

醫學研究與個人資料保護^{*}

——以日本疫學研究為中心

范姜真燉^{**}

摘 要

我國現行個人資料保護法，對醫學研究部分，僅於第 6 條第一項第四款規定，公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用者，得蒐集、處理或利用有關個人之醫療、基因、健康檢查之資料。此規定是否能合理規範疫學研究上有關研究對象資料之蒐集或利用？雖我國所劃分規範醫學研究領域與日本不同，無法完全對應出相同部分作比較，但醫學研究上應遵守保護個人資料自主權與尊重當事人之基本倫理原則並無二致，故本文詳細介紹與分析日本訂定「疫學研究倫理指針」之原則、定位，個人資料之取得、利用

DOI：10.3966/181130952013061001002

^{*} 感謝匿名審查委員之建議，使本文更趨完整。本文之完成受國科會補助（計畫編號：100-2410-H-130-038，計畫名稱：醫學研究與個人資料保護）。

^{**} 東海大學法律學系副教授；日本東海大學法學博士。

投稿日：2012 年 7 月 27 日；採用日：2012 年 12 月 8 日

及公開及安全管理等規範，並對我國個資法及醫療法等相關法律作說明，最後提出值得省思之處。

關鍵詞：個人資料保護法、個人資料自主權、敏感性資料、疫學研究倫理、人體試驗、人體研究法、人體生物資料庫管理條例、告知後同意

Cite as: 10 TECH. L. REV., June 2013, at 61.

Medical Research and Personal-data Protection —Take Japanese Epidemiology Research as the Basis

Chen-Mei Fan Chiang

Abstract

Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. For medical research using identifiable human material or data, it is the duty of physicians who participate in medical research to protect life, health, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.

This article provides an overview of ethical principles for epidemiology research which enacted by Japan in 2008. The ethical principles set forth three important subjects, the first how to get the informed consent from potential research subject, the second is the construct, function and duty of research ethical Committee, and the third protect personal information of research subjects. In Accordance with this ethical principles, the individual research subject should be provided appropriate access to participation in research, can constitute an adequate regulatory

* Associate Professor, the College of Law Tunghai University; Ph. D. of Law, Tokai University Japan.

framework for protection in epidemiology research.

On the other hand, Taiwan have, in the past enacted Human Research Act, Human Biobank Management Act, Medical Care Act, in order to regulate medical research and protect research subjects. Yet the scope of the existing regulations are restricted and there is considerable confusion about how the rules would be applied, they are insufficient to personal-data protection. Therefore to study ethical principles for epidemiology about Japan, we believe that can get some available reference to engage in constructive debate on the issue about personal information protection of research subjects.

Keywords: Medical Research, Ethical Principles for Epidemiology Research, Ethical Committee, Informed Consent, Human Material or Data Ethical Principle Personal-Data Protection

1. 研究背景

醫學研究為解明所有人類必須面對之生老病死過程及原因，並解決因此而伴隨之生理或心理上苦痛，維護人在身心健康狀態下享受生命，係以人為對象之生命科學研究；因此常須自研究對象或接受醫療之病患取得研究之材料，如病歷、身體、自身體分離之檢體、生活習慣等資料，以解開生命之秘密、尋找疾病成因、驗證醫療方法或藥品之有效性。換言之，上述由個人而來之「人體等資料」，正為醫學研究發展不可或缺重要之資源。然自另一面而言，此等由人而來之人體材料或資料，基於人對自己身體自主權及自己資料之控制權¹，其取得與利用必須尊重研究對象之自由意志，在其充分理解及得掌控之情形下進行，且在研究之過程中應保障不被竊取、洩漏而損害研究對象之權益。

醫學研究大致區分臨床醫學、實驗醫學、疫學三大領域²，而疫學研究（epidemiology）自 20 世紀後半開始，以對一定族群所出現有關健康之種種現象頻率與分布，進行長期間觀察，調查對其發生影響之原因；或對罹患特定疾病之族群，比較或追蹤其接受手術或藥物等治療之成果；其研究常與研究對象之生死或疾病紀錄做連結後進行分析，以期發現特定疾病或健康障礙之原因，或檢證特定疾病預防或治療方法之有效性、抑或解明環境或生活習慣與健康之關連性³。疫學原為對傳染病預防及控制所發展而來之醫學研究，

¹ 依司法院釋字第 603 號解釋，憲法保障個人對自己之資料有自主控制權，得決定是否揭露其個人資料及在何種範圍內，於何時，以何種方式，向何人揭露之決定權，並對其資料之使用有知悉與控制權。

² 臨床醫學（Clinical Research）主要係以病例為中心，調查其疾病發生之機制或經過、研究治療方法之醫學研究。實驗醫學（Experimental Medicine）為探究疾病之原因或其結構所進行之客觀實驗，通常多以動物為對象；參見杉田稔，日本大百科全書，<http://www.jkn21.com.erm.lib.mcu.edu.tw>（最後點閱時間：2012 年 6 月 10 日）；疫學（Epidemiology）在我國則稱為流行病學，參見陸希平，醫學英漢對照字典，頁 306（2005）。

³ 日本疫學會編集，疫學——基礎から学ぶために，頁 1（1996）。

現研究領域已擴及至公害、藥害、生活習慣所引起之疾病等，與人群健康有關連之所有現象，為世界各國在公共衛生學及醫學研究上廣泛運用之研究方法⁴。疫學研究，因須蒐集大量研究對象之生活習慣、居住環境、病歷等資料、甚至生死紀錄，凡此皆為重要之個人資料（以下簡稱「個資」）；且疫學研究除了醫師以外，常須連結保健事業，或依賴各地方醫院建立之特定疾病登錄制度共同進行，參與之研究人員眾多，為疫學研究不同其他醫學研究之特色。

職是之故，疫學研究之遂行，須仰賴大量個資之蒐集，並作長期繼續性之研究利用，其研究材料中包含許多敏感性特種資料如健康檢查、醫療資訊⁵；而參與研究過程者除醫學研究人員外更有許多之協助人員；本來自研究對象取得研究材料等個資時，應充分尊重當事人意願，基於理解與信賴後為之，並於原定計畫範圍內利用，且須保障保有個資之安全不被竊取、洩漏為基本原則；然疫學研究所存取個資往往數量龐大、性質各異、來源不同，如一律要求須告知當事人並取得同意，有事實上之困難，又鑑於疫學研究具有高度公益性，如何在尊重當事人資料自主權之前提下，又能順利進行研究，成為在訂立疫學規範時，須考量之課題。

我國目前公布之個人資料保護法（以下簡稱「個資法」），對醫學研究部分，僅於第 6 條第一項第四款規定，公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用者，得蒐集、處理或利用有關個人之醫療、基因、健康檢查之資料。此規定是否能合理規範醫學研究，特別是疫學研究上有關研究對象

⁴ 津金昌一郎，「疫学研究と個人情報」，學術の動向，2005 年 1 月号，頁 58（2005）；岸玲子，「疫学研究における個人情報保護と関連政府統計データ利活用の課題」，學術の動向，2007 年 12 月号，頁 12（2007）；恒松由記子，「医療現場における診療情報とその管理」，宇都木伸等編，人体の個人情報，頁 38（2004）；木村琢磨，「疫学研究に関する倫理指針について」，千葉大學法學論集，第 18 卷第 3・4 号，頁 257（2004）。

⁵ 2010 年 5 月 26 日公布之個人資料保護法第 6 條第一項已將醫療、健康檢查等資料列為敏感性特種資料。

資料之蒐集或利用？又我國規範醫學研究之法律，尚有醫療法中所定有關人體試驗之規定⁶、人體生物資料庫管理條例⁷及人體研究法⁸，該等法對研究對象個資取得、利用之規範亦值得探討。

查日本 2003 年 5 月完成個資法立法⁹；於 2005 年 4 月開始施行；有關醫學研究部分，則早於其個資法立法前之 2002 年 6 月即已由厚生労働省、文部科學省公布有關「疫學研究倫理指針¹⁰」，針對疫學研究時應遵守之包括個人資料取得、利用及保護之規範。其後配合個資法之公布及施行，又歷經數次修正¹¹。最新為 2008 年 12 月修正公布者。因疫學研究係以人群為對象所蒐集、利用個資範圍、種類廣，且在提升公共衛生上為重要廣泛被醫學界使用之研究方法；綜觀日本指針，其內容相當詳實，因我國所劃分規範醫學研究領域與日本不同，無法完全對應出相同部分作比較，但醫學研究上應遵守保護個人資料自主權與尊重當事人之基本倫理原則並無二致，故仍有若干值得參考之處。本文以下對日本訂定「疫學研究倫理指針」之原則、定位，個人資料之取得、利用及公開及安全管理等規範，作詳細介紹與分析，並對我國個資法及醫療法等相關法律作說明，最後參酌日本倫理指針提出值得省思之處。

2. 日本疫學研究之背景與理念

於 1990 年前半為止，日本有關規範疫學研究倫理之訂立，一直未受到重視，至 1995 年後因政府積極推動個資法立法之研究，個資保護之重要性逐

⁶ 醫療法第 8 條、第 78 條、第 79 條、第 79 條之 2、第 80 條、第 98 條、第 102 條、第 105 條有關人體實驗之規定。

⁷ 華總一義字第 09900022481 號，2010 年 2 月 3 日公布施行。

⁸ 華總一義字第 10000291401 號，2011 年 12 月 28 日公布施行。

⁹ 法之全稱為：「個人情報の保護に関する法律」。

¹⁰ 相當於我國之衛生署、勞工委員會及教育部。

¹¹ 其詳細經過得參見丸山英二，「わが国の医学・生命科学研究に関する政府指針」，ジュリスト，第 1247 号，頁 45（2003）。

漸被社會大眾及學界認知並重視；於 1999 年到 2000 年間又連續爆發有縣町未經同意利用町民健檢資料作研究、國立循環器病中心未經同意解析患者遺傳基因、及利用民眾捐血血液作基因檢測等事件¹²，對醫學研究上有關個資之蒐集與利用如同無法之地，受到大眾及學界之關心與批判，而開始對醫學研究所為個資之蒐集、利用，是否應納入個資法規範進行廣泛討論，其重要論點如下：

2.1 學問研究自由保障

疫學研究（擴及至醫學研究亦同）¹³，屬憲法所保障之學問研究自由，與思想自由為同性質之重要人權，因研究內容、研究方法，基本上為學問研究者思想作用之核心，研究者對研究對象之選擇、研究方法、研究成果發表等，應受充分尊重以保障其追求真理之自由與自律性，並不受他人特別是來自於政治之介入與干涉¹⁴。雖學者主張學問自由得加以限制，但應承認其優越性，對其限制僅限於必要最小範圍內；亦即該當學問之研究，如能合理論證對人生命、身體、環境或生命倫理，有發生不可預測重大危害之虞者，雖無立即性明顯之危險，亦得加以限制¹⁵。而疫學研究如前述係必須蒐集、利用眾多研究對象之身心狀態、周圍環境、生活習慣等個資，包括診療資訊、健康檢查、病歷等敏感性個資，對研究對象受憲法保護之人性尊嚴或個人對自己資料之自主權造成極大之威脅。對於疫學研究者之研究自由予以限制，

¹² 1999 年 11 月 26 日朝日新聞報載岩手県大迫町事件；2000 年 1 月 25 日大阪朝日新聞國立循環器病中心事件報導；2000 年 3 月日本經濟新聞捐血事件報導。

¹³ 疫學研究實為醫學研究之部分，本文中闡述可適用於醫學研究全體之概念時，採用「醫學研究」一詞，例如與學問研究關係之敘述部分，而特別僅適用於疫學部分之倫理，則用「疫學研究」一詞。

¹⁴ 長谷部恭男，憲法，頁 224（1996）；芦部信喜、高橋和之，憲法，頁 157（2002）；戸波江二，「憲法から考える——学問研究の自由の限界」，法学セミナー，第 479 号，頁 67（1994）。

¹⁵ 戸波江二，「学問の自由と科学技術の発展」，ジュリスト，第 1192 号，頁 114（2001）。

目的即在調整疫學研究所具之公益性與研究對象個人尊嚴、資料自主權等產生之衝突¹⁶。

2.2 疫學研究之公益性與特殊性

因學問研究自由所帶來科學技術之發展，再結合新器材或藥品之開發或醫療技術之改進，事實上對人之生命、健康維護等有莫大貢獻，並提升公共衛生之品質。特別是疫學研究，被定位為「公共衛生活動基礎」之學問，其研究對象係具有地域性或相同生活習慣、特定疾病族群等特性之群體，目的是為尋求特定疾病之成因、或特定群體健康狀況與環境、習慣之關連性，而最終對有效預防疾病之方法及增進國民健康之政策上，提供所需之科學證據，並改善國民健康或公共衛生之品質¹⁷。故疫學研究具有高度公益色彩。如果對其取得個資作嚴苛之限制、形成過重負擔，勢將嚴重影響疫學研究發展、阻礙公共衛生之提升。再者，每個個人現在所接受之健康醫療照護，基本上許多是使用過去前人累積之醫療資訊，進行反覆驗證研究而來之成果，同理，現在自己之健康醫療資料同時亦應作為將來發展更佳之醫療或健康照顧之研究資源¹⁸。基此考量，個人對自身醫療或健康資料之自主權，亦非不得因疫學研究之公益目的需要而受一定合理之限制。

