

第10回産業医プロフェッショナルコース
「産業保健活動における健康情報の保護と活用」

産業医と研究倫理

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

生命科学・先端医療技術に関する政府指針

- ◆ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（文科省・厚労省，2002.3.27制定，2004.12.28全部改正）（当初，1994年，各省）
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（いわゆる「遺伝子解析研究三省指針」，文科省・厚労省・経産省，2001.3.29制定，2004.12.28全部改正，2005.6.29改正）
- ◆ ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（文科省，2001.9.25）
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針（文科省，2001.12.5）
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針（文科省・厚労省，2002.6.17制定，2004.12.28全部改正，2005.6.29改正，改訂作業中）
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針（厚労省，2003.7.30制定，2004.12.28全部改正）
- ◆ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（厚労省，2006.7.1）

各指針の共通点

◆インフォームド・コンセントの要件

試料の提供や同意をするかしないかが治療上の利益・不利益などに関わらないこと。

撤回可能な間は、いつでも撤回できること。

研究から得られた特許権等の知的財産権などの帰属先が説明されること(*Cf.* ES指針——提供者に帰属しないこと)。

◆倫理審査委員会の承認を得ること。

外部者・非科学者が入っていること、両性で構成されること。

研究の進行・結果を倫理審査委に報告すること。

◆個人情報保護が図られていること。

◆試料の提供は無償であること(遺伝子, ES, 特定胚, 幹細胞。 *But cf.* 疫学・臨床)。

疫学研究倫理指針制定の経緯：厚生省での動き

- ◆2000(平成12)年3月31日～ 厚生科学審議会先端医療技術評価部会「疫学的手法を用いた研究等における個人情報保護等の在り方に関する専門委員会」(同年12月14日まで6回の会合)
- ◆その当時・・・
 - ・個人情報保護法制整備の動き
 - ・遺伝子解析や疫学調査の無断実施を伝える報道
 - ▼岩手県大迫町住民健診遺伝子無断解析(1999.11.26朝日)
 - ▼体のデータ疫学研究に利用:あなたの知らないうちに?
(2000.1.25朝日大阪, 2.1朝日東京)
 - ▼国立循環器病センター遺伝子無断解析(2000.2.3毎日)
 - ・遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針策定中(2000.4.28)
 - ・シンポジウム「がん登録等疫学研究における個人情報保護」
(2000.3.16国立がんセンター)

疫学研究倫理指針制定の経緯：厚労省・文科省

- ◆2001(平成13)年9月18日～12月6日 厚生科学審議会科学技術部会「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」(2001年5月～), 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会」(2001年8月～) 合同会合
- ◆2001年12月6日「疫学研究に関する倫理指針(案)」について大筋で合意
- ◆2002(平成14)年2月7日「疫学研究に関する倫理指針(案)に関するご意見の募集について」(～3月7日)
- ◆2002年4年9月 合同会合
- ◆2002年6月17日「疫学研究に関する倫理指針」告示(7月1日施行)

疫学研究に関する倫理指針

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との意思を確認する手続等, 8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとの意思を確認する手続)
- 第4 個人情報保護等 (9 個人情報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), 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)

疫学研究倫理指針——適用範囲

◆狭義の疫学研究にのみ適用される。

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。

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。

疫学研究倫理指針——適用範囲

◆診療や事業には適用しない

13 用語の定義 (1)疫学研究 <細則>

1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。

2 市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない。

◆医学研究には適用しない

2 適用範囲

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。

③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

医療記録（既存の非人体資料）研究

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。…

（2）観察研究を行う場合

② 人体から採取された試料を用いない場合

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。

個人情報保護法

個人情報保護法（正式には、「個人情報の保護に関する法律」）が2003年5月に制定された。そのうち、個人情報の適正な取扱いに関する基本法としての規定を定める第1～3章は直ちに施行され、個人情報取扱事業者（個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者）の具体的な義務や罰則などを定める第4～6章は2005年4月1日に施行された。同法のほか、国の行政機関の具体的義務については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が、独立行政法人等の具体的義務については「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」が、地方公共団体については個人情報保護条例が、規定している。

