

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）
分担研究報告書

妊産婦健診にて収集すべき母子保健情報に関する研究

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 中井章人 公益社団法人 日本産婦人科医会
研究分担者 板倉敦夫 順天堂大学 産婦人科
研究分担者 中川慧 国立大学法人大阪大学 産科婦人科

研究要旨

本分担研究の目的は妊婦健診において収集すべき母子保健情報を定義し、Public Medical Hub に実装可能な情報規格を提示することである。妊婦健診関連通知等を精査し、妊婦健診に関し①収集する変数、②データ構造についてこども家庭庁・デジタル庁等と議論を重ね、Public Medical Hub に実装する各種変数の定義を作成した。今後、産婦健診や産後ケア事業への拡張に向け、同様の取り組みが必要になると考えられる。

研究協力者

植田彰彦 京都大学大学院ビッグデータ医
科学

メーション (DX) を見据え、妊産婦健診における標準的な収集すべき変数を定義することを目的とした。

B. 研究方法

本分担研究では、当研究班と並行して実施されている母子保健情報デジタル化実証事業（受託事業者：株式会社アクセンチュア）と連携し、妊産婦健診について収集すべき変数を調査・同定した。なお、現在構築中のPMHを利用する観点で、本年度は妊婦健診のみに焦点を当て、収集すべき情報を整理した。具体的には以下のプロセスに則り、定義する妊婦健診の項目、データ構造定義を決定した。

a. 現状の把握

国が発出している省令・通知・事務連絡等で定義された妊婦健診関連情報のデータ構造等についてマッピングし、その差異を可視化した。

b. 収集すべき妊婦健診情報の定義

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（母子健康手帳様式）では妊婦健診項目が設定されている。一方で、実際に自治体を実施し電子的に収集している時点は少ない。そのため、国としてどのような妊婦健診情報をPMHに格納して利用すべきかという観点に基づき、令和4年

A. 研究目的

デジタル庁が中心となり、母子保健情報・予防接種情報・公費負担情報を自治体自治体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) が構築中である。一方で母子保健法第13条に規定された妊産婦に対する健康診査（妊産婦健診）の実施主体は市町村と定義されており、国により妊婦に対する健康診査についての望ましい基準が定義されているものの、実際の健診現場では自治体ごとに妊産婦健診に対する助成や健診項目の情報連携のあり方が異なるのが現状である。

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産婦健診受診が増加するなど、関係者間での妊産婦健診情報の連携やそれらの情報を活用した支援を推進するため、どのような妊産婦健診関連情報をどのような規格で収集するかを定義を明確にすることが求められている。

以上を踏まえ、本分担研究課題では将来的な母子保健情報デジタルトランスフォー

度に開催された「母子健康手帳、母子保健情報等に関する検討会」の報告書を参照し、妊婦健診においてPMHに格納すべき妊婦健診関連情報の基本的考え方を整理し、収集すべき項目を定義した。

c. 妊婦健診情報のデータ構造定義

前項で収集すべき項目と定義した妊婦健診関連情報のデータ構造を定義した。

以上の検討項目に関しては令和5年5月より定期的に開催されたこども家庭庁、デジタル庁、母子保健情報デジタル化実証事業委託事業者と逐次的に情報共有し、PMH構築等の実際の業務に適用した。

(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、既存資料に基づき妊婦健診にて収集すべき情報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に該当しない。

C. 研究結果

a. 現状の把握

国が定める妊婦健診の各種省令・通知・事務連絡・検討会等資料を網羅的に検索し、以下の妊婦健診情報規格を同定した。

1. 「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)) (母子健康手帳様式)

2. 「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

3. 「妊産婦に関する標準的な電子的記録様式等について」厚生労働省令和4年度第8回 母子健康手帳、母子保健情報等に関する検討会参考資料1 (電子的記録様式)

4. 「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 (基本データリスト)

