

(お知らせ)

令和6年2月21日
防 衛 省

「防衛省・自衛隊の戦傷医療における輸血に関する有識者検討会」提言書について

有識者の専門的な観点から意見を聴取するため開催していた「防衛省・自衛隊の戦傷医療における輸血に関する有識者検討会」提言書がまとまりましたので、お知らせいたします。

(以上)

防衛省・自衛隊の戦傷医療における
輸血に関する有識者検討会提言書

令和6年2月

防衛省・自衛隊の戦傷医療における輸血に関する有識者検討会
委員名簿

大友 康裕	国立病院機構災害医療センター病院長
岡崎 仁	東京大学医学部附属病院輸血部長・教授
清住 哲郎	防衛医科大学校病院救命救急センター長
鈴木 康裕（座長）	国際医療福祉大学学長
千先 康二	元自衛隊中央病院長
松本 雅則	奈良県立医科大学血液内科教授・輸血部長
宮田 茂樹	日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所副所長
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授

（敬称略 50音順）

防衛省・自衛隊の戦傷医療における輸血に関する有識者検討会 開催状況

第1回 令和5年10月6日

議題等 自衛隊衛生及び衛生施策等の概要

第2回 令和5年10月17日

議題等 ① 緊急外科手術で使用する野外手術システムの確認（部隊視察）

② 輸血要領に関する討議

第3回 令和5年11月6日

議題等 米軍における血液戦略等の確認（米軍施設視察）

第4回 令和5年12月15日

議題等 医療拠点における輸血要領に関する討議

第5回 令和6年1月29日

議題等 提言書案に関する討議

目次

1. はじめに	1
2. 有事における輸血の重要性	1
3. 総論：戦傷医療における輸血戦略構想	
(1) わが国の輸血療法.....	2
(2) 輸血に伴う副反応.....	3
(3) 米軍等の輸血戦略.....	4
(4) 自衛隊における輸血戦略.....	6
(5) 自衛隊における輸血戦略の評価と課題.....	7
ア 隊員間輸血.....	7
イ 低力価0型全血（血小板温存）	8
ウ 輸血開始のタイミング.....	9
4. 各論：施策の方向性	
(1) 隊員間輸血	
ア 隊員間輸血の方向性	9
イ 問診票.....	10
ウ インフォームドコンセント	10
エ 検査項目	
(ア) 事前検査.....	10
(イ) 供血時の検査.....	11
オ アナフィラキシー対策.....	12
カ TA-GVHD 対策	12
キ 輸血関連急性肺障害（Transfusion-related acute lung injury：TRALI）対策	13
ク 輸血関連循環過負荷（Transfusion-associated circulatory overload：TACO）対策	13
ケ その他	
(ア) 供血者の安全確保	13
(イ) 事後検査（受血者、保存検体）	13
(ウ) 受血・供血者を含む血液に関する情報システム.....	14
(2) 低力価0型全血輸血の使用条件	
ア 力価の設定.....	14
イ 最大投与量.....	15
(3) その他の血液製剤の方策.....	15
(4) 血液製剤の自律的確保のための省内体制	16
(5) 最後に.....	16
【用語集】	18
別紙第1（供血者問診票）	19
別紙第2（輸血説明書）	21

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

1. はじめに

わが国は戦後最も厳しく複雑な安全保障環境に直面しており、これに対応するため政府は、防衛力の抜本的強化をはじめとして、最悪の事態をも見据えた備えを盤石なものとするとの方針を示している。その防衛力の中核たる自衛隊員が、有事において危険を顧みずに任務を遂行する過程で不幸にして戦傷を負った場合にあってはその生命・身体を救うため、戦傷医療の抜本的能力向上は防衛力の持続性・強靱性強化の観点から重要課題の一つである。

とりわけ、戦傷医療における死亡の多くは爆傷、銃創等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・運用が極めて重要となっており、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」（令和4年12月16日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。

他方で、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ず、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があることから、令和5年10月、松本防衛大臣政務官の下に「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。

救急医療、輸血学・血液学、血液製剤、生命倫理、自衛隊衛生部隊等などの専門家からなる同検討会において議論した結果は、以下のとおりである。

2. 有事における輸血の重要性

米軍によるイラク戦争（Operation Iraqi Freedom）及びアフガニスタン紛争（Operation Enduring Freedom）における米兵の死因分析によると、医療施設搬送前に死亡した者の24%は生存の可能性があったとされ、その死因の内訳は出血が91%、気道閉塞8%、緊張性気胸1%であった（※1）。すなわち、生存の可能性があった死因の9割以上が出血によるものであったことになる。

ヒトの血液は体重の約13分の1を占め（※2）、その約30%を失うと血圧が低下し、約40%を失うと意識がなくなり生命的にも危険な状態になる（※3）。すなわち、日本人の成人男性における平均体重に近い65kgの場合、体内を循環している血液量は約5Lで、約1.5Lの出血で血圧低下、約2Lの出血で危機的状況に至ることとなる。このように、爆傷、銃創等による失血死を防ぐためには、止血及び輸血をいかに早く行うかが鍵となり、救命率を向上させる上で極めて重要な措置となる。

そのため、諸外国の軍は戦傷医療における輸血の供給体制を重要と位置付け、軍の規模や運用状況なども考慮しながらそれぞれの輸血戦略を定めている。米国、仏国、独国、伊国など多くの諸外国では軍が成分輸血製剤(赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿(Fresh Frozen Plasma。以下「FFP」という。))以外の血液製剤も使用できるプログラムを有しており、米国、ノルウェー、イスラエルは血小板温存低力価O型全血を使用している。また、米国、仏国、伊国、ベルギー、オランダ、スペイン、チェコでは凍結赤血球を、英国、仏国、独国、ノルウェー、イスラエルでは凍結乾燥血漿をそれぞれ使用している。さらに、血液製剤が枯渇し、補給が途絶えた場合の方策として、戦闘時において事前にスクリーニングを行った供血者から採取した血液を、受血者に輸血するスキームも存在している。これは米国ではWalking Blood Bank(WBB)、英国等ではEmergency Donor Panel(EDP)と呼ばれている。

戦傷医療における輸血戦略については、設備の整った医療施設で行われる一般医療とは異なる状況・環境であることを踏まえ、血液製剤の製造・供給体制の観点と使用する血液製剤の種類の見点の両面から総合的に検討することが重要と考えられる。

※1 Brian J Eastridge, et al. Death on the battlefield (2001-2011). J Trauma Acute Care Surg. 2012 Dec;73(6 Suppl 5):S431-7.

