

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第八屆第 13 次審查會議

會議記錄

會議時間：113 年 8 月 29 日（星期四）下午 3 時至 5 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議(台北市南港區園區街 3 號 10 樓(南港軟體園區 F 棟)

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：陳怡榮委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、郭書辰委員。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、陳介安委員(院外)。

請假人員：楊奕馨副主任委員、王正旭委員(院外)、李龍騰委員(院外)、林金雀委員、沈盈君委員(院外)、周月清委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 11 人，男性 9 人及女性 2 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 2 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 4

人(含院外委員 4 人)

會議紀錄：楊凱婷

壹、主席致詞(許志成主席)：如果各位委員有碰到必須要迴避的計畫案，請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第八屆第 12 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 14 件(一般審查 1 件、簡易審查 11 件及免審審查 2 件)，其中一般審查案 1 件，需會議討論。

後續審查 93 件(變更審查案件 18 件、期中報告 58 件、結案報告 17 件)，其中 1 件變更案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心許志成執行長主持之『長照機構失能照顧品質之量化監測』案，本會編號：EC1130605。

審查委員：A、B、C。

說明：

許志成主任委員因身為該案之主持人，因此暫時迴避離席，由熊昭委員代理主席(15：10)

B: 這個計畫是去長照機構，量測接受照顧長者之身體活動狀態，預計收案 390 人，利用穿戴裝置給予使用者回饋，以提升身體活動動機及活動量。本計畫是一個重要的研究計畫，但有幾個議題，再請主持人釐清：1. 本計畫收案的納入及排除條件，希望可更明確。例如行動不便長者、理解配合能力不好長者是否納入？這些長者納入後，在進行相關裝置回饋時，是否會增加其風險？2. 本計畫將有對照組，對照組如何進行選擇？3. 許多長者有失能或失智之狀態，如果已經喪失理解及判斷的能力，將如何決定其進行代理同意之代理人？後來 PI 回覆都有做詳細的回覆，所以我給予通過。

熊昭委員(代理主席): A 的審查意見: 本計畫擬發展數位化的失能照顧品質的量化指標，並運用於長照機構服務對象。發展階段所收集研究對象之資料擬透過問卷調查、穿戴式裝置所收集的資訊。已附知情同意書，尚未附問卷，待補充或日後施測之前提出並變更。PI 有補充受試者基本資料問卷，隨計畫書修訂版另外附上，敬請委員審閱。

C: 沒有意見，直接給予推薦。

D: 在同意書中第四頁有提到，排除條件為: 六個月內曾發生急、重症發生或住院情形，一周內遭遇嚴重疼痛或重大健康問題以致影響實驗進行。同意書最後一頁，對於簽名的部分有參考北榮等醫院加了人，所以有法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人等等的欄位。

熊昭委員(代理主席): 所以最後三個委員都同意推薦。

投票結果:

票數：通過 10 票，修正後通過 0 票，修正後複審 0 票。

不通過 0，棄權 0 票。

決議：通過。

許志成主任委員入席(15:20)

(二)由群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『兒童及青少年行為之長期發展研究』變更案，本會編號：EC1080704-E。

審查委員：E、F、G

說明：

D: 這計畫原本是兒童及青少年行為之長期發展研究，所以是發展行為的研究，並沒有收集檢體。這次變更，提出要收集檢體，並且用郵寄的方式繳回。原本在研究計畫申請表所寫的研究目的: 本研究係延續原國衛院執行之「兒童及青少年行為之長期發展研究」，該計畫自 2001 年起持續以面對面訪問及郵寄問卷方式，追蹤兩群世代樣本，蒐集其生活型態、健康行為、健康狀況等相關資料，建立兒童期、青少年期到成年期之長期追蹤資料。為了探討兒童期之健康行為對於成年後之健康狀況的影響，了解期間之影響機制與關係，本研究擬延續該長期資料，持續以電話訪問輔以網路問卷調查方式追蹤該計畫既有之世代樣本，(2019 年已為 24~28 歲)，並利用此兩個計劃所串聯之長期資料，探究個人健康行為與身心健康之變化與發展趨勢，及相關影響因子。變更案是要新增檢體蒐集的電訪問卷、檢體蒐集的研究參與者同意書。變更原因: 為探究遺傳因子對於健康行為與身心健康的關聯，擬增加蒐集原研究受訪者之檢體，分析基因資料。故於計畫書、研究計畫申請表增加檢體蒐集之相關內容，並針對檢體蒐集擬訂研究參與者同意書及電訪問卷。此外，也進行計畫人員之變更。雖然收集檢體(口水)風險不大，可是他要做基因分析，而且要用郵寄同意書，並且檢體用郵寄方式送回來，我是覺得很敏感，所以請他提出國外的範例看看。如果是問卷有從網路蒐集過，但是檢體是沒有這樣用郵寄方式執行過。因為在美國有些公司是可以寄檢體給他，他幫你分析基因資料，但那是參與者自己付錢的，那不是個研究案。看所附的兩篇 paper: 1. Collection of Blood, Saliva, and Buccal Cell Samples in a Pilot Study on the Danish Nurse Cohort: Comparison of the Response Rate and Quality of Genomic DNA。在中間提到 All nurse received information about the study, an informed consent form for signature, a questionnaire on general health and lifestyle issues, and either an Oragene DNA self-collection kit, a Catch-all