另一方面，因疫學研究是以人群集團為對象，取得個資如須一一得到研究對象事前同意確有困難；且許多研究計畫如無須對特定個人取得檢體或長期追蹤調查，而於取得相關個資後即作不可連結匿名化處理，對個人權益實際上影響不大，似得放寬其取得要件。又為疾病原因與疾病關連性之疫學研究，如蒐集之個資不足或因有特殊原因影響研究對象提供個資之意願，造成只有部分人提供個資時，於統計上採樣產生偏頗形成過大或過小評價時，研

¹⁶ 增成直美，診療情報の法的保護の研究，頁 164（2004）；戸波江二，前掲註 14，頁 69。

¹⁷ 柳川洋，「疫学の定義と歴史」，疫学基礎から学ぶために，頁 4（1996）；岸玲子，前掲註 4，頁 12。

¹⁸ 岸玲子，前掲註 4，頁 10。

究結果即可能產生偏差 (Bias)¹⁹，因此疫學研究為避免上開問題，常須盡可能對研究對象作全面性資料蒐集²⁰。

鑑於上述學問研究自由與疫學研究所具有之公益性與特殊性考量，國家在建立法制規範疫學研究時，應採如何之方式？規範強度為何？能否與其他領域同受個資法之適用？於個資法立法時，引起學界、醫界諸多議論²¹；日本醫師會所屬日本醫師會總合政策研究機構（日醫總研），特別於 2003 年 5 月提出意見書，表達對個資法之立場²²。

2.3 赫爾辛基宣言 (World Medical Association Declaration of Helsinki)

事實上進行醫學研究時如何保護個資？並非僅為日本所面臨之課題，近十幾年世界各國莫不致力於人體染色體、遺傳基因解析或重大傳染疾病等醫學研究，甚至為跨國性合作；背後國家常挹注大量資金或設備之支援，目的不僅保護國民健康或提升公共衛生，更有龐大產業（特別是製藥）利益可期；但也因此濫用個資，侵害研究對象權益之風險大幅增加。加諸個人身體自主、資訊自主權意識高漲，個人資料保護已為普世價值下，如何合法蒐集、利用由人而來之資料或檢體，成為醫學界重要之課題；醫師所組成世界醫師會 1964 年即已做出赫爾辛基宣言²³，宣示醫師臨床研究上應遵守之倫理

¹⁹ 增成直美，前揭註 16，頁 173；津金昌一郎，前揭註 4，頁 62；石川優佳，「医療情報の保護とその限界」，年報医事法学，第 18 号，頁 56 (2003)。

²⁰ 全面性資料蒐集，係指疫學研究對象應盡可能包含全部之對象，而為蒐集資料。

²¹ 河原ノリエ，「個人情報保護法案學術の除外規定の問題性」，法学セミナー，第 570 号，頁 70 (2002)；石川優佳，前揭註 19，頁 50；開原成允、樋口範雄，医療の個人情報保護とセキュリティ：個人情報保護法と HIPAA 法，頁 51 (2005)。

²² 坪井崇孝，「個人情報保護法案に対する日本医師会の意見」，宇都木伸等編，人体の個人情報，頁 v-vi (2004)。

²³ 此為世界醫師會 (World Medical Association, WMA) 對世界醫學研究所宣示基本倫理規範，最初係於 1964 年制定「對參與臨床學之醫生之勸告」(Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research) 之後歷經 1975 年、1983 年之幾次重要修正，其

規範，以保護患者或受實驗人人權。之後隨著醫學研究之發展與科技進步，赫爾辛基宣言擴展為凡以人為對象，使用由特定個人而來檢體及資料之醫學研究應遵守之倫理原則。於 2008 年宣言之 A 序文（INTRODUCTION）第 5 點規定²⁴：對無法參與醫學研究之人們，應提供其參與研究之適當機會。第 6 點明定²⁵：以人為對象之醫學研究，各個研究對象福祉，應優先於其他所有之利益；第 9 點揭示²⁶：醫學研究應加強對所有人之尊重，並遵從以擁護其健康及權利為原則倫理基準；而第 10 點²⁷後段更提示：任何國家或國際倫

規範範圍自臨床研究擴展至「有關人之生物醫學研究」（Biomedical Research Involving Human），擴大適用對象將原用字「醫生」（Doctor）改為「治療者」（Physicians）。至 2000 年修正為「有關人之醫學研究之倫理原則」（Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects），轉化為所有醫學研究倫理原則，並將得特定個人由人體而來之檢體及資料研究（Research on Identifiable Human Material and Data），亦包含在適用範圍內，而最近 2008 年 10 月於韓國首爾舉行之 WMA 總會，又再修正若干宣言內容。宣言原文請參見網址：<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>；完整修正沿革請參見 Robert V. Carlson, Kenneth M. Boyd & David J. Webb, *The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future*, 57(6) BRIT. J. CLIN. PHARMACOL 695, 697-713 (2004), available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884510/pdf/bcp0057-0695.pdf>.

24 Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.

25 In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.

26 Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.

27 Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. **No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration** (the boldface type was added by the author).

理、法律或規範之要求，不應降低、撤銷本宣言所宣示對研究對象之保護；此宣言為醫學研究最根本、最低限度應遵守之倫理規範。於 B 原則（PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH）第 11 點規定²⁸：研究對象之生命、健康、尊嚴、完整性、自己決定權、隱私及個資之保密，為所有參加研究醫生之責任。

此一宣言為日本訂立疫學研究倫理時重要依據，於其疫學研究倫理指針之前文中，亦表明該指針為承襲赫爾辛基宣言而制定者。

3. 倫理指針之定位、概觀

3.1 規範之性質與基本理念

基於上述醫學研究自由及其公益性色彩，對醫學研究之限制，其方式究竟應依立法授權行政機關直接監督干涉、抑或僅由行政機關訂立指針（Guideline），以行政指導、宣示政策方式作間接規制²⁹，主要委由研究者團體進行自我監督以發揮自律、自淨功能？上述立法政策之選擇，在日本引起諸多討論³⁰。最終以 1. 尊重學問研究自由；2. 考量受規範之研究人員自律能力；3. 自醫學研究與社會情勢之變化、技術進步及安全性確保間，有隨時作調整必要之特性，應保有得柔軟應對之空間，三個理由，而選擇由政府主管機關對各醫學研究領域制定其研究倫理指針（主要有染色體、遺傳基因解

²⁸ 11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.

²⁹ 磯部哲，「遺伝子技術の展開と行政法的規制」，法律時報，通卷第 909 号，頁 17（2001）；宇賀克也，個人情報保護法の逐条解説，頁 205（2009）。

³⁰ 磯部哲，同前註，頁 17-19；棚村友博，「遺伝子技術の展開と法制度の展開」，法律時報，通卷第 909 号，頁 14（2001）；戸波江二，前掲註 15，頁 118；町野朔，「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」，法学教室，第 247 号，頁 88（2001）。

析研究倫理指針、疫學研究倫理指針、臨床研究倫理指針等³¹)。當然許多學者批評如此規範方式，認為指針僅為明文化之行政指導，對研究者無強制拘束力、又無罰則，不能確保其實效性，研究對象之權利保護顯有不足³²。

在日本制定個資法過程中，有關學術研究領域亦發生爭論，日本學術會議以為推展學術研究與提升公共衛生，難以遵守個資法中所定義務，而主張應排除個資法之適用³³。最後通過之法律，其第 50 條第一項第三款規定：大學其他以學術研究為目的之機關或團體、或屬於上開大學等人員，為供學術研究用之目的，而蒐集、處理個資者，不適用個資法第四章所定特定利用目的等義務規定。在同法第 35 條更明白宣示：主管行政機關首長，對處理個資事業等為監督時，不得妨礙學問研究自由，且對學術研究活動提供個資之行為，不行使勸告、要求提出報告之監督權限。

原個資法立法時即對民間業者採他律與自律共構規範方式，行政機關僅立於間接監督地位之立法政策。而於其第三章第 8 條明定為確保國民或事業者等適當處理個資，國家應作支援活動，提供資訊協助其制定應採取措施之指針。再，第 50 條第三項規定：不適用本法之個資處理事業者，應自訂有關個資安全管理之必要且適當措施、申訴處理程序、其他確保適當處理個資之必要措施，且公告該當措施之內容。承此，對醫學研究機關進行疫學研究，承襲個資法立法精神，採制定倫理指針方式予以規範，且為更徹底之團體自

³¹ 其他尚有組織幹細胞臨床研究指針、遺傳基因治療臨床研究指針，其詳細內容及關連資料，參見厚生労働省網站：<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>（最後點閱時間：2013 年 5 月 10 日）。

³² 磯部哲，前揭註 29，頁 19；町野朔，前揭註 30，頁 88；牧山康志，「科学技術政策と個人情報」，宇都木伸等編，*人体の個人情報*，頁 267-268（2004）；光石忠敬，「研究対象者保護立法の意義と展望」，宇都木伸等編，*人体の個人情報*，頁 190（2004）。

³³ 日本學術會議第 7 部報告，*医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について*，平成 13 年 3 月 26 日，<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-18-t956-1.pdf>（最後點閱時間：2012 年 11 月 10 日）。

律方式以保障其適當蒐集、處理或利用個資³⁴。

3.2 指針の基本的架構概観

本於前述立法政策，日本對疫學研究之規範，乃採團體自律為主以行政機關行政指導為輔，再透明化研究資訊方式讓民眾有機會參與、監督，建構倫理指針之基本架構。

指針之概観：依疫學研究倫理指針（以下簡稱「指針」）前文第三段揭示，指針為實踐世界醫師會赫爾辛基宣言及個人資料保護法，於疫學研究實施時，以對研究對象說明、得到同意（Informed Consent, IC）等保護個資為原則。且考慮疫學研究之多樣化，指針僅宣示基本原則；研究者擬具研究計畫後，應由倫理委員會判斷計畫內容是否適當。指針主要分五大節，第一基本理念：內容有：1.指針目的、2.指針適用範圍、3.研究者等應遵守之基本原則、4.研究機關首長職責等四大項規定。1.指針目的：謀求提升國民健康，考量疫學之重要性與學問研究自由，基於個人尊嚴及人權之尊重、個人資料保護、其他倫理及科學觀點，定立所有參與疫學研究之關係人應遵守事項，期獲得社會理解及協助，以適當推展疫學研究；2.界定適用指針之疫學研究範圍；3.施行研究者應遵守事項：(1)應明確、具體作成研究計畫，於得到研究機關首長許可，送請倫理委員會審議後，在尊重研究對象個人尊嚴及人權下施行疫學研究。(2)個資保護義務。(3)取得 IC，以事前自研究對象取得原則。(4)研究成果之公告。4.研究機關首長之職務：主要為倫理委員會之設置、向倫理委員會提請審議研究計畫等，及採取尊重研究對象個人尊嚴、人權，及保護個資之措施等。

指針第二：倫理委員會等：則包括倫理審查委員之職權、構成及運作方法，與收取研究人提出之疫學研究施行狀況報告書。

指針第三：為 IC 取得程序、對象及應說明事項。

³⁴ 宇賀克也，前揭註 29，頁 205；參見范姜真嫩，「他律與自律共構之個人資料保護法制——以日本有關民間法制為主」，東吳法律學報，第 21 卷第 1 期，頁 166-167（2009）。

指針第四：個人資料保護，包括 1.保護個資之措施，其中規定研究機關首長保護個資之責任、利用目的之特定與限制及對第三人提供之限制，公告保有個資之事項，及研究對象請求公開、訂正、停止利用個資之權利、不服申訴等規定。2.資料保存，保存期間、期間經過後之廢棄，及研究開始前已採取檢體其得利用之要件。3.利用他機關提供資料：包括接受提供者之要件及提供者之要件。4.研究結果之公告。

指針第五：指針上用語之定義，如介入研究、連結不可能匿名化、IC、既存資料等。

3.3 指針淨冊範疇

以下分別以人及研究內容，說明其適用範圍。

3.3.1 人之範圍

指針第一、2：本指針為所有參與研究之關係人員所應遵守者，故於第一線執行研究之人應依所擬研究計畫以取得 IC、處理利用檢體或資料，依指針第一、3 對個資負有保護及保密之責任。執行研究人員所屬研究機關首長，依指針第一、4 則對個資之保護負有訂立個資保護措施之義務，並應設置倫理委員會，聽取其意見後為研究計畫許可之責任。而其他在大學參與疫學研究之學生等依指針第一、3 亦應受研究人監督及指導。

3.3.2 研究之範圍

疫學研究係以人群為對象研究（cohort study），對特定人群體中所發生之疾病或其他健康現象之分布與呈現，依人之特徵（性別、年齡、職業等）、及環境、地域、時間等作統計、分析，探求形成疾病要因或預防方法為理論與實證之基礎學問³⁵。例如對吸煙和肺癌、或使用抗癌劑和 5 年生存期間之關連做客觀計測研究；而依研究人員是否給予要因，又可分為介入型（Experimental study）與觀察型（Observational study）二類型，介入型研

