



# Regeneron ISEF

## リジェネロン国際学生科学技術フェア

### (ルールブックの概訳)

この日本語訳は、リジェネロン国際学生科学技術フェア(Regeneron ISEF)に日本から出場する生徒および出場を目指す中高生の参考としていただけるよう、NPO 法人日本サイエンスサービス(NSS)の同フェアの出場経験者のボランティア作業による”概訳”です。ガイドラインは文量が多く、毎年修正され、また、日本では社会通念になっていない内容が多く、翻訳は必ずしも十分とはいえません。この概訳で全体の雰囲気をつかんで、詳細は原文(英文; <https://www.societyforscience.org/isef/international-rules/>)を参照してください。Regeneron ISEF では、規則に違反すると失格になりますから、出場希望者は、規則に精通している必要があります。誤訳・不適切な表現に気づかれた場合は、下記までご連絡いただければ幸いです。また、この概訳は予告なく修正する場合があります。このため、本PDFファイルの再配布はご遠慮ください。

NPO 法人 日本サイエンスサービス

<http://nss.or.jp/>

## 国際ルールとガイドライン 2024

# 中高生の科学研究のための国際ルール、 科学技術フェア 2023-2024 のガイドライン

## 目次

すべての研究作品に関する規定	
1. 倫理規定	3
2. 出場資格および制限	3
3. 出場条件	3
4. 継続研究	4
5. チームプロジェクト	4
生徒および指導者の役割と責任	
6. 研究にあたる生徒 (Student Researcher)	5
7. 指導者 (Adult Sponsor)	5
8. 専門科学者 (QS)	5
9. 指導責任者 (DS)	5
10. 研究倫理審査委員会 (IRB)	6
11. 提携フェアの科学審査委員会 (提携フェア SRC)	6
12. 大学等の指定研究機関・産業施設審査委員会	7
13. ISEF 科学審査委員会 (ISEF SRC)	7
人を対象とした研究に関する規定	
1. ルール	8
2. 適用免除	9
3. 人を対象とする研究のリスク評価	11
脊椎動物に関するルール	
1. 全ての脊椎動物を対象とした研究に関するルール	12
2. 学校・家庭・野外で実施される研究に関する追加ルール	13
3. 大学等の指定研究機関で実施される研究に関する追加ルール	14
潜在的危険性のある生物および生物由来物質に関するルール	
1. 潜在的危険性のある生物・生物剤を用いる全ての研究のルール	15
2. 未知の微生物を対象とした研究に関するその他のルール	16
3. 遺伝子組換え技術を用いた研究に関するその他のルール	16
4. 組織および体液(血液、血液製剤を含む)を対象とした研究に関するその他のルール	17
5. 潜在的危険性のある生物および生物由来物質に関するリスク評価	18
危険性のある化学物質、作業および装置に関する規定	
1. 危険性のある化学物質、作業、および装置を利用する研究に関するルール	19
2. 特定の規制対象に関する追加ルール	19
3. 危険性のある化学物質、作業および装置に関するリスク評価	21
エンジニアリングプロジェクトガイド	22
参考となる情報源	23
展示と安全の規則	26
カテゴリとサブカテゴリの分類	29
アブストラクト(要旨)に関する情報	30
提出フォーム	31

科学フェアの国際ルールとガイドラインは、様式とともにこちらから入手できる。<https://findafair.societyforscience.org>

ルールに精通していることは、研究にあたる生徒、保護者、教師、メンター、提携フェアの運営者、科学審査委員会(SRC)および研究倫理審査委員会(IRB)にとって重要です。

## 国際ルールとガイドライン

国際的なルールとフォームの全文を html とダウンロード可能な pdf で提供しています。

## ISEF での決まりについてよくある質問

質問は [isef@societyforscience.org](mailto:isef@societyforscience.org) にて受け付けておりますので、こちらのメールアドレスへご連絡ください。

## よくある SRC での問題

科学審査委員会 (SRC) による ISEF 出場資格のための審査でよくある問題である。禁止事項をここで確認すること。

## これらのルールは次の大会に適応されます

Society for Science & the Public 加盟のサイエンスフェアおよび Regeneron International Science & Engineering Fair 2024

これらのルールの目的

- 研究にあたる生徒の権利と快適な生活を保護
- 研究対象となる人の権利と快適な生活を保護
- 脊椎動物の健康と快適な生活を保護
- 環境管理の促進と保護
- 連邦政府の規制の遵守
- 安全な研究室利用と安全基準の確保
- ISEF における出場適性の判断

研究に関する事前審査と承認に必要な提携フェアの情報はこちらから

<https://findafair.societyforscience.org/>

ルールに関する質問の問い合わせ先

ISEF SRC (科学審査委員会 (SRC))

[SRC@societyforscience.org](mailto:SRC@societyforscience.org)

ISEF に関する一般的な質問の問い合わせ先

Society for Science

Science Education Programs

1719 N Street, NW, Washington, DC 20036

Office: 202-785-2255, fax: 202-785-1243

Email: [isef@societyforscience.org](mailto:isef@societyforscience.org)

# すべての研究作品に関する規定

大会における国際的ルールは、[societyforscience.org/ISEF](https://www.societyforscience.org/ISEF) からいくつかの形式で入手可能です。生徒、保護者、教員、研究指導者(メンター)、大会主催者(フェアディレクター)、各地域の提携フェアの科学審査委員会(SRC)および研究倫理審査委員会(IRB)は、このルールを熟知しておくことが重要です。

## 倫理規定

研究する生徒およびそのプロジェクトに関与する大人は、最高の倫理基準をもつことが期待されている。これらの基準には、以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

### 誠実性

プロジェクトのすべての段階で、誠実さ、客観性、利益相反の回避が求められる。プロジェクトは、学生が独自に行った研究を反映したものでなければならず、不正なデータや盗用があってはならず、1年間の研究成果を示すものでなければならない。

### 法令順守

すべての連邦、州、地域の法律や規制を遵守することが不可欠である。また、米国外で実施されるプロジェクトについては、そのプロジェクトが実施された国や地域の法律を遵守する必要がある。すべてのプロジェクトは、科学審査委員会(SRC)の承認を受けなければならず、必要に応じて、研究所審査委員会(IRB)、研究所動物管理使用委員会(IACUC)、および/または研究所バイオセーフティ委員会(IBC)の承認を受けなければならない。在来種、遺伝子組換え生物、外来種のいずれかに該当する生物(例:昆虫、植物、無脊椎動物、脊椎動物)、病原体、有害化学物質、異物などを環境中に再導入することは禁止されている。学生は、住んでいる地域、州、国の法律や規制を参照すること。

**守秘義務と知的財産の尊重** 機密情報、ならびに特許、著作権、およびその他の形式の知的財産を尊重する必要がある。未発表のデータ、方法、または結果を許可なく使用することはできない。また、研究へのすべての貢献に対して信憑性が必要である。

**環境への配慮** 環境を破壊から守ることは、研究者と関係する大人の責任である。在来種、遺伝的に改変された種、および/または侵入種(昆虫、植物、無脊椎動物、脊椎動物など)、病原体、有毒化学物質、または異物の環境への導入または廃棄は禁止されている。学生は、地域、州、または国の規制と検疫リストを参照することを勧める。

**リスクの認識** すべてのプロジェクトにはある程度のリスクが伴う。誰もが危険性を認識し、リスクを評価し、リスクを最小限に抑え、緊急事態に備えることが期待されている。

**動物の愛護** 脊椎動物には適切な注意を払い、尊重する必要がある。動物以外の研究方法と動物研究の代替手段の使用が強く推奨されており、脊椎動物プロジェクトを実施する前に調査する必要がある。研究で動物を使用するための指針には、Replace(置換)、Reduce(削減)、Refine(改良)、Respect(尊重)の「4つのR」が含まれている。

**被験者の保護** 最優先事項は、学生の研究者と人間の参加者の健康と幸福である。

**潜在的危険性のある生物および生物由来物質** プロジェクトに関与する学生と大人は、リスク評価を実施して文書化し、生物や物質を安全に取り扱い、処分する責任がある。

不適切な研究行為や研究不正は、研究およびコンテストのいかなる段階においても禁止されている。研究不正には、「ねつ造」、「改ざん」、そして他の研究者の成果を自分のものとして利用・発表する「盗用」が含まれる。不正をした研究は ISEF および提携フェアへの出場資格を剥奪される。ISEF 主催者(SPP)は、不正行為とみなされたプロジェクトの承認を後日取り消す権利を保有する。

## 出場資格および制限

- それぞれの ISEF 提携フェアからは、そのフェアで承認された数のプロジェクトを ISEF へ派遣することができる。
- ISEF 提携フェアに選出された生徒は、次の2つ両方を満たさなければならない。
  - 中学3年生～高校3年生およびそれと同等とされる学年。
  - ISEF に出場する年の5月1日時点で20歳に達していないこと。
- ISEF における公用語は英語である。ポスターとアブストラクトは英語で書かれていなければならない。
- それぞれの生徒がエントリーできるのは1作品だけである。またその作品には、連続する12カ月以内の研究で2023年1月以降の研究内容を含むことができる。
- チームプロジェクトのメンバーは3人以下でなければならない。ISEF へ出場するチームは、すべて ISEF 加盟フェアに参加した元のメンバーで構成され、ISEF の資格を満たすメンバーで構成されている必要がある。
- 生徒は1つの ISEF 提携フェアにのみ出場することができる。ただし、地域大会から ISEF と提携する全国大会へ進む場合は例外とする。
- デモンストレーション、図書館で調べただけの研究、情報提供を目的としたもの、単にキットを組み立てただけのものは、ISEF の研究発表として認めない。ISEF に推奨または適切ではない。
- 全ての科学と技術分野が ISEF において該当する。プロジェクトは21のカテゴリーのいずれかで出場する。すべてのカテゴリーとサブカテゴリーについては、「ISEF のカテゴリーとサブカテゴリーの分類」を参照のこと。
- ファイナリストの研究が他の研究者と行う共同研究の一部であっても構わないが、生徒が発表する研究内容は、その生徒が行った研究内容で完結しなければならない。

## 出場条件

### 出場者全般

- 国内外問わず、ISEF 提携フェアに出場するすべての生徒は、このルールに従わなければならない。
- すべての研究は、上記倫理規定を遵守しなければならない。
- 実験に先立ち、生徒および指導者の責任で提出書類や事前審査の必要性などを判断すること。
- ISEF に出場するプロジェクトは、ISEF の展示と安全の規則に従う。

電気またはインターネット接続に頼ることなく、展示会場のすべての使用可能時間で見られる展示物が必要である。

5. すべてのプロジェクトは ISEF への出場資格を得るために開催される提携フェアの規則を守らなければならない。提携フェアでは追加規則がある場合もあり、生徒と指導者はそれらの規則を把握する責任がある。

## 事前承認と必要書類

1. プロジェクトの文書化は、現在利用可能なフォームで実験する前に開始する必要がある。人間の参加者、脊椎動物、および潜在的な危険性のある生物剤が関与するプロジェクトは、実験を開始する前に、地域または地域の研究倫理審査委員会 (IRB) または科学審査委員会 (SRC) によって審査および承認される必要がある。プロジェクトの開始時(場合によっては実験開始前)の緊急事態では、ISEF 関連フェアを備えた地方または地域の研究倫理審査委員会 (IRB) または科学審査委員会 (SRC) が、人間の参加者、脊椎動物、および潜在的に危険な生物剤が関与するほとんどのプロジェクトをレビューおよび承認する必要がある。**注意: 生徒の考案した発明、試作品、コンセプトに対して人での試験が必要な場合、IRB による審査と承認が実験の実施前に必要となる場合がある。詳しくは、人を対象とした研究に関する規定を参照のこと。**
2. すべての生徒は Student Checklist 生徒用のチェックリスト (1A)、Research Plan/Project Summary 研究計画/プロジェクト要約、Approval Form 承認書 (1B) を完成させるとともに、指導者による Checklist for Adult Sponsor 指導者用のチェックリスト (1) への記入を行うこと。
3. バイオセーフティレベル 2 (BSL-2) の危険性のある生物および生物由来物質、DEA 規制対象物質を扱う研究、人体に危険性がおよび可能性がある研究、脊椎動物に関する研究は、専門科学者の監督が必要となる。
4. 最初の研究倫理審査委員会/科学審査委員会 (IRB/SRC) 審査 (必要な場合のみ) の後、Student Checklist (生徒用のチェックリスト) (1A) および Research Plan/Project Summary (研究計画/プロジェクト要約) を修正した場合は、研究が再開される前に審査を再び受けること。
5. 前年からの継続研究で研究倫理審査委員会/科学審査委員会 (IRB/SRC) による承認が必要な場合は、本年の研究案と研究要約の過程の見直しを受ける必要があり、また本年の研究に先立って承認を得ること。
6. 継続研究は、追加分の研究 (つまり本年の研究) に新規性があり過去の研究とは違うものであるということを文書化し、(Continuarion//Research Progression Projects Form(7)) プロジェクトブースに明記すること。
7. ISEF で定められた研究期間内に、規制された研究施設で行われた研究は、Regulated Research Institutional / Industrial Setting Form (大学等の指定研究機関・産業施設の書類) (1C) を記入し、展示ブースの前に掲示しなければならない。
8. 実験後、ファイナリストは、本年の研究内容を要約したアブストラクトを 250 ワード以内、1 ページにまとめて提出すること。このアブストラクトには、指導者ではなく自身が行った研究の内容のみを記入すること。
9. 研究のデータブックや論文は必須ではないが、審査のために準備

することを強く推奨する。地域や地元の大会においては、研究のデータブックや論文が必須な場合もある。

10. すべての署名された書類、証明書、許可証などは、ファイナリストがそれぞれの地域や国内外でのフェアに出場する際に科学審査委員会 (SRC) による審査を受けられるよう用意しておくこと。これらは大会前、実験を終えた段階で必要である。

## デジタルの文書と署名

デジタルシステムで作成した書類の提出は、以下の条件の下で許可される。

1. 書類は、ISEF フォームと同じ内容と順序でなければなりません。
2. デジタル署名は、ログインを介する承認システムを有し、この認証を示すための日付印がなければならない。
3. ISEF 主催者 (SSP) に提出する書類は、オンラインポータルを介してスキャンして提出する必要がある。

## 継続研究

1. 科学者の世界では、研究はこれまでの蓄積をもとに展開されることが多い。したがって、継続研究は正当な努力である。ただし、審査の対象となる研究期間は、2022 年 1 月から 2024 年 5 月の間の連続した 12 ヶ月間である。
2. 生徒の先行研究が基盤となっているプロジェクトは、継続研究と判断される。これらの研究は、本年の研究に実質的な展開があることを文書化すること (例:別の変量・変数や新たな視点から研究した)。同様な方法を用いた以前の実験の繰り返しや、単に標本数を増しただけの研究は継続研究としてみなされない。
3. 展示するパネルとアブストラクトには、本年の研究のみを載せること。ただし、ブースに掲げる研究タイトルに、研究の年次・年数を含めることはできる (例:継続研究の 2 年目)。展示・発表の補助資料としての以前の研究のデータブック は、前年以前のものであることを明記した上で、ブースに置くことができる。
4. 以下の条件を満たす長期的な研究は、継続研究として出場が認められる。
  - a. 複数年にわたって同じ変量・変数について検証・記録したものであり、かつ時間が重要な変量である場合 (例:特定の流域の多雨および干ばつが土壌に与える影響、火事が発生した後の土地における動植物の再生の遷移)。
  - b. それぞれの年次ごとに時間を軸として変化が示されていなければならない。
  - c. 展示パネルには、過去の解析済データ、およびそのデータと本年のデータとの比較に基づいて製作することとする。前年より前の生データは掲載できない。
5. すべての研究は毎年見直され、承認されなければならない。また書類は毎年提出しなければならない。

## チームプロジェクト

1. ISEF において、チームプロジェクトはそれぞれの研究分野内で競い合い審査される。チームメンバーは全員 ISEF の出場資格を満たしていなければならない。
2. 1 つのチームは、3 人までである。異なる地域の出身のメンバーに

よるチームは、複数のフェアではなく、メンバーのうちの一人の提携フェアにのみ出場できる。しかし、各提携フェアは、ISEF への出場権を勝ち取ったチームのメンバーの費用をそのフェアが負担しなければならないことを理解の上、その地域以外からの出場者がそのフェアへの出場資格を持つかについて決定する権利を有する。

- a. チームのメンバーはその研究期間の間、変更を検討し承認される場合を除き、チームメンバーを変更することはできない。チームメンバーの変更には、チームプロジェクトから個人プロジェクトへの変更やその逆を含み、そのような変更には理論的根拠と、その研究の変更前後での明確な説明がなければならない。Form 1A にこの審査と承認を証明する覚え書きを添付すること。
  - b. 地域の予選を含めた科学フェアに一度でも出場した場合、チームのメンバーは変更できず、また個人プロジェクトからチームプロジェクトへの変更やその逆を行うことができなくなる。
  - c. すべてのプロジェクトは次年度以降の研究において、個人プロジェクトからチームプロジェクトへの変更やその逆、チームメンバーの変更を行うことができる。
3. 各チームにおいて、チームリーダーを指定し、作業を総括や代表者としての役割を果たすことが奨励される。しかし、チームの各メンバーは、いつでも代表者の代理になれる準備をし、研究に深く関わり、研究のすべての側面を理解しておくこと。研究成果は、すべてのチームメンバーの努力の元に完成されるべきである。チームプロジェクトの評価は、個人研究の評価基準と同等の基準が用いられる。
  4. それぞれのチームメンバーは、Approval Form (承認書)(1B) を提出すること。Checklist for Adult Sponsor (指導者用のチェックリスト) (1)、アブストラクト、Student Checklist (1A)、Research Plan (研究計画)、またその他の必要書類は、チームで1部提出する。
  5. すべてのチームメンバーのフルネームを、アブストラクトおよびその他の書類に記載すること。