※2 日本赤十字社 HP <https://www.jrc.or.jp/donation/first/knowledge/>

※3 厚生労働省「血液製剤の使用指針」<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000161115.pdf>

3. 総論：戦傷医療における輸血戦略構想

(1) わが国の輸血療法

現在、日本国内では、輸血用血液製剤として、全血製剤と成分輸血製剤が承認されており、標準的には厚生労働省が定める「輸血療法の実施に関する指針」により、原則、同じ血液型の成分輸血を行うこととされ、赤血球製剤、血小板製剤、FFPといった製剤を、不足している成分に応じて輸血することとされている。これらの日本国内における輸血用血液製剤は、「医薬品、医療機器等の品質、有効及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)」第14条により製造販売の承認(いわゆる薬事承認)を得た医薬品として日本赤十字社(以下「日赤」という。)が製造販売を行っている。また、日赤は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)」に基づく採血事業者としての許可を得て、血液の採取から輸血用血液製剤の製造、販売、流通を担っている。一連の流れとしては、ボランティアの供血者から採血を行い、所定の感染症検査や、血液型、不規則抗体検査等を経て輸血用血液製剤として供給される。

通常、これらの輸血用血液製剤を医療機関で使用する際は溶血反応を避けるために、①受血者のABO血液型及び②RhD抗原の検査や③不規則抗体スクリーニングと、④受血者の血液と輸血用血液製剤との反応を確認する交差適合試験(以下「クロスマッチ

検査」という。)を実施した上で輸血を行うこととなる。ただし、原則として①ABO 血液型及び②RhD 抗原、③不規則抗体スクリーニングは事前に実施されることが多いが、④クロスマッチ検査については直前に実施され、また、あらかじめ検査して受血者が RhD 陽性で不規則抗体が陰性の場合には④クロスマッチ検査を省略できる、とする血液型不規則抗体スクリーニング法 (Type & Screen ; T&S 法) で行われることもある。このように、輸血に伴う各種の検査は数多く行う必要があり、これに要する時間は医療機関の処置能力や事前に行うなど、多少異なるものの、一般的には 1 検体当たり少なくとも 20~30 分程度必要となる。

一方、大量出血時には、24 時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血が行われる大量輸血が必要となり、救命のために時に同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O 型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球製剤 (異型適合血) を使用することとなる。また、凝固因子や血小板の喪失及び消費による凝固障害や出血量に相応する輸液による凝固因子や血小板の希釈により凝固障害が起こりうる。この凝固障害を予防又は治療することで、患者の予後が改善する可能性があるため、大量出血時の輸血では、赤血球液を投与するとともに、可能であれば、速やかに FFP 及び血小板濃厚液を、FFP:血小板濃厚液:赤血球液を 1:1:1 で投与することが推奨されている。

緊急時の輸血については、厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」において、「血液型の確定前には O 型の赤血球の使用 (全血は不可)」「血液型確定後には ABO 同型血の使用を原則とする。」とされ、「ABO 同型の新鮮凍結血漿が入手困難な場合には、原則として AB 型を使用する。やむを得ず ABO 血液型不適合の新鮮凍結血漿を使用した場合、新鮮凍結血漿中の抗 A、抗 B 抗体によって溶血が起こる可能性があるため、留意が必要である。」とされている。そのため、血液型が未確定な状況では O 型赤血球製剤とともに、溶血を起こす原因となる抗 A 抗体及び抗 B 抗体が含まれない AB 型 FFP が使用される。

(2) 輸血に伴う副反応

輸血療法には副反応や合併症のリスクがあり、例えば感染症や輸血関連移植片対宿主病 (以下「TA-GVHD」という。)、溶血反応などが挙げられる。感染症を予防するため日赤においては、各種感染症の検査を実施している。TA-GVHD では、投与した血液の中に残っていた供血者リンパ球 (白血球の一種) が受血者側を異物とみなして体組織を攻撃する等、致命的経過をたどることとなるが、日本では現在、対策として血漿製剤を除くすべての輸血用血液製剤に放射線照射を実施してリンパ球を不活化することを推奨しており、2000 年以降は TA-GVHD の報告例がない (※4)。

また、溶血反応は血液間の抗原抗体反応であり、致命的な溶血反応は ABO 血液型の不適合輸血や稀に RhD 等の不規則抗体によって引き起こされる。抗体は自身にとって異物とみなすもの (例えば、型の異なる抗原) に対して反応し、抗原抗体反応による免疫応答を通じて溶血を起こす。抗体が異物と認識する構造物を抗原というが、赤血球や血小板には数多くの抗原が発現しており、代表的な抗原が A 抗原と B 抗原であ

る。これが発現しているパターンによって「A 型(A 抗原のみ発現)」、「B 型(B 抗原のみ発現)」、「AB 型(A 抗原、B 抗原の両方発現)」、「O 型(A 抗原、B 抗原いずれも発現していない)」と分類されるのが ABO 血液型である。なお、RhD (+) 血を輸血した際に、RhD 抗体を産生することがあり、特に抗 D 抗体が産生された女性が Rh (+) の胎児を妊娠した場合、胎児貧血や胎児水腫などの症状が出現する可能性がある。

わが国では輸血前に、血液型と不規則抗体スクリーニング検査、クロスマッチ検査を実施し、ABO 型同型血を輸血することが原則であり、致命的な溶血反応は稀である。緊急時の輸血においては、前述の通り、血液型の確定前にはクロスマッチ検査未実施の O 型の赤血球製剤を使用（全血は不可）、血液型確定後には ABO 型同型血の輸血と並行してクロスマッチ検査を実施することとされている。なお、赤血球製剤中のカリウム濃度は経時的に上昇するが、TA-GVHD 対策として放射線照射をした場合はこのカリウム濃度がより上昇する傾向があるので、大量投与する際は高カリウム血症に注意が必要である。

※4 日本赤十字社血液事業本部技術部安全管理課 Haemovigilance by JRCS 2021

(3) 米軍等の輸血戦略

戦傷医療における輸血は歴史が古く、第一次世界大戦における英仏軍に遡り、この時点では成分ごとに分画せず、採取した血液をそのまま使用する全血輸血であった。第二次世界大戦では米軍も全血輸血を開始し、朝鮮戦争では米軍は約 40 万単位の低力価 O 型全血を使用し、溶血反応は 1 例も認めなかった。その後、ベトナム戦争中の 1965 年に成分輸血の概念が生まれた。これは全血を赤血球、血小板、血漿の各成分に分割し、不足する成分だけを補うことで有効利用する方法である。これ以降の数十年間は戦傷医療においても成分輸血が主流となり、全血が使用されなくなった。しかしながら、イラク戦争・アフガニスタン紛争中の 2009 年、新鮮全血が成分輸血に比して 24 時間・30 日生存率が有意差を持って良好であるという研究結果（※5）が報告された。その後も新鮮全血が成分輸血に比較して戦傷蘇生として優位という報告が続き、これにともなって米軍は 2014 年以降ガイドラインで全血使用を強く推奨するようになり、2016 年には米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）の認可を得た冷蔵保存低力価 O 型全血が緊急時において第一選択となった。戦傷医療における主な輸血用血液製剤の特徴は以下の通りである。

○赤血球製剤

冷蔵保存であり、急速大量輸血（50ml/kg/時以上）でなければ加温が不要であるため、必要時に速やかに投与可能である。使用期限は 28 日間である。

○凍結赤血球製剤

解凍した後、専用の医療機器を使用して赤血球保存液を除去、交換してヒトに投与可能な赤血球製剤に調製する必要があるため、投与開始までに時間がかかるが、凍結状態で 10 年間保存可能であり、備蓄に適している。ただし、-65℃以下の冷凍設備が必要である。

○FFP

融解に時間を要する（30～45分程度）が、1年間の保存が可能である。-20℃以下の冷凍設備が必要である。

○凍結乾燥血漿製剤

製品により異なるが、冷蔵又は室温で1～2年間の保存が可能であり、備蓄に適している。また、注射用水で溶解後（15分程度）速やかに投与可能である。現在、海外で実用化されている製品はバイアル包装のみであるが、輸液バッグ包装として運搬性（軽量で破損しにくい）や溶解性（数分で溶解）に優れた製品も開発中である。

