別紙様式第 10

倫理審査番号	2026-026

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	日本人用の血液型遺伝子検査法の開発 （遺伝子解析による日本人の血液型の同定法の開発）
研究期間	2026 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日
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	参事　宮崎　孔

※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

血液型の検査は抗体試薬を使用する血清学的検査が主流ですが、ABO、Rh 以外の赤血球の血液型では、海外では抗体試薬が入手できないため遺伝子検査も行われています。日本ではコストが高いため未だ一般的ではありませんが、抗体試薬が入手できないまれな血液型では遺伝子検査が必要になることがあります。一方、血小板型である HPA（ヒト血小板特異抗原）型や白血球型である HLA（ヒト白血球抗原）型では、検査用の抗体試薬がないため既に遺伝子検査に置き換わっています。

本研究では赤血球型、HPA 型、HLA 型などを検査できる遺伝子解析法を検討します。これらの型は人種によって偏りがあるため、特に日本（アジア）人に適した DNA 検査試薬を開発し、従来の血液型検査を補完、代替となる遺伝子検査法を確立します。この DNA 検査試薬では 1 回の検査で数多くの赤血球型、HPA 型、HLA 型の情報を同時に得ることを目標としていますが、併せて高精度な遺伝子解析法である次世代シーケンス技術や、従来からある遺伝子解析法も活用することで、より正確な遺伝子解析が可能となります。

これらの遺伝子検査技術により、正確な血液型判定が可能になり、現行の血液型検査の一助となることが期待されます。

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：　血液型検査の残余血液

献血者の情報：　まれな血液型を含む血液型情報（ABO, MNS, P1PK, RH, LU, KEL, LE, FY, DI, XG, DO, CO, H, XK, GE, CROM, KN, OK, JMH, I, GLOB, RHAG, JR, LAN, AUG, KANNO, CTL2, ER, KLF1、など）、
性別、年齢、採血番号

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》

防衛医科大学校　分子生体制御学講座　教授　松尾洋孝

《献血血液等を使用する共同研究機関》

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

令和 8 年 11 月 11 日（倫理審査終了後）

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》

献血者の血液を用いてまれな血液型を含む血液型、遺伝子型の検査を実施します（日赤)。

日本（アジア）人に認められる赤血球型、HPA 型、HLA 型を網羅した DNA 検査試薬を設計し、血液型（遺伝子型）確認済みの献血者血液残余から抽出した DNA を用い、正しく判定できるか検証を行います（防衛医大)。併せて、次世代シーケンサーや従来の遺伝子解析法を活用した検査系も評価します（防衛医大)。

当研究においては血液型、HPA 型、HLA 型の遺伝子領域の解析を行いますが、個人を特定するような解析は致しません。

提供頂いた血液・情報は血液型検査に利用する可能性がありますので、研究期間終了後も 10 年間保管致します。また、遺伝子解析の結果、新たに血液型を規定する遺伝子が発見された場合は、個人情報を含まない DNA 情報のみを公的 DNA データバンクに登録し、今後の研究に役立てることを予定しています。

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	宮崎　孔
電話	03-5534-7512
Mail	t-miyazaki@jrc.or.jp