



# 高齡及長期照護研究倫理考量

輔英科技大學 高齡及長期照護事業系

吳宏蘭 副教授

2019.06.03



# 題 綱

- 研究倫理
- 以高齡者為研究對象的倫理議題及經驗分享

# 研究倫理參考依據

- 國內法規與規範(人類 / 人體研究倫理)
- 國內外倫理原則與規範
- 社群規範及專業學會守則

# 研究倫理

- 研究倫理：進行研究時必須遵守的研究行為規範
- 貝爾蒙特報告書(The Belmont Report)  
基本倫理原則(Basic Ethical Principles)
  1. 尊重研究對象(respect for persons)
  2. 善益福祉(beneficence)
  3. 公平正義(justice)

# 研究倫理

1. 尊重研究對象(respect for persons)：對人**尊重與知情同意**，尊重個人之**尊嚴和自主權**(autonomy)，詳實告知研究之相關資訊，並尊重其自由意志之選擇，取得其**自願參與**之同意。
2. 善益福祉(beneficence)：研究者必須**善盡保護**研究對象的責任，研究的執行應該讓研究對象受益，並盡可能地將傷害減到最低。
3. 公平正義(justice)：公平且善意對待**所有**的研究對象。

# 研究倫理 --- 實踐在每個階段

- 在研究設計之初，應審慎考慮如何確保被研究對象的權益
- 在研究的過程，尊重個人、遵守安全、避免傷害、保護隱私、誠信的原則
- 研究結束要客觀、正確分析及報導研究結果

# 高齡者(老年人)的研究

科技部網站過去 3 年通過學術補助獎勵案件數：

- 以「高齡」關鍵字搜尋：
  - 105年 168件
  - 106年 150 件
  - 107年 73件 (三年共391件)
- 以「老年人」為關鍵字搜尋：
  - 105-107 年 168 件

<http://statistics.most.gov.tw/was2/award/AsAwardMultiQuery.aspx>

# 107年科技部學術補助獎勵查詢結果 (以高齡者為例)

題目	系所名稱
高齡者之醫療自主決定權於成年監護制度之落實	法律學系
運用主動激勵與被動監測於高齡照護－互動設備與介面類型	工業設計學系
青春旋律——臺北高齡熱門音樂群體記憶之所在	民族音樂學研究所
運動介入對中高齡族群功能性體適能的影響評估	工業工程與管理系
電子遊戲輔助高齡大腦處理速度訓練及維持日常生活能力	成人教育研究所



# 107年科技部學術補助獎勵查詢結果 (以高齡者為例)

題目	系所名稱
概念構圖結合人工智慧影像辨識技術對老年人英文單字學習之研究	外國語言學系
心肺適能、ApoE e4基因型及其交互作用對中老年人認知功能與認知衰退之關連：前瞻性研究	體育學系
台灣老年人所面臨危機事件、保護因子及因應危機事件之復原力歷程	長期照護系
社群媒體使用日益「年長」：中老年人使用臉書與Line的動機與模式	傳播與科技學系
台灣中老年人自覺聽力障礙對憂鬱症狀及認知衰退的影響	康產業管理學系

# 高齡者研究的常見資料收集方式

- 訪談
- 問卷調查
- 座談(焦點團體)
- 觀察(包含參與式觀察)
- 功能檢測
- 健康醫療記錄或文件

# 您也參與其中嗎？

- 您會以高齡者為研究對象嗎？  
曾經、現在或未來？

# 以高齡者為對象的研究倫理考量



# 思考 高齡者的特點

1. 是否都屬於**易受傷害對象**？
2. **多元差異**：健康、性別、年齡階段、文化、城鄉、社經地位等

# 高齡者為「易受傷害」研究對象的特點

- 生理：身體功能退化，例如視力、聽力、活動力及理解能力，罹患慢性病及失能
- 心理：孤單、憂鬱、依賴、無助、對權威的尊重與服從性
- 社會與經濟：對老人的刻板(負面)印象、不受歡迎、教育程度及經濟能力低落(貧困)等

