# 風險評估與溝通練習題 (甲級)

## 壹、何謂風險

### 1.2 化學物質的風險評估

1. 毒理學之父帕拉賽爾斯 (Paracelsus) 曾說過：所有物質都有毒性，唯有什麼決定了毒性？
   解答：劑量。

2. 說明國際化學品安全規劃小組對下列名詞之定義：(1)危害；(2)暴露；(3)劑量效應；(4)風險。
   解答：1. 危害 (Hazard)：當某一生物體、系統或 (亞) 族群暴露於該物質時，因物質或使用情境的固有特性而可能造成之不良效應。
   2. 暴露 (Exposure)：在一段定義時間內，目標生物體、系統或 (亞) 族群以特定頻率接觸某一物質的濃度或量。
   3. 某一物質被投予、攝入或吸收至生物體、系統或 (亞) 族群之總量與其造成生物體、系統或 (亞) 族群導致變化之間的關係。
   4. 在特定情境下，生物體、系統或 (亞) 族群暴露於某一物質而造成不良效應的機率。

## 貳、風險評估流程架構

### 2.1 範疇界定

3. 實際執行化學物質風險評估作業前，首先需要進行什麼工作？
   解答：界定風險評估範疇，以確認需投入風險評估作業資源之重點。

4. 化學物質的風險評估，依評估對象可分為哪 2 種？
   解答：評估對人體健康影響之健康風險評估，及評估生態環境影響之環境風險評估。

### 2.2 危害評估 (Hazard assessment)

5. 人體健康風險評估 4 個步驟為何？
   解答：危害確認、劑量效應評估、暴露評估及風險特徵描述。

6. 危害評估包含哪 2 個步驟？目的為何？
解答：1. 危害確認與劑量效應評估。
2. 主要用以決定暴露於特定化學物質可能造成的不良健康影響。

7. 進行化學物質危害確認，所需毒理資料之來源有哪些？其證據權重為何？
解答：1. 流行病學研究資料：完整的流行病學研究結果可以在化學物質劑量與健康影響之關聯性中提供可靠的證據。
2. 動物試驗資料：危害確認目前最常使用動物試驗資料，即從動物試驗所得的結果推估人體危害。
3. 短期試驗資料：由於動物試驗需花費龐大之人力、經費及時間，因此快速且試驗費用低之短期試驗常用來篩選化學物質是否具有潛在危害。
4. 化學物質結構活性關係推估資料：許多研究資料顯示，化學物質之生物活性與其結構有關，將欲評估物質之結構、物理與化學特性等與已知具致癌性 (或特定健康影響特性) 之物質比對，可以推測該物質之致癌性 (或健康影響特性) 潛勢。

8. 動物試驗之「3Rs 原則」為何？
解答：強調動物試驗之取代 (Replacement)、減量 (Reduction) 及精緻化 (Refinement) 的精神。

9. 環境風險評估之危害確認需蒐集生態毒理資料，請說明重點為何？
解答：1. 依據生物急毒性或慢毒性試驗結果，評估化學物質是否對生物體具不良效應，評估對象包含直接接觸環境介質的微生物、植物、小型動物，及經由食物鏈間接暴露之鳥類或哺乳類動物。
2. 須評估化學物質是否具持久性、生物累積性及毒性 (Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT) 或高持久性與高生物累積性 (very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)，以瞭解物質是否會長期存在並累積於環境介質中，以及透過食物鏈影響生物族群健康之可能性。

