

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會**  
**106 年第 2 次審查會紀錄**

**會議時間：**106 年 06 月 13 日（星期二）中午 12 點

**會議地點：**光暉大樓第二會議室

**主席：**林育志主任委員

**紀錄：**唐喬語

**出席人員：**女性委員 4 人，男性委員 4 人，共 8 人出席。法律 1 人，生物醫學 2 人，其他領域 5 人，已達法定最低開會人數。請假：葉伯壽委員、林山陽委員、連群委員。

**一、主席報告：**

請委員踴躍發言，另外在今天開會之前，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。

**二、前次會議決議事項：**

1. 確認上次 106 年 03 月 07 日第 2 次會議紀錄(如附件 P1-P9)。
2. 上次通過新案(3)件，變更案(3)件。

案件類別	序號	風險級別	主持人	計畫名稱/事項	IRB 審查通過日期	繳交持續報告日期	備註
新案	1	簡易審查	黃*柔	急診五級檢傷及其相關因素與病患流向之相關性探討—以健保資料庫為例	106.03.07	106.07.01	
新案	2	簡易審查	余*穎	空軍醫療人員專業知覺、工作滿意度與留任傾向之關係—橫斷性研究	106.03.07	106.10.31	
新案	3	簡易審查	高*涵	(舊) 大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。 (新) 大專校	106.03.07	107.02.28	

變更案	1	一般審查	陳*亭	補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標之影響	105.08.03	期中 105.12.01、 結案 106.05.30	1. 主持人已於106.03.23交期中報告，原審查委員已審查完畢，主委已於106.04.12同意存查。 2. 主持人已於106.05.25交結案報告，原審委員審查中。 3. 提本次會議討論
變更案	2	一般審查	徐*娟	高科技產業職場女性員工對哺(集)乳室推廣政策及成效之知覺分析(舊)變更為：高科技產業職場女性員工母乳哺育推廣政策及職場支持之有效性研究(新)。	105.12.06	結案 106.06.30	1. 主持人已於106.05.31交結案報告，原委員審查中。 2. 主委已於106.01.26同意通過變更，已於106.02.07核發同意修正/變更證明書。

### 三、本期案件：簡易審查新案 2 件、修正變更案 2 件、撤案 1 件。

#### 簡易審查案

案件類別	序號	風險級別	主持人	計畫名稱/事項	審查通過日期	備註
新案	1	簡易審查/追認	張*娟	探討機構照服員工作滿意度相關因素之探討	書面審查 106.04.14	

新案	2	簡易審查/追認	蔡*鈞	機構照服員離職相關因素之探討	書面審查 106.04.14	
----	---	---------	-----	----------------	-------------------	--

## 修正變更案

案件類別	序號	風險級別	主持人	計畫名稱/事項	變更內容項目	備註
期中	1	一般審查變更案	陳*亭	補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標之影響	1. 研究執行時間原【研究起迄期間：民國 105 年 08 月 01 日至 106 年 07 月 31 日】變更為【研究起迄期間：民國 106 年 08 月 01 日至 107 年 07 月 31 日】 2. 備註 1: <u>原期中報告 105 年 12 月 1 日前需繳交，結案報告 106 年 05 月 30 日前須繳交。</u> 3. 備註 2: <u>原核准執行日期為 105 年 8 月 18 日至 106 年 7 月 31</u>	1. 主持人已於 106.03.23 完成期中報告審查，結案已 106.05.25。 2. 同意變更日期 106.02.08，同意變更執行日期 106.08.01-107.07.31。

變更	2	變更案	高*涵	(舊)大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。 (新)大專校院學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。	變更題目： (舊)大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。 (新)大專校院學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。	主持人已於 106.03.22 申請變更案，原審查委員已審查完畢，呈主委 106.06.12 複核。
----	---	-----	-----	--	---	--

## 撤案

案件類別	序號	風險級別	主持人	計畫名稱/事項	撤案理由	同意撤案日期
撤案	1	簡易審查	陳*慧	激活配方酵素原液功效探討	1. 審查委員意見先送動物試驗。 2. 超過 2 個月未回覆意見。 3. 主持人自行撤案。	106.05.18