sample collection swabs, a sterile foam-tipped applicator and a FTA card or a blood sample requisition, instruction on how to process the samples, and a prepaid return envelope. 可是這個是 2006 年的，我覺得有點太老了，現在法規已經都更動很多；第 2 篇發表在 2021 年：Predictors for participation in DNA self-sampling of childhood cancer survivors in Switzerland. We assessed the response rate over time, the influence of written reminders, and predictors for participation in DNA self-sampling in Switzerland as part of the National Germline DNA Biobanking for Childhood Cancer and Blood Disorders (BISKIDS) project. 所以這個是瑞士的政府要建立 National Germline DNA Biobanking 的計畫。可是今天這個計畫是他要蒐集到自己的計畫做分析，所以我覺得等級有差。那這個變更案提到近年生物醫學的技術與服務不斷精進，透過基因檢測可評估出與基因有關的先天體質和潛在疾病，做為未來疾病預防與診療的參考依據。然而因為目前國際間基因相關文獻與資料庫較缺乏東方人種之系統性證據，且我國現有大型基因資料為中壯年以上之群眾，研究擬蒐集該群世代樣本之基因資料，建立年輕族群之基因資料庫，並結合前述由問卷調查長期追蹤所蒐集之生活習慣和健康情形資料，探討基因、行為、疾病與健康間的關係。他要收 5521 人，所以要用郵寄的方式，漱口水每人每次 30cc，共計 1 次，並用郵寄的方式寄回來；研究參與者同意書將從何處取得？其他：問卷調查以電話訪問及網路問卷方式進行，訪員於電話中確認受訪者本人之受訪意願（口頭知情同意）。檢體採集則由電訪員於電話中宣告同意書內容後，確認受訪者受訪意願後，將檢體採集盒併紙本研究參與者同意書寄予研究參與者進行採集與填寫。因為本會從來沒有遇過這種事情，檢體是由自己寄回來的，我們有問醫策會，醫策會回覆是說法規沒有規定是一定是要當面取得同意。信件內容是：依現行人體研究相關規範並未明文規範，取得研究參與者所簽署之「研究參與者同意書」及提供之「檢體」方式。惟須依個別研究案的性質，由審查會依研究計畫目的、研究性質、研究方法、蒐集資料或檢體之適當性及侵害程度等事項，進行科學性及倫理審查，以保障研究對象之權益。以本案為例，若審查會對於取得檢體採郵寄方式提供有疑義，可請計畫主持人補充說明，或提供相關文件佐證（如：檢體郵寄方式，需考量溫度、變質、汙染或外漏等情事，是否會影響檢體品質）。另外，我們也有詢問台大醫院和台北榮總的 IRB，他們都沒通過這種郵寄同意書或檢體的案例。

E 的審查意見：1. 郵寄檢體有難以確認檢體所屬人的真實性及運送品質的問題 2. 若檢

體當面取得，同意書就可同時取得。他也沒有寫要做什麼基因分析，全基因還是什麼？F 的意見：若仔細比較兩篇期刊文章和本計畫內容，可發現前者研究對象分別為護理師和醫療機構登記有案之癌症倖存者，本計畫之研究對象則為廣泛一般民眾，加上文化制度不同，是否可完全比照援引部無討論空間。其實漱口水之採集不具侵入性，對研究參與者個人傷害之風險不高，比較有疑慮是所蒐集檢體的品質，例如漱口水採集之動作與保存是否合標準，乃至於是否造假等問題。然而考量節省計畫之經濟成本，且既然國外研究有類似案例作為參考，建議亦可先行同意此計畫變更申請，讓 PI 執行看看結果如何，並以此計畫成果做為日後類似案例研究倫理審查參考。我覺得瑞士的案例是收到兒童的 biobank，F 可能沒有想到這麼大的基因數據只是讓一個 PI 決定的疑慮，此計畫總共要收 5 千多個檢體。

