

COVID-19 に対応した実験実施時の安全対策¹

九州大学大学院人文科学研究院・言語学講座・講師
太田 真理

【変更履歴】

- Ver1.2 <https://erpinfo.org/blog/2020/5/27/covid-protocol-draft> 内容追記
- Ver1.21 オンライン調査の立替払について追記、用語修正
- Ver1.22 <https://psyarxiv.com/82bmu/> 内容を追記
- Ver1.3 各種内容をアップデート
- Ver1.4 各種内容をアップデート
- Ver1.5 各種内容をアップデート、陽性者が出た際の対応を追記

オンライン調査に関しては、原則的にこれまでと同様、倫理審査を受けた上で実施する。

※謝金の支払い立替払精算手続きで支払い可能。Lancers を利用した調査を行う場合、太田が立替払の手続きを行うので、事前に相談すること。

実験室を使用する実験は、「危機対策本部による学内イベントの開催制限の解除」がなされるまで実施しない。また、解除後に実験室を使用する実験を行う際は、以下の点を徹底する。

実験者・実験参加者から陽性者が出た場合、実験室は 72 時間閉鎖し、必要に応じて消毒作業を行う。実験参加者への 3 日後と 1 週間後のフォローアップの連絡を必ず行うこと。また、陽性者が出た場合、太田・山田まで速やかに連絡すること。

【前提】

1. 所属機関が許可を出すまでは脳波記録を実施しない。
2. 所属機関から指示された制限が、このガイドラインより優先される。
3. 実験者はガイドラインが指示する備品が準備できるまで実験を中止すべきである。
4. 実験参加者は実験への参加を、実験者は研究室での活動を強制されるべきではない。
5. ガイドラインの目標は完全にリスクを排除することではない。研究室外（日常生活）で経験するリスクと同じくらいにリスクを低減することである。
6. ガイドラインに記載されている個々の方法は単独では不十分であるかもしれないが、これらを組み合わせることで全体的なリスクを低減することができる。
7. スクリーニング検査（例：健康チェック）は守秘義務を守って保全されなければならない。また、理由に関係なく研究室内の人間でデータを集めることを望まない人は除外されなければならない。

¹ この安全対策は COVID-19 を念頭に作成しているが、通常時の安全対策（参加者へのインフォームド Consent 含む）は別途実施すること。

8. COVID-19がどのように伝搬するのかという知識は、時間とともに進化し、新しい検査や抑制方法が利用できるようになるかもしれない。このためガイドラインは適切なタイミングで更新される。

実験者・実験補助者に関して

1. 主要な目的はウイルスが空気中への拡散を低減すること、及び付着したウイルスを除去することである。
2. できる限りの準備を事前もしくは実験参加者との直接的な接触を避けて実施する。最も重要なことは、実験者と実験参加者が最も近接する電極キャップの装着時間を最短にすることである。
3. 実験者、実験参加者ともに事前にスクリーニング検査（健康チェック）を受けるものとする。
4. 以下のいずれかに該当する者は、実験者及び実験補助者となれないものとする
 - (ア)直近2週間に海外・国内該当地域²への滞在渡航歴がある
 - (イ)直近2週間に海外渡航者・国内該当地域滞在者との接触があった
 - (ウ)直近2週間にコロナウイルス感染者との接触があった
 - (エ)直近2週間に屋内で50人以上が集まる集会・イベントに参加した者
 - (オ)直近2週間に大人数または長時間での会食、飲み会、大声を出す行動（飲食店等で大声で話す、カラオケ、スポーツ観戦等で大声を出すなど）をした者
5. 実験者及び実験補助者にはマスク着用を義務付ける
6. 実験者及び実験補助者は、実験開始時及び終了後に手洗い・手指消毒を徹底する
※実験では参加者の頭皮・顔に電極を貼り付ける必要があるため、必ず手洗い・手指消毒すること
7. 実験中は、実験室内の人間を最低限にする（実験者・実験補助者・実験参加者各1名）
※実験者は実験実施中の札をドアに貼り付ける。札が出ている場合、実験者以外は立ち入らないようにする。
8. シールドルームや防音室内の実験設備（脳波計・回答ボタン・PCなど）は、実験終了後にアルコールなどで消毒する
9. 実験室の布製の椅子などアルコール消毒が難しいものには、実験前にウォータープルーフのカバーをかけて実験後は消毒する
10. 実験後は30分程度、シールドルームや防音室の換気扇を使用して換気を徹底する。その際、実験室の窓も開けて換気を行う
11. 複数の参加者が一度に実験室に入ることがないように、実験開始時間は最低1時間開ける

実験参加者に関して

1. 実験参加者は学内から募集し、以下のいずれかに該当する者は実験参加者となれないものとする
 - (ア)直近2週間に海外・国内該当地域²への滞在渡航歴がある
 - (イ)直近2週間に海外渡航者・国内該当地域²滞在者との接触があった
 - (ウ)直近2週間にコロナウイルス感染者との接触があった

