



SAFER • HEALTHIER • PEOPLE™

[CDC Home](#)
[Search](#)
[Health Topics A-Z](#)

Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP)

## Issues in Healthcare Settings

[DHQP Home](#)
[Index](#)

### Infection Control Topics

[About DHQP](#)
[Bloodborne Pathogens](#)
[Antimicrobial Resistance](#)
[Child Care](#)
[Dialysis](#)
[Guidelines & Recommendations](#)
[Infectious Diseases](#)
[Laboratory](#)
[Occupational Health](#)
[Outbreaks](#)
[Sterilization and Disinfection](#)
[Surveillance](#)
[Training](#)

## Standard Precautions

Excerpted from *Guideline for Isolation Precautions in Hospitals*  
January 1996

[Printer-Friendly Version](#)

### Background

Standard Precautions synthesize the major features of UP (Blood and Body Fluid Precautions) (27,28) (designed to reduce the risk of transmission of bloodborne pathogens) and BSI (29,30) (designed to reduce the risk of transmission of pathogens from moist body substances) and applies them to all patients receiving care in hospitals, regardless of their diagnosis or presumed infection status. Standard Precautions apply to 1) blood; 2) all body fluids, secretions, and excretions except sweat, regardless of whether or not they contain visible blood; 3) nonintact skin; and 4) mucous membranes. Standard Precautions are designed to reduce the risk of transmission of microorganisms from both recognized and unrecognized sources of infection in hospitals.

### II. Standard Precautions

Use Standard Precautions, or the equivalent, for the care of all patients.  
Category IB

- A. [Handwashing](#)
- B. [Gloves](#)
- C. [Mask, Eye Protection, Face Shield](#)
- D. [Gown](#)
- E. [Patient Care Equipment](#)
- F. [Environmental Control](#)
- G. [Linen](#)
- H. [Occupational Health and Bloodborne Pathogens](#)
- I. [Patient Placement](#)

#### A. Handwashing

1. Wash hands after touching blood, body fluids, secretions, excretions, and contaminated items, whether or not gloves are worn. Wash hands immediately after gloves are removed, between patient contacts, and when otherwise indicated to avoid transfer of microorganisms to other patients or environments. It may be necessary to wash hands between tasks and procedures on the same patient to prevent cross-contamination of different body sites.  
Category IB
2. Use a plain (nonantimicrobial) soap for routine handwashing.  
Category IB
3. Use an antimicrobial agent or a waterless antiseptic agent for specific circumstances (e.g., control of outbreaks or hyperendemic infections), as defined by the infection control program.  
Category IB (See Contact Precautions for additional recommendations on using antimicrobial and antiseptic agents.)

#### B. Gloves

Wear gloves (clean, nonsterile gloves are adequate) when touching blood, body fluids, secretions, excretions, and contaminated items. Put on clean gloves just before touching mucous membranes and nonintact skin. Change gloves between tasks and procedures on the same patient after contact with material that may contain a high concentration of microorganisms. Remove gloves promptly after use, before touching noncontaminated items and environmental surfaces,

#### Related Excerpts

[Droplet Precautions](#)
[Contact Precautions](#)
[Airborne Precautions](#)

#### Related Links

[Guideline for Isolation Precautions in Hospitals](#)

and before going to another patient, and wash hands immediately to avoid transfer of microorganisms to other patients or environments.

Category IB

### C. Mask, Eye Protection, Face Shield

Wear a mask and eye protection or a face shield to protect mucous membranes of the eyes, nose, and mouth during procedures and patient-care activities that are likely to generate splashes or sprays of blood, body fluids, secretions, and excretions.

Category IB

### D. Gown

Wear a gown (a clean, nonsterile gown is adequate) to protect skin and to prevent soiling of clothing during procedures and patient-care activities that are likely to generate splashes or sprays of blood, body fluids, secretions, or excretions. Select a gown that is appropriate for the activity and amount of fluid likely to be encountered. Remove a soiled gown as promptly as possible, and wash hands to avoid transfer of microorganisms to other patients or environments.