## 生徒および指導者の役割と責任

### 研究にあたる生徒

研究にあたる生徒は、研究のすべてについて責任を負う。

- 必要な監督者(指導者や専門科学者など)の協力を得て必要な承認(SRC、IRB など)を得ること。
- 国際ルール・ガイドラインに従い必要な承認(SRC、IRB など)を得て、適切な書類を作成すること
- プロジェクトの実施(実験、データ収集、設計、データ分析、および関連するその他のプロセスや手順を含む)
- 倫理声明を理解・遵守し承認フォーム 1B でこの理解を証明すること。

利益相反を避けるため、プロジェクトを監督する指導者、学生の親、その他の親族、専門科学者、または指定監督者はそのプロジェクトを審査する SRC または IRB のメンバーになることはできません。

### 指導者

#### 資格:

- 指導者は教師、親、教授、その他の専門的な科学者などがあたる。
- 指導者は学生の研究分野に精通し、学生のプロジェクトに適用され

る手順や材料に関する規制に精通していること。特に被験者の参加、脊椎動物、潜在的な危険性のある生物学的物質、危険性のある化学物質、装置、を扱う場合にはその規制に精通していること。

- プロジェクトの進行を通じて学生と密接に連絡を取る必要がある。

#### 責任:

指導者は、次の責任を負う。

- 研究を行う学生および研究に関与する人間または動物の健康と安全を確保するために、学生と協力して起こりうるリスクを評価する。
- 生徒用チェックリスト(1A)および研究計画/プロジェクトサマリーにおいて以下の点を確認する。
  - 実験が地域、州、連邦の法律および ISEF の規則に従っていること。
  - その他の必要な大人がフォームに記入していること
  - 専門科学者(QS)は ISEF ルールおよびガイドラインに記載されている基準を満たしていること
  - 学生の研究が ISEF への参加資格を有していること

### 専門科学者(QS)

#### 資格:

- 学生の研究分野に関連する科学分野で博士号/専門職学位を取得していること
- および/または
  - 学生の研究分野において豊富な経験と専門知識を有する者
  - 地域、州、連邦、および米国以外の国の規制や法律を含め、学生の研究分野に適用される規制を熟知していること
  - 両方の資格を満たしている場合は、指導者を兼ねることができる。
  - 学生の地元ではない別の場所に住んでいる場合は、学生プロジェクトに必要な現場での監督を行うために指定監督者が任命されます。

#### 責任:

専門科学者は、次の責任を負う。

- プロジェクトに関連する ISEF 規則を確認し、実験開始前に学生の研究計画または工学設計を承認する。
- プロジェクト全体の進行を直接監督するか、指導責任者(DS)と調整してその役割を果たす。
- 必要な手続きにおいて、学生研究者や指導責任者(両方もしくはどちらか)の適切なトレーニングを保証すること。
- 必要に応じて、大学等の指定研究機関の書類(1C)、専門科学者の書類(2)、リスク評価のための書類(3)などの必要書類を作成すること。

### 指導責任者(DS)

#### 資格:

- 高度な学位を有する必要はない。
- 学生のプロジェクトを十分に理解し、必要なあらゆるトレーニングに同意していること。
- 指導者を兼任できる。
- プロジェクトに脊椎動物(行動や生息地が人間の影響を受けるもの)の使用が含まれる場合、動物の人道的なケアと取り扱いに関する知識を有していること。

## 責任:

- 学生の実験を直接監督する
- 必要な書類の作成(専門科学者の書類(2)の指導責任者欄を、該当する場合に記入する)
- 必要に応じて、リスク評価のための書類(3)の見直しと記入を行う。

## 審査委員会

利益相反を回避するため、指導者、生徒の両親や親族、生徒の関係者、研究を指導する専門科学者や指導責任者は、その研究プロジェクトの研究倫理審査委員会(IRB)における審査を務められない。また、利益相反を回避するためや委員の専門性を高めるため、追加メンバーの招集が推奨される。

## 提携フェアの科学審査委員会(SRC)

科学審査委員会(SRC)は、生徒の研究・証明書・研究計画・展示がルールや法令、それぞれのサイエンスフェアにおける規則に準拠しているかを評価する有資格者のグループである。また、ISEF 提携フェアの科学審査委員会(SRC)は、地方審査での事前審査を行うことを認可することができる。地方の科学審査委員会(SRC)の運営組織は、国際ルールに完全に準拠していなければならない。事前承認を得る説明は提携フェアから得ることができる。ISEF 提携フェアの情報はこちら: <https://findafair.societyforscience.org/>

脊椎動物または危険性のある生物および生物由来物質に関わる研究を行う場合には、実験前に審査・承認がなされていなければならない。適切に設置された研究倫理審査委員会(IRB)の事前の審査・承認を受けている人を対象とした研究では、地域や提携フェアの科学審査委員会(SRC)による事前の審査は必要ない。

研究倫理審査委員会(IRB)に事前の審査・承認を受けた研究を含むすべての研究は、実験後、ISEF の提携フェアのコンテストの前までに科学審査委員会(SRC)に審査・承認を受けなければならない。指定研究機関(自宅や中学校・高校、フィールドでない場所)で実施された研究が、実験前に適切な研究機関の委員会によって審査・承認を受けていたとしても、ISEF の提携フェアの科学審査委員会(SRC)による承認を受けなければならない。

提携フェアの科学審査委員会(SRC)は次の要件を満たす最低 3 名から構成されなければならない。

- 大学院学位を有する生物・医学研究者
- 教育者、教員
- その他、1 名以上の構成員

**追加の専門家:** 多くの研究発表に対して、適切な評価を行うためにその他の専門知識を必要とする(例: バイオセーフティ、人体へのリスク)。もしも、科学審査委員会(SRC)が構成員の中の 1 人を専門家として必要とし、その人物がその直接の分野の専門家ではない場合、外部の専門家との文書によるすべてのやり取りが提出されなければならない。また、動物に関する研究がある場合は、適切な動物の管理方法に精通した最低 1 名以上の構成員がいなければならない。研究の種類によっては、この人物は獣医、または研究対象となっている種で動物管理提供者としての経験があり、教育訓練を受けた者であるといふ。

科学審査委員会(SRC)は以下の点について各研究発表を審査する。

- 適切な監督がなされているか
- 記入済みの書類の署名・日付、事前承認の日付が適切であるか(必要とされた場合)

- 適切なチーム構成であるか
- 人を対象および動物の研究、また潜在的な危険性のある生物学的作用物質の研究に適用されるルール・法律を順守しているか
- ISEF 倫理規定を順守しているか
- 適切な研究技術を使用しているか
- リスクが適切に評価されているか
- 動物の使用にあたり代替手段の有無を調べた痕跡があるか
- 動物を思いやりを持って取り扱っているか
- 継続研究における研究の発展に関する文書が適切であるか
- 文献調査と適切な引用がなされているか

## 研究倫理審査委員会(IRB)

研究倫理審査委員会(IRB)とは、連邦規則(45-CFR-46)に基づき、人を対象とする研究を含む、潜在的な身体的・精神的リスクについて評価する委員会である。人を対象とした研究は、実験開始前に研究倫理審査委員会(IRB)による審査および承認を受けなければならない。これには、研究で行われるアンケート調査も含まれる。

連邦規則では、地域社会の関与が必要である。したがって、人を対象とした研究プロジェクトを行うためには、学校レベルで研究倫理審査委員会(IRB)を設置することが望ましい。必要であれば、ISEF 提携フェアの科学審査委員会(SRC)が研究倫理審査委員会(IRB)としての役割を果たすことができる。研究倫理審査委員会(IRB)は、最低で 3 人メンバーで構成されなければならない。

- 教育者、教員
- 学校の管理者(校長あるいは副校長が望ましい)
- 医学および心理学の専門家。医学または心理学の専門家とは、医師、看護師、心理学者、社会福祉士や臨床心理士、臨床専門カウンセラーである。研究内容によって、メンバーを入れ替える必要がある。この人は、特定の研究に関する身体的、心理的リスクについて知識があり、評価が可能でなければならない。

**その他の専門家:** 研究倫理審査委員会(IRB)に該当する者が地域において見つからない場合、外部の専門家との連絡を文書化することが推奨される。専門家との連絡(例: E-mail)のコピーはすべて Form 4 に添付すること。またそのコピーは、専門家の署名の代わりとして使用することができる。

研究倫理審査委員会(IRB)は、連邦規則に則った指定研究機関に設置されている(例: 大学、病院、アメリカ国立衛生研究所(NIH)、矯正施設など)。研究の参加者が刑務所内で矯正中の場合は、研究倫理審査委員会(IRB)に囚人擁護者が含まれなければならない。研究倫理審査委員会(IRB)は、その研究機関で行われた、もしくはその研究機関が支援していたすべての研究を審査し、承認しなければならない。指導者と地域の研究倫理審査委員会(IRB)は、その研究が生徒にとって適切なものであり、かつ ISEF のルールに従っていることを確かめる責任を負う。

研究倫理審査委員会(IRB)のメンバーは、研究計画を徹底的に検討し、プロジェクトを承認するか、参加者へのリスクを軽減するために方法の修正や監督(QS など)の追加を要求するか、プロジェクトが学生の研究としてふさわしくないと判断するかを、一括して決定する責任がある。IRB は、リスクレベルの決定を Human Participant Form 4 に記録する。

もしフェアの科学審査委員会(SRC)が研究倫理審査委員会(IRB)の決定が不適切で、人を対象とした研究の対象者が危険にさらされたと判断した場合、フェア直前の審査において、科学審査委員会(SRC)は研究倫理審査委員会(IRB)の決定を無効とし、その研究作品のコンテストへの出場資格を剥奪することもある。研究倫理審査委員会(IRB)は、何らかの疑義がある場合、その地域や提携フェアの科学審査委員会(SRC)や、ISEF 科学審査委員会(SRC)と協議することが望ましい。

同様に、研究規則について熟知した成人によって構成される。委員は、ISEF においてすべての研究作品の審査を行うのに加えて、年間を通じて生徒・教員からの質問に回答する。ISEF 科学審査委員会(SRC)とは次のアドレスから連絡を取ることができる。

[SRC@societyforscience.org](mailto:SRC@societyforscience.org)

2023 年の ISEF SRC のメンバー:

氏名は省略

## 科学審査委員会(SRC)と研究倫理審査委員会(IRB)の合同審査委員会

科学審査委員会(SRC)と研究倫理審査委員会(IRB)の双方の条件を満たすメンバーで構成される場合に限り、合同審査委員会にすることが許される。

## 大学等の指定研究機関・産業施設審査委員会

**指定研究機関:** 大学等の指定研究機関はアメリカ合衆国内で専門の研究・教育機関として定められており、定期的にアメリカ合衆国農務省(USDA)より監査を受け、動物保護法とアメリカ合衆国公衆衛生局(U.S. PHS)の方針によって動物の使用を許可されている。米国国立衛生研究所、退役軍人病院、アメリカ疾病予防管理センターのような全ての連邦研究所も含まれる。さらに製薬企業やバイオ企業、研究機関は、動物保護法に適用されない有用な実験動物を利用しているが、この定義を含んだアメリカ連邦法に従い運営される動物管理使用委員会を持つ。アメリカ国外で行われた研究は、各国の法に法っている米国のものとはほぼ同等な大学等の指定研究機関が脊椎動物の管理、使用を監督する。指定研究機関もしくは産業施設で実施する特定分野の研究は、連邦政府委任の各機関に設置された以下の委員会による審査・承認を必要とする。

- ・ 研究機関の動物実験委員会、動物実験委員会、動物倫理委員会
- ・ 研究倫理審査委員会(IRB)、人を対象とした研究プログラム (HSPP)
- ・ 研究機関のバイオセーフティ委員会 (IBC)
- ・ 胚性幹細胞研究監視委員会(ESCRO)
- ・ 安全審査委員会

生徒の研究を支援するために設立された研究施設のような、独立または個人の研究施設は、指定研究機関としての監督や組織の要件を満たしていません。したがって、国際規則や施設内で実施可能なプロジェクトに関しては、そのような研究施設は高等学校の研究施設と同様であると見なします。書類の提出に際して、そのような施設は大人による監督と研究環境について説明するために、大学等の指定研究機関の書類(1C)を提出することができる。

## ISEF 科学審査委員会 (ISEF SRC)

すべての研究作品は、フェアのコンテスト前に ISEF 科学審査委員会(SRC)によって審査される。ISEF 科学審査委員会(SRC)は、ISEF において、プロジェクトの出場資格に対する最終決定権を持っている。フェアの前に委員は、ISEF のルールに研究作品が適合していることを確認するため、研究計画とすべての必要書類を審査する。ISEF 科学審査委員会(SRC)は、ISEF 前に生徒に対して追加の情報を要求したり、出場資格を確かめるために出場候補者にフェアにおいて質問したりすることがある。

ISEF 科学審査委員会(SRC)は、提携フェアの科学審査委員会(SRC)と

# 人を対象とした研究に関する規定

## 人を研究対象とする場合の規定

研究にあたる生徒が、研究者と同様の法令を遵守し、研究に参加する人と研究にあたる生徒の両方の快適な生活を保護するため、以下のルールが策定された。生徒が人を対象とした研究を行う場合は、研究に参加する者の健康と快適な生活が最も優先されなければならない。

連邦規則 45 (CFR46)によれば、人を対象とした研究では、(1)研究者との接触や介入によってデータやサンプルを取得する、または(2)個人を特定できる情報を取得すると定義される。

人を対象とした研究とみなされるプロジェクトの例としては以下の通り。

- 身体活動に関わる研究 (例:身体運動、任意の物質の摂取、任意の医学的処置)
- 心理学的、教育学的、および意見に関する研究 (例:調査、アンケート、テスト)
- 研究者が調査対象となっている研究
- 生徒が考案した発明、試作品、コンピューターアプリケーションの研究にあたる生徒以外の被験者に対するテスト
- 生徒が考案した発明または構想の、研究にあたる生徒以外の被験者に対するテスト
- 非識別/匿名化されていないデータ・記録を閲覧する研究 (例えば、名前、生年月日、電話番号など個人の特定が可能なもの)
- 行動観察の研究で、
  - a. 観察対象者と接触がある場合、または研究者が環境を変えた場合 (例:標識を掲示、物体を配置)
  - b. 一般に開放されていない、または立ち入りが制限された場所での研究 (例:デイケア施設、診察室)
  - c. 個人を特定できる情報の記録が行われる場合

### ルール

1. 研究にあたる生徒は「研究計画の手引き」の人を対象とした研究に関する全ての項目を網羅し、被験者の身体的、心理的、そしてプライバシーに関するリスクを評価/最小化しなければならない。詳細は、6 ページ、11 ページのリスク評価および、オンラインリスク評価ガイドを参照にすること。  
<https://sspcdn.blob.core.windows.net/files/Documents/SEP/ISEF/Resources/Risk-Assessment-Guide.pdf>
2. 人を対象とした研究は変更/修正を含めて被験者との接触(対象者の募集、データ収集等)を開始するのに先立って研究倫理審査委員会(IRB)による審査/承認を受けなければならない。研究倫理審査委員会(IRB)は研究の身体的/精神的リスクを評価し、計画が生徒による研究として適切か、また研究にあたる生徒と被験者にとって安全か判断しなければならない。
  - a. 学校や家庭など指定研究機関(RRI)ではない場所で実施する研究については、対象者の募集あるいは対象者との接触以前に学校の研究倫理審査委員会(IRB)による審査・承認を受けること。学校の研究倫理審査委員会(IRB)は研究のリスクを評価し、その決定を Form 4 に文書化する必要がある。
  - b. 指定研究機関(RRI) (大学、病院、政府の研究室、矯正施設等)で実施する研究については、その機関の研究倫理審査委員会(IRB)による審査・承認を受けること。研究に関する研究倫理審

査委員会(IRB)からの公文書の写しが1部必要である。メンターあるいは専門科学者からの文書は、指定研究機関(RRI)の研究倫理審査委員会(IRB)による審査/承認過程において十分な書類にはならない。