1. 母子保健法において母子健康手帳は自治体が交付すると規定している。妊娠中、出産後の経過や出産の状態等の記録様式は、母子健康手帳を紙媒体として交付することを前提として、母子健康手帳様式(省令様式)により詳細に定められている。一方で、紙媒体への記録を意識して作成されているため、入力変数のデータ構造(ダミー変数、有効桁数)等の母子保健情報デジタル化に必要となる情報は定義されていない。

2. 健康診査様式は妊婦健康診査の実施回数、時期、健康診査の内容における標準的な項目が定められている。妊婦健康診査の時期については、出産までに14回程度行うこととし、妊娠週数の区分(妊娠初期から妊娠23週まで、妊娠24週から妊娠35週まで、妊娠36週から出産まで)に応じて目安となる頻度を規定している。また妊婦健康診査等の内容等として、各回の妊婦健康診査において実施すべき項目、および、必要に応じた医学的検査として妊娠期間中の適切な時期に実施する項目を提示している。健康診査様式は母子健康手帳様式と同様に紙媒体への記録を意識して作成されているため、入力変数のデータ構造(ダミー変数、有効桁数)等の母子保健情報デジタル化に必要となる情報は定義されていない。

3. 平成30年の「データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会」において標準的な電子的記録様式(妊婦健診、3~4か月・1歳6か月・3歳児健診の一部)が提案され、令和2年度からマイナポータルで閲覧可能となった。マイナンバーカードを活用した母子健康手帳のデジタル化を推進する観点から、マイナポータルで閲覧できる母子保健情報を拡充することを目指し、令和4年度の「母子健康手帳、母子保健情報等に関する検討会」では標準的な電子的記録様式に項目が追加された。妊産婦健診に関する標準的な電子的記録様式は母子健康手帳の様式と対応する形で作成され、健康診査結果の入力情報に関するデータ属性(単位・選択肢)が明示されている一方で、全角や半角、整数や小数点、桁数、入力バリデーション情報等のデータベースを構築する際に必須となるデータ構造は定義されていない。

4. 基本データリストはデジタル庁が制度所管省庁等と協力して構築している、基幹業務システムのデータ要件・連携要件の標準仕様である。妊産婦健診情報は「019_健康管理」にて標準仕様が定められており、データ項目ID、データ項目、グループ(名称・主キー・外部キー)、クラス分類、データ型、桁数、コード繰り返し、データ出力条件、項目定義等のデータ定義詳細が定義されている。

妊産婦健診および出生時の記録において国として提示している各種情報規格における紙媒体・電子媒体の適合度を定性的に示す(表2)。

表2. 各種情報規格における紙媒体・電子媒体の適合度

	紙媒体	電子媒体
母子健康手帳様式	○	△
健康診査様式	○	△
電子的記録様式	△	○
基本データリスト	△	○

以上示した4情報規格のうち、母子健康手帳様式と健康診査様式で示された各項目をマトリックス分析した結果を示す(表3)。

表3. 母子健康手帳様式を基準として健康診査様式における変数一致数および割合

	同一変数あり N (%)	同一変数なし N (%)	一部同一判断不能 N (%)
妊娠情報(69)	12 (18)	43 (62)	14 (20)
妊娠中の記録(37)	0 (0)	37 (100)	0 (0)
妊娠中の経過(62)	25 (40)	23 (37)	14 (23)
出産情報(27)	3 (11)	20 (74)	4 (15)
出産後情報(29)	0 (0)	20 (69)	9 (31)

2つの情報規格において双方に同一変数が存在しかつ質問および入力内容が一致している場合、片方の情報規格のみに変数が存在している場合は一意に妊産婦健診情報を定義することが可能である。一方で2つの情報規格に定義されているが記載が異なる場合には妊産婦健診情報を一意に定義することができない。そのような同じ情報と思われるが完全一致が確認できない変数は全224情報中、41(18%)存在していた。

b. 収集すべき妊婦健診情報の定義

PMHを通じて母子保健関係者で関連情報を流通させるためには以下の前提が必要と考えられる。

1. 健診の悉皆性が高いこと
2. データ形式が標準化されていること

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」(令和6年3月26日公表)によると、妊婦健康診査に関する1741自治体の妊婦1人当たりの公費負担額、受診券方式、受診券で公費負担する検査項目についての調査結果は以下のとおりであった。

