

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る不適合事案のご報告

2026 年 1 月 23 日

三重大学大学院医学系研究科

この度、三重大学大学院医学系研究科が実施している臨床研究について、共同研究機関において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「倫理指針」）」に係る重大な不適合が 2 件発生したことが判明いたしました。ここに謹んで深くお詫び申し上げますとともに、本事案に関して、倫理指針に従い関係省庁へ報告するとともに、今回調査委員会を設置し詳細に調査を行い、再発防止に努めさせていただきます。

研究課題名：

日本における定期予防接種実施下での乳児に対するニルセビマブの受容性と安全性

研究概要：

三重県に住所地のある、2024 年 11 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日生まれの 12 か月齢以下の新生児及び乳児 9000 名を対象とし、RS ウイルス抗体薬であるニルセビマブ接種の受容性（安全性）を評価することを目的としています。

なお、研究薬のニルセビマブ（ベイフォータス®）は本邦で保険承認され、日常診療で使用されているお薬です。

不適合の内容：

- ① 研究対象者（乳児）のご家族に同意を取得する前に研究薬を投与したことが判明しました。不適合が判明後、ご家族に本事案について説明し謝罪しました。投与直後より経過観察を行い、現時点では本研究薬に起因する有害事象が発生していないことを確認しています。
- ② 研究対象者（乳児）のご家族から同意を取得したのちに、研究薬を 2 回投与したことが判明しました。不適合が判明後、ご家族に本事案について説明し謝罪しました。投与直後より経過観察を行い、現時点では本研究薬に起因する有害事象が発生がしていないことを確認しています。

今後の対応：

倫理指針に従い、関係省庁へ報告するとともに、調査委員会を設置して詳細に調査を行いつつ、再発防止に努めます。

【お問い合わせ先】

三重大学医学・病院管理部 総務課

TEL 059-231-5043

（平日 8：30～17：15）