



<p>一〇八年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10801
	<p>日期：108.02.22 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
主席：王文中主任委員	紀錄：古珮綾 組長
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳好玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員 出席委員：王文中主任委員、陳好玫副主委兼執行秘書、鄧玉娟委員、張之妍委員、江明儒委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員 請假委員：趙世晃委員、徐麗蘋委員 會議法定開會人數：男女性別比：6：3；機構內外比：5：4 出席率：82%</p>	
<p>主席報告：</p> <p>會議開始，請主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有9位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和迴避之票數。</p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。</p> <p>我們正式開始今日的會議。</p>	
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 107年11月23日召開第三次人體研究倫理委員會會議，於107.12.20完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送執行秘書及主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。</p> <p>決 議：1.108.02.22核備107年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>1.2 108年IRB預算核定結果</p> <p>1.2.1 108年IRB年度預算已於1月公告，共計258,140元(不含人事成本等)。</p> <p>決 議：請會計課定期提供IRB支出明細，以便於IRB會議中報告。</p>	
<p>2.審查通過案件核備</p> <p>2.1 簡易審查案件核備：共計 20 件</p>	



一〇八年度第一次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10801

日期：108.02.22

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-31	探討台灣尿苷二磷酸-葡萄糖醛酸轉移酶 1A(UGT1A)基因連鎖不平衡的重要性	陳碧蓮	決議：通過 同意函日期：107.12.04 同意核備
107-38	肩關節疲勞對於手球選手等長收縮能力及投球表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：107.12.05 同意核備
107-39	醫院照服員職場疲勞對生活品質之影響	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：107.12.14 同意核備
107-40	醫院照顧服務員之情緒智慧、職場疲勞與離職傾向之研究	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：107.12.15 同意核備
107-41	台灣中老年人自覺聽覺障礙對憂鬱症狀及認知衰退的影響	王俊毅	決議：通過 同意函日期：107.11.23 同意核備
107-42	藥師對製藥公司的藥品行銷策略和關係品質之探討-以台中市藥局藥師為例	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：107.12.18 同意核備
107-43	醫院附設護理之家常見院內感染及抗藥性細菌流行病學資料分析研究	黃怡菁	決議：通過 同意函日期：108.01.18 同意核備
107-44	碳青黴烯抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌(CREKP)與醫療照護相關感染趨勢及危險因子之相關性研究	林冠語	決議：通過 同意函日期：107.12.18 同意核備
107-45	台灣地區居家訪視與服務之工作者職場安全健康調查	邱淑卿	決議：通過 同意函日期：108.01.26 同意核備
107-46	病患自控式止痛對疼痛感受與睡眠品質改善之成效研究-以膝關節置換手術為例	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：108.01.14 同意核備
107-47	舌肌力測量信度與訓練成效之研究	胡月娟	決議：通過 同意函日期：108.02.08 同意核備
107-48	探討本土化社區型長照服務機構個案參與式生活自立支援推動模式	徐明仿	決議：通過 同意函日期：108.01.08 同意核備
107-49	探討台灣乳癌患者之流感疫苗的接種情形、接種成效及影響因素分析	張育嘉	決議：通過 同意函日期：108.01.18 同意核備



一〇八年度第一次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10801
	日期：108.02.22
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

107-50	急診醫師失眠之盛行率與影響因素	李美文	決議：通過 同意函日期：108.01.18 同意核備
107-51	臺灣腦中風疾病之醫療利用與費用	黃怡菁	決議：通過 同意函日期：108.01.11 同意核備
108-02	醫療志工靈性健康與組織承諾之探討-以台中市政府消防局鳳凰志工為例	林冠語	決議：通過 同意函日期：108.01.31 同意核備
108-05	智能障礙合併精神疾病患者之照護經驗-照護人員的觀點	邱淑卿	決議：通過 同意函日期：108.01.31 同意核備
108-11	實施 TW-DRGs 後醫療資源耗用、醫療品質與醫療費用相關性之研究-以中部地區某區域教學醫院脊椎融合手術為例	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：108.01.31 同意核備
108-12	大學男性護理學生在產科實習的壓力調適與因應策略	李麗紅	決議：通過 同意函日期：108.02.16 同意核備
108-14	糖尿病共同照護網對衛生所第二型糖尿病患者之成效分析	王俊毅	決議：通過 同意函日期：108.02.15 同意核備

