



| | |
|--|---|
| <p>一〇九年度第二次人體研究倫理委員會會議</p> | <p>會議記錄編碼：R-CB000-10902 日期：109.05.22 時間：14:00~15:15 地點：10樓簡報室</p> |
| <p>主席：王文中主任委員</p> | <p>紀錄：張銘智 組長</p> |
| <p>應出席委員：王文中主任委員、陳妤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、陳妤玫副主委兼執行秘書、鄧玉娟委員、江明儒委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、張之妍委員、廖宏恩委員、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8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>1.1.1 109年2月21日召開109年第一次人體研究倫理委員會會議，於109.03.18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：1.109.05.22核備109年度第一次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>1.2計畫主持人送審科技部計畫案件程序討論</p> <p>1.2.1 109年第一次人體研究倫理委員會決議事項：計畫主持人送審申請科技部案件時將先收取3000元及完成繳交送審資料電子檔後，先提供送審證明，待計畫主持人繳交剩餘費用後，才進入審查程序。</p> <p>1.2.2會議記錄經委員會確認會議內容無誤，且呈送執行秘書及主任委員簽核後，已公告至人體研究倫理委員會網站「人體研倫理申請作業需知」，截至109年4月30日，共計有1位計畫主持人</p> | |



| | |
|---------------------------------|----------------------|
| 一〇九年度第二次人體研究 倫理委員會會議 | 會議記錄編碼：R-CB000-10902 |
| | 日期：109.05.22 |
| | 時間：14:00~15:15 |
| | 地點：10 樓簡報室 |

使用該規範進行審查計劃繳交。

決 議：計劃主持人送審科技部案件之作業程序持續施行。

2.IRB 審查通過案件核備

2.1 簡易審查案件核備：共計 20 件

| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 | 備註 |
|--------|---------------------------------------|-----|----------------------------------|
| 108-86 | 不同任務情境下無人機操作者之心智負荷分析 | 李開偉 | 決議：通過 同意函日期：109.02.20 同意核備 |
| 108-87 | 步行運動結合血液阻滯加壓訓練對老年人等長收縮施力調控與運動單元行為之影響 | 林彥廷 | 決議：通過 同意函日期：109.02.27 同意核備 |
| 108-88 | 居家呼吸器長期依賴病患主要照顧者的負荷、需求及決策分析 | 廖宏恩 | 決議：通過 同意函日期：109.02.21 同意核備 |
| 109-01 | 探討孕婦及新生兒父母親接種流感疫苗對母嬰的保護成效 | 張育嘉 | 決議：通過 同意函日期：109.02.14 同意核備 |
| 109-02 | 高齡者人格特質、生命意義與生活適應之關聯性研究 | 何清治 | 決議：通過 同意函日期：109.02.25 同意核備 |
| 109-04 | 居家照顧服務員的人格特質、悲憫疲憊與留任意願之相關性探討 | 劉紋妙 | 決議：通過 同意函日期：109.03.11 同意核備 |
| 109-05 | 綠色療癒力課程對高齡者生、心理之影響 | 方世華 | 決議：通過 同意函日期：109.02.27 同意核備 |
| 109-06 | 以健康信念模式分析民眾對大腸癌篩檢再檢行為影響之研究-以中部某地區醫院為例 | 洪錦墩 | 決議：通過 同意函日期：109.02.21 同意核備 |
| 109-07 | 住宿式長照機構負責人之職場疲勞對生活品質之研究 | 洪錦墩 | 決議：通過 同意函日期：109.03.23 同意核備 |
| 109-08 | 居家照顧者負荷與長照機構服務購買意願之關係研究-以家人歸屬感為干擾變數 | 林英顏 | 決議：通過 同意函日期：109.03.10 同意核備 |
| 109-09 | 中部某醫院慢性呼吸照護病房患者醫療費用及相關因素之研究 | 葉德豐 | 決議：通過 同意函日期：109.05.06 同意核備 |
| 109-10 | 長期照顧線上訓練與自我效能關係之研究-以台灣與中國大陸做比較 | 林英顏 | 決議：通過 同意函日期：109.04.28 同意核備 |