# 尊重研究對象

1. 以參與者可以**理解的語言**，清楚地告知相關資訊，以**確保他們能充分**了解研究相關資訊，再決定是否參與研究。
2. **告知內容**：包含參與研究的程序、可能衍生的風險或利益及中途退出的情形等。
3. 給予**充分的時間**考量參與研究的利弊得失，化解參與者因資訊不足而產生的疑慮。
4. 在參與者個人**資料的儲存、管理和運用**上，必須尊重參與者的資料所有權、隱私權和保密性。
5. 研究者也要尊重參與者可以隨時**撤回其同意**，退出研究之決定。

# 知情同意

- 對象：
  1. 研究守門人(例如機構的主管或工作人員)：接洽說明，充分溝通與告知，以取得同意
  2. 老人



# 知情同意

高齡者應有正常的心智功能及理解能力

1. 醫學及評估工具的檢測

2. Appelbaum & Grisso (1988)建議知情同意應有四種能力：

- 能了解同意書相關資訊
- 能肯定自己決定是否參與研究的結果
- 能說明選擇的理由
- 能討論其選擇

# 知情同意之考量

1. 欠缺決定能力者：因疾病而喪失決定能力或無法完整表達自主意願者，例如失智、昏迷、意識不清
2. 對無正常的心智功能及理解能力者，應取得家屬或法定代理人的同意。

有同意權者代為同意的順序為配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母

# 知情同意之考量

## 3. 識字程度：

- 不識字者：以其能理解的語句說明(避免使用專業術語)，過程中宜有見證人證實其能充分了解同意書內容，見證人可以在同意書中簽名
- 識字者：以淺顯易懂的用語提供研究相關訊息，同意書字體大小要考慮老年人的視力，說明時要考量其聽力

**\*\*107年底，65歲以上 不識字率 6.19%，國小47.65%、自修1.24%  
(內政部統計通報108年第11 週)**

# 知情同意

- 屬於長期照顧機構(安養、養護、護理之家)，是否會擔心不加入研究而影響其照護，而影響其自主權
- 持續性的徵詢同意方式(A step-wise consent procedure)：  
特別是長期縱貫性的研究
- 同意無條件地退出研究

# 知情同意

常見的同同意書形式：

- 書面
- 口頭
- 書面及錄音
- 書面及口頭等

# 知情同意

知情同意進行方式：

1. 初次接觸參與者時，應有**充分的時間**(10~20 分鐘)，向他詳細說明「研究同意書」的內容。
2. **解說的方式**應以符合長者的教育程度或文化背景、易於理解且淺顯易懂的語言，更多元溝通型式。
3. 注意時間、地點、同意書的解說者。

# 知情同意的另類想法

## ---人們應擁有自己的故事

- 傳統上，針對質性研究資料，研究者會以匿名或給參與者取一個假名，以保護其身份。
- 可能的例外：
  1. 某些參與者可能希望能「擁有自己的故事」或以其身份為榮，拒絕在研究中偽裝身份
  2. 某些研究目的是使參與者賦權充能的方案，故強調參與者擁有其資料和故事的所有權
- 研究者應該尊重其匿名與否的自主選擇 (吳芝儀, 2011)。

# 善益福祉



針對長照機構長輩，研究目的必須與其健康需求有關，其受益程度至少與其他選擇的治療相同

1. 研究者在決定研究目的、設計研究程序時，必須衡量研究之預期成果對參與者及其隸屬群體的利益或福祉。
2. 審慎評估研究過程是否造成參與者**身體、心理、社會或文化**傷害的風險？考慮應採取何種策略或做法，盡可能降低風險。
3. 在「研究同意書」及知情同意的知告歷程，明確解說。