10. 劑量效應評估首先應判別化學物質對於該不良效應是否具有閾值 (Threshold)，請說明何謂閾值及有無閾值之差異。

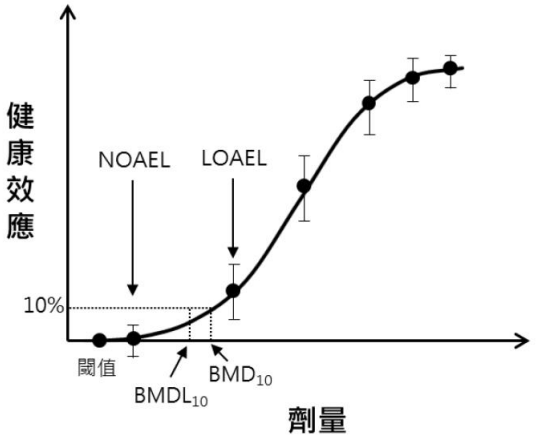
解答：閾值為化學物質對生物產生不良效應的最低濃度或劑量；而無論暴露到多少濃度或劑量，皆可能產生不良反應時，則此化學物質屬沒有閾值 (Non-threshold)，例如致癌物。如具有閾值 (非致癌物)，通常使用非線性劑量效應評估，則可計算出參考濃度 (Reference concentration, RfC) 或參考劑量 (Reference dose, RfD)，作為非致癌性風險計算的基礎。

11. 劑量效應評估難以由試驗取得真正的閾值 (Threshold)，但可藉由哪些統計結果獲得無顯著差異之最高暴露程度，以進一步評估出推導無效應劑量？

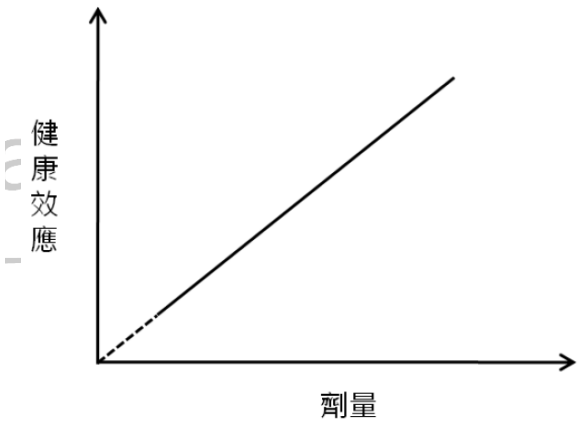
解答：未觀察到不良效應劑量 (No observed adverse effect level, NOAEL) 或未觀察到不良效應濃度 (No observed adverse effect concentration, NOAEC)，或以引起 10%試驗族群不良效應的基準劑量 (10% Benchmark dose, $BMD_{10}$) 表示，但有時由於試驗設計因素，試驗結果可能無法獲得 NOAEL(C) 或 $BMD_{10}$，則可利用可觀察到不良效應之最低劑量 (Lowest observed adverse effect level, LOAEL) 或可觀察到不良效應之最低濃度 (Lowest observed adverse effect concentration, LOAEC) 進行評估，通常使用 LOAEL 或 LOAEC 進行評估時，要納入修正因子 (Modified factor)。

12. 請繪出有閾值 (Threshold) 及無閾值之劑量效應曲線。

解答：非致癌物具有閾值，以非線性劑量效應呈現 (如下圖左)；通常致癌物無閾值，以線性劑量效應進行評估 (如下圖右)。



非線性劑量效應評估



線性之劑量效應評估

13. 試列舉 3 種可用非線性劑量效應呈現的不良健康影響？

解答：一般有閾值的化學物質效應，如：重複暴露造成之標的器官毒性(簡稱重複劑量毒性)、生殖發育毒性及皮膚過敏性等，都以非線性劑量效應呈現。

14. 試說明致癌物如何以線性劑量效應進行評估。

解答：通常致癌物沒有閾值，即使接受微量的暴露也可能使致癌風險的增加，常以線性劑量效應進行評估，以斜率概念表示，即以劑量效應曲線估計「平均每增加 1 個單位劑量，所增加的致癌機率有多少」；評估參數使用單位致癌風險 (Unit risk) 或致癌斜率因子 (Slop factor, SF) 作為致癌性風險計算的基礎。

致癌性的劑量經常以統計值表示，例如造成 10%試驗群體產生不良效應的基準信賴下限劑量 (10% Benchmark dose low, $BMDL_{10}$)，或增加 25%腫瘤發生率的劑量 (T25) 等。健康風險評估使用動物試驗結果時，除需考量物種間的差異性外，也應考量可接受的致癌風險 (一般是指介於 $10^{-6}$ 至 $10^{-4}$)，進一步評估出最低效應劑量推導值 (Derived minimal effect level, DMEL)，以作為評估基準。