3. 研究にあたる生徒は、学校または指定研究機関(RRI)の研究倫理審査委員会(IRB)による決定に応じなければ、対象者との接触(対象者の募集、データ収集等)を行ってはならない。
  - a. 研究倫理審査委員会(IRB)により専門科学者(QS)が必要と判断された場合、専門科学者が Form 2 を完成させるまで対象者との接触を行ってはならない。学校の IRB は、研究の承認の前に Form 2 の審査を行う。
  - b. 研究倫理審査委員(IRB)により指導責任者(DS)が必要と判断された場合、指導責任者が Form 3 を完成させるまで対象者との接触を行ってはならない。学校の IRB は、研究の承認の前に Form 3 の審査を行う。
  - c. インフォームドコンセント(内容をよく説明した上での相手の同意)または、親の許可を得る際に必要な手続きについては、下記のルール 4 を参照。
4. 被験者は、同意書(必要に応じて保護者の同意書)を研究者に提出した後に研究に参加できる。成人の被験者は自身で承諾することができる。18 歳未満の被験者かつ/または自身で承諾するのが困難な被験者(例:発達障害者など)は保護者の承諾が必要となる。学校の研究倫理審査委員会 (IRB)は、被験者の承諾/同意/保護者の同意が a) 口頭で十分かあるいは、b) 書面が必要かを判断する。被験者の承諾についてのより詳しい説明は9 ページのリスク評価および[オンラインリスク評価ガイド](#)を参照すること。
  - a. 被験者による同意を得るために研究者は、被験者(および必要に応じてその保護者)に研究の特性、研究に参加することによって生じるリスクおよび享受できる利益についてのすべての情報を提供する必要がある。これにより被験者および保護者は研究への参加可否を判断する材料とする。
  - b. 被験者は研究への参加は任意であることを知らされていなければならない(被験者が不参加や参加を中止したことにより悪影響がない場合であっても、被験者が参加可否を判断できる。)また、いつでも参加を中止することができる。
  - c. インフォームドコンセントは強制力を持たない。
  - d. 保護者の書いた許可状が必要で、調査を含む研究の場合、その調査には同意書が添付される必要がある。
  - e. 研究にあたる生徒は、研究が特定の条件を満たしている場合、研究計画書に研究倫理審査委員会(IRB)の同意/保護者の同意の書面を免除することを要求できる。被験者の承諾/同意/保護者の同意が免除される条件についての詳細は、「研究倫理審査委員会(IRB)の書面による承諾/保護者の同意の免除」を参照すること。
5. 医療情報を含む研究の事前審査の際には、該当するすべてのプライバシーに関する法律を遵守すること (例えば、米国の FERPA および HIPAA)。

6. 研究に当たる生徒が独自に、病気の診断、薬の投与、被験者への医療行為を行うことを禁止する。
- 研究に当たる生徒は、資格を持った医療従事者／専門家の直接の監督下でのみ、医療処置、投薬／治療の効果、および病気の診断の分析のための観察やデータ収集をすることが許される。生徒は、自分以外の人に対して採血や素他の医療処置を行うことを禁止する。
  - この医療従事者／専門家は、研究倫理審査委員会 (IRB) によって承認された研究計画／プロトコルの中で任命されなければならない。また、研究倫理審査委員会 (IRB) は、学生が研究を行っている地域または国の適切な慣行法(医療、看護、薬学など)に違反していないことを確認しなければならない。
  - 生徒が診断または医療情報を医療専門家の直接の監督と関与なしに参加者に提供することは禁止されている。これには FDA の適切な承認を得ずに診断用アプリを公共のウェブストアやアプリストアに公開することも含まれています。
7. 研究にあたる生徒は、書面による同意なく、被験者を特定できる情報(写真を含む)をレポートの中で公開・表示できない(公衆衛生法第 42 条、USC 241 (d)を参照)。
8. 公にされていない手法は、専門科学者が管理・記録・解釈しなければならない。実験結果の使用や公表は、出版社の要求に従うこと
9. インターネットを利用したデータ収集(例: Eメール、ウェブサイト調査)を行う研究は認められるが、研究者は次のようなことにより異議が申し立てられることを留意しておくべきである。
- オンライン調査の実施に際して未成年者の含む研究はインフォームドコンセントが必要であり、未成年者に調査を実施する前に未成年者の親または保護者が書面で同意しなければならない。親の同意書を取得する手順は研究計画書に記載すること。
  - 参加者の秘密を守るため、提供されたデータと同様、IP アドレスを安全に保護することは極めて重要である。注意事項は研究計画書に記載されている。
- 上記 9a および 9b に従うための方法についての提案についてはオンライン調査への同意の手順を参照のこと。
10. IRB の最初の承認後、研究計画の変更提案のある生徒は、IRB による承認過程を再び受け、承認を得てから対象者との接触(対象者の募集、データ収集等)を行う。
11. 実験後、提携コンテストへの出場の直前に、科学審査委員会 (SRC) が改めて研究を審査し、すべての規則を遵守していることを確認する。
12. 人を対象とした研究には、次の書類が必要となる。
- Checklist for Adult Sponsor (1)、Student Checklist (1A)、Research Plan および Approval Form (1B)
  - Human Subjects Form (4)もしくは RRI の IRB による承認同意と調査が必要な場合
  - Regulated Research Institution Form (1C) - 必要な場合
  - Qualified Scientist Form (2) - 必要な場合
  - Risk Assessment (3) - 必要な場合

## 研究倫理審査委員会 (IRB) の書面による被験者の承諾/保護者の同意の免除

研究倫理審査委員会 (IRB) は、研究に最小限のリスクと匿名のデ

ータ収集しか含まれておらず、以下のいずれかである場合、書面による被験者の承諾/同意/保護者の同意が分かる書面を免除することができる。

- 通常の教育実践を含む研究
- 個人や集団の行動、また個人の特徴に関する調査のうち、研究者が対象者の行動を操作せず、最小限のリスク以上を伴うものではないと判断される研究。
- 研究倫理審査委員会 (IRB) が認識、認知、ゲーム理論などを含むと判断し、個人情報の収集、プライバシーの侵害または精神的苦痛の可能性を伴わない調査、アンケート、活動
- 身体的活動に関する研究のうち、研究倫理審査委員会 (IRB) に最小限のリスクしかないと判断され、また調査による身体的・精神的な負担の度合いや確率が、日常生活または日常的な身体活動時にかかるものと同程度あるいはそれ以下であるもの。

以上について少しでも確実に判断できない場合、被験者の承諾/同意/保護者の同意に関する書面を用意することが強く推奨される。

## 生徒が考案した発明や試作品、コンピューターアプリケーション、エンジニアリング/デザイン研究、商品、製品試験に関わる被験者

被験者によって評価する生徒が考案した発明や試作品、コンピューターアプリケーション、エンジニアリング/デザイン研究、発明や商品のテストを伴う製品試験は、個々の装置の試験や試用に関する潜在的なリスクへ注意を払う必要がある。

- 生徒により考案された発明品、試作品、アプリケーションなどが、研究において成人の被験者が必要で、研究に当たる生徒、または保護者/指導者/専門科学者(QS)/指導責任者(DS)の 1 人以外の参加者によってテストされる場合は、IRB による審査および事前承認が必要である。これには、潜在的な使用、発明品や商品の評価または、プロジェクト/製品に対する意見に関しての調査も含まれる。ただし、研究分野の専門家からの専門的なフィードバックに適用することを目的としたものではない。
- 発明、試作品、プロジェクトが医療診断やインターベンション治療 (FDA または医療行為法によって定義される) を含み、被験者によって試験されるような研究の場合は、必ず医療行為の禁止に関する人を対象とした研究に関する規定の 6 を遵守し、適切な資格を持ち、研究対象となる医療診断やインターベンション治療の分野の専門である医療専門家の監督を受けなければならない。
- リスク評価のための書類 (Risk Assessment Form 3) は、生徒により考案された発明品や試作品、商品に関わるプロジェクトで、人を対象とした試験を行う全てのプロジェクトで提出が求められる。

## 適用免除 (IRB による事前審査および被験者の書類を必要としない)

人を対象とした研究の中でも研究倫理審査委員会 (IRB) の事前審査や人を対象とした研究に関する書類を免除されるものがある。ISEF および提携フェアにおいてこれに該当する研究は以下の通り。

- 生徒が考案した発明や試作品、コンピューターアプリケーション、エンジニアリング/デザイン研究、商品の試験が、その研究にあたる生徒のみによって行われていること。またこれにより健康や安全性への被害を起ささないことが条件となる。

- a. 研究において成人の被験者が必要な場合で、保護者、指導者/専門科学者(QS)/指導責任者(DS)の1名が被験者になるときも免除される。
  - b. この様なプロジェクトの全てで、リスク評価のための書類(Risk Assessment Form 3)を作成する必要がある。
  - c. プロジェクトに研究にあたる生徒以外が関わる場合や、商品/発明/試作品/アプリケーションの試験に人間の変数や要因(睡眠時間、被験者の体力や持久力など)を導入する場合は、IRBによる審査および事前承認が必要である。
2. 公開済みで人との接触を伴わない既存のデータ(野球統計、犯罪統計など)または生徒が研究を目的として対象者から収集したデータの中から得られたデータ/記録を見直す形式の研究
  3. 立ち入りが自由で一般に開放された場面(例:ショッピングモール、公園)での行動観察で、以下のすべてに該当するもの
    - a. 研究者と観察対象者との間に接触がない
    - b. 研究者が環境を操作しない
    - c. 研究者が個人を特定できるデータを一切記録しない
  4. 研究の過程で生徒が、非識別/匿名形式の過去に得られたデータを得る場合であり、以下の両方に該当する場合
    - a. データを提供する専門家により、当該データは正しく非識別化されプライバシーおよびHIPAA法が遵守されている旨を書面で認証していること
    - b. 提携フェアの科学審査委員会(SRC)が、指導者からの書面にてそのデータが正しく非識別化されていることを確認すること

MSSS

# 被験者や研究倫理審査委員会 (IRB) の情報源

この情報を被験者が参加する研究におけるリスクの段階を定めるのに利用すること。

人を対象とする全ての研究は、ある程度のリスクがあるとみなされる。

最小限のリスクしかないとは、研究を行う上で予測される害や不快感を生じる可能性が、日常生活で可能性のある関係者が普通に遭遇するものや日常的な肉体的または心理的検査で通常受ける影響より大きくない場合を指す。

最小限のリスクを超えるとは、守秘義務違反またはプライバシー侵害に関連する身体的または心理的な害やその可能性が、日常生活で普通に遭遇するものよりも大きい場合を指す。これらの研究のほとんどは、親や保護者の許可を得て、文章化されたインフォームドコンセントまたは簡易的な同意書が必要である(該当する場合)。

## 1. 身体的な最小限のリスクを超える例

- a. 被験者が日常生活で普通に行っている以上の運動。
- b. 物質の摂取、試飲、匂いを嗅ぐこと、または、塗布すること。しかし、一般に入手可能な食品や飲料の摂取、試飲が行われる研究のリスクに関しては、研究倫理審査委員会(IRB)がその研究の性質や地域の慣例に基づいてリスクレベルを設定し、評価を行う。
- c. 潜在的に有害な物質への暴露。

## 2. 心理的な最小限のリスクを超える例

感情的なストレスをもたらす可能性のある研究活動(例:調査、アンケート、刺激的なものの鑑賞)や実験環境。例えば性的もしくは身体的な虐待、離婚、うつ病、不安などの個人的経験に関する質問に回答させることや、うつ病、不安、自尊心を傷つけたりするような質問に回答すること、暴力的で生々しい悲惨な映像・画像を見せることなどがあげられる。

## 3. プライバシー配慮

- a. 研究を行う生徒と研究倫理審査委員会(IRB)は、プライバシー侵害または守秘義務違反によって、被験者に悪影響をもたらす可能性がないか、個別の研究を精査しなければならない。守秘義務を履行するためには、個人を特定可能な研究データが絶対に外部者や許可しない者に公開されないように対策することが必要である。
- b. 守秘義務を履行することや、厳密に匿名化したデータを収集することで、研究のリスクレベルを下げるができる。そのためには、研究データとデータを提供した個人とを結びつけることができないような方法によって研究データを収集する必要がある。

## 4. リスクグループ

研究の被験者のうち一人でも以下のグループに該当する場合、研究倫理審査委員会 (IRB) と研究にあたる生徒は、研究を行う上で特別な保護や調整が必要であるか検討すること。

- a. 例: 妊娠中の女性、発達障害者、経済的・教育的弱者、癌、喘息、糖尿病、AIDS、失読症、心臓病、精神障害、学習障害など
- b. 連邦規定または指針による保護を受けている特別な弱者のグループ(例: 子供や未成年者、囚人、妊娠中の女性、障害者教育法 (IDEA) に基づくサービスを受けている生徒)

リスク評価の更なる情報については、[オンラインのリスク評価ガイド](#)および[オンラインの調査同意手順](#)を参照すること。

# 脊椎動物に関するルール

研究にあたる生徒が、研究者と同様の法令を遵守し、実験動物と研究にあたる生徒の両方の快適な生活を保護するため、以下のルールが策定された。生徒が動物を用いて研究を行う際は、動物の健康と動物福祉(アニマルウェルフェア)が優先される。

ISEF 主催者の SSP は、動物以外の研究方法を強く推奨し、動物研究の代替手段の使用を促す。研究において動物を使用するための指針には、以下の「4つのR」が含まれる。

- **Replace (置き換える)**: 可能であれば脊椎動物を無脊椎動物、比較的単純な生き物、組織・細胞培養、あるいはコンピュータシミュレーションに置き換える
- **Reduce (数を減らす)**: 統計学的妥当性を損なうことなく、使用する動物の数を減らす
- **Refine (苦痛の軽減)**: 動物に対する痛みや苦痛を最小限に抑えるために実験手順を改善する
- **Respect (敬意を払う)**: 動物および研究への貢献に敬意を払う。

研究において脊椎動物の使用が避けられない場合、生徒は動物の使用を減らして代替方法を考え、動物の使用方法を改良しなくてはならない。

脊椎動物を用いるすべての研究は、下記の規則を順守し、さらに実験の性質と研究施設によって、セクション A またはセクション B のいずれかのルールを守らなければならない。

動物組織が、生徒の研究計画以外の目的で安楽死させられた動物から採取された場合、その研究は、脊椎動物ではなく、動物組織研究と考える。(大学等の指定研究機関で実施された研究から得られた動物組織の使用には、研究機関名、研究の名称、研究機関の動物実験委員会(IACUC)承認番号、IACUC 承認日が記載された IACUC 承認のコピーが必要)。生徒は脊椎動物の研究を観察してもよいが、脊椎動物の動物実験に直接関わったり、操作したりしないこと。

これらのルールに従って、脊椎動物とは以下のように定義する:

1. ヒト以外のすべての脊椎動物(魚類を含む)で孵化もしくは生まれたもの
2. ヒト以外の哺乳類の生きている胚または胎児
3. オタマジャクシ
4. 鳥類および爬虫類の卵のうち、孵化する 72 時間前から孵化直前のもの

例外:ゼブラフィッシュは認知神経の発達が遅いため、受精後 7 日(168 時間)までは脊椎動物とみなされず、使用することができる。ただし、実験を行った時期にかかわらず、7 日を過ぎても生存している場合は、脊椎動物とみなし、全研究において、以下のすべての規則に従う。

## 全ての脊椎動物を対象とした研究に関するルール

1. 脊椎動物を用いる全ての研究は、以下の内容が研究計画に含まなければならない。
  - a. 動物種を選択した理由、動物の入手先、使用する動物の数を含めて、動物を使用しなければならない正当な理由を示す。動物

使用の代わる手段として検討した結果、そしてその代替案が受け入れられない理由を述べること。この研究が、生物学や医学といった広い分野にもたらす可能性のある影響や貢献について説明すること。

- b. 動物をどのように使用するかの説明。実験計画やデータ分析などの方法や手順も含む。実験を行う過程で動物に対する不快感、苦痛、痛み、負傷の可能性を最小限にする手順を記述する。使用予定の動物の種、系統、性別、年齢、体重、入手先、および数を特定すること。
2. 脊椎動物を用いるすべての研究は、実験開始前に審査され、承認を受けなければならない。研究機関の動物実験委員会(IACUC)は、大学等の指定研究機関で行われるすべての動物実験について、その研究機関における審査・承認する組織である。地方または提携フェアの科学審査委員会(SRC)は、学校、家、野外で行われる脊椎動物の研究に対して審査機関と同等の役割を担う。この役割を担う提携フェアの科学審査委員会(SRC)には、実験に使われる動物についての知識と経験を有する獣医師あるいは動物の飼育専門家が含まなければならない。
3. 脊椎動物の研究を行う生徒は、米国連邦法とともに、研究を行う地方、州、国の法律や規制を順守しなければならない。
4. 瞬間的なあるいは軽微な痛みや苦痛を与える研究は禁止する。もし、病気や予期せぬ体重減少があった場合、これについて調査し、また、獣医師に相談し、必要な医療措置を受けなくてはならない。この調査は、専門科学者、病気を診断する資格のある指導責任者、あるいは獣医師によって文書化しなければならない。もし、病気や苦痛が研究によって引き起こされているのであれば、実験は直ちに中止しなければならない。
5. 実験手順による脊椎動物の死は、いかなるグループまたはサブグループにおいても認められていない。
  - a. 脊椎動物が死ぬように計画される、または死が予測される研究は禁止する。
  - b. 実験動物が死亡した場合は、その死因が偶然によるものか、実験手順によるものかを判断できる獣医師、専門科学者、資格のある指導責任者によって調査が行われなければならない。研究プロジェクトは、原因が判明するまで中断し、その後、結果は文書で記録しなければならない。
  - c. 死因が実験手順によるものであった場合、その研究は中止しなくてはならない。また、その研究プロジェクトはコンテスト出場資格が与えられない。
6. すべての動物の苦痛の兆候を観察しなければならない。急激な体重の減少はストレスの兆候の一つであるため、体重は最低でも毎週記録を取らなくてはならない。この時、実験動物や対照実験用動物の体重の減少、もしくは生育の遅延は(コントロールに比べ)最大でも 15%に抑えること。動物の計量が研究者と動物の両方にとって安全な方法でできない場合は、苦痛の兆候に対処する代替方法はもちろん、SRC 又は IACUC による説明と承認を含む必要がある。さらに、体調数値化システム(BCS)は、研究と農業に用いられる大抵の動物に利用可能であり、動物の体重の減少の有無にかかわらず、健康状態を評価することができる客観的手法である。

