發佈：2017-05-11, 週四 14:31
點擊數：19984



隨著人口老化的嚴重、嬰兒潮人口進入退休階段，如何健康老化、成功老化成為北美社會關切議題的核心。鑑於照護人手的不足與長照系統資源的短缺，科技將成為二十一世紀達到人們成功老化的手段。為了讓科技成為健康照護的利器，美國近年不斷在電子健康照護發展，例如設計研發智慧型手機軟體程式，應用在健康照護領域，包括個人基因檢查測驗、心電圖檢測、心肌梗塞、血管硬化程度檢查、電腦斷層掃描結果記錄等。美國國會以及美國聯邦政府食品藥物管理局也因應通過許多法案，針對這些電子健康照護科技研發廠商製造的商品進行審查、評估，與市場銷售前後的把關。本文第一個重點將介紹北美電子健康照護近年的發展趨勢，並說明美國聯邦政府食品藥物管理局如何審查行動健康照護科技之產品。

此外，加拿大具有許多目前全球名列前茅的老年研究機構，舉凡Age well乃為加拿大老年生活之創新科技的重要研究機構之一，該單位乃是與全國二十六間大學以及七十餘間團體組織共同合作所創立的老年創新科技研究中心。該組織除了獲得許多贊助基金外，2015年也得到政府鉅額撥款投入該單位之研究，成為領導促進老年健康、提昇晚年生活品質的重要研究先驅。本文第二個重點將透過介紹數月前在蒙特婁舉辦的加拿大老年學年會論文主題之近年相關文獻中、以及Age

Phoca PDF

well
相關研究人員所發表的最新研究，釐清目前加國如何透過科技改善老年社會、使科技成為有力的長照資源之一。

本文內容羅列重點包括電子健康照護科技對老年社會的影響、行動健康照護對慢性病追蹤與控制、美國聯邦政府對行動健康照護之規範與審查流程、加拿大老年學年會主題、加國在地區性老年中心的科技發展與應用、老年科技（geron-technology
）的挑戰，以此來了解目前電子健康照護（e
Health）、行動健康照護（ mHealth
）與老年照護科技應用在北美社會的最新趨勢，茲為借鏡台灣。

一、電子健康照護（e Health）對人口老化社會的重要性

科技能為老年社會帶來怎樣的改善？衛生通訊（Health
Telematics）在目前歐美國家逐漸成為一個醫療上重要的領域(Silva, Rodrigues, de la Torre Díez, López-Coronado, & Saleem,
2015)
。迄今，衛生系統與醫院正依賴資訊與通
訊科技產業（ICT
），把它視
為一種促進衛生醫療照
護品質、安全與生產力的重要工具。電子健康
照護(E-Health)
乃可以透過像是網際網路等線上資源來連結醫療訊息、公共衛生、與商業經營等三大領域，成為二十一世界的最重要健康照護助力之一。於1987年，國際健康資訊交換第七層總會(International Health Level Seven, HL7)始成立。其遵循由國際標準化組織（International Organization for Standardization, ISO）所提出的開放式系統互聯通訊參考模型（Open System Interconnection Reference Model,
OSI
），建立病房和病人電子病例管理、化驗系統、藥物管理、放射系統、收費流程、醫療數據傳輸標準與流程，建立國際化標準，目標要減低醫院間訊息系統聯繫的成本，提高醫院之間數據共享、交流與整合的效能。

在這個基礎下，於本世紀初，1999-2002
年，電子健康照護快速擴增，在2003年，新的網際網路產品模式Web
2.0
的出現為電子健康照護提供了革命性的演變。網路成為一種新的平台，並提供了每位使用者個人化的內容。這使得個人健康記錄（Personal Health Record, PHR）與電子健康照護記錄系統（E Health Record System,
EHRs
）誕生了。這趨勢打破以往傳統的慣例：只有醫療機構保存患者的健康訊息與就診記錄，現在患者本身也能擁有這些關於自己的醫療
訊息與健康追蹤記錄。EHRs
是一種電腦收錄個體健康追蹤記錄的一種格式，電子健康照護記錄系統的配置可以達到下面幾項目標(Silva et al.,
2015)

Phoca PDF

：第一，在衛生照護系統中，降低資料管理的成本；第二，增加醫療計畫管理的效率；第三，集中化管理患者的診療紀錄；第四，在健康照護工業（healthcare industry）中，促進資訊分析及傳遞、與強化健康照護研發改革。

2015年一月一日美國衛生和人類服務部（U.S. Department OF Health and Human Service, HHS）所屬的聯邦醫療保險和補助服務中心（Center for Medicare & Medicaid Service）通過一個初級照護的獎勵金（incentive payment）補助，主要是提供給慢性疾病患者的照護管理服務者（Chronic Care Management Service）。服務者使用有認證的電子健康照護記錄系統來建立結構性醫護追蹤資料。這個電子健康照護記錄系統的科技必須由美國衛生和人類服務部底下所屬的國家協調衛生資訊科系辦公室（Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC）來進行認證與審查管理。這個獎勵金的提供主要為了倡導電子健康照護計畫系統的開發。此外，這個方案也間接回應世界衛生組織在2011年正視健康科技（health technology）發展的重要性。

Davidson 與Santorelli（2008）歸結出六項電子健康照護帶來老年社會的優勢：首先，電子健康照護能連結老人與家人或朋友的聯繫。其次，電子健康照護能帶給老人一種與世界相關連的感覺、與社會互動的情感。第三，電子健康照護讓老人能得到線上的服務，包括線上交易、線上治療、工作與個人理財等各種事項。第四，電子健康照護能促進健康、幸福與預防性的照護。第五，電子健康照護能強化安全（safety）與防禦（security），透過通訊、線上照護來保護老人。最後，透過線上追蹤的健康照護系統、與老人互動的線上人力、或是提供老人各項老年相關的線上服務，能夠節省許多照護老年的健康相關資源、人力與設備。

二、行動健康照護（mHealth）改善老年慢性病治療

世界衛生組織（2011）定義行動健康照護領域乃是一種“透過智慧手機來進行醫療與公共衛生實踐，使病人利用智慧手機得以監控病情、獲得個人數位化的助理與其他無線設施的衛生服務”。屬於電子健康照護系統之一的行動健康照護，為疾病管理與治療帶來巨大的影響。本文下面將介紹數位加拿大學者Mattew-Maich et al.（2016）撰寫的行動健康照護一文，探究如何透過行動健康照護（Mobile Health Technology，簡稱mHealth），能有效協助老人監控自己的慢性病發展、並能幫助患者管理自己的病情與延後疾病惡化的效果(Matthew-Maich et al., 2016)。

