パブリックコメントに対する回答

2026 年 5 月 25 日

以下、頂いたパブリックコメントに対する診療ガイドライン作成チームからの返答を記載する。

1. 治療適応基準の明確化について

本ガイドラインは「個別判断」「一律に治療を行わない」という表現が多く、現場の医師の裁量に委ねる内容となっています。しかし、これまで日本では動脈管閉鎖を積極的に目指す診療が標準であり、明確な治療適応基準が示されないままでは、従来通りの積極的治療が継続される可能性が高いと考えます。

American Academy of Pediatrics Clinical Report の推奨（2025）では、hemodynamically significant PDA（hsPDA）かつ臨床症状を伴う場合に限定して治療を推奨しており、心エコー所見や臨床症状の具体的基準も明記されています。日本のガイドラインにも、hsPDA の診断・治療適応の明確な基準や診断フローを追加し、診療の標準化・安全性向上を図るべきです。

【回答】

ご意見ありがとうございます。ガイドラインとしてより具体的で明確な診療方針を示すべきとのご指摘と理解しました。

ご指摘の通り海外のランダム化比較試験（RCT）では積極的な薬物治療の有害性の報告もあり、これらのエビデンスに基づいて作成された American Academy of Pediatrics Clinical Report の推奨（Recommendations for Clinical Practice）と、積極的に薬物療法を行っている日本の動脈管診療の現状の間にギャップがあると捉えることも可能です。一方で、我が国の新生児医療では、新生児科医が日常的に心エコー検査を用いた詳細な循環評価を行い、動脈管の血行動態変化を経時的に把握しながら治療介入のタイミングを検討する、いわゆるテーラーメイド型の循環管理が広く実践されている特徴があります。このような管理は、同 Clinical Report において今後の研究課題（Recommendations for Further Study）として挙げられている、PDA 閉鎖を目的とした薬物療法のより選択的な使用の役割、特に生後 2 週間以内の高リスク児の早期の血行動態スクリーニングなどによる選別という側面も含むものであると考えています。従って、先述の海外 RCT で定義された「hsPDA に対する積極的な薬物治療」と「日本の新生児医療が積み上げてきたより緻密な管理」が全く同質なものであるとして直ちに否定することは適切ではないと考え、「一律に治療を行わない」という表現を用いました。さらに、hsPDA の定義や治療適応基準についても、これまでのランダム化比較試験や系統的レビューにおいて一貫した基準が存在せず、動脈管径や血流指標、臨床症状の組み合わせも研究ごとに大きく異なっています。こ

のため、現時点でエビデンスに基づいた画一的な治療適応基準や診断フローの提示は困難と判断しました。
以上を踏まえて、本ガイドラインでは「一律に治療を行わない」との表現を用い、個々の患者の病態、在胎週数、日齢、心エコー所見、合併症リスクおよび各施設の診療体制を総合的に考慮した上で治療適応を判断することを提案しました。
hsPDA の定義や診断・治療適応の考え方については重要な課題であり、今後の改訂に向けて本ガイドライン内での整理・明確化を進めていく予定です。

2. routine 治療・早期治療のリスクについて
近年の海外の大規模 RCT やメタ解析では、routine な治療や早期治療が死亡率や重症 BPD の改善につながらず、むしろ有害事象のリスクが増加する可能性が指摘されています。日本のガイドラインでも「一律治療は推奨しない」「有効性は証明されていない」「有害事象リスクがある」と記載されていますが、死亡率増加の可能性についてもより明確に言及し、現場で安易な治療が行われないよう注意喚起すべきです。

【回答】
ご意見ありがとうございます。死亡率については重大なアウトカムであり、本ガイドラインにおいても最も重要な評価項目として位置付けています。ご指摘いただいた「routine 治療や早期治療」については「CQ2：早期治療」の項が該当し、評価を行っています。CQ2 で今回検討したランダム化比較試験およびそのメタ解析の結果では、早期の COX 阻害薬投与は待機的管理と比較して死亡率に統計学的有意差を認めませんでした。このため、現時点のエビデンスに基づいて総合的に判断すると、早期治療が死亡率を増加させることを明示する根拠は十分ではないと判断しました。
一方で、これらの研究においては死亡率の信頼区間が広く、潜在的なリスクの存在を完全に否定できるものではありません。また、重症 BPD などの主要な合併症についてのメタ解析において、統計学的に有意な有効性も認められていません。従って、本ガイドラインの推奨文では「一律に治療を行わない」と表現しました。すなわち、本ガイドラインの基本的立場は、routine 治療や早期治療を支持するものではなく、個々の病態に応じて慎重に適応を判断することを提案しています。詳細については CQ2 の CoSTR をご参照いただければ幸いです。
なお、今回作成した推奨については 2024 年に実施されたデルフィー会議で採択されています。そのため、それ以降に発表された論文については、今回の推奨に含めることはできておりません。次回改訂の際には優先的にアップデートを行っていく予定です。

3. 世界標準との整合性・診療の標準化
ガイドラインが「個別判断」「施設裁量」を強調しすぎると、施設間・医師間で診療方

針が大きく異なり、診療の標準化やエビデンスに基づく医療の普及が妨げられる恐れがあります。今後の改訂では、世界の最新エビデンスや主要ガイドラインを参考に、より具体的かつ明確な診療スタンダードを示すことを強く希望します。