²福岡県を除く緊急事態宣言、まん延防止等重点措置が発出されている都道府県への2週間以内の滞在歴がある者は実験に参加させない（該当地域：<https://corona.go.jp/emergency/>）。

(エ)直近2週間に屋内で50人以上が集まる集会・イベントに参加した者

(オ)直近2週間に大人数または長時間での会食、飲み会、大声を出す行動（飲食店等で大声で話す、カラオケ、スポーツ観戦等で大声を出すなど）をした者

※実験者は、参加者が上記1に該当しないことを、実験スケジュールを決める段階で確認すること

※実験スケジュールの決定後も、体調に問題が生じた場合は速やかに連絡するよう依頼すること

※実験参加が不可能になった場合も、参加者に一切の不利益は生じないことを予め伝えること

2. 実験当日の朝に、過去2週間の体調不良がなかったことをメールにて確認し、回答した参加者のみを対象とする
3. 実験参加に対する準備（インフォームドコンセントなど）や実験参加者の待機場所は、脳波キャップ装着や記録する部屋と別室とし、実験者と対面での接触を避けるようにする。
4. 実験参加者の実験室入室時に、体温測定、手洗い・手指消毒をする
5. 脳波キャップは、実験参加者をテーブルやデスクの前に座らせて実験参加者の背後から装着準備をする。
6. 希望があった場合、実験参加者のマスク着用を許可する
7. 参加者から感染者が出た場合に備え、参加者の連絡先を控えた上で、実験責任者（太田）と実験者の連絡先を伝え、体調不良等が生じた場合に連絡するよう依頼する
8. **念のため、参加者には実験の3日後と1週間後に、体調の問題が生じていないか連絡を取る**

※非接触式体温計は測定誤差が大きいいため、3回から5回程度の測定を行う。複数回測定しても体温が37度以上の場合、炎天下で活動した、平熱が37度台、など明らかな原因がある場合は、少し時間を置いてから再計測する。平熱よりも高い場合、発熱している可能性があるため実験を中止する。

補足：1つの実験では、合計30名程度の実験参加者を募り、通常1~2名の実験者（教員・大学院生・学部生）が実験を行う。脳波実験・行動実験ともに、実験室内のシールドルームや防音室にて2時間~3時間実施する。実験参加者は健常成人（18歳以上）を対象とする。

【用意する備品】

1. 使い捨て手袋：ラテックスでも良いが、ラテックスに対してアレルギーを持つ人が多いのでニトリル手袋の方が望ましい
2. 使い捨てのサージカルマスク
3. 防護服（使い捨て）：もし準備できないのであれば、白衣を毎日洗濯すること
4. フェースシールド：実験参加者に近づいている時に実験者が装着する必要がある。実験参加者が高リスク郡（高齢者など）の場合は、キャップ装着準備中にゴーグルなどで眼を保護する。
5. 非接触型体温計：使用後は消毒をする
6. 手指消毒液

【消毒用品】

1. イソプロピルアルコール消毒綿（70%以上）

2. イソプロピルアルコール溶液、もしくはCOVID-19用に認可されている他の殺菌性溶液
(<https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2-covid-19>)

【手順】

1. 症状のスクリーニング：実験者、実験参加者ともにCOVID-19の症状を示す、または近親者に示す者がいる場合は建物や実験室への入室を禁止する。
2. 日常体温のスクリーニング：実験者は日に1回または2回の体温を測定する。
3. リスク要因のスクリーニング：実験者、実験参加者ともに65歳以上、もしくはCOVID-19の重大な合併症を伴う健康状況の者は、データ記録へは参加しないことが望ましい。
4. 公共部分でのマスク：実験者、実験参加者ともに公共部分（建物内など）ではマスクを着用する。
5. 他者との距離：実験室内への入室者数は限定する。
6. 訪問者の記録：訪問者の記録（入室時間、退出時間、連絡先）を記録するようにする。
7. 感染症の通知：実験参加者が実験後（14日以内）にCOVID-19に罹患した場合、研究室に連絡するように頼む。また、感染者が滞在した時間（48時間くらい）に研究室に滞在した実験参加者、実験者に連絡する。

【一般的な研究方針の修正】

1. 研究室に在室するすべての者は使い捨てマスクを着用しなければならない。また、使い捨てマスクは1日で廃棄する。
2. 実験者は実験参加者の準備及び脳波の記録場所に滞在時は、常に防護服（白衣）と手袋を着用する。
3. 実験参加者の準備及び脳波の記録場所には、実験参加者と1-2名の実験者以外は立ち入ってはならない。
4. 実験者は脳波の記録場所での滞在時間を最小にしなければならない（実験中、準備、片付けの全てにおいて）
5. 実験を実施する間隔は、掃除/消毒をする時間を担保し、前の実験参加者が去る前に次の実験参加者が到着しないように余裕をもって設定する。
6. 洗髪は中止する（消毒する部屋と別部屋で洗髪が一人でできる場合を除く）。実験後にジェルが頭皮に残ることを実験参加者に通達しておく。