³⁵ 日本疫學會編集，前掲註 3，頁 2。

究，指研究人將研究對象群體原則上分為二個集體以上，各別依不同治療方法、預防方法及配分其他被認為影響健康之作爲或不作爲要因方式，而比較其結果。如補充維他命而降低癌症罹患率效果、或使用抗癌劑延長 5 年生存率之效果，研究者於執行研究計畫時任意給予接受實驗群體要因後，而計測其效果。觀察型研究，則爲研究者對研究對象不介入任何行爲，而係基於一定之假設，例如特殊環境污染源等，對要因與疾病間之關連使用統計方法爲計測³⁶。

上開二種研究於進行時，因對研究對象身體之侵襲性有無，取得 IC 要件有寬、嚴不同規定，故有必要加以分別。以下就指針第一、2、④所規範疫學研究範圍以表一示之。

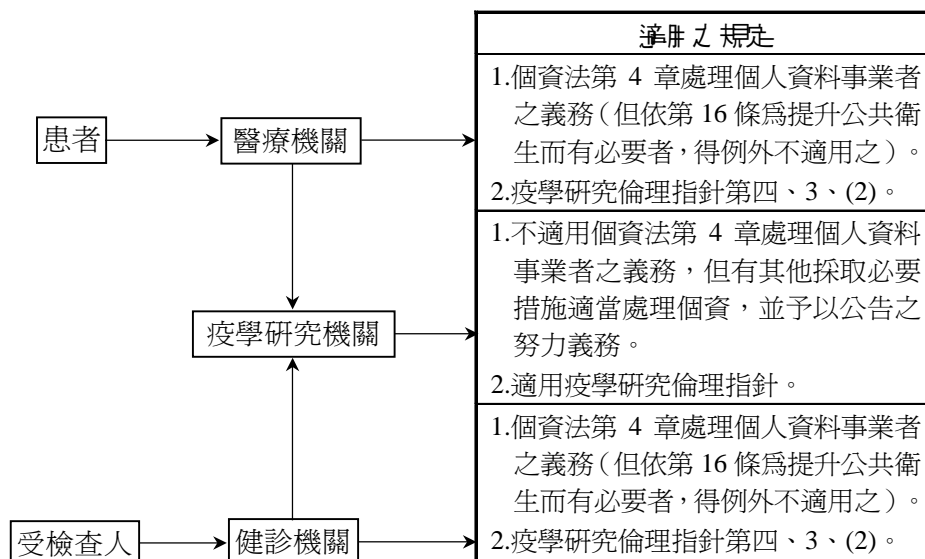
表一

類型	範疇內	範疇外
診療與研究	爲檢討某種疾病患者人數等，委託複數之醫療機構蒐集、集計、解析該當疾病患者之診療資訊，以得到新的知識見解，並調查治療方法之行爲。	爲檢討特定患者疾病之治療方法，而調查罹患該當疾病患者之診療資料等，並以此進行該當患者之治療行爲。
醫藥品與食品	將受實驗人（患者或健康之人）分爲二群，一群攝取特定食品（包含健康食品、特定保健用食品），另一群爲通常之飲食，而調查該當食品對健康之影響。	將受實驗人（患者或健康之人）分爲二群，一群投予特定之藥品，另一群投予偽藥，而調查該當醫療藥品對健康之影響。
保健事業	使用由保健事業（包含腦中風資料系統事業或癌症登記事業）所提供之檢診資料或生體檢體，調查特定疾病之預防方法、疾病分布之地域特性等。	市町村、都道府縣、保健所等，在地方上施行之保健事業（包含精算管理），或產業保健、或學校保健之領域、產業醫生或學校醫生基於法令於其業務範圍內進行之調查、腦中風資料系統事業

³⁶ 恒松由記子，前掲註 4，頁 37-38；津金昌一郎，前掲註 4，頁 58。

類型	範疇內	範疇外
		或癌症登錄事業等執行蒐集資料業務。
臨床醫學研究	對診斷、治療等醫療行為，為評價該當方法之有效性、安全性，而蒐集、集計診療資料等，以進行觀察研究。	以調查新的治療方法之有效性、安全性為目的，而對受實驗人進行介入研究。

醫療機關、疫學研究機關與健診機關等，其各自所適用之規範，如圖一所示。



圖一

綜上，可知受指針規範疫學研究，不包含以特定個人疾病為對象之研究，且係不伴隨手術、投藥等醫療行為之研究。

3.3.3 研究所用之個人資料

疫學研究所使用之資料，當然為與人有關之各種資料，而依資料之種類及來源再分項說明。

1. 資料之種類：依指針第五、(4)，有自人體採集之血液、組織、細胞、體液、排泄物以及自其中抽出之 DNA 等，及透過診斷、治療所得到疾病名、投藥名、檢查結果、病歷等有關人健康之資料、其他研究用之資料，包含死者之物。上開資料即便與研究對象分離，但仍具有特定個人識別性者，即為指針保護之客體；故如上開資料等已將得識別特定個人之資料全部移除，替代以符號或代碼，且不留存符號或代碼與原資料對應表之連結不可能匿名化處理後（我國稱去連結匿名化），因已無特定個人識別性，被利用於研究不致使研究對象受損害，指針第一、2、③將之排除於指針適用範圍外。

2. 資料之來源：一般多為研究人員直接取自研究對象，但亦有由他人提供資料者。例如由各地區癌症登錄事業所提供之資料，或者由他機關或資料庫提供資料。指針第四、3 規定接受提供時應將其必要性記載於研究計畫，經倫理委員會審查承認、研究機關首長許可。

另外，所謂「既存資料」：依指針第五、(18)是指於研究計畫作成前已存在之資料，或是雖在研究計畫作成後所蒐集之資料，而其蒐集時，並以非用於該當研究計畫為目的者。例如，醫院保存之病歷或過去取得之檢體等。

3.4 團體自律機制——倫理審查委員會之設置

如前述日本在訂立指針時因顧及學問研究之自由、醫學進步之柔軟對應等理由，將其定位為行政指導之性質，不以行政機關強制介入方式規範疫學研究，而替代以建立團體自律、自治之機制，保障疫學研究能合法適當之施行，其方式為責成醫學研究機關設置倫理審查委員會（以下簡稱「倫理委員會」），由倫理委員會對研究人員提出之研究計畫進行審查，判斷其是否符合指針之規範，對有關疫學研究事項提出意見；並規定研究人員須定期向其提出研究計畫實施狀況之報告及研究結果報告等，以監督研究機關適當進行研究計畫，達到保護研究對象人權、並落實指針之原則。因此倫理委員會在保障疫學研究合法適當進行上，擔負審查及提供諮詢意見等重要自律功能。

以下就指針所定有關倫理委員會之定位、組織構成、職權、運作方式予以說明。

3.4.1 定位

係研究機關研究計畫之審查兼諮詢機關³⁷：依指針第一、4、(3)規定，研究機關首長對研究人員等提出疫學研究計畫請求許可時，應先提請倫理委員會審查，並聽取其意見，倫理委員會應立於倫理及科學觀點，對提出審議之研究計畫是否合乎倫理指針予以審查，如研究機關徵詢有關疫學研究事項之意見時，應依書面說明其意見。又依指針第一、4、(4)規定研究機關首長必須尊重倫理審查委員之意見以做出許可或變更，甚至中止研究計畫之決定，若倫理委員會對該疫學研究做出不通過計畫之結論，該研究機關首長亦不得許可研究計畫之施行。因此倫理委員會對研究計畫是否能施行之審查意見，有拘束研究機關之效力。

3.4.2 組織

因疫學研究不僅涉及醫學，尚包含社會現狀、環境分析、研究對象之心理及人權等問題，因此倫理委員會之構成不能只作醫學專業考量，社會意識、心理、法律等層面均須納入考慮；且倫理委員會須擔負研究機關自律之功能，故必須具有第三人獨立之色彩，始能發揮作用。如其成員全由研究機關相關人員組成，中立性不足時，事實上將使上述功能打折，亦難取信於公眾。指針第二、1、(1)、②即揭明：倫理委員會應由跨學術界、抱持多元化觀點之各種不同立場委員所組成，以進行公正、中立審查。細則中更進一步規定：倫理委員會應由醫學、醫療專家、法律專家等具有人文、社會科學專業知識者，及代表一般人立場者所構成，其中應包括外部委員。且應由男女兩性委員所組成。而委員會人數則未設限。依厚生労働省公布之「疫學研究倫理指針」Q&A、A3-1 解為：上開醫學、醫療等專家之委員各為一人，再加上一名外部委員，共三人為其最低限度³⁸。

³⁷ 奥田孝之、荒勝俊、山野浩，先端技術の個人情報保護，頁 222（2003）；木村琢磨，前掲註 4，頁 233。

³⁸ 「疫学研究に関する倫理指針」についての Q&A，平成 19 年 11 月 1 日，厚生労働省網站：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0503qa.html>

3.4.3 職權

3.4.3.1 研究計畫之審查

依指針第二、1、(1)、①研究機關首長應將研究計畫送交倫理委員會審查其是否符合指針之規定；而倫理委員會應立於倫理及科學觀點予以審查，並依書面表達意見。

3.4.3.2 研究實施狀況及研究結果報告等之收取

依指針第二、2、①研究計畫為跨越數年進行者，依研究計畫記載，研究人員應定期將研究實施狀況報告書經由研究機關首長向倫理委員會提出。而於研究計畫結束後，依同 2、⑦，研究人員應即時將研究結果概要，經由其研究機關首長向倫理委員會提出。又依同 2、③之規定：研究人員於計畫進行對研究對象產生危險或不利益時，應立即經由研究機關首長向倫理委員會報告。而倫理委員會於收到前開研究實施狀況報告或對研究對象有危險或不利益之報告時，得對研究機關首長表示中止或變更該當研究計畫之必要意見。

3.4.4 透明化之運作

為確實落實倫理委員會功能，增加社會對其信賴度，指針第二、1、(2)、②明定：有關倫理委員會之運行規則、委員姓名、委員之構成及議事要旨，於未涉及研究對象之人權、研究之獨創性、和智慧財產之保護或保全競爭地位之限度內，應予以公開。亦即將倫理委員會之運作透明化，讓社會大眾亦得監督其為公正、合理之審查。

綜上可知，日本疫學倫理指針之設計，係藉由研究機關所設置之倫理委員會，以自我審查、自我監督方式、保障研究計畫之適當進行，替代行政主管機關之介入、干涉。但因指針中未明定出具體審查事項及審查基準，而任由各機關委員會自行審查，因此有學者批評如此將造成同性質之研究計畫審

查標準不一，研究人員無所適從，未必公平³⁹。另有學者認為如此之審查體制仍屬各機關內部之委員會（Institute Review Board, IRB），其公正性仍有不足；應檢討設立公立第三人機關方式，亦即有必要於中央政府機關設立得統括各個倫理委員會之運作及保護研究對象權利之專責機關⁴⁰，以解決現在各研究機關各自組成倫理委員會、各自行事，不僅負擔沉重，又有認定標準不一之問題⁴¹。

4. 研究對象權利之保護

4.1 IC 取得——個資（包含生體檢體）之取得、利用

首先有關 IC 之性質：有關醫學研究對研究對象為個資之蒐集、處理或利用，依赫爾辛基宣言、倫理指針均以尊重個人尊嚴及人權為原則。所謂 IC，原指醫療上醫生等擔任醫療行為之人，於進行醫療時應努力作適當說明，以得到接受醫療者理解及同意後始為之，起源於以個人主義為基調之民主社會尊重患者人權、自己決定權之理念；自 1960 年起即以美國為中心被遵守之醫學倫理⁴²。按以疫學研究所用資料，有血液等自人體採取之檢體或人體本身、及診療紀錄中所記載、蒐集之資料等。關於後者被紀錄之資料具有得識別特定個人之特質，原受個資法所保護。另血液、體液等自人體而來之檢體，雖已與個人分離，但仍具有得識別特定個人之本質（如 DNA 等），如未為匿名化處理，亦屬個資，基於個人對自己身體及資料之自主權，當然其蒐集（採取）、處理（利用）須得檢體提供者同意。故疫學研究上 IC 之取得，性質上包含當事人對自己個資之蒐集、處理或利用之同意；更何況該當

³⁹ 木村琢磨，前揭註 4，頁 234。

⁴⁰ 光石忠敬、ぬで島次郎、栗原千繪子，「研究対象者保護法試案——生命倫理をめぐる議論の焦点を結ぶ」，法学セミナー，第 585 号，頁 50（2003）。

⁴¹ 開原成允、樋口範雄，前揭註 21，頁 158。

⁴² 森岡恭彦，「インフォームドコンセント——医師—患者関係と法律」，日本医師会雑誌，第 123 卷第 12 号，頁 130（2000）。

個資多為應受特別保護敏感性特種資料，其蒐集、利用時更應對研究對象作充分之說明，讓其理解蒐集、處理或利用之目的、可能帶來之風險等，基於其自由意思決定同意與否，以落實指針尊重個人尊嚴及人權之意旨，同時亦符合個資法保護資料自主權之原則⁴³。此觀指針第五、(17)所定義之 IC 為：被請求成為研究對象者，事前自研究者等接受有關疫學研究充分之說明，對該疫學研究之意義、目的、方法所預測之結果或不利益有所理解後，基於自由意思予以同意成為研究對象及提供資料供處理、利用。