G: 醫學中心比較不會這樣，因為都是在院內收，但是國衛院不是醫院。因為這個情形也沒有明文規定，也不能說不對，站在研究者的立場，絕對要嚴格保護受試者，這樣情形下，寬度會不太一樣，那再來就是我們覺得會有問題發生，可以去實地訪視，這在醫院就是一個品管控制，那 PI 沒有按照規定，可能所有收集的都要放棄，所以這個問題就是國衛院政策問題，若因為參與者分散在全台，我們要採取嚴格方法保護受試者，實地訪視不是那麼好做，因為我們不是那麼好實地訪視，所以我們就嚴格一點規定來保護受試者。第一、我們用最嚴格的保護受試者；第二、我們對研究者相信到什麼程度？第三、這個計畫可行性有多少，依照這些來規定我們的規定。現在我們所擔心的是收回來的檢體是否可靠，我個人覺得一般人不會隨便想要寄出去給別人，那我個人同意通過。可是一個案子的通過與否是所有委員的投票通過，所以就看看大家投票怎麼做，我不會堅持我的立場，如果大家覺得可以也行，那這個是 IRB 政策性的問題，讓 PI 想辦法取得這些東西。

D: H 不是初審委員，但今天不能來開會，所以我們先請他發表審查意見，他意見是說：本次修正案內容屬於重大議題，涉及健康受試者全基因分析與儲存，建議須入會討論。討論重點除了 E 列出的問題外，同時請 PI 說明 30CC 口水(唾液)檢體蒐集方式和檢體遞送安全及時效問題。有必要時，請 PI 到會說明釋疑。但是因為 PI 因為今天有學生口試，所以無法到場。

I: 我們在取得檢體這塊是沒有說一定要當面，法律或是實務上是沒有這樣的規範，對於取得檢體這個過程，如果各委員對於同意書本身是可以解釋今天如果是一個人收到了文件，雖然沒有當場有 PI，也可以充分理解內容，像連結健保資料庫，是否有讓參

與者自己去勾選要或是不要，我想把這些細節要探討一下，至於說，這個計畫要收多少的檢體，檢體的品質或是後續保管和使用權，那是另外的層次問題，對於 IRB 就是要不要給他做這個研究，如果檢體品質不好，對 PI 本身，有更多的損失，至於檢體規模大於到某個程度，將來是不是要考慮是一個 biobank，這應該是國衛院或是中研院要考慮的問題，這應該不是 IRB 要擔心的議題。

J: 我有個疑問，張新儀老師已經做這個計畫很久了，他做兒童及青少年行為之長期發展的研究，他是做行為，就是用問卷看這個人長期的變化，有什麼不一樣？那是用什麼的學理來說基因跟兒童的長期行為發展是有相關的，以至於執行了 10 幾年的計畫現在提出一個變更案，有沒有提出明確的說明，為什麼要這樣做？我就覺得為什麼這兩件事情有相關？她並沒有說我未來要怎麼將這兩件事情關聯在一起，反而是說我收集了 5 千多人，之後再來做什麼我不知道，後來又說變更要跟健保資料庫做連結，這樣就擴大了很多，這是個很大的變化。

D: 我覺得妳說的很對，她應該要提個新的計畫。

K: 為什麼要做基因？到底是要做到哪種程度？而且應該要寫清楚來，為什麼本來是做行為，為什麼後來又說加了基因，後來又說做健保資料庫要串聯，到底是要看什麼？這個我們有很大的地方可以請她做說明。至於對郵件取得同意或是寄回來口水檢體，如果這件事情沒有問題，品質可以用寄回來的，這一點我倒是覺得應該沒有什麼大問題，據我所知，這是 20 年前做兩個計畫，從小學二、三年級，一個在台北一個在新竹收，在國中的時候，都是媽媽在家陪，所以沒有問題，但是到了高中甚至大學，這些小朋友已經到各地去，尤其 20 歲以上，已經成年，也已經就業或是研究所，請 PI 到這 5 千多個參與者住的地方去收案，執行上會真的很不容易，所以用電訪和郵寄檢體和郵寄同意書，我是覺得可以接受，因為你去當場去收，口水別人吐的我也是不清楚，但是品質就是兩邊互信原則，但是 re-consent 寫得很清楚，也電話有解釋清楚，我倒是覺得 ok，跟健保資料庫當然是需要當事者要勾選，這個要很嚴謹，這是我的意見。

