

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成総合研究事業）  
分担研究報告書

ICT を活用した乳幼児健康診査データヘルス事業に関する研究

研究代表者 永光信一郎（福岡大学小児科学講座）  
研究協力者 稲光 毅（いなみつ子どもクリニック）  
元山浩貴（もとやま小児科クリニック）  
下村 豪（下村小児科医院）

研究要旨

【目的】 成育基本法の基本的方針4「記録の収集等に関する体制等」に記されている乳幼児期・学童期の健診・予防接種等の健康等情報の電子化及び標準化（Personal Health Record）を推進することを目的に、本研究期間1年目で開発したアプリ「母子健康手帳アプリ」の実装化に関するパイロット研究を実施した。乳幼児健康診査データヘルス事業の実際・解析・課題について報告する。

【対象と方法】 福岡市西区の小児科医療機関（3か所）に予防接種のため来院予定の2か月乳児およびその保護者35症例を対象とした。研究参加の同意取得を得て、母子健康手帳アプリをダウンロードして、各月齢健診問診票、研究班質問紙（PSI 育児ストレスインデックス、Biopsychosocial scale）、アンケート（健やか親子21アンケート、受診満足度アンケート）の回答をアプリ内に入力した。ブロックチェーン技術にてサーバおよびデータセキュリティー管理を行い、健診医はタブレット端末の管理画面から入力内容を確認し、健診判定結果をタブレットに入力した。被験者は生後2か月、3か月、5か月、7か月、12か月時に予防接種で来院し、生後4か月、10か月、1歳6か月に健診及び予防接種で来院し、各受診時に各自のスマートフォンから健診問診票、研究班質問紙、アンケートの回答を入力した。研究代表者が各種データをサーバから csv ファイルでダウンロードして、乳幼児健康診査データヘルス事業の実際・解析・課題について分析を行った。パイロット研究を円滑に遂行するため、臨床研究コーディネーター（CRC）を含む3社のベンダー企業と業務委託契約を締結した。本研究は福岡大学倫理委員会の承認を得ている（U22-03-011）。

【結果】 乳幼児健康診査データヘルス事業の実際：生後2か月予防接種受診時に CRC から研究説明を行い、電磁式同意書を取得し母子健康手帳アプリのダウンロードを行い、仕様について保護者およびかかりつけ医に説明を行った。保護者は初回の説明後はリマインドメールのみで以後の入力も問題なく実施できた。一方、健診医側では管理画面の操作に難渋した。乳幼児健康診査データヘルス事業の解析：サーバから csv ファイルで容易に各種データをダウンロードでき、解析が行えた。生後2か月と生後4か月の間で PSI 育児ストレスインデックスが悪化するケースを35例中4例認め、健やか親子21アンケート結果からも要支援家庭である可能性が示唆された。分担研究者（酒井）が開発した Biopsychosocial scale と PSI 育児ストレスインデ

ックスは強い正の相関を示した。要支援保護者で Biopsychosocial scale が有意に高かった。

【考察】 乳幼児健康診査データヘルス事業の継続性において、保護者が使用するアプリや健診医が使用する管理画面のユーザーインターフェースのデザイン性や操作性は重要である。アプリ等の媒体を通して、データヘルス事業を実施することで母子保健情報の遅滞ない閲覧と解析ができることが明らかとなった。PSI 育児ストレスインデックス、Biopsychosocial scale などのスケールをアプリに搭載することで、経時的、客観的、時間的に要支援家庭を把握することが可能になると思われた。乳幼児健康診査データヘルス事業の課題：乳幼児健診におけるデータヘルス事業が普及するにおいて、健診医側、保護者側、民間アプリ会社側、行政側の課題が明らかになった。各々にデータヘルス事業を行うメリットが与えられることと、デジタルリテラシーを推進していくことが必要と考えられた。

## A. 研究目的

2021年3月に成育基本法の基本的方針が策定され、「記録の収集等に関する体制等」の項目において、個人の健康等情報を本人や家族が一元的に把握し、日常生活改善や必要に応じた受診等に役立てるため、乳幼児期・学童期の健診・予防接種等の健康等情報の電子化及び標準化（Personal Health Record）を推進することが盛り込まれている。民間アプリ会社等と連携したICTの活用により、子育て手続のデジタル化を推進し、子育て世帯の負担軽減や地方公共団体の業務効率化を実現が求められている。

研究代表者は、本研究期間1年目の研究目的に1)母子保健を含めた成育医療向上のため、ICTを活用したデータヘルス事業をモデル地区で実施し、データヘルス事業の課題を抽出すること、2)データヘルス事業を実施することで、育児相談のアクセシビリティと、情報共有が推進され、その結果、産前後のうつ、育児ストレス、育児不安が減少することを証明することを掲げ、データヘルス事業の媒体となるアプリ（仮称：母子健康管理アプリ）の開発を実施した。本研究期間2年目においては、開発したアプリを福岡市西区の3つの医療機関の被験

者35名で活用した。本分担研究報告書において、

- 1) 開発した母子健康管理アプリの内容
- 2) 乳幼児健康診査データヘルス事業の実際
- 3) 乳幼児健康診査データヘルス事業の解析
- 4) 乳幼児健康診査データヘルス事業の課題について報告する。

