

人を対象とする実験と研究の
COVID-19 感染管理マニュアル

札幌医科大学大学院 保健医療学研究科
2020年4月

目次

一般事項	1 ページ～
A. 人を対象とする実験	1 ページ～
B. インタビュー（参加観察）によるデータ収集	3 ページ～
C. 人の遺体を用いた実験・研究	6 ページ～
D. 人を対象とする画像解析研究	6 ページ～

札幌医科大学大学院保健医療学研究科における人を対象とする研究の COVID-19 への感染対策を策定する。

一般事項

- ・ 換気を励行する：換気の悪い密閉空間にしないよう、換気設備の適切な運転・点検を実施する。定期的に外気を取り入れる換気を実施する（備考参照）。
- ・ 人の密度を下げる：人を密集させない環境を整備。会場に入る定員をいつもより少なく定め、入退場に時間差を設けるなど導線を工夫する。
- ・ 近距離での会話や発声、高唱をさける：大きな発声をしない。会話は必要最小限にとどめる。
- ・ ソーシャルディスタンス（原則2m）を確保する。
- ・ エレベータは定員の半数に制限する（壁を向いて乗車）。
- ・ 共有物の適正な管理又は消毒の徹底等。
- ・ 施設のドアノブやスイッチ等の不特定多数が接するものに触れたらすぐに手指消毒する
- ・ マスクは必ず着ける。

備考

換気方法について

- ・ 機械換気：室内の空調を稼働させる。フィルタのメンテナンス。
- ・ 自然換気

窓の開閉による換気回数（部屋の空気がすべて外気と入れ替わる回数）を毎時2回以上（30分一回以上、数分間程度、窓を全開する）とすること。ただし、実験においては常時換気を必要とする。空気の流れを作るため、複数の窓がある場合、二方向の窓を開放すること。窓が一つしかない場合は、ドアを開けること。被験者が変わる際には再度換気を行う。

なお、「換気の悪い密閉空間」はリスクの要因の一つに過ぎず、一人あたりの必要換気量を満たすだけで、感染を確実に予防できるということまで文献等で明らかになっているわけではないことに留意する必要がある。

A. 人を対象とする実験

1. 実験器具の衛生管理

- ・ 接触部位の消毒（被験者が接触した部位および複数の検者が共有で接触する部位）

ビニール手袋など着用の上、ペーパータオル等に 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含ませて拭き、その後水拭きする。

高頻度接触表面

被験者が接触した部位 (例)	ベッド、テーブル、椅子、手すり、ドアノブ、枕、自転車のハンドルおよびサドル、筆記用具など
複数の検者が共有で接触する部位(例)	実験機器(センサ類を含む)、PCのキーボード、マウス、筆記用具、机など

低頻度接触表面

床(1日1回清掃する)

【希釈方法】

500mlのペットボトルに塩素系漂白剤を10ml(キャップ2杯)入れる。

(例:単回のみ使用の場合はペットボトル半分にキャップ1杯など適宜調整)

※塩素ガスが発生するので、使用時には換気を十分に行う。

※金属を腐食させる性質があるため、金属を消毒したときは10分程度たったら水拭きをする。

実験機器には使用しない

※スプレーボトルでの噴霧はウィルス飛散の可能性があるので、好ましくない。

※木材や衣服類は漂白(変色)の可能性があるので使用しない。

【保管方法】

次亜塩素酸ナトリウム溶液は有機物や光、温度により濃度が低下するため、基本に作り置きしない。0.1%液は遮光密閉が十分ならば7日程度を限度に使用できるが、原則週をまたいで使用しないこととし、光の当たらない場所で保管する。

・ 実験機器の消毒

患者の呼気および顔面に触れるもの(マスク、蛇管、マウスピース、ヘッドギアなど)については、まず水洗い後、水を張った容器に次亜塩素酸ナトリウムを入れ、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を作成し、30分以上浸した後再度水洗いして乾燥させる。

【ミルトンを使用する場合】ミルトンは1.0%の次亜塩素酸ナトリウム液なので、0.1%で使用する場合には10倍希釈とする。

【大型の実験機器】蛇管など大型の物を消毒する場合は、衣装ケースなどに水を入れ溶液を作成する。その場合、30分間の消毒中はフタを締めることができる容器を使用すること。

※マスクのゴムや樹脂などは、アルコールで劣化する可能性があるためアルコール消毒せず、次亜塩素酸ナトリウムによる消毒を行う。

・ 実験に使用したタオル、枕カバーなどリネンは被験者ごとに毎回交換し、洗濯する。

2. 被験者管理

・ 入室した時点で必ず手洗いまたはアルコールでの手指消毒をさせる。

・ 実験開始前に体温測定を行う。平熱より1℃以上高値もしくは37.5℃以上である場合には、実験を延期・中止する。

・ 実験に支障がない場合は、飛沫感染防止を目的としてマスクを着用する。

・ 被験者への研究内容説明(実験中の教示を含む)は口頭を避け文書を黙読してもらう。

<被験者への事前・事後の依頼事項>

- ・ 実験14日前より、札幌医科大学保健管理センター作成「新型コロナウイルス感染症対策ハンドブック」の体調確認票を用い、健康状態を把握してもらう。
- ・ 実験14日間以内に、海外渡航または国内の感染拡大警戒地域（非常事態宣言指定地域）への移動がある場合には、実験を延期・中止する。
- ・ 実験14日間以内に、以下の身体等の症状や兆候が認められる場合は、実験を延期・中止する。
* 発熱（37.5℃以上もしくは平熱より1℃以上の高値）、咳、鼻水、痰、倦怠感、味覚/嗅覚障害
- ・ 実験後に発熱等の身体所見が確認された場合、検者に連絡するように依頼する。

3. 検者管理

- ・ 上記「体調確認票」を用い、実験実施期間は毎日の健康状態を把握する。
- ・ 実験14日間以内に、発熱（37.5℃以上もしくは平熱より1℃以上の高値）、咳、鼻水、痰、倦怠感、味覚/嗅覚障害がある場合は、実験を中止する。
- ・ 検者は飛沫感染防止を目的としてマスクを必ず着用する。状況に応じてゴーグルも併用する。
- ・ 激しい呼吸をともなう運動や身体的負荷をかける場合は、送風による強力な常時換気をおこない、被験者の風下には立たない。
- ・ 実験前後には必ず手洗いするとともに、実験中も被験者に触れた後には適宜アルコール消毒もしくは手洗いなどの手指衛生を行う。

資料

- ・ 日本環境感染学会 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応について
(http://www.kankyokansen.org/modules/news/index.php?content_id=328)
- ・ 厚生労働省 新型コロナウイルスに関する Q&A
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00004.html#Q8)
- ・ 国立感染症研究所 新型コロナウイルス（2019-nCoV）に対する感染管理
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov.html>)
- ・ 東北大学大学院医学系研究科 新型コロナウイルス感染症 市民向け感染予防ハンドブック 2版
- ・ 厚生労働省発表資料 「換気の悪い密閉空間」を改善するための換気の方法（リーフレット）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000618969.pdf>
- ・ 厚生労働省発表資料 商業施設等における「換気の悪い密閉空間」を改善するための換気について
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000616069.pdf>

B. インタビュー（参加観察）によるデータ収集

- ・ 感染拡大時に対面による個人やグループを対象とするデータ収集は、原則として実施しない。
- ・ 可能であれば、電話、書面、テレビ電話等の直接対面しない形式でのデータ収集方法を検討する。
- ・ 対面でデータ収集を行う場合は、以下の感染予防策を行うとともに、対象者およびデータ収集担当者の

健康管理とモニタリングを行う。

- ・疾患や障害を有する者、高齢者等の感染リスクの高い者を対象とする場合は、各学会等の指針を参考に感染予防対策を講じる。

1. インタビュー（参加観察）時の感染予防策

新型コロナウイルスは気道分泌物および糞便から分離され、ウイルスを含む飛沫やエアゾルを介して感染する。したがって、その感染予防策は、対象者およびデータ収集担当者に対し、標準予防策に加え、飛沫予防策と接触予防策を講じる必要がある。

1) マスク・咳エチケット

データ収集時は、マスクを着用する。

咳・くしゃみなどの症状がある場合は、データ収集の実施を見合わせる。

やむを得ず咳・くしゃみをする時は咳エチケットを徹底する。

2) 手洗い・手指消毒

データ収集を行う部屋を入退室する際は、流水と石鹼を用いた手洗いを行う。

流水での手洗いが困難な場合は、擦式アルコール製剤で手指消毒を行う。

3) 環境消毒

インタビューを行う場における接触部位の消毒：ドアノブ、机、椅子、筆記用具など
消毒方法は、A.人を対象とする実験 1.実験器具の衛生管理（1、2頁参照）と同じ

4) 換気

インタビューを行う部屋の換気を行う。

換気方法は、一般事項（1頁参照）と同じ。

5) 濃厚接触を避ける距離の保持

インタビュー時は、2メートル以上の距離をとり、真正面の対面とならないように席をずらすなどして着席する。インタビュー時間を短縮する。インタビューのために対象者が公共交通機関を利用して移動する必要がある場合は、混雑しない時間帯を調整するなどの配慮を行う。

