別紙様式第 10

管理番号	2025-020

研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	豚肉喫食によるＥ型肝炎ウイルス（HEV）感染のリスク評価研究 （HEV を中心とした豚由来の食中毒起因微生物のリスク評価に向けた研究）
研究期間	2025 年４月～2027 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	血液製剤技術専門員　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

豚肉喫食に伴うリスクの中に、E 型肝炎ウイルス（HEV）感染があります。これまでの研究で、ヒトの HEV 感染症には地域性が認められたことから、ヒトと豚肉の地域情報を合わせれば、潜伏期間の長い HEV の豚肉喫食との関連性を推定できる可能性があります。

献血血液の HEV RNA 核酸増幅検査（HEV NAT スクリーニング検査）を導入後、輸血による HEV 感染事例がないことから輸血用血液の安全性は非常に高くなっています。しかし、2020～2021 年の献血者の HEV RNA 陽性率は全国平均が 0.055%、東京都では 0.1%を超えており、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）に基づく感染症発生動向調査では、E 型肝炎の届け出数もこの数年で上昇傾向にあります。予想以上に国内で HEV 感染が蔓延していることから、ヒトの HEV 感染ルートの推定を行う本研究で得られた知見は、HEV 感染対策を講じる上で重要といえます。

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～2027 年 3 月までに 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）、献血時問診情報、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する。

・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》
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》
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５月 16 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》
国立医薬品食品衛生研究所及び日本赤十字社では、豚試料（胆汁、肝臓、肉）を用いて HEV RNA の検出を行います。
豚検体から HEV RNA が検出された際には、国立医薬品食品衛生研究所で HEV の遺伝子配列の決定を行います。また日本赤十字社では、陽性の豚が出荷された同地域かつ同時期の献血由来の HEV 配列情報と関連する献血者情報と検査結果を提供し、国立医薬品食品衛生研究所で豚由来およびヒト由来 HEV の比較解析や、分子疫学解析（ウイルス RNA 配列の多様性を利用して、HEV 株の由来や、HEV 株間の関連性を解析する手法）を行います。献血者は献血時には、無症状であったと考えられますが、ALT 値や血算値、その他の感染症検査項目に異常が認められないことを確認し、北海道で実施しているアンケートの回答内容についても確認します。

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。2027 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：2023 年１月から 2027 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