BCS システムは、生きた脊椎動物を用いるのであれば、研究計画に含まれている必要があり、検査結果は記録されるべきである。

7. 生徒が、次のような脊椎動物の研究を計画したり実施したりすることを禁止する。
  - a. 痛みや苦痛、死をもたらす可能性があると思われる有害物質(アルコール、酸性雨、農薬、重金属、その他を含む)を用いた毒性作用を調べる研究
  - b. 嫌悪感刺激、母子分離、絶望感を誘発するといった条件を用いた行動実験
  - c. 痛みの研究
  - d. 捕食者・脊椎動物の被食者の実験
8. 食物や水分の摂取制限を伴う実験計画については、その計画の妥当性の理由が必要であり、その動物種にとって適切なものでなければならない。もし、18 時間を越える制限がされる場合は、研究機関の動物実験委員会(IACUC)による審査と承認が必要であり、大学等の指定研究機関で行われなければならない。
9. 動物を野生生物管理機関や監督官庁の承認を得ずに野外から捕獲したり、放つたりしてはならない。ストレスを低減するために適切な扱いと予防策が最大限実施されなければならない。魚類については、研究者が魚を傷つけることなく放流し、適切な漁業権を有し、州や地方や国の漁業法を順守する場合に限り、野外から採取してもよい。電気漁法は教育訓練を受けた指導者のみが行うことを許可され、生徒が行ってはならない。
10. 脊椎動物を用いるすべての研究は、観察のみの研究を除き、専門科学者または指導責任者が直接指導しなければならない。
11. 科学審査委員会(SRC)による承認を受けた後に研究計画を変更した場合は、実験室での実験やデータ収集を再開する前に、再び承認手続きを行わなければならない。

## A 学校・家庭・野外で実施される研究に関する追加ルール

脊椎動物を対象とした研究は、家庭、学校、農場、牧場、野外などで行うこともできる。これは以下の場合である。

- a. 自然環境における動物の研究
- b. 動物園における動物の研究
- c. 通常の農畜産業における家畜の研究
- d. 標準的な養殖をされた魚類の研究

これらのプロジェクトは、獣医師または研究対象の動物種について教育訓練や経験を積んだ動物の飼育専門家をメンバーに含む科学審査委員会(SRC)によって、審査と承認を受けなければならない。

1. これらのプロジェクトは、次の両方の基準を満たさなければならない。
  - a. 農学、行動、観察、または補助栄養についての動物の研究のみであること  
かつ
  - b. 動物の健康と動物福祉(アニマルウェルフェア)に悪影響をもたらさないような非侵襲的で非侵襲的な方法のみを用いる研究であること

上記の基準を満たしていない脊椎動物を対象としたすべての研究は、大学等の指定研究機関で行わなければならない。セクションBを参照のこと。

2. 動物は丁寧に扱い、適切に世話しなければならない。動物は、その種に適した清潔で換気の良い快適な環境に収容しなければならない。継続的に、きれいな(汚染していない)水と食餌を与えなければならない。かご、檻、水槽は頻りに清掃すること。週末、祝日、長期休暇期間を含めて常に適切な世話をしなければならない。健康状態を確認するために動物を毎日観察すること。日々の飼育状況を指導責任者が監視する必要がある。動物の飼育に関するさらなる手引きは、以下の米国の文書に書かれている。
  - 連邦動物福祉規則
  - 実験動物の管理と使用に関する指針
  - 農業研究と教育のための家畜の取り扱いと使用法に関する指針
  - 品質保証手引き(該当する場合)
3. 地域または提携フェアの科学審査委員会(SRC)は、研究計画と動物の飼育計画に獣医師の承認が必要かどうか半断しなければならない。この承認は、科学審査委員会(SRC)の認可と同様に実験の前に必要とされ、脊椎動物の書類(5A)に記載しなければならない。動物の日常生活で通常は起こらないような栄養補助、処方薬の投与、および活動が行われる実験は、獣医師が承認しなければならない。
4. 病気または緊急事態が発生した場合、その動物に対して獣医師の指示に従って適切な医療および看護を行わなければならない。実験動物に予期せぬ体重減少や死が起きた場合、生徒は実験を中止しなければならない。病気または死亡の原因が実験手順と無関係であり、その原因を排除する適切な処置が講じられる場合のみ実験を再開できる。死因が実験手順によるものである場合、その研究は中止しなければならず、コンテストには出場できない。
5. 動物の最終的な処分については、責任ある倫理的な方法で行われなければならない。脊椎動物に関する書類(5A)に記載しなければならない。
6. 組織の抽出や病理解析のための安楽死は、学校、自宅、野外で実施されるプロジェクトでは許可されない。
7. 標準的な畜産や養殖による生産で食用に育てられた家畜や魚類は、死骸の評価のため、資格をもった大人による安楽死は許可される。
8. 下記の書類を提出すること。
  - a. Checklist for Adult Sponsor 指導者用のチェックリスト(1)、Student Checklist 生徒用のチェックリスト(1A)、Approval Form 承認書類(1B)
  - b. Vertebrate Animal Form 脊椎動物に関する書類(5A)
  - c. Qualified Scientist Form 専門科学者の書類(2) - 必要な場合

## B 大学等の指定研究機関で実施される研究に関する追加ルール

セクションAの基準を満たさないが、その他の条件ではISEFのルールで認められるすべての研究は、大学等の指定研究機関(RRI)で行う必要がある。米国内の指定研究機関は、USDA が定期的に検査を行っており、動物保護法に規定される動物の使用が許可され、米国公衆衛生局規範の対象となる専門研究・教育機関と定義されている。また、国立衛生研究所や退役軍人医療センターや疾病対策センターなどのすべての連邦研究所が含まれる。さらに、動物保護法の管理下にはないが、研究機関の動物実験委員会(IAUC)が機能しており、米国連邦法に順

守って実験動物を使用している製薬・バイオテクノロジー企業や研究機関もこの定義に含まれる。米国以外で実施されるプロジェクトの場合、大学等の指定研究機関とは、その国で脊椎動物の取り扱いについて定める法律を順守する同等の研究機関となる。

大学等の指定研究機関で認められた実験手順でも、一部の手法は ISEF 出場者には認められないものがある。大学等の指定研究機関の規則の遵守は必要だが、十分ではない可能性がある。

1. すべての研究計画は実験開始までに研究機関の動物実験委員会 (IACUC) もしくは同等の動物実験監視委員会から承認を受けなければならない。このような研究プロジェクトは、教授などの研究室の責任者のもとで行わなければならない。また、地域の科学審査委員会 (SRC) は、ISEF のルールに準拠していることを証明するために審査しなければならない。この地域の科学審査委員会 (SRC) の審査は、可能であれば、実験開始前に実施されるべきである。
2. 生徒が安楽死を行なうことは禁止されている。組織摘出や病理解析を目的とした実験の終了時には、安楽死が認められる。安楽死の方法は全て、全米獣医協会のガイドラインを順守しなければならない。
3. 許可された麻酔、鎮痛剤、または精神安定剤によって軽減されることのない、脊椎動物に対する瞬間的なあるいは僅かな痛みや苦痛異常を与える研究は、禁止されている。
4. 栄養欠乏に関する研究や効果のわかっていない物質や薬物を用いた研究は、何らかの苦痛の医学的兆候が現れる時点まで行うことができる。苦痛が観察された場合は、研究を中断し、栄養欠乏や薬物効果を再検討しなければならない。原因となった要因を是正する適切な処置がとられた場合にのみ研究を再開することができる。
5. 下記の書類を提出すること
  - a. Checklist for Adult Sponsor 指導者用のチェックリスト(1)、Student Checklist 生徒用のチェックリスト (1A)、Approval Form 承認書類(1B)
  - b. Regulated Research Institution Form 大学等の指定研究機関の書類(1C)
  - c. Qualified Scientist Form 専門科学者の書類(2)
  - d. Vertebrate Animal Form 脊椎動物に関する書類(5B)
  - e. PHBA Risk Assessment Form 危険性のある生物および生物由来の物質のリスク評価のための書類(6A)-生物の組織や体液を扱う全ての研究が対象
  - f. Human and Vertebrate Animal Tissue Form 人および脊椎動物の組織の書類(6B)-生物の組織や体液を扱う全ての研究が対象

情報源についてはルールブックの末尾を参照のこと。

## 適用免除 (SRC の事前承認が必要ない)

1. 動物の行動観察を行う研究は、以下のすべての条件を満たす場合、科学審査委員会 (SRC) の事前審査を免除される。
  - a. 観察対象の動物に対して何の関与もしない
  - b. 動物が生息する環境に何の操作も加えない。
  - c. 連邦・州の農業、魚類、狩猟、および野生動物に関する全ての法律や規制に適合している

# 潜在的危険性のある生物由来物質に関するルール

微生物(細菌、ウイルス、ウイロイド、プリオン、リケッチア、菌類、寄生虫を含む)、遺伝子組換え技術、人や動物の新鮮組織または凍結組織、血液や体液の使用に関するルール

以下のルールは、生徒を危険性から守り、連邦政府ならびに国際的なバイオセーフティの規則および指針を確実に順守するために策定されたものである。生徒は、以下の条件とルールを満たす場合には、潜在的危険性のある生物・生物剤を扱う研究を行うことが許可されている。

潜在的危険性のある生物・生物剤を扱う場合、生徒および研究プロジェクトに関わるすべての大人は、リスク評価を行い、書類(Form 6A)に記載する責任を持つ。これは、生物由来物質を用いたときに動物、植物、人に対して起こる可能性のある有害性、被害、疾病のレベルを明示するためである。プロジェクトの進行は、バイオセーフティレベルによって決定される。バイオセーフティレベルは、リスク評価によって決まる。実験施設の環境が適切であり、すべての人が注意を払い、適切な監督が慎重に計画を立てている場合にプロジェクトの進行が認められる。

微生物、組換え DNA 技術、人や動物の新鮮組織または凍結組織、血液や体液を用いるすべての研究では以下の規則を厳守しなければならない。さらに研究内容によっては、A、B、または C のセクションの付則も順守しなければならない。

## 潜在的危険性のある生物・生物剤を用いるすべての研究のルール

- 潜在的危険性のある微生物(細菌、ウイルス、ウイロイド、プリオン、リケッチア、菌類、寄生虫を含む)、組換え DNA 技術、人や動物の新鮮組織または凍結組織、血液や体液の使用には、事前の調査および承認が必要である。
- 提携フェアの科学審査委員会(SRC)、研究機関のバイオセーフティ委員会(IBC)、研究機関の動物実験委員会(IACUC)は、実験開始前に研究を承認すること。生徒と指導者が行った初期リスク評価については、その SRC、IBC、IACUC による確認が必要である。
- 潜在的危険性のある生物・生物剤を培養して用いる実験は、例えば BSL-1 相当の生物であっても、家庭環境で行うことは禁止されている。しかしながら、提携フェアの科学審査委員会(SRC)によって定められた BSL 封じ込めに対応した実験室に直ちに輸送できる場合は、家庭での検体の収集を認めることがある。
- バイオセーフティレベル 1(BSL-1)相当の研究は、BSL-1 あるいはそれ以上の実験室で行うこと。この場合、経験のある指導責任者または専門科学者が研究を監督する。生徒は一般的な微生物学実習の適切な教育訓練を受けておくこと。
- バイオセーフティレベル 2(BSL-2)相当の研究は、BSL-2 以上の実験室(一般的に大学等の指定研究機関限定)で行うこと。規制対象研究機関が審査を必要とした場合には、当該研究は研究機関のバイオセーフティ委員会(IBC)による審査・承認を受ける必要である。中高の BSL-2 実験室は科学審査委員会(SRC)による審査と承認が必要である。研究は専門研究者が監督すること。
- 生徒は、BSL-3 または BSL-4 に関連した実験の計画または実施は禁じられている。
- 臨床上重要な多剤耐性菌(MDRO)を培養するために設計された実験室試験では、その使用に関する正当性を記述し、書類上で IBC 委員会の審査・承認を受けた、少なくとも BSL-2 以上の研究機関の研究室で実施しなければならない。代表的な例には、以下の既知の薬剤が含まれるが、これらに限定されない:MRSA(メチシリン 耐性黄色ブドウ球菌)、VISA / VRSA(バンコマイシン中間体または耐性黄色ブドウ球菌)、VRE(バンコマイシン耐性腸球菌)、CRE(カルバペネム抵抗性腸球菌)、ESBLs(グラム陰性菌を産生する拡張スペクトル  $\beta$ -ラクタマーゼ)、抗真菌剤に対する耐性が既知の真菌(酵母またはカビ)。
- 生物工学による生物のクローン選択のために、抗生物質耐性マーカーを挿入する際、以下のことが禁じられている。
  - a. 学生が抗生物質耐性形質の挿入を行うこと。または人間、動物、または植物が持つ感染症に抵抗する能力に影響を与える可能性のある形質を発現する生物を選択すること。
  - b. 抗生物質耐性感染症の病理、発達、または治療を調査するために、多剤耐性菌(MDRO)を設計または選択すること。
- 抗生物質耐性生物の選抜、継代培養を行う際は、細心の注意を払うこと。もともと SRC の承認を免除されていた BSL-1 生物を含め、このような生物を用いた研究では、少なくとも BSL-2 相当の実験設備が必要である。
- プリオンに関するすべての研究は、専門科学者の監督のもと、大学等の指定研究機関で実施しなければならない。
- 人や動物の汚物(下水汚泥を含む)を培養に用いる研究は、BSL-2 相当の研究とみなされる。
- 天然に存在する植物病原菌は、培養しなければ自宅で研究してもよい。ただし、それを家や庭の環境に移植してはならない。
- すべての潜在的危険性のある生物・生物剤は、そのバイオセーフティレベルに応じて実験終了時に適切に廃棄処分すること。BSL-1 または 2 相当生物の廃棄方法は次のようにおこなう。BSL-1 または 2 相当生物について、オートクレーブ 121°C、20 分)、10%漂白剤(家庭用漂白剤を 1:10 に希釈したもの)の使用、廃棄、焼却など。アルカリ加水分解、バイオセーフティ回収サービス、その他メーカー推奨の方法が許可されている。
- 最初の地方あるいは提携フェアによる承認後、研究計画の変更を希望する生徒は、変更前、かつ実験再開前までに、科学審査委員会(SRC)または研究機関のバイオセーフティ委員会(IBC)の審査・承認を再度受けること。
- 必要書類は次のとおりである。
  - a. Checklist for Adult Sponsor 指導者用のチェックリスト(1)、Student Checklist 生徒用のチェックリスト (1A)、Approval Form 承認書類(1B)
  - b. Regulated Research Institution Form 大学等の指定研究機関の書類(1C) - 必要な場合
  - c. Qualified Scientist Form 専門科学者の書類(2) - 必要な場合

- d. Risk assessment Form リスク評価のための書類(3) - 必要な場合
  - e. PHBA Risk Assessment Form 危険性のある生物および生物由来の物質のリスク評価のための書類(6A) - 必要な場合
  - f. Human and Vertebrate Animal Tissue Form 人および脊椎動物の組織の書類(6B) - 組織および体液に関わるすべての研究
6. 遺伝的に改変された種、外来種、侵入生物種(例えば、昆虫または他の無脊椎動物、植物、脊椎動物)、病原体、毒性化学物質または外来物質の環境への導入または処分は禁止されている。生徒と指導者は、地域、州、および国内の規制と検疫リストを参照する必要がある。

## A 未知の微生物を対象とした研究に関するその他のルール

未知の微生物を対象とした研究は、病原体となり得るものの存在、濃度、病原性が不明であることから、努力目標を示す。科学フェアのプロジェクトにおいて、これらの研究では、環境中(例: 土壌、家庭の床面、皮膚など)から採取し培養した微生物が一般的に用いられる。

1. 未知の微生物を対象とした研究は、以下の条件のもとでBSL-1相当の研究として扱う。
  - a. 生物はプラスチック製のペトリ皿(あるいは他の標準的な無菌の壊れない容器)で培養し、密封する。
  - b. 実験は、実験中ペトリ皿を密封したまま行える方法に限られる(例: 生物体またはコロニー数をカウントする実験)。
  - c. 密封したペトリ皿は、指導責任者の監視のもとでオートクレーブまたは殺菌の後、廃棄処分する。
2. 未知の微生物が入った培養容器を何らかの目的で開放する場合(廃棄・滅菌のためは除く)は、BSL-2 相当の研究として扱われ、BSL-2 実験室の予防装置が必要である。

## B 遺伝子組換え技術を用いた研究に関するその他のルール

遺伝子組換えされた微生物、および植物、動物を含む研究については、リスクレベルの割り当てを評価するための詳細な検討が必要である。いくつかの遺伝子組換え研究は、科学審査委員会(SRC)による事前審査を受けたのち、高校のBSL-1 実験室で実施することができる。

