

醫學研究與個人資料保護^{*} 以日本疫學研究為中心

范姜真嫩^{**}

摘 要

6

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

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

1

2

epidemiology 20

3

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，疫学 基礎から学ぶために，頁 1 (1996)。

4

5

6

-
- 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。

1999 2000

12

2.1

13

14

15

-
- 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）。

16

2.2

17

18

¹⁶ 増成直美，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。

Bias 19
20

21
2003 5

22

2.3 World Medical Association Declaration of Helsinki

1964

23

-
- ¹⁹ 増成直美，前掲註 16，頁 173；津金昌一郎，前掲註 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，前掲註 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（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

		2008	A	INTRODUCTION	5
	24				
6	25				
	9	26			
		10	27		

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).

			B
PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH	11	28	

3. 倫理指針之定位、概觀

3.1

Guideline			29
	30	1.	2.
		3.	

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，通巻第 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，通巻第 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）。

31

32

33

50

35

8

50

-
- 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，前掲註29，頁19；町野朔，前掲註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）。

3.2

Informed Consent, IC

- 1. 2. 3.
- 4. 1.
- 2.
- 3. (1)
- (2) (3) IC
- (4) 4.

IC

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)。

1.

2.

3.

4.

IC

3.3

3.3.1 人之範圍

2

IC

3

4

3

3.3.2 研究之範圍

cohort study

35

5

Experimental study

Observational study

³⁵ 日本疫学会編集，前掲註3，頁2。

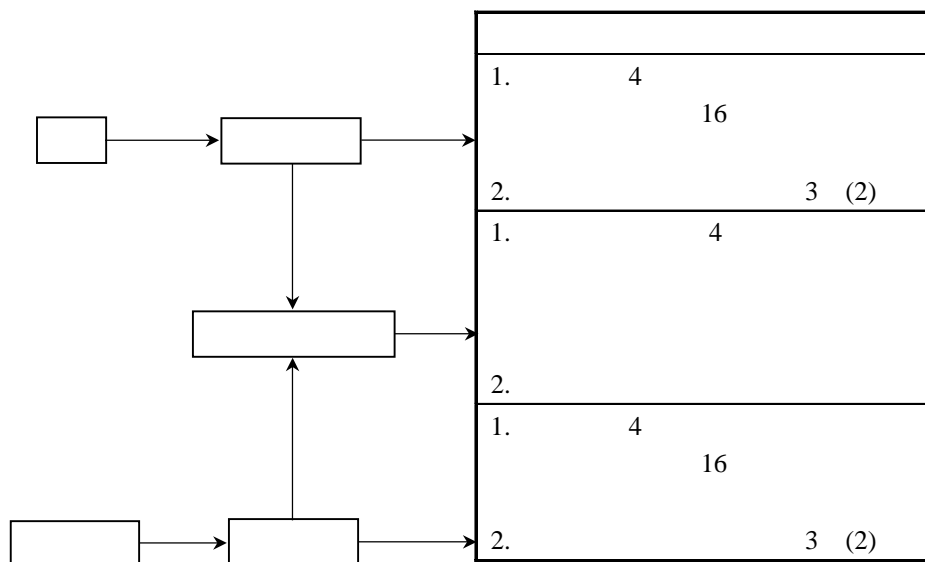
5

36

IC

2 ④

³⁶ 恒松由記子，前掲註4，頁37-38；津金昌一郎，前掲註4，頁58。



3.3.3 研究所用之個人資料

1. (4)
DNA

2. 2 ③

3

(18)

3.4

3.4.1 定位

37

4 (3)

4 (4)

3.4.2 組織

1 (1) ②

Q&A A3-1

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

1、(1)、①

3.4.3.2

2 ①

2 ⑦

2 ③

3.4.4 透明化之運作

1

(2) ②

39

Institute Review Board, IRB

40

41

4. 研究對象權利之保護

4.1 IC

IC

IC

1960

42

DNA

IC

39 木村琢磨，前掲註4，頁234。

40 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50（2003）。

41 開原成允、樋口範雄，前掲註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）。

43

(17)

IC

8

9

3 (3) ②

7

14

79

IC

IC

IC

IC

44

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，通巻第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

IC

IC

4.1.1 同意之主體

IC

45

2

IC

IC

IC

1.

IC 2.

IC

IC

の個人情報，頁 81（2004）。

45 富田清美，同前註，頁 40；增直成美，前掲註 16，頁 177。

IC

IC

3.