15. 如將動物試驗結果應用至人類的劑量效應評估，需經過哪些外插程序，以合理反映實驗數據之代表性？

解答：1. 物種內的差異。
2. 物種間的差異性，包括體型、生命週期、基礎新陳代謝率等。
3. 劑量效應的差異性，動物試驗過程常採用高暴露劑量進行試驗，以確保能建立劑量效應評估曲線，但人類的暴露環境往往為低劑量。

16. 何謂評估因子 (Assessment factor, AF)？試舉例說明如何應用。

解答：1. 在劑量效應評估中，以評估因子 (Assessment factor, AF) 來校正動物試驗與人體之間的變異性 (Viability) 和數據的不確定性 (Uncertainty)。變異性是指生物品種、品系和個體之間對於化學物質引起毒性效應的敏感性差異，不確定性則是指對於使用的模式、參數、常數和數據等資訊不清楚所造成的可能誤差。
2. 舉例而言，推導無效應劑量 (DNEL) 的估算式如下：

$$DNEL=\frac{NOAEL\ 或\ LOAEL\ 或 BMD_{10}}{AF1\times AF2\times AF3\times\ldots AFn}$$

若有多項不確定因素來源時，則以個別評估因子相乘進行校正，如以上換算式之分母所示。

## 2.3 暴露評估 (Exposure assessment)

17. 何謂暴露評估？人體暴露於化學物質的主要途徑有哪些？

解答：暴露評估主要是探討人體暴露在各種介質中危害物質的途徑 (如吸入、皮膚接觸、食入) 與危害物質在環境 (空氣、水、土壤) 中的變化及傳輸途徑，進而推導出人體經過一段時間後的總暴露劑量的估計值。

## 2.4 風險特徵描述 (Risk characterization)

18. 說明致癌風險之計算方式。

解答：2 種計算方式如下：

1. $Risk=LADD_{total}\times SF$
   $LADD_{total}$ (Lifetime average daily dose) 是指經由各暴露途徑加總之終身平均每日總暴露劑量 (mg/kg/day)，SF 是指致癌斜率因子 (Slop factor)，單位為 $(mg/kg/day)^{-1}$。
2. $Risk=C\times Unit\ risk$
   C 是指環境介質中致癌物質之濃度，Unit risk 是單位致癌風險，即暴露於每濃度單位致癌物質會導致癌症的風險。

19. 以歐盟為例，說明如何描述環境風險特徵。

解答：化學物質的環境風險特徵描述，則通常採用預估環境濃度 (PEC) 和預估無效應濃度 (PNEC) 之比值。以歐盟為例，要求風險特徵描述需具體以風險評估作業中所得之危害影響值及暴露劑量 (濃度)，計算風險特徵描述比值 (如 PEC/PNEC)，並需明確提出下列 3 種評估結論之一：

1. 結論 1：資訊不足。
2. 結論 2：無須採取降低風險措施，如 PEC/PNEC<1 時。
3. 結論 3：須採取降低風險措施，如 PEC/PNEC>1 時。

## 2.5 風險分析 (Risk analysis)

20. 風險分析系統之構成要素為何？

解答：風險評估、風險管理與風險溝通。

## 參、風險溝通的定義及目的

21. 請概述我國 107 年 4 月 2 日核定之「國家化學物質政策綱領」，包括願景、目標及策略。

解答：「國家化學物質政策綱領」係參照國際間化學物質管理精神，整合各部會化學物質管理相關法規與政策，並配合國情與本土環境調整後，建構化學物質管理 5 大目標 (國家治理、降低風險、管理量能、知識建立、跨境管理) 及 23 項策略，以實現「有效管理化學物質，建構健康永續環境」的願景。

