

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）

総括研究報告書

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

研究代表者：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

研究目的：母子保健情報デジタル化に関連する産官学 stakeholder 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。

研究方法：令和 5 年度から開始された本研究班では、同時にこども家庭庁が実施する「母子保健情報デジタル化実証事業」と綿密に連携して調査研究を実施することが求められている。一方で、本年度よりデジタル庁が実施する「医療費助成・予防接種・母子保健にかかる情報連携の実証事業」と連携して調査研究および社会実装をすすめていく方針となった。両実証事業にて構築する情報システム (Public Medical hub【PMH】) を利用することを前提に調査研究を進める方針とし、①乳幼児健診にて収集すべき母子保健情報②妊婦健診にて収集すべき母子保健情報③拡充すべき乳幼児健診の提案④母子保健情報利活用における Stakeholder 毎の意見⑤母子保健情報利活用の国際動向⑥母子保健情報収集システム⑦既存情報二次利用に関する法的・倫理的な現状と課題の 7 課題について調査し、その結果を両事業と速やかに共有する事で PMH 構築に協力した。

結果と考察：妊婦健診および乳幼児健診に手収集すべき変数とそのデータ構造定義を既存の通知等を照合しつつ健診現場で利活用する視点を踏まえて決定し、PMH に実装した。また、母子保健関連こども家庭研究 3 班が合同で 1 か月児健診と 5 歳児健診を国として新たに推奨すべきと提言し、1 か月児健康診査用・5 歳児健康診査用の健康診査問診票、健康診査票を作成した。本提言により、1 か月児健診と 5 歳児健診は母子保健衛生費国庫補助金事業（令和 5 年後補正予算）となった。母子保健情報の利活用のあり方として、妊婦健診・乳幼児健診の未受診検知・連携、業務支援、情報の可視化、母子保健情報等の共有による適切で効率的な保健医療サービス、情報の出力や民間アプリとの連携、妊婦健診・産後うつ評価と乳幼児健診の連携、過去の妊娠合併症情報の共有、妊婦の心理社会的評価の連携などが挙げられた。海外調査では個人情報共有は原則的に個人の同意に基づいているが、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ることが明らかとなった。また、複数国で医療情報のデジタルシステムがあり、個人が医療従事者と医療情報を共有することができ、その場合情報共有について個人に選択権が認められていた。また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、またシステム統合が進行していた。情報システムにおいては PMH を中心とした各種情報システム連携アーキテクチャを整理し、関係者と連携して母子保健情報収集システムを構築した。倫理・法的課題を整理し、母子保健情報二次利用に係るフローチャートを作成した。

結論：母子保健情報のデジタル化とデータの利活用の課題を整理し、PMH をハブとした母子保健情報システムを構築した。

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）
竹原健二（国立成育医療研究センター政策科学研究部）
森崎菜穂（国立成育医療研究センター社会医学研究部）
三平元（千葉大学付属法医学教育研究センター）
永光信一郎（福岡大学医学部小児科）
山縣然太郎（山梨大学大学院総合研究部）
中井章人（公益社団法人日本産婦人科医会）
板倉敦夫（順天堂大学産婦人科）
中川慧（国立大学法人大阪大学産科婦人科）
中野孝介（国立成育医療研究センターネットワーク推進ユニット）
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）
山本圭一郎（国立国際医療研究センター臨床研究統括部）
佐藤雄一郎（東京学芸大学教育学部）
三上礼子（国立成育医療研究センター臨床研究センター）

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分野）
青木藍（国立成育医療研究センターデータサイエンス部門）
岡田真実（国立成育医療研究センターデータ管理ユニット）
明神翔太（国立成育医療研究センター感染症科）

A. 研究目的

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性がある。

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、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目的とした。

