

## 研究内容の説明文

献血者説明用課題名 (括弧内は公募申請課題名)	献血用検査試薬の性能評価 Performance evaluation of Blood Donor screening assays (感染症検査項目の非特異反応発生頻度の検討、および軽減方法の開発)
研究開発期間 (西暦)	2026年4月～2031年3月
研究機関名	株式会社日本凍結乾燥研究所
研究責任者職氏名	製品開発部長 土井 健史

## 研究の説明

- 研究の目的・意義・予測される研究の成果等  
日本赤十字社では血液製剤の安全対策として、献血された血液の感染症検査を実施しています。検査項目は梅毒抗体(TP 抗体)、HIV-1,2 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、パルボウイルス B19 抗原(B19 抗原)、サイトメガロウイルス抗体(CMV 抗体)、シャーガス抗体など挙げられますが、これらの項目(HBs 抗体・CMV 抗体は除く)において、実際には陰性であるにもかかわらず、陽性と判定される(偽陽性)と、血液製剤として使用することができなくなり、血液製剤の安定供給を維持することが困難になります。  
そこで、献血血液の安全性を確保しつつ、偽陽性による本来安全な血液の廃棄を減らすため、特異性(感染歴のない人を陰性と判定できる能力)の高い試薬の開発・改良を目的として実施します。
- 使用する献血血液の種類・情報の項目  
献血血液の種類: 検査残余血液(血清)  
献血血液の情報: HBs 抗体、HBc 抗体、TP 抗体、CMV 抗体、  
ヒトパルボウイルス B19 抗原、シャーガス抗体の検査結果
- 共同研究機関及び研究責任者氏名  
《献血血液を使用する共同研究機関》  
シスメックス株式会社 研究責任者: 小田原卓哉  
(役割: 本試薬の性能の評価、検体の解析)  
《献血血液を使用しない共同研究機関》  
なし
- 献血血液の利用を開始する予定日  
2026年6月1日
- 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》  
献血血液のヒト遺伝子解析: 行いません。 行います。  
《研究方法》  
① 開発した感染症検査項目(HBs 抗体、HBc 抗体、TP 抗体、CMV 抗体、ヒトパルボウイルス B19 抗原、シャーガス抗体)の試薬を用いて献血検体を測定し、非特異反応(本来、反応すべきでない物質に反応すること)の発生頻度(偽陽

性率) を評価します。

- ② 評価の結果、非特異反応が認められた検査項目については、当該検体の解析を実施し、その結果に基づき、試薬の改良を行います。

6 献血血液の使用への同意の撤回について

研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

7 上記 6 を受け付ける方法

「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

受付番号

R080035

本研究に関する問い合わせ先

所属	株式会社日本凍結乾燥研究所 製品開発部 第 1 診断薬開発グループ
担当者	野呂 歩未
電話	042-492-5329
Mail	ayumi.noro@bcg.gr.jp