D: 我是覺得剛剛 J 剛剛提到的問題很好，看起來計畫是膨脹了不少，至於要不要新提一個計畫，這我到不曉得。

L: 我有兩個問題：1. 她的採集過程、運送過程，是否為受試者本人唾液的問題，這個問題當然會有研究品質的問題，那這個問題就會導致研究結論的偏差，那一個可能有研究結論偏差的計畫，那是否有研究倫理上的考慮。但我是覺得這個議題可能沒有那

麼嚴重 2. 我比較介意的是唾液的採集和基因檢測涉及個人資訊自主權的放棄，放棄我對於我的基因資訊的控管，涉及權力的放棄那對於知情和同意就是一定要做到的，以往通常都是做當面的採集作為主要模式，一定是有道理，就是要確保知情同意的過程是正當的程序，那維持一個正當的程序我認為是一個重要的事情，一個電話說明加上通信郵寄說明書，比起我們所慣用正當的程序，品質上確實會有個很大的落差。至少通案面來說是不能夠贊成這樣的模式，我相信人都會想要取巧，所謂電話的說明可能會有沒聯絡到就算了，所謂郵寄檢體投機的部分可能會有取巧的空間滿大的，5 千多的檢體，疑慮會滿大的。

M: 很多看事情的考量，法律沒有規定的事情就是都可以做，但是倫理上的規範就是規範要怎麼做，就是告訴你，很多倫理上採集檢體就是應該這麼做，就是依照倫理規範，不然就不需要有我們的存在。

N: 我是不會直接說 no，但我比較擔心的事情，這個團隊到底有沒有收這樣檢體和作分析基因的人，如果沒有的話，至少要補充這樣的人力，而且吃東西會不會有什麼影響口水，團隊一定要有人很清楚，而且要把要做的事情寫得很清楚，才可以。沒有當面取得同意，這件事情，我倒是覺得還好。

O: 我覺得所有委員講得我都同意，對我而言最重要的事情，她要做很大的變更，要取得唾液做基因，但是沒有說要做怎樣的基因，這是一件非常不清楚的事情。她要做 5 千多人的基因檢測，她一定要有理由，我覺得她要寫計畫寫得很清楚，因為這是個很大的變更，尤其是方法和目的都要且清楚，為什麼要做都要寫清楚，做任何研究其實都要取得最小的樣本達到目的，而不是最大化的樣本，做研究我們都清楚。再來，確實是可行性，全部都要面對面取得同意和取得樣本是滿困難的，就法律面好像並沒有明文規定，兩位法律背景委員都有講，也不是說法律沒有規定，就一定可以做，這個我就不太知道拿捏。以我對這個計畫的了解，張新儀老師已經做這個計畫 20 年之久，對於我以前對這個計畫的了解，剛剛律師所說，我就是便宜行事，或許這樣最方便，所以用郵寄，但是每個計畫，我覺得第一次這樣我絕對不同意，但是因為跟這些受試者已經 20 年左右，他們追蹤很多次了，所以跟受試者是相當熟識，她以前都說會找個地方跟他們面對面的取得，但是現在是否這麼容易做到這件事情我是不確定，不管怎麼樣，目的方法都要補充清楚。

D: 我六月有去歐洲，他們有收口水和做基因檢測，都是非常慎重，我覺得 PI 是個 bro-consent，我要做基因檢測怎麼分析都沒有寫，一下 5 千例收回來，因為基因檢

測是非常敏感，用電話講基因檢測怎麼樣，但是基於信任就同意，但是對於現在基因研究這件事情，我覺得是太隨便的，因為基因分析可以有第一階段、第二階段，可以做哪些分析，就像 J 所講，她到時候用口頭講也是淡淡寫幾個字。

P: 檢體收集的方式是漱口水，可是漱口水由研究單位提供，不是個體自己準備漱口水，是研究者提供的嗎？如果全部收集的方式都一樣嗎？如果是的話，那我想研究品質應該是可以相信的，因為這個方法是有人做過的。但是因為基因檢測是相當大的改變，只說要用 TWBv2.0 基因型晶片檢測，我覺得還不夠清楚到底她想要做什麼，因為這個研究方向是什麼？不管申請表或是同意書應該都要充分解釋，我倒不覺得一定要提個新的計畫，但是就是要寫清楚。

