

研究計画書

「非認知スキルの向上に関する介入研究」

0. 概要

Clinical Question : 非認知スキルの獲得と向上は、いじめ、不登校といった問題の予防だけでなく、成人期の **Well-being** や問題の予防に効果があることが知られている。一方、我が国においては、非認知スキル教育の重要性は指摘されているものの、エビデンスのある教育プログラムが学校現場に導入されることは、時間数、教師トレーニングの問題などから困難である。そこで、我が国の学校現場で取り組みやすい、ワークブック形式の非認知スキル教育プログラムを開発し、その介入支援のあり方と効果について検討する。

P : 東京都品川区、大阪府吹田市、静岡県静岡市等における小学校 5 年生の児童のうち、学校長及び本人とその保護者が研究協力に同意した者を対象にする。

I/E : 非認知スキル教育プログラム

C : 学校単位での群の割当を行い、一方を早期介入群、もう一方を待機群とする。

O : 非認知スキル（児童の情動と社会性スキル）を主なアウトカムとし、副次的なアウトカムとして、**Well-being** を設定する。

Research Question : 非認知スキル教育プログラムが、児童の情動と社会性の発達や **Well-being** に効果があるのか明らかにする。

1. 研究の実施体制

「別紙 1 研究の実施体制」参照

2. 研究の背景・意義

小中高校生の不登校は年々増加の一途をたどっており、令和 4 年度の文部科学省の調査¹⁾によると、小中学校で約 30 万人（全児童生徒の 3.2%）、高校生で約 6 万人（2.0%）と過去最高であった。また同調査におけるいじめの認知件数は、小・中・高等学校及び特別支援学校で 68 万 2 千件と過去最多であり、いじめに起因する自殺や不登校などの重大事態は全国で 912 件と過去最多となっている。さらには、暴力行為は、小・中・高等学校で 9 万 5 千件と過去最多であり、小・中・高等学校から報告があった自殺した児童生徒数は 411 人と極めて憂慮すべき状況にある。

こうした子どもの問題を予防するには、児童生徒の非認知スキルの向上が重要であることが **OECD** をはじめ、たくさんの研究により明らかである²⁾。

非認知スキルとは、認知スキルが漢字や計算など、学習に直結し、教科学習の中で身につけることができるのに対し、それ以外のスキル、すなわちコミュニケーションやメタ認知、感情コントロールなどに関するスキルである。よって、社会性や感情の発達をターゲットにした **Social Emotional Learning (SEL)** や子どもの自己肯定感支援やレジリエンスの促進を目的とした教育プログラムは、全て非認知スキル教育であり、主に海外を中心に注目を集めている。

我が国においても、こうした非認知スキルの重要性が指摘されており、道徳や総合的学習の時間、教科学習の中で取り組むことが学習指導要領³⁾の中で指摘されている。さらには、いじめ、不登校などの問題の予防に効果が見込まれることから、日本国内でも **Social Emotional Learning** を押し進めようとの動き⁴⁾があり、フレンズプログラム、**You Can Do It!**プログラム⁵⁾など、海外で開発された非認知スキル教育プログラムを翻訳し、日本国内の小中学校に広めていこうとの動きがあるが、未だ十分な広がりをみせているとはいえない。その理由として、日本の教育現場は、学習指導要領に合わせる事が強く求められており、時間数を確保できない、費用が高額で予算を確保できない、教師トレーニングの負担が大きすぎる、などが考えられる。

そこで、本研究では海外の非認知スキル教育プログラムよりも授業時間数、教師トレーニングの負担のそれぞれが少なく、児童生徒が自ら学習を進めることが可能であるワークブックを使用した非認知教育プログラムを開発し、その効果について検討する。

我が国の児童生徒も教師も、海外に比べ真面目で規律正しいと言われている。そうしたことから、本教

育プログラムの実施が、教師の日々の行動を変化させ、児童生徒の非認知スキルの発達を促す可能性が高いことから、プログラムの実施後だけでなく、その後の変化についても確認を行う。

3. 目的

小学校5年生児童において、非認知スキル教育プログラム（年間3時間の授業）の有効性を、情動と社会性尺度を主な指標、Well-being を副次的な指標として、比較検討することを目的とする。なお小学校5年生の児童生徒を対象としたのは、発達上のリスクが大きい思春期の入口にあたる重要な時期であること、非認知スキル教育プログラムにおいて扱われる中心的な内容であるメタ認知や自己の感情理解やコントロールについての関心が高く、教師にとって取り組みやすいと考えられたためである。

