



Intel International Science and Engineering Fair 2011

## International Rules & Guidelines

インテル国際科学技術フェア 2011

国際ルールとガイドライン

( Intel ISEF ガイドラインの参考和訳 )

Society for Science & the Public

1719 N Street, NW

Washington, D.C. 20036

Tel: (202)785-2255

Fax: (202)785-1243

src@societyforscience.org

閲覧用 URL <http://www.societyforscience.org/isef/primer/rules.asp>

ダウンロード用 URL <http://www.societyforscience.org/isef/document/index.asp>

日本語版作成：NPO 法人日本サイエンスサービス

協力：インテル株式会社

# 高校生の科学研究のための国際ルール、 科学技術フェア 2010-2011 のガイドライン

## 目次

すべてのプロジェクトについて	
倫理規定.....	3
参加資格および制限.....	3
参加に際して要求される条件.....	3
継続研究.....	4
チームプロジェクト.....	4
生徒および監督者の役割と責任	
1) 研究にあたる生徒 (Student Researcher).....	5
2) 監督者 (Adult Sponsor).....	5
3) 専門研究者 (Qualified Scientist).....	5
4) 指名監督者 (Designated Supervisor).....	5
5) 機関審査委員会 (Institutional Review Board (IRB) ).....	5
6) 提携フェアの科学審査委員会 (Scientific Review Committee (SRC) ).....	6
7) その他の審査委員会 (Other Review Committees).....	6
8) ISEF の科学審査委員会 (Scientific Review Committee (SRC) ).....	6
ヒトを対象とした研究に関するルール.....	7
脊椎動物を対象とした研究に関するルール.....	10
潜在的危険性のある生物	
潜在的危険性のある生物を扱う全ての研究に関するルール.....	13
未知の微生物を対象とした研究に関する追加のルール.....	14
組み換え型 DNA (rDNA) 技術を対象とした研究に関する追加のルール.....	14
血液を含む組織および血液製剤を対象とした研究に関する追加のルール.....	15
危険な化学物質、活動および装置に関するルール.....	17
展示と安全の規則.....	20
要求されるアブストラクト (研究要旨) についての情報.....	23
情報源.....	24
カテゴリーとサブカテゴリー.....	27

[www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines](http://www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines)

科学フェアの国際ルールとガイドラインは Society for Science & the Public のウェブサイトから生徒・保護者・教師・助言者・フェアディレクター・各地の SRC や IRB といった、関わる全ての人のより良い手助けになるようなさまざまな形式で入手可能である。

- ・ 国際ルールとガイドライン - html とダウンロード可能な形式両方での国際ルールの全文。
- ・ Intel ISEF ルールウィザード - このウィザードはあなたのプロジェクトに関して一通りの質問をして、あなたが記入しなければならない用紙のリストを提供する。
- ・ Common SRC Problems - このリストは Intel ISEF までの SRC による報告をもとに作成されたものである。禁止事項をここで確認すること。

これらのルールは 2011 年 5 月 8 日 ~ 13 日に  
アメリカカリフォルニア州ロサンゼルスで開催される  
インテル国際科学技術フェア 2011 に適用される

コンテストのルールを提供するためだけでなく、これらの研究を行うためのルールとガイドラインは以下を助けるために作られた

- ・ 学生研究者と被験者の権利と幸福を守る
- ・ 脊椎動物の健康と幸福を守る
- ・ 研究を遂行する上で法律を守る
- ・ 提携している大会のガイドラインを提供する
- ・ 安全な研究室の使用
- ・ 環境への配慮を説明する

Intel ISEF に関する一般的な質問の問い合わせ先  
Society for Science & the Public

Science Education Programs

1719 N Street, NW, Washington, DC 20036

Office: 202/785-2255, fax 202/785-1243, sciedu@societyforscience.org

ルールに関する具体的な質問の問い合わせ先

SRC@societyforscience.org

以下の ISEF SRC (Scientific Review Committee, 科学審査委員会) のメンバーが上記アドレスから質問に回答する

Intel ISEF SRC メンバーリスト

home: 540-554-8748

Dr. James Stevens (MST、中部時間)

office: 303-724-0424, home: 303-696-1504, cell: 303-921-1076, fax: 303-724-3005

Mr. Henry Disston (EST、東部時間)

office: 215-895-5840, fax: 215-895-5842

Mrs. Christine Miller (PST、太平洋岸時間)

home: 775-847-7129, cell: 775-722-3134

Mrs. Evelyn Montalvo (EST、東部時間) (英語またはスペイン語)

school: 787-834-2150, home: 787-833-0287, fax: 787-265-2500

Dr. Paula Johnson (PST、太平洋岸時間)

office: 520-621-3483

Dr. Jennifer Green (EST、東部時間)

office: 513-529-2448

Mr. Marcus Friskop (CST、米国中部標準時間)

school: 701-242-7138; home: 701-242-7650

Mr. Jason Shuffitt (CST、米国中部標準時間)

home: 270-843-6635; cell: 270-792-2557

# すべての研究作品に関する規定

## 倫理規定

不正行為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。不正行為には、盗作、偽造、他の研究者の成果を自分のものとして利用・発表すること、データの偽造・改ざんがこれに含まれる。不正をした研究は Intel ISEF および提携フェアへの参加資格を剥奪される。

## 参加資格および制限

1. それぞれの ISEF 提携フェアからは、そのフェアで決められた数のプロジェクトを派遣することができる。
2. ISEF 提携フェアで選出された全ての 9 年生～12 年生およびそれと同等とされる学年の生徒に参加資格がある。ただし、その年度の 5 月 1 日までに 21 歳に達してはならない。
3. 研究期間が 2010 年 1 月～2011 年 5 月の間の 12 ヶ月間以内の研究を、1 作品のみ参加登録することができる。
4. チームプロジェクトのメンバーは 3 人までとする。チームに地方大会では 3 人以上いて、地区大会や国際大会で人数を減らすことは許されない。
5. 生徒は 1 つの ISEF 提携フェアにのみ参加することができる。ただし、地域大会から ISEF と提携する州/全国大会へ進む場合は例外とする。
6. デモンストレーション、図書館で調べた研究や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、Intel ISEF の研究発表として認めない。
7. 生徒がプロジェクトを行うカテゴリーは幅広く、Intel ISEF のカテゴリーとサブカテゴリーの一覧は、その定義とともに [www.societyforscience.org/Page.aspx?pid=470](http://www.societyforscience.org/Page.aspx?pid=470) で確認できる。
8. ファイナリストの研究が専門機関などの実施する大規模な研究の一部にあたる場合でも構わないが、研究発表は自身が行った研究分だけでなければならない。

## 参加に際して要求される条件

### 一般

1. ISEF 提携フェアに参加するすべての生徒は、この文書のルールに従うこと。
2. 全ての研究は、上記倫理規定を遵守していること。
3. 研究内容が、地域、国の法律、条例、規則および米国連邦法に違反しないこと。
4. 動物を使わない研究方法や動物研究に代わるものを使うことは強く推奨され、脊椎動物を用いるプロジェクトを行う前によく検討されなければならない。
5. 米国在来でない生物種、病原体、有毒化学物質、物質を、環境へ持ち込むこと及び廃棄することはできない。[www.anstaskforce.gov/documents/isef.pdf](http://www.anstaskforce.gov/documents/isef.pdf) を参照
6. 研究展示・実演は、Intel ISEF の展示および安全に関する規則に従うこと。

7. 制限事項や必要条件の追加などに関する提携フェアへの問い合わせは、ファイナリストと監督者の責任で行うこと。

## 認定と必要書類

8. 人体・脊椎動物・危険性のある生物及び生物由来の物質のいずれかを題材とした研究は、研究開始前に IRB および SRC による審査・承認を受けること。ルールブックの該当する章を参照のこと。
9. すべてのファイナリストは Student Checklist (生徒用のチェックリスト) (1A)、Research Plan (研究計画)、Approval Form (許可証) (1B) を完成させた上で、Adult Sponsor (監督者)とともに研究を見直して Checklist for Adult Sponsor (監督者用のチェックリスト) (1) に記入してもらうこと。
10. BSL-2 の危険性のある生物及び生物由来の物質、DEA 規制対象物質を扱う研究・人体に危険がおよぶ可能性がある研究・脊椎動物に関する研究は、資格のある科学者の監督が必要となる。
11. 最初の IRB/SRC (機関審査委員会/科学審査委員会) 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 (研究計画) に修正をした場合は、研究が再開される前に審査を再び受けること。
12. 前年からの継続研究で IRB/SRC (機関審査委員会/科学審査委員会) による承認が必要な場合は、本年の研究に先立って承認を得ること。
13. 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すること (Continuation Projects Form (継続研究のための書類)(7) 参照)。
14. 本年の研究期間内に、家や学校や屋外以外の研究機関・産業施設などにおいて研究が行われた場合は、Regulated Research Institutional / Industrial Setting Form (1C) を記入し、展示ブースの前に掲示しなければならない。
15. 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 語以内、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、自身が行った研究の内容のみを記入すること。指導者が行った仕事について書いてはならない。
16. 研究のデータブックや論文は必須ではないが、提出した方が良い。(Student Handbook 参照; 地域フェアごとに条件は異なる)。
17. 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フェアに参加する際に SRC による審査を受けられるよう用意しておくこと。