在2013年，加拿大的老年人已經佔總人口的15.3%，而於2056年，超過65歲的老年人將突破總人口的四分之一。目前加拿大老年人每四人就有一人患有兩種以上的慢性病。高於65

Phoca PDF

歲的老年人有超過一半的人數是擁有三種以上的慢性病，諸如心臟病、高血壓、糖尿病、關節炎、其他慢性呼吸道疾病（氣喘、慢性阻塞肺疾病）、中風、慢性阻塞性肺炎（Chronic Obstructive Pulmonary Disease，COPD）、癌症等。為了使得這些慢性病有效的獲得控制與抑制病情惡化，加拿大目前照護政策走向乃建立以家庭為中心的護理患者政策，聚焦於發展跨專業（interprofessional）的社區夥伴關係的治療模式。換言之，照護過程乃是將權力下放給病人自己以及病人身邊的照護者，強化病人與其身旁照護者在照護上的溝通與健康管理。

鑑於加國罹患慢性疾病的老年人比較傾向住在家裡接受醫療照護，而不願意到醫院居住，因此，透過智慧手機監控病情、協助自我管理病程，讓醫療人員能更有效率的提供醫療資訊與了解病人狀況，乃成為目前加國的護理政策趨勢。由於科技日新月異，行動健康照護方式已能有效率地強化健康照護輸送管道，透過溝通、合作將各慢性病的護理指導方針傳達到患者，有助於滿足慢性病老年人的照護需求。一來可以讓這些老人享受居家照護，二來又可以將設計好的照護方案按步驟的讓患者施行、並進而評估該實踐結果。

行動健康照護具備三種功能：資料傳送、聲音傳送與影片傳送。透過數位化、無線傳送，智慧手機能將讓行動不便、居住偏遠的老年人獲得健康照護資源，除了擴大健康照護的覆蓋率之外，亦能讓照護資源傳送更迅速、更有效率。目前已有許多研究關於糖尿病、風濕性關節炎、失智症等如何透過智慧手機進行介入性治療方案。行動健康護理能達到六項優勢：第一，促進患者自我監控與管理病情。其次，建立患者彼此之間的社交網絡關連。第三，讓患者與照護者知悉病人健康情況的專業衛生照護。第四，提供非直接的互動。第五，客製化照護與教育患者，滿足患者所需。第六，促進照護專業的溝通。

由於目前世界衛生組織發現只有12%的會員國能回報行動健康服務的評估結果，大多國家無法有效的評鑑行動健康照護的施行效能。除了評估其介入性方案施行效能的方式有限，資料在網路上安全性的考量、仍有許多老年患者因為無法了解與使用科技，使得行動健康照護發展至今仍有所不足。然而，隨著科技的普及化，年輕一輩與老一輩的逐漸越來越多人能操作智慧手機功能，行動健康照護的發展勢必將成為未來老年社會照護的重要資源之一。行動健康照護將成為二十一世紀以顧客需求中心而設計的老年社會照護方式，透過遠距醫療（telemedicine），以降低死亡率與壓縮疾病擴張。

行動健康在軟體上具體服務內容包括：第一，圖示展現病人有關的病情，例如血糖的波動曲線圖，或是服用藥物後的變化。第二，知會（notification）的服務，例如警告患者血糖過高或過低，提供特殊的專業護理，讓患者了解如何管理自己的健康、提醒後續追蹤治療等服務。第三，訊息傳送服務。定期發送簡訊給患者，像是提醒吃藥、換藥、關於疾病治療的新資訊提供，以及各項教育及醫療服務訊息。第四，影片傳送。舉凡針對失智症患者，提供錄影服務，喚醒記憶、強化其認知能力，又或是以數位說故事影片增進阿茲海默症患者與社會連結及溝通的管道、緩和惡化的病程。第五，各項感官刺激的協助，諸如視覺、聽力、記憶、認知等各功能的刺激，以不同的流動應用程式（APP）幫助老年人與社會溝通與互動。第六，資料供給服務，比如智慧手機能給傳送老人各項身體器官功能指標的數據匯報。第七，個人化顧客管理服務，舉凡病人的錄音檔、簡訊與錄音等管理、各項疾病治療的行程安排。

行動健康在硬體上的具體服務內容含括：第一，大的觸碰式螢幕、視覺化按鈕使老年人方便使用

Phoca PDF

。第二，不必要提供終端用戶重啟系統等功能（not require end-users to reboot the system frequently）增加老年人使用不便，減少彈跳出許多畫面（minimizing pop-ups），盡量能達到遠端遙控（remote）、無縫維持（seamless maintenance）的功能。第三，較輕的平板電腦兼具觸碰式的筆，較為能讓居家護理的照護者使用。第五，能有聲控的功能。第六，智慧型智慧手機、聲音與網路的協議軟體應用（voice-over internet protocol software application），第七，雲端運算資源（cloud computing resources）。

除了個人化的服務外，行動健康照護亦為科際整合的團隊醫療實踐的方式之一。行動健康照護能結合醫療照護專業、終端用戶與其他利益相關人（stakeholders）的需求，提供有效的健康照護資源輸送、減去繁雜的行政資源、極大化照護資源的可獲性與優勢，同時協調與滿足三方的多元共同需求：醫療組織、個體、科技本身。此外，工程師與研究員亦能在行動健康照護的設計、施行與評估過程中，了解多方需求的考量、支援不同部門的參與管道，以確保讓所有利益關係人的權益都受到保護。

而建立落實國家層次的社區遠距照護（telehealth），將能透過行動健康照護達成縮小成本的照護資源輸送。最重要的是能使使用者透過視覺化效果(Sixsmith et al., 2011)能掌控日常環境中關於健康與生活飲食管理的訊息。

過去相關研究羅列智慧手機能透過與多面向人員即時接觸來提昇公共衛生與老年照護的質與量(Varshney, 2014)。第一，行動健康照護程式可以移除阻礙與強化健康訊息的溝通管道。所謂移除阻礙乃是指以往只有醫生或是專業技術人員才能判讀的健康檢查結果資料，現在透過智慧手機寄送病患的診療結果，與看診記錄，不僅可以節省時間與人力成本，讓患者可以在何時何地就能立刻知道第一手醫療訊息。促進管道是乃指，智慧手機可以幫忙監控患者的體重的減輕、體脂肪變化、睡眠減少與血壓升高等這種重要個人健康情況。第二，行動健康照護系統遠端協助住在郊區與尚在發展中國家的老人健康發展。透過行動健康照護系統提醒就診預約時間、進行行為介入治療、傳送疫苗施打訊息、以及建立健康教育等來提供偏遠區域與貧困人民在醫療上的輔助性資源。