Category IB

### E. Patient-Care Equipment

Handle used patient-care equipment soiled with blood, body fluids, secretions, and excretions in a manner that prevents skin and mucous membrane exposures, contamination of clothing, and transfer of microorganisms to other patients and environments. Ensure that reusable equipment is not used for the care of another patient until it has been cleaned and reprocessed appropriately. Ensure that single-use items are discarded properly.

Category IB

### F. Environmental Control

Ensure that the hospital has adequate procedures for the routine care, cleaning, and disinfection of environmental surfaces, beds, bedrails, bedside equipment, and other frequently touched surfaces, and ensure that these procedures are being followed.

Category IB

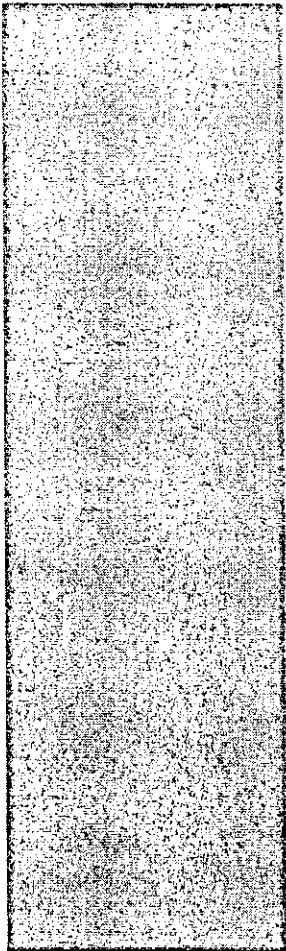
### G. Linen

Handle, transport, and process used linen soiled with blood, body fluids, secretions, and excretions in a manner that prevents skin and mucous membrane exposures and contamination of clothing, and that avoids transfer of microorganisms to other patients and environments.

Category IB

### H. Occupational Health and Bloodborne Pathogens

1. Take care to prevent injuries when using needles, scalpels, and other sharp instruments or devices; when handling sharp instruments after procedures; when cleaning used instruments; and when disposing of used needles. Never recap used needles, or otherwise manipulate them using both hands, or use any other technique that involves directing the point of a needle toward any part of the body; rather, use either a one-handed "scoop" technique or a mechanical device designed for holding the needle sheath. Do not remove used needles from disposable syringes by hand, and do not bend, break, or otherwise manipulate used needles by hand. Place used disposable syringes and needles,



scalpel blades, and other sharp items in appropriate puncture-resistant containers, which are located as close as practical to the area in which the items were used, and place reusable syringes and needles in a puncture-resistant container for transport to the reprocessing area.

Category IB

2. Use mouthpieces, resuscitation bags, or other ventilation devices as an alternative to mouth-to-mouth resuscitation methods in areas where the need for resuscitation is predictable.

Category IB

### **I. Patient Placement**

Place a patient who contaminates the environment or who does not (or cannot be expected to) assist in maintaining appropriate hygiene or environmental control in a private room. If a private room is not available, consult with infection control professionals regarding patient placement or other alternatives.

Category IB

---

[DHQP Home](#) | [DHQP Index](#)

[NCID Home](#) | [CDC Home](#) | [CDC Search](#) | [CDC Health Topics A-Z](#)

This page last reviewed November 3, 2004

This page developed and maintained by:  
Division of Healthcare Quality Promotion  
National Center for Infectious Diseases  
Centers for Disease Control and Prevention

[Privacy Policy](#) | [Accessibility](#)

## 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について

### —日本臨床検査医学会の見解—

臨床研究におけるインフォームドコンセント（十分な説明に基づく同意）の精神は1947年のニュールンベルグ倫理綱領にはじまり、1964年の世界医師会総会でヘルシンキ宣言として採択された。後者はその後、5回の修正を経て、2000年10月、エジンバラでの総会で確認されている。その基本は、被験者（被検者）が自分の意思に反して生命、健康、プライバシーおよび尊厳について不利益を被らないようにすることである。