22. 風險治理為實踐「國家化學物質政策綱領」的重要工具，請概述風險治理包括哪 3 大項目。

解答：風險治理包括了化學物質的風險評估、風險管理以及風險溝通。

23. 請說明風險溝通的目的為何？

解答：風險溝通是就化學物質可能產生的風險資訊做為分享與討論的核心，彼此互相交換意見，以達到降低風險發生機率與風險危害的終極目標。

24. 請說明風險溝通為什麼是雙向性的？

解答：我國為民主社會，應以風險溝通為核心的參與式風險管理，重點應在於雙向交流，透過分享與討論出最適的風險管理對策。

25. 請說明化學物質風險溝通的困境。

解答：化學物質的使用風險，本身具有專業門檻與一定程度之使用風險，政府及化學物質運行單位要有更多的責任進行風險管理；另外，風險溝通應著重在提升民眾對於化學物品的危害通識、認知以及降低風險。

26. 請定義何為「風險溝通」。

解答：根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 在 2018 年所編撰的《在突發公共衛生事件中溝通風險》定義風險溝通為：「風險溝通是任何突發事件應對工作不可或缺的組成部分，是專家、社區領袖、官員和面臨風險的人們之間的信息、建議和觀點的實際交流。」

## 肆、國際化學物質管理風險溝通趨勢

### 4.1 國際風險溝通現況

27. 試述美國風險管理的架構為何？

解答：該風險管理架構共包含：

1. 定義問題與脈絡。
2. 分析風險 (亦即風險評估)。
3. 研擬方案。
4. 評估方案。
5. 執行方案。
6. 評估結果。

28. 美國環境保護署提出風險溝通的 7 大準則為何？

解答：1. 把民眾當成夥伴。
2. 審慎計畫並評估成果。
3. 傾聽民眾關切的重點。
4. 真誠、坦白、公開。
5. 與其他可靠具有公信力的消息來源合作。
6. 滿足媒體的需求。
7. 帶有感情，把話說清楚。

29. 美國食品藥品監督管理局所提出的風險溝通策略計畫綱要提出三個面向分別為何？並簡易說明。

解答：1. 科學策略：強化支援有效風險溝通之科學基礎。
2. 能力策略：擴充美國食品藥品監督管理局製作、宣導和監管有效風險溝通的能力。
3. 政策策略：美國食品藥品監督管理局溝通風險和效益政策之最適化。

30. 英國於 2011 年制訂的「風險溝通指引手冊」提供給欲執行風險溝通者使用，內容以 5W1H 作為主軸呈現，試描述何為「5W1H」。

解答：風險溝通是什麼 (What)、為什麼需要進行溝通 (Why)、誰來參與風險溝通 (Who)、何處執行風險溝通 (Where)、何時執行風險溝通 (When)、該怎麼進行風險溝通 (How)。

國家環境研究院 National Environmental Research Academy

31. 英國制定的「風險溝通指引手冊」規劃溝通過程需經哪 7 項步驟？請說明。

解答：確立溝通團隊 (Establish a team or network)、確立溝通目標 (Decide what you want to achieve)、確認利害關係人 (Get to know who the stakeholders are)、決定溝通方式 (Decide what form of consultation to use)、與利害關係人溝通 (Engage and involve your stakeholders)、監測與評估 (Monitoring and evaluating your strategy)、保持政策溝通 (Maintaining the policy communi-cation strategy) 等。

32. 加拿大政府機關、學術界、工業界與非政府組織所組成的環境風險評估與管理網 (Network of Environmental Risk Assessment and Management; NERAM)，於 2000 年提出風險管理架構主要包含 6 加 1 個步驟，其中的加一為不可或缺的風險溝通，試問加拿大政府提出 7 個風險溝通戰略步驟依序為何？

解答：1. 定義機會。
2. 特徵描述。
3. 評估利害關係人對風險、收益與權衡的認知。
4. 評估利害關係人如何看待選擇。
5. 制定與預測是風險溝通計畫。
6. 實施風險溝通計畫。
7. 評估風險溝通的有效性。

33. 負責德國風險溝通知機關為何？機關具有哪些職權？對於風險溝通提出哪 3 大原則？

解答：德國聯邦風險評估研究所 (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) 為國家法律授權執行風險溝通之機構，權責為公眾通報食品安全、化學品安全和產品安全等相關領域的潛在健康風險，視風險溝通為重要任務，提出 3 個風險溝通原則，分別為透明度、可靠性與最大限度的開放。

34. 經濟合作發展組織 (The Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 對於風險溝通提出哪四大重要的功能目標？

解答：1. 教育與教化。
2. 風險培訓與誘導其行為改變。
3. 提升風險評估與風險管理機構的信心。
4. 參與風險相關決策並降低衝突。

35. OECD 有哪些風險溝通程序？

解答：1. 第 1 階段：問題辨識，其任務包括識別風險、收集數據，並進行風險評估作業。

2. 第 2 階段：議題設定，建立風險管理流程的目標和承擔的選擇和權衡分析，風險管理的目標是控制在可接受範圍內的風險。這種權衡分析可能涉及利益相關者的投入。

3. 第 3 階段：風險決策建議，這一階段與不同的決策選擇，對等或分析結果專家評審與利益相關者參與的比較分析，以提供一套周延的決策建議。

4. 第 4 階段：實施和監控，實施首選方案，對履行情況進行監測和評估，以達到第 2 階段設計的目標。

36. 試舉出 5 項 OECD 常用的風險溝通工具。

解答：OECD 針對化學物質風險管理提出選多類型之風險溝通的方法，例如印製宣傳小冊子、舉行公開會議、新聞發布與利用互動型的社群媒體等。常使用的工具形式包含：宣傳冊/書面傳單、公開演講與討論、展覽 (教育展覽)、焦點團體討論、新聞稿發布、圓桌會議 (委員諮詢會議)、研討會/公聽會、溝通端的意見反饋、民意問卷調查和社群媒體系統回饋。

37. 聯合國化學品管理策略方針 (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) 為全球化學物質管理依循之框架請試述其 5 大主要目標。

解答：1. 風險減量：包括預防、減少、補救、最小化以及消除風險，亦包含辨識與因應新興議題。

2. 知識與資訊：建立化學品知識、訊息以及民眾認知與意識，以作為主管決策及化學品完善管理的基礎，包括化學品與其製成品。

3. 政府管理：法規制度面與各級主管政府有效的完善管理。

4. 能量建置與技術合作：管理能量建置 (Capacity building) 與技術合作。

5. 非法販運：抑止非法有害物質與危險物品的跨國際販運。

38. REACH (Registration, Evaluation, Authorization & restriction of CHemicals) 於 2010 年提出化學物質之安全使用與風險溝通指引，所提及風險溝通的目標、溝通對象與溝通工具為何？

解答：風險溝通的目標：

1. 協助評估者得到充分的風險評估資訊並與管理組織間建立信任。
2. 提出減輕風險的因應決策。
3. 確保更順利地實施風險管理政策。
4. 賦予公眾權力並使其放心。
5. 幫助彌補實際風險與感知風險間的差距。
6. 防止危機在發生時發展與管理。

風險溝通對象設定與 OECD 所提出者相同，包含公眾、媒體與利害關係人 3 者。

風險溝通工具：

1. 手冊等印刷品。
2. 網站與其他電子通信。
3. 關注群體調查。
4. 公開演講宣導。
5. 教育與培訓。
6. 新聞稿。
7. 媒體採訪與記者會。

## 伍、風險溝通的執行架構

### 5.2 風險溝通的類型

39. 風險溝通共分成哪 3 大類型？請說明。

解答：1. 照護溝通 (Care communication)：照護溝通主要係為提供資訊及建議，是對受眾進行已有科學研究佐證之危害性或管理方式之溝通，提高受眾認知並採取規避風險之行為，通常需要長時間、重複執行，才能取得成效。環境溝通部分包括化學物質知識宣導、毒化物/環境用藥之使用等；安全溝通則包括毒化物/環境用藥之毒理、危害及運作風險等；健康溝通則主要為化學物質知識宣導。此外，照護溝通之成果主要為改善受眾生活品質，基本上很少會有反饋。

2. 共識溝通 (Consensus communication)：共識溝通主要係為各團體共同決定如何管理風險，需要由利害關係人共同參與，針對所面對之風險進行交流，最終取得管理 (或預防) 風險方法之共識。於比如說環境溝通包括毒化物/環境用藥之環境影響；安全溝通及健康溝通則主要為毒化物/環境用藥之管理政策及策略，亦有助於政策推行。

