厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がんの子どもに対する充実した在宅医療体制整備のための研究
研究分担：在宅輸血
分担研究報告書

研究分担者
三重大学　大学院医学系研究科リサーチアソシエイト　岩本彰太郎
都立小児総合医療センター緩和医療科　医員　西川英里

研究要旨

【背景】終末期小児がん患者ではQOL維持のため輸血療法が重要であるが、その必要性は在宅療養選択の障壁となっている。2020年の全国調査では在宅輸血実施施設は17%にとどまり、副作用対応、輸送管理、人的体制、指針不足が課題とされた。その後、在宅診療所調査では小児在宅輸血実施施設は極めて限られる一方、潜在的対応可能施設の存在が示唆され、血小板輸血指針の整備も進んでいるが、実臨床への影響は十分に評価されていない。【目的】本研究は、①在宅診療所における小児在宅輸血の実態把握、②在宅血小板輸血実践施設3施設の詳細分析、③小児がん拠点・連携病院における輸血療法の経時的変化の検討を通じて、在宅輸血の普及状況と課題を明らかにすることを目的とした。【方法】①在宅診療所1,417施設への全国アンケート（令和5年)、②小児在宅血小板輸血実施診療所3施設の詳細調査（令和6年)、③小児がん拠点・連携病院159施設へのアンケートと2020年調査との比較（令和7年）を行った観察研究である。【結果】在宅診療所調査では、小児在宅輸血実施施設は10施設（約10%）にとどまったが、対応可能施設も一定数認められた。3施設調査では、年間1〜6例と少数ながら重篤な副作用は認めず、安全性は概ね担保されていたが、製剤管理、費用負担、人員確保が課題であった。拠点・連携病院調査では、在宅輸血実施施設は38%から58%へ増加し、症例数も26例から62例へ増加した。複数症例を経験する施設も増加し、継続的実践への移行が示唆された。また、輸血場所は「在宅」より「患者・家族の希望」を重視する傾向が強まった。【考察】小児在宅輸血は拡大し実践段階へ移行しつつあるが、実施施設の偏在、人的・経済的負担、血小板製剤管理、小児特有の安全管理などの課題は依然残る。今後は小児に特化した標準的指針の整備と基幹病院と在宅医療機関の連携強化、教育・支援体制の構築が必要である。

A. 研究目的

本研究は以下を目的とした。

1）在宅診療所における小児在宅輸血の実態把握

2）在宅血小板輸血実践施設の体制・課題の詳細把握

3）小児がん拠点・連携病院を対象とした全国調査により、2020 年調査との比較を通じて在宅輸血の普及状況と課題の経時的変化を明らかにする

これにより、安全かつ持続可能な在宅輸血体制の構築に資する知見を得ることを目的とした。

B. 研究方法

本研究は、3 段階のアンケート調査から構成される観察研究として実施した。

第 1 に、在宅診療所を対象とした全国調査（令和 5 年度）として、日本赤十字社の協力のもと、輸血実施歴のある在宅診療所 1,417 施設に対し郵送アンケートを実施した。

第 2 に、終末期小児がん患者に対する在宅血小板輸血を実施している診療所 3 施設を対象に、体制、運用、課題に関する詳細調査を行った（令和 6 年度）。

第 3 に、小児がん拠点病院および連携病院 159 施設を対象にアンケート調査を実施し、2020 年調査との比較により輸血療法の経時的変化を検討した（令和 7 年度）。

いずれの調査も無記名の郵送法により実施し、患者個人情報は取り扱わなかった。

（倫理面への配慮）

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく患者への侵襲はない観察研究で、アンケート調査を実施した。アンケートは施設単位での回答とし、個人情報は収集していない。具体的には、アンケート用紙と共に研究依頼状（研究の意義と内容、成果物についての詳細な説明を記載したもの）も同封し、診療所の在宅医療担当医に十分な理解を得た上で協力していただくこととした。

