倫理審査番号	2025-050

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	有効期間が 28 日に延長された赤血球製剤の期限切れ品を用いた溶血率の調査と製造工程の影響について （有効期間延長における期限切れ赤血球製剤の溶血率調査と製造工程の影響について）
研究期間	2025 年４月～2027 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	研究開発部 血液製剤技術専門員 齋藤廉範

※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

本邦において 2023 年 3 月 13 日に赤血球製剤の有効期間が「採血後 21 日間」から「採血後 28 日間」へと変更が行われました。赤血球は保存とともに、赤血球が壊れる事で溶血が亢進していきます。本研究では赤血球製剤の品質の確認を目的とし、当該製剤の溶血率を調査します。また、赤血球製剤の製造工程に係る情報（採血から赤血球分離までにかかる時間など）
も併せて調査することで、溶血に関与するリスクファクターの特定やリスク低減化のための知見とします。研究の成果は、血液製剤の品質や安全性の向上への寄与が期待されます。

２　使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類：市場供給後の期限切れとなった赤血球製剤
献血者の情報： 採血日、ABO 血液型

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》
該当なし
《献血血液等を使用しない共同研究機関》
該当なし

４　献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 11 月 11 日（倫理審査終了後設定）

５　方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

《研究方法》
①溶血率の調査
→販売部門で期限切れになった赤血球製剤を確保します。確保する赤血球製剤の種類はＸ線未照射および照射した 200mL 採血由来の赤血球製剤と 400mL 採血由来の赤血球製剤の４種類となります。確保本数は各製剤 100 本以上を目標としています。確保後の各製剤は２～６℃の血液保冷庫で保管します。サンプリングを行う日付は期限切れ製剤を入手した近辺とします。また、多項目自動血球測定装置を用いてヘマトクリット値とヘモグロビン濃度を測定します。更に、上清ヘモグ

ロビン濃度を測定し、溶血率の算出を行います。

②製造工程の調査
→血液事業情報システムにて情報統計ツールを活用し、製造工程の時間軸を抽出できるツールを作成します。また、当該血液の製造工程情報を取得します。

③溶血率と製造工程おけるリスクの検証
→各製剤の溶血率、当日分離 VS 翌日分離については採血から分離までの時間の影響及びX線照射等の影響についてリスクの検証を行います。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 研究開発部
担当者	齋藤 廉範
電話	03-5534-7510
Mail	ya-saito@jrc.or.jp