

【研究課題名】スワブを用いた HLA 検査法の比較検証（トライアル 2.5）

【研究実施期間】 2025 年 5 月～2025 年 9 月

【研究の目的】ドナー登録時の HLA 検査として口腔内スワブを用いた検査方法の 2026 年度本格導入を目指している。

献血人口をターゲットとしたドナー登録では、現在のドナープールの規模を今後担保できない、また、高齢化を防げない。そこで、日本の若い全人口をターゲットとでき、また世界の潮流であるスワブ&オンライン登録を本邦にも導入すべく当法人ではトライアル重ねている。

2023 年度に実施したトライアル 1、2024 年度に実施したトライアル 2 と、徐々に規模を拡大し検証を進めたが、トライアル 2 の結果、予定した検査会社 2 社の検査精度検証が改めて必要となったため、この度トライアル 2.5 を予定した。本研究では 2 社のタイピング精度の再確認を目的とし、本番環境を用いたトライアル 3 に進めることができるかの検証を行う。

【研究の方法】トライアル 2.5 は検査精度確認にフォーカスすること、また、期限をもって実施することから、JMDP 関係者（※）を対象に協力依頼する。精度検証のみを目的とし、ドナー登録は行わない。

※ドナー登録会場でリクルート活動するボランティアであり、JMDP が正式に委嘱している「説明員」。必要に応じて「ドナーコーディネーター」も含める。

<流れ>

- ① JMDP より被験者に LINE 等で協力者募集を案内
- ② 協力希望者は Web フォームより参加申し込みいただく
- ③ JMDP は、被験者が登録した住所・氏名宛にスワブキットを送付（レターパック）
- ④ 被験者は、同封された研究計画説明書等を読み、研究同意書に署名し JMDP に提出。また、動画を見ながら 2 種類のスワブでそれぞれ検体の自己採取を行い（うち 1 本のスワブは 1 時間の乾燥が必要）、乾燥後は速やかに投函（提出）
- ⑤ 検査会社は郵送で届く検体の受領をもって HLA タイピング（検査）依頼とする
- ⑥ 検査会社 2 社からのタイピング結果を JMDP は受領
- ⑦ 検査結果を比較検証

【研究の対象となる方】 本研究への参加にご同意いただき、6/6 までに検体 2 種類（各 1 本）と研究同意書をすべて提出くださった説明員（ドナーコーディネーター）のうち、先着 200 名程度。再採取を依頼する場合は、6 月末を期限として検体の再提出をお願いする可能性あり

本研究において個人情報はいませんが、得られた情報に関しては厳重に管理し、厚生労働省等に結果を公表する場合にも個人を特定できないかたちで行います。

【研究責任者】

公益財団法人日本骨髄バンク 理事長 岡本真一郎
東京都千代田区神田錦町 3 丁目 19 番地 廣瀬第 2 ビル 7 階
TEL : 03-5280-8111（代表）

研究期間：許可日～2025 年 9 月（登録期間は、2024 年 6 月末まで）

●分担研究者所属氏名

研究説明者：公益財団法人日本骨髄バンク 事務局長 小川みどり
研究アドバイザー：北海道大学病院 検査・輸血部 講師 後藤秀樹
HLA 測定・データ解析施設
ジェノダイブファーマ株式会社 取締役 中島文明
公益財団法人 HLA 研究所 所長 田中秀則
検査精度検証等
日本赤十字社血液事業本部技術部造血幹細胞提供管理課 課長 東史啓
研究 ID 管理/研究事務局：日本骨髄バンク（JMDP）スワブ導入プロジェクトチーム

●連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、研究事務局までご連絡ください。お問合せ内容によっては、お返事に時間を要する場合がありますことをご了承ください。

【連絡先】

骨髄バンク オンライン登録担当
電話番号：03-5280-1789（平日9：00～17：30）
E-Mail：swabthanks@jmdp.or.jp