B. 研究方法

令和5年度から開始された本研究班では、同時にこども家庭庁が実施する「母子保健情報デジタル化実証事業」と綿密に連携して調査研究を実施することが求められている。一方で、本年度よりデジタル庁が実施する「医療費助成・予防接種・母子保健にかかる情報連携の実証事業」と連携して調査研究および社会実装をすすめていく方針となった。両実証事業にて構築する情報システム (Public Medical hub 【PMH】) を利用することを前提に調査研究を進める方針とし、以下に示す7課題について今年度は調査し、

その結果を両事業と速やかに共有する事でPMH構築に協力することとした。

課題1：乳幼児健診にて収集すべき母子保健情報

当研究班と平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、乳幼児健診に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、乳幼児健診にて収集すべき情報を以下のプロセスに則り、定義する乳幼児健診時点、項目、データ構造定義を決定した。

- a. 現状の把握
- b. 収集すべき乳幼児健診の時点定義
- c. 収集すべき乳幼児健診情報の定義
- d. 乳幼児健診情報のデータ構造定義

課題2：妊婦健診にて収集すべき母子保健情報

当研究班と平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、妊婦健診に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、妊婦健診にて収集すべき情報を以下のプロセスに則り、定義する妊婦健診時点、項目、データ構造定義を決定した。

- a. 現状の把握
- b. 収集すべき妊婦健診情報の定義
- c. 妊婦健診情報のデータ構造定義

課題3：拡充すべき乳幼児健診の提案

拡充すべき乳幼児健診を検討するため、こども家庭庁成育局母子保健課が所管する3つのこども家庭科学研究が連携し、永光班は乳幼児健診の標準化の観点から、山縣班は成育基本法指標の観点から、梅澤班は母子健康情報デジタル化の観点から意見交換し、5回の合同班会議の議論に基づき提案書を作成した。

課題4：母子保健情報利活用におけるStakeholder毎の意見

①自治体、②保護者、③小児科医、④産婦人科医、⑤研究者に対して、便宜的なサンプルをリクルートし、半構造化インタビュー調査を行った。自治体は、規模の異なる自治

体をリクルートすることを目指した。産婦人科医は診療所、産婦人科病院、周産期医療センターなど幅広い妊婦健診の場に勤務する医師をリクルートすることを目指した。

インタビュー調査は2023年5月～8月の間に実施し、個別・グループインタビューを併用した。主な質問は下記の通りである。

①自治体

母子保健事業の概要、妊婦健診・乳幼児健診の課題、母子保健情報の電子化データの活用情報、電子化データを自治体業務に活用するために求められるもの、電子化が進んだ場合に大きな影響を受ける業務、電子化・マイナンバー活用に伴う課題など

②保護者

妊婦健診や乳幼児健診に対するニーズ、受診勧奨や問診表の電子化、電子化した個人情報共有、電子化・マイナンバー活用に伴う課題など

③小児科医：

乳幼児健診の内容に関する課題、健診結果を継続的な視点で活用するための課題、電子化・マイナンバー活用に伴う課題など

④産婦人科医：

妊婦健診の内容に関する課題、健診結果を継続的な視点で活用するための課題、電子化・マイナンバー活用に伴う課題など

⑤研究者：

母子保健情報の利用申請、分析、結果公表に関するニーズ

課題5：母子保健情報利活用の国際動向

本研究は2023年10月2日～2023年12月31日の間にワールドインテリジェンスパートナーズジャパン株式会社に委託し実施した。

調査対象国は、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、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医療サービス間で本人同意なしで情報共有可能な事柄

⑥行政サービス（医療サービスとの情報共有が可能な場合は医療サービスを含む）の統一デジタルシステムの有無とその概要

課題6：母子保健情報収集システム

本研究ではPMHを構築するデジタル庁事業（医療費助成・予防接種・母子保健に係る情報連携の実証事業）、健診現場でのデジタル健診業務フローの確立とPMHに接続するための医療機関用アプリケーション開発を担当するこども家庭庁事業（母子保健情報デジタル化実証事業）に研究班として参画し、両事業の受託事業者であるアクセント株式会社に対して助言することでPMHを構築支援した。令和5年5月より研究班、デジタル庁、こども家庭庁、厚生労働省、受託事業者、システムベンダー等が参加し議論する定例打ち合わせに毎週参加し、システム開発の方針を決定した。