## 四、審議會程序：

說明：簡易審查新案 2 案，一般審查修正變更案件 1 案，撤案 1 案。

第 1 案

案由：簡易審查案件-「探討機構照服員工作滿意度相關因素之探討」書面審查追認案，提請討論。

說明：「探討機構照服員工作滿意度相關因素之探討」申請簡易案件審查【新案，書面審查追認】。書面審查通過後即可核發同意函，該案將於 106.04.14 後核發。

## 簡易審查案件追認

序 號 1	送審編號：YPUIRB1051229AS 主持人：*** 計畫名稱：探討機構照服員工作滿意度相關因素之探討 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
----------	--

**案件摘要說明：**

機構照服員負擔住民主要照顧需求，然因人員招募不易也不易留任，人力長期處於不足又流動率高的狀態下直接影響照護品質。一旦員工認同組織文化、價值觀等信念，個人與組織契合提升，工作表現較為正向也願意為組織付出心力。本研究主要在探討機構照服員個人與組織契合度、工作滿意度對離職意願的影響。照服員若提升個人與組織契合度、工作滿意度進而避免照護品質低落，降低離職意願。本研究以桃竹苗三區域老人安養機構本國籍照顧服務員為研究對象，採立意問卷方式調查。研究得到預期的結果：一、個人-組織契合與工作滿意有顯著正向。二、個人-組織契合與離職意願有顯著負向。三、工作滿意與離職意願有負相關性。四、個人-組織契合、工作滿意與離職意願間有負向調節作用，意欲個人與組織契合低，會降低工作滿意與離職意願意願提升。本研究結果期望提供長照機構經營管理者經營上之參考。

**原審委員 1 審查意見(初審)：**

一、所有文件均未簽名及無日期。二、參與者同意書與研究計畫內所述之預計研究對象人數不同。三、申請書之研究時間起點是否修改為以通過委員會審核後開始。四、知情同意書內記載之學校地址不完整。五、本研究之對象已設定為服務年資一個月以上，問卷草稿關於受訪者之服務年資是否有必要定設定一個月以下之選項？

**原審委員 2 審查意見(初審)：**

一、本研究係以問卷調查進行機構照服員工作滿意度相關因素之探討，相關研究設計、保密處理，參與者之排除等皆符合規範。二、其餘所提供之相關文件，建議審查書部分，單位名稱多有不一致，共同主持人職稱亦不一致，宜請一併更正。

**原審委員 1 審查意見(複審)：**

推薦通過

原審委員 2 審查意見(複審)：

主持人已修正相關事項，建議予以推薦通過。

主任委員詢問非醫療專業委員意見：無

決議：追認通過

第 2 案

案由：簡易審查案件-「機構照服員離職相關因素之探討」書面審查追認案，提請討論。

說明：「機構照服員離職相關因素之探討」申請簡易案件審查【新案，書面審查追認】。書面審查通過後即可核發同意函，該案將於 106.04.14 後核發。

簡易審查案件追認

序 號 2	送審編號：YPUIRB1051230AS 主持人：*** 計畫名稱：探討機構照服員工作滿意度相關因素之探討 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 否
----------	---

案件摘要說明：

隨著戰後嬰兒潮邁向老化及生育率降低，老年及失能人口增加，家庭結構組成的改變，使得傳統家庭成員間互相照顧功能漸漸減弱，取而代之的是多元化之照顧模式，照護人力的建置是長期照護裡，最基礎且重要的一環，完整性的照護中須包含各種專業人力，包含有醫師、護理人員、藥師、營養師、物理治療師、職能治療師、社工人員、照管人員、照護服務員、醫療器材人員、志工…等；以機構來說機構照服員是國內長期照護工作第一線提供者，但是機構照服員的角色定位及工作自主性較低，被規範需在護理人員督促與指導下，協助執行照護之半專業人員，檢視其養成教育時可發現現行照顧服務員培訓，多由照服員訓練機構或長