データは匿名化後、解析専用 PC の外付けハードディスクドライブ（パスワード付）に保存し、持ち出しはしないこととした（匿名加工情報の厳密な管理による漏洩防止）。個人情報を含む研究データは、研究に必要な範囲に限定し、被験者のプライバシー保護に十分に配慮し、研究責任者および分担研究者のみが取り扱った。同意撤回後はデータを使用しないこととした。

C. 研究結果

１．令和 5 年度：在宅診療所における実態と潜在的対応可能性

本年度では、在宅診療所を対象とした全国調査により、在宅輸血の実施状況および将来的な対応可能性について検討した。

アンケートは 1,417 施設に配布し、209 施設（14.74%）から回答を得た。内訳は在宅輸血経験あり 100 施設（48%）、経験なし 109 施設（52%）であった。

在宅輸血経験施設 100 施設のうち、成人患者への輸血経験は 90 施設に認められた一方、小児患者への輸血経験を有する施設は 10 施設（10%）にとどまっ

ていた。すなわち、在宅輸血自体は一定程度普及しているものの、小児症例に限ると実施施設は極めて限定的であり、成人領域との乖離が明確に認められた。一方、在宅輸血未経験施設においても約半数が「今後ニーズがあれば対応可能」と回答しており、在宅輸血に対する潜在的な受け入れ意向は一定程度存在していた。また、在宅輸血経験施設では93%が今後も対応可能と回答したが、7%は対応困難と回答しており、実施経験があっても継続には負担や制約が存在する可能性が示唆された。

対応可能な輸血製剤については、外来・在宅ともに赤血球輸血を中心としつつ、血小板輸血にも対応可能とする施設が一定数認められた。しかし、小児への対応については、未経験施設では外来25%、在宅38%、経験施設でも50%にとどまり、小児対応可能施設は依然として限定的であった。特に血小板輸血を含めた小児対応可能施設はさらに少数であった。

以上より、在宅輸血は成人領域では一定の実施基盤が存在する一方、小児領域では実施施設が極めて限られており、潜在的対応可能性は存在するものの、実際の運用には大きなギャップが存在する状況が明らかとなった。

２．令和 6 年度：在宅血小板輸血の実践と運用上の課題

本年度では、小児在宅血小板輸血を実施している診療所 3 施設を対象に詳細調査を行い、実臨床における運用実態および課題を検討した。

対象 3 施設すべてから回答を得た。各施設では常勤医 4〜7 名、非常勤医 5〜7 名の体制のもと、年間 1〜6 例、延べ 3〜27 回の在宅血小板輸血が実施されていた。症例数は限定的ではあるものの、継続的な実施が行われており、特定施設において実践が蓄積されている状況が認められた。なお、これまでに重篤な副作用は報告されていなかった。

一方で、実施にあたっては複数の運用上の課題が明らかとなった。血小板製剤は使用期限が極めて短く、輸血当日の使用を前提とした前日受領が必要となるため、スケジュール変更や患者状態の変化への柔軟な対応が困難であった。また、診療所では夜間にスタッフが不在となることが多く、停電時に振盪機や空調設備が停止した場合、製剤品質を維持できないリスクが指摘された。さらに、洗浄血小板製剤に関しては、発注後のキャンセルが困難であることに加え、廃棄時の費用を診療所が全額負担する必要があり、経済的負担が大きいことが明らかとなった。

安全管理の面では、輸血開始後 30 分間は医師が立ち会うものの、その後は家族および訪問看護師による観察体制へ移行しており、アナフィラキシーや TRALI などの急性重篤副作用への迅速対応には制約があることが認識されていた。

また、終末期における輸血適応については、病院医療との連続性や患者・家族の期待との間にギャップが生じることがあり、QOL を重視した医療の考え方が十分に共有されていない場合、適応判

断に難渋するケースがあることが示された。
以上より、在宅血小板輸血は一定の安全性のもと実施可能である一方で、製剤管理、緊急対応、人的負担、費用負担、意思決定支援といった多面的な課題を伴う医療であることが明らかとなった。

