

## 研究内容の説明文

献血者説明用課題名*	標準物質およびコントロール血清の開発 (同上)
研究期間	平成 29 年 4 月 ~ 平成 30 年 3 月
研究機関名	日水製薬株式会社
研究責任者職氏名	製品開発部 部長 上野 貴久

\*献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名を記入してください。

### 研究の説明

#### 1 研究の目的・意義

臨床検査で用いているコントロール血清の主原料はプール血清ですが、そのほとんどは血漿を脱フィブリン化したものを用いています。脱フィブリン化の過程で脂質や蛋白質等の変性があり、そういう原料を使用している試料で、例えば施設間のバラツキを調査（外部精度管理調査）する場合に用いると、本来の結果（真の結果）よりもバラツキが大きくなる可能性があります。献血血液は脱フィブリン化をする工程が無いため、脂質や蛋白質等の変性が少ないと考えられます。したがって、献血血液を用いた試料での調査結果は、より真に近い結果を反映すると考えられます。そのため、各種標準物質、精度管理用や脂質用コントロール血清等の原料に非常に適していると考えられます。脂質や蛋白質等の変性がない標準物質およびコントロール血清の開発は、施設間差は正に繋がるだけでなく、標準化（検査値の統一化）や国民医療への貢献の一助になると考えます。

#### 2 方法《献血血液の使用方法含む》

献血血液の成分測定を行い、①正常域と異常域の 2 濃度に成分を調製するための処方検討や②処方検討後の安定性データを検証します。

次に外部精度管理調査を行い、③既存原料（脱フィブリン化血漿）との反応性（コミュニケーション）を比較検討します。その結果を踏まえて④改良する課題を見つけ課題解決に取組みます。

#### 3 予測される研究の成果等

外部精度管理調査に脂質や蛋白質等の変性が少ない試料を用いると、より正確な施設間差の実態が把握できるとともに是正効果も期待できます。

さらに日々の内部精度管理試料として多くの検査機関（企業、病院、検査センター）が利用すれば、さらなる精度向上が期待出来ます。

脂質や蛋白質等の変性がない試料を研究開発することは、国内の標準化がより精確に進むとともに国民医療への貢献の一助に繋がると考えます。

受付番号 29J0047

### 本研究に関する問い合わせ先

所属	日水製薬株式会社
担当者	製品開発部 部長 上野 貴久
電話	0296-35-1225
Mail	t-ueno@nissui-pharm.jp

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。