## 継続研究

1. 研究発表は過去の研究を基盤として、同じ研究分野のものを行うことができるが、審査の対象となる研究期間は、2010年1月～2011年5月までの12ヶ月間である。
2. 研究分野が同一、且つ過去の成果に基づく研究はすべて継続研究と判断される。これらの研究は、本年の研究に新規性があることを文書化すること（例：別の変量について検証した、又は別の視点から調査をした、など）。以前の実験の繰り返しや、標本数を増しただけの研究は参加資格がない。
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：“Year Two of an Ongoing Study”（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展示することができる。
4. 以下の条件を満たす長期的な研究は、継続研究として参加が認められる。
  - a. 複数年に渡って同じ変量・変数について検証・記録したものであり、且つ時間が重要な変量である場合（例：ある盆地に関する多雨および干ばつが土壌に与える影響、火事を経た土地における時間と動植物の再生の関係）。
  - 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る。
  - c. 展示パネルには、集約された過去の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。前年以前の生データは掲載できない。
5. 全ての継続研究は毎年検討されて承認されたものでなければならず、その形式は今年のために作られたものでなければならない。

注意：参加するためには、提出書類の中に **Continuation Projects Form**（継続研究のための書類）(7)、前年の研究のアブストラクト、および **Research Plan** (研究計画)、それ以前の全ての年度のアブストラクトを加えること。前年以前の書類のそれぞれのページに、年度を示すラベルをつけること（例：2009 - 2010）。SRC が前年以前の論文および資料の閲覧を要求する場合があるので、それらの書類はすべて保存しておくこと。

## チームプロジェクト

1. Intel ISEF では、チームプロジェクトは自分たちの研究分野内で競い合うものであり、別の分野との評価はされない。
2. 1つのチームは、3人を上限とする。ISEF 提携フェアにおいて4人以上のメンバーを擁するチームは、メンバーを削除して3人以内に再編しても ISEF に参加することはできない。
3. チームのメンバーを研究期間中に変更することは、個人研究からチームプロジェクトへの変更、およびその逆も含めてしてはならない。ただし、次年度以降の研究に関しては、変更が可能である。
4. 各チームは代表者を設定すること。他のチームメンバーは、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の下でなされる。
5. それぞれのチームメンバーは、**Approval Form** (許可証)(1B) を提出すること。ただし、**Checklist for Adult Sponsor** (監督者用のチェックリスト) (1)、アブストラクト、**Research Plan** (研究計画)、またその他の書類は各チーム1通でよい。
6. すべてのチームメンバーのフルネームを、アブストラクト及びその他のフォームに記載すること。

# 生徒および監督者の役割と責任

## 1) 研究にあたる生徒

研究にあたる生徒は、監督(Adult Sponsor(監督者)、Qualified Scientist(専門研究者)など)に協力を求めること、必要な承認(SRC(科学審査委員会)、IRB(機関審査委員会)など)を得ること、ISEFのルールに従うこと、実験、開発、データ分析等の研究のすべてについて責任を負う。

## 2) 監督者

監督者には、教員、両親、大学教授、または生徒が活動を行う研究所の科学者などがあたる。監督者は、科学に精通しており、研究の過程で生徒と緊密に連絡を取ることを要する。

監督者は、研究にあたる生徒の健康と安全、および研究の対象となる人間や動物について最終的な責任を負う。Adult Sponsorは、**Student Checklist(生徒用チェックリスト) (1A)** および **Research Plan(研究計画)** をチェックして、以下の事柄を確認すること。

- a. 実験が地域、州、連邦の条例、および本 ISEF ルールに従って行われたこと。
- b. 実験の承認や監督に関わった大人によって必要書類が完成していること。
- c. 以下に記す基準を満たす Qualified Scientist(専門研究者)がいること。

監督者は、生徒の研究が危険を伴う場合、その研究に関わる規定を熟知しておくこと。これには、化学薬品の扱い、実験装置の使用法、実験技術、人間・脊椎動物・細胞培養・微生物・動物組織に関わる研究が含まれる。これらの問題は、**Research Plan(研究計画)**を作成するときに生徒と検討すること。研究によっては、州や連邦の法律によって規制される手法や物質を含む場合がある。規制に詳しくない場合は、生徒が専門研究者の協力を得られるように援助すること。

Adult Sponsorは、生徒の研究をISEFへの参加条件に適合させる責任を負う。

## 3) 専門研究者

専門研究者は、生徒の研究分野に合った、生物学または医学の博士号・専門学位を有する者でなければならない(例外: 博士号と同等の経験を有し、生徒の研究分野を専門とし、SRCに認められた、修士号を有する者)。Qualified Scientistは、生徒の研究分野を規制する法律を熟知していなければならない。

Qualified ScientistとAdult Sponsorは同一人物でもよい。他の地域に在籍するQualified Scientistの下で研究することもできるが、地元で活動する際にはDesignated Supervisorの下で研究を行うこと。

## 4) 指名監督者

指名監督者とは、生徒の研究を監督する上で直接責任を負う大人のことである。Designated Supervisorは高度な資格・学位を有する必要はないが、生徒の研究を十分に理解し、生徒の研究分野に関する訓練を受けていなければならない。Adult SponsorはDesignated Supervisorを兼任

できる。

生きた脊椎動物を対象とした実験を行う場合、Designated Supervisorはその動物に対する人道的な扱い方について精通しておくこと。

## 5) 機関審査委員会

IRB(機関審査委員会)とは、連邦規則(45-CFR-46)に基づき、人間を対象とする研究における物理的・精神的リスクについて評価する団体である。人間を対象とした研究は、プロジェクトに用いられる調査や質問表も含め、実験開始前にIRBによる検査と承認が必要となる。

人間を対象とした研究プロジェクトを行うためには、IRBを学校レベルで設立すること。IRBは少なくとも三人のメンバーから構成する。**利害の衝突を避けるため、特定のプロジェクトを指導・助言する立場にある監督者、親、専門研究者、そして指名監督者はIRBのメンバーとしてプロジェクトの審査をできない。**また、公平を期し、且つ専門的知識を増すために、メンバーを追加することが望ましい。IRBは、以下のメンバーを含まなければならない。

- a. 教員
- b. 学校の管理者(校長あるいは副校長が望ましい)
- c. 医師、準医師資格者、正看護師、精神科医、心理学者であり、且つ研究における物理的・精神的なリスクを評価する能力・知識を有する者、認証された臨床カウンセラー

IRBに該当する者が地域において見つからない場合、外部の専門家に対する文書による交渉を行うこと。その専門家による返事(E-mail、FAXなど)のコピーをForm 4に添付すること。またそのコピーは専門家による署名として用いることができる。

IRBは連邦規則に則った研究機関に設置されている(例: 大学、病院、国立衛生研究所、刑務所など)。研究の対象が刑務所内に存在する場合は、IRBに囚人擁護者が含まなければならない。研究機関のIRBは、その研究機関で行われた全ての研究を、審査・承認すること。Adult Sponsorと地域のIRBは、その研究が高校生にとって適切なものであり、且つISEFのルールに従っていることを確かめる責任を負う。

一般的にはIRBがリスクに関する最終的な判断を行うが、フェアの直前にプロジェクトを審査においてSRC審査員がIRBの判断を不適切と判断した場合には、SRCの判断によってフェアへの参加資格を剥奪されることがある。

## 6) 提携フェアの科学審査委員会

Scientific Review Committee (SRC) (科学審査委員会)は、生徒の研究・証明書・研究計画・展示がルールに準拠しているかを評価する責任・資格を有する個人の団体である。提携フェアの SRC による研究発表の審査・承認を支援する目的で、地域 SRC を設置することができる。提携フェア・SRC 地域 SRC の運営・組織は、すべての国際ルールに準拠すること。

脊椎動物又は危険性のある生物及び生物由来の物質に関する研究を行う場合には、実験前に審査・承認が必要になる。(人体を題材とした研究については該当する IRB の審査・承認を受けるので、フェアのコンペティション直前まで SRC の審査を受ける必要がない。) すべての研究は、実験後、提携フェアのコンペティション審査直前までに SRC 審査・承認を受けること。(自宅や高校などではない規制対象の研究機関で実施され、実験前に制度上の委員会によって審査・承認されている研究発表についても、ルールを順守しているかどうかをフェアの SRC が再審査する必要がある。)

SRC は、下記を含む少なくとも3名から構成される。

- 生物・医学研究者 (Ph.D., M.D., D.V.M., D.D.S., または D.O.)
- 教員
- その他1人以上

**その他の専門知識** 多くの研究発表では、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: 生物学的安全性、人体へのリスク)。動物に関する研究の場合、動物のケア方法に精通したメンバーが最低1人必要となる (直接関係する分野に該当者がいない場合は、書面により外部の専門家と連絡を取ることが望ましい)。

**利害の衝突を避けるため、監督者、親、専門研究者、そして指名監督者はSRCのメンバーとしてプロジェクトの審査でいない。** また、公平を期し、且つ専門的知識を増すためにメンバーを追加することが望ましい。

SRC は以下の点について各研究発表を審査する。

- 文献調査がなされているか
- 適切な監督がなされているか
- 許容されている研究手法が用いられているか
- 研究継続期間が最長で1年間であることを示す記入済みの書類の署名・日付が適切であるか
- 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
- 動物に対して人道的扱いをしているか
- 人体および動物の研究、また潜在的に危険な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
- 潜在的危険性のある生物及び生物由来の物質に関するルールを順守しているか
- 継続研究に関する実質的延長に関する文書が適切であるか
- ISEF 倫理規定を順守しているか

