

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	輸血の安全性向上に向けた研究 —使用済み血液製剤における細菌の生存と検出— (使用済み血液製剤における細菌の生存期間と検出法 (培養・核酸増幅) の検討)
研究期間	2026 年 4 月～2028 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	主査 田中 亜美

※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

輸血による細菌感染は、受血者（患者）の安全に大きく関わる重要な課題です。日本赤十字社では、輸血後に細菌感染が疑われる事例について、使用された血液製剤に残っている液体を用いて調査を行っています。2018 年以降は、血液製剤に残液がない場合でも、生理食塩水を加え、これを検査に使用して培養検査等を実施しており、これまでに 4 例の輸血関連細菌感染を特定してきました。現在、細菌感染疑い事例の約 3 割がこの方法によって調査されています。

一方で、使用済みの血液製剤がすでに廃棄されてしまい、調査ができないケースが年間で約 10 件発生しています。細菌汚染の可能性を調べるためには、医療機関において使用済みの血液製剤を一定期間保管していただくことが望ましいと考えられます。今回の研究では、使用済み血液製剤を低温で保管した場合、製剤中で増殖した細菌がどのくらいの期間検出できるのか、また低温での長期保管が検査にどのような影響を与えるのかを調べることを目的としています。

この研究によって得られるデータは、輸血に使用された血液製剤を一定期間保管する必要性を裏づけるものとなります。医療機関が使用済み血液製剤を保管していただくことで、輸血による細菌感染の有無を正確に調べることができ、受血者の安全確保につながります。

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：血小板製剤、赤血球製剤

献血者の情報：採血日、採血番号、献血種別、採血量、製剤容量、感染症検査結果（抗体・抗原・核酸増幅検査[梅毒トレポネーマ、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、E 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス-1/2、ヒト T 細胞白血病ウイルス-1/2、ヒトパルボウイルス B19]）、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 [ABO 型、Rh 型]、問診内容[アレルギーや既往歴]

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

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 5 月 12 日

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》

血小板製剤や赤血球製剤に、これまでに血液製剤中から検出された細菌株を接種します。血小板製剤と赤血球製剤それぞれについて、実際の使用を想定した期間を適切な保管条件下で経過させたのち、製剤を空にして「模擬バッグ」を作成します。これを保冷庫で一定期間保管し、その後、生理食塩水を添加し、接種した細菌が正確に検出可能かどうか以下の検査を行います。

・細菌培養検査

平板培地や、血液培養自動分析装置による細菌培養検査を実施します。

・細菌遺伝子検査 (PCR 法)

16S rRNA 遺伝子や菌種特異的な遺伝子の増幅を行います。死菌の可能性も考慮し、必要に応じてより検出感度の高いリアルタイム PCR 法も実施します。

・エンドトキシン測定

血液製剤中のエンドトキシンを測定します。エンドトキシンはグラム陰性菌に由来する毒素で、多量に体内に入ると、エンドトキシンショックを引き起こすことがあります。

この検査手順は、実際に細菌感染が疑われた事例の調査と同じ方法です。研究の進行に応じて、保管期間や検査条件を追加・変更することもあります。

※なお細菌株の接種前には、使用する血液製剤が陰性であることを確認するため、一部を抜き取り、細菌培養検査を実施します。この時、細菌遺伝子検査用の陰性サンプルも抜き取り保管します。

また検出した菌が接種した菌と同じであることを確認するために、MALDI バイオタイパー（質量分析装置）や遺伝子検査による菌種同定検査を実施します。

献血者の情報は、使用した血液製剤に異常値がないことを確認するために使用します。血液型は、製剤の基本情報として使用します。

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	田中 亜美
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp