

倫理審査番号

2026-023

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	E 型肝炎ウイルスの感染予防に向けた食品汚染の実態調査 (E 型肝炎ウイルスの制御に向けた HEV 食品汚染実態解明に関する研究)
研究期間	2026 年 4 月～2029 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

E 型肝炎ウイルス (HEV) は、主にブタやシカなどの動物由来食品を介してヒトに感染することが知られており、近年、国内における患者数は増加傾向にあります。しかし、食品中における HEV の汚染状況や、どの食品がヒト感染にどの程度関与しているのかについては、十分に明らかになっていません。

また、HEV はブタや野生動物だけでなく、カキやアサリなどの二枚貝からも検出されています。二枚貝は海水をろ過して栄養を取り込むため、周囲の環境中に存在するウイルスを体内に蓄積する可能性があります。国内における汚染実態やヒト感染との関係については十分な調査が行われていません。

本研究では、ブタやその他動物由来食品および二枚貝における HEV 汚染の実態を明らかにするとともに、食品由来 HEV と献血者から検出されたヒト由来 HEV の遺伝子解析を行い、食品を介した感染の可能性を科学的に評価することを目的としています。

本研究の成果により、HEV 感染の原因解明が進み、食品衛生対策や感染予防に関する啓発、将来的な公衆衛生対策の強化につながることを期待されます。

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： 該当なし

献血者の情報：

2020 年 8 月～2029 年 3 月までに E 型肝炎ウイルス核酸増幅検査 (HEV NAT) 陽性となった献血者情報：採血日、採血番号、献血者コード、年齢、性別、採血施設、献血歴、渡航歴、職域、居住地 (都道府県市町村)、献血時間診情報、感染症スクリーニング検査結果 (梅毒、HBV、HCV、HTLV-1/2、HIV-1/2、B19、CMV、HEV)、生化学検査結果 (ALT、γ-GTP、TP、ALB、A/G、CHOL、GA)

また、下記の先行研究で得られている情報についても併せて解析します。

- ・中央-2204「感染症スクリーニング検査陽性血液を用いた本邦におけるウイルス感染症の疫学調査及び試薬の評価・改良に関する検討」
- ・感染-118「HEV NAT 陽性献血者検体の解析および追跡調査」
- ・感染-135「HEV NAT スクリーニングシステムの性能評価および陽性献血者検体の解析」

※HEV 関連検査結果 (HEV RNA 定性・定量、HEV 抗体・抗原、HEV RNA 遺伝子配列)、献血者へのアンケート調査結果 (HEV の認知の有無、献血前 2 か月以内の動物内臓肉・貝類の喫食歴、献血前 3 ヶ月以内の海外渡航歴、最近の体調、身近な人物の体調不良

者の有無)

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》

国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 主任研究官 遠矢 真理

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

帯広畜産大学 獣医学研究部門 准教授 佐々木 瑞希

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2026 年 10 月 2 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》

本研究では、食品からの HEV 検出に向けた試料調製方法を構築し、国内で増加する E 型肝炎患者への食品の関与について調査します。ブタや食品の試料は、共同研究機関において収集され、検査に適した形に前処理されます。その後、日本赤十字社にて、試料中に HEV が含まれているかどうかを調べます。

HEV がみつかった場合には、そのウイルスの遺伝子の特徴を調べ、献血者（ヒト）から検出された HEV と比較します。この比較により、食品に由来するウイルスが人の感染にどのように関係しているかを検討します。

本研究では、日本赤十字社がこれまでの研究で得た、HEV 陽性献血者に関する情報およびウイルスの遺伝子情報を使用します。これらは新たに採取するものではなく、別の研究課題において、献血血液から検出された HEV のウイルス遺伝子配列情報を二次利用します。使用する情報は、年齢、性別、採血地域、採血時期など、疫学的解析に必要な範囲の情報に限定して使用し、氏名、住所、生年月日等の個人を直接特定できる情報は使用しません。

本研究で得られた HEV 遺伝子配列情報は、個人を特定できる情報を含まない形で、国立遺伝学研究所 DNA Data Bank of Japan (DDBJ) 等の公的データベースへ登録し、研究利用のため公開する場合があります。

また、献血者は、献血時に無症状であったと考えられることを前提に、ALT 値、血算値、その他の感染症スクリーニング検査結果に異常がなかったことを確認するとともに、HEV に関する献血者のアンケートの回答内容を、使用します。

これらの情報はすべて、個人が特定されない形で扱い、本研究の目的の範囲内でのみ使用します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

本研究で使用される情報に関して使用の差し止めを希望される方は下記の担当者までご連絡ください。2029 年 3 月までにご連絡いただけますと、個人に紐づく情報の使用の差し止めをすることが可能です。既に集計し研究に大きく影響する場合は除外することができない場合があります。また、システムから直接、数や割合として抽出するデータには、個々を特定する献血者コードが紐づきません。この場合も、集計結果から除外することが難しい場合があります。

対象：2020 年 8 月から 2029 年 3 月までに献血をされた方

7 上記 6 を受け付ける方法

下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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