



醫學研究與個人資料保護—— 以日本疫學研究為例

范姜真媿*

一、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。上述由個人而來之「人體等資料」即為個人資料（下稱個資），正為醫學研究發展不可或缺重要之資源。然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，個資的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。

醫學研究得區分臨床醫學、實驗醫學、疫學三大領域，而疫學研究（epidemiology，我國稱流行病學），除醫師以外，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。

疫學研究之遂行，又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；自研究對象取得研究材料等個資時，除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

* 東海大學法律學院副教授

漏為基本原則。然疫學研究因所取存個資往往數量龐大、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；再鑒於疫學研究具有高度公益性，故而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。

查日本 2003 年 5 月完成個資法立法，於 2005 年 4 月開始施行；有關疫學研究部分，則早於其個資法立法前之 2002 年 6 月即已由厚生勞動省、文部科學省公布有關「疫學研究倫理指針」，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，歷經數次修正，最新為 2008 年 12 月修正公布者。綜觀日本指針，其內容相當詳實。本研究即對日本訂定「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。

二、日本疫學研究之背景與理念

日本隨個資法之立法推進，個資保護之重要性逐漸被社會大眾及學界認知並重視；社會又發生國立循環器病中心未經同意解析患者遺傳基因、利用民眾捐血血液作基因檢測等事件，醫學研究上有關個資之蒐集與利用，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：

（一）學問研究自由保障

疫學研究（擴及至醫學研究亦同），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，應受充分尊重以保障追求真理之自由與自律性，原則上不受國家之介入與干涉，對其限制應僅限於必要最小範圍內；然疫學研究係大量甚至長期蒐集、利用眾多研究對象包括診療資訊、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資料之自主權造成極大之威脅。疫學研究自由之尊重與研究對象個人尊嚴、資料自主權間衝突與調整，遂成為重要議題。

（二）疫學研究之公益性與特殊性

藉醫學研究之成果以開發新藥品或改進醫療技術，對人類生命、健康維護與公共衛生之提升有莫大貢獻。特別是疫學研究，被定位為「公共衛生活



動基礎」之學問，是為探求特定疾病之成因、或特定群體健康狀況與環境、習慣之關連性，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，改善國民健康或公共衛生之品質，故具有高度公益色彩，如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、阻礙公共衛生之提昇。再者，個人之健康醫療資料同時亦為將來發展更佳之醫療或健康照顧不可或缺之研究資源，因此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，研究結果即可能產生偏差，因此疫學研究為避免上開問題，常須儘可能對研究對象作全面性資料蒐集。

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，國家在建立法制規範疫學研究時，其規範方式、規範強度、受個資法適用之程度，必須多方考量。

(三) 赫爾辛基宣言 (WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI)

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，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昇公共衛生，更有龐大製藥產業利益可期；但也因此濫行蒐集利用個資，致研究對象權益受損之風險大增。然近年個人身體、資訊自主權意識高漲，個人資料保護已為普世價值，在尊重個人原則下蒐集、利用由人而來之資料或檢體，成為醫學界大原則；世界醫師會 1964 年赫爾辛基宣言，已宣示醫師臨床研究上應遵守之倫理規範。之後隨著醫學之發展，赫爾辛基 2008 年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；日本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。

三、倫理指針之定位、概觀

(一) 指針之性質與基本理念

日本以下列三個理由 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等，選擇由政府主管機關各自對各醫學研究領域制訂其研究倫理指針，主要有染色體、遺傳基因解析研究倫理指針、疫學研究倫理指針、臨床研究倫理指針等。指針僅為明文化之行政指導，行政機關僅立於間接監督地位，對醫學研究機關進行疫學研究監督，對研究者無強制拘束力、亦無罰則，且輔以團體自律方式，再以透明化研究資訊方式讓民眾有機會參與、監督研究計畫之進行，以保障其適當蒐集、處理或利用個資。

(二) 指針內容之概觀

疫學研究倫理指針（下稱指針）前文揭示，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，下略稱 IC）並保護個資為基本原則。研究者擬具研究計畫後，應由倫理委員會對計畫內容及研究個資之取得是否適當，進行審查後許可。指針主要分四大節，第一為基本理念：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。

第二為倫理委員會等：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。

第三為為 IC 取得程序、對象及應說明事項。

第四為個人資料保護，包括 1. 保護個資之措施，2. 資料保存，保存期間、期間經過後之廢棄，以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。

指針第五為指針上用語之定義，如介入研究、連結不可能匿名化、IC、既存資料等。

(三) 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，依人之屬性（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。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為或不作為要因方式，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，則為研究者對研究對象不介入任何行為，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為計測。

