



# 不同風險群體研究倫理審查之 考量

報告人 王國羽

南區人類行為研究與倫理審查委員會副主委

# 大綱

- 研究目的與研究倫理
- 風險人口
- 英國 Ethical Issues involve social care research

# 研究倫理審查甚麼

- 研究過程的【倫理議題】
- 招募過程是否符合知情同意
- 進行過程是否善盡保護參加者之權益
- 研究結果是否達成社會公益與回饋

# 研究目的與研究倫理

- 目的
- **Doing good**
- 科學研究的本質與目的，都多少涉及評估性質的研究，希望研究結果可以改善服務或提升品質，或促進弱勢團體福祉
- **No harm**
- 研究者在研究過程中，應善盡保護參加者或受試者的責任。

# 研究目的與研究倫理

- 倫理面審視研究涉及社會弱勢團體時，主要的衡量基準
- 公平
- 社會參與
- 尊重社會差異
- 可近性

# 研究目的與研究倫理

- 過往研究計畫審查，研究方法、目的、研究問題與方法之間的妥適性，為審查重點。
- 未來除上述研究方法與科學面的審查之外，另外加入倫理面向審查。因此以後
- 研究計畫不只需要學術審查，也需要經過倫理審查，兩個層面的審查過程。以確保研究計畫的執行符合兩個層面的要求。

# 風險人口

- 研究對象以
- 老人、失智症者
- 小孩
- 孕婦
- 原住民
- 障礙者
- 受刑人
- 特殊行業受雇者

# 研究風險

- 研究過程是否對受試者或參加者
- 造成不適
- 產生副作用
- 心理層面影響
- 產生危險
- 結果讓參加者之照顧者無法接受
- 無法適當表達內心感受而受挫



# Vulnerable Group

- 過去二三十年福利制度擴張，往往需要針對已經提供的服務、籌畫新的服務措施或針對使用者，做各式評估。
- 新興社會問題涉及不同的群體時，需要收集相關資訊。

# 舉例:評估性質的研究

- 評估老人居家送餐服務。
- 評估早期療育是否對兒童產生效果
- 評估政府的脫貧方案是否對原住民部落有幫助
- 評估受虐婦女的通報系統是否有改善的空間

# 舉例:評估研究的倫理議題

- 提供服務的單位也是被評估的單位，引發倫理方面的問題。
- 研究者本身是提供服務機構的受雇者
- 研究參與者與研究者具有服務使用與服務提供者的關係

# 人體研究法

- 人體研究法中，只具體規範對原住民族參與研究的審查過程。
- **【人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法草案】**
- 目前尚未有結果，但未來要以原住民部落為對象做研究，程序與同意過程將非常耗時。

# 人體研究法對風險的規範

- 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。
- 一般程序:申請、書面審查、會議審查、追蹤、結案
- 簡易程序:書面審查，免除會審。仍須追蹤與結案。

# 脆弱人口的倫理審查

- 知情同意
- 研究計畫收集資料過程
- 研究計畫結果的確證

# 知情同意三要素

- 告知
- 決定能力
- 自願
- 如何運用到脆弱群體

# 知情同意

- 失智老人的知情同意
- 研究者採取非侵入式的研究，對象為失智老人時，如何得知老人能了解研究計劃呢
- 倫理審查時，失智老人利益相關的守門員機制，需要納入考量範圍。



# 知情同意

- 居住在機構內的老人，他們是使用服務者，取得同意過程時，究竟是誰同意就可以進行？
- 機構同意，或需要老人本身的同意才可以進行研究呢？
- 知情同意三要素的第二個要素，老人如果有決定能力，亦須取得老人本身的同意與自願參加研究。研究過程需要避免收集資料時，機構人員在場，影響老人回答。

# 知情同意

- 可參考

- Ethical issues in social research involving people with dementia
- By Chris Sherratt, Tony Soteriou and Simon Evans, Dementia (2007)
- 6:463
  
- 不同失智階段的老人，仍可以參加研究，他們的觀點與意見，更為寶貴，但是研究者在收集資料過程中，需能洞察他們的改變與能力，以確保老人的身心理狀態不受影響。

# 知情同意

- 取得視障者的同意參與研究
- **【視障範圍】** 由弱視到視力完全失去閱讀能力者
- 同意書的印製可以採用大型字體，或需準備有聲版本的同意書，讓參加者充分了解研究內容。
- 燈光明亮，讓弱視者可以看到亮光，保障研究環境的安全。

