

## 人を対象とする生命科学・医学系研究についての説明文書

これは、この研究に参加するかどうかをあなた自身で決めていただくための説明文書です。

### 「非認知スキルの向上に関する介入研究」

ご協力をお願い

この研究であなたを担当する研究者

(氏名) 和久田 学

#### 【連絡先】

研究実施機関名：公益社団法人 子どもの発達科学研究所  
連絡先： [info@kohatsu.org](mailto:info@kohatsu.org) 053-456-0575

この研究についてわからないことや疑問点がありましたら遠慮せず  
研究者（研究責任者及び研究分担者）にお尋ねください。

## 1. はじめに

### 1.1 この説明文書について

この説明文書は、今回ご協力をお願いする生命科学・医学系研究について、その内容を説明したものです。この研究にあなた（又はあなたのご家族の方）が参加するかどうかを決める際に、研究者による説明を補い、研究の理解を助けるために用意されています。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名のうえ、研究者にお渡しください。

なお、代諾者（※）の方がお読みになる場合には、以下の文中の「あなた」は「あなたのご家族」と読み替えてお読みください。

※ 代諾者：研究対象者本人に十分な同意能力がない場合に、本人とともに一緒に説明を受ける、又は本人に代わって本研究への参加を検討、決めていただく方のことです。

### 1.2 人を対象とする生命科学・医学系研究について

人を対象とする生命科学・医学系研究は、病気の原因や特徴を調査し、病気の新しい予防、診断、治療方法を確立することで、人々の健康の増進又は病気からの回復若しくは生活の質の向上を目的として行われます。そこでは、長時間かけて発症する病気や、まれにしか見られない病気が対象になる場合、すでに行われている治療の効果やその後の経過を観察していく場合もあります。

また、病気の原因をより正確に明らかにすることを目的として、効果的な治療法や予防法を確立させるために、遺伝子解析の技術を取り入れた研究を行うこともあります。

人々の健康増進や医療に活用できる確かな情報を得るため、皆さまにご協力いただければ行われるのが人を対象とする生命科学・医学系研究です。（以下「研究」と言います。）

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各関連規則を遵守して、本研究を実施しています。

### 1.3 倫理審査委員会について

倫理審査委員会は、研究を実施するにあたり、この研究の目的や方法が科学的、及び倫理的に適正であるか審査しています。

この研究も以下の倫理審査委員会ですでにその審査を受け、研究機関の長

が研究の実施を承認しています。また、この研究の継続中も研究計画書に基づいた研究が実施されるように、定期的に審査します。

委員会名称：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

設置者：浜松医科大学長

所在地：〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1

問合せ先 電話：053-435-2680

## 2. 研究の実施体制について

この説明文書の最後の「別紙：研究実施体制一覧」をご参照ください。

## 3. この研究の目的及び意義

子どもたちの今と未来の幸せは、保護者はもちろん、私たち社会の願いです。OECD をはじめとする世界の研究では、子どもたちの発達上にあらわれる問題を予防し、将来の幸せを実現するために、子どもたちの非認知スキル教育が必要だと言われています。

本研究は、学校教育の一環として非認知スキル教育プログラムを実施し、プログラムの実施前後などに、子どもたちに対しアンケート調査を行うことにより、プログラムが子どもたちの非認知スキルの向上に効果があったのか、明らかにすることを目的としています。

なお、非認知スキルとは、認知スキルが漢字の習得、計算など、教科学習に直結するスキルを指すのに対し、それ以外のスキル、例えば、自分のことを理解する（メタ認知）スキル、感情コントロールスキル、コミュニケーションスキルなどを言います。

こうした非認知スキルを育てる教育プログラムについて、海外では効果が科学的に証明されているものが多く実施されている一方、日本では学校現場の忙しさ、日本国内でのプログラム開発が進んでいないなどの理由により、ほとんど実施されていません。

本研究は、ワークブックを活用することで簡単に行うことができる非認知スキル教育プログラムを学校の教育課程の中で実施することの効果を証明し、日本における非認知スキル教育の促進に貢献することを目的としています。