查我國個資法基於保護個人對自己資料之自主權及讓個資之蒐集透明化，於第 8 條、第 9 條中均訂明蒐集個資者，不問直接或間接取得個資，均應告知當事人；並於各條中對應告知事項，如蒐集機關之名稱，蒐集目的，利用之方法、期間，當事人得要求閱覽、訂正、刪除等權利，及資料之來源。上開告知事項事實上均包含於日本疫學研究倫理指針第一、3、(3)、②施行細則中，及我國人體生物資料庫管理條例第 7 條、人體研究法第 14 條，及醫療法第 79 條之相關規定所定應告知研究對象事項內；且因檢體之提供或接受試驗常對研究對象造成直接、立即之身、心上負擔，加之蒐集、利用者與資料提供者資力明顯不對等；故人體研究法等所定告知事項應包括，如被選定為研究對象之理由、研究經費之來源、可預見之風險或身體上之不適、預期研究所得之利益、或衍生之商業運用等；綜上 IC 應得解為包括個資法上資料本人之同意，所不同者在於疫學研究上 IC 取得時告知當事人之事項上較為多項，及因應疫學研究之需有對已死亡之人取得檢體或資料予以利用之事情。

其次：因疫學研究下述特性，其 IC 之取得具有不同其他醫學研究取得 IC 之困難度⁴⁴：第一，因其研究對象為人群、人數眾多，且許多計畫係使用

⁴³ 丸山英二，「医学・医療における個人情報保護とインフォームド・コンセント」，JACR MONOGRAPH，第 7 号，頁 5（2002）。

⁴⁴ 木村琢磨，前掲註 4，頁 247；石川優佳，前掲註 19，頁 55；富田清美，「ゲノム研究とインフォームド・コンセント」，法律時報，通卷第 909 号，頁 43（2001）；佐藤雄一郎，「医療者と患者の間の医療情報」，宇都木伸等編，人体

既存資料（例如病歷），如要求必須一一得到研究對象之同意，常在時間上、經濟上、物理上有高度困難或不可能。且有時難排除資料蒐集上產生偏差（例如可能只有治癒者同意提供資料），而造成研究結果不正確。第二，疫學研究計畫經常須對研究對象作長期追蹤觀察，且需要對象群體之全數為樣本，要求遵守 IC 之要件確有困難。第三，疫學研究方法非常多樣，主要有「介入型」與「觀察型」二種，又再依是否自人體取得檢體而分為「侵襲型」、「無侵襲型」二種方法，另外無侵襲性者還有使用既存資料者，對研究對象造成之影響及負擔程度實輕重有別，難以如個資法之規定依同一要件規範 IC 之取得，且事實上不合理。

4.1.1 同意之主體

以尊重個人自主為原則，應由研究對象充分理解研究之目的、方法等後，基於自由意志決定是否參與研究，故原則上 IC 應為直接自有同意能力之研究對象取得，但研究對象因年幼、智能障礙或已死亡而無能力、或物理上無法為同意表示，但該當研究資料為重要、不可欠缺、具高度利用價值時，則應得由能充分維護研究對象利益之人代為同意表示⁴⁵。

指針第三、2 規定，自研究對象取得 IC 有困難，而於提升公共衛生上有特別必要，且該當資料係施行該疫學研究所不可欠缺者，於得到倫理委員會承認、研究機關首長許可時，得自代理同意人取得 IC。而所謂：自研究對象取得 IC 有困難，依細則為：1.研究對象本人因智能障礙，得客觀判斷其無法給予有效之 IC。2.研究對象為未滿十六歲未成年人。如為已滿十六歲未成年人，於得到倫理委員會承認、研究機關首長許可時，得取得有效 IC 者，不在此限。但，此時研究者仍應努力以易懂之言詞對研究對象作充分說明以得到理解；且如係於研究對象未滿十六歲前，由代理同意人取得 IC 而開始進行之研究，於研究對象達到十六歲以上時仍繼續進行者，而研究對象被客觀判斷

の個人情報，頁 81（2004）。

⁴⁵ 富田清美，同前註，頁 40；增直成美，前揭註 16，頁 177。

得給予有效 IC 時，原則上應重新得到該當研究對象之 IC，此為貫徹對研究對象本人之尊重及其資料自主權。3. 研究對象為已死之人，於未違反其生前明示之意思者。

又，何人得以代理研究對象為同意之表示，於指針並未如染色體、遺傳基因解析研究倫理指針定有選任之範圍⁴⁶，僅於第三、2 之本文中括號內解釋為「該當研究對象之法定代理人等，得代言研究對象之意思及利益者」。其範圍相較於其他研究指針寬廣，原因應是，疫學研究所得個資非如染色體、基因遺傳資料係血親間所共者，對研究對象及其血親或配偶之心理影響直接且難測，故代理同意人範圍須較慎重考量。但為更能保護研究對象，以代理人同意所進行之研究，仍應報由倫理委員會審查該代理同意人是否能確實保護研究對象之利益，應係較為周全作法。

4.1.2 同意取得方法

因指針所規範之疫學研究係以人群團體為對象，且具有高公益性，有時自患者被保存之檢體（組織或血液等）中發現新的病毒或化學物質等，雖未得到同意而予以利用，結果卻帶來醫學界之劃時代進步亦非不可能，此時只要適當處理個資，因此而對檢體提供者產生不利益之情事，殊難想像。且如嚴格要求取得每一位研究對象之書面同意，顯然有困難，且成本高又費時，尤其在未使用人體檢體或者是使用既存資料之觀察研究，要求一一對過去之患者以電話或信件取得 IC，多數之研究人員有可能怕因此引來麻煩而對研究裹足不前。又如前一再所述僅以同意者為研究對象，亦可能造成取樣偏差或不足而影響研究正確結果⁴⁷。考量上述疫學研究特色及日本大學附屬醫院及公立醫療診所現況，指針第三、1 依研究方法之不同與是否使用自人體採取檢體及是否以既存資料為研究材料，分別定寬嚴不同之取得 IC 要件。

⁴⁶ 該規定為①成年人之監護人、親權人、輔佐人，②配偶、成年之子、父母、成年之兄弟姊妹、成年之孫、祖父母、同居親屬，依上述近親者之親等選定其代理同意人。

⁴⁷ 津金昌一郎，前揭註 4，頁 61；開原成允、樋口範雄，前揭註 21，頁 146。

第一類：介入型研究

1. 使用自人體採取之檢體者

(1) 具有侵襲性者（如抽血等）：原則上應以書面說明⁴⁸，依書面為同意之方法，自研究對象取得 IC。(2) 未具侵襲性之採取檢體者（如尿液）：原則上雖無須以書面說明，依書面同意取得研究對象之 IC，但研究人等應作成其所做說明內容及得到同意之相關紀錄。

2. 未使用自人體採取之檢體者

(1) 以個人為單位進行介入研究者：原則上應自研究對象取得 IC，此時雖無須以書面說明、依書面同意取得，但研究人等應作成其所做說明內容及得到同意之相關紀錄。(2) 以集團為單位進行介入研究者：無須自研究對象取得 IC。但研究者等，應將包含該當研究目的之有關施行研究相關資訊公開，及被選為研究對象者得有拒絕作為研究對象之權利，即設 opt-out 制⁴⁹。

第二類：觀察型研究

1. 使用採取自人體之檢體者

(1) 檢體採取具有侵襲性者：原則上應以書面說明，依書面為同意之方法，自研究對象取得 IC。(2) 檢體採取未具侵襲性者：原則上自研究對象取得 IC，雖無須以書面說明、依書面取得同意方式，但研究者等應作成其所做說

⁴⁸ 其說明事項依本指針細則規定為：研究機關名稱；研究人等姓名；被選定為研究對象之理由；該當研究之目的、意義及方法、期間；研究之參加為任意；即使已為同意參加研究，日後隨時得撤回；因參加該當研究所被期待之利益及可能引起之危險及必然伴隨之不快狀態；於發生危險或不快之狀態時，其補償等對應方法；該當研究之資金來源、可能引起之利害衝突及與研究者等關連組織間之關連；個人資料之處理；對研究對象之公開請求無法提供時，所預定之事由及理由；於研究對象無法特定時，公開研究對象之可能性；自代理同意者取得 IC 時，其研究之重要性、必要、不可或缺性；有將個人資料提供給予第三人時，該個人資料之項目等；為共同研究時，共同利用之個人資料項目、共同利用者之範圍、利用者之利用目的及該當個資管理之責任人姓名或名稱；有關研究對象要求通知保有個人資料之利用目的、公開個人資料或訂正、停止利用時之程序；有關個資處理之不服申訴窗口；資料之保存及使用方法及保存期限；研究終了後資料之保存、利用或廢棄之方法。

⁴⁹ Opt-out 制，指資料本人之選擇退出權。

明內容及得到同意之相關紀錄。(3)使用既存之人體檢體者：依指針第四、2、(2)研究人原則上應於開始研究前，即自研究對象取得檢體利用之同意及作成有關同意紀錄。但如無法取得時，經倫理委員會承認、研究機關首長許可，於符合下列任一要件者，亦得利用。①已匿名化之檢體（連結不可能匿名化或連結可能匿名化但未有對應表者）。②不屬於上述①之檢體，而於提供檢體當時，僅係未明示同意有關該當研究之利用，且符合以下之要件：a. 公開有關該當疫學研究施行及利用檢體之目的；b. 研究對象原作之同意與該當疫學研究目的被合理認為有相當關連性。③未該當前述①、②之檢體而符合以下要件者：a. 公開有關該當疫學研究施行及利用資料之目的；b. 被選為研究對象者得拒絕作為研究對象；c. 因提升公共衛生有特別必要，而得到研究對象同意有困難者。

2. 未使用採取自人體之檢體者

(1)僅使用既存資料者：所謂「既存資料」依指針第五、(18)，指於疫學研究計畫作成時，已經存在之資料，例如醫院原保存之病歷等；或研究計畫作成後所蒐集原本非用於該當研究目的之資料。僅使用既存資料者，無須自研究對象取得 IC，因既存資料通常數量龐大甚至年代久遠，如要再一一通知研究對象以取得 IC，在時間上、經濟上及物理上許多屬不可能之情況；且採此方式之研究依法仍須得到倫理審查委員承認及所屬機關首長之許可，再配套以研究資訊之公開，及保障研究對象保有選擇 opt-out 之權利，對研究對象之傷害侷限於有限之限度內。對此立法被學者評為有將個人之 IC 與社會、集團式之說明、同意併用作調整之意圖⁵⁰；再研究者等應公開有關研究施行資訊，依細則規定包含該當研究之意義、目的、方法，研究機關名稱，有關保有個資之本人請求通知利用目的、公開、訂正、停止利用保有個資等程序。

(2)使用非既存資料者：使用非既存資料作觀察研究者，此時無須自研究對象取得 IC；但研究者等應公開包含該研究目的之有關研究施行資訊，及研究對象得拒絕成為研究對象之事。為方便理解，本文再整理如表二。

⁵⁰ 丸山英二，前揭註 11，頁 48。

表二 研究類型簡略劃分表⁵¹

研究類型	人體檢體	方法	同意之要件	同意之方法
介入	使用	侵襲性	必要	以書面說明、書面取得
		未具侵襲性	必要	以口頭說明、取得並作成紀錄
	不使用	個人之介入	必要	以口頭說明、取得並作成紀錄
		集團之介入	不需要	公開研究之施行及利用目的 + opt-out 制
觀察	使用	侵襲性	必要	以書面說明、書面取得
		未具侵襲性	必要	以口頭說明、取得並作成紀錄
		既存檢體	原則上需要	以口頭說明、取得並作成紀錄
			不可能取得時	匿名化或公開研究之施行及利用目的 + opt-out 制
	不使用	新資料之蒐集	不需要	公開研究之施行及利用目的 + opt-out 制
		只利用既存資料	不需要	公開研究之施行及利用目的
		提供給其他機關	原則上需要	以口頭說明、取得並作成紀錄
			不可能取得時	匿名化或公開研究之施行及利用目的 + opt-out 制
對社會有高度重要性之研究	自己研究用	以簡略式 IC 方式取得或免除取得義務		
	提供有關人健康之既存資料給他機關使用			

4.1.3 提供既存資料給其他機關研究者

例如保健事業或癌症登錄事業等，將自己採取之人體檢體或進行檢診所得資料、病歷等提供給其他機關作研究用時，依指針第四、3、(2)原則上於提供前，應得到研究對象對資料提供及利用於該當研究之同意，及作成該當同意之紀錄。但如因研究對象死亡、失蹤等無法得到同意時，限於該當下列

⁵¹ 筆者參酌中山健夫，臨床研究・疫学研究における倫理的配慮（參見網址：<http://ocw.kyoto-u.ac.jp/graduate-school-of-medicine-jp/20105e745ea6/medical-evaluations/contents/02.pdf>）之說明後所繪製。

各種情形之一者，亦得為提供。1.該當資料已為匿名化處理（連結不可能匿名化或連結可能匿名化，但未提供對應表）。但如該資料之全部或一部為自人體採取之檢體者，應報告所屬機關首長。2.不屬前 1.之資料，而符合下列之要件：(1)已於事前通知研究對象或公開下列資訊：①以對機關外之提供為利用目的；②被提供個資項目；③提供手段或方法；④因應研究對象等要求，停止將得識別該當研究對象之個資提供給他機關。(2)研究對象得拒絕成為研究對象；亦得為合法之提供。