第三，行動健康照護有助於協助單身獨居老人在健康照護的過程中協助做決定與管理照護資源。單身獨居的老人常有不可預期的緊急健康惡化情況，可以透過與醫護人員在智慧手機指示溝通，以進行緊急醫療處理的決策與行動，並達到最有效率的醫療照護功能。第四，智慧手機科技可以為慢性病患者帶來最快、最新、最正確、最長期、最低廉、與最具有預防性的醫療訊息與健康照護資源。透過最新科技訊息更新，行動健康系統乃是提供最即時醫療資訊的媒介，在立即的更新與傳遞下，可以幫助患者有效的管理健康、進行緊急醫療決定、施行預防性照護，不管是居家照護、機構長期照護、或是醫院照護，行動健康照護系統乃是全方位多功能、最有效能的醫療助手。讓老人可以隨時與醫療照護單位聯繫並監控病情、身體健康管理、加快健康照護訊息傳遞、降低與資訊有關的醫療失誤情況。簡而之，行動健康照護能為老人健康從偵測意外事件、運送患者、進行醫療決定、提供照護與醫療、蒐集病情記錄這五大面向帶來便利與成效(Varshney, 2014)。

三、美國食品藥物管理局（FDA）對行動健康照護（mHealth Technology）的審查

Phoca PDF

由於美國衛生和人類服務部的國家協調衛生資訊科系辦公室已經授權大規模廣泛將智慧手機科技應用在健康照護管理上，使患者不僅可以從快速便利的管道來監控與記錄個體的健康，延展醫療面向供應的範圍與人員，例如老人、住在偏遠地區者、無健康保險者、非法移民者、難民或是社會底層弱勢者，並透過分析與整併大量醫療數據來降低醫療措施的失誤、與提升醫療服務品質。

然而，在提升醫療照護的質與量的同時，智慧手機簡訊等電子健康照護科技也隨之產生大量的挑戰。其中包
括，第一，患者醫療資訊隱私權的保護問題。其次，跨管轄的藥物施行（cross-jurisdictional practice of medicine）。第三，傷害的法律責任（legal
liability
）。例如智慧手機衛生管理出現錯誤，造成成千上萬民眾的醫療傷害，那麼責任將歸咎於誰？第四，偵測與矯正系統的評估。而這些挑戰的權責界定將落在美國食品藥物管理局身上。

美國食品藥物管理局對於醫療設施（medical
device）的管轄權十分明確且廣泛。透過食物、藥物、化妝品法案（Food, Drug, and Cosmetic Act,
FDCA
）定義所
謂醫療設施，乃是
包括任何工具或是物體有意的去治療
疾病、或是企圖減輕（mitigate）、治癒（cure）、診斷（diagnose）、處理（treat
）、預防（prevent）疾病情況，含括任何成分（components），部分（parts
）與附件（accessories
）。因此，美國食品藥物管理局對於行動健康有該裁量權（discretion）(Cortez, Cohen, & Kesselheim, 2014)。

當行動健康照護對個體進行健康的建議、醫療的診斷與醫療照護治療時，均需要符合美國食品藥

mobile application，mobile app/
apps），像是心電圖（electrocardiography）、腦電圖（
electroencephalography
）等程式，測量平衡感的眼球移動程式，無限遠端控制醫學影響的斷層掃描（Computerized tomography, CT）程式、植入式神經肌肉刺激器（implantable neuromuscular
stimulator）的控制程式，這些美國食品藥物管理局所稱的行動醫療應用程式（mobile medical applications），都會在設施審查過程（FDCA’s device-review process）中受到檢視(Cortez et al., 2014)。

首先，國會制定三個智慧手機健康等電子照護科技設施風險的層級：低度風險（Class
I）、中度風險（Class II）、高度風險（Class III）(Cortez et al.,
2014)
。對於高度風險的設施，在商品行銷前，美國食品藥物管理局一定會要求智慧手機健康照護程式的製造商繳交一份上市前的許可申請書（pre-market approval
application
），包括羅列該產品如何確保顧客安全，透過臨床資料的案例，支持該產品具有施行有效性。但是，根據501(k)

Phoca PDF

條款審查途徑所示，美國食品藥物管理局對於中度風險的產品就有比較少嚴格的申請要求。例如製造商只要有繳交上市前的通知單，該通知乃為501(k)條款上市前審查通知（pre-market notification）“FDCA Section 510(k) Premarket Notification”[1]。製造商在通知單上自己澄清該設施與過去以往的設施有實質上的相等即可。最後，對於低度風險的產品，美國食品藥物管理局則未規定製造商出示任何文件。

目前美國食品藥物管理局已經澄清了將近一百件智慧手機健康照護的程式，都是透過510(k)條款審查途徑（FDCA Section 510(k) Premarket Notification）通知。例如，在2009年，美國食品藥物管理局釐清一個智慧手機健康照護程式是關於產科醫生（obstetricians）可以遠端監控陣痛與分娩（labor and delivery）的過程，包括胚胎的重要生命跡象。在2011年，美國食品藥物管理局澄清了一個智慧手機健康照護的程式是關於以智慧手機提供醫療影像片。另外，有種測試心電圖的智慧手機健康照護的程式，在2002年在510(k)條款審查途徑中，被歸類成第二層級，不過後來又再被改為第三層級，因為該軟體是需要用十二個位於正面與水平面上的導線（12 lead cable）連接到個人電子助理，涉及到智慧手機安全問題。至於第一層級的智慧手機健康程式或軟體，美國食品藥物管理局都免除上市前的審查(Cortez et al., 2014)。

一旦智慧手機健康照護程式上市之後，美國食品藥物管理局審查不利的程式可以進行撤銷或是重新改變該產品在醫療適應的標示。美國食品藥物管理局也會對產品促銷訊息進行把關。此目的是為了確認該程式軟體在促銷過程中，是否與產品的授權內涵一致。例如，在2013年，美國食品藥物管理局對一家公司Biosense生產的一個智慧手機健康照護程式“尿液分析檢查”進行警告。該公司以美金19.99元的價格在蘋果媒體播放應用程式平台(i Tunes)販售的大眾，促銷的同時附有一個美國食品藥物管理局免責聲明（declaimer），說明該產品非美國食品藥物管理局管制商品。但是在該公司產品網頁中，卻明載著該產品具有各種醫療照護管理的功能，例如監控與管理糖尿病病情等。由於該網頁內容與免責聲明有所出入，美國食品藥物管理局要求該公司將產品送到管理局進行檢定風險層級(Cortez et al., 2014)。

