

# 110 年公務人員高等考試三級考試試題

類 科：衛生行政

科 目：流行病學

王瑋老師解題

- 一、疫苗的開發須經臨床前階段與三期人體臨床試驗之測試，以及疫苗接種後持續性的人群監測。請對疫苗測試的過程與安全性，回答下列問題：（每小題 8 分，共 40 分）
- (一)那個測試階段需招募最多參與者？此階段的主要目的為何？
  - (二)那個測試階段需招募最少參與者？此階段的主要目的為何？
  - (三)那個測試階段需使用雙盲設計？雙盲設計的意義為何？
  - (四)第三期臨床試驗主要的療效評估指標為何？
  - (五)疫苗的效用 (effectiveness) 與功效 (efficacy) 之區別為何？疫苗效用的評估用於那個評估階段？

1. 考題難易：★★☆☆☆

2. 解題關鍵：臨床試驗屬課內基本內容，雖然臨床試驗四個階段過去沒有考過，但雙盲程序許多年度皆有類似考題。本題的鑑別度在於效用與功效的區別，雖然 106 年普考衛技亦有命題，但效用的評估即實際使用下的成果，需在疫苗接種後持續性的人群監測，即上市後監測，是考生需要聯想到的方向。可參考王瑋 流行病學 P.3-58 與 P.7-16 有完全相同類題演練。

【擬答】：

- (一)第三階段試驗 (Phase III Trials) 需招募最多人，此階段提供藥物相較其他藥物的效力及常見副作用的確切證據，這時需要數千位受試者來偵測臨床上重要的治療效果，最後將試驗結果供衛生主管機關參考，是否核發上市許可證。
- (二)第一階段試驗 (Phase I Trials) 需招募最少人，此階段的主要目的是要確認藥物的特性（吸收、擴散、代謝、消除）及安全的劑量範圍，此時只需要數十位病人即可，而且不需要對照組。
- (三)第三階段試驗即是進入標準的臨床試驗或是一般所談之狹義臨床試驗，需使用盲目程序來進行，而較嚴格的臨床試驗，在第二階段試驗亦須進行盲目程序。  
參與研究的個案和評估員皆被隱瞞治療分配的訊息，稱為雙盲設計，盲目的方式可減少報告或測量結果產生的偏差。病人本身知道自己接受什麼治療時，有可能改變自己的遵醫囑或對症狀的報告；照顧病人的醫師若知道病人接受什麼治療，有可能潛意識對他們作不同的處置；負責分派的人若知道病人接受治療，有可能依照自己的意願將病人選入試驗。
- (四)第三期臨床試驗主要療效評估指標為功效 (Efficacy)  
$$\text{功效 (Efficacy)} = \frac{\text{比較組發病率} - \text{介入組發病率}}{\text{比較組發病率}}$$
- (五)效用 (Effectiveness) 與功效 (Efficacy) 兩者概念不同，功效是指一個藥品在高度控制的環境下使用所表現的結果，所以 Efficacy 是指在「理想」的情況來評估一個新藥藥效或是手術方法的效果；而 Effectiveness 是指一個藥品在真實一般環境下使用所表現的結果，即「非理想」的情況的效益，所以除了很特別的情況下，一般 RCT 皆是以有效性表示效果。疫苗效用的評估用於疫苗接種後持續性的人群監測階段，這個過程稱為「上市後監視」，有時也稱為臨床試驗第四階段。

## 公職王歷屆試題 (110 高考)

二、篩檢介入對於早期疾病偵測與改善疾病預後可能是有幫助的，然而，評估篩檢的效益時可能冒犯數種偏誤。請說明下列與篩檢效益評估有關之偏誤與問題解決：（每小題 5 分，共 30 分）

(一)選擇偏誤 (selection bias)

(二)發病-盛行偏誤 (incidence-prevalences bias)

(三)長度偏誤 (length bias)

(四)區間個案 (interval cases)

(五)前置時間偏誤 (lead-time bias)