## 7) その他の審査委員会

規制対象研究機関で実施する特定分野の研究は、連邦政府委任の以下の委員会による審査・承認を必要とする。

- Institutional Animal Use and Care Committee (研究機関における動物の利用と世話に関する委員会) (IACUC)
- Institutional Biosafety Committee (研究機関の生物安全委員会) (IBC)
- Institutional Review Board (機関審査委員会) (IRB)
- Ebryonic Stem Cell Research Oversight Committee (Ebryonic 幹細胞研究監視委員会) (ESCRO)

## 8) Intel ISEF 科学審査委員会

ISEF SRC は、すべての研究に関する書類や研究計画 (Research Plan) について、ファイナリストがルールに従っているかを審査する。

Intel ISEF SRC (科学審査委員会)は研究規則を熟知した成人で構成する。Intel ISEF SRC は、Checklist for Adult Sponsor (監督者用のチェックリスト) (1)、アブストラクト、Student Checklist (生徒用のチェックリスト) (1A)、Research Plan (研究計画)、Approval Form (許可証) (1B) などの書類を審査する。さらに ISEF SRC は、提携フェアでの問題に関してフェアのディレクターや教員たちと協力しその解決に努める。

この手続きに関する質問があるフェアのディレクターまたは提携フェアの SRC メンバーは、Society for Science & the Public あるいは Intel ISEF SRC のメンバーに連絡すること。

Intel ISEF SRC は、Intel ISEF への参加資格を持つ研究に関して最終権限を持つ。Intel ISEF SRC が特定の研究に関して質問する場合もある。その場合には通常、Intel ISEF SRC がファイナリストに対して研究についての説明を求めた後、簡単な是正措置を指示する (例: 指名監督者に詳細を確認する、わかりやすくするためにアブストラクトを書き直す)。

ファイナリストは、書類の原本を Society for Science & the Public 宛てに送付せずに、すべての署名のある書類の原本を保管しておくこと。

# ヒトを対象とした研究

以下のルールは、被験者および研究にあたる生徒を保護するために策定された連邦指針(連邦規定コード 45 CFR 46)を、研究にあたる生徒が遵守することを支援する目的で規定された。生徒がヒトを対象とした研究を行う場合は、その研究に参加する者の権利と福祉を保護しなければならない。ヒトを対象とした研究の多くは、IRB(機関審査委員会)による研究の事前審査、及び被験者による同意を求めることが必要となる。

## 適用免除

### (IRBによる事前審査およびヒトを対象とした研究に関する書類を必要としない)

ヒトを対象とした研究の中でも IRB の事前審査やヒトを対象とした研究に関する書類を必要としないものがある。ISEF においてこれに該当する研究の例を以下に示す。

- ・ 生徒が考案した発明、プログラム、構想等のテストであり、被験者から得る情報が製品自体に関する反応や評価であり個人情報収集されないこと、またこれにより健康被害を起こさないことが条件となる。Risk Assessment Form (3)を完成させることが望ましい。
- ・ 公開済みでだれでも入手可能なデータ(例:野球統計、犯罪統計)から収集したデータ・記録に関する調査研究であり、生徒の研究を目的とした被験者との接触や被験者からのデータ収集が一切行われない場合。
- ・ 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) 研究者と観察対象の個人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
- ・ 研究の過程で生徒が非識別/匿名のデータを得る場合であり、加えて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) 最終的な SRC による審査および承認の過程において、専門家による認証の書面が SRC により審査されデータが正しく非識別化されていることが保証されなければならない

## ルール

1. 科学の研究においてヒトを被験者に用いるには、以下の条件・規則に従う必要がある。**被験者**とは、(1)データ・サンプルを提供するために研究者と接触する、又は(2)個人を特定できる情報を、研究者に提供する個人と定義される(CFR(連邦規制基準)45、46)。これらの研究は IRB による審査および事前承認を受ける必要があり、また被験者およびその保護者による書面の承諾、同意が必要となる。

以下は、「ヒトを対象とした研究」とみなされ、IRB の承認が必要となる研究の例である。

- ・ 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
  - ・ 行動観察の研究で、
    - A) 観察対象の個人と接触がある場合、または研究者が環境を変えた(例:標識の掲示、物体の配置)場合
    - B) 一般に開放されていない、又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に関わるもの
  - ・ 個人を特定が可能なデータ・記録を閲覧する研究
2. 生徒は「研究計画の手引き」のヒト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。以下のリスク評価についての項およびオンラインリスク評価ガイドを参照すること。
  3. 調査研究は該当するすべてのプライバシーおよび HIPAA に関する法律を遵守すること。
  4. ヒトを対象とした研究は変更/修正を含めて全て、被験者との接触を開始するのに先立って IRB による審査/承認を受けなければならない。最初に承認を受けた後に研究計画に変更が生じた場合、実験およびデータ収集を再開する前に再度審査/承認を受けなければならない。
  5. 被験者は研究への参加に先立って自主的に承諾/同意(必要に応じて保護者の承諾/同意)を研究者に与えなければならない。成人被験者は自身で承諾することができるが、18歳以下の被験者および自身で承諾するのが困難な被験者(例:精神障害者等)は保護者の承諾が必要となる。IRB はリスクのレベルや研究の種類により被験者の承諾/同意/保護者の同意が口頭で十分か書面が必要かを判断し、専門研究者が研究を監督する必要があるかを判断する。被験者の承諾についてのより詳しい説明は以下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。

- ・ 被験者による同意を得る過程において研究者は、被験者 (および必要に応じてその保護者) に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情報を提供する。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。
  - ・ また、被験者は研究への参加は任意であり (参加可否は被験者が判断できる)、いつでも参加を中止することができる。
  - ・ 被験者による同意は強制力を持たず、また進行していく過程であり書面のサインのみで完結するものではない。
  - ・ 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ていなければならない。
6. 連邦政府の規制対象機関 (例: 大学、病院、NIH、矯正施設) で大学入学前の生徒が実施する研究については、その機関の IRB (機関審査委員会) による審査・承認を受けること。研究全体に関する IRB からの承認文書 (その生徒が使用する研究手順/手段を記載したもの) 又は承認を証明する IRB からの公文書の写し (1部) が必要である。メンターからの文書は十分な証拠書類にはならない。
7. 資格のある専門家の直接の監督下でのみ、医療・薬物治療管理の分析に用いられる観察・データ収集は許可される。  
専門研究者は、IRB が指名する。生徒は、被験者に対して薬物治療を管理・侵襲的医療を行うことはできない。IRB は、研究を実施する特定の地域または国における医療行為法令に違反していない研究であることを確認する。
8. 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))。
9. 公にされていない研究は、専門研究者が管理・記録・解釈しなければならない。実験の使用・配布は公開者の要求に従うこと。
10. 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、a) 匿名のデータ収集、b) 被験者による同意の獲得、そして c) 被験者が成人であることを確認することが難しい課題となる。より詳細な方法についてはオンラインリスク評価ガイドを参照すること。
11. 実験が完了した後フェアへの参加の直前に、SRC が改めて研究を審査し、事前に IRB によって承認された研究計画に沿って研究が進められたかどうかを確認する。
12. 必要な書類は以下の通り。
- A) Checklist for Adult Sponsor (1)
  - B) Student Checklist (1A)
  - C) Research Plan
  - D) Approval Form (1B)
  - E) Human Subjects Form (4) - 同意と調査が必要な場合
  - F) Regulated Research Institution Form (1C) - 必要な場合
  - G) Qualified Scientist Form (2) - 必要な場合

12. 情報源は 24 ページまたは

[www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines](http://www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines)

で入手できる。

### 書面による被験者の同意の免除

ヒトを対象とした研究のうち、最小限のリスクあるいは匿名のデータしか含まない場合で、以下のいずれかに該当する場合、IRB は書面による被験者の同意を免除することがある。

- A) 研究が一般的な教育手法を用いている
- B) 個人あるいは集団の行動、あるいは個人の特徴に関する調査研究で、研究者が被験者の行動を操作することがなく、最小限のリスクのみを含む
- C) IRB により知覚、認知、あるいはゲーム理論を含むと認められた調査、アンケート、活動で、個人情報の収集、プライバシーの侵害、精神的苦痛を伴わない
- D) 身体的活動を伴う研究で、IRB により最小限のリスクのみを含むと認められ、また被験者に及ぶ危害や不快感の度合いと可能性が一般的な日常生活よりも低い/小さい

被験者による書面の同意が免除されるか明確でない場合、書面の同意を得ることを強く推奨する。

# リスクの評価

リスクが最小限最低限であるとは、研究を行う上で予測される有害性・不快感の生じる可能性、またその程度が、日常生活や身体的・心理的検査で通常受けるもの以下であることを意味する。

リスクが最小限でないとは、身体的・心理的な有害性や秘密保護義務違反による損害、あるいはプライバシー侵害が発生する可能性が日常生活に比べて高い場合のことを意味する。

## 1. 身体的リスク

- a. 被験者が日常生活で普通に行っている以上の運動は最小限を上回るリスクとみなされる
- b. 物質の摂取、試飲、匂いを嗅ぐこと、塗布は通常最小限を上回るリスクとみなされる。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、IRBがその研究の性質や地域の慣例に基づいてリスクのレベルを設定し、評価を行う。
- c. いかなる潜在的に有害な物質についても、それにさらされることは最小限を上回るリスクとみなされる