對於各項檢驗智慧手機健康照護應用程式的挑戰，美國食品藥物管理局的管制框架亦惹來一些爭議。例如，有一間公司稱為個人基因組學和生物技術公23andMe與美國食品藥物管理局發生了著名的爭端。美國食品藥物管理局於2013年11月發出警告信給該公司，要求其停止在美國銷售基因檢測服務，因為該產品開始以199

Phoca PDF

美元價格販賣給大眾的“個人基因組服務”，乃是用來診斷和防禦疾病的醫療設備，因此必須獲得聯邦法律的許可。

其實該產品爭議包括聯邦政府是否有過當
管理的疑慮，23andMe
當時被美國食品藥物管理局祭出嚴重警告，但也引起學界關注該議題，有些譴責聯邦控管太多，這使得其他的企業不敢去開發新的基因檢測技術，也讓大財閥像是谷歌等公司投資卻步，對醫療科學研究有所阻礙。但是誠如美國食品藥物
管理局對23andMe的警告內容[2]說明一般，該產品是能提供254
種健康情況的資訊，包括心臟病、糖尿病和乳腺癌。如果沒有把測試結果在內對管理局完整報告，並提出關於遺傳易感性、對特定藥物潛在反應，以及陳述顧客可能需要採取的保持健康的預防措施的建議，當越多
人使用該產品時，產生的不良後果將越多
。該產品曾在2007年獲得谷歌（google）公司鉅額投資；2012
年將該產品成本壓低為99美元；在2014 年於英國與加拿大販售。而2015
年，該公司已經對超過65
萬民眾進行基因排序檢測，被稱為
最好的基因檢測公司之一。2015年十月，23andme
終於在提出各項醫學臨床試驗報告後，通過美國食品藥物管理局的檢測。

要通過美國食品藥物管理局對智慧手機或是電子健康照護軟體程式上市前的檢驗，有許多程序。首先，所有受檢驗的產品都要有詳細的使用說明，清楚明示如何使用、用簡單明顯文字或圖案讓使用者輕易理解，第二，說明結果如何判讀，符合顧客期待的功能。第三，還要提供顧客如何有後續的管理，讓顧客能找到更多的訊息、資源、醫療專業人士可以進行預防與檢測的售後服務。最重要的，該公司對其產品上市前，應該有像係的多種樣本採集、試驗、得到臨床反應的結果，檢測、分析與專業醫療人員、研究員的背書報告等。這些美國食品藥物管理局要求的送審前需完成的程序，使得研發智慧手機或是電子健康照護軟體程式的公司，需要花大量時間成本謹慎開發與試驗該展品。加上
，美國食品藥物管理局說從送件到決定結
果公布，透過501(k)條款審查途徑，“僅僅”
需要
一百一十天的審查時程，都在在讓許多電子健康照護應用軟體程式的開發公司有所怨言(Cortez et al., 2014)。

此外，研究指出美國食品藥物管理局對智慧手機或是電子健康照護軟體程式上市後的追蹤與管理，並未完善。例如美國食品藥物管理局對產品品質的管制，並未隨著產品隨時更新而有所改變，也無法針對顧客在使用中的過程、使用後結果的適應情況作定期追蹤。更重要的是，不知道找誰負責有不利事件的案件發生、產品更新的標示、網路訊息安全的疑慮。而且，美國食品藥物管理局通常只對產品硬體品質進行必要性的檢視，未對軟體部分有過多查核，這也會對智慧手機或是電子健康照護商品的品質把關造成潛在不良影響(Cortez et al., 2014)。

2012年美國食品藥物管理局與美國國會通過食物與藥物行政安全與創新法案（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act,
FDASIA
），在衛生資訊科技上建議以為風險為基礎的管制標準，施行於各項能提供患者安全、促進健康創新、避免管制重複的電子衛生照護科技，像是針對行動醫療應用程式（mobile medical applications）等。這樣的建議在2014年四月份出版(Harkin,

Phoca PDF

2012)，其中該內容將電子健康照護產品分為三種類別：第一，行政功能（administrative products），例如帳單處理、實務管理的軟體；第二，健康管理（health manage products），例如臨床決定的支持（clinical decision support）、藥物治療管理（medication management）；第三，醫療設施（medical device），舉凡醫療看診行為等。針對第一種產品，美國食品藥物管理局並無管轄權，不過在第三種產品上，美國食品藥物管理局有絕對的審查權；至於第二種產品，美國食品藥物管理局也許擁有低度的監督權，但是在2013年與2014年法案中陸續遭到否決，目前僅為有限度的管理(Cortez et al., 2014)。

隨著食物與藥物行政安全與創新法案，美國國會有著許多關於電子健康照護相關法案等待立法通過，為了加速法案的通過與推進電子健康照護產品，2013年美國食品藥物管理局成立無線健康科技辦公室（Office of Wireless Health Technology），協助允許各項電子健康照護產品通過審查。2013年10月份，國會通過一個限制型法案，禁止美國食品藥物管理局監督臨床性軟體（clinical software），其中包括臨床決策支持程式（clinical-decision-support programs）。2014年2月，參議院亦再度另一個法案通過臨床性軟體需排除在美國食品藥物管理局審查之外(Cortez et al., 2014)。

這兩個法案的結果讓許多行動健康產品紛紛與臨床決定支持系統合併，像是每天要服用幾顆藥，有沒有發燒等各種病徵確認等，這些智慧手機提供健康服務的軟體或程式都不再受到禁止美國食品藥物管理局的監督，因為這些產品都只是非直接性的改變身體結構或功能。食物與藥物行政安全與創新法案支持美國食品藥物管理局繼續監督高度風險的臨床性決策支持程式，舉凡電腦斷層掃描的判讀、放射治療的規劃等，尤其需針對可能高度影響使用者的身體功能的軟體進行審查(Cortez et al., 2014)。

