

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會 一百零四年度第二次審查會議紀錄

時間：一百零四年四月三十日(星期四) 下午 18:00

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介 主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

辛幸珍委員、王智弘委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、許芳榮委員、陳叔倬委員、

陳易芬委員、陳怡君委員

(機構外法律專家)

李介民委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

雷成明委員(遞補陳伶妙委員)

請假委員：黃英家委員、陳伶妙委員(雷成明委員遞補)

遞補委員：雷成明委員委員

觀摩委員：黃漢忠委員/執行秘書、林妍如委員、陳麗文委員

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、魏秀婷

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

女性3人，男性6人，生物醫學領域委員2人，人文社會科學領域委員5人，機構外法律專家1人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數10人，已達法定最低開會人數6人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄

四、與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

五、本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。

六、當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百零四年度第一次審查會議紀錄已於 104 年 3 月 30 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

104 年度第 1 次會議共審查 3 件，會議決議：通過 1 件、修正後通過 1 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 104/4/29）：

序號 1.			
本會編號	CRREC-103-062	送審文件類型	新案
計畫名稱	受刑人禪修解毒成效評估		
追蹤辦理情形	1.104/04/02 送主持人回覆中。		

序號 2.			
本會編號	CRREC-103-065	送審文件類型	新案
計畫名稱	『安心專線』研究計畫：自殺者生前情緒和語言內容變化之分析研究		
追蹤辦理情形	1.104/03/27 送主持人回覆。 2.104/04/09 主持人回覆。 3.104/04/10 送委員審查。 4.104/04/23 審查通過。		

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 5 件、修正案 0 件、持續試驗案（期中報告）0 件、試驗偏差案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 0 件，共 5 件。

【複審案】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄**

無。

【新案】

序號	1.	【PTMS 新案審查】
本會編號	CRREC-104-004	送審文件類型 新案
計畫名稱	「美好生活模式」對於性侵犯刑後受處遇者之療效評估	
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 3 月一次 <p>一、受刑人為特殊易受傷害族群，且往往在特殊場域下同意接受試驗與申訴管道較不方便，本計劃雖良善可行但仍請補充壹之二之 4&5 與貳之 18 說明。</p> <p>二、建議修正後通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次 <p>一、計劃書中二、五以及受試者同意書中之「性侵害防制法」為誤植，應改為「性侵害犯罪防治法」。</p> <p>二、計劃書中四之「實驗組另外將分成民事監護及刑事監護兩組」，民法上受監護者係針對精神障礙或其他心智缺陷之無行為能力人，旨在保障其從事財產或身分行為的保障；而刑法上受監護處分是針對因精神缺陷等原因而不罰，其情狀足認有再犯或有危害公共安全之虞者，令入相當處所施以監護。根據受試者同意書中表示，招募地點在「台中監獄強診中心」。因此，以民事監護及刑事監護的分組，是否有其必要？</p> <p>三、納入對象包括滿 18 歲未滿 20 歲的受處分人，若是在監服刑(或自由受限制者)不意取得法定代理人的同意，是否排除，建請考量。</p> <p>四、招募地點既在「台中監獄強診中心」，應事先取得該機構的同意。另外，雖然是在固定地點招募受試者，但招募過程仍應尊重受試者的自由意志，並請補正招募文宣廣告。</p> <p>五、研究過程取得受試者同意既是由研究計畫聯絡人洪崇傑醫師向學生進行解說，洪醫師本身既參與計畫的執行，應該要有參與研究倫理的教育訓練時數，請補正。</p> <p>六、建議修正後通過</p> <p>【專家初審意見】</p> <p>一、此計畫案採團體治療方式，一次團療需招收多少人？</p> <p>二、招募之受試者此類型人格特質及志願參與研究計畫者可能不多，請主持人再考量招募問題。</p> <p>三、受試者排除條件一「不能有其他精神疾病」，但性侵犯者多數有精神疾病，是否更增加招募困難度？</p> <p>四、台中監獄之性侵犯個案類型非常多元，若有同志性侵犯者，是否適合納入該計畫？</p> <p>五、本計畫納入之受試者均為台中監獄刑後隔離之個案，生活品質量表受試者可能無法</p>		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄**

