

防衛省・自衛隊の戦傷医療における 輸血に関する検討会概要

令和6年1月
防 衛 省

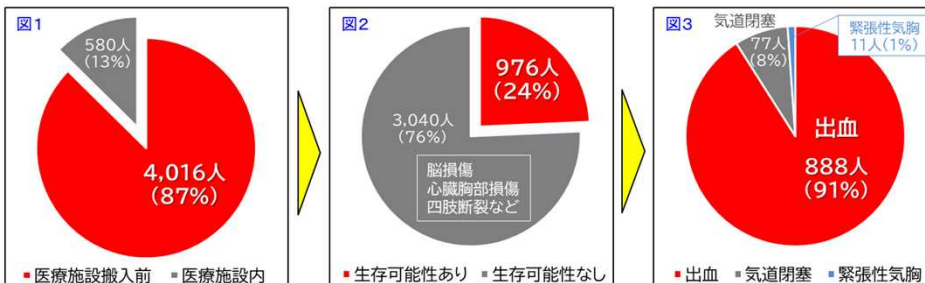
- 〇 戦傷医療において負傷した自衛官の命を救うためには、爆傷、銃創等による**失血死を防ぐことが極めて重要**。

対テロ戦争にみる防ぎ得る死の回避（米兵の死因分析）
（第1回有識者検討会資料2抜粋）

【対テロ戦争における米兵の死因分析】

OIF（イラクの自由作戦）及びOEF（不朽の自由作戦）で**負傷して死亡した4,596人の兵士**のうち、

- ✓ **4,016人（87%）**が医療施設搬入前の前線で死亡（図1）。
- ✓ **うち976人（24%）**が生存できた可能性があった（図2）。
- ✓ **生存可能性のあった死因は、出血（91%）、気道閉塞（8%）、緊張性気胸（1%）**（図3）。



出典: Brian J Eastridge, et al. Death on the battlefield(2001-2011). J Trauma Acute Care Surg, 2012;73:5431-437 を一部改変

軍における輸血戦略の重要性
（第1回有識者検討会資料3抜粋）

米軍のトラウマレジストリの解析

- 〇 戦傷における、**防ぎえた死の最大原因は出血**（90%以上）
- 〇 病院到着後における、戦傷死の原因も**失血死**（80%）
- 〇 イラク・アフガニスタン戦争で、**受傷後30～40分以内の輸血は有意に戦傷死を減少**
（外傷重症度が上昇した戦争後半での**生存率の上昇は、輸血が大きな働き**）
- 〇 近代戦では、**全戦傷者の20%に輸血が必要と推定**（輸血施行例の50%が大量輸血要）
- 〇 **出血による死は、受傷後6時間以内に生起**（中央値2～2.6時間）

- 〇 輸血用の血液製剤を必要とする場所への適時・適量の補給や作戦上の秘密保全の観点から「防衛力整備計画」（R4.12.16国家安全保障会議決定及び閣議決定）において、「**外傷医療に不可欠な血液製剤を自衛隊において自律的に確保・備蓄する態勢の構築**」が検討課題として掲げられた。
- 〇 **血液製剤の安定的確保及び第一線への継続的な補給の可否は自衛隊の戦い方を左右する重大な要素**。
- 〇 他方、**血液製剤及び血液製剤を用いた医療行為などに関する施策**については、単に自衛隊の運用上の利便性・所要のみから論じることができるものではなく、**医学的な有効性・安全性、倫理的な観点から部外有識者の専門的知見も取り入れる必要**。
- 〇 このため、令和5年10月、松本防衛大臣政務官の下に、救急医療、輸血学・血液学、血液事業、生命倫理、自衛隊衛生部隊等などの専門家からなる「防衛省・自衛隊の戦傷医療における輸血に関する検討会」が設けられた。

提言書を踏まえた防衛省の輸血戦略のポイント

現行ガイドライン等を踏まえた輸血要領

◆一般的な輸血要領

《原則》

○必要な血液成分の同血型製剤を輸血(成分輸血)

《大量出血時》

○血型が判明しない場合は、O型赤血球、AB型血漿を使用
○赤血球、血漿、血小板投与比率が1:1:1が望ましい。

《自衛隊の運用上の課題等》

○多種多様※1の製剤の保管・管理・運用が煩雑
→不適合輸血のリスク大、迅速な輸血が困難
○血小板製剤の有効期限は短く、入手困難な場合も想定される。
→血小板による止血効果が期待できない。

同血型赤血球液
(28日、2~4℃)

同血型新鮮凍結血漿
(1年、-20℃)