美國食品藥物管理局的管理與監督，到底能否為電子健康照護帶來正向的發展？抑或是否阻礙一些企業與工業在設計產品時的創新？其實這樣的審查機制正是鼓舞著許多業者能發展高品質的電子健康照護，並且兼顧安全性與效能。不論是電子健康照護產品上市前或是上市後的審查，都是為了避免市場上出現危險與沒有效用的產品，假如日後美國國會通過更多關於電子健康照護科技產品的立法，應該也要讓美國食品藥物管理局的管轄權隨時更新，以迎接日新月異的行動健康照護科技產品的審查；並且要適度的保障美國食品藥物管理局的監督與審查權，以避免日後各種紛陳出新的產品所導致的緊急風險。像是目前的法案，移除了美國食品藥物管理局對臨床性決策支持軟體的審查權，就會出現很多問題(Cortez et al., 2014)。儘管有人認為這樣可以讓人們增加藥物管理權，不過，Cortez等學者卻認為，這樣作法會讓醫生承擔更多不確定的危險。倘若沒有美國食品藥物管理局的嚴格審查，大家又要如何相信產品的安全與成效？

更者，如美國食物與藥物行政安全與創新法案（ FDASIA）所建議的，目前美國應該要在國會立法支持通過讓更多第三方加入安全審查機制。但是，第三

Phoca PDF

方的私人標準也可能與聯邦政府標準不一，可能更吸引較多業者選擇，所導致的問題亦需同時考量。此外，FDASIA尚未明列如何處理瑕疵品，如何透過501(k)
條款審查過程來進行評估等問題，都仍亟待改善(Cortez et al., 2014)。

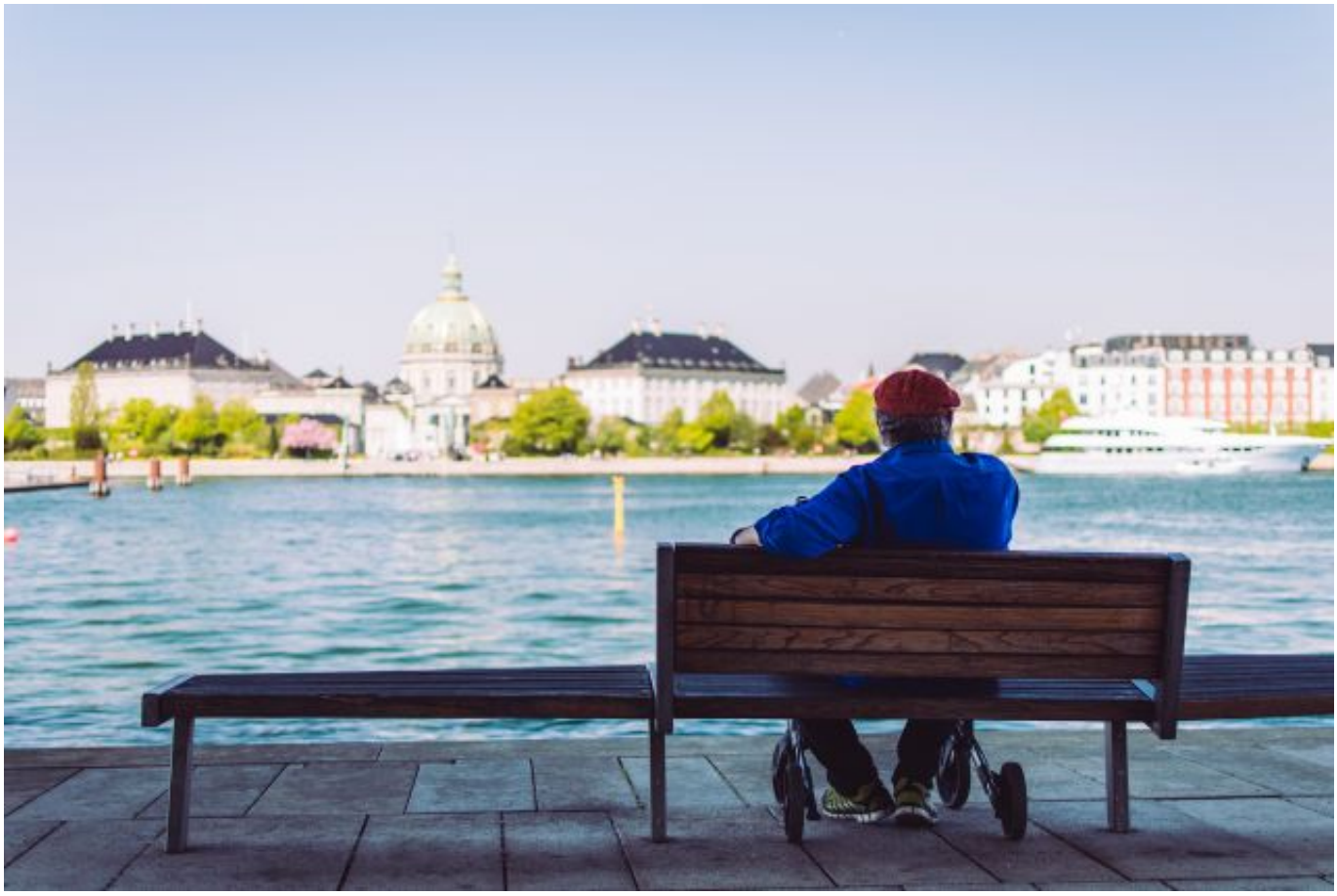
目前儘管FDASIA
已經將如
何通過上市前的審
查流程與細目出版成冊，供各界閱讀
；但是，國會仍然敦促FDASIA
重新思考這個對智慧型手機健康照護軟體
的制約框架。Cortez
等學者指出，假使，
製造商生產出低度風險的行動健康照護軟
體，順利通過FDASIA
上市前審查，然而，卻在上市後，以安全與更有效的名義重新再變更產品內容，如何能確保顧客安全？因此，FDASIA
應該要有追蹤與定期查核、執照定期更新的機制。具有需要處方籤的藥物管理之相關產品，美國食品藥物管理局更應具有條件性控管，並鼓勵廠商定期創新發明與追蹤，建立更好的資料庫，幫助業者在產品上有更佳的研發與製造。