4.1.4 簡略式 IC 或免除 IC 取得義務

於指針第三、1 但書中規定，如因疫學研究方法及內容，研究對象之事情及其他理由，無法依指針上述所定方法取得 IC 時，於得到倫理委員會承認、研究機關首長許可時，於必要範圍內，得依簡略化方式取得 IC、或免除取得、或選擇其他方式取得 IC。細則對得適用但書以簡略式方法取得 IC 甚至免除取得義務者規定應符合以下所有要件：1.該當疫學研究對研究對象未含有超過最小限度之危險。2.該當研究方法未對研究對象形成不利益。3.如不依該當方法，實際上該當疫學研究將無法施行，或明顯損害該當疫學研究價值。4.該當疫學研究被認為對社會有高度之重要性者，得採取以下之任一措施替代 IC 之取得：①對包含研究對象之群體，以廣報方式告知資料蒐集、利用目的、方法。②儘早對研究對象給予事後之說明。③如為長時間繼續性的蒐集或利用之場合，應努力以廣報之方式讓社會周知包含資料蒐集、處理或利用目的及方法之事實。

按日本個資法第 3 條表明其立法以尊重個人人格為原則，雖未明言保障個人「資料控制權」⁵²，但一般學者均認為自其置有個資之目的外利用、提供給第三人時，須預先得到本人同意。本人得請求保有個資之閱覽、訂正、停止利用等規定⁵³，實質上即為實現「資料控制權」之內涵⁵⁴；但如前述指

⁵² 日本原文為「自己情報コントロール権」，本文為忠於原文之意，將之譯為「控制權」。

⁵³ 參見日本個資法第 23 條至第 27 條。其詳細規定與要件分析請參見范姜真嫩，前揭

針對 IC 定有嚴寬不同程度取得要件，甚至有免除取得規定。如此雖滿足疫學研究之所需。但與個資法保護個人資料控制權之基本原則未必相符⁵⁵。

4.2 透明化與對當事人公開

4.2.1 利用目的之特定與限制

此亦為基於保護個人資料之控制權，所課予蒐集、處理或利用個資者之義務，亦即蒐集、處理或利用個資者應於取得個資時通知本人或公告其利用目的，用以限制個資之處理、利用範圍。疫學研究之資料，包含種類及範圍非常多樣，資料來源，有醫療人員於問診、檢查之現場取得者，有各地區如癌症登錄事業、健康保險事業提供者；故其最初取得研究對象之資料或檢體，可能係為疾病之治療而非預定為研究之用，更甚或是未對研究對象做任何目的說明者，恐亦不在少數；例如原為研究對象進行健康檢查、疾病診斷而採取之組織、血液所殘餘部分；或為研究對象施行手術、治療過程中割除之病變臟器、組織，或為屍體解剖之一部分等，將其利用作研究之用，常是未告知當事人之目的外利用，與個資法之目的明確性原則、利用目的限制原則有所未符。但醫學研究本來具有與時俱進之特質，當初特定之研究目的因新病毒之發現、或研究方法之改進而有所改變並非特例，且利用原先已保存檢體或資料等貴重資源，既未侵襲研究對象之身體，又能充分發揮其醫學上價值，似不須拘於上開原則亦無須再取得研究對象之同意；故有學者主張，將特定類型之醫療資料，另立規範，緩和其二次利用或目的外利用之要件⁵⁶。

對此指針對僅用既存資料之觀察研究依第三、1、(2)、②只要公開其研

註 34。

54 宇賀克也，前揭註 29，頁 29；園部逸夫編，個人情報保護法の解説，頁 44（2003）。

55 石川優佳，前揭註 19，頁 56。

56 石川優佳，前揭註 19，頁 55；富田清美，前揭註 44，頁 43；佐藤雄一郎，前揭註 44，頁 81。

究目的即可，無須告知研究對象取得同意；研究機關接受他機關提供既存資料，依指針第四、3、(1)，只要將受提供資料之內容、受提供之必要性登載於研究計畫，得到倫理委員會承認、及機關首長許可即可；或將既存資料提供其他機關為研究用時，依指針第四、3、(2)，雖原則上應得到同意，但如該當資料已匿名化處理，或事先已公開或通知研究對象該當資料將提供給他機關，並設置 opt-out 制，亦無須告知研究對象並得到同意。另外，因對社會有高度重要性之疫學研究（如為死因統計、法定傳染病之通報），而提供有關人健康之既存資料者，因該當疫學研究方法、該當資料之內容、其他理由，無法為匿名化處理、或預先公開或通知研究對象其提供給其他機關，於得到倫理委員會承認、所屬機關首長許可後，亦得將既存資料提供他機關利用。

綜上可見，指針對「既存資料」利用目的特定、利用目的限制原則，設置相當緩和之要件，對研究對象之保護當然有不足之處⁵⁷。而為彌補因此造成當事人權利保護之不足，在制度設計上，學者主張加強研究過程透明化與監督機制，以彌補缺失、防堵不當利用個資⁵⁸。

4.2.2 透明化之確保

如前述因疫學研究之特色及實務需要，在個資取得同意及利用目的之限制上，指針所定要件已作若干退讓，因此須加強其他要件或輔以其他機制，以補其不足。尤其疫學研究資訊常為敏感性資料，關連個人或患者健康或疾病之狀況，對個人影響大，甚至造成心理負擔，如未充分考量提供資料或檢體人心理感受，一如過往只憑專家一方說明，研究對象僅能立於被動接受狀態下提供資料或檢體，與今日人權意識高漲，資料自主權被強烈主張之趨勢，顯有未合；況且疫學研究許多係須長時間持續蒐集資料做追蹤觀察，如果其研究無法得到研究對象信賴，不願提供檢體或資料或中途停止提供，對

⁵⁷ 富田清美，前揭註 44，頁 44。

⁵⁸ 石川優佳，前揭註 19，頁 57；富田清美，前揭註 44，頁 81；宇賀克也，前揭註 29，頁 127。

疫學發展將造成阻礙，故如何設計制度強化研究過程透明化，建立研究者與研究對象間互動協助之信賴關係，為指針訂立上重要課題⁵⁹。

按個資法立法基本原則⁶⁰中原即有公開原則及個人參加原則之規定；換言之，公告或通知蒐集、處理或利用之目的、公開保有個資事項（個資法第 18 條、第 24 條）及讓資料本人確認被蒐集個資內容、確立其得要求訂正或停止利用個資權利（個資法第 25 條、第 26 條及第 27 條）；均係為確保個資處理過程透明化及資料本人參加表達意見之機會。

4.2.2.1 研究之公開

循上述立法原則，指針第一、1 目的規定即揭明「應得到社會之理解與協助」以推進疫學研究。故研究人員取得研究對象 IC 時，其說明內容除研究目的、意義及方法、期間、處理之方式等原屬個資法規定取得個資時應說明事項外，尚包含：被選定為研究對象之理由、參加研究之任意性、不同意該當研究之施行亦不受任何不利益、即使已為同意亦得隨時撤回之權利、該研究資金來源、研究終了後資料之保存、利用或廢棄方法。且研究人員依指針第一、3、(4)在採取保護個資之必要措施後，應公開疫學研究結果。其他如前述即便為略式 IC，或無法自研究對象取得 IC 時，仍須以公報方式，對研究對象群體告知資料之蒐集、處理或利用目的。如為長時間繼續性蒐集或利用資料者，應努力以廣報方式說明實際狀況讓社會大眾周知其蒐集或利用個資之目的及方法。

⁵⁹ 增井徹、高田容子，「ゲノム研究の倫理的，法的，社会的側面」，YAKUGAKU ZASSHI，第 123 卷第 3 号，頁 116（2003），亦可見：http://yakushi.pharm.or.jp/FULL_TEXT/123_3/pdf/107.pdf；增井徹，「個人情報の研究利用」，宇都木伸等編，人体の個人情報，頁 181（2004）。

⁶⁰ 日本個資法係為對應經濟合作與發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）於 1980 年 9 月 23 日議決之 Privacy Guidelines（Annex to the recommendation of the Council of 23 September 1980 Guidelines governing the protection of privacy and transborder flows of personal data）大原則而訂立，即 1.目的明確原則；2.合理利用原則；3.收集限制原則；4.資料內容原則；5.安全保護原則；6.公開原則；7.個人參加原則、責任原則，詳請參見范姜真嫩，前揭註 34。

以上指針規定目的均為透明化疫學研究目的、內容、方法、甚至研究資金來源等，讓研究計畫在陽光下進行，受社會檢視，除防弊外，更期得到社會大眾理解與信賴而願意給予協助，提供資料。

4.2.2.2 對研究對象公開個資

4.2.2.2.1 保有個資之公開

研究機關因進行研究計畫蒐集而保有個資時，其機關首長依指針第四、1、(10)應將研究機關名稱、所有保有個資之利用目的、請求提供、訂正、停止利用個資等程序、受理有關不服個資處理之申訴窗口等事項，置於研究對象可得而知之狀態；如研究對象請求時，亦應立即回答不得遲延。本條訂立之意旨在實踐個資法個人參加原則，亦在解除長期以來醫學研究機關蒐集、處理個資不公開不透明，所造成社會不安與不信任，讓資料本人確知自己個資被蒐集、保有於何處及其利用目的，得監督保有機關之正當利用，並得以行使請求提供閱覽等權利。此處公開方法為「置於研究對象等可知狀態」，故得依各機關型態、以本人最容易得知方法為之；依一般解釋為：資料本人等於欲知悉時，被保障有隨時獲取之方法；最常見之作法係將上開事項與保有機關之隱私保護政策（privacy policy）同置於網站首頁上做常時揭載⁶¹。

4.2.2.2.2 本人請求提供、訂正及停止利用個資

為讓研究對象於個資被蒐集後利用過程中，亦有機會及方法監督研究機關適當處理其個資或表達自己之意見，資料本人得依指針第四、1、(11)請求保有其個資之研究機關，提供其閱覽個資時，研究機關首長除有①公開將有害於研究對象或第三人生命、身體、財產、其他權利利益之虞者，②對研究機關業務之適當執行，造成明顯障礙之虞者，③其他違反法令等事由外，應依交付書面方式（或其他研究對象所同意之方法）提供之。

又依指針第四、1、(12)，研究對象等以保有個資內容與事實不符時，得對研究機關首長要求訂正、追加或刪除。得為本條之訂正等請求，僅限於資

⁶¹ 園部逸夫編，前揭註 54，頁 151；宇賀克也，前揭註 29，頁 129。

料內容與事實不服者，不得以判斷或診斷意見之不同而為本條之請求⁶²。

如研究機關事先未得到研究對象等之同意，且非符合①法律另有規定，②為保護人生命、身體或財產而有必要，且得到研究對象等同意為有困難者，③為提升公共衛生、或推展兒童之健全育成而特別有必要者，或④對國家機關或地方自治團體或受其委託者遂行法令所定事務，有協助之必要，而得到研究對象之同意將對該當事務執行造成妨礙之虞者中任何一項例外事由，將保有之研究對象個資為超越原定利用目的範圍作處理或利用，抑或提供給第三人時，研究對象等，得依指針第四、1、(13)、①或②規定，請求研究機關停止利用或停止提供給第三人，亦即採 opt-out 制。

上述要求公開等權利均為研究對象等對研究機關保有、利用自己個資之狀況、過程得以掌握，及監督、參與利用過程所必要者，實質上亦是讓疫學研究蒐集、處理或利用個資之過程透明化，避免研究機關濫行蒐集、利用個資，增加社會大眾對研究機關之信賴度。事實上指針此部分規定，與個資法第 16 條、第 23 條至第 27 條相關規定內容大致上並無差異⁶³，為實現指針前言所揭示，係遵循個資法而定之倫理規範。

4.3 安全管理體制

疫學研究所涉及之個資或個人病歷等敏感性個資，一旦被洩漏、竊取，將對研究對象人格權益造成莫大傷害，亦使研究機關喪失社會信賴；且疫學研究計畫經常係為團隊形式結合醫學院教授醫生、研究員、及各地診所健診之醫生共同施行，在此情況下，如何保護研究對象之個資不被洩漏、遺失、竊取，係極為重要之問題。指針於第一基本理念 3、(1)所定研究計畫應記載事項中，即包含有個資保護方法；再於第四個資保護等 1、(1)有關研究機關首長職務，亦明定其應整備保護個資之必要體制，以管理個資安全，並對從事該當研究人為必要、適切之監督。換言之，有關疫學研究之個資保護責任

⁶² 園部逸夫編，前揭註 54，頁 165。

⁶³ 有關日本個資法此部分規定之解說，請參見范姜真嫩，「日本個人資訊保護法對民間業者處理個人資料之規範」，科技法律透析，第 23 卷第 1 期，頁 27（2011）。

係由研究機關首長負責。而保護個資之安全措施，指針第四、1、(7)中亦有基本架構之揭示，其應包括組織面、人員管理面、物理面及技術面之安全措施。再查細則更進一步規定，1.組織面之安全管理措施：明確訂立有關研究人員等之安全管理責任及權限、訂定安全管理規則或程序，並確認其施行狀況，及事故發生時之處理方法。2.人員管理面之安全管理措施：與研究人員等締結業務上祕密及被指定之個資不得公開之保密契約，或對其進行有關個資保護之教育、訓練。3.物理面之安全管理措施：進入或退出保管個資處室之人員管理、竊盜事故之防止及防止電腦裝置等受火災、水災等災害之物理上保護。4.技術面之安全管理措施：接近取用個資人員之識別與認證、及紀錄之留存、管控個資存取之權限，管理、防止入侵電腦系統軟體程式裝置等。

