別紙様式第 10

| 管理番号 | 2025-009-2 |
|---|---|

# 研究内容の説明文

| | |
|---|---|
| 説明用課題名※<br>(括弧内は申請課題名) | アジアにおける献血者の安全確保にかかる国際共同研究<br>（アジアにおける献血者の安全確保にかかる国際共同研究） |
| 研究期間 | 2025 年 4 月 10 日～2028 年 3 月 31 日 |
| 研究機関名 | 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター |
| 研究責任者職氏名 | 副所長　津野　寛和 |

※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

本邦の献血は、100%自発的な無償献血であり、献血者の善意に依存しています。世界の国々と比較しても１回の献血量は少なく、また１年間の献血可能回数も少なくなっています。日本赤十字社血液事業では、医師による厳密な問診、看護師による採血と献血者観察・管理など、安全な献血が実施できるようスタッフ一同で努めています。献血時あるいは献血後に気分不良、顔面蒼白、冷感、悪心、嘔吐、めまい等の症状を呈する血管迷走神経反射（Vaso-vagal reaction, VVR）は最も重大な献血に伴う有害事象ですが、本邦の厳密な対策により、発生頻度は欧米諸国と比較して低く抑えられています。現在は、事前の水分摂取や事後の軽食・水分摂取、献血中の筋肉の緊張運動等を VVR 予防策として指導しています。しかし、一定の頻度で VVR が発生していること、また、献血基準を満たさないことから、献血ができない場合もあります。

本研究では、献血できなかった原因等を把握するとともに、献血時の安全性確保・向上を目指すことを目的として、アジア地域での国際共同研究を実施します。アジア地域で研究する大きな利点として、アジア人は欧米人と異なり、体格が小さく、体脂肪の分布等も違うとされています。しかし、これまでの知見より、アジアの国々でも、それぞれ異なった献血基準を設けており、安全性対策も異なっていると推測されます。今後、アジア人体型に最適な献血基準や有害事象対策を見出し、これらを統一していくことが望ましいと考えています。上記のとおり、本邦では、他国に比較し、少ない献血量、少ない年間可能回数を設定しており、献血者への負荷は少なくなっていると考えられます。しかし、献血基準を満たさず献血できない方が一定の頻度でおられ、また有害事象も少なからず発生しています。また、1 回採血可能量を決定するために用いられている循環血液量（総血液量、体内にあると推定される血液量）の計算式（推定式）も国によって異なっており、欧米人とアジア人の体質の違いが考慮されていないと推測されます。

上記の問題を解決するため、以下の検討を実施します。

- 全血献血者及び献血できなかった方の特徴を解析し、比較検討します。
- 献血時の血管迷走神経反応（VVR）の発生率、そのリスク因子を評価し、どのような予防策が実施されているかなどを調査します。
- 循環血液量（総血液量）の推測に用いられている数式を確認し、アジア人に最適な献血血液量を再評価します。

最終的には、アジア人に最適な献血基準を見出し、また、アジア人の献血に伴う VVR などの有害事象のリスク因子を明らかにして予防策を検討し、アジア諸国で統一した献血基準や有害事象予防策を提案することでアジア諸国での献血の安全性向上を目指しま

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： なし
献血者の情報：
2023 年 1 月から 2025 年 12 月の間の連続した 12 か月の間の全血採血において以下の情報を使用します。

採血副作用：全国で発生した全例（およそ 5 万件）について、次の情報を収集する。性別、年齢、ヘモグロビン値、初回・再来、直近 1 年間の献血回数、血液型（ABO, RhD)、体重、身長、副作用の種類、VVR 経験の有無、VVR 症状の詳細（汗、蒼白、めまい、失神など）

不採血：全国で発生した全例（およそ 50 万件）について、次の情報を収集する。性別、年齢、ヘモグロビン値、初回・再来、直近 1 年間の献血回数、血液型（ABO, RhD)、体重、身長、不採血の理由の詳細（低ヘモグロビン、服薬[過去、現在])、当日の体調、疾患（歴も含む)、感染歴、妊娠、渡航歴、ピアス・入れ墨、採血の目的、等)。

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》
University of the Sunshine Coast（オーストラリア）
《献血血液等を使用しない共同研究機関》
① Korean Red Cross（韓国）
②Hong Kong Red Cross（香港）
③CAMBODIA NATIONAL BLOOD TRANSFUSION CENTER, MINISTRY OF HEALTH （米国）
④ CHRISTIAN MEDICAL COLLAGE VELLORE（インド）
⑤ POST GRADUATE INSTITUTE OF MEDICINE, EDUCATION & RESEARCH (PGIMER), CHANDIGARH（インド）
⑥ GADJAH MADA UNIVERSITY, YOGYAKARTA （インドネシア）
⑦ INDONESIA RED CROSS （インドネシア）
⑧ LAO RED CROSS NATIONAL BLOOD TRANSFUSION CENTRE （ラオス）
⑨ MACAO BLOOD TRANSFUSION SERVICE （マカオ）
⑩ Dept of Med, Faculty of Medicine, UNIVERSITY MALAYA （マレーシア）
⑪ MALAYSIA NATIONAL BLOOD CENTER（マレーシア）
⑫ SINGAPORE, BLOOD SERVICES GROUP, HEALTH SERVICES AUTHORITY（シンガポール）
⑬ THAI RED CROSS SOC, NATIONAL BLOOD CENTRE （タイ）
⑭ VIETNAM RED CROSS SOCIETY （ベトナム）

４　献血血液等を利用又は提供を開始する予定日
2026 年 4 月 4 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》

上記２の情報は、個人と結びつく情報を削除した後、オーストラリア University of the Sunshine Coast に送られ安全に管理されたうえで、以下の解析を行います。

・　アジアの血液事業機関（BCA）が適用する全血献血の基準（採血量、献血頻度、献血間隔など）および献血前の測定項目（ヘモグロビン値、フェリチン値など）を整理し、比較します。
・　アジアの BCA が献血中、献血直後、献血会場退出後におけるドナーの安全管理のために実施している手順を整理し、比較します。
・　迷走神経反射（VVR）の発生率およびその要因を検討します。
・　迷走神経反射（VVR）に関連するドナーの特性（年齢、性別、体重など）を検討します。
・　すべての献血拒否事例の発生率およびその要因を検討します。
・　ヘモグロビン値の低下による献血拒否の発生率を検討し、可能な限り詳細な分析を行います。
・　アジアの BCA が献血拒否を減少させるために実施している対策（低ヘモグロビンの是正措置としての鉄剤補給など）を整理し、比較します。
・　アジアの BCA がドナーの健康を保護するために実施している措置を整理し、比較します。

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、その該当者は使用の差し止め等を請求することができます。（2026 年 4 月 4 日まで）

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 | 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター（ |
| 担当者 | 津野寛和 |
| 電話 | 03-5534-7666 |
| Mail | t-tsuno.hm@ktks.bbc.jrc.or.jp |