全自治体で妊婦健康診査を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1563自治体(89.8%)、補助

券方式等が178自治体(10.2%)と助成方式に差異があることが明らかとなった。また、受診券で公費負担する検査項目についても、全自治体で「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(A:(実施すること等が)強く勧められる、B:(実施すること等が)勧められる、C:(実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない))で評価したところ、受診券方式で公費負担している1563自治体のうち、検査項目(推奨レベルA)は全自治体で実施している一方、望ましい基準に定める検査項目を全て実施する自治体は1349(86.3%)であった(表4)。

表4. 受診券方式で公費負担している1563自治体のうち、「妊婦に対する健康診査についての望ましい基準」において行うものとしている検査項目に係る公費負担の状況(令和5年度母子保健調査より)

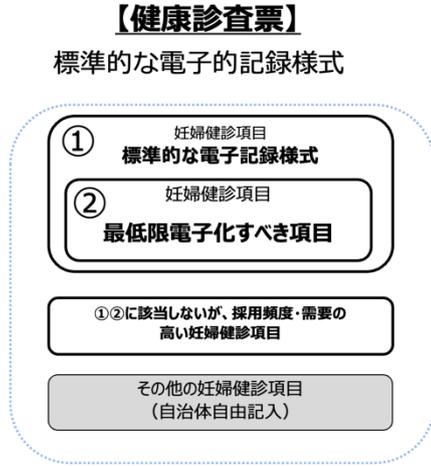
妊婦健診 検査項目	自治体数割合
検査項目(推奨レベルA・B・記載なし)を全て実施	86.3%
検査項目(推奨レベルA・B)を全て実施	93.7%
検査項目(推奨レベルA)を全て実施	100.0%

※「推奨レベル」とは「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いう。A:(実施すること等が)強く勧められる、B:(実施すること等が)勧められる、C:(実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

※「記載なし」とは特定の時期における検査の実施については推奨レベルが記載されているが、当該検査項目の回数が複数にわたるため、当該検査項目全体としての推奨レベルが記載されていないもの。血糖検査、血算検査や超音波検査が該当する。

自治体において公費負担状況に差がある検査項目(推奨レベルB・記載なし)についても帰省分娩等における医療機関間での健診連携の場面において連携の必要性が高いと考えられる。そのため、PMHに格納する情報規格として既に一定レベルで電子的に利用可能と想定される「妊婦に対する健康診査についての望ましい基準」および「電子的記録様式」をベースに収集すべき変数の項目の基本的考え方を図1のように整理した。

図1. Public Medical Hubに格納する妊婦健診情報の基本的考え方



ここで、「妊婦に対する健康診査についての望ましい基準」および「電子的記録様式」をベースとして一定程度標準化が可能な項目「①標準的な電子的記録様式(②「最低限電子化すべき項目」を含む)」を令和5年度PMH構築において利用者・自治体・医療機関の3者間で共有すべき最低限の項目と定義し、中核的な変数としてデータ分析等に利用する想定に基づきコードを振る等の手段により項目単位に管理するコア項目と定義した。本来的には全自治体が健康診査における全実施項目を全国統一的定め、標準化することが将来的な母子保健DX実現のためには理想であり効率的ではある。一方で、自治体の特性に応じて健康診査項目に自治体毎のバリエーションを加え自治体サービスの向上を図ることは合目的である。そのため、コア項目以外の項目については国としては非定型管理とする方針として、自治体が管理する健診項目を設定できる構造を最終的に採用した。また、妊婦健診実施自治体が取得した情報を関連医療機関や他自治体と連携することを見据え、①②には該当しないが、コア項目として管理すべき項目として「支援の必要性」を新たに加えることとした。

なお、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た一方、妊婦健診においては、「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)において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ことより、妊婦健診においてはPMHコア項目として問診票を設定しない方針とした。