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報
保護法
(4～6章)
(2003.5成立,
05.4施行)

公 的 部 門

行政機関

行政機関
個人情報
保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

行政法人

独立行政機
関等個人情
報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

地方公共団体

各地方公共
団体・個人情
報保護条例

個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・総則，2章・国及び地方公共団体等の責務等，3章・個人情報の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行)

個人情報保護法とOECDガイドライン

- ◆1970年代、欧米各国で個人情報保護法が制定された。この動きに対応するため、1980年にOECD（経済協力開発機構）が「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」を採択し、その附属文書でいわゆるOECD8原則が提示された。
- ◆1995年にはEU（欧州連合）指令95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」が出され、「加盟国は、個人データの第三国への移転は、当該第三国が十分な水準の保護を確保している場合に限って行うことができることを定めなければならない」（25条1項要約）と規定された。

個人情報保護法制定の経緯

- 1999(平成11)年11月——高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会(座長:堀部政男中央大学教授。平成11年7月~)「我が国における個人情報保護システムの在り方について(中間報告)」(OECD勧告の強い影響)
- 2000(平成12)年10月——情報通信技術(IT)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会(委員長:園部逸夫前最高裁判事。平成12年1月~)「個人情報保護基本法制に関する大綱」
- 2001(平成13)年3月——旧法案国会提出(平成14年12月廃案)
- 2003(平成15)年3月新法案(旧法案4~8条の基本原則——①利用目的による制限;②適正な取得;③正確性の確保;④安全性の確保;⑤透明性の確保——の削除,著述業者に義務免除,報道の定義,義務免除者への提供に対する制裁不行使)提出,同年5月23日成立,30日公布。

個人情報保護法制の概要

- 個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- 利用目的の本人への通知または公表
- 個人情報の目的外利用禁止
- 個人情報の第三者提供禁止
- 個人情報の開示・訂正・利用停止請求
- 苦情に対する対応

OECD8原則と個人情報取扱事業者の義務規定の対応

OECD8原則

○ 目的明確化の原則

収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき

○ 利用制限の原則

データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は目的以外に利用使用してはならない

○ 収集制限の原則

適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき

○ データ内容の原則

利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき

○ 安全保護の原則

合理的な安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき

○ 公開の原則

データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき

○ 個人参加の原則

自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は意義申立を保証するべき

○ 責任の原則

管理者は諸原則実施の責任を有する

個人情報取扱事業者の義務

○ 利用目的をできる限り特定しなければならない。(第15条)

○ 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない。(第16条)

○ 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない。(第23条)

○ 偽りその他不正の手段により取得してはならない。(第17条)

○ 正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。(第19条)

○ 安全管理のために必要な措置を講じなければならない。(第20条)

○ 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない。(第21、22条)

○ 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない。(第18条)

○ 利用目的等を本人の知り得る状態に置かななければならない。(第24条)

○ 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない。(第25条)

○ 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない。(第26条)

○ 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない。(第27条)

○ 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。(第31条)

* 各義務規定には適宜除外事由あり。

附帯決議と医療に関する個別法

衆議院個人情報保護に関する特別委員会——「五 医療，金融・信用，情報通信等，国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について，特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための**個別法を早急に検討すること**」

参議院個人情報の保護に関する特別委員会——「五 医療（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む），金融・信用，情報通信等，国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について，特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための**個別法を早急に検討し，本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること**」

個人情報保護に関する基本方針

2004（平成16）年4月2日

「個人情報保護に関する基本方針」——政府が、個人情報保護に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るために制定。

——「個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。」

個人情報保護と医学研究

- ◆文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
「ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」(2004年7月～12月, 第3～11回合同開催)
 - ◆厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」(平成16年7月～12月, 第2～10回合同開催)
 - ◆産業構造審議会 化学・バイオ部会「個人遺伝情報保護小委員会」(平成16年6月～12月, 第2～11回合同開催)
- ↓
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針ほか4指針の全部改正
(2004.12.28)