回答（如，您目前與家人之親密關係如何？）。

六、新案申請書中預計收案人數為 80 人，但計畫書之統計方法中提到實驗人數 200 人為分析群體，每期 12 週，需一年內執行完畢，是否計畫實施上會有問題？招募人數與統計人數亦請確認。

七、參與受試者的情況是否可納入「性診療評估」之參考？

八、受試者參與全課程後，是否可經監方許可後給予補助及補償？

【會議討論】

L 委員：新案申請書中預計收案人數為 80 人，但計畫書之統計方法中提到實驗人數 200 人為分析群體，受試者同意書為 60 人，以上有不一致之狀況，請再確認，實驗組與對照組招募人數請分別表列。

J 委員：本研究之課程著重於心理健康，故建議研究工具改採心理健康量表，而不建議使用憂鬱量表或焦慮量表。供主持人參考。

J 委員：除施測外，處所管理員亦會協助紀錄受處分人之生活表現；於課後亦要求受處分人填寫本週生活及本次課程心得。以上為質性分析，但計畫僅有量化分析方法。請說明。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率	未決議			
計 票	總投票數	8 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	7 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	1 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

一、計畫書中二、五以及受試者同意書中之「性侵害防制法」為誤植，應改為「性侵害犯罪防治法」。

二、計畫書中四之「實驗組另外將分成民事監護及刑事監護兩組」，民法上受監護告係針對精神障礙或其他心智缺陷之無行為能力人，旨在保障其從事財產或身分行為的保障；而刑法上受監護處分是針對因精神缺陷等原因而不罰，其情狀足認有再犯或有危害公共安全之虞者，令入相當處所施以監護。根據受試者同意書中表示，招募地點在「台中監獄強診中心」。因此，以民事監護及刑事監護的分組，是否有其必要？

三、台中監獄之性侵個案類型非常多元，若有同志性侵害者，是否適合納入該計畫？

四、納入對象包括滿 18 歲未滿 20 歲的受處分人，若是在監服刑(或自由受限制者)不易取得法定代理人的同意，是否排除，建請考量。

五、招募之受試者此類型人格特質及志願參與研究計畫者可能不多，受試者排除條

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄**

件一「不能有其他精神疾病」，但性侵者多數有精神疾病，是否更增加招募困難度？

六、招募地點既在「台中監獄強診中心」，應事先取得該機構的同意。另外，雖然是在固定地點招募受試者，但招募過程仍應尊重受試者的自由意志，並請補正招募文宣廣告。

七、受試者參與全課程後，是否可經監方許可後給予補助及補償？

八、研究過程取得受試者同意既是由研究計畫聯絡人洪崇傑醫師向學生進行解說，洪醫師本身既參與計畫的執行，應該要有參與研究倫理的教育訓練時數，請補正。

九、新案申請書中預計收案人數為 80 人，但計畫書之統計方法中提到實驗人數 200 人為分析群體，受試者同意書為 60 人，以上有不一致之狀況，請再確認，實驗組與對照組招募人數請分別表列。

十、此計畫案採團體治療方式，請問一次團療需招收多少人？

十一、本研究之課程著重於心理健康，故建議研究工具改採心理健康量表，而不建議使用憂鬱量表或焦慮量表。供主持人參考。

十二、本計畫納入之受試者均為台中監獄刑後隔離之個案，生活品質量表受試者可能無法回答（如，您目前與家人之親密關係如何？）。

十三、除施測外，處所管理員亦會協助紀錄受處分人之生活表現；於課後亦要求受處分人填寫本週生活及本次課程心得。以上為質性分析，但計畫僅有量化分析方法。請說明。

十四、研究結果之參與受試者的情況是否可納入「性診療評估」之參考？

序號	2.	【PTMS 新案審查】	
本會編號	CRREC-104-005	送審文件類型	新案
計畫名稱	評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、此案「評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響」，在維護隱私的設計下，受試者應無超過最小風險，擬同意簡易審查。但受試者知情的權利仍須維持，同意書許多內容未明，如經費補助來源、受試人數、計畫時程等，建議將英文計劃書中內容簡要擷取收入。另 APP 內容及 EMA 問卷請提供範本至委員會備查。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次 <p>一、受試者參與後，要提供尿液檢體，而檢驗尿液的結果所呈現的資訊，若涉及疾病，是否要通知受試者？另外，檢驗尿液結果所呈現的資訊，是否僅限於與研究有關的數據(值)，不宜過度將受試者的生物資訊留作紀錄。請補充說明。</p>			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄

- 二、所蒐集的資料除保密外，應有保存期限。例如研究計畫結束後三年，或發表期刊後三年。請補充。
- 三、賠償機制仍應建立，宜由計畫主人的服務機構負損害賠償責任，請補正。
- 四、辦理試用軟體的受試者為美沙酮維持性治療病患，理應有收案的地點，若是針對特定機構、團體，應得到該機構、團體的同意，請補正並說明。
- 五、招募受試者應有招募文宣或廣告，且要有受過研究倫理教育訓練一定時數以上的研究人員在場說明，請補正並說明。

【會議討論】

M 委員：應補充檢體銷毀流程說明。

L 委員：研究蒐集之資訊若有需通報主管機關處置之狀況是否會進行通報？或檢驗發現疾病狀況是否通知受試者？建議於受試者同意書中說明清楚。

F 委員：據了解，接受美沙酮治療必須先了解患者是否有服用其他毒品，故療程中之尿液檢驗為必須作法。

B 委員：受試者排除條件含假釋者，請問如何知道受試者為假釋者？

F 委員：APP 內容及 EMA 問卷是否備查即可？

L 委員：APP 內容及 EMA 問卷仍應經本會審查，請補上。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

一、受試者同意書內容多有缺漏、APP 內容及 EMA 問卷並未檢附，原則上仍應送本會再審，以確保研究內容之合宜性。

建議追蹤審查頻率	未決議。			
計 票	總投票數	8 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	4 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	4 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、此案「評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響」，在維護隱私的設計下，受試者應無超過最小風險，但受試者知情的權利仍須維持，同意書許多內容未明，如經費補助來源、受試人數、計畫時程等，建議將英文計畫書中內容簡要擷取收入。
- 二、賠償機制仍應建立，宜由計畫主持人的服務機構負損害賠償責任，請補正。
- 三、所蒐集的資料除保密外，應有保存期限。例如研究計畫結束後三年，或發表期刊後三年。請補充。尿液檢體銷毀流程亦請說明。
- 四、辦理試用軟體的受試者為美沙酮維持性治療病患，理應有收案的地點，若是針對特定機構、團體，應得到該機構、團體的同意，請補正並說明。
- 五、招募受試者應有招募文宣或廣告，且要有受過研究倫理教育訓練一定時數以上的研究人員在場說明，請補正並說明。
- 六、受試者排除條件含假釋者，請問如何知道受試者為假釋者？

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄**

- 七、受試者參與後，要提供尿液檢體，而檢驗尿液的結果所呈現的資訊，若涉及疾病，是否要通知受試者？如有須通報主管機關處置之狀況是否會進行通報？建議於受試者同意書中說明清楚。
- 八、檢驗尿液結果所呈現的資訊，是否僅限於與研究有關的數據(值)，不宜過度將受試者的生物資訊留作紀錄。請補充說明。
- 九、APP 內容及 EMA 問卷仍應經本會審查，請補上。

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-104-007	送審文件類型	新案
計畫名稱	探討彼拉提斯核心運動結合瑜珈對下背痛之影響		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、本案「探討彼拉提斯核心運動結合瑜珈對下背痛之影響」，未超過最小風險，擬同意簡易審查。但若干事項請提出說明，包括執行當場人士（如墊上運動資深教練）具備復健背景的證明。受試者特別挑選下背痛者，同意參與後若求好心切硬撐，極容易受傷。另研究計畫時程、研究計畫預估參與者人數、何種情況下參與者須退出研究，請述明。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次 <p>一、本研究研究計畫其成為 104.4.1-104.6.19，但倫理審查為 104.4.2，請同仁注意計畫是否已施行。</p>			