5. 我國之現況

5.1 現行法制

現行我國規範有關醫學研究上個資蒐集、處理或利用之法律，最主要有個人資料保護法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例（以下簡稱「管理條例」）及醫療法有關人體試驗之規定，上開法律間適用範圍關係為何？係應先釐清之事。

5.1.1 個人資料保護法

5.1.1.1 現有條文之問題

按個資法所保護之個資，依其第 2 條為自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職等、病歷、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該當個人之資料。第 6 條則參照 EU 指令第 8 條第一項⁶⁴，將有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科等五項個

⁶⁴ 1995 年歐盟 EU 指令 (Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council

資，列為特別保護之對象，除有但書所列事由外，原則上禁止蒐集、處理及利用。因上開五項資料為私密性極高，一般人不欲為外人所知之敏感性資料，故特別立法加強保護。同條第一項但書第四款則定明：公務機關或學術研究機構，基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究有必要時，例外得蒐集、處理或利用上開高敏感性特種個資。受適用除外者限於公務機關或學術研究機構，未及於個人；且限於為醫療、衛生或犯罪預防之目的而進行之統計或學術研究，始得不受個資法規範。

如此立法所造成之問題如下：

首先，如上述其適用主體僅限為「學術研究機構」未包含個人，故個人學術研究者並無上開例外事由之適用；換言之，個人學術研究者無法基於醫療、衛生、或犯罪預防目的、或公共利益為統計或學術研究而蒐集、處理或利用個資。為何限制個人之研究者，其立法理由僅說明以：為避免濫用，僅限制學術研究機構基於公益而有必要者，始得為之。如此對個人學術研究之自由加以限制是否妥當？並非無商榷之餘地。

其次，「醫療」資料與「病歷」資料之差別，前開第 6 條規定，將「醫療」資料列為敏感性特種資料，而病歷則被排除在外；查醫療法第 67 條第一項：醫療機構應建立病歷，第二項則規定病歷應包括下列資料：1. 醫生依醫師法執行業務製作之病歷；2. 各項檢查、檢驗報告資料；3. 其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。再查醫師法第 12 條第二項、第三項規定，病歷除應載明病人姓名、出生年月日、性別及住址外，其內容至少應載明就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷或病名、治療處置或用藥等情形，以及其他應記載事項。有關醫療之個資為何？並未有任何相關法律定義，如依字面解釋，個人醫療資料應指醫療機關在對個人進行醫療行為時所紀錄之資料。而

of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data)，第 8 條第一項將個人有關健康等資料列為敏感性 (sensitive) 資料，原則上禁止蒐集、處理。我國個資法第 6 條亦將有關醫療、基因、健康檢查之個人資料，列為敏感性特種資料。

所謂「醫療行為」於現行醫事法規中則未作任何定義規定，依衛生署歷年函釋一貫解為：指凡以治療、矯治或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的所為之診療、診斷及治療；或基於診療、診斷之結果，以治療為目的所為之處方、用藥、施術或處置等行為之全部或一部之總稱⁶⁵。自上述相關法令觀之，病歷為醫療機構之醫生或其他醫事人員因執行業務所製作有關病人之紀錄，而醫療行為則未限定醫療機構之醫事人員所為業務上行為，而係以行為目的及施行行為為要件⁶⁶，故而依此衍生之個資種類、範圍應較病歷廣泛，病歷應為其中主要內容。在醫學研究上病歷更常是重要材料，日本亦將病歷視為疫學研究中之既存資料⁶⁷，但前述第 6 條卻未將病歷列舉入內，以後對病歷之蒐集，研究者勢必須依個資法第 8 條或第 9 條告知當事人；且公務機關須依同法第 15 條第二款經當事人書面同意，非公務機關須依第 19 條第一項第一款法律有明文規定或第五款經當事人書面同意、如為研究機構則依同條第四款須基於公共利益為統計或學術研究而有必要，取得經匿名化處理後之病歷，如此一來，利用病歷之要件不同於其他醫療資訊，又無法為疫學上之長期追蹤研究，顯有未妥。

又個資法有關規範學術研究之條文，除第 6 條第一項第四款對學術研究機構蒐集、處理或利用醫療、健康檢查等敏感性個資作特別規定外；對其他個資，公務機關之學術研究機構依第 16 條但書第四款，非公務機關依第 19 條第一項第四款、第 20 條第一項但書第五款，均得於「資料經提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定當事人」要件下，無須當事人同意，以基於公共利益為學術研究有必要之理由，蒐集、處理、利用個資，甚至為原定目的外之利用。據此研究機構可能在研究對象完全不知情之狀態下，以學

⁶⁵ 行政院衛生署 81 年 8 月 11 日衛署醫字第 8156514 號函、91 年 2 月 8 日衛食字第 091002479 號函、同年 8 月 27 日衛署醫字第 0190047110 號函。另參見郭吉助，「論醫事法律上之醫療行為——由法制面談起」，台北榮民總醫院網站：http://homepage.vghtpe.gov.tw/~ged/listn_a122.htm/（最後點閱時間：2011 年 10 月 31 日）。

⁶⁶ 郭吉助，同前註，頁 1。

⁶⁷ 增井徹、高田容子，前揭註 59，頁 115。

術研究為名目，大量蒐集、處理或利用個人資料，嚴重悖離個資法之立法意旨，而引起學者之批判⁶⁸。按疫學研究雖為一般人承認公益性高之研究，但仍須尊重研究對象之資訊自主權，如本文前 4.1.4 所述，吾人參酌日本疫學研究倫理，其仍以取得研究對象 IC 為原則，即使得以簡略方式或免除取得 IC 者，係限於無法取得 IC，且必須得到倫理審查委員會承認、研究機關首長之許可，並公開有關研究之資訊要件下；亦即配套以倫理委員會監督及透明化資訊方式，盡可能保障研究之正當、合法進行；上開制度之設計，不僅在疫學研究上，於其他領域之學術研究實亦具有參考之價值。

綜上，因應醫學研究領域所涉及個資之特性、對研究對象影響等，進行研究時取得個資之方式，實有採強度、密度不同規範之必要性，鑑此我國現行個資法似乎未作周延之設計與立法，造成未周全保護研究對象權利之缺失，又有嚴重衝擊醫學研究機構或個人研究之問題。

5.1.1.2 最近修法之動向

以下就法務部最近之個資法修法動向⁶⁹與本文主題有密切關連者，在此簡述之：1.修正草案中已將病歷納入為第 6 條敏感性特種資料；此部分已解決病歷未列入敏感性特種資料引發之疑慮，但也同時壓縮病歷可得利用之空間。2.同條第一項第四款後段，原條文之「經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料」，草案修正為「資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」；並刪除同條第二項「前項第四款個人資料蒐集、處理或利用之範圍、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央目的事業主管機關會同法務部定之」規定。換言之，草案新修正條文對統計或學術研究用敏感性特種資料，只要提供者提供時，或蒐集者揭露時，已經匿名化處

⁶⁸ 劉靜怡，「不算進步的立法：『個人資料保護法』初步評析」，月旦法學雜誌，第 183 期，頁 153（2010）。

⁶⁹ 本文所述之個資法修正草案係指法務部於 2012 年 8 月 31 日公布在其網站上之資訊，參見個人資料保護法部分條文修正草案總說明及條文對照表，法務部網站：<http://www.moj.gov.tw/ct.asp?xItem=279906&ctNode=28007&mp=001>（最後點閱時間：2012 年 11 月 10 日）。

理，即不受第 6 條之限制；至於其蒐集、處理或程序，在公務機關部分將來應以行政規則定之；學術研究機構則得由其中央目的事業主管機關依個資法第 27 條第二項規定，指定非公務機關訂定個人資料檔案安全維護計畫等即可。3.又為貫徹大法官釋字第 603 號解釋所揭示個人對自己資料之自主控制權為憲法保護之基本權意旨，於草案新修條文條第一項但書另加入第六款：經當事人書面同意，及第五款公益條款之例外規定；顯有意放寬第 6 條但書之適用範圍。

依上開修正條款於疫學研究上，進行研究之公務機關或學術研究機構，今後除依同項第 4 款將資料經匿名化處理後，得蒐集、處理或利用研究對象之檢體、病歷等資料外，尚可以得到研究對象之書面同意方式為蒐集等；此款例外規定之增訂應可解決疫學研究上須長期對特定研究對象追蹤而無法以匿名化處理之個人資料之問題。但應注意者，修正草案本條將原第二項刪除，新定為：依前項但書規定蒐集、處理或利用個人資料，準用第 8 條、第 9 條規定；其中第六款之書面同意，並準用第 7 條規定；申言之，原未增訂本項時，因個資法第 8 條、第 9 條有關直接及間接蒐集個資之告知本人規定，為公務機關依同法第 15 條、非公務機關依第 19 條蒐集敏感性特種個資以外個資之要件，故留下有將第 6 條解為蒐集敏感性個資無須向當事人告知之空間，形成敏感性個資之蒐集反較一般個資更不尊重、保護當事人之不合理現象，現修正草案中特別作上述第二項之增訂，是合理之修法。

再依個資法立法理由說明：本法之性質應為普通法，其他特別法有關個資蒐集或利用之規定，不論較本法規定更為嚴格或寬鬆者，依特別法優於普通法之法理，自應優先適用各該特別規定。前述個資法第 6 條第一項但書第一款亦明定：法律有明文規定得蒐集、處理或利用敏感性特種個資之例外事由。因此以下須再檢討現行我國規範醫學研究相關法律中，涉及個資蒐集、處理或利用之法律規定，始得掌握醫學研究上保護個資之現狀。

5.1.2 其他有關醫學研究之法律

5.1.2.1 人體研究法

本法適用範圍依第 4 條第一款指：從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。申言之，凡以人為對象之研究，不問是否以取得人體檢體為必要，更無須自生物資料庫取得研究材料；亦未限定為醫學研究之目的，均受人體研究法規範。而用於研究上所蒐集、處理或利用之個資，包括含人體檢體（器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質）、遺傳等敏感特種資料，及飲食習慣、嗜好等屬個人生物行為之一般個資。

適用對象則未侷限於公務機關或學術研究機構，主持研究計畫之個人亦得依人體研究法蒐集、利用研究對象之個資，並受同法規範。

又研究之目的無須基於醫療、衛生或公共利益之目的，為統計或學術研究之必要。據上，人體研究法已放寬個資法所限制醫學研究主體之範圍、目的；且有關個人檢體或生物行為、心理等個資之取得，依同法第 12 條第二項，為依審查會審查通過之方式告知、取得。同法第 5 條亦規定，由研究機構設置審查委員會，對研究計畫進行審查與監督，以確保研究對象之權益。

5.1.2.2 人體生物資料庫管理條例

本管理條例適用範圍依第 3 條及第 16 條規定應解為，以「人口群」或「特定群體」為對象；而其研究材料則係取自「生物資料庫」，所進行之與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。所謂「人口群」（population-based）依衛生署之解釋指：為生物醫學研究之目的，在全體母人口群中以志願性參加或隨機取樣方式，就其中部分人進行檢體、資料資訊之取得。「特定群體」則指，全體人口群之一部分具有相似特點之群體，例如同患某種特定疾病或特定族系、血源關係之群體⁷⁰。而「生物資料庫」其內容包括參與者之

⁷⁰ 一、本條例第 3 條第 4 款「人口群」及「特定群體」之定義為何？，行政院衛生署網站：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/service/QnA.aspx?FAQ_ID=450（最後點閱時間：2012 年 11 月 10 日）。

生物檢體，即自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質，自然人資料及其他有關之資料、資訊。且其生物檢體、衍生物或相關資料、資料為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。例如生物資料庫可以為研究肝癌腫瘤細胞所潛藏濾過性病毒之 DNA，所建立之資料庫；或為特定族群與特定遺傳疾病（如地中海貧血）之關連，所建立之資料庫。故生物資料庫所蒐集之生物檢體、個資等數量可能龐大，可為各種不同研究目的設置資料庫⁷¹。其最大特色在資料庫以非去連結匿名方式保存生物檢體、個資等亦即其仍具有特定個人識別性；因如為人群研究常須對眾多研究對象作長期性資料蒐集及追蹤，始能得到研究結果，且為避免重複蒐集，無法將檢體等為不可連結匿名處理。

適用對象依管理條例第 4 條規定得設置生物資料庫者限於政府機關、醫療或學術研究機構、法人，且其設置須向主管機關申請，經審查許可後始得設置，個人不得申請設置，因資料庫須蒐集、保存大量人體檢體及個資，非為政府機關或醫療、學術機構恐無能力運作，且因涉及眾多研究對象之權益，自應予以管制，不得任意設置。

資料庫之管理等有關事項依管理條例第 5 條第一項，則應由資料庫設置者設立之倫理委員會進行審查及監督；欲利用生物資料庫檢體等進行生物醫學研究者，依同條第三項須先擬定研究計畫，經該當資料庫倫理委員會審查通過後，再報請主管機關邀集法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士等審查通過後，始得為之。換言之，資料庫管理條例對利用人體生物資料進行之生物醫學研究，設計二重之管制機制，相較於上開人體研究法顯為密度較高之限制。