臨床検査については、本邦でも、HIV検査についてのインフォームドコンセントが定着しており、また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針<sup>1)</sup>が2001年4月から施行され、その順守が義務づけられている。このような流れの中、日本臨床検査医学会は2000年12月に倫理委員会を立ち上げ、臨床検査に関連する種々の倫理問題を討議することとした。その中で、当面のテーマとして「臨床検査を終了した検体の取扱い」を討議することとなり、可及的速やかに本学会の考えを示すこととなった。

目的検査終了後の臨床検査検体<sup>2)</sup>の残存部分（以下、残存検体）は、再検査などのために一定期間保管後、医療廃棄物として処理されるが、その一部は従来、業務<sup>3)</sup>、教育<sup>4)</sup>や研究にも活用され、検査データの信頼性と有用性を高める上で重要な役割を果たして来た。

さらに、異常データを示した検体については、その残存検体を用いた研究から多くの新知見が得られ、被検者（患者等）の病態のより詳細な解明のみならず臨床医学の発展に大きく寄与してきたところである。これには、医学の発展に期待する被検者の善意と理解が基盤にあることを銘記しなければならない。こうした残存検体の活用に関しては、臨床検査の長い歴史の中で、被検者に益することはあっても、不利益になるような事例は皆無に近いと思われる。しかし、近年、患者の立場に立ったより良い医療の促進が叫ばれる中で、残存検体の取扱いについても改めて明確な指針を定める必要性が生じた。

この度、この問題に対する本倫理委員会の基本的見解を以下のように取りまとめた。ただし、遺伝と遺伝子の検査に関しては、上記倫理指針<sup>1)</sup>のほか、医療機関での検査と衛生検査所での受託について別に規定されており<sup>5)6)</sup>、また、病理検体の研究・教育への使用<sup>7)</sup>

と衛生検査所での検査済み検体の廃棄<sup>9)</sup>についても指針が出されており、それらに従うべきである。

1. 臨床検査室の管理者（以下、管理者）および業務・研究担当者はいずれも、被検者の個人情報や検査データについての守秘義務を順守し、被検者が不利益を被らないようにしなければならない。

なお、管理体制については、各施設内で改めて討議し、定める必要がある。

2. 残存検体の「業務への使用」は、通常、プール化<sup>9)</sup>および/または匿名化<sup>10)</sup>して行う。その限りにおいて、個々の同意を特に必要としないが、取扱いには管理者が責任を持つ必要がある。「教育のための使用」についても、「業務への使用」に準じて処理、管理がなされなければならない。

3. 残存検体の「研究への使用」には、原則として、被検者から文書による同意を得る<sup>11)</sup>必要がある。ただし、測定法の改善や異常値の解明などの検査業務に直接関連する研究では、検体をプール化および/または連結不可能匿名化する場合はこの限りでない。一方、連結可能匿名化して用いる場合は、研究担当者と管理者は被検者に対する守秘を厳重にし、その取扱いには管理者が責任を持つ必要がある。検査業務に直接関係しない研究の場合は、各研究担当者と管理者の判断で、当該施設の倫理委員会の審査を受けることを原則とする。

4. 残存検体の分与<sup>12)</sup>および廃棄は、管理者が責任を持って行わなければならない。

2002年5月25日  
日本臨床検査医学会

1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）  
（平成13年3月29日）

URL: [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/index.htm)

2) 〔臨床検査検体〕：血液、尿、糞便、脳脊髄液、体液および分泌物、臓器・組織、細胞など。  
分離菌は対象外とする。

3) 〔業務〕：精度管理、基準範囲の設定、新試薬と現有試薬の比較、測定法の改良と評価など。

4) 〔教育〕：医療関連教育機関の学生、医療施設の職員などを対象とした臨床検査の講義、実習、

研修など。資格認定試験を含む。

5) 遺伝学的検査に関するガイドライン (案)

(日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、家族性腫瘍研究会)

(平成 13 年 3 月 27 日)