Q: 我其實意見跟 O 差不多，其實同意書和計畫書倒是可以寫得不一樣，因為同意書是要讓一般人看得清楚，寫太清楚基因不見得他懂，但是計畫書要一定寫清楚，郵寄檢體我覺得是技術上的問題，研究者要確保檢體的品質，那是一定要有 SOP，那研究者自己要確保，郵寄同意書的部分，未來是會不會有，我個人是覺得可信度的部分，我在做研究的角度，我是不會排斥的。我覺得她倒是應該要寫清楚到底要寫作什麼基因檢測。

R: 我們可能用新案，或是半年審一次，我想他可以請參與者要講的內容，很仔細的寫下來，看有沒有在說明的時候可以用錄音，供查核使用，若是不行那就算了，那也要提到要測基因或是汙名化的可能性都寫清楚，採檢的時候，就可以錄個影片等等。

O: 我看到了是說要用中研院 TWBv2.0 基因型晶片，我就覺得在方法上面，漱口水的檢體到底是用 TWB 做會怎麼樣？因為照我們的經驗，我們是血液不是漱口水，也不是口腔刷去刷東西，這個是漱口水去做 TWB，我們血液要做 TWB 基因體辦公室都會告訴我們說，或許送 100 個，可能只能用幾個，因為我們品質不夠好，將來會有數據的問題，就要重新送過檢體。我就覺得一次 5 千例的跑去也是個大問號，會不會做研究應該是階段性的，確定部分沒有問題，再接下去做，否則錢就丟到水裡去了。通常 TWB 會確認需要檢體夠不夠品質。

D: 現在有幾個問題: 1. 張新儀老師本身不是做基因檢測的 2. 我們有送過要抽 DNA，DNA 要跑膠達到條件它才會收，若是你跑膠通過了，QC 還是不過。所以我倒不覺得口水一定不能做，可是她根本沒有這個專業。

G: 她有新增 COPI，邱弘毅研究員和張齡尹副教授。她在 2023 年持續審查的時候有發表論文，有收了 4 千多，這個計畫是 2019 年開始的。她有提到檢體蒐集及基因萃取

工作將委由通過國家認證的基因檢測實驗室進行。我們把問題聚焦在國衛院能否用郵寄的方式送檢體和郵寄的方式取得同意書，政策不同意，就不用同意了。至於其他問題就是每個委員的自己看法，我覺得這樣的話，以國衛院立場來說，是否不同意？討論到這裡反而是挑戰 PI 的能力和實驗室的問題，那就偏離主題了，這些都是我們可以要求她寫清楚的，現在真正的問題是說，我們同不同意一年 2 千多、共兩年，目前是 4 千例，再加上本身有 5 千的受試者，從 2019 年開始她可以掌握的情形，本來計畫要結束，她現在要繼續做，若我們覺得檢體需要親自去取得那麼我們就不要給她通過，就不要去挑戰她的能力，反而那是另外的問題。

D:我是想要讓大家知道，到底可不可以郵寄同意書和檢體的問題。

G:我覺得 IRB 討論案件是大家討論，不是說每個案子都是通過，因為這個案子變成一般審查，就是很重要。最後就是委員投票，建立個政策，我覺得不通過也是很好，IRB 目前要取得檢體要請你從當事人當面取得。我看了同意書都是用繁體字，小孩是 20-28 歲，都已經長大了，也都知道這些小孩在哪裡，就是叫到一個地方，再請工作人員取檢體就好。

O:剛剛委員們的滿多表達的不只是 procedure 的意思，而是她根本沒有提供完整的計畫內容，這部分因為不科學就不見得倫理。

G:後來的研究計畫申請表就有寫到近年生物醫學的技術與服務不斷精進，透過基因檢測可評估出與基因有關的先天體質和潛在疾病，做為未來疾病預防與診療的參考依據。然因目前國際間基因相關文獻與資料庫較缺乏東方人種之系統性證據，且我國現有大型基因資料為中壯年以上的群眾，故本研究擬蒐集該群世代樣本之基因資料，建立年輕族群之基因資料庫，並結合前述由問卷調查長期追蹤所蒐集之生活習慣和健康情形資料，探討基因、行為、疾病與健康間的關係。檢體蒐集及基因萃取工作將委由通過國家認證的基因檢測實驗室進行。他是有新增 COPI。我同意不開立這個前例也可以，也可以當個標竿，就是因為研究人員遍及全台的學校或是醫院，因為跟醫學中心不一樣，因為都是院內同仁在做，國衛院比較單純。我也覺得可以說不贊成，因為最大的問題就是對受試者保護和基因的取得，你派個專人去取得，這樣就是對受試者最大的重視。

