別紙様式第 10

倫理審査番号	2025-049

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	新しい遺伝子解析技術を用いた HLA 検査法の開発 （次世代シークエンサー（Long read シークエンサー）による新規 HLA タイピング法の開発）
研究期間	2025 年度から 2027 年度
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　高橋大輔

※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

ヒト白血球抗原（Human Leukocyte Antigen、以下 HLA）は、人の体の細胞についている「自分だけの目印」のようなものです。この目印は人によって少しずつ違い、骨髄移植や臓器移植では、患者さんとドナーの HLA がよく似ているほど、移植がうまくいく可能性が高くなります。

しかし、HLA は人間の遺伝子の中でも特に複雑で、細かな違いがたくさんあります。その違いを決めているのは、DNA という体の設計図です。DNA は、A・T・G・C という 4 種類の文字が並んでできています。この文字の並び方が少し違うだけでも、HLA の種類が変わることがあります。

ところが、HLA の違いはとても細かく複雑なため、、今使われている検査方法では、どの HLA 型なのか正確に決められない場合がありました。

最近では、「ロングリードシークエンサー」という新しい機械が登場しており、この機械だと、これまでより長い DNA を一度に読むことができるため、今まで見つけにくかった細かな違いも調べることができるようになりました。そのため、将来はこの方法が HLA 検査の中心になると考えられています。

しかし、この新しい検査には問題があります。現在使われている試薬は外国製でとても高価なため、多くの人を調べる骨髄バンクなどでは、検査にかかる費用が大きな負担になっています。

そこで、この研究では、HLA 検査試薬を長年開発してきた製薬会社と、多くの日本人の HLA データを持つ日本赤十字社が協力して、新しい検査試薬を開発します。また、検査を自動で行うロボットの利用や、コンピューターによる判定方法の改良も行い、正確で効率の良い検査を目指します。

この研究によって、今よりも安く、より正確に HLA を調べることができるようになれば、骨髄移植や臓器移植で患者さんに合ったドナーを見つけやすくなり、多くの人の命を救うことにつながると期待されています。

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： 献血のときに健康状態を調べるために行う血液検査で、検査後に残った血液。

献血者の情報：献血時に、輸血などに役立てるために調べられている「白血球の型（HLA 型）」の検査結果（簡易的な検査結果）。

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》 湧永製薬株式会社　立野智資
《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
令和８年（2026 年）11 月 11 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》
この研究では、まず HLA という体の目印になる遺伝子を、できるだけ正確に読み取るための「目印（プライマー)」を作ります。プライマーは、たくさんある DNA の中から調べたい場所だけを見つけて増やすための道具のようなものです。何種類ものプライマーを作り、それぞれが正しく働くかを確かめながら、一番よい組み合わせを選びます。また、一度の検査でたくさんの HLA を同時に調べられるように、プライマーの量や反応条件を工夫します。
次に、この方法が本当に正しく働くかを確かめます。そのために、献血時の検査後の検体から取り出した DNA や、研究用に作られた細胞から取り出した DNA 、人工的に作製した DNA を使います。日本人によく見られる HLA だけでなく、数が少ない珍しい HLA や、これまでの検査では判定が難しかった HLA についても調べ、新しい方法で正確に読み取れるかを確認します。
得られた結果は、これまで使われてきた検査方法の結果と比べます。もし違いが見つかった場合は、別の方法でもう一度調べ、本当の結果を確認します。さらに、機械から出てくる細かなデータも詳しく解析し、どこに問題があったのかを調べます。その結果をもとに、プライマーの作り方や検査条件、試薬の組み合わせなどを少しずつ改良し、より正確で安定した検査になるように工夫します。
また、多くの検体を効率よく検査できるよう、自動で試料を分けるロボットや、コンピューターによる判定方法についても評価します。最終的には、正確さだけでなく、たくさんの検体を短時間で安定して検査できるかどうかも確認し、実際の医療現場で使える検査方法を完成させることを目指します。

6　試料・情報の保管および廃棄について
本研究で使用する血液等の試料および研究により得られた情報は、研究責任者の管理のもと、適切な安全管理措置を講じて保管します。
試料は、日本赤十字社　血液事業本部　中央血液研究所　研究開発部の施錠付きの保管機器において、研究終了後 28 年間保管します。保存期間終了後は、関連法令、研究機関の規程および研究計画に従い、適切な方法で廃棄します。

7　外部機関への情報提供について
本研究で得られた遺伝子解析データ等は、研究成果の公表および科学的知見の共有を目的として、必要に応じて、国立遺伝学研究所が運営する DDBJ（DNA Data Bank of Japan)、IMGT/HLA Database 等の公的データベースに登録する場合があります。
登録する情報は、HLA 遺伝子等の塩基配列情報です。登録に際しては、研究対象者を直接特定できる情報を除くなど、個人情報の保護に必要な措置を講じます。

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	高橋大輔
電話	03-5534-7509
Mail	d-takahashi@jrc.or.jp