○血小板製剤

血小板製剤は常温で4日しか保存できず、かつ振とうさせなければならないため、前線の医療施設に補給することは容易ではない。

○低力価0型全血製剤

冷蔵保存で使用期限は21日間である。

上述のとおり近年、米軍においては低力価0型全血製剤（※6）（※7）を使用している。これは止血するのに欠かせない血小板が温存された0型の全血製剤であるが、0型の血漿に含まれている抗A抗体、抗B抗体が少ないもの（以下「低力価」という。）を供血者としており、輸血による副反応のリスク（溶血）が低減された、全ての血液型に対して投与可能と理論上考えられる全血製剤である。低力価0型全血製剤の利点は、血液型検査やクロスマッチ検査が不要であることから、迅速に輸血できることに加え、治療現場の業務負担が軽減される。また、血小板が温存されているため止血効果も高く、救命率の向上が期待される。

以上のように、各国の軍では、軍隊の規模や運用状況なども考慮しながらこれらの輸血用血液製剤を運用している。特に注目すべきは、近年、米軍やイスラエル軍で使用されている低力価0型全血製剤である。また、ABO血液型の種類や赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤、さらには外傷急性期に消費が激しく、血漿製剤では補充しきれないフィブリノーゲンの補充に有用とされるクリオプレシピテート（※8）と、いくつもの異なる種類の血液製剤を取り扱う必要がなく、シンプルかつ安全、迅速な運用及び管理ができることが挙げられる。具体的に示すと、例えば、外傷患者100人について、そのうち20人は輸血が必要だった場合、一人当たり全血製剤8バッグ相当が必要となるとして試算すると、成分輸血であれば赤血球製剤160バッグ、新鮮凍結血漿160バッグ、クリオプレシピテート40バッグ、血小板製剤40バッグと総数400バッグが必要となるところ、それに対して低力価0型全血製剤の場合は、160バッグのみで済むこととなり、極めて効率的な管理・運用が可能となる（※9）。

さらに、「2. 有事における輸血の重要性」でも触れたが、諸外国の軍隊においては、輸血用血液製剤の補給が途絶した場合を想定し、その場にいる健康な供血者から採取した血液を負傷者に輸血をする Walking Blood Bank (WBB) や Emergency Donor Panel (EDP) というスキームも採用している。米軍における WBB の実施条件は、患者が緊急で輸血を必要とし、かつ現場に使用できる輸血用血液製剤が無い場合、在庫がある

ものの凍結血液製剤のみで解凍に時間がかかり緊急で血液を用意できない場合、もしくは患者が成分輸血に反応しておらず、血小板を含有する全血の輸血が必要と判断される場合のみである。このように限定的な条件下であっても米軍では「数えきれないほどの実例」があるとのことであり、WBB が輸血戦略上重要な血液確保手段の一つになっている。

※5 Philip C Spinella et.al. Warm fresh whole blood is independently associated with improved survival for patients with combat-related traumatic injuries. J Trauma . 2009 Apr;66(4 Suppl):S69-76.

※6 C M Torres et.al. Association of Whole Blood With Survival Among Patients Presenting With Severe Hemorrhage in US and Canadian Adult Civilian Trauma Centers. JAMA Surg. 2023;158(5):532-540

※7 J B Brill et.al. Impact of Incorporating Whole Blood into Hemorrhagic Shock Resuscitation: Analysis of 1,377 Consecutive Trauma Patients Receiving Emergency-Release Uncrossmatched Blood Products. J Am Coll Surg. 2022;234(4):408-418.

※8 早川峰司. 外傷急性期における外傷性DICの病態と治療戦略. 血栓止血誌 2022; 33(5): 535-543

※9 米軍提供資料

(4) 自衛隊における輸血戦略

戦傷医療における輸血戦略の原則としては、厚労省等が定める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ものとする。

すなわち、平時においてはガイドライン等に基づいた運用が求められるが、武力攻撃事態等においては、受傷機転として爆傷や銃創等の大量出血の恐れが高い重傷者が多く発生することが見込まれる一方、血液製剤の補給が量的に制限又は戦況によって補給状況が不安定となる場合には、特別な考えが必要になる。第1回有識者検討会では、防衛省・自衛隊から救命ドクトリンの目指す救命率向上のために、状況に応じた輸血の在り方が示された。これを概説すると次のとおりとなる。

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重要であり、また、速やかに輸血を実施する観点からは、輸血用血液製剤を受傷現場の近傍に確保することが必要である。

輸血用血液製剤の特性としては、使用期限が短いことが挙げられ、例えば、赤血球製剤は28日間、血小板製剤は4日間しか保存できないなど、全て市販のものに依存しては、継続的な補給が困難になった場合、直ちに不足が想定される。

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有事における行動を左右する重要な要素であるため、作戦の進捗や烈度や継戦性などの戦闘様相を踏まえ、血液製剤を必要な時期に必要な量を所定の場所に確保できる態勢を整える必要がある。また、民間の医療でも血液製剤は必要なため、これに影響を及ぼさない

ようにする観点からも、防衛省・自衛隊としては、各医療施設の人的・物的資源の状況や地理的特性等を踏まえ、各々の状況に適した血液製剤を自律的に確保しなければならない。

具体的には、島嶼部（戦闘地域に隣接）のような地理的・人的・物的面で制約のある極めて特殊な環境の医療施設（師団収容所等）では、重傷者が大量に生じた場合、たちまちに輸血用血液製剤の不足を来すのみならず、運用上もかなりの混乱を来すことが想定され、上述のような一般医療で行われる ABO 型同型血の成分輸血製剤による輸血要領では、時間が掛かるばかりでなく、血液型の取り違いによる致命的合併症のリスクも高まり、取り扱う輸血用血液製剤の管理に相当の負担を強いられ、迅速な輸血を実施するのは至難の業となる。

このような混乱する現場では、よりシンプルな輸血要領及び血液製剤管理の容易性が重要であることから、米軍等でも採用している止血効果が高く戦傷蘇生に優位かつ輸血による副反応が局限された血小板温存の低力価 O 型全血を採用し、第一線近くから運用できることが必要である。

また、長期間保存可能な凍結赤血球製剤や FFP 等を前線に備蓄し、戦況等により師団収容所等の前線への補給が遅延又は途絶する場合に使用できる態勢も構築しておくことが必要である。この際、FFP に比べて保存性や利便性に優れる凍結乾燥血漿製剤の採用を考慮すべきと考えられる。また、人工赤血球製剤や人工血小板製剤は、血液型不適合輸血や感染症のリスクを排除した製剤として期待されており、実用化されれば非常に有用な製剤となりうる。

さらに、上記施策によっても一時的に血液が不足することも想定し、現地の隊員間における輸血要領（後述する「隊員間輸血」）も策定し、必要な時に必要量を確実に確保するための重層的な体制を構築することが重要と考える。

（5）自衛隊における輸血戦略の評価と課題

防衛省・自衛隊における輸血戦略は、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、実戦経験が豊富な米軍の血液製剤に対する考え方を踏まえたものであり、戦傷医療という特殊な環境に鑑みれば、総論としては合理的かつ効果的なものであると評価でき、これを実現させるためには、以下のような課題が存在する。

ア 隊員間輸血

日本国内において、島嶼部などで日赤からの輸血用血液製剤の輸送が間に合わない状況では、病院内で採血された血液を院内で他の患者に輸血する方策（以下「院内血輸血」という。）がとられることもある。また、自衛隊においても隊員間輸血として、医療設備の整っていない第一線付近に開設される特殊な環境の師団収容所等において、隊員から採血し、他の隊員へ輸血することも想定される（以下、隊員間で実施される院内血輸血（同一医療施設で採血した血液を使用した輸血）を「狭義の隊員間輸血」という。なお、採血場所を同一医療施設に限定しない「広義の隊員間輸血」については後述。）。この際、TA-GVHD 対策や感染症対策等の安全対策をどこまで取れるかが課題となる。

特に TA-GVHD については諸外国では、米国においても放射線照射が FDA 承認の条件となっていない（※10）など、わが国ほど対策が徹底されていない印象を受ける。TA-GVHD の発生頻度は 15000 分の 1 程度といわれる諸外国に比して、日本人は遺伝的特性上約 650～800 分の 1 と、約 20 倍と言われていることから、諸外国と同様の対応は適当でないと考えられる。また、感染症の事前検査なども課題となる。戦傷医療においても運用可能な制度とするため安全性が担保されるよう検討が必要である。

イ 低力価 0 型全血（血小板温存）

シンプルで迅速に輸血でき、不適合輸血を回避する観点から低力価 0 型全血は極めて有用である。したがって、同時多発的に重傷者が搬入されるなど、不適合輸血のリスクが高い状況においては ABO 型同型血輸血にこだわるべきではない、という考えは妥当である。その一方でこれは、安全に実施できる環境において ABO 型同型血輸血を実施することを妨げるものではない。

最大の課題として、低力価 0 型全血の確保方法が挙げられる。日赤は全血製剤を少量ながら製造しているものの、これは血小板が除去されている。その理由は製造時に使用される白血球除去フィルターが血小板も除去するものを使用しているためである。また、低力価 0 型に絞った輸血用血液製剤は製造されていない。したがって、現時点においては、日本国内で使用可能な低力価 0 型全血は輸血用血液製剤としては存在しない。一方、米軍で使用されている全血製剤（低力価 0 型全血（血小板温存））と日本の全血製剤（血小板除去）の違いは、基本的にはフィルターの違い（血小板を通過させるかどうか）によるものであることから、米国と同じフィルターを使用すれば、低力価の者からの採血を行うことでわが国でも低力価 0 型全血を確保することは技術的には可能である。ただし、血小板温存全血製剤として薬事承認を取るとすれば、その手続き中は実行に移すことができない。このため、当面の措置として、院内血輸血や院内製剤の考え方を自衛隊の組織全体に当てはめ、医療施設で採取した血液を別の医療施設において輸血（以下「広義の隊員間輸血」という。）に供することができるよう、関連規則の解釈について厚生労働省と調整するとともに、薬事承認に向けた安全管理等の体制整備に資する取組も並行して積み上げていく必要がある。なお、自衛隊員のみでは十分な血液が確保できない場合の方策について、採血対象（例：隊員家族や自衛隊 OB）等も検討すべき、との意見があった。

また、現状、血小板温存白血球除去フィルターはテルモ B C T 社の製品のみであり、わが国においては薬事承認されておらず、流通していない。このため、当該フィルターを利用できるように措置を検討すべきである。その際には、戦傷医療に有用な医療機材等を生産する国内企業に対して、防衛省が最大限協力していくことの検討も必要である。

なお、海外型の血小板を通過させるフィルターについては採血量が 500ml が基本となっており、日本における採血量（400ml）より多いことに留意した対応も必要となる。

ウ 輸血開始のタイミング

米軍においても受傷後 30 分以内に輸血を開始することが支持されているが（※11）、搬送に一定以上の時間を要する可能性があることを考慮すると、例えば活動する隊員の受傷した場所から医療施設に搬送する間において、第一線救護衛生員が輸血を開始するなど、より前線に近い時点から輸血を開始できる方策も検討する必要がある。例えば、低力価 O 型全血をはじめとして単一の輸血用血液製剤を使用するように定めるなど、よりシンプルな輸血要領を策定し、仮に第一線救護衛生員が実施するとしても安全が担保できるように検討するべきである。その一方で、不必要な輸血が実施されることがないように、輸血の適応や適正使用についても十分検討する必要がある。

※10 Code of Federal Regulations Title 21 Chapter I Subchapter F Part

640 <https://ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-F/part-640>

※11 S A Shackelford et. Al., Joint Trauma System, Defense Committee on Trauma, and Armed Services Blood Program consensus statement on whole blood. Transfusion 2021 July:61 Suppl 1:S333-335. doi: 10.1111/trf.16454

4. 各論：施策の方向性

（1）隊員間輸血

ア 隊員間輸血の方向性

隊員間輸血を実施するに当たり、狭義の隊員間輸血、広義の隊員間輸血それぞれにおいて、整理しておくべき課題が存在する。狭義の隊員間輸血について、血液法の基本方針及び厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」では院内血輸血は特別な事情の場合以外行うべきではないとされ、実施する場合も、放射線の照射や検査、記録の保管等を求めている。

また、広義の隊員間輸血について、血液法には、その実施について定められておらず、薬機法に定める医薬品の流通に当たる可能性もあり、これまで日本国内では、採血と輸血の医療機関を異にする院内血輸血は実施されていない。そのため、厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」においてもその実施に関する規定は存在しない。

さらに、狭義及び広義の隊員間輸血に共通して、日本国内で低力価 O 型全血製剤は製造・使用されておらず、力価や投与量などの基準が存在しないという課題もある。

したがって、隊員間輸血を実施するに当たっては、安全面、運用面双方においての有用性を担保するために、必要に応じて、血液製剤に関する各種法律等を所轄する厚生労働省の解釈等を確認したり、日赤等の技術協力を得たり、FDA の基準

を参考とするなどして、実施基準や各種要領、運用体制等を防衛省独自に定める必要がある。

イ 問診票

問診は、感染直後から抗原または抗体が検出できるまでの感染の事実を検知できない期間（ウインドウ期）などにおいて実施可能な、検査の限界を補う唯一の方法である。供血者に、その意義や目的を正しく理解してもらい、正確に記載してもらうことが重要である。確認項目については、別紙第1のもので必要な事項を満たしていると考えられる。また、その判定については日赤が献血時に実施している基準に準じて実施すべきであるが、部隊行動に伴うマラリア流行地域への渡航など、厳密にその基準を適用すると、供血対象者がいない状況にもなりかねないため、状況によって柔軟な対応が求められる。その際には想定される健康リスクについて事前に説明しておくことが重要である。

ウ インフォームドコンセント

輸血を実施するに当たっては、事前にインフォームドコンセントを取得する必要がある。このため、狭義においても、広義においても隊員間輸血を実施するに当たり、予め作成した輸血説明書を示した上で所要の問診を行い、供血の同意書、受血の同意書を隊員から事前に取得することが望ましい。一方で、受血の同意については、事前の同意書の取得ができていなくても、生命を脅かす緊急事態に対処する必要があるため、救命のためであれば、口頭での同意取得や、場合によっては事後の承諾も、許容されると考える。供血の場合でも、問診を行い、口頭で同意を得ざるを得ない状況はありえると考え、血液型の確認に関しては、本人の自己申告だけで判断することがないように留意する必要がある。また、同意書がない状態で受血、供血を行った場合には、診療録等にその状況を記載しておくことが望ましい。

