

國立陽明交通大學 112 年第 6 次人體研究倫理審查委員會(B) 會議紀錄

開會時間：112 年 12 月 5 日（星期二）下午 12:20

地點：本校光復校區 140 會議室(工程五館 140 室)

主席：陶振超主任委員(男)

出席者(*線上參與)：

生物醫學科學委員：蔡美文校內委員(女)*、荊宇泰校內委員(男)、黃植懋校內委員(男)、郭書辰校外委員(男)、李子偉校外委員(男)

行為與社會科學委員：陶振超校內委員/主任委員(男)、陳聖昌校內委員/執行秘書(男)、賴至慧校內委員(女)

法律專家及社會公正人士：邱羽凡校內委員(女)、魏翠亭委員(女)、林金雀校外委員(女)、陳盈錚校外委員(女)

請假：曲在雯校內委員/執行秘書(女)、黃正昇校內委員(男)、鄭雲謙校內委員/執行秘書(男)、林聖軒校內委員(男)、許志成校外委員(男)、林欣柔校外委員(女)、曾冠瑛校外委員(男)

紀錄：賴于婷

列席：羅仕宇副主任(人體與行為研究倫理治理中心)*、陳沂萍

壹、主席致詞

貳、利益迴避宣讀

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

參、前次會議紀錄確認

請確認本審查會 112 年第 5 次會議紀錄。

肆、報告事項

一、本審查會自 112.01.01 至 112.11.03 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 28 件(含學生案件 5 案、校外案件 2 案)，簡易審查 66 件(含學生案件 26 案、校外案件 0 案)，免除審查 4 件(含學生案件 3 案、校外案件 0 案)，共 98 件，102 年~112 年案件統計表如下：

審查類別	一般審查		簡易審查		免除審查		合計 件數
	件數	比例	件數	比例	件數	比例	
102 年度	1	9%	9	82%	1	9%	11
103 年度	23	39%	30	49%	8	13%	61
104 年度	19	34%	24	44%	12	22%	55
105 年度	27	35%	34	45%	15	20%	76
106 年度	28	32%	51	59%	8	9%	87
107 年度	47	41%	52	45%	17	14%	116
108 年度	48	37%	74	57%	8	6%	130
109 年度	53	40%	71	54%	8	6%	132
110 年度	48	31%	102	66%	4	3%	154

審查類別	一般審查		簡易審查		免除審查		合計 件數
	件數	比例	件數	比例	件數	比例	
111 年度	36	30%	67	60%	8	10%	111
112 年度	28	28%	66	68%	4	4%	98
總計	358	34%	580	56%	93	10%	1,031

*新審查系統尚有 7 件申請中。

二、 審查會 112 年度審查效率統計(如附件一)。

伍、 審議案件

一、 一般審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU112086 BF	李博仁	多邊形柱狀結構之精蟲分選微流體裝置

1. 討論事項：

(1) 該研究將在東元醫療社團法人艾微笑診所，蒐集精液檢驗後的剩餘檢體，進行仿生結構的微流體分選裝置進行精蟲篩選，藉由精蟲上游及邊界跟隨行為的現象對精蟲的活動力進行分選，並使用人類檢體測試裝置之分選效果。預計招募 20~55 歲，共 50 名研究對象。審查針對倫理審查研究對象同意書多處未填寫完整，特別是研究對象須要配合的事項，要求修正。另針對微流體分選裝置放置處和檢體保存方式及保存年限，要求釐清並載明於研究計畫書和研究對象同意書中。其已依審查委員建議事項說明並完成修正，完備研究對象參與權益(社會公正人士)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：無。

3. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席(遲到) 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. 決議：

- (1) 通過。
- (2) 追蹤審查頻率：每 12 個月。
- (3) 風險等級：一般審查。
- (4) 審查意見：無。

二、 一般變更審查案(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	無		
	原審委員審查意見：		

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

三、免審審查案(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	無			追認 通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