許志成主任委員:我做個總結:如若技術寫得不夠清楚，就請他補充；COPI 若是不夠，我們可以再請他加。現在問題是郵件取得同意書以及郵件取得唾液做基因檢測，這個 IRB 要不要通過？何善台委員所說就是委員是多數決，我想就是用郵寄的方式去取得同

意，還有口水用郵寄來做基金檢測我們要不要同意?我想可以在備註寫清楚 COPI 若是不夠，我們可以再請他加。重點是現在要不要給予通過?最後以多數決來決定。

投票結果：

票數：通過 3 票，修正後通過 1 票，修正後複審 5 票。

不通過 2，棄權 0 票。

決議：不通過。

- 一、 不同意檢體取得方式(郵寄)。
- 二、 主持人從事行為發展研究，為何需要從事基因檢體收集?其學理依據完全付之闕如。
- 三、 團隊中無基因研究分析之成員。
- 四、 未來所做基因檢測無詳細說明(申請書/計畫書/同意書)，計畫書無載明變更的必要性及相關性。

(三)由本院感染症與疫苗研究所郭書辰副研究員級主治醫師主持之『Vancomycin 治療伊莉莎白菌之體外、動物、臨床效果，與殺菌作用機轉之探究—子計畫二、人體免疫細胞協助 vancomycin 殺菌機轉之探究』結案報告案，本會編號：EC1111105-E。

審查委員：O、S

說明：

郭書辰委員離席(16:18)

O: 這個計畫研究目的伊莉莎白菌是臨床重要的抗藥細菌，此計畫研究 vancomycin 作用下，人體血液裡面的免疫細胞與血液中的抗菌物質，如血清等，對抗此細菌之作用機制。結案報告中提到伊莉莎白菌是臨床重要的抗藥細菌，此研究抽取健康人血液，與細菌及抗生素混合，觀察其殺菌力。研究中使用三名人類血液測試，觀察 vancomycin 與 teicoplanin 在不同濃度的殺菌效果，其中，唯有在高濃度的 vancomycin 使用下才有殺菌效果。本項研究的結果將提供「vancomycin 及其他 glycopeptides 用於治療伊莉莎白菌感染或做為候選藥物是否合適」證據，亦可促進「尋找 vancomycin 單一療法和合併治療的臨床效果」之臨床研究。而評估 vancomycin 有效新工具有助於臨床判斷抗生素的給藥決策並提高治療成功率。作用機制及抗藥性機制的探討將有助於未來合理設計對抗伊莉莎白菌之新抗生素。本研究未比較男性與女性間 vancomycin

療效之差別，故無性別統計分析結果。我的審查意見:1. 原計畫預計招募 36 位一般成人，結果報告僅收 3 名就結案? 2. 受試者不得為計畫主持人，但第一位受試者即為計畫主持人本人，請說明。3. 主管機關要求結案報告中，若有收集不同性別之個案，應提供性別分析，即使人數少，也請提供性別差異數據。他的回答:1. 此計畫本來是申請三年，但是科技部只核可一年，因此其他微生物實驗的執行壓縮到本案抽血實驗的進度，我們僅執行基本的實驗，不同組別的擴大實驗皆未執行，因此人數不需招募那麼多。2. 他覺得此案主持人做為參與者，並無明顯倫理或學術瑕疵，理由如下: (1) 主持人不可能受到高權脅迫(2)此實驗並無金錢或社會等誘因導致主持人無法保有自主權，抽血實驗即使無法進行，科技部計畫也已經通過，抽血實驗也是眾多實驗之一，學術發表也不需要抽血資料。(3)沒有團隊成員被抽血，主持人未直接或間接影響他人自主。(4)主持人是否做為參與者不影響本研究之科學結果，本研究單純抽血，因此並不會是因為是主持人而有服藥順從性或者其他行為等差異，導致實驗結果偏差。如果是臨床試驗或介入性研究，的確有科學上的疑慮，但請考慮本案並非此狀況。(5)實驗結果為三人平均，並非主持人個人之資料，因此亦無隱私問題。(6)Self-experimentation 所導致的譁眾取寵與破壞科學可信度知情事，也不可能發生在此案例，因為 Self-experimentation 為受試者「只有」主持人，與本案性質完全不同。(7)如果疑惑主持人會因為其身分而低估實驗風險，請考慮抽血實驗風險十分低。(8)主持人在其他倫理委員會擔任委員時遇到其他主持人有類似問題，該次會議事給予通過。綜合上述，考量自主、風險、科學性與後續影響等面向，主持人做為此抽血實驗之參與者應無明顯之倫理與學術瑕疵。最後，在此修正結案報告，性別分析結果。