又因生物資料庫須對研究對象採集人體檢體，除對研究對象資料自主權尚有身體權之侵害，且以特定群體為基礎之資料庫，常為社會上罹患特定疾

⁷¹ 范建得、廖嘉成，「人體生物資料庫管理條例評釋」，月旦法學雜誌，第 180 期，頁 207（2010）；陳汝吟，「論我國人體生物資料庫管理條例之立法過程與適用於特定群體之相關疑義」，法律與生命科學，第 4 卷第 2 期，頁 2-3（2010）。

病之弱勢族群，故檢體採集時應充分尊重、保護參與研究之研究對象。管理條例第 6 條特別規定 IC 之取得，應以書面告知參與研究之研究對象同條例第 7 條規定之應告事項、並取得書面之同意，此 IC 取得方法亦較人體研究法嚴格。

5.1.2.3 醫療法

醫療法第 8 條人體試驗，是指醫療機構依醫學倫理於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相互性之實驗研究。

適用範圍限於為提高醫療技術水準或預防疾病之需要，將新醫療技術、新藥品、新醫療器材及新藥用於受實驗人之人體實驗。故有採集、保存受試驗者生物檢體之需要，性質上仍屬人體研究之一種。然因其造成受試驗者身體上負擔，內含安全性之虞慮，因此於醫療法上作特別規定，此點亦限縮研究對象之範圍。

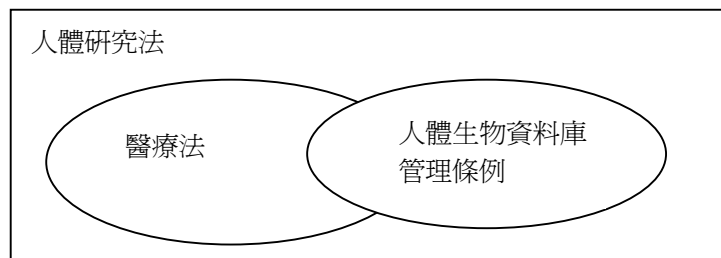
適用對象：得進行人體實驗者，依醫療法第 78 條原則上應為教學醫院，且須擬定研究計畫報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者始得為之。

依醫療法第 79 條規定，醫療機構進行人體實驗時，應先取得受試驗者書面同意，同意書並須載明法定應告知事項；除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患健康權益外，得受試驗者原則上以有意思能力之成年人為限。

綜上，進行以人體為研究對象之醫學研究，而從事取得、分析、運用包括人體檢體、個人生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等個人資訊之人體研究，因不以人群為對象，亦不以自生物資料庫取得材料為必要，更不限為新醫療技術、新藥之人體試驗，故應為最廣義之醫學研究。上開三法均屬個資法第 6 條第一項但書第一款之法律明文規定之例外事由，因此進行研究之主體，個人則得依人體研究法蒐集、處理或利用高敏感性特種個資，以進行醫學研究；又三法均未明文規範進行研究時，病歷資料是否為得蒐集、利用之個資；按管理條例第 3 條第四款生物資料庫中包含自然人資料及其他有關之資訊資料，而以醫學研究為目的所蒐集之個資，自然應以病歷資料為最大宗且重要之資料，其記載內容為研究對象之病史、診療、用藥紀錄等，屬研究

上不可或缺之資料，故應將病歷解為包含於其中。人體研究法於其第 4 條第一款對人體研究之定義中，亦有個人生理、心理、醫學等有關資訊研究之字句，在解釋上個人有關治療生理、心理上疾病之病歷資料亦當然包含在內。故於進行人體研究等醫學研究時，研究對象病歷之蒐集、利用，應依各該法之個資取得規定，而排除個資法之適用。

再由上述三法所規定適用之對象、所蒐集、利用個資之種類、IC 取得方式以及受管制之強度與密度觀之，人體研究法應為最寬鬆之規範，適用範圍最廣，而適用範圍最狹隘者為醫療法之人體試驗，其與管理條例相同受主管機關較嚴格之管制。又三者適用關係如圖二所示。



資料來源：作者自製。

圖二 人體研究法、人體生物資料庫管理條例、醫療法之適用關係

5.2 日本與我國立法政策與實務操作

承前所述，我國對醫學研究之倫理規範多以歐美國家為參考資料⁷²，係

⁷² 范建得、廖嘉成，「論建置臺灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃」，臺北大學法學論叢，第 68 期，頁 95-143 (2008)；范建得、廖嘉成，同前註，頁 207-219；顏上詠，「台灣人體生物資料庫管理條例草案評析」，月旦法學雜誌，第 168 期，頁 155-171 (2009)；林瑞珠，「人體組織保護立法芻議」，台灣本土法學雜誌，第 91 期，頁 60-70 (2007)；林瑞珠、鄭苑瓊，「英國人體組織法之評析：以管制與法律保護議題為核心」，生物科技與法律研究通訊，第 20 期，頁 21-35 (2005)；李崇億，「基因資訊隱私保護法理與規範」，台灣本土法學雜誌，第 91 期，頁 71-85 (2007)；劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析

區分爲人體研究；取材自設置之人體生物資料庫，從事與基因等生物基本特徵有關之醫學研究；及醫療技術、新藥之人體實驗；與日本區分爲疫學研究、臨床研究、染色體基因解析研究，在領域之劃分上顯然不同，故難以做相同領域之醫學研究相關規範之比較；再者，日本訂立疫學研究倫理指針之基本理念（事實上，其他指針亦相同），及基此所定規範方式與強度，亦與我國有相當之差異。申言之，日本因顧慮學問研究自由、因應醫學研究之進步性等理由，僅訂立行政指導性質之倫理指針予以規範，主要係由研究機關設置倫理委員會對研究計畫、及其施行狀況進行審查及監督，採團體自律機制控管疫學研究之合法適當進行；並要求公開研究計畫成果、對研究對象公開資訊以透明化其研究過程中蒐集、處理或利用個資之狀況，確保研究對象之權益。故於倫理指針中無主管行政機關之設置，亦無行政機關得介入監督之條款，更無罰則之規定。

反觀我國，查我國上述人體研究法等三法，其立法總說明均強調保障研究對象權益，而未提及學問研究自由；再查人體研究法第 1 條更明定立法目的爲：爲保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。顯然我國對醫學研究建立規範係以保障研究對象人權爲重心；又依大法官釋字第 603 號對戶籍法強制人民按捺指紋並予錄存建檔爲違憲之解釋文中，指明「指紋乃重要之個人資訊，個人對其指紋資訊之自主控制，受資訊隱私權之保障」且「國家基於特定重大公益之目的而有大规模蒐集、錄存人民指紋、並有建立資料庫儲存之必要者，則應以法律明定其蒐集之目的」等；顯然大法官重視個人資訊自主權之保障，認定國家進行蒐集、錄存時須由法律明定目的，禁止法定目的外之使用等。按醫學研究所蒐集、利用之人體檢體、病歷等爲更勝指紋具敏感性之重要個資，依循前開大法官揭示之法律保留原則，其蒐集、處理或利用，自應以法律明文規範，亦因此採取與日本不同之規範方式。

——論其經驗及爭議對我國之啟示」，臺北大學法學論叢，第 54 期，頁 41-100（2004）。

如前所述，人體研究法、資料庫管理條例、醫療法中之人體實驗規定，均屬法律位階，均有罰則之規定，規範之強度與日本明顯不同。最寬鬆者為人體研究法，其於第 3 條第一項規定主管機關為行政院衛生署；而有關研究計畫之施行，依法第 5 條第一項之規定，僅須擬定計畫經研究機構設立之倫理委員會審查通過，即可進行；且屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，尚得免除審查。而對研究計畫之審查，依其風險程度，依同法第 8 條第一項得以簡易程序審查，對研究計畫之管理，依第 16 條、第 17 條第一項規定，係由研究機構為必要之監督、及審查會進行每年至少一次之查核，於有法定違法事情得命中止或終止研究，並通報中央目的事業主管機關。中央目的事業主管機關依該法第 18 條規定應定期查核審查會，並公布其結果。據此可知人體研究法之立法，具有尊重研究機構自律之精神，而行政主管機關則退居第二線，作間接之監督係較接近日本倫理指針之規範方式。

6. 個資保護部分之省思——代結語

雖我國與日本對醫學研究因所規範領域劃分之不同，及因立法上考量之重點不同，採不同之立法政策，規範強度亦有落差；但無論如何以人為對象之醫學研究過程中，必然涉及研究對象敏感性個資蒐集、處理或利用，因此對醫學研究如何保護個人對自己資料之自主權，應為各國醫學研究上重要且共通之議題。又因醫學研究所蒐集者為包括人體檢體、病歷等隱匿性高之個資，此類個資常反映當事人之健康狀態、潛藏之疾病原因，其揭露往往使當事人背負精神上負擔外，如再被無故利用或洩漏，更將可能使其受到歧視或排擠，對當事人人格造成之傷害遠勝於其他個資；且其蒐集方法可能對人身體具有侵襲性，因此必須特別重視並規範 IC 取得方法；此觀日本之倫理指針，我國人體研究法、資料庫管理條例、醫療法之人體實驗規定，均設有明確要件即可證之。而 IC 取得時之對研究對象所應說明事項，其內容差異不大，取得方法是否應以書面同意或說明後作成紀錄，大致上則以檢體或研究材料取得方法是否具有侵襲性，而有寬嚴不同之規定。

其次，醫學研究不僅只蒐集研究對象個資，其後進行之處理、利用，性質上同屬保障研究對象對資料自主權所必須受規範之行爲，仍應有個資法原則之適用。對此，日本之倫理指針第四特別設置個資保護一節，將個資法所規定之特定利用目的，依特定目的限制個資之利用，得爲目的外利用個資之事由（例如：法律有明文規定、爲提升公共衛生特別有必要，而取得研究對象之同意爲困難者等），將個資提供給第三人之限制，對個資之安全管理措施，研究對象對研究機關有請求個資之公開、訂正、停止利用等權利及其程序等，納入倫理規範中；其內容與個資法相關規定幾乎一致，在對研究對象資料自主權之保護上，與個資法無分軒輊，在立法上較爲周全亦具有法令之一致性。

反觀我國，人體研究法、資料庫管理條例及醫療法對個資之保護規範均未設有專章，有關個資之保護原則散見於各條項中，且未見完全。例如：利用目的之限制：資料庫管理條例第 16 條第二項規定：設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內爲之。其第 20 條規定：生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，除報請主管機關審查通過之研究計畫外，不得作爲生物醫學研究以外之用途。再，人體研究法對利用目的之限制亦規定應於告知研究對象範圍內，爲檢體、資料等之蒐集、使用，而其第 19 條第二項規定：使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再告知研究對象，並取得其同意；因去連結之研究材料已無識別特定個人之可能，不屬於個資，故無須再取得同意。最後醫療法第 78 條規定，爲依受試者書面同意範圍內爲受試驗者生物檢體、個資或其衍生物之保存與再利用。顯然三法原則均以取得研究對象或受試驗者 IC 時所告知而經同意之利用目的、方法、範圍界定個資之利用，而爲目的外利用時，包括提供給第三人，亦規定應得到研究對象之同意。較令人質疑者爲人體研究法，依其第 12 條第二項 IC 之取得應依審查會通過之方式，換言之，並未限制人體研究計畫均應以書面取得 IC，自得依口頭方式取得 IC；甚至依同條但書尚有主管機關公告得免取得 IC 之研究計畫及第 5 條免除經過倫理委員會審查之計畫，此種口頭告知或免審查之研究計

畫，先不問如此立法是否違背第 2 條所定「應尊重研究對象之自主權」之基本原則，在取得口頭同意 IC 之計畫，如將來對檢體等個資之利用方法、範圍有爭議時，應如何認定解決？如前述日本之倫理指針第三、1 亦有略式 IC 或免除取得 IC 之規定，然於細則中則列有明確之要件，在適用上疑慮較少，實足供我國主管機關在制定相關細則或辦法時參考，以免被濫用或發生爭議。關於以口頭方式取得同意者，亦得參考日本倫理指針之規定，要求研究人作成有關說明內容及得到同意之紀錄，對研究人及研究對象均較有保障。

又，研究機構保有個資之公開：亦即研究機關應公告保有個資之檔案名稱、保有之依據及目的、個資之類別等，及提供研究對象等得閱覽、複製保有自己之個資；此為個資法公開之基本原則，以保障個資蒐集、處理或利用之透明化，避免錯誤或過剩個資之蒐集，造成當事人損害⁷³，但我國之人體研究法、醫療法之人體試驗相關規定，均未對此置任何規定，此為立法之疏失，抑或立法者認為提供當事人閱覽、複製將有妨礙其研究計畫進行之虞或是由主管機關進行監督即可，不得而知。而管理條例第 10 條規定：除屬可辨識參與者個人之資料者外，參與者不得（即提供生物檢體與個資等予資料庫之人）請求為資料、資訊之閱覽、複製等，係持原則禁止、例外准許之立法，但事實上此為無意義之規定，因如為不能識別特定個人之資料，原已不屬個資，亦無從提供給特定當事人閱覽。

最後，有關個資安全保護之部分，於處理或利用過程中，保有之個資被洩漏、竊取或竄改，亦將對當事人造成損害，「安全原則⁷⁴」亦為保護個資之基本原則，前述日本倫理指針第四、1、(7)即對研究機關所保有之個資應採取之安全措施，自組織面、人的管理面、物理面及技術面，作詳細之規範。查我國之人體研究法、管理條例、醫療法卻未對所保有個資之安全應採取之安全管理措施，有任何具體規定，僅於取得 IC 時，應告知研究對象事項