同血型濃厚血小板
(4日、20~24℃、要振盪)

()内は有効期限、貯法

※1:各製剤、A型、B型、AB型、O型の計12種類の製剤を準備する必要あり

◆院内血輸血(隊員間輸血(狭義))

《原則》

○既存の血液製剤が入手できない場合などに実施
○同血型輸血のみ認められ、同一医療施設内で採血・輸血を実施

《自衛隊の運用上の課題等》

○現場での血液型確認が困難な場合が想定される。
→血液型不適合輸血の可能性
○同血型では迅速に必要な血液を確保、輸血するのは困難

同血型の全血液

戦場に近い収容所等では以下のような輸血要領が実施できるよう取り組む。

提言書を踏まえた目指すべき輸血要領

◆戦傷医療における輸血要領

《概要》

○単純、安全、迅速な運用・管理のために、低力価O型全血を含めた、安全な異型輸血も実施

《効果》

○保管・管理・運用がシンプル※2になることで、不適合輸血のリスク回避かつ迅速な輸血が可能
○低力価O型全血液では、血小板機能が維持され、止血効果も期待できる。

O型赤血球液
(28日、2~4℃)
(凍結では10年、-80℃)

AB型新鮮凍結血漿
(1年、-20℃)

AB型濃厚血小板
(4日、20~24℃、要振盪)
補給・管理が可能な場合

()内は有効期限、貯法

低力価O型全血液
(21日、2~4℃、血小板含む)

※2:3種類の製剤を準備(血小板を含めれば4種類)

◆隊員間輸血(狭義)

《概要》

○防衛省として全隊員共通の制度の確立
○同血型輸血のみならず、異型(O型血液から他血型へ)輸血も実施

《効果》

○制度の統一化により、迅速な供血者選定、輸血が可能
○不適合輸血のリスクの低減

同血型の全血液

又は

低力価O型全血液

検査能力や緊急性、供血者数など考慮して判断

有識者検討会概要

《防衛省・自衛隊が目指す現行の輸血戦略(背景)》

戦傷医療における死亡の多くは爆傷、銃創による失血死であり、これを防ぐためには輸血に使用する血液製剤の確保が極めて重要であることから、**自衛隊において血液製剤を自律的に確保・備蓄する態勢を構築**《防衛力整備計画》

- ✓ 戦傷医療においても、国内のガイドラインによる輸血要領を基本とする。
- ✓ 他方、島嶼部のような地理的・人的・物的制約のある極めて特殊な医療現場での救命においては、国内のガイドラインのみならず、あらゆる手段を講じ救命率の向上を図る必要がある。

➡ このため、備蓄に適した**凍結赤血球製剤**の製造、**隊員間輸血※1**及び**低力価O型全血輸血※2**の実施も必要

※1: 自衛隊員から採血した血液を他の自衛隊員に輸血する行為。
※2: 血漿に含まれている抗A抗体、抗B抗体が少ないO型全血。

【有識者検討会での共通認識】

地理的・人的・物的面で制約を受ける戦傷医療における輸血については、**単純、安全、迅速な運用・管理が必要**

《有識者検討会の主な提言内容》

〈 〉内は制度的な論点

- ◆ 戦傷医療という特殊な環境に鑑みれば、ガイドラインによる輸血要領に加えて、隊員の救命率向上のためにはあらゆる手段を講じる輸血要領を目指すのは妥当であり、**防衛省・自衛隊の輸血戦略は合理的かつ効果的と評価**
- ◆ **防衛省・自衛隊の輸血戦略を実現させるためには、次の課題等が存在**

【① 輸血戦略全般】

- ✓ **事前の検査、合併症対策、インフォームドコンセント**の具体化
- ✓ 省内における、**血液製剤の製造、安全管理、供給体制、運用(輸送)**の態勢構築
- ✓ **血液製剤の製造等を行う人材育成のための教育等**の態勢構築

【② 低力価O型全血液製剤を用いた異型輸血】

- ✓ 異型輸血(低力価O型全血製剤輸血)の実施に当たり、**安全に実施するための基準を規定**(抗A抗体、抗B抗体の力価の上限値や最大投与量の基準作成)
- ✓ **狭義の隊員間輸血※3**においても低力価O型全血製剤も輸血することを念頭に置いた安全性を確保した運用要領の策定〈法的制約はないが、医学的な妥当性(適切な手段)〉

【③ 低力価O型全血液製剤の確保】

- ✓ 原則として、**薬事承認が必要**〈薬機法による承認〉
- ✓ 他方、**広義の隊員間輸血※4**として整理できないか検討〈薬機法による医薬品としての流通及び血液法の医療行為としての適否の整理、医学的な妥当性〉