1. BSL-1 相当の生物および BSL-1 宿主ベクター系、市販のキット含むすべての遺伝子組換え実験は、少なくとも専門科学者または指導責任者の監督下で行うこと。ただし、実験開始までに科学審査委員会(SRC)の承認を受けること。例として、E. coli K12 株、S. cerevisiae、および B. subtilis 宿主ベクター系での DNA クローニングがある。
2. 実験の過程でBSL-2 相当になり得るBSL-1 の生物を用いる遺伝子組換え実験は、BSL-2 の実験施設ですべて行うこと。
3. BSL-2 相当の生物および BSL-2 宿主ベクター系が関わるすべての遺伝子組換え実験は、研究機関で実施し、該当する場合は実験開始までに研究機関のバイオセーフティ委員会(IBC)の承認を受けること。
4. 人、植物、または動物にとって毒素(ウイルスを含む)をコードするDNA が含まれる組換え体の増殖は禁止されている。
5. 生殖細胞の改変、遺伝子ドライブの挿入、迅速形質導入システム(RTDS®)の使用などを含むすべてのゲノム改変は、BSL-2 相当の研究に分類されるべきであり、大学等の指定研究機関で実施されるとともに、研究機関のバイオセーフティ委員会(IBC)による承認が必要である。有資格研究者は、生徒の研究プロトコルが適切な内因性および外因性の封じ込め予防措置に対処していることを保証することが求められる。

## C 組織および体液(血液、血液製剤を含む)を対象とした研究に関するその他のルール

人および脊椎動物から取り出した新鮮/凍結組織、血液あるいは体液を扱う研究では、微生物が含まれる可能性があり、それが病気を引き起こす恐れがある。したがって、適切なリスク評価が必要である。

1. 人および/または非人類霊長類の株化細胞や組織培養株(例: アメリカタイプ株保存機関から得た株)を用いた研究は、ソース情報に示されている通りに BSL-1 または BSL-2 レベルの生物体とみなされ、扱われなければならない。その株のソースおよび/またはカタログ番号がリサーチプランに記述されなければならない。
2. 生徒の研究以外の目的で安楽死された動物から組織を取り出した場合は、組織に関する研究であるとみなしてもよい。
  - a. 規制対象研究機関にて実施された研究から得られた組織の使用には、研究機関の名称、研究の名称、研究機関の動物実験委員会(IACUC)承認番号、IACUC 承認日が記載された IACUC 証明書のコピーが必要である。
  - b. 農業/水産に関する研究から得られた組織を使用するには、科学審査委員会(SRC)の事前承認が必要である。
3. 生徒の研究を目的として動物を安楽死させた場合、その研究は脊椎動物を対象とした研究とみなし、指定研究機関で行われた研究に関する脊椎動物を対象とした規則を厳守すること(「脊椎動物を対象としたルール」を参照)。
4. バイオセーフティレベル 1 の研究には、微生物の存在の可能性の低い非感染性ソースから取り出した生体/凍結組織および/あるいは体液の収集および実験が含まれる(例外: 血液または血液製剤。ルール 8 を参照)。バイオセーフティレベル 1 の研究は BSL-1 またはそれ以上の実験室で行い、専門研究者または指名助言者の監督が必要である。
5. バイオセーフティレベル 2 の研究には、食料品店、レストラン、または食品加工工場から得られない生体/凍結組織、体液または肉、肉の副産物の収集および検査が含まれる。これらには微生物が含まれている可能性があり、未知の潜在的危険性のある物質によるリスクが増大するため、BSL-2 以上の実験室で有資格研究者の監督下で行わなければならない。
6. ソースが不明な人の母乳は、HIV および C 型肝炎に感染していないことが証明されていない場合、BSL-2 とみなす。家畜の乳は BSL-2 とみなしてよい。
7. ヒトまたは野生動物の血液または血液製剤を含むすべての研究は、バイオセーフティレベル 2 の研究と見なされ、資格のある科学者の監督のもと、BSL-2 研究所で実施される必要がある。既知のBSL-3 または BSL-4 の血液は禁止されている。ただし、人間の毛細血管血は例外的に認められる。家畜の血液を含む研究は、BSL-1 レベルの研究として扱われる。すべての血液は、OSHA、29CFR、サブパート Z に定める規定に則って取り扱う。可能性のある組織または器具、血液由来の病原体(血液、血液製剤、圧縮時に

- 血液を放出する組織、血液で汚染された器具など)を含むものは、実験後に適切に廃棄されなければならない。
8. 人の体液に関する研究で、標本が特定人物のものとして特定できる場合は、研究機関審査委員会(IRB)の審査と承認、被験者の同意が必要である。
  9. BSL-3 または BSL-4 の生物および生物由来物質を含む可能性のある体液の収集と実験を伴う研究は禁止されている。
  10. 研究にあたる生徒が(培養していない)自らの体液を使用する場合の研究は、
    - a. BSL-1 の研究にあたると思われる。
    - b. 家庭の設備で実験可能である。
    - c. 体液を実験手順の効果を測定するため生徒が扱う場合、IRB による審査を受けなければならない(例えば、生徒が食事を操作して、血液や尿を採取するなど)。IRB の承認が必要ない例としては、鹿よけとして尿を集めることなどが挙げられる。
    - d. 科学審査委員会(SRC)の事前審査と承認を実験前に得なければならない。
  11. 人の胚性幹細胞にかかわる研究は、登録された研究所で行い、ESCR0 (Embryonic Stem Cell Research Oversight) 委員会によって判断、認証されなければならない。

### 免除研究(SRC の事前承認不要)

SRC の事前承認を必要としない以下の研究は、次のような内容であるが、プロジェクトの計画に応じて追加のルールが適用される場合がある。研究にあたる生徒および指導者はプロジェクトの最終的なバイオセーフティレベル(BSL)を決定する前に、未知の生物、遺伝子組換え技術、組織、液体、血液、または血液製剤を含むプロジェクトの追加規則を検討するため、セクション A、B および C を参照する必要がある。

1. 以下の研究については、科学審査委員会(SRC)による事前審査は免除される。ただし、リスク評価のための書類(3)の提出が必要。
  - a. 原生生物、古細菌を含む研究。
  - b. 堆肥化、燃料生産、および他の培養を伴わない実験のために肥料を用いる場合。
  - c. 市販の色が変化する大腸菌水質検査キット。このキットは、密閉されたままにし、適切に廃棄されなければならない。
  - d. 脊椎生物の腐敗に関する研究(例として法医学研究)。
  - e. 微生物燃料電池を用いた研究において、実験中に装置を密閉し、実験終了後は適切に廃棄される場合。

2. 以下に示すような、バイオセーフティレベル 1 (BSL-1)相当の生物を含めた研究については、科学審査委員会(SRC)による事前審査は免除され、追加の書類提出は必要ない。
  - a. パン酵母および醸造用酵母を用いる研究。ただし、組換え DNA を用いる研究は例外。
  - b. 乳酸菌、*Bacillus thuringiensis*、窒素固定細菌、油や藻類を食べる細菌を自然な環境で用いる研究。(ただし、それらをペトリ皿で培養した場合は免除の対象とならない。)
  - c. 水や土壌微生物を含む研究で、微生物の増殖に関わる培地が濃縮されていないもの。
  - d. 食物に生えるカビの研究で、カビが生えたと認められた段階で実験を終了させる場合。
  - e. 食用のキノコ類、粘菌を用いた研究。
  - f. 学校で行われ、遺伝子組換え実験または抗生物質耐性生物の作出のための追加規則の対象とならない大腸菌 K12 株(および線虫 *C. elegans* のえさとしてのみ使用される大腸菌の株)に関する研究。

### 免除組織(SRC の事前承認不要)

1. 以下に示す組織は、潜在的危険性のある生物・生物剤として扱わなくてもよい。
  - a. 植物組織(有害であることが知られているものを除く)
  - b. 植物、非霊長類性の確立された培養細胞および組織培養のストックセンターの試料(例:アメリカ培養細胞系統保存機関から調達したもの)。培養細胞の調達先とカタログ番号の両方もしくは一方を研究計画に明記する
  - c. 研究にあたる生徒が自身の体から自ら採取した人間の毛細血管/血液(例:フィンガースティック)。他のヒトの参加者からの採血には IRB による審査と承認を受けなければならない。
  - d. 食料品店、レストラン、食品加工工場から調達した、新鮮あるいは冷凍された肉やその副産物、または低温殺菌された牛乳、卵
  - e. 毛髪、ひずめ、つめ、羽毛
  - f. 存在し得る血液感染性の病原菌を殺菌した歯
  - g. 化石化した組織または考古学的標本
  - h. 既に用意されていた固定組織標本

情報源についてはルールブックの末尾を参照のこと。

# 潜在的危険性のある生物由来物質に関するリスク評価

(この情報を PHBA Risk Assessment Form 6A を作るうえで利用すること)

リスク評価は、生物および生物由来物質を扱うときに生じる可能性のある動物、植物、人に対する有害性、被害・病気の危険性と定義する。リスク評価の結果によってバイオセーフティレベルが決められ、研究を進めるために必要な実験室設備・装置・教育訓練・監督の要項が決定される。

リスク評価では以下を行う。

1. 危険性のある生物および生物由来物質をリスクグループに割り当てる。
2. 既知の微生物を題材とした研究は、文献調査によって得られた情報に基づき、微生物をバイオセーフティレベルのリスクグループに割り当てる。
3. 未知の微生物の研究および生体組織の使用は、研究を監督する資格を有する専門家の判断を仰ぐこと。
4. 生徒が実験を行うときに利用できる生物学的封じ込めレベルを決定（詳細については後述の「生物学的封じ込めレベル」を参照）。
5. 生徒を監督する者の経験と専門知識の評価。
6. 危険性のある生物および生物由来物質のリスクグループ、利用可能な生物学的封じ込めレベル、および研究を監督する予定の専門科学者または指導責任者の専門知識に基づいて、最終的なバイオセーフティレベルを研究に割り当てる。
7. 実験前に研究の審査と承認が必要な書類：
  - a. 規制されていない場所（例：学校）で研究が行われる場合、リサーチプランの科学審査委員会(SRC)による審査を必要とする。
  - b. 指定研究機関で研究が行われ、IBC や IACUC といった適切な機関委員会によって承認される場合、科学審査委員会(SRC)は、提供されている機関のフォームを審査し、SRC による承認の書類(フォーム(6A))を作成する。
  - c. 指定研究機関で潜在的危険性のある生物および生物由来物質(PHBA)研究が行われたが、機関がそのような種の研究に対して審査を求めない場合、機関責任者による審査不要の証明を得る必要がある。科学審査委員会(SRC)は、研究を審査し、生徒が適切な教育訓練を受けており、ISEF のルールに従ったプロジェクトであるというフォーム(6A)の承認書類を作成する。

## 生物由来物質のリスクグループの分類

生物由来物質はバイオセーフティレベルのリスクグループに基づいて分類される。これらの分類は、研究・実験室での通常的环境、あるいは診断や実験を目的としたわずかな量での作用物質の成長を前提としている。

**BSL-1** のリスクグループは、人体・環境に与えるリスクが低い生物および生物由来物質を含んでいる。これらの作用物質は、健康な実験要員・動物・植物の病気を誘発することがほとんど考えられない。これらの作用物質は、バイオセーフティレベル 1 の封じ込めを必要とする。BSL-1 の生物の例は以下のとおりである。 *Agrobacterium tumefaciens*, *Micrococcus leuteus*, *Neurospora crassa*, *Bacillus subtilis*。

**BSL-2** のリスクグループは、人体・環境に与えるリスクが中等度の生物および生物由来物質を含んでいる。実験室環境で病原菌にさらされた場合でも、拡散のリスクは限定され、重篤な疾患をもたらす感染を引き起こす可能性はほとんどない。感染が発生した場合でも、有効な手当てや予防措置がある。これらの作用物質は、バイオセーフティレベル2の封じ込めを必要とする。BSL-2 の生物の例は以下のとおりである。マイコバクテリウム、肺炎レンサ球菌、サルモネラ菌

**BSL-3** のリスクグループは、人・動物・植物に重篤な病気を引き起こすか、または重大な経済的影響をもたらすことがある生物および生物由来物質を含んでいる。BSL-3 グループに関する研究は禁止されている。

**BSL-4** のリスクグループは、人・動物・植物にしばしば治療不能なまでに重篤な病気を引き起こす生物および生物由来物質を含んでいる。BSL-4 グループに関する研究は禁止されている。

## 生物学的封じ込めレベル

生物学的封じ込めには 4 つのレベルがある（バイオセーフティレベル 1~4）。各レベルには、実験室設備、安全装置、実験手順、および技術に関するガイドラインがある。

**BSL-1** の封じ込めは、水質試験場・高校・微生物学の入門講座のある大学でよくみられる。作業は開放作業台上またはドラフト内、または適切なバイオセーフティフード内で行う。実験室内での作業では、標準的な微生物の取扱い方法が用いられる。汚染除去は化学消毒剤または高圧蒸気滅菌法によって行われる。白衣が必須であり、手袋着用が望ましい。実験室での作業は、微生物学または関連する科学分野の教育訓練を受けた者が監督すること。

**BSL-2** の封じ込めは、人および環境に与えるリスクが中等度の生物および生物由来物質を扱う作業を行う際に、安全性を最大限に確保することを目的としている。実験室への立入りは規制される。バイオセーフティキャビネット（クラス2、タイプ A、BSC）を使用できるようにしておくこと。廃棄物の汚染除去のため加圧滅菌器を使用できるようにしておくこと。白衣、手袋が必須であり、保護メガネおよび顔面保護も必要に応じて着用しなければならない。このような作用物質を取り扱う際のリスクを理解している科学者が実験作業を監督すること。

**BSL-3** の封じ込めは吸入による暴露により重篤な、あるいは致命的な病気を引き起こす可能性のある伝染性の物質を扱う場合に要求される。BSL-3 グループに関する研究は禁止されている。

**BSL-4** の封じ込めは致死性の病気の高いリスクをもたらす危険な外来性の物質を扱う場合に要求される。BSL-4 グループに関する研究は禁止されている。

# 危険性のある化学物質、作業および装置に関する規定

(DEA 規制対象物質、処方薬、酒・たばこ、火器・爆発物、放射性物質、レーザーなどを含む)

以下の規則は、有害な化学物質や危険性のある装置の使用、ならびに危険な作業を伴う研究に適用される。これらの規則には、法規によって規制される物質や装置が含まれ、未成年者による DEA 規制対象物質、処方薬、酒・たばこ、火器・爆発物などの使用を制限した内容が最も多い。危険な作業とは、日常生活で遭遇するレベルを上回るリスクを伴う作業である。

これらの規則は、あらゆるリスクを考慮して適切な安全措施を実行することによって、生徒を保護することを目的としている。生徒は、ISEF、学校や各国、地域の規則全ての基準に適わなければならない。

## 危険性のある化学物質、作業、および装置を利用する研究に関するルール

1. 生徒はリスク評価を実施する必要がある。実験の前に、指定された監督者または資格のある科学者の協力のもと、評価を行う。このリスク評価は、リスク評価プロセス、監督、安全上の注意、および適切な廃棄方法を含めるために、調査計画に文書化する必要がある。このリスク評価は、リスク評価フォーム 3 にも記載されている。
2. 危険性のある化学物質や装置の使用や、危険な作業を実施する場合は、指導責任者の監督下で行うこと。(例外: DEA 規制対象物質に限り専門科学者による監督が必要)
3. 研究にあたる生徒は、法規に従って規制対象物質を入手し、使用すること。これらの法規の詳細と分類については、監督官庁に問い合わせること。
4. 許可証を必要とする化学物質、作業、および装置の場合、生徒および指導者は、実験開始までに許可証を取得しなければならない。許可証のコピーは、研究の指導者による確認と、科学フェアの審査前に ISEF 科学審査委員会(SRC)、各国関連機関、各地方関連機関による審査が受けられるように用意しておくこと。
5. 研究にあたる生徒は、環境に与える影響を最小限にするよう実験を設計しなければならない。例えば、実験室の規則に従い、環境面において安全な方法で処理されるよう最小量の化学物質を使用することや、実験後の化学物質の処理の確認などである。(化学物質や鋭利な物質、その他危険性のある物質の適切な処理は、地域や州、連邦のガイドラインに従うこと。)
6. 必要書類は次のとおりである。
  - a. Checklist for Adult Sponsor 指導者用のチェックリスト(1)、Student Checklist 生徒用のチェックリスト (1A)、Approval Form 承認書類(1B)
  - b. Regulated Research Institution Form 大学等の指定研究機関の書類(1C) - 必要な場合
  - c. Qualified Scientist Form 専門科学者の書類(2) - 必要な場合
  - d. Risk assessment Form リスク評価のための書類(3)

## 特定の規制対象物質に関する追加ルール

以下の規制物質にはさらに次に挙げる追加の制限がある。

- DEA 規制対象物質
- 処方薬
- 酒・タバコ
- 火器・爆発物
- ドローン
- 放射線

## A DEA 規制対象物質

米国麻薬取締局 (DEA) は、本来の目的から逸脱した違法薬物を作ることのできる化学物質の故意の使用を規制している。米国以外の生徒は DEA 規則を周知しておくことに加え、自国の薬物取締機関の規則を遵守しなければならない。DEA 規制対象物質とそれぞれの明細表番号は、本項の最後に記載した DEA のウェブサイトを参照。研究で取り扱う化学物質が DEA によって規制されているかどうか不明な場合は、DEA 規制対象物質のリストを参照しなければならない。

1. DEA 規制物質を使用する研究は、規制物質の使用に関して DEA (またはその他の該当する国際的規制機関)により認可された指定研究機関(RRI)により監督されなければならない。(また、指定研究機関において実施されなければならない。)
2. DEA 明細表 1 の物質(マリファナを含む)を使用する研究は、開始までに研究手順の承認を DEA から受けること。明細表 2、3、4 の物質については DEA による手順の承認は不要。