【會議討論】

- C 委員：計畫預定執行日期包含倫理審查期間，請務必於倫理審查通過後再執行。
- F 委員：受試者為下背痛者，若受試者求好心切硬撐極易導致受傷，而本計畫雖有復健科醫師擔任協同主持人，但執行中並無該醫師陪同，建議執行試驗時安排相關專業人員陪同，以保護受試者安全。
- F 委員：研究計畫時程、研究計畫預估參與者人數、何種情況下參與者須退出研究等資訊，並未註記於受試者同意書，建議補上。
- M 委員：下背痛有很多狀況，有可能受試者的椎間盤突出，若再執行瑜珈動作易造成椎間盤破裂等問題，固有相當之風險。
- D 委員：受試者是否原本已在做瑜珈？招募方式與條件請說明清楚。
- L 委員：若受試者有因參加研究而增加受傷風險，則不適合簡易審查。
- 主席：各委員是否還有其他意見？
- 各委員：無其他意見。
- 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

104 年 4 月 30 日

第 7 頁，共 16 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率 每 12 個月一次

計 票	總投票數	<u>7</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>2</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>1</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>4</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、受試者為下背痛者，若受試者求好心切硬撐極易導致受傷，而本計畫雖有復健科醫師擔任協同主持人，但執行中並無該醫師陪同，建議執行試驗時安排相關專業人員陪同，以保護受試者安全。
- 二、受試者是否原本已在做瑜珈？招募方式與條件請說明清楚。
- 三、研究計畫時程、研究計畫預估參與者人數、何種情況下參與者須退出研究等資訊，並未註記於受試者同意書，建議補上。
- 四、計畫預定執行日期為 104.4.1-104.6.19，包含倫理審查期間，請務必於倫理審查通過後再執行。

序號 4. **【PTMS 新案審查】**

本 會 編 號	CRREC-104-009	送審文件類型	新案
---------	---------------	--------	----

計 畫 名 稱	收容人 C 型肝炎及合併其他肝炎治療效果之研究
---------	-------------------------

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告： 需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、本案採回溯性追蹤分析，請說明
 1. 所收集之資料；包括個人基本資料、收容人特性、個人嗜好、疾病特徵及治療狀態五大部份，是來自病歷紀錄，還是監所其他紀錄？
 2. 收集資料如何做到病人隱私的保護？

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告： 需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、為回溯性病例研究，雖研究對象為受刑人屬易受傷害族群，但所有受試者資訊皆去連結，並有具體研究資料管理辦法，受試者風險不高於最低風險，計畫予以通過。

【專家初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告： 需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、本計畫研究對象之收容人特性，應著重在藥物濫用經脈注射之族群。
- 二、本研究計畫中之結果與期望太高與多元性，可能不易達到所有的解決之道（如，HIV 與 C 肝之收容人屬不同族群，他們的習性與心理層面也不同）。
- 三、收容人的 C 肝之罹病率應與入監前之生活習性較有關係，必須擴大探討與了解。
- 四、受刑人在監之健康狀況，因生活非常規律，故有時甚至比一般人健康。
- 五、出監後之健康追蹤多半有其執行上的困難。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄**

- 六、C 肝與藥物濫用靜脈注射者有關聯性，當然與 HIV 病毒感染也有關聯性，但是否能達到適當之控制與治療，可能不太容易。
- 七、請附上目前台中女子監獄及台中監獄患有 C 肝的人數資料。

【會議討論】

- D 委員：研究對象為收容人，病歷資料收集串聯如何做到病人隱私保護？
- E 委員：病歷系統上並無法辨識該員是否為收容人。且病歷回溯研究必須將個人基本資料去連結，僅以代號進行分析。
- 主席：各委員是否還有其他意見？
- 各委員：無其他意見。
- 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次		
計 票	總投票數	<u>8</u> 票	迴避審查 <u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、所收集之資料；包括個人基本資料、收容人特性、個人嗜好、疾病特徵及治療狀態五大部份，是來自病歷紀錄，還是監所其他紀錄？
- 二、研究對象為收容人，病歷資料收集串聯如何做到病人隱私保護？
- 三、對於研究執行上可能遇到之問題有以下建議，請主持人再酌：
 1. 本研究計畫中之結果與期望太高與多元性，可能不易達到所有的解決之道（如，HIV 與 C 肝之收容人屬不同族群，他們的習性與心理層面也不同）。
 2. 本計畫研究對象之收容人特性，建議應著重在藥物濫用經脈注射之族群。
 3. 收容人的 C 肝之罹病率應與入監前之生活習性較有關係，必須擴大探討與了解。通常受刑人在監之健康狀況，因生活非常規律，故有時甚至比一般人健康。
 4. C 肝與藥物濫用靜脈注射者有關聯性，當然與 HIV 病毒感染也有關聯性，但是否能達到適當之控制與治療，可能不太容易。且出監後之健康追蹤多半亦有其執行上的困難。