2.2 期中報告案件核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-28	預防划船運動下背肌肉功能失調之策略:新式預測划船運動表現方法、發展理想划船熱身運動及高強度間歇肌力訓練、缺血預處理對划船運動表現、核心肌肉、下背肌肉功能與划船運動學之研究	陳哲修	決議：通過 同意函日期：108.02.13 同意核備

2.3 結案案件核備：共計 2 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
106-27	我國國人人體全身體積與肢段體積估算公式之建立(II)	杜信宏	決議：通過 同意函日期：108.01.28 同意核備
106-29	醫用高光譜於糖尿病足等級評估之研究	陳淑齡	決議：通過 同意函日期：108.02.17 同意核備

決議：1.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員同意 20 件簡易審查案件之核備。

<p>一〇八年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10801														
	<p>日期：108.02.22 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>														
<p>2.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員一致決議，同意 1 件期中報告案件審查核備。</p> <p>3.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員一致決議，同意 2 件結案案件審查核備。</p>															
<p>3.討論事項：</p> <p>3.1 討論議題一：107 年人體研究倫理委員會執行成果</p> <p>3.1.1 107 年人體試驗研究收案數 118 件，新案申請件數 53 件，較 106 年上升 32.5%。105-107 年已通過且執行共 71 件、審查 2 件、撤案 6 件、結案 42 件、終止 1 件。</p> <p>3.1.2 107 年 IRB 收入為 133,000 元、支出為 248,026 元，其收入來源為案件送審費。</p> <p>3.1.3 108 年人體研究計畫委託審查合作機構為修平科技大學、國立台灣體育運動大學、大葉大學、中臺科技大學、中華民國人因工程學會、衛生福利部南投醫院，契約起迄日 108.1.1~111.12.31；台中醫院、台中科技大學，契約起迄日 108.1.1~108.12.31；尚有 1 間簽約中(亞州大學)。</p> <p>3.1.4 審查會所有委員接受研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達 6 小時以上之人數為 91%，每位委員平均教育訓練時數達 9.6 小時。</p> <p>3.1.5 審查會工作人員皆確實參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，規定每人每年教育時數達 6 小時以上，並妥善保存教育訓練課程證明文件，本委員會 107 年度工作人員教育訓練時數達 12 小時。</p> <p>3.1.6 107 年 IRB 講習班執行成果，認證考試通過率為 91.6%，較 106 年上升 17.2%；滿意度分數為 92 分，較 106 年下降 0.6%。</p> <p>決 議：持續推廣 IRB 之業務，達穩定成長。</p> <p>3.2 討論議題二：委員出席率檢討</p> <p>3.2.1 107 年員出席率內容如下：</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>委員</th> <th>應出席次數</th> <th>實際出席次數</th> <th>請假次數</th> <th>比率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>						委員	應出席次數	實際出席次數	請假次數	比率					
委員	應出席次數	實際出席次數	請假次數	比率											



一〇八年度第一次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10801

日期：108.02.22

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

王文中	5	5	0	100%
趙世晃	5	1	4	20%
陳妤玫	5	5	0	100%
張之妍	5	4	1	80%
鄧玉娟	5	5	0	100%
江明儒	5	4	1	80%
徐麗蘋	5	1	4	20%
廖宏恩	5	4	1	80%
古貞庭	5	4	1	80%
蘇文凱	5	4	1	80%
賴俊宏	5	5	0	100%

決議：1.依人體研究倫理委員會組織章程 6.2.1 項規定，任期內無故缺席累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上，可予以解聘，請委員留意出席率。

2.出席率較低委員，依規定請假，並已進行輔導(業務時間與會議時間相抵觸)，會議時間盡量配合各位委員之時間。

3.3 討論議題三：審查案件討論，共計 1 件。

3.2.1 一般案件討論：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
107-52	建構與驗證服務學習課程中學生關懷之評量表:運用轉化學習方法計畫	邱淑卿