3. 危機溝通 (Crisis communication)：危機溝通主要為面對突發狀況、緊急事件或發生事故時之風險溝通，係為減少事件產生之影響，因此不僅僅是危機發生之時，危機結束後之溝通同樣重要。與前兩項相比，危機溝通具有相當之急迫性，此時就會因應利害關係人，使用照護溝通或共識溝通。環境溝通為毒化物災害；健康溝通則主要為食品安全議題等。

**5.3 風險溝通的模式與策略**

40. 請列出風險溝通的模式。

解答：1. 確定溝通目標。
2. 擬定溝通資訊。
3. 執行風險溝通。
4. 評估溝通成效。

**5.4 風險溝通的工具**

41. 請舉出 3 種常見的風險溝通工具，並說明如何操作？

解答：1. 平面媒體 (宣導品)：包括傳單、小冊子、報告、海報等，可適用於所有風險溝通類型。此類溝通方式傳達資訊應清晰明確、記錄持久，保留並供日後研讀。
2. 電子媒體 (網站公布)
(1) 確保目標族群了解從何處可以得到相關資訊。
(2) 定期更新。
(3) 確保要公布之資訊成為主要焦點，並提供連結至其他資訊 (例如支持報告) 或其他組織，為有興趣人士提供更多詳細資料。
(4) 提供回應方式，並將反饋意見納入考量。
3. 說明會與公聽會：可比書面資料更有效說服目標族群相關風險資訊，同時提供詢問及回答之機會。有時甚至需要向地方人士提供有關當地化學物質使用、管理及釋放等敏感資訊。
4. 教育及訓練：向大眾提供相關教育訓練課程，以便說明該物質之相關風險及如何管理該物質。
5. 新聞稿及記者會：使用新聞稿需特別注意內容真實性，應一開始就說明最重要之資訊 (人名、時間、地點、內容、目的、原因)，之後再補充細節。新聞稿不適用於教育宣導科學、毒理學等專業議題，應主要用於特殊事件，提供基礎知識及政策說明，必要時可增加法律、過去經驗、機關權責等背景與數據資料。

