼児健診データの二次利用について説明しているか？	●乳幼児健診データの二次利用について説明しているか？	●乳幼児健診データの二次利用DBのスコプ/ニーズ/データセキュリティ管理/体制/システム環境等について議論できているか？	—	●乳幼児健診データの二次利用DBのスコプ/ニーズ/データセキュリティ管理/体制/システム環境等について議論できているか？

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和 6 年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 成育こどもシンクタンク・所長
(氏名・フリガナ) 梅澤明弘・ウメザワアキヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 五十嵐隆

次の職員の令和 6 年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) データサイエンス部門・部門長
(氏名・フリガナ) 小林徹・コバヤシトオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 五十嵐隆

次の職員の令和 6 年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 社会医学研究部 部長
(氏名・フリガナ) 森崎菜穂 モリサキナホ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☐ 無 ☒ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和6年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立成育医療研究センター 研究所 政策科学研究部 部長
(氏名・フリガナ) 竹原健二・タケハラケンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 公益社団法人日本産婦人科医会
所属研究機関長 職 名 会長
氏 名 石渡 勇

次の職員の令和6年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 副会長
(氏名・フリガナ) 中井 章人 (ナカイ アキヒト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 代田 浩之

次の職員の（令和）6年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究（23DA1201）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 大学院医学研究科・教授
（氏名・フリガナ） 板倉 敦夫・イタクラ アツオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人大阪大学
所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長
氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和 6 年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 中川 慧・ナカガワ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 横手 幸太郎

次の職員の令和 6 年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属法医学教育研究センター ・ 特任講師
(氏名・フリガナ) 三平 元 (ミヒラ ハジメ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 福岡大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 永田 潔文

次の職員の令和6年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 福岡大学医学部小児科・教授
(氏名・フリガナ) 永光 信一郎・ナガミツ シンイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和 6 年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 成育こどもシンクタンク・副所長
(氏名・フリガナ) 山縣然太郎・ヤマガタゼンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 五十嵐 隆

次の職員の（元号） 年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究（23DA1201）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット
（氏名・フリガナ） 中野 孝介・ナカノ コウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 東京都立小児総合医療センター
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 山岸 敬幸

次の職員の令和6年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究支援センター・センター長
(氏名・フリガナ) 森川 和彦・モリカワ ヨシヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☒
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☒
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☒

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和 6 年度 こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 副臨床研究センター長
(氏名・フリガナ) 三上礼子・ミカミアヤコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月8日

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立健康危機管理研究機構
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 國土 典宏

次の職員の令和6年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター・臨床研究統括部長
(氏名・フリガナ) 山本 圭一郎 (ヤマモト ケイイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	国立成育医療研究センター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 東京学芸大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 國分 充

次の職員の（元号） 年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究（23DA1201）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 人文社会科学系 教授
（氏名・フリガナ） 佐藤 雄一郎（サトウ ユウイチロウ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年 5月26日

こども家庭庁長官 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の令和6年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 母子保健情報のデジタル化とデータの利活用を推進するための研究 (23DA1201)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 ビッグデータ医科学分野 特定助教

(氏名・フリガナ) 植田 彰彦 (ウエダ アキヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					