別紙様式第 10

管理番号	2025-002-1

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	HTLV 抗体確認検査での検出が難しい献血者における HTLV プロウイルスの解析 (LIA 法での判定が不明瞭な献血者における HTLV プロウイルスの解析)
研究期間	2025 年 4 月～2028 年 3 月
研究機関名	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　蕎麦田 理英子

※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 T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）は、血液中の白血球のひとつであるリンパ球に感染するウイルスであり、国内に 100 万人以上の感染者がいるといわれています。日本は先進国の中で唯一の HTLV-1 流行国であり、特に九州・沖縄地方を含む南西日本に感染者が多く見られます。HTLV-1 に感染していても約 95%の方は生涯病気になることはありませんが、一部の方は成人 T 細胞性白血病や HTLV-1 関連脊髄症などを発症する場合があります。また、類縁ウイルスである HTLV-2 は中南米などで流行しており、国内では感染者がほとんど見つかっていませんが、海外からの入国者の増加に伴い、今後感染者が増加する可能性も考えられます。

日本赤十字社では、献血者の感染の有無を確認するために HTLV-1/2 抗体検査を行っていますが、確認検査を行っても判定保留となる（感染しているかどうかわからない）場合や、HTLV-1 抗体と HTLV-2 抗体の判別ができない場合があります。そのような場合には、白血球由来のヒトゲノム DNA に組み込まれた HTLV-1/2 ウイルス DNA（プロウイルス DNA）を特異的に検出する核酸増幅検査（PCR 法）を行い、プロウイルスの存在を確認します。

このような抗体検査で検出されにくい事例について、抗体の反応性やプロウイルスの詳細な解析を行ってデータを蓄積することは、検査試薬の改良や献血者への正確な結果通知、国内での HTLV-2 感染実態の把握などに役立ちます。また、国内流行株の特徴や外来株の流入状況などの感染動向を把握することは、輸血用血液製剤の感染症対策を講じる上で重要です。

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 HTLV-1/2 抗体確認検査（LIA 法）で判定保留となった献血者
　2024 年 4 月から 2028 年 3 月までに献血されたもの　全血（検査残余検体）

② LIA 法陽性で HTLV-1 と HTLV-2 の判別ができなかった献血者
　2019 年 2 月から 2028 年 3 月までに献血されたもの　全血・血清（検査残余検体）

③ LIA 法で HTLV-1 陽性と判定された献血者（陽性対照）
　2024 年 4 月から 2025 年 3 月までに採血されたもの　全血（検査残余検体）

④ 感染症検査陰性と判定された献血者（陰性対照）
　2024 年 4 月から 2026 年 3 月までに採血されたもの　全血（バッグ；規格不適合品）

⑤ LIA 法で HTLV-1 陽性と判定された献血者
2020 年 10 月から 2021 年 9 月までに献血されたもの　HTLV-1 プロウイルス塩基配列データ（2020～2024 年度に実施した研究で取得した情報）
LIA 法での判定が不明瞭な献血者から得られた配列データとの比較対照として使用します。
献血者の情報：
・献血時の感染症検査結果（検査履歴を含む)、年齢、性別、採血地
・プロウイルスの解析結果から HTLV-1 外来株または HTLV-2 の感染が判明した場合：
氏名（外国籍の可能性を確認する目的のみに使用)、居住地、渡航歴、献血時問診情報

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》
富士レビオ株式会社　北村 由之
《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
2025 年４月１日

５　方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》
献血血液等のヒト遺伝子解析：■行いません。　□行います。
《研究方法》
LIA 法[*1]（確認検査）での判定が難しい事例や抗体の判別が不明瞭な事例について、
・Real-time PCR[*2] により HTLV-1/2 の検出を行います。
・PCR 陽性検体について、プロウイルス量の測定や DNA 塩基配列の解析を行います。
・各種抗体検査（CLEIA 法[*3]、ECLIA 法[*4]、IC 法[*5]）の反応性から、LIA 法での偽反応の可能性を検証します。
・より高感度に HTLV-1/2 プロウイルスを検出するための方法を検討します。
・得られた知見を、献血者への正確な結果通知、検査試薬の改良、国内の HTLV-1/2 感染動向調査に役立てます。
・本研究で得られたプロウイルス DNA の塩基配列データは、HTLV に関する研究の発展に役立てるため、国立遺伝学研究所が運営する塩基配列データベース（DDBJ）に登録・公開する予定です。登録・公開するデータには、個人を特定できる情報は含めません。

*1 LIA 法（ラインブロット法)：血液中に存在する HTLV-1/2 に対する抗体を、膜上に固定した抗原と反応させ、酵素標識した二次抗体を用いて検出する方法。
*2 Real-time PCR：核酸増幅法により、HTLV-1/2 核酸（プロウイルス DNA）の増幅をリアルタイムに測定し、HTLV-1/2 核酸を検出・定量する方法。
*3 CLEIA 法（化学発光酵素免疫測定法)：血液中に存在する HTLV-1/2 に対する抗体を抗原と反応させ、酵素反応によって生じる化学発光を測定することで検出する方法。
*4 ECLIA 法（電気化学発光免疫測定法)：血液中に存在する HTLV-1/2 に対する抗体を抗原と反応させ、電気化学反応によって生じる発光を測定することで検出する方法。
*5 IC 法（イムノクロマトグラフィー法)：血液中に存在する HTLV-1/2 に対する抗体を抗

原と反応させ、膜上に生じる反応を確認することで検出する方法。

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	蕎麦田 理英子
電話	03-5534-7522
Mail	kansen-g@jrc.or.jp