4. 研究の方法

4.1 介入・侵襲の有無について

介入の有無	該当する理由
<input checked="" type="checkbox"/> 介入あり	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御するため 【介入の内容】 研究目的による介入プログラムの割付（早期介入群、待機群）を行う。

侵襲の有無	該当する理由
<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし	研究目的で新規に情報を取得するが、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担を生じない範囲であるため。

4.2 研究デザインについて

本研究は、非認知スキル教育プログラムの効果を明らかにすることを目的としているため、比較試験を実施する。

研究対象が小学校5年生の児童であり、学校の教育現場での研究になることから、行事などの年間計画、学校経営計画に影響を与えない範囲での実施が必要である。そのため、子どもの発達科学研究所が連携を行っている教育委員会の協力を得て、学校長および教育委員会との協議の結果、参加校を決定し、介入群と待機群（対照群）を設定する。そのため、非ランダム化比較試験となる。

4.3 登録・割付について

該当しない。

4.4 研究の手順及び実施方法

本申請の承認後、公益社団法人、子どもの発達科学研究所が連携する教育委員会（品川区教育委員会、吹田市教育委員会、静岡市教育委員会など）に依頼し、本研究に協力することが可能な学校に参加を呼びかける。

協力の申し出があった学校から、行事などの年間計画、教育課程、学校経営の状況などの聞き取りを行い、学校長、教育委員会と協議の上、参加校を決定し、さらに介入群と待機群（対照群）を設定する。

介入群、待機群（対照群）ともに、9月に学校、保護者向けの説明、同意取得を行い、その後、事前調査として、研究対象者の背景、非認知スキル、Well-being について計測する。

<同意取得までの手順の詳細>

- ① 教育委員会に依頼し、本研究についての呼びかけを学校長に向けて行う
- ② 協力の申し出があった学校長、教育委員会担当者と協議し、行事などの年間計画、教育課程、学校経

営の状況に合わせて、介入群と待機群（対照群）に割り付けを行う。

- ③ 学校長、担任教師に向けて、リモート説明会を行う。（説明会は動画録画し、あとから確認できるようにする）
- ④ 学校長から、研究対象者の代諾者（保護者）に研究に関する協力依頼の文書と研究への同意書を送付する。
- ⑤ 協力依頼の文書には、本研究についての詳細な情報がある HP 及び研究の説明動画へのリンク、質問の受付先（メール、電話）の情報に加えて、学校教育の一環として提供されるものとはいえ、非認知スキル教育プログラムへの参加をさせたくない場合に学校、担任教師に申し出るように書き入れる。
- ⑥ 研究参加の同意をしない場合は、研究にかかわるアンケート調査しない、もしくはデータを研究に使用しないこととする（非認知スキル教育プログラムを実施する授業には参加する）。加えて、非認知スキル教育プログラムへの参加に同意しない場合は、学校教育の一環であることから、校長、担任教師の判断により、その授業時間、別室での活動等に参加するなどの対応をとるものとする。
- ⑦ 事前調査を実施する前に、研究協力者である担任教師から、研究対象者である小学校 5 年児童生徒に対して、研究について説明を行い、同意を取得する（インフォームドアセントの取得）。

同意取得の手続き終了後、介入群は、10 月～11 月にワークブックを使ったそれぞれの学校の担任教師が非認知スキル教育プログラムを 3 時間、実施し、11 月の末に事後調査を実施する。さらに 1 月にフォローアップ調査を実施する。

待機群（対照群）は、介入群と同時期に同じ調査を行う他、1 月のフォローアップ調査のあとに非認知スキル教育プログラムを実施する。なおプログラムの質を担保するために、非認知スキル教育プログラムを実施する教師には、1 時間程度の動画研修の受講を義務付け、指導の方法及びポイントを徹底する。

データ解析は浜松医科大学子どもこころの発達研究センターにおいて実施し、結果については翌年度の 6 月までに、研究協力校の学校長及び研究対象者とその代諾者（保護者）、その学校が所属する教育委員会に報告する。

なお本研究で行う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意味の造語）は、子どもが自分の感情及びその感情への対処方法（コーピング）について、改めて認識したりより良い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を育てることを目的としたものである。

<スケジュール表>

時期	9月	10月	11月	11月末	1月上旬	1月	2月	2月下旬	翌年度
介入群	同意取得・事前調査	非認知教育プログラムの実施		事後調査	フォローアップ調査			フォローアップ調査	報告
待機群(対照群)							非認知教育プログラムの実施		

