

総括研究報告

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

研究代表者	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
分担研究者	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
分担研究者	植田彰彦	京都大学	医学系研究科先端基盤看護科学講座
分担研究者	中野孝介	国立成育医療研究センター	臨床研究センター
分担研究者	竹原健二	国立成育医療研究センター	政策科学研究部
分担研究者	山縣然太郎	国立成育医療研究センター	こどもシンクタンク
分担研究者	板倉敦夫	順天堂大学大学院	医学研究科
分担研究者	佐藤雄一郎	東京学芸大学	教育学部
分担研究者	中井 章人	公益社団法人日本産婦人科医会	
分担研究者	中川 慧	大阪大学産科学婦人科学教室	
分担研究者	永光信一郎	福岡大学	医学部 小児科
分担研究者	三上礼子	国立成育医療研究センター	臨床研究センター
分担研究者	三平 元	千葉大学	附属法医学教育研究センター
分担研究者	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
分担研究者	森崎菜穂	国立成育医療研究センター	社会医学研究部
分担研究者	山本圭一郎	国立国際医療研究センター	臨床研究総括部

研究要旨

母子保健情報デジタル化に関連する産官学と連携し、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。

母子保健デジタル化実証事業の進展に伴い、各自治体で異なる乳幼児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、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。国が示す標準的な健診様式の分析、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。その結果、乳幼児健診では、健康診査票の主要項目として7つの大項目と36の中項目を定義した。妊婦健診では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。

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については、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「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。

母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援については、アクセンチュア社と連携し、先行実施で明らかになった様々な課題に対して専門家の立場からの助言にとどまらず、実際に作業を行い円滑な事業運営に寄与した。

日本における母子保健情報のデジタル化・利活用に資する目的で、諸外国における母子保健事業、保健医療・行政サービスのデジタル化、個人情報取扱いについて調査した。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、それぞれの法制度に基づいた母子保健事業が提供されており、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。

母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究では、国際動向調査の結果を踏まえつつ、日本国内の関連法規やガイドラインを検討した。特に、個人情報保護法制、医療情報の二次利用に関する規定、情報連携の法的根拠などについて分析し、日本での母子保健情報のデジタル化および利活用における法的・倫理的課題を整理した。

最後に母子保健DXにおける各ステークホルダーの進捗状況と課題をまとめた。

A. 研究目的

母子保健情報デジタル化に関連する産官学と連携し、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本研究の目的とした。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・経済活動等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①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、以下の分担研究4課題について自治体や民間事業者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。

B. 研究方法

本研究は次の7つの研究課題からなる。

①乳幼児健診健康診査票におけるデータ構造に関する研究、②乳幼児健診問診票におけるデータ構造に関する研究、③妊婦健康診査票におけるデータ構造に関する研究、④母子保健情報データ構造標準化の概念に関する研究、⑤母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援に関する研究、⑥電子版母子健康手帳を利用した母子保健情報利活用に関する国際動向に関する研究、⑦母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究

いずれも、方法としては、乳幼児健診データ構造関連通知・資料の収集、分析先行研究のレビューと分析、実証自治体における情報収集と分析、既存母子保健情報規格の収集とマッピング分析、実証自治体の問診票・健康診査票の収集と分析、先行運用を通じた課題抽出と分析、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。また、国際状況調査

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、個人認証制度、本人同意、情報共有、母子保健DXで問題となった事例、住民満足度などを調査した。倫理課題については、国内法制度の分析、二次利用の法的枠組みの検討を行った。

また、課題（実施項目）における関係者実施の現状と課題について整理した。

C. 研究結果

①乳幼児健診健康診査票におけるデータ構造に関する研究

- ・健診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以下の7つの大項目と36の中項目を定義した。
- ・定義した大項目・中項目分類はA自治体の健康診査票項目の98%を適切に分類可能であることが確認された。検査、診察所見、判定の3大項目で全体の91%を占めていた。

②乳幼児健診問診票におけるデータ構造に関する研究

- ・「乳幼児健診等における標準的な電子的記録様式等について（案）」を参考に大項目を整理し、まず以下の8つの大項目を設定した。疾患等、運動発達、精神・神経発達、生活習慣、予防接種、養育者の状況、子育ての状況、その他

- ・仮設定した大項目・中項目とICF-CYの対応を検討した結果、特に「運動発達」と「精神・神経発達」はICF-CYの「活動と参加」領域と高い親和性を持つことが確認された。一方、「養育者の状況」や「子育ての状況」といった、養育環境に関わる項目については、ICF-CYの「環境因子」に部分的に対応するものの、完全な対応づけは困難

であった。

③妊婦健康診査票におけるデータ構造に関する研究

- ・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、判定、その他）で妊婦健診に含まれる項目が対応可能である事を確認した。

- ・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標準項目を設定し、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。

④母子保健情報データ構造標準化の概念に関する研究

- ・次の課題が明らかになった。標準化が示されていない健診タイミングの存在、内閣府令・通知等における情報規格不統一、自治体独自に補足している項目の多さ、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、紙媒体から電子媒体への変更困難性

- ・データ構造標準化の概念フレームワークについて、様式ではなく項目単位での標準化アプローチとし、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。

⑤母子保健情報デジタル化実証事業参加自治体の実施支援に関する研究

- ・研究班としては上記全ての作業プロセスに関与し、将来的な標準化を見据えた上でマスタ作成作業を支援した。

- ・アクセンチュア社と協同で自治体が事業

参加からデジタル健診実施に至るまでの業務全体を可視化し、様々なツールを用いて網羅的に作業が実施できるかを確認可能な手順書である「導入プロセスガイド」を作成した。

⑥電子版母子健康手帳を利用した母子保健情報利活用に関する国際動向に関する研究・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、それぞれの法制度に基づいた母子保健事業が提供されており、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。

・複数国で医療情報のデジタルシステムが整備されており、個人が医療従事者と医療情報を共有することができる仕組みが構築されていた。

・システム導入後には市民の満足度調査が行われるケースが多く、デジタル化の効果検証が行われていた。

⑦母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究

・医療情報の二次利用に関する法的枠組みは、個人情報保護法における学術例外規定、個人情報保護法における公衆衛生例外規定、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、次世代医療基盤法である。

・二次利用を特別法で明示的に認める場合があり、例えば、難病の患者に対する医療等に関する法律(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、令和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ている。この改正では、研究

目的での情報利用について明確な法的根拠が与えられ、審査の手続きや情報の管理方法などが規定されており、母子保健情報の二次利用制度を検討する上での参考になる。

⑧課題(実施項目)における関係者実施の現状と課題

・実証事業においては必ずしも同程度に進捗しているとはいえず、その要因に基づいて研究班として支援できることを整理した。

D. 考察

本研究で定義した乳幼児健診、妊婦健診の調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。

実証事業の支援については研究班としての役割をあらためて明確にして、情報の共有を基に、こども家庭庁、委託事業者と共同して取り組む必要がある。

保健医療情報の二次利用について、わが国は後れを追っていることが明らかになった。一方で難病法の二次利用の改定は今後母子保健DXに応用できる可能性がある。

E. 結論

母子保健情報デジタル化で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整理し、そのあり方を示した。

参考文献

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/data_strategy_government_interoperability_framework

[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/00944052.pdf

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