## B 処方薬

米国では、食品医薬品局(FDA)が処方箋の発行を厳しく規制しているため、処方箋薬は規制薬物である。州法はさらに処方箋薬の使用を規制しており、故意に、または意図的に規制薬物を所有することは違法である。有効な処方箋から直接入手されたものでない限り、いかなる者も故意または意図的に規制薬物を所有することは違法である。また、処方箋を元の処方箋の対象者以外の人や処方目的以外の用途に使用することも違法である。適用されるすべての連邦法、州法、国法に従わなければならない。

1. 学生は、適切な承認を得て規制物質を取得し、処方された目的で物質を使用している研究者または医師の権限外で、研究に処方薬を使用することはできない。
  - a. 処方薬を用いる研究は、資格を有する研究者とともに実施されなければならない。また、Risk Assessment Form 3 の提出が必要である。
  - b. 学生は被験者に処方薬を投与することはできない。
2. 脊椎動物に処方薬を投与する場合は、獣医の監督下においてのみ行うことができる。

## C 酒・たばこ

米国酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) は、酒類の生産と酒・たばこ製品の流通を規制している。これらの製品の多くには、購入・所有・消費の年齢制限が設けてある。米国以外の生徒は、米国および出身国の法規を厳守しなければならない。

1. 微量のエチルアルコールが生産される酵母発酵研究は許可する。
2. 指導責任者は、研究におけるアルコールやたばこの入手・使用・廃棄に関して責任を持つ。
3. 大人によるワインやビールなどの製造は、家庭で行われる場合許されているが、米国酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) の製造規則に従わなければならない。生徒は、保護者の監督のもと、ワインやビールの合法的な製造に関与して、研究を考案し行うことが許される。
4. 生徒が蒸留により一般消費用エチルアルコールを作製することは禁じられている。ただし、燃料や消費しないアルコールの蒸留を行うことは認められている。その場合、学校または規制された研究機関で作業を行い、すべての地方および国の法律に従う必要がある。この手続に関する詳細は、最後の項に記載した酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) のウェブサイト参照。

## D 火器・爆発物

米国アルコール・タバコ・火器・爆発物取締局 (ATF) は、州当局とともに、火器・爆発物の購入と使用を規制している。火器は、弾丸が火薬によって発射される小火器兵器である。爆発物は、爆発を目的とした化合物・装置である。爆発物にはダイナマイト・黒色火薬・ペレットパウダー・起爆装置・点火装置などがある。

一般に、未成年者による火器の購入は違法である。適切な州の許可なしに火器を使用することは違法である。生徒はそれぞれの州や国が求める教育訓練や許可を確認すべきである。

1. 火器と爆薬にかかわる研究は、連邦・州・地方の法律に則り、指名された指導者に直接指導を受けた場合に限り許可する。
2. 62.5g 以上の推進剤を含む、完全に組み立てられたロケットモーターや再装填キットや推進装置は、連邦の爆発物に関する許可や保

管やその他要求の対象になる。

3. ポテトガンやペイントボールガンは、兵器として使用する意図がない場合、銃器ではないと考えられる。しかし危険性を踏まえて取り扱うこと。

## E 規制されたドローン

無人航空機システム (UAS) / ドローンを含む研究は、すべての州、連邦および国の法律に従わなければならない。詳細は連邦航空局 (FAA) を参照すること (<http://www.faa.gov/uas/registration>)。

米国の現行法により、ドローンはすべて FAA に登録しなければならない。

## F 放射線

放射性核種・ラジオアイソトープ・エックス線を扱う研究では、研究が伴うリスクを慎重に調べ、安全のため適切な予防措置を取らなければならない。被曝レベルによっては、放射される放射線が健康に被害を及ぼす可能性がある。

1. すべての研究は、1時間当たり0.5mremもしくは1年当たり100mremの被曝という原子力規制委員会の定めた線量限度を超えてはならない。
2. 10 キロボルトを下回る電圧が研究に必要な場合、リスク評価を行わなければならない。研究が自宅や学校で行うことができ、SRC の事前承認を必要としない。
3. 10 から 25 キロボルトを扱う研究では、リスク評価が行われ、安全を評価するため SRC による事前承認が必要とされない。このような研究は、直接ガラス越しに観察せず、金属製チャンバの中でカメラを使用すること。線量計もしくは放射線サーベイメータを用いて被ばく線量を計測すること。
4. 25 キロボルト以上を扱う研究は、許可された放射線管理プログラムのある研究施設で行うこと。また、州および連邦の規制を準拠するために、専門機関の放射線取扱責任者または電離放射線の使用を監督する委員会による事前承認を受けなければならない。

# リスク評価のガイダンス

カテゴリーごとのリスク評価の実施に関する下記のガイダンスを参照のこと:

## 有害な化学物質、危険性のある装置、放射線

### 1. 有害な化学物質

化学物質のリスク評価では、以下の点について検討しなくてはならない。

- a. 毒性 - 人の健康や環境衛生に害を及ぼす化学物質の性質
  - ・ 人間の健康への毒性には、吸入・摂取・投与・接触による急性または慢性の危険性
  - ・ 環境衛生には、水生毒性(急性または慢性)、哺乳類および鳥類への毒性、生態系への影響
- b. 反応性 - 不安定性や他の物質や条件との反応性(水、空気、温度、圧力との反応など)を含む、化学変化を起こす化学物質の性質

### 環境保全に責任を持つ化学

環境保全に責任を持つ緑の化学(グリーンケミストリー)の使命は、化学反応の間に危険性のある物質を使用したり生成したりするのを避けることである。グリーンケミストリーの原則は、情報源のセクションにある EPA のウェブサイトに記載されている。以下の原則は研究計画に盛り込まれなくてはならない。

- ・ 廃棄物抑制
- ・ 可能な限り安全な化学物質や製品の使用
- ・ 可能な限り危険性のある化学合成を行わないような計画
- ・ 再生可能な物質の使用
- ・ 化学物質の使用量を最小化するための触媒の使用
- ・ 溶媒の使用と、可能な限り安全にするための反応条件
- ・ エネルギー効率の最大化
- ・ 事故の可能性を最小化、反応性物質の使用を避ける。

- c. 可燃性 - 常温で引火する化学物質の性質  
可燃性物質には以下のようなものが含まれる
  - ・ 通常の条件下で使用した場合、容易に引火する蒸気を発する化学溶剤
  - ・ 可燃性固体(小さな粒子、粉末、または火や着火源によって容易に引火する物質)

- d. 腐食性 - 接触によって、生体組織・装置を損傷・破壊する化学物質の性質

リスク評価を行うときは、化学物質の種類とその暴露量を考慮すること。例えば、個人のアレルギー・遺伝的体質によって化学物質の影響が異なることが考えられる。生徒は、販売店から提供される製品安全データシート (SDS) を参照し、安全措置を取ること。Flinn などの SDS シートでは、化学物質関連の危険性をランク付けしている。これを用いて生徒や指導者は化学物質の使用に関わる危険性を判断して必要な対応を取ること。

リスク評価では、実験に使用する化学物質の適切な処分方法を記載すること。Flinn のカタログ (情報源のセクション参照) には、化学物質の処分についての情報がのっている。該当する生徒は、連邦や州のガイドラインに従い、その処分方法を研究計画に盛り込むこと。

### 2. 危険性のある装置

実験室の内外問わず、潜在的な危険性を伴う実験器具や装置を使用する生徒は、リスク評価の書類(Form3)が必要である。またそれら器具や装置は、専門的な知識を持つ者が生徒の安全を考慮したものでなければならぬ。ガスバーナーやホットプレート、のこぎり、ドリルなどの一般的に使用できるものに関しては、生徒がその装置を使用した経験があるとして、書類は必要ない。高真空装置、加熱したオイルバス、NMR 装置、そして高温オープンなどの危険性のある装置に関してはリスク評価の書類が必ず必要である。生徒が考案したすべての装置にもリスク評価表の書類を付けることを推奨する。

### 3. 放射線

日常生活で通常遭遇する以上の非イオン性放射線を使う生徒の研究ではリスク評価をしなくてはならない。非イオン性放射線には、紫外線 (UV)・可視光線・赤外線 (IR)・マイクロ波 (MW)・高周波 (RF)・極低周波 (ELF) が含まれる。非イオン性放射線は、原子と強く結合した電子を除去するのに十分なエネルギーを有するため、イオンを生成する。例として、高周波 UV、X 線、およびガンマ線が挙げられる。

# エンジニアリングプロジェクトガイド

事前承認または、特別な安全上の予防措置が必要とされるエンジニアプロジェクトと発展的な分野の要件を決定するための手助けとして以下の情報を参照すること。

## エンジニアリングプロジェクトのチェックリスト

以下の質問の答えを考えること。もし、答えがはいであれば、そのプロジェクトはより具体的な条件に該当する場合があります、その場合は国際ルールとガイドラインの一部を参照する必要がある。

### 危険性のある化学物質、研究と装置

あなたの研究は以下のどれかに含まれているか:

- DEA 管理物質
- 銃器と爆薬
- 処方薬
- アルコールとたばこ
- 規制ドローン
- 放射線

いずれかにチェックが入っている場合は、19 ページの「危険性のある化学物質、作業および装置に関する規定」を参照すること。

### 被験者による試作品のテスト

- あなたは研究成果(デバイス、アプリ、発明、プロトタイプなど)をテストする予定ですか? はいの場合は、その過程であなた、スポンサー、先生以外の他者が関わる可能性があるか?
- あなたは、研究計画や試作品の将来的な用途を理解するための調査やインタビューを通じて、研究のきっかけや背景となる情報を収集するつもりか?
- あなたは、あなたの研究や試作品についての意見や今後の提案を尋ねる予定か?
- あなたは、あなたの研究成果である装置、アプリ、発明品、試作品などを対象者に使ってもらうつもりがあるか? もしはいなら、その過程であなた以外の人と関わる可能性があるか?
- あなたの研究は、個人の情報を集めるつもりであるか? また、健康的なメリットがその使用者にもたらされるか?

いずれかにチェックが入っている場合は、8 ページの「人を対象とした研究に関する規定」を参照すること。

### 脊椎動物

- あなたの研究は、研究のどこかの段階において脊椎動物と何らかの関係を含んでいるか?

いずれかにチェックが入っている場合は、8 ページの「脊椎動物に関するルール」を参照すること。

### 潜在的な危険性のある生物由来物質

- あなたの研究は、微生物の収集、検査または取り扱いを含んでいたり、新鮮組織または凍結組織、初代培養細胞、血液、血液製剤または体液を含んでいたりするか?
- あなたは、既知か未知に関わらず、物質を培養または分離しようとしているか?

いずれかにチェックが入っている場合は、15 ページの「潜在的危険性のある生物由来物質に関するルール」を参照すること。

# 参考となる情報源

1. 米国特許商標庁  
顧客サービス:1-800-786-9199 (フリーダイヤル)  
571-272-1000 (地方); 571-272-9950 (TTY)  
www.uspto.gov/  
www.uspto.gov/patents/process/index.jsp  
・ 特許調査の実施  
<https://patents.google.com/http://www.freepatentsonline.com/https://worldwide.espacenet.com/>
  2. USPTO リソース  
・ 7ステップ検索戦略ガイドとビデオチュートリアル  
<https://www.uspto.gov/learning-resources>  
・ プロボノプログラム  
<https://www.uspto.gov/patents-getting-started/using-legal-services-pro-bono/patent-pro-bono-program>  
・ ロースクールクリニック認定プログラム  
<https://www.uspto.gov/learning-and-resources/ip-policy/public-information-about-practitioners/law-school-clinic-1>  
・ USPTO プロシードアシスタンスプログラム  
<https://www.uspto.gov/learning-and-resources/newsletter/inventors-eye/pro-se-assistance-program>
  3. ヨーロッパ特許庁  
www.epo.org/  
www.epo.org/applying/basics.html
  4. 有害水生生物種タスクフォース  
<https://www.fws.gov/program/aquatic-nuisance-species-task-force/documents>
  5. 国際植物検疫課  
[https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/wildlifedamage/operational-activities/SA\\_Invasive/CT\\_Invasive\\_species1](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/wildlifedamage/operational-activities/SA_Invasive/CT_Invasive_species1)  
動物と植物の健康についての調査サービス
  6. 外来生物の専門家  
<http://www.iucngisd.org/gisd/>  
世界中の専門家による世界的な外来生物のデータベース
  7. 外来生物情報  
[www.invasivespeciesinfo.gov/resources/lists.shtml](http://www.invasivespeciesinfo.gov/resources/lists.shtml)  
外来生物、有害もしくは危険性のある生物情報を提供している
- ## 人を対象とした研究
1. 連邦規則集 (CFR)  
Title 45 (Public Welfare), Part 46-Protection of Human Subjects (45CFR46)  
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46>
  2. NIH チュートリアル、人を対象研究における被験者保護の情報:  
<http://phrp.nihtraining.com/files/PHRP.pdf>
  3. ベルモントレポート, April 18, 1979  
[https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c\\_FINAL.pdf](https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf)
  4. 心理・教育測定基準 (1999)  
<https://www.apa.org/science/programs/testing/standards>
  5. アメリカ心理学会  
750 First Street, NE Washington, DC 20002-4242  
電話: 202-336-5500; 800-374-2721  
www.apa.org  
生徒向け情報:  
<https://www.apa.org/about/students>  
書籍についての情報:  
[www.apa.org/pubs/index.aspx](http://www.apa.org/pubs/index.aspx)
  6. 心理・教育学的テスト  
Testing Office for the APA Science Directorate  
電話: 202-336-5500  
Eメール: testing@apa.org  
<https://www.apa.org/science/programs/testing/>
  8. 子供向けサイトのプライバシー保護規制 1998 (COPPA)  
(15 U.S.C. §§6501-6506)  
<https://www.ftc.gov/enforcement/rules/rulemaking-regulatory-reform-proceedings/childrens-online-privacy-protection-rule>
- ## 脊椎動物 動物の取扱と利用
1. 実験動物  
Institute of Laboratory Animal Research (ILAR), Commission on Life Sciences, National Research  
<https://www.nationalacademies.org/ilar/institute-for-laboratory-animal-research>
  2. 実験動物の管理と使用に関する指針第8版(2011)  
<http://grants.nih.gov/grants/olaw/Guide-for-the-Care-and-Use-of-Laboratory-Animals.pdf>
  3. 神経学と行動の研究における哺乳類の取り扱いと使用法のガイドライン(2003)  
Institute for Laboratory Animal Research (ILAR).  
<https://www.nap.edu/catalog/10732/guidelines-for-the-care-and-use-of-mammals-in-neuroscience-and-behavioral-research>  
問い合わせ先:  
National Academies Press  
500 Fifth Street, NW  
Washington, DC 20055  
Phone: 888-624-8373 or 202-334-3313  
Fax: 202-334-2451;  
<https://www.nap.edu/content/help-with-ordering>
  4. 動物の権利保護行為 (AWA)

7 U.S.C. 2131-2157

Subchapter A - Animal Welfare (Parts I, II, III)

<https://www.nal.usda.gov/awic/animal-welfare-act>

上記文書は以下から入手可能:

USDA/APHIS/AC

4700 River Road, Unit 84, Riverdale, MD 20737-1234

Eメール: [ace@aphis.usda.gov](mailto:ace@aphis.usda.gov)

電話: 301-734-7833、Fax: 301-734-4978

<https://www.nal.usda.gov/awic>

5. 農業研究・教育のための家畜の取り扱いと使用法に関する指針 (Agri-Guide)

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International)

<https://www.aaalac.org/>

[https://www.aaalac.org/about/Ag\\_Guide\\_3rd\\_ed.pdf](https://www.aaalac.org/about/Ag_Guide_3rd_ed.pdf)

6. 魚類を研究に使用するガイドライン、米国水産学会

[www.fisheries.org](http://www.fisheries.org)

7. 安楽死のガイドライン

AVMA Guidelines on Euthanasia (2020)

米国獣医師会

<https://www.avma.org/resources-tools/avma-policies/avma-guidelines-euthanasia-animals>

4. 季刊『Alternatives to the Use of Live Vertebrates in Biomedical Research and Testing』

以下から入手可能。

Specialized Information Services

NLM/NIH

2 Democracy Plaza, Suite 510, 6707 Democracy Blvd., MSC 5467

Bethesda, MD 20892-5467

電話: 301-496-1131; fax: 301-480-3537

Eメール: [tehip@tehl.nlm.nih.gov](mailto:tehip@tehl.nlm.nih.gov)

<http://toxnet.nlm.nih.gov/altbib.html>

5. ジョンズ・ホプキンス動物実験代替法センター(CAAT)

1981年以降科学者たちと協力して、実験における実験動物の使用に代わる新しい方法、試験対象動物数の抑制、ならびに痛みや苦痛を解消するために必要な試験を工夫する、新たな方法の発見に努めている。

Eメール: [caat@jhu.edu](mailto:caat@jhu.edu)

<https://caat.jhsph.edu/>

6. (適切な種の)品質保証手引き

例: 鶏肉: <https://naldc.nal.usda.gov/download/CAT87798868/PDF>

牛肉: <https://www.bqa.org/Media/BQA/Docs/nationalmanual.pdf>

豚肉: <https://porkgateway.org/wp-content/uploads/2015/07/pork-quality-assurance1.pdf>

## 代替的研究法および動物福祉

1. 国立医学図書館

MEDLINEによるコンピュータ検索を提供。

Reference & Customer Services

National Library of Medicine

8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894

888-FIND-NLM or 888-346-3656

301-594-5983; email: [info@ncbi.nlm.nih.gov](mailto:info@ncbi.nlm.nih.gov)

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

2. 国立農業図書館 (NAL)

a) 動物の使用に代わる手段およびb) 動物の福祉に関する資料のレファレンスサービスを提供。

Animal Welfare Information Center

National Agriculture Library

10301 Baltimore Avenue, Room 410, Beltsville, MD 20705-2351

電話: 301-504-6212, fax: 301-504-7125

Eメール: [awic@ars.usda.gov](mailto:awic@ars.usda.gov)

[www.nal.usda.gov/awic](http://www.nal.usda.gov/awic)

3. 研究用動物資源協会 (ILAR)

動物の調達先、収容環境と取扱基準、および動物使用の代替手段に関する情報を、季刊誌 ILAR Journal の注釈付きで提供。

ILAR The Keck Center of the National Academies

500 Fifth Street, NW, Keck 687

Washington, DC 20001

電話: 202-334-2590, fax: 202-334-1687

Eメール: [ILAR@nas.edu](mailto:ILAR@nas.edu)

<https://www.nationalacademies.org/ilar/institute-for-laboratory-animal-research>

## 潜在的危険性のある生物及び生物由来物質

1. アメリカの生物安全協会

ABSA リスクグループの分類 - 生物のリスト

[www.absa.org](http://www.absa.org)

2. アメリカ合衆国培養細胞系統保存機関 (ATCC)

[www.atcc.org](http://www.atcc.org)

3. バージーの細菌分類マニュアルウェブサイト

微生物・細胞培養の国際的ウェブサイトを集めるには、資料・微生物データベースのリンクを活用すること:

[www.bergeys.org/](http://www.bergeys.org/)

4. 微生物を取り扱う医学・生物学実験室における生物安全. 予防措置 (BMBL)

4th Edition. Published by CDC-NIH,

[www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf)

5. 世界保健機関出版

<https://www.who.int/publications>

保健機関の実験室安全マニュアル

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

6. カナダ公衆衛生局

非感染性生物のリスト

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratorybiosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-riskassessment.html>

• アメリカ微生物学会

<https://www.asm.org>

• 微生物学会

14-16 Meredith Street

London  
ECIR OAB  
UK  
info@microbiologysociety.org  
<https://microbiologysociety.org/>

7. 遺伝子組換え実験に関する NIH 指針

National Institutes of Health 発行  
[https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH\\_Guidelines.pdf](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf)

8. OSHA -労働安全衛生庁

<https://www.osha.gov/>

## 危険化学物質・放射能・装置

### 実験室一般・化学物質の安全性

1. 『化学研究室での安全』vol.1 and 2, 2003. Washington, DC:  
American Chemical Society.

volumes 1 and 2, 2003. Washington, DC: American Chemical Society.

