

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