医学研究に関する政府指針

- ◆大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン(文部省, 1994.6.9, 同年, 別に厚生省・指針。その後, 遺伝子治療臨床研究に関する指針, 両省, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正)
 - ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針(いわゆる「遺伝子解析研究三省指針」, 文科省・厚労省・経産省, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正)
 - ◆疫学研究倫理指針(文科省・厚労省, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正)
 - ◆臨床研究倫理指針(厚労省, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正)
- [ゲノム指針と疫学研究指針の改正 (2005.6.29改正 [痴呆→認知症] ←介護保険法等の改正)]

疫学研究倫理指針ほか 4 指針の全部改正 (2004.12.28)

- ◆ 個人情報保護法が定める事業者の義務等の規定がほぼそのまま指針に取り込まれた。個人情報の定義など、行政機関個人情報保護法などのより厳しい規定のものが採用されたところもある。
- ◆ 民間の学術研究機関のみならず、国立の研究機関、国立大学法人などにも、個人情報取扱事業者の義務と同様の趣旨の義務が課される結果になっている。
- ◆ 個人情報保護法では義務規定の適用を受けない[(過去6か月以内に)取り扱った個人情報の本人が5,000人以下の]者も対象となる。
- ◆ 死者の情報に関しても安全管理措置を講じることを求める。

主要改正点①：個人情報保護に関して 法人としての組織的対応を求める

第4 個人情報の保護等 9 個人情報の保護に関する措置

(1) 研究を行う機関の長の責務

- ① 研究を行う機関の長は、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。また、研究従事者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究従事者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

疫学指針——研究機関と研究を行う機関

◆疫学研究倫理指針第5 13 用語の定義

(12)研究機関

疫学研究を実施する機関……をいう。

(13)研究を行う機関

研究機関を有する法人及び行政機関……などの事業者及び組織をいう。

(14)研究を行う機関の長

研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。

遺伝子指針：研究機関と医療機関

◆遺伝子解析研究倫理指針第6 16 用語の定義

(9) 研究を行う機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者
(試料等の提供が行われる機関を含む。)をいう。[「研究機関」は「海外研究機関」、「共同研究機関」などで使われるが、その定義なし。]

〈細則〉ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人及び行政機関(行政機関の保有する個人情報に関する法律第2条に規定する行政機関)である。

(10) 試料等の提供が行われる機関

研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から試料等の提供が行われる機関をいう。

疫学指針， 幹細胞指針：研究機関と医療機関

◆疫学研究倫理指針第5 13 用語の定義

(12)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。

(13)研究を行う機関

研究機関を有する法人及び行政機関……などの事業者及び組織をいう。

◆ヒト幹細胞臨床研究指針第1章第2 用語の定義

(5) 研究機関

ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関(ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。)をいう。

主要改正点②：個人情報保護のための安全管理措置

第4 個人情報の保護等 9 個人情報の保護に関する措置

(7) 安全管理措置

- ① 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

主要改正点②：個人情報保護のための安全管理措置

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書(以下「規程等」という)を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館(室)の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。

主要改正点③：守秘義務規定の新設

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(2) 個人情報の保護

- ① 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。
- ② 研究者等は、職務上知り得た個人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。

主要改正点④：個人情報保護のための開示等の請求

(11) 個人情報の開示

- ① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示……を求められたときは、研究対象者等に対し書面の交付による方法……で開示しなければならない。ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
 - ア 研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - イ 研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ウ 他の法令に違反することとなる場合
- ② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

ICの要件と個人情報保護の要件

既存資料の利用・資料の目的外利用

【診療・検診などの目的のために取得された個人情報を、後に疫学研究の目的に用いようとする場合】

◆インフォームド・コンセントの要件

疫学指針第3 7(2)②イ

7(2)②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、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