令和5年度の母子保健情報デジタル化実証事業においてPMHコア項目として項目定義した妊婦健診項目を表5に示す。

表5. 令和5年度の母子保健情報デジタル化実証事業において項目定義を行った妊婦健診項目

出産予定日	血液型等の検査(妊娠初期に1回)(A B O血液型)	子宮頸がん検診(妊娠初期に1回)
子宮底長	血液型等の検査(妊娠初期に1回)(R h血液型)	血糖検査(随時血糖)
腹囲	血液型等の検査(妊娠初期に1回)(不規則抗体)	血糖検査(50gGCT)
収縮期血圧	B型肝炎抗原検査(妊娠初期に1回)	血算検査(ヘモグロビン)
拡張期血圧	C型肝炎抗体検査(妊娠初期に1回)	血算検査(ヘマトクリット)
浮腫	HIV抗体検査(妊娠初期に1回)	血算検査(血小板)
尿蛋白	梅毒血清反応検査(妊娠初期に1回)	超音波検査：実施有無・所見詳細
尿糖	風疹抗体(妊娠初期に1回)	胎児数
体重	HTLV-1抗体検査(妊娠初期から妊娠30週までの間に1回)	胎児推定体重
身長	性器クラミジア検査(妊娠初期から妊娠30週までに1回)	自治体による支援の必要性
妊娠高血圧症候群	B群溶血性連鎖球菌(GBS)検査(妊娠33週から妊娠37週までの間に1回)	
妊娠糖尿病	トキソプラズマ抗体	

c. 妊婦健診情報のデータ構造定義

a~cにおいて定義された妊婦健診項目はPMH内に情報を格納するためのデータ構造定義を、研究班・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で議論し、そのデータ構造を決定した。また、PMH内に格納された妊婦健診情報は既存の自治体間で情報流通をするためのネットワークシステムを通じて自治体が保有する健康管理システムに情報連携される。その

ため、PMHのデータ構造定義と健康管理システムのデータ構造を合わせるためのシステム改修を、デジタル庁が実施する事業にて実施した。今後は、PMHで採用したデータ構造定義を基本データリストに反映させる予定である。

D. 考察

本分担研究により、PMHに実装する妊婦健診で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・健康診査項目を定義し、そのデータ構造を決定することができた。PMHは今後妊婦健診実施自治体の利用者や関係者のみならず、里帰り分娩やオープン・セミオープンシステム等によって自治体を越えて妊婦健診を実施する利用者の情報を自治体の枠を超えて連携できるシステム設計がなされている。そのため、本分担研究で決定した母子保健情報の各種定義が、今後日本全体で共有され実装されることが想定され、妊婦健診において利用者・自治体・医療機関の3者間での連携項目の標準化と迅速な利活用に筋道をつけることができたと考えられる。

一方、令和5年度におけるPMH格納項目の定義は妊婦健診のみしか実施しておらず、産婦健診や出産に係る情報等について令和6年度以降一定の標準化の元にPMHに実装していくことが想定されている。そのため、産婦健診や出産に係る情報として収集すべき母子保健情報を本年度同様に整理してそのデータ構造を決定し、PMHや自治体健康管理システムに実装していくことが必要となる。

また、母子健康手帳様式と健康診査様式で示された各項目については長年妊婦健診にて使用されてきた根幹をなす情報規格ではあるものの、変数の不整合については今後整理を行い、通知等を発出して不整合を解消する必要性があると考えられる。

E. 結論

妊婦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・健康診査項目を定義し、そのデータ構造を決定した。今後拡充される予定の産婦健診や産後ケア事業においても、同様の検討が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - ① 小林徹、土井香帆里. 母子保健情報のデジタル化に向けた現状と課題. 保健師ジャーナル 2023;79;364-369.
 - ② 岡田真実、小林徹. 母子健康手帳アプリの現状と未来. チャイルドヘルス 2024;27;99-102.

2. 学会発表
 - ① 小林徹. 母子保健情報のデジタル化について. 令和5年度母子保健講習会プログラム, 東京, 2024年2月18日.

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 特記事項無し
3. その他 特記事項無し