| | | | |
|---------------------|---|---|----------------------------------|
| 一〇九年度第二次人體研究倫理委員會會議 | | 會議記錄編碼：R-CB000-10902 | |
| | | 日期：109.05.22 時間：14:00~15:15 地點：10樓簡報室 | |
| 109-11 | 探討發展遲緩兒童之照顧者參與休閒活動情形 | 陳虹琰 | 決議：通過 同意函日期：109.04.21 同意核備 |
| 109-12 | 第二型糖尿病人確診且已有併發症之發生率及短期內併發透析或死亡之風險 | 龔佩珍 | 決議：通過 同意函日期：109.03.20 同意核備 |
| 109-13 | 在台越南籍產業移工健康行為與認知調查之研究-以中彰投地區為例 | 廖宏恩 | 決議：通過 同意函日期：109.04.10 同意核備 |
| 109-15 | 探討新月形微創膝關節置換術對於退化性膝關節炎者之成效 | 黃雅玲 | 決議：通過 同意函日期：109.04.22 同意核備 |
| 109-19 | 地區醫院升格後對門診病患就醫因素及相關服務品質之探討-以中部某區域教學醫院復健科為例 | 廖宏恩 | 決議：通過 同意函日期：109.05.11 同意核備 |
| 109-22 | 台灣中老年人自覺聽力缺損與社會參與、身體功能及認知功能之關聯，及其對死亡風險之中介效果 | 王俊毅 | 決議：通過 同意函日期：109.05.01 同意核備 |
| 109-25 | 從性別觀點探討臺中市北屯區民眾參與志願服務之動機、影響因素及其經驗 | 江青桂 | 決議：通過 同意函日期：109.04.29 同意核備 |
| 109-29 | 利用人工智能探索大學生對於塑造高齡友善環境態度及協助意願探討 | 廖宏恩 | 決議：通過 同意函日期：109.05.10 同意核備 |
| 2.2 修正案件核備：共計 3 件 | | | |
| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 | 備註 |
| 108-75 | 建構高光譜儀於皮膚傷口等級之評估工具 | 陳淑齡 | 決議：通過 同意函日期：109.02.21 同意核備 |
| 108-43 | 入住型機構生活自立支援推動現況與發展簡易版指導手冊 | 徐明仿 | 決議：通過 同意函日期：109.02.28 同意核備 |
| 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 | 邱淑卿 | 決議：通過 同意函日期：109.04.10 同意核備 |
| 2.3 期中審查案件核備：共計 4 件 | | | |
| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 | 備註 |
| 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 | 決議：通過 同意函日期：109.03.24 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：109.04.14 |



| | |
|---------------------------------|----------------------|
| 一〇九年度第二次人體研究 倫理委員會會議 | 會議記錄編碼：R-CB000-10902 |
| | 日期：109.05.22 |
| | 時間：14:00~15:15 |
| | 地點：10 樓簡報室 |

| | | | |
|--------|---------------------------|-----|--|
| 108-07 | 眼睛狀態辨識方法之建立與驗證 - 以電腦工作者為例 | 林瑞豐 | 同意核備 決議：通過 同意函日期：109.04.14 同意核備 |
| 107-01 | 3D 懷舊治療降低老年個案憂鬱狀況的成效 | 林美玲 | 決議：通過 同意函日期：109.04.23 同意核備 |

2.4 結案審查案件核備：共計 15 件

| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 | 備註 |
|--------|---|-----|----------------------------------|
| 107-35 | 舌肌力訓練成效之研究 | 胡月娟 | 決議：通過 同意函日期：109.02.11 同意核備 |
| 107-24 | 不同身體方向，手腕姿勢，與施力高度對單手最大自主拉力力量的影響與其力量估算公式 | 杜信宏 | 決議：通過 同意函日期：109.02.20 同意核備 |
| 107-15 | 護理科學生對國考證照輔導方式學習滿意度之比較 | 林冠語 | 決議：通過 同意函日期：109.02.27 同意核備 |
| 108-20 | 簡易式水平量測夾於中心靜脈壓水平校準之初探 | 林英姬 | 決議：通過 同意函日期：109.03.02 同意核備 |
| 108-24 | 長照機構自立支援照顧模式中照顧服務員之工作經驗 | 江青桂 | 決議：通過 同意函日期：109.03.12 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：109.03.23 同意核備 |
| 108-73 | 脊髓損傷者心率變異性調查及相關因素探討 | 陳筱瑀 | 決議：通過 同意函日期：109.03.23 同意核備 |
| 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：109.04.13 同意核備 |
| 108-55 | 108 年雲林縣菸酒檳榔高風險族群認知率分析 | 黃微惠 | 決議：通過 同意函日期：109.03.30 同意核備 |
| 108-57 | 使用改良式可調整高度之置料架改善抬舉作業潛在傷害風險 | 呂志維 | 決議：通過 同意函日期：109.04.13 同意核備 |
| 107-19 | 建置競技桌球選才、壓力量測、運動傷害、智能球拍、技戰術智能分析系統之整合性計畫 | 吳昇光 | 決議：通過 同意函日期：109.03.31 同意核備 |

