

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 6 次會議紀錄

時間：104 年 6 月 2 日（星期二）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、鍾邦柱、郭紘志、吳宗謀、李玲慧、施慧玲、張春梅、戚謹文、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、王大為、吳全峰、林國儀、陳瑞華、楊偉勛、鄭敬楓、謝清河

列席：原住民族委員會：陳張培倫副主委、潘美伶科長、吳秉宸技正

計畫團隊：林季平副研究員、嚴漢偉研究助技師

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、黃愛倫

本次會議出席委員人數 13 人，有院外具非生物醫學科學背景委員與會，出席委員含兩種性別，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、通過 104 年第 5 次會議紀錄。

貳、案件審核

閱讀利益迴避原則，提醒委員注意相關事宜。

審查清單請詳議程附件 2。

一、案件報告(本委員會 104 年第 6 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1. 新案審查：編號 15018 (N) O-GlcNAcase (OGA) 小泛素修飾化於發炎反應與癌症之扮演角色 The role of O-GlcNAcase (OGA) sumoylation in inflammation and cancer，審查結果為通過。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：
 - (1) 編號 15004 (N) 檢測神經退化疾病腦脊髓液中 TDP-43 蛋白含量 Examination of TDP-43 protein in the cerebrospinal fluids of neurodegenerative disease patients。
 - (2) 編號 15011 (N) 雲端運算應用於緊急醫療資源空間分布與資料探勘技術之研究 Application of Cloud Computing for Emergency Medical Services : A Study of Spatial Analysis and Data Mining Technology。
2. 修正審查：編號 12134 (R1) 在人類胚胎幹細胞和癌症幹細胞中醣質表達基因的轉錄及轉錄後調控 Transcriptional and post-transcriptional regulation of genes controlling glycan expression in human embryonic stem cell and cancer stem cells，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 3 件：

- a. 編號 13025 (M2) 確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響 Verification and replication of significant genetic variant within genome-wide estrogen-response-element sequences in association with breast cancer progression。
- b. 編號 12170 (M2) 尋找調控人類多能性幹細胞之神經分化之因子 Identification of factors responsible for neural differentiation in human pluripotent stem cell。
- c. 編號 09057 (M6) 藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫 A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis。

(2) 結案報告：無。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：無。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 13067 (R4) 國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan。

(2) 編號 11153 (M5R3) 以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史蒂文斯-強生症及移植物對抗宿主疾病 A novel granulysin-mediated cytotoxic pathway as therapeutic targets for Stevens-Johnson syndrome and graft-versus host disease.)。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：無。

(2) 實地訪查：無。

(3) 結案報告：無。

(4) 異常事件：編號 11159 (E1) 研究人類血液中的自然殺手及樹突細胞種類及功能 Study of functions of natural killer and dendritic cell subsets in human peripheral blood，審查結果為同意繼續執行，但 (1) 本計畫未經本委員會核准 (2012/2/1) 前即執行招募健康人及疑似癌症病人收集之相關檢體應立即予以銷毀，不得使用。但因目前司法程序需求，同意保全證物，由 PI 自行保管，但不可使用。於司法程序結束後，應予銷毀。(2) 為避免可能衍生之倫理問題，請將本案件中，可能有違反研究倫理之檢體與資料存在之情事，通知 TFDA、三總、北榮等相關單位。(3) PI 應再接受教育訓練 9 小時。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五)其它：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1. 編號 15008 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：軟骨發育不全症之自然病程及生物標記研究
Identification of natural course and biomarkers of achondroplasia patients residing in Taiwan

討論：同意主審複審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，修正後主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 15009 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：探討循環腫瘤幹細胞群落之分子機制與臨床意義
Investigation of the mechanism and significance of circulating tumor stem cell clusters

討論：

(1) 合作機構的 ICF 為參考樣板，並非 PI 於意見回覆所說之制式表格不可修正。多國多中心的合作案在各機構 IRB 審查時的往返修正往往是最困擾的，應回歸到是否係因法規要求而給予的修正建議，若否，委員會應衡量該意見是否一定要 PI 修正。

(2) 以個案來說，基於效率給予通過，但類似案例一旦累積，便成為本委員會的缺口。法規的是否要求並非二元，而是與法規的距離；本案的問題是與法規較為接近的。本案 ICF 第 14 點第 2 個選項顯示，若受試者決定退出計畫，PI 還是得以保留檢體，這點明顯與本委員會立場衝突。

(3) 建議 PI 針對退出機制進行修正，無論是否已收案，只須說明受試者退出計畫後 PI 將不保留剩餘檢體即可。

結論：

(1) 請 PI 修正 ICF 第 14 點退出機制。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，修正後，請主任委員複審 3 票，修正後，請主審委員複審 9 票。本案修正後請主審委員複審。

3. 編號 15010 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測
腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記
Detecting Tumor Driver Mutations from