4.5 観察・検査項目

データとして収集する項目
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者背景：年齢、性別、使用言語、所属の学校 ・ 非認知スキル：情動と社会性の発達（小学生版「社会性と情動」尺度⁶⁾） ・ Well-being (WHO 5)⁷⁾

4.6 研究の期間

研究機関の長による実施許可日 から 2025 年 3 月まで

4.7 研究で用いる薬・機器等の概要

薬・機器等を使用する、あるいは着目した研究ではないため該当しない。

4.8 併用禁止・制限薬（療法）に関する規定

該当するものはない。

4.9 研究の中止の基準

- 1) 研究対象者又は代諾者、研究対象者が所属する学校長から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満たさないことが判明した場合
- 3) 有害事象により研究の継続が困難な場合
- 4) 研究全体が中止された場合
- 5) その他の理由により、研究責任者が研究を中止することが適当と判断した場合

4.10 研究の変更

研究計画書等、審査資料の変更（改訂）を行う場合は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長による許可を必要とする。

5. 研究対象者の選択

5.1 研究対象者

本研究に参加する小学校に在籍する 5 年生児童

5.2 選択基準

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする

1. 対象期間に小学校 5 年生である児童
2. 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
3. 本研究への参加について本人によるインフォームド・アセントと代諾者による同意書への署名により同意が取得できた児童

5.3 除外基準

以下のいずれかにあてはまる対象者は、本研究に組み入れないこととする。

1. 本研究への参加について本人又は代諾者による同意が得られなかった者

5.4 目標登録症例数

6つの小学校（介入群3校、待機群3校）に在籍する児童。1クラスの人数が30人と想定し、各校の小学校5年、2クラス、計360人程度を目標とする。

5.5 目標症例数の設定根拠

学校ベースのマインドフルネスプログラムの介入試験に関する先行研究において、小～中程度の効果と80%の検出力でサンプルサイズを計算し、 $n=90$ としている一方で、実際には $n=300$ の参加者を確保している（Sibinga et al., 2016）⁸⁾。この先行研究では、プログラムの有意な効果が得られてはいるものの、効果量は小程度であった。本研究も同様の学校ベースの介入試験であり、小程度の効果が見込まれることから、Sibinga らと同程度のサンプルサイズが必要であると考えられる。また研究対象者は、小学校に在籍する児童であり、1クラス30人程度、各校1学年平均2クラスと仮定すると、6校の協力によって約360名の参加が見込まれる。以上より、計6校、360名の児童を目標対象者数とする。

6. 評価項目及び統計解析方法

6.1 主要評価項目

「社会性と情動」尺度のスコアの変化を主要評価項目とする。

6.2 副次的評価項目

Well-being のスコアの変化を副次的評価項目とする。

6.3 解析対象集団

本研究に登録された全対象者を解析対象集団とする。ただし、非認知スキル教育プログラムの全く参加しなかった場合、アンケート調査において、すべての項目に同一の回答をするなど、不適切回答と判断された場合は解析対象から除外する。

6.4 解析項目と方法

6.4.1 解析対象集団の背景因子の検討

背景因子の群別の比較は、定量変数は t -検定（または Mann-Whitney U-test）、定性変数は、 χ^2 test（または Fisher's exact test）にて解析する。

6.4.2 主要評価項目の解析

主要評価項目である「社会性と情動」尺度のスコアについては、正規分布に従うことが予測される。本研究では介入前後、フォローアップの 3 回調査を実施するため、繰り返し測定に対応した線形混合モデルを用いる。3 回の計測時点それぞれにおいて、早期介入群と待機群に差があるかどうかを検定する。この際、児童の性別、使用する言語、介入のための授業を受けた回数で統制し、所属する学校の情報を考慮したロバスト誤差推定を行う。

6.4.3 副次評価項目の解析

副次評価項目である Well-being のスコアについても、上記同様、線形混合モデルを用いて群による差を検証する。

6.4.4 探索解析

社会情動的スキルと Well-being がどの程度関連するかを調べるために、相関分析を実施する。

6.4.5 中間解析

中間解析は実施しない。

7. インフォームド・コンセント

7.1 インフォームド・コンセントの概要

本研究の対象となる研究対象者及び代諾者に対して、文書を用いて本研究の主旨を十分に説明し、本人によるインフォームド・アセント、代諾者による同意書への署名により同意を得る。なお、説明文書は添付のとおりである。

