

111 年特種考試地方政府公務人員考試試題

等 別：三等考試

類 科：衛生行政

科 目：衛生行政與法規

魯葦老師

一、請說明藥品臨床試驗 4 階段之目的及內容。(25 分)

解題關鍵：

1. 《考題難易》：★★★★
2. 《解題關鍵》：此題為衛政時事考題,宜多加關注食藥署網站

【擬答】

(一)藥品優良臨床試驗作業準則第 3 條

臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。

(二)臨床試驗之四個階段：

【第 I 期臨床試驗】

第一階段人體試驗的主要目的是監控藥物的安全性，藉由此階段的試驗，探討藥物對人體所起的生化及物理作用及觀察人體對藥品作用的過程，其中包括如何吸收、分配及新陳代謝等。另外，藉著第 I 期的研究，研究者將找出適當的治療劑量及給藥時程。

【第 II 期臨床試驗】

是探討一種藥物或治療方法的安全性及有效性，並評估其對人體的影響。第 II 期研究的試驗通常把焦點放在特定的醫療狀況。此種試驗規模都不大，通常在一百人左右。

【第 III 期臨床試驗】

此階段更進一步地評估此藥的有效性及安全性。將新的藥物或治療方法（或標準方法的新用法）與目前的標準療法作比較。將參與的受試者隨機分配到標準組或試驗組，隨機分配有助於避免偏差，並確保研究結果不會受到人為選擇或其他因素的影響。在大部份情況下，只有在第 I 期和第 II 期執行成果中顯示具有前景的試驗，才會進入第 III 期。此階段試驗可能含括數百名受試者。

【第 IV 期臨床試驗】

是進一步評估長期治療的安全性和有效性的試驗。通常在治療已獲准作為標準用法之後進行。第 IV 期試驗可能有數百至數千人參與。

資料來源：成大醫院－臨床試驗教育手冊

二、請說明比較預防接種受害救濟與藥害救濟兩項制度之法規依據、主管機關、受理單位、諮詢單位及申請期限。(25 分)

解題關鍵：

1. 《考題難易》：★★★★
2. 《解題關鍵》：課堂中經常提醒並複習之重點，認真聽講者則能正確作答

【擬答】

| | 預防接種受害救濟 | 藥害救濟 |
|------|--------------|--------------|
| 法規 | 傳染病防治法第 30 條 | 藥害救濟法 |
| 主管機關 | 衛生福利部疾病管制署 | 衛生福利部食品藥物管理署 |

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>受理單位</p> | <p>預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第六條 請求權人申請預防接種受害救濟，應填具預防接種受害救濟申請書(以下簡稱申請書)，並檢附受害證明或其他足資證明受害之資料，向接種地直轄市、縣(市)主管機關(以下簡稱地方主管機關)提出申請。 主管機關得通知請求權人限期提供健康檢查、非以全民健康保險身分就醫之病歷、身心障礙鑑定結果證明或其他相關資料；請求權人屆期不提供者，依審議前已取得資料進行審議。</p> | <p>藥害救濟法第 15 條 主管機關為辦理藥害救濟及給付金額之審定，應設藥害救濟審議委員會（以下簡稱審議委員會）；其組織及審議辦法，由主管機關定之。 前項審議委員會置委員十一人至十七人，由主管機關遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之，其中法學專家及社會公正人士人數不得少於三分之一。 藥害救濟法第 16 條 審議委員會受理藥害救濟案件後，應於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長之。但延長期限不得逾一個月。</p> |
| <p>諮詢單位</p> | <p>預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第十一條 審議小組審議預防接種受害救濟案時，得指定委員或委託有關機關、學術機構先行調查研究；必要時，並得邀請有關機關或學者專家參與鑑定或列席諮詢。</p> | <p>藥害救濟法第 6 條 主管機關為辦理藥害救濟業務，得委託其他機關（構）或團體辦理下列事項；必要時，並得捐助成立財團法人，委託其辦理： 一、救濟金之給付。 二、徵收金之收取及管理。 三、其他與藥害救濟業務有關事項。 前項委託，主管機關得隨時要求受託機關（構）或團體提出業務及財務報告，並得派員檢查其業務狀況及會計帳簿等資料。</p> |
| <p>申請期限</p> | <p>前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同。</p> | <p>藥害救濟法第 14 條 藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅。</p> |