## 2. 心理的リスク

- a. 情緒的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）や実験環境は最小限を上回るリスクとみなされる。例えば性的虐待、児童虐待、離婚などの個人的経験に関する質問に回答することや、憂うつ、不安などの感情を抱かせたり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・悲惨な映像・画像を見せることなどが挙げられる。

## 3. プライバシー侵害

研究を行う生徒とIRBは、プライバシー侵害・秘密保護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、すべての研究活動について検討しなければならない。秘密保護義務を遵守する上では、個人を特定可能な研究データが絶対に部外者や許可のない者に公開されないよう対策をとることが必要である。

秘密保護義務を厳守することや、完全に匿名なデータを収集することで、研究のリスクレベルを低下させることができる。ここでいう匿名性とは、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ことを意味する。

## 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、研究を行う上で特別な保護や設備が必要ないかについて、IRB と研究を行う生徒は考慮しなければならない。

- a. 日常リスクにさらされやすいグループに属する者（例：妊婦、精神障害者、経済的・教育的弱者、癌、喘息、糖尿病、心臓病、精神疾患、失読症、エイズ、学習障害などの患者）
- b. 連邦規定による保護を受ける特別な弱者のグループ（例：未成年者、囚人、妊婦、個別障害者教育法に基づくサービスを受けている生徒）

リスク評価の更に詳細な議論については、  
オンラインのリスク評価ガイドを参照のこと。

[www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines](http://www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines)

# 脊椎動物を対象とした研究

以下の規則は、専門の科学者による規定を生徒が順守することを補助し、実験動物と生徒の両方の福祉を保護することを目的としている。生徒が実験動物を用いて研究を行う際には、実験動物の健康と幸福を考慮すること。

SSP は、動物を使わない研究方法を強く推奨し、動物を使う研究のためには代替手段を用いることを生徒に勧める。もし脊椎動物を用いるのが必須なら、生徒は、実験動物の健康と幸福を維持することを最優先事項に、動物の使用を減らしたり工夫したりする代替手段を検討すること。

脊椎動物に関わる研究は、下記の規則を順守するとともに、研究の性質および場所に応じて、A 項または B 項のいずれかの追加規則を厳守すること。

## 脊椎動物を対象とした研究に関するルール

1. 脊椎動物の使用は、以下の項に述べる条件と規則の下で認められる。これらの対象となるのは、ヒト以外の哺乳類の胚又は胎児・孵化から 72 時間以内の鳥類および爬虫類の卵・その他人間以外のすべての脊椎動物である。
2. 研究計画では、脊椎動物を研究に使用することに代わる手段を模索・検討すること。代替手段には次の「3 つの R」を含む。
  - ・ 脊椎動物を使う代わりに、無脊椎動物、下位の生命体、組織/細胞の培養、またはコンピュータシミュレーションを利用する (Replace)。
  - ・ 統計的有効性を損なわない程度に、使用する動物の数を減らす (Reduce)。
  - ・ 動物が感じる痛みや不快感を軽減するように実験手順を工夫する (Refine)。
3. **瞬間的な痛みを上回る苦痛を脊椎動物に与えたり、脊椎動物を故意に殺すことを計画した研究計画は禁止されている** (注記: 研究が研究機関で実施される場合、一定の条件の下で人道的安楽死は認められている。B 項参照)。
4. 生徒が、脊椎動物を用いた以下のような研究を計画したり、まさに没頭したりすることは、**禁止されている**。
  - a. アルコール、酸性雨、殺虫剤、除草剤、重金属、またはそれに限らず、健康を損なったり、生命を殺傷したりする毒物の研究
  - b. 嫌悪刺激・母子分離・無力感誘発などによるオペラント条件付けを伴う行動実験
  - c. 痛みの研究

- d. 捕食者・被食者実験
5. 体重減少はストレスの重大な兆候の 1 つであり、どの実験動物や実験用対照動物でも、許容される体重減少または発育遅延は最大 15%(対照動物との比較)とする。
  6. 実験計画において食餌制限や水の摂取制限が必要な場合は、生物に適した方法をとる必要があるが、それでも 18 時間を超えないこと。
  7. 実験動物群または実験用対照動物群の不測の死に至った場合は、死亡原因を調査すること。実験方法が死亡原因であれば、直ちに実験を取りやめること。任意のグループまたはサブグループで死亡率が 30%以上に達した場合は失格となり、その研究は審査対象から除外される。
  8. 脊椎動物を対象とした研究を行う生徒は、規則に従うこと。
  9. 観察研究を除き、専門研究者または指名監督者に直接研究の監督を受けること。
  10. 実験開始までに Scientific Review Committee (SRC) (科学審査委員会) あるいは Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) (研究機関における動物の世話と利用に関する委員会) より研究の承認を受けること (IACUC は動物研究の規制対象研究機関に関する審査・承認団体)。研究計画には以下を盛り込むこと。
    - a. 動物を使用しなければならない正当な理由を、種類の選択と使用する動物の数とともに示す。動物使用の代わりになると考えた手段と、それらの代替手段を取ることが不可能な理由についても説明する。当該研究が生物学または医学の広範囲な分野に与える可能性のある影響または寄与について説明する。
    - b. 動物をどのように使用するかを詳細に説明する。実験計画やデータ分析などの方法や手順も述べる。実験を行っている間に不快感、苦痛、痛み、および怪我を動物に与える可能性を最小にする手順を説明する。使用予定の動物の種族、性別、年齢、体重、調達先、および数を特定する。
  11. SRC による最初の承認を受けた後に **Research Plan (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まえに、再び承認手続きを行うこと。

12. 動物行動に関する研究のうち、以下のすべての条件を満たす研究は、SRC の事前審査を免除される。
- ・ 研究対象となる動物との相互作用がいっさいない
  - ・ 環境の操作が全くない
  - ・ 連邦・州の釣り、狩猟、野生動物に関する法律や規制が守られている
13. 脊椎動物研究の一部は、家、学校または他の非規制な研究所で行うことができるが、その他の研究は規制された研究所で行わなければならない。以下の A、B 参照。
14. 情報源は 24 ページと次のホームページで利用可能  
[www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines](http://www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines)

## A. 規制対象機関外で実施される研究に関するその他のルール

脊椎動物を対象とした研究は、**規制されていない場所** (家庭、学校、農場、牧場、野外など) で行ってもよい。これは以下のものを含む。

- ・ 対象となる動物の自然な環境における動物の研究。
  - ・ 動物園における動物の研究。
  - ・ 通常の農作業における家畜の研究。
1. いずれの場合も以下の両方の事項が当てはまる研究に限られる。
- a. 研究が動物の行動、観察、または栄養補給の研究に関わる場合。
  - b. (注記: 上記の基準を満たさない研究は研究機関において行わなければならない。後述の B 項を参照のこと)

このような研究は、A 項に記載された付則を厳守して、研究に使用する動物の適切な世話、取扱いをすること。

2. 動物は丁寧に扱い、適切に保護すること。動物は、使用する種に適した規格および要件を満たし、清潔で通気の良い快適な環境に収容すること。動物には継続的に、きれいな水と食餌を与えること。檻、囲い、水槽は頻繁に掃除すること。土日、祝日、長期休暇期間も適切な世話をすること。動物は毎日観察し、健康状態と様子を評価すること。日常の飼育状況は指名監督者が監督。飼育場所の要件やその他の飼育に関する情報は次の参考文書に記載。
- a. *Federal Animal Welfare Regulation*
  - b. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*
  - c. *Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Ag-Guide)*
3. Scientific Review Committee (SRC) (科学審査委員会) は、研究計画および動物の飼育が適切であることを、獣医師が証明するべきか判断する。証明が必要な場合は、実験前と SRC 承認前に必要

となる。栄養補給に関する実験、あるいは動物の日常生活で通常は起こり得ないアクティビティは、獣医師に相談すること。

4. 不測の病気または緊急事態が発生した場合、当該動物には獣医師の指示に従って適切な医療および看護処置を施すこと。実験動物の著しい体重低下や死亡の場合、生徒は実験を中止すること。病気または死亡の原因が 実験手順に関係しておらず、原因となった要因を排除するために適切な措置を講じた場合に限り、実験を再開できる。
5. 規制機関の承認を得ずに野生動物を捕獲したり、自然に放つたりしないこと。魚類については、資格を有し、漁業法および規則を厳守する場合に限り、魚を無傷のまま放流することを条件に野生の魚を入手してよい。生徒がエレクトロフィッシングを行なうことは禁止されている。
6. 最終的な動物の処分について検討し、**Vertebrate Animal Form (脊椎動物の書類)(5A)** で説明すること。規制されていない場所で実施する研究については、組織の取り出しや病理学的分析を目的とした安楽死は許されない。
7. **必要書類は次のとおりである。**
  - a. **Checklist for Adult Sponsor (1)**
  - b. **Student Checklist (1A)**
  - c. **Research Plan**
  - d. **Approval Form (1B)**
  - e. **Vertebrate Animal Form (5A)**
  - f. **Qualified Scientist Form (2)**