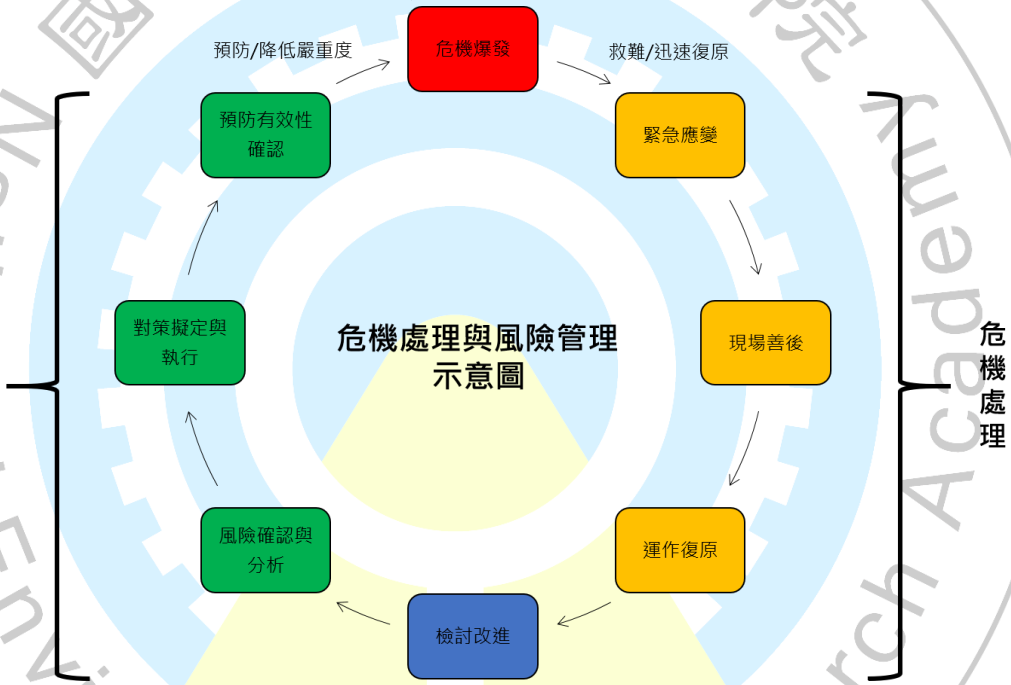
### 5.5 緊急應變風險溝通

42. 國際衛生組織 (WHO) 在緊急公衛事件中之風險溝通的必要條件為何？

解答：1. 建立信任感與受影響者接觸。
2. 將緊急事件風險溝通納入管理系統。
3. 突發事件風險實踐。

43. 試述為危機處理與風險管理間的關係？

解答：危機存在時間的壓力，是事件惡化或是轉機的樞紐，如何去面對危機並適當的處理將會影響著許多生命、經濟及社會議題，所以除了緊急事件的發生處理外，更應當做好平時的風險管理工作，有效之風險管理將會對緊急應變有所助益，其關係詳下圖。




## 陸、我國化學物質管理風險溝通執行現況

44. 試舉出我國化學物質風險溝通成功的案例。

解答：近年來國內發生許多食物安全與藥物濫用...等問題，包括芬普尼雞蛋殘留、毒澱粉、戴奧辛大閘蟹及戴奧辛鴨事件，危害層面甚廣，故我國 3 個部會署是由環境部、農委會以及衛福部食藥署所組成，透過跨部會資訊整合的方式，減少行政作業程序，亦可將系統資料程序化建立預警模式，同步解決所產生的食安事件。如 2017 年發生雞蛋驗出戴奧辛超標事件，先由三方召開會議取得共識，再由三方一起舉辦記者會，就不同的方向回答記者媒體與群眾的問題，最後，三方於各自的平台進行宣導，以擴大風險溝通之力度。

## 柒、結語

45. 試說明為什麼「臺灣」要參考國際作法制定屬於自身的風險溝通，而不沿用國際的策略與架構。

解答：國際與各國風險溝通因為不同的法規與民情，而有不同的策略與架構，臺灣可以借鏡不同國家的風險溝通政策，選擇最合適的風險溝通模式，而風險溝通的社會經濟影響分析，需考量社會、經濟、政治與環境因素，以提升風險溝通成效。

46. 試說明現代科技如何有益於化學物質風險溝通。

解答：風險溝通成敗的關鍵在於訊息的交換與分享，由於社會的進步與科技的發展，媒體無疑是作為風險溝通的利器，主要功能有訊息傳遞與交換、回應與澄清以及社群凝聚的功能。

## 附件二、媒體在風險溝通中的角色

47. 試說明媒體在風險溝通中所扮演的角色為何？

解答：1. 訊息傳遞與交換：以網路社交媒體作為基礎結構，建立公開分享的資訊交換。而以社交媒體進行之風險溝通有一些好處，包括政府組織可以簡易且快速與專家學者、媒體記者與民間領袖有接觸，透過公開分享與資訊的交換，獲得專業分析且易懂的言語在很短的時間內可以轉發與一般大眾，達到風險溝通的效果。如同 OECD 在風險溝通的對象為媒體，藉由媒體去篩選可用資訊，亦可以作為與不同受眾風險溝通之目的。

2. 回應與澄清：網路社交媒體比一般傳統媒體有積極的溝通功能，可以與民眾雙向溝通，面對媒體的影響力，風險溝通宜拓展能之社交網路，與不同民眾或受眾積極合作，建立風險溝通的陣線，引導民眾對於風險溝通議題的討論，而非看著民眾，媒體可以適時給予回應與澄清，讓風險溝通的議題深入人心。此風險溝通技巧與美國國家研究委員會 1989 年所提出之「風險溝通是個人、團體與機構交流資訊與意見的互動過程。只有達到雙方提升了解相關的議題或行動，並且滿意在有限的知識下充分被告知，風險溝通才算完成。」

3. 社群凝聚：網路社交媒體可建立使用者之間的凝聚與互惠關係。在許多研究也發現在網路社群媒體在重大災難期間，有助於扮演情緒宣洩，並在溝通的一來一往之間建立意識的凝聚，有助於弭平創傷。