1) 2) 3)は研究方法、研究結果、考察のところで、4)については考察のところのみで報告

## B. 研究方法

実施体制：下記3社のベンダー企業と業務委託契約を行い、研究の役割分担をおこなった。また3つの医療機関に研究協力を要請した。研究代表者は研究統括をおこなった。

- OKEIOS（データヘルス事業会社・アプリ製作会社）：母子健康管理アプリの開発、サーバ管理及びブロックチェーン技術によるデータセキュリティの管理。
- 株式会社アイロム（臨床研究コーディネーターCRC）：医療機関および被験者へのアプリの仕様説明、同意取得を担当。

■ シミックグループ (harmo 株式会社) :  
予防接種アプリの提供

対象：福岡市西区の小児科医療機関（3 か所）に予防接種のため来院予定の 2 カ月乳児およびその保護者を対象とした。事前に連絡し研究参加の承諾を得て、予防接種当日に医療機関で CRC から研究説明をおこない、口頭で同意を取得した。その後、アプリをダウンロードしていただき、アプリ内に搭載された電磁式同意書に署名をしてもらった。その後、アプリ内にある下記問診票、質問紙に回答をもらった。

[問診票]

- 生後 2 か月の問診票  
(日本小児科医会作成)
- 福岡市乳幼児健診問診票  
(4 か月健診) (1 歳 6 カ月健診)
- 福岡地区医師会用問診票  
(10 か月健診)

[質問紙]

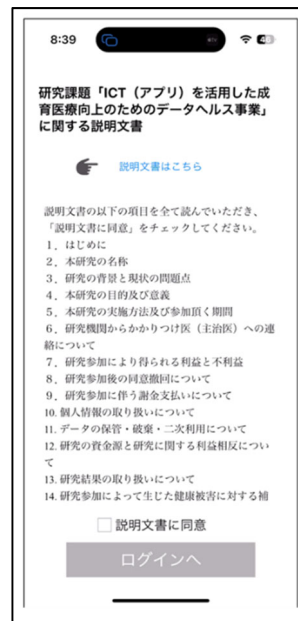
- PSI 育児ストレスインデックス
- Biopsychosocial Scale (研究班開発)
- 健やか親子 21 アンケート調査票
- 健診満足度アンケート

1) 開発した母子健康手帳アプリの内容  
◆ 被験者スマートフォン画面

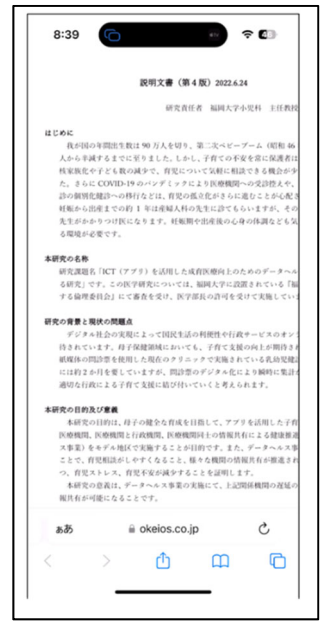


① 被験者(母)のスマートフォンディスプレイ画面

② 研究事業の概要について挨拶文の提示



③ 同意文書画面：項目列挙をクリックすると同意文書が展開する。



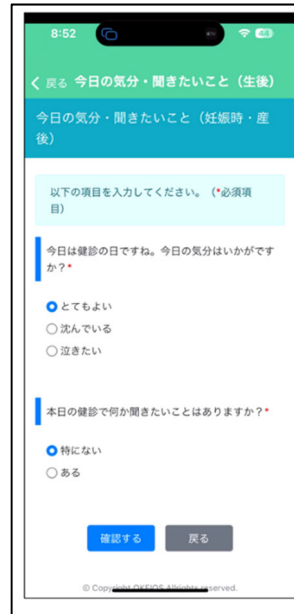
④ 同意説明文書の各項目を提示している。



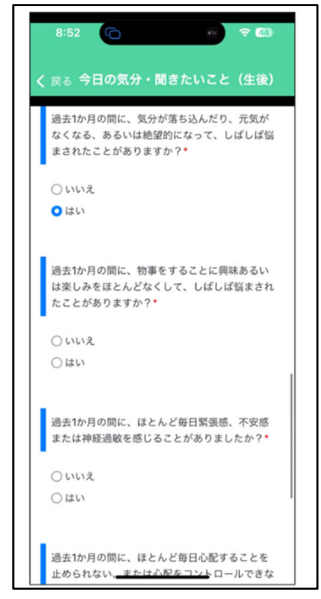
⑤事業部門のログインアイコンをダウンロード



⑥ホーム画面。生後2か月ワクチン受診、生後4か月健診受診、10か月健診受診のボタンをクリック



⑨オープニングクエッションに回答し、アプリに質問紙等に回答を始める



⑩保護者のメンタルヘルス回答画面



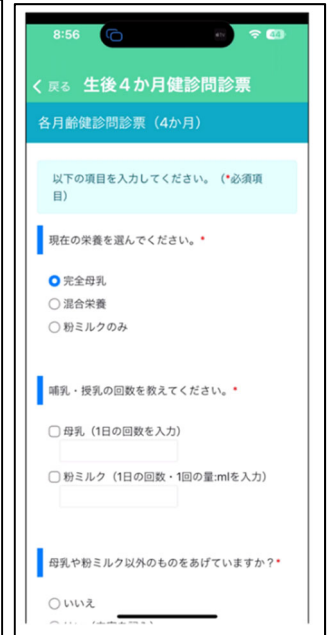
⑦ひとつの健診に最大3名までエントリーができる(双子、多胎用)



⑧被験者情報(名前、生年月日、連絡先等を入力)



⑪質問紙の進捗状況の確認画面



⑫4か月健診問診票入力画面