本局人體研究倫理審查會101年度第一次會議紀錄

時　　間：101年10月24日（星期三）上午10時

地　　點：本局林森辦公室七樓協調指揮中心

主　　席：陳穎慧主任委員　　紀錄：林郁瑩

出席人員：莊人祥副主任委員、王大為委員、蔡甫昌委員、楊秀儀委員、熊昭委員、楊靖慧委員

列席人員：楊世仰組長、鄭安華副組長、許淑華科長

請假人員：張淑英委員、張美惠委員

一、主席宣讀利益迴避原則：(略)

二、審查會報告事項：(略)

三、101年結案報告審查：

決議：

(一)共計6案，編號：980023、980025、100003、100004、100020、100021，審查結果均為通過。

(二)針對資料庫連結之研究，建議於結案報告表中應清楚描述個人資料保護處理之方式。

(三)期中審查之決議應有「同意繼續進行」、「暫停執行，修正後審查」、「終止研究」等選項。

四、101 年期中報告「社經地位、醫療品質與結核病診斷關係探討」(編號：100026)討論案：

決議：

(一)暫停計畫執行。請依以下委員意見修正後，提報審查會議。

1. 原申請計畫時，其題目並無敘明研究內容係以分析原住民族群為主，而期中報告出現比較原住民各族之結核病發生率，與原題目設計方向不同，請計畫主持人釐清目前研究方向與原題目設計意義之差異，是否符合原本研究精神；且如何呈現社經地位和醫療品質；又為何需分析原住民各族之原因等，必要時應有充分之科學證據佐證，並提修正案於下次會議列席報告。

2. 如資料庫最初係為防疫需求所建置，現亦應以防疫目的之使用為主。如果研究結論得以作為地域性防疫措施、診斷治療等內部政策之參考依據，則目前進行之族群分析即具意義。惟研究結論確有歧視風險，故計畫主持人於執行過程中，應充分和原住民族委員會討論及溝通，並須審慎考量，以符合防疫目的優先。發表時亦應特別重視隱私保密，除機關內部須嚴謹審視研究結論外，建議諮詢原住民族委員會或相關族群代表。

3. 以研究原住民族為目的者，必須符合人體研究法第十五條之規範：「應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同」。

4. 可考慮以防疫觀點探討結核病防治及醫療診斷，而非以原住民偏鄉觀點，建議修正為較不引起爭議且中性之研究題目。

5. 有關研究結論「距離原鄉越近，結核病發生率越高」，需考慮是否有其他干擾因素？如醫療資源、防疫訊息、公衛教育之便利性等，而非僅以「原鄉」作為結論。

五、101 年簡易審查案件追認：

決議：共計 39 案，包含申請變更案 18 件(編號：980023、990014、100004、100015、100017、100019 - 100020、101002 - 101004、101007 - 101009、101011、101013)及期中審查案 21 件(編號：990005、990014、100015、100017、100019、100023 - 100026、101002 - 101013)，均同意追認。

六、提案討論：

(一)有關資料庫連結之人體研究，應以「免審」、「簡易審查」或「一般審查」之歸類方式案

決議：

1. 由主任委員核定免審：

(1)非以易受傷害族群為研究目標及成果發表之研究。

(2)申請衛生署健康資料加值應用協作中心之資料庫、本局機敏資料庫或全民健康保險研究資料庫等，使用無法辨識特定個人之資料進行分析之研究。例如：已進行代碼取代個人資料之程序，並刪除其他可辨識個人身分之資料，且研究發表均以次級統計資料呈現。

2. 以簡易審查方式，送2位委員書面審查：

(1)非以易受傷害族群為研究目標及成果發表之研究。

(2)雖申請者係提供特定分析對象名單欲與衛生署健康資料加值應用協作中心之資料庫、本局機敏資料庫進行資料連結(data linkage)，但業經資料提供單位去個資，且在特定獨立作業區供其使用無法辨識特定個人之資料進行分析。

(3)申請時須敘明如何保護資料隱私性。

3. 以一般審查方式，送會議審查：非屬上述免審及簡易審查者。

4. 有關「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」第八條，「生物資料庫」應可廣義涵蓋「既存相關合法資料庫」，故使用該類資料庫之研究，本會得視情形以簡易審查方式辦理。

(二)易受傷害族群之定義案

決議：易受傷害族群係指原住民、受刑人、未成年人、胎兒、精神病患等，以及其他因其疾病類別易遭受社會歧視者。

七、散會：上午 11 時 40 分。