３．令和 7 年度：全国規模における実施状況の変化（2020 年比較）
本年度では、小児がん拠点病院および連携病院を対象とした全国調査を実施し、2020 年調査との比較を行った。
回収率は 61%（97 施設）であり、2020 年調査（77%）と比較して低下していたが、小児がん拠点病院の回収率は 93%と高水準を維持しており、中核施設からの回答は十分に確保されていた。
終末期在宅移行の経験を有する施設は 73%であり、2020 年（75%）と大きな変化は認められなかった。一方、症例数の分布では、10 例以上の経験施設が 25%を占め、特に 15 例以上の施設の多くが拠点病院に集中していた。すなわち、在宅移行そのものの実施割合は横ばいである一方、経験の集積が特定施設において進んでいる状況が示された。
終末期における輸血実施は 67%と、2020 年の 52%から増加していた。輸血実施場所については、自施設入院（77%）は不変であったが、自施設外来（37%→60%）および在宅輸血（38%→58%）はいずれも増加しており、輸血提供体制の多様化が認められた。
在宅輸血の実施状況については、実施施設数は 19 施設から 28 施設へ増加し、総症例数も 26 例から 62 例へと増加していた。さらに、1 例のみの施設が 70%から 48%へ減少し、複数症例を経験する施設の増加が認められたほか、10 例以上の症例を経験する施設も新たに出現していた。これらの結果は、在宅輸血が単発的な対応から継続的な実践へと移行しつつある可能性を示唆するものであった。
輸血基準および実施方法については大きな変化は認められなかったが、一部で基準値の柔軟化や個別対応の増加がみられた。
輸血場所に関する認識については、2020 年には「自宅」を中心とした回答が多かったのに対し、2025 年では「患者・家族の希望」が最多となり、療養場所の選択における価値観の変化が認められた。この傾向は在宅輸血経験施設においてより顕著であった。
以上より、終末期小児がん患者に対する輸血療法は依然として入院中心であるものの、外来および在宅での実施が拡大し、在宅輸血の実施機会および経験の蓄積が進んでいることが明らかとなった。

D. 考察
本研究は、終末期小児がん患者に対する在宅輸血療法について、在宅診療所を対象とした全国調査、在宅血小板輸血実践施設の詳細調査、さらに小児がん拠点・連携病院を対象とした全国比較調査を段階的に行うことにより、その実態、課題、ならびに近年の変化を明らかにした点に意義がある。
まず令和 5 年度の調査では、在宅輸血を

実施している診療所は一定数存在するものの、小児症例に対応している施設はごく限られており、小児在宅輸血の実施基盤が極めて脆弱であることが明らかとなった。一方で、在宅輸血経験のない施設の中にも「今後対応可能」とする回答が一定数認められたことから、実施施設が少ない背景には、ニーズの欠如というよりも、経験不足、体制整備の未成熟、支援体制の不足が影響している可能性が示唆された。特に血小板輸血については、保存・搬送の困難さ、キャンセル時の損失、診療報酬上の不利益などが繰り返し指摘されており、在宅輸血の中でも血小板輸血がより高い実施障壁を有することが示された。

次に令和 6 年度の詳細調査では、実際に小児在宅血小板輸血を行っている施設において、重篤な副作用は経験されていなかった一方で、その安全性は十分な準備、経験、地域連携、そして多職種による支援体制の上に成り立っていることが明らかとなった。特に、血小板製剤の短い使用期限、保存環境の脆弱性、発注後のキャンセル困難性、洗浄血小板製剤の高コスト、ならびに緊急時対応の制約といった課題は、一般の在宅医療機関にとって高い参入障壁になっていると考えられた。また、終末期における輸血の適応判断について、病院で継続されてきた医療と在宅医療の現実との間にギャップがあり、患者・家族との合意形成が難しい場面があることも示された。これらの所見は、在宅血小板輸血が単に技術的な問題だけでなく、意思決定支援や制度的支援を含む包括的な体制整備を必要とする医療であることを示している。