2. 対象者の健康管理・モニタリング

A.人を対象とする実験 2.被験者管理（2頁参照）と同じ

3. データ収集担当者の健康管理・モニタリング

A.人を対象とする実験 3.検者管理（3頁参照）と同じ

参考：基礎疾患のある者を対象とする場合は、関係学会から出されている留意点を参考にする。

○心臓病患者に関する留意点

- ・日本循環器学会

心臓病患者の新型コロナウイルス感染症に関する Q&A

<http://www.j-circ.or.jp/>

○気管支喘息患者に関する留意点

- ・日本アレルギー学会

新型コロナウイルス感染における気管支喘息患者への対応 Q&A（医療従事者向け）

https://www.jsaweb.jp/modules/important_list/index.php?content_id=67

○糖尿病患者に関する留意点

- ・日本糖尿病学会

新型コロナウイルス（COVID-19）への対応について（Q&A）

<http://www.jds.or.jp/>

○透析患者に関する留意点

- ・日本腎臓学会

透析患者診療における新型コロナウイルス感染症について

<https://www.jsn.or.jp/>

- ・日本透析医学会

新型コロナウイルス感染症に対応した医療体制について

<https://www.jsdt.or.jp/>

- ・日本透析医会

新型コロナウイルス感染症に対応した医療体制について

<http://www.touseki-ikai.or.jp/>

○リウマチ、膠原病患者に関する留意点

- ・日本リウマチ学会

新型コロナウイルス（COVID-19）への対応について

<https://www.ryumachi-jp.com/>

○がん患者に関する留意点

- ・日本癌治療学会

新型コロナウイルス感染症に対応した医療体制についての Q&A

<http://www.jsco.or.jp/jpn/>

- ・日本臨床腫瘍学会

新型コロナウイルス感染におけるがん患者への対応 Q&A

<https://www.jsmo.or.jp/>

○脳卒中患者に関する留意点

- ・日本脳卒中協会

脳卒中患者さんのための情報

<http://www.jsa-web.org/>

○臓器移植患者に関する留意点

C. 人の遺体を用いた実験・研究

1. ホルマリンおよび Thiel 法等の固定処置を施された遺体

献体受け入れ時に原因不明の肺炎死亡者は受け入れ拒否するなどのスクリーニングがおこなわれており、ホルマリンや Thiel 固定液による滅菌もあわせて遺体からの感染リスクは低いとみられる（日本解剖学会 資料）。陰圧換気システムが整備された解剖実習室での研究においては、換気についての対策は不要と考えられるが、複数の研究者で実験や研究を実施する場合は、研究者同士の感染をさけるための事前事後の手指のアルコール消毒、グローブとマスク着用（状況に応じてゴーグルも）、可能な限りのソーシャルディスタンスの確保、最小限かつ小声の会話を徹底することとする。

2. 未固定凍結遺体

献体受け入れ時に感染者を否定するためのスクリーニングがおこなわれているものの、引き続き遺体を介した感染リスクは完全に否定できるとはいえないことから、未固定遺体については従前のおり解剖学講座が定めるよう（資料）にバイオハザード準実験室でおこなうことは当然であるが、COVID-19 対策として複数の研究者で研究を実施する場合は、研究実施者同士の感染を回避するため上記 1 に準じた対策を講じることとする。

3. 遺体からの細胞や試料を用いた研究

各研究者は所属する研究室において、バイオハザードに加え、複数の研究者で研究を実施する場合は、研究実施者同士の感染を回避するため上記 1 に準じた対策を講じることとする。

4. 人骨を用いた研究

上記 1、2 により採取された人骨については上記 1、2 に準ずる。乾燥骨や遺跡出土の人骨の扱いにおいては、研究対象となる人骨を介しての接触感染の可能性も考えられることから、取り扱いにあたっては事前事後の手指のアルコール消毒を十分におこなうこととする。複数の研究者で実施する場合は、マスク着用とソーシャルディスタンスを十分にとるなど通常の感染対策に準じる。

資料 危険性のある感染症注を伴う遺体の取扱いに関する日本解剖学会の指針（2020 年 3 月）

http://www.anatomy.or.jp/file/pdf/guideline/infection_remain_2003.pdf

資料 札幌医科大学における献体の未固定標本利用に関する指針 札幌医科大学倫理委員会制定（2008）

D. 人を対象とする画像解析研究

X 線、コンピュータ断層 CT 画像、MRI、エコー、三次元表面形状スキャナー等を用いた研究は、これらを有する病院等の施設の感染防止ガイドラインに従うものとし、保健医療学部の施設でおこなう場合は

対象物により上記の **A. 人を対象とする実験** (1~3 頁参照) あるいは **C. 人の遺体を用いた実験・研究** (6 頁参照) に記載されたガイドラインに準じておこなうこととする。機器および画像解析に用いるコンピュータにおいては使用前後に、機器の本体、スイッチ類、マウスおよびキーボードやタッチパネルなどの消毒をおこなう。

「人を対象とする実験と研究の COVID-19 感染管理マニュアル」
発行 令和 2 年 4 月
作成 札幌医科大学大学院 保健医療学研究科
作成メンバー 理学療法学科：岩本・戸田・谷口・小塚
保健医療学研究科専攻代表：中村・長谷川・松村