46

2

4.1.2 同意取得方法

IC

47

1

IC

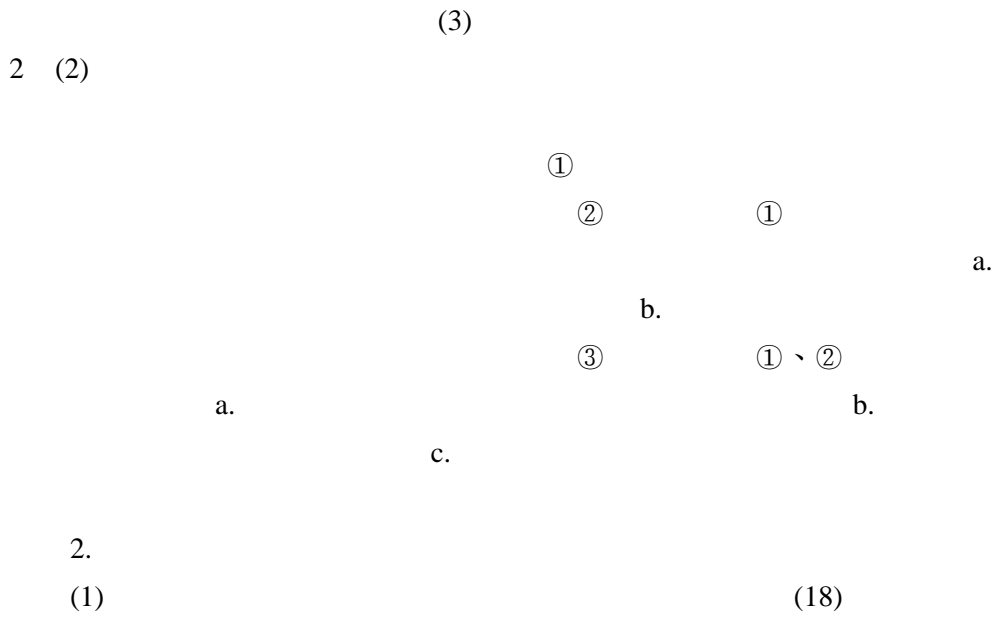
⁴⁶ 該規定為①成年人之監護人、親權人、輔佐人，②配偶、成年之子、父母、成年之兄弟姊妹、成年之孫、祖父母、同居親屬，依上述近親者之親等選定其代理同意人。

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

1.		
(1)		48
	IC (2)	
		IC
2.		
(1)		IC
	(2)	
IC		
		opt-out 49
1.		
(1)		
	IC (2)	
IC		

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。



IC
IC

opt-out

IC

50

(2)
IC

⁵⁰ 丸山英二，前掲註 11，頁 48。

				opt-out
				opt-out
				opt-out
				opt-out
			IC	

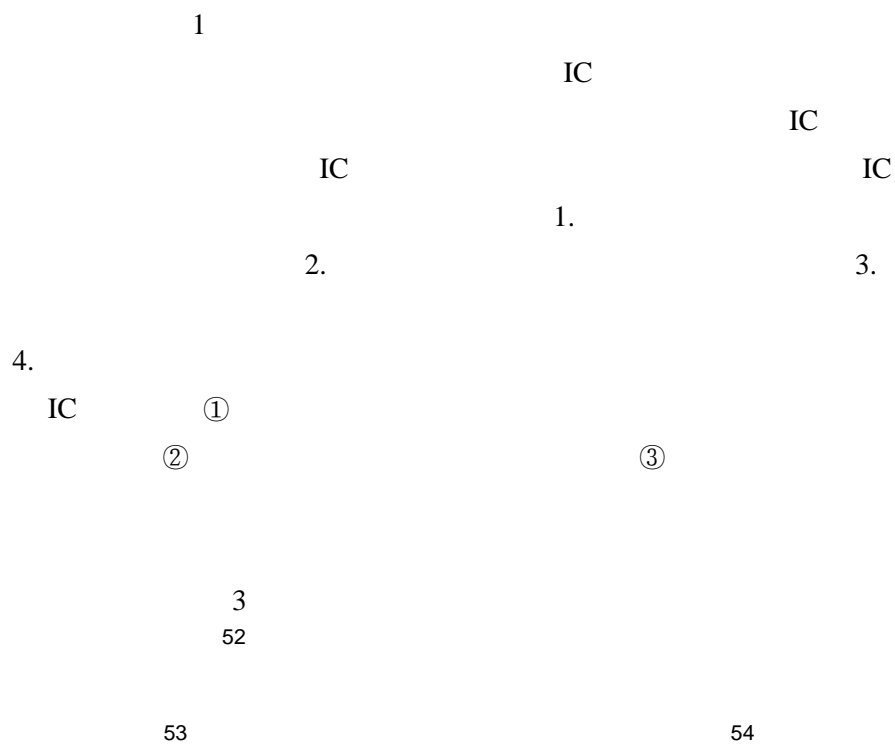
4.1.3 提供既存資料給其他機關研究者

3 (2)

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。

- 1.
- 2. 1.
- (1) ①
- ② ③ ④
- (2)

4.1.4 簡略式 IC 或免除 IC 取得義務



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

IC

55

4.2

4.2.1 利用目的之特定與限制

56

1 (2) ②

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。

3 (1)

3 (2)

opt-out

57

58

4.2.2 透明化之確保

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。

				59
		60		
18	24			
		25	26	27
	4.2.2.1			
		1		IC
	3 (4)			IC

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。

4.2.2.2

4.2.2.2.1

1 (10)

privacy policy

61

4.2.2.2.2

1 (11)

①

②

③

1 (12)

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

62

①

②

③

④

1 (13) ① ②
opt-out

16

23

27

63

4.3

3 (1)

1 (1)

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)。

1 (7)

1.

