

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	細菌感染が疑われた血液製剤から検出された細菌の特徴に関する研究 (細菌感染疑い血液製剤中の原因菌の分子遺伝学および生化学的解析)
研究期間	2022 年 10 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 感染症解析部
研究責任者職氏名	参事 坂田秀勝

※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

【目的】

血液製剤の細菌汚染防止対策を講じているが、細菌検出事例は年間数例発生しており、輸血細菌感染症は重要な問題となっています。細菌感染疑い血液製剤および原因菌株について詳細な解析を行い、輸血による細菌感染対策に役立つデータを取得することを目的とします。

【意義】

輸血用血液製剤における細菌感染の安全対策をより一層強化するためには、実際に発生した細菌汚染事例を詳細に解析し、その発主要因や微生物学的特徴を明らかにすることが重要です。本研究により得られる知見は、感染予防策および検出方法の改善に役立つ基礎資料となり、血液事業の安全性向上に寄与するものと考えます。

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：

- 1) 輸血後に細菌感染が疑われ回収された血液製剤
- 2) 輸血前に外観異常等が認められ返品された血液製剤
- 3) 細菌スクリーニングで陽性となった検体
- 4) 規格外となった血小板製剤、赤血球製剤および血漿製剤

献血者の情報：

- 1) ～3) 年齢、性別、献血歴、採血場所、問診情報（アレルギー疾患）
- 4) 採血日

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》

献血血液から分離され、感染源が食品由来と疑われた菌株を使用

共同研究機関： 国立医薬品食品衛生研究所

研究責任者（職・氏名）： 食品衛生管理部 室長 岡田 由美子

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 5 月 18 日（承認後に設定）

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》

・献血者の試料の種類 1) ～3) について

検体を培養し、生きた細菌が存在するかどうかを確認します。細菌が検出された場合には、その種類を特定するとともに、どのような性質を持つ菌であるかを調べます。具体的には、抗菌薬が効くかどうか、毒素を産生する性質があるかどうかなどを調べる検査を行います。また、必要に応じて遺伝子の解析を行い、菌の分類や系統、薬剤耐性や毒素に関連する遺伝子の有無などを確認します。

・献血者の試料の種類 4) について

規格外となった血液製剤に細菌を接種し、経時的に製剤中の外観変化と細菌増殖を調査します。

《情報の使用目的》

年齢、性別、献血歴および献血時問診情報については、血液製剤中における細菌混入事例の背景因子を解析する目的で使用します。これらの情報を用いて、細菌混入が疑われた事例の特徴や傾向を把握し、献血者背景と細菌検出結果との関連性を探索的に評価します。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所 感染症解析部
担当者	坂田 秀勝
電話	03-5534-7522
Mail	h-sakata@jrc.or.jp