インフォームドコンセントの留意点として、隊員間輸血においては、日赤の輸血用血液製剤による輸血と比較し、感染症やTA-GVHDなどの副反応が起こる頻度が高くなる可能性があること、低力価O型全血による輸血、広義の隊員間輸血は日本では実施されていない手技であることを説明し理解を得る必要がある。さらに、供血者の選定のために実施する感染症等の検査結果の取扱いに関して、供血者に対する健康管理を含む医療上の目的以外には使用されないことを説明するとともに、本人への通知、身体歴への記載について理解を得る必要がある。輸血説明書、供血の同意書、受血の同意書については、別紙第2のものを基準とし、状況に応じて必要な記載事項を取捨選択して利用することを推奨する。

エ 検査項目

(ア) 事前検査

隊員間輸血は人体から人体に血液を入れる手技であり、安全性が担保された血液製剤の輸血とは異なることから、予め供血者に対し感染症等の検査を実施し、感染症等のリスクを極力低減することが望まれる。

感染症検査項目については、薬機法第42条第1項及び第2項に基づいて定められた「生物由来原料基準」において必要な検査項目が示されており、具体的には、「少なくとも梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）及びヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）の血清学的検査を行わなければならない。」と記載されている。また、日赤においては、上記に加えて、E型肝炎ウイルス（HEV）、ヒトパルボウイルスB19、HTLV-2の検査も実施されている。

狭義の隊員間輸血においては、限られた準備期間において、多くの隊員の検査を行う必要があるため、検査能力に制限があることも理解でき、日赤基準の検査を行うことは困難であることも考えられる。

これらを踏まえ、狭義の隊員間輸血に伴い実施する事前検査の検査時期、検査対象、検査項目については最低限、以下を基準とすることが望ましい。

○検査対象、検査時期

供血者となりうる隊員に対して、戦闘地域への派遣前に実施

○検査項目

B型肝炎：HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体

C型肝炎：HCV抗体

ヒトTリンパ球向性ウイルス：HTLV-1抗体

HIV：HIV-1抗体、HIV-2抗体

梅毒：梅毒トレポネーマ抗体

また、不規則抗体検査に関して、クロスマッチ検査を実施しないのであれば、受血・供血者ともに、スクリーニング検査を実施しておくことが望ましい。検査能力等に限界があり、事前に検査を実施できないのであれば、臨床的に意義のある不規則抗体のほとんどは、輸血や妊娠といった赤血球同種抗原刺激により産生される免疫抗体であることから（※12）、妊娠経験のある女性や、輸血を受けたことがあるものを、供血対象から除外するなどの措置を講じることを推奨する。

※12 日本赤十字社輸血情報 1511-145

(イ) 供血時の検査

日赤の輸血用血液製剤は、その原料となる血液に対して、供血と同時期に感染症を含む各種検査が実施されているが、狭義の隊員間輸血においては、供血時に十分な検査が実施できないような状況も想定される。厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」においては、緊急時などで輸血前に検査ができなかった場合、輸血に用いた血液について事後に各種検査を実施するように記載されている。防衛省において、供血時の検査が実施できない狭義の隊員間輸血を実施する場合、事前検査を行ってからできるだけ時間の経過していない隊員を供血者として選定することが望ましく、簡易検査キット等が利用できる環境であれば、B型肝炎、C型肝炎、HIVの検査だけでも供血時に実施することが理想的であり、可能であれば輸血に用いた血液を保存し、事後に各種検査を実施すべきである。一

方で、広義の隊員間輸血のような、供血と同時期に感染症を含む各種検査を実施することが可能な状況においては、できる限り日赤の輸血用血液製剤と同等な検査を供血と同時期に実施するとともに、仮に感染症が確認された場合は、輸血を実施する前に当該血液を確実に排除できるような体制を整えるべきである。

オ アナフィラキシー対策

輸血開始後4時間以内に、生命に危機を与え得る全身性の重篤な過敏反応であるアナフィラキシー（発疹・掻痒・紅斑などの皮膚症状や口腔粘膜の腫脹、喘鳴・呼吸困難などの呼吸器症状）や、さらに血圧低下や意識障害を伴うアナフィラキシーショックが発症することがある。輸血に伴うアナフィラキシーに対するアドレナリン投与の有効性を示した報告はないが、迅速なアドレナリンの筋肉注射（0.01mg/kg（最大量：0.5mg））を行うことを推奨する（※13）。

※13 岡崎ら．科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン．日本輸血細胞治療学会誌．2019；65：1-9．

カ TA-GVHD 対策

隊員間輸血において、白血球を除去しない場合、TA-GVHDを発症するリスクがある。日赤においては、TA-GVHDのリスクを回避するために、白血球除去フィルターにより白血球を除去した上で、放射線照射装置で規定の放射線を当てている。隊員間輸血においても、特に後方で採血を行う広義の隊員間輸血においては、できる限り同様の処置を行いTA-GVHDのリスクを低減することが望ましい。ただし、上述のとおり高カリウム血症のリスクを考慮すると、放射線照射から時間が経過するほど血液中カリウム濃度は上昇するので、放射線照射後の血液は、なるべく時間を空けずに使用することが望ましい。また、日本で流通している白血球除去フィルターは白血球を除去する際血小板も除去してしまうが、米国においては白血球を除去するものの、血小板は温存する血小板通過白血球除去フィルターが実用化されている。止血効果の観点から、防衛省・自衛隊でも、当該フィルターを使用できるよう、

3.（5）イで述べた措置を検討する必要がある。

放射線照射装置で放射線を照射するのみの場合でもTA-GVHDを予防することが可能である（※14）。一方、白血球除去フィルターのみ使用する場合、フィルターで白血球を除去することでTA-GVHDのリスクを低減することができるが、リスクをゼロにはできないので留意が必要である。また、HLA一方向適合が、TA-GVHD発症の原因となることから、供血者からHLAホモ接合体の者を除外することにより、その発症を予防しうる。

狭義の隊員間輸血を実施する場合において、狭い艦艇内や師団収容所等において放射線照射装置を設置することが難しい、白血球除去フィルターが補給の途絶等により在庫がなくなるといった事態も考えられる。それぞれのTA-GVHD対策の特性を踏まえ、狭義の隊員間輸血においても、可能な限り対策を講じるべきである。

※14 高橋ら．輸血後GVHD一病態・診断・発症状況・対策一．日本内科学会雑誌．1993；82：131-136．

キ 輸血関連急性肺障害 (Transfusion-related acute lung injury : TRALI) 対策

TRALI は輸血後 6 時間以内に非心原性の肺水腫により急性呼吸不全をきたす重篤な輸血副反応である。TRALI の病態については、血液中の白血球抗体

(抗 HLA 抗体、抗 HNA 抗体など) が受血者の白血球もしくは血管内皮細胞などと反応し、肺の毛細血管内皮細胞の透過性亢進が起こることが原因と推測されている。TRALI の原因となる白血球抗体は、妊娠を経験した女性で検出率が高いことから (※15)、その予防のために、供血対象者を男性に限定したり、妊娠歴のある女性を除外したりするなどの対策を講じることを推奨する。

※15 日本赤十字社 HP

https://www.jrc.or.jp/mr/reaction/non_hemolytic/trali_taco/

ク 輸血関連循環過負荷 (Transfusion-associated circulatory overload : TACO) 対策

TACO もまた、輸血開始後 6 時間以内に発症する急性の呼吸困難を伴う重篤な副反応である。TACO の病態は輸血に伴う循環過負荷による心不全であり、患者の心機能、腎機能、肺機能等に対して輸血による循環血液が容量過負荷または急速な輸血速度による過剰負荷となった結果、心原性肺水腫から呼吸困難をきたすものである。その予防のために、輸血量、輸血速度に注意し、輸血中の十分な観察が必要である (※15)。