課題7：既存情報二次利用に関する法的・倫理的な現状と課題

文献調査及び本研究班のメンバーとの議論に基づき論点整理した。また、既存の法律（例えば個人情報保護法等）や指針（例えば人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針等）を検討し、二次利用を前提とした手続き等のフローチャートを作成した。

（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、既存資料に基づき母子保健情報のデジタル化ト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

課題1：乳幼児健診にて収集すべき母子保健情報

国が定める乳幼児健診の各種省令・通知・

事務連絡・検討会等資料を網羅的に検索し、以下の乳幼児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. 「乳幼児に対する健康診査について」平成10年4月8日児発厚生省児童家庭局長通知第4次改正 令和5年3月22日 子母発0332第1号（健康診査様式）

3. 「健やか親子21（第2次）」の指標に基づく問診項目（健やか親子21問診項目）

4. 「乳幼児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2（電子的記録様式）

5. 「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）

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健診の悉皆性が高いこと、データ形式の標準化がなされていることが必要と整理した。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によると、99%以上の自治体が実施する乳幼児健診は3～5か月、1歳6か月、3歳の3時点であった。また、国が乳幼児健診の様式を定めている時点は3～4か月児健診、1歳6か月児健診、3歳児健診の3時点のみであった。以上を踏まえ、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一定の標準化の元にPMHに格納する乳幼児健診の時点は以下に示す3時点と定義した。

さらに一定程度母子健康手帳様式、健康診査様式において一定程度標準化が進んでいる「健やか親子21問診票」および「標準的電子的記録様式（「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・市区町村・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

上記に基づき定義された乳幼児健診項目における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決定した。

課題2: 妊婦健診にて収集すべき母子保健情報

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)

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」をベースとし一定程度標準化が可能な項目「①標準的電子的記録様式(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・市区町村・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。

上記に基づき定義された妊婦健診項目における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

事業者で議論し決定した。

課題3: 拡充すべき乳幼児健診の提案

合同班会議において以下の内容を議論した。

- 第1回: 拡充すべき乳幼児健診および問診項目
第2回: 1~2か月健診時の意義と方法
第3回: 5歳児健診の意義と方法
第4回: 1~2か月健診および5歳児健診の問診票および健康診査票
第5回: 3班合同報告書の草案作成

以上の議論を踏まえ、こども家庭庁科学研究班3班(永光班、山縣班、梅澤班)合同で乳幼児健診の拡充の提言を行った。乳児期早期(1か月児健診)及び就学期前(5歳児健診)の健康診査の拡充を母子保健及び切れ目のない子育て支援の観点からエビデンスをもとに提言した。

課題4: 母子保健情報利活用におけるStakeholder毎の意見

4つの自治体、12名の保護者、5名の小児科医、4名の産婦人科医、3名の研究者から聞き取りを行った。母子保健情報の利活用のあり方として、自治体からは妊婦健診・乳幼児健診の未受診検知・連携、業務支援、情報の可視化、保護者からは母子保健情報等の共有による適切で効率的な保健医療サービス、情報の出力や民間アプリとの連携、小児科医からは妊婦健診・産後うつ評価と乳幼児健診の連携、産婦人科医からは過去の妊娠合併症情報の共有、妊婦の心理社会的評価の連携などが挙げられた。これらの利活用を行なっていくにあたっては、健診内容やタイミング、特に心理社会的な評価を充実し、支援ニーズを効果的に伝達する方法や従来の母子保健業務のあり方、個人情報取り扱い方法などを検討していくことが必要であることが示された。

課題5: 母子保健情報利活用の国際動向

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、さまざまな母子保健事業が提供されていた。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。医療従事者が治療目的で個人情報を共有することを認めている国もあった。また、複数国で医療情報のデジタルシステムがあり、個人が医療従事者と医療情報を共有することができた。その場合、情報共有について個人に選択権が認められていた。また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、またシステム統合が進行していた。この場合、市民の満足度調査が行われているケースが多かった。