## B. 規制対象機関で実施される研究に関するその他のルール

A の基準を満たさないすべての研究は規定の研究所で行う必要がある。規定の研究所は USDA が定期的に査察を行う研究/学校と定義されており、Animal Welfare 条例に該当する動物の使用が許可される。これには、国立衛生研究所や Veteran's Affairs Medical Centers や疾病対策センターなどのすべての連邦の研究機関が該当する。さらに、Animal Welfare 条例には該当しないが、Institutional Animal Care and Use Committee や米国連邦法に従ったプログラムを持っている製薬会社やバイオ関連会社はこれに該当する。

(注記: 研究機関に所属する専門家が行うことを許可されている研究のなかには、大学入学前の生徒にとっては不適切なものがある。

1. 実験開始までの調査研究について Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) (研究機関における動物の世話と利用に関する委員会)から承認を受けること。このような調査研究は、研究責任者の監督下で実施する。また、調査研究が ISEF ルールに準拠していることを証明する為に実験開始前までに SRC による審査を受けること。
2. 組織の取り出しや病理学的分析を目的とした実験の終了時には、適切な方法による安楽死が認められる。生徒が安楽死を行なうことは禁止されている。いかなる安楽死の方法も、AVMA ガイドラインを厳守すること。
3. 瞬間的なものを上回る苦痛を脊椎動物にもたらす調査研究は禁止されている。実験動物に対して、適切な方法による安楽死、鎮痛剤、または精神安定剤なしに、潜在的に痛みを伴う実験や処分が実施されることは、禁止されている。
4. 規制された研究所で行われる、栄養不足・食物摂取・さらに未知のものや危険とみなされる物質やドラッグを露呈したり摂取したりすることなどに関する研究は、最初に何らかの兆候が現れる時点までのみ続けることが許容される。また可能な限り、欠乏かドラッグ効果を修正するための穏当な処置を取ること。不可能な場合には、動物を安楽死させること。
5. 必要書類は次のとおりである。
  - a. Checklist for Adult Sponsor (1)
  - b. Student Checklist (1A)
  - c. Research Plan
  - d. Approval Form (1B)
  - e. Regulated Research Institution Form (1C)
  - f. Vertebrate Animal Form (5B)
  - g. Qualified Scientist Form (2)

# 潜在的危険性のある生物及び生物由来の物質

(従来、病原体、組み換え型 DNA、人体・脊椎動物の組織として分類)

微生物 (バクテリア、ウイルス、ウイロイド、プリオン、リケッチア、菌類、寄生虫など)、組み換え DNA (rDNA) 技術、ヒト・動物の生体細胞組織、血液、体液を対象とした研究では、危険性のある生物及び生物由来の物質を扱うことがある。生徒は、そのような物質の安全な取り扱いを心がけるとともに、研究が以下に説明する条件及び規則を満たす場合に限り、研究を行うことができる。以下の規則は、生徒たちを保護し、かつ生徒たちが生物学的安全性に関する規則を厳守することを目的に策定された。

危険性のある生物及び生物由来の物質を扱うとき、生徒および調査研究に関わるすべての監督者にはリスク評価 (Form6A) を行う責任がある (23 ページ参照)。リスク評価では、危険性のある生物及び生物由来の物質を扱うときに生じる動植物・ヒトに対する有害性、怪我・病気の可能性を定義する。リスク評価の結果によって、**生物学的安全性レベル**が評価され、調査研究を進めるために必要な実験室設備・装置・訓練・監督の詳細が決定する。

微生物、組み換え DNA 技術、ヒト・動物の生体細胞組織、血液、体液を対象とした研究では以下の規則を厳守し、かつ研究によっては、A、B、または C 項の付則も厳守すること。

## 潜在的危険性のある生物及び生物由来の物質を対象とした研究に関するルール

- 危険性のある微生物 (バクテリア、ウイルス、ウイロイド、プリオン、リケッチア、菌類、寄生虫など)、組み換え型 DNA (rDNA) 技術、ヒト・動物の生体細胞組織、血液、体液を使用することは、以下の条件およびルールの下で認められる。これらの研究分野には、危険性のある生物及び生物由来の物質が関与するので、特別な注意が必要である。
- 該当する審査・承認委員会 (SRC、IBC (研究機関の生物安全委員会)、IACUC (研究機関における動物の世話と利用に関する委員会)) は、実験開始までに研究を承認すること。生徒と監督者が行ったリスク評価については、SRC (科学審査委員会) の確認が必要である。
- 潜在的に有害な生物学的作用物質を使用した実験は、BSL-1 有機体でも**家庭環境で行うことは禁止されている**。ただし、収集後に直ちに適切なレベルの生物学的安全性に封じ込むことができる実験室に輸送できる場合は、家庭での収集を認める。
- 生物学的安全性レベルがレベル3または4とみなされる研究について、大学入学前の生徒が行うことを禁止する。
- MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) や VRE (バンコマイシン耐性腸球菌) を利用した研究は、登録された研究所において、専門**

研究者の監督の元で行なうこと。

- 複数の抗生物質耐性を有するバクテリアの生成、遺伝子の組み換えを意図した研究は禁止されている。また抗生物質への耐性がある生物を使用する研究では、細心の注意を要する。このような生物を使用する研究では最低 BSL-2 の抑除を必要とする。
- 自然発生した植物の病原体は家庭で研究できるが、家や庭などの環境に取り込むことは出来ない。
- 生徒と監督者は実験前にリスク評価を行う。そして最終的な生物学的安全性レベルの確認、または判断は SRC が行う。
- 生物学的安全性レベル1 (BSL-1) と判断される研究は、BSL-1 以上の実験室でのみ行うことが出来る。この場合、専門研究者または指定監督者が研究を監督する。生徒は微生物学的な取り扱いについて適切な訓練を受けておくこと。
- 生物学的安全性レベル 2 (BSL-2) と判断される研究は、BSL-2 以上とされた実験室 (研究機関には多く存在) で行うこと。研究は IBC (研究機関における生物学的安全性委員会) による審査・承認を受けるか、または当該研究は審査が不要である旨を示した機関代表者の書類が必要である。研究は専門研究者が監督する。生徒は広範囲な訓練を受け、実験中監督を受けること。
- 危険性のある生物及び生物由来の物質は、その生物学的安全性レベルに応じて実験終了時に適切に処分すること。培養物処分許容される手段は次の通りである: 高圧蒸気滅菌法 (121、20 分間)・10%の漂白溶液の使用・焼却・アルカリ性加水分解・生物学的安全性ピックアップ、または製造者が推奨するその他の方法。以下の研究については、上記規則が適用されない。
  - 下水汚泥を含む人間または動物の尿の培養に関する研究は、BSL-2 の研究として取り扱う。
  - 以下の研究については、SRC による事前審査は免除される。
    - 追加のフォーム提出が必要ない研究
      - パン酵母および醸造用酵母に関わる研究 (例外: rDNA を題材とした研究)
      - 乳酸菌、BT、窒素固定バクテリア、油や藻を食べるバクテリアを自然な環境で使用する研究。ただし、それらを汚染の可能性のあるペトリ皿で培養した場合は免除の対象にならない。
      - 食物に生えるカビの研究で、カビが生えた最初の徴候が見られた段階で実験を終了させた場合。
    - Form3 の提出が必要な研究
      - 原生生物、古細菌、及び同様の微生物に関する研究
      - 堆肥化・その他の非培養実験、燃料生産に肥料を使用する研究
      - 密閉されたまま利用でき、適切に廃棄することができる市販

の変色型大腸菌水質検査キットを利用する研究

14. 最初の SRC 承認後、Student Checklist (生徒の用いるチェックリスト)(1A) および Research Plan(研究計画)の変更を希望する生徒は、変更前、且つ実験再開前までに、SRC または IBC の審査・承認を再度受ける必要がある。
15. 必要書類は次のとおりである。
  - a. Checklist for Adult Sponsor (1)
  - b. Student Checklist (1A)
  - c. Research Plan
  - d. Approval Form (1B)
  - e. Regulated Research Institution Form (1C) - 必要な場合
  - f. Qualified Scientist (2) - 必要な場合
  - g. Hazardous Risk Assessment Form (6A)
  - h. Human and Vertebrate Animal Tissue Form (6B) - 組織および体液に関わるすべての研究
16. 情報源は 25 ページと次のホームページで利用可能  
[www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines](http://www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines)

## 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

未知の微生物は、その危険因子の存在・濃度・病原体が不明なので、これを対象とした研究は困難である。通常、これらの研究は環境(例:土壌 家庭の床面、皮膚など)からの微生物の収集と培養を対象とする。

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 の研究として扱う。
  - a. 生物をプラスチック製のペトリ皿で培養して密封する。その他に認められる封じ込め方法としては、石油フィルムおよび二重の丈夫な(二層)密閉バッグがある。
  - b. 実験は、実験間にペトリ皿を密封したまま行える方法に限られる(生物体またはコロニーの存在を数える実験)。
  - c. 密封したペトリ皿は、Designated Supervisor(指定監督者)の監視のもとで適切な方法で処分する。
2. 培養物を識別・副培養・分離のために取り出す場合は、BSL-2 研究として扱い、BSL-2 の実験手順を適用すること。

## B. 組み換え DNA (rDNA) 技術を対象とした研究に関するその他のルール

微生物の遺伝子を組み換える rDNA 技術を対象とした研究については、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。SRC (科学審査委員会)による事前審査を受けた高校の実験室で安全に行える BSL-1 の rDNA 研究は少ない。