為了促進改革，美國國會應該要體悟到美國食品藥物管理局審查[3]
的資源不會
隨著將來日益增多的行
動健康照護產品而擴增，未來數以千計的產品
將由
美國食品藥物管理局監督，如果沒有額外的資源與專業技術之人力支援，美國食品藥物管理局可能難以完成監督使命。因此，研究建議美國食品藥物管理局將需要增加新的一個辦公室或是成立一個審查評議中心，該中心必須管理範圍必須比無線健康科技辦公室（Office of Wireless Health Technology
）能處理更多的事物。無線健康科技辦公室僅能處理無線軟體，但這個中心必須因應未來不只有無線軟體的產品出現。FDASIA報告建議宜成立一個健康資訊科技產業安全中心（Health IT Safety Center
），將來可以與把電腦、通訊、消費性電子等應用到健康照護內涵的相關業者，進行查核與對話。而這中心的成立可以歸屬於美國食品藥物管理局之外，雖然不具有絕對的權責，但是能協助中央完成更多的審查與支援服務(Cortez et al., 2014)。

美國食品藥物管理局對行動健康照護產品的把關，乃是能促進公共衛生安全、提升對使用電子健康照護產品的
信心、鼓勵健康照護科技研
發。這樣的角色不僅重要而且必須存在。FDASIA
迄今
對美國食
品藥物管理局在行
動健康照護產品監督，呈現宜適度管
理就好的態度。但是，Cortez
等學者指出，美國國會必須體認到
美國食品藥物管理局的審查並非對健康照護科技發展的抹滅；相反地，未來如要電子健康照護產

Phoca PDF

品能長遠永續經營，則必須依賴在美國食品藥物管理局的持續為優質產品審核的基礎上才行。



四、加拿大2016年老人學年會的學術研究介紹

2016年10月20至22
日於加拿大魁北克省蒙特婁市，舉辦為期三日的第四十六屆加拿大老年學年會，該會議全場以法文與英文雙語進行，從每天早上八點到下午六點進行論文發表、海報發表，以及其他圓桌會議討論。參加人員包括學界教授、官方代表、研究人員、學生、老年學研究中心人員、以及各非政府組織之單位，如出版社、老年協會、老年及健康機構、阿茲海默症研究機構、社會老年學研究中心、心理衛生研究機構、健康研究單位等。

首日早上八點到九點半的行程安排如下：論文發表主題有六場。包括教育老年學（educational gerontology）、老年生活環境（living environment）、照護取徑（care approach）、疾病與治療（disease and treatment）、照護供給者（caregiver）、認知與失智（cognition and dementia）。

圓桌會議討論的主題有四場：第一，老化的遺失：從個體經驗到健康與社會政策的意涵（losses

Phoca PDF

in aging: from individual experiences to health and social policy implications）。第二，老化研究的重心：魁北克網絡---老化認知團體（research highlights from the Quebec Network for research on aging- cognition group）。第三：失智症合併多重慢性疾病老人的家庭照護供給者的重要轉折（family caregivers of older persons with dementia and multiple chronic condition through significant transitions）。第四：學術社區夥伴關係：介入、評估、維持加拿大老年友善計畫（academic-community partnerships as catalyst to inform the implementation, evaluation, and sustaining of age-friendly initiatives across Canada）。

學生海報發表共計六十三篇。全部可分四大場。五項主題分別為教育老年學、健康與生物科學、心理學、社會政策與實務。另有兩場工作坊：與老年人創新，從專業者身上學習（innovating with older adults –learning from the experts）、老年身心障礙率的上升與團隊照護的重要性（growing older with a disability, the importance of team care）。

九點半到十一點的活動如下：首場主題演講（keynote speaker）由Sheffield大學的Sue Yeandle博士發表“連結人群與系統：科技在晚年照護與良好老化的角色”一文。隨後進行四場的論文發表。每場各有六篇論文發表。該四場主題包括為認知與認同（perception and identities）、生命的品質（quality of life）、移動與能力（mobility and capacity）、環境與科技（environment and technologies）。另有六場圓桌會議，每場各有四到六篇論文發表。該圓桌會議的主題含括：老年感覺與認知的退化（considerations on dual-sensory loss and cognitive decline in older adults）、在老化與健康上的國際與專業間教育之理論與實踐（international and interprofessional education in aging and health: theory and practice in expanding boundaries）、邊緣化與彈性的多元故事：從社工觀點探究（diverse stories of marginalization and resilience: perspectives from social work）、以秀麗隱桿線蟲使用與侵蝕性模型之組合來解構長壽與代謝的進化保守因子（combinatorial use of C. elegans and rodent models to decipher evolutionarily conserved determinants of longevity and metabolism）、心理衛生與老化：評估與治療（mental health and aging: evaluation and treatments）、在跌倒與擔心跌倒對老年移動的影響：一個國際觀點的研究（researching the impact of falls and fear of falling on older adults’ mobility over time: an international perspective）。

此外另有五個主題共計43篇海報發表：教育老年學、健康與生物科學、心理學、社會政策與實務、社會科學。以及一場工作坊：年輕照護者主題：支持的重要性（the young carer project: supporting matters）。另有六場共計七十一篇博士生與博士後海報發表。

下午兩點到三點半的活動如下。第一是六場主題式論文發表。每一場主題包含四到六篇論文發表

Phoca PDF

。主題包括：多元顧客的教育老年學（multiple client educational gerontology）、老年生活環境（living environment）、照護取徑（care approach）、虐待、易受傷與保護（abuse, vulnerability and protection ）、老年人社會的整合（integration of older adults in society）、認知與失智（cognition and dementia）。

第二是五場主題的圓桌討論。各主題亦包含四到六篇論文發表。主題分別包括對老年人的數位化說故事：它能讓老年有差別嗎？（Digital story telling for older adults: can it make a difference?），照護與正在照護的觀點（perspectives on care and caring），退休、多元罹病率與建立鄉村的基本照護：加拿大財團於老年神經性退行性疾病的一個生命品質研究的樣本（driving retirement, multi-morbidity and building rural primary care: a sample of quality of life research within the Canadian consortium on Neurodegeneration in aging, CCNA），建立一個使失智症有所緩和、增加生活品質的途徑（building a palliative approach in dementia care to improve quality of life）、於老年加拿大人的住宅經營的轉變：住宅市場的蘊含、在地老化（managing transitions in housing older Canadians: implication on the housing market, age in place）。