| | |
|---------------------|--|
| 一〇九年度第二次人體研究倫理委員會會議 | 會議記錄編碼：R-CB000-10902 |
| | 日期：109.05.22 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室 |

| | | | |
|--------|---------------------------|-----|----------------------------------|
| 108-64 | 某地區醫院員工滿意度、組織承諾與病患滿意度之探討 | 廖宏恩 | 決議：通過 同意函日期：109.04.24 同意核備 |
| 108-60 | 108 年臺北市高齡友善城市暨活躍老化成效探討 | 廖宏恩 | 決議：通過 同意函日期：109.04.23 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：109.04.28 同意核備 |
| 107-17 | 拋接運動對長期照護機構老年人平衡能力之成效 | 彭文珍 | 決議：通過 同意函日期：109.05.04 同意核備 |

2.5 撤案審查案件核備：共計 1 件

| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 | 備註 |
|--------|-----------------|-----|----------------------------------|
| 108-82 | 罕見的頸部淋巴絲蟲病-病例報告 | 胡月娟 | 決議：通過 同意函日期：109.05.02 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。
- 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 3 件修正案件審查核備。
- 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 4 件期中案件審查核備。
- 4.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員一致決議，同意 15 件結案案件審查核備。
- 5.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 件撤案案件審查核備。

3.案件審查討論：

3.1 審查案件討論，共計 5 件。

3.1.1 一般案件討論(案件一)：

| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 |
|--------|----------------------|-----|
| 109-03 | 爬樓梯運動對發展障礙兒童健康體適能的效益 | 林文里 |

摘要：發展障礙兒童在日常生活中身體活動量明顯不足是其特色之一，他們會因為本身沒意願動，慣性坐式型態生活，也降低了身體活動的機會，為了讓發展障礙兒童能維持良好的健康體適能，本研究設計運用爬樓梯運動提升發展障礙兒童的身體活動量，是因為爬樓梯運動是



一〇九年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10902

日期：109.05.22

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

居家生活容易取得的健身方法，也是較易維持的簡單運動

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員四(醫療)：基於對兒童本身身體狀況安全性之考量，已於審查過程中建議計劃主持人將「判定有先天性心臟病及氣喘病史的受試者」排除，並請計劃主持人加強受試者在測驗過程時之安全性保護及意外發生之處理措施，而計畫主持人皆以完成計畫書及受試者同意書之修正。

委員一(醫療)：此研究主要是請受試者進行爬樓梯，雖然試驗過程中將由計劃主持人隨同，但在受試者本身的防護上建議加強，如增加受試者需穿戴防護裝備，如護膝、護肘及安全帽等裝備，以避免在受試者在過程中因跌倒而受傷。

委員二(非醫療)：為避免有受試者有被脅迫完成測驗之疑慮，請計畫主持人於受試者同意書上除告知法定代理人研究設計之外，並請法定代理人同意全程陪同受試者進行爬樓梯試驗，以確保受試者能在不受脅迫下完成測驗。

主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員九(非醫療)：同意委員一(醫療)及委員二(非醫療)之建議，如能增加受試者本身的防護措施及法定代理人堅控之下進行測驗，對於受試者之保護將更完善，可避免非預期之傷害發生。

