

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
新竹縣尖石鄉公所諮詢會議紀錄

壹、時間：113年10月18日（星期五）上午11時00分

貳、主持人：童紹華委員/代理主持

參、地點：新竹縣尖石鄉公所四樓會議室

紀錄：李奇澍

肆、申請單位：馬偕醫院胃腸肝膽科

伍、研究計畫名稱：5G遠距操作超音波可行性評估

陸、研究主持人（申請人）：賴建翰醫師/協同主持人黎和欣代理報告

柒、受理編號：CRB-113-026（研究申請-新案）

捌、出／列席人員：詳如簽到表

本公所鄉(鎮、市、區)諮詢會議應出席委員人數計 12 人（含召集人），法定出席人數 7 人，實際出席人數 9 人，全程參與人數 9 人，表決人數 9 人。

玖、會議內容：

一、因召集人曾國大鄉長因故無法出席本次會議，故由出席委員互推一人主持；本次全體出席委員全數通過主持人由童紹華委員代理。

二、主持人確認出席人數達法定標準。

三、主持人致詞：(略)

四、專管中心報告：(略)

五、研究主持人報告：(略)

六、綜合討論及詢答：

(一)專家學者建議：

1. 林源峰教授：

(1) 這個計畫對原鄉的醫療是非常重要的，而且能夠避免坐車的勞煩。

(2) 在受試者同意書裡寫到要納入的年齡條件是成年 20 歲，但是目前民法規定的是 18 歲，所以這邊應該做修正。

(3) 在計畫書裡沒有明確說明秀巒衛生所這邊的醫護人員參與的程度，看不太出來如果在操作的過程中受試者感覺不適的話，是由秀巒衛生所的醫護人員來處理或者是計畫裡的技術人員。

(4) 請問這個計畫是已執行或者是未執行，為什麼從一開始鎖定整個尖石鄉縮減成只有秀巒村。

2. 華國媛教授：

應該詢問參與者是否需要母語的翻譯，建議由當地衛生所護理人員為見證人來說明同意書，並且說明受試者的權利，包括：

- (1) 在研究過程中對研究工作性質產生疑問，對身為患者的權利有意見或懷疑因為參加研究而受害時，可與本院人體研究倫理審查委員會電話聯繫。
- (2) 研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果決定退出，研究主持人會安排您繼續接受醫療照護。如果決定繼續參加研究，可能需要簽署一份更新版的同意書。
- (3) 如果您現在或於研究期間內有任何醫療問題或狀況，請不必客氣，可與在馬偕紀念醫院內科部腸胃科的醫師電話聯絡。
- (4) 本同意書一式2份，研究主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。研究主持人或其授權人員已回答您有關本研究的問題。並附上馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會通過的相關資訊。

(二) 諮詢委員意見：

1. 童紹華委員：

這個計畫是利用遠距的方式來診斷當地人病情的狀況，這些機器是放在衛生所這邊，操控機器也是由專業的醫療人員來做操控，那請問這些數據最後會傳到哪裡去？後續如果有查到病因的話，我們是要到淡水去看病還是在這裡就可以了？

另外這個計畫要經過各部落的同意，是否要讓這個計畫在地方執行，我認為有這個機會讓這個計畫在這裡執行，照護大家的健康，個人覺得很好。

2. 江金花委員：

剛剛提到在操作的過程中如果感到不舒服還是操作的方式讓病人不舒服，操作的技術人員成熟度對我們而言是否有保障？如果遇到機器有狀況的時候，我們要如何申訴或者是保護病人的安全。

(三) 研究團隊回覆：

謝謝代表及兩位專家，我先從後面回答。

- (1) 因為機器手臂要在身上運作，主要也是有一點技術難度，我們在第一期也使用很多感測器，這個感測器是為了控制手臂壓在身上的力道，當然我們也有想到如果其中一個感測器壞掉了怎麼辦？所以我們才會採用放六個感測器在上面，因此對大家而言施壓的過程是都有被控制住的。我們在系統裡也有設置只要有一個感測器壞掉，它會偵測並提醒，在技術上對大家而言不會有太大的風險，這是第1個保障。在施作上，如同剛剛主席提到，是誰在做這個重力，其實是醫生，醫

生要決定在看到影像後還要增加多少的力道，增加的這個力道也一定會回問患者會不會太大力，應該是說我們前面要做就會跟患者解釋，如果覺得不舒服就要馬上講，醫生一聽到就會馬上讓手臂舉起來，這是第 2 個保障大家的安全。所以醫生在操作的時候，力道的控制與機器手臂都是在互動上可以滿足當患者感到不舒服時馬上處理。第 3 個真的遇到風險時怎麼辦？原則上我們做研究計畫都有針對風險做一個保證，剛剛有提到身體真的感到不舒服，同意書上都有留電話，在衛生室這邊或電話聯繫都無法解決的話，會請救護車趕緊將患者載下山來協助大家排除問題，這是幾個比較明確的解決方式。

- (2) 主席這邊提到的問題，這些數據最後會傳到淡水端；後續如果有查到病因，直接在當地就醫即可。
- (3) 為什麼要鎖定“成年人”，如果不是成年人，在健保流程上會卡到很多關，因為必須要有代理人的同意，在同意的簽署上會花較長的時間，剛剛也有提到這個是遠距門診，也就是在正常的門診中抽出時間來為大家服務，如果為了讓代理人簽署同意書，在流程上就會花太多時間，所以才會鎖定在成年人的部分，但是我們也確實沒有注意到年齡這個地方，也謝謝林教授的提醒。
- (4) 秀巒衛生室護理師扮演的角色是向民眾說明遠距門診有搭配這樣的服務，包括簽署同意書、引導民眾到遠距檢查的位置、塗膠、身體姿態的調整，今年主要是由技術人員來做支援，如果有系統上的問題，技術人員會跟護理人員以 SOP 流程來處理，包含檢查及會診遇到的問題。
- (5) 華教授這邊希望衛生室這邊成為共同見證人，也謝謝華教授的建議，我們都可以配合。另外要說明患者的權利，這個也都會再提醒這件事。

陳品蓉委員提問：

影像會不會因為網路的寬頻不夠而有斷訊的問題，導致報告出來也是有問題？

研究團隊回覆：

目前秀巒的頻寬都是穩定的，甚至到淡水端的超音波影像，原則上都是容易判斷的，醫生在判斷的過程中如果有斷掉的影像就會再做一次，所以醫生在做檢查的時間一定會長，因為他要反覆確認他的判斷是否正確。

七、表決

(一)委員人數：12 位（含召集人），出席人數：9 位。

(二)表決結果：出席委員人數 9 人，表決人數 9 人，離席 0 人，同意 9 票，不

同意 0 票，領票未投 0 票，迴避 0 票，廢票 0 票。

(三)議決：本案議決結果為同意。

(四)專管中心報告：

非常感謝部落的參與者與主席表現的關心，而且能夠表達個人的意見，個人的意見並不代表個人，而是代表整個部落的關懷與看護，後續如果還有持續的質疑與擔憂，希望研究團隊能讓部落的成員參與，當族人有疑問時，你們可以做仔細的解答，這是專管中心做為第三者的觀察與要求。

壹拾、散會。