7.2 インフォームド・コンセントの手続き

研究責任者又は研究分担者は、研究対象者と代諾者に対して学校長を通じて説明文書と同意書を書面で提供する。また研究協力者である学校長および担当教師に対して、別に定める説明文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

研究対象者に対しては、研究協力者（担当教師）を介して研究についての説明を行う。

研究対象者の代諾者に対しては、研究協力者を通して文書及び動画にて、研究についての説明を行う。

研究に参加するかどうかについて十分に考える時間と質問等の機会をあたえた後、本人の自由意思による研究参加の同意を文書（同意書）で得る。同意書はコピーを研究対象者及び代諾者に渡し、原本は浜松医科大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」

に従い、保管する。

本研究では、学校教育の一環として、校長の判断により非認知スキル教育プログラムを実施する。研究の同意をしない者は、非認知スキル教育プログラムには参加しながらも、データの提供をしないことになるが、非認知スキル教育プログラムに参加しないことを望む場合も考えられることから、その場合は学校内で、その意向に沿った対応（別室での授業、活動への参加をするなど）をすることとし、そのことはあらかじめ研究協力者（校長、担任教師）に伝えるものとする。

7.3 説明文書の内容

説明文書の内容は次のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑯ 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

8. 倫理的事項

8.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」・「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、本研究を実施する。

8.2 同意の撤回について

研究責任者及び研究分担者は、研究対象者又は代諾者から以下に記載するいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を研究対象者又は代諾者に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでな

い。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究責任者及び研究分担者が研究対象者又は代諾者に説明し、理解を得るよう努める。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱いによるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

8.3 個人情報の保護

【加工方法】

提供を受けた個人情報を含む情報は、研究責任者及び研究分担者が責任をもって管理し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工する。

【個人情報の管理方法】

個人情報の管理については、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能な専用のコンピューターを用いて行い、当該情報をコンピューターの外部記憶装置に保管して厳重に保管する。

本学より他機関に試料・情報を提供する場合の個人情報の取り扱い	
加工方法	上記の本学における加工方法と同様。
個人情報の管理方法	上記の本学における管理方法と同様。なお、提供先機関には「情報と研究対象者を照合するための表」の提供は行わない。また、研究責任者は本研究計画書を試料・情報の提供に関する記録として保管する。

【漏えい時の対応】

研究責任者及び研究分担者（設置している場合は個人情報分担管理者）が管理する個人情報を含む情報について漏えい、滅失、毀損その他の個人情報の安全の確保に係る事実又は兆候を認識した場合は、「国立大学法人浜松医科大学個人情報管理規程」の規定に基づき、速やかに「保護管理者」に報告する。

8.4 研究より得られた結果等の説明

研究者等は、研究対象者本人（又は代諾者）からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究により得られた結果等の説明に関する以下の方針を説明し、理解を得る。

- ・結果等の説明：本人の所属する学校を通し、本人及び代諾者に説明する
- ・説明する内容：非認知スキル教育プログラムによる「社会性と情動」尺度のスコアの変化
- ・説明時期：研究終了時

8.5 遺伝カウンセリングについて

本研究では、ヒトゲノムの遺伝子解析等は実施されないため該当しない。

9. 研究対象者に生じる負担・リスクへの配慮と利益

9.1 負担及びリスクについて

本研究への参加に伴って、研究対象者は、調査に協力する時間的負担（3 時間）が生じる可能性があると考えられる。

9.2 利益について

本研究への参加に伴って、研究対象者は非認知スキルの発達の促進という利益が得られると考えられる。また、この研究の成果によっては、今後の学校教育において、非認知スキル教育プログラムの実装の可能性が期待できる。

10. データ（試料・情報）

10.1 試料・情報の収集

試料・情報の別	利用の有無・種別・詳細
試料 (人体から取得される検体等)	<input checked="" type="checkbox"/> 使用しない
	<input type="checkbox"/> 既存のもの（通常診療等の過程で集積される残検体等）を使用する (詳細記載欄)
	<input type="checkbox"/> 研究目的で新たに採取する（通常診療の実施時に上乗せで採取する場合を含む） (詳細記載欄)
情報	<input type="checkbox"/> 使用しない
	<input type="checkbox"/> 既存のもの（通常診療等の過程で集積されるカルテ情報等）を使用する (詳細記載欄)
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究目的で新たに収集する (詳細記載欄)
	4.5 観察・検査項目「データとして収集する項目」に記載の通り