委員二(非醫療)：提議此案件計劃主持人若補充說明內容後，由原委員審查通過後，核發通過函，不需再次入會討論。

委員三(非醫療)：本人想法與委員二(非醫療)建議一致，由原委員審查後通過後，核發通過函，不需再次入會討論。

主 席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。

決 議：1.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：4票、修正後複審：5票、修正後通過：0票、不同意：0票、迴避：0票，採多數決，故決議此案件修正後複審。

2.該案件由原委員審查後通過後，核發通過函，不需再次入會討論。



一〇九年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10902

日期：109.05.22

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

3.1.2一般案件討論(案件二)：

| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 |
|--------|----------------------------|-----|
| 108-16 | 利用智慧型手機震動回饋功能辨識圖形能力-以視障者為例 | 林瑞豐 |

摘要：隨著智慧型手機的發展與普及，現在智慧型手機已成為生活中不可或缺的產品，但對於視障者而言使用智慧型手機必須伴隨著相關輔具進行協助。為了讓視障者在不使用第三方輔助用具來操作智慧型手機的前提下，需了解視障者的能力、限制、行為、需求，進而給予適當的回應。然而，現階段視障者在使用智慧型手機大多都透過聽覺回饋來進行相關的操作。本計畫將以智慧型手機內建的震動功能為主，讓視障者能透過手機震動得到觸覺回饋，進而辨識圖形化資訊。以提昇智慧互動技術為目標，結合人因工程的實驗手法、利用視障者與智慧型手機的互動(觸覺回饋的正確率)進行分析，建立相關軟體或產品的設計準則。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員六(非醫療)：此研究於審查過程中，主要發現2個問題，1.個案來源為社團法人桃園市視障福利發展協進會，但未取得授權、2. 及該研究是『利用Java 語言為基礎所撰寫的應用程式』以及採用『Android 系統的手機』進行研究，但未說明因資安而可能洩漏受試者資料之問題，此部分經複審後，計畫主持人已取得受試單位的授權，並針對受試者資料洩漏的預防已進行防範。

委員九(非醫療)：受試者同意書部分，計畫主持人接受了審查委員之建議，保留了法定代理人簽名之欄位，因該計畫已說明其知情同意之方式將會特別請該受試者所信任之第三者或視障者協進會內的辦公室人員擔任見證人，並讓研究團隊親自詳細說明受試者同意書內容，並請受試者慎重考慮後再簽署(蓋章)受試者知情同意書，而與受試者一同聽取知情同意書之內容的見證人將會請他(她)在該受試者簽名的旁邊簽名，以保障其受試者之權利。故簽名欄位應會以見證人為主，法定代理人的機會較少。

委員一(醫療)：受試者同意書設計上如有法定代理人欄位及見證人欄位，倘若當下試驗陪在受試者旁一同聽取並取得同意者為法定代理人，那見證人欄位未有簽名之現象，是否會影響到表格填寫上的完整性。



一〇九年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10902

日期：109.05.22

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

委員六(非醫療)：回覆委員一(醫療)的問題，此部分不會影響到表格填寫上的完整性，此設計是因為當下陪同者有可能為法定代理人或見證人時，設定受試者同意書簽名欄位，故依據當時的情況進行簽名即可，不會影響到表格填寫之完整性。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員三(非醫療)：該研究受試者為視障者，在研究過程中也確實應用同意書取得受試者及其法定代理人或見證人的同意，然而在受試者資料保存上也會於電腦及檔案櫃進行上鎖，故對受試者資料保密上，實屬完善。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，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：9 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.1.3 一般案件討論(案件三)：

| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 |
|--------|---------------------|-----|
| 109-17 | 應屆畢業國中生選擇長照科相關因素之探討 | 胡月娟 |