URL:[http://www.congre.co.jp/gene/contents/f\\_kanren.htm](http://www.congre.co.jp/gene/contents/f_kanren.htm)

6) ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針 (日本衛生検査所協会) (平成 13 年 4 月 10 日)

URL:<http://www.jrcla.or.jp/210410.pdf>

7) 病理検体を学術研究、医学教育に使用することについての見解 (案)

(日本病理学会) 平成 13 年度秋季総会 (平成 13 年 11 月 27 日)

8) 検査済み検体の廃棄に関する統一見解について (日本衛生検査所協会) 日衛協だよりNo.102 (5)

(平成 12 年 3 月 20 日)

9) [プール化] : 多数の検体を集めて混和し、それを一つの検体として扱うこと。

10) [匿名化] : 個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号を付すこと。

a. 連結可能匿名化 必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法。

b. 連結不可能匿名化 個人を識別できないように、a のような対応表を残さない方法。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針<sup>1)</sup>より抜粋)

11) [同意を得る] : 承諾書を外来初診時または入院時に一括して得る方式や主治医を介して個々に得る方式などがある。

12) [検体分与] : 検体の一部を、教育、研究や全国調査(サーベイ)などのために、他施設の研究者に提供すること。



# 疫学研究に関する倫理指針

(平成十四年六月十七日)  
(／文部科学省／厚生労働省／告示第二号)

疫学研究に関する倫理指針を次のように定めたので公表する。

## 疫学研究に関する倫理指針

### 目次

#### 前文

- 第1 基本的考え方
  - 1 目的
  - 2 適用範囲
  - 3 研究者等が遵守すべき基本原則
  - 4 研究機関の長の責務等
- 第2 倫理審査委員会等
  - 5 倫理審査委員会
  - 6 疫学研究に係る報告
- 第3 インフォームド・コンセント等
  - 7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等
  - 8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続
- 第4 個人情報の保護等
  - 9 個人情報の保護に係る体制の整備
  - 10 資料の保存及び利用
  - 11 他の機関等の資料の利用
  - 12 研究結果を公表するときの措置
- 第5 用語の定義
  - 13 用語の定義
    - (1) 疫学研究
    - (2) 介入研究
    - (3) 観察研究
    - (4) 資料
    - (5) 個人情報
    - (6) 匿名化
    - (7) 連結不可能匿名化



- (8) 研究者等
- (9) 研究責任者
- (10) 研究機関
- (11) 共同研究機関
- (12) 倫理審査委員会
- (13) インフォームド・コンセント
- (14) 既存資料等

第6 細則

14 細則

第7 見直し

15 見直し

第8 施行期日

16 施行期日

---

前文

疫学研究は、疾病の罹患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。

疫学研究については、従来から、研究対象者のプライバシーに配慮しながら研究が行われてきたところであるが、近年、研究対象者に説明し同意を得ることが重要と考えられるようになり、さらに、プライバシーの権利に関する意識の向上や、個人情報保護の社会的動向などの中で、疫学研究においてよるべき規範を明らかにすることが求められている。

そこで、研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や、我が国の個人情報保護に係る論議等を踏まえ、疫学研究の実施に当たり、研究対象者に対して説明し、同意を得ることを原則とする。また、疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関

係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。同時に、健康の保持増進のために必要な疫学研究の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。

## 第1 基本的考え方

### 1 目的

この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。

### 2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- (1) 法律の規定に基づき実施される調査
- (2) 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究
- (3) 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

### 3 研究者等が遵守すべき基本原則

#### (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

- (1) 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。
- (3) 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。
- (4) 研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならない。

#### (2) 個人情報の保護

研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。

#### (3) インフォームド・コンセントの受領

- (1) 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

(2) 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。

(4) 研究成果の公表

研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究成果を公表しなければならない。

4 研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、研究者等から3(1)(3)の規定により許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

第2 倫理審査委員会等

5 倫理審査委員

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

(1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。

らない。

- (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

## (2) 倫理審査委員会の運営

- (1) 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。
- (2) 倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。
- (3) 倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。
- (4) 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