【回答】

ご意見ありがとうございます。ご指摘の通り、本ガイドラインの推奨文では各施設の判断を尊重する表現が多いため、診療方針の標準化を強く打ち出した内容ではなく、十分に踏み込めていないと感じられる方もいらっしゃることと思います。

一般に、診療ガイドライン（clinical practice guideline：CPG）はシステマティックレビュー（SR）によりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを踏まえて、最適と考えられる推奨を提示することを目的としています。そのため、エビデンス評価および推奨の強さと確実性の明示が重視され、厳密な方法論に基づいて作成されます。この結果、記載内容はエビデンスにより強く制約される一方で、一定の規範性（実践への影響力）を有します。これに対し、Clinical Report による recommendation などは CPG のような厳密な方法論に基づくものではなく、エビデンスが十分でない領域においても専門家意見を含めた一定の方向性を提示することが可能です。

これまでに実施された全国アンケートの結果から、すでに国内の早産児診療においては各施設が工夫を凝らして改善を重ねてきた結果、多様な診療方針が存在している現状が明らかとなっています。ガイドライン本文の「2.2 使用上の注意」にも記載しましたが、本ガイドラインが目指すものは診療方針の画一化ではなく、診療方針の再検討を行う際の検討材料として網羅的な文献検索から得られたエビデンスを整理して示すことと考えます。今回の PDA の管理に関しては、hsPDA の定義や超音波評価法の不統一、日本における精緻な循環管理と既存 RCT における介入との乖離といった点を踏まえると、診療ガイドラインという形式において日本における管理を既報の海外 RCT の「積極的治療」と同質のものと位置付けて否定するに足るエビデンスがあるとは言えないと判断しました。また、一律の基準の提示が必ずしも診療の質向上につながるとは限らず、エビデンスや診療背景の異なる集団から導かれた基準を画一的に適用することは、かえって患者に不利益をもたらす可能性があると考えています。ご指摘のような診療の標準化に資する記載のあり方については、今後の改訂時の重要な課題と考え、検討を重ねていきます。

4. 若手医師への配慮

明確な基準がないままでは、若手医師が「何が正しいのか」判断しづらく、上司らの従来の治療方針に流されるリスクがあります。ガイドラインには、診療の標準化・教育の観点からも、治療適応や管理方針の具体的な記載を追加していただきたいです。

【回答】

ご意見ありがとうございます。若手医師の方々が「何が正しいか」を判断できるよう支援することは臨床教育の観点から非常に重要な課題と考えます。JEBNeo の作成した診療ガイドラインでは、CoSTR という形で、Clinical Question に対する網羅的な文献検索、得られた文献リストからのデータの抽出、メタ解析によるデータの統合という、診療に必要なエビデンスをまとめるまでのプロセスが丁寧に記載されています。このようなプロセスを明確に示すことは、医療における意思決定に必要な情報（エビデンス）をどのように得るのか、得られたエビデンスからどのような推奨がなされるのか、という「正しい医療判断」に必要な手順を学ぶという面において若手医師の教育につながるものと考えています。

また、今回の推奨作成では、現時点での国際的なエビデンスと日本のプラクティスとのギャップを考慮した結果、治療適応や管理方針の具体的基準の提示には至りませんでした。今後の改訂で、国外からだけでなく日本からのエビデンスが集積されることで、改善を検討すべき課題と認識しています。一方で、「上司らの従来の治療方針」については、各施設の背景や経験、診療体制が反映されており、それ自体を否定することはガイドラインの目的ではありません。現状の診療を単に踏襲する、あるいはガイドラインによって一方的に否定するだけでは、必ずしも診療の質向上につながるとは限らないと考えています。推奨文のみならず、CoSTR において提示されている実際の研究データや推奨を作成するに至った過程にも目を通していただき、診療背景や成績に違いがある海外のエビデンスを自施設にそのまま適用することの妥当性について、若手医師とともに議論していただくためのツールとして、本ガイドラインを活用いただければ幸いです。

5. 今後の改訂・エビデンスアップデート

世界のエビデンスは急速に変化しています。自分たちがこれまで行ってきた医療が正しいとは限りません。動脈管開存症診療は大きなパラダイムシフトが起きつつある時だと考えます。今回のガイドラインはこの過渡期に発表となるため、ガイドラインの改訂・アップデートをより頻繁に行い、最新のエビデンスやパブリックコメント、現場の声を積極的に反映する仕組みの強化を希望します。

【回答】

ご意見ありがとうございます。ご指摘の通り、動脈管開存症診療に関する国内外のエビデンスは近年増加し、今回まとめたエビデンスが将来にわたって同様の結論となるとは限りません。本ガイドラインもそのような過渡期において作成されたものであると認識しています。一方で、診療ガイドラインという一定の規範性（実践への影響力）を有する文書であるため、その推奨は医師のみならず、看護師、患者さんのご家族も含め多くの人の十分な議論を経て作成されるべきものであり、最新の研究との間にある程度のタイムラグが生じることを避けられない側面もあります。定期的な

エビデンスのアップデートとガイドライン改訂を継続的に行い、最新の研究成果やパブリックコメント、臨床現場の声を今後の改訂に反映できるよう、引き続き努めてまいりたいと考えています。そのためにも、本ガイドラインの改善に向けて、ご意見・ご協力を今後とも賜りますようお願い申し上げます。