ICの要件と個人情報保護の要件 既存資料の利用・資料の目的外利用

◆個人情報保護の要件(資料が**個人情報**である場合に限る。診療・検診の際に個人情報取得の目的として疫学研究ないし医学研究が掲げられていた場合は問題がない)——利用目的の特定・変更の要件——疫学指針第4 9(2)

(2) 利用目的の特定

- ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、個人情報の利用の目的(以下「利用目的」という。)を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

利用目的による制限の適用除外

疫学指針第4 9

(3) 利用目的による制限

- ① 研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者……等の同意を得ないで、(2)の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ ①及び②の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

ア 法令に基づく場合

イ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。

エ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個別法の要否について（医学研究）

「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」
（平成16年12月24日）

【3 法制化に関する委員会の議論のまとめ】

- 本委員会としては、個人情報保護の視点からの現行指針の見直しを行うとともに、その実効性を確保するための各種の対策、改正後の指針の遵守状況のフォローアップ等を実施することで、個人情報を保護するための格別の措置が講じられるものと考え、現段階において、個人情報保護法の全面施行に際し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において別途個別法を創設するなど個人情報保護の観点から別途の法制化の必要性はうすいものと考える。なお、既述のように中長期的には法制化の課題も含めて検討する必要があることも忘れてはならない。

「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」

【疫学研究における個人情報の取扱いの在り方について】

疫学研究に関する倫理指針の見直しについては、基本的には、他の指針と同様に、個人情報保護に関する最終責任者を法人全体の長とし、個人情報の安全管理措置、個人情報の開示、訂正、追加、削除等の個人情報保護法の趣旨を踏まえた見直しを行うとともに、必要に応じて、個人情報保護法に上乘せした規制を盛り込むべきと考えている。その際、疫学研究においては、インフォームド・コンセントを必須要件としていない研究もあり、個人情報保護に関する本人の同意の規定について、明示する必要がある。また、改正後の指針の遵守状況について、適宜フォローアップを実施すべきものとする。

また、疫学研究における個人情報保護に関する規定の法制化の議論については、基本的にはヒトゲノム・遺伝子解析研究と同様の理由から、現段階において個別法を創設する必要性はうすいものとする。

疫学研究倫理指針の見直し

【疫学研究における個人情報の取扱いの在り方について】

なお、本委員会では、今回、個人情報の保護を中心に検討を行ったものであり、疫学研究についても、遺伝子治療臨床研究と同様、研究の進展等の観点からの指針の見直しについては、別途検討の場を設けるなどにより、現行指針の見直し規定の趣旨を踏まえて速やかに対応すべきものとする。



2006(平成18)年10月11日～

文科省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会疫学指針の見直しに関する専門委員会＝厚労省厚生科学審議会科学技術部会疫学研究指針の見直しに関する専門委員会——合同会合

疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項

1. 多施設共同研究における倫理審査について
2. 資料提供機関における疫学研究指針の適用について
3. 国際共同研究における指針の運用の考え方について
4. 資料の保存及び廃棄について
5. 指針の遵守に関する点検及び評価について
6. インフォームド・コンセントの電子化
7. 未成年者のインフォームド・コンセント
8. 包括同意の取得について
9. 指針の適用範囲について
10. 倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究について
11. 教育を目的とした疫学研究について
12. 研究対象者の保護について

【参考資料】

- ◆厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/>

- ◆厚生労働省医学研究に関する厚生労働省の指針一覧

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

- ◆文部科学省——生命倫理・安全に対する取組

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm

- ◆経済産業省バイオ政策・生命倫理に関する情報

<http://www.meti.go.jp/policy/bio/seimei-rinri/seimei-rinri.htm>

- ◆個人情報保護法

<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/index.html>

参考文献

- ◆丸山「保健医療研究の倫理規制——疫学研究倫理指針を中心に」保健の科学48巻11号829～835頁（2006，杏林書院）
- ◆園部逸夫編集『個人情報保護法の解説《改訂版》』（2005年2月，ぎょうせい）
- ◆宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説〔第2版〕』（2005年2月，有斐閣）