【実験参加者の到着前】

1. 実験参加者には到着前にオンラインで通常のスクリーニング、インフォームドコンセントなどに回答してもらう。不可能な場合は、2メートル以上間を離して、換気がよく掃除がしやすい場所で回答してもらうようにする。実験への同意説明の際に、実験参加者に感染への予防策についても説明する必要がある。
2. 実験参加者に事前に自分で頭のサイズを計測してもらうように指示する。これにより、脳波キャップの準備が事前にでき、実験室での滞在時間を短縮することが可能である。

3. 実験参加者には実験日の2-3日前にリマインダーのメールを送付する。この時に、研究室への入室前の手順などの注意事項を通知する。
4. 脳波ジェル、使い捨て手袋などの必要な機器や備品を準備する。
5. 実験参加者に計測してもらった頭のサイズに合わせて脳波キャップを準備する。
6. 実験参加者、実験者が触れると思われる物品やテーブルなどを消毒する。

【実験参加者の到着後】

1. 実験者が防護服、手袋、マスクを準備している間、実験参加者にはドアの外で待機してもらおう。実験参加者にはすぐにマスクをしてもらい、手指を消毒してもらおう。実験参加者には実験室内にいる間はマスクをしてもらい、帰る時に捨てるように指示する。
2. 建物、実験室への入室方法は所属機関の方針（体温計測など）に遵守する必要がある。

【脳波キャップ装着に関する修正】

1. 電気抵抗を減らすために行う髪や頭皮のブラッシングは、実験参加者本人にやってもらおう。実験手順に関する説明は、必要最小限の指示と質問のみに留めるようにする。
2. 電気抵抗を落とす時間を削減するために以下のような対策を取ることを推奨する。
 - ・ 記録する電極数を減らす
 - ・ 顔の電極（VEOGなど）を減らす、もしくは削除する
 - ・ 電気抵抗の閾値をあげる
3. 20秒以上の手洗い、もしくは手指の消毒をする。
4. 実験者は実験参加者に電極を装着する/外す時（実験中に電極を調整する際も）はフェースシールドを使用する。実験者は、実験中は防護服、マスク、手袋を着用する。
5. 実験参加者を案内する場合は2メートル以上の間隔をあける。近づく必要がある場合以外は、この距離を常に維持する。
6. 準備場所に座ってもらおう。可能であれば、実験者と対面しないように実験参加者には顎置きなどを使って、前方を向いてもらうことを維持するようにする。
7. 実験参加者がもし事前に頭周りを測定していない場合は、頭のサイズを測定し、脳波キャップを選んで、電極を装着する。
8. 予防策を取りながら脳波電極の装着を行う。
9. 終了後、再度20秒以上の手洗い、もしくは消毒をする。
10. 実験参加者はマスクの着用を続けなければならない。マスクは、電極とキャップの最小限の邪魔となるようにしなければならない。マスクによって小さなアーティファクトでも発生するべきではない。

【データの記録に関する修正】

1. 実験者と実験参加者の距離は2メートル以上を維持する必要がある。通常であれば実験参加者の側で実験課題のデモしている場合は、この作業をインターホンで行う。実験者が記録場所に入室する必要がある場合は短時間とする。

2. コントロールルームは清潔に保ち、実験参加者が記録場所に入室後に実験者が実験参加者と何かしらの接触をした場合は、手洗いもしくは手指の消毒をする。
3. データを記録中も実験者、実験参加者はマスクを着用する。実験者は防護服の着用を続ける必要があるが、記録場所に行く時以外は手袋を外しても構わない。

【掃除/消毒に関する修正】

1. 実験後に掃除/消毒をする間も実験者は防護服、マスク、手袋を着用する。
2. 洗髪は中止する（消毒する部屋と別部屋で洗髪が一人のできる場合を除く）。代わりに、ティッシュやガーゼでジェルを拭き取る。
3. 電極、頭皮のジェルを取った後、実験参加者は出口まで案内され、手指の消毒をし、マスクを捨てる。実験者も手指の消毒をする。
4. Envirocide溶液で3分間電極と脳波キャップを消毒する。Envirocide溶液はコロナウイルスのようなenvelopedウイルスを滅菌するのに有効であり、Brain ProductsのantiCAPに推奨されるものである。
5. シリング注射器と先端を捨てる。
6. プラスチック製の椅子カバーを捨てる。
7. 70%のイソプロピルアルコール消毒か他のCOVID-19用に認可されている他の殺菌性溶液で消毒する。テーブル、椅子、レスポンスボタン、ドアなど実験者と実験参加者が触れたであろう場所。
8. 実験参加者が帰宅後、実験者は手袋を捨て、防護服を脱ぐ。
9. 防護服（白衣）を再利用する場合は、洗濯をする。
10. 実験者は建物を出ていく時にはマスクをすて、手指を消毒する必要がある。