1. BSL-1 有機体と BSL-1 宿主ベクター系に関わる rDNA 技術研究は、BSL-1 実験室において、専門研究者または指定監督者の監督下で行えるが、実験開始までに SRC の承認を受けること。例として、*E. coli* K12、*S. cerevisiae* および *B. subtilis* 宿主ベクター系での DNA クローン技術がある。
2. BSL-1 有機体を使用する購入可能な rDNA キットは、適任の科学者が訓練を受け指定された監督の監督下において BSL-1 実験室で行うことができるが、実験開始までに SRC の承認を受けること。
3. 実験の過程で BSL-2 の危険因子に変化する可能性のある BSL-1 の生物及び生物由来の物質に関する rDNA 技術研究は、BSL-2 の施設で行う必要がある。
4. BSL-2 生物体あるいは BSL-2 宿主ベクター系に関する rDNA 技術研究は、研究機関で実施し、実験開始までに IBC の承認を受けること。
5. 癌遺伝子またはその他のヒト、植物、または動物にとっての毒(ウイルスを含む) 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。

## C. 血液を含む組織および血液製剤を対象とした研究に関するその他のルール

ヒトあるいは脊椎動物から取り出した生体組織、血液、または体液の研究では、その中に含まれる微生物によって病気を引き起こす可能性がある。したがって、適切なリスク評価が必要である。

1. 生徒の研究以外で犠牲になっ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。組織を取り出した元の動物に関する IACUC 承認書類を提出すること。
2. 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、脊椎動物を対象とした研究に関する規則を厳守すること（「脊椎動物を対象とした研究に関するルール」を参照）。
3. 生物学的安全性レベル 1 の研究には、微生物の存在しない非感染性ソースから取り出した生体組織あるいは体液の実験が含まれる（例外：血液または血液製剤、ルール 4 を参照）。生物学的安全性レベル 1 の研究は BSL-1 の実験室で行い、専門研究者または指定監督者の監督が必要である。
4. 生物学的安全性レベル 2 の研究には、BSL-1 または 2 に属する微生物が存在する可能性のある生体組織または体液を取り出して行う実験が含まれる。このような研究は、研究機関において、専門研究者の監督下で行うこと。
5. ヒトまたは野生動物の血液、あるいは血液製剤を題材とした研究は、生物学的安全性レベル 2 の研究とみなし、BSL-2 の実験室において、専門研究者の監督下で行う必要がある。家畜の血液を題材とした研究は、BSL-1 レベルの研究とみなしてよい。すべての血液は、OSHA, 29CFR, Subpart Z に定める規定に従って取り扱う。血液に運ばれる病原菌を含む可能性のある組織または器具（例：血液、血液製剤、圧迫したとき血液を放出する組織、血液で汚れた器具）は、実験後適切に処分すること。
6. ソースが不明なヒトの母乳は、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. BSL-3 または 4 に属する生物及び生物由来の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、高校生については一切禁止されている。
8. ヒト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、IRB の審査と被験者の同意が必要である。自らの体液を使用する生徒については、この要件が免除される。

9. ヒトの胎児、ヒトの幹細胞にかかわる研究は、登録された研究所で行うこと。ESCRO (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。
10. 以下に示す組織は、危険性のある生物及び生物由来の物質として扱わなくてもよい。
  - a. 植物組織
  - b. 確立された培養細胞および培養組織（例：ATCC から調達したもの）。培養物の調達先とカタログ番号の両方若しくは一方を Research Plan (研究計画) に明記する。
  - c. 食料品店、レストラン、食品加工工場などから調達した肉や副産物、殺菌された牛乳、卵
  - d. 毛髪
  - e. 血液に運ばれる病原菌を殺菌した歯  
化学消毒または高圧蒸気滅菌法 (121 °C、20 分間) が推奨される方法
  - f. 化石化した組織または考古学的標本
  - g. 準備した固定の組織スライド

# リスクの評価

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

リスク評価では、危険性のある生物及び生物由来の物質を扱うときに生じる可能性のある動植物・ヒトに対する有害性、怪我・病気の可能性を定義する。リスク評価の最終結果によって、最終的な生物学的安全性レベルが割り当てられ、調査研究を進めるために必要な実験室設備・装置・訓練・監督の詳細が決定される。

リスク評価では以下を行う。

- ・ 危険性のある生物及び生物由来の物質を**リスクグループに割り当てる**。
  - ・ 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、微生物を生物学的安全性レベルのリスクグループに割り当てる。
  - ・ 未知の微生物の研究および生体組織の使用の際には、研究を監督する資格を有する者の専門知識に頼ること。
- ・ 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）。
- ・ 生徒を監督する者の**経験と専門知識**の評価。
- ・ 危険性のある生物及び生物由来の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 Qualified Scientist または Designated Supervisor の専門知識に基づいて、**最終的な生物学的安全性レベル**を研究に割り当てる。

規制されていない場所（例：学校）で研究が行われる場合は、最終的な生物学的安全性レベルについて SRC の確認を必要とする。規制対象機関で研究が行われる場合、最終的な生物学的安全性レベルは Institutional Biosafety Committee (IBC) または同等の認可団体が割り当てられる。規制対象機関に認可団体が存在しない場合は、SRC が研究を審査して最終的な生物学的安全性レベルを割り当てる。

## 生物由来の物質の リスクグループの分類

植物でも動物でも、生物及び生物由来の物質は生物学的安全性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・実験室での通常環境、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、実験要員・環境に与えるリスクが低い生物及び生物由来の物質を含んでいる。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、生物学的安全性レベル1の封じ込めを必要とする。BSL-1 の有機体の例は以下のとおりである。

*Bacillus thuringiensis, Escherichia coli strain K12, Lactobacillus acidophilus, Micrococcus luteus, Neurospora crassa, Agrobacterium tumefaciens*

**BSL-2** のリスクグループは、実験要員・環境に与えるリスクが穏やかな生物及び生物由来の物質を含んでいる。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、生物学的安全性レベル2の封じ込めを必要とする。BSL-2の生物体の例は以下のとおりである。

*Mycobacterium, Streptococcus pneumoniae, Salmonella choleraesuis*

**BSL-3** のリスクグループは、ヒト・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及び生物由来の物質を含んでいる。通常、これらの作用物質は日常的接触によっては拡散しない。これらの作用物質は、生物学的安全性レベル3の封じ込めを必要とする。

**BSL-4** のリスクグループは、ヒト・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及び生物由来の物質を含んでいる。

## 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（生物学的安全性レベル1~4）。各レベルには、実験室設備、安全装置、実験慣行、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。浄化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訓練を受けた者が監督すること。

**BSL-2** の封じ込めは、ヒトおよび環境に与えるリスクが穏やかな生物及び生物由来の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。生物学的安全性キャビネット（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、および顔面保護が必須。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・BSL-4** の物質の使用は禁止されている

# 危険な化学物質、活動および装置

(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な装置の使用、ならびに危険な活動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。危険な活動とは、日常生活で遭遇するレベルを上回るリスクを伴う活動である。

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置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。規則やガイドラインが適用される場合があるため、危険な化学物質・活動・装置に関する研究を開始する前にフェアに必ず問い合わせること。

## 危険な化学物質・活動・装置を利用する研究に関するルール

- 危険な化学物質や装置の使用や、危険な活動に参加する場合は、指定監督者の監督下で行うこと。(例外: DEA 規制対象物質に限り専門研究者による監督が必要)
- 研究にあたる生徒は、実験前に指定監督者または専門研究者と共同でリスク評価を行うこと。このリスク評価は **Risk Assessment Form (リスク評価の書類) (3)** に記録すること。
- 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。
- 許可証を必要とする化学物質・装置・活動の場合、生徒及び監督者は、実験開始までに許可証を取得すること。許可証のコピーは、研究の監督者による確認と、科学フェアの審査前に SRC (科学審査委員会) による審査が受けられるように用意しておくこと。
- 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。
- 必要書類は次のとおりである。
  - Checklist for Adult Sponsor (1)
  - Student Checklist (1A)
  - Research Plan
  - Approval Form (1B)
  - Regulated Research Institution Form (1C) - 必要な場合
  - Qualified Scientist Form (2) - 必要な場合
  - Risk Assessment Form (3)

## 特定の規制対象物質に関する付則

以下の規制対象物質については、さらに次の規則がある。

### 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にも問い合わせること。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すること。

- DEA 規制対象物質を使用する研究は、規制対象物質の使用を DEA (またはその他の該当する国際的取締機関) から許可されている専門研究者の監督を受けること。
- DEA 明細表 1 の物質を使用する研究は、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

処方薬は法律で規制された薬物であり、不適切な使用を防ぐために薬局でのみ入手できる。したがって、科学研究にこれを使用する場合には特別な注意を払うこと。

- 生徒は被験者に処方薬を投与することはできない。
- 脊椎動物に処方薬を投与する場合は、該当する脊椎動物を対象とした研究に関する規則に則って行うこと。

### 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り、米国および出身国の法規を厳守すること。

指定監督者は研究で使用する酒やたばこの入手、使用・処分の責任をもつ。

- エチルアルコールの製造は、保護者の監督のもと、TTB の家庭での製造規則に従うことを条件に許可する。
- 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。
- 燃料生産やその他の非消耗品を目的としたアルコールの蒸留実験を行うことは認められている。ただし、その作業は学校で行うものとし、学校は TTB の許可証を取得すること。この手続に関する詳細は、最後の項に記載した 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、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・使用は違法である。