さらに令和 7 年度の全国比較調査では、2020 年と比較して、終末期における輸血実施施設の割合が増加し、特に在宅輸血の実施施設数および症例数が明らかに増加していた。加えて、単発的な経験にとどまる施設が減少し、複数症例を経験する施設が増加していたことは、在宅輸血が一部施設において継続的実践へと移行しつつあることを示している。このことは、これまでの研究活動やガイドライン整備、地域連携の進展などにより、在宅輸血に対する実施上の心理的・運用上の障壁が徐々に軽減されてきた可能性を示唆する。一方で、在宅輸血の実施が増加しているとはいえ、その経験は依然として一部の施設に偏在しており、地域差も大きいと考えられる。特に小児症例においては、症例数自体が少ないことから経験が蓄積しにくく、「経験がないため実施できない」という構造が継続している。これは成人領域と比較した小児在宅輸血の普及の難しさを示す重要な点である。

また、輸血基準および実施方法については大きな変化を認めなかったが、一部に基準や輸血時間の柔軟化がみられたことは、標準的な枠組みを維持しつつ、在宅環境や患者状態に応じた個別化が進んでいる可能性を示している。これは、在宅輸血が病院医療の単純な延長ではなく、在宅医療としての実践知を伴いながら発展していることを示す所見と考えられる。

さらに重要な点として、輸血場所に関する認識の変化が挙げられる。2020 年には「自宅」が適切な場所とする回答が多数を占めていたのに対し、2025 年には「患者・家族の希望する場所」が最も重視され

るようになった。特に在宅輸血経験施設でその傾向が顕著であったことから、在宅輸血の実践経験が療養場所に対する価値観の変化を促している可能性が示された。この変化は、終末期医療において「どこで行うか」よりも、「患者・家族にとって何が最も望ましいか」を重視する方向への転換として理解できる。

以上を踏まえると、本研究により、在宅輸血療法はこの数年間で着実に拡大しつつある一方、その実装はなお途上にあり、実施施設の偏在、安全性確保、人的・経済的負担、小児特有の管理上の困難、そして終末期における適応判断の難しさといった課題が複合的に存在していることが明らかとなった。今後は、小児がん拠点・連携病院と在宅医療機関との連携強化を基盤として、小児に特化した在宅輸血マニュアルおよび標準的運用指針の整備、教育・支援ネットワークの構築、さらに診療報酬を含む制度的支援の充実を進めることが重要である。また、今後も小児在宅血小板輸血を含む実践データを蓄積し、より実効性の高い指針へと発展させていく必要がある。

E. 結論

本研究により、終末期小児がん患者に対する在宅輸血療法は、依然として限られた医療機関に依存しているものの、この数年間で実施施設数および症例数の増加を伴い、単発的な試みから継続的実践へと移行しつつあることが明らかとなった。特に、在宅輸血の実践経験を有する施設の増加や、複数症例を経験する施設の出現は、本領域における一定の進展を示す重要な所見である。

一方で、小児在宅輸血の実施には、対応可能な診療所の不足、地域偏在、安全性確保、人的・経済的負担、ならびに血小板輸血を中心とした運用上の困難など、多層的な課題が依然として存在する。また、小児特有の管理上の難しさや、終末期における輸血適応の判断といった臨床的・倫理的課題も、実装を制約する要因となっている。しかしながら、本研究を通じて、潜在的に在宅輸血に対応可能な施設の存在や、実践施設における安全な運用の蓄積が確認されており、適切な支援体制の整備により、在宅輸血のさらなる普及が可能であることが示唆された。

今後は、小児がん拠点・連携病院と在宅医療機関との連携強化を基盤として、小児に特化した在宅輸血マニュアルおよび標準的運用指針の整備、実践知の共有を目的とした教育・支援ネットワークの構築、さらに診療報酬を含む制度的支援の充実を進めることが不可欠である。これらの取り組みにより、終末期小児がん患者が療養場所にかかわらず安全に輸血療法を受けられる体制を確立し、生活の質（QOL）の向上に寄与することが期待される。

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

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

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