10.2 試料の保存・破棄

本研究では、試料（人体から取得される検体）は使用されないため、該当しない。

10.3 情報の保存・破棄

【浜松医科大学】

研究責任者は、研究に係る情報を紙で保存するものは、子どものこころの発達研究センターの552号室の鍵のかかる書庫に保管する。電子データで保存する情報及び必須文書は、パスワードでロックされたパソコンに保管する。紙及び電子データは、所定の期間（当該研究の結果の最終の公表について報告された日から少なくとも10年を経過する日までの期間）適切に保管する。廃棄の方法は、紙による情報はシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは電子的に廃棄する。

【共同研究機関】

原則として浜松医科大学と同様とするが、紙で保管する試料/情報の保存先等、自機関の規程に従い必要な措置を講じる。

10.4 同意撤回時の試料・情報の廃棄

【浜松医科大学】

紙による情報を使用する場合は直ちにシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは直ちに電子的に廃棄する。試料を使用する場合は符号の付いたラベルをはがした上で、通常診療に準じた方法で廃棄する。ただし、論文等で報告済みの場合では、試料以外の研究結果は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態にして保管する。

【共同研究機関】

原則として浜松医科大学と同様とする。

10.5 試料・情報の品質管理の方法

【浜松医科大学】

浜松医科大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従う。具体的には、研究者等は、情報等を正確なものとし（研究対象者が作成する記録等が正確に作成されたことを確認することを含む）、研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、本手順書に基づき、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行い、情報等が規定された保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように、必要な措置を講じる。

【共同研究機関】

原則として浜松医科大学と同様とするが、自機関の規程に従い必要な措置を講じる。

10.6 試料・情報の共同研究機関等との間の授受について

本研究における各共同研究機関等の間での試料・情報の授受は、以下の通りに行われる。

授受が行われる 試料・情報の項目	情報（調査データ） 「10.1 試料・情報の収集」に記載のとおり。
取得の経緯	「10.1 試料・情報の収集」に記載のとおり。
提供先の機関の名称 及び研究責任者氏名	公益社団法人子どもの発達科学研究所 大須賀優子
提供元の機関の名称 及び研究責任者氏名	提供先を除く、「別紙1 研究の実施体制」に記載のとおり。

11. 研究機関の長への研究の報告内容及びその方法

以下の項目に該当する場合には、文書を用い研究責任者より研究機関の長に報告する。

- 1 重篤な有害事象が発生した場合
- 2 研究計画書の変更を行う場合
- 3 終了若しくは中止する場合
- 4 研究責任者・研究分担者の変更を行う場合
- 5 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を年1回報告する。

12. 研究資金及び利益相反

研究資金	本研究は、公益社団法人子どもの発達科学研究所が受託する JST 未来社会創造事業の研究助成を得て実施する。
利益相反の状況	本研究の計画・実施又は報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」はない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。

13. 研究計画の登録及び研究結果の公表

<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の登録を開始する前	登録先
--	-----

に、研究計画の登録を行う	<input type="checkbox"/> UMIN
	<input checked="" type="checkbox"/> jRCT
	<input type="checkbox"/> その他（登録先： ）

結果の公表について	本研究の結果は学会発表および論文を通して公表される。 作成（発表）者：西村倫子、和久田学、大須賀優子、津久井伸明、平田郁絵、千住淳、 作成（発表）時期：2025年4月～2027年3月の間
-----------	---

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究対象者及びその関係者から相談等があった場合には、研究責任者・研究分担者にて誠意をもって対応する。

15. 代諾者等からのインフォームド・コンセントについて

代諾者の有無及び設定理由	本研究では、小学校5年児童（10～11歳）を対象とするため、研究参加については代諾者から同意を得る。
--------------	--

代諾者の選定方法	研究対象者の親権を持つ者
代諾者への説明内容	7.3の内容と同じ
未成年若しくは同意能力を欠く者を研究対象者とすることが必要な理由	非認知スキルの向上に関する介入を実施する際、発達段階を考慮して、小学生を対象とすることが望ましいと考えられるため。

16. インフォームド・アセントについて

本研究では、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。また、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表明することができる判断された場合は、「7.インフォームド・コンセント」の規定に従い、当該研究対象者が理解できると予想される項目について、インフォームド・アセント用の説明文書を作成した上で、インフォームド・アセントを得る。なお、インフォームド・アセント用の説明文書は添付のとおりである。

17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

本研究は、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で実施されることは想定されないため、該当しない。