D: 我們之前也有類似案例，劉紹興老師的計畫，他收了自己當受試者，醫院好像沒有同意過自己當受試者，當時委員審查意見有寫:同意書有 PI 與受試者為同一人，請問以研究者本身作為受試者的適當性?當時劉紹興老師是說因為研發由唾液檢測來測試血管收縮現象等指標是否可取代血液的檢測，以減少受試者對侵入性研究的恐懼。本人時任單位主管，除去本身主持人及 PI 之身份，想親自測試當時之壓力及精神狀況，是否能藉由唾液中測出結果，故而自願參與受試檢測。在第五屆第十八次審查會議中討論，最後就是提到主持人自己不應該也擔任受試者，其角色會有衝突，請刪除個案。

Q: 郭書辰醫師他本來要收 36 例，規劃三年，後來只有核定一年，最後收 3 例。

O: 國科會計畫是這樣，三年給一年的時候，他沒有機會讓你去修正，反正就是一年可

以看你做多少？

G:一般來做結案，可以結案也可以撤案，終止計畫我們就不會要求太多，就讓很多進行中的案子支持它，那這個案子我覺得可以是終止案，因為他沒有錢了，那終止案就不用寫成果報告，但是我們可以給建議，就是把現在所做的結果，寫出來。我不曉得這樣好不好，我們 IRB 應該是保護受試者，協助主持人進行計畫，中間如果有幫忙，覺得有什麼問題，我們幫忙解決，如果三年只做一年，就叫他寫終止申請即可。

D:跟委員報告，我們 IRB 不論幾年計畫都是通過一年，一年後就是會通知，要展延就是交期中報告，若是不要繼續做那就是交結案報告。

O:我覺得這個案子是因為他申請了三年的國科會計畫，但是只有通過一年，那在內容有些只有微生物實驗，那微生物實驗不牽涉人體，他有一些有人體，那就是 36 個人，但是只有一年，看起來這一年也沒有錢，所以寫了結案報告。我覺得他寫的沒有那麼清楚，我問了他，就回覆說，微生物那部分會寫 paper，人體這部分也不會拿去寫 paper 做發表，但是他還是要寫結案報告，那他就是依照我們 IRB 報告去做就是結束要來寫結案報告，那他就只有寫三個人，確實有一個人是他自己，因為我們會覺得受試者不應該是主持人，這應該是普世價值，雖然你說不會偏頗，畢竟是因為瓜田李下，我們就比較不會這麼做。當然今天就是大家討論，如果他今天沒有做投稿，或許他也可以拿掉。

Q:我覺得既然有前例，那就是請他移除。

D:因為主持人他覺得自己當受試者，不會有備受壓迫等等狀況，但是其實是因為擔心會影響數據。可是郭書辰主持人有他的堅持。

G:我是覺得申請三年，一年來做結案，那就是提出終止申請，在 IRB 就是把計畫結束。我是覺得他可以拿掉，寫個終止計畫就可以了。

P:所以我們是不是我們 IRB 規定主持人不能當受試者，就請他把自己拿掉就可以，也不用說到其他的。的確你主持人去當受試者你要怎麼去分析，就會有 biased 的問題，如果分析不會用到這個數據，那就拿掉就好了。

M:法律來說有個利益衝突，顯然這就是違反了精神和內涵，就說跟利益衝突是違背的。

郭書辰委員入席(16:43)

郭書辰委員:我是覺得在這個實驗下並不會有倫理或是科學上的偏頗，那我也很歡迎委員給一些意見，所以我就覺得在這個前提下，我就參加了，因為我參加的狀況下，我是最知道自己在做什麼，inform consent 一定是做得最好的，如果我不參加，就會

有其他人參加，反而在這兩種的狀況下，我覺得我自己參加是比較好的倫理狀況，所以我就參加了。如果這個前提是對的，因為我個人經驗比較少，可能就思慮不周，委員有更好的意見。另外，因為擔心 IRB 此例一開，會不會主持人都用這個方法，因為倫理審查是會依照個別情況做判斷，也不會說是通例，所以通通都不能參加，在我這個狀況下，這是我的想法。