序號	5.	【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-012	送審文件類型	新案	
計 畫 名 稱	台灣地區民眾身心健康狀態、職業別與職業傷病暨其家庭群聚之階層線性模式、存活分析及資料探勘			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、僅使用去連結之健保資料庫。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：其他

該研究計畫書中說明

“使用資料來源擬採國家衛生研究院發行之全民健保資料庫 2005 年(LHID2005)之百萬承保抽樣歸人檔，資料檔預計為 2002-2013 年。”

但研究計畫期中“研究目的三以家庭成員為研究對象。本研究創新地也率先地擷取全民健保資料庫中之夫妻為研究對象；此外，亦擷取父母-子女為另一研究對象（與夫妻分開分析）。”

如果是採國家衛生研究院發行之全民健保資料庫 2005 年(LHID2005)之百萬承保抽樣歸人檔，則此檔案於研究者拿到時應該是“去連結的”的次級資料，也就是說該檔案無法完成此研究“研究目的三”所需串聯被保險人及被保險人眷屬資料，除非該研究者拿到的是“沒有”去連結的資料。此外該研究者的經費表註明“本研究為自行研究，故無編列預算”這中間暴露了一些問題：

- 一、如果資料不是去連結的資料，則可能獲得資料的途徑是須經特殊申請，請提供申請證明文件，證實該研究者要完成“研究目的三”所獲得的資料來源的正當性。
- 二、如果是研究者握有可連結被保險人及其眷屬健保資料的檔案，相信也可以發函通知被保險人及其眷屬“同意”其健保資料被運用。
- 三、因該研究者是要研究職業傷病，但於“研究目的三”父母-子女模式的自變項，因子女能與被保險人有連結只能小於 20 歲未成年或者大於 20 歲無工作能力或就學，首先是否能研究共同罹患職業傷病與否值得商榷，況且在此模式其自變項提到“是否共同罹患精神病”，對於把一個家庭做此連結，可能會造成對未成年人的傷害，雖然以研究者的立場只不過是用次級資料去進行研究，但該研究既然能串連所有健保資訊，對於隱私保護及資料保密顯然有很大漏洞。
- 四、健保資料庫是需要申請並付費的，但該研究以自行研究為由所以未編列經費，所以想請問研究者如何獲得健保資料庫？
- 五、如果是“未去連結的資料”，即便是健保資料庫，雖然是次級資料，也須獲得當事人同意並做好資料保密的動作。

【會議討論】

C 委員：該研究將進行資料庫串聯，甚至可串連至家人、子女，似乎不符合次級資料之狀況。而該加值中心為本校設立之單位，是否有委員了解詳細狀況？

E 委員：該加值中心因使用率低，已廢除。該研究使用「百萬承保抽樣歸人檔」亦非加值中心之資料範圍。

F 委員：有何資料庫可進行親子連結？據了解僅生殖、三等親內器官捐贈之狀況才可使用親屬連結系統。一般來說也僅戶政資料庫有親屬連結。故本研究案是否真能執行？

C 委員：申請健保資料庫應已雙重加密去連結，請說明本計畫如何連結親屬關係

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄**

進行研究分析。

F 委員：依據「親等關聯資料申請提供及管理辦法」第 2 條，須符合所列舉之六項狀況才可申請親屬連結資料，但本研究並不符合。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>8</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>8</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

該研究計畫書中說明

“使用資料來源擬採國家衛生研究院發行之全民健保資料庫 2005 年(LHID2005)之百萬承保抽樣歸人檔，資料檔預計為 2002-2013 年。”