# 善益福祉

- 參與研究獲得的補償，不拘形式，但應該「有益」，可選擇適合長者的用品(禮物)。
- 除了現金禮品之補償，亦可考慮其他替代方案，例如給予受訪者訪談錄音和故事文本，以留存作為某段生命歷程之見證和紀念。
- 研究完成後，提供研究之摘要報告，或有關參與者的扼要說明，使參與者有機會瞭解他在研究的貢獻。
- 篩檢後的告知與教育。
- 在結束研究後，由研究者或轉介由其他單位提供義務性的專業服務，以回報參與者時間心力的付出。

# 善益福祉

- 長者在結束研究後的失落處理：

在時間較長的研究中，一旦研究者與長者建立良好而信賴的工作關係，在研究過程及結束時應妥善處理長者的情緒

1. 說明研究期程，建立明確的期望
2. 結束期的準備
3. 適當的轉介處理及後續的支持性服務

# 善益福祉

1. 風險效益評估：可以讓研究參與者自行決定哪些資訊應該呈現，哪些則不應該呈現，研究者可協助提醒各種資訊的呈現可能帶來的後果為何。
2. 參與者的隱私範圍可由研究參與者自行決定。研究者此時有必要針對第三者的部分，進行資訊查證或者取得肖像使用之同意等各項措施。