摘要：在面對「高齡社會」的人口壓力下，台灣政府在長期照顧政策下所面對的問題無論是定位、法令政策、教育、社經地位、移民、訓練、財源、科技，資金上不斷的在解決問題，而最大的問題卻是人力不足的問題。本研究擬以國中應屆畢業生為研究母群體，以民國 109 年台中市共三所應屆畢業之國中生。立意抽樣方式抽取樣本，預抽出 105 名應屆國中畢業生為本研究之研究樣本。於 109 年 6 月間至三所學校以結構式自填問卷研究進行調查，藉以了解應屆國中畢業生對長期照顧的知識、態度與行為是否與其升學選擇有其相關性之研究。先發放家長同意書及問卷給學生，請學生帶回家中請家長同意簽字後始能開始填寫問卷，於次日繳回學校。期盼研究結果對未來的長期照顧人員專業培訓系統與人員留任能有所助益。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員九(非醫療)：此研究受試者為國中應屆畢業生，對於長期照護之相關議題應較不熟悉，故原本該計畫主持人將進行 10 分鐘之說明，但為確保受試者能夠得到基本的長照



一〇九年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10902

日期：109.05.22

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

知識，再進行作答，故已請計畫主持人增加受試者提問時間，以確保受試者在有基本之長照知識之下進行問卷的回答。

委員八(醫療)：計畫主持人於研究初期對於受試者數目、納入條件、排除條件及受試機構在說明上仍未明確，在經過委員建議後已進行修正完成，並已排除身心障礙之對象。

主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員七(非醫療)：此計畫是採匿名問卷方式，在問卷回收部分是採受試者同意書與問卷兩者分開處理，故不僅對受試者可去辨識化，也可以讓受試者在無心理負擔下，完成問卷填寫。

主 席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，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：9 票、修正後通過：0 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.1.4一般案件討論(案件四)：

| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 |
|--------|---------------------------|-----|
| 109-18 | 技術型高級中等學校照顧服務科學生繼續升學因素之探討 | 許哲翰 |

摘要：2018年3月臺灣65歲以上人口佔全國14.05%，已為「高齡社會」。台灣長期照顧人力三大來源：(1)外籍移工(2016年已達22萬人)；(2)90小時照顧服務員訓練(訓後留任率約32%)；(3)學校長期照顧相關科系所畢業生)長照服務除了教育體制向下扎根外，已經就讀高職照顧服務科學生未來升學是否繼續選擇長期照顧相關科系所就讀，將是照顧服務教育一大考驗。本研究擬以南投某技術型高中照顧服務科二、三年級學生為研究母群體，採立意取樣，共計98名為本研究之研究樣本。待通過人體試驗審查後，先發放家長同意書及問卷給學生，學生帶回家中請家長同意簽字後開始填寫問卷，於次日繳回學校。以結構式自填問卷研究進行調查，藉以了解技術型高級中等學校照顧服務科學生繼續升學因素與其升學選擇相關性之研究。期盼研究結果對照顧服務人力的培育有所幫助，讓長期照顧教育在國內更為茁壯。

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？



一〇九年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10902

日期：109.05.22

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

委員七(醫療)：該計畫主要是透過問卷了解高中照顧服務科學生升學時選擇學校之因素，問卷是採匿名方式，且受試者需取得法定代理人同意後，才會進行問卷調查，問卷回收時會和受試者同意書分開處理，此做法可將受試者去辨識化，對於受試者在問卷填寫過程中較無心理負擔。

委員二(非醫療)：受試者同意書上已明確載明問卷填寫過程中，可隨時停止或拒絕填寫，不需任何理由，且表示受試者所填寫之資料將保存於計畫主持人之檔案櫃裡，並於學術發表後將銷毀，以確保受試者資料受到保密。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員九(非醫療)：此計畫主持人針對受試者保護保護措施包含 1.採匿名問卷、2.徵求法定代理人同意、3.問卷回收及同意書回收分開處理、4.明確說明問卷資料保存方式及銷毀時間，加上計畫主持人和受試者之間無從屬關係，故整個試驗設計應無倫理上之問題。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，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：9 票、修正後通過：0 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.1.5 一般案件討論(案件五)：

| IRB 編號 | 計畫名稱 | 主持人 |
|--------|---------------------|-----|
| 109-27 | 探討國小五六年級學生網路成癮之預測因子 | 楊尚育 |

摘要：隨著網路的普及，學生透過網際網路，掌握了更多的知識來源與學習管道，但對心智尚未發展成熟的國小學生而言，網路「守門性低」、「匿名」與「無國界」的特性，可能會造成學生網路沉迷與網路霸凌的負面影響，長期下來甚至造成精神不佳、學業成績退步，影響人格形成、人際關係和生活作息正常發展，是不得不重視的嚴重問題。本研究目的欲從國小高年級學生網路使用情形和個人背景、人格特質的相關議題作為探討網路成癮的預測因子，進而提出輔導之策略，預防國小學生網路成癮之參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員五(醫療)：此計畫受試對象為國小五六年級生，而協同計畫主持人為該學校老師，故為保