Circulating Tumor Cells and Free Nucleic Acids and Searching for Post-translational Modification Biomarkers in Peripheral Blood of Lung Adenocarcinoma Patients

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 本案退出機制與上案 15009 (N) 有同樣問題，請 PI 修正。
- (3) 類似的情況建議不要個案處理，可與合作單位溝通，表示其 ICF 樣板有問題；或是行政人員在收案時先就這些常見問題提出建議，請先行 PI 修正，以免審查時間冗長。若 PI 不願先修正，行政人員將於初審表上提醒主審。

結論：

- (1) 請 PI 修正 ICF 第 14 點退出機制。
- (2) 請行政人員將各機構 ICF 中常見的問題列出，於收案檢查文件時特別注意。
- (3) 投票結果：照案核准 2 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，修正後主任委員複審 6 票，主審委員複審 5 票。本案修正後請主任委員複審。

4. 編號 15012 (N) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員未參與討論)

計畫名稱：正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損
Neural and language deficits in normal aging and primary progressive aphasia

討論：

- (1) 本案申請時 PI 基於信效度不願提供紙筆測驗的資料，這部份各國 IRB 做法不同，但經過了解後得知本案紙筆測驗為心理學的制式問卷，並且 PI 保證不會修改問卷，因此給予核准。
- (2) 心理學領域的專業測驗是由專業出版社經過標準化流程建構，並且專業人士使用時也不會進行更動。
- (3) 本委員會需要對問卷進行審查的原因並不影響信效度，係因需了解問卷題目是否有倫理疑慮，如隱私保護等，以及後續受試者保護措施。
- (4) PI 基於信效度而不提供紙筆測驗進行審核，但本委員會對於審查之計畫有保密的義務，應是 PI 對本委員會有信任上的疑慮。
- (5) 若 PI 有其堅持不便提供測驗題目，折衷的作法是提供測驗的簡介資料，如問卷設計的 sections、出版社提供的簡介等，一些相似 compliance letter 的文件。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。

- (2) 投票結果：照案核准 7 票，其中每半年追蹤一次 5 票，每年追蹤一次 2 票，修正後，請主任委員複審 1 票，修正後，請主審委員複審 4 票。本案照案核准，每半年繳交期中報告。

5. 編號 15013 (N) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員未參與討論)

計畫名稱：建構及整合台灣原住民巨量資料:生命歷程個體資料及社會發展總體資料之加值 Construction and Integration of Taiwan Indigenous Peoples Big Data: Data Enrichment in The Context of Micro Life Course and Macro Social Development Data

討論：

本案計畫主持人與協同主持人與會介紹計畫內容及說明：

- (1) 本案目前為規劃案，尚未將本院與原民會建構之資料庫與其他資料串連。
- (2) 原民會因技術上的限制無法自行建構資料庫，其提供的原始資料一律只有 PI 能夠觸及，並且有簽署切結書。在資料串連後，結果不會以個人的方式呈現，會去隱私化後以動態趨勢的方式呈現。

(3) 計畫執行會利用科技保全隱私，以達到法規及倫理之要求。本會邀請原住民委員會副主委以及原民會相關人員與會諮詢：

(1) 國內目前與原住民族相關的研究法規有人體研究法第 15 條、原住民族基本法第 21 條。原民會目前的對研究計畫的立場是：

- a. 如果執行符合人體研究法第 4 條的原住民族研究，就需要受到人體研究法第 15 條的管轄，而其執行辦法原民會正在制定，預計於今年暑假完成。
- b. 而非屬人體研究的其他研究，如人文社會科學研究或是一般自然科學研究，凡於原住民族土地上執行，就須受到原基法第 21 條的管轄。另依原民會於去年年底公告之釋義，如為急迫性的研究或是未明顯侵害原住民族權益以及土地資源的研究，得免除族群同意，但這部分認定由原民會裁奪。
- c. 若非屬人體研究，並且未在原住民族土地上執行研究，就以學術自律即可，或是來函原民會諮詢是否須徵詢族群同意。

(2) 在建構原住民資本資料庫時的條約中，有明列中研院需依個資法相關規範管理資料。本計畫規劃之加值應用是否為原始資料建構案的合作事項，建議機構本身來文釐清了解，確認沒有問題再進行正式授權。

本委員會向與會人員說明本案相關意見：

(1) 原住民基本資料庫系本院與原民會於 4 年前共同建立的資料庫，內含原住民委員會每年對原住民族個人調查的事項，內

容包含個人所有資料，如 ID、職業、族語能力等。本案擬將該資料庫與其他資料庫擴大串連。

- (2) 本計畫是否為研究計畫抑或是政府委託任務？若本案為政府委託任務，則無需通過 IRB 審查即可執行。但目前資料顯示，本案資助單位為科技部，則應為研究計畫，與執行公部門委託任務性質不同，申請使用原民會資料與其他資料串連，則需 IRB 審核方得執行。
- (3) 從計畫名稱即可得知，本案為一帶 ID 可追蹤的資料庫，而後延伸出生命歷程等相關研究主題，有點類似衛福部的加值中心資料庫，但不同的是，加值中心的資料係由衛福部建立控管，而非委託研究單位執行。本案的情況似將研究與公務服務放在同一計畫中。
- (4) 各部會在提供資料時應進行去連結，不應讓申請資料的研究人員取得原始資料，否則應視為違反個資法的原始使用目的。
- (5) 原民會關注族群集體權益，但卻提供原始未去連結的資料供研究人員使用，是否忽視了個人權益？
- (6) 本案規劃串連健保資料庫，屬人體研究法範疇，需 IRB 審核。並且無論原住民基本資料加值幾層，其原始資料之最初來源就是在原住民土地上蒐集，應仍適用原基法第 21 條。
- (7) 依國內法規，凡使用個人資料進行研究，都需徵得個人同意，否則違反個資法；個人的健康資料屬人體研究法範疇也需要個人同意才得以使用。今欲將各個公部門的資料，未經個人同意即串連加值應用，礙於目前法規規定，這個部分非 IRB 能夠解決，是需要政府公部門自源頭立法解決，否則研究人員只有取得個人同意一途才能取得並使用資料。
- (8) 建議本案可參考衛福部的加值中心的保密措施，資料控管釋出應由公部門本身掌握，不能因公部門本身技術限制而交給研究人員以研究案方式建構，因此也不需進入 IRB 討論。即便四年前法規未有相關規範，但今已有人體研究法，原住民基本法以及個資法，應該需要依法規畫執行。
- (9) 除參考衛福部加值中心作法外，因性質相近，亦可考量加入 TW-Biobank 執行，其已規劃出完善的資安規劃，並且有充分資金。

結論：

- (1) 建議 PI 需與原民會討論建構資料庫相關的性質、責任及義務，並且需依相關法令執行。
- (2) 投票結果：修正後下次會議再議 5 票，不核准 7 票。本案不核准。

(二) 修正審查：無。

(三) 追蹤審查：無。

(四) 其它：無。

參、報告事項

- 一、有關本委員會 104 年第 5 次會議決議，擬再次提醒本院研究人員實施人體研究前，無論是否為主要 PI，應同時申請本院 IRB 審查，除將依本院行政程序發函外，已請陳副院長協助請各所長及中心主任於所務會議中加強宣導。【報告人：范盛娟】

結論：鑑於本委員會並無給予寬限期之權限，本委員會僅能請各研究人員將相關計畫儘速送審，以減少檢體不能使用之損失。

- 二、m-IRB 策略聯盟第 2 次共識會議紀錄修正版（議程附件 3）已傳送與會 IRB 檢閱。【報告人：林瑞燕】

結論：

- （一）請將此紀錄正式紙本公函發出。
- （二）備忘錄之簽署模式，因之前會議並未特別討論，建議簽署一份，保留在本委員會，其他委員會可持有影本或空白格式方式處理。

- 三、2015 PRIM&R AER conference 將於 11/12-15 於美國波士頓召開。

【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

- 一、有關本院各核心設施進行技術服務時，若涉及人體研究時，本委員會之審查程序，請討論。【提案人：范盛娟】

方案：

- （一）本院有些核心設施除技術服務外，亦會進行 R&D。若本院核心設施人員為人體研究計畫相關人員（如 PI、Co-PI 等），則該計畫執行前需先通過本院 IRB 審核通過。
- （二）若本院核心設施進行純技術服務，且核心設施人員非人體研究計畫相關人員，但未來 paper 發表會掛名者，則該計畫可提供計畫委託機構 IRB 核准證明後，於本委員會採免審程序辦理。
- （三）核心設施人員不屬計畫相關人員，未來 paper 發表亦不會掛名，核心設施僅進行契約技術服務者，可免送本委員會審核。

討論：

- （一）核心設施與研究計畫成果 paper 是否掛名及合作之程度非常複雜，而核心設施服務亦常會隨計畫之執行而有所更動，例如從契約技術服務增加至更深入之研究規劃執行等，而此更

動亦不見得 PI 會願意進行 IRB 修正申請。

(二) 不同核心設施，其執行方式不同，建議各核心設施可參考 TW-Biobank 模式，先將其受理之檢體特性、執行內容及流程等提供本委員會審核後，未來委託該核心設施執行之人體研究計畫僅需提供委託機構之 IRB 核准資料，本委員會採免審或不需另送本委員會審查模式處理。

(三) 建議方案 (二)、(三) 需再加以討論。

結論：下次會議再議。

伍、臨時動議

一、目前本委員會會議待審案件過多，建議召開臨時會議。

【提案人：范盛娟】

結論：同意召開臨時會議，請行政辦公室調查日期辦理。

散會 上午 12 時 16 分