2.

3.

4.

5. 我國之現況

5.1

5.1.1 個人資料保護法

5.1.1.1

2

6 EU

8 64

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

6
67
1.
2. 3.
12

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。

				65	
	66				
		67	6		
			8	9	
15					19
				6	
			16		19
	20				

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。

68

4.1.4

IC

IC

IC

5.1.1.2

69

1.

6

2.

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）。

6

27

3.

603

6

4

8

9

7

8

9

15

19

6

6

5.1.2 其他有關醫學研究之法律

5.1.2.1

4

12

5

5.1.2.2

3

16

population-based

70

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）。

DNA

71

4

5

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）。

6 IC
7

IC

5.1.2.3

8

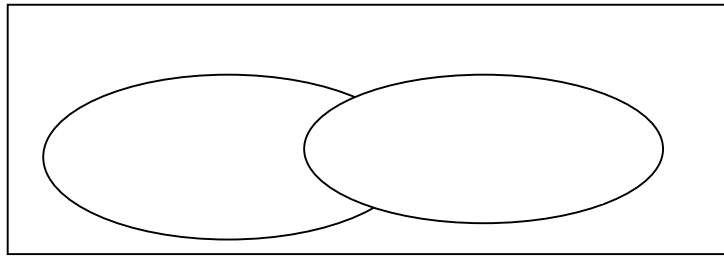
78

79

6

3

IC



資料來源：作者自製。

5.2

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）；劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析

1

603

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)。

3

5

8

16

17

18

6. 個資保護部分之省思 代結語

IC

IC

16

20

19

78

IC

12

IC

IC

IC

IC

5

2
IC
1 IC
IC
73
10
74
1 (7)
IC

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。

7

14

78

IC

參考文獻

- 2005 Lu, Xi-Ping, English-Chinese Medical Dictionary, Wu-Nan Book, Taipei (2005).
- 91 71-85 2007 2 Lee, Chung-Hsi, Legal Principles and Norms of Genetic Information Privacy Protection, Taiwan Law Journal, no. 91, at 71-85, Feb. 2007.
- 91 60-70 2007 2 Lin, Jui-Chu, The Preliminary Discussion of the Human Tissue Legislation, Taiwan Law Journal, no. 91, at 60-70, Feb. 2007.
- 20 21-35 2005 11 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.
- 21 1 163-200 2009 7 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.
- 23 1 27-49 2011 1 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.
- 57 1 69-103 2012 1 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.

68 95-149 2008 12 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.

180

207-219 2010 5 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.

4 2 1-25 2010 4 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.

54 41-100 2004 6 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.

183 147-164 2010 8 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.

168

155-171 2009 5 Yen, Shang-Yung, The Evaluation and Analysis of the Human Biobank Management Act, The Taiwan Law Review, no. 168, at 155-171, May 2009.

- 3 4
http://www.doh.gov.tw/CHT2006/service/QnA.aspx?FAQ_ID=450
2012 11 10 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).
- <http://www.moj.gov.tw/ct.asp?xItem=279906&ctNode=28007&mp=001> 2012
11 10 The Explanation of the Partial Draft of Personal Information Protec-
tion 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).
- http://homepage.vghtpe.gov.tw/ged/listn_a122.htm/ 2011 10 31
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).
- 1996
3 2009
1996
3 2002
HIPAA 2 2005
2003
2003 2004

JACR MONOGRAPH	7	5-9	2002	2		
1247	37-48	2003	6			479
	66-70	1994	11			
					1192	112-
119	2001	1				18
	3	4	220-258	2004		
					18	50-59
2003	8					
				585	58-61	2003 9
						247
	86-92	2001	4			
		2007	12	8-15	2007	12
570	70-71	2002	6			
					2005 1	2005 1
58-65						909
	40-45	2001	9			
		123	12	130-131	2000	6
						909
10-15	2001	9				

ZASSHI 123 3 107-119 2003 3 YAKUGAKU
pharm.or.jp/FUU_TEXT/123_3/pdf/107.pdf http://yakushi.
909 16-
21 2001 9
182-205 2004
60-82 2004
v-vi 2004
267-268 2004
1996 4
36-58 2004
151-181
2004
Q&A 19 11 1
http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0503qa.html
2012 11 10
http://ocw.kyoto-u.ac.jp/graduate-
school-of-medicine-jp/20105e745ea6/medical-evaluations/contents/02.pdf
7
13 3 26 http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-18-t956-
1.pdf 2012 11 10

<http://www.jkn21.com.erm.lib.mcu.edu.tw>

2012 6 10

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

2013 5 10

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>.