

疾病管制署「我國新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）血清流行病學調查與長期趨勢分析計畫」問答集

2022/06/16

1. 為什麼要進行這個調查？

A：為瞭解本土 COVID-19 疫情期間，我國社區族群感染偵測率、血清抗體陽性比例之人口學特徵與變動趨勢，並藉以推估我國實際感染新型冠狀病毒人數。

2. 這個計畫的對象為何？

A：針對各縣市於 2022 年 1 月至 6 月之捐血人(故為符合捐血年紀資格 17~65 歲之捐血民眾)之血液存檔樣本(每袋血均須留存此樣本，作為血液安全追溯調查用)，依內政部公告縣市人口、性別、年齡比例進行分層隨機抽樣，每 2 週 1 次，每次 3,000 件，預計抽樣 36,000 件檢體。

3. 我國或國際上也有用捐血人血清抗體陽性進行調查嗎？

A：世界衛生組織(WHO)已於 2020 年 5 月公告血清流行病學監測指引，供各國參考。英國衛生安全部定期抗體監測計畫，亦利用去連結之捐血者血液存檔樣本進行分析，並常規公告外界參考。許多國家(包括美國、英國、法國、義大利等)多已進行全國性捐血者血清抗體調查，作為防疫政策參考。我國亦曾於去(2021)年 8 月 23 日啟動防堵 Delta 變異株之 COVID-19 加強監測方案，以一次性的調查方式，利用全台各捐血中心去年 4 月 25 日至 7 月 3 日收受之血清存檔樣本，隨機抽樣 5,000 件，其中 1 件檢體 SARS-CoV-2 病毒抗核蛋白(anti-N)及棘蛋白抗體(anti-S)均為陽性，整體陽性率為 0.02%，與國際多數先進國家相比屬低陽性率，且與疾病管制署掌握之該區間同年齡層確診率相當。

4. 本調查選擇之檢測標的是 SARS-CoV-2 病毒抗核蛋白抗體，其代表的意義為何？

A：SARS-CoV-2 病毒的結構蛋白有許多種，核蛋白(nucleocapsid, N)及棘蛋白(spike, S)為其中的兩種。目前文獻顯示，自然感染過 SARS-CoV-2 病毒後，體內可產生針對核蛋白(nucleocapsid, N)及棘蛋白(spike, S)的血清抗體，而接種疫苗後，僅可產生針對棘蛋白(spike, S)的抗體。故可藉由比對核蛋白(nucleocapsid, N)及棘蛋白(spike, S)的陽性比例，推估檢測族群的自然感染比率及注射疫苗的比率。由於近九成民眾已施打至少一劑疫苗，為達計畫最佳效益，本次計畫以檢測 Anti-N 為主。

5. 我被抽樣的機率為何？

A：因每週及全台各縣市捐血人數不同，故被抽樣的機率也會略有不同。整體來說，該時段有捐血的民眾被抽到的機率約是 3-4%。

6. 我有意願被抽檢，是否一定會被抽中？

A：因抽樣採隨機抽樣，僅能確認有意願被抽檢之捐血人會在抽樣群體中(被抽樣的機率約為 3-4%)，無法確認特定捐血人一定會被抽中並納入分析。

7. 我會如何得知我的抗體結果？

A：因抽樣結束後，無論是血液基金會及疾病管制署，均無法就匿名的分析資料中，辨識或回溯特定捐血人檢體檢測結果，故也無法將抗體檢測結果通知特定捐血人，亦無法查詢。

8. 如何確保我的資料不會外洩？

A：為保護捐血人個資，血液基金會僅提供捐血人之去個資連結的血清檢體給疾病管制署進行後續檢驗和資料分析。同時，血液基金會在抽樣完成後，將銷毀相關檔案。由以上可知，無法透過任何方式回溯特定個人，故無資料外洩的問題。

9. 加入這個研究對我可能會有那些傷害？

A：本計畫因抽樣後之檢驗及資料分析均無法回溯或辨識來自何人，符合取自去連結或無法辨識特定個人之檢體研究，對研究對象造成傷害的可能性很低。

10. 我沒有意願加入這個計畫，該如何退出？

A：為尊重捐血者的自主權，若有曾於該段時間捐血之捐血人欲退出本計畫，請於本(111)年6月30日前致電 1922 或以書面方式提交申請，並請留下相關資料(血袋號碼，或提供姓名、身分證字號、生日、電話等資訊)，後續由血液基金會於檢體抽樣前排除。書面方式請寄送相關資料至(10050)台北市中正區林森南路6號疫情中心(疾病管制署新冠病毒血清流行病學調查與長期趨勢分析計畫)。

11. 為何這個計畫採用選擇退出(opt out)作為退出機制？

A：現行我國捐血作業規範，捐血人在捐血前，均會詳閱「捐血登記表」相關聲明及填答勾選「健康問卷」和「同意事項」，其中內容包括「本人同意自願無償捐血，所捐出之血液提供醫療，捐血、輸血安全相關之研究或製造血液製劑之用，並同意捐血資料於台灣血液基金會及所屬捐血機構均可流通處理利用」。由於此調查為回溯性設計，為尊重受試者的自主權，本計畫採選擇退出(opt out)機制。雖然其他計畫對參與研究者保護多採事前同意的方式，但如為回溯調查，則 opt out 選擇退出的同意形式在過去研究亦廣被採用，尤其在人數眾多且對受試者風險較低的情況下。本次計畫採用之選擇退出的同意形式，已經過疾病管制署人體研究倫理審查會審查通過，亦被認為足以確保受試者的自主權。

12. 加入研究計畫對於我的權益是否會受到影響？

A：加入此計畫與否並不影響捐血人現有任何權益，亦不會被特別註記。

13. 本計畫何時開始執行？

A：本計畫已正式完成 IRB 審查程序，獲得執行許可，但為尊重捐血者的自主權，將待表達欲退出本計畫之民眾依新聞稿公布的日期與方式先行退出後，才會開始進行血清抗體檢測。