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ロケットエンジンなどは、連邦の爆発物に関する法規に従うこと。

注: ジャガイモ銃や蛍光塗料入り銃は、兵器として使用する意図がない場合、銃器ではない。しかし危険性を踏まえて取り扱うこと。

## リスク評価のガイダンス

以下を使用する場合、リスク評価の実施に関する下記のガイダンスを参照。

- A) 有害な化学物質
- B) 危険な装置
- C) 放射性物質

### A. 有害な化学物質

化学物質のリスク評価では、毒性・反応性・可燃性・腐食性などの検討を行うこと。

**毒性** - 吸入・接触などによって健康に被害が及ぶ化学物質の性質

**反応性** - 化学物質が化学変化を起こす性質

**可燃性** - 通常の条件下での使用において、容易に発火する蒸気を発する化学物質の性質

**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、化学物質の暴露とその量を考慮すること。例えば、個人のアレルギー体質や遺伝子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、製品安全データシート (MSDS) を参照し、安全措置を取ること。Flinn などの MSDS 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ため、生徒や監督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 (以下参照) 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、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。

### 環境に影響する化学物質

The mission of environmentally responsible (green) chemistry is to avoid the use or production of hazardous substances during chemical process. The principles of green chemistry are described on the EPA website in the Resource section. Whenever possible the following principles should be incorporated into the research plan.

- Prevent waste
- Use safer chemicals and products
- Design less hazardous chemical syntheses
- Use renewable materials
- Use catalysts
- Use safer solvents and reaction conditions
- Increase energy efficiency
- Minimize the potential for accident

### B. 危険な装置

実験室の内外問わず、潜在的に危険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、生徒の安全を専門家の高い知識レベルで考慮したものでなければならない。ブンゼン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書類は必要ない。しかし、高真空装置、加熱したオイルバス、NMR 機器、そして高温オープンなどの危険な装置に関してはリスク評価の書類が必ず必要である。また発明を計画している全ての生徒もこの書類が必要である。

## C. 放射性物質

非電離放射線には、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) を含む。レーザーは通常、可視光線・紫外線・赤外線を発する。レーザーは安全性に基づいて 4 つのクラスに分類される。

- a. クラス I のレーザーは、CD プレーヤー・レーザープリンタ・地質調査装置・一部の実験装置に使用されており、使用することによる危険性は特にはない。
- b. クラス II のレーザーは、レーザーポインタ・照準装置・距離測定装置に使用されており、長時間にわたって光線を直接見つめるのは危険である。
- c. クラス III のレーザーは、高性能レーザーポインタ・プリンタ・分光計に使用されており、短時間でも光線を直接見つめると目に悪影響をもたらす危険な装置である。
- d. クラス IV のレーザーは、外科手術・研究・工業環境で使用される高性能レーザーであり、直接・間接的な暴露によって目や皮膚に悪影響をもたらす非常に危険である。この光線には火災を発生する危険性もある。

生徒が毎日の生活で通常浴びる量を上回る電離放射線を使用するときは、リスク評価を行うこと。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る。暴露レベルによっては、発生する放射線が健康に被害を及ぼす可能性がある。ほとんどの研究機関には、電離放射線の使用を監督し、規則が遵守されていることを確認する Radiation Safety Office (放射線安全室) が設置されている。

追加された情報源は、26 ページ以降または、

[www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines](http://www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines).

を参照してください。

# Intel ISEF 展示と安全の規則

(Intel ISEF 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：  
John O. Cole, Display and Safety Committee Chair, E-mail: dejavu60@msn.com)

## 一般的な条件

Intel ISEF D&S 委員会は、研究発表の展示と安全に関して SRC から認められた最終的な権限を有する。Intel 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が、その際は指示に従うこと。

## 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)

大会で用意されるテーブルの高さは 36 インチ (91 cm) 以下。

研究発表に用いるパネルを始めすべての資料は、上記の最大サイズ内に収めること。

研究の実演は、ブース内でのみ行うこと。実演に用いる道具は、使用しないときは上記の最大サイズを超えないこと。水を使用した実演は禁止。

## 研究発表の場所

テーブルや支えのない展示は、ブースのバックカーテンと平行に配置すること。



## 研究発表において見える場所に展示すべき書類

- § SRC (科学審査委員会) によって承認を受け、認証スタンプを押された公式アブストラクトの原本
- § 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。)
- § Regulated Research Institutional/Industrial Setting Form (1C) - 該当者のみ
- § Continuation Projects Form(継続研究のための書類) (7) - 該当者のみ
- § 写真や画像著作権
- §

## 研究発表に必要であるが展示すべきでない書類

研究発表や SRC (科学審査委員会) 審査に必要な書類(Checklist for Adult Sponsor(監督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(許可書類) (1B), そして Human subject(人体を題材とした研究) など)は研究の一部として展示する必要はないが、審判や Intel ISFF 役員の指示があった場合に依りられるようブースに常に用意しておくこと。なお、ファイナリスト以外の写真、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。これらの書類、被験者の同意書の展示は禁止する。

人間を対象とした研究、調査、写真などに必要な Human Subjects Form (ヒトを対象とする研究のための書類) (4) (あるいは研究機関より提供された同等の書類) は、機密事項であり展示してはならないが、審査員や Intel ISEF 役員の指示があった場合に依りられるように **ブースに常に用意しておくこと**。なお、ファイナリスト以外の人物の写真などを展示する場合は、その人物の承諾とサインの入った Human Subjects Form(ヒトを対象とする研究のための書類) (4) が必要。

## 配布資料、公式アブストラクト

「公式アブストラクトおよび証明書」とは、Intel ISEF SRC (科学審査委員会) によって認証スタンプを押され、その後 **修正されていない** オリジナルのアブストラクトのことを指す。参加登録時に提出されたアブストラクトに関して、SRC が修正を指示した場合は、修正後の改訂版に承認スタンプが貼付され、これがファイナリストの新しい公式アブストラクトとなる。

認められる唯一のアブストラクトは承認を受けた公式アブストラクトである。「アブストラクト」という表現は、研究の展示物や資料における表題・参考文献中では使用できない。

公式アブストラクトの **無修正コピー** だけが、審査員や一般の人々への配布資料として許可される。

## 研究発表ブースに展示できないもの

1. 生きている生物 (植物を含む)
2. 土・砂・岩石・廃石のサンプル (例えば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)
3. 剥製標本
4. 脊椎動物や無脊椎動物の保存標本
5. 人間および動物の食物
6. 人間および動物の一部 体液 (例:血液、尿)
7. 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)
8. 水を含むすべての化学物質
9. すべての有害物質・装置 (例: 毒物、ドラッグ、火器、レーザーなど)。レーザーについては「研究発表およびブースにおいて制限つきで許可される事項」の項目5参照。
10. 昇華性の固体 (例: ドライアイス)
11. 鋭利なもの (例: 注射器、針、ピペット、ナイフ)
12. 炎・可燃性物質
13. 絶縁・ふたをされていない電池
14. 研究発表と関係のない賞、メダル、名刺、旗(国旗など)、ロゴ(商標・社名など)、CD、推薦状、礼状(例外: Intel ISEF のメダル)
15. 解剖、死体検査などを受ける脊椎動物の写真など視覚的表現
16. 発表・展示・実演としてのインターネット・Eメール接続
17. 前年使用した書類や展示物
18. ガラス製品 (例外: D&S(展示と安全)委員会によって研究発表に必要であると判断されたもの。市販製品のコンピュータスクリーンなどの部品。)
19. SRC (科学審査委員会)、D&S (展示と安全)委員会、および Society for Science & the Public 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、など)

## 研究発表ブースに制限つきで展示できるもの

1. 写真などの視覚的描写は**以下の場合に限り**許可される。
  - a. SRC (科学審査委員会)、D&S (展示と安全)委員会、Society for Science & the Public によって不適切と判断されなかったもの。
  - b. 写真などの提供者 “Photographs taken by xx.” (xxが撮影)や “Image taken from.xx.” (xxによって提供された写真)が明記されているもの。  
(全ての写真がファイナリストによって撮影された場合、又は同一の出典である場合は、提供者を目立つように一箇所明記するだけでよい。)
  - c. インターネット、雑誌、新聞、学会誌・機関紙から引用したもので、出典が明記されているもの。  
(全ての写真・画像が同一の出典である場合は、出典を目立つように一箇所明記するだけでよい。)
  - d. ファイナリストを描写する写真などの視覚的描写。
  - e. 人間を対象とした写真であり、その対象者による同意書がブースに置かれる場合。
2. 覆いのついていないベルト、滑車、チェーンなどは、**展示のみで動作させない場合に限り**許可される。
3. 審査や一般公開での研究の実演は奥行き: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の範囲内で許可される。
4. クラス レーザーは**以下の場合に許可**される。
  - a. ファイナリストのみが操作する。
  - b. D&S(展示と安全)検査および審査の間のみ操作する。
  - c. “Laser Radiation: Do Not Look into Beam”(レーザー注意: 光線を覗き込まないこと)と記載したラベルを貼る。
  - d. ビームへの物理的・視覚的接触を防ぐ保護用の機器に封入されている。
  - e. 操作しないときは電源を切断する。
5. クラス および レーザーは**展示のみで操作されない場合に限り**許可される。
6. 身体に火傷を生じる熱を発生する器具・装置は、十分に隔離される場合に限り許可される。
7. 書類に関しては、[研究発表において見える場所に展示することが必要な書類(6 ページ)]のリストに挙げられた書類のみ展示を許可する。