# 知情同意

- 兒童為受試對象，如何讓兒童理解研究內容、程序與方式。例如可以用圖畫的方式，或將研究過程用兒童可以理解的方式解說。
- 需取得監護人或法定代理人的同意
- 研究過程中，須確保兒童的安全與舒適。
- 給予參加兒童比較多的休息等適當的照顧措施，有家人陪伴。

# 知情同意

- 重度障礙者為研究對象時
- 研究者須花更多的力氣，了解障礙者的特質與是否能夠自願參與研究，借用各種輔具溝通，以收集障礙者本人，而非照顧者對障礙者狀態的描述。
- 例如發聲輔具、手語、使用視覺解說的各種輔具或方法。

# 研究過程

- 確保參加研究者的安全、環境的舒適、可近性 (聲音提醒、燈光、家具設計容易使用等)
- 資料收集時，須用各種方法確定與確認參與者了解問題與回答。
- 例如老人的表達是老人的意見，而非照顧者的意見。

# 研究資料

- 結果或分析需要再次獲得當時參加研究之研究者的確認。
- 例如資料完成逐字稿之後，需要再送回收集地點確認或經老人家再確認一次。

# 研究者本身

- 對研究對象特質與需要，具備敏感度。
- 尊重研究對象的多樣性與多重需要。
- 需要在研究過程中，善盡保護研究者的責任，同時需要做到各種安全保護措施
- 倫理審查時，需要確認研究者能了解這些議題且具敏感度。



## 第三部分:英國經驗分享

- 目前我國人體研究法內容，以遵循赫爾辛基宣言與國際其他國家的研究倫理審查程序與規範。
- 規範內容、程序、方法等都以一般研究，尤其是醫院研究為主。實際上，過去二三十年，因各種社會政策改變方向的需要，對不同團體的研究過程規範也日益嚴格。

# 英國經驗

- The UK Research Governance Framework for Health and Social Care
- Shifting focus on doing research on and about population of people to doing research with these population.
- 英國政府意識到有關社會照顧或社會政策的研究，都涉及社會中比較弱勢的團體，因此在研究倫理的規範上，需要特別的注意與強調，以確保參加者的福祉，尤其對心智障礙者或精神、心理疾病患者的保護。

# 英國經驗

- 發展出社會照顧研究倫理 (Social Care Research Ethics)
- 特別針對研究對象為障礙者或弱勢團體的研究倫理規範與治理架構。
- 歐洲國家發展在一般研究對象之外的社會脆弱團體研究倫理。

# 英國經驗

- 充分反映研究對象的多樣、多異與多元性格。
- 對障礙者在研究過程中角色的轉變，不再只是被動的參與者，而是主動的參與研究。例如，研究各種障礙者的無障礙設施，逐漸地都需要障礙者本身的參加，成為研究的一部分，不只是資料提供者而已。
- 例如對失智症長者的研究，患者本身的經驗可以改善照顧制度與品質，既使在收集資料的過程中，花費的時間是一般人口的好幾倍，但是也須依據一定程序執行。

# 英國經驗

- 基於社會公共善(public good)的邏輯，運用到女性、精神疾病者、同志研究等各種照顧與社會關係的研究中。

英國政府在有些研究計畫申請過程中，除學術審查、倫理審查外，也會依據研究性質要求社會照顧研究倫理的再檢驗。希望對研究對象能有更為周延的保護與尊重。

# 未來發展

- 大學依據本身的學科領域成立機構的人類研究倫理審查制度
- 除一般學術審查之外，以後倫理審查的成分將逐漸增加。
- 研究計畫正式執行前，需經過兩道審查的程序。

# 未來發展

- 收集資料過程更為嚴謹，例如研究者須要養成對研究倫理的敏感、避免在自己的工作機構收集資料，或要求學生填答問卷、或將受訪者的故事揭露等這些以往被忽略的倫理議題。
- 研究者在過程中的角色與義務更為吃重，且更為嚴格。

# 結語

- 目前人體研究法的推動，未來大學成立的人類研究倫理審查委員會，將是以機構審查為主。
- 對各項執行的研究計畫，將會依據相關程序進行研究前審查、執行中監督與執行後結果三種程序。以確保研究參加者與研究計畫執行過程更符合公共善的精神。