## 4. 研究の方法

### 4.1 研究の方法について

今回の研究では、学校長の承諾を得て本研究に参加することになった学校を

2つのグループに分けて比較します。

グループ1は、10月～11月に非認知スキル教育プログラム（名称 Melog、私のこと、私の記録を意味する造語）を実施し、グループ2は、1月～2月に実施します。

2つのグループのどちらになるかは、学校の都合などによって決定されますので、あなた自身が選択することはできません。

非認知スキル教育プログラムにより、皆さんの非認知スキルがどのように変化するのか、測定するため、グループ1のプログラム実施前である9月、グループ1のプログラム終了直後の11月末、グループ2のプログラム実施前である1月上旬、プログラム終了後の2月下旬の4回、アンケート調査を行います。

なお本研究で行う非認知スキル教育プログラムは、自分の感情及びその感情への対処方法について、改めて認識したり新たな対処方法を学んだりするもので、感情コントロールや他人の気持ちを考える力などを育てることを目的としています。

<スケジュール表>

| 時期        | 9月                | 10月               | 11月 | 11月<br>末 | 1月上<br>旬          | 1月                | 2月 | 2月下<br>旬          | 翌年度 |
|-----------|-------------------|-------------------|-----|----------|-------------------|-------------------|----|-------------------|-----|
| グループ<br>1 | 同意取<br>得・事前<br>調査 | 非認知教育プロ<br>グラムの実施 |     | 事後<br>調査 | フォロ<br>ーアッ<br>プ調査 |                   |    | フォロ<br>ーアッ<br>プ調査 | 報告  |
| グループ<br>2 |                   |                   |     |          |                   | 非認知教育プロ<br>グラムの実施 |    |                   |     |

#### 4.2 この研究の期間と参加予定人数について

##### 【本研究の研究期間】

研究機関の長による実施許可日より 2025年3月 まで

##### 【参加される予定の研究対象者の人数】

約360人

##### 【あなたの研究参加期間】

7カ月（実際の調査や非認知教育プログラムなどの参加は5～6日程度）

#### 4.3 他の研究機関や業務委託先への試料・情報の提供について

この研究から得られた情報及び研究結果は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の承認にもとづいて、以下のように提供します。

##### 【提供する内容】

アンケート調査結果

**【提供先】**

「別紙：研究体制一覧」に記載の共同研究機関

**【利用目的】**

非認知スキル教育の効果についての解析のため

## 5. この研究への参加

### 5.1 この研究への参加をお願いする理由

この研究は、小学校5年生の児童を対象に行います。

### 5.2 参加の条件について

**【ご参加いただける方】**

この研究にご参加いただくための条件は以下の通りです。

- ・対象期間に小学校5年生児童
- ・調査及び非認知スキル教育プログラムの授業実施日に出席予定である児童
- ・本研究への参加について本人によるインフォームドアセントと代諾者の同意が得られる児童

**【ご参加いただけない方】**

次に当てはまる場合は、ご参加いただけません。

- ・本研究への参加について本人と代諾者の同意が得られていないこと

### 5.3 研究の中止について

研究に参加した後でも、もしあなたが、以下の項目にあてはまる場合には、研究責任者は研究を中止します。

- 1) あなた又は代諾者、学校長が研究への参加を取りやめたいと希望した場合
- 2) 研究を始めたあとに、研究への参加基準を満たさないことが分かった場合
- 3) 有害事象等の発現のため研究責任者が研究の継続が困難と判断した場合
- 4) その他、研究責任者が研究を中止した方がよいと判断した場合

## 6. この研究で生じる負担及び予測される利益とリスク

### 6.1 生じる負担について

本研究に参加された場合、3 時間の非認知スキル教育プログラムを受講していただくことと、研究のためのアンケートにご協力いただきますので、お時間をいただくこととなります。

## 6.2 予測されるリスク

本研究に参加されることで生じるリスクはないと考えられます。

## 6.3 予測される利益

この研究にご参加頂くことで、非認知スキル教育プログラムの効果が明らかになり、将来の子どもたちにとって効果的な教育ができるようになる可能性があります。また、あなたの非認知スキルが向上する可能性があります。