四、簡易審查案(共計 8 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU112076 BE	吳泰毅	醫藥網紅健康宣導訴求效果研究	追認 通過
2	NYCU112079 BE	戴瑜慧	為何逆翻牆---台灣民眾跨越防火長城使用中國軟體的動機、情感政治與科技使用	追認 通過
3	NYCU112084 BE	孫之元	VR 虛擬藝術結合美感教育課程對學生的認知負荷、學習動機、情境興趣與學習成效之影響	追認 通過
4	NYCU112087 BE	趙昌博	PPG 光學式糖化血色素預測	追認 通過
5	NYCU112088 BE	周倩	臺灣民眾對半導體產業認知與態度調查	追認 通過
6	NYCU112090 BE	李秀珠	疾病瘟疫、健康福祉與生態環境：醫療人文跨領域研究與社會實踐	追認 通過
7	NYCU112092 BE	周倩	大學生之性別平等教育線上課程設計、發展與評鑑	追認 通過
8	NYCU112094 BE	溫金豐	醫療科技管理技能與其對數位醫療價值之影響	追認 通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

五、展延案(共計 5 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-107-105	林佳陞	利用定向越野概念整合擴增實境、即時回饋與動態展示品優化場域學習動機與成效之研究-以企業博物館內知識學習為例	期中 通過
2	NCTU-REC-109-095E	柯明道	智慧型可適性深腦刺激系統於帕金森氏症精準治療之研究	期中 通過
3*	NYCU-REC-110-095E	林聖軒	傳統術數預測模型工具之預測準確率相關度及問卷量表發展與資料分析	期中 通過
4	NYCU-REC-	俞蘋	網路時代下、手機新聞使用模式與影	展延

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
	111-003F		響：以時間歷程為架構	通過
5	NYCU-REC-111-012WF	戴立嘉	可監測左旋多巴的非侵入式電化學感測器	期中通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

六、變更案(共計 13 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
1	NYCU-REC-110-062F	陳盈羽	智慧家庭物聯網技術的設計和使用：日常生活的數位軌跡	112.11.29 審查通過 變更研究人力 (第 2 次變更申請)
2	NYCU-REC-110-125F	余曉清	啟動數位機制推理促進高中古典和分子遺傳的統整與學習	112.10.16 審查通過 變更研究人力、經費來源、計畫聯絡人資訊 (第 1 次變更申請)
3	NYCU-REC-111-003F	俞蘋	網路時代下、手機新聞使用模式與影響：以時間歷程為架構	112.10.27 審查通過 變更問卷、資料蒐集來源 (第 2 次變更申請)
4	NYCU-REC-111-003F	俞蘋	網路時代下、手機新聞使用模式與影響：以時間歷程為架構	112.11.17 審查通過 變更問卷、資料蒐集來源 (第 3 次變更申請)
5*	NYCU-REC-111-054E	陶振超	假新聞心理學：人如何相信	112.09.28 審查通過 變更研究設計、增加收案數、變更研究人力、研究經費來源、調整研究參與補償 (第 1 次變更申請)
6	NYCU-REC-111-066E	曾鈺榮	解釋水平與輕推理論對於網路用戶使用 OAuth 2 認證之影響	112.11.30 審查通過 變更增加收案數 (第 1 次變更申請)
7	NYCU112011 BE	陳俐吟	人眼感知臨界評估	112.11.13 審查通過 變更研究設計、增加收案數 (第 2 次變更申請)
8	NYCU112016 BF	林珊如	線上閱讀多文本之眼動追蹤與適性閱讀路徑設計—多模態資料學習分析及非監督式機器學習技術	112.10.11 審查通過 變更研究設計、研究人力、增加收案數 (第 1 次變更申請)
9	NYCU112052 BE	林峻宇	以個人化網路之機器學習模型構建數位分身用於預測頭頸癌	112.11.27 審查通過 變更研究人力

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
			患者的抗癌藥物療效	(第 1 次變更申請)
10	NYCU112070 BF	周倩	結合 ARCS 動機模式設計「門陣背單字」應用於高中生英文字彙學習之學習成效、學習動機效果研究	112.11.30 審查通過 變更研究納入排除條件之說明 (第 1 次變更申請)
11	NYCU112072 BE	張永儒	提升使用者的使用意願 - 改善任務導向聊天機器人的對話流程	112.09.28 審查通過 增加收案數 (第 1 次變更申請)
12	NYCU112082 BE	羅仕宇	以解釋級別理論探討健身影片內容及國內外網紅對於運動意願之影響	112.10.03 審查通過 變更問卷、研究參與補償 (第 1 次變更申請)
13	NYCU112088 BE	周倩	臺灣民眾對半導體產業認知與態度調查	112.10.20 審查通過 變更研究參與補償、問卷內容 (第 1 次變更申請)

