

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	献血データを用いた輸血感染症のリスク調査 (血液情報システムデータを用いた輸血感染症の実態調査とリスク評価)
研究期間 (西暦)	2023年11月 (倫理承認後) ~2025年3月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
研究責任者職氏名	感染症解析部 血液製剤技術専門員 田中 亜美

※理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

検査技術の発展により輸血感染症は大きく減少しています。しかし、検査法の限界も分かってきており、本邦における輸血感染症の残されたリスクと課題について整理することを目的としました。

本研究では、献血者情報を管理するシステムから得た下記の献血者情報、特に感染症に係る情報を統計学的に解析します。これらは献血時の問診、スクリーニング検査方法、遡及調査方法、その他安全対策の変更を議論するための基礎データとして重要であり、輸血用血液製剤の安全性向上に必須なデータとなると期待されます。

2 使用する血液等の種類・情報の項目

献血血液等の種類：使用しません。

献血血液等の情報：2008年1月から2024年12月までの間に献血された献血者に関する以下の情報

献血日、献血種別 (全血、成分、血小板)、献血場所 (都道府県)、年齢、身長、体重、性別、献血歴、渡航歴、職域、感染症検査結果 [TP 抗体, HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 抗体, HIV-1/2 抗原・抗体, HTLV-1/2 抗体, ヒトパルボウイルス B19 抗原, HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-1/2-NAT, HEV-NAT, *T. cruzi* 抗体]、生化学検査結果 [ALT、 γ -GTP、TP、ALB、A/G、CHOL、GA]、血算検査結果 [RBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, WBC, PLT]、血液型検査結果 [ABO 型, Rh 型, その他赤血球型, HLA 型, HPA 型]、問診内容、献血後の連絡情報 (事後連絡情報)、感染症関連の追加検査を実施している場合はこの検査結果 [HBV, HCV, HIV-1/2, HEV, HTLV-1/2, Human Parvovirus B19, TP, マラリア, *T. cruzi*, HAV, GBV-C ウイルス, HDV, CMV, 麻疹ウイルス, 風疹ウイルス, 新型インフルエンザウイルス, ZIKV, SARS-CoV-2 等]

3 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

共同研究機関はありません。

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2023年12月23日 (オプトアウト開始) 1か月後

5 研究方法《血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

血液等のヒト遺伝子解析：■行いません。 □行います。

解析に用いる検査結果は、個人が特定されないかたちで取り扱います。

- ・各検査項目の陽性率および各問診項目の回答内容を、年齢、性別、献血回数別、地域別にまとめ、年次（月次）推移を確認します。さらに問診不適となった献血者について集計します。
- ・ウイルス性肝炎献血者との比較対照として、非アルコール性脂肪肝炎/非アルコール性脂肪性肝疾患が疑われる献血者を抽出するため、献血者の身長、体重、ALT 値を年齢、性別を確認します。γ-GTP 値、コレステロール値等も参考にします。
- ・赤血球数(Hb 量)や白血球数、血液型(ABO 血液型や HLA 型など)が各検査項目の陽性率と相関があるかどうかを確認します。
- ・問診時に渡航歴で献血ができなかった献血者およびマラリア流行地へ渡航した献血者について集計します。
- ・献血者から献血後に受けた連絡を内容によって分別し、集計します。
- ・これまでに実施した献血者の追加検査(献血者の感染症検査結果が陽転した場合の過去の献血血液の調査や、受血者調査に基づく検査、マラリアや *T. cruzi* 等、問診時の渡航歴に基づく検査等)を実施した事例数を集計します。

6 血液等の使用への拒否について

本研究で使用される個人情報に関して使用の差し止めを希望される方は下記の担当者までご連絡ください。

対象：2008年1月から2024年12月までに献血会場にて献血受付をされた方
2024年12月までにご連絡いただくと、個人に紐づく情報の使用の差し止めをすることが可能ですが、すでに集計し研究に大きく影響する場合は除外することができない場合があります。

また、システムから直接、数や割合として抽出するデータ（年代別陽性率など）には、個々を特定する献血者コードが紐つきません。この場合も、集計結果から除外することが難しい場合があります。

7 上記6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	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
担当者	田中 亜美
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp