

原住民族委員會

人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益 及其應用辦法中央諮詢會第 70 次會議紀錄

壹、時間：112 年 08 月 09 日（星期三）上午 10 時整

貳、主持人：蘇佐璽副主任委員

參、地點：本會 15 樓中型會議室

紀錄：黃郁文

肆、申請單位：國立中山大學醫學院學士後醫學系

伍、研究計畫名稱：國立中山大學醫學院馬雅各醫療服務團 112 年屏南駐點服務計畫

陸、研究主持人（申請人）：陳彥旭 副院長

柒、受理編號：CRB-112-020（研究申請-新案）

捌、出／列席人員：詳如簽到表

本會中央諮詢會應出席委員人數計 15 人（含召集人），法定出席人數 8 人，實際出席人數 10 人，全程出席人數 10 人，表決人數 10 人。

玖、會議內容：

一、主持人確認出席人數達法定標準。

二、主持人報告：（略）

三、專管中心報告：原訂於 7 月 27 日召開，因杜蘇芮颱風來襲延期；研究計畫主要研究檢體之採集、研究資料搜集及涉及原住民族或部落，且執行地點涉及二個鄉鎮，故本案提送中央諮詢會議決。

四、研究主持人報告：（略）

五、綜合討論及詢答：

（一）專家學者建議：

1. 王委員健興：

- (1) 對於可能影響族群或原住民族文化風險來說，以「抽血項目」為例，若研究有採此項目即可獲取很多資訊，但本案計畫書已完全取消執行，所以不會有此問題。
- (2) 本計畫執行地點為屏東縣滿州鄉與枋山鄉，因滿州鄉屬行政院核定之「原住民族地區」，但枋山鄉不是，故本案研究申請應送鄉（鎮、市、區）諮詢會議決。
- (3) 本案計畫書收案對象總數寫 150 件，應以 150 位或 150 人較為合適，研究團隊已修正計畫書相關文字。
- (4) 計畫執行步驟、方法：義診及體適能檢測，內容撰寫偏向以研究團隊角度說明，回復意見中，研究團隊另於計畫書中新增以受試者角度為

出發的說明。

- (5) 計畫執行時程上有一問題，原駐鄉服務時間從今(112)年 6 月 23 日至 7 月 2 日，但計畫未經諮詢會議通過已先行執行，且發表於媒體。
- (6) 本研究計畫經高醫 IRB 審查，使用了一些高醫 IRB 的表單，但文件裡有些字眼未修正，相關用詞應更改成研究團隊所屬單位。
- (7) 受試者同意書原未提供參加試驗的補助、經費來源出處，將教育部納入，研究團隊回復皆修正；計畫書原有些地方屬文字贅詞，研究團隊也依建議修正。
- (8) 研究團隊依文化風險評估之意見，修正計畫內容後，其文化風險已經降低。此外，計畫執行地點為滿州鄉(原住民族地區)及枋山鄉進行研究，是不是需要在滿州鄉取得原住民族同意?
- (9) 在回復意見說明裡提到，本計畫已開始執行，建議計畫可修正為既有資料分析會較合適；換言之，計畫既已執行，才將研究申請送到諮詢會議決，受試者同意書應是不需要的。
- (10) 在議程手冊第 58 頁第 15 點 C 項，受試者同意書提到的「本院」之人體試驗審查委員會，意指是高醫的 IRB，不是中山醫學院的 IRB，應明確列出 IRB 單位；不過，若計畫依上述第(11)項建議改成資料分析，其實這點就不重要了。

2. 杜委員玉慧：

- (1) 剛剛王委員提到，回到鄉諮詢會議決，但計畫已開始執行，其實我覺得在整個研究的架構，對於環境與生活型態的分析，以評估原鄉與偏鄉的健康風險，是非常有意義的，期待研究團隊能夠把研究結果回饋給當地，以實現研究的實質意義。
- (2) 關於計畫書內容，手冊第 43-44 頁，研究團隊對研究目的和預期效益的陳述，有些不一致，例如前面提到醫學院學生將至偏鄉體驗，透過專業增能，與學習運用，以強化核心知能之研究計畫；然而，在後續研究架構與步驟中，確著重於環境分析和當地族群身體檢查相關研究，這部分建議需要進一步修正。
- (3) 本計畫試驗進行主要以肺功能檢測為主，這項檢測與環境的分析有關，以偏鄉(原鄉)地區來說，其 COPD 案例相對較多；如果受試者本身已患 COPD，這會不會影響後續研究結果，建議需再進一步思考。
- (4) 本計畫研究設計提及有 ADL 和 IADL，這些屬失能功能評估；若參與者患有嚴重肺部發炎及功能障礙，且在重度或中度失能的情況下，且長期臥床，肺部擴張可能也較弱，上述收案對象會不會排除?會不會影

響後續研究結果，建議再進一步思考。

- (5) 訪談大綱部分，研究團隊提到神經系功能衰退評估，在整個研究設計中並未提及此內容，且研究團隊使用了日常生活功能評估，如 ADL、IADL 和巴氏量表；對於神經系功能衰退量表的具體內容及其是否與神經學相關的情況，建議再進一步釐清。
- (6) 以實際訪談經驗中，進行抽樣訪談，應在訪談提及檢查過程中可能存在的風險，例如肺功能測試可能帶來的不舒服，以及是否向受測者清楚說明可能的風險，或是否提供衛教單；一般民眾在接受檢查時可能會感到緊張或不安，若這部分沒有說明清楚，其可能會產生風險，建議及提醒研究團隊再留意。

(二) 諮詢委員意見：

1. 蘇吏亞伯·布里旦委員：

二位專家學者提到本研究計畫基本上不存在太大的原住民族的文化風險，但訪談和受試者同意書中有許多專有名詞，對長者而言，可能較難以理解；研究團隊是否有聘請轉譯能力較佳族語與中文翻譯人員，因為關乎到杜委員提到的陳述問題，以確保受試者是否理解訪談和受試者同意書內容的真實意義，並且能夠完整表達他們自己的感受。

(三) 研究團隊回復：

1. 目前已在(112)年 6 月 26 日至 7 月 2 日執行第一次的駐鄉計畫，但研究案中的規劃現階段尚未實施，因為我們知道 CRB 尚未通過，因此暫緩執行研究案中規劃項目。我們之前也與當地衛生局（所）進行協商，這次的團隊主要以衛生局（所）的名義進行義診、衛教和接觸工作，且本次亦會前往一些長照據點，在未來幾年也會規劃在這個地點，去執行提及研究計畫與目標。
2. 我們與衛生局(所)配合，在長照據點、基督教和天主教教會等地點進行衛教活動，且後來另將形式調整為搭配與衛生所、財團法人台灣肝臟學術文教基金會等單位合作，協助進行四癌篩檢的行政業務，同時也協助當地居民進行肺部健康檢查和義診活動，雖然此次我們未能執行原本計畫的內容，但與當地及相關單位的合作收穫滿滿。
3. 本次駐鄉在當地停留約一週，與當地護理人員及照服員一起去服務當地長者，當中也有族人，我們另請教若在訪談中，怎麼讓受測者於訪談中較了解內容，且不易感到不舒服。
4. 雖然我們沒有完全執行計畫，但我們已與社工師和長照據點的聯絡人及當地護理師建立聯繫，這些人員將有助於我們執行問卷和訪談及提供翻譯協助，確保受試者能夠充分理解問卷和訪談內容，特別是考慮到受訪

者對象，可能包括不熟悉專業術語的長者或外籍配偶，我們會以口述說明的方式進行。另外，我們之前已與衛生所開會，討論計畫內容並提供問卷和計畫書供參考，因此，在轉譯和翻譯方面應該不存在太大的問題。

5. 對於委員提及 COPD 或失能者肺功能的檢測排除，目前主要排除標準是針對哪些可能有肺部問題或呼吸困難的個案進行排除，這些是依據那些植入式儀器，我們列舉出來與排除的項目；然而，可能還有一些情況並未完全考慮到，為了確保我們的排除標準更全面，我們將再回到團隊內進行討論。

(三)主持人補充說明：

1. 研究團隊提到本研究有著對公費學生的社會責任，因此進行衛教、義診等活動，並找相關人士協助；在這樣的情境下，針對原住民族可能會面臨一些問題，像是可能不理解或缺乏意願參與，這些都是需要考慮的。
2. 另外，研究團隊於本計畫所使用的衛教單，希望可供原民會相關活動使用。

六、表決

(一)委員人數：15 位（含召集人），出席人數：10 位。

(二)表決結果：出席委員人數 10 人，表決人數 10 人，離席 0 人，同意 9 票，不同意 1 票，迴避 0 票，領票未投 0 票，廢票 0 票。

(三)議決：

1. 本案議決結果為同意。
2. 請研究團隊收到議決通知後 14 日內，依各委員建議將「議決修正對照表」及「修正後計畫書」上傳專屬網站以利備查。

壹拾、散會(11 時 30 分)。