【tES実験の注意事項】

※基本的な安全対策は脳波計測と全く同じため、tESのガイドライン特有のものを記載する。また、tESのガイドラインは研究機関だけでなく、治験やクリニック向けに作成されていることに留意すること。

COVID-19に対応したチェックリスト

1. 各プロトコルの体系的なリスク便益分析の更新を実施し、継続する必要があるかどうかを各作業について決定し、残りのステップに関して通知する。これには、特定の状況の変化に対する臨時の計画（Xが発生した場合、試行はこれらの条件の下で終了する必要があるなど）、すべての利害関係者を議論に参加させること（スタッフ、プログラムオフィス、DSMBなど）、およびプロトコルの変更による結果の検出力に関する統計的議論（例えば、用量の変更、試験が早期に終了した）、および結果報告に関連した変更（例えば、有効性の代わりに実現可能性）が含まれる。
2. 可能な限り多くの研究手順を電子またはビデオ形式に移行する（同意プロセス、スクリーニング、評価ツール、確立された在宅ベースの手法への切り替え等）。
3. 対面でのやり取りを必要とするプロトコルの重要ではない手順を削除する。
4. 必要なすべての対面のやり取りに対し厳格な安全と消毒手順を確立し、これらの手順の実行についてスタッフをトレーニングする（トレーニング完了の文書化）。最終的にスタッフは所属機関の研究規則（COVID-19に対応したもの）に従う必要がある。それゆえ、NIBS研究のプロトコル特有の安

全性の開発と更新が求められる。

5. 施設で必要なすべての安全手順を実施する（スクリーニング、PPE、COVID-19テストなど）。COVID-19から回復したスタッフのために、研究特有の考慮事項を検討する。
6. 研究の整合性に影響を与えない介入の変更（訪問回数、適用/除外条件など）、もしくは研究目的の戦略的な変更（パイロットスタディへの変更など、変更後でも出版意味のある結果となるように）。
7. 対面プロトコルの場合、参加者が家を出る準備から交通機関、診療所/ラボに到着するまで、クリニック/ラボを離れるまでのプロセス全体を合理化し、社会的/物理的距離（患者間およびスタッフ間を含む）を最大化する。
8. プロトコルの変更に伴う追加の遠隔医療ステップ（フォローアップなど）を追加する。
9. COVID-19関連の問題に対応する手順を追加する。即時の決定に影響する事、もしくは被験者全員の体温測定やCOVID-19関連の症状の調査など、後の解析に影響を与える可能性のある追加のデータ収集が含まれる。COVID-19陽性患者が特定された場合のプロトコルを決定する。彼らが重大な病気でないか、症状がないかどうか含まれる。
10. 意思決定ツリー（何をすべきか、誰が電話をかけるか、何を報告する必要があるか）が事前に計画されるように（患者または介護者にX症状が起きるとY行動を起こすなど）有害事象（介入に関連する又は関連しない）のプロトコル/考慮事項を明確に確認する。
11. 新しく予期されるいかなるリスクに関し患者の同意を含むプロトコルの適切な変更（上記の全てなど）について倫理委員会の承認を取得する。
12. 計画、学習した教訓、継続的な経験をより広いコミュニティと共有するための措置を講じる。すべての利害関係者（建物施設、研究員など）を調査して、計画された活動の快適さを評価する。

【活動再開のための一般的なガイドライン】

- 社会/物理的な距離のプロトコル：tESやTMSなどでは物理的距離（2m以上）を取ることが難しい場合がある。この場合はエアロゾルの吸入を低減するための保護対策が重要であり、推奨される物理的距離が守られない時間は可能な限り最小限に制限する必要がある。
- 個人保護用具（Personal Protective Equipment: PPE）：口元を見ることができコミュニケーションが円滑に進みやすい、顔（顎まで）を覆う防護用のフェースシールドを推奨する。マスクを使用する場合は、保護メガネなど眼を保護するものを一緒に使用することを推奨する。また、使い捨て手袋を使用する。
- 設備と消毒手順：できる限り使い捨ての備品を使用する。tES用の電極は、複数回使用、使い捨てがあるができる限り使い捨てのものを使用する。参加者/患者と接触する使い捨てデバイスを使用することで、ある参加者から別の参加者へのウイルス活性物質の潜在的な転移を最小限に抑えることができる。