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

七、結案(共計 28 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-107-105	林佳陞	利用定向越野概念整合擴增實境、即時回饋與動態展示品優化場域學習動機與成效之研究-以企業博物館內知識學習為例	追認通過
2	NCTU-REC-108-124E	佘曉清	探討啟動科學概念聯結對概念改變成功之影響	追認通過
3*	NCTU-REC-109-006F	黃植懋	空間導航訓練對大腦認知神經功能的影響	追認通過
4	NCTU-REC-109-038F	劉奕蘭	從個人-情境取向探討影響校園霸凌旁觀者介人行為的成因與介入課程的發展 - VR 技術的應用	追認通過
5	NCTU-REC-109-040F	王岱伊	具輔助鷹架的程式教育影片學習網	追認通過
6	NCTU-REC-109-055E	陳詩欣	新興智慧科技創新生態系	追認通過
7*	NCTU-REC-109-061E	陶振超	假謠言的偵測、傳布與控制	追認通過
8	NCTU-REC-109-092E	陳維平	手機交友、性別與消費文化：從情感商品到情感主體	追認通過
9	NCTU-REC-109-115E	吳昆峯	從設計一致性及駕駛人決策模式探討道路安全性設計	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
10	NCTU-REC-110-002E	賴雯淑	先後採用「封閉式專業編寫法」與「開放式協同寫作法」之於「生物藝術資料庫」所能產生的反饋成效	追認通過
11	NYCU-REC-110-023E	段正仁	透過深度神經網路與內在神經時標等方法選取獨立成分功能性磁共振造影資料分析結果	追認通過
12	NYCU-REC-110-038EF	劉堉珊	社群、地方與跨國：臺灣東南亞移民/工的自我身份建構與族群文化敘事	追認通過
13	NYCU-REC-110-042F	羅家駿	電腦繪圖結合學生出題與遊戲於成語教學之研究	追認通過
14	NYCU-REC-110-049E	范士誠	實體與虛擬操作介面的感性與使用性評價之研究 - 以汽車中控介面為例	追認通過
15	NYCU-REC-110-128E	曾毓忠	以桃園市民與音景實體介面 PIUSI 2.0 之互動，探究市民對理想都市音景之認知與偏好	追認通過
16	NYCU-REC-110-130F	張總磁	運用 nStudy 即時追蹤系統探討大學生跨域學習的認知調節策略使用歷程及學習效果	追認通過
17	NYCU-REC-111-037F	溫金豐	人才戰爭—高科技產業雇主品牌管理與關係型心理契約對技術性人才留任的影響	追認通過
18	NYCU-REC-111-039E	李柏毅	臺灣高科技產業的師徒制與發展網絡	追認通過
19	NYCU-REC-111-044E	蕭嬋	建構策略執行體系以影響組織的價值共創多層次分析	追認通過
20	NYCU-REC-111-046F	楊子奇	融入 CaNE 動機激勵模型的自律學習機器人同伴對學習成效的影響	追認通過
21	NYCU-REC-111-059F	王才沛	結合邊緣運算與頂照式魚眼攝影機網路的人物追蹤與分析技術	追認通過
22	NYCU-REC-111-068F	邵雲龍	應用手眼協調裝置製作孩童發展遲緩評估工具之研究	追認通過
23	NYCU-REC-111-071E	劉正禮	以中高齡消費者為考量之類元宇宙虛擬商店互動式介面設計與評估	追認通過
24	NYCU-REC-111-081E	何昱霖	疫情時代下線上學習者的數位分心與心流研究：以不同任務難度與能力檢驗生理訊號與心理測量結果之關聯	追認通過
25	NYCU111003BE	羅仕宇	不同會議平台透過體現程度對使用者體驗的行為意向研究	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
26	NYCU111005 BE	黃靜蓉	台灣本土 OTT 影音之商業模式與競合策略(第二年)	追認通過
27	NYCU112014 BE	黃世強	遊客行為模擬與其在展廳中之應用	追認通過
28	NYCU112022 BF	劉奕蘭	網路情境、網路個人因素和網路行為之關聯-網路實驗室的應用	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

八、 撤案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU11210 0B	樂紀成	圖文特徵對於群眾募資專案成功影響之研究	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

九、 112 年度非例行性書面查核(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC- 107-105	林佳陞	利用定向越野概念整合擴增實境、即時回饋與動態展示品優化場域學習動機與成效之研究-以企業博物館內知識學習為例	追認通過

十、 提案討論

(一) 案由：有關人體研究法運作實務調查案，請討論。

說明：

- 財團法人國家實驗研究院受教育部委託於 112 年 11 月 16 日來函進行人體研究法運作實務調查，調查內容須於 112 年 12 月 29 日前回覆。
- 調查內容如下：

一、人體研究法有無窒礙難行之處?(包含人體研究法及相關子法規)		
二、人體研究法第 16 條修訂意見徵詢		
條文	修訂理由	修訂建議
研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。	研究機構對於未經審查、或經審查未通過便逕自執行之研究計畫，亦負有管理之責，但無法依目前條文進行監督與進行相關作為。	建議機構內之研究計畫都應列為機構監督之範圍。

三、人體研究法第 22 條、第 24 條修訂意見徵詢		
條文	修訂理由	修訂建議
<p>第 22 條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。</p> <p>第 24 條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰。</p>	<p>1.第 22 條在立法時並未區分審查會或研究機構是否在「指揮監督」上有疏失，而是通通要求研究機構對研究主持人的違法負法律責任。</p> <p>2.此二條文均以研究機構作為處分之對象，有可能使研究機構即使發現研究主持人或其他成員有違法情事，卻不願意呈報中央目的事業主管機關。</p>	<p>1.建議區分是學校或是審查會在監督上有疏失，再決定是否要一併處罰學校(研究機構)。</p> <p>2.建議可重新考量對研究機構之罰則。</p>
四、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 16 條修訂意見徵詢		
條文	修訂理由	修訂建議
<p>審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。</p>	<p>若審查會於計畫結束三年後即銷毀資料，應是符合法條前段之要求，但卻已無相關資料可提供中央目的事業主管機關隨時調閱，導致審查會在保存期限訂定上產生困擾。</p>	<p>建議調整文字敘述，避免產生前後矛盾之情形，以利審查會文件保存事務之處理，及保存年限之訂定。</p>

決議：

1. 目前針對人體研究法及相關子法規，尚無窒礙難行之處。但若有委員有其它建議，會後請務必提供給治理中心人員以利彙整。
2. 針對「人體研究法第 16 條修訂意見」，經討論共識認為「不同意」。立法主旨已在人體研究法第 5 條包括應送審之所有研究計畫，理應足夠，沒有調整的需要。
3. 針對「人體研究法第 22 條、第 24 條修訂意見」，經討論共識認為「不同意」。國際上的通例，研究機構應承擔所屬研究案之管理責任，區分審查會或研究機構之疏失恐有免除機構責任之嫌。研究機構在法律層面為法人，法人有其監督責任，目前人體研究法條文內研究機構是不能免責的，如此才能讓研究機構具該有的權利去落實管理之責，倘若區分則可能造成研究機構或研究計畫主持人間的爭議，甚至針對審查會究責，且目前修訂理由說明，似指研究機構為求免責而沒有依法通報，對於審查會和研究機構來說是以偏概全的指控。人體研究法為行政規範，本條文建議修改之意義與對學術研究發展是否有正向影響，需要謹慎思考。罰則建議應維持在研究機構，在制度上應朝

機構如何管理或處理為宜。

4. 針對「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 16 條修訂意見」，經討論共識認為「同意」。該條文是針對審查會計畫審查、查核、期中及期末報告等資料之保存年限，若因應查核或供中央目的事業主管機關隨時調閱之需求，建議要有較長的年限，則沒有特別的意見。就目前各審查會逐步採用系統方式建置，延長資料的儲存以供調閱，並非難事。反而是針對研究計畫案之研究資料保存年限，建議有明確的規範指引。
5. 此外，建議教育部查核辦公室針對各項條文提出的修訂意見應對應提供修正後條文內容給研究機構為宜，才能更精確瞭解修改的內容。

十一、 臨時動議

(一) 案由：有關商業性質線上問卷平台研究案，請討論。

說明：

1. 近年許多研究透過入口網站或電商平台發送研究問卷或施測項目，進行資料蒐集。在線上問卷研究說明內容，採用的情況不同，希望針對此類研究案尋求審查共識。
2. 前述線上問卷平台，如：美國電商亞馬遜(Amazon)旗下的 Mechanical Turk (MTurk), 美國 Prolific 研究調查網站, 中國北京易數模法科技有限公司的 Creator of Data and Model (Credamo 見數調查問卷平台)、東森雲民調 ETtoday 等。

決議：鑒於此類型研究型態的執行限制，將進行相關調查再作分析，以利做出相關審查指引。緩議，於下次會議提案討論。

十二、 散會(下午 13:30 結束)