⁷³ 范姜真嫩，「個人資料自主權之保護與個人資料之合理利用」，法學叢刊，第 57 卷第 1 期，頁 87（2012）。

⁷⁴ 范姜真嫩，前揭註 63，頁 36-37。

中，列有：「保障參與者個人隱私及其他權益之機制」（人體生物資料庫管理條例第 7 條第十一款）、「研究對象之權益及個資保護機制」（人體研究法第 14 條第五款）、「受試者個資之保密」（醫療法第 78 條第二項第七款），如此不具體之條款，且僅列為應告知研究對象之事項，如何能具體落實安全管理機制？

由上述檢討可知，我國有關規範醫學研究之三法，似乎在立法時，仍依傳統醫學倫理之觀點建制研究對象之保護法制，側重在 IC 取得之規定，而對其他個資保護之部分，則未多加考量；然因為醫學研究所涉及之個資多屬敏感性特種資料，且醫學研究機構常高舉提升公共衛生增進國民健康之大旗，依仗其具有高度專業知識，疏於與研究對象溝通致力取得其信賴。相對之研究對象一般多為弱勢之一方，且與機關間更處於極度資訊不對等之狀態；對研究對象個資之保護，實應再參酌我國修正之個資保護法有關規定或日本之指針，在法律面上朝更具體細微方向改進。

參考文獻

中文書籍

陸希平，〈醫學英漢對照字典〉，五南出版，臺北（2005）。（Lu, Xi-Ping, English-Chinese Medical Dictionary, Wu-Nan Book, Taipei (2005).）

中文期刊

李崇僖，〈基因資訊隱私保護法理與規範〉，《台灣本土法學雜誌》，第 91 期，頁 71-85，2007 年 2 月。（Lee, Chung-Hsi, Legal Principles and Norms of Genetic Information Privacy Protection, Taiwan Law Journal, no. 91, at 71-85, Feb. 2007.）

林瑞珠，〈人體組織保護立法芻議〉，《台灣本土法學雜誌》，第 91 期，頁 60-70，2007 年 2 月。（Lin, Jui-Chu, The Preliminary Discussion of the Human Tissue Legislation, Taiwan Law Journal, no. 91, at 60-70, Feb. 2007.）

林瑞珠、鄭苑瓊，〈英國人體組織法之評析：以管制與法律保護議題為核心〉，《生物科技與法律研究通訊》，第 20 期，頁 21-35，2005 年 11 月。（Lin, Jui-Chu & Yuan-Chiung Jeng, To Evaluate the British Human Tissue Act—The Core of Control and Legal Protection, Newsletter of Biotechnology and Law, no. 20, at 21-35, Nov. 2005.）

范姜真嫩，〈他律與自律共構之個人資料保護法制——以日本有關民間法制為主〉，《東吳法律學報》，第 21 卷第 1 期，頁 163-200，2009 年 7 月。（Fan Chiang, Chen-Mei, Personal Data Protection Act Under the Frame Work of Co-regulation from Business and the State, Soochow Law Review, vol. 21, no. 1, at 163-200, July 2009.）

范姜真嫩，〈日本個人資料保護法對民間業者處理個人資料之規範〉，《科技法律透析》，第 23 卷第 1 期，頁 27-49，2011 年 1 月。（Fan Chiang, Chen-Mei, The Business's Duties Created by Privacy Protecting Law—According to Japanese Privacy Protecting Law, Science & Technology Law Review, vol. 23, no. 1, at 27-49, Jan. 2011.）

范姜真嫩，〈個人資料自主權之保護與個人資料之合理利用〉，《法學叢刊》，第 57 卷第 1 期，頁 69-103，2012 年 1 月。（Fan Chiang, Chen-Mei, The Protection of Personal Data and the Free Flow of Such Data, China Law Journal, vol. 57, no. 1, at 63-103, Jan. 2012.）

- 范建得、廖嘉成，〈論建置臺灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃〉，《臺北大學法學論叢》，第 68 期，頁 95-149，2008 年 12 月。（Fan, Chien-Tel & Chia-Cheng Lao, A Study on the Legal & Ethical Planning of a Population-based Genetic Database Establishment in Taiwan, Taipei University Law Review, no. 68, at 95-149, Dec. 2008.）
- 范建得、廖嘉成，〈人體生物資料庫管理條例評釋〉，《月旦法學雜誌》，第 180 期，頁 207-219，2010 年 5 月。（Fan, Chien-Tel & Chia-Cheng Lao, The Evaluation of the Human Biobank Management Act, The Taiwan Law Review, no. 180, at 207-219, May 2010.）
- 陳汝吟，〈論我國人體生物資料庫管理條例之立法過程與適用於特定群體之相關疑義〉，《法律與生命科學》，第 4 卷第 2 期，頁 1-25，2010 年 4 月。（Chen, Ju-Yin, A Study on the Legislative Process of Human Biobank Management Act and the Doubt of It Apply to Specific Groups, Law and Life Science, vol. 4, no. 2, at 1-25, Apr. 2010.）
- 劉宏恩，〈冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析——論其經驗及爭議對我國之啓示〉，《臺北大學法學論叢》，第 54 期，頁 41-100，2004 年 6 月。（Liu, Hung-En, A Study on the Legal Policy of Iceland Population Databases and Biobanks, Taipei University Law Review, no. 54, at 41-100, June 2004.）
- 劉靜怡，〈不算進步的立法：「個人資料保護法」初步評析〉，《月旦法學雜誌》，第 183 期，頁 147-164，2010 年 8 月。（Liu, Ching-Yi, Not Progressive Legislations: Preliminary Analysis of the Personal Data Protection Act, The Taiwan Law Review, no. 183, at 147-164, Aug. 2010.）
- 顏上詠，〈台灣人體生物資料庫管理條例草案評析〉，《月旦法學雜誌》，第 168 期，頁 155-171，2009 年 5 月。（Yen, Shang-Yung, The Evaluation and Analysis of the Human Biobank Management Act, The Taiwan Law Review, no. 168, at 155-171, May 2009.）

其他中文參考文獻

一、本條例第 3 條第 4 款「人口群」及「特定群體」之定義為何？，行政院衛生署網站：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/service/QnA.aspx?FAQ_ID=450（最後點閱時間：2012 年 11 月 10 日）。（Q1: What's the Definition of "People Population" and "Particular Group" in Article 3, Section 4?, Department of Health, Executive Yuan Website, http://www.doh.gov.tw/CHT2006/service/QnA.aspx?FAQ_ID=450 (last visited Nov. 10, 2012).）

個人資料保護法部分條文修正草案總說明及條文對照表，法務部網站：<http://www.moj.gov.tw/ct.asp?xItem=279906&ctNode=28007&mp=001>（最後點閱時間：2012 年 11 月 10 日）。（The Explanation of the Partial Draft of Personal Information Protection Act and the Comparative Form of Articles, Ministry of Justice Website, <http://www.moj.gov.tw/ct.asp?xItem=279906&ctNode=28007&mp=001> (last visited Nov. 10, 2012).）

郭吉助，論醫事法律上之醫療行為——由法制面談起，台北榮民總醫院網站：http://homepage.vghtpe.gov.tw/~ged/listn_a122.htm/（最後點閱時間：2011 年 10 月 31 日）。（Guo, Ji-Zhu, The Medical Practices in Medical Law—Discussion from the Legal System, Taipei Veterans General Hospital Website, http://homepage.vghtpe.gov.tw/~ged/listn_a122.htm/ (last visited Oct. 31, 2011).）

日文書籍

日本疫學會編集，《疫学——基礎から学ぶために》，南江堂出版，東京（1996）。

宇賀克也，《個人情報保護法の逐条解説》，3 版，有斐閣出版，東京（2009）。

長谷部恭男，《憲法》，新世社出版，東京（1996）。

芦部信喜、高橋和之，《憲法》，3 版，岩波書店出版，東京（2002）。

開原成允、樋口範雄，《医療の個人情報保護とセキュリティ：個人情報保護法と HIPAA 法》，2 版，有斐閣出版，東京（2005）。

園部逸夫編，《個人情報保護法の解説》，ぎょうせい，東京（2003）。

奥田孝之、荒勝俊、山野浩，《先端技術の個人情報保護》，地人書館出版，東京（2003）。

増成直美，《診療情報の法的保護の研究》，成文堂出版，東京（2004）。

日文期刊

- 丸山英二，〈医学・医療における個人情報保護とインフォームド・コンセント〉，
《JACR MONOGRAPH》，第7号，頁5-9，2002年2月。
- 丸山英二，〈わが国の医学・生命科学研究に関する政府指針〉，《ジュリスト》，第
1247号，頁37-48，2003年6月。
- 戸波江二，〈憲法から考える——学問研究の自由の限界〉，《法学セミナー》，第479
号，頁66-70，1994年11月。
- 戸波江二，〈学問の自由と科学技術の発展〉，《ジュリスト》，第1192号，頁112-
119，2001年1月。
- 木村琢磨，〈疫学研究に関する倫理指針について〉，《千葉大學法學論集》，第18巻
第3・4号，頁220-258（2004）。
- 石川優佳，〈医療情報の保護とその限界〉，《年報医事法学》，第18号，頁50-59，
2003年8月。
- 光石忠敬、ぬで島次郎、栗原千絵子，〈研究対象者保護法試案——生命倫理をめぐる
議論の焦点を結ぶ〉，《法学セミナー》，第585号，頁58-61，2003年9月。
- 町野朔，〈ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律〉，《法学教室》，第247
号，頁86-92，2001年4月。
- 岸玲子，〈疫学研究における個人情報保護と関連政府統計データ利活用の課題〉，
《学術の動向》，2007年12月号，頁8-15，2007年12月。
- 河原ノリエ，〈個人情報保護法案学術の除外規定の問題性〉，《法学セミナー》，第
570号，頁70-71，2002年6月。
- 津金昌一郎，〈疫学研究と個人情報〉，《学術の動向》，2005年1月号，頁58-65，
2005年1月。
- 富田清美，〈ゲノム研究とインフォームド・コンセント〉，《法律時報》，通巻第909
号，頁40-45，2001年9月。
- 森岡恭彦，〈インフォームドコンセント——医師—患者関係と法律〉，《日本医師会
雑誌》，第123巻第12号，頁130-131，2000年6月。
- 棚村友博，〈遺伝子技術の展開と法制度の展開〉，《法律時報》，通巻第909号，頁
10-15，2001年9月。

増井徹、高田容子，〈ゲノム研究の倫理的，法的，社会的側面〉，《YAKUGAKU ZASSHI》，第 123 卷第 3 号，頁 107-119，2003 年 3 月，亦可見：http://yakushi.pharm.or.jp/FUU_TEXT/123_3/pdf/107.pdf。

磯部哲，〈遺伝子技術の展開と行政法的規制〉，《法律時報》，通巻第 909 号，頁 16-21，2001 年 9 月。

日 文 論 文 集

光石忠敬，〈研究対象者保護立法の意義と展望〉，宇都木伸等編，《人体の個人情報》，頁 182-205，日本評論社出版，東京（2004）。

佐藤雄一郎，〈医療者と患者の間の医療情報〉，宇都木伸等編，《人体の個人情報》，頁 60-82，日本評論社出版，東京（2004）。

坪井栄孝，〈個人情報保護法案に対する日本医師会の意見〉，宇都木伸等編，《人体の個人情報》，頁 v-vi，日本評論社出版，東京（2004）。

牧山康志，〈科学技術政策と個人情報〉，宇都木伸等編，《人体の個人情報》，頁 267-268，日本評論社出版，東京（2004）。

柳川洋，〈疫学の定義と歴史〉，《疫学基礎から学ぶために》，頁 4，南江堂出版，東京（1996）。

恒松由記子，〈医療現場における診療情報とその管理〉，宇都木伸等編，《人体の個人情報》，頁 36-58，日本評論社出版，東京（2004）。

増井徹，〈個人情報の研究利用〉，宇都木伸等編，《人体の個人情報》，頁 151-181，日本評論社出版，東京（2004）。

其 他 日 文 参 考 文 献

「疫学研究に関する倫理指針」についての Q&A，平成 19 年 11 月 1 日，厚生労働省 網站：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0503qa.html>（最後 點閱日期：2012 年 11 月 10 日）。

中山健夫，臨床研究・疫学研究における倫理的配慮，<http://ocw.kyoto-u.ac.jp/graduate-school-of-medicine-jp/20105e745ea6/medical-evaluations/contents/02.pdf>。

日本学術会議第 7 部報告，医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について，平成 13 年 3 月 26 日，<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-18-t956-1.pdf>（最後點閱日期：2012 年 11 月 10 日）。

杉田稔，日本大百科全書，<http://www.jkn21.com.erm.lib.mcu.edu.tw>（最後點閱日期：2012年6月10日）。

厚生労働省網站：<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>（最後點閱時間：2013年5月10日）。

其他英文參考文獻

Carlson, Robert V., Kenneth M. Boyd & David J. Webb, *The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future*, 57(6) BRIT. J. CLIN. PHARMACOL 695 (2004), available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884510/pdf/bcp0057-0695.pdf>.