

東海大學法律研究所  
碩士論文

指導教授 吳俊穎博士

次級健康資料庫之規範密度：  
自主權保護與健康權促進之間的選擇

**SECONDARY HEALTH DATABASE  
REGULATION POLICY:  
A CHOICE BETWEEN AUTONOMY  
PROTECTION AND HEALTH RIGHT  
PROMOTION**

研究生：周書帆

中華民國 103 年 1 月

碩士學位考試委員會審定書

東海大學法律學研究所

碩士班研究生 周書帆 君所提之論文：

次級健康資料庫之規範密度：自利權保護與健康權促進間的選擇

經本委員會審查並舉行口試，認為符合  
碩士學位標準。

考試委員簽名處

吳俊穎

陳運財

黃啟禎

103年 1月 7日

## 摘要

由於台灣健康保險研究資料庫係為全民健保資料目的外使用，故被認為嚴重侵害個人隱私權及自主權之虞，因而引發許多爭議，更被認為應以較為嚴格之規範密度予以管制。因此，本文主要目的在於透過探討人體研究之規範密度，延伸至次級健康資料庫之規範密度。

為能釐清次級資料研究於人體研究之地位，本文自我國人體研究法第4條第1項第1款對於人體研究之定義出發，先將人體研究類型化而進一步說明各類人體研究範圍所涵蓋之範疇，包含生物醫學領域、法學領域、社會科學領域等，並且就不同類型之人體研究逐一探討其所可能造成法益害之風險種類及風險程度。透過前述介紹已確立與人相關之次級資料研究係為人體研究之一環，進而隨之將焦點放於目前各國所積極推動之次級健康資料庫上，依序說明次級健康資料庫之優缺點，以及列舉目前國際上先進國家中已經推動之次級健康資料庫予以介紹。

再者，為能了解目前台灣政府推動次級健康資料庫之現況，以及其相關制度與規劃是否能與國際接軌，因而先分別介紹台灣目前現有之次級健康資料庫及其相關計畫，並且更進一步就與次級健康資料庫之功能性相關的面向分別比較國際上各國之次級健康資料庫與台灣次級健康資料庫間之異同，俾能透過該等比較分析結果，得知台灣次級健康資料庫推動時可能會遭遇之困境以及值得國際師法之優勢。

回歸到本文最初提出之問題上，就人體研究之規範密度來說，其係應考量其風險程度高低而給予適當之規範密度，意即對於高風險之人體研究應採取較嚴格之告知後同意原則，以達到對於受試者自主權保護及減少受試者權利受到不當侵害之目的，反之，對於低風險之人體研究則得以相對寬鬆之告知後同意原則予以規範之。而基於次級健康資料庫屬於次級資料研究一環，並且次級資料研究係為人體研究中風險性相對低之研究類型，自應採取較為寬鬆之規範密度，並且，相較於其他次級資料庫，次級健康資料庫乃同時對於公共利益以及個人權利之保護有所促

進者，並且其對於個人自主權及隱私權之侵害風險亦較小，據此，不論以法益間之衡量或是權利侵害風險程度高低之角度看來，次級健康資料庫之規範密度應得寬鬆於其他類型之次級資料庫。

最後，基於上述對於人體研究之介紹與其規範密度之分析，本文對於台灣次級健康資料庫提出具體建議，包含增進次級健康資料庫資料之完整性、開放次級資料庫串連之必要性、資料合理被使用之重要性、有條件開放未匿名資料之可行性等。據此，希冀能透過上開建議對於台灣次級健康資料庫之建構與推動有所幫助。



## 謝辭

如果說轉換領域是件需要勇氣的事情，那在轉換領域的同時還要兼顧學業和工作，我想除了勇氣之外，還需要有不怕苦的決心。不可否認的，邊工作邊讀書的日子真的不輕鬆，當忙到喘不過氣來或是熬夜讀書的時候，不免會對有種力不從心的感覺，不過這一切的辛苦隨著論文完成的當下也變成美好的回憶，甚至現在開始有些懷念起在學校與公司間奔波的日子、熬夜準備報告和考試的夜晚。

這本論文能夠順利完成，除了自己的努力之外，更要感謝很多人對我的幫忙與包容。首先，要感謝指導教授吳俊穎老師，從論文初期的討論一直到完成的過程中，都盡可能地於百忙之中給予我許多關鍵指點以及鼓勵，並且提供我未來努力的方向，更從相處之中學習到許多做人處事的態度。再者，須感謝陳運財院長及黃啟禎老師抽空擔任論文的口試委員，針對論文內容提供許多寶貴的建議，使論文內容更趨完整。

另外，還要特別感謝我的工作夥伴也是我的老闆廖先生，在我完成碩士學位的過程中都給予我支持，協助我處理及分擔工作上的事務，我想我真的很幸運可以遇到好老闆。

此外，還要謝謝致泓，給我精神上的支持與關懷，並且在最後關頭熬夜聽我報告，分擔緊張的情緒；謝謝妮妮、湘喻、小愛、國恩以及社團朋友，總在我壓力大的時候陪我逛街購物、喝茶聊天，更在我晚歸的路上陪我說話，讓我不覺得自己很孤單。

當然，也要感謝我的家人，總是給我無形支持的力量，包容我的一切不美好，尤其是媽媽，更是貼心的幫我準備各種營養補充品，讓我熬夜的路上也不會消瘦！最後，這篇論文還要跟在天上的外公一起分享，我一直沒忘記我答應過您我一定會完成碩士學位的喔！

感謝所有在我完成論文過程中給我一個微笑的人，謝謝你。

## 目錄

目錄 .....	i
第一章 序論 .....	1
第一節 研究目的 .....	1
第二節 研究方法 .....	3
第三節 研究範圍 .....	4
第二章 人體研究之類型 .....	7
第一節 人體研究之範圍 .....	7
第二節 試驗型研究 .....	7
第一項 臨床試驗之試驗型研究 .....	8
第二項 非臨床試驗之試驗型研究 .....	18
第三節 觀察型研究 .....	21
第一項 原始資料研究 .....	22
第二項 次級資料研究 .....	24
第四節 檢體採集研究 .....	28
第五節 小結 .....	30
第三章 國外次級健康資料庫之介紹 .....	33
第一節 次級健康資料庫之概述 .....	33
第一項 次級健康資料庫之優點 .....	34

第二項	次級健康資料庫之缺失.....	38
第二節	國外次級健康資料庫之運作模式介紹.....	40
第一項	美國流行病監測與最終結果計畫.....	40
第二項	英國臨床應用研究資料庫.....	43
第三項	丹麥國民健康資料庫.....	46
第四項	冰島癌症登記資料庫.....	48
第五項	日本癌症登記資料庫.....	51
第六項	新加坡癌症登記資料庫.....	54
第七項	韓國國民健康資料庫.....	56
第三節	小結.....	59
第四章	台灣與國際間次級健康資料庫之比較.....	61
第一節	台灣次級資料庫現況.....	61
第一項	全民健康保險研究資料庫.....	61
第二項	行政院衛生福利部健康資料增值應用協作中心 ...	62
第三項	次級健康資料庫整合計畫.....	64
第二節	各國次級健康資料庫之比較.....	66
第一項	次級健康資料庫之資料來源及資料項目.....	67
第二項	參與者同意方式.....	69
第三項	個人資料保密及使用方式.....	71

第四項 次級健康資料庫之利用、串聯以及研究成果發表	74
第三節 小結	78
第五章 人體研究之規範密度	79
第一節 人體研究所涉及之風險種類	79
第一項 試驗型研究之可能法益侵害	80
第二項 觀察型研究之可能法益侵害	81
第二節 層級化告知後同意原則	82
第一項 臨床試驗應採取較嚴格之規範密度	82
第二項 最低風險之研究應免取得同意	86
第三項 研究風險與告知事項密度之關係	90
第三節 小結	92
第六章 次級資料庫之規範密度	95
第一節 次級資料庫之比較	95
第二節 次級健康資料庫之法益衡量	98
第一項 個人自主權之保護	99
第二項 公共利益、生命權及健康權之促進	101
第三項 自主權與生命權、健康權之間的衡量	105
第三節 次級健康資料庫應採取較為寬鬆之規範密度	108
第七章 結論：對於台灣次級健康資料庫之建議	111



第一節 對於次級健康資料庫應採較寬鬆之規範密度 .....	112
第二節 所蒐集資料項目應完整而正確 .....	113
第三節 開放資料庫串連之必要性 .....	116
第四節 積極發展雲端運算服務 .....	118
第五節 適度開放無匿名資料 .....	121
第六節 小結 .....	122



# 第一章 序論

## 第一節 研究目的

比爾蓋茲曾指出二十一世紀係為生物科技產業與資訊網路產業之時代，毫無疑地，生物科技及其相關產業早已成為各先進國家相互競爭之重點戰場，其中又以與醫療健康相關者為甚，而現今透過資訊科技與生物技術之結合，建構各類與人健康資訊及遺傳資訊相關之資料庫更成為決定未來生物醫學研究發展之關鍵因素，因而個人醫療資訊不再如過去般僅能單純作為紀錄用途，轉身成為生醫研究中珍貴之研究資源。基於個人健康資料之重要性與可發展性，世界各先進國家紛紛積極投入資源於建構各類型與個人健康相關之資料庫，而依據資料庫內所蒐集資料之取得來源不同而更可細分為原始資料庫以及次級資料庫，其中，原始資料庫係如眾所熟知之生物資料庫，乃係直接蒐集自參與者蒐集檢體及其個人資訊，次級資料庫則係如台灣全民健保研究資料庫，其係不直接接觸到資料提供者，而係由各機關或單位蒐集已被處理過之資料。相較於原始資料庫來說，次級資料庫不僅得以較節省成本之方式進行，並且由於次級資料庫不若原始資料庫般須直接接觸資料提供者，其內所蒐集之資料及提供予第三人使用之資料大多係為已匿名者，是以，次級資料庫及使用其內資料所進行之相關研究普遍被認為可避免碰觸到人權爭議。

有鑑於次級健康資料之優勢，各先進國家利用國家內已經擁有之國民健康資料而逐步建構出屬於本國國民之次級健康資料庫，並且更結合雲端科技，將統整後健康資料上傳至雲端資料庫，一方面可將個人病歷以電子化之方式整合，用以使個人完整瞭解其病史及政府有效掌握人民健康狀況，作為未來公共健康政策之參考依據；另一方面則欲透過政府引導營運之方式，將資料庫內之資料授權於藥廠或研究單位作為商業使用，藉由資料加值使用而帶動生技產業發展，並且創造高經濟效益。而觀台灣之資訊科技與生物技術係立於國際前段班，並

且具有發展成熟之台灣全民健康保險作為發展基礎，理論上應有利於建構次級健康資料庫，以實質執行面來說，台灣政府與相關研究單位亦以積極態度推動次級健康資料庫之建構，不過於過程中卻因為健康資料之目的外使用，而引發與個人隱私權與自主權相關之爭議，因而導致至今以台灣民眾健康資料為基礎之次級健康資料庫的建構進度延宕。

惟，令人不禁加以思索者，倘若將健康資料使用於原有蒐集目的外而用於建構次級健康資料庫，係為不合法律規定，並且將會使個人自主權及隱私權受到嚴重侵害，那何以世界各先進國家皆能順利地推動建構屬於本國人民之人群健康資料庫，更遑論其中更不乏係以蒐集或開放民眾檢體或是原始資料者？於此必須加以討論者係非自在於個人權利被侵害之嚴重與否，而是去探討如次級健康資料庫之政策，面臨侵害個人自主權與隱私權之虞的同時亦得保護個人生命權與健康權，究竟應該如何規範以及採取何種規範密度，而始能達到兼顧個人權利與公共利益之結果。更進一步來說，人體研究種類眾多，並且不同種類人體研究對於個人所產生之風險程度與風險種類自不相同，應無法以相同規範密度予以限制之，但是以台灣對於人體研究之規範為例，其中係無專門針對次級健康資料庫所設立之法規，因而對於次級健康資料庫之管制則回歸於人體研究法，是以，面對不同風險程度之人體研究，據以管制之規範密度係越顯重要。

據此，本文希冀能透過探討人體研究之本質及類型，從而釐清次級健康資料庫於人體研究中之風險種類與風險程度，再進一步從實務面、學理面以及比較法之觀點分析出適合規範次級健康資料庫之管制密度，用以達到同時兼顧個人自主權之保障與積極促進個人的健康權以及生命權之目的，進而有利於未來我國次級健康資料庫之推動與發展。

## 第二節 研究方法

本文係由實務層面出發，並輔以學理與比較法之觀點作為立論基礎，主要論證脈絡係如下：

首先，透過我國人體研究法第 4 條對於人體研究之定義與國外法規對於人體研究之定義及說明，確定人體研究之範疇，進而將人體研究予以類型化，並且透過若干實例以更清楚說明各類人體研究所涵蓋之研究類型與研究領域，用以作為後續探討次級健康資料之規範的基礎。

再者，基於次級健康資料庫係為近年來人體研究中新興議題，絕大多數者對「次級健康資料庫」這個名詞感到陌生，因而本文就次級健康資料庫之意義及其重要性加以說明，更透過整理目前國際間具代表性各國次級健康資料庫及其相關規範，用以說明各國次級健康資料庫之規範密度。隨之分別介紹台灣目前已有與發展中之次級健康資料庫及其相關規範，並進一步將台灣次級健康資料庫與各國次級健康資料庫進行比較，用以歸納出台灣次級健康資料庫之優缺點。

綜合前所述者，本文為能架構出對於次級健康資料庫所應採取之規範密度，先就事物本質之比較，探究人體研究風險與其管制密度間之關係，再就學理分析個人自主權與個人健康權及生命權間之法益權衡，用以說明於兼備個人自主權保護與促進個人健康權與生命權之基礎下，次級健康資料庫所應採取之規範密度。最後，透過規範密度以及國際比較之結果，本文將針對台灣次級健康資料庫所面臨之困境提出相應之建議。

本文所使用之文獻資料多透過網際網路蒐集，由於文獻資料中鮮少有論述國外次級健康資料庫及其相關制度者，因而關於文章中所提之各國次級資料庫及其制度，資料來源主要係來自各國主管機關網站及次級健康資料庫之官方網站，其中，非英語系國家除透過英文版網頁或以翻譯軟體獲得資訊外，尚輔以國外期刊資料瞭解其制度，此

外，亦有透過電子郵件詢問各國主管機關，用以確認資料正確性，特此說明。

### 第三節 研究範圍

過去期刊文獻中雖不乏有關於人體研究及其相關規範之討論，但是由於過去討論人體研究常囿於生物醫學領域，使研究結果之適用範圍受到限縮，而實際上各領域之研究中皆會碰觸到人，例如：人文科學領域、法學領域、心理學領域等，因此，本文內所指稱之人體研究乃係基於我國人體研究法第4條對於人體研究之定義，包含所有與人類生物行為、心理、生理、遺傳、醫學等有關之研究，進而以研究方法與實驗設計加以分類，其中，為使不同領域者能更明確區分不同種類人體研究，本文係藉由報章雜誌以及各類學術期刊中所揭人體研究為例，以更深一層瞭解各類人體研究。

更進一步地，由於次級健康資料庫其乃目前期刊文獻較少討論之主題，本文將論述焦點圍繞於次級健康資料庫及其相關規範密度上，包含如：次級健康資料庫之定義及其對於個體自主權之侵害風險程度；各先進國家對於次級健康資料庫之態度及規範；以台灣人體研究法、行政院衛生福利部所公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」、「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」以及「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」對於次級健康資料庫之規範有何影響？次級健康資料庫除能增進公共健康外，是否能保護到個人健康權及生命權？倘若可以，當個人自主權與個人生命權及健康權衝突時，何種權利應優先被保護？於次級健康資料庫對於公共健康及國家發展有所助益之前提下，政府該如何整合現有資源，提昇次級健康資料庫之品質，以作為促進研究發展之最佳推手？

從上所述次級健康資料庫所可能涉及之討論議題，會因為基本權之保障程度而有不同結果產生，換言之，最根本核心問題在於基本權之內涵及其保障範圍，而當次級健康資料庫所涉及之個人基本權相衝

突時，各該基本權間該如何競合。因此，本文將以個人基本權之保障領域作為討論之基礎，選定健康權與生命權作為論述核心，將藉由通盤瞭解人體研究，著眼於次級健康資料庫執行過程與各國制度間之比較，轉化建構出一套適合管制次級健康資料庫之規範密度，以作為我國未來發展次級健康資料庫之參考。





## 第二章 人體研究之類型

### 第一節 人體研究之範圍

隨著科學發展之腳步，以人為對象之研究類型逐漸多樣化，更跨足不同科學領域，過去人體研究與醫學研究劃上等號之觀念已不再適用，因而各國規範中對於「人體研究」之定義係採取廣義解釋，例如我國人體研究法第4條第1項第1款，「人體研究（以下簡稱研究）指從事取得、調查、分析、運用人體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」；美國通用規則（Common Rule）中規定，人體相關研究乃係包含有研究者藉由互動（intervention）或交流（interaction）自活體取得資料（data）；或研究係使用、取得可識別性之個人隱私資訊（identifiable private information）<sup>1</sup>；澳洲人類研究倫理指導之國家聲明中說明人類研究包含人類參與問卷調查、心理、生理或醫學檢查；研究者觀察個人訊息、個人文件；蒐集及使用個體身體器官、組織或體液；使用個人資訊作為現存、未發表之來源一部或資料庫之一部分<sup>2</sup>。

由上可知，人體研究係包含各領域內與人相關之研究，而依據研究內容之不同，使參與研究之受試者須承擔不同程度之風險。因此，本文以下將依據人體研究所使用之研究方法及實驗設計，將之區分成為試驗型研究以及觀察型研究兩大類，並透過報章雜誌中之實例輔助說明，以更清楚了解人體研究之類型，而能利於進一步探討後續相關問題。

### 第二節 試驗型研究

所謂試驗型研究，其係將受試者隨機分配至要進行研究之各組，使受試者之潛在危險因子隨機分佈，而得準確地評估研究之介入措施

<sup>1</sup> 參 45 C. F. R. §§46 102 (f).

<sup>2</sup> 參澳洲人類研究倫理指導之國家聲明，前言，網址：<http://www.nhmrc.gov.au/book/purpose-scope-and-limits-document>（最後瀏覽日：2013年11月9日）。



對於各組之影響，透過研究結果之比較，予以評斷介入措施之安全性、有效性或是介入措施與個體之因果關係。

大多數人係將試驗型研究與人體試驗化上等號，認為試驗型研究進行過程會對於受試者產生極高風險，惟，事實上，試驗型研究係得依據其介入措施而細分為臨床試驗之試驗型研究以及非臨床試驗之試驗型研究，一般來說，臨床試驗之試驗型研究的目的是在於評估醫療行為之安全性及有效性，故其所使用之介入措施係為醫療行為相關者，如藥物、手術、醫療器材等，反之，非臨床試驗之試驗型研究則為排除臨床試驗之試驗型研究所使用之介入措施者，因此，相對於臨床試驗之試驗型研究，非臨床試驗之試驗型研究對於受試者所產生之風險較少。

### 第一項 臨床試驗之試驗型研究

一般來說，臨床試驗之試驗型研究係被用於醫學領域上，又被稱為隨機分派臨床試驗（randomized clinical trail；RCT；下稱臨床試驗），用以作為實證醫學之基本工具，當介入措施通過臨床試驗評估者，始能進行申請上市許可，以我國為例，依據醫療法第8條所規定者，臨床試驗之介入措施係包含新醫療技術、新藥品、新醫療器材，並且依據藥事法第7條之規定，新藥包含新成份、新療效複方、新使用途徑、新製劑之藥品。

#### 一、藥品

##### （一）新藥

新藥臨床試驗係作為新藥上市前評估新藥安全性與療效之過程。大體而言，新藥於申請進行臨床試驗前，必須先完成一連串之藥理學試驗、化學特性研究、動物毒性及安全性試驗等細胞及動物實驗，用以盡可能地避免進行人體試驗所造成之可預見危險，而通過上述細胞及動物實驗，並且經過主管機關審查通過之新藥，始被核准進

行臨床試驗，目前新藥臨床試驗係分為四期，每一期代表新藥發展之一個階段，分別被用以設計來驗證藥物之安全性、副作用或穩定性，而受試者所面臨之風險係會隨著所參與臨床試驗之階段不同而有所差異。

首先，第一期臨床試驗係用以評估藥物之安全性，包含評估藥物之給藥方式、使用頻率、安全劑量、吸收率及代謝等。由於進行第一期臨床試驗時，藥物之安全性尚未確認，故受試者人數較少，一般為2位數以內，而通常以健康受試者作為測試對象，但是毒性較高之藥物，如癌症藥物，倘若直接投予健康受試者，不僅使健康受試者承受過高風險，並且無法準確評估藥物效果，因而於此類藥物係需直接以病患作為受試者。完成第一期臨床試驗之藥物可繼續進行第二期臨床試驗，其係用以持續測試藥物安全性，以及評估療效、最佳劑量、最佳投予方法等。此階段所需之受試者人數為百人至千人不等，並且受試者係為罹患該藥物對應適應症之患者。而第二期臨床試驗又可分為2A期與2B期，主要差別在於2A期所需受試者人數較少。第三期臨床試驗為決定藥物上市與否之最後一關，其係將新藥與目前現有治療藥物或安慰劑進行相互對照之試驗，用以評估新藥相較於舊有藥物之療效是否較佳，並且為使試驗結果達到統計上的意義，所需受試者人數更多，約為千位以上。新藥通過第三期臨床試驗係可被批准上市，但是上市後之藥物仍需進行第四期臨床試驗，用以監測並通報藥物於長期使用下所產生副作用或是不良反應發生，倘若藥物發生明顯且嚴重之副作用，政府可廢止藥物之許可證<sup>3</sup>。<sup>4</sup>

新藥於臨床試驗前已藉由動物及細胞實驗進行安全性及有效性評估，惟，藥物反應會隨著每個受試者之個體差異或其他不可預測因

---

<sup>3</sup> 如諾美婷因增加服用者罹患心血管疾病之風險，因而被廢止藥證。參蘋果日報，減肥名藥 諾美婷禁用，2010年10月10日，網址：<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20101010/32874669/>（最後瀏覽日：2013年10月25日）。

<sup>4</sup> 參歐盈全、歐盈如，新藥臨床測試簡介，科學月刊第519期，2013年3月1日，頁207-212。

素而有所改變，可能產生非預期內之副作用<sup>5</sup>、療效不佳或甚而無效之結果，不過，並非所有於新藥臨床試驗中所產生之副作用皆有害受試者健康，例如，諾華廠用以治療心臟衰竭之新藥 serelaxin，不僅未使受試者產生明顯不良副作用，並且於治療心臟衰竭之同時預防腎臟因病損傷<sup>6</sup>。再者，對於某些無法或無能力使用現有藥物治療之患者來說，參與臨床試驗係給予患者獲得一線生機之希望，因此即使參與新藥試驗存在高度風險，患者仍會自願參與新藥之臨床試驗，例如：於肺癌藥物艾瑞莎之臨床試驗中，部份癌末受試者為能成功延續生命，積極爭取參與臨床試驗<sup>7</sup>。因此，為使潛在受試者於參與試驗瞭解其所須承擔之風險，並且就其本身狀況衡量是否參與臨床試驗，研究者應確實地落實告知後同意原則，以避免受試者之身體於未知或是非自願之情形下受到侵害。

## （二）老藥新用

### 1. 新途徑

給藥途徑大致可區分為注射、外用、內服<sup>8</sup>三種，而會依據給藥

<sup>5</sup> 例如，CD28 超促效劑（superagonist）的人類單株抗體 TGN1412，於臨床試驗時，爆發了一場危及受試者性命之副作用。同註 4，頁 207-212。

<sup>6</sup> 參陳敬哲，治心臟衰竭新藥 降低 3 成 7 死亡率，YAHOO 新聞，2012 年 11 月 8 日，網址：<http://tw.news.yahoo.com/治心臟衰竭新藥-降低3成7死亡率-162653845.html>（最後瀏覽日：2013 年 3 月 10 日）。

<sup>7</sup> 愛碧格爾·巴勒斯（Abigail Burroughs）罹患頭頸部癌，生前醫生建議她可考慮使用試驗中之藥物爾必得舒及艾瑞莎，惟，愛碧格爾·巴勒斯並不符合參加該等藥物臨床試驗之資格，而於 21 歲時過世，他父親據此設立愛碧格爾研發中藥物使用權聯盟，並控告當時 FDA 局長，認為 FDA 之法規剝奪愛碧格爾使用試驗中藥物之權利，侵害其保衛生命之基本人權，2004 年 8 月美國地方法院駁回該訴訟案，其中一原因係為法院並不認可原告主張者為憲法基本人權；2006 年美國華府上訴法院判決認為神智清楚之疾病末期病患，於醫生建議下，有基本人權使用通過第一期臨床試驗之藥物；2007 年 8 月上訴法院改變看法認為重症病患沒有使用未核准藥物之基本權利；最高法院拒絕審理該案。參班德理，試驗中的藥物可用於治療嗎？科學人，第 69 期，2007 年 11 月，頁 115 至 121；另參 Abigail Alliance v. von Eschenbach，Wikipedia，網址：[http://en.wikipedia.org/wiki/Abigail\\_Alliance\\_v.\\_von\\_Eschenbach](http://en.wikipedia.org/wiki/Abigail_Alliance_v._von_Eschenbach)（最後瀏覽日：2013 年 3 月 10 日）。

<sup>8</sup> 具體來說，注射方式包含如靜脈注射、肌肉注射或皮下注射等；內服方式包含如經腸胃口服用藥、舌下含錠或口吞錠等；外用方式則包含經皮吸收、經鼻腔黏膜或是肺部呼吸用藥等。參王莉萱，認識藥物～正確使用藥品，衛生福利部食品藥物管理署，婦女用藥教育標準教材計畫，200

途徑不同會使藥物具有不同使用劑量或是對人體產生不同療效，如治療氣喘之藥物得以口服、靜脈注射或是吸入等途徑進入人體，其中，透過吸入之給藥方式可較其他給藥途徑更有效地將藥物送至呼吸道，達到治療之效果。是以，過去已經上市之老藥係藉由開發新途徑，達到增加其對於原有適應症之療效、降低劑量而減少副作用之產生、擴大使用對象等功效。舉例來說，原以口服之止痛藥物改透過脊髓給藥係可以較小劑量而達到最佳止痛效果，或是將短效型口服止痛藥改為經皮吸收之給藥途徑，使之成為超長效藥物<sup>9</sup>，或將用於中重度疼痛之注射式止痛藥改良為口服式，用以提高藥物於血液之濃度並且增加吸收率<sup>10</sup>；治療消化道癌症之 5-FU，由原本之注射針劑改為口服膠囊，同時增加使用便利性以及大腸炎之治療效果<sup>11</sup>；藥廠將本為針劑型之胰島素成功開發成為經口吸入肺部使用之胰島素，增加患者使用之便利性<sup>12</sup>。

## 2. 新劑型

相較於舊有劑型，老藥新劑型係具有下列優點，其一、降低藥物毒性或是副作用；其二、穩定藥物於體內釋放速率，增加療效；其三、增進用藥便利性及患者接受度，以抗癌藥物來說，過去投予癌症藥物至體內會於殺死癌細胞之同時，也對正常細胞造成損害，因而目前藥廠改以生物相容性物質包裹藥物，如微脂體，藉此改變藥物傳遞方式，用以降低癌症藥物對於正常細胞之影響，例如將化療老藥喜樹鹼

---

9 年度編定，頁 106，網址：<http://plan-consumer.fda.gov.tw/womandrug/book/ch8.pdf>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 30 日）。

<sup>9</sup> 參溫永銳，疼痛研究及治療的新進展，脊髓損傷醫訊，網址：<http://web.it.nctu.edu.tw/~hscs/ci/hospital/sci/pain1.htm>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 30 日）。

<sup>10</sup> 參林萱惠，懷特痛保 PHN131 口服新劑型 具市場潛力獲國家新創獎，經濟日報，2009 年 2 月 24 日，網址：<http://edn.udn.com/article/view.jsp?aid=95491&cid=13>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 27 日）。

<sup>11</sup> 參張志誠，老藥新用 藥物再生的傳奇，Career 就業情報網，網址：[http://media.career.com.tw/industry/industry\\_main.asp?no=326p038&no2=46](http://media.career.com.tw/industry/industry_main.asp?no=326p038&no2=46)（最後瀏覽日：2013 年 10 月 27 日）。

<sup>12</sup> 參張東光，糖尿病患福音 吸式胰島素或於 2014 年問市，大紀元，2013 年 8 月 23 日，網址：<http://www.epochtimes.com/b5/13/8/28/n3951015.htm>（最後瀏覽日：2013 年 3 月 18 日）。



包進微脂體，降低原有副作用之產生<sup>13</sup>；抗癌老藥小紅莓（又稱力得）以微脂體包裹後不僅可降低用量，並且大幅降低乳癌化療所引起之如掉髮、噁心等副作用<sup>14</sup>。又如傳統須配水始能吞服之壯陽藥物，目前已開發成為口溶劑，增加患者服用之隱密性及便利性<sup>15</sup>；菸鹼酸藉由緩釋劑型技術成功減少原有對於肝臟有害之副作用，成為目前常用之降血脂藥物<sup>16</sup>；阿斯匹靈改變劑型成為腸溶劑型，減少使消化道不適之副作用<sup>17</sup>。

### 3.新適應症

關於老藥新適應症之案例眾多，有部份之成果可謂為美麗的意外，最為人所知的例子就是威而剛，其原被設計為治療心臟血管疾病的藥物，結果意外發現可作為壯陽藥物；另有部份則為研究人員透過彙整臨床用藥情形之回報，並且分析患者用藥情形與疾病間之交互關係，從中發現老藥對於新適應症之療效。目前老藥新適應症已儼然成為藥廠研發新寵，如治療憂鬱症之老藥 bupropion，新適應症為用於協助戒菸，或治療憂鬱症之百憂解係得用於治療女性經前症候群<sup>18</sup>；原用於人工髖關節或膝關節術後用藥拜瑞妥，可作為預防中風之藥物<sup>19</sup>；治療阿茲海默症之藥物可用於治療海洛因成癮者<sup>20</sup>；過去用以抗

<sup>13</sup> 參陳清芳，抗胰臟癌 老藥新劑台美同步，Yahoo 新聞，2011 年 8 月 6 日，網址：<http://tw.news.yahoo.com/抗胰臟癌-老藥新劑台美同步-110808789.html>（最後瀏覽日：2013 年 3 月 18 日）。

<sup>14</sup> 參紀秉瑩，新一代微脂體小紅莓核准上市 大服降低化療掉髮副作用，國際厚生健康園區，網址：[http://www.24drs.com/daily/article.asp?x\\_no=2900](http://www.24drs.com/daily/article.asp?x_no=2900)，（最後瀏覽日：2013 年 3 月 18 日）。

<sup>15</sup> 參優活健康資訊網，新口溶錠壯陽藥 顧及顏面又「性」福，新浪新聞，2012 年 3 月 6 日，網址：<http://news.sina.com.tw/article/20120306/6076543.html>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 28 日）。

<sup>16</sup> 參杜蕙蓉，專注劑型改良 KOS 小兵立大功，工商日報，2010 年 11 月 15 日，網址：<http://www.ibmi.org.tw/client/ReportDetail.php?REFDOCTYPID=0ksu58lkbtk4pnkw&REFDOCID=0lbwjrtxlf22zai>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 28 日）。

<sup>17</sup> 參廖思淳、張少薇、黃奇英，老藥玩出新把戲，科學人，2013 年 11 月，第 141 期，第 52-57 頁。

<sup>18</sup> 參彭子安，老藥找新用途 變成新科學，聯合新聞網，2011 年 8 月 16 日，網址：[http://mag.udn.com/mag/life/storypage.jsp?f\\_ART\\_ID=336961](http://mag.udn.com/mag/life/storypage.jsp?f_ART_ID=336961)（最後瀏覽日：2013 年 3 月 10 日）。

<sup>19</sup> 參法新社，抗凝血藥拜瑞妥 日證實防中風，YAHOO 新聞，2011 年 7 月 26 日，網址：<http://>

寄生蟲之藥物「耐克螺」被發現可抑制腫瘤生成<sup>21</sup>。

而老藥新適應症係常與適應症外使用（off-label use）相混淆，雖然兩者皆是將藥物應用於新適應症上，不同者在於，藥物於仿單適應症外使用大多立論於發表於醫學期刊上等研究成果或經驗法則，經由醫囑而直接應用於臨床治療，而藥物於仿單外適應症前未經過臨床試驗，無法科學地評估藥物安全性，因此，實務上認為適應症外使用必須是醫生經由專業判斷所為決定並且獲得病人告知後同意<sup>22</sup>。例如，我國衛生福利部雖無核准將前所述之癌症藥物癌思停應用於治療黃斑部病變，然基於國外研究團隊陸續於知名期刊上發表相關研究成果，因而於臨床上仍普遍地該藥物做適應症外之使用<sup>23</sup>。

由上可知，老藥新用係為對於已知藥物進行其新用途、新劑型或新使用途徑之開發。一般認為由於老藥於原有適應症已通過相關動物實驗、細胞實驗以及人體試驗，對於療效與其藥理機制、毒性等應有一定程度瞭解，並且透過一段時間之臨床使用而累積老藥於人體使用之資料，因而相對於完全新穎之藥物來說，老藥新用具有開發難度較低、開發時間較短，所需投入資金及人力成本較少、安全性較佳等優點<sup>24</sup>。不過話雖如此，改變原有藥物之型態仍存在改變原有藥物動力

---

[//tw.news.yahoo.com/抗凝血藥拜瑞妥-日證實防中風-035005376.html](http://tw.news.yahoo.com/抗凝血藥拜瑞妥-日證實防中風-035005376.html)（最後瀏覽日：2013年10月18日）。

<sup>20</sup> 參中央社，阿症老藥新用 可治海洛因成癮，YAHOO 新聞，2013年4月17日，網址：<http://tw.news.yahoo.com/%E9%98%BF%E7%97%87%E8%80%81%E8%97%A5%E6%96%B0%E7%94%A8-%E5%8F%AF%E6%B2%BB%E6%B5%B7%E6%B4%9B%E5%9B%A0%E6%88%90%E7%99%AE-034421185.html>（最後瀏覽日：2013年10月30日）。

<sup>21</sup> 參駱惠雯，老藥新用！耐克螺抑制卵巢癌腫瘤，華人健康網，2012年9月27日，網址：<http://www.top1health.com/Article/8261>（最後瀏覽日：2013年10月30日）。

<sup>22</sup> 參衛署醫字第 0990262180 號函；另我國法院係認為醫生可基於專業判斷下有治療需要，得將上市藥品使用於非適應症，但是仍應於安全用量下使用，並盡到告知義務，相關判決請參臺灣臺北地方法院民事判決 90 年度訴字第 3406 號、臺灣桃園地方法院民事判決 94 年度醫字第 7 號、臺灣臺中地方法院民事判決 91 年度重訴字第 936 號。

<sup>23</sup> 參施靜茹、趙容萱，癌思停衛署未許可 治眼疾小心副作用，聯合報，2011年7月25日，網址：<http://mypaper.pchome.com.tw/iptcancer/post/1322352221>（最後瀏覽日：2013年10月19日）。

<sup>24</sup> 據統計，新藥開發需耗費時間 10~15 年，且需投入超過 150 億台幣。參鄧哲明，新藥的研發

特性之風險，並且對於新適應症之副作用與有效性仍須加以驗證，因此，對於老藥新用之開發過程須以新藥研發標準對待，以確保透過老藥新用技術開發之藥物運用於人體上的安全性或是對新適應症之有效性<sup>25</sup>。

而對於參與臨床試驗之受試者來說，相較於新藥臨床試驗所產生之風險自為較低，但是並非全然無風險存在，例如，瑞士羅氏藥廠所生產抗癌藥物癌思停（Avastin）為許多癌症之治療用藥，然於 2011 年時美國食品暨藥物管理局基於追蹤研究結果認為該藥物對於延長乳癌患者生命係無效，而被宣布撤銷該藥物用於乳癌之適應症<sup>26</sup>，不過台灣、日本及歐盟經過評估後，目前仍核准該藥物對於治療乳癌之許可<sup>27</sup>。

## 二、醫療技術

醫療技術係指施行於人體上之醫療行為，而為確保新醫療措施於人體實施上之安全性及有效性，於開發過程中原則上被要求應通過第一至四期臨床試驗，始得被核准使用，僅有於醫療技術經審查後被認為安全性無虞之情形下，可例外不須進行臨床試驗，其中，對於新醫療技術申請臨床試驗之規定，大致上如同藥物，須於申請前完成動物實驗或是研究室之研究報告。

以醫療技術作為介入措施之臨床試驗包含有原有中醫、西醫之內外科醫療技術之改良或任二種技術之結合，例如對於乳癌患者之治療

---

流程概論，科學月刊第 519 期，2013 年 3 月 1 日，頁 188-193。

<sup>25</sup> 依據我國藥事法第七條：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」，老藥新用應屬於藥事法所規定之新藥，然而為使本文能夠順利區分不同介入措施之臨床試驗，因而將老藥與新藥分別論述之。

<sup>26</sup> See Danial J. DeNoon, FDA Rejects Avastin for Breast Cancer, WebMD newsletter, 2011/11/18, available at <http://www.webmd.com/breast-cancer/news/20111117/fda-rejects-avastin-for-breast-cancer> (lasted visited: 2013/10/19).