但研究計畫期中“研究目的三以家庭成員為研究對象。本研究創新地也率先地擷取全民健保資料庫中之夫妻為研究對象；此外，亦擷取父母-子女為另一研究對象(與夫妻分開分析)。”

如果是採國家衛生研究院發行之全民健保資料庫 2005 年(LHID2005)之百萬承保抽樣歸人檔，則此檔案於研究者拿到時應該是“去連結的”的次級資料，也就是說該檔案無法完成此研究“研究目的三”所需串聯被保險人及被保險人眷屬資料，除非該研究者拿到的是“沒有”去連結的資料。此外該研究者的經費表註明“本研究為自行研究，故無編列預算”這中間暴露了下列問題，請主持人補充與說明：

- 一、如果資料不是去連結的資料，則可能獲得資料的途徑是須經特殊申請，請提供申請證明文件，證實該研究者要完成“研究目的三”所獲得的資料來源的正當性。
- 二、如果是研究者握有可連結被保險人及其眷屬健保資料的檔案，相信也可以發函通知被保險人及其眷屬“同意”其健保資料被運用。
- 三、因該研究者是要研究職業傷病，但於“研究目的三”父母-子女模式的自變項，因子女能與被保險人有連結只能小於 20 歲未成年或者大於 20 歲無工作能力或就學，首先是否能研究共同罹患職業傷病與否值得商榷，況且在此模式其自變項提到“是否共同罹患精神病”，對於把一個家庭做此連結，可能會造成對未成年人的傷害，雖然以研究者的立場只不過是用次級資料去進行研究，但該研究既然能串連所有健保資訊，對於隱私保護及資料保密顯然有很大漏洞。
- 四、健保資料庫是需要申請並付費的，但該研究以自行研究為由所以未編列經費，所以想請問研究者如何獲得健保資料庫？
- 五、如果是“未去連結的資料”，即便是健保資料庫，雖然是次級資料，也須獲得當事人同意並做好資料保密的動作。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄

序號	6.	【PTMS 新案審查】
本會編號	CRREC-104-008	送審文件類型 新案
計畫名稱	「那些被忽略的事」:透過疾病敘事重建身體外觀正常之患者生病角色	
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、本研究以「多發性硬化症」(Multiple Sclerosis, MS)和「視神經脊髓炎」(Neuromyelitis Optica, NMO)患者為對象，探索疾病經驗，以質性研究中的「敘事(Narrative)」方式進行，讓受訪者說出自己的故事，予以轉錄、再現和詮釋，歸納出妨礙與增進患者社會及心理歷程的因素，透過詮釋整理，來達到研究目的。本研究計畫書寫清楚，研究動機令人動容，是個優質、有意義且利他的研究。然仍有下列問題需要釐清：</p> <p>二、「研究採用公開招募的方式找尋受訪者」，又「預計以中部某醫學中心神經內科門診之多發性硬化症和視神經脊髓炎患者做為主要訪談對象」，請詳細說明細節，是用海報文宣、或醫師轉介…？如何做到病患在無壓力下完全自主參與？</p> <p>三、請詳細說明受訪地點與情境？訪談人員為？是否具備能力？當成功的讓病患感受重建時，若情緒過度展現抑或無法抽離時，有能力化解而不致造成傷害？</p> <p>四、當類似以上傷害發生時，是否有補償機制？如有相關專業人員可介入照護？</p> <p>五、請在同意書中說明排除條件，讓有風險之病患可以再次選擇迴避。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、受試者同意書中記載，賠償：不適用。可是，只要任何有將參與受試者個人資料外洩的可能性，即應負損害賠償責任。請補正。</p> <p>二、招募條件既排除未滿 20 歲的未成年人，受試者同意書中的簽名欄就不用有法定代理人的同意。</p> <p>三、招募地點為中部某醫學中心，且為尊重受試者的自由意志，招募時請持招募文宣向受試者說明清楚，請補正招募文宣。</p> <p>【委員一複審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 三、初審回答後仍有疑慮，應改一般審。 <p>【委員二複審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 三、均業已修正，無意見。 		
<p>【會議討論】</p> <p>D 委員：受訪者皆於台中，卻要至台北進行訪談，是否有欠妥當？</p> <p>J 委員：考量多發性硬化症和視神經脊髓炎患者行動之不便性，是否應改為台中訪談即可？</p> <p>L 委員：經與主持人電話了解，該案之受試者尚未發病，且外觀之疾病表徵亦不</p>		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄**