注文先 (1 部のみ無償提供):

American Chemical Society

Publications Support Services

1155 16th Street, NW

Washington, DC 20036

電話: 202-872-4000 または 800-227-5558

E メール: help@acs.org

<https://www.acs.org/content/acs/en/education.html>

2. 一般情報

ハワード・ヒューズ医学研究所が細胞培養・放射性物質・その他の実験材料の取扱いを提供している。

<http://www.hhmi.org/developing-scientists/resources>

3. 環境保護庁 (EPA) のグリーンケミストリーに関する情報

[www.epa.gov/greenchemistry](http://www.epa.gov/greenchemistry)

4. 安全データシート (SDS)

<https://www.flinnsci.com/safety/>

Flinn Scientific Inc. が提供している SDS シートのディレクトリ。危険度のランク付けと処分方法が記載されている。

[www.ilpi.com/msds/index.html](http://www.ilpi.com/msds/index.html) - SDS シートの無料ダウンロードが可能な多数のサイトの一覧

NFPA (全米防火協会) 704 化学反応性と不安定性に関するガイドンスの規格。

[https://en.wikipedia.org/wiki/NFPA\\_704](https://en.wikipedia.org/wiki/NFPA_704)

5. 害虫

国立農業情報センター

<http://npic.orst.edu/ingred/ptype/natbio.html>

様々な農薬と標識に必要な法的条件を記述

情報を得るために必要なリンクと電話番号を提供している

アメリカ合衆国環境保護庁 (EPA)

<http://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/?p=PPLS:1>

製品標識のデータベース

アメリカ合衆国環境保護庁に登録された殺虫剤の公式情報を閲覧するためには、製品名もしくは企業名を入力する

6. DEA 規制対象物質

麻薬取締局のウェブサイト :

<https://www.dea.gov>

規制対象物質一覧:

[www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/](http://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/)

7. 酒、たばこ、火器および爆発物

酒類タバコ税貿易管理局

[www.ttb.gov/](http://www.ttb.gov/)

アルコール・タバコ・火器・爆発物取締局

[www.atf.gov](http://www.atf.gov)

8. 放射性物質

Radiation Studies Information (CDC)

[www.cdc.gov/nceh/radiation/default.html](http://www.cdc.gov/nceh/radiation/default.html)

9. CDC 研究所安全マニュアル

<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>

10. 職業安全衛生文書

<http://www.osha.gov>

安全と健康の項目

[www.osha.gov/safety-](http://www.osha.gov/safety-)

[managementwww.osha.gov/SLTC/reactivechemicals/index.html](http://www.osha.gov/SLTC/reactivechemicals/index.html)

[www.osha.gov/SLTC/laserhazards/index.html](http://www.osha.gov/SLTC/laserhazards/index.html)

[www.osha.gov/SLTC/radiationionizing/index.html](http://www.osha.gov/SLTC/radiationionizing/index.html)

11. 米国原子力規制委員会

Material Safety and Inspection Branch

One White Flint North

11555 Rockville Pike

Rockville, MD 20852

電話: 301-415-8200; 800-368-5642

[www.nrc.gov](http://www.nrc.gov)

# ISEF 展示と安全の規則

展示と安全に関する規則についての質問は以下のいずれかに問い合わせること:

displayandsafety@societyforscience.org

## 展示と安全委員会の使命

この委員会の使命は、すべての競技者が、サイエンス・レビュー委員会と Society for Science が共同で制定した規則に従って競技に出場することを保証することである。

ISEF の展示と安全に関する検査プロセスは、発表に関連する全てのものがブースにある場合にのみ始められる。ISEF Display & Safety 委員会は、研究発表の展示と安全に関して科学審査委員会(SRC)から認められた最終的なガイドラインを提供する。ISEF D&S 委員会は、展示と安全に関する規則を守るためにファイナリストに展示内容の変更を求める場合がある。評価しづらい問題は、Society for Science (the Society)要員、ディスプレイ&セーフティ(D&S)および/またはサイエンス・レビュー委員会(SRC)執行委員会メンバーを含む委員会に向けられる。

次の規則は ISEF においてファイナリストが研究を展示する際に必ず守ること。すべてのプロジェクトは、ISEF への出場資格を得るために、競争する提携フェアのディスプレイ&セーフティ要件を遵守しなければならない。提携フェアには追加の制限や要件がある。これらの要件についての知識は、ファイナリストと指導者、フェアディレクターの責任である。

## 展示規則

研究発表展示パネルの最大サイズ

奥行き:30 インチ (76cm)

幅:48 インチ (122 cm)

高さ:108 インチ (274cm) (床から展示パネルの最も高い位置まで)

研究発表展示パネルを発注する際には上記の最大サイズの制限に注意すること。

- すべてのプロジェクト展示物およびそれを支える構造物も含め、展示の最大サイズにおさめなければならない。(テーブルカバーを含む)
- ISEF において、大会で用意されるテーブルの高さは 36 インチ (91 cm) 以下。
- もし大会が用意するテーブルを使用するのであれば、テーブルも展示の一部とみなされるため、展示物とテーブルを含め上記の許可されたサイズを超えてはならない。
- バックカーテンには、展示のために何かつけてはいけない。
- ISEF において、研究の実演は、ファイナリストのブース内でのみ行うこと。実演に用いる道具は、使用しないときは展示物に返して、上記に定義された最大サイズを超えないこと。
- プロジェクトはテーブルの下まで続けて展示できるが、この場所は保管場所には使用しないこと。

## 展示物の配置

フェアから提供されたテーブルまたは独立した展示物は、ブースのバックカーテンと平行に配置すること。バックカーテンに寄りかからせる展示は認められない。

## 展示ブースにおいて正面を向けて見える場所に展示すべき書類

必要書類の提示には、机の手前の端からつり下げる、ポスター上に貼る、机の上に置いた自立式のアクリルフレームに入れるなどが含まれる。

## 全てのファイナリストが展示しなければならない書類

- 科学審査委員会(SRC)によって承認を受け、認証スタンプを押された(浮き出しされた)公式アブストラクトの原本
  - SRC の承認が得られたら、認証スタンプが押された公式アブストラクトと証明証が与えられる。
    - アブストラクトは、公式の ISEF アブストラクトであり ISEF 科学審査委員会によるスタンプが押されていないといけない
    - 承認されたアブストラクトと証明書の、他のフォーマットやバージョンは、ISEF において、いかなる目的においても認められない。審査員へは公式のアブストラクトと証明書がデジタル形式で提供される。いかなる配布物も認められない。
  - スタンプやエンボス加工が施された公式のアブストラクトを展示する場合を除き、「アブストラクト」という言葉を、ファイナリストの展示物や資料のタイトル・参考資料として使用してはならない。
  - 展示・安全委員会では、展示会に先立ってバックボードやポスターを準備する際に、「アブストラクト」という言葉やアブストラクトそのものを記載しないことを推奨する。ただし、公式抄録を追加しやすいように、バックボード/ポスターに空白のスペース(20cm から 28cm)を残しておくといいでしょ。またこれら書類は、テーブルの前端に縦に置いたり、独立したアクリルフレームに入れて展示することもできる。
- 記入済みの Project Set-up Approval Form SRC/DS2(研究展示のセットアップ許可を受けるのに必要な書類。現地で配布。)
  - この書類は、SRCによって承認を受け、展示と安全の審査を通過したことを示すものである。
  - この書類には、ブース審査時にファイナリストと D&S 委員の署名が必要である。

## 該当する場合に必要な追加書類

- Regulated Research Institutional/Industrial Setting Form 大学等の指定研究機関の書類(1C)
  - 研究が管理された研究機関で実施されるならば、現在のインテル ISEF プロジェクト期間中、いつでも自宅、学校、フィールド以外の作業現場であれば、the Regulated Research

Institutional/Industrial Setting Form (IC) を完了してプロジェクトブースに正面になるように展示する必要があります。

- b. 研究発表パネルに提供された情報がファイナリストのものであることを確認するために、メンターが書類 1C に提供する情報を使うことがある。メンターや研究者による成果については、背景の情報のみとして、あるいはファイナリストのものではない別の成果としてはっきりと分け、最小限の引用にとどめること。

## 2. 継続研究のための書類(7)

- a. 継続研究および発展研究の場合、継続研究および発展研究のための書類に記入し、ブースに正面になるように展示すること。
- b. 展示パネルやアブストラクトには、この 1 年間の研究のみについてまとめるべきである。継続研究は、ファイナリストのブースに展示したプロジェクトタイトルには、今回が何年目のプロジェクトか含むことは許可される。(例: Year Two of an Ongoing Study)
- c. 展示パネルにおける過去の研究の引用は、過去の集積的な結論のデータと、それと今年のデータとの比較に基づかなければならない。過去の生データを展示することは許可されません。ただし、適切なラベルが貼られていれば、学生の研究ノートおよび/またはデータブックに含めることができます。

のクレジットラインで問題ない。

- すべての画像は適切に引用されなければならない。これには、学生が作成したロゴ、背景画像、ファイナリストの写真や映像、あるいは他者の写真や映像が含まれる。
- これらは署名された写真/映像リリースフォームがプロジェクトブースのノートやログブックに入っていないなければならない。これらの署名入りリリースフォームは、設営と検査の過程で要求に応じて提示できなければならないが、要求されないことがある。
- c. 同意文書の例:「私/私の子供がこの研究に参加したことを示す視覚表現(写真、ビデオ等)の使用/展示を許諾します。」

2. プロジェクトボード外のプレゼンテーションを使用するファイナリストは、D&S(展示と安全)審査時にすべてのプレゼンテーションを見せられるよう準備しておくこと。前述の規則はすべてこのプレゼンテーションに適用され、前述のすべての規則がこのプレゼンテーションに適用され、ディスプレイと安全性の最終検査の後、プレゼンテーションはいかなる変更してはならない。承認が必要なプレゼンテーションの例としては、PowerPoint、Prezi、Keynote、ソフトウェアプログラム/シミュレーション、およびコンピュータの画面上に表示されるその他の画像やグラフィック、または印刷品以外などが挙げられるが、これらに限定しない。

## 研究発表に必要なが展示すべきでない書類

1. 上記のものを除く科学審査委員会(SRC)審査に必要な書類や認可は正面を向けて展示する必要はないが、審査員や Intel ISFF の係員の指示があった場合に応じられるようブースに常に用意しておくこと。しかし、Checklist for Adult Sponsor (指導者用のチェックリスト) (1)、Student Checklist (生徒用のチェックリスト) (1A)、Research Plan (研究計画)、Approval Form (承認書) (1B) を含む書類はこれらに限定されない。
2. ファイナリスト以外の人物の写真、映像を使用する場合は、その人物の同意とサインのされた承諾書が必要である。

## 展示すべきではない書類

人を対象とした研究の記入済み同意書は展示せず、プロジェクトディスプレイで差し出してはいけなない。ファイナリストは、データブックまたは研究ノートにサンプル(不完全な)書類を含めることができるが、人間の参加者に関する完全なインフォームド Consent/同意書が必ず展示ホールになければならない。

## 写真や図の展示に必要なもの

1. 写真/視覚イメージ/図/表/学生が作成したロゴ/グラフの使用は以下の場合に限り許可される。
  - a. 科学審査委員会(SRC)、展示安全委員会、Society for Science によって不快や不適切(これには無脊椎・脊椎動物、人の手術や壊死、解剖場面を示した図や写真も含まれる)と判断されたもの。上述した組織に属する者がこれを最終判断する。
  - b. 由来のクレジットラインがある(“Photograph taken by...”または“Image taken from...”、“Graph/Chart/Table taken from...”。)表示されているすべての画像などがファイナリストによって作成されたか、または同じソースからのものである場合、バックボード/ポスターまたはテーブルトップに目立つように表示された 1 つ

## 研究発表ブースに展示できないもの/物質

1. 自分の宣伝、または外部の推薦書は、研究発表ブースに展示してはならない。
  - a. 既知の商業ブランド、制度上の紋章または商標を含む商用ロゴの使用。(プロジェクトに不可欠で、SRC が公式要約および証明書に含めることで承認した場合を除く。)
  - b. 研究を支援した研究機関または研究指導者についての言及。(謝辞の章や ISEF 公式書類、特にフォーム 1C に記載されているものは除く)
  - c. 研究の特許の状況。
  - d. 審査員や一般の人々に配布することを目的とした CD やその他ディスク、フラッシュメモリー、パンフレット、小冊子、宣伝、配布グッズ、名刺、印刷物、食べ物など。
2. 賞、メダル(ファイナリストが身に着けた ISEF の過去とその年のメダルを除く)
3. ファイナリストや研究の住所、ウェブページアドレス、E メールアドレス、SNS のアドレス、QR コード、電話番号、FAX 番号。注:表示を認められる個人情報ファイナリストの氏名、学校、住んでいる都市、州、国、年齢、学年だけである。
4. 発表・展示・実演としてのインターネット・Eメール接続
5. 展示と安全に関する最終審査の承認後、変更、修正、追加することは禁止されている。これには、カバーを取ったり、新たに置いたり、削除した文字や展示物を戻したりすることを含む。
  - a. 展示と安全に関する審査では、承認された研究発表ブースの写真の証拠が記録される。

- b. 展示と安全の規則を遵守しないファイナリストは、大会出場資格を失うこととなる。私/私たちは、初回の表示と安全性の検査が完了した後、追加の審査が発生し、定期的に検査を受ける必要があることを理解している。私/私たちは、この署名済みのフォームを、常にブースで表示する。私/私たちは、ブースの下に梱包材を保管しておらず、今後も保管しない。私/私たちは、SRC または D&S によって取り除かれたモノを返却すること、および/または最終検査後に許可されていないモノを追加することは、競技会への参加資格を得ることができず、および/または受け取った全ての賞を没収される理由となることを深く理解している。

## 安全規制

### 研究発表ブースに展示できないもの

注:ファイナリストのプロジェクトに展示が禁止されているアイテムが含まれている場合は、そのアイテムの重要性を写真やビデオで記録することを検討すること。

1. 生きている生物 (植物を含む)
2. ガラス
3. 土・砂・岩石・セメント・廃石のサンプル (例:アクリル製厚板によって永久的に密閉されたものであっても禁止)
4. 剥製標本やその一部
5. 脊椎動物や無脊椎動物の保存標本
6. 研究のデモンストレーション用としての人および動物の食物
7. 人および動物の一部、体液 (例:血液、尿)
8. 植物標品 (生きているもの、死んでいるもの、保存加工されているもの) で、未加工・製品化されていないもの (例外:ブースでの展示を組み立てるための建設資材)
9. 水を含むすべての化学物質。プロジェクトディスプレイにおいて液体は絶対に使用してはならない。
10. すべての有害物質・装置 (例:毒物、薬物、火器、武器、爆弾、弾丸装置、グリス/油、およびドライアイスなどの昇華性の個体)。
11. 危険性のある化学物質と接触した可能性のある、もしくは含んでいる可能性のある物品 (例外: 専門的に洗浄が行われており、その洗浄に関する書類が存在する場合、展示を許可されることがある。) 展示および安全委員会によって、装置が清掃されたか、またはそのような化学物質が使用されたことがないと合理的に判断できない限り、フィルター (微生物を含む) を展示することはできない。(ノートおよび/またはログブックに証明書を添付すること。)
12. 鋭利なもの (例:注射器、針、ピペット、ナイフ)
13. 火災および高可燃性物質
14. 絶縁・ふたをされていない電池や湿電池
15. ドローンまたは飛行可能な装置は、駆動用のバッテリー電源をはずす必要がある。
16. 3D プリンタについては電源を取り外す必要がある。
17. 不適切に絶縁された装置で、危険な温度を発生させる可能性があるものは使用できない。
18. ベルトや滑車、チェーン、可動部など張力やピンチポイントを有する装置で、その部位が適切に覆われていないもの