## 電気に関する規則

1. 120 又は 220 ボルトの交流電源を必要とするファイナリストは UL リスティング認証を受けた 3-wire の延長コードを用意すること。
2. 各ブースに供給される電源は最大 120 又は 220 ボルトの交流単相 60 サイクルであり、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、D&S(展示と安全)委員会によって会場にて調整される。最大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。
3. 電気に関する作業は National Electrical Code (米国配線規定) および展示会場の規則に従うこと。電気に関する作業は、会場の電気技師の検査を受けることがある。
4. すべてのコネクタ、配線、スイッチ、延長コード、ヒューズなどは、UL リスティング認証を受けること。接続部はハンダ付けされているか UL リスティング認証を受けること。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。
5. 市販されている UL リスティング認証を受けた電気器具・装置の一部ではない配線は、ブースのどの展示品よりも電源に近く、はっきりと見える場所に、ヒューズ又はブレーカー を組み込むこと。
6. 120 又は 220 ボルト電源を切断するオン/オフスイッチは、はっきり見える場所に備えること。
7. 多量の熱を発生する照明 (高輝度ランプや一部のハロゲンライトなど) は、ファイナリストがその場にはいないときには消しておくこと。

## その他の情報および条件

1. ファイナリストは D&S(展示と安全)審査を受ける際にブースに居ること。必要に応じて参加する通訳を除き、ファイナリスト以外の代理人は審査を受けられない。
2. D&S(展示と安全)委員会および SRC による最終審査・承認を受けた後に、研究内容について、指摘され削除した違反部分の復元、追加はしないこと。
3. Society for Science & the Public, SRC, D & S は、安全や ISEF の品位およびその規則を理由に、展示を撤去する権限をもつ。
4. 研究に関するデータブックおよび論文は、展示義務はないが、展示した方がよい。
5. ファイナリスト以外の人物の写真を展示する場合、その人物による書面の同意が必要である。また、対象人物が 18 歳以下である場合はさらにその保護者によるサインも必要である。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。
6. オーディオ又はマルチメディア機器 (例: コンピュータのモニター、スライド、ビデオテープなど) を用いたプレゼンテーションを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。
7. 審査会への出場資格を得られなかった研究については、ファイナリストが展示物を片付けなかった場合 Society for Science & the Public が撤去するが、展示物の破損等について責任を負わない。
8. 審査員や一般見学者に配るための資料として用意された CD、印刷物 (承認を受けていないアブストラクトを含む) などは D&S(展示と安全)委員会によって没収され、廃棄される。
9. 展示・発表において音・光・匂いを出すものは、周囲へ迷惑がからないよう配慮すること。
10. 審査会場内では飲食禁止。ただし、ファイナリストが飲むペットボトル等に入れた飲料水は許可される

# Intel ISEF に参加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

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

調査・実験後、250語以内で1ページのアブストラクトを書くこと。これは Science Service が提供する Official Abstract and Certification Form (要旨と証明書の公式様式) に書くこと。アブストラクトには以下の項目を含めること:

- a) 実験の目的
- b) 用いた手順・手法
- c) データ
- d) 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:

- a) 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こと)
- b) 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&証明書フォームの最下部には、5つの質問が記載されている。注意して読み、正確に回答し、その証明として署名欄に署名すること。Intel ISEF Scientific Research Committee (科学審査委員会) が、アブストラクトと質問に対する回答を審査・承認する。

修正や質問に関しては、Intel ISEF における SRC (科学審査委員会) が判断する。アブストラクト&証明書のコピーを持参すること。このアブストラクト&証明書は、SRC によって承認され、証明スタンプの貼付されたものに限り、審査員及び見学者に配るためにコピーすることができる。(SSP があらかじめコピー30部を用意している。)

**Intel ISEF SAMPLE ABSTRACT & CERTIFICATION**

<p><b>TITLE</b> Finalist's Name School Name, City and State, Country</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Start Typing the Body of Your Abstract Here Beginning at the Left Margin</p>	<p><b>Category</b> Pick one only-- mark an "X" in box at right</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Animal Sciences <input type="checkbox"/></li> <li>Behavioral and Social Science <input type="checkbox"/></li> <li>Biochemistry <input type="checkbox"/></li> <li>Cellular &amp; Molecular Biology <input type="checkbox"/></li> <li>Chemistry <input type="checkbox"/></li> <li>Computer Science <input type="checkbox"/></li> <li>Earth Science <input type="checkbox"/></li> <li>Eng. Materials &amp; Bioengineering <input type="checkbox"/></li> <li>Eng. Electrical &amp; Mechanical <input type="checkbox"/></li> <li>Energy &amp; Transportation <input type="checkbox"/></li> <li>Environmental Analysis <input type="checkbox"/></li> <li>Environmental Management <input type="checkbox"/></li> <li>Mathematical Sciences <input type="checkbox"/></li> <li>Medicine and Health <input type="checkbox"/></li> <li>Microbiology <input type="checkbox"/></li> <li>Physics &amp; Astronomy <input type="checkbox"/></li> <li>Plant Sciences <input type="checkbox"/></li> </ul>
--	---

1. As a part of this research project, the student directly handled, manipulated, or interacted with (check all that apply):  human subjects  potentially hazardous biological agents  
 vertebrate animals  microorganisms  rDNA  tissue

2. Student independently performed all procedures as outlined in this abstract.  yes  no

3. A Regulated Research Institution was a work site for some or all of this project.  yes  no

4. This project is a continuation.  yes  no

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

*I/We hereby certify that the above statements are correct and the information provided in the Abstract is the result of one year's research. I/We also attest that the above properly reflects my/our own work.*

Finalist or Team Leader Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

FOR INTEL  
ISEF OFFICIAL  
USE ONLY

*This embossed seal attests that this project is in compliance with all federal and state laws and regulations and that all appropriate reviews and approvals have been obtained including the final clearance by the Intel ISEF Scientific Review Committee.*

Sample Intel ISEF Official Abstract & Certification

**注意:** アブストラクトは、Intel ISEF Abstract & Certification form に書き、展示・配布前に SRC (科学審査委員会) による承認の証明スタンプを受けなければならない。本文が糊やテープで貼付されたものは認められない。また、承認を受けたアブストラクト&証明書以外の書式のもの、あるいは修正されたものは、いかなる目的にも利用することはできない。

# 情報源

## ヒトを対象とした研究

1. *Code of Federal Regulation (CFR), Title 45 (Public Welfare), Part 46-Protection of Human Subjects (45CFR46)*  
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>
2. Dunn, C. M. and Chadwick, G. L., *Protecting Study Volunteers in Research: A Manual for Investigative Sites* (2002). Boston, MA: Thomson Centerwatch. ISBN 1-930624-36-0.  
以下から購入可能:  
[http://www.ahcpub.com/products\\_and\\_services/](http://www.ahcpub.com/products_and_services/)  
NIH チュートリアルも同様の情報を提供している :  
<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learning/page2>
3. Penslar, R.L., *Institutional Review Board (IRB) Guidebook*, (1993). Washington, DC: ORRP-NIH  
[http://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb\\_guidebook.htm](http://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm)
4. *Belmont Report*, April 18, 1979  
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
5. *Standards for Educational and Psychological Testing*. (1999). Washington, DC: AERA, APA, NCME.  
注文受付電話番号 (米国内): (800) 628-4094. (海外): (717) 632-3535, 内線 8087  
<http://www.apa.org/science/programs/testing/standards.asp>
6. American Psychological Association  
750 First Street, NE  
Washington, DC 20002-4242  
電話: 202-336-5500; 1-800-374-2721  
<http://www.apa.org>  
  
生徒向け情報:  
<http://www.apa.org/science/leadership/students/information.aspx>  
  
Information regarding publications:  
<http://www.apa.org/pubs/index.aspx>
7. Educational and Psychological Testing  
Testing Office for the APA Science Directorate  
電話: 202-336-5500  
<http://www.apa.org/science/programs/testing/index.aspx>

上記関連文書の多くは以下からも入手可能:

Office for Human Research Protections  
Department of Health and Human Services  
The Tower Building  
1101 Wootton Parkway, Suite 200  
Rockville, MD 20852  
電話: 301-496-7005

E メール: [ohrp@osophs.dhhs.gov](mailto:ohrp@osophs.dhhs.gov)

## 脊椎動物

### 動物の取扱と使用

1. *Laboratory Animals*, Institute of Laboratory Animal Research (ILAR), Commission on Life Sciences, National Research  
[http://dels.nas.edu/ilar\\_n/ilarhome/reports.shtml](http://dels.nas.edu/ilar_n/ilarhome/reports.shtml)
2. *Principles and Guidelines for the Use of Animals in Precollege Education* (ILAR 発行の無料パンフレット)  
  
下記の URL で公開:  
[http://dels.nas.edu/ilar\\_n/ilarhome/reports.shtml](http://dels.nas.edu/ilar_n/ilarhome/reports.shtml)
3. *Guidelines for the Care and Use of Mammals in Neuroscience and Behavioral Research* (2003), Institute for Laboratory Animal Research (ILAR).  
To order these ILAR publications contact