以下為疫學研究範圍：

1. 診療與研究：為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為。
2. 醫藥品與食品：將受實驗人 (患者或健康之人) 分為二群，一群攝取特定食品 (包含健康食品、特定保健用食品)，另一群為通常之飲食，而調查該當食品對健康之影響。
3. 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。
4. 疫學臨床研究：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。

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。

(四) 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：有自人體採集之血液、組織、細胞、體液、排泄物及自其中抽出之 DNA 等，以及透過診斷、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等，並包含死者之資料。上開資料即便與研究對象分離，如仍具有特定個人識別性，即為指針保護之客體；如將得識別特定個人之資料全部移除，替代以符號或代碼，且與原資料為連結不可能、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，排除於指針適用範圍外。

2. 資料之來源：一般多為直接取自研究對象，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」，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。

(五) 團體自律機制—倫理審查委員會之設置

如前述，日本之指針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施行，其方式為責成醫學研究機關設置倫理審查委員會（下稱倫理委員會），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。倫理委員會在保障疫學研究能自律合法適當進行上，擔當重要功能。

四、研究對象權利之保護

(一) IC 取得一個資（包含生體檢體）之取得、利用

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尊重患者人權、自己決定權之理念；按以疫學研究所用資料，凡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，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，當然其蒐集（採取）、處理（利用）須得檢體提供者同意。而疫學研究 IC 之取得，除包含當事人對自己個資之蒐集、處理或利用之同意外，尚包括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。

然因疫學研究：1. 因其研究對象為人群、人數眾多，且許多計畫係使用



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）造成研究結果不正確。2. 其研究計畫經常須對研究對象作長期追蹤觀察，且須要對象群體之全數為樣本，取得全部 IC 確有困難。3. 再其研究方法非常多樣，又未必是自人體取得檢體之「侵襲型」方法，另外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，難依個資法規定之要件或以同一規範要求 IC 之取得。

（二）同意取得方法

因疫學研究之特性，如嚴格要求取得每一位研究對象之書面同意，有其困難度，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，須一一對過去之患者件取得 IC，多數之研究人員有可能因此嫌麻煩而對研究裹足不前。又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。基於上述考量及日本大學附屬醫院及公立醫療診所現況，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，指針分別定寬嚴不同之取得 IC 要件。

為方便理解，本文將指針所定 IC 取得方式整理如下表。

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、取得並作成記錄
	不使用	個人之介入	必要	以口頭說明、取得並作成記錄
		集團之介入	不須要	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、取得並作成記錄
		既存檢體	原則上須要	以口頭說明、取得並作成記錄
			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	不須要	公開研究之施行及利用目的 + opt-out 制
		只利用既存資料	不須要	公開研究之施行及利用目的
		提供給其它機關	原則上須要	以口頭說明、取得並作成記錄
			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			

1. 上表之提供既存資料給其他機關研究者

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，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，以及作成該當同意之記錄。但如因研究對象死亡、失蹤等無法得到同意時，限於該當下列情形之一者，亦得為提供。1. 該當資料已為匿名化處理。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。

2. 上表之簡略式 IC 或免除 IC 取得義務

(1) 該當疫學研究對研究對象未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。

(三) 研究透明化與對當事人公開

如前所述，指針對觀察研究及既存資料研究之取得 IC，訂立相當緩和之要件，而為彌補因此造成當事人權利保護之不足，在制度設計上，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。亦即承襲個資法中公開原則及個人參加原則之規定，說明如下：

1. 研究之公開

研究人員應公開疫學研究結果，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。透明化疫學研究目的、內容、方法、甚至研究資金來源等，讓研究計畫進行受社會檢視，並得到社會大眾理解與信賴。

2. 對研究對象公開個資

研究機關因進行研究計畫蒐集而保有個資時，其機關首長應將研究機



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，以實踐個資法個人參加原則，解除醫學研究機關蒐集、處理個資不公開不透明，所造成社會不安與不信任，並得監督其正當利用個資。

(四) 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。研究計畫應記載事項中，即包含有個資保護方法；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。

五、我國之現況

我國目前公布之個人資料保護法（下稱個資法），對醫學研究部分，僅於第 6 條一項四款規定，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。另我國對醫學研究之倫理規範多參考歐美國家，有關醫學研究之法律，有醫療法第 8 條、第 78 條、第 79 條、79-2、第 80 條、第 98 條、第 102 條、第 105 規定關人體試驗之規範，以及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醫學研究之人體生物資料庫管理條例、人體研究法。與日本區分為疫學研究、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倫理規範之比較；再者，日本僅訂立行政指導性質之倫理指針，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。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；再查人體研究法第一條更明訂立法目的為：為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為重心，因此採取與日本不同之規範方式。我國之人體研究法、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。且有關個資法中當事人之參與機制及安全管理部分，均未置完整規定，此恐為今後最大之課題。