<sup>27</sup> 參癌思停治療乳癌 台日歐皆核准，YAHOO 新聞，2012 年 5 月 3 日，網址：<http://tw.news.yahoo.com/癌思停治療乳癌-台日歐皆核准-033230371.html>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 19 日）。

方法，由傳統根除性乳房切除手術改良為乳房保留手術<sup>28</sup>；治療食道癌改以三合一治療策略，結合手術切除以及 Cisplatin 與 Fluorouracil 化學療法<sup>29</sup>；藉由針灸與西藥之併用，使糖尿病患者於手術過程中之血糖趨於穩定<sup>30</sup>。另包含有隨著科技進步所發展出全新之醫療方法，例如基因治療；臍帶血移植；微創手術<sup>31</sup>；透過包裹胰島素原之 DNA 疫苗治療第一型糖尿病患者<sup>32</sup>；對於膝關節疼痛或是骨質疏鬆之患者進行 PRP 注射<sup>33</sup>；腎動脈交感神經電燒術<sup>34</sup>等。

醫療技術對於受試者所可能產生之風險係隨著侵入程度、執行者之技術成熟度等因素而有所不同，因而對受試者之風險須由醫療技術本身加以判斷，例如：PRP 注射法之風險係小於乳房保留手術之風

---

<sup>28</sup> 參石宜銘，認識乳房保留手術 (Breast-Conserving Surgery)，網址：[http://homepage.vght-pe.gov.tw/~gs/g5\\_r05.files/breast%20bcs.pdf](http://homepage.vght-pe.gov.tw/~gs/g5_r05.files/breast%20bcs.pdf) (最後瀏覽日：2013 年 11 月 1 日)。

<sup>29</sup> 參鄧仲人譯，使用食道癌治療合併 Cisplatin + Fluorouracil 化學放射治療及手術切除與單純手術相比的第 III 期臨床試驗：CALGB 9781 試驗，台灣癌症防治網，網址：<http://cisc.twbbs.org/lib/addon.php?act=post&id=1375> (最後瀏覽日：2013 年 11 月 1 日)。

<sup>30</sup> 參何炯榮，針藥並用研究 登國際期刊，聯合新聞網，2013 年 7 月 17 日，網址：<http://udn.com/NEWS/HEALTH/HEA1/8032995.shtml> (最後瀏覽日：2013 年 11 月 1 日)。

<sup>31</sup> 微創手術又稱為腹腔鏡手術，可用以減小患者手術傷口，加速復原速度，而隨著儀器進步，目前開發出自然孔隙內視鏡手術 (Natural Orifice Specimen Extraction, NOSE)、單孔腹腔鏡手術 (Single Incision Laparoscopic Surgery)、結合達文西手術系統之腹腔鏡手術。參高宛瑜，單孔腹腔鏡手術，傷口僅 4 公分，聯合報，2013 年 10 月 31 日，網址：<http://udn.com/NEWS/HEALTH/HEA1/8263522.shtml> (最後瀏覽日：2013 年 11 月 1 日)；參蘋果日報，蘋果調查：達文西臂精準操刀 護病患生活，2013 年 9 月 20 日，網址：<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20130920/35307920/> (最後瀏覽日：2013 年 11 月 1 日)；參蔡淑媛，從肛門切腸病灶 病患肚皮少挨刀，自由電子報，2013 年 2 月 28 日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2013/new/feb/28/today-health1.htm> (最後瀏覽日：2013 年 11 月 1 日)。

<sup>32</sup> 參陳慈暉，糖尿病「反向疫苗」通過第一階段實驗，世界新聞網，2013 年 7 月 3 日，網址：[http://la.worldjournal.com/view/full\\_la/23038154/article-%E7%B3%96%E5%B0%BF%E7%97%85-%E5%8F%8D%E5%90%91%E7%96%AB%E8%8B%97-%E9%80%9A%E9%81%8E%E7%AC%AC%E4%B8%80%E9%9A%8E%E6%AE%B5%E5%AF%A6%E9%A9%97](http://la.worldjournal.com/view/full_la/23038154/article-%E7%B3%96%E5%B0%BF%E7%97%85-%E5%8F%8D%E5%90%91%E7%96%AB%E8%8B%97-%E9%80%9A%E9%81%8E%E7%AC%AC%E4%B8%80%E9%9A%8E%E6%AE%B5%E5%AF%A6%E9%A9%97) (最後瀏覽日：2013 年 11 月 1 日)。

<sup>33</sup> 參黃曼瑩，PRP 妙用！至膝關節疼痛與骨鬆，華人健康網，2011 年 10 月 30 日，網址：<http://www.top1health.com/Article/8> (最後瀏覽日：2013 年 10 月 8 日)。

<sup>34</sup> 參黃淑莉，高血壓、心房顫動 台大有新療法，自由電子報，2013 年 10 月 10 日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2013/new/oct/10/today-center7.htm> (最後瀏覽日：2013 年 10 月 19 日)。



險、化學治療之風險不一定小於腹腔鏡手術之風險。不過，即便對於受試者風險極小之醫療技術，為能降低受試者於臨床試驗受到不當侵害之可能，研究者仍被課予詳盡告知研究內容與風險之義務，並且須取得受試者出於自願所簽署之同意書。

然而，以醫學美容行為來說，如美白點滴、雷射除疤、拉皮、施打玻尿酸隆鼻或豐唇、注射肉毒桿菌等，其係將舊有醫療技術輔以安全性較高之材料轉用於非治療目的者，乃普遍被認為是低風險性之行為，亦因如此，目前大多醫學美容行為係未被要求應經臨床試驗後始得上市，可直接施與人體上，並且醫生係未完全盡到醫療法上所規定之告知義務，但事實上醫學美容行為並非完全無風險存在，例如施打肉毒桿菌造成臉歪<sup>35</sup>、美白針可能導致血栓<sup>36</sup>。另以民俗療法來說，如橋骨、針灸、拔罐、埋線、刮痧等行為，除部份實施者係非受醫學相關科系教育畢業者外，民俗療法多為經驗累積所得者，並加上欲進行臨床試驗有一定難度，故多未經由科學實驗驗證而直接施予人體，惟，實務上於治療效果不明確時，實施者卻多僅採取部份告知或不告知之作法<sup>37</sup>，使被實施者承擔遭遇不利於健康之風險，如拔罐不當可能會造成皮膚瘀血、壞死<sup>38</sup>；針灸係存在發生局部組織纖維化、皮下組織瘀血、氣胸、蜂窩性組織炎等後遺症之風險<sup>39</sup>。

<sup>35</sup> 參蘋果日報投訴組，打肉毒桿菌 新娘變大小眼，蘋果日報，2013年7月5日，網址：<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20130705/35128644/>（最後瀏覽日：2013年10月27日）。

<sup>36</sup> 參大陸新聞中心，一白遮三醜？女瘋打美白針 醫師：小心有副作用！今日新聞網，2012年8月15日，網址：<http://www.nownews.com/n/2012/08/15/177527>（最後瀏覽日：2013年10月27日）。

<sup>37</sup> 參林朝暉，傳統中醫治療的告知後同意相關法律問題研究—以針灸治療為例，東吳大學法律研究所碩士論文，2002年，頁79。

<sup>38</sup> 參蘇湘雲，《談民俗療法》拔罐太猛烈 恐生後遺症，YAHOO新聞，2012年9月29日，網址：<http://tw.news.yahoo.com/%E8%AB%87%E6%B0%91%E4%BF%97%E7%99%82%E6%B3%95-%E6%8B%94%E7%BD%90%E5%A4%AA%E6%BF%80%E7%8C%9B-%E6%81%90%E7%94%9F%E5%BE%8C%E9%81%BA%E7%97%87-160441282.html>（最後瀏覽日：2013年10月27日）。

<sup>39</sup> 參林朝暉，同註37，頁9。

據此，於臨床試驗中不論醫療技術之風險高低，研究者皆需遵循告知後同意原則，相較於此，對於臨床上之部份醫療技術或美容行為<sup>40</sup>反而採取較寬鬆標準的告知後同意原則，此兩種不同標準係有待商榷。就此，本文認為倘若對於未經臨床試驗之美容行為或醫療行為係採取較寬鬆之規範密度，那風險低於該等行為之醫療技術應得以較為寬鬆之規範密度予以管制之。

### 三、醫療器材

舉凡用以診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病或足以影響人類身體結構及機能之設備、器械、裝置、工具、儀器或上述之組件、零件、配件者係屬於醫療器材之範疇<sup>41</sup>，其中，僅有風險程度較高之醫療器材需要進行臨床試驗後始能核准上市。以我國來說，將醫療器材依據風險程度分為三級，僅有第三等級與部份第二等級之產品需要進行臨床試驗，驗證醫療器材之安全性及有效性。而於進行臨床試驗前須提供醫療器材之品質與安全性之證明，倘若醫療器材屬於侵入性產品，則另須先進行生物相容性試驗，以確保醫療器材不會於受試者體內釋放有毒物質、造成過敏反應、致癌性或是器官毒性等<sup>42</sup>。

更進一步來說，依據使用方式可將醫療器材分為侵入性以及非侵入性，其中，絕大多數體內使用之醫療器材皆須進行臨床試驗，如、

---

<sup>40</sup> 目前對於未涉及改變人體或生理結構之美容行為是否屬於醫療行為仍無定論，詳言之，衛署醫字第 83021752 號函可知衛生署認為僅有影響或改變人體結構及生理結構者係屬於醫療行為，而如施打玻尿酸、肉毒桿菌等行為，基於未改變人體或生理結構者，則屬於非醫療行為。參黃品欽，論醫療上告知後同意在醫療刑法上之定位，銘傳大學法律系碩士班論文，2012 年 6 月，頁 34-35。另有認為醫療行為係包含涉及疾病或其治療目的、增進醫學技術之行為；或認為醫療行為應包含非以診療為目的之醫療行為；或認為醫療行為係為醫師之醫療行為；或認為除一般醫療行為外，更包含醫療照護服務等非醫生之治療行為。參劉欣彤，過剩醫療行為之刑事責任，國立中正大學法律研究所碩士論文，2013 年 7 月，頁 7。參李昀濤，醫美納消保法 消費或醫療難界定，新浪新聞，2013 年 10 月 21 日，網址：<http://news.sina.com.tw/article/20131021/10914734.html>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 27 日）。

<sup>41</sup> 參我國藥事法第 13 條、美國藥物食品化妝品管理法第 201(h)條。

<sup>42</sup> 參盧青佑，醫療器材臨床試驗之法規管理與國內現況，臨床試驗中英文季刊，第 2 卷，2006 年 10 月，頁 12-16。

眼角膜、人工骨材、植牙用植體、置於體內之智慧型晶片<sup>43</sup>、整形用材料、膠囊胃鏡等；而雖然大多數非侵入性醫療器材無安全性之疑慮，但當非侵入性醫療器材具診斷功能之醫療器材或是為隱形眼鏡<sup>44</sup>時，為確認其安全性及準確度，仍應進行臨床試驗，例如檢測淋巴結陰性乳癌患者之臨床預測工具<sup>45</sup>、用以篩檢史蒂芬-文生症候群（Stevens-Johnson syndrome）之 HLA-B\*1502 基因檢測套組、核磁共振儀器。

由於侵入性醫療器材會至於人體體內一定時間，係具有較高產生副作用或併發症之風險，如過敏反應，而以非侵入性醫療器材之臨床試驗來說，大多不直接將醫療器材使用於受試者身體上，僅須要受試者提供其檢體，如血液、尿液、糞便等，對於受試者來說，可能僅在於採取檢體之過程中所產生之不適感或是些微疼痛感，因此，非侵入性器材所產生之風險係顯著低於侵害性醫療器材所產生之風險。

## 第二項 非臨床試驗之試驗型研究

所謂非臨床試驗之試驗型研究係由研究者隨機將受試者分為實驗組及對照，而主動將介入措施給予實驗組，而透過分析介入措施之有無對於兩組間之影響，得知該介入措施與個體或群體之生理、心理、生物行為、遺傳或群體現象之關聯性，其中，舉凡介入措施為研究者主動給予實驗組者，並且其不屬於臨床試驗之試驗型研究中所使用者，如藥物、醫療上治療行為或工具等，皆為非臨床試驗之試驗型研究中所指稱之介入措施，例如主動改變環境溫度、要求受試者進行特定行為等。由於非臨床試驗之介入措施係不涉及醫療效果，並且絕大多數介入措施係非直接接觸或侵入人體，因此，非臨床試驗雖然屬

---

<sup>43</sup> 參魏國金，智慧晶片遏食慾 減重手術新選擇，自由時報，2013年3月30日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2013/new/mar/30/today-int6.htm>（最後瀏覽日：2013年10月8日）。

<sup>44</sup> 參衛署衛授食字第 991400208 號函。

<sup>45</sup> 參「千金可買早知道」：乳癌細胞基因分析的應用與產品比較，台灣癌症防治網，網址：<http://cisc.twbbs.org/lib/addon.php?act=post&id=3365>（最後瀏覽日：2013年10月8日）。

於試驗型研究之一環，卻幾乎不會對於受試身體與生命產生風險，甚而不曾對於受試者產生不良影響。

由於非臨床試驗之試驗型研究的介入措施種類眾多，相較於臨床試驗之試驗型研究僅限於生物醫學領域之研究，更被大量用於社會、人文科學領域之研究，然而卻常被排除於人體研究之範疇外，反而成為較為陌生之分類，因此，以下本文將茲舉若干實例，更清楚說明非臨床試驗之試驗型研究。

### 一、生物醫學領域

生物醫學領域之非臨床試驗大多用以探討介入措施與個體健康或心理狀態之關聯性，例如為探討跳繩與生長發育間關係之研究，其係將學生隨機分為 2 組，其中一組未進行跳繩運動，作為對照組，另一組則連續 20 週進行一定頻率之跳繩活動，作為實驗組，透過實驗結果可知跳繩可促進生長發育<sup>46</sup>；挑選 166 位肥胖者而隨機分為實驗組及對照組，兩組分別攝取相同卡路里之食物，但是，實驗組採用北歐飲食習慣，據此研究北歐飲食習慣與心臟疾病之關聯<sup>47</sup>；研究者將未受過冥想訓練之受試者隨機分為兩組，其中一組接受冥想訓練，經過 16 周訓練後，測量兩組受試者改善注意力集中之成效<sup>48</sup>；研究者將 8 支排球隊伍隨機分為兩組，只對於其中一組設定團隊目標，而於球季結束後分析團隊目標設定對於球隊凝聚力之影響<sup>49</sup>；或如將受試

---

<sup>46</sup> 參優活健康網新聞部，專家研究：跳繩幫助孩童長高 增進腦力，優活健康網，2011 年 10 月 18 日，網址：<http://www.uho.com.tw/health.asp?aid=12790>（最後瀏覽日：2013 年 11 月 2 日）。

<sup>47</sup> 參蘋果日報，醫療新知：北歐餐單提昇消脂能力，2013 年 4 月 15 日，網址：<http://hk.apple.nextmedia.com/news/art/20130415/18228290>（最後瀏覽日：2013 年 11 月 2 日）。

<sup>48</sup> See Adam Moore, Thomas Gruber, Jennifer Deroose and Peter Malinowski, *Regular, brief mindfulness meditation practice improves electrophysiological markers of attentional control*, *Front Hum Neurosci*, 2012/2/10, p.1-14, available at [http://www.frontiersin.org/Human\\_Neuroscience/10.3389/fnhum.2012.00018/abstract](http://www.frontiersin.org/Human_Neuroscience/10.3389/fnhum.2012.00018/abstract) (lasted visited 2013/11/25).

<sup>49</sup> 參郭文成，團隊目標設定對國小排球選手團隊凝聚力之影響，國立台北教育大學體育學系碩士班論文，2009 年 6 月，頁 48-50。



者隨機置於 LED 燈或傳統燈光之照明環境下，紀錄各該受試者之心理與生理量測值，用以得知照明環境對於人體生理反應之影響<sup>50</sup>。

## 二、社會科學領域

將非臨床試驗應用於社會科學領域之研究數量十分眾多，主要原因係在於透過研究結果可提供作為未來相關策略推動之依據，以教學課程推動來說，例如將小學生隨機分為兩組，對於其中一組教授流浪動物之生命關懷課程，另一組則無進行該課程，而後對照兩組學生同理心之差異及教室關懷氣氛之影響，作為生命關懷課程是否應推動之依據<sup>51</sup>；或如將國小高年級學生分為兩組，實驗組係接受 4 次以戲劇方式呈現之性教育課程，待課程結束後針對各組學生進行後測，分析出戲劇教學法對於行教育教學之成效<sup>52</sup>。另以政策推動之方式來說，如研究者將具有宣導效果之看板主動架設於隨機選定之場所，並且藉由問卷調查進入具有看板之場所者以及進入未設有看板之場所者，據以分析看板對於人之宣導效果及是否有達到宣導目的<sup>53</sup>。

## 三、法學領域

法學領域之非臨床試驗大多用於探討犯罪行為人之行為矯正策略，例如將少年輔導院內之少年隨機分為對照組與實驗組，並且使實驗組內之少年接受一定週數之認知行為策略團體輔導，而後透過分析實驗組少年之認知與行為上之改變，探討團體輔導對於矯治犯罪少年

<sup>50</sup> 參蘇東盈，室內 LED 照明對人體反應影響之研究-以辦公空間為例，高苑科技大學建築研究所碩士論文，2010 年，頁 1-21。

<sup>51</sup> 參杜美慧，國小五年級學童對校園流浪犬生命關懷行動之教育介入研究，南華大學生死學系碩士論文，2010 年 5 月 25 日，頁 1-3。

<sup>52</sup> 參楊靜昀、張彩秀、晏涵文、劉潔心，戲劇教育介入於國小高年級性知識、性態度、性健康生活技能自我效能之效果探討-以南投縣國小為例，健康促進與衛生教育學報，第 37 期，2012 年 6 月，頁 1-22。

<sup>53</sup> 參疾病管制局，科技研究計畫申請作業，102 年委託「同志三溫暖場域推動『全程戴套』LED 宣導看板之成效評估計畫」科技研究計畫採購案需求說明書，2013 年 5 月 7 日，網址：<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=9068acd483c71fc1&nowtreeid=24304d75f82f219d&tid=34967DE0AC9535A5>（最後瀏覽日：2013 年 11 月 16 日）。

是否可行<sup>54</sup>；或將戒治所內之犯罪者分為兩組，其中一組係參與戒治醫療整合方案，藉由追蹤該兩組犯罪者出戒治所後之再犯比例，用以分析戒治醫療整合方案中何種方案係有助於改善犯罪行為人之再犯率，作為未來推動方向之參考<sup>55</sup>。

### 第三節 觀察型研究

有別於試驗型研究中研究者立於一主動提供介入措施之地位，觀察性研究係僅透過觀察、追蹤或收集人群或其資訊，用以分析其與某一特定現象中之因果關係。由於觀察型研究之對象係為資訊而非個體，因而參加者係未受到任何外來介入措施，是以，以下對於參與觀察行研究者將稱為研究對象，而非受試者，先以敘明。

基於研究對象參與觀察型研究時係接受高風險之介入措施，故對於研究對象來說應無須承擔如臨床試驗造成健康受損之風險，以生醫領域之觀察型研究來說，其可依據研究方法分為病例對照研究法（case-control study）以及世代研究法（cohort study），其中，所謂病例對照研究法係指將患病者作為實驗組及未患病者作為對照組，自該實驗組與對照組所提供之數據中觀察其分別與某一危險因子間之關聯性；所謂世代研究法則係將一群健康者依據其暴露於危險因子下之情形加以分組，持續追蹤並觀察各組罹患疾病之情形，再進行統計分析<sup>56</sup>。不過，由於觀察型研究須取得及使用研究對象之個人資訊，於使用或是蒐集過程中仍不免使個人資訊隱私權以及自主權面臨被侵害之風險，以下將對於觀察型研究加以細分，並且就各小分類做更進一步說明。

---

<sup>54</sup> 參鐘思嘉、修慧蘭、林青青、張志彰，認知行爲策略在犯罪少年團體輔導的應用，教育與心理研究，第 16 期，1993 年 9 月，頁 313-47。

<sup>55</sup> 參江振亭、陳憲章、劉亦純、邱鐘德、李俊珍，戒治團體方案對受戒治人心理變項與再犯與否之成效評估研究，犯罪學期刊，第 14 卷第 2 期，2011 年，頁 45-112。

<sup>56</sup> 參陳錦華，病例-對照研究之貝氏分析，國立中央大學統計研究所博士論文，2005 年 6 月，頁 1-2。

## 第一項 原始資料研究

所謂原始資料係指自研究對象所獲得之第一手資料，而透過長期追蹤、分析或統計大量原始資料，可獲得特定因子與母體特性間關聯性之結果。以生醫領域之原始資料研究來說，大多在於探究某一因子對於個體健康之影響而需要蒐集個人健康資料、飲食習慣、生活習慣等，如追蹤 9 萬名跑步族群與健走族群，發現進行跑步比從事其他運動更能降低退化性關節炎<sup>57</sup>；藉由追蹤飲用咖啡之研究對象與不飲用咖啡之受試者，發現適度飲用咖啡之研究對象較完全不喝咖啡者減少約 11% 具有心臟衰竭之風險<sup>58</sup>；透過調查飲食頻率之問卷，調查研究對象之飲食習慣並進行追蹤，發現喝牛奶與罹患卵巢癌具有關連性<sup>59</sup>。

而基於取得原始資料大多須直接接觸研究對象，能夠更貼切瞭解受試者主觀想法，因而原始資料研究亦為社會科學常使用之研究方法，如於法學領域中藉由蒐集個人犯罪行為、背景資料、認知想法等，用以分析個體與犯罪行為之發生或其判斷間之關聯性，例如藉由問卷調查訪問原住民受刑人，分析原住民之犯罪行為與飲酒行為間之關連性<sup>60</sup>；透過訪問瞭解參加輔導計畫之家暴加害人對於家暴行為之看法與其行為之改變，可知輔導行為對於家暴加害人之行為影響<sup>61</sup>；以問卷方式調查法官及檢察官之媒體使用行為、對於媒體所提供訊息之相信度以及媒體報導對其認知之影響，分析出媒體報導對於司法官認

---

<sup>57</sup> 參楊欣潔，美國最新研究 跑步比健走不傷膝，聯合報，2013 年 9 月 3 日，網址：[http://mag.udn.com/mag/life/storypage.jsp?f\\_ART\\_ID=474635](http://mag.udn.com/mag/life/storypage.jsp?f_ART_ID=474635)（最後瀏覽日：2013 年 10 月 19 日）。

<sup>58</sup> 參 uho 新聞部，咖啡適量喝！可降低心臟衰竭風險，uho 優活健康網，2012 年 7 月 23 日，網址：<http://www.uho.com.tw/hotnews.asp?aid=18998>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 19 日）。

<sup>59</sup> 參魏國金，喝太多牛奶 易得卵巢癌，自由新聞網，2004 年 12 月 20 日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2004/new/dec/21/today-life1.htm>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 19 日）。

<sup>60</sup> 參陳妍翰，原住民飲酒行為與偏差行為之探討-以原住民受刑人為例，中正大學犯罪防治研究所碩士論文，2001 年，頁 1-3。

<sup>61</sup> 參李雅琪，家庭暴力加害人參與認知輔導團體後行為改變之探索性研究，亞洲家庭暴力與性侵害期刊，第三卷第一期，2007 年，頁 57。

知、判決與訴追之關連性<sup>62</sup>。

此外，原始資料研究亦得藉由蒐集個人認知想法、性生活、教育程度、財經狀況等個人資料，用於社會現象分析或是滿意度調查，例如藉由問卷蒐集汽車旅館消費者之個人資料、對於汽車旅館之看法以及其對性生活頻率、品質等影響，用以分析汽車旅館與性生活間之關係<sup>63</sup>；針對政治議題或社會議題所進行之民意調查<sup>64</sup>；學校對於學生進行各課程及其授課老師之教學滿意度調查；透過調查大學生感情生活問卷進行大學生感情生活及愛情觀之研究<sup>65</sup>；以問卷調查民眾對於警察服務品質之看法與期望<sup>66</sup>；以問卷瞭解學生之作答反應及其父母教育程度、財經地位，用以得知父母親學歷與子女學習成效間之相關性<sup>67</sup>。

由上可知，原始資料研究範圍十分廣泛，而當涉及個人之行為、心理、生理、遺傳、醫學等資訊時，應屬於人體研究法所定義之人體研究範疇。惟，於一般認知下，認為社會科學領域之研究對於個體不會產生風險，因而目前在探討研究者之告知義務時，係排除其他科學領域之研究而僅聚焦於生醫領域之研究。但是，研究行為之風險程度高低應由實際研究內容加以判斷，而非以研究領域作為區分標準，試

<sup>62</sup> 參彭文正、蕭憲文，犯罪新聞報導對於司法官「認知」、「追訴」及「判決」的影響，台大法學論叢，第35卷第3期，2006年5月，頁107。

<sup>63</sup> 參畢家偉，汽車旅館與性生活之研究調查，樹德科技大學人類性學研究所碩士論文，2007年，頁1-5；參蘇福男，上MOTEL尋歡「性」致勃勃，自由時報電子報，2008年2月14日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2008/new/feb/14/today-so4.htm>（最後瀏覽日：2013年11月30日）。

<sup>64</sup> 參黃大涵，多元成家與守護家庭連署差距拉大，蘋果日報，2013年11月27日，網址：<http://www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/new/20131127/299378/>（最後瀏覽日：2013年11月30日）。

<sup>65</sup> 參李逸華，大學生感情悲苦排行 劈腿居榜首，中時健康，2012年3月30日，網址：<http://health.chinatimes.com/contents.aspx?cid=4,26&id=14860>（最後瀏覽日：2013年11月6日）。

<sup>66</sup> 參余一縣，警察服務品質之實證研究-以台北市警察局派出所為例，玄奘社會科學學報，第一期，2003年7月，頁1。

<sup>67</sup> 參蔡翰征，高學歷父母對子女學習成效影響較大？，「台灣學生學習成就評量資料庫」電子報，第37期，2012年4月15日，網址：<http://tasa.naer.edu.tw/uploadfiles/file/TASAEpaper/TASANEWS%E7%AC%AC37%E6%9C%9F20120415.pdf>（最後瀏覽日：2013年11月17日）。



想，研究者為社會行為研究之目的，以問卷蒐集個人之性生活或是犯罪行為等個人敏感性資料，相較於藉由蒐集飲食習慣、運動習慣等資料之生醫研究，應令受試者隱私權面臨較高程度之侵害風險。

## 第二項 次級資料研究

次級資料，又被稱為第二手資料，其係由原始資料經過統計、分析或是整理後所得者。由於次級資料係不含有可辨識個人資料，甚而僅為經統計分析後之表格或是圖形，因而研究過程僅為單純觀察資料，不須直接接觸受試者，相對於原始資料研究來說，次級資料研究對於個人隱私權與自主權之侵害更小，並且，次級資料研究更具有方便、成本低、可利用性佳、重複使用等優點，是以，目前以次級資料為基礎之研究逐漸受到重視。

次級資料研究之資料來源包含有公私部門之資料庫、研究報告、期刊文獻、書籍，其中，又以次級資料庫為次級資料之主要來源。而部份次級資料庫係基於研究目的所設立者，舉例來說，如透過特定學術網站之期刊資料庫，可從中取得特定藥物與疾病間之資料，用以分別出使用 statin 類藥物可降低食道癌發生率約 30%<sup>68</sup>；或是透過整理關於壓力議題之期刊資料，從中統計分析相關數據，進而得知壓力源與健康間之關係<sup>69</sup>；分析菸品銷售量及吸菸人口於菸害防制法及菸品健康捐實施前後之變化，進而探究菸害防制法對於降低吸菸率之成效<sup>70</sup>。相對於此，絕大多數政府部門所建構之次級資料庫雖然基於非研究目的所設立，隨著次級資料研究備受重視而被作為研究資料來源，此等被使用因出於原設立目的外，被稱為「次級資料庫之目的外使用」，具體來說，分析警察局所建構之與暴力犯罪相關之資料庫，用

---

<sup>68</sup> 參 24drs.com，Statins 類藥物可能可以預防食道癌，新浪新聞，2012 年 11 月 2 日，網址：<http://news.sina.com.tw/article/20121102/8205233.html>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 21 日）。

<sup>69</sup> 參邱兆宏，壓力與健康：整合分析與模式驗證之研究，高雄醫學大學行為科學研究所碩士論文，2004 年 6 月，頁 1-6。

<sup>70</sup> 參陳思賢，菸害防制法及健康福利捐對台灣消費者行為的影響，交通大學管理學院科技管理學程碩士論文，2012 年，頁 1-8。

以得知各類型犯罪型態者之主要特徵<sup>71</sup>；藉由台灣貧窮兒少資料，用以進行關於青少年、教育、健康、醫療等社會議題之研究<sup>72</sup>。

以下，將列舉不同領域之次級資料庫於目的外使用之情形加以說明。

### 一、台灣全民健康保險研究資料庫

雖然健保局蒐集全民健保資料係基於達成其業務所需目的，如保險稽核、費用申報等，但是，為能使資料被合理使用，並且為能提昇公共利益之故，因而將經篩選後之匿名全民健保資料用以建構台灣全民健康保險研究資料庫，提供做為研究工作者使用。目前台灣全民健康保險研究資料庫係為我國生醫領域研究之珍貴資料來源，具體來說，學者藉由分析台灣健保資料庫之資料，發現糖尿病患者如果使用某個特定的降血糖藥物「二甲雙胍」，將可以有效減少肝癌的發生<sup>73</sup>；或整合二個以上之次級資料庫進行更多面向之研究，如結合營養調查結果與死亡資料庫，用以研究腎臟病與第二型糖尿病患者死亡間之關聯性<sup>74</sup>。

### 二、司法院法學資料檢索系統

於台灣法學領域中最具代表性之次級資料庫係為司法院法學資

<sup>71</sup> 參邱淑美，暴力犯罪與嫌疑人特徵之研究，國立中央大學統計研究所碩士論文，2003年1月，頁9。

<sup>72</sup> 參台灣貧窮兒少資料庫，網址：[http://tdcyp.ccf.org.tw/main.htm?pid=12&Class\\_ID=11](http://tdcyp.ccf.org.tw/main.htm?pid=12&Class_ID=11)（最後瀏覽日：2013年11月6日）。

<sup>73</sup> See Chen HP, Shieh JJ, Chang CC, Chen TT, Lin JT, Wu MS, Lin JH, Wu CY, *Metformin decreases hepatocellular carcinoma risk in a dose-dependent manner: population-based and in vitro studies*, 62 Gut, 606-15 (2013). 寇世菁，醫界研究：糖尿病藥物二甲雙胍可降低肝癌發生率，YAHOO新聞，2013年5月28日，網址：<http://tw.news.yahoo.com/%E9%86%AB%E7%95%8C%E7%A0%94%E7%A9%B6-%E7%B3%96%E5%B0%BF%E7%97%85%E8%97%A5%E7%89%A9%E4%BA%8C%E7%94%B2%E9%9B%99%E8%83%8D-%E5%8F%AF%E9%99%8D%E4%BD%8E%E8%82%9D%E7%99%8C%E7%99%BC%E7%94%9F%E7%8E%87-080943234.html>（最後瀏覽日：2013年8月21日）。

<sup>74</sup> 參 24drs.com，腎臟病是糖尿病死亡的強力預測因子，新浪新聞，2013年2月1日，網址：<http://news.sina.com.tw/article/20130201/8904081.html>（最後瀏覽日：2013年10月20日）。

料檢索系統，其內包含絕大部分各級各審之完整判決書，除如少年或性侵害等不得公開之案件。而事實上，司法院法學資料檢索系統最初設立目的乃係為使法官於司法權之行使過程透明化，受到人民之監督，司法院乃依據法院組織法第 83 條第 1 項有規定，「各級法院及分院應定期出版公報或以其他適當方式，公開裁判書」，並且同條第 2 項之規定，「前項公開，除自然人之姓名外，得不含自然人之身分證統一編號及其他足資識別該個人之資料」，換言之，司法院係依據上開法條之規定，於未取得當事人同意下，具有將包含有個人姓名及其犯罪資料之判決書全文公開之義務，而目前係透過網路將上述內容予以公開。

而雖然司法院法學資料檢索系統係非出於研究目的所設立者，不過基於其係可供公眾使用，並且其內所涵蓋之資料係為實證法學研究之重要資料來源，因而目前法學研究結果係透過分析司法院法學資料檢索系統內之判決而得者，舉例來說，分析護理業務糾紛之原因<sup>75</sup>；進行醫療糾紛中之鑑定報告對於訴訟影響之實證研究<sup>76</sup>；研究判決結果與律師代理間之關連性<sup>77</sup>；藉由家庭暴力案件之受害人與加害人之特性，及案件進入司法程序後之結果與變化，用以分析各變數之關連性<sup>78</sup>。

### 三、財政部財政資訊中心

財政部財政中心之前身為財團法人中華資料處理中心，於 1963 年成立，最初業務包含如海關委託之進出口商品統計作業等，而後於

---

<sup>75</sup> 參周心如、鄭宜昌、張宏文、蘇麗智，護理業務糾紛發生原因-以法院案例分析，護理暨健康照護研究，6 卷 4 期，2010 年 12 月，頁 271。

<sup>76</sup> 參吳俊穎、賴惠蓁、陳榮基，醫療糾紛重複鑑定之實證研究，月旦法學雜誌，第 198 期，2011 年 11 月，頁 155-173。

<sup>77</sup> 參黃國昌，律師代理對民事訴訟結果之影響-理論分析與實證研究間之激盪，中研院法學期刊，第一期，2007 年 9 月，頁 47。

<sup>78</sup> 參韋愛梅，刑事司法系統回應家庭暴力事件之研究，中央警察大學犯罪防治研究所博士論文，2010 年 6 月，頁 93-96。

1968 年間，為避免過去人工處理稅務資料所造成之錯誤，行政院主導成立財稅資料處理及考核中心，主要在於集中處理綜合所得稅、營利事業所得稅、戶籍、土地稅籍等業務，並且隨著資訊科技之進步，隨後開始辦理線上作業，以及於各地稅捐稽徵處安裝電腦處理稅務事宜。直至 1985 年，完成台灣各地稅捐稽徵處之電腦主機及其週邊設備安裝作業，逐步達成納稅義務人之財產資料總歸戶，並於 1987 年改名城為財政部財稅資料中心。而以此為基礎，伴隨著資訊科技之進步及普及化，財政部除隨之建構出線上作業平台，推動資源共享服務，至 2013 年更以成為雲端運算架構為發展基礎，進行系統整合，同時，配合行政院組織再造，將財政部財稅資料中心改制為財政部財政資訊中心。<sup>79</sup>

而財政部財政資訊中心中所保留之稅務資料眾多，包含綜合所得稅核定檔及其試算檔；營利事業所得稅申報核定資料；遺產稅、贈與稅及相關資料檔；證交稅、期交稅及相關檔案、自用住宅地清查資料檔、土地增值稅申報及管理相關資料檔、房屋稅申報資料檔、財產稅資料檔等<sup>80</sup>。雖然財政部財政資訊中心原本設立之目的係非在於提供給予民眾使用，而基於便於民眾申請應用檔案資料以及政府資訊公開法之規定，目前係開放民眾或法人基於學術研究或其他目的，如軟體開發，可申請使用財政部財政資訊中心之財稅資料。更進一步來說，欲申請應用檔案資料之民眾、法人代表或其代理人係僅須備妥應用申請書，經審核通過後，申請人則可至財政部財政資訊中心繳費並進行資料使用<sup>81</sup>，其中，財政資訊中心提供財稅資訊收費標準係依據政府資訊公開法第 22 條第 2 項之規定而訂定。

誠如前所述者，次級資料研究係不涉及個人識別性資料，原則上

<sup>79</sup> 參財政部財政史料陳列室：財政資訊，網址：<http://www.mof.gov.tw/museum/lp.asp?CtNode=39&CtUnit=15&BaseDSD=18&mp=1&ps=>（最後瀏覽日：2014/1/14）。

<sup>80</sup> 參財政部財政資訊中心「保有及管理個人資料之項目彙整表」，網址：<http://www.fia.gov.tw/public/Data/310112124471.pdf>（最後瀏覽日：2014/1/14）。

<sup>81</sup> 參財政部財政資訊中心 民眾檔案應用申請作業流程圖，網址：<http://www.fia.gov.tw/public/Data/3941635971.pdf>（最後瀏覽日：2014/1/14）。



應無侵害個人自主權之可能。然而，有認為目的外使用係已超出原有同意範圍外使用次級資料，若未取得個人同意，則會侵害到個人自主權，並且，即便於次級資料不包含個人可識別性資料時，仍可能藉由不同欄位資料之組合可能辨識出特定研究對象，造成研究對象隱私權受到侵害<sup>82</sup>，更遑論部份次級資料庫所提供資料係含有個人識別性資料，具體來說，司法院法學檢索系統中係包含個人犯罪事實及個人姓名等資料，對於個人隱私權及自主權侵害之風險應高於使用匿名資料之健保研究資料庫。