摘要：背景-醫護教育的核心價值是關懷，然而關懷特質並非與生俱來，而服務學習主張做中學，透過經驗學習，引導學生學習關懷態度或關懷行為，教師應要建構適當的評量，以了解學生學習關懷特質轉化過程，滾動式調整教學步伐，設計適當的課程，讓學生達到學習的目標；研究目的-(1)建構服務學習課程之關懷評量表(2)驗證服務學習課程關懷評量表之信效度；方法：本研究為橫斷性量性研究設計，透過某大學數位學習課程資料庫的二手資料，分析學生服務學習課程的經驗。之後，參考關懷相關文獻，建立服務學習關懷學習評量表，並進行量表內容效度的檢核。最後，使用再測信度及內部一致性分析量表



一〇八年度第一次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10801

日期：108.02.22

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

信度，並採用因素分析驗證效度；預期結果-(1)了解學生在服務學習課程之人口屬性(2)了解學生服務學習課程的關懷學習成效(3)建立服務學習課程學生關懷評值量表(4)了解服務學習課程關懷評值量表信效度(5)驗證服務學習課程關懷評值量表合適性。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(醫療)：有收集學生人口屬性，建議取得同意書資料。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員一(非醫療)：建議增加同意書簽署，但可與問卷分開。

委員三(非醫療)：本人想法與委員二(醫療)及委員一(非醫療)一致。研究對象已滿 20 歲以上，但仍是學生，建議把匿名同意書改為須簽屬之同意書。

委員四(非醫療)：計畫內容中，研究方法部份，「資料收集應為前瞻性初級資料收集，而非二手資料(回溯)」，建議請 PI 修正。

委員七(醫療)：受試者數目是 350~400 位還是 400 位?與文件內容前後不一致，建議請 PI 修正。

委員五(醫療)：此案件的流程，當初因納入條件為未滿 20 歲以上之學生，經 PI 修正納入條件後，無易受傷害族群及未滿 20 歲之受試者，建議流程是否可以改為簡易審查流程審理？

委員二(醫療)：本人想法與委員五(醫療)一致。

主席：請問可進行決議的各位委員，是否還有(1)須討論的倫理議題、(2)同意此案件改為簡易審查流程審理，在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，請各位委員考慮受試者保護立場，決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員投票，投票結果為：通過：0



<p>一〇八年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10801</p>
	<p>日期：108.02.22 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>票、修正後複審：9 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此研究計畫須修正後複審，並同意改為簡易審查流程，依據本會 P-CB000-IRB09 及 P-CB000-IRB14 流程進行複審。</p>	
<p>3.4 討論議題四：委員遴選事宜。</p>	
<p>說明：主委提出，本會目前委員數共計 11 位，每次會議出席人數須達 7 人，方能開會。因委員中有 1-2 位委員，於本會預定之會議時間與個人業務牴觸，經常無法出席會議，導致</p>	
<p>1.人數不足，需延期會議 2.討論時，缺少醫療背景人員討論，建議增加一位醫療委員。</p>	
<p>3.4.1 IRB 承辦人員於 108.02.11 於人體研究倫理委員會網站公開徵求人體研究倫理委員會委員一名。</p>	
<p>3.4.2 經公開方式遴選及委員推薦，推薦人選共 1 位，為大里仁愛醫院婦產科林新旺醫師。</p>	
<p>3.4.3 依據標準作業程序中「P-CB000-IRB02 人體研究倫理委員會的組成」，委員人選可由單位主管、主任委員、委員推薦，或以公開方式遴選，於大會開會討論後決議，經院長核定後聘任，並報請衛生福利部核備。</p>	
<p>決議：1.出席委員 9 位，9 位委員進行投票，投票結果為：林新旺醫師：9 票，採多數決，故投票表決通過聘任林新旺醫師擔任本會之委員。</p>	
<p>3.5 討論議題五：IRB 審查收費標準討論</p>	
<p>3.5.1 提案原由：因預算委員會建議，本會之營運以收支平衡為導向，為平衡委員審查費及委員會相關之支出，故提案調高院內員工收費。</p>	
<p>主席：請問各位委員有什麼意見？</p>	
<p>委員五(醫療)：提高院內同仁案件收案費，能平衡委員審查費，縮短損益差異，由現行新案 1,000 元/件，提升為 3,000 元/件。</p>	
<p>委員一(醫療)：本人想法與委員五(醫療)一致。</p>	
<p>委員三(非醫療)：因應人體研究倫理審查委員會查核作業「1.7 應有足夠之專任或專責人員與足夠經費辦理審查會相關事務」，為符合規範及有足夠經費辦理審查會相</p>	