※3: 血液を採取した医療施設において行う隊員間輸血(日本国内で実施されている院内血の輸血に相当)。
※4: 院内血の輸血として、血液を採取した医療施設とは別の医療施設において行う隊員間輸血。

有識者検討会を踏まえた輸血戦略の方向性（案）

《提言を踏まえた輸血戦略の方向性》

【① 輸血戦略全般】

- 防衛省における輸血戦略を具体化し、**運用構想を確立**させる。
- 防衛省における、血液製剤の製造、安全管理、供給等の構築のみならず、運用（輸送）等も含め**統括する態勢（体制）を確立**させる。
- 日赤や米軍の知見の活用、教育プログラムの参加等を通じて、血液製剤の製造に係る知識・技能等を有する**人材を育成**する。

【② 低力価O型全血液製剤を用いた異型輸血】

- 異型（**低力価O型全血液製剤**）輸血の実現に向け抗A抗体、抗B抗体の力価の上限値や最大投与量の基準等を作成する。
- **狭義の隊員間輸血**の実現に向け、低力価O型全血液製剤も輸血することを想定した**実施要領の具体化**を図る。

【③ 低力価O型全血液製剤の確保】

- 薬事承認を得た低力価O型全血液の製剤化を目指す。
- **薬事承認までの当面の措置として、広義の隊員間輸血として、低力価O型全血液製剤を確保**することも目指す。採血場所、検査態勢、集積等拠点、輸送要領、製造（供給）計画等の**運用構想を確立**させる。（別紙）

有識者検討会を踏まえた輸血戦略の方向性（案）

《輸血戦略の方向性》

戦傷医療という特殊な医療現場においては、国内のガイドライン等による輸血要領を基本とした上で、米軍等を参考にあらゆる手段を講じ救命率の向上を図る必要があり、防衛省・自衛隊における輸血戦略を具体化し、運用構想を確立させる。

- ①②については、防衛省・自衛隊において、引き続き製剤化を目指す。
- ③については、①の代替となり得ることから、実現できるよう取り組む。
- ④については、異型（低力価O型全血）も含め実施体制等を整理。

血液製剤の種類等	貯法 (有効期限)	既存製剤の有無	第一線	島嶼部における収容所	野外病院	(最終後送先) 自衛隊病院
				 		
① 低力価O型全血液 (血小板あり)	2~4c° (21日)	無	※4	○ 管理面及び止血効果においては最適であり、薬事承認を得て製剤化されれば、戦傷医療において最も有用。	○	○
赤血球濃厚液	2~4c° (28日)	有		○ 救急の現場でも利用されており、O型のみを利用することにより、取違いなく利用することが可能。	○	○
濃厚血小板	20~ 24c° (4日)	有		△ 可能であれば利用するが、保存期間が短いため、利用は補給受後即時に使用できる場合に限られる。	○	○
※1 新鮮凍結血漿	-20c° (1年)	有		○ 備蓄製剤として最適であるが、解凍に時間を要する。赤血球製剤はO型、血漿製剤はAB型のみを利用することにより、取違いなく利用することが可能。	○	○
② 凍結赤血球 ※2	-80c° (10年)	有		○ 管理面及び止血効果においては最適であるが、防衛省独自に安全管理、運用要領等を定める必要がある。	○	○
③ 広義の隊員間輸血 (低力価O型全血液) ※3	2~4c° (21日)			△ 安全管理、運用面での課題があるため、その利用は他の血液製剤を入手できない場合に限る。		
④ 狭義の隊員間輸血	2~4c° (21日)					

※1 ※2を製造する際に生成される血漿についても製剤化を目指す。

※2 R9年度までに自律的確保を目指す。

※3 国内における既存の血液製剤や米軍等の低力価O型全血液製剤と同等の安全管理、運用要領等を目指す。

※4 第一線救護衛生員による輸血要領等については、MC協議会で検討。

※5 全血（血小板なし）の既存製剤は存在するが、血液型適合でしか利用できないため、島嶼部の収容所等では血液型不適合輸血のリスクがある。

凡例：○ 適
△ 可

**(案) 有事における自衛隊病院等で採血した血小板温存全血を用いた輸血要領
(広義の隊員間輸血のイメージ)**

- ① 全国の自衛隊病院等で採血
- ② 本土で地域ごとに集積
- ③ 中継拠点へ航空機等で輸送
- ④ 島嶼部で輸血

