

管理番号

2025-035

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	献血血液のABO 血液型判定保留率の低減に向けた検討 (原料血液ABO 血液型一次検査における保留率低減の検討)
研究期間	2025 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日
研究機関名	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
研究責任者職氏名	検査三課長兼検査開発課長 小林 洋紀

※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

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

献血していただいた血液は、自動検査装置を用いてABO 血液型の検査を実施しています。同装置の中では、血球上のABO 抗原を調べる「オモテ検査」と血漿中の抗A/抗B 抗体の有無を調べる「ウラ検査」が同時に実施され、両検査の結果を統合して判定されます。判定できなかった血液は、判定保留となり確認検査をおこなっています。近年、主にウラ検査に起因する判定保留率が上昇しております。

本研究では、上記検査における判定保留率を低減させるため、検査精度の向上および判定の最適な条件の検討を行います。さらにウラ検査の廃止の可能性についても検討します。

2 使用する献血者の試料と情報の項目

①献血者の試料の種類： 血液型検査残余

献血者の情報

- ABO 血液型、不規則抗体検査結果、生化学検査結果（総蛋白、アルブミン）、性別、年齢、身長、体重、過去の検査結果、採血日

②献血者の試料の種類： 既存の情報のみ

献血者の情報

- ABO 血液型二次検査対象献血者の一次、二次、三次検査結果および献血回数（当ブロック内採血 2015 年 1 月～2024 年 12 月）
- 全再来献血者について前回採血からの日数および（当ブロック内採血、2015 年 1 月～2024 年 12 月）、前回献血が動物由来の抗体試薬を使っていた時期である場合や亜型^{※1}判定が異なる可能性を考慮し、影響されるうる再来献血数を見積もるために使用します。
- ABO 血液型検査結果が前回と不一致の事例数と原因（2015 年 1 月～2024 年 12 月）

※1 通常のABO 血液型に比べて抗原の量や性質が異なるため、反応が弱くなったり全く反応しないような血液型の総称です。

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液等を使用する共同研究機関》

なし

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

なし

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2025 年 12 月 18 日

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

献血血液等のヒト遺伝子解析 : ■行いません。 □行います。

① 保留率の低減

保留率上昇の原因は、献血血液中の抗 A/抗 B 抗体量の低下であることがわかっているため、反応を強くするために試薬の 1 つである酵素を添加することや血漿の量を増やすことで感度を上げること、あるいは最終的な判定を下す基準を変更する検討を行うため、献血者血液を使用します。また、試薬として用いる血球の選択方法も併せて検討します。

この検討では、検査精度の向上と判定の最適化を目的に、献血者から得られる情報を活用します。ABO 血液型はすべての研究項目で基本となる情報であり、酵素の添加による反応強化や血漿の濃縮による感度向上の効果を評価する際にも用いられます。不規則抗体^{※2} 検査結果は、抗 A/抗 B 抗体以外の不規則性抗体による影響の有無を確認するために用いられます。また、生化学検査（総蛋白・アルブミン）は血漿中のタンパク質濃度が血球に影響を与える可能性があるため、血漿濃縮による高感度化の検討に活用します。さらに、性別・年齢・身長・体重といった情報は、血球試薬の製造 Lot ごとの検査保留率や血球試薬の抗原量の関係について調査する際に使用します。そして、過去の検査結果や採血日は、検討項目において評価の際の補助情報として使用します。

※2 妊娠や出産、輸血などで產生される ABO 血液型以外の抗体のこと。

② ウラ検査の廃止

過去の検査結果を調査し、オモテ検査とウラ検査の不一致例について、ウラ検査を廃止した場合に起こり得る問題点およびリスク等の可能性について調査するため、献血者の検査情報を使用します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

本研究で使用される情報に関して、その該当者は使用の差し止め等を請求することができます。なお、請求の受付は 2025 年 12 月 18 日までとさせていただきます。

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。

所属	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター検査三課長兼検査開発課長
担当者	小林 洋紀
電話	03-5534-7679
Mail	hir-kobayashi@ktks.bbc.jrc.or.jp