三、「2025 年衛生福利政策白皮書」中對發展醫院全責照護(護理輔助人力)服務模式，提出一些策略，請說明之。試問其 2025 年之長期衡量指標為何？(25 分)

解題關鍵：

1. 《考題難易》：★★★
2. 《解題關鍵》：課堂中不斷提醒之重點，認真聽講者應能作答此題

【擬答】

(一)發展醫院全責照護(護理輔助人力)服務模式策略：

1. 建立護理輔助人力標準化訓練課程與認證機制。
2. 發展醫院全責照護(護理輔助人力)服務模式之相關配套措施(含付費模式、業務範疇、人力配置等)。

公職王歷屆試題 (111 地方特考)

3. 試辦醫院全責照護計畫。
4. 訂定護理輔助人力配置標準及相關管理規定。
5. 輔導鼓勵醫院推動全責照護服務模式。

(二) 2025 年之長期衡量指標：

1. 每位護理人員服務人口數：135 人。
2. 護理人員執業率達 65%。
3. 全面醫院實施全責照護服務。

四、衛生福利部食品藥物管理署因有條件核准高端疫苗之專業製造而引起社會上許多不同意見。請依約翰霍普金斯(John Hopkins University)公共衛生學院 Nancy E.Kass 教授所提的六個面向，對其公共衛生倫理考量加以評論。(25 分)

解題關鍵：

1. 《考題難易》：★★★★
2. 《解題關鍵》：此題考公衛倫理的概念並結合時事議題進行探討論述，須時常關注衛政爭議時事，方能解析作答。

【擬答】

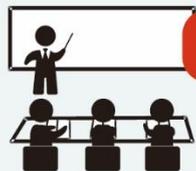
- (一) 特定的公衛計畫或介入措施是否有明確的目標，預期將如何降低罹病率或死亡率。
- (二) 這個特定計畫的執行或介入措施能否有效達到預定目標。
- (三) 執行這個計畫有沒有預期會產生負擔或傷害。
- (四) 有無降低傷害的方法或替代方式。
- (五) 利益與負擔是否公平分配。
- (六) 是否有公開公平的會議討論，個人或團體充分表達意見，形成共識。

以近來衛生福利部食品藥物管理署因有條件核准高端疫苗之專業製造為例，從上述倫理分析架構來看，主管機關對於核准疫苗製造計畫將如何有助於降低 Covid-19 發生率、死亡率並沒有設定明確的目標，另外，高端疫苗專業製造計畫尚未經四期臨床試驗證明，是否能有效降低 Covid-19 發生率？有許多變數影響結果，包括疫苗保護力效期、感染之病毒類型、人體免疫功能等，即使有證據顯示：疫苗確實能有效預防特定種類病毒之感染，此疫苗開發計畫是否真能達成預期目標，主管機關有義務提出證據證明，至少應長期地追蹤接種疫苗者的健康狀況，以證明核准疫苗開發計畫之有效性，然而目前政策尚未有長期進行資料蒐集與監測的結果。

此外，是否真正了解疫苗的功效、限制(例如：無法預防所有種類的 Covid-19 病毒感染)、可能的副作用、而忽略其他預防手段之重要性，也是主管機關需要重視的問題。

最後，核准高端疫苗之專業製造此一計畫所需的公共預算所費不貲，這是否會對其他品牌的疫苗產生排擠效果？成本效益如何？又是否有公開審議過程以形成共識？從國外的例子顯示，藥廠利用贊助、支持行政首長、議會進行政治遊說工作或利用媒體報導行銷，以影響公共政策之審議與執行，因此，要使公衛計畫更具有可課責性、可信賴性，需仰賴公衛政策制定者及公衛專業人員有高度的倫理敏感度，應用倫理的原則，評估公衛手段的正當性，使疫苗核准製造的政策，能真正達成並促進大眾健康。

五大學習方式 上課超便利



現場面授

名師現場面對面
即時互動解答疑惑



直播教學

即時登入直播跟課
掌握進度免等待



視訊課程

手機APP預約上課
輔導期間 無限重覆看課



WIFI看課

專屬WIFI教室
讓你學習時間更彈性



在家學習

使用在家補課點數
即可在家複習上課
(以老師授權科目為主)

持地方特考准考證享專案優惠(詳細請洽全國各班門市)

職
王