下午三點半到六點的論文發表，共計六場，每場有四到六篇論文口頭發表。主題包括：老年生活環境（living environment）、生命品質（quality of life）、長期照護（long term care）、衛生系統（health system）、照護供給者（caregiver）、認知與失智（cognition and dementia）。另有七場主題式圓桌會議，每一場約有四到六篇論文發表。主題包括：加拿大老年學歷史：社會老年學回顧、社會政策與實務（history of gerontology in Canada: overview of social gerontology, including social policy and practice）、文化老年學符應失能研究（cultural gerontology meets disability studies）、心理學分支：透過科技協助建立證據支持介入之途徑，以認知功能下降的老年人為例（psychology division session: leveraging technology to improve access to evidence-based interventions for older adults experiencing cognitive decline）、在長照的照護上強化輔助性途徑：誘發行動之策略、改善溝通、提昇可持續發展的改變（strengthening a palliative approach to care in long term care, SPA-LTC, strategies that trigger action, improve communication, and promote sustainable change）、鄰里因素與健康：方法上的辯論（neighborhood factors and health in older adults: methodological issues and examples from international debates），在生理表現與失能生活指標上兩年的變化（Two years changes in physical performance and activities of daily living disability among countries: the IMIAS study）。另有五十一篇海報論文發表。

從上述第一天的行程可以得知目前加國老年學界的發展主要關注在六大領域：『科技介入老年生活』、『教育老年學』、『心理、生理疾病、認知、失能、失智與照護』、『老年生活環境與住

Phoca PDF

宅』、『退休新趨勢』、『長期照護與衛生系統』。其中科技可以貫串其他五大領域之內涵。關於科技與照護，可以從第三天的口頭論文與圓桌會議之主題窺見具體內涵。口頭論文發表主題為家庭照護者了解輔助性科技之需要（understanding the assistive technology needs of family caregivers）。其中四篇文章發表包括：輔助性科技的建立、監控與訓練照護者（MOvIT-PLUS portal for monitoring and training user-caregiver dyads after provision of assistive technology，對協助失智症患者的照護者提供一種線上人工智慧資源（CARE-RATE: an artificially intelligent online resource for caregivers of persons with dementia）;家庭照護者與輔助性科技（ATaCC: bridging the divide between family caregivers and assistive technology: informing user-driven design solutions, family caregivers'needs for innovative technology）。

另有圓桌會議主題之一為老化與科技創新：支持溝通化的跨學科途徑（aging and technology innovations: supporting commercialization with a trans-disciplinary approach）。其中四篇論文題目分別為：使用跨學科來為老年人更新科技（using transdisplinary to inform technologies for older adults: a scoping review），老化與科技（aging and technology: a commercialization case study），一個創新的中心（the innovation hub: mechanisms for innovation in aging and technology），一個跨學科途徑：強化商業化思考的老化與科技研究（a trans- disciplinary approach towards thinking commercially: enhancing commercialization in aging and technology research）。

透過上述會議內容即可發現老年學會鎖定的研究核心之一為科技。在每場圓桌會議、口頭論文發表、海報發表均有科技如何幫助家庭照護者、長照系統使用者、與老年認知發展下降患者、失能者、失明者等相關議題。

五、加國在地區性老年中心的科技應用

加拿大Age well 研究機構目前正運作一個計畫稱為『發展地區衛生創新生態系統』（Developing regional health Innovation Ecosystem，簡稱DRiVE），透過健康與老年科技的結合欲打造一個老年創新中心（innovation hub）以落實老年、科技與健康結合的地方夥伴關係。該中心乃是一座座具體的建築物所構成的一個社區，裡面包含四種老年社會最重要的機構：醫療機構、養老院、研究單位與企業。該中心透過具體的建築物，打造能讓各類人們互動的空間，串連商業、學術研究、醫療照護與老年生活的社會網絡，這四類團體透過合作互動將建立老年良好生活品質的共同目標與願景、領導模式、全球性的商業脈絡、共享生活資源與機構資源、強化社會資本交流、相互信任的夥伴關係、以顧客為中心的科技整合模式。研究人員、醫護人員、該中心管理人員、社區中的老年住戶與商家在這座科技化的建築物中，協助每個老年人都可以有負擔得起的良好晚年生活品質(Kaisa, 2014)。

六、老年科技的目標與挑戰

老年科技（gerontechnology）是一種協助老人能夠獨立且增強晚年生活品質的老年社會發展新趨勢(Sixsmith, 2013)。例如透過數位媒體（digital media）、智慧手機通訊（mobile telecommunications）、獲得訊息與聯繫的網路（internet access to information and communication

Phoca PDF

），讓老年人能與社會接軌、改善身體功能喪失與生病之後帶來的生活不便、生命損壞。雖然該發展帶給許多身心失能的老人許多便利，不過，老年科技目前的發展仍面臨幾項挑戰。

首先，由於科技常常是被定義成來幫助脆銳且身心障礙的老年人，透過科技的輔助能協助他們自理生活，緩和疾病惡化。因此，與科技連結的老化相關概念，包括日常生活活動（Activity of daily
livings）、老人工具性日常生活活動（IADL
）、失智、失能程度、或是身心障礙程度等等，較少會以積極老化（positive
aging
）的老化概念來與科技串連。因而，科技在老年領域的理論，常常受限於負面的個人經驗，如此一來，許多相關研究就無法多元發展、不能多方位給予不同健康狀態老年人不同意義的經驗，反而停留在只是"輔助"老年日常失去生活功能而已(Sixsmith, 2013)。

其次，由於老年科技相當著重實用性，尤其是人們每天的日常生活發生的大小事情，都是老年科技關注研發的面向。但是，這些每天處理的瑣事都是大家不經意就完成的、相當習以為常的、且很難刻意觀察與留意。因此，要透過科技協助老年有更佳的生活品質，就必須以老年人的觀點出

(Sixsmith, 2013)。

第三，老年人是否能仰賴科技、長久使用科技來作為生活的一部分，常常與科技是否符應這個老年人性別、族群特徵、教育程度、失能程度等等社會因子與健康因子息息相關。而科技又會對老人的社會包容（social
inclusion）與生活品質產生影響。要能同時達到了解個體多方社會人口特質（social
demographic
characteristics
）的需求、兼顧個體對科技的使用能力與經驗，並考量其對社會包容或社會排除的主流文化接受程度，結合使用者與照護者雙方利益，方能設計出適合老人、讓老人負擔得起、能長久運用的老年科技產品，將是該領域一大挑戰。能同時能監控自己病情、也讓照護者監控患者每日生活的情況，讓老人能更安全、安心的生活，甚至促進社會關係，此乃為目前老年健康照護科技亟待建構的新藍圖。

七、結論

台灣在2015年5
月
由十
幾家企業
主與經濟部通訊產
業發展推動小組、財團法人資訊工業
策進會產業推動服務處(資策會產推處)
共同參與的「智慧手持加值應用服務研發聯盟啟動儀式」，其中與會者包括國際健康照護連網規範之推動組織PCHA(Personal Connected Health Alliance)的技術營運總監(Technical Operations Director) Michael Kirwan，以及在全球物聯網發展極具關鍵性之國際物聯網聯盟OIC(Open Interconnect Consortium)的執行董事(Executive Director)Michael