## 7. 研究参加の同意について

研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加するかどうか、お決めください。もし、研究に参加しなくても、学校教育の一環として実施される非認知スキル教育プログラムの授業には参加することになり、何ら不利益を受けるようなことはありません。

なお、非認知スキル教育プログラムの授業も参加したくない場合は、学校がその意向に沿った対応（例えば、その授業時間、別の授業、活動に参加している）をすることになっていますので、学校まで申し出てください。

## 8. 研究参加の同意撤回について

研究参加を取りやめたい（同意を撤回される）場合には、同意撤回文書に必要事項を記入の上、相談窓口にお渡しください。この場合でも、一切不利益を受けることはありません。

なお、同意撤回文書がなくても同意の撤回は可能ですので、ご都合の悪い場合には相談窓口にご連絡ください。

## 9. 研究に関する情報公開について

この研究で得られた成果は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたのプライバシーは守られます。

また、この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである JRCT に登録します。

## 10. この研究に関する資料の閲覧について

この研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求又は閲覧ができます。希望される場合は、研究者にお申し出ください。他の研究対象者の個人情報や研究者等の知的財産権の保護等に支障がない範囲で提示いたします。

## 11. あなたの個人情報の保護について

### 11.1 個人情報の保護について

あなたから得られた研究の結果などの情報は、誰のものかわからないようにして、医学雑誌や学会に発表されることがあります。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合には、あなたの情報及び研究結果はただちに廃棄します。但し、すでに論文等で結果を報告済みの場合には、廃棄できませんので、ご了承ください。

### 11.2 個人情報の開示について

あなた（又は代諾者）があなた自身を識別できる個人情報の開示を希望される場合については、研究者にその旨をお伝えいただければ、あなた（又は代諾者）自身にあなた自身を識別できる個人情報を研究機関における開示手順に従い開示いたします。あなた（又は代諾者）以外の方が、あなた自身を識別できる個人情報の開示を希望される場合については、原則、開示しません。なお、開示に当たって大学規定の手数料が発生します。

## 12. 試料及び情報の取り扱い

あなたから取得された情報は、個人が特定できない記号で管理し、大学で定められた期間まで適切に保管します。個人情報を管理するコンピュータは、他のコンピュータと切り離されたものを利用し、厳重に管理します。あなたから取得された情報を廃棄する際は、情報はシュレッダー又は電子的に破棄します。

## 13. この研究に係る資金、利益相反、知的財産権について

### 【資金について】

この研究は、JST 未来創造事業の研究費を使用して行います。

### 【利益相反について】

この研究の計画、実施、報告において、研究結果及び結果の解釈に影響を

及ぼすような企業等との利害関係はありません。また、研究の実施があなたの権利、利益を損ねることはありません。

**【知的財産権について】**

この研究の結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合、知的財産権は、浜松医科大学、公益社団法人子どもの発達科学研究所に帰属します。

#### **14. 研究により得られた結果等の説明**

本研究で得られた結果は、公益社団法人子どもの発達科学研究所のHPで公表する他、研究対象者の所属する学校から、文書にて研究対象者及び代諾者に対して報告を行います。

#### **15. 相談窓口について**

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも表紙に記載されている研究者又は担当者にお尋ねください。

#### **16. 試料・情報の二次利用について**

もし、あなたから取得された情報を他の研究へ使用する可能性が出てくれば、新たな研究計画を作成し、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による承認を受けたあと、以下のホームページにて研究に関する情報を公開し、ルールに従って適切に実施いたします。

掲載ページ URL : <https://www.hama-med.ac.jp/research/disclosure-info/index.html>

<https://kohatsu.org/research-rule/optout/>

別紙：研究実施体制一覧

|  |
|--|
| <b>【研究代表機関】</b><br>浜松医科大学子どもこころの発達研究センター |
| <b>【研究代表者】</b><br>千住 淳                   |

|                  |              |
|------------------|--------------|
| <b>【共同研究機関】</b>  |              |
| <b>機関名</b>       | <b>研究責任者</b> |
| 公益社団法人子ども発達科学研究所 | 大須賀優子        |