

## 公募型研究におけるデータの取り違い等について

2025 年 3 月 28 日

国立感染症研究所

この度、国立感染症研究所の職員が参加した公募型研究において、データの取り違いが発生しましたので、公表させていただきます。

### 1. 研究課題名及び研究の概要

本研究は、AMED（日本医療研究開発機構（AMED））の公募型研究「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」に採択された「麻疹・風疹排除に資する持続可能なサーベイランスに関する研究」の一環として実施している研究（研究責任者：実地疫学研究センター長 砂川富正）であり、今後の風疹対策に資するデータを収集することを目的として、過去に風疹定期接種の機会がなかった 1962 年 4 月 2 日～1979 年 4 月 1 日生まれの男性 199 人（三重県、福島県及び沖縄県に在住の方）（以下「研究参加者」という）を対象に、2024 年 10 月～12 月に血清検体等を収集し、風疹抗体価の測定を行い、2025 年 1 月に抗体保有状況の結果の返却を行いました。

### 2. 本事案の概要

2024 年 12 月 3 日に風疹抗体価を測定した 80 名分（三重県 42 名・福島県 38 名）の結果について、データを取り違い、誤った検査結果を返却しました。

具体的には、抗体保有状況を「陽性」と伝えるべき研究参加者 24 名に「陰性」と伝達、また、「陰性」と伝えるべき研究参加者 17 名に「陽性」と伝達しました。

さらに、その後の調査の結果、誤って「陰性」と伝達した研究参加者のうち、5 名が不要な風疹の予防接種を受けていたことがわかりました。（5 名のうち 1 名に接種直後の腕の痛み、1 名に不安感の訴えがありましたが、3 月 24 日現在、症状は解消されています。）

誤った結果を受け取った研究参加者に対しては、2 月 10 日までに、研究班（国立感染症研究所職員）より経緯の説明及び謝罪を直接又は書面にて行ったところです。

なお、本事案は誤った検査結果を被験者に伝達したものであり、個人情報の漏えいには該当しません。

### 3. 再発防止策

本事案でのデータの取り違いの原因は、測定担当者から解析担当者にデータを物理的に受け渡す際に、ファイル番号を口頭伝達したことにより、取り違いが生じたことであつたことから、医学的研究の実施に際しても、標準作業手順書の作成やデータ共有システムの導入等によりヒューマンエラーを防止する対策を講じることとしています。

## 1. 本事案の経緯

2024 年

10 月～12 月：研究参加者より、同意書を取得のうえ、血清検体等を取得。

12 月 2 日～12 日：三重県及び福島県の研究者参加者に結果を送付。

2025 年

1 月 7 日：血清検体の再検査を行い、データの取り違えを確認。

1 月 9 日：本事案の発生を国立感染症研究所所長に報告。

1 月 10 日：三重県・福島県の研究協力機関に連絡。

1 月 18 日～24 日：訂正した検査結果を三重県及び福島県の研究協力機関に伝達。

1 月 28 日～29 日：三重県を訪問し、誤った結果を受け取った研究参加者に説明・謝罪。

2 月 10 日：誤った結果を受け取った福島県の研究参加者に経緯の説明及び謝罪の文書を送付。

## 2. 検査結果の内訳

|       |                  |                                   |
|-------|------------------|-----------------------------------|
| 研究参加者 |                  | 199 名（三重県 82 名・福島県 38 名・沖縄県 79 名） |
|       | うち、取り違えあり        | 80 名（三重県 42 名・福島県 38 名・沖縄県 0 名）   |
|       | 「陽性」を、誤って「陰性」と返却 | 24 名（三重県 11 名・福島県 13 名・沖縄県 0 名）※  |
|       | 「陰性」を、誤って「陽性」と返却 | 17 名（三重県 14 名・福島県 3 名・沖縄県 0 名）    |
|       | 「陽性」を「陽性」と返却     | 35 名（三重県 14 名・福島県 21 名・沖縄県 0 名）   |
|       | 「陰性」を「陰性」と返却     | 4 名（三重県 3 名・福島県 1 名・沖縄県 0 名）      |
|       | うち、取り違えなし        | 119 名（三重県 40 名・福島県 0 名・沖縄県 79 名）  |

※24 人のうち、風疹の予防接種を受けた者は 5 名（三重県 5 名・福島県 0 名・沖縄県 0 名）。