Phoca PDF

Richmond和國內TEEMA
資通訊產業聯盟、秀傳醫療體系、亞東醫院、佳世達科技、華碩雲端、蓋德科技、遠傳電信等。未來電子健康照護與行動健康照護科技仍有更多新產品推陳出新，例如預測何時心肌梗塞等。

ICT
）重要發展成熟國家之一，台灣電子健康照護與行動健康照護科技速度極可能飛快發展。面對此情勢，台灣衛生福利部食品藥物管理署衛生機關尚無有相關法規與審查規範的確立、未有相關權責辦公室承辦。目前官方僅集中聚
焦於發展電子病歷；儘管，2016
年甫成立的衛生福利部遠距健康照護專案辦公室，卻也只是關注在長期照護中心、居家照護等硬體的發展；卻對無線健康照護科技在硬體與軟體應用程式上，未有實質的政策因應擬定。台灣政府相關權責單位宜有如美國國會與美國食品藥物管理局，來制定研擬法案、促成相關法案通過，確立執行上市前後產品審查流程，以確保台灣的電子健康照護與行動健康照護科技能有效、安全的協助老人成功老化。

此外，雖然國內在老人科技在輔助性科技（assistance
technology
）層面有十分豐富的研究成果，其中幫助老年人的各種輔助性科技設備及服務，包括輪椅、助聽器、溝通板、盲用電腦、特殊開關、輔具評估服務等。然而，老年科技不只是要達到偵測、感應與追蹤健康的狀態，或是緊急回應危機事件、提醒老年人可能遇到的生命威脅警訊，亦需要強化社會網絡溝通系統，網絡涵蓋政府老年與長照相關單位、企業、科技設計者、照護單位等，輔助他們有良好的晚年生活品質(Horgas & Abowd,
2004)。由於目前戰後嬰兒潮（出生於1946-1964
年）正在或是即將步入退休階段，這將使得老年生活科技化的市場更為多元與多量，台灣政府未來以改善老年居家生活、並發展如加國具有在地老化特色的老年科技(Wiles, Leibing, Guberman, Reeve, & Allen, 2012)，建立老年科技社區村，如此才能造就積極與成功老化。

透過加拿大老年學年會主題，我們不難發現老年生活環境與住宅、老年科技有效應用於長照系統、以科技減緩失智惡化、透過輔助性科技協助失能患者提昇生活品質、運用科技監測與管理病情等都是加國老年學界熱門議題。在科技對老年社會的影響面向，除了科技帶來軟硬體的輔助之餘，也強調情感、生活、溝通的增進。更者，在行動健康照護科技對慢性病追蹤與控制上，除了兼顧患者需求外，更需要重視醫療照護團隊、科技研發單位之企業三方協調配合，以達到老年科技最大功效。此外，在加國打造地區性老年中心方面，老年生活管理部門、醫療團隊、大學或研究機構、企業、以及政府或非營利組織各單位的在該中心入駐與溝通，將是亟待吾人建造的晚年老年科技社區網絡。最末，老年科技的應用與挑戰提醒我們，老年科技的理論發展有所窒礙；其實用性發展亦會受到設計者本身觀察到負面的晚年失能、失智面向研發，未關注到積極老化或是習以為常的重要需求；更重要的是，如何讓老年科技兼顧使用者與照護者雙方的需求，都是將來發展核心之一。

參考書目

Cortez, N. G., Cohen, I. G., & Kesselheim, A. S. (2014). FDA Regulation of Mobile Health Technologies. New England Journal of Medicine, 371(4), 372–379. https://doi.org/10.1056/NEJMhle1403384

Phoca PDF

Harkin, T. (2012, July 9). S.3187 - 112th Congress (2011-2012): Food and Drug Administration Safety and Innovation Act [legislation]. Retrieved April 2, 2017, from https://www.congress.gov/bill/112th-congress/senate-bill/3187

Horgas, A., & Abowd, G. (2004). The Impact of Technology on Living Environments for Older Adults. National Academies Press (US). Retrieved from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK97336/

Kaisa, O. (2014). Transforming regions into innovation ecosystems: A model for renewing local industrial structures. The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal, 19(2).

Matthew-Maich, N., Harris, L., Ploeg, J., Markle-Reid, M., Valaitis, R., Ibrahim, S., … Isaacs, S. (2016). Designing, Implementing, and Evaluating Mobile Health Technologies for Managing Chronic Conditions in Older Adults: A Scoping Review. JMIR mHealth and uHealth, 4(2). https://doi.org/10.2196/mhealth.5127

Silva, B. M. C., Rodrigues, J. J. P. C., de la Torre Díez, I., López-Coronado, M., & Saleem, K. (2015). Mobile-health: A review of current state in 2015. Journal of Biomedical Informatics, 56, 265–272. https://doi.org/10.1016/j.jbi.2015.06.003

Sixsmith, A. (2013). Technology and the Challenge of Aging. In A. Sixsmith & G. Gutman (Eds.), Technologies for Active Aging (pp. 7–25). Springer US. https://doi.org/10.1007/978-1-4419-8348-0_2

Sixsmith, A., Mueller, S., Lull, F., Klein, M., Bierhoff, I., Delaney, S., … Avatangelou, E. (2011). A User-Driven Approach to Developing Ambient Assisted Living Systems for Older People: The SOPRANO Project.

, 30–45. https://doi.org/10.4018/978-1-61520-825-8.ch003

Varshney, U. (2014). Mobile health: Four emerging themes of research. Decision Support Systems, 66, 20–35. https://doi.org/10.1016/j.dss.2014.06.001

Wiles, J. L., Leibing, A., Guberman, N., Reeve, J., & Allen, R. E. S. (2012). The Meaning of "Aging in Place" to Older People. The Gerontologist, 52(3), 357–366. https://doi.org/10.1093/geront/gnr098

[1]產品上市前進行申請501(k)條款審查途徑的網頁
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm

[2]資料來源：美國食品藥物管理局對23andme 警告信

Phoca PDF

發佈：2017-05-11, 週四 14:31
點擊數：19984

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm376296.htm

[3]智慧型手機軟體應用審查準則：給
美國食品藥物管理局員工與業界閱讀版。
https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm263366.pdf

作者 黃芳誼 為佛羅里達大學社會學博士候選人

Phoca PDF