照機構自行培訓，結訓時雖領有合格證書，但因訓練單位、個人能力、教育程度的不同，在照顧能力上呈現落差，在職場角色扮演下常出現出現工作倦怠、情緒勞務負荷過重、薪資低，以及低社會形象等現實因素考量，導致招募及留任不易，使得人力長期處於不足且高流動狀態；其流動率除影響照護品質外，也間接影響其他專業人員在工作量上的調配；從事長期照護工作十餘年間發現，照服員需隨時面對院民、其他單位同事、家屬對品質的要求及院民疾病、死亡所導致的工作壓力，工作中充滿挑戰、不確定性，職場上未感受到應有的尊重，也缺乏適當管道紓壓，導致情緒耗竭進而影響工作滿意，而萌生想離開職場的計畫或念頭。有鑒於此，本研究以桃、竹、苗長照機構之台籍照服員為研究對象，以結構性問卷進行問卷調查，預計回收 200 份問卷，並進行相關回歸分析，期望研究結果找出離職最主要相關因素，可供長照機構管理者及政策制定者參考，以降低離職率。

**原審委員 1 審查意見(初審)：**

一、受試者同意書上計畫主持人職稱，是否改為元培醫事科技大學何研究所之研究生。二、受試者同意書上請註明計畫主持人 24 小時聯絡電話，以手機為宜，且本計畫執行者為元培醫事科技大學，聯絡人是否不宜以苗栗醫院職稱註明於同意書上，以免造成混淆。三、受試者同意書上之「協同主持人」是否改為「共同主持人」；受試者同意書最末行之「老人計畫」是否有誤載？四、主持人切結書並未署名。五、本研究之對象已設定為服務年資一個月以上，問卷草稿關於受訪者之服務年資是否有必要定設定一個月以下之選項？

建議通過

**原審委員 1 審查意見(複審)：**

推薦通過

**原審委員 2 審查意見(複審)：**

無

**主任委員詢問非醫療專業委員意見：無**

**決議：追認通過**

**第 3 案**

**案由：**修正變更案—「補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標

之影響」，提請討論。

**說明：**「補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標之影響」申請修正案變更案件審查【第2次送會審查追認】。

序 號 3	送審編號：YPUIRB 1050418AT 主持人：*** 計畫名稱：補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標之影響 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
----------	---

**案件修正變更摘要說明：**

修正變更原因：因科技部計畫申請身分限制，原計畫無法提出申請，現因相關法規修改，可重新向科技部提交計畫申請，故申請計畫延後執行。

變更項目：日期。研究執行時間：原【研究起迄期間：民國105年08月01日至106年07月31日】，變更為【研究起迄期間：民國106年08月01日至107年07月31日】。前次決議：請補繳期中報告後再提交下期委員會議審查，之後結案報告若需延期，請提展延，並繳交期中報告後，才能進行修正變更申請。

**主任委員詢問非醫療專業委員意見：無**

**決議：追認通過**。主持人已於106.05.25交結案報告，同意展延：【研究起迄期間：民國106年08月01日至107年07月31日】。

**第4案**

**案由：**修正變更案-「(舊)大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。(新)大專校院學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。」

**說明：**「(舊)大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。(新)大專校院學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。」申請修正案變更案件審查送本次會議追認。

**案件修正變更摘要說明：**

變更題目：(舊)大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。(新)大專校院學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。研究計畫書(第3版106.04.06)。參與者同意書(第3版106.04.06)。招募資料(第3版



106.04.06)。簡易審查申請書(學生論文)第3版106.04.06。主持人已於106.03.22申請變更案，原審查委員已審查完畢，呈主委106.06.12複核。

序 號 4	<p>送審編號：YPUIRB1051130BS</p> <p>主持人：***</p> <p>計畫名稱：(舊)大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。(新)大專校院學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請○○○委員迴避審查<input checked="" type="checkbox"/>否</p>
----------	---