(六)若以死亡為疾病史的終點而計算存活時間，請問統計評估上如何排除前導期偏誤的問題？

1. 考題難易：★★☆☆☆

2. 解題關鍵：選擇偏誤、長度偏誤、前置時間偏誤為疾病篩檢常考的三個誤差；雖然發病-盛行偏誤與區間個案誤差過去沒有考過，兩者皆可歸類為評估篩檢效應的選樣誤差。篩檢效益即是進行篩檢後，若能早期診斷適當治療，期望可以活得更久活得更好，所以只要能聯想到為何會篩檢效益評估的誤判，即可回答出正確的方向。

【擬答】：

(一)民眾同意或志願參加篩檢活動的，通常都是屬於保健態度較一般人積極的族群，較可能採取其他的健康行為。諸如規律生活、均衡飲食、勤於運動等等，使得他們罹患疾病的機率或是病程長短與一般人有所不同，並非篩檢的功效。

(二)發病-盛行偏誤常被稱為倖存者偏誤(survival bias)，亦是選擇偏誤的一種。當用於研究的病例是盛行個案，即為長期的倖存者，但不包括死亡病例或那些病程短而非典型的病例，他們的平均存活率高於嚴重者的存活率。所以看起來有進行篩檢者，會有比較長的存活期，但此非篩檢的功效。

(三)臨床進展緩慢的疾病有較長的臨床前期，所以較容易被提前檢驗出來，本身即有較好的預後，並非篩檢的功效。

(四)區間個案是被認為有較短臨床前期可偵測期的個案，即在兩次常規篩檢中間發病的個案，這樣的個案存活期較短，所以有篩檢的個案會以為有良好的預後，但非篩檢的功效。

(五)因為藉由篩檢，疾病提早被檢驗出來，而發現病例的時間也因此提早了，使得存活時間增長，事實上病例的病程並沒有改善，壽命也沒有增加。

(六)若採用實驗型研究，可將時間原點作為隨機分派起點而不是疾病診斷時間點，或者比較給定時間段內發生的死亡人數或與倖存的人數。若採用觀察型研究，可透過整體疾病的發生率與盛行率來估計存活期，進而可推算平均前導時間，所以有做篩檢的功效，應是參與篩檢者的存活時間勝於未參與篩檢者的存活時間加上前導時間的總和。

公職王歷屆試題 (110 高考)

三、2016 年臺灣男性與女性胃癌發生狀況的統計數據顯示於表一、表二，請回答以下問題：（每小題 10 分，共 30 分）

(一)計算 2016 年臺灣男性胃癌粗發生率的公式為何？

(二)解釋 2016 年女性年齡標準化率 B 之意義？並說明年齡標準化率 B 大於年齡標準化率 A 的原因？

(三)臺灣男性胃癌 0-74 歲之年齡累積發生率 (cumulative incidence rate) 為何？0-74 歲之年齡累積發生風險 (cumulative incidence risk) 為何？

表一

| 項目                                | 男性    | 女性    |
|-----------------------------------|-------|-------|
| 案數 (人)                            | 2,306 | 1,352 |
| 年齡中位數                             | 69    | 69    |
| 粗率 (每 10 萬人)                      | 19.68 | 11.44 |
| 年齡標準化率 A <sup>#1</sup> (每 10 萬人口) | 10.94 | 5.79  |
| 年齡標準化率 B <sup>#2</sup> (每 10 萬人口) | 12.63 | 6.67  |
| #1 使用 1976 年世界標準人口為標準人口計算而得       |       |       |
| #2 使用 2000 年世界標準人口為標準人口計算而得       |       |       |

表二

| 2016 年男性胃癌發生人數與具風險之人年數 |       |                |
|------------------------|-------|----------------|
| 年齡組                    | 發生人數  | 其風險之人年數 (單位：萬) |
| 0-4                    | 0     | 55.1           |
| 5-9                    | 0     | 50.6           |
| 10-14                  | 0     | 57.9           |
| 15-19                  | 0     | 74.7           |
| 20-24                  | 3     | 83.5           |
| 25-29                  | 2     | 83.0           |
| 30-34                  | 13    | 89.5           |
| 35-39                  | 25    | 100.1          |
| 40-44                  | 46    | 90.3           |
| 45-49                  | 101   | 90.1           |
| 50-54                  | 137   | 92.5           |
| 55-59                  | 235   | 86.1           |
| 60-64                  | 338   | 75.3           |
| 65-69                  | 289   | 53.4           |
| 70-74                  | 235   | 30.8           |
| 75-79                  | 281   | 25.6           |
| 80-84                  | 257   | 16.8           |
| 85+                    | 344   | 16.7           |
| Total                  | 2,306 | 1,172.0        |

1. 考題難易：★★★★☆
2. 解題關鍵：粗發生率與標準化率的解讀為近年常考的內容，108 年地特三等衛政與 104 年普考衛技有類似考題，可參考王瑋 流行病學 P.2-27 至 P.2-29 有完全相同類題演練。

【擬答】：

(一)2016 年男性胃癌粗發生率為

$$\frac{\text{新發生案數}}{\text{具風險之總人年數}} = \frac{2306}{117.2} = 19.68 \text{ (每 10 萬人年)}$$

(二)2016 年女性年齡標準化率 B，是以 2000 年世界人口數為標準，即以 2000 年世界人口數為權重，而後利用 2016 年女性年齡別發生率進行加權平均所得之調整後的率。而年齡標準化率 B 大於年齡標準化率 A，代表台灣人口較於全世界在 2000 年比上 1976 年的人口分布上相對更老。

(三)將原始表格整理如下：

| 年齡組   | 發生數  | 人年數<br>(10 萬) | 發生密度<br>(每 10 萬人年) | 當齡風險<br>$R = 1 - e^{-I \times \Delta t}$ | 累積發生率<br>$1 - \prod (1 - R_i)$ |
|-------|------|---------------|--------------------|--|--------------------------------|
| 0-4   | 0    | 5.51          | 0.000              | 0.0000                                   | 0.0000                         |
| 5-9   | 0    | 5.06          | 0.000              | 0.0000                                   | 0.0000                         |
| 10-14 | 0    | 5.79          | 0.000              | 0.0000                                   | 0.0000                         |
| 15-19 | 0    | 7.47          | 0.000              | 0.0000                                   | 0.0000                         |
| 20-24 | 3    | 8.35          | 0.359              | 0.0000                                   | 0.0000                         |
| 25-29 | 2    | 8.30          | 0.241              | 0.0000                                   | 0.0000                         |
| 30-34 | 13   | 8.95          | 1.453              | 0.0001                                   | 0.0001                         |
| 35-39 | 25   | 10.01         | 2.498              | 0.0001                                   | 0.0002                         |
| 40-44 | 46   | 9.03          | 5.094              | 0.0003                                   | 0.0005                         |
| 45-49 | 101  | 9.01          | 11.210             | 0.0006                                   | 0.0010                         |
| 50-54 | 137  | 9.25          | 14.811             | 0.0007                                   | 0.0018                         |
| 55-59 | 235  | 8.61          | 27.811             | 0.0014                                   | 0.0031                         |
| 60-64 | 338  | 7.53          | 44.887             | 0.0022                                   | 0.0054                         |
| 65-69 | 289  | 5.34          | 54.120             | 0.0027                                   | 0.0081                         |
| 70-74 | 235  | 3.08          | 76.299             | 0.0038                                   | 0.0118                         |
| 總計    | 1424 | 111.29        | 12.795             |  |                                |

上表以 30-34 歲為例，當齡風險  $R = 1 - e^{-\frac{13}{895000} \times 5} = 0.000073$

35-39 歲當齡風險  $R = 1 - e^{-\frac{25}{100100} \times 5} = 0.000125$

40-44 歲當齡風險  $R = 1 - e^{-\frac{46}{903000} \times 5} = 0.000255$

其餘以此類推

所以台灣男性胃癌 0-74 歲之年齡累積發生率為

$$1 - (1 - 0) \times (1 - 0) \times \dots \times (1 - 0.000073) \times (1 - 0.000255) \times \dots \times (1 - 0.003808) = 0.0118$$

累積發生風險即為發生密度為 12.795/10 萬人年