#### 第四節 檢體採集研究

檢體採集研究須蒐集受試者之組織，自該組織中獲得資訊，用以進行分析或是與其他資訊相結合，因而大多檢體採集研究係非獨立存在，是以，原則上檢體採集研究之風險應與其所附麗之研究類型共同觀之，其中，以試驗型研究來說，如藥物臨床試驗需要採集受試者血液進行藥物代謝分析、血中藥物濃度等；受試者進行體外檢測晶片之臨床試驗時，需要主動提供相應之檢體；另以觀察型研究來說，如建構生物資料庫除須參與者提供個人健康資料外，尚須提供如血液、唾液等含有個體遺傳資訊之檢體；藉由分析乳癌患者之腫瘤細胞，發現乳癌係可依據其基因類型分為四種類型而分別有特定之基因標記<sup>83</sup>；採集受試者糞便進行腸胃道病毒或是細菌之相關研究；或透過蒐集於砷作業員工之頭髮，檢測頭髮內砷濃度而用以進行研究<sup>84</sup>；透過分析各該檢體內之基因關聯性，而用以探討人類遺傳學、用於歷史學

<sup>82</sup> 如我國健保資料庫對外釋出民眾健保資料供研究使用，以及建構以健保資料為基礎之醫療雲，皆被認為民眾之隱私權以及資訊自主權遭受不當侵害。參人權促進會網站，當健保資料用來淘金，新新聞，第 113 期，網址：<http://www.tahr.org.tw/node/1042>（最後瀏覽日：2013 年 10 月 21 日）。

<sup>83</sup> 參國際新聞中心，美研究：乳癌分四種 發現基因標記，自由時報電子報，2012 年 9 月 25 日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2012/new/sep/25/today-int3.htm>（最後瀏覽日：2013 年 3 月 12 日）。

<sup>84</sup> 參勞工安全衛生研究所，半導體業砷作業勞工職業暴露與健康狀況調查，2007 年 12 月 16 日，網址：<http://www.iosh.gov.tw/Publish.aspx?cnid=16&P=160>（最後瀏覽日：2013 年 11 月 6 日）。

上研究特定族群之祖譜、來源等<sup>85</sup>。

另得依據檢體來源，將採集檢體研究做更一步細分如下：

其一、醫療用剩餘組織：使用個體於例行檢查過程中所蒐集之剩餘組織，或是使用患者於手術中被切除或廢棄之組織，例如台灣各大醫院分別有成立自己之剩餘檢體/組織庫，用以作為特定疾病研究之用<sup>86</sup>。

其二、非剩餘組織：由研究者主動招募願意參與研究之受試者，並採集受試者之組織，如英國人類生物資料庫之參與者需提供組織作為檢體，以及個人健康資料，包含身高、體重、骨質密度、血壓<sup>87</sup>。

其三、研究用剩餘組織：將其他研究所使用剩下之組織或組織蠟塊等，用於其他目的之研究。

而不論檢體來源為何，基於對於檢體提供者自主權之保護，研究者係被要求於取得檢體前應盡到告知義務，使檢體提供者瞭解提供組織之目的，即便於未來使用研究目的無法確定之情形下，檢體提供者仍應同意其組織得於未來被使用於醫學相關研究中，此時，研究者始得於檢體提供者所同意之範圍內使用其檢體，例如患者進行手術前須簽訂剩餘組織使用同意書，手術後之剩餘組織始得被留存使用，否則切除之組織或器官係為醫療廢棄物；或如捐血時所簽訂之同意書中有一欄位係供捐血者勾選是否同意於血液未被使用或有剩餘之情況

---

<sup>85</sup> 參澳洲日報，全球首個客家人基因族譜項目啓動，新浪新聞，2012年12月2日，網址：<http://dailynews.sina.com/bq/chn/chnnews/ausdaily/20101202/17292049984.html>（最後瀏覽日：2013年11月6日）。

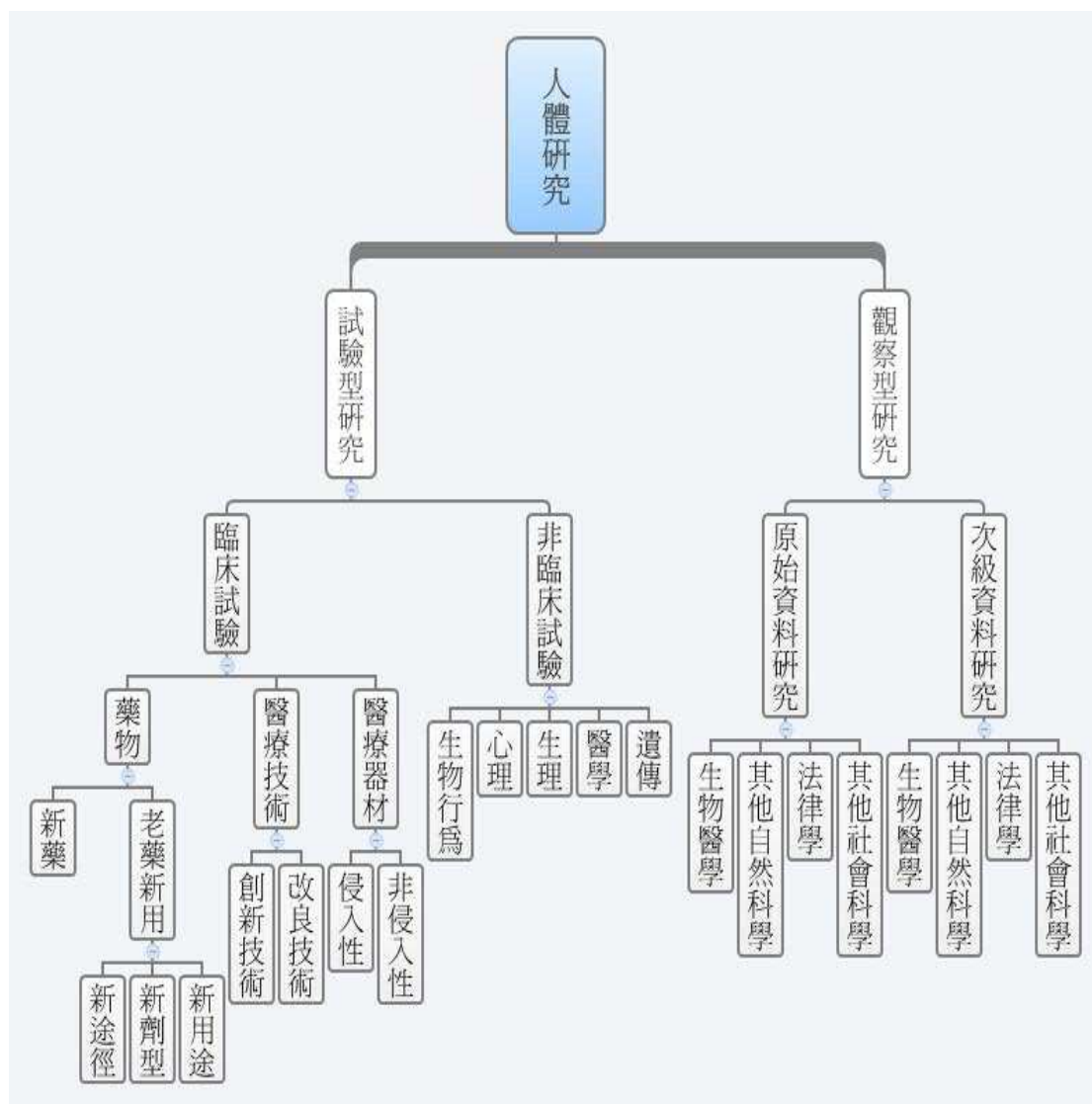
<sup>86</sup> 例如花蓮慈濟醫院之剩餘檢體保存系統，參花蓮慈濟醫院醫學研究部網站，網址：[http://www.tzuchi.com.tw/a\\_f/f\\_hl/WebR/tissuebank.asp](http://www.tzuchi.com.tw/a_f/f_hl/WebR/tissuebank.asp)（最後瀏覽日：2013年10月19日）；義大醫院之公用組織庫，參義大醫療財團法人義大醫院網站，[http://www2.edah.org.tw/mrd/tissue/index\\_tissue.html](http://www2.edah.org.tw/mrd/tissue/index_tissue.html)（最後瀏覽日：2013年10月19日）；台灣大學醫學院婦產科之台灣婦女癌症生物資料庫，參婦女癌症臨床資訊網&台灣婦女癌症生物資料庫網站，網址：[http://www.tago.org.tw/HOS/Introduce\\_01.htm#](http://www.tago.org.tw/HOS/Introduce_01.htm#)（最後瀏覽日：2013年10月19日）。

<sup>87</sup> See UK biobank opens to researchers, BBC News, 2012/3/30, available at <http://www.bbc.co.uk/news/health-17553931> (latest visited 2013/3/19).

下，將血液提供研究之用。

## 第五節 小結

綜上所述，本文為能更組織化地瞭解我國人體研究法第4條第1項第1款中所謂人體研究之類型，係將上述內容繪製為樹狀圖（如圖一）。誠如前所再三說明者，人體研究係包含於各領域中與人相關之研究，而依據實驗設計之方式可分為試驗型研究與觀察型研究，其中，試驗型研究之特徵在於研究者將受試者隨機分組以及主動決定介入措施之有無，而依據介入措施之種類更細分為臨床試驗之試驗型研究以及非臨床試驗之試驗型研究，具體來說，臨床試驗之介入措施係包含有藥物、醫療技術、醫療器材等用以驗證臨床功效之醫療行為，而研究之實驗設計符合試驗型研究之特徵，並且其介入措施非臨床試驗所涵蓋者，皆為非臨床試驗之試驗型研究之範疇，例如飲食習慣改變與特定疾病間之關係、實施團體教育課程與犯罪者行為之關聯性，而得應用於不同科學領域中。再者，觀察型研究之特徵則是研究者不主動給予介入措施，僅就現有資料加以蒐集、分析或歸納出與某一現象間之關聯性，而依據研究者是否有直接接觸研究對象可細分為二類，其中一類係為原始資料研究，其係為研究者將自研究對象所獲得之第一手資料與特定現象進行分析，如蒐集個體檢體外，尚包含直接自個體所取得之資訊，如個人資料、健康資料、犯罪資料、財經資料等，而透過該等資料可用以進行各種層面之分析，如蒐集特定疾病與運動習慣間之關聯性、個人犯罪行為與飲酒習慣或教育程度間之關係；相對於原始資料研究，於次級資料研究中，研究者不須直接接觸研究對象，僅運用已經被蒐集、統整、分析後之資料作為研究資料來源，如司法院判決資料庫。因此，於探討人體研究之規範密度時，必須將所有人體研究納入討論範圍中，始能符合我國人體研究法之意旨，並且進行通盤性地思考，避免發生缺一漏萬之情形，用以達到保護受試者或研究對象之目的。



圖一：人體研究之分類





## 第三章 國外次級健康資料庫之介紹

次級健康資料庫係屬於次級資料研究之一環，隨著個人健康資料成為生醫領域研究之重要資源，次級健康資料庫之地位亦隨之重要，以台灣來說，各大學更分別開立次級健康資料庫之研究課程；許多醫學中心接連成立次級健康資料庫研究中心，不僅將健保資料庫當作研究重心，同時也系統性整理院內相關醫療資訊，用以作為研究題材之來源。不過，目前以次級健康資料庫為主軸之討論仍較為缺乏，而使學界與實務界對於次級健康資料庫之認識與推動係有落差存在，是以，本文將對於次級健康資料庫做更詳細之說明，進而分別介紹現存於各先進國家之次級健康資料庫及其規範。

### 第一節 次級健康資料庫之概述

所謂次級資料，係指以前之研究或者機構中所搜集或者記錄之資料，而次級健康資料則為與個人健康狀態相關之次級資料。將大量次級資料予以蒐集並且整合，則成為次級資料庫。次級資料庫多又以政府或者機構所成立之資料庫為主，譬如：司法院法學資料檢索系統係蒐集相關判決資料庫內之資料、健康保險局所建置之健保資料庫、以政府之各種統計資料為基礎之台灣社會變遷基本調查計畫或台灣營養調查資料庫等。更進一步來說，次級資料庫係得依據其所蒐集之次級資料性質而予以分類，其中，次級健康資料庫係泛稱所有蒐集與個人健康資料或病歷資料相關之次級資料庫。

一般來說，次級資料庫所涵蓋之資料數量龐大，並且歷時悠久，如以司法院法學資料檢索系統所收集之相關判決資料庫為例，該資料庫收集了十多年之各級法院判決，因而倘若欲進行法學實證研究，僅以「醫師、醫療、過失」等關鍵字，就搜尋到數萬筆相關法院判決。又以台灣健保資料庫為例，台灣之健保資料庫係以各醫療院所申報健保給付過程中的檔案加以聯結釋出後，作為研究的次級健康資料庫，至今已經釋出 15 年，共計 2500 多萬人之相關資料，而該等次級資

料庫都是相關研究的重要共同資源，例如，至今已經有超過 1300 篇論文係以台灣的健保資料庫作為研究資料<sup>88</sup>。

### 第一項 次級健康資料庫之優點

次級健康資料庫之所以吸引許多國家相繼投入以及研究者以此作為研究資源，乃係因其具有許多先天性之優點，而對於公眾健康權與生命權之促進有極度之重要性，更帶動相關研究數量與品質之提昇，因此，台灣也不例外地將次級健康資料庫視為重要之研究資源。本文以下將先就所有的次級資料庫為基礎說明以次級資料庫進行研究所具備之各項優點。

#### 一、研究資源之節省性與分享性

次級資料庫係可即刻提供研究者使用，無需反覆投入大量人力、物力、金錢蒐集大量資料，而且相同之資料庫得提供予不同學者進行研究，因此，具有研究資源之節省性與分享性。以糖尿病患者是否比較容易罹患肝癌為例，研究團隊利用健保資料庫，以接近十萬位肝癌患者以及接近二十萬位對照組為研究對象，發現肝癌患者罹患糖尿病之機會為健康族群之 2.3 倍，亦發現糖尿病患者使用某個特定降血糖藥物「二甲雙胍」，將得有效減少肝癌之發生，並且該結果係於肝癌細胞株及動物模式中被證明<sup>89</sup>；而倘若有其他研究團隊欲進行相關研究，係得以次級健康資料庫中之同批糖尿病患者作為研究對象。

---

<sup>88</sup> 請參照吳俊穎、楊增暉、賴惠蓁、陳榮基：醫療糾紛民事訴訟的損害賠償：法界學說、實務見解及實證研究，法學新論，第 36 期，2012 年 6 月，頁 13-51；吳俊穎、賴惠蓁、陳榮基：醫療糾紛重複鑑定之實證研究，月旦法學，第 198 期，2011 年 11 月，頁 155-73。健保資料庫相關研究結果，See Wu CY, Chen YJ, Ho HJ, Hsu YC, Kuo KN, Wu MS, Lin JT, *Association between nucleoside analogues and risk of hepatitis B virus-related hepatocellular carcinoma following liver resection*, 308 JAMA, 1906-13 (2012); Wu CY, Wu MS, Kuo KN, Chen YJ, Wang CB, Lin JT, *Effective reduction of gastric cancer risk with regular use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in Helicobacter pylori-infected patients*, 28 J Clin Oncol, 2 952-57 (2010).

<sup>89</sup> See Chen HP et al., *supra* note 73, at 606-15. 另參寇世菁，醫界研究：糖尿病藥物二甲雙胍 可降低肝癌發生率，同註 73（最後點閱時間：2013 年 8 月 21 日）。

## 二、研究時間之長期追蹤性

次級健康資料庫中所蒐集者大多為長期追蹤之資料，研究者藉由次級健康資料庫可以在短時間內取得長期性資料，縮短蒐集資料之時間成本。再者，次級資料庫之長期追蹤性對於回答醫學重要問題上係具有其不可替代性，比方說分析藥物上市後之長期副作用或併發症、研究糖尿病患者的長期醫療照顧需求等等議題。以出血性消化性潰瘍為例，過去研究發現如果患者合併有肝硬化或者洗腎，短時間內再出血之機會極高，但全世界研究卻從未有長時間追蹤之相關資料，反觀利用台灣健保資料庫進行研究，則證明當出血性消化性潰瘍患者合併有肝硬化或者洗腎時，該患者十年之間之再出血機會顯著高於其他健康族群<sup>90</sup>；又以非類固醇抗發炎藥物是否可以有效減少胃癌為例，過去相關研究探討非類固醇抗發炎藥物可以有效減少大腸癌之發生率，但對於胃癌則一直欠缺相關長時間之臨床研究，而透過台灣健保資料庫進行分析，證明非類固醇抗發炎藥物係能有效減少胃癌發生，特別是感染幽門螺旋桿菌之患者<sup>91</sup>。由上可知，對於長期追蹤之研究來說，次級健康資料庫之重要性不言而喻，並且難以其他研究方法取代。

## 三、研究對象之全國代表性

許多次級健康資料庫可以提供全國性之完整資料，用以減少研究之取樣偏差，同時使研究結果之外推性較佳，換言之，研究成果可以直接適用於該國家之人口族群。以台灣醫療糾紛為例，以司法院法學資料檢索系統之判決資料庫進行分析，發現醫療糾紛民事訴訟的病方勝訴率為 19.4%，而病方受償的中位數期望值約為 35 萬元；由於上

---

<sup>90</sup> See Wu CY, Wu MS, Kuo KN, Wang CB, Chen YJ, Lin JT, *Long term peptic ulcer rebleeding risk estimation in patients undergoing haemodialysis: a 10-year nationwide cohort study*, 60 Gut, 1038-42 (2011); Hsu YC, Lin JT, Chen TT, Wu MS, Wu CY, *Long-term risk of recurrent peptic ulcer bleeding in patients with liver cirrhosis: a 10-year nationwide cohort study*, 56 Hepatology, 698-705 (2012).

<sup>91</sup> See Wu CY *et al.*, *supra* note 88, at 2952-57.

述研究係以全台灣醫療糾紛民事判決進行實證研究，並非僅以單一法院判決進行分析，因此研究結果應適用於全台灣之醫療糾紛民事判決<sup>92</sup>。又以消化性潰瘍為例，以台灣健保資料庫進行分析發現全台灣胃潰瘍及十二指腸潰瘍患者之住院人數，在十年之間分別減少了 45% 及 65%，而基於該結果係以全國人口為研究對象，故能涵蓋全台灣人口族群，此乃係以單一醫學中心之資料作為研究資料來源者所無法達成之效果<sup>93</sup>。

#### 四、研究數量之海量資料性

許多次級健康資料庫之資料量相當大，因而能找到許多需要很大數量的資料始能發現之重要現象。以胃癌為例，雖然胃癌是全世界也是台灣致死率及發生率最高的癌症之一，惟，每年每十萬人口卻僅有約十幾位患者罹患胃癌，如果欲研究幽門螺旋桿菌根除後是否可以有效減少胃癌之發生，初步估計需要十萬人為研究對象，始能進行該研究，因此很難以臨床試驗或者其他研究方法來應證，不過透過台灣健保資料庫，則得輕易地追蹤八萬位患者十年時間，藉由分析結果證實早期根除幽門螺旋桿菌，係得有效減少胃癌發生率，而相關研究結果已經被日本厚生勞動省於 2010 年，作為執行健康保險擴大給付幽門螺旋桿菌根除之重要參考依據<sup>94</sup>。

#### 五、研究結果之可檢驗性

---

<sup>92</sup> 參吳俊穎、楊增暉、賴惠蓁、陳榮基，「醫療糾紛民事訴訟的損害賠償：法界學說、實務見解及實證研究」，法學新論 36 期，13-51 頁（2012）。

<sup>93</sup> See Wu CY, Wu CH, Wu MS, Wang CB, Cheng JS, Kuo KN, Lin JT, *A Nationwide population-based cohort study shows reduced hospitalization for peptic ulcer disease associated with H. pylori eradication and proton pump inhibitor*, 7 Clin Gastroenterol Hepat, 427-31 (2009).

<sup>94</sup> See Wu CY, Kuo KN, Wu MS, Chen YJ, Wang CB, Lin JT, *Early Helicobacter pylori eradication decreases risk of gastric cancer in patients with peptic ulcer disease*, 137 Gastroenterology, 1641-48 (2009). 另參王昶閔，根除胃幽門螺旋桿菌 可防胃癌，自由電子報，2009 年 10 月 27 日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2009/new/oct/27/today-health1.htm>（最後點閱時間：2013 年 8 月 21 日）。

次級健康資料庫係可提供給許多不同研究者共同使用，除能節省研究資源外，同時可以讓不同研究者以不同分析方式檢驗彼此研究結果之正確性。詳言之，過去研究資料多半掌握在各個研究者手中，因而研究資料之正確性、分析過程之可靠性、研究結果之可信性等議題，常常僅能藉由研究論文進行間接之審查，無從直接判斷研究過程中可能出現之偏差或錯誤。相對於此，基於次級資料庫具有研究資源之可分享性，對於相同議題，其他學者專家得以同樣分析方式來檢視研究之正確性，而能有效提昇研究品質。

## 六、驗證臨床醫療行為之可行性

### (一) 醫療副作用及風險研究

對於手術、藥物、醫療器材或者醫療處置可能發生之副作用或者風險，臨床上要進行臨床試驗，會礙於醫學倫理上之疑慮而無法進行，不過倘若以次級健康資料庫來進行分析則可避免倫理上之疑慮。以使用骨質疏鬆常用的雙磷酸鹽為例來說，雖然雙磷酸鹽在藥物上市後，引發可能增加食道癌風險之疑慮，即便於過去有相關零星文獻進行該議題之討論，但是一直沒有以大規模臨床研究作為立論佐證，倘若欲以臨床試驗作為驗證該藥物之可能風險或副作用，則會使參與者暴露於未知的可能風險之中，因此該臨床試驗為事實上不可行者，是以，此時健保資料庫內之資料係對於此種存在著倫理爭議之研究具有相當重要之價值，換言之，不須進行高風險之臨床研究，僅須透過分析健保資料庫之相關資料，即得證明雙磷酸鹽使用係不會增加食道癌風險之結果<sup>95</sup>。

### (二) 仿單外使用適應症

對於手術、藥物、醫療器材或者醫療處置的仿單外使用之療效及

---

<sup>95</sup> See Ho YF, Lin JT, Wu CY, *Oral bisphosphonates and risk of esophageal cancer: a dose-dependent analysis in a nationwide population*, 21 *Cancer Epidem Biomar*, 993-95(2012).

安全性，要進行臨床試驗有其倫理上及實際上之困難，而此係能藉由次級健康資料庫研究予以克服。以糖尿病患者而言，過去其糖尿病用藥之仿單僅是針對血糖之控制，近來一些小規模之臨床研究以及基礎研究，發現有些特定糖尿病用藥對於糖尿病的患者而言，有預防其將來罹患癌症之效果，雖然仿單外使用之適應症，對於糖尿病患者的健康權，甚至生命權而言，係非常重要，但是卻難以藉由較具規模之臨床試驗證明其結果，於此種情況下，除以肝癌細胞株以及動物模式證明其相關預防癌症發生之機轉外，更得利用健保資料庫中之約十萬位肝癌患者以及約二十萬位對照組為研究對象證明上述結果<sup>96</sup>。

### （三）新治療方法研究

對於進行臨床試驗所存在安全性及有效性之倫理爭議，可透過次級健康資料庫提供相對好之研究題材，換言之，研究者得於一堆資料之間尋找對於患者更有效地新治療方式，以進一步促進台灣民眾之健康權及生命權。以肝癌的治療為例，過去研究發現肝癌手術後復發率極高，卻一直欠缺方法來減少患者肝癌復發之機會，目前研究透過健保資料庫，從十萬多名肝癌患者中篩檢出 4500 多位接受手術治療之 B 型肝炎相關肝癌患者，進行長達 6 年之追蹤，發現術後接受口服核苷抗病毒藥物治療之患者，其術後之復發機會將減少 3 分之 1，並且術後之整體存活機會也顯著提高<sup>97</sup>。

### 第二項 次級健康資料庫之缺失

雖然次級健康資料庫具有上述優點，但相對而言，囿於次級資料本身特性，而不免使次級健康資料庫存在有缺點。於此，為了後續能

<sup>96</sup> See Chen HP et al., *supra* note 73, at 606-15.

<sup>97</sup> See Wu CY et al., *supra* note 88, at 1906-13. 同時參照「台灣全民健康保險學術研究資料庫大型追蹤--證明抗病毒藥物可有效降低 B 型肝炎相關肝癌復發率及死亡率；刊登世界頂尖的「美國醫學會雜誌(JAMA)」成果深具臨床意義」，國衛院網站之相關醫藥新聞：[http://www.nhri.org.tw/NHRI\\_WEB/nhriw001Action.do?status=Show\\_Dtl&nid=20121210961285700000&uid=20081204954976470000](http://www.nhri.org.tw/NHRI_WEB/nhriw001Action.do?status=Show_Dtl&nid=20121210961285700000&uid=20081204954976470000)（最後點閱時間：2013 年 8 月 21 日）。

夠進一步探討次級健康資料庫之相關規範，必須再就其缺點加以說明如下。

### 一、所蒐集之次級資料有關漏

各個次級健康資料庫蒐集目的、研究目的與需求，並不見得相同，因此許多重要資料可能從缺。以司法院法學資料檢索系統之判決資料庫為例，由於當初建制之目的，並非特定為了醫療糾紛之實證研究所設置，因此許多進行醫療糾紛實證研究所需的資料，在判決資料庫之中，並不一定找得到，比方說，許多鑑定報告的內容在判決書之中並沒有完整呈現；完整的醫療過程在判決書之中也沒有辦法完整呈現，僅有片段涉及爭點的醫療行為會在判決書之中提及。同樣地，資料闕漏情形係亦出現於台灣健保資料庫，例如台灣健保資料庫內僅有病患進行檢查之項目，卻沒有蒐集病患檢查結果；僅有病患用藥紀錄，卻沒有病患用藥後之相關副作用紀錄；僅有病患進行病理切片之紀錄，卻沒有病理切片之檢驗結果。

### 二、所蒐集之資料品質參差不齊

以醫療糾紛判決為例，有些判決中會完整引用鑑定的結果，但有些判決會非常簡短地摘要鑑定結果，因此要由判決書中研究鑑定對於判決的影響，會有一定程度的困難。又以台灣健保資料庫為例，因為僅有診斷以及檢查項目，並沒有檢查結果，因此有時候很難確定該診斷是否真的是病患經過檢查之後的確定診斷（final diagnosis），還僅是當初檢查前之臆測診斷（impression）。門診的患者可能初步的臆測診斷，會與最後經過一系列檢查後的確定診斷之間存在著落差；而住院的患者之診斷，則因為經過一系列的住院檢查、會診、等程序，其診斷的正確度就大幅提升。

### 三、次級健康資料庫間整合不足

因為次級資料的收集通常不是為了研究的目的，因此會有上述重



要資料從缺或者品質參差之情況發生，倘若能夠藉由整合許多次級健康資料庫，通常可以提升這些次級健康資料庫之研究價值，比方說如果判決資料庫可以跟醫療糾紛的鑑定資料庫，以及病患的病歷資歷整合，則可以提升判決資料庫的價值，又如健保資料庫若可以跟病患的病歷相結合，那麼就有辦法尋找許多用藥後可能出現的副作用。然而台灣大多數的次級健康資料庫整合情形都非常不足，因此次級健康資料庫之應用價值相對受到許多限制。這幾年來各國政府競相成立次級健康資料庫加值作業，其中最重要重點工作之一就是整合次級健康資料庫，並進一步與其他次級健康資料庫相結合，以增加其資料的完整性、確認其資料的正確性，從而提高其資料的應用性。

## 第二節 國外次級健康資料庫之運作模式介紹

整體來說，次級健康資料庫之優點係多於其缺點，如能有助於實質增加研就成果產出，減少研究經費之支出，對於國家基礎公共健康政策之發展有所助益等，而據以提昇國家於國際之地位，因此世界先進國家係擁有一個以上之次級健康資料庫。

### 第一項 美國流行病監測與最終結果計畫

美國流行病監測與最終結果<sup>98</sup>（Surveillance Epidemiology and End Results，下稱為 SEER）計畫係由美國國家癌症研究所主導，其主要目的係在於提供美國癌症監控與癌症相關之統計研究，用以減少美國癌症人口及醫療負擔，因而又被稱為美國癌症登記中心。該計畫自 1973 年開始蒐集全美各層級以人群為基礎之癌症登記中心（population-base central registry）內所登錄癌症患者之資料，截止目前為止已有 17 個癌症登記中心參與該計畫<sup>99</sup>，所蒐集資料對象分

<sup>98</sup> 參 SEER 官網，網址：<http://seer.cancer.gov/>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日）。

<sup>99</sup> 包含阿拉斯加原住民腫瘤登記、亞利桑那州印地安人、切羅基民族（Cherokee Nation）、康乃狄克州、底特律、喬治亞癌症統計局中心、大灣區癌症登記處、大加州區、夏威夷、愛荷華州、肯塔基州、洛杉磯、路易斯安那州、新澤西州、新墨西哥州、西雅圖、猶他州。參 SEER 官網，SEER 登記處列表（List of SEER Registries），網址：<http://seer.cancer.gov/registries/list.html>

佈為 26% 的非裔美國人，38% 的西班牙裔，44% 的美國印第安人和阿拉斯加原住民，50% 的亞洲人和 67% 的夏威夷/太平洋島民<sup>100</sup>。據此，SEER 計畫係為美國唯一以人群為基礎之全面性信息來源，包含於診斷時之癌症分其及病患存活率。

SEER 計畫中之病患資料最初係來自於醫生辦公室、病理實驗室及醫療院所中之癌症登記處之主動提供 (active follow-up) 至各該癌症登記中心，其中，所提供之資料係為病患之機密紀錄，大致包含有個人基本資料、登記編號、社會安全碼、存活狀況、多重癌症史、居住地區、原發腫瘤部位、第一階段療程、腫瘤形態與診斷等<sup>101</sup>。各該癌症登記中心蒐集病患資料後，得被動地連結接受 (passive follow-up) 其他政府組織中之紀錄，而倘若所蒐集之病患資料若涉及種族或族群者，須經由種族或族群之認可；並且該等資料經彙整驗證後，應被去除可識別性 (de-identified) 之個人資料，以供後續分析使用，而須刪除之項目包含如個人姓名、社會安全碼、地址、生日等。<sup>102</sup>

SEER 計畫中係納入上述已被去除可識別個人之數據，以及同時納入由國家衛生統計中心 (National Center for Health Statistics) 提供之死亡率以及人口普查局 (Census Bureau) 所定期提供之癌症發病率<sup>103</sup>，以進行與各種癌症相關之統計分析。SEER 計畫更與死亡研究資料庫 (National Longitudinal Mortality Study Database, NLMS

---

(最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日)。

<sup>100</sup> 參 SEER 官網，SEER 計畫概述 (Overview of the SEER Program)，網址：<http://seer.cancer.gov/about/overview.html> (最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日)。

<sup>101</sup> 需要提供資料之詳細內容，參 SEER 官網，SEER 必備資料項目 (SEER required data items)，網址：<http://seer.cancer.gov/tools/seer.feb13.dataitems.pdf> (最後瀏覽日：2013 年 5 月 12 日)。

<sup>102</sup> 例如社會安全署 (Social Security Administration)、州出生死亡登記部 (state vital records departments)、國家死亡指數 (National Death Index) 或老人醫療與失能醫療保險服務中心 (Centers for Medicare & Medicaid Services.)，參 SEER 官網，國家癌症機構 SEER 登記庫之資料流動 (Data Flow in NCI's SEER Program Registries)，頁 2，網址：[http://seer.cancer.gov/about/factsheets/SEER\\_Data\\_Flow\\_.pdf](http://seer.cancer.gov/about/factsheets/SEER_Data_Flow_.pdf) (最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日)。

<sup>103</sup> 同註 100。

Database) 連結成為 SEER-NLMS 資料庫；與醫療保險和醫療補助服務中心 (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) 連結成為 SEER-醫保連結資料庫<sup>104</sup>；以及與醫療衛生成果調查 (Medicare Health Outcomes Survey, MHOS) 連結成為 SEER-MHOS 資料庫，而各該連結資料庫係分別用以作為不同公部門之政策評估或是提供予相關學術研究之用<sup>105</sup>。參與 SEER 計畫中之各州癌症登記中心更提供其內登記資料與北美癌症登記協會 (North American Association of Central Cancer Registries)<sup>106</sup>，進而與加拿大提供其以人群基礎之癌症登記資料結合，用以促進北美地區關於癌症方面之研究。

SEER 計畫中之研究數據任何人皆可申請使用，而申請使用方式分為三種，其中二種使用方式須為透過網路提出使用數據之請求及存取選項 (access option)，於 SEER 將會提供予申請者一份個人化之 SEER 研究數據協議書 (SEER Research Data Agreement)<sup>107</sup>，並於收到申請者簽名之協議書後 2 個工作天內，會給予申請者到帳號及密碼，則可線上下載使用 SEER；另一種則係透國美國郵政申請以 DVD 提供 SEER 研究數據與先前統計軟體<sup>108</sup>。

必須特別提及者，SEER 計畫中除了蒐集病患資料外，其係於 2003 年進行建構剩餘組織庫計畫 (Residual Tissue Repository Program, 簡稱 RTR)<sup>109</sup>。目前殘餘組織庫係僅分別設立於愛荷華州，

<sup>104</sup> 關於美國 SEER-醫保連結資料庫之詳細介紹，可參潘憶文、簡君儒、施雅真，美國癌症登記及老人醫療保險資料庫之發展與應用-論台灣癌症登記與健康保險連結資料庫之可行性，台灣衛誌，第 31 卷第 4 期，2012，頁 299-313。

<sup>105</sup> 依據所連結之資料庫不同，各個連結後之資料庫分別有其對於使用資料之申請辦法及審核標準。參 SEER 官網，SEER 與資料庫之連結 (SEER Linked Databases)，網址：[http://seer.cancer.gov/about/linked\\_databases.html](http://seer.cancer.gov/about/linked_databases.html) (最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日)。

<sup>106</sup> 參北美癌症登記協會官網，網址：<http://www.naaccr.org/> (最後瀏覽日：2013 年 5 月 22 日)。

<sup>107</sup> SEER 研究數據協議書範本，參網址 <http://seer.cancer.gov/data/sample-dua.html> (最後瀏覽日：2013 年 5 月 4 日)。

<sup>108</sup> 參 SEER 官網，使用數據和 SEER 統計軟體之選擇 (Options for Accessing the Data and SEER\*Stat Software)，網址：<http://seer.cancer.gov/data/options.html> (最後瀏覽日：2013 年 5 月 4 日)。

<sup>109</sup> 參 SEER 官網，剩餘組織庫計畫，網址：<http://seer.cancer.gov/biospecimen/> (最後瀏覽日：

夏威夷和洛杉磯之癌症登記處等三處，其主要目的在於蒐集參與 SEER 計畫之癌症病患應被丟棄之生物樣本，已經蒐集超過 6 萬個癌症病歷，用以進行預後標幟物、病因或是其他與人群基礎相關假設之研究，其中，洛杉磯剩餘組織庫中之生物樣本被給予一個與癌症登記識別號相連結之殘餘組織庫號碼；夏威夷剩餘組織庫中之生物樣本則無任何病患資料。而殘餘組織庫中所蒐集之生物樣本大多皆以福馬林固定後包埋於石蠟中，部份生物樣本係以微陣列之方式被保存，如胰腺組織微陣列<sup>110</sup>。為了能夠有效管理剩餘組織庫並且確保與人群相關研究之進行，更設立 SEER RTR 委員會，成員係來自於國家癌症研究所及 SEER 計畫中之研究人員，其主要任務在於審核及監督使用剩餘組織或與其相關之研究計畫，包含確保研究過程與殘餘組織庫計畫目標相符；審核計畫、進度報告及欲發表稿件等；對生物樣本及其他資源之使用做出決定。據此，倘若欲使用剩餘組織庫中之生物標本者，必須填妥申請表向 SEER RTR 委員會提出申請，經核准後，尚須備妥該研究計畫已經所屬單位倫理委員會通過之證明，並且完成簽訂材料轉讓協定 (Material Transfer Agreement, MTA)，始得被允許使用，此外，研究成果必須將殘餘組織庫將其列為共同作者，研究完成後之數據須與殘餘組織庫共享。愛荷華州剩餘組織庫，於使用剩餘組織進行研究時，認定其係經當地 IRB 核准，因此無須取得病患同意以得獲得生物樣本，惟相關研究仍須經由愛荷華大學之 IRB 核准；而洛杉磯在使用剩餘組織庫的人類組織時，則原則上須取得病患同意，除非患者已經死亡<sup>111</sup>。

## 第二項 英國臨床應用研究資料庫

英國政府於 2011 年 3 月啟動國家發展計畫，為了建構一全世界最大型之匿名全民健康資料庫，於同年 10 月由國家衛生研究所

---

2013 年 4 月 29 日)。

<sup>110</sup> 參 SEER 官網，剩餘組織資料庫設施 (Residual Tissue Repository Facilities)，網址：<http://seer.cancer.gov/biospecimen/registries.html> (最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日)。

<sup>111</sup> 同前註。



(National Institute for Health Research) 以及醫藥品及保健品管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) 宣布將共同資助建構英國臨床應用研究資料庫 (Clinical Practice Research Datalink, CPRD)<sup>112</sup>，其係透過結合實務研究數據庫 (General Practice Research Database) 以及國家醫療研究所研究能力計畫所提供之健康服務支持研究 (Health Research Support Service)<sup>113</sup>，使醫院診療資料與基層醫療照護資料連結，並得用以連結其他資料庫，例如得連結英國衛生與社會照護資訊中心 (the Health and Social Care Information Centre, NHSIC) 之電子安全性資料或其他特定疾病之資料庫<sup>114</sup>，俾以提供予不同類型研究使用，有助於提昇英國全民健康醫療服務並且發展生醫產業外，更得使英國鞏固其積極參與世界上各項創新生醫研究之地位。

CPRD 中之資料來源係為初級及二級醫療照護<sup>115</sup>之匿名資料 (Anonymised data)，而該等資料係被分門別類地納入 CPRD GOLD<sup>116</sup>、CPRD SILVER、疾病登記資料庫、初級及二級醫療照護之藥物數據庫或含有死亡日期及死因之死亡數據庫，其中，CPRD GOLD 係包含病患註冊資料及其全科醫生所選擇紀錄下之平常醫療保健資訊，如醫療診斷、處方、轉介二次醫療、施打疫苗紀錄等，並且藉由死亡數據及醫院統計之主要數據而強化 CPRD GOLD 數據內容；CPRD SILVER 係為 CPRD 數據團隊依據不同要求將 CPRD GOLD 進一步處理而得之特定世代/族群數據，如特定疾病登記資料庫；二級醫療照

---

<sup>112</sup> 參英國臨床研究資料庫，網址：<http://www.cprd.com/home/> (最後瀏覽日：2013年4月29日)。

<sup>113</sup> 參英國臨床研究資料庫，研究實踐與資料提供 (Research Practices/Data Supplier)，網址：<http://www.cprd.com/researchpractice/researchgppractice.asp> (最後瀏覽日：2013年4月29日)。

<sup>114</sup> 同前註。

<sup>115</sup> 初級醫療 (primary care) 係提供病患求診之第一醫療照顧者，通常係為社區醫生；二級醫療 (secondary care) 係指非與病患初步接觸之專科醫生，如心臟科專科醫生等。

<sup>116</sup> 參英國 G.O.L.D 網站，網址：<https://gprdgold.gprd.com/Citrix/MetaframeXP/default/login.asp?ClientDetection=On> (最後瀏覽日：2013年4月29日)。

護資料則係由各個獨立醫療院所提供每個患者之完整醫療統計數據，包含門診、住院/重症照護、孕婦產保健等。此外，建立追蹤市場（TRACK-marts），用以追蹤特定世代/族群，目前已建立小孩與懷孕之追蹤市場。而同一患者被全科醫生所提供之資料與其他資料來源所提供之資料，其分別被賦予不同匿名代碼，為了使信息完整地分析，須透過一可被信任之第三方，即衛生及安全信息保健中心（Health and Social Care Information Centre, HSCIC），始得將各該資料來源所提供同一患者之匿名資料予以連結。

透過資料庫之完整設立，CPRD 係可用以提供研究人員三種主要服務<sup>117</sup>，其一為資料服務（Observational data），提供研究人員所需要之數據資料及其連結服務；其二為介入研究服務（Intervantional services），其係透過結合臨床試驗管理系統、初級照護電子健康紀錄系統以及電子案例報告表格，使資料相互流通於上述電子系統間，而用以招募臨床試驗對象、蒐集生物樣本以及蒐集患者報告結果（Patient Reported Outcomes）等；其三則係提供顧問服務（Research Services），藉由 CPRD 內部團隊之專業能力提供關於研究之可行性建議或協議開發。目前 CPRD 已於 2012 年 4 月開始提供部份服務，預計於 2016 年建置完成所有功能。

為了達到保護病患自主權之目的，雖然 CPRD 於蒐集病患資料前係無須先取得患者之同意，但是病患可透過其主動告知醫生而選擇退出（opt-out）參與 CPRD<sup>118</sup>。再者，CPRD 係採取事前匿名及事後管控之安全機制，換言之，除所蒐集整合之數據為已匿名外，並且使用數據前須填寫申請表格<sup>119</sup>向獨立之科學諮詢委員會（Independent

---

<sup>117</sup> 同註 112。

<sup>118</sup> 參藥品及醫療器材管理部（Regulation Medicines and Medical Device），新聞稿：英國臨床研究資料庫有助於健康提昇，網址：<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON146890>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日）。

<sup>119</sup> 參英國臨床研究資料庫之使用申請表格，網址：[http://www.cprd.com/docs/CPRD%20ISA%20Application%20Form v1.0 Oct2012.doc](http://www.cprd.com/docs/CPRD%20ISA%20Application%20Form%20v1.0%20Oct2012.doc)（最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日）。



Scientific Advisory Committee, ISAC) 提出申請，其中，提出申請之計畫需要先獲得當地倫理委員會審核通過。經核准後，使用資料並非免費者，實際金額係依據所使用數據內容而不同。此外，數據提供時係已被加密而僅能存放於第一次認證通過之電腦中，擁有密碼者才能使用該數據，並且遠端安全性防護之金鑰於每 30 秒會更新一次<sup>120</sup>。基於 CPRD 設立目的，因而使用 CPRD 所提供資料後而得之研究成果，皆須公開於 CPRD 之網站上。

### 第三項 丹麥國民健康資料庫

處理個人資料法係為丹麥關於個人資料使用最重要之法規，其係以歐盟 95/46/EC 法案為基礎所制定者<sup>121</sup>。該法第 7 條及第 8 條<sup>122</sup>所規範之敏感性個人資料包含有診斷、保健、組織樣本等<sup>123</sup>。蒐集及處理敏感性個人資料必須訂定明確且特定之目的，並於當事人同意下進行符合重大公共利益目的之使用，而處理含可識別個人之敏感性資料，應於符合統計或科學研究目的下始得為之<sup>124</sup>。更進一步而言，使用敏感性個人資料時，須向數據保護局提出申請，並且經其審查而獲得授權，其中，僅有學術許可及統計使用之申請不需支付費用，若為非學術研究之申請則須支付費用。<sup>125</sup>獲得授權之案件會公佈於網站上，被授權之申請者係可向資料主管機關提出申請，以取得實際資

<sup>120</sup> 參英國臨床研究資料庫管理 (CPRD Governance)，網址：[http://www.cprd.com/governance/?zoom\\_highlight=privacy](http://www.cprd.com/governance/?zoom_highlight=privacy) (最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日)。

<sup>121</sup> 參王怡人、王復中，丹麥、挪威保險對象個人資料比對及對外提供管理機制，行政院衛生署中央健康保險局，出國報告，2010 年 11 月 26 日，頁 6-7。

<sup>122</sup> 參丹麥處理個人資料法全文，網址：<http://www.datatilsynet.dk/english/the-act-on-processing-of-personal-data/read-the-act-on-processing-of-personal-data/compiled-version-of-the-act-on-processing-of-personal-data/> (最後瀏覽日：2013 年 7 月 20 日)。

<sup>123</sup> 種族、宗教、政治、工會信息、社會問題、性生活皆屬於敏感性個人資料。參丹麥資料保護機構介紹，網址：<http://www.datatilsynet.dk/english/health-research-and-statistics-projects/private-research-and-statistics-projects/> (最後瀏覽日：2013 年 7 月 20 日)。

<sup>124</sup> 參丹麥處理個人資料法第 5 條、第 6 條、第 9 條、第 10 條及第 11 條，同註 122。

<sup>125</sup> 通知資料保護機構之內容須包含處理內容、處理流程、安全儲存措施、開始處理日期、銷毀數據日期等，而非學術研究之申請費用為 1000 丹麥克朗/件。參王怡人等，同註 121，頁 5；丹麥處理個人資料法第 43 條，同註 122；丹麥資料保護機構介紹，同註 123。

料，而機構提供資料時係會收取所申請使用之資料處理費。<sup>126</sup>丹麥衛生局（National Board of Health）係擁有涵蓋行政管理及關於研究兩大類別之健康資料登記，用以監測公共健康狀況及提供政策規劃與學術使用衛生部所擁有之健康資料之規定，而提供給研究者、媒體及一般民眾使用。倘若所提供之資料為匿名性之資料，則不屬於處理個人資料法規範之範疇，僅須由衛生局全權決定即可；而當研究內容所需資料涉及不同登記資料庫間之資料須透過個人識別碼進行比對，同時串連時包含敏感性資料之研究類資料，係須取得資料保護局授權；研究內容涉及生物樣本之處理，另須取得丹麥倫理理事會（Danish Council of Ethics）之同意<sup>127</sup>。

舉例而言，如丹麥國家健康服務登記（Danish National Health Service Register for Primary Care, NHSR），其係蒐集由專業醫護人員所提供有關於公民健康問題及其原因，而於 1990 年開始將提供予研究目的使用於初級照護之活動，其中，所蒐集之資料包含有個人可識別性號碼、基本資料、接受全科醫生診斷之資料、提供醫療服務者之資料、血液樣本、實驗室檢測，因而使用國家健康服務登記內含有可識別個人資料者係需要獲得資料保護局之授權<sup>128</sup>；另如丹麥病理登記（Danish Pathology Register, DPR）自 1997 年蒐集所有病理部提交之病理報告，進而成立國家病理資料庫（national Danish Pathology Data Bank, DPDB），其內所蒐集之資料包含有病患資料及其臨床紀錄、樣本及其診斷編碼、各樣本之處理流程，以及由石蠟包埋之組織所組成之大型生物資料庫，而由於其所提供之資料大多包含來自生物樣本之資訊，因此處理病理登記內之資料須向國家衛生部提出申請，

---

<sup>126</sup> 參王怡人等，同註 121，頁 6。

<sup>127</sup> 計費標準為每小時 1200 丹麥克朗，參王怡人等，同註 121，頁 5-7。

<sup>128</sup> See John Sahl Andersen, Niels De Fine Olivarius, Allan Krasnik, *The Danish National Health Service Register*, *Scandinavian Journal of Public Health*, 39 (Suppl 7), 34-37(2011).

並且應取得資料保護局以及科學倫理委員會之同意<sup>129</sup>。

此外，由於丹麥統計局（Statistics Denmark）之主要職責在於製作全國統計資料及維護研究所使用之資料，並得要求各政府機關、企業、私人提供資料，故能串連不同類型之資料庫，包含有健康資料、財經、生活型態等，而藉由不同資料庫之連結，使之具有一涵蓋範圍極廣並完整之資料庫系統，用以進行更為廣泛深入之分析研究<sup>130</sup>。統計局所對外提供之資料一為統計資料，其係得直接進入其官網即可存取者，另一為明細資料，其係已去除所有可辨識個人資料者，僅提供政府機關或研究分析人員申請使用，更進一步而言者，明細資料已於2000年改變過去申請者須於統計局內進行操作之規定，目前申請者得透過網路直接連線使用存放於統計局內之資料<sup>131</sup>。

#### 第四項 冰島癌症登記資料庫

冰島衛生局下共設立有23個資料庫<sup>132</sup>，其中之一乃係為癌症登記資料庫<sup>133</sup>。冰島癌症登記資料庫係於1954年由癌症協會經營成立者，於1955年開始於全國蒐集癌症病歷中之可用數據，其係為一個以全國人群為基礎之資料庫。自2007起，冰島國會陸續通過有關於衛生健康之法規，用以規範癌症登記處之運作、管理及維護等，如第41/2007號法規<sup>134</sup>中之第8條係說明為了有效提供健康與醫療服務、監控醫療服務之品質以及提供相關資料供研究與醫療保健之用，醫療

<sup>129</sup> See Beth Bjerregaed, Larsen OB, *The Danish Pathology Register*, *Scandinavian Journal of Public Health*, 39 (Suppl 7), 72-74(2011).

<sup>130</sup> 參丹麥統計局官網，網址：<http://www.dst.dk/en>（最後瀏覽日：2013年7月20日）；王怡人等，同註121，頁3。

<sup>131</sup> 參丹麥統計局官網，網址：<http://www.dst.dk/en/TilSalg/Forskningservice.aspx>（最後瀏覽日：2013年7月21日）；王怡人等，同註121，頁8。

<sup>132</sup> 參冰島衛生局網站，數據庫（Gagnasöfn），網址：<http://www.landlaeknir.is/tolfraedi-og-ramsoknir/gagnasofn/>（最後瀏覽日：2013年5月5日）。

<sup>133</sup> 參冰島癌症登記官網，網址：<http://www.krabbameinsskra.is/?id=forsida>（最後瀏覽日：2013年5月5日）。

<sup>134</sup> 參冰島第41/2007號法規原文，網址：<http://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html>（最後瀏覽日：2013年5月5日）。

院所應提供特定及病患者之匿名訊息，而例外於癌症等情形下，應提供病患姓名、社會安全號碼及其他特定可供識別身份之資訊；另於衛生局 2008 年所頒布健康紀錄管理規範(即為第 548/2008 號法規)<sup>135</sup> 中第 13 點及第 14 點，說明癌症登記於冰島係為一種強制性之義務，並且應提供患者姓名、社會安全號碼、居住地及郵遞區號、疾病、治療結果及其相關訊息。

冰島癌症登記之資料來源係為病理學及血液實驗室、醫療院所各部門、衛生保建設施以及冰島統計局所提供之死亡證書。參考歐洲癌症登記綱領，冰島癌症登記表之內容係包含有病患姓名、出生日期、社會安全號碼、性別、居住地、婚姻狀況、診斷日期、腫瘤分期、腫瘤部位(如左側或右側)、腫瘤類型、可靠性分析依據(如臨床診斷結果或患者組織)、組織學分析代碼或屍檢號碼、被允許分析之實驗室樣本、醫療院所及病患人數、死亡時間、死亡率(包含腫瘤是否為死亡原因)、是否移轉及其移轉部位、多中性癌症、相關連次訊息以及乳腺癌之檢測結果等共 22 個項目，而完成紀錄之癌症登記表係得以電子方式或是紙本傳送至癌症登記處，並且所有數據應以紙本被安全地保存，確保數據之正確性，而得例外使用於數據有疑問之狀況下。<sup>136</sup>

就資料庫內資料使用而言，任何人皆可申請使用無包含可識別個人資料者，不須經由特別許可，但是癌症登記處會依據其所申請使用資料之多寡，索取適當金額之資料處理費用。而倘若欲使用之資料係為包含個人身份訊息者，研究人員必須要填寫一資料使用申請表格<sup>137</sup>，其中應記載研究項目及其說明、申請人資料、合作夥伴、所需使

---

<sup>135</sup> 參冰島健康紀錄管理規範原文，網址：<http://stjornartidindi.is/Advert.aspx?ID=b5d2caef-aa38-43c2-8ae1-85aa07aeac8d> (最後瀏覽日：2013 年 5 月 5 日)。

<sup>136</sup> 參冰島癌症登記官網，程序介紹，網址：[http://www.krabbameinsskra.is/?id=log\\_og\\_reglur](http://www.krabbameinsskra.is/?id=log_og_reglur) (最後瀏覽日：2013 年 5 月 5 日)。

<sup>137</sup> 參冰島使用資料之申請表格，網址：[http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item3225/Umsokn\\_urtak.gagna.doc](http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item3225/Umsokn_urtak.gagna.doc) (最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日)。



用數據，必要時須附加經國家生物倫理委員會許可證之副本、處理程序能確實執行個人資料保護之證明書副本及參與者同意之副本，經核准後始能使用其所申請之數據資料；其中，需要注意者為，倘若研究人員係與生技公司或其他公司合作，則該公司係應依照相同程序向癌症登記處取得使用資料之授權。再者，當申請者被核准使用癌症登記庫內之數據，需要簽署接收數據之使用條款及聲明，確保處理數據之安全性及數據之使用人數，此外，數據之使用範圍係不應超出被核准之目的，不應接觸患者及其家屬；而當研究完成後應將數據銷毀，研究成果內不應含有任何可識別個人之訊息，並且應提供根據研究所發表文獻之副本予癌症登記處。<sup>138</sup>

由於冰島癌症登記處所蒐集之癌症數據遍布全國，應讓全國人民皆能瞭解癌症登記處之執行內容，因而被要求至少每年須將相關之癌症統計結果及分析定期發布於官網上，如癌症發病率與性別之關係、癌症死亡率及生存率變化、癌症發病之平均年齡等。對於個人而言，癌症登記處係被允許將其資料用於癌症患者之遺傳諮詢，意即透過與遺傳及分子醫學醫院合作，通知癌症病患進行遺傳諮詢，以協助患者瞭解是否具有罹患某種癌症之高風險<sup>139</sup>。此外，由於冰島於 2001 年開始推動冰島癌症計畫，其係基於人群研究而進行大規模之癌症研究，故癌症登記處內之資料經加密後得與其它資料庫相統合分析，如生物銀行、參與者資料及祖譜資料<sup>140</sup>。除了國內資料庫之相連結外，於 2000 年開始，冰島、丹麥、瑞典、芬蘭、挪威等北歐國家開創國際癌症登記處之合作模式，各國分別將其國內癌症資料庫內之資料提

---

<sup>138</sup> 同註 136。

<sup>139</sup> 參冰島癌症登記官網，癌症登記活動介紹，網址：<http://www.krabbameinskra.is/?id=umskrana>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 5 日）。

<sup>140</sup> See Thorunn Rafnar, Steinunn Thorlacius, Eiríkur Steingrímsson, Mikkel H. Schierup, Jesper N. Madsen, Violeta Calian, Bjarki J. Eldon, Thorvaldur Jonsson, Jotun Hein, Snorri S. Thorgeirsson, *The Icelandic Cancer Project – a population-wide approach to studying cancer*, *Nature Review* vol. 4, 488-92(2004).

供予北歐癌症登記協會<sup>141</sup>加以彙整分析，而透過不同國家間數據結合，用以獲得北歐國家之癌症發病率及死亡率，並且藉由登記監測制度得有效進行北歐國家之癌症控制計畫。

### 第五項 日本癌症登記資料庫

日本為了達成促進癌症研究、大幅減少癌症發病率及死亡率、預防癌症發生等目的，早在 1951 年於宮城縣設立以人群為基礎之癌症登記中心，而後於 1957 至 1959 年間於廣島與長崎市分別癌症登記中心，於 1960 後開始陸續於愛知縣、大阪府、神奈川縣、鳥取縣等地方陸續成立癌症登記中心，而於 1975 年於厚生勞動省之支持下，成立專門研究癌症之日本癌症監測研究中心（Japanese Cancer Surveillance Research Group），1992 年時更設立日本癌症登記協會成立。而對於對於日本醫療機構而言，癌症登記係為一種自願性之登記，而癌症登記處係皆為縣市等級，僅有獲得少部份之縣市支持，是以，當時對於癌症登記係無法標準化。<sup>142</sup>不過，2003 年 5 月所發布之健康促進法（Health Promotion Law），其中第 16 條則明確規定為了達到進公共健康之目的，國家與當地政府必須進最大努力蒐集與人生活相關疾病之數據，並且於同年 12 月開始推動將癌症登記格式標準化<sup>143</sup>；日本厚生勞動省更於 2004 年開始進行為期 10 年之三階段癌症控制基本計畫<sup>144</sup>，而日本癌症監測研究中心亦參與該計畫<sup>145</sup>，其中，2004 至 2007 年為第一階段，其主要目的在於建立癌症登記制

<sup>141</sup> 參北歐癌症登記協會官網，網址：[http://www.ancr.nu/default\\_old.asp](http://www.ancr.nu/default_old.asp)（最後瀏覽日：2013 年 5 月 5 日）。

<sup>142</sup> See Naoyuki Okamoto, *A history of the cancer registration system in Japan*, The Japan Society of Clinical Oncology, vol.13, 90-96(2008).

<sup>143</sup> See Tomotaka Sobue, *Cancer registration and cancer control in Japan*, available at <http://www.jacr.info/material/iacrmeeting/a6.pdf> (last visited 2013/5/13); Cancer Registry in Japan, p.7, available at [http://www.jacr.info/eng/CRIJ\\_eng.pdf](http://www.jacr.info/eng/CRIJ_eng.pdf) (last visited 2013/4/29).

<sup>144</sup> See Cancer Registry in Japan, *id.* at 19 (last visited 2013/4/29).

<sup>145</sup> 參第 3 次癌症政策研究項目 地區性癌症登記之發展（第 3 次対がん総合戦略研究事業における地域がん登録の整備について），第三版，2008 年 2 月 7 日，網址：[http://ncrp.ncc.go.jp/file/seibi/about/seibi3\\_all.pdf](http://ncrp.ncc.go.jp/file/seibi/about/seibi3_all.pdf)（最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日）。



度、流程及系統之標準化，而於 2007 年通過之癌症防治法更加速該計畫執行<sup>146</sup>；2007 至 2010 為第二階段，其係在於推動標準化與增進數據蒐集之質量與完整性；2010 至 2014 年為第三階段，係在於建立符合目的之癌症登記中心。由上可知，設立癌症登記中心係成為癌症控制計畫中重要之一環，於日本政府大力推動下，截至 2013 年 4 月，已有 1 府、1 道、40 個縣市設置癌症登記中心<sup>147</sup>，並且全國癌症醫療院所陸續主動主動提供癌症患者紀錄予癌症登記中心。

目前，各該癌症登記中心之資料係蒐集各醫療院所提供之患者癌症登記表，以及市政府下之公共健康中心（public health centers）提供癌症患者生存確認及人口動態統計死亡資訊。整合後之資訊則以一腫瘤一件之原則進行資料登錄彙整，而同時可再透過公共健康中心提供之資料補充後續患者預後存活狀況，並且癌症登記中心係會將患者預後研究提供予醫療院所以及與醫學協會等保持合作，其中，依據日本以人群基礎之癌症登記手冊中所載<sup>148</sup>，癌症登記表上必需要具備治療機關名稱、可識別號碼、患者漢字姓名、性別、出生年月日、診斷時住所、診斷結果、初次診斷日期、醫療院所診斷日、發現過程、癌症名稱及分期、癌症發生部位、診斷基礎、轉移發生、有無手術/內視鏡/體腔鏡及其結果、有無採取放射線治療化學治療/免疫治療/內分泌治療或是其他治療措施、死亡日期等 25 項資料。各該癌症登記中心係將資料彙整後，至少要將可識別號碼、多發性初發性、性別、生日、診斷日期、死亡日期、出發部位、組織編號、診斷基礎、移轉發生、發現過程、最後確認日期、DCN 及 DCO 等 14 項資料傳送至癌

---

<sup>146</sup> 參癌症政策基本法（がん対策基本法），網址：<http://law.e-gov.go.jp/announce/H18HO098.html>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日）。

<sup>147</sup> 參日本癌症登記中心協會（Japanese Association of Cancer Registries），網址：<http://www.jacr.info/profile/profile2.html>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 30 日）。

<sup>148</sup> See Handbook on population-based cancer registration in Japan, 5<sup>th</sup> revision, p16-17, available at <http://ganjoho.jp/data/professional/registration/odjrh3000000je7g-att/tebiki20070703.pdf> (last visited 2013/5/4); Cancer Registry in Japan, *supra* note 143, at 19; Naoyuki Okamoto, *supra* note 142, at 94.

症監測研究中心進行統計分析。<sup>149</sup>此外，於 2006 年，國家癌症中心設立日本癌症控制及信息中心，其主要工作在於改善以人群或以醫院為基礎之癌症登記中心，並且向醫療院所或縣市癌症登記中心直接蒐集已去除個人識別資料之數據，並且自癌症監測研究中心獲得其所統計出之與癌症相關圖表，發布於國家癌症中心官網<sup>150</sup>上。

更進一步而言，基於日本 2004 年所通過之個人資料保護法第 23 條所規定者<sup>151</sup>，醫療院所報告患者資訊係不須獲得其事前之同意，患者可隨時退出參與提供其相關資料<sup>152</sup>。再者，就癌症登記中心所提供資料之使用方式來說，一如上所述者，癌症控制及信息中心係會公佈統計分析數據，其係免費提供與公眾查詢使用；另一則為使用癌症登記中心內之資料係限於研究人員，並且必須詳細說明於其研究計畫中使用資料之必要性，再經倫理委員會承認、研究機關首長許可，始得被允許使用<sup>153</sup>，而倘若所使用之資料為非匿名者，原則上應取得病患之同意<sup>154</sup>；此外，研究人員之研究若有使用癌症登記中心內之資料者，必須公開其研究成果，倘若研究計畫為長期性者，另則需定期公佈進度<sup>155</sup>。

此外，特別加提及者，該癌症控制及信息中心更自國家癌症中心中央醫院及國立癌症中心東醫院之病例中蒐集癌症之臨床圖像，包含

---

<sup>149</sup> See Cancer Registry in Japan, *supra* note 143, at 13-17; Handbook on population-based cancer registration in Japan, 5<sup>th</sup> revision, *id.* at 13.

<sup>150</sup> 日本癌症控制及信息中心主要任務除增進人群癌症登記、醫院癌症登記外，並且將蒐集之癌症相關數據、各醫療院所對於癌症醫療之專長以及癌症照護資訊，提供一般民眾與醫療人員利用。參癌症信息服務網站（がん情報サービス トップページ），網址：<http://ganjoho.jp/professional/index.html>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日）。

<sup>151</sup> 參日本個人情報保護法，2009 版，網址：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO057.html>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 30 日）。

<sup>152</sup> 參疫學研究倫理指針，第三 知情同意，網址：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousai/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 30 日）。

<sup>153</sup> 同前註，第四 個人信息的保護。

<sup>154</sup> 同註 152，第三 知情同意。

<sup>155</sup> 同註 152，第一 基本概念。

電腦斷層、核磁共振等，集結成為癌症圖像參考資料庫<sup>156</sup>。該癌症圖像參考資料庫之主要目的在於提供給予醫務人員於網站上作為病情判斷之參考使用，而倘若需要再次利用該網站上之圖像資料，則須申請許可證<sup>157</sup>。

## 第六項 新加坡癌症登記資料庫

1967 年，於國立新加坡大學、衛生部與癌症研究國際機構共同努力下設立新加坡癌症登記處，其主要目的在於獲得以人群為基礎之癌症發展趨勢及模式等資料，當時之該新加坡癌症中心係蒐集自 1968 年到 2001 年間之癌症診斷資料。而於 2001 年 4 月，該新加坡癌症登記處被移轉予衛生部，後續被編制於國家疾病登記辦公室（National Disease Registries Office, NRDO）<sup>158</sup>下，其中，國家疾病登記辦公室係隸屬於新加坡健康促進局之研究與策略計畫部門中一單位。新加坡係於 2007 年通過之國家疾病登記法（National Registry of Diseases Act）<sup>159</sup>，其中將癌症列為應強制醫療保健機構通報之疾病，用以作為疾病預防及控制之用。<sup>160</sup>

新加坡癌症登記處中之資料係來自醫學界各部所發出之癌症通知、病理紀錄/報告、醫院之癌症報告以及死亡證明。絕大多數之癌症病例係被組織學結果診斷出，而透過公開或私人之實驗室將其病理

<sup>156</sup> 參日本癌症圖像參考資料庫，網址：<http://cir.ncc.go.jp/jp/index.html>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 4 日）。

<sup>157</sup> 參日本癌症圖像之再次利用（印刷、複製、引用、轉載等）許可申請書，網址：<http://cir.ncc.go.jp/jp/moushikomi.doc>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 4 日）。

<sup>158</sup> 目前共有 5 種疾病登記中心隸屬於國家疾病登記辦公室，包含癌症、腎臟疾病、中風、急性心肌梗塞以及肝腎捐贈，參新加坡國家疾病登記辦公室網站，網址：<http://www.nrdo.gov.sg/default.aspx>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 4 日）。

<sup>159</sup> 參新加坡國家疾病登記法，網址：<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p?page=0;query=DocId%3Adfd93ab1-6a37-4a42-90af-b15a41279983%20Depth%3A0%20ValidTime%3A01%2F03%2F2011%20TransactionTime%3A31%2F12%2F2008%20Status%3Ainforce;rec=0>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 4 日）。

<sup>160</sup> See National Registry of Diseases Office, *Trends In Cancer Incidence In Singapore 1968-2007*, Singapore Cancer Registry Report No.7, 10(2010).

學報告提供予癌症登記中心；所有由醫院所發出之癌症病例通知須包含出院表格與完整之死亡證明。上述紀錄係用以與醫生所給予之癌症通知相比對，並得提醒主治醫生以避免延遲發出癌症通知，其中，癌症通知只能透過掛號郵寄方式交至癌症登記中心，不能以電子郵件或傳真方式遞交，或是衛生專業人員以電子服務系統發出癌症通知<sup>161</sup>；另依據癌症登記指導方針，癌症通知須於診斷後3個月內發出，病理紀錄/報告、出院紀錄、國家癌症中心報告須每個月提出，血液學報告須每季提出、治療中心紀錄則係每月或每季提出<sup>162</sup>。由醫生所發出之癌症通知內容被要求最少應包含患者姓名、可識別號碼（如醫院註冊號、護照號碼、新加坡身份證字號等）、生日、通知機構/臨床醫生/部門名稱、診斷日期及癌症初發部位；而其餘資料包含性別、種族、居住地、出生地、後續治療/追蹤之負責醫院/臨床醫生、診斷基礎、組織診斷、組織等級/移轉、是否以影像檢測、臨床分期/治療、風險因子等。<sup>163</sup>而上述所有被提供之表格皆須經由登記處內之數據管理人員查核並且確認數之完整性後，始能算完成數據登錄之作業<sup>164</sup>。

目前國家疾病辦公室係未限制使用癌症登記處內資料者之資格，換言之，任何人皆可向國家疾病登記辦公室提出申請，包含政府機構、部門或法定機構之員工，以及醫療專業人員，包含醫生及研究人員，惟，國家疾病登記辦公室不能將患者醫療狀態透露予對病人行銷產品或服務之商業企業、保險公司或其他相類似之單位；而申請者須填寫申請表格<sup>165</sup>，內容除一般申請者資料外，須詳述將數據之使用

<sup>161</sup> 參國家疾病登記辦公室網站，癌症登記通知，網址：<http://www.nrdo.gov.sg/page.aspx?id=64>（最後瀏覽日：2013年6月4日）。

<sup>162</sup> 參新加坡癌症登記指導綱領（Cancer Registration Guidelines），第5部份 癌症個案報告之途徑與時間點，頁7-8，全文網址：[http://www.nrdo.gov.sg/uploadedFiles/NRDO/NRDO-G001.01a%20\(Cancer%20Registration%20Guidelines\).pdf](http://www.nrdo.gov.sg/uploadedFiles/NRDO/NRDO-G001.01a%20(Cancer%20Registration%20Guidelines).pdf)（最後瀏覽日：2013年5月4日）。

<sup>163</sup> 同前註，頁6-14。

<sup>164</sup> 參新加坡國家疾病登記辦公室網站，登記流程，網址：<http://www.nrdo.gov.sg/page.aspx?id=74>（最後瀏覽日：2013年5月4日）。

<sup>165</sup> 參新加坡資料申請表格（Data Request Form），網址：[http://www.nrdo.gov.sg/uploadedFiles/NRDO/NRDO-F003.03 \(Data Request Form\) v2.2.doc](http://www.nrdo.gov.sg/uploadedFiles/NRDO/NRDO-F003.03 (Data Request Form) v2.2.doc)（最後瀏覽日：2013年5月18日）。



目的、使用方式、研究貢獻以及附上倫理委員會同意之副本，並且須勾選數據類型，此所謂數據類型包含有四，其一為彙整數據（Aggregated data），如 2001-2005 間之分組數據；其二為去連結之數據（De-identified data），不包含患者可識別身份資料者，如僅包含年紀、性別、種族等；其三係為已編碼之數據（Key-coded Data），患者可識別身份之資料係經過加密，如以數字編號代替；其四則為包含個人可識別資料者<sup>166</sup>。經核准後，申請人不須付費即可使用其所申請之資料。惟，關於含有個人識別性資料之部份，原則上國家疾病登記辦公室不應提供含有個人資料之數據<sup>167</sup>，但是例外情形係依據國家疾病登記法第 10 及 12 條之規定<sup>168</sup>，任何人基於國家公眾健康之目的，當與癌症相關之研究計畫係無法以匿名資料進行時，可向國家疾病登記辦公室提出相關研究計畫，該辦公室之主管係參酌國家研究諮詢委員會之意見，得有條件地付費被核准使用含有個人可識別信息之資料；而國家疾病登記辦公室之主管得隨時變更、撤銷或增加該條件，亦得隨時撤銷使用同意。

#### 第七項 韓國國民健康資料庫

韓國於 1988 年前，醫療保險制度之對象係為 5 人以上企業、公務員、私人學校教職員以及農漁村<sup>169</sup>，直到 1989 年 7 月始實行地區醫療保險，此係作為實現全民健康保險之第一步。而於 1997 年 12 月制定國民醫療保險法，隔年 10 月合併地區醫療保險及公務員教育醫療保險而行為國民健康保險管理公團。更於 1999 年 2 月制定國民

<sup>166</sup> 本段落關於申請使用數據之資格限制與數據使用方式，係經由本文寫信至國家登記辦公室確認所得者。另亦可參國家疾病登記辦公室網站，數據請求，網址：<http://www.nrdo.gov.sg/page.aspx?id=62>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 4 日）。

<sup>167</sup> 參新加坡國家疾病登記法第 9 條，同註 159（最後瀏覽日：2013 年 5 月 5 日）。

<sup>168</sup> 同註 159。

<sup>169</sup> 韓國於 1963 年 12 月制定健康保險法；1977 年 7 月實行 500 人以上企業單位勞動者之醫療保險；1979 年 1 月實行公務員及私立學校教職員醫療保險；1988 年 1 月將醫療保險之適用範圍擴大至農村、漁村，及同年 7 月更擴大範圍於 5 人以上之企業。參韓國國家健康保險局網站，網址：<http://www.nhic.or.kr/static/html/wbd/g/c/wbdgc0203.html>（最後瀏覽日：2013 年 6 月 29 日）。

健康保險法，隔年 10 月將國民醫療保險管理公團與職工組成立國民健康保險公團（National Health Insurance Corporation，NHIC）<sup>170</sup>，將醫療保險統一成為國民健康保險（National Health Insurance Service，NHIS），並開始實行醫藥分業，提高醫療服務品質。目前韓國國民健康保險係為一種強制性社會保險，納保對象乃為全體韓國人民，由韓國健康福利衛生署所管理監督，國民健康保險公團則負有管理被保險人及其眷屬資料、保費收取及支付健康照護費用等，並且其所提出之計畫與預算係應被健康福利衛生署審核。

依據健康檢查基本法第三條之規定<sup>171</sup>，國家與各地方政府依據不同法規而有責任積極推動不同健康檢查，如癌症篩檢、國民健康保險之健康檢查、與職業健康與安全相關之勞工體檢、嬰幼兒健康檢查、青少年體檢等，其中，國民健康保險之健康檢查乃規定於國民健康保險法中<sup>172</sup>，其係為提供被保險人及其眷屬傷害預防、治療、健康提昇等幫助<sup>173</sup>，以及增進國民健康及社會安全，因而國民健康保險公團係提供被保險人與其眷屬健康檢查以及其健康相關信息<sup>174</sup>。具體來說，國民健康保險之健康檢查對象為職工投保人、戶主個人投保者、40 歲以上個人投保者及 40 歲以上之被撫養人，其於每兩年至少得進

---

<sup>170</sup> 國民健康保險公團係為非營利機構，是向全韓國國民提供健康保險之唯一公司，由於其非本文所論述之重心所在，相關運作模式參韓國國家健康保險局網站，網址：<http://www.nhic.or.kr/static/html/wbd/g/c/wbdgc0401.html>（最後瀏覽日：2013 年 6 月 30 日）。

<sup>171</sup> 參韓國健康檢查基本法全文，網址：<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=105506#0000>（最後瀏覽日：2013 年 7 月 6 日）。

<sup>172</sup> 參韓國國民健康保險法全文，網址：<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=140216#0000>（最後瀏覽日：2013 年 7 月 6 日）。

<sup>173</sup> 依據韓國國民健康保險法第 47 條第 1 項規定，公團有義務提供被保險人及其眷屬健康檢查，以提早發現疾病及進行治療，同前註（最後瀏覽日：2013 年 7 月 6 日）；而目前公團所提供的部份健康檢查係為強制被保險人應進行者，如癌症健康檢查，另參 Sang Woo Oh, Yoon YS, Shin SA, *Effects of Excess Weight on Cancer Incidences Depending on Cancer Sites and Histologic Findings Among Men: Korea National Health Insurance Corporation Study*, JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, Volume 23, No. 21, Jul 20 2005, p.4743.

<sup>174</sup> 韓國國民健康保險之給付內容尚包含幼兒及新生兒之相關補助，以及健康照護補助等，參中華民國醫生公會全國聯合會，韓國健保簡介，網址：[http://www.tma.tw/nation/cma\\_03.asp](http://www.tma.tw/nation/cma_03.asp)（最後瀏覽日：2013 年 6 月 29 日）。



行免費之健康檢查一次；或針對不同癌症提供不同年齡之人進行癌症體檢<sup>175</sup>；另尚有提供健康危險度測試、安裝如人體成份分析儀、血壓計、骨密度測量儀等檢測儀器，用以免費測量民眾肥胖程度；而關於健康訊息提供則有透過電話或面談，對於健康檢查結果異常者提供相關信息等。

依據健康檢查基本法第 18 條之規定<sup>176</sup>，民眾健康檢查所獲得之數據係可使用於與國家公共衛生與健康相關政策上，包含有衛生政策發展與統計、促進社區健康、慢性疾病管理與支持計畫、國家健康檢查與其項目之評估與指導等，其中，該健康檢查數據係含有個人信息、檢查結果以及影像學檢查結果<sup>177</sup>。另依據健康檢查法之施行細則第 11 條之規定<sup>178</sup>，取用健康檢查數據進行統計分析，應符合統計法之規定；而欲取用含有個人資訊之健康檢查資料則需要獲得個人同意<sup>179</sup>；另依據隱私法第 18 條第 2 項第 4 款<sup>180</sup>，基於統計目的之學術研究，當所使用之個人資料已被匿名化而不涉及可識別個人資料者，該個人資料則可例外地提供使用。以國民健康保險為例<sup>181</sup>，其所蒐集之資料包含有個人基本資料、健康檢查結果、診斷代碼、治療項目代碼、藥局處方紀錄等<sup>182</sup>，再者，具有可申請使用國民健康保險資格者為學

<sup>175</sup> 韓國國民健康保險所提供之健康檢查係由公團全額負擔，且非辦公職業職工投保人每年得免費一次，而癌症檢查中僅有子宮頸癌為公團全額負擔，其餘癌症之費用公團係負擔 90%。參韓國國家健康保險網站，網址：<http://www.nhic.or.kr/static/html/wbd/g/c/wbdgc0406.html>（最後瀏覽日：2013 年 6 月 30 日）。

<sup>176</sup> 同註 171。

<sup>177</sup> 參韓國健康檢查基本法第 3 條第 4 款，同註 171。

<sup>178</sup> 參韓國健康檢查基本法之施行細則，網址：<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=136327#0000>（最後瀏覽日：2013 年 7 月 6 日）。

<sup>179</sup> 參韓國隱私法第 18 條第 1 項，網址：[http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9%EA%B0%9C%EC%9D%B8%EC%A0%95%EB%B3%B4%EB%B3%B4%ED%98%B8%EB%B2%95\(10465\)](http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9%EA%B0%9C%EC%9D%B8%EC%A0%95%EB%B3%B4%EB%B3%B4%ED%98%B8%EB%B2%95(10465))（最後瀏覽日：2013 年 7 月 6 日）。

<sup>180</sup> 同前註。

<sup>181</sup> 參韓國國民健康保險網站，網址：[http://www.nhic.or.kr/portal/site/main/MENU\\_WBDDG01/](http://www.nhic.or.kr/portal/site/main/MENU_WBDDG01/)（最後瀏覽日：2013 年 7 月 6 日）。

<sup>182</sup> 有認為由於韓國國民保險數據之目的係在於保險賠償，而未包含非賠償性服務，且內部有效之診斷代碼係出現於索賠資料庫中，卻未包含醫療情狀之紀錄，造成韓國國民保險數據受到限

術單位之研究人員、公共機構或政府機構於國內所進行之研究；學術、研究性或非營利性之公益組織所進行之學術研究；衛生保健部門或其他公共機構，基於增進公共利益之研究目的。而能夠提供之資料僅限於國民健康保險內之數據，不包含由其他機構所接收之數據，並且所釋出之數據係不包含可識別個人資料者。另關於國民健康保險之統計資料，係得於其官方網站上直接下載各年度之資料。

### 第三節 小結

由上可知，次級健康資料庫儼然成為目前世界各國所積極發展之政策一環，能夠透過本國民眾健康資料所構成之次級健康資料庫達到公共政策規劃之目的，而其附隨而來之研究價值，更成為各國趨之若鶩的原因，尤其係於各先進國家無一不致力發展生醫領域之今日，就如英國發展英國臨床應用資料庫之理由，其中有一即在於希望透過次級健康資料庫之建構使英國能夠立於世界生醫發展之首位。是以，雖然各國對於其次級健康資料庫之規範有所差異，但是仍可看出即便於注重個人隱私權保護之政策下，各國政府原則上對於次級資料蒐集與次級資料使用採取開放之態度，並且皆朝向建構非針對特定疾病之次級健康資料庫的方向前進。

---

制。See Aljunid SM, Srithamrongsawat S, Chen W, Bae SJ, Pwu RF, Ikeda S, Xu L, *Health-Care Data Collecting, Sharing, and Using in Thailand, China Mainland, South Korea, Taiwan, Japan, and Malaysia*, Elsevier, Value in Health 15, 134(2012).



## 第四章 台灣與國際間次級健康資料庫之比較

次級健康資料庫對於增進群體與個人健康之重要性不言而喻，當世界各先進國家皆已起步於建構以本國人群為基礎之次級健康資料庫時，台灣自不可能躊躇不前，因此，本文於本章節除介紹我國次級健康資料庫之現況外，更進一步藉由各國現況與制度之比較以觀我國是否有值得他國借鏡之處。

### 第一節 台灣次級資料庫現況

基於我國擁有投保率極高之全民健康保險，為能促進學術研究與提高公共利益政策之參考依據，政府亦逐步推動以全民健康保險資料為基礎之次級健康資料庫，並且希冀未來能透過雲端科技將健保資料庫內之資料與醫療單位整合，擴大資料範圍，用以使次級健康資料庫之價值加成。

#### 第一項 全民健康保險研究資料庫

基於使健保資料被合理使用，推動生醫研究以及生技產業發展等目的，中央健保局係於 1998 年委託國家衛生研究院（下稱國衛院）著手建構「全民健康保險研究資料庫<sup>183</sup>」，於 2001 年提供學界健保資料庫研究，另者，更配合行政院衛生福利部頒布之加強生物技術產業推動方案，提供不含個人辨識欄位之資料予生技產業研究使用<sup>184</sup>。全民健保研究資料庫係依據使用目的而分為二個類別，其中一類係學術界研究類，係供政府立案之國內公私立大專院校、政府所屬業務相關單位、或非營利研究（含教學醫院）之講師、技正（或相當職等）、助研究員、專科醫師等（含）以上或經「全民健康保險研究資料庫指導委員會」審核通過者申請使用；另一類係為非學術界研究類，提供台灣國民、於台灣登記之公司或機構，或是不符合學術研究類資格、

<sup>183</sup> 參全民健康保險研究資料庫，網址：<http://nhird.nhri.org.tw/>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 26 日）。

<sup>184</sup> 同前註。

具學術研究類資格但審查未通過者申請使用。全民健保研究資料庫內之資料來源係為中央健保局自前一年健保資料中選取可供研究使用之檔案，匯出後之資料經身份欄位加密後，再交由國衛院製作全民健保研究資料庫及各加值資料檔案。

為了配合人體研究法實施，於申請使用全民健保研究資料庫時，必須檢附經倫理審查委員會審查通過之證明文件及計畫<sup>185</sup>，如有特殊需求須經專家諮詢之程序。為了落實保護個人隱私權，除了前述匯出資料前已身份欄位加密外，更於提供資料時採取下列保護措施，即自2007年開始，非學術界研究類之加值資料庫中，個人身份辨識欄位已被移除<sup>186</sup>；於學術界研究用加值資料庫中所提供予申請者之檔案須將身份欄位經過二代加密作業，而此所謂二代加密作業係指於提供資料前再進行一次加密，以確保不同申請人、不同申請案所獲得之資料加密欄位數值有所不同<sup>187</sup>。而使用加值資料所得研究成果，除於對外發表時應依使用同意書註明資料來源外，並且須於取得資料兩年內提交成果報告摘要；發表論文者則須提供全文，由國衛院將其摘要公開於其網站上，並且另製一份予健保局備查。

## 第二項 行政院衛生福利部健康資料加值應用協作中心

我國衛生福利部為了提昇國民健康資料能夠被合理利用，故成立健康資料加值應用協作中心<sup>188</sup>（下簡稱為加值中心），將個別健康資

---

<sup>185</sup> 參全民健康保險研究資料庫資料加值服務申請原則，第三點，網址：[http://nhird.nhri.org.tw/UNACD/rule\\_1.htm](http://nhird.nhri.org.tw/UNACD/rule_1.htm)（最後瀏覽日：2013年4月26日）。

<sup>186</sup> 參全民健康保險研究資料庫，說明，網址：[http://nhird.nhri.org.tw/UNACD/date\\_1.htm](http://nhird.nhri.org.tw/UNACD/date_1.htm)（最後瀏覽日：2013年4月26日）。

<sup>187</sup> 原則上係依據申請案別再加密，例外於學術研究類申請人符合條件者，得依據申請人別再加密，使同一申請人之申請案加密方式均相同，惟，國衛院應每三年確認例外情形之申請人資格及持有資料。參全民健康保險研究資料庫，二代加密，網址：[http://nhird.nhri.org.tw/brief\\_04.htm](http://nhird.nhri.org.tw/brief_04.htm)（最後瀏覽日：2013年4月26日）；參全民健康保險研究資料庫資料加值服務申請原則，第十點，同註185（最後瀏覽日：2013年4月26日）。

<sup>188</sup> 參行政院衛生福利部健康資料加值應用協作中心官網，網址：<http://biostat.cmu.edu.tw/~nhip/indexn.html>（最後瀏覽日：2013年6月2日）。



料予以加值以產生具有應用價值之集體資訊，將資料提供公共衛生決策、相關學術研究或醫療保健等產業研發使用。而該加值中心內所整合之資料除了公共衛生與醫療保健資料外，尚包含與健康相關之資料，例如社會、經濟及地理資訊等，而該等資料之提供單位包含有健保局、國民健康局、衛生福利部統計室、醫事處、原住民委員會、內政部警政署等。

目前加值中心之資料使用方式分為兩種，其一為直接釋出健康統計資料，另一為健康統計資料加值應用。申請健康統計資料釋出必須先提出申請，並且檢附資料釋出使用申請單以及使用聲明書<sup>189</sup>，經過統計室審查小組審核通過，加值中心始開始處理資料，待完成後即提供其所申請之釋出資料，其中，該釋出資料僅限於有死因、醫療現況及醫院服務量檔。而健康統計資料加值應用之流程大致上與申請健康統計釋出資料相同，不同處在於須填寫使用資料申請單與檔案欄位申請表<sup>190</sup>；另加值中心須先將其所需資料加以處理完成且存入獨立作業區之電腦中，始通知申請人或其分析人員前來獨立作業區進行資料分析，其中，資料庫乃為已加密且無法辨識個人資料之資料庫；而分析前須繳交保密切結書、使用聲明書及照片，用以提供製作識別證；分析後之統計結果倘若顯示少於二單位之統計資料時，加值中心得拒絕釋出資料。此外，對外使用加值中心獨立作業區資料時，除須載明資料來源外，並且須於成果發表後一個月內提供其電子檔供加值中心存

---

<sup>189</sup> 倘若申請人符合收費減免資格，另應附上減免公文以及敘明檢免事由，參健康資料加值應用協作中心，申請健康統計資料釋出使用流程，網址：[http://biostat.cmu.edu.tw/~nhip/content/app\\_flow004.html](http://biostat.cmu.edu.tw/~nhip/content/app_flow004.html)（最後瀏覽日：2013年6月2日）。

<sup>190</sup> 倘若申請人符合收費減免資格，另應附上減免公文以及敘明檢免事由，參健康資料加值應用協作中心，申請健康統計資料加值應用流程，網址：[http://biostat.cmu.edu.tw/~nhip/content/app\\_flow001.html](http://biostat.cmu.edu.tw/~nhip/content/app_flow001.html)（最後瀏覽日：2013年6月2日）；申請使用原住民出生檔、死亡檔或戶籍資料須檢附原住民委員會授權使用之公文；使用國民健康訪問調查檔須提供國民健康局授權使用之公文；使用交通事故檔除須檢附警政署授權使用之公文外，亦須提供成果報告予警政署，參衛生福利部統計室，資料檔清單，網址：<http://biostat.cmu.edu.tw/~nhip/download/appdoc/LST001.doc>（最後瀏覽日：2013年6月2日）。



查，倘若未提供者，衛生福利部得拒絕其下次申請案<sup>191</sup>。

目前加值中心的相關管制，以研究者的角度而言會有下列幾個問題，首先是研究者事前無法獲得任何實際資料，僅能依據資料量極少的測試資料來撰寫相關程式，但事實上許多次級健康資料庫研究事前未必能精準的預測研究過程中所會收尋到相關個案特質，因此研究者常常必須花許多時間及金錢進行相關條件的測試，才能得到符合其需求的資料，而每次測試的結果必須要一個星期後才會知道前一次測試的結果是否符合其所需，因此對於研究的進行非常不利。其次，研究者必需在白天上班時間，到加值中心進行資料分析，對於大多數的研究者而言非常不方便。第三，目前加值中心所能串聯的資料，除了癌症登記檔較有臨床應用價值外，其它對於臨床研究最具有價值的病歷、檢驗數據、病理資料、影像學檢查結果等資料，在加值中心一樣無法串聯。

### 第三項 次級健康資料庫整合計畫

電子病歷係以數位記載方式，具有節省紙張、正確性、共享性、嚴密監控及永久儲存等優點<sup>192</sup>，故世界許多國家皆已著手推動以電子病歷取代過去傳統紙本病歷之政策，如美國、加拿大、韓國、澳洲及台灣等<sup>193</sup>，其中大部份國家更欲透過雲端科技結合齊全之電子病歷而進行醫療雲計畫，作為健康資訊科技之第一步，用以達到個人管理自我病歷，減省醫療成本、改善醫療效率及建構更完善之醫療制度等目的，具體來說，美國於 2004 年開始推動電子病歷及建立全國醫療資訊網之計畫；英國於 2000 年開始進行國家資訊科技專案計畫，用以藉由資訊科技基礎架構整合病歷紀錄；澳洲於 2002 年進行名為「健

<sup>191</sup> 參行政院衛生福利部健康資料加值應用協作中心獨立作業區作業規範第六點。

<sup>192</sup> 參王蒞君、林家瑜、陳昱嘉，雲端科技專題報導（二）：電子病歷與醫療雲，行政院國家科學委員會，網址：<http://www.nsc.gov.tw/scitechvista/zh-tw/Feature/C/0/13/10/1/183.htm>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 12 日）。

<sup>193</sup> 參楊沛墩、辰彥臣、黃援傑，電子病歷推動現況及檢討建言，病歷資訊管理，第 10 卷第 2 期，2011 年，頁 6-7。

康連結 (Health Connect) 」之全國性電子健康紀錄系統；日本則於 2003 年提出「e-Japan II」計畫<sup>194</sup>。而所謂醫療雲計畫係透過資訊產業提供適合雲端運算服務<sup>195</sup>，整合由政府或是醫療院所所獲得之個人相關醫療紀錄資訊，而完成整合之資料係存放與雲端平台中，提供病患與醫生自雲端平台中存取，達到資料整合與共享之功效。此外，雲端平台亦得以授權方式將其內資訊與廠商或研究單位共享。

我國衛生福利部於 2012 年開始推動醫療雲計畫，作為發展健康雲計畫之基礎，而能接續地推動以傳遞個人化預防資訊予民眾之保健雲及用以建立不同等級照護單位共用之照護 IT 資源平台之照護雲<sup>196</sup>。而建構醫療雲計畫必須先完成建構電子病歷交換中心，因此，我國於 2009 開始推動建構電子病歷交換中心之計畫<sup>197</sup>，目前全國已有 142 醫院參與電子病歷交換中心<sup>198</sup>。藉由電子病歷交換中心，可用以將不同醫療院所間所提供之診療服務予以串連，完成個別民眾健康資訊之總歸戶，紀錄民眾自出生至死亡之所有健康狀況，未來僅須透過健保 IC 卡則可於任何地方供自己與醫生查詢自己所有就醫紀錄及檢查紀錄，因而有助於提升醫療品質、減少醫療浪費、促進病患安全。舉例而言，有了電子病歷交換中心，醫師可以查詢患者在另一醫療機構的用藥紀錄，以減少不必要之重複用藥風險，也可以查詢在其他醫療機構的檢查結果，以避免不必要的重複檢查。

---

<sup>194</sup> 參徐嫦娥，衛生醫療資訊發展策略地圖之建構—以台灣衛生醫療資訊為例，台灣大學碩士論文，2005 年，頁 6-13。

<sup>195</sup> 雲端架構係依據其資訊存放處及後續管理服務者區分為私有雲 (private cloud)、公用雲 (public cloud)、混合雲 (hybrid cloud) 及社群雲 (community cloud)，而社群雲係與本文所論醫療雲無關聯。參維基百科，網址：<http://zh.wikipedia.org/wiki/%E9%9B%B2%E7%AB%AF%E9%81%8B%E7%AE%97> (最後瀏覽日：2013 年 5 月 12 日)。

<sup>196</sup> 參許明暉，醫療資訊創新服務與展望，研考雙月刊，第 36 卷第 4 期，2012 年 8 月，頁 98-101。

<sup>197</sup> 參衛生福利部電子交換中心官網，概述，網址：<http://eec.mohw.gov.tw/?PAGE=Overview> (最後瀏覽日：2013 年 7 月 26 日)。

<sup>198</sup> 參衛生福利部電子交換中心官網，提供電子病歷交換醫院，網址：<http://eec.mohw.gov.tw/?PAGE=EMRH> (最後瀏覽日：2013 年 7 月 26 日)。

為了進一步推動健康資訊的使用價值，行政院於 2012 年 1 月 18 日所召開「公開資料增值推動策略會議」，規劃由全民健康保險局提供已刪除個人身份資料之健保資料庫，先結合台大醫院及成大醫院兩所醫學中心提供之病患健康資訊，透過醫療雲端運算中心，產出真正具有價值之資訊，授權相關研究單位使用，以促進人民之健康權與生命權。雖然該醫療雲計畫所使用之資料係為已去除可識別個人之資訊者，但是由於取用資料前未取得民眾之同意，仍不免如健康資料增值應用中心、全民健康保險研究資料庫般遭遇人權團體之反彈<sup>199</sup>，不過政府基於全民健康權及生命權促進的基本義務，仍持續推動健康雲計畫，衛生福利部係於 2012 年 9 月宣佈與微軟合作，使用微軟之混合雲平台進行全民健康雲先導計畫<sup>200</sup>，納入各級醫療院所中之個人病歷資訊與健康檢查報告。

## 第二節 各國次級健康資料庫之比較

於前篇幅中已分別介紹國外與我國次級健康資料庫之發展概況與相關規範，於此本文將更進一步就次級健康資料庫之資料來源及資料項目、同意模式、資料保密及使用方式以及資料串連等四大部份，以表格方式比較並且說明各國次級健康資料庫與我國全民健保研究資料庫間之差異。

為簡化本章節所列表格，若無另外加以說明時，於表格中之各國國名係代表上章節中所述各國次級健康資料庫，另者，由於韓國國民健康保險庫之資料未如其它國家完善，故下列表格中僅有部份納入韓國，先以敘明。

---

<sup>199</sup> 台灣人權促進會認為健保局於是出資料前應取得當事人之同意，故對於此爭議係已進行具體法律行動。參王蒞君、林家瑜，雲端科技專題報導（一）：雲端科技在醫療照護上之應用，行政院國家科學委員會，網址：<http://www.nsc.gov.tw/scitechvista/zh-tw/Feature/C/0/3/10/1/184.htm>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 12 日）；台灣人權促進會，「新聞稿」誰允許國家販賣全民健保資料庫，網址：<http://www.tahr.org.tw/node/786>（最後瀏覽日：2013 年 4 月 29 日）。

<sup>200</sup> 參林欣柔，雲端科技專題報導：序言，網址：<http://www.nsc.gov.tw/scitechvista/zh-tw/Feature/C/0/13/10/1/185.htm>（最後瀏覽日：2013 年 5 月 12 日）。

### 第一項 次級健康資料庫之資料來源及資料項目

為提昇次級健康資料庫之可利用性及完整性，蒐集完整之個人健康資料項目係成為一關鍵因素。不過，由上對於各國次級健康資料庫之介紹可得知其發展之基礎係源自於各國原有之醫療系統與健康照護系統，例如：台灣全民健保資料庫、衛生檢驗單位之紀錄等，而基於各國擁有個人健康紀錄之單位所蒐集之個人資料係非完全一致，並且所納入次級健康資料庫中之資料項目多寡須依據其設立目的而有所調整，故各國次級健康資料庫即使基於相同設立目的，仍具有不完全一致之資料項目。是以，以下將進一步透過表一及表二比較各國次級健康資料庫之資料來源以及資料項目種類，並說明如后。

據表一及表二之結果，由於冰島與丹麥除自醫療單位獲得資料來源外，尚得自非醫療機構，如統計局，獲得所需資料，故該兩國次級健康資料庫係為資料項目最為齊全之國家。相較於丹麥與冰島，國外其餘各國所蒐集之項目資料係為相對性完整者，而基於其餘各國所搜集之資料項目係皆有蒐集有個人資料、診斷結果、病歷資料、檢驗項目、診斷結果、治療方式及病理結果，故即使次級健康資料庫之設立目的與資料來源不同，上開資料項目應為次級健康資料庫之必要蒐集項目，再者，英國更納入治療結果而能達到進行與治療方式之療效相關研究之功效，故英國係為資料項目相對完整性較高之國家。

反觀台灣全民健保研究資料庫雖自豪於為民眾投保涵蓋率極高之健康資料庫<sup>201</sup>，然事實上我國所搜集之資料項目相較於各國所蒐集者係明顯不足，僅有基本資料、診斷結果、檢驗項目及治療方式，對於次級健康資料庫非常重要的項目，包括：病歷資料、檢驗結果、影像資料、以及病理資料等項目，完全付諸缺乏，因此台灣的次級資料庫目前的可使用性及價值，相對於其他國家，還有許多改善的空間。

---

<sup>201</sup> 參朱致宜，簡立峯：有海量還不夠 能分析才夠力，財訊第 419 期，2013 年 3 月 4 日，網址：<http://www.wealth.com.tw/index2.aspx?f=301&id=3010&p=2>（最後瀏覽日：2013 年 9 月 8 日）。



表一：各國次級健康資料庫之資料來源

國別	資料來源		
	對象	提供單位	
美國	癌症患者	醫生辦公室、病理實驗室、醫療院所中之癌症登記處、國家衛生統計中心、人口普查局。	
英國	全民	初級及二級醫療照護機構及其全科醫生、特定疾病登記中心。	
丹麥	全民	衛生部下之各健康資料庫係得依據其目的，分別自醫院、病理實驗室、疾病登記、全科醫生、醫護人員等處蒐集資料，而統計局係得向個人、企業、政府機關蒐集其所需資料。	
冰島	癌症患者	病理學實驗室、血液實驗室、醫療院所各部門、衛生保建設施、冰島統計局。	
日本	癌症患者	癌症登記	各醫療院所及公共健康中心
		癌症圖像	國家癌症中心中央醫院及東醫院
新加坡	癌症患者	醫療院所及其醫生、公開或私人之病理實驗室、死亡登記處。	
韓國	全民	國民健康保險	
台灣	全民	全民健康保險資料庫	



表二：各國次級健康資料庫之資料項目<sup>202</sup>

國別	資料項目									
	基本資料	診斷結果	病歷資料	檢驗項目	檢驗結果	影像資料	治療方式	治療結果	病理結果	組織
美國	○	○	○	○	○	×	○	×	○	△ <sup>203</sup>
英國	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×
丹麥	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
冰島	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
日本	○	○	○	○	○	△ <sup>204</sup>	○	×	○	×
新加坡	○	○	○	○	○	×	○	×	○	×
韓國	○	○	○	○	○	○	○	×	○	×
台灣	○	○	×	○	×	×	○	×	×	×

## 第二項 參與者同意方式

告知後同意係為目前進行人體相關研究前必須考量的重要原則，主要目的係在於保障參與者自主權，然而個人自主權係一種相對的權利，誠如憲法第 22 條所說，在不妨害社會秩序公共利益者，受到憲法保障。反面言之，倘若公共利益有被妨礙之虞時，個人自主權所受之憲法保障程度就可能受到限縮。以司法院之法學資料庫或者次級健康資料庫之建制而言，其所蒐集之資料數量極為龐大，取得各個參與者之同意於實際執行上須投入大量時間與人力，在執行上顯有困難。基於次級資料庫係以大量的資料庫進行分析，對於特定個人隱私

<sup>202</sup> 表中符號○表示該國次級健康資料庫有蒐集該項資料；×表示該國次級健康資料庫無蒐集該項資料；△表示該國次級健康資料庫於特定條件下蒐集該項資料。

<sup>203</sup> 美國目前僅有三個癌症登記處可蒐集癌症患者剩餘組織。

<sup>204</sup> 日本癌症圖像來源係為特定二間國家癌症中心醫院。

權之侵犯可能性相對很低，並且，倘若投入大量人力與時間取得個人之特定同意，則會限制次級資料庫之將來可利用性，因此，在同意過程中，參與者並無法針對特定的研究主題來進行特定的同意，僅能以推定同意之方式進行，此亦為目前絕大多數國家對於次級資料庫取得同意之規範。惟，該推定同意於未被告知特定的研究內容前，其同意對於次級資料庫之目的外使用是否有效，在法律上也會有所爭議。

表三中，本文整理了各國次級健康資料庫的相關參與者同意方式。基於次級健康資料庫所處理及使用之資料大多以匿名方式進行而對於個人隱私權已有相當程度保護，並且次級健康資料庫對於病患的健康權以及生命權具有極高公益性之故，目前皆以推定同意及概括同意作為原則，少數國家輔以參與者主動退出之撤回機制，以兼顧個人自主權之保護與公共健康利益之發展。



表三：各國同意模式與醫療機構提供資料之義務

國別	同意模式
美國	推定同意
英國	推定同意，病患可透過告知醫生「選擇退出」之意願，退出參加該資料庫。
丹麥	推定同意
冰島	推定同意
日本	推定同意，患者可撤回同意。
新加坡	推定同意
韓國	推定同意
台灣	推定同意

### 第三項 個人資料保密及使用方式

次級健康資料庫之目的在於將大量資料提供作為研究之用，基於目前各國所採取之同意模式係為概括同意，對於後續資料使用原則上於未違背原有目的下之使用係屬於該同意範圍內之使用，惟，後續使用仍應妥善維護個人隱私，因此，各國對於個人資料之保密措施與其後續資料使用係分別有不同之規定，如下表四所示。

根據表四之內容，國外各國對於釋出資料係匿名資料為原則，此所指之匿名不限於完全去除可識別個人資料者，尚包含以編碼、加密等無法直接辨別個人之方式。由於匿名化資料係無法直接或間接地辨識出資料提供者，且以次級健康資料庫為基礎之研究客體數量龐大，對於個人隱私權利侵害之風險幾近於無，因此，國外各國對於申請使

用匿名資料之資格大多採取寬鬆態度而未給予過多限制。再者，部份國家所釋出資料類型係包含未匿名資料，而基於未匿名資料對於參與者本身隱私權保護能力較小，因此未匿名資料釋出時則採取相對嚴格之限制，如冰島限於研究為目的，新加坡限於以公共利益為目的之研究，或如日本規定應須患者同意等。此外，雖然各國對於匿名資料採取寬鬆態度，但是個人組織樣本於匿名化之情形下，由於其仍帶有可足以間接或直接辨識出個人之遺傳訊息，因而被認為實質上相似於未匿名資料，故對於組織樣本之限制不受其匿名之影響而採取較為嚴格之限制條件，如美國規定須經由殘餘組織委員會審查，丹麥規定須經由倫理理事會同意。又，大多數國家引進使用者付費之觀念，透過訂定付費標準而向使用者收取費用，用以作為維護資料庫之用。

相較世界各國藉由寬鬆態度用以促使以次級健康資料庫作為研究資源之研究增加，台灣則背道而馳地採取嚴格態度面對次級健康資料庫之資料釋出，對於已經二次加密的次級資料庫之使用亦加以限制。惟，對於幾無侵害個人隱私之匿名次級資料庫而言，此種嚴格限制對於隱私權之保障相當有限，反而成為削弱了次級健康資料庫之相關利用價值。

表四：各國次級健康資料庫之保密模式<sup>205</sup>

國別	資料種類	匿名方式	使用資格	使用方式	
				審核	限制
美國	數據資料	已去除可識別資料	任何人	×	無
	殘餘組織	編碼/去連結 <sup>206</sup>	研究者	○	限於人群相關研究
英國	數據資料	匿名及加密	任何人	○	付費
丹麥 <sup>207</sup>	數據資料	去連結	任何人	○	資料處理費
		透過個人 ID 進行串連者	任何人	○	非學術性研究之申請、資料處理費。
	生物樣本		任何人	○	
冰島	數據資料	匿名	任何人	×	付費
		無匿名	研究者及與其合作之公司	○	付費、限於研究使用。
日本	數據資料	匿名	研究者	○	研究使用，須具必要性。
		無匿名	研究者	○	取得患者同意

<sup>205</sup> 表格中符號○表示使用者需具備文件提出申請並且應經由指定單位做實體審查；×表示使用者僅需依據各資料庫要求提出申請，形式要件符合後毋須另外再經實質審查。

<sup>206</sup> 洛杉磯殘餘組織庫係以編碼方式匿名化，夏威夷殘餘組織資料庫之組織則為完全去連結。

<sup>207</sup> 此所指丹麥係為丹麥衛生局下所擁有之各次級健康資料庫，不包含丹麥統計局之資料庫。



	影像資料	已去除可識別資料	任何人	<input type="radio"/>	許可證，非商業使用
新加坡	數據資料	彙整數據/去連結/編碼	任何人	<input type="radio"/>	無
		無匿名		<input type="radio"/>	限於以公眾健康為目的之研究
韓國	數據資料	匿名	學術單位之研究人員、公共機構或政府機	<input type="radio"/>	公共利益相關之國內學術研究
台灣	數據資料	加密	學術研究者/政府工作者/醫療專業人員	<input type="radio"/>	付費
		去連結	台灣國民/台灣登記法人	<input type="radio"/>	付費

#### 第四項 次級健康資料庫之利用、串聯以及研究成果發表

在上述的次級健康資料庫之相關缺點中，次級健康資料庫的資料相對不足、正確度不夠、也欠缺整合的情形，可以藉由串聯不同的其他次級資料庫，達到補足次級資料庫所欠缺之資料、矯正次級資料庫之正確度、並增加次級資料庫的應用價值。表五中，我們整理了各國次級健康資料庫之利用、串連及成果發表等相關規範。

不可諱言者，生醫研究係需投入大量資金及時間，而大多數研究係無法僅靠著國家資助作為經費來源而達成，因而透過鼓勵產學合作或是廠商設置研究部門則成為推展生醫研究與衡平國家財政支出之

解套方式者，更能加速生醫技術發展之效率，是以，基於次級健康資料庫得以作為重要研究資源之故，世界各國大多將次級健康資料庫提供於研究目的使用，只要能對於科學及公共利益發展有所貢獻，則不再限於學術使用，僅有日本與韓國對於次級健康資料庫之商業利用採取保守態度，此外，新加坡為避免過度開放商業利用而增加個人權利受侵害之風險，則明定禁止保險公司使用，用以避免個人受到保險歧視。而台灣對於商業利用係採取有條件之開放，即台灣登記法人始具有申請使用次級健康資料庫之資格，惟，其所能使用之資料以去連結者為限。

再者，絕大多數國家對於將本國次級健康資料庫串連其他資料庫係採取開放態度，如美國 SEER 資料庫則分別與多個國內其他次級資料庫相串連，包含有與人口統計資料庫串連或與社會福利相關資料庫相連結，用以提供公衛政策使用；冰島、日本、英國係分別允許其次級健康資料庫能與本國生物資料庫相串連，用以納入遺傳資訊而進行全面性研究；而丹麥則是透過統計局蒐集整合包含研究及行政類之資料庫，所串連之資料庫不再限於與健康相關者。又，由於某些國家地理位置係與其它國家相鄰接，使國家間之人種、族群、生活習慣、歷史發展等互有影響，基於資源共享之概念，藉由國與國間之次級健康資料庫而串連地域相近之各國次級健康資料庫，如北歐癌症登記協會、北美癌症登記協會，用以作為地域性以人群為基礎研究之根基。台灣雖設立加值資料中心提供資料串連之服務，然而該加值中心所能串連之資料庫數量有限，所涵蓋之人群數量僅有 200 萬，最基本的病歷資料、檢查報告、影像學檢查結果、病理報告、等資料，完全付諸缺乏，而串連資料之申請與使用過程又採取眾多限制，比方說只能在固定地方、固定時段來進行串連資料，因而使台灣於資料庫串連之部份相較於世界各國係極為不足者。

在研究成果發表部分，目前各國對於研究成果係無特別要求研究者須進行利益回饋，但是基於研究成果係源於民眾參與，並且為增加

參與者對於次級健康資料庫之信賴感、提昇潛在參與者之參與度以及促進研究資訊流通性，除新加坡外，其餘國家包含台灣係要求研究者須於一定程度下公開研究成果，例如於美國使用剩餘組織所得研究成果應與剩餘組織庫共享；冰島則要求應提供研究成果副本予次級健康資料庫；日本則要求應定期報告進度及公開研究成果；英國、丹麥要求研究成果應公開於網站上；台灣則要求研究者提供研究成果副本公開其摘要於網站上。



表五：各國次級健康資料庫使用模式及其研究成果發表<sup>208</sup>

國別	商業利用	資料串連		研究成果發表
		國內	國外	
美國	○	○ <sup>209</sup>	○ <sup>210</sup>	共享
英國	○	○ <sup>211</sup>	×	公開成果於網站上
丹麥	○	○ <sup>212</sup>	○ <sup>213</sup>	公開成果於網站上
冰島	○	○ <sup>214</sup>	○ <sup>215</sup>	提供副本
日本	×	○ <sup>216</sup>	×	定期報告及公開成果於網站上
新加坡	○	×	×	無
韓國	×	×	×	無特別說明
台灣	△ <sup>217</sup>	△	×	公開摘要於網站上

<sup>208</sup> 表格中符號○表示有；×表示無；△表示有條件的開放。

<sup>209</sup> SEER 串連死亡研究資料庫成爲 SEER-NLMS 資料庫；串連醫療保險和醫療補助服務中心成爲 SEER-醫保連結資料庫；或串連醫療衛生成果調查成爲 SEER-MHOS 資料庫。

<sup>210</sup> 美國與加拿大共同組成之北美癌症登記協會。

<sup>211</sup> 與本國生物資料庫相串連。

<sup>212</sup> 丹麥統計局串連國內各資料庫之資料。

<sup>213</sup> 北歐癌症登記協會係納入冰島、芬蘭、挪威及丹麥等國之癌症登記資料。

<sup>214</sup> 與本國生物資料庫相串連。

<sup>215</sup> 同註 213。

<sup>216</sup> 與本國生物資料庫相串連。

<sup>217</sup> 限於本國法人。

### 第三節 小結

目前台灣政府係以全民健康保險做為發展次級健康資料庫之基礎，積極發展屬台灣本國國民之次級健康資料庫，希冀能夠作為未來相關醫學研究之研究後盾，以所獲得之研究成果造福我國民眾。然而，由台灣次級健康資料庫與其他各國次級健康資料庫間比較結果，似乎發現相較於其他國家，我國對於次級健康資料之蒐集及其使用、串連上係採取較為嚴謹之態度面對，因而使我國雖擁有十分良好之健保基礎，卻無法使該等資料於次級健康資料庫中發揮其最佳之功效，自亦限制其作為研究資料來源之廣泛性，實為目前我國次級健康資料庫較為可惜之處。





## 第五章 人體研究之規範密度

權利保護密度與法益受侵害程度之高低係分別處於天平之兩端，原則上，對於法益侵害程度高之行為應採取高密度之保護，反之，對於法益侵害程度低之行為則採取較低密度之保護措施，以避免發生過度干預，換言之，對於行為之管制密度應符合比例原則，例如，政府為避免民眾於雷雨天出門遭雷擊，強制規定雷雨天出門者應穿著絕緣衣。同理可知，基於人體研究種類眾多，對於受試者或研究對象所產生之風險種類及法益侵害程度自非一成不變，而不應僅以單一標準之規範通體適用於所有人體研究中，具體來說，對於受試者或研究對象之法益侵害程度高者採取較嚴格之告知後同意原則規範研究者，對於受試者或研究對象之法益侵害程度低者研究則得採取較寬鬆之規範。據此，基於次級資料研究之法益侵害程度較其他類型人體研究低，因此，即便於世界各國於人體研究之規範雖然不相一致，但是對於次級資料研究仍採取較為寬鬆之規範。

更進一步來說，除了研究所具有之潛在風險外，事實上，關係到研究是否侵害個人法益之最主要原因係在於參加研究之決定前，是否已經預知法益侵害之可能，換句話說，個人自主權之維護及用於規範自主權保護之管制密度係與後續研究侵害法益之發生及其程度高低有正向關聯性。是以，本文於本章節中係透過建構告知後同意原則之層級化管制密度，延伸出應用於人體研究之規範密度，因而以下先就不同類型研究所可能產生侵害法益之種類及其程度高低加以說明，再以法益侵害程度高低作為建構層級化告知後同意原則之基礎。

### 第一節 人體研究所涉及之風險種類

由本文第二章中關於人體研究之類型可知，人體研究係區分為試驗型研究及觀察型研究二大類，其中，各大分類下之研究中係可再依據不同標準予以細分，以試驗型研究來說，其係依據介入措施之不同而分為臨床試驗之試驗型研究以及非臨床試驗之試驗型研究；另以觀

察型研究來說，其則依據資料來源而分為原始資料研究及次級資料研究。由於不同類型之人體研究本質上有差異，造成其所產生法益侵害之種類與可能亦有所不同，將更進一步說明如后。

### 第一項 試驗型研究之可能法益侵害

首先，臨床試驗之試驗型研究來說，即便該等介入措施於進行臨床試驗前已經通過如細胞及動物實驗、藥理學、毒性等安全性試驗，但是仍無法避免醫療行為之不確定性，例如受試者對於藥物之排斥性、手術復原狀況不一、侵入性醫療器材之適應性或是不同藥物間之不良反應等，皆會對於受試者之身體或生命產生高度風險，是以，對於參與臨床試驗之試驗型研究的受試者來說，其健康權及生命權皆面臨受到侵害之高風險。反觀非臨床試驗之試驗型研究，基於其所使用之介入措施多非侵入性、安全性高、傷害性低，因此，對於受試者健康與生命造成侵害之可能性極低，甚而部份研究自始不會對於受試者健康權或生命權造成危害，例如，介入措施為架設看板於特定場所中，或是給予受試者生命教育課程等。

再者，基於試驗型研究之實驗設計係採取隨機分組之方式，因此，對於受試者來說，雖然受試者出於自主意願參與研究，但是實際上係無選擇分組之權利，換言之，對於受試者來說，參與研究之同時須面臨自主權被侵害之風險，並且，自主權侵害之程度於參與臨床試驗之試驗型研究的受試者上係高於參與非臨床試驗之試驗型研究的受試者。具體來說，大多數參與臨床試驗之試驗型研究的受試者對於進入實驗組皆有所期待，尤其以患有特定疾病之患者來說，作為實驗組之受試者係等同獲得治癒疾病之入場卷，例如，患有某種罕見癌症之病患欲透過參與新藥臨床試驗獲得治癒之可能，然可能最後發現自己非被分配至實驗組而僅服用安慰劑。反之，雖然非臨床試驗之試驗型研究亦以隨機分配之方式分組，但是大多數研究成果及其所使用之介入措施對於受試者來說並未有直接性或立即性之利益回饋，例如，

透過提供學生法學教育而觀察其與未被提供法學教育之學生間的差異性，或是提供部份受刑人團體矯治行為課程，用以觀察該團體矯治行為課程提供與否與受刑人行為改善間之關聯性，或是比較運動習慣或特定飲食習慣對於健康之差異等，換言之，受試者對於分組結果係沒有特定期待，因此，相較於臨床試驗之試驗型研究受試者，非臨床試驗之試驗型研究受試者自主權被侵害之風險程度相對小許多。

此外，由於參與試驗型研究之受試者須提供個人資料，而資料類型係依據研究內容有所不同，例如犯罪行為矯治相關試驗型研究需要個人資料、犯罪事實、教育程度等，而生物醫學相關研究則需要個人健康狀態，並且所使用之資料因為研究需求，係非以匿名方式提供研究者使用，甚而部份研究需要長時間追蹤或回溯觀察，是以，倘若於研究過程中未給予妥善之保密措施，受試者隱私權係亦面臨被侵害之風險，其中，隱私權侵害風險程度之高低係又依據所提供之資料內容實質判定。

## 第二項 觀察型研究之可能法益侵害

相較於試驗型研究須以介入措施直接或間接施予受試者，觀察型研究之標的係為數據本身，換言之，研究者於執行觀察型研究之過程中僅蒐集且使用研究對象之資訊，未以施予研究對象外來之介入措施，因此，觀察型研究不會使研究對象面臨生命權或健康權受到侵害之風險機率為零。

而就自主權之侵害風險來說，由於原始資料研究係須直接自研究對象處蒐集所需資訊，如問卷調查、電話訪問，而其所搜及之資料係涵蓋一般個人資料以及特種個人資料，因此，對於研究對象仍有自主權被侵害之風險存在。相較於此，次級資料研究雖然如同原始資料研究般處理個人資料，惟，不同者在於次級資料研究所使用之次級資料係為經處理或篩選過之資料，絕大多數資料已無法辨識出研究對象，即便次級資料中含有可辨識性個人資料，研究者仍未直接接觸到研究

對象，是以，對於參與次級資料研究之研究對象而言，其自主權被侵害之風險係小於參與原始資料研究者，其中，以已匿名之次級資料做為研究資料來源者，對於研究對象自主權侵害之風險更小於以未匿名之次級資料做為研究資料來源者。

由於觀察型研究所處理之對象為資訊本身，倘若於資料處理過程中若無縝密之保密措施，研究對象之個人資料係有被洩漏之可能，故使研究對象之隱私權面臨受到侵害之風險。更進一步來說，誠如前所重複說明者，原始資料研究中所使用之資料係包含研究對象之可識別性資料，相較於不具有可辨識出個人之次級資料研究來說，其所造成之隱私權侵害風險應較高，而一般來說，倘若所使用或蒐集之資料更含有特種個人資料，如犯罪行為、性生活等，其侵害隱私權風險程度被認為應高於僅涵蓋一般個人資料者，惟，本文認為於衡量觀察型研究對於個人隱私權侵害之風險程度時，不應僅以個人資料種類作為區分隱私權侵害程度之唯一標準，具體來說，如信用卡消費明細、稅務資料、etag 所蒐集之行車紀錄等資料雖然非為特種個人資料，由於該等一般個人資料與個人生活、財務狀況息息相關，而更能透露出個人私密資訊，例如汽車旅館消費紀錄、購買情趣用品紀錄、中樂透頭獎之繳稅紀錄等資料之洩漏，對於個人隱私權之侵害風險程度應高於如醫療或健康檢查等特種個人資料洩漏，換言之，對於隱私權風險侵害程度高低，除考量所涉及之個人資料種類是否為特種個人資料外，應納入實際狀況綜合評斷。

## **第二節 層級化告知後同意原則**

### **第一項 臨床試驗應採取較嚴格之規範密度**

相較於其他人體研究，臨床試驗之試驗型研究對於受試者身體權與生命權所造成之風險明顯較高，為能降低受試者權利遭受不當侵害之機會，用以規範臨床試驗之試驗型研究理應為較為嚴格之告知後同意原則。舉例來說，當參與臨床試驗之試驗型研究後會有副作用之可

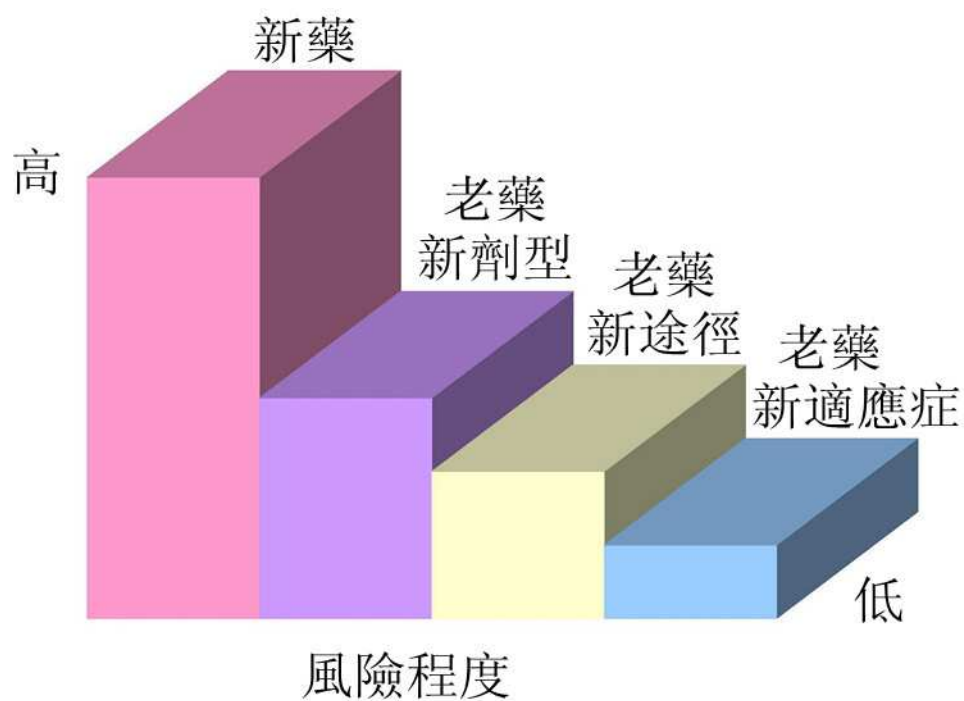
能為 30%，決定是否參與研究等同決定是否接受風險，因而倘若受試者於未知或是無法獲得正確資訊之情形下，決定同意參與研究之機率為 90%時，對於潛在受試者來說，面臨研究風險之可能機率則為 27%，反之，倘若受試者於完全獲知研究內容知情下，同意參與研究之機率為 50%，對於潛在受試者來說，面臨研究風險之可能機率則為 15%。

而此所謂風險程度高低須由研究內容實質判斷研究對於受試者身體健康所帶來之風險，以藥物臨床試驗為例，即便老藥未通過原適應症之臨床試驗或改變原有劑型，相較於新藥，老藥仍為發展較為成熟之藥物而被認為具有較佳之安全性及有效性。故於一般認知下，新藥對於受試者所造成之風險係明顯高於老藥之風險，老藥被認為對於受試者健康權與生命權之風險較小。而其中老藥又依據其改變不同而區分成不同類型，分別對於受試者產生程度不一之風險，具體來說，老藥新適應症對於治療人體之功效雖未經臨床試驗，但是基於其劑型和使用途徑未改變，原則上對於人體之安全性應較老藥新劑型或新使用途徑高，而老藥新劑型則改變藥物動力特性或原有配方，相較於僅改變人體吸收藥物方式之老藥新使用途徑來說，對於受試者之風險應較高（如圖二）。

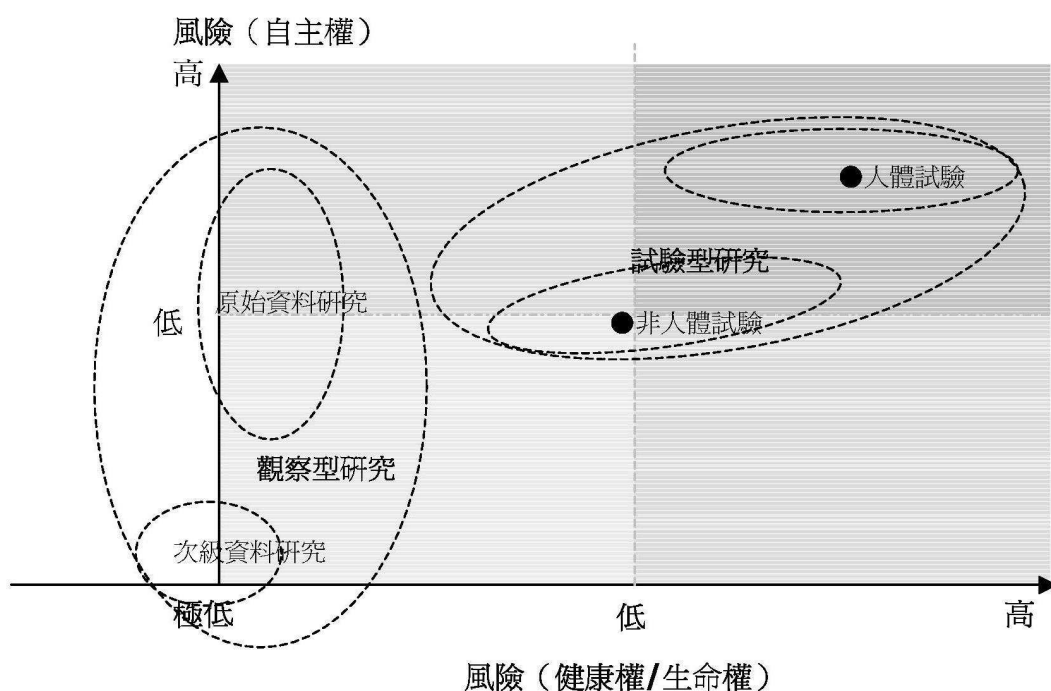
回過頭來說，由於據以進行臨床試驗之介入措施於臨床試驗前仍無法完全被確認其安全性及有效性，對於受試者來說，參加臨床試驗對於其生命權與健康權帶來之風險係遠高於參與其他人體研究（如圖三），因此，為降低受試者於參與高風險研究受到侵害之可能，對於研究者應採取較為嚴格之說明義務。以目前臨床試驗中最常見之試驗客體藥物來說，雖然我國醫療法第 79 條中已規定研究者進行人體試驗前之應告知事項，共有 8 項，然而基於藥品對於受試者風險性較高，為使研究者進行藥物臨床試驗時能遵循相關倫理規範，並且確保所得數據與結果之正確性，我國衛生福利部 2005 年 1 月則公佈藥品優良臨床試驗準則，其第 22 條中係明列進行藥物臨床試驗前所應告



知事項，共 20 項。由此可知，對於較高風險之藥物臨床試驗，研究者應被課予較為嚴格之告知義務，以提高對於受試者權利保護之密度。



圖二：比較藥物臨床試驗之風險程度高低



圖三：各類人體研究所面臨之風險種類及風險程度

過去多有認為，參與觀察型研究對於其隱私權及自主權所造成之風險應至少等同於參與臨床試驗所造成之風險，因而主張對於觀察型研究應採取較為嚴格之告知後同意原則。然而，必須加以釐清者在於，一般所謂隱私權被侵害之情形不外乎資料外洩、資料被不當使用等，理應透過如保密措施、使用規範等措施予以避免，而告知後同意原則係立基於維護受試者自主權以及尊重受試者知的權利<sup>218</sup>，並非用以作為維護受試者或研究對象隱私權之唯一手段，換言之，受試者或研究對象是否出於自我意願做出提供資料、檢體、身體作為研究使用之決定，應透過告知後同意之踐行予以確保受試者或研究對象瞭解風險，但是，即便告知義務被確實踐行，仍無法避免發生如資料外洩等

<sup>218</sup> 參林孟玲，人群基因資料庫之建置－「告知後同意」原則之檢討，中央警察大學法學論集，第十二期，2007年4月，頁4以下；李崇僖，人體基因研究之倫理規範問題初探，月旦法學雜誌第141期，2007年2月，頁53-55；李崇僖，原住民基因研究之倫理課題與規範初探，台大法學論叢第三十六卷第三期，2007年9月，頁481以下；顏上詠、陳冠旭、唐淑美，論英國生物銀行之「告知後同意」，清華科技法律與政策論叢，第二卷第二期，2005年6月，頁193-94。

可能侵害隱私權者，是以，對於可能高度隱私權者應透過其他規範手段，而非誤將告知後同意原則作為維護人體研究受試者權益之萬靈丹。

再者，誠如先所述者，試驗型研究之實驗設計採取隨機分組之方法，對於參與試驗型研究之受試者來說，僅有一半機率能夠所願被分配到實驗組，代表受試者於僅有決定參加與否之自主決定權，對於介入措施之有無完全沒有支配權，相較於觀察型研究之研究對象，參與試驗型研究之受試者自主權受到侵害明顯較高，而其中，參與臨床試驗之試驗型研究的受試者，其健康權與生命權之改善與否更與分組決定有密切關聯，詳言之，由於參與臨床試驗之試驗型研究者多為特定疾病之患者，參與研究主因大部分係希望能被分入實驗組，獲得嘗試新治療方法或藥物之機會。惟，於隨機分組及介入措施本存在風險性之狀況下，即便受試者被分入實驗組中，其仍無法百分之百從中獲得治癒疾病或改善健康狀況之結果，甚而須承擔未知副作用之風險，反之，倘若被分入對照組而未被施予介入措施，不須承擔介入措施所可能造成之副作用，受試者卻可能因此喪失採取其他積極治療手段之黃金時期。由此可知，受試者之生命權、健康權與自主權三者於臨床試驗之試驗型研究中係密不可分，是以，基於參與臨床試驗對於受試者之健康權與生命權風險最高，並且與受試者自主權息息相關之原因，自應對於臨床試驗採取較嚴格之規範密度，始能達到保護受試者權益之本意。

## 第二項 最低風險之研究應免取得同意

誠如前所介紹者，部份人體研究係對於受試者產生之風險極低，原則上，不會有侵害受試者權利之可能，例如分析不具個人識別性之次級資料、探討教學方法與學生學習能力相關之試驗型研究等。基於告知後同意原則之本意係在於保護受試者自主權，避免其於不瞭解研究內容可能會對其權利造成侵害之前提下做出參與研究之決定，導致

受試者權利受到不當侵害，是以，當研究內容對於受試者權益侵害之可能幾近為零或為零時，即便於研究者未盡說明義務之前提下，受試者或研究對象之自主權係不會有遭侵害之風險存在。換言之，對於風險極低之人體研究，應無以告知後同意原則規範研究者之必要。而須加以說明者，告知後同意原則係為保護受試者自主權之工具，卻非用以保護受試者權利之唯一途徑，因而其餘非衍生於自主權之風險，應藉由其他規範達到保護受試者權利之目的，例如，部份試驗型研究係為風險極低之研究，由於研究設計係為隨機分組方式，受試者可能被分配到非己意之組別中而不願進行研究，於此種狀況下，要求研究者善盡說明義務仍無法避免違背受試者本意之情形發生，故應改透過給予受試者退出研究之選擇權，以達到保護受試者權利之目的。

目前部份國家於人體研究規範上係將風險概念納入，用以作為是否應受告知後同意原則規範之準則，當風險對於受試者極小時，研究者得例外不須取得參與者之同意。具體來說，加拿大於「三理事會之政策聲明：涉及人類研究之倫理（Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans）<sup>219</sup>」第三章第 3.7 條中規定，當研究對於參與者所產生之風險極小、缺乏參與者同意乃不會對於參與者福利（welfare）造成不利或研究不涉及治療、診斷或臨床介入時，得有條件地免除研究者取得參與者同意之義務<sup>220</sup>；美國通用規則 45 C.F.R. 46 第 101 條 b 款第 4 點係規定研究僅涉及公開取得之既存資料、檔案、檢體等，或所使用之資料係無法直接或間接地辨識出個人者，係不須經由研究倫理委員會審查，以及不須取得受試者同意；並且美國人體研究保護辦公室於 2008 年所公佈之用於

---

<sup>219</sup> 加拿大「三理事會之政策聲明：涉及人類研究之倫理」係由衛生院（Canadian Institutes of Health Research, CIHR）、自然科學及工程研究理事會（the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, NSERC）、社會科學及人文科學研究理事會（Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, SSHRC）所共同組成之研究倫理機構諮詢小組制定出的與人相關研究之倫理規範，其全文請參網址：<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>（最後瀏覽日：2013 年 8 月 20 日）。

<sup>220</sup> 此所謂有條件係指符合第 3.7 條所規定要件外，研究計畫須滿足倫理委員會之規定。

研究之已編碼個人資料與檢體指導綱領（Guidance on research involving coded private informational or Biological specimens）中係規定<sup>221</sup>當與人相關研究所涉及之資訊或檢體係非透過互動或交流之方式取得，並且研究者無法自己編碼之資訊或檢體中迅速辨識出個人，其係不屬於通用規則所規範之範疇，意即無須遵循告知後同意原則。

我國目前人體研究法第 12 條第 2 項中係規定原則上人體研究應取得研究對象之同意，例外於符合主管機關公告者得免除取得同意之義務，而於衛生福利部於 2012 年 7 月 5 日發布施行之醫字第 1010265083C 號函示中明定「研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象同意之人體研究範圍：...三、研究屬於最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益」。惟，該函示中未清楚說明何者係為最低風險者，因而參酌衛生福利部同日公告之衛署醫字第 1010265075 號函中所述「...前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適」。由此可知，我國係亦以對於受試者權益侵害之風險程度高低作為判斷告知後同意原則之適用與否之標準，而當人體研究對於受試者侵害風險高於日常生活中所遭受之危害或不適時，研究者仍應取得受試者之同意，如藥物臨床試驗、取得受試者血液等。

依據我國目前之規範，理論上，對於未涉及個人識別性資料或無法直接辨識出個人之人體研究，或是大多數非臨床試驗之人體研究，應屬於風險極低之研究，而研究者不須負擔取得受試者或研究對象同

---

<sup>221</sup> 參美國衛生與人類服務部，OHRP - Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens，網址：<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html>（最後瀏覽日：2013 年 8 月 26 日）。

意之義務，如取用健保研究資料庫內之健康資料所進行之研究、透過運動之介入措施分析其與心血管疾病之關聯性等。但是，目前我國實務上對於風險高低之判斷卻是以研究領域作為判斷標準，逕自推斷非屬於生醫研究領域者係為風險極低之研究，因而不須取得受試者同意，惟，此種判斷標準係顯有違誤。請試想，分析特定地區之居民與其受教程度或是經濟能力之關聯性，或是分析生活區域與脾氣控制能力、學習能力間之關係等社會科學領域之研究，與分析如喝牛奶、跑步、特定飲食習慣等介入措施與特定疾病或健康現象間關連性之生物醫學領域研究，何者對於受試者或是與其生活相關者帶來不良影響較高？抑或風險較高？按常理來說，居住於南部者脾氣控制能力較差之研究成果相較於喝酒會導致脂肪肝之研究成果，前者應對於受試者造成較大之負面影響，而使參與該項研究者面臨較高之風險。倘若肯認社會科學領域研究皆屬於最低風險研究，對於部份風險小於或等於社會科學領域研究之生醫領域研究應給予同等對待，免除研究者取得受試者同意之義務。

而有認為由於生物醫學領域之研究係涉及個人敏感性資料，因而相較於社會科學領域研究來說，對於個人隱私權係造成較高風險，故即便對於生物醫學領域之次級資料研究亦應給予較為嚴格之規範。於此，本文先不討論告知後同意原則是否為保護個人隱私權之手段，縱使本文同意個人敏感性資料對於個人權利侵害風險非極低之論點，惟，基於相同理論下，如透過司法院法學檢索系統蒐集個人犯罪資料所進行之研究或是透過問卷方式蒐集個人性生活資訊之研究等，亦屬於涉及個人敏感性資料之研究，其中，司法院法學檢索系統中更包含個人姓名，因而對於研究對象之隱私權侵害應有更高風險，就此，研究者應被要求須取得受試者之同意始得進行相關研究。然事實上，對於使用特種資料之社會科學領域人體研究，目前不僅未被要求應經倫理委員會審查，更無事先取得受試者之同意。是以，本文認為依據目前實務上之標準，使用含有犯罪事實及個人姓名之司法院法學檢索系



統進行係不須取得個人同意，那僅使用含有匿名健康資料之健保研究資料所進行之研究，更無取得受試者同意及經由倫理委員會審查之必要。

### 第三項 研究風險與告知事項密度之關係

由前面之論述可知告知後同意原則之適用係隨著風險有程度上之差異，對於受試者產生高風險之人體研究應受較嚴格密度之告知後同意原則規範，而對於受試者僅具有最低風險者之人體研究，得例外排除告知後同意原則之適用，同理可得，於風險程度介於高及最低間之人體研究所適用告知後同意原則之規範密度應隨著研究風險高低而變動，而將該規範密度反應於告知事項上，則代表應說明事項之細項多寡得隨著人體研究之風險高低而予以增減。

更進一步而言，如藥物臨床試驗之人體研究，相較於其他類型之人體研究，對於受試者之風險較高，採取相對嚴格之規範密度，並且為使受試者能充分理解研究內容及其風險，強制研究者應盡較詳細之說明義務，故應說明事項共有 22 項之多。另一方面來說，基於高風險研究所產生之副作用或不良反應與受試者身體或生命密切相關，因而於研究者說明過程中，受試者則會投入較多注意力以瞭解告知同意書中之內容；反之，如新型體脂機等低風險之人體研究，對於受試者來說，由於臨床試驗之副作用對受試者健康影響不大，大多受試者對於告知事項不會花心思瞭解，甚而連告知同意書內容皆未閱讀而隨即簽名，因此，倘若對於風險較低之人體研究採取較嚴格之告知後同意原則，乃係徒增研究者之負擔，而即便研究者不厭其煩地向受試者一一說明應告知事項，對於無心瞭解告知事項之受試者來說，告知過程僅流於形式，無法達到保護實益。再者，介於高風險與最低風險之人體研究係包含有非臨床試驗之試驗型研究或使用原始資料之觀察型研究，此類型研究中對於人體身體健康所產生之最大風險應僅在於蒐集檢體之過程，原則上，係不會對於研究對象健康造成嚴重後遺症或

副作用，因而潛在研究對象決定參加研究與否受到告知內容多寡或詳盡之影響則較小。據此，對於該等風險程度介於中間之研究來說，應採取與研究風險相應之告知義務予以規範研究者。

目前實務上乃以人體研究法作為人體研究之母法，而依據人體研究法第 1 條第 2 項後段之規定，「但其他法律有特別規定者，從其規定」，因此，實務上對於執行醫療行為相關臨床試驗之研究者自當遵守醫療法第 79 條所規定之告知義務，而雖然如上所述，對於藥物臨床試驗係有例外以藥品臨床試驗準則加以規範，課予研究者較嚴格之告知義務，然而對於其他非以藥品作為介入措施之臨床試驗仍僅須遵循醫療法第 79 條。換言之，對於其他以如手術等高風險介入措施之臨床試驗來說，研究者盡到告知義務之標準僅有 8 項應告知事項，然相較於此，依據我國人體研究法第 14 條之規定，倘若欲取得受試者檢體進行研究，研究者所應說明之告知事項卻有 9 項，包含有「一、研究機構名稱及經費來源。二、研究目的及方法。三、研究主持人之姓名、職稱與聯絡方式。四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。五、研究對象之權利及個人資料保護機制。六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。八、研究材料之保存期限及運用規劃。九、研究可能衍生之商業利益及其應用之規定」。據此，基於風險較低之人體研究應適用人體研究法來說，研究者被要求之基本告知事項卻少於執行如手術等高風險臨床試驗之研究者。本文認為目前實務上似乎以較為寬鬆密度的告知後同意原則規範風險較高之人體研究，而與保護受試者之目的相悖，此部份實有斟酌之餘地。

本文並認為落實告知後同意原則之其中一要件係為使受試者充分瞭解，因此，判斷於人體研究中所進行之告知後同意確實與否，並非取決於告知事項多寡或同意書篇幅厚薄，而是研究者應於受試者或研究對象可接受之範圍內給予其可理解之適當資訊，並且透過該等資訊使受試者明確瞭解研究風險所在，所獲得之同意始能達到保護受試

者之目的。換言之，縱使研究者所提供同意書中記載十分完整之研究內容以及相關說明，只要受試者無法接收內容並且據以理解參與研究之風險所在，同意書係僅成為眾多文字拼湊之天書，即便受試者看過並簽名，仍無法發揮其對於受試者保護之作用。據此，於告知後同意原則之踐行上，應依據研究內容實質判斷風險所在及其程度高低，並且依據風險程度給予研究者相應之告知義務，始能有效率地達到保護受試者權利之目的。

### 第三節 小結

將各類型人體研究之風險相比較可知，臨床試驗之試驗型研究對於受試者之健康權、生命權以及自主權所造成的侵害風險最高；次級資料研究由於不直接接觸研究對象，僅純為資料上之處理，並且所處理之資料多為無法辨識出個人者，因而對於研究對象之健康權、生命權以及自主權之侵害可能性極低；而由於非臨床試驗之試驗型研究或原始資料研究中所涵蓋之種類甚多，必須依據具體研究內容始能加以判斷所可能產生之風險程度高低，如以研究睡眠品質之非臨床試驗來說，會因為介入手段為喝牛奶或喝酒而造成受試者所面臨之風險程度有所差異，又如雖然施予愛滋病認識課程之非臨床試驗為試驗行研究的一種，但是其對於受試者權利侵害之風險未必低於原始資料研究，如問卷調查性伴侶人數與健康狀況等。

雖然傳統告知後同意原則係源自於生物醫學研究，但是隨著人體研究類型越來越廣泛，受試者所面臨之風險程度與種類係無法一概而論，因而倘若固守過去人體研究規範之思維，僅納入生物醫學領域之人體研究作為規範對象，則會造成受試者權益保護之漏洞，更無法於人體研究中確切地落實告知後同意原則。縱如我國人體研究法對於人體研究之定義如此清楚涵蓋至所有與人相關研究，目前實務上係將人體研究窄化限縮於生物醫學領域，而認為人體研究法僅適用於生物醫學領域之人體研究，轉變為兩套寬窄不一之規範標準，以相當嚴格之

標準面對醫學研究，卻以寬鬆之態度面對社會科學領域中涉及人之研究，具體來說，社會科學領域之碩博士論文中不乏涉及個人敏感資料者，卻鮮少聽聞此等研究被要求應經由倫理委員會審查，更遑論研究者於進行如問卷調查前須先取得受試者之告知後同意書，反觀生醫領域中使用如健保資料庫內之次級資料作為研究基礎者，卻不時被認為有高度侵害個人權利之虞。

為確實保護各類型人體研究中受試者之權利，並且避免以單一僵化之規範標準適用於各類型人體研究，本文係將所有領域中以人為受試者之研究納入，藉由分別探究各研究內容，實質判斷其對於受試者所產生之風險高低，建構出一套層級化之告知後同意而以不同規範密度面對不同風險程度之人體研究，詳言之，對於如臨床試驗般之高風險研究，由於其對於受試者之自主權、生命權及健康權侵害可能性極高，故必須採取較為嚴格之告知後同意原則規範研究者；對於如次級資料研究之風險極低的研究，對於研究對象自主權原則上係無侵害之可能，因此得免除研究者取得受試者同意之義務；而對於風險程度介於高風險與極低風險間之人體研究，則須透過研究內容實際判斷其風險高低、受試者理解能力等要素，給予研究者適當告知義務。



## 第六章 次級資料庫之規範密度

次級健康資料庫係屬於次級資料研究中之一環，相較於其他類型之人體研究，應受到較為寬鬆之規範密度所管制，惟，我國於推動全民健保研究資料庫及其後續次級健康資料庫計畫之過程中皆引發侵害個人隱私權與自主權之疑慮<sup>222</sup>，而被認為應採取較為嚴格之規範密度加以規範，以避免過度侵害民眾隱私權及自主權。

目前將以個人資料為基礎之次級資料庫眾多，其中更不乏有將個人次級資料作為目的外使用者，然而，次級健康資料庫卻為少數同時對於公共利益及個人利益皆有促進效果之次級資料庫，惟，相較於其他次級資料庫，次級健康資料庫反而被認為侵害個人權利甚鉅，而應被課予較為嚴格之規範。據此，為能釐清對於次級健康資料庫之規範密度，本文擬先比較透過不同次級資料庫之架構，再就上述比較結果加以說明次級健康資料庫應採取之規範密度，而後聚焦於討論次級健康資料庫所涉及法益間之衡量，最後，就目前實務上對於健保資料目的外使用之看法加以說明。

### 第一節 次級資料庫之比較

本文於此章節中將以司法院法學檢索系統、財政部財政資訊中心以及全民健康保險研究資料庫為例，分別用以作為涵蓋不同類型個人資料之次級資料庫之代表而進行比較，其中，先加以說明者，用以建構各該次級資料庫之個人資料最初皆非出於研究或商業利用之目的，但是目前該三個次級資料庫皆有將其內資料釋出予第三者做目的外使用。該三個次級資料庫之比較結果係如表六所示。

---

<sup>222</sup> 參蘋果日報，蘋中信：病態健康雲 將監控全民，2013年9月20日，網址：<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20130920/35307667/>（最後點閱時間：2013年9月30日）。



表六：次級資料庫於目的外使用之比較

	全民健保研究資料庫	財政部財政資訊中心	司法院法學資料檢索系統
可識別性個人資料	無 (加密/去連結)	有	有
個人資料種類	健保資料	稅務資料	犯罪事實
個人資料項目	診斷結果、檢驗項目、治療方式	收入、所得、資產、投資、個人描述、家庭情形、薪資、財物、財產、受雇情形	犯罪過程、罪名、量刑
同意模式	推定同意	推定同意	推定同意
資料串連	無	有 (行政救濟、婚姻歷史、家庭成員、職業等)	無
使用限制	須申請	須申請	無
	台灣法人/台灣國民	任何人	任何人
學術研究	有	有	有

公共利益	有	無	有
個人權利之促進	有 (健康權及生命 權)	無增加第三人之 權利	無

首先，以同樣涉及個人特種資料之司法院法學資料檢索系統及全民健保研究資料庫來說，由於司法院法學資料檢索系統中所揭資料係包含個人姓名之公開，並且其於供公眾使用上係未設定任何門檻，相較於全民健保研究資料庫內之資料係已經被匿名化，資料種類僅有診斷結果、檢驗項目、治療方式，並且使用其內資料係為有條件提供，因此，司法院法學資料檢索系統對於個人權利之侵害風險程度應高於全民健保研究資料庫者。再者，就公共利益之促進來說，全民健保研究資料庫對於公眾健康與衛生之增進有莫大之助益，司法院法學資料檢索系統則對於提昇法官判決品質有間接幫助，而就個人利益之增進來說，藉由全民健保研究資料庫所釋出之資料進行之研究成果，係有助於促進個人生命權及健康權之維護，例如找到某種罕見疾病之診斷方法，相較於此，司法院法學資料檢索系統對於個人權利之保護係無促進之功效存在。

另以財政部財政資訊中心來說，雖然其未涉及個人特種資料，但是對於大多數民眾來說，稅務資料之私密性應不亞於個人健康資料，甚而於部份情形下更甚於個人健康資料，舉例來說，偷偷買房作為金屋藏嬌之處，繳納房屋稅之資料，或是中樂透頭獎所繳納之贈與稅紀錄等，相較於個人進行抽血檢查之紀錄，應更不想被他人所知析。再者，財政部財政資訊中心更串連起個人財產資料、職業、婚姻、家庭成員等資料，使其所釋出之資料不僅與個人財產資料密切相關，更涉及家庭成員之狀況，反觀全民健康保險資料庫內之個人資料係未開放與其他資料庫串連而僅與個人相關。此外，雖然財政部財政資訊中心

於釋出資料前，必須提出申請且經審核通過，同時限制資料存取之場所，但是，對於申請人之資格及使用目的係較為寬鬆，並且所釋出之資料係包含個人可識別性資料，換言之，個人隱私權仍面臨遭受較高侵害之風險。

就權利侵害之角度來說，雖然全民健康保險研究資料庫涉及由個人健康資料所組成之特種個人資料，不過，目前全民健康保險研究資料庫未開放與其他資料庫串連，所使用之個人健康資料已有進行匿名化處理而不含有個人可識別性資料，並且，資料項目僅含有診斷結果、檢驗項目、治療方式，因此，全民健康保險研究資料庫事實上對於個人隱私權之侵害可能性極低。再者，就權利保護來說，全民健康保險研究資料庫係為少數同時得對於對於公共利益及個人權利之保護有所促進者，反觀，財政部財政資訊中心與司法院法學檢索系統雖然對於公共利益有所維護，但是對於個人權利之保護不僅無法促進，甚而具有侵害之虞。

目前實務上對於個人稅務資料之串連與釋出或是犯罪資料之公開，皆未有應取得個人同意之要求，亦無提供民眾退出參與之機制，而不論就權利保護或權利侵害之角度看來，本文認為全民健康保險研究資料庫之保密性及公益性皆優於司法院法學資料檢索系統與財政部財政資訊中心，因此，實無對於採取全民健康保險研究資料庫較為嚴格規範密度之必要，甚而對於此能同時有助於個人權利及公共利益維護者，應給予較為寬鬆之規範密度。

## 第二節 次級健康資料庫之法益衡量

誠如上所述者，次級健康資料庫除對於公共健康有重大幫助外，對於個人來說，對於促進個人健康權與生命權也有著重大的貢獻之同時可能會涉及到隱私權問題。是以，為釐清次級健康資料庫面臨法益衝突時，應優先保護法益為何？以下將就次級健康資料庫所涉及之法益加以說明，並且討論彼此間之權衡。

## 第一項 個人自主權之保護

次級健康資料庫所涉及的個人自主權，主要係研究對象之相關隱私權保障。所謂隱私權，係一種保護個人不受外力干擾以及個人具有決定資訊是否公開之權利<sup>223</sup>，雖然憲法內無明定對於隱私權之保護，但透過數個大法官解釋函，隱私權已經被視為憲法第 22 條所保障之相關權利<sup>224</sup>。隨著資訊科技到來，個人資訊被紀錄且流通於各個單位中，使得民眾對於個人隱私權之保護意識抬頭，此時，生醫研究轉向將以個人健康記錄成為研究資源，因此，隱私權保護與科學發展間呈現一種微妙之角力關係，為能取得兼顧個人權利保護與合理利用資訊，我國係於 2010 年 4 月 27 日通過個人資料保護法，用以加強對於個人資訊之具體化保護，並且為了強化參與人體研究之個體權益，更於 2011 年 12 月 28 日通過人體研究法。

個人資料保護法之立法目的係為改善個人資料被不正當使用，該法第 1 條即開宗明義說明其立法目的，係於個人權利未受侵害之前提下，使個人資料能夠被合理利用。個人資料保護法將個人資料定義為

---

<sup>223</sup> 雖然學者間對於隱私權的具體內涵及範圍皆有不同看法，惟，通說仍認為個人自主權為隱私權保護範疇，例如，有認為「隱私權係指攸關個人一己，得拒絕他人知悉所有訊息的總稱，為個人人性尊嚴之所繫，隱私權的內涵包括個人出身、健康資料、基因資訊、財務狀況、學經歷、黨籍、思想傾向、宗教信仰、一般私生活日記之記載等，甚至包含電話號碼及地址等」，參李崇偉，「人體基因研究之倫理規範問題初探」，月旦法學雜誌，第 141 期，2007 年，頁 47-61；亦有認為「隱私權的範圍非常廣泛，包含有資訊隱私、身體隱私、具財產價值的隱私及自主決定隱私……等等」，參李震山，「基因資訊利用與資訊隱私權之保障」，法治與現代行政法學—法治斌教授紀念論文集，2004 年，頁 83-110；另有「對於隱私權採取比較廣義的看法，認為隱私權是一種保障個人對於其個人資訊的控制、滿足個人的獨立自主、提升個人自我表現及形成社會關係的能力的權利，隱私權的具體內涵或類型，除了資訊隱私權外，也包括身體隱私權與自主決定隱私權」，參林子儀，「基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制」，基因技術挑戰與法律回應 基因科技與法律研討論文集，2002 年，頁 663-726。

<sup>224</sup> 參大法官解釋第 293 號、第 509 號、第 535 號、第 585 號及第 603 號，其中，第 603 號解釋文中更直接宣示隱私權乃為維護個人人性尊嚴及人格發展之基本權利，並且說明「就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民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，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權」。

包含任何得以直接或間接方式識別之個人資料<sup>225</sup>，並且將醫療、健康檢查、性生活、基因等資料歸類於特種個人資料，應受較一般個人資料更為嚴格之限制。更進一步來說，對於一般個人資料之蒐集、處理或利用，原則上應於事前明確告知參與者之應告知事項，如蒐集目的、利用期間、地區、對象及方式等，而研究者蒐集、使用或處理個人資料之範圍若無法定事由下，亦受限於上述應告知事項之內容，不得作超出特定目的之蒐集、處理或使用<sup>226</sup>。而依據個人資料保護法第6條明定特種個人資料原則上不得蒐集、處理或利用，但例外於「一、法律明文規定；二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施；三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料；四、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、處理或利用之個人資料」之情形下則不受限制。因此，個人的健康資訊以及病歷資料，如果係為統計或學術研究之必要，係得蒐集、處理及利用相關健康及疾病資訊<sup>227</sup>。由此可推知立法單位對於個人健康資訊與病歷資料之使用，係非採取相對性保護，係需要同時衡量基於醫療與衛生等公共利益、病患之健康權及生命權等個人利益，來進行相關隱私權之規範。

雖然截至目前為止，個人資料保護法第6條仍未正式施行，特種個人資料尚未列入現行個人資料保護之規範中，但即使將來正式上路，也如前段所述，只要是為統計或學術研究之必要，相關健康及疾病資訊係得例外允許被蒐集、處理及利用。在個人資料保護法第6條未正式上路前，關於個人特種資料之規範係仍遵循電腦處理個人資料保護法第8條之規定，原則上個人資料應於目的內被使用，但當有如增進公共利益或為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益之

<sup>225</sup> 參個人資料保護法第2條第1款。

<sup>226</sup> 參個人資料保護法第15、16、19及20條。

<sup>227</sup> 參陳鈺雄、劉庭好，從『「個人資料保護法」看病患資訊自主權與資訊隱私權之保護』，月旦民商法雜誌第34期，2011年12月，頁47-48。

情形者，則得例外允許公務機關將個人特種資料做目的外使用。

此外，使用次級健康資料之研究係屬於人體研究之一環，自應遵循人體研究法相關規定。而依據人體研究法第 12 條第 1 項之規定，進行人體研究前原則上應取得參與者之書面同意，且以參與者或其代理同意者足以瞭解之方式說明應告知事項<sup>228</sup>，例外於得免取得研究對象同意之人體研究案件則例外不須取得同意。該條文中所指稱之不須取得同意之情形，衛生福利部於 101 年 7 月 5 日公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」函中進一步說明，包含有：「自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。」，「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。」，以及「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益」<sup>229</sup>。由上開釋函觀之，基於次級健康資料庫已採取足夠保密措施及使用限制，對於個人自主權已給予適當保護，因而使用次級健康資料庫，應繫屬於相關得免除同意書的範圍，這也符合世界各國對於次級健康資料庫之相關規範。

## 第二項 公共利益、生命權及健康權之促進

生命權係為人最基本也為最重要之權利，為我國憲法第 15 條所

<sup>228</sup> 同意應告知事項規定於人體研究法第 12 條第 1 項。

<sup>229</sup> 「研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：一、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。二、自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益」。參行政院衛生署，衛署醫字第 1010265083 號函「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，2012 年 7 月 5 日，網址：[http://gazette.nat.gov.tw/EG\\_FileManager/eguploadpub/eg018127/ch08/type1/gov70/nm36/Eg.htm](http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg018127/ch08/type1/gov70/nm36/Eg.htm)（最後點閱時間：2013 年 9 月 8 日）。



保護之基本權。而健康權係為新興之基本權，其地位在世界衛生組織憲章中明確加以規範，「不分族群、宗教、政治意見、經濟或社會條件，享受最高標準的健康是基本人權之一...政府係有責任藉由足夠之健康與社會措施以滿足國民之健康」<sup>230</sup>，換言之，世界衛生組織係肯認健康權與生命權均是人民最基本而且最重要之基本權利。因此，基於我國為世界衛生組織觀察國家之一員，自應遵循其憲章之規定，應該將健康權視為基本權，國家應予以保障。因此，我國對於人民之健康權自應負有保護及促進之義務。

為落實生命權與健康權之促進，我國政府係藉由立法與衛生政策體現世界衛生組織憲章，具體來說，我國傳染病防治法係遵循世界衛生組織所制定之國際衛生規則（International Health Regulations，IHR）所訂立者，用以制定傳染病通報流程、疫情監視系統、防疫資源系統等<sup>231</sup>，於必要情形下，主管機關係能採取管制、撤離等措施<sup>232</sup>；衛生福利部所推行之醫療網計畫，整合醫療資源，提供民眾更完善之醫療環境，並配合修正醫療法規定，用以推動長期照護機構之設立<sup>233</sup>；此外，我國更是積極於制定癌症防治之政策，如於2003年通過癌症防治法，推動癌症防治計畫，規定癌症登記為醫院必申報項目，進行癌症登記資料庫之建構，用以作為學術研究及公共政策之參考依

---

<sup>230</sup> 原文如下「The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition...The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition...Governments have a responsibility for the health of their peoples which can be fulfilled only by the provision of adequate health and social measures」。參網址：<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>（最後點閱時間：2013/9/1）。

<sup>231</sup> 參傳染病防治法第26條。

<sup>232</sup> 參傳染病防治法第37條

<sup>233</sup> 參趙俊祥、李郁強，從醫療資源分配探討醫療法之機構設立問題，立法院全球資訊網，2009年5月25日，網址：[http://www.ly.gov.tw/05\\_orglaw/search/lawView.action?no=10097](http://www.ly.gov.tw/05_orglaw/search/lawView.action?no=10097)（最後點閱時間：2013/9/1）；醫療法第88條。

據<sup>234</sup>，而癌症防治醫療機構應建立癌症資料庫，其內資料係得提報至中央主管機關所委託之學術研究機構<sup>235</sup>，並且中央主管為建立癌症篩檢資料庫及新診斷癌症個案之資料庫，得請醫療機構提供癌症患者之資料<sup>236</sup>。由上種種規定皆可看出建構次級健康資料庫已成為提昇公共健康與國人健康權及生命權之重要措施，更使國家承擔建構以及提供研究單位使用次級健康資料庫，以促進國民健康之義務。

再者，於各科學領域研究經費不足下，現有之全民健保資料庫以及醫療院所系統性建制之次級健康資料庫已經成為最佳之生醫研究資源，即透過分析次級健康資料庫內之資料，可瞭解疾病之成因；疾病併發症之發生率；或透過數據分析推知藥物之療效，並減少進行臨床人體試驗，以減少暴露人體試驗風險之參與研究者的相關風險。而即便次級健康資料庫具有上述優點，仍不免引發下列質疑，即各國已積極推動次級健康資料庫，甚而部份國家之次級健康資料庫已發展成熟，我國研究者何不直接使用國外次級健康資料庫作為研究資源之基礎，為何仍欲積極促使台灣建構以台灣人民健康資料為基礎之次級健康資料庫呢？最主要原因乃在於本土資料之珍貴性，詳言之，透過人類基因體被定序完成可知各個體間之 DNA 序列相似度係高達 99%，剩下 1%之 DNA 差異性則係由演化、遷徙及族群等因素所形成者，代表著個體間與人群間之獨特性<sup>237</sup>；並且，不同人群間基於不同歷史背景而發展出不同生活習慣、飲食習慣，造成各人群間具有不同罹病

---

<sup>234</sup> 參癌症防治法第 11 條；台灣癌症登記中心網站：<http://cph.ntu.edu.tw/main.php?Page=A2>（最後點閱時間：2013/9/1）。

<sup>235</sup> 參癌症診療品質保證措施準則第 5 條。

<sup>236</sup> 參醫療機構提報癌症防治資料作業辦法第 2 條及第 3 條。

<sup>237</sup> 舉例來說，帶有 BRCA 1 者被證實為罹患乳癌之高風險族群，但基於人種不同所帶有該基因比例係為不同，罹患乳癌之成因與機率亦隨之不同，更有統計證明乳癌及卵巢癌於台灣之發生率皆低於美國之發生率。參邱宜君，裘莉切乳震撼 BRCA1 基因 我乳癌患者僅 5%，自由時報，2013 年 5 月 15 日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2013/new/may/15/today-life1.htm>（最後點閱時間：2013 年 6 月 4 日）；曾文宏，跟著裘莉姐切乳房前，你必須要知道的六件事，2013 年 5 月 20 日，泛科學，網址：<http://pansci.tw/archives/41873>（最後點閱時間：2013 年 6 月 4 日）。

傾向或健康狀況，而影響治療方法之有效性、副作用產生率等，舉例來說，目前已透過實證醫學發現肺癌治療藥物愛瑞沙用於東方人之治療成效係優於用於西方人<sup>238</sup>；抗凝血藥物 Warfarin 係為目前臨床上最常使用之口服預防血栓形成藥物，但投予亞洲人之有效劑量應低於投予白種人之有效劑量，否則會提高副作用之風險<sup>239</sup>；膽固醇藥物 Crestor 以相同劑量投予亞洲人及白種人，於亞洲人其副作用產生於亞洲人之風險係為白種人之 2 倍<sup>240</sup>。因此，為能針對特定人群之生理現象及病理現象，進而研發各種診斷、預防、治療方法、個人化醫療及健康照護政策，皆必須藉由建構以本土人群為基礎之次級健康資料庫始能完成者，此係為各先進國家無一不積極建構本土次級健康資料庫之原因之一。換言之，以我國生醫產業研究能量優於世界許多國家，相信世界各國係十分願意提供資料給予我國研究者使用，但是仰賴利用他國次級健康資料庫作為研究資源，除研究資料操控在別國手中外，並且耗費資源所得研究成果係直接有利於他國人民，而對於我國國民眾不一定會產生相同有利之效果。是以，本文建構本土化次級健康資料庫係為促進我國國民健康最直接且最有利之方式。

此外，次級資料庫除對於對於群體健康及公共利益有所助益外，透過次級健康資料庫所獲得之研究成果更可以直接有益於個人健康權。舉例來說，過去研究團隊藉由全民健康保險研究資料庫，追蹤全國罹患 B 型肝炎相關之肝癌患者，發現其手術後，如果接受口服核苷抗病毒藥物之治療，得有效減少 1/3 之復發機會，且顯著提昇手術後之整體存活機率，此成果乃對於肝癌患者臨床治療具重大影響，對於

---

<sup>238</sup> 參劉俊宇、王緯書、陳博明，種族差異性對癌症治療的影響，臨床醫學，第 59 卷第 6 期，2007 年，頁 414。

<sup>239</sup> 參黃紫滢、陳方佩，台灣長期使用 warfarin 病人的可能副作用，台北榮民總醫院傳統醫學科，中西藥交互作用的文獻摘要，2010 年 7 月 21 日，網址：<http://wd.vghtpe.gov.tw/ctm/site.jsp?id=6640>（最後點閱時間：2013 年 7 月 26 日）。

<sup>240</sup> 參美國食品藥物管理局，Crestor 之處方信息，2005 年 3 月，頁 3，網址：[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2005/21366slr005lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2005/21366slr005lbl.pdf)（最後點閱時間：2013 年 7 月 26 日）。



每位B型肝炎相關之肝癌患者，馬上可以接受較佳的治療，從而促進其健康權及生命權<sup>241</sup>；又如有研究乃係透過追蹤全台灣接近十萬位肝癌患者，比對近二十萬健康對照組，分析其12年間糖尿病之發生情形以及糖尿病藥物使用狀況，研究結果發現糖尿病患者罹患肝癌之風險為一般族群之2.3倍，並且使用糖尿病用藥的一種常規用藥「二甲雙胍（metformin）」，得有效減少肝癌之發生，並且於細胞株研究，證實其抑癌機轉係藉由抑制肝癌細胞之細胞週期，進而於動物模式證實其抑制肝癌成長的效果<sup>242</sup>，此研究結果係亦直接對於每個特定的糖尿病患者都有具有影響力。又譬如於2009年之研究指出，以全民健保資料庫研究證實幽門螺旋桿菌根除，可以有效減少胃癌的發生風險<sup>243</sup>，本研究被日本消化系醫學會全文翻譯為日文，同時日本厚生勞動省於2010參考以我國全民健保資料庫為基礎之研究結果，開始執行健康保險擴大給付胃癌患者、胃潰瘍及十二指腸患者去除幽門桿菌，並於2013年2月決定為預防胃癌發生，擴大保險給付對象至慢性胃炎患者<sup>244</sup>。由上述例子皆可一再說明次級健康資料庫所得之研究成果，乃係同時對於未來群體健康、公共健康以及個人健康權、生命權之促進皆具有直接而重大之正面影響。

### 第三項 自主權與生命權、健康權之間的衡量

次級健康資料庫之建構係分別涉及個人自主權、健康權與生命權，而國家對於人民生命權、健康權或個人自主權分別負有保護義務，惟，國家並非對於人民的各種權利皆採取絕對性或無上限式之保

<sup>241</sup> See Chen HP et al., *supra* note 73, at 606-15.

<sup>242</sup> 參趙容萱，榮總、興大研究：糖尿病用藥可抑制肝癌，聯合報，2013年5月29日，網址：<http://udn.com/NEWS/HEALTH/HEA1/7928161.shtml>（最後點閱時間：2013年6月4日）。

<sup>243</sup> See Fukase K, Kato M, Kikuchi S, Inoue K, Uemura N, Okamoto S, Terao S, Amagai K, Hayashi S, Asaka M, *Effect of eradication of Helicobacter pylori on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer: an open-label, randomised controlled trial*, *The Lancet*, 372(9636), 392-97 (2008).

<sup>244</sup> 參朝日新聞，胃がん予防、大きな前進 ピロリ菌、胃炎での除菌も保険適用へ，2013年2月12日，網址：<http://apital.asahi.com/feature/others/2013021200009.html>（最後點閱時間：2013年9月10日）。

護模式，依據我國憲法第 22 條及第 23 條之規定可知當基本權與公共利益相違背時，可例外不受憲法保障，並得以法律加以限制之，以自主權為例，大法官釋字第 603 號解釋文中說明個人自主權，於妨礙公共利益的情況下，得以法律予以限制；另以生命權為例，大法官釋字第 476 號則說明本於嚴禁毒害之目的而為死刑處罰之規定，乃為增進公共利益所必要者。是以，基於次級健康資料庫之建構乃係對於公共利益有具體助益之故，應於符合比例原則下限制對於個人自主權之保護範圍。

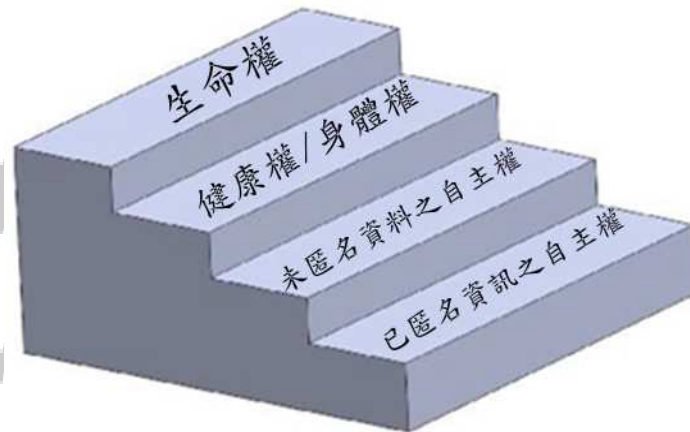
再者，就個人基本權之保護來說，當次級健康資料庫所涉及之各該權利分別處於相互衝突之地位時，如資訊提供者之自主權與第三人之健康權與生命權，國家則必須調和各基本權應受保護之界限<sup>245</sup>。因此，當權利間有所競合時，理應權量各權利之優先次序，就此判斷出各權利間所應受保護密度之高低。

自不待言者，人之權利義務，始於出生而終於死亡，所有權利之基礎係建立於生命之存在，因此，國家對於個人生命權之保護密度，自應高於對於其他權利之保護密度，實乃毋庸置疑者。健康權不僅被世界衛生組織定義為基本權，更直接或間接透過許多國內法規，賦予政府積極作為以促進人民健康權之基本義務，例如推動全民健保、強制接種疫苗等社會福利制度，用以提昇個人健康；對於醫生課予應通報法定傳染性疾病患者之義務，或強制醫療院所有提報癌症資料之義務<sup>246</sup>，用以維護公眾健康。據此，相較於個人自主權，生命權與健康權應優先受到保護。更以個人自主權而言，對於已匿名之個人資料，因為已將可識別個人身份者加密或去除，對於個人隱私權已有相當程度之保護，相對於未匿名個人資料係較無侵害個人權利之可能，故對於未匿名資料之個人自主權之保護密度乃應高於對於匿名資料之個

<sup>245</sup> 參李惠宗，憲法要義，頁 107、121-22（2008）。

<sup>246</sup> 如我國癌症防治法第 11 條之規定，或如本文前所介紹之部份國家皆以立法確定癌症患者資料提供乃為一強制性之義務。

人自主權者。換言之，雖然基本權皆有其保護之必要性，但當面臨個人基本權之衝突時，應於具體個案中思考各權利之保護必要性而加以調和各基本權，因此，就次級健康資料庫來說，基於個人自主權被侵害之可能性極小之故，個人生命權及健康權之保護密度，應該高於個人自主權之保護密度（圖四）。



圖四：不同權利之保護密度

而雖然次級健康資料庫所蒐集資料已匿名化，使用者仍有可能自其他欄位推知資料提供者之身分，進而產生侵害個人權利之事實，而被認為不應限制對於個人自主權之保護。不可忽略者，本文所探討之次級健康資料庫研究，其係以人群為基礎者，須藉由分析大量資料而始能所得結論，故當次級資料研究所應用之母體數越大，欲從中辨識出特定個人資料之可能性則越低，舉例來說，自一千筆資料中找到特定個人之可能性係遠高於自一百萬筆資料中找到特定個人之可能性，更遑論自以全台灣民眾 2500 萬人，其 15 年間數百億筆資料為基礎之匿名次級健康資料庫中辨識出特定個人之可能性。而且在申請相關次級資料庫研究時，必須經過研究倫理委員會審查，以保障相關研究不會有涉及個人隱私之可能疑慮。因此，於衡量次級健康資料庫所涉及之基本權衝突時，本文認為應優先保護公共利益、個人健康權與生命權。



### 第三節 次級健康資料庫應採取較為寬鬆之規範密度

回歸至我國全民健保研究資料庫所引發之爭議，其主要原因係在於人權團體認為全民健康保險局於法律未明確授權，並且未獲得當事人同意下，係將所蒐集之全國人民健保資料做原有目的外之使用，因而使個人隱私權及自主權面臨不到侵害之風險。換言之，人權團體認為全民健保資料之使用應被限於與健保相關業務上，始能謂合乎原有目的使用，如健保業務之稽核，或是健保局本身業務所需之研究。根據此訴求，人權團體係向全民健康保險局寄出存證信函，內容係以要求全民健康保險局停止將個人健保資料提供予目的外使用，惟，全民健康保險局隨後發函拒絕該項要求，故人權團體遂而向行政院衛生福利部審議委員會提出訴願。由於訴願被駁回，因此，全案目前係處於進行行政訴訟之階段<sup>247</sup>。

依據訴願駁回決定內文可知<sup>248</sup>，實務上認為使用匿名化之全民健保資料建置全民健康保險研究資料，而提供予學術研究使用，雖為目的外使用，仍應符合電腦處理個人資料保護法第 8 條之規定。詳言之，由於現行個人資料保護法用以規範個人特種資料之第 6 條上未正式施行，因而目前仍適用電腦處理個人資料保護法，故依據電腦處理個人資料保護法第 8 條之規定，「公務機關對個人資料之利用，應於法令職掌必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有左列情形之一者，得為特定目的外之利用：...四、為增進公共利益者。...六、為防止他人權益之重大危害而有必要者。七、為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者。八、有利於當事人權益者。...」。據此，

<sup>247</sup> 參張嘉芳，健保局洩個資？人權團體寄存證信函，聯合報，2012年5月5日，網址：<http://city.udn.com/54543/4820951>（最後瀏覽日：2014年1月13日）；健保局釋出國人健保資料：訴願駁回，台灣人權促進會網站：<http://www.tahr.org.tw/node/1142>（最後瀏覽日：2014年1月13日）；邱伊翎，健保資料釋出：人民沒有拒絕的權利？，全民個人資料保護聯盟，網址：<http://tahrpapd.wordpress.com/2013/04/22/%E5%81%A5%E4%BF%9D%E8%B3%87%E6%96%99%E9%87%8B%E5%87%BA%EF%BC%9A%E4%BA%BA%E6%B0%91%E6%B2%92%E6%9C%89%E6%8B%92%E7%B5%95%E7%9A%84%E6%AC%8A%E5%88%A9%EF%BC%9F/>最後瀏覽日：2014年1月13日）。

<sup>248</sup> 參健保局釋出國人健保資料：訴願駁回，同前註（最後瀏覽日：2014年1月13日）。

行政院衛生福利部審議委員會認為將健保資料目的外使用係符合電腦處理個人資料保護法第 8 條第 7 款之規定，與法無不合。而除目的外使用係合乎法律規定之理由，行政院衛生福利部審議委員會自重申釋字第 603 之解釋意旨，「憲法對於隱私權之保障係非絕對」，因此，於符合電腦處理個人資料保護法第 8 條之法定情形下，公務機關對於個人資料之目的外使用應符合同法第 1 條所規定之合理利用個人資料之意旨。

而就訴願人申請停止使用資料之事來說，行政院衛生福利部審議委員會認為基於全民健康保險研究資料庫內之資料係不得予其他資料庫相串連，並且所提供予研究計畫使用之資料係已經加密或去連結之處理，自無辨識出資料提供者之可能，故，無法辨識出個人之資料已非為電腦處理個人資料保護法第 3 條第 1 款所定義之個人資料，自不得適用電腦處理個人資料保護法而主張停止適用個人資料。即便認同有電腦處理個人資料保護法之適用，就現行個人資料保護法第 16 條第 5 款之規定，「公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且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」，應得為目的外使用。

就此，本文除贊同行政院衛生福利部審議委員會之看法外，更認為基於全民健康保險研究資料庫之建構本係為增進公共利益之目的所設立者，亦有助於促進個人生命權及健康權；再者，誠如前所述者，對於生物醫學研究來說，本土化之個人健康資料係為重要且珍貴之研究資源，並且，基於所使用之個人健康資料中可識別個人身份者係已被匿名化處理，對於個人隱私權侵害之可能極小，因此，全民健康保險研究資料庫所為之目的外使用亦應符合電腦處理個人資料保護法第 8 條第 4 款及第 8 款之規定。



## 第七章 結論：對於台灣次級健康資料庫之建議

綜上所述，次級健康資料庫已經成為一個非常重要的研究工具，其研究成果不僅在科學上可以有重大成就，對於人民之健康權及生命權之促進，也有著重大貢獻。各國政府對於匿名之次級健康資料庫所可能涉及個人自主權，多半會因為權衡相關權利促進之輕重緩急，而有所優先順序之安排。是以，我國於架構次級健康資料庫之制度時，理應將對於個人生命權及健康權之保護，優先於個人自主權之保護。但目前政府在處理次級健康資料庫的態度上，似乎過於強調個人自主權，反而輕忽了其對於健康權及生命權之促進貢獻，實乃捨本逐末(圖五)。台灣過去在許多衡量個人自主權與國民健康利益時，多半會以國民健康利益優先，以菸害防治法而言，政府可以為了減少人民因為暴露於二手菸之風險，從而限制了抽菸人民在公共場所抽菸的權利，也施行了煙品健康捐。菸害防治法雖然促進了人民健康權，但也同時限制了人民抽菸的自由權，更透過菸捐具體而直接地侵犯了人民財產權。但政府在衡量個人自主權與健康權及生命權，以及人民的自由權以及財產權等法益後，仍然選擇了健康權的保護。據此，我國於次級健康資料庫之立法政策上，政府應該有更積極的作為，仿效各先進國家建構相關次級資料庫，以進一步落實政府對於人民之生命權及健康權的促進義務。



圖五：次級健康資料庫所涉及之基本權陷於失衡之狀態

政府除須積極推動次級健康資料庫之建構，更應使次級健康資料庫能夠發揮其最大效益，否則所建構之次級健康資料庫僅為數據資料之儲藏室。就台灣全民健保研究資料庫來說，雖然其自豪為民眾投保涵蓋率極高之一健康資料庫<sup>249</sup>，而亦成為政府目前積極推動的「超級健康雲」計劃中非常重要的一部分，惟，事實上相較於世界其他各國之次級健康資料庫，台灣全民健保研究庫於資料蒐集、使用與開放等方面仍有可改善之空間，因此，以下本文將嘗試針對台灣次級健康資料庫不足之處提出建議。

### 第一節 對於次級健康資料庫應採較寬鬆之規範密度

次級健康資料庫除對於公眾健康有所幫助外，所得之研究成果對於個體之健康權及生命權亦有相當程度之助益；再者，次級資料庫中所蒐集使用資料皆為已匿名者，並且基於次級資料對於研究價值性則會隨著蒐集數量增加而提昇，是以，次級健康資料庫中所蒐集之資料數量龐大，如同本文前所說明者，當母體數量越大，從中辨識出特定

<sup>249</sup> 參朱致宜，簡立峯：有海量還不夠 能分析才夠力，財訊第 419 期，2013 年，網址：<http://www.wealth.com.tw/index2.aspx?f=301&id=3010&p=2>（最後點閱時間：2013 年 9 月 8 日）。

個人之可能越小，因此，實際上對於個人隱私權侵害之可能極低。然而倘若為保護幾乎不會被侵害之個人自主權，對於次級健康資料庫採取較嚴格之規範密度，反而造成應受保護程度較高之個人生命權及健康權被忽略，使個人權利蒙受更不利之後果，換言之，對於次級健康資料庫之管制來說，限縮生命權或健康權之保護對於人民影響顯大於限縮個人自主權者。

再者，參照國外建構健康次級資料庫之經驗與制度，事實上，各先進國家為能順利建構次級資料庫，基於次級健康資料庫所處理及使用之資料大多以匿名方式進行而對於個人隱私權已有相當程度保護，並且次級健康資料庫對於病患的健康權以及生命權具有極高公益性之故，對於蒐集個人健康資料之同意模式，大多數係採取推定同意之模式使用個人資料之匿名資料，甚至得使用未匿名之次級健康資料庫<sup>250</sup>。是以，基於衡量建構次級健康資料庫對於個人之健康權以及生命權之促進，相對於對於個人自主權之保護，並參酌國外制度，本文認為次級健康資料庫係屬於風險極低之人體研究，而應免除研究者取得同意之義務，以推定同意方式使用匿名化資料建構次級健康資料庫，不僅符合世界各國相關規範，同時也是政府刻不容緩的義務。

## 第二節 所蒐集資料項目應完整而正確

雖然次級健康資料庫具有研究資源之節省性及可分享性、研究時間的長期追蹤性、研究對象的全國代表性、研究資料的數量海量性、以及研究結果的可檢視性等優點，但是上述優點必須立於次級健康資料庫內之資料完整且正確之基礎上。因此，為了提昇台灣生醫研究之品質，促進人民健康權及生命權，政府責無旁貸應該積極而努力地結合相關資料庫，以進一步改善次級健康資料庫之資料正確性、並促進

---

<sup>250</sup> 例如美國流行病監測與最終結果 (Surveillance Epidemiology and End Results, SEER)、英國臨床應用研究資料庫 (Clinical Practice Research Datalink, CPRD)、丹麥國民健康資料庫、冰島癌症登記資料庫、日本癌症登記資料庫、新加坡癌症登記資料庫及韓國國民健康資料庫，所採取之同意模式皆為推定同意，其中，新加坡、冰島、日本係得納入無匿名之個人資料。



資料之完整性。事實上，台灣次級健康資料庫內之資料項目僅具有基本資料、診斷結果、檢驗項目以及治療方法，其餘如臨床病歷資料、檢驗結果、病理報告、影像學檢查結果、治療結果及預後等資料，一概付諸缺乏。

茲如前所述各國癌症登記中心，其設立目的在於針對癌症作統計分析，因而當癌症登記中心內之資料項目越齊全，所能進行研究範圍之範圍越廣，具體來說，倘若癌症登記中心所蒐集之資料項目種類中欠缺患者之影像資料，研究人員係無法針對影像資料與癌症預防或發生間之關聯性進行統計分析；又倘若資料項目僅納入患者被施予之治療項目，卻未記載接受治療項目後結果，則無法針對該治療方法與癌症治癒率間之關聯性進行統計分析。同理可得於以人群為基礎之次級健康資料庫，當該資料庫之資料項目缺一漏萬，或無法連結不同機構間之個人醫療紀錄，或原患有 A 疾病之患者卻被紀錄為患有 B 疾病者，任一情況皆會減損次級健康資料庫之目的性及功能性，使未來研究範圍受到限制，甚而影響到研究成果之參考價值。據此，癌症登記中心所蒐集之資料來源係不侷限於病患於單一醫療院所之紀錄，尚透過患者之身份辨識碼連結其於不同醫療機構中醫療紀錄，更定期更新患者於癌症登記中心內所紀錄資料，以確保其所蒐集資料之連續性，例如新加坡之資料來源有醫療院所，病理實驗室、醫護人員，並且要求定時提供醫療報告，用以多次確認資料之正確性；或如美國 SEER 資料庫乃於蒐集可識別性資料與去除可識別性資料之之流程中具有一驗證資料正確性之程序，並同時得連結不同資料庫，此皆用以確保次級健康資料庫內資料之完整性及正確性。

反觀我國全民健保制度雖已歷經長年發展並完成電子化，然健保資料僅有就診及診斷紀錄，而未包含檢驗結果、治療結果、影像資料等資料<sup>251</sup>，造成以全民健保為基礎之次級健康資料庫，其所涵蓋之資

---

<sup>251</sup> 參連賢明，如何使用健保資料進行經濟研究，經濟論文叢刊，第 36 輯第 1 期，頁 115-43 (2008)。

料種類係明顯較其他先進國家欠缺許多。故為能落實次級健康資料庫設立目的，增加資料來源及資料種類兩方面始資料項目完整，乃為強化次級健康資料庫之首要任務。就增加資料來源部份而言，依據醫療法第 67 條第 3 項，各醫療院所本來就有提供利於研究之病歷的法定義務，故主管機關應確實要求醫療機構建立符合同條第 1 及 2 項所規定之病歷，以補足目前次級健康資料庫所欠缺的相關資料種類，譬如：病歷記錄、檢驗結果、影像學檢查結果、病理報告、治療結果、等重要資訊。並參考英國臨床研究應用資料庫及韓國國民健康保險制度，透過醫生主動通報制度，增加家族病史、就醫前所為處理措施等相訊息，並且納入健康檢查之結果；再者，我國國民健康相關社會福利制度發展實臻完善，衛生福利部推動保健服務行之有年，其乃為現成最佳資料來源，如婦女乳房攝影檢查、子宮頸癌抹片檢查、兒童預防保健服務等，而基於政府資訊公開第 18 條第 6 款之規定，對於公益有必要或保護人民生命、身體、健康之個人資訊，政府機關例外有公開之義務。

以目前台灣研究團隊所得之研究結果而言，該研究團隊係以台灣健保資料庫進行分析，發現 B 型肝炎相關肝癌患者，於手術後使用抗病毒藥物，可以有效減少其手術後的肝癌復發以及死亡的機會，然而健保資料庫之中並沒有相關的肝癌腫瘤大小、B 型肝炎的病毒量多寡、肝硬化的嚴重程度等資料，因此，該研究團隊僅能分析抗病毒藥物，雖然此結果對於整個 B 型肝炎相關肝癌患者族群而言，確實有促進其健康權及生命權之效果，惟，無法進一步分析該抗病毒藥物治療，是否對於特定的病患族群特別有效，對於特定族群效果可能就不是理想。試想，倘若台灣健保資料庫可以如同其他先進國家之次級健康資料庫般，得以進一步連結病歷資料，那該研究團隊則可據此連結結果進行做更廣泛的分析，例如抗病毒藥物對於肝硬化程度較為嚴重的患者之治療效果較佳或是較差；或是探討當肝癌腫瘤大小於在幾公分以下時，投予患者抗病毒藥物可獲得較好之治療效果。本文相信

該等涉及個人健康權、甚至生命權之重要議題，對於大多數的病患團體而言，絕對會比個人資訊自主權更為重要許多。又如有研究團隊藉由台灣健保資料庫得到幽門螺旋桿菌與胃癌發生間之關聯性，卻因為台灣健保資料庫無法如大多數先進國家具有臨床相關資料，因而無法進一步分析幽門螺旋桿菌根除療法之失敗率，或是臨床上應該選擇何種藥物以促進其根除率，從而減少其胃癌之發生率。換言之，透過台灣健保資料庫雖然可獲得疾病與其成因之結果，但是對於患者或是具有罹患風險較高之健康民眾來說，單純瞭解疾病成因對於其健康權或生命權之助益係顯小於提供疾病對應治療方法者。

除了增加資料完整性外，本文認為更應進行資料項目之確認，避免臨床上所得之錯誤資料納入次級健康資料庫內，例如於健保資料庫之中對於某患者之腦中風診斷（diagnosis），可能係為臨床臆測（Clinical impression）而非確診結果。由先前研究結果可知，國外健保申報資料之正確率係介於 60~90% 之間，其中，診斷碼發生錯誤之機會係又高於患者基本資料發生錯誤之機會，內科診斷錯誤率係高於外科診斷錯誤率，慢性疾病診斷錯誤率係高於急性疾病診斷錯誤率，而發生原因大多為人為疏失<sup>252</sup>。我國雖無對於健保資料做全面性之品質分析，惟，藉由學者針對住院部份進行之分析結果可知目前全民健保資料之申報正確率仍有進步空間，且大多錯誤發生原因乃為人為可預防性之疏失<sup>253</sup>。因此，為了減少人為疏失所造成資料錯誤之結果，政府可以透過相關資料串聯，以進一步確認相關次級健康資料庫中之資料，是否正確無誤。

### 第三節 開放資料庫串連之必要性

單一健康相關之資料庫雖能進行相關之生醫研究，惟，其研究範圍仍會囿於資料蒐集範圍與地域性，對於廣泛性 or 大區域之生醫研究

<sup>252</sup> 參張伶，健保資料中既有疾病診斷正確性之研究，國立陽明大學公共衛生研究所碩士論文，2004年，頁 7-10。

<sup>253</sup> 同前註，頁 11。

助益相對有限，是以，串連資料庫係成為拓展次級健康資料庫功能性之另一手段，意即透過彙整不同資料庫中所蒐集之大量資料，並從中獲得所需研究資源，乃係為次級健康資料庫之目標之一。再者，串連不同資料庫除能達成拓展資料庫進行多面向研究之目的外，亦得透過所串連過程反覆比對驗證資料項目之正確性。具體來說，各個國家之不同政府單位分別有所屬資料庫，而與健康相關之次級健康資料庫串連前須透過參與者之可識別身份資料加以連結，連結後之結果係得用以進行如健康與經濟收入、社會地位或教育程度間關聯性之研究，又如第三章所述者，美國將 SEER 計畫資料庫與其他公部門之資料庫分別相串連而整合成新資料庫；丹麥統計局係得將健康資料與財經、生活型態等不同資料串連；另部份國家係將資料庫進行國與國間串連，如北歐癌症協會係串連北歐各國之癌症登記資料庫，用以進行大地域性以人群為基礎之癌症統計分析。而基於資料串連所能產生之優點，目前絕大多數國家對於次級健康資料庫串連其餘資料庫係採取開放之態度。