## 6 疫学研究に係る報告

- (1) 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。
- (3) 倫理審査委員会は、研究責任者から(1)又は(2)の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (4) 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究機関の長が(4)の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。
- (6) 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

## 第3 インフォームド・コンセント等

### 7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。

ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

(1) 介入研究を行う場合

(1) 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合(採血の場合等をいう。以下同じ。)

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

(2) 観察研究を行う場合

(1) 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない。

8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる。

第4 個人情報の保護等

9 個人情報の保護に係る体制の整備

研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。

10 資料の保存及び利用

(1) 資料の保存

研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までには研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

(1) 当該試料が匿名化されていること。

(2) 当該試料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施についての情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

#### 11 他の機関等の資料の利用

##### (1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない。

##### (2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

(1) 当該資料が匿名化されていること。

(2) 当該資料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供についての情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

(3) 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

#### 12 研究結果を公表するときの措置

研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。

### 第5 用語の定義

#### 13 用語の定義

##### (1) 疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

(2) 介入研究

疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は不作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。

(3) 観察研究

疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

(4) 資料

疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部の試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。

(5) 個人情報

個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。

(6) 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

(7) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(8) 研究者等

研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。)をいう。

(9) 研究責任者

個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。

(10) 研究機関

疫学研究を実施する機関(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。)をいう。

(11) 共同研究機関



研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。

(12) 倫理審査委員会

疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(13) インフォームド・コンセント

研究対象者となることを求められた人が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。

(14) 既存資料等既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

(1) 疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料

(2) 疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの

## 第6 細則

### 14 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

## 第7 見直し

### 15 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

## 第8 施行期日

### 16 施行期日

この指針は、平成14年7月1日から施行する。

**INTERNATIONAL  
STANDARD**

国際規格

**ISO  
15190**

First edition  
2003-10-15

第1版  
2003年10月15日

英和対訳版

---

**Medical laboratories — Requirements for  
Safety**

臨床検査室—安全に対する要求事項

邦訳版販売にあたっては、発行者との合意に  
基づいて行っています。(財)日本規格協会



参照番号  
Reference number  
ISO 15190:2003

© ISO 2003



## 目次

	ページ
まえがき .....	v
序文 .....	vi
1 適用範囲 .....	1
2 引用規格 .....	1
3 用語及び定義 .....	1
4 リスクグループの分類 .....	3
5 マネジメント要求事項 .....	4
5.1 マネジメントの責任 .....	4
5.2 スタッフの健康管理 .....	4
6. 安全性の設計 .....	4
6.1 予備的考慮事項 .....	4
6.2 一般的な設計上の要求事項 .....	4
6.3 物理的状態 .....	5
7 人員配置、手順、文書化、査察および記録 .....	6
7.1 検査室安全管理責任者 .....	6
7.2 手順 .....	6
7.3 安全業務の監査と査察 .....	7
7.4 安全マニュアル .....	8
7.5 記録 .....	8
8 危険の識別 .....	9
9 事故、怪我、災害および職業病の報告 .....	9
10 訓練 .....	9
11 従事者の責任 .....	10
11.1 食品、飲料物等 .....	10
11.2 化粧、髪、髭及び装身具 .....	10
11.3 免疫状態 .....	10
11.4 私物 .....	11
11.5 祭日の飾りつけ .....	11
12 衣類および手袋、目、顔、足および呼吸器防護具を含む個人用防具 .....	11
12.1 検査室内の保護衣類 .....	11
12.2 検査室外での防護衣類 .....	11
12.3 顔面及び体の防御 .....	11
12.4 手袋 .....	11
12.5 履物 .....	12
12.6 呼吸器防護具 .....	12
12.7 手洗い .....	12
12.8 訓練 .....	13
12.9 器具 .....	13
12.10 洗眼設備 .....	13
12.11 緊急用のシャワー .....	13
13 優良管理規範 .....	14
14 安全作業規範 .....	14
14.1 生物由来の全ての物質に関する安全作業規範 .....	14
14.2 微生物検査室作業特有の要求事項 .....	15