18. 研究対象者の費用負担、医療費の補助、謝礼

【費用負担について】

この研究への参加に伴い、研究対象者に費用負担が生じることは無い。

【謝礼の有無】

研究参加に対する金銭的謝礼はない。

19. 有害事象・不具合の対応

19.1 有害事象発生時の対応

本研究では、既存の情報以外に、研究目的に新規の情報を取得するが、質問紙によるものであり、通常の学校生活で経験する範囲を超えるとは考えられず、研究実施を要因とする有害事象・不具合は生じ得ないと考えられるため、該当しない。

19.2 重篤な有害事象・不具合への対応

本研究は、侵襲を伴う研究ではないため該当しない。

20. 健康被害の補償及び保険への加入

本研究では、研究実施を要因とする健康被害は生じ得ないため、該当しない。

21. 臨床研究終了後の研究対象者への対応

本研究は、医療行為を伴う研究ではないため、該当しない。

22. 研究計画書及び個人情報の開示

22.1 研究計画書等の開示

研究責任者は、研究対象者等の求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を提供又は閲覧できるようにする。

22.2 個人情報の開示

研究対象者等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む）を求められた場合には、当該研究機関の開示手順に従い、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。

23. 研究に関わる業務の外部委託

本研究では業務の外部委託は実施しない。

24. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた試料・情報を別の研究に二次利用する可能性がある。改めてその研究計画について、倫理審査委員会及び研究機関の長による承認が得られた上で利用する。研究対象者は、実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を浜松医科大学ホームページ（URL：<https://www.hama-med.ac.jp/research/disclosure-info/index.html>）又は共同研究機関等ホームページの情報公開ページにて確認できる。

25. モニタリング及び監査等

本研究は、侵襲（軽微な侵襲を除く）及び介入を伴う研究ではないため、モニタリング及び監査は実施しない。

26. 成果の帰属

本研究により得られた結果、データ、知的財産権は、浜松医科大学及び公益社団法人子どもの発達科学研究所に帰属する。

27. 参考資料・文献リスト

- 1) 文部科学省初等中等教育局児童生徒課、令和 4 年度児童生徒の問題行動・不登校等生徒指導上の諸課題に関する調査、2023
- 2) Kautz et al., Fostering and Measuring Skills: Improving Cognitive and Non-Cognitive skills to Promote Lifetime Success, <https://www.oecd.org/education/cei/Fostering-and-Measuring-Skills-Improving-Cognitive-and-Non-Cognitive-Skills-to-Promote-Lifetime-Success.pdf>
- 3) 文部科学省、学習指導要領改訂の考え方、https://www.mext.go.jp/content/1421692_6.pdf
- 4) 日本 SEL 研究会 <https://j-sel.org/>
- 5) Yamamoto et al., Effects of the cognitive-behavioral You Can Do It! Education program on the resilience of Japanese elementary school students: A preliminary investigation, *International Journal of Educational Research* 86, 50-18,2017
- 6) 田中・真井・津田・田中 小学生版「社会性と情動」尺度の開発. *子どもの健康科学* 11 (2) 17-30, 2011
- 7) Topp C.W., Østergaard S.D., Søndergaard S., & Bech P. (2015). The WHO-5 Well-Being Index: A Systematic Review of the Literature. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 84, 167-176.
- 8) Sibinga EM, Webb L, Ghazarian SR, Ellen JM. School-Based Mindfulness Instruction: An RCT. *Pediatrics*. 2016;137(1). doi: 10.1542/peds.2015-2532.

以上

研究の実施体制

多機関共同研究における一括審査の有無について	
<input checked="" type="checkbox"/> 有	本研究の共同研究機関は、すべて本学「生命科学・医学系研究倫理委員会」による一括審査を受ける。

<研究代表機関>

【研究代表機関】	浜松医科大学
【研究代表者】	子どものこころの発達研究センター 千住淳
【研究分担者】	子どものこころの発達研究センター 西村倫子 子どものこころの発達研究センター 和久田学 子どものこころの発達研究センター 津久井伸明 子どものこころの発達研究センター 平田郁絵
【研究事務局】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	研究を実施し、機関内の研究実施の責任、及び、研究代表者として研究の推進、安全管理、結果の取り纏めなどを行い、研究全体の責任を負う。

<共同研究機関>

【研究実施機関】	公益社団法人 子どもの発達科学研究所
【研究責任者】	研究局 大須賀優子
【研究分担者】	研究局 和久田学
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。