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求められることが明らかになった。

課題6：母子保健情報収集システム

PMHを中心とした各種情報システム連携アーキテクチャを整理し、関係者と連携の上で以下の業務フォローを実現可能とする情報収集システムを構築した。

- ①健診受診者はマイナンバーカードを用いてマイナポータルにアクセスし自治体が登録した問診票を事前に電子入力することができる
- ②健診受診時に利用者はマイナンバーカードを医療機関又は健診会場に持参し、オンライン資格等確認システムにマイナンバーカードをかざし、PINを入力することで医療機関又は健診会場にチェックインしたことが確認できる
- ③健診担当者は問診票入力結果を閲覧することができる
- ④健康診査結果は医療機関用アプリを用いてすべて電子的に入力され、PMHに登録される
- ⑤PMHに登録された問診・健康診査結果は自治体が保有する健康管理システムに連携され、自治体関係者が利用することができる
- ⑥医療機関・健診会場にて入力された健康診査結果は、健診受診者もマイナポータル

から迅速に閲覧することができる。

課題7：既存情報二次利用に関する法的・倫理的な現状と課題

母子保健情報は個人情報保護法で言う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の母子保健情報利活用（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（以下「指針」と略する）に則った一定の手続きが必要となる。たとえば、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条における次の2つの例外要件をまずは満たす必要がある。すなわち、(1) 学術例外要件（学術研究機関にて学術研究目的で利活用がされ、かつ個人の権利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（当該の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る場合、かつ本人同意が困難な場合であると認められる場合）のいずれかに該当する場合である。次に、これらの要件のいずれかを満たす場合であっても、さらに指針に則り、審査委員会による審査及び承認が必要となる。一方で、二次利用を特別法で明示的に認めれば、これら枠組みは適用にならないことになる。たとえば、難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「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、平成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。どちらも令和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。

D. 考察

本年度は3年計画の1年目で、当初計画では母子保健情報デジタル化とその利活用に纏わる課題を整理する方針としていた。しかし同時期に開始されたこども家庭庁・デジタル庁事業が本年度中に電子的母子保健情報収集システムを構築する事となったため、3年計画を前倒しし、特に母子保健情報規格や関連システム等について早急に定めることが求められた。そのため研究班では研究班体制を強化すると共に両事業の打ち合わせに参画し、PMH構築上問題とな

った各種課題に対して速やかに対応策を提言し解決することで両事業の着実な推進に貢献することができた。

一方、PMHをハブとした母子保健サービス運用や利活用等について解決すべき課題が複数存在する。令和6年度以降はそれらの課題に対してアジャイル的にシステム改修を実施する予定である。研究班として引きつづき母子保健情報デジタル化実証事業に協力し、よりよい母子保健サービスの提供に資する情報システム開発や、得られた情報の利活用体制の整備等に貢献して言う予定である。

E. 結論

母子保健情報のデジタル化及びデータ利活用に関する課題を整理し、対応策を提言した。本研究班で提言した対応策はPMHの構築や乳幼児健診の拡充といった母子保健領域で重要な政策課題の社会実装に寄与できた。

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

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 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.
- ② 永光信一郎. 子どものこころの診療:いま、小児科医に期待されていること. 第151回日本小児科学会岩手地方会, 岩手, 2023年6月10日
- ③ 永光信一郎. 成育過程の健康な子ども/病気の子どもの診る:新たな健診と小児心身医学の展望. 第30回日本小児心身医学会中国四国地方, Web講演, 2023年6月18日
- ④ 永光信一郎. 乳幼児の睡眠と健康:令和5年度母子手帳の改訂. 令和5年度日耳鼻・臨床耳鼻科医会福祉医療・乳幼児担

当者全国会議, 東京, 2024年1月28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