一〇九年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10902

日期：109.05.22

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

護受試者不受到脅迫，已請計畫主持人將「具評核關係之學生」列為排除條件，此外為讓受試者之法定代理人了解研究的內容，已請計畫主持人於同意書上加強說明，此部分計畫主持人皆已完成。

委員二(非醫療)：原研究設計是請學生將同意書帶回家，請法定代理人簽名後，再行問卷填寫，但為使法定代理人了解問卷內容，已請計畫主持人於同意書簽署時，應附上問卷及計畫主持人聯絡方式，讓法定代理人了解問卷內容及如果針對問卷或是研究有問題時，可供詢問的管道。

委員一(醫療)：計畫內容含探討網路成癮，故其調查結果倘若該受試者有網路成癮之現象，計畫主持人是否有責任需協助尋求治療？

委員五(醫療)：此計畫其問卷是採匿名方式進行，故即便測量出來該受試者有可能有網路成癮現象也未能知道是那位受試者，進而協助尋求治療。此外該研究之目的是從這些受試者所填答之內容去預測可能成癮的因子，故僅能從研究結果列為未來學校針對學生網路成癮上之輔導參考。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員九(非醫療)：計畫主持人在接受審查委員意見後，已確定會請受試者將受試者同意書及問卷內容帶回家供法定代理人是否簽署同意之參考，並且收案對象已排除了「具評核關係之學生」，故整個資料收集過程應無倫理上之問題。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，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 1 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後通過：0 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

4. 委員遴選

4.1 案由：本會徐麗蘋委員因工作繁忙，已向主任委員說明，將於任期結束後(109 年 6 月 9 日)請辭委員乙職。

4.2 人體試驗委員組成規範：1.機構以外人士應達五分之二以上、2.單一性別不得低於三分之一、3.法律專家或其他社會公正人士應達三分之一以上



一〇九年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10902

日期：109.05.22

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

4.3 委員招募作業：依 109 年 2 月 21 日 109 年第一次人體研究倫理委員會會議決議，請承辦人員於本會網站上公告招募訊息，及依循委員相關之建議，找尋合適之人選，列入遴選名單。

4.4 本次遴選委員名單、學經歷、專長及類別如下表。

| 姓名 | 林育秀(機構外) | 古珮綾(機構內) | 張蘭蘭(機構外) | 杜信宏(機構外) |
|-----|--|-------------------------------|--|---|
| 現任 | 國立中正大學資訊管理學系 助理教授 衛生福利部豐原醫院 人體試驗委員會 委員 | 仁愛醫療財團法 人大里仁愛醫院 教學部組長 | 台中市家庭暴力 及性侵害防治中 心 約聘社工 | 修平科技大學工 業工程與管理系 副教授 |
| 學經歷 | 美國南卡羅來納大學 醫療政策與管理博士 中臺科技大學醫護管 理所碩士 | 中國醫藥大學醫 務管理學系暨碩 士班畢業 | 東海大學行政管 理暨政策第三部 門碩士 亞洲大學社會工 作系學士 | 國立清華大學工 業工程與工程管 理博士 國立清華大學工 業工程與工程管 理碩士 國立清華大學工 業工程系學士 |
| 專長 | 老人健康生活品質評 估、健康空間計量分 析、偏鄉地區老人健康 研究、長期照護供需及 分布、醫療大數據分析 | IRB 相關法規、資 料數據分析、生物 統計。 | 社會工作 | 人因工程、生物 力學、色彩學、 現場改善 |
| 類別 | 醫療委員 | 非醫療委員 | 非醫療委員 | 非醫療委員 |

