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 5 年度は文献検索、令和 6 年度は一次選択が終了し、二次選択まで進み、令和 7 年度は第二次選択が終了し、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

令和5年度は文献検索、令和6年度は一次選択が終了し、二次選択まで進み、令和7年度は第二次選択が終了し、第3次選択を実施し推奨文の作成の準備まで実施した。

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。早急に進める必要がある。

日本輸血・細胞治療学会では、小児輸血のセッションとして、①新生児輸血、②がん化学療法における輸血療法、③小児外科分野における輸血療法を取り上げ、専門医師よりご講演をいただいた。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。現在の改定は、現状のガイドラインの改定を検討しているが、将来的には委員の範囲を小児科以外にも広げる必要がある。

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

将来に向けて、組織的に拡大した活動も重要である。

F．研究発表

1．論文発表

1. 北澤淳一、新生児・小児の輸血 - 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン改定案について -、日本産婦人科・新生児血液学会誌 33(1): S-9-S-10, 2023.

2．学会発表

1. シンポジウム　小児輸血の臨床　第71回日本輸血・細胞治療学会学術集会
   （ア）北東功　新生児領域の輸血療法
   （イ）安井昌博　小児血液・腫瘍疾患に対する輸血療法
   （ウ）藤代準　小児外科領域の輸血
2. 第33回日本新生児産婦人科血液学会シンポジウム　新生児・小児の輸血
   （ア）北澤淳一　日本輸血・細胞治療学会ガイドライン改定案について －
3. パネルディスカッション　小児ガイドライン

のピットフォール　第72回日本輸血･細胞治療学会学術集会
(ア) 荒川 貴弘　小児救急・集中治療・周術期分野の輸血療法
(イ) 小林 正夫　小児科領域におけるサイトメガロウイルス抗体陰性血液製剤の必要性

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