明顯，故由醫師過濾後再轉介。

D 委員：本案欲探索疾病經驗，但研究對象尚未發病，請問如何談疾病經驗？

C 委員：可能僅能著重在對於未來疾病發展之恐懼等部分。

J 委員：訪談大綱過於簡略。請加強。

E 委員：公開招募之疑慮，只要在開放空間張貼招募文宣即屬公開招募。

C 委員：敘何事？應更具體些。

D 委員：進行研究訪談之風險應多考量。

E 委員：招募受試者亦透過「醫師轉介」，此方式易影響病患之自由意志，請再酌。

J 委員：研究透過質性訪談挖掘病患之故事，但質性研究過程為互惠的關係，應先與病患建立好關係。

K 委員：此疾病病患多嗎？

E 委員：該疾病病患不多，可能有收案上的困難，更何況是很早期之病患。

D 委員：處於很早期病程之病患多尚未有病識感，若因本研究而使其提早認知到疾病未來的狀況，對心理造成之影響不容小覷。故建立好關係及訪談人員之訓練與相關處理能力也很重要。

E 委員：輕症患者尚無疾病經驗，若為挖掘故事而告知疾病病程，易造成病患之恐懼。

主席：本研究之研究生訪談問題、質性研究之不完整性皆應告知主持人修正回覆。各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>8</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>8</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、受訪者皆於台中，卻要至台北進行訪談，是否有欠妥當？
- 二、招募受試者亦透過「醫師轉介」，此方式易影響病患之自由意志，請再酌。
- 三、本案欲探索疾病經驗，但研究對象尚未發病，請問如何談疾病經驗？
- 四、訪談大綱過於簡略。敘何事？應更具體些。請加強。
- 五、研究透過質性訪談挖掘病患之故事，但質性研究過程為互惠的關係，應先與病患建立好關係。且處於很早期病程之病患多尚未有病識感，若因本研究而使其提早認知到疾病未來的狀況，對心理造成之影響不容小覷。故建立好關係及訪談人員之訓練與相關處理能力也很重要。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄

【變更案】

無。

【持續試驗案（期中報告）】

無。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

無。

【試驗終止案】

無。

【結案報告】

無。

陸、 會議決議

通過0件、修正後通過2件、修正後再審4件、不通過0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案3件、修正（變更）案1件、持續試驗（期中報告）案1件、結案2件，共7件。

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
1.	CRREC-104-010	新案	小花蔓澤蘭抗氧化及抗癌研究
2.	CRREC-103-064	新案	卓蘭饒平客家話小稱詞調查研究
3.	CRREC-103-066	新案	優秀棒球、跆拳道、射箭選手之視覺空間注意力、多物體追蹤能力及手眼協調能力之比較與追蹤研究
4.	cRREC-102-010 修正 3	修正 案	「青少年對專業助人工作者依附量表」之編製研究
5.	cRREC-102-010 持續 2	持 續 試 驗	「青少年對專業助人工作者依附量表」之編製研究

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
		案	
6.	cRREC-101-074 結案	結案	老年人水中運動與睡眠品質之相關研究
7.	cRREC-102-022 結案	結案	心理諮商專業人員對研究倫理審查制度之態度與經驗之探究

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

不良事件後果：(代碼 A-I)
 A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、
 F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或
 他人更大傷害風險

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

結果：(代碼 1-7)
 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)
 A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄

玖、 免除審查申請 (共 1 件)

序號	本會編號	計畫名稱
1.	CRREC-104-006	台灣老人醫療服務使用量的決定因素

壹拾、 撤案 (共 0 件)

壹拾壹、 實地訪查研究案

無。

壹拾貳、 目前審查中研究案數量統計

(略)

壹拾參、 報告事項

(略)

壹拾肆、 臨時動議

(略)

壹拾伍、 散會 (20 時 20 分)