主席：請問各位委員對於本會此次遴選委員名單有什麼意見或建議

委員七(醫療)：本會請辭委員徐麗蘋委員，本身專長為資訊工程及大數據分析，然而遴選委員林育秀助理教授本身專長及背景和徐麗蘋委員相似，加上本身目前為署立豐原醫院 IRB 審查委員，故在資格上應符合本會所需，只是林育秀助理教授本身具有護理師證照，屬醫療委員，倘若單獨錄取，將可能造成醫療委員及非醫療委員的比例差距過大，而不符合人體試驗委員組成規範 3.法律專家或其他社會公正人士應達三分之一以上之規範。

委員一(醫療)：本會自與人因工程學會簽定代審合約後，該學會送審計畫日漸增加，故建議延聘杜信宏老師為審查委員，藉由杜老師於人因工程之專業協助本會審查人因工程相關計劃之倫理規範、合法性及合理性。

委員二(非醫療)：社會工作領域在目前本會僅有 1 名委員，然而現在許多研究在探索社會上弱勢



一〇九年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10902

日期：109.05.22

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

族群不論在生理或心理上之需求及面臨的問題，故遴選名單中的張蘭蘭委員本身具有社工背景且目前服務於台中市家庭暴力及性侵害防治中心，故建議延聘為本會委員，發揮其專業給予計畫主持人於受試者保護上之建議，以確保研究之倫理規範。

委員九(非醫療)：遴選委員古珮綾為本會前承辦人員，於 IRB 相關業務有 5 年以上之經驗，對於整個 IRB 相關法規及倫理規範相當熟悉，加上本身具有醫管背景及統計專長，故對於研究案之倫理審查部分及研究設計上將可提供研究者適當的建議，建議可延聘為本會委員，發揮其對 IRB 倫理審查之經驗，為受試者保護提供更嚴謹的把關。

委員七(醫療)：本會目前審查案件類別多元化，包含人因工程、臨床試驗、資料庫分析、問卷調查、質性研究.....等類別，在這多元化之送審案件中，提升委員專業背景多樣性，將有助於本會在審查研究計畫中，提供受試者更嚴謹的保障，加上本會目前送審案件日益漸增，故建議在不違反人體試驗委員組成規範之下，廣邀各專業的人士加入本會，以面對未來更多元化之送審案件，以提升審查品質。

委員一(醫療)：同意委員七(醫療)之建議，面對審查類別多樣性的情況下，同意在不違反人體試驗委員組成規範之下，邀請各專業的人士加入本會，以提升審查品質，詢問承辦人員，在那種情況之下，會違反人體試驗委員組成規範。

承辦人員：依人體試驗委員組成規範，上述遴選委員倘若 1.單獨錄取林育委員，將不符合人體試驗委員組成規範-法律專家或其他社會公正人士應達三分之一以上；2.單獨錄取古珮綾委員，將不符合人體試驗委員組成規範-機構以外人士應達五分之一；3.單獨錄取杜信宏委員將不符合人體試驗委員組成規範-單一性別不得低於三分之一，其他情況之下皆不會違反人體試驗委員組成規範。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題有無其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決議：1.遴選委員：林育秀，出席委員 9 位，9 位進行投票，同意 9 票，不同意 0 票。
2.遴選委員：古珮綾，出席委員 9 位，9 位進行投票，同意 9 票，不同意 0 票。
3.遴選委員：張蘭蘭，出席委員 9 位，9 位進行投票，同意 9 票，不同意 0 票。



