別紙４

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「科学的根拠に基づいた小児輸血ガイドラインの改訂」

研究分担者　北澤　淳一　福島県立医科大学・輸血移植免疫学講座　博士研究員

研究要旨

科学的根拠に基づく小児輸血ガイドラインは 2017 年に上梓したのち、第 2 版の改定を実施したものの、公表できていなかった。今回の研究では、その後の文献を検討して、科学的根拠の改定をしてさらに改定して公表することを目的としている。令和 7 年度は第二次選択、第三次選択を実施し推奨文の作成の準備まで実施した。

A．研究目的
科学的根拠に基づく小児輸血ガイドラインに新しい知見を盛り込むことを目的として、前回検討した以降の文献の収集、検討を行って、ガイドラインを改定することを目的とする。

B．研究方法
キーワードを設定して、複数のデータベースから最近の文献を検索し、今まで設定しているCQに対して、設定するアウトカム指標と研究内容から推奨度を決定する。

（倫理面への配慮）
該当なし。

C．研究結果
昨年度二次選択を依頼し、本年度9月までかけて二次選択を実施した。その後、三次選択として文献内容を精査してCQに対する回答となるよう文献整理した。3月にはその内容から推奨文作成の案内を実施した。

D．考察
前回の改定作成以降に大規模研究が論文として発表されているため、今回の改定にその知見を含めることには意義がある。現在の小児輸血ガイドラインは新生児への輸血が中心であるが、その他の分野においても、成人の各種製剤使用ガイドラインに加えての小児の記述が必要になると考えた。さらに、サイトメガロウイルス抗体陰性血液の必要性については、否定的な見解が有意であった。そのため、今回の文献検索により、ガイドラインの変更を検討する。交換輸血について、基本的な論文が検討されていないことに気づき、キーワードが不良なことが分かった。そこで、交換輸血については一次選択から再度実施し、二次選択まで実施した。

E．結論
最近の大規模研究の知見を含めた改訂が必要である。

F．研究発表
1．論文発表
1.　なし

2．学会発表
1.　なし

G．知的財産権の出願・登録状況
1．特許取得
なし

2．実用新案登録
なし

3．その他
なし