19. 他の出展者に迷惑となるもの (例:音、光、臭いなど)
20. ブースの下に保管されている個人の持ち物や梱包材
21. 科学審査委員会 (SRC)、展示安全委員会 (D&S)、および SSP によって危険と判断された器具・装置 (例:大きな真空管、危険な光線を発生する装置、空であっても可燃性の液体・気体を収容していた容器、加圧タンク、3D プリンタなど)

### 電気に関する規則

1. 各ブースに供給される電源は最大120 又は220 ボルトの単相60Hz である。複相電源は使用出来ない。利用可能な最大アンペア/ワットは展示会場の電源供給能力によって決定され、展示安全委員会によって会場にて調整される。電源がどちらになるかは(120 ボルト又は 220 ボルト)、ISEF が開催される会場の供給できる範囲によって決定する。
2. 電気製品は安全に密閉されていること。そのカバーは不燃性であること。露出しているが電流を流さない金属部分は、アースしなければならない。
3. 通電した配線、スイッチ、金属部分は十分に絶縁され、ヒューズなどの過電流安全装置 を持たなければならない。ファイナリスト以外の者の手の届かないようにすること。むき出しの電氣的装置、又は電流の流れる可能性のある金属は、ショートしないように非導電性物質又は接地された金属の箱で密封すること。
4. 飾り付けに使用する電飾やランプの使用は推奨されていない。使用する場合、電圧は可能な限り低く抑えるべきである。熱を発生しない LED 照明でなければなりません。電球や蛍光灯は禁止されています。生徒が展示場にいらないときは、全ての電気製品の電源を切り、電源タップのスイッチを切ること。(例外: 事前審査の際にオーディオやディスプレイの電源を入れておくことは許可される。)
5. 機器の外装からケーブルやワイヤーが出てくる部分には絶縁カバーを付けること。
6. 36 ボルトを超える部品が露出していることは許されていない。
7. 120 又は 220 ボルト電源をすぐに切断出来るオン/オフスイッチを、はっきり見える場所に備えること。

### レーザー/レーザーポインターに関する規制

クラス 3A とクラス 3R のレーザーやクラス 1 とクラス 2 のレーザーは、ファイナリストが他のファイナリスト、審査員、来場者への不適切な照射を避ける場合には、使用が許可される(例外: 拡大光学機器(顕微鏡、望遠鏡など)にレーザー光線を通す場合は使用を許可されない)。その他のレーザーの使用や展示は許可されない。

1. レーザービームは、顕微鏡や望遠鏡などの拡大光学系で使用することはできない。レーザーは、出力を検査できるようにメーカーのラベルが付いているなければならない。ラベルのないレーザーは許可されない。
2. レーザーは、出力を検査できるよう、製造者によってラベル付けされていないなければならない。ラベルのないレーザーは許可されない。
3. 手持ちのレーザーは使用できない。
4. 不適切な使用が展示の中で見られた場合、警告なしでレーザーを没収することがある。深刻な違反が見られた場合は、展示を取り消す場合がある。

# ISEF のカテゴリとサブカテゴリの分類

カテゴリは、ISEF で生徒の研究が適した審査員によって審査されるために策定されている。地域、州、国の科学大会は、必要に応じてこれらのカテゴリを使用するものとする。提携フェアの審査の段階に応じて適したカテゴリを確認すること。

Intell ISEF カテゴリの詳細と定義は <https://www.societyforscience.org/isef/categories-and-subcategories/> を参照。

## 動物科学(ANIM)

動物行動  
細胞学  
発生学  
生態学  
遺伝学  
栄養・増殖  
生理学  
分類・進化  
その他

## 化学(CHEM)

分析化学  
計算化学  
環境科学  
無機化学  
材料化学  
有機化学  
物理化学  
その他

## 機械工学:静的・動的(ETSD)

航空宇宙および航空工学  
土木工学  
計算力学  
制御理論  
地上車システム  
生産工学・加工学  
機械工学  
船舶システム  
その他

## 物理学・天文学(PHYS)

原子・分子・光学  
天文学・宇宙論  
生物物理学  
凝縮系物理学・材料力学  
核物理学・素粒子物理学  
理論計算・量子計算  
その他

## 行動・社会科学(BEHA)

社会学臨床・発達心理学  
認知心理学  
神経科学  
生理学的心理学  
社会学的心理学  
その他

## 計算生物学・バイオインフォマティクス(CBIO)

計算生物学モデリング  
計算疫学  
計算進化生物学  
計算神経科学  
計算薬理学  
ゲノミクス  
その他

## 環境工学(ENEV)

バイオレメディエーション(生物を用いた環境修復技術)  
土地改良  
汚染防止  
リサイクル、廃棄物管理  
水質資源管理  
その他

## 植物科学(PLNT)

農業・農学  
生態学  
遺伝学・育種  
増殖・発生  
病理学  
植物生理学  
分類・進化  
その他

## 生化学(BCHM)

分析生化学  
一般生化学  
医薬生化学  
構造生化学  
その他

## 地球環境科学(EAEV)

大気科学  
気候科学  
生態系に関する環境影響  
地球科学  
水科学  
その他

## 材料科学(MATS)

生体材料学  
セラミックスおよびガラス材料  
複合材料学  
材料の理論とモデル化  
電子・光学・磁性材料学  
ナノ材料学  
ポリマー  
その他

## ロボット工学・知能機械(ROBO)

バイオメカニクス  
認知システム  
制御理論  
機械学習  
ロボット運動学  
その他

## 生命医科学・健康科学(BMED)

細胞・臓器・体系生理学  
疾患の遺伝学・分子生物学  
免疫学  
栄養学・天然物化学  
病態生理学  
その他

## 組み込みシステム(EBED)

電子回路  
IoT (Internet of Things)  
マイクロコントローラ  
ネットワークとデータ通信  
光学  
センサ(工学)  
信号処理  
その他

## 数学(MATH)

代数学  
解析学  
組合せ論、グラフ理論、ゲーム理論  
幾何学および位相幾何学  
整数論  
確率・統計学  
その他

## システムソフトウェア(SOFT)

アルゴリズム  
サイバーセキュリティ  
データベース  
ヒューマンマシンインターフェース  
プログラミング言語とオペレーティングシステム  
モバイルアプリ  
オンライン eラーニング  
その他

## 生体医工学(ENBM)

生体材料・再生医学  
生体力学  
バイオメディカルデバイス  
バイオメディカルイメージング  
細胞組織工学  
合成生物学  
その他

## エネルギー:サステナブルな素材とデザイン(EGSD)

バイオプロセスとデザイン  
エネルギー貯蔵  
水素の生産と貯蔵  
その他の熱エネルギー  
太陽電池プロセス・材料・設計  
熱発電・熱設計  
摩擦電気・電気分解  
風  
風力・水力発電  
その他

## 微生物学(MCRO)

抗菌・抗生物質  
応用微生物学  
細菌学  
環境微生物学  
微生物遺伝学  
ウイルス学  
その他

## 細胞・分子生物学(CELL)

細胞生理学  
細胞免疫学  
遺伝学  
分子生物学  
神経生物学  
その他

## トランスレーショナル医科学(TMED)

疾患検出と診断  
疾患予防  
疾患治療と治療法  
薬剤候補同定と検査  
前臨床研究  
その他

## ISEF に出場する全ての研究に要求されるアブストラクト(要旨)と証明書に関する情報

ISEF の提携フェアの様式とは異なる場合がある

研究に必要な提出書類や、研究分野によって必要な特定の書類に加え、研究の最終段階でアブストラクトと証明書が必要である。詳細は以下の通り。

### アブストラクトを仕上げる

研究や実験の終了後、250ワード以内で1ページのアブストラクトを書くこと。インテル ISEF の場合、このアブストラクトはオンラインのファイナリストアンケートポータルに記載され、電子的に提出されます。

アブストラクトには、以下の項目が含まれることが望ましい。

- 実験の目的
- 用いた手法
- 得られたデータ
- 結論

研究の応用性について述べることも可。以前の研究からの引用は、最低限とする。

アブストラクトには以下の項目は入れないこと。

- 謝辞 (研究機関および協力したメンター・指導者の名前を挙げる) や自分の宣伝、外部の推薦
- 商用製品のロゴや商品名
- メンター・指導者によってなされた作業・手順

### 認証を受ける

アブストラクトの様式の最後には6つの質問がある。それぞれを注意深く読んで適切に答えること。ISEF 科学審査委員会(SRC)は、アブストラクトと質問への答えを確認し、承認を行う。

4月下旬までオンラインポータルを介して改訂を送ることが許可されている。(今年の締め切りについてはシステムを参照すること)。

アブストラクトが承認されると、ISEF アブストラクトと認定証に金のエンボスシールが付与される。このバージョンのアブストラクトのみ展示および配布することが可能である。

注:あなたのアブストラクトは、ISEF アブストラクト様式を用いて ISEF 科学審査委員会からの承認印を受けてから展示もしくは配布すること。他の形式やバージョンのアブストラクトは、いかなる理由であっても ISEF では許可されていない。

### Intel ISEF Sample Abstract & Certification

<b>Project Title</b>	<b>Project ID</b>
<b>Finalist Name(s)</b>	
<b>Finalist School, City, State/Province, Country</b>	
<b>Abstract Body</b>	Category Pick one only-- mark an "X" in box at right
	Animal Sciences <input type="checkbox"/>
	Behavioral and Social Sciences <input type="checkbox"/>
	Biochemistry <input type="checkbox"/>
	Biomedical and Health Sciences <input type="checkbox"/>
	Biomedical Engineering <input type="checkbox"/>
	Cellular & Molecular Biology <input type="checkbox"/>
	Chemistry <input type="checkbox"/>
	Computational Biology and Bioinformatics <input type="checkbox"/>
	Earth & Environmental Sciences <input type="checkbox"/>
	Embedded Systems <input type="checkbox"/>
	Energy: Chemical <input type="checkbox"/>
	Energy: Physical <input type="checkbox"/>
	Engineering Mechanics <input type="checkbox"/>
	Environmental Engineering <input type="checkbox"/>
	Materials Science <input type="checkbox"/>
	Mathematics <input type="checkbox"/>
	Microbiology <input type="checkbox"/>
	Physics and Astronomy <input type="checkbox"/>
	Plant Sciences <input type="checkbox"/>
	Robotics & Intelligent Machines <input type="checkbox"/>
	Systems Software <input type="checkbox"/>
	Translational Medical Science <input type="checkbox"/>

1. As a part of this research project, the student directly handled, manipulated, or interacted with (check all that apply):

<input type="checkbox"/> human participants	<input type="checkbox"/> potentially hazardous biological agents:	<input type="checkbox"/> tissue
<input type="checkbox"/> vertebrate animals	<input type="checkbox"/> microorganisms	<input type="checkbox"/> rDNA

2. This abstract describes only procedures performed by me/us, reflects my/our own independent research, and represents one year's work only.  yes  no

3. I/We worked or used equipment in a regulated research institution or industrial setting.  yes  no

4. This project is a continuation of previous research.  yes  no

5. My display board includes non-published photographs/visual depictions of humans (other than myself):  yes  no

6. I/We hereby certify that the abstract and responses to the above statements are correct and properly reflect my/our own work.  yes  no

FOR INTEL ISEF  
OFFICIAL USE  
ONLY

提出フォーム

**NSS**

## 指導者のチェックリスト(フォーム 1)

全プロジェクトでもれなく記入すること

## 生徒のチェックリスト(フォーム 1A)

全プロジェクトでもれなく記入すること

## リサーチプラン・プロジェクトサマリーの手引き

全プロジェクトでリサーチプラン・プロジェクトサマリーを生徒のチェックリスト(フォーム 1A)とともに提出すること

## 同意書(フォーム 1B)

チームのメンバーを含めて全生徒が個別に提出する必要がある

## 大学等の研究機関・産業施設の書類(フォーム 1C)

大学等の研究機関や産業施設といった自宅、高校や野外以外で研究が行われた場合には、研究終了後に研究を指導した指導者が提出すること

## 専門家の書類(フォーム 2)

人間、脊椎動物、潜在的に危険性のある生物および生物由来物質、危険性のある化学物質や装置を扱う研究では、必要になる場合がある。生徒が研究を開始する前に記入・署名が必要である。

## リスク評価のための書類(フォーム 3)

実験を開始する前に作成しなければならない。すべての研究で提出が推奨される。人間、脊椎動物、潜在的に危険性のある生物および生物由来物質、危険性のある化学物質や装置を扱う研究では、必要になる場合がある。

## 人間を対象とした研究の書類(フォーム 4)

大学等の研究機関以外で行われた被験者を扱う研究では提出が必要。大学等の研究機関で実施した場合は、研究機関の事前審査と承認の書類を使用すること。(被験者の募集やデータ収集に先立って研究倫理審査委員会 IRB の承認が必要である。)

## インフォームドコンセント文書

### 脊椎動物の書類(フォーム 5A)

自宅、高校や野外で脊椎動物を扱う研究が行われた場合には提出が必要。(研究開始前に科学審査委員会 SRC の承認を受ける)

### 脊椎動物の書類(フォーム 5B)

大学等の研究機関で実施した脊椎動物を扱う研究では提出が必要。(研究開始前に研究施設の動物管理使用委員会 IACUC の承認を受ける。この書類は実験後に完成させ署名する。)

### 潜在的危険性のある生物および生物由来物質のリスク評価の書類(フォーム 6A)

微生物、遺伝子組換え体、凍結・生体組織(初代培養細胞、ヒトや霊長類の樹立細胞株や培養組織を含む)、血液、血液製剤、体液を扱う研究では提出が必要。研究開始前に科学審査委員会 SRC・研究施設の動物管理使用委員会 IACUC・研究機関のバイオセーフティ委員会 IBC 事前承認を受ける。

### ヒトおよび脊椎動物の組織培養の書類(フォーム 6B)

凍結・生体組織(初代培養細胞、ヒトや霊長類の樹立細胞株や培養組織を含む)、血液、血液製剤、体液を扱う研究では提出が必要。生体組織を使用している場合は、人や動物に関する書類も提出すること。上記の組織を使用するすべての研究はフォーム 6A を提出すること。

### 継続研究の書類(フォーム 7)

以前の内容と同じ分野で継続・発展した研究では提出が必要。この書類には、前年度のアブストラクトとリサーチプランを添付すること。

ISEF は学生たちが困難な一方やりがいのある科学的課題に挑戦することおよび、近い未来の問題を解決するのに必要となる技量をさらに高めることを奨励します。

### **Society for Science & the Public**

Society for Science & the Public は科学の擁護者であり、科学リテラシー、効果的な STEM (Science Technology Engineering Mathematics) 教育、科学研究の普及に貢献している。1921 年に創設され、現在では非営利の 501 会員からなる組織であり、科学に対する理解および評価と人類の進歩に果たす科学の重要な役割を促進することに焦点を置いている。称賛を受ける科学教育大会 (the Regeneration Science Talent Search, the ISEF, the Broadcom MASTERS) と the Science News Media Group (the award-winning Science News, Science News for Students) を通して、Society for Science & the Public は情報提供、教育および奨励を行うことを委任されている。



# MSS

2006.12.1 公開  
2008.3.31 修正  
2009.2.01 修正  
2009.2.17 修正  
2010.1.31 修正  
2011.1.31 修正  
2013.1.31 修正  
2013.12.20 修正  
2014.2.15 修正  
2014.10.31 修正  
2016.1.18 修正  
2017.12.12 修正  
2018.10.24 修正  
2021.8.16 修正  
2021.11.15 修正  
2023.1.31 修正  
2023.10.2 修正

# MSS

## ISEF ガイドライン翻訳プロジェクトチーム

総括： 村本哲哉・高橋正征

編集： 本松千波・村本哲哉

翻訳： 磯村梓、井戸川直人、井上真美、今福成徳、位田麻衣、宇山慧佑、岡野美聡、奥山優衣、風間大輔、片岡証人、門口尚広、上西里佳、菊入有紗、草野光亮、久保裕亮、江田優紀、坂口穂菜美、笹部祐司、佐藤友彦、左藤開己、柴田恭幸、鈴木麻衣子、高成壮磨、田中千聡、田渕宏太郎、田村亮祐、都竹優花、豊島慶大、永井悠太郎、南波紀昭、西田孝典、西田惇、西本昌司、長谷川仁子、早水悠登、菱谷佳子、平田尊紀、堀内遥加、前田彩花、益子美由希、三浦拳、溝口昂太郎、武藤優里、村本哲哉、目黒亜依、本松千波、森みのり、柳田大我、矢野更紗、矢野嵩典、山内俊幸、山口晴代