ケ その他

(ア) 供血者の安全確保

前線近くで戦闘等に参加する可能性のある隊員から、採血が必要な場合も考えられ、供血者の安全性を確保することは重要である。供血者の安全性を担保するため、日赤の基準に準拠し、1 回採血量は 400ml、ヘモグロビン量は男性 : 13.0g/dl 以上、女性 : 12.5g/dl 以上、採血の間隔は最短で男性 : 12 週間、女性 : 16 週間、採血後少なくとも 10 分間は採血場所で安静にすることとし、最前線で戦闘に参加する場合、米軍の基準にならば、戦闘参加の 24 時間前までの隊員を供血の対象者とするのが望ましい。しかし、利用する採血バッグの規格や戦況等によっては必ずしも、上記の基準を満たせない場合も想定される。WHO のガイドラインでは、体重 50kg 以上の場合、450ml ± 10% の採血が可能とされていることも考慮して、供血対象者の体重やヘモグロビン量に注意するとともに、採血後に補液を行ったり、採血後の安静時間を長くするなどに対応を行うことにより 400ml 以上の採血も検討できると考える。

(イ) 事後検査 (受血者、保存検体)

先に述べたように、狭義の隊員間輸血においては、輸血前に十分な検査が実施できていない血液を用いた輸血が行われる可能性があり、そのような輸血が行われた場合には、十分な医療設備の整った病院へ後送後に、各種感染症や不規則抗体などについて、事後検査を行う必要がある。輸血に用いた血液の一部を保存できている場合には、その保存血の検査を行い、各種感染症が認められなければ経過観察とし、認められればその感染症に対して、針刺し事故後に準

じた形で追跡調査を実施すべきである。また、輸血に用いた血液の一部を保存できていない場合には、HBV、HCV、HIVに感染した血液に曝露したものと仮定して追跡調査を実施すべきである。

(ウ) 受血・供血者を含む血液に関する情報システム

隊員間輸血を安全に実施するに当たっては、受血・供血者の血液型や感染症検査の結果、受血・供血の意思等を確認できる手段が必要である。このため、認識番号を活用して身体歴と紐づけて情報を管理するシステムを導入する必要がある。

また、輸血用血液の記録を適切に管理できる手段も必要である。厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」に準じて、受血対象者の情報、使用した輸血用血液の情報（供血者の情報含む）、使用年月日などが分かる記録を可能な限り作成し保存すべきである。狭義の隊員間輸血においては、受血・供血者を同一施設で管理できる。一方で、広義の隊員間輸血においては、受血者と供血者が異なった施設で管理され、さらに採取された血液は感染症検査と並行して複数の中継施設を経由して輸送される可能性があるため、厚生労働省の「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」で安全性の確保のために必要とされている遡及調査を適切に実施するためには、より厳密な輸血用血液の管理体制が必要である。このためには、日赤や米軍の情報管理システムに準じたシステムを構築すべきであり、防衛省において薬事承認を得たうえで製造、輸送を目指している凍結赤血球製剤に関する、製造管理、流通管理システムを利用できると考える。その際、日赤においては日赤独自のコードで管理しているが、米軍においてはISBT128 (International Society of Blood Transfusion) という国際標準コードで管理していることに留意し、防衛省における輸血用血液の運用計画に即したコードで適切に管理を行う必要がある。

(2) 低力価 0 型全血輸血の使用条件

ア 力価の設定

前述のとおり、低力価 0 型の全血輸血は日本では実施されていないものの、米国では実施されており、米国での研究を踏まえると（※16、17）、抗 A 抗体・抗 B 抗体ともに生理食塩水の迅速法により測定し力価 100 倍未満であれば、0 型の全血で安全に輸血することが可能であると考えられる。また、米国赤十字社は力価 200 倍未満を（※18）、米軍は力価 256 倍未満を基準として採用しており、現時点においては、明らかな有害事象は報告されていない。当検討会においても、力価 256 倍未満であれば問題ないとの意見もあった。戦傷医療の特殊性を鑑みて、海外での研究や使用実績も踏まえた上で、力価の基準をその運用に即したものにすることも検討してよいと考える。

さらに、抗 A 抗体・抗 B 抗体の検査時期に関して、その力価が変動することにも注意が必要であり、できるだけ供血直前に評価することが望ましいが、妊娠や輸血、重症感染症などの既往がない、健康な供血者では 1 年程度は力価が安定し

ているとも報告されており（※19）、運用も考慮した適切な時期に評価を行うべきである。

※16 Mark H. Yazer, et. al. Receipt of at least 4 units of low titer group O whole blood with titer <100 does not lead to hemolysis in adult trauma Patients. *Transfusion*. 2022;62:S72-S79.

※17 Josephine McCullagh, et. al. Assessing the risks of hemolysis as an adverse reaction following the transfusion of ABO incompatible plasma-containing components-A scoping review. *Blood Reviews*. 2022;56:100989.

※18 Susan M. Shea, et. al. The use of low-titer group O whole blood is independently associated with improved survival compared to component therapy in adults with severe traumatic hemorrhage. *TRANSFUSION*. 2020;60:S2-S9.

※19 Richard R Gammon, et. al. Whole blood in civilian transfusion practice: A review of the literature. *TRANSFUSION*. 2023;63(9):1758-1766.

イ 最大投与量

米軍の血液センターを含めた、アメリカの医療機関における血液製剤の利用についての基準を定めている AABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies) の基準では、低力価 O 型全血による輸血を実施する場合には、抗 A 抗体、抗 B 抗体の力価に加えて最大投与量も定めるように規定されている。米国での研究を踏まえると（※16）、最大投与量を定めるとするならば、検査ができないような環境では、供血量 10 単位 (2L) 程度を目安とすることが妥当であると考えられる。また、米国においては供血量を増やす研究も進められていることも踏まえ、救命のために 10 単位以上の輸血を行うことも容認されうると考える。ただし、その際には TACO や高カリウム血症などの、全血の過投与に伴う副反応に十分に注意する必要がある。

(3) その他の血液製剤の方策

前述のように、FDA 承認を得て米軍で利用されている、血小板温存全血製剤は、日本においては薬事承認されていないことから、血小板温存全血製剤を製造できるよう、防衛省の輸血戦略を踏まえたうえで、国内での薬事承認を含めて何かしらの措置を取らなければならないと考えられる。

この際、冷蔵保存により血小板は活性化、凝集されやすいため、採血後 14 日経つと血小板数は半分以下となる点について留意する必要がある。

仏国、独国などの諸外国軍で利用されている凍結乾燥血漿製剤は、常温で 1~2 年間保存でき、注射用水を加えて混和し数分間で利用することができるため、戦傷医療においては非常に有用であると考えられる。

さらに、日本において研究が進められている、人工赤血球製剤は、常温で2年間保存でき、血液型不適合輸血や感染症の心配がなく安全に投与できる製剤であるため、実用化されれば非常に有用な製剤となりうる。

(4) 血液製剤の自律的確保のための省内体制

隊員間輸血を実施するに当たり、狭義の隊員間輸血においては、厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」に沿った運用を行うことにより、一定の安全性は担保できるものと考えるが、広義の隊員間輸血は日本では実施されておらず、その運用に当たっては、安全管理や供給体制の基準等を防衛省が定める必要がある。