D: 你說有別的 IRB 有通過這樣的狀況喔？

郭書辰委員: 對，指尖採血的計畫。

D: 是醫院的嗎？還是哪裡？

郭書辰委員: 陽明交大。

D: 因為你這個不是首例，之前那一案委員的意見還有今天委員的意見，不是說你本身有脅迫什麼人，而是說這有個利益衝突，你自己的數據你自己決定，那你這個案例比較少。

郭書辰委員: 是，同一件事情用不同角度看就會不一樣，我想解釋是說不會因為說要做這個東西，所以我就應去抽血這件事情，是我主動覺得這是對的，所以我才做，這是很確定的事情，當然我可能思慮不周。利益衝突是主要利益會被次要利益所影響，那我就不太清楚我這個狀況，我要怎麼影響我抽血出來的 data，跟細菌長得好不好？這個跟我實驗結果的 data 根本沒有關係，如果我要影響，那我應該跟助理說看得清楚一點，根本不需要我自己加入，會導致這樣，所以 conflict of interest 在這個狀況下是成立的嗎？

D: 因為數據分析是你自己做的阿，所以你要怎麼分析都可以啊。

郭書辰委員: 所以你是說我自己會讓數據變得比較好看嗎？我不懂意思。

K: 不是針對你，是整個 IRB 是一個 general principles，有很多做臨床試驗，不能用主持人的檢體做實驗，因為擔心會影響數據，不是說你會這樣，是因為 general principles 是這樣，就希望你也不要把自己的檢體列入。

D: 不只是檢體，就是自己也不可以當 participant 是一般的共識。

郭書辰委員: 最後決定怎麼樣我是都可以，因為這個對我的論文都不會有影響，只是我在想我的思考哪裡出錯了？因為它是通則，但是偏頗是不可能發生的。

K: 郭書辰醫師是覺得應該要 individual 去討論。

P: 我是同意說郭書辰醫師對於你做的例子對於實驗結果的分析，是不會有我們考慮的結果，但是你要考慮的是，這是因為是交結案報告，如果你名字在受試者名單上面，

對於這個委員會會有些影響，因為未來有可能受到外部檢驗，那如果我們同意收進來這個紀錄，在這個 IRB 歷史上曾經同意過 PI 擔任受試者，這個就外部來查核我們要做解釋。

郭書辰委員:那我了解，為了大家的方便，我就接受這個結果。

N:我想郭書辰醫師不會去做美化，但是我舉個例子，你有三個 sample，你知道自己是哪一個，我下去跑一個分析，因為我知道如果我拿掉我自己，p value 會改變。

郭書辰委員:因為只有三個。

N:因為做統計分析會做 p value 等等，那三個 sample 和兩個 sample 會不一樣。

郭書辰委員:至少要三個以上，不然不能算。

D:那為什麼不能再找一個人?

郭書辰委員:因為我認為我自己參加是沒有問題的，所以我認為我自己參加會比我沒有參加的狀況好，所以我就這麼做。

K:郭書辰醫師現在是原則上的爭論。

郭書辰委員:我是覺得刪掉沒有關係，因為對我發表論文沒有關係。

L:我想說法官的迴避、檢察官的迴避就這是很明白的規定，有兩種狀況:一個是法律規定當然迴避，即使你對這個案件，有親戚關係、證人或是你自己涉入其中，你就必須迴避，不講任何理由，不講任何狀況，因為當你想要徇私的時候，你必然會說我不會徇私，基於這樣子的考慮，不考慮其他因素，原則就是原則，這是最簡單的方法，因為就是不顧慮郭醫師您個人，就會徇私或是不徇私，或是會造成偏誤或不造成偏誤，我們就是維護原則，這是最合理規範倫理運作的方式。

M:其實我們在醫學研究要求是獨立、中性的，不會被任何人懷疑的結果，如果今天受試者是 PI，會不會因為特定的目的去修改某個數據，會不會讓人高度懷疑研究結果的中立性，所以才會有利益衝突或是迴避的問題。

投票結果:

票數: 通過 0 票，修正後通過 7 票，修正後複審 2 票。

不通過 1，棄權 0 票。

決議: 修正後通過。

一、依本會之往例，研究主持人不宜擔任受試參與者，請刪除主持人之檢體，不列入分析。

伍、討論事項

一、討論經本會核准之研究計畫，倘若變更計畫題目，但計畫內容不變時，應如何處理。

決議：請秘書處先檢視，是否可以用變更案處理，若可以就請委員審查，若委員不同意變更，將列入審查委員會討論。

陸、臨時動議

一、「研究用抽血」是否一定要在醫療機構執行？

決議：已有法律明文規定，抽血一律是醫療行為，因此一定要在醫療機構執行。

柒、散會(17時40分)