# 善益福祉

在減少傷害的部分：

1. 研究者亦有責任提供一些專業資源，協助受訪者紓解或療癒於參與研究過程中被喚起的心理壓力、負向情緒或內在創傷。

2. 對敏感性資訊的處理與推進程度

研究工作者應有良好的專業訓練，真誠地關心人類的福祉

# 公平正義



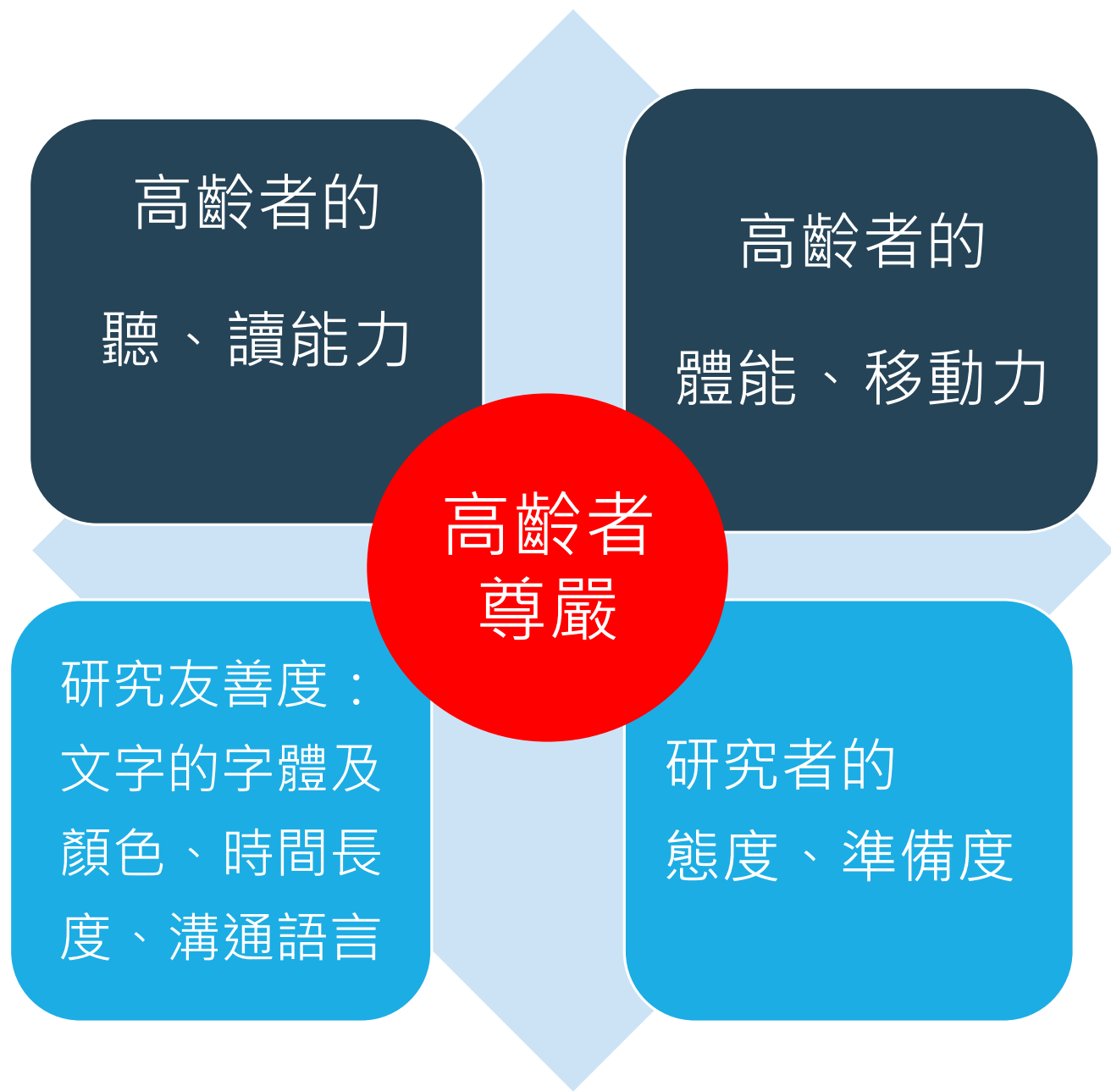
不可剝削；若無良好的理由，不得排除合適、可望因而受惠的人參與研究

1. 確保參與者在研究過程中受到同等的**尊重與公平合理的對待**，且有**均等的機會**在參與研究中獲益。
2. 謹慎考量參與者的「**易受傷害性**」，必須更謹慎地採取特定或額外的程序善加保護，並將風險降到**最低**。
3. **研究參與者的**招募、納入或排除，均須符合研究目的，不應因其隸屬特定族群而有所差異。

# 公平正義

- 某些具備獨特特徵，或在特定時空背景、社會脈絡、研究風潮所導引下備受關注的族群，有可能經常成為研究招募對象，應設法避免這種情形。
- 實驗組與對照組的研究設計，可以給予對照組適當的補償，例如研究結束後給予相同的介入措施。

# 高齡研究的考量



# 高齡研究的考量

- 每個人都希望被尊重與肯定
- 建立友善信任的關係
- 研究者展現尊重、同理心、適時關懷
- 注意其權益



# 成大人類研究倫理審查委員會(NCKU HREC) 倫理審查

- 研究倫理審查旨在協助計畫主持人於規劃階段能周全考量研究參與權益，以利實際執行時和研究參與者有正向的互動經驗及關係。
- 基本倫理要求：（ NCKU HREC設置與審議要點第十三點 ）
  1. 肯定每個人之生存價值與尊嚴，同等**關懷與尊重**所有研究利害關係人。
  2. 尊重研究參與者之參與意願與研究過程中之**自主性**，不得強制、脅迫、操控、惡意欺瞞或提供不當誘因。
  3. 主動向研究參與者揭露研究計畫主持人與研究團隊是否涉及利益衝突。
  4. 在切合各研究領域之知識探索目的與**專業訓練**下，以關切**研究參與者之福祉**為優先考量，盡力避免研究參與者受到傷害。
  5. 尊重研究參與者之**隱私**，避免個資洩漏。
  6. 研究之設計與執行，應恪遵**學術倫理規範與相關專業倫理守則**，以追求學術研究誠信並獲取研究參與者及公眾之信賴為目標。
  7. 研究結果應避免研究參與者與所屬群體遭受歧視或被污名化。