反觀我國健保資料庫目前無法主動串連其他資料庫，被限制資料只能在健康資料增值應用協作中心進行串連，並且更限縮所能整合之次級資料數量，相較於健保資料庫所涵蓋資料數量係為全台灣人民，健康資料增值應用協作中心內僅有約 200 萬筆之資料可供串連。再者，健康資料增值應用協作中心所能予以串連之資料包含有如交通事故檔、癌症登記檔、三高調查、國民健康訪問調查檔等<sup>254</sup>，然而對於相關生醫研究最為重要的資訊，譬如：病歷記錄、檢驗結果、影像學檢查結果、病理報告、治療結果、等重要資訊，則完全付諸缺乏。而其他的社會經濟資料、教育程度、流行性疾病也未納入串連之範圍內，因而所能進行之分析亦隨之有限。除了上述對於串連資料數量與串連對象加以限制外，對於資料串連之利用更採取嚴格管控之方式，

---

<sup>254</sup> 參衛生福利部健康資料增值應用協作平台，資料檔目錄，網址：<http://biostat.cmu.edu.tw/~nhip/indexn.html#>（最後瀏覽日：2013 年 9 月 2 日）。

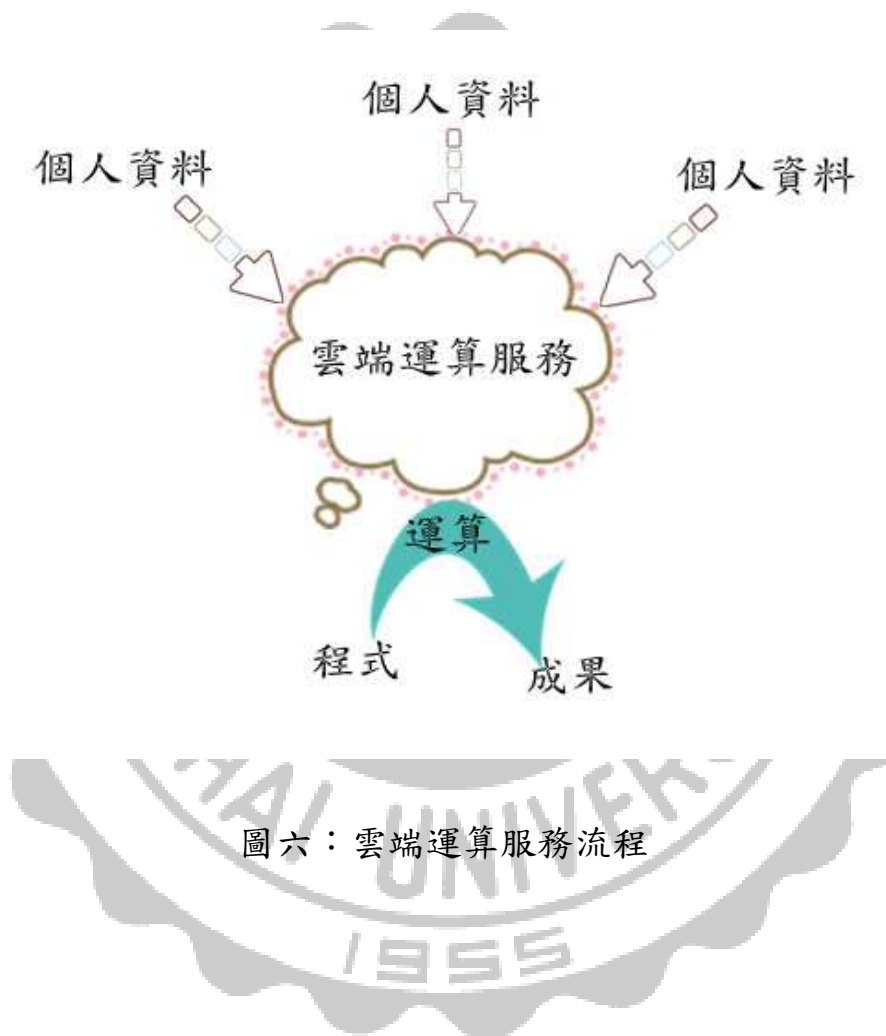
如限制釋出資料之種類、限定使用加值資料之場所、事先加密所申請資料等限制，更使增加串連資料被合理使用之難度，失去串連資料知本意。

誠如上所再三說明者，全民健保局所提供之資料係已被匿名，加值中心所使用之資料係以加密，係此採取相當保密措施防止個人權利受侵害，實無必要於使用資料時再採取嚴格之申請流程。復如個人資料保護法中第 6 條、第 16 條、第 19 條及第 20 條所規定者，如醫療、基因、性生活、健康檢查、病歷、社會活動等個人資料，於為增進公共利益，或公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且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當事人，皆被允許於得不經由當事人同意，即得於特定目的外之使用、處理該個人資料。相較於其他各先進國家而言，台灣對於相關資料做如此嚴格的管控，實乃違反世界潮流，對於人民之健康權以及生命權之促進，也有怠惰之嫌。據此，基於串連資料庫之優點、次級健康資料庫具有高度公益性以及其內個人資料已匿名等原因下，我國實應順應國際潮流以開放態度面對資料庫間之串連，如健康資料加值應用協作中心乃應取消其對於資料釋出或使用資料之限制，俾使資料庫能夠發揮其最大效益。

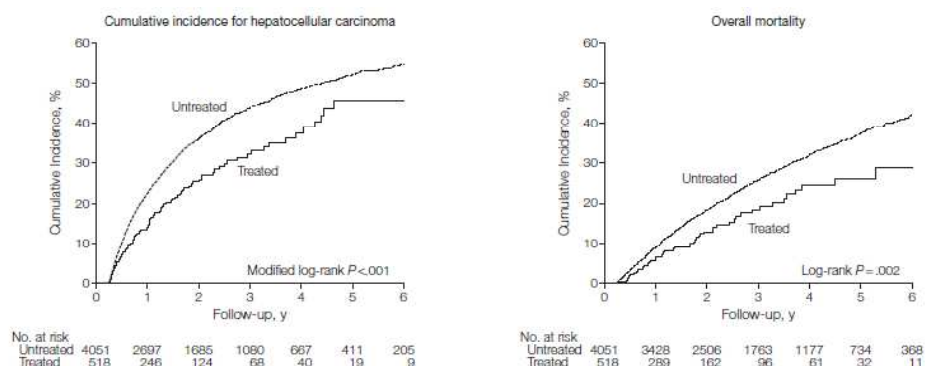
#### 第四節 積極發展雲端運算服務

為能同時達到資料整合以及維護個人隱私權之目的，本文認為係可藉由雲端運算服務，並輔以目前我國極力推動醫療機構資料電子化之政策達成。更進一步而言，請參圖六，各機構係將電子化完成之個人健康資料透過加密模式直接上傳至雲端運算服務，透過單一雲端運算服務整合管理資料，而當使用者欲利用雲端運算服務內之資料時，僅須提供運算程式至雲端運算服務內進行運算，即可自雲端下載獲得其所需資料，而為避免產生個人隱私資料洩漏之疑慮，經由程式運算所得結果係僅得以圖表方式提供，如圖七及圖八所示。基於雲端運算

服務同時提供資料整合及資料運算之功能，不僅能夠完整串連不同資料庫間之資料，使資料完整性大幅提昇，並且能夠確保所釋出資料係已採取保障個人隱私之必要措施，用以強化次級健康資料庫之安全性，此外，透過網際網路與雲端運算服務結合，係得提昇資料合理使用之簡便性，據此能達到兼顧促進科學研究發展與維護個人權益之目的。







第七圖：藉由次級健康資料庫經程式運算後所得研究結果<sup>255</sup>

	No.	HCC Recurrence No.	HR (95% CI) <sup>b</sup>	P Value
<b>Treated vs untreated<sup>c</sup></b>				
Untreated	4051	1765	1 [Reference]	
Treated	518	106	0.67 (0.55-0.81)	<.001
<b>Age</b>				
<50 y	1568	655	1 [Reference]	
50-59 y	1466	590	0.96 (0.83-1.10)	.53
≥60 y	1535	626	1.01 (0.90-1.13)	.92
<b>Sex</b>				
Women	799	306	1 [Reference]	
Men	3770	1565	1.08 (0.95-1.23)	.22
<b>Resection<sup>d</sup></b>				
Minor	2099	1228	1 [Reference]	
Major	1570	643	1.04 (0.90-1.20)	.61
<b>Liver cirrhosis</b>				
No	2748	1046	1 [Reference]	
Yes	1821	825	1.21 (1.04-1.40)	.01
<b>Diabetes</b>				
No	3834	1554	1 [Reference]	
Yes	735	317	1.18 (0.99-1.41)	.07
<b>Statin use<sup>e</sup></b>				
No	4394	1814	1 [Reference]	
Yes	175	57	0.68 (0.53-0.87)	.002
<b>NSAID or aspirin use<sup>e</sup></b>				
No	2117	932	1 [Reference]	
Yes	2452	939	0.80 (0.73-0.88)	<.001
<b>Metformin use<sup>e</sup></b>				
No	4011	1634	1 [Reference]	
Yes	558	237	1.01 (0.84-1.21)	.92
<b>Propensity score</b>				
Each incremental 10%	4569	1871	1.05 (0.78-1.41)	.74

第八圖：藉由次級健康資料庫經程式運算後所得研究結果<sup>256</sup>

<sup>255</sup> See Wu CY *et al*, *supra* note 88, at 2952-57.

## 第五節 適度開放無匿名資料

次級健康資料庫若僅能用以提供匿名化資料供研究者使用，雖然對於大多數以人群為基礎之研究顯有助益，但仍受限於無法得知資料提供者而無法進行回溯研究，因而如丹麥及新加坡等國係有條件地釋出無匿名資料供研究者使用。以我國日前食品安全所引發之健康問題為例，研究者為確定如塑化劑或毒澱粉等物質對於健康影響之研究，必須要透過回溯追蹤患者過去是否已攝食該等物質，並且更進一步藉由其過去生活習慣探討危險因子對於健康所造成影響。前述回溯研究係必須要取得未匿名資料始得完成，雖然於使用非匿名資料過程中不可避免地會使個人隱私權遭受較匿名資料高之風險，但是此種風險乃係可透過如 IRB 審查、限制使用資料資格或限制特定研究目的使用等規定予以降低。

再者，以相關個人隱私揭露的程度而言，無匿名之次級健康資料庫所涉及之個人隱私資訊，未必會比司法院判決資料庫中的判決所涉及之個人隱私資訊，更為當事人所在意。更何況各醫療院所使用其各醫院的次級健康資料庫，以進行相關觀察型研究，也只要通過各醫療機構之倫理委員會審查，而且僅是簡單審查即可，因為其所涉及之可能個人風險屬於極低，對此，衛生福利部係於 2012 年 7 月 5 日公佈之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」明確指出「對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得得以簡易程序審查」，而其所謂下列情形係包含有非侵入性方式採集檢體或資料、以合法生物資料庫取得研究資源等<sup>257</sup>。

---

<sup>256</sup> See Wu CY *et al.*, *supra* note 88, at 2952-57.

<sup>257</sup> 參行政院衛生署，衛署醫字第 1010265098 號函「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，2012 年 7 月 5 日，網址：[http://gazette.nat.gov.tw/EG\\_FileManager/eguploadp/ub/eq018127/ch08/type1/gov70/num37/Eg.htm](http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadp/ub/eq018127/ch08/type1/gov70/num37/Eg.htm) (最後點閱時間：2013/9/28)。

據此，本文認為倘若拘泥於未匿名資料不應被研究使用之框架中，而禁止顯有益於提昇公眾健康之研究進行，不論對於國家醫療資源或是人民生命健康皆是莫大損失，並且，基於適度開放未匿名資料係為目前國際趨勢，實難以嚴格規範達到完全禁止之結果，因而倘若能由國家統合各醫院之未匿名次級健康資料庫，以作為促進人民健康權及生命權之研究題材，同時給予適當之隱私權保障，應該相較於由各個醫療院所自行使用來得更有價值，也使個人權利更有保障。因此，本文建議台灣應於有配套措施的狀態下，次級健康資料庫應有條件地開放無匿名資料使用，如日本癌症登記資料庫係允許研究者於獲得患者同意下，得使用無匿名資料<sup>258</sup>；新加坡癌症登記資料庫中之無匿名資料係得有條件地開放予與公眾健康相關且無法以匿名資料進行之研究<sup>259</sup>；冰島癌症資料庫係得經申請核准使用無匿名資料<sup>260</sup>。

## 第六節 小結

簡言之，本文之建議如下：一、政府應該將人民的健康權以及生命權之促進當為其基本義務，從而以積極的態度來建構次級健康資料庫；二、政府應該進一步串聯相關次級資料庫，以改善次級健康資料庫之資料完整性、促進資料正確性；三、政府應該以務實開放的態度面對相關健康資訊以及其他次級資料的合理釋出，並提高其資料的可親近性、可利用性以及價值性；四、利用雲端運算服務打造生醫資源整合系統，加強個人資料安全性與資料合理使用性，達到保護個人隱私權及促進個人健康權與生命權之目的；五、有條件地開放未匿名資料使用，尤其係當研究目的與公共健康高度相關時，更應給予次級健

---

<sup>258</sup> 參疫學研究倫理指針：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504/sisin.html>（最後點閱時間：2013年4月30日）。

<sup>259</sup> 參新加坡國家疾病登記法第10及12條：<http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p?page=0;query=DocId%3Adfd93ab1-6a37-4a42-90af-b15a41279983%20Depth%3A0%20ValidTime%3A01%2F03%2F2011%20TransactionTime%3A31%2F12%2F2008%20Status%3AInforce;rec=0>（最後點閱時間：2013年5月4日）。

<sup>260</sup> 參冰島使用資料之申請表格：[http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item3225/Umsokn\\_urtak.gagna.doc](http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item3225/Umsokn_urtak.gagna.doc)（最後點閱時間：2013年4月29日）。

康資料庫彈性，以利獲得有利於公眾健康之成果。希冀透過本文之建議，能夠對於我國次級健康資料庫之推動與發展能有所幫助，以同時兼顧個人自主權之保障，同時積極促進個人的健康權以及生命權。





## 參考文獻

### 一、專書

李惠宗，憲法要義，元照出版社（2008年）。

### 二、學位論文（依據作者姓名筆劃，以及論文發表年度排列）

林朝暉，傳統中醫治療的告知後同意相關法律問題研究—以針灸治療為例，東吳大學法律研究所碩士論文（2002年）。

韋愛梅，刑事司法系統回應家庭暴力事件之研究，中央警察大學犯罪防治研究所博士論文（2010年）。

杜美慧，國小五年級學童對校園流浪犬生命關懷行動之教育介入研究，南華大學生死學系碩士論文（2010年）。

徐嫦娥，衛生醫療資訊發展策略地圖之建構—以台灣衛生醫療資訊為例，台灣大學碩士論文（2005年）。

張伶，健保資料中既有疾病診斷正確性之研究，國立陽明大學公共衛生研究所碩士論文（2004年）。

畢家偉，汽車旅館與性生活之研究調查，樹德科技大學人類性學研究所碩士論文（2007年）。

邱淑美，暴力犯罪與嫌疑人特徵之研究，國立中央大學統計研究所碩士論文（2003年）。

邱兆宏，壓力與健康：整合分析與模式驗證之研究，高雄醫學大學行為科學研究所碩士論文（2004年）。

黃品欽，論醫療上告知後同意在醫療刑法上之定位，銘傳大學法律系碩士班論文，（2012年）。

陳思賢，菸害防制法及健康福利捐對台灣消費者行為的影響，交通大學管理學院科技管理學程碩士論文（2012年）。

郭文成，團隊目標設定對國小排球選手團隊凝聚力之影響，國立台北教育大學體育學系碩士班論文（2009年）。

劉欣彤，過剩醫療行為之刑事責任，國立中正大學法律研究所碩士論文（2013年）。



陳妍翰，原住民飲酒行為與偏差行為之探討-以原住民受刑人為例，中正大學犯罪防治研究所碩士論文（2001年）。

陳錦華，病例-對照研究之貝氏分析，國立中央大學統計研究所博士論文（2005年）。

蘇東盈，室內 LED 照明對人體反應影響之研究-以辦公空間為例，高苑科技大學建築研究所碩士論文（2010年）。

### 三、期刊論文（依據作者姓名筆劃排列）

Adam Moore, Thomas Gruber, Jennifer Derose and Peter Malinowski, *Regular, brief mindfulness meditation practice improves electrophysiological markers of attentional control*, *Front Hum Neurosci*, 1-14 (2012/2/10).

Aljunid SM, Srithamrongsawat S, Chen W, Bae SJ, Pwu RF, Ikeda S, Xu L, *Health-Care Data Collecting, Sharing, and Using in Thailand, China Mainland, South Korea, Taiwan, Japan, and Malaysia*, Elsevier, *Value in Health* 15, 132-38 (2012).

Beth Bjerregaed, Larsen OB, *The Danish Pathology Register*, *Scandinavian Journal of Public Health*, 39 (Suppl 7), 72-74 (2011).

Chen HP, Shieh JJ, Chang CC, Chen TT, Lin JT, Wu MS, Lin JH, Wu CY, *Metformin decreases hepatocellular carcinoma risk in a dose-dependent manner: population-based and in vitro studies*, *Gut*, 62, 606-15 (2013).

Fukase K, Kato M, Kikuchi S, Inoue K, Uemura N, Okamoto S, Terao S, Amagai K, Hayashi S, Asaka M, *Effect of eradication of Helicobacter pylori on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer: an open-label, randomised controlled trial*, *The Lancet*, 372(9636), 392-97 (2008).

Ho YF, Lin JT, Wu CY, *Oral bisphosphonates and risk of esoph*

- ageal cancer: a dose-dependent analysis in a nationwide population*, 21 *Cancer Epidem Biomar*, 993-95 (2012).
- Hsu YC, Lin JT, Chen TT, Wu MS, Wu CY, *Long-term risk of recurrent peptic ulcer bleeding in patients with liver cirrhosis: a 10-year nationwide cohort study*, 56 *Hepatology*, 698-705 (2012).
- John Sahl Andersen, Niels De Fine Olivarius, Allan Krasnik, *The Danish National Health Service Register*, *Scandinavian Journal of Public Health*, 39 (Suppl 7), 34-37 (2011).
- Naoyuki Okamoto, *A history of the cancer registration system in Japan*, The Japan Society of Clinical Oncology, vol.13, 90-96 (2008).
- National Registry of Diseases Office, *Trends In Cancer Incidence In Singapore 1968-2007*, Singapore Cancer Registry Report No.7, 1-200 (2010).
- Sang Woo Oh, Yoon YS, Shin SA, *Effects of Excess Weight on Cancer Incidences Depending on Cancer Sites and Histologic Findings Among Men: Korea National Health Insurance Corporation Study*, *JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY*, Volume 23, No. 21, 4742-54 (2005).
- Thorunn Rafnar, Steinunn Thorlacius, Eiríkur Steingrímsson, Mikkel H. Schierup, Jesper N. Madsen, Violeta Calian, Bjarki J. Eldon, Thorvaldur Jonsson, Jotun Hein, Snorri S. Thorgeirsson, *The Icelandic Cancer Project –a population-wide approach to studying cancer*, *Nature Review* vol. 4, 488-92 (2004).
- Wu CY, Wu CH, Wu MS, Wang CB, Cheng JS, Kuo KN, Lin JT, *A Nationwide population-based cohort study shows reduced hospitalization for peptic ulcer disease associated with H. pylori eradication and proton pump inhibitor*, 7 *Clin Gastroenterol Hepat*, 427-31 (2009).

Wu CY, Kuo KN, Wu MS, Chen YJ, Wang CB, Lin JT, *Early Helicobacter pylori eradication decreases risk of gastric cancer in patients with peptic ulcer disease*, 137 *Gastroenterology*, 1641-48 (2009).

Wu CY, Wu MS, Kuo KN, Chen YJ, Wang CB, Lin JT, *Effective reduction of gastric cancer risk with regular use of non steroidal anti-inflammatory drugs in Helicobacter pylori-infected patients*, 28 *J Clin Oncol*, 2952-57 (2010).

Wu CY, Wu MS, Kuo KN, Wang CB, Chen YJ, Lin JT, *Long term peptic ulcer rebleeding risk estimation in patients undergoing haemodialysis: a 10-year nationwide cohort study*, 60 *Gut*, 1038-42 (2011).

Wu CY, Chen YJ, Ho HJ, Hsu YC, Kuo KN, Wu MS, Lin JT, *Association between nucleoside analogues and risk of hepatitis B virus-related hepatocellular carcinoma following liver resection*, 308 *JAMA*, 1906-13 (2012).

朱致宜，簡立峯：有海量還不夠 能分析才夠力，財訊第 419 期（2013 年）。

江振亭、陳憲章、劉亦純、邱鐘德、李俊珍，戒治團體方案對受戒治人心理變項與再犯與否之成效評估研究，犯罪學期刊，第 14 卷第 2 期（2011 年）。

余一縣，警察服務品質之實證研究-以台北市警察局派出所為例，玄奘社會科學學報，第一期（2003 年）。

李震山，「基因資訊利用與資訊隱私權之保障」，法治與現代行政法學—法治斌教授紀念論文集（2004 年）。

李雅琪，家庭暴力加害人參與認知輔導團體後行為改變之探索性研究，亞洲家庭暴力與性侵害期刊，第三卷第一期（2007 年）。

李崇僖，人體基因研究之倫理規範問題初探，月旦法學雜誌，第 141 期（2007 年）。

李崇僖，原住民基因研究之倫理課題與規範初探，台大法學論叢第三

十六卷第三期（2007年9月）。

吳俊穎、賴惠蓁、陳榮基，醫療糾紛重複鑑定之實證研究，月旦法學雜誌，第198期（2011年11月）。

吳俊穎、楊增暉、賴惠蓁、陳榮基：醫療糾紛民事訴訟的損害賠償：法界學說、實務見解及實證研究，法學新論，第36期（2012年6月）。

林子儀，「基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制」，基因技術挑戰與法律回應 基因科技與法律研討論文集（2002年）。

林孟玲，人群基因資料庫之建置—「告知後同意」原則之檢討，中央警察大學法學論集，第十二期（2007年）。

周心如、鄭宜昌、張宏文、蘇麗智，護理業務糾紛發生原因-以法院案例分析，護理暨健康照護研究，6卷4期（2010年12月）。

班德里，試驗中的藥物可用於治療嗎？科學人，第69期（2007年11月）。

黃國昌，律師代理對民事訴訟結果之影響-理論分析與實證研究間之激盪，中研院法學期刊，第一期（2007年9月）。

許明暉，醫療資訊創新服務與展望，研考雙月刊，第36卷第4期（2012年8月）。

彭文正、蕭憲文，犯罪新聞報導對於司法官「認知」、「追訴」及「判決」的影響，台大法學論叢，第35卷第3期（2006年5月）。

楊靜昀、張彩秀、晏涵文、劉潔心，戲劇教育介入於國小高年級性知識、性態度、性健康生活技能自我效能之效果探討-以南投縣國小為例，健康促進與衛生教育學報，第37期（2012年6月）。

楊沛墩、辰彥臣、黃援傑，電子病歷推動現況及檢討建言，病歷資訊管理，第10卷第2期（2011年）。

廖思淳、張少薇、黃奇英，老藥玩出新把戲，科學人，第141期（2013年11月）。

連賢明，如何使用健保資料進行經濟研究，經濟論文叢刊，第36輯

第 1 期（2008 年）。

劉俊宇、王緯書、陳博明，種族差異性對癌症治療的影響，臨床醫學，第 59 卷第 6 期（2007 年）。

歐盈全、歐盈如，新藥臨床測試簡介，科學月刊第 519 期（2013 年 3 月 1 日）。

盧青佑，醫療器材臨床試驗之法規管理與國內現況，臨床試驗中英文季刊，第 2 卷（2006 年 10 月）。

蔡翰征，高學歷父母對子女學習成效影響較大？，「台灣學生學習成就評量資料庫」電子報，第 37 期（2012 年 4 月 15 日）。

顏上詠、陳冠旭、唐淑美，論英國生物銀行之「告知後同意」，清華科技法律與政策論叢，第二卷第二期（2005 年 6 月）。

鄧哲明，新藥的研發流程概論，科學月刊第 519 期（2013 年 3 月 1 日）。

鐘思嘉、修慧蘭、林青青、張志彰，認知行為策略在犯罪少年團體輔導的應用，教育與心理研究，第 16 期（1993 年 9 月）。

#### 四、報紙新聞資料（依時間順序排列）

自由新聞網，喝太多牛奶 易得卵巢癌，2004 年 12 月 20 日。

自由時報電子報，上 MOTEL 尋歡「性」致勃勃，2008 年 2 月 14 日。

經濟日報，懷特痛保 PHN131 口服新劑型 具市場潛力獲國家新創獎，2009 年 2 月 24 日。

自由電子報，根除胃幽門螺旋桿菌 可防胃癌，2009 年 10 月 27 日。

蘋果日報，減肥名藥 諾美婷禁用，2010 年 10 月 10 日。

工商日報，專注劑型改良 KOS 小兵立大功，2010 年 11 月 15 日。

聯合報，癌思停衛署未許可 治眼疾小心副作用，2011 年 7 月 25 日。

YAHOO 新聞，抗凝血藥拜瑞妥 日證實防中風，2011 年 7 月 26 日。

YAHOO 新聞，抗胰臟癌 老藥新劑台美同步，2011 年 8 月 6 日。

- 聯合新聞網，老藥找新用途 變成新科學，2011年8月16日。
- 旺報，兩岸醫療 產官攜手 造華人最大醫療雲 美商 IBM、日商 NEC 及台灣宏碁等科技大廠 6 月結盟，2012年1月30日。
- WebMD newsletter, FDA Rejects Avastin for Breast Cancer, 2011/11/18. 新浪新聞，新口服錠壯陽藥 顧及顏面又「性」福，2012年3月6日。
- 中國時報，大學生感情悲苦排行 劈腿居榜首，2012年3月30日。
- BBC News, UK biobank opens to researchers, 2012/3/30.
- YAHOO 新聞，癌思停治療乳癌 台日歐皆核准，2012年5月3日。
- uho 優活健康網，咖啡適量喝！可降低心臟衰竭風險，2012年7月23日。
- 今日新聞網，一白遮三醜？女瘋打美白針 醫師：小心有副作用！2012年8月15日。
- 自由時報電子報，美研究：乳癌分四種 發現基因標記，2012年9月25日。
- YAHOO 新聞，《談民俗療法》拔罐太猛烈 恐生後遺症，2012年9月29日。
- 新浪新聞，Statins 類藥物可能可以預防食道癌，2012年11月2日。
- YAHOO 新聞，治心臟衰竭新藥 降低3成7死亡率，2012年11月8日。
- 新浪新聞，全球首個客家人基因族譜項目啟動，2012年12月2日。
- 新浪新聞，腎臟病是糖尿病死亡的強力預測因子，2013年2月1日。
- 朝日新聞，胃がん予防、大きな前進 ピロリ菌、胃炎での除菌も保険適用へ，2013年2月12日。
- 自由電子報，從肛門切腸病灶 病患肚皮少挨刀，2013年2月28日。
- 自由時報，智慧晶片遏食慾 減重手術新選擇，2013年3月30日。
- 蘋果日報，醫療新知：北歐餐單提昇消脂能力，2013年4月15日。



YAHOO 新聞，阿症老藥新用 可治海落因成癮，2013 年 4 月 17 日。

自由時報，裘莉切乳震撼 BRCA1 基因 我乳癌患者僅 5%，2013 年 5 月 15 日。

聯合報，榮總、興大研究：糖尿病用藥可抑制肝癌，2013 年 5 月 29 日。

YAHOO 新聞，醫界研究：糖尿病藥物二甲雙胍 可降低肝癌發生率，2013 年 5 月 28 日。

世界新聞網，糖尿病「反向疫苗」通過第一階段實驗，2013 年 7 月 3 日。

蘋果日報，打肉毒桿菌 新娘變大小眼，2013 年 7 月 5 日。

聯合新聞網，針藥並用研究 登國際期刊，2013 年 7 月 17 日。

大紀元，糖尿病患福音 吸式胰島素或於 2014 年問市，2013 年 8 月 23 日。

聯合報，美國最新研究 跑步比健走不傷膝，2013 年 9 月 3 日。

蘋果日報，蘋果調查：達文西臂精準操刀 護病患生活，2013 年 9 月 20 日。

蘋果日報，蘋中信：病態健康雲 將監控全民，2013 年 9 月 20 日。

自由電子報，高血壓、心房顫動 台大有新療法，2013 年 10 月 10 日。

新浪新聞，醫美納消保法 消費或醫療難界定，2013 年 10 月 21 日。

聯合報，單孔腹腔鏡手術，傷口僅 4 公分，2013 年 10 月 31 日。

蘋果日報，多元成家與守護家庭連署差距拉大，2013 年 11 月 27 日。

## 五、研究報告/政府出版品

Cancer Registry in Japan, p.7, available at [http://www.jacr.info/eng/CRIJ\\_eng.pdf](http://www.jacr.info/eng/CRIJ_eng.pdf).

Handbook on population-based cancer registration in Japan, 5<sup>th</sup> revision, p16-17, available at <http://ganjoho.jp/data/prof>

[essional/registration/odjrh3000000je7g-att/tebiki20070703.pdf](http://www.jacr.info/material/iacrmeeting/a6.pdf)

Tomotaka Sobue, *Cancer registration and cancer control in Japan*, available at <http://www.jacr.info/material/iacrmeeting/a6.pdf>.

王怡人、王復中，丹麥、挪威保險對象個人資料比對及對外提供管理機制，行政院衛生署中央健康保險局，出國報告，2010年11月26日，頁6-7。

王莉萱，認識藥物～正確使用藥品，衛生福利部食品藥物管理署，婦女用藥教育標準教材計畫（2009年）。

王蒞君、林家瑜、陳昱嘉，雲端科技專題報導（二）：電子病歷與醫療雲，行政院國家科學委員會，網址：<http://www.nsc.gov.tw/scitechvista/zh-tw/Feature/C/0/13/10/1/183.htm>。

王蒞君、林家瑜，雲端科技專題報導（一）：雲端科技在醫療照護上之應用，行政院國家科學委員會，網址：<http://www.nsc.gov.tw/scitechvista/zh-tw/Feature/C/0/3/10/1/184.htm>。

石宜銘，認識乳房保留手術（Breast-Conserving Surgery），網址：[http://homepage.vghtpe.gov.tw/~gs/gs\\_r05.files/breast%20bcs.pdf](http://homepage.vghtpe.gov.tw/~gs/gs_r05.files/breast%20bcs.pdf)。

立法院全球資訊網，從醫療資源分配探討醫療法之機構設立問題，網址：[http://www.ly.gov.tw/05\\_orglaw/search/lawView.action?no=10097](http://www.ly.gov.tw/05_orglaw/search/lawView.action?no=10097)。

台灣人權促進會網站，當健保資料用來淘金，網址：<http://www.tahr.org.tw/node/1042>。

台灣人權促進會，「新聞稿」誰允許國家販賣全民健保資料庫，網址：<http://www.tahr.org.tw/node/786>。

台灣癌症防治網，「千金可買早知道」：乳癌細胞基因分析的應用與產品比較，網址：<http://cisc.twbbs.org/lib/addon.php?act=post&id=3365>。

林欣柔，雲端科技專題報導：序言，網址：<http://www.nsc.gov.tw/scitechvista/zh-tw/Feature/C/0/13/10/1/185.htm>

泛科學，跟著裘莉姐切乳房前，你必須要知道的六件事，網址：<http://pansci.tw/archives/41873>

紀秉瑩，新一代微脂體小紅莓核准上市 大服降低化療掉髮副作用，網址：[http://www.24drs.com/daily/article.asp?x\\_no=2900](http://www.24drs.com/daily/article.asp?x_no=2900)。

美國食品藥物管理局，Crestor 之處方信息，網址：[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2005/21366slr005lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2005/21366slr005lbl.pdf)。

疾病管制局，科技研究計畫申請作業，102 年委託「同志三溫暖場域推動『全程戴套』LED 宣導看板之成效評估計畫」科技研究計畫採購案需求說明書，網址：<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=9068acd483c71fc1&nowtreeid=24304d75f82f219d&tid=34967DE0AC9535A5>。

張志誠，老藥新用 藥物再生的傳奇，網址：[http://media.career.com.tw/industry/industry\\_main.asp?no=326p038&no2=46](http://media.career.com.tw/industry/industry_main.asp?no=326p038&no2=46)。

黃曼瑩，PRP 妙用！至膝關節疼痛與骨鬆，網址：<http://www.top1health.com/Article/8>。

勞工安全衛生研究所，半導體業矽作業勞工職業暴露與健康狀況調查，網址：<http://www.iosh.gov.tw/Publish.aspx?cnid=16&P=160>。

黃紫滢、陳方佩，台灣長期使用 warfarin 病人的可能副作用，網址：<http://wd.vghtml.gov.tw/ctm/site.jsp?id=6640>

溫永銳，疼痛研究及治療的新進展，網址：<http://web.it.nctu.edu.tw/~hcsci/hospital/sci/pain1.htm>。

駱惠雯，老藥新用！耐克螺抑制卵巢癌腫瘤，網址：<http://www.top1health.com/Article/8261>。

英國藥品及醫療器材管理部（Regulation Medicines and Medical Device），新聞稿：英國臨床研究資料庫有助於健康提昇，網

址：<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CO N146890>。

優活健康網，專家研究：跳繩幫助孩童長高 增進腦力，網址：<http://www.uho.com.tw/health.asp?aid=12790>。

鄧仲人譯，使用食道癌治療合併 Cisplatin+Fluorouracil 化學放射治療及手術切除與單純手術相比的第 III 期臨床試驗：CALGB 9781 試驗，台灣癌症防治網，網址：<http://cisc.twbbs.org/lib/addon.php?act=post&id=1375>。

## 六、各國機關/單位網站

丹麥統計局官網，網址：<http://www.dst.dk/en>。

日本癌症圖像參考資料庫，網址：<http://cir.ncc.go.jp/jp/index.html>。

日本癌症信息服務網站（がん情報サービス トップページ），網址：<http://ganjoho.jp/professional/index.html>。

日本癌症登記中心協會（Japanese Association of Cancer Registrars），網址：<http://www.jacr.info/profile/profile2.html>。

北美癌症登記協會官網，網址：<http://www.naaccr.org/>。

北歐癌症登記協會官網，網址：[http://www.ancr.nu/default\\_old.asp](http://www.ancr.nu/default_old.asp)。

台灣全民健康保險研究資料庫，網址：<http://nhird.nhri.org.tw/>。

台灣行政院衛生福利部健康資料加值應用協作中心官網，網址：<http://biostat.cmu.edu.tw/~nhip/indexn.html>。

台灣貧窮兒少資料庫，網址：[http://tdcyp.ccf.org.tw/main.htm?pid=12&Class\\_ID=11](http://tdcyp.ccf.org.tw/main.htm?pid=12&Class_ID=11)。

台灣花蓮慈濟醫院醫學研究部網站，網址：[http://www.tzuchi.com.tw/a\\_f/f\\_hl/WebR/tissuebank.asp](http://www.tzuchi.com.tw/a_f/f_hl/WebR/tissuebank.asp)。

台灣大學醫學院婦產科之婦女癌症臨床資訊網&台灣婦女癌症生物資料庫網站，網址：[http://www.tago.org.tw/HOS/Introduce\\_01.htm#](http://www.tago.org.tw/HOS/Introduce_01.htm#)。

台灣義大醫療財團法人義大醫院網站，<http://www2.edah.org.tw/mr>

[d/tissue/index\\_tissue.html](http://tissue/index_tissue.html)。

台灣衛生福利部電子交換中心官網，網址：<http://eec.mohw.gov.tw/?PAGE=Overview>。

冰島癌症登記官網，網址：<http://www.krabbameinsskra.is/?id=forsida>。

冰島衛生局網站，網址：<http://www.landlaeknir.is/tolfraedi-og-rannsoknir/gagnasofn/>。

美國 SEER 官網，網址：<http://seer.cancer.gov/>。

新加坡國家疾病登記辦公室網站，網址：<http://www.nrdo.gov.sg/default.aspx>。

英國 G.O.L.D 網站，網址：<https://gprdgold.gprd.com/Citrix/MetaframeXP/default/login.asp?ClientDetection=On>。

英國臨床研究資料庫，網址：<http://www.cprd.com/home/>。

韓國國家健康保險局網站，網址：<http://www.nhic.or.kr/static/html/wbd/g/c/wbdgc0203.html>。