| <p>一〇九年度第二次人體研究倫理委員會會議</p> | <p>會議記錄編碼：R-CB000-10902 日期：109.05.22 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----|--------|----|---|--|---|---|--------------------------------------|---|---|-------------------------------------|---|---|---------------------------------------|---|---|----------------------|---|
| <p>4.遴選委員：杜信宏，出席委員 9 位，9 位進行投票，同意 9 票，不同意 0 票。</p> <p>5.投票表決結果，延聘林育秀、古珮綾、張蘭蘭及杜信宏為本會委員，由承辦人員發函至衛生福利部核備。</p> <p>5.IRB 課程成果報告</p> <p>5.1 參加人數：報名人數共計 77 人，出席人數為 75 人，出席率 97.4%</p> <p>5.2 台灣受試者保護學會認證考試結果：應試人數共計 71 人，應試率 92.2%，考試通過人數共計 60 人，通過率為 84.5%</p> <p>5.3 課程滿意度：整體課程滿意度 96.63 分，其中課程滿意度為 96.39 分，活動規劃滿意度為 98.07 分。</p> <p>5.4 學員反應事項：院內及院外學員針對課程建議(反應)件數共計 19 件，18 件為正向，1 件為負向，反應事項如下：</p> <table border="1" data-bbox="140 1025 1455 1451"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>學員反應事項</th> <th>件數</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>感謝主辦單位的用心與細心安排讓我們院外人員在疫情下還可以線上上課，十分感謝!</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>線上課程的方式很方便，又可類似現場效果，可以考慮未來多辦這類方式的研習會</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>非常感謝貴院貼心防疫。非常感謝承辦單位用心聯繫與安排視訊測試，辛苦了。</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>防疫期間，主辦單位很用心，座位安排、排隊.....等，都很用心，考量完備。</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>演講的速度可以再慢一點我們會聽得比較清楚</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>主席：此次研討會因疫情之關係是採用院內學員現場上課，院外學員遠端連線上課方式，從滿意度調查結果及學員反應事項中可得知，此次活動舉辦過程是受到學員相當大的肯定，感謝各位工作同仁的辛勞，期望明年的研討會也能夠在不受疫情的情況下，能夠順利完成。</p> | | 項次 | 學員反應事項 | 件數 | 1 | 感謝主辦單位的用心與細心安排讓我們院外人員在疫情下還可以線上上課，十分感謝! | 8 | 2 | 線上課程的方式很方便，又可類似現場效果，可以考慮未來多辦這類方式的研習會 | 4 | 3 | 非常感謝貴院貼心防疫。非常感謝承辦單位用心聯繫與安排視訊測試，辛苦了。 | 3 | 4 | 防疫期間，主辦單位很用心，座位安排、排隊.....等，都很用心，考量完備。 | 3 | 5 | 演講的速度可以再慢一點我們會聽得比較清楚 | 1 |
| 項次 | 學員反應事項 | 件數 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 感謝主辦單位的用心與細心安排讓我們院外人員在疫情下還可以線上上課，十分感謝! | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 線上課程的方式很方便，又可類似現場效果，可以考慮未來多辦這類方式的研習會 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 非常感謝貴院貼心防疫。非常感謝承辦單位用心聯繫與安排視訊測試，辛苦了。 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 防疫期間，主辦單位很用心，座位安排、排隊.....等，都很用心，考量完備。 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 演講的速度可以再慢一點我們會聽得比較清楚 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>6.臨時動議：無。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>7.下期追蹤事項：無。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>8.會議摘要：</p> <p>8.1 計劃主持人送審科技部案件之作業程序持續施行。</p> <p>8.2 完成 20 件簡易審查案件核備(108-86、108-87、108-88、109-01、109-02、109-04、109-05、109-06、109-07、109-08、109-09、109-10、109-11、109-12、109-13、109-15、109-19、109-22、109-25、</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| | |
|--|--|
| 一〇九年度第二次人體研究 倫理委員會會議 | 會議記錄編碼：R-CB000-10902 |
| | 日期：109.05.22 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室 |
| <p>109-29)、完成 4 件修正案件核備(107-52、107-45、108-07、107-01)、完成 15 件結案案件核備(107-35、107-24、107-15、108-20、108-24、107-46、108-73、107-31、108-55、108-57、107-19、108-64、108-60、107-41、107-17)、完成 1 件撤案案件核備(108-82)。</p> <p>8.3 完成 5 件一般審查案件討論(109-03、109-16、109-17、109-18、109-27)，決議「通過」4 件(109-16、109-17、109-18、109-27)核發通過函，「修正後複審」1 件(109-03)，決議該案件由原委員審查後通過後，核發通過函，不需再次入會討論。</p> <p>8.4 委員遴選結果：延聘林育秀、古珮綾、張蘭蘭及杜信宏為本會委員，由承辦人員發函至衛生福利部核備。</p> <p>8.5 108 年 4 月 18 日 IRB 課程整體課程滿意度 96.63 分，其中課程滿意度為 96.39 分，活動規劃滿意度為 98.07 分；學員反應事項共計 19 件，其中 18 件為正向，1 件為負向。</p> | |