# 國立成功大學人類研究倫理治理架構

National Cheng Kung University Governance Framework for Human Research Ethics

[最新消息](#) [關於研究倫理](#) [審查資訊](#) [表單下載](#) [教育資源](#) [諮詢服務](#) [研究參與權益](#) [組織及人員](#) [常見問題](#)

## 表單下載

- [研究倫理審查申請表](#)
- [免除審查申請表](#)
- [期中/結案報告表](#)
- [修正計畫申請表](#)
- [知情同意書範例](#)
- [學術計畫與中小學研究合作參考步驟](#)

[研究倫理審查申請表 >](#)

## 表單下載

- [研究倫理審查申請表](#)
- [免除審查申請表](#)
- [期中/結案報告表](#)
- [修正計畫申請表](#)
- [知情同意書範例](#)
- [學術計畫與中小學研究合作參考步驟](#)

## 審查系統登入

帳號或 E-mail \*

密碼 \*

- [註冊新帳號](#)
- [索取新密碼](#)

登入

- [申請案查詢](#)
- [聯絡我們](#)

# 成大 REC

## 1. 知情同意書範例：

- ✓ 兒童家長 / 法定代理人知情同意書
- ✓ 青少年參與意願書暨家長知情同意書 ( 12歲-未滿20歲 )
- ✓ 個別、焦點團體訪談同意書
- ✓ 問卷知情說明頁 ( 含紙本及網路版 )
- ✓ 通用版同意書
  - 表格式
  - 項目式
- ✓ 實驗研究參與同意書

## 2. 說明書：守門人協助研究說明書

# 結 論

- 研究的目的是增進人類的福祉
- 研究倫理有賴於研究者的專業、對人的尊重、敏感度、自我覺察及反省

# 參考資料

內政部戶政司(2019)。(內政部統計通報108年第11週)

[https://www.moi.gov.tw/files/site\\_node\\_file/7977/108%e5%b9%b4%e7%ac%ac11%e9%80%b1%e5%85%a7%e6%94%bf%e7%b5%b1%e8%a8%88%e9%80%9a%e5%a0%b1\\_%e6%95%99%e8%82%b2%e7%a8%8b%e5%ba%a6.pdf](https://www.moi.gov.tw/files/site_node_file/7977/108%e5%b9%b4%e7%ac%ac11%e9%80%b1%e5%85%a7%e6%94%bf%e7%b5%b1%e8%a8%88%e9%80%9a%e5%a0%b1_%e6%95%99%e8%82%b2%e7%a8%8b%e5%ba%a6.pdf)

- 吳芝儀(2011). 以人為主體之社會科學研究倫理議題，*人文社會科學研究*，5(4), 19-39
- 簡正鎰(2005). 進行質性訪談研究有關倫理議題之探討，*輔導學刊*，41(1)，47-57。
- 蔡甫昌、林芝宇、張至寧(2008). 研究倫理的歷史、原則與準則，*臺灣醫學*，12(1)，107-122。
- 黃淑萍 (2018)。老人研究的倫理議題，*彰化護理*，25(1)，7-8
- 戴正德、李明濱(2011). 社會行為科學研究之倫理及其審查機制，*醫學教育*，15(2)，165-181。
- 戴華、甘偵蓉、鄭育萍(2010). 人文社會科學與研究倫理審查，*人文與社會科學簡訊*，12(1)，10-18。
- Appelbaum, P.S., & Grisso, T. (1988). Assessing patients' capacities to consent to treatment. *New England Journal of Medicine*, 319, 1635-1638.
- Lingler, J. H., et al. (2009). Informed consent to research in long-term care settings. *Research in Gerontological Nursing* , 2(3), 153-161.
- Suhonen, R., et al. (2013). Older people in long-term care settings as research informants: Ethical challenges. *Nursing Ethics*, 20(5): 551-567.