日赤では安全管理・品質管理のため、関連する各種法令等を遵守し、必要な体制を整えて、薬事承認を得た輸血用血液製剤を製造している（※4）。米軍の血液センターでは、軍の医療センターで血液に係わる修士号を取得した部門長が製造、品質管理に関して責任を持って、FDA 承認を得た血液製剤を製造している。

また、供給体制について、日赤では全国の血液センターで適切に保管された輸血用血液製剤を、全国統一の輸送容器を利用し、献血運搬車で迅速に各医療施設へ供給できる体制が整っており、米軍においても、血液センターで適切に保管された血液製剤を、軍の輸送機等も利用して、海外を含めた医療拠点に安全に供給できる体制が整っている。

防衛省が広義の隊員間輸血を実施するに当たっては、上記のような日赤、米軍の体制に準ずる形で安全管理・供給体制を整えるべきである。このためには、関係機関等から必要な情報収集を行うとともに、日赤での研修や米軍における血液センター部門長育成のための教育・訓練等に参加させ、血液製剤製造・輸送・保管に関する安全管理について熟知した上で、輸血戦略に関する計画立案・実施に従事する人材の育成が不可欠である。また、厚生労働省、日赤の協力を受けつつ防衛省が準備している凍結赤血球製剤の製造・輸送に関するノウハウも活用できると考えられ、引き続き両者との協力関係を維持していくことが望ましい。

さらに、防衛省が独自に定める安全管理・供給体制を含む輸血戦略が適切に立案、実行されているか、知見のある第三者が確認する枠組みを構築するとともに、実際に導入する前には十分なシミュレーション、関係者の教育を進めておくことも重要である。また、導入後も、適切に運用できているかを検証し、フィードバックを行い、常にマニュアル等を改訂し、より実効性のある安全管理・供給体制を改善するための不断の努力が必要である。

(5) 最後に

平時と有事とでは、入手できる血液製剤、利用できる衛生資材、対応可能な医師や看護師、臨床検査技師の人数等も異なっており、有事においては、必ずしも平時と同じ輸血体制を整えることができるとは限らないことは理解できるため、有事における輸血戦略をあらかじめ検討しておくことは有用なことであると考えられる。

その際には、厚生労働省の規則やガイドライン、薬事承認の基準、日赤が行っている安全対策があつて、現在の輸血治療の安全性が担保されていることを十分に理解し、防衛省独自の各種運用要領、体制等を整えていく場合にも、できる限りそれらに沿う形で関係機関等の協力を得ながら、可能なことから一歩ずつ実施していくことが肝要である。さらに、防衛省が定める運用要領は、治療の選択肢だけを示すのではなく、救命が最優先の目的であるので、状況によっては軽微な有害事象回避のための手順を省略するなど、その優先順位も合わせて示すべきである。加えて、運用要領には、どのような状況であれば広義の隊員間輸血を発動し、どのような患者に日赤の輸血用血液製剤に優先して低力価O型全血を輸血するのか等の明確な基準も含むべきである。また、輸血手技の手順についてだけでなく、治療対象者の優先順位、血液製剤輸送に関する優先順位などの考え方もあらかじめ示しておくことにより、現場の医官等が迷うことなく救命行為に専念できるようにすべきである。

今後も、防衛省が戦傷医療における輸血戦略を策定する上で必要な知見・知識は新たに得られると思われるため、必要な知見・知識を有している機関での研修や調査研究などを通して、遺漏なく最新の知見・知識を得た上で、防衛省としての輸血戦略及び施策を策定し、更新していくことが望ましい。

一人でも多くの隊員の命が救われるように、防衛省・自衛隊が、安全性が担保され、適切に運用することが可能な輸血戦略を策定できることを期待する。

【用語集】

用語	意義
血液製剤	人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品のことで、「輸血用血液製剤」と「血漿分画製剤」がある。 本提言書では、薬事承認を得たものを「血液製剤」とし、薬事承認を得ていないものは「血液製剤」とは表現しない。ただし、両者を含む場合は「血液製剤」とする。
隊員間輸血	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
狭義の隊員間輸血	血液を採取した医療施設において行う、自衛隊員から自衛隊員へ実施する輸血のことで、日本国内で実施されている院内血の輸血に相当する
広義の隊員間輸血	自衛隊員から自衛隊員へ実施する輸血において、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輸血
身体歴	各自衛隊員の医療情報を記載した冊子等
認識票	個人の識別及び血液型を記載した携行用の札
第一線	戦場で敵に最も近い地域
低力価 O 型全血	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
血小板温存白血球除去フィルター	日本においては薬事承認されていない、血小板を温存した状態で、全血から白血球を除去することが可能なフィルター

別紙第 1

供血者問診票

この問診票は、受血者と供血者の安全を守るために伺うものです。正直に答えて下さい。

※各質問に回答し、最後に署名をして下さい。

1	今日の体調は良好ですか。	はい・ いいえ
2	3日以内に出血を伴う歯科治療（抜歯、歯石除去等）を受けましたか。	はい・ いいえ
3	1年以内に予防接種を受けましたか（インフルエンザは24時間以内） （種類： 、時期： ）	はい・ いいえ
4	次の育毛薬/前立腺肥大症治療薬を使用したことがありますか。 1ヵ月以内 — プロペシア・プロスカー等 6ヵ月以内 — アボダート・アボルブ等	はい・ いいえ
5	次の薬を使用したことがありますか。 乾せん治療薬(チガソン)、ヒト由来プラセンタ注射薬(ラエンネック・メルスモン)	はい・ いいえ
6	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内 — はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状ほうしん、水ぼうそう 1ヵ月以内 — 発熱を伴う下痢 6ヵ月以内 — 伝染性単核球症、リンゴ病（伝染性紅斑）	はい・ いいえ
7	1ヵ月以内に肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑) になった人が家族や職場・学校等に いますか。	はい・ いいえ
8	6ヵ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。 ①ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③肝炎ウイルスの持続感染者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。	はい・ いいえ
9	6ヵ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。 ①不特定の異性または新たな異性との性的接触があった。 ②男性どうしの性的接触があった。 ③麻薬、覚せい剤を使用した。 ④エイズ検査（HIV 検査）の結果が陽性だった（6ヵ月以前も含む）。 ⑤上記①～④に該当する人と性的接触をもった。	はい・ いいえ
10	1年以内に次の病気等にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 外傷、手術、肝臓病、腎臓病、糖尿病、結核、性感染症、ぜんそく、アレルギー 疾患、その他（ ）	はい・ いいえ
11	今までに次の病気にかかったことがありますか。 B型肝炎、C型肝炎、梅毒、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュ マニア症、アフリカトリパノソーマ症、がん（悪性腫瘍）、血液疾患、心臓 病、脳卒中、てんかん	はい・ いいえ

12	海外から帰国（入国）して4週間以内ですか。	はい・ いいえ
13	1980年以降、海外に滞在しましたか。 (国名： 、渡航年月： 、期間：)	はい・ いいえ
14	今までに輸血（自己血を除く）や臓器の移植を受けたことがありますか。	はい・ いいえ
15	今までに次のいずれかに該当することがありますか。 ①クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）または類縁疾患と診断された。 ②血縁者にCJDまたは類縁疾患と診断された人がいる。 ③ヒト由来成長ホルモンの注射を受けた。 ④角膜移植を受けた。 ⑤硬膜移植を伴う脳神経外科手術を受けた。	はい・ いいえ
16	現在妊娠中または授乳中ですか。この6ヵ月以内に出産、流産をしましたか。 (男性の方は「いいえ」と回答してください)	はい・ いいえ
17	現在、治療中の病気はありますか。 (病名：) また、現在服用中の医薬品はありますか。 (医薬品名：)	はい・ いいえ