<p>一〇八年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10801
	日期：108.02.22
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

關事務，建議提高院內同仁案件收案費，縮短損益差異。

主席：在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，請各位委員決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員投票，投票結果為：同意：9 不同意：0 票，採多數決，故決議通過此院內同仁由原 1,000 元/件，提升為 3,000 元/件。

3.6 討論議題六：個人資料保護法運用於審理案件時之要點分享

3.6.1 依據「人體研究法法規第 14 條研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：第五項研究對象之權益及個人資料保護機制」。

3.6.2 依據「個人資料保護法法規第 5 條個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯」為原則。

3.6.2 依據「個人資料保護法法規第 6 條有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：第六項經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。」為敏感性資料。

3.6.3 依據「個人資料保護法法規第 8 條公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定向當事人蒐集個人資料時，應明確告知當事人下列事項：第二項蒐集之目的及第四項個人資料利用之期間、地區、對象及方式」，須注意此 2 項重點。

3.6.4 依據「個人資料保護法法規第 19 條非公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項(敏感性資料)所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：第四項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經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人；第五項經當事人同意」，須注意此 2 項重點；此條較適用



<p>一〇八年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10801
	日期：108.02.22
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室
<p>於人體研究倫理委員會。</p> <p>3.6.5 依據「個人資料保護法法規第 20 條非公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於蒐集之<u>特定目的</u>必要範圍內為之。」為特定目的資料。</p> <p>決議：透過此次的經驗分享課程，提升委員能力之外，使委員審理案件時，能事半功倍與幫助，並持續保護受試者及計畫主持人之權益。</p>	
4.臨時動議：無。	
5.下期追蹤事項：無。	
6.會議摘要：	
6.1 請會計課定期提供 IRB 支出明細，以便於 IRB 會議中報告。	
6.2 完成 19 件簡易審查案件核備(107-31、107-38、107-39、107-40、107-41、107-42、107-43、107-44、107-45、107-46、107-47、107-48、107-49、107-50、108-02、108-05、108-11、108-12、108-14)、完成 1 件期中案件核備(105-28、106-38)、完成 2 件結案案件核備(106-27、106-29)。	
6.3 108 年與 9 間學術機構簽訂人體研究計畫代審合約，其中 6 間機構契約起迄日 108.1.1~111.12.31，2 間機構契約起迄日 108.1.1~108.12.31，尚有 1 間機構合約會簽中。	
6.4 審查會 11 名委員及承辦人員每人每年教育時數達 6 小時以上之人數為 91%與 100%。	
6.5 依人體研究倫理委員會組織章程 6.2.1 項規定，任期內無故缺席累計三次以上或超過應出席次數 三分之一以上，可予以解聘，請委員注意出席率。。	
6.6 完成 1 件一般審查案件討論(107-52)，決議此研究計畫須「修正後複審」，並同意改為簡易審查流程，依據本會 P-CB000-IRB09 及 P-CB000-IRB14 流程進行複審。	
6.7 108 年 IRB 委員增聘決議聘任林新旺醫師擔任本會之委員。	
6.8 IRB 新案收費標準，院內同仁由原 1,000 元/件，提升為 3,000 元/件。	
6.9 個人資料保護法運用於審理案件時，可參考法規第 6、8、19、20 條之規範，保護受試者及計畫主持人之權益。	