

事業内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	将来の研究のための献血血液の長期保管 (献血血液の長期保管 (100 年構想))
期間 (西暦)	2022 年 12 月～2122 年 3 月
機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
責任者職氏名	副所長 宮田茂樹

※理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

事業の説明

1 事業の目的・意義・予測される事業の成果等

ビッグデータ国民健康貢献事業の一環として、日本赤十字社がもつ全国の献血者の残余血液等の試料を、国民の健康等に関する将来の研究試料として利活用するために、献血者の検査残余血液の一部を長期保管 (最大 100 年間) することを目的とします。下記 2 に記載しています検査結果等の情報と血液試料は紐づけて保管しますが、献血いただいた方の個人との繋がりとは完全に削除して、だれのものか完全にわからなくした状態で長期保管をします。

長期保管した後に想定される、これらの試料を利用する研究としては、過去の感染症蔓延状況の調査 (ウイルスや、ウイルス抗体を持つ方の頻度調査) などが想定されますが、遺伝子解析も実施される可能性もあります。長期保管をした検体の利点が生かせる研究で、血液製剤の有効性・安全性の向上、献血の安全性の向上及び公衆衛生の向上、国民の健康に貢献する研究に使用され、その解析結果をフィードバックすることで、国民全体の利益につながることも期待されます。

2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液の種類： 保管検体、血液型検体及び生化学・感染症検査後の検体の残余血液検体

献血血液の情報：

- (1) 献血者情報：年齢、性別、居住地 (都道府県)
- (2) 感染症関連検査結果：HBs 抗原及び抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HIV-1/2 抗体、梅毒トレポネーマ抗体、HTLV-1 抗体、ヒトパルボウイルス B19 抗原、核酸増幅検査 (HBV、HCV、HEV、HIV)
- (3) 生化学検査：ALT、 γ -GTP、総蛋白、アルブミン、アルブミン対グロブリン比、総コレステロール、グリコアルブミン
- (4) 血液型関連検査：ABO 血液型、Rh 血液型 (D 抗原)、その他赤血球関連血液型、不規則抗体、HPA 型、HLA 型
- (5) 血算検査：赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、平均赤血球容積、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度、白血球数、血小板数
- (6) 採血日、採血時間、採血番号、献血者コード、研究禁特記 (献血の際、研究への利用に同意をしていないという情報)

3 献血血液等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

本事業は日本赤十字社のみにて実施します。

ただし、献血血液等を保管後に他機関からの申請により提供する場合があります。

4 方法《献血血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

(1) 11 年保管後の調査用血液（保管検体）の保管方法

2011 年採血、2015 年採血、2019 年採血の検体について、廃棄する際（採血の 11 年後）に各年無作為に 12000 本収集します。収集後は検体を遠心分離して上清（血清）を - 80℃で保管し、検体と紐づく上記項目 2 に記載されている情報（情報）も同様に保管します。

(2) 血液型検体、生化学・感染症検体の保管方法

2023 年採血以降 4 年ごとに、全国 7 検査施設から年代別性別に無作為に計 12600 本収集します。収集後は遠心分離をして、上清（血清及び血漿）と血球（赤血球、白血球や血小板が含まれる部分）を -80℃で保管し、紐づく情報も同様に保管します。

(3) 検体及び情報の取扱いについて

下記 5 に記載した試料等の保管及び使用の拒否ができる期間が経過した後、情報のうち、採血番号や献血者コードを削除して、完全に個人情報と繋がらないようにします。その作業の後は、だれの血液検体であるか、情報であるかがわからなくなりますので、将来に実施される研究にだれの血液が使用されるかはわかりません。

収集した血清、血漿、血球は将来の研究のために - 80℃で長期間保管します。保管開始後、10 年後を目途に研究等での使用についての具体的な手続きを検討し、外部研究機関からも含めて研究利用について募集し、倫理指針等に従い国民の健康への貢献や倫理的観点から審査を実施したのちに、試料・情報を提供します。また、利用目的及び利用者について公開する予定です。

5 献血血液等の保管・使用への拒否について

献血の際に血液の研究使用について同意をされていない方については、今回の検体の長期保管の対象としません。また、献血の際に血液の研究使用について同意をしても、血液等の長期保管及び将来の研究使用について拒否される場合は、下に記載の期間までの間に採血年及び献血者コード（献血カードの氏名の上の 10 桁の数字）をご連絡ください。なお、長期保管及び将来の研究使用について賛同するかについてはあなたの自由意志であり、拒否をしてもあなたに不利益になることはありません。

保管について拒否される場合は、個人情報との繋がりを完全に切る作業を実施する前に対応させていただく必要がありますので、下に記載の期限までにご連絡をお願いいたします。

2011 年採血（2022 年廃棄）保管検体	2024 年 6 月末まで
2023 年採血 検査残余	2024 年 6 月末まで
2015 年採血（2026 年廃棄）保管検体	2027 年 6 月末まで
2027 年採血 検査残余	2028 年 6 月末まで
2019 年採血（2030 年廃棄）保管検体	2031 年 6 月末まで

6 上記 5 を受け付ける方法

下記の問い合わせ先にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ先

所属	血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
----	----------------------

担当者	研究支援担当 荒木威
-----	------------

Mail	kenkyu1@jrc.or.jp
------	-------------------