

管理番号

2025-012

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	E 型肝炎ウイルスの核酸増幅検査に関する性能評価と 陽性献血者検体の解析 (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)
研究期間	2025 年 4 月～2028 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部
研究責任者職氏名	検査開発課一係長・飯田樹里

※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 型肝炎は、E 型肝炎ウイルス (HEV) によって引き起こされる感染症です。HEV は汚染された水や食品を通じてヒトに感染するほか、輸血によって感染することが知られています。北海道で世界初となる HEV の輸血感染例が報告されたため、2005 年から HEV の核酸を取り出し、その核酸を増やして検出する核酸増幅検査 (NAT) が北海道で試行的に始まりました。その後、2020 年には HEV NAT が全国導入されました。この検査で陽性となった場合は再検査を行いますが、約 4 割が再検査で陰性になります。また、再検査で陰性となった検体の中には、HEV の量が少ない「真の陽性」と、試薬や装置等の影響による「偽陽性」が含まれています。これらの検体を明確に区別するためには、北海道血液センターで独自に開発した HEV の核酸を増やして検出する PCR 法や HEV に対する抗体 (HEV 抗体) の有無を色の変化で調べる検査 (ELISA 法) などの詳細な検査が必要です。

HEV NAT で陽性と判定された方には、献血血液は輸血に使われなかったこと、ならびに 6 か月間は献血を辞退していただくことをお知らせしています。また、真の陽性の方には個別に受診勧奨のご連絡をしており、体調が優れない場合には医療機関を受診していただくことを勧めています。特に北海道では、HEV NAT 陽性となった方の約 1 割が病原性の高い HEV に感染しているため、健康管理に役立てるために迅速にウイルスの遺伝子型を調べ、情報提供しています。さらに、HEV の感染経路や流行状況を把握するために、献血者の食事内容や HEV の遺伝子を調べています。この研究では、HEV NAT の性能を評価すること、および献血者の HEV 感染実態を調査することを目的として、HEV NAT で陽性となった検体を PCR 法や HEV 抗体検査 (ELISA 法) などの方法で精査します。その結果、①HEV NAT における陽性判定の正確さについての評価、②献血者の HEV 感染動向の解明、および③献血者の健康管理や HEV 感染防止に役立つデータの収集が予測される成果として挙げられます。

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：①2025 年 4 月から 2028 年 3 月までの HEV NAT 陽性献血者の当該陽性時、および再来時の献血血液を使用します。

②2020 年 8 月から 2025 年 3 月までの HEV NAT 陽性献血者の当該陽性時、および再来時の献血血液を使用します。

献血者の情報：試料①および②について、献血者の年齢、生年月日、性別、居

住地（市町村のみ）、感染症スクリーニング検査結果（梅毒 TP 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HCV 抗体、HTLV-1 抗体、HIV-1/2 抗体、B19 抗原）、生化学検査（ALT, γ -GTP, TP, ALB, A/G, および CHO）結果、NAT 検査結果（HBV, HCV, HIV, HEV）、および感染経路解明に係るアンケート調査に同意が得られ、回答された HEV NAT 陽性献血者（再来時は除く）による情報（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、最近の体調等）を使用します。なお、これらの情報は個人が特定できないように管理されており、個人情報保護は保護されます。

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》

該当なし

《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 10 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》

HEV NAT で陽性となった検体について、北海道血液センターで開発した HEV の核酸を増幅して検出する PCR 法や HEV 抗体の有無を色の変化によって調べる検査（ELISA 法）で詳細に検査し、これらの検査結果を基に真の HEV 陽性であるかを総合的に判定します。また、HEV NAT 試薬のロットごとの確定率（NAT 陽性検体中の真の HEV 陽性の割合）を計算し、それらの差を比較します。さらに HEV NAT 陽性献血者の当該陽性時、および再来時の献血血液を用いて、HEV 抗体の有無と結合力を評価します。献血者から回答いただいた喫食歴に関するアンケートの内容と、献血者情報（年齢、性別、居住地、生化学検査結果および HEV 株の特徴）を用いて、HEV の感染源を調査します。

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部 検査開発課
担当者	飯田 樹里
電話	011-613-6121（代）
Mail	tateoka@hokkaido.bc.jrc.or.jp