

## [特別企画4]

## 血液センターの技術や知見を将来の血液事業へ！

日野 学

日本赤十字社血液事業本部

我が国の血液事業を日赤が担って以来、多くの諸先輩方が積み重ねてこられた技術や知見を国民の皆さんに還元していくことは、安全な血液を安定的にお届けすることとは別に、もう一つの日赤の役割と考えている。従来の取り組みは輸血用血液製剤と献血者の安全性の確保に関連して実施してきたが、将来の輸血用血液製剤の需要動向や社会環境の急速な変化に対応するためにも、新たな事業を展開していく必要がある。今回、保管期限が過ぎた保管検体、生化学検査・血球計数検査などのさまざまな検査データの活用および日赤の技術資源を活用した新たな新規事業を企画検討するために、平成29年度に設置された次世代事業企画検討委員会で議論されている事業内容について紹介した。

まず、日赤が長年にわたって蓄積してきた技術や知見には、稀な血液型の血液、年間500万献血分の検体を冷凍保存し、その役目を終えた保管検体、検査データおよび医薬品GMPに基づく品質への知識・設備ならびに成分採血装置の取り扱いと献血者の安全管理に関する知見などが財産として蓄積されている（スライド1）。そのようなデータの有効活用例として、HTLV-1の全国規模でのスクリーニング状況を基に、経時的推移を含めた国内の感染状況を把握することで公衆衛生に寄与してきた。また、HLA適合血小板データベー

スをもとに京都大学iPS研究所と協同し国民の相当数に適合するiPS由来細胞を確保するなど国民の健康と医療に有用な事業に参画してきている（スライド2）。

そのような中で、長期間冷凍保存した保管検体中のDNAやRNAの核酸は、その品質が問題であり解析結果に大きく影響するため、品質への検証が必要となるが、全国規模での検体が存在している点からも、有効利用したいと考えている（スライド3）。

また、献血者生化学検査データなどの活用については、病態との関連性をみていく場合は、経時的な推移と受診などの情報が必要だが、健康な献血者検査データを大規模集計した年報にまとめて公開していくことは有用と思われる。

日赤の血液事業を安定的に継続していくためにも、輸血用血液製剤の製造と供給だけでなく、検査試薬の製造と販売・検査受託、再生医療関連事業および治療的アフェレーシス支援などへの参入の可能性を次世代事業企画検討委員会で議論している（スライド4～6）。

いずれにしても、日赤は今後も安全で高品質な輸血医療に寄与していくことで、国民医療に貢献していくことが大事であり、そのためにも血液センターが長年培ってきた知識・技術・人材を活用していく必要がある。

**血液センターの技術と知見の活用**

- ▶ 血液型、感染症等に関する検査技術・知見
  - ・稀な血液、検査陽性の血液
- ▶ 全国規模での献血者血液
  - ・検査残余、輸血に使用できなかった血液
  - ・11年間保管した血液
- ▶ 10歳代から60歳代の献血者の検査データ
- ▶ 医薬品GMPに基づく品質・安全性の知識、設備
- ▶ 成分採血装置の取り扱い技術と献血者管理

スライド1

**献血者データを用いたこれまでの研究事業**

- ▶ 献血者検査データを用いた解析研究
  - ・HTLV-1の全国規模での感染状況、推移  
内容: 感染率の地域別推移、水平感染リスクの明確化  
九州で陽性者がやや減少、関東で増加傾向
- ・GA値(糖尿病関連検査)の全国調査  
内容: GA値と年齢、性別、BMIとの関連について解明  
40歳代以降、年齢とともに平均値が増加
- ▶ 京大iPS細胞研究所とiPSストックプロジェクトを協同  
・内容: 国民の50~90%に適合するiPS由来細胞の確保

スライド2

スライド1

スライド2

**今後の計画 <保管検体の利活用案>**

- a) 保管検体の品質についての検証
  - ・DNA、RNA、蛋白質の品質は、解析の結果に大きく影響する。
  - ・品質の確認は研究結果の信用性を担保する上で重要
- b) feasibility studyの評価をふまえ、新規研究課題について検討
  - ・保管検体のさらなる研究利用について検討する。  
(例) 原発事故前後における衛生環境変化による健康への影響、など
- c) 100年先を見据えた研究用血液検体の保管についての検討
  - ・環境要因の変化による人体への影響など、長期的変化に着目した研究

スライド3

**技術的観点からの新規事業検討項目**

カテゴリー	新規事業	課題・審査手続き
検査試薬	1 血液型判定用モノクロ抗体 2 献血者由来パネル血球 3 iPS細胞由来パネル赤血球 4 標準血漿	同意取得のないモノクロ抗体の外部提供の考え方整理 対外診断薬の承認
医薬品	1 同種血清点眼薬(ドライアイ) 2 抗体医薬品 抗D、抗HBs	血液製剤、抗体医薬品の製造販売承認

スライド4

スライド3

スライド4

**技術的観点からの新規事業検討項目**

カテゴリー	新規事業	課題・審査手続き
再生医療等製品	1 iPS細胞由来血小板 2 脂肪前駆細胞由来血小板 3 iPS細胞由来赤血球(稀血)	事業化の参入の考え方の整理 費用 再生医療等製品の製造販売承認
再生医療	1 CPC(細胞プロセッシングセンター) 同種MSC(間葉系細胞)の受託製造	技術協力の目的整理 特定細胞加工製造に係る許可

スライド5

**技術的観点からの新規事業検討項目**

カテゴリー	新規事業	課題・審査手続き
その他	1 血小板溶解液(Platelet Lysate) 2 PBSC(末梢血幹細胞) 3 治療的アフェレーシス 4 検査受託 輸血検査、その他	ヒト由来原料基準等への対応 技術協力の考え方の整理 衛生検査所の届出

スライド6

スライド5

スライド6