

研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握に関する研究(全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究)
研究期間	2023 年 4 月～2025 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
研究責任者職氏名	所長 谷 慶彦

※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

この研究は、国の肝炎等克服政策研究事業として、厚生労働科学研究費補助金により行う研究事業です。厚生労働省は、国民病の一つともいえる肝炎の撲滅を目指して肝炎総合対策を推進しています。その基礎資料として、国民の B 型肝炎ウイルス (HBV)、C 型肝炎ウイルス (HCV) の感染率のデータは必須です。

日本赤十字社血液センターでは 1 年間に約 500 万人の方が献血しており、その血液については HBV と HCV の詳しい検査をしています。他では得られないその膨大な検査データを統計解析することにより、国民の肝炎ウイルスの感染の実態が分かります。特に、無症状で自覚のない感染者集団の大きさと分布が分かります。

さらに、検出された抗体の種類や特異性、反応性等を精査することにより、持続感染者、感染既往者、検診の必要な人口、加療の必要な人口、それらの地理的・年齢的分布が推定されます。また経年の変化から、過去の政策の効果、向後の感染率の推移などを推定することができます。

また、献血者における肝炎ウイルス感染状況や新規感染者の特徴を把握することは、輸血用血液の安全対策を講じる上でも重要です。

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：なし

献血者の情報：2019 年から 2024 年までの献血者の感染症検査結果 [HBV 及び HCV マーカー (HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HBV-DNA、HCV-RNA)]、献血した都道府県、性別、出生年。HBV-DNA 陽転者については、HBV DNA の塩基配列情報 (管理番号 2024-026 「感染初期 (新規感染) と思われる HBV-NAT 陽性血液の解析」で得られたもの)。

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》

広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学教授 田中 純子

《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

2023 年 12 月 15 日 (承認後一か月以上先を設定する)

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 に示した献血血液の HBV と HCV に関する検査データを日本赤十字社の献血者データベースより抽出し、広島大学の研究責任者に送付します。その他のビッグデータと合わせて統計解析し、慢性感染者、感染既往者、検診・精査・加療の必要な人口とそれらの地理的・年齢的分布等を全国規模で調べます。

また、献血者における肝炎ウイルス感染状況や、HBs 抗体価と HBV 新規感染（複数回献血者の HBV マーカー陽転化）の状況を調査し、輸血用血液の安全対策に役立てます。

広島大学の研究責任者へは、数字（人数）で表されたデータのみを送付するため、個人が特定されることはありません。

また、「献血血液、献血者情報等を用いた研究」として実施する「感染初期（新規感染）と思われる HBV-NAT 陽性血液の解析（管理番号 2024-026）」で得られた HBV の Genotype やウイルスの変異に関するデータを使用して、新規感染者の HBV 株の特徴を調査します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

ご自身のデータを解析に含めないで欲しいと思われる方は、2025 年 1 月 31 日までにご連絡いただければ同意の撤回ができます。

7 上記 6 を受け付ける方法

下記の連絡先までお問い合わせください。

日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所

所長 谷 慶彦

電話 03-5534-7500

e-mail y-tani@jrc.or.jp

所属	日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所
担当者	谷 慶彦
電話	03-5534-7500
Mail	y-tani@jrc.or.jp