第4回有識者検討会資料

防衛省・自衛隊の戦傷医療における輸血に関する検討会 提言書骨子(案)

I はじめに

本検討に至る経緯(国家防衛戦略等)と本有識者検討会設置の趣旨等を記載。

Ⅱ 有事における輸血の重要性

一般論としての軍における血液の確保、戦傷医療における輸血の重要性を記述。 この際、米軍血液センター視察で得られた事項も記述。

Ⅲ 総論:戦傷医療における輸血戦略構想

有識者検討会で認識共有した防衛省・自衛隊が思い描く輸血戦略(前提、課題、問題認識等)を提示し、当該構想を具現化・実現化するための論点を整理。

1. わが国の輸血療法

厚労省のガイドラインに基づき実施(同型かつ成分輸血が一般的)の旨記述。

2. 輸血に伴う副作用

感染症、GVHD、不適合輸血、放射線照射によるカリウムについて記述。

3. 米軍等の輸血戦略

米軍の輸血の変遷、近年O型低力価全血を使用し、シンプルな運用・管理が容易の旨記述。

4. 自衛隊における血液戦略

各医療拠点の人的・物的資源の状況や地理的特性を踏まえ、各々の状況に適した血液製剤等を自律的に確保(O型低力価全血(広義の隊員間輸血)、狭義の隊員間輸血、凍結赤血球製剤)について記述。

この際、自衛隊による血液製剤使用により、民間医療に影響を及ぼさないよう自己完結性(自律的確保)を基本とする旨も記述。

また、特に広義の隊員間輸血の法的・医療的課題を記述。

5. 自衛隊における輸血戦略の評価と課題

戦傷医療という特殊な環境を鑑みれば、必要性や意義は理解。一方、O型低力価全血及び隊員間輸血に伴うGVHD対策や感染症検査をどこまで実施すれば妥当か、テルモのフィルターの国内承認、血小板温存の全血製剤の薬事承認について記述。

輸血開始のタイミングを早期化する方策を記述(例:第一線救護衛生員による輸血開始)。

IV 各論:施策の方向性 (提言事項)

1. 隊員間輸血

(1)隊員間輸血の方向性

上記の隊員間輸血の法的・医療的課題に対して、厚労省との調整状況を踏まえ、解決の方向性を整理。

(2) 問診票

供血者選定のための問診票での確認項目、その判定基準を整理

(3) インフォームドコンセント

輸血説明書、供血の同意書、受血の同意書への記載内容を、隊員間輸血では、日本赤 十字社の血液製剤による輸血より、感染症やGVHDなどの副作用が起こる頻度が高くな る可能性を踏まえて整理

(4) 検査項目

ア 事前検査

生物由来原料基準や日本赤十字社の基準を参考にして事前検査の項目を整理

イ 直前検査

事前検査に加えて、供血直前に加えるべき検査項目を、狭義の隊員間輸血、広義の隊 員間輸血それぞれの場合について整理

(5) GVHD対策

白血球を除去していない血液を輸血した場合、致死的経過をとる疾患である、GVH Dを発症する可能性がある。その予防処置として、日赤の血液製剤で実施されている、放 射線照射、白血球除去フィルターの使用について、HLA 検査などの代替手段も考慮したう えで、狭義の隊員間輸血、広義の隊員間輸血それぞれの場合に何を実施するべきかを整理 特にテルモのフィルターについて、現状及び課題、今後の見通しを記述。

(6) その他

ア 供血者の安全確保

供血者の安全性を担保するために、1回の採血量、採血可能な間隔、採血後の安静時間、注意事項などを整理

イ 事後検査 (受血者、保存検体)

隊員間輸血の受血者に対して、後送先の病院等で感染症等の検査を実施するタイミングや頻度、供血者の検体を一部保存して事後検査に回すべきかなどを整理

ウ 受血・供血者を含む血液に関する情報システム

受血・供血者の健康管理、血液に関するデータ情報を適切に管理するためのシステムについて、米軍、日本赤十字社、民間病院での管理方法を参考に、狭義の隊員間輸血、広義の隊員間輸血それぞれで、どのように実施すべきかを整理。

2. 低力価O型全血輸血を許容する場合の条件

(1) 力価の設定

日本では実施されていない、低力価O型全血による輸血を実施するにあたり、抗A抗体、抗B抗体の力価の基準について、諸外国の報告を参考に整理。

(2) 最大投与量

米軍の血液センターが基準としている、血液化学治療協会(AABB)の基準では、 低力価O型全血の最大投与量を定めるように規定されている。この最大投与量を諸外国の 報告を参考に整理

3. その他の血液製剤の方策

現在、日本国内では市販されていないが、戦傷医療において有用であると考えられる、 血小板温存の全血製剤、凍結乾燥血漿、人工赤血球製剤などについて整理。

4. 血液の自律的確保のための省内体制

自律的に血液を確保するために必要な省内の安全管理・供給体制を医療及び運用(輸送)の両面から体制を整理。