# 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 が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 1. 現状の課題分析 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、データ利活 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
- 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

までの母子保健情報デジタル化の経 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 準化ア

プ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

<sup>回答制</sup>閲覧表示イメー 利活用 設問内容 回答形式

御制御順

ジ自治

自治推奨項 全自治固定 固定 固定 体独体独目 体自 自自治体 リスト自治自治

リストから選択(自由に改 同一自独自項設定自由

から選体独体独

変・追加可能) 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・定頚・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

- 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 1. 自治体の一定の独自性を担保しつつ 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う段階的な 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