私は、以上の質問を理解し、正しく答えました。

年 月 日

認識番号 _____

氏名 _____

輸 血 説 明 書

<輸血療法とは>

輸血療法は、血液中の赤血球・血小板・または血漿蛋白の量や機能が低下した時に、その成分を補うことを目的に行います。原則として日本赤十字社（日赤）の輸血用血液製剤を輸血しますが、日赤の輸血用血液製剤が入手できないような場合には、事前に検査を行った自衛隊員から採血した血液を輸血します（隊員間輸血）。通常の医療においては、輸血を必要とする患者に対し血液型を確認の上同型の血液（A型ならA型の血液、B型ならB型の血液）を輸血しますが、戦傷医療においては、血液型を確認する時間がなく、また血液型を取り違えるリスクが高いと考えられます。この際、血液型に関わらず輸血する手段として、O型の全血のうち抗A抗体、抗B抗体の力価が低いもの（低力価O型の全血）を輸血することで、血液型に関わらず輸血することが可能になると考えられています。低力価O型の全血輸血は日本では実施されていないものの、米国等では安全に実施されており、防衛省自衛隊としては、有識者会議を開催し、その提言内容を踏まえ、安全に利用できると考えられる基準等を設定しました。

他人の血液を輸血した場合、副反応が起こる可能性があり、日赤の輸血用血液製剤を輸血した場合より、隊員間輸血（低力価O型全血の利用を含む）の方がその頻度は高くなる可能性があります。その危険性よりも輸血による効果のほうが大きいと医官が判断した場合、はじめて輸血をします。

<輸血療法が必要となる場合>

外傷や手術などのため相当量の出血があった場合で、輸血をしなければ病状の悪化や生命の危険があると判断したときに、輸血を行います。

他人の血液による輸血療法が必要な場合に、輸血することを原則とします。

<輸血を行わない場合の危険性>

貧血 — 赤血球が不足し体中に十分な酸素を運べなくなった場合、脳・心臓などの重要な臓器の働きに支障が生じ、生命の危険が生じることがあります。

出血 — 血小板減少や血液凝固因子の不足した場合、受傷部位からの出血が止血しにくいことや、消化管・脳・肺その他の部位から出血することが予想され、生命の危険が生じることがあります。

<他人の血液の輸血に伴う副反応>

事前に供血者を選定し、感染症の有無についての検査をします。しかし以下のような危険性を完全には排除できません。

- 1 肝炎・エイズ・成人T細胞白血病のウイルスの混入を完全には否定できません。（日赤の輸血用血液製剤では、2014年以降、C型肝炎、エイズウイルス感染、成人T細胞白血病ウイルス感染は報告されておらず、B型肝炎は7例（年1件程度）報告されています。隊員間輸血では、日赤で実施している個別検体による核酸増幅検査（個別NAT）を実施できない場合があります。また、輸血直前の検査を実施できないため、その頻度が上昇する可能性があります。（個別NAT導入前、日赤の輸血用血液製剤での輸血後、B型肝炎は年7.8件程度、C型肝炎、エイズウイルス感染はそれぞれ6年間で1件報告されていました。）

- 2 赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白などの他人の血液成分に対するアレルギー反応のため、気分が悪くなったり、発熱や蕁麻疹、時には呼吸困難、ショック症状が、日赤の輸血用血液製剤での輸血後の場合、0.5%から数%の人に見られることがあります。白血球を除去していない血液による輸血の場合、この頻度はさらに高くなる可能性があります。特殊な抗体のある人では、稀に溶血性輸血反応などの重症の副反応が起こることもあります（輸血によって、そのような特殊な抗体が産生されるようになる可能性があります）。
- 3 輸血関連移植片対宿主病（以下「TA-GVHD」という）は、血液中のリンパ球が患者さんの体を攻撃・破壊し、致命的な経過をとる病気です。リンパ球を除去していないもしくは不活化していない血液を輸血した場合、日本人においては1/300から1/874の頻度で発症すると考えられています。通常、日赤の輸血用血液製剤は、放射線照射などのTA-GVHDを予防する処置が施されており、2000年以降は、TA-GVHDの確定例は報告されていません。しかし、隊員間輸血の場合、放射線照射などの処置が実施できない場合があります。

輸血に関する説明と同意書

説明者

1 受血者として

- (1) 生命を脅かす緊急事態においてのみ、輸血を受ける可能性があること。
- (2) 医官が輸血の実施を判断すること。
- (3) 他の隊員から採取した全血を救命のため必要量使用すること。
- (4) 輸血による副反応（感染症、免疫反応[TA-GVHD など]、溶血反応、発熱、蕁麻疹など）をきたす可能性があること。
- (5) 隊員間輸血では上記合併症が日赤の輸血用血液製剤による輸血よりも高い可能性があること。
- (6) 輸血後の健康管理と副反応を見るために、必要に応じて肝機能検査、肝炎ウイルス、エイズウイルスなどの検査を行うことがあること。
- (7) 受血者となる同意は、本人の意思に基づきいつでも取り消すことができること。

2 供血者として

- (1) 隊員間輸血の供血者になりうること。
- (2) 医官が供血者の健康状態等を判定し、供血の実施を判断すること。
- (3) 1回の供血量を400mlを基準とすること。
- (4) 採取した血液の一部を用いて、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、成人T細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)、梅毒の検査を実施すること。
- (5) 当該検査の結果は本人に通知されるとともに医療上の目的以外には使用されないこと、また、隊員間輸血の供血者として不適切と判断された場合には、本人の希望に基づき、検査結果を身体歴に記載しないことができること。
- (6) 供血者となる同意は、本人の意思に基づきいつでも取り消すことができること。

私は、輸血の必要性、副反応の可能性などについて、上記の説明を受け、理解いたしました。生命を脅かす緊急事態にあつては輸血を受けることに

- ()同意します。
()同意しません。

供血者になりうることに

- ()同意します。
()同意しません。

検査の結果を身体歴に記載することに

- ()同意します。
()同意しません。

※()にチェックし、下段に署名をしてください。

年 月 日

認識番号 _____

氏名 _____

Rh（－）の者に対する追加説明と同意書

説明者 _____

※ Rh（－）の血液型の人のみ記入して下さい。

- 1 Rh（－）の血液を確保できない場合には、救命のため Rh（＋）の輸血を受けざるをえない場合があること。
- 2 Rh（＋）の血液の輸血を受けた場合、血中に抗 D 抗体が産生される可能性があること。
- 3 次に Rh（＋）の血液の輸血を受けた場合、重篤な副反応（溶血反応、発熱、蕁麻疹など）が生じる可能性があること。
- 4 抗 D 抗体が産生された女性が Rh（＋）の胎児を妊娠した場合、胎児貧血や胎児水腫などの症状が出現する可能性があり、ハイリスク妊婦として厳重な管理のもと、胎児輸血などの処置が必要になる可能性があること。

私は、Rh（＋）の血液の輸血の必要性、副反応の可能性などについて、上記の説明を受け、理解いたしました。生命を脅かす緊急事態にあつては輸血を受けることに

同意します。

同意しません。

※ にチェックし、下段に署名をして下さい。

年 月 日

認識番号 _____

氏名 _____