# 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、報 ジタル庁、母子保健情報 ジタル化実証事業受託事業 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、 令和 5 年度に規定した PMH のコア項目と 判定、その他)で妊婦健診に含まれる項目 基本的に一致する形で標準項目を設定

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.

標準項目テーブルとして以下の50項目 を定義した。

妊婦健診標準項目一覧

大項目 中項目 設問名 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 計測値 妊娠前の体重 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 計測値 収縮期血圧 計測値 拡張期血圧 計測値 計測値

尿 尿蛋白 検査 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) 血液 検査 血糖検査(50gGCT) 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) 血液 検査 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 腟

B群溶血性レンサ球菌(GBS)検査 検査 腟 子宮頸がん検診 検査 腟

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 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) 超音波 検査 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)、

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

文字列 (String)、選択肢 (固定) の 4 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  $\pi/\mu$ 1 血糖検査 (随時血糖) Number mg/dl 血糖検

査(50gGCT) Number mg/dl

血液型等の検査(ABO血液型) 選択肢 A/B/0/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(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 -

選択肢 所見あり/所見なし妊娠糖尿病 妊娠高血圧症候群 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(アクセンチュア社)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。

> 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が高いと 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、 腟、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