主任委員詢問委員意見:無

決議：追認通過。

#### 第5案

案由:撤案-「激活配方酵素原液功效探討」，提請討論。

說明:「激活配方酵素原液功效探討」申請撤案【送會審查追認】。

主任委員詢問委員意見:未來可以聘請相關領域諮詢專家。

決議：追認通過

#### 五、催繳持續報告進度

案件類別	序號	風險級別	主持人	計畫名稱/事項	IRB 審查通過日期	繳交持續報告日期	被註
結案報告	1	簡易審查	吳*斌	應用大數據特徵分析法探討惡性腫瘤之健康預防策略管理：大腸直腸癌為例	105.12.06	106.05.30	主持人已於106.05.31繳交，原始委員審查中。

結案 報告	2	一般審查	徐*娟	高科技產業職場 女性員工對哺 (集)乳室推廣政 策及成效之知覺 分析(舊)變更為: 高科技產業職場 女性員工母乳哺 育推廣政策及職 場支持之有效性 研究(新)。	105.12.06	106.05.30	主持人已於 106.05.31 繳 交，原始委員 審查中 。
結案 報告	3	簡易審查	黃 X 佐	保健食品使用安 全模式初探-雲端 與 APP 之應用	105.09.21	106.07.30	主持人已於 106.05.22 繳 交結案報告， 原始委員審查 中 。

六、治理中心業務報告：106 年 06 月 13 日核發書面審查費用。

七、提案：

八、臨時動議：

(一)增列同意期中報告/結案報告證明書

說明：因應主持人主動提出需求，可提供贊助單位證明已通過本會審查。

決議：同意依本會「SOP/15/1.2 同意修正/變更證明書」格式修改成「同意期中報告/結案報告證明書」，並增列表格於本會 SOP/16 及 SOP17「同意期中報告證明書」，及 SOP/20「同意結案報告證明書」。同意刪除 SOP16/01.2 第 4 項之「4. 作業流程 若經由期中報告申請計畫展延，其流程如期中報告。~~若經由變更案申請計畫展延，其流程如修正/變更案~~」。

(二)食品相關實驗計畫是否需經過動物實驗？是否有對於食品科技相關研究之一般性審查原則？

決議：1. 若現行法規無此規範，建議本會委員暫不宜規範主持人必須經過動物實驗，而對於受試者有特殊傷害之案件除外。審查食品相關研究宜根據研究之特殊性給予適切評估。

2. 建議本會委員應依 IRB 審查規範(人體研究保護相關法規)去

評估該計畫是否符合倫理、風險是否合宜及受試者權益保護  
相關事項…等等。

3. 食品相關研究為保護受試者之權益，送審時應附上食品安全評估相關文件證明(例如：食品檢驗之證明、通過檢驗中心之文件、重金屬評估、農藥評估、細菌數檢測…等等)。
4. 因專業評估，建議本校食品科學系推薦學者擔任本會第二屆委員。
5. 邀請專家提供意見。

第一位諮詢專家建議:為保護受試者權益，請主持人主動提供  
食品安全評估相關文件證明(例如：食品  
檢驗之證明、通過檢驗中心之文件、重金  
屬評估、農藥評估、細菌數檢測或無毒測  
試報告等相關資料，較能確認該食品之安  
全性考量。

第二位諮詢專家建議:食品類審查案，基於保護受試者，請提供合  
法之食材安全憑證資料，若有改變食材或食  
品的內容物，建議改送一般審查為宜。

### (三)計畫主持人申覆(主持人對審查流程有疑義)之流程

決議:1. 請主持人書面填表說明原因(或 E-Mail)或書面告知本會行政人員，並同意本會將文件呈至主任委員，經由主任委員評估是否需提會或委由治理中心主任去瞭解處理，必要時可請主持人於審查會議中列席。

決議:2. 若主持人對一般審查結果有疑義時可主動提出申覆，請參照 SOP10/01.5 內「4.4.3 審議會決議「不通過」之案件，治理中心應書面告知主持人審查結果並詳實說明不核准之理由；主持人可進行申覆。4.4.3.1 申請重為審查之案件經委員會會議通過後，依照一般審查案件流程處理。」

九、散會：106 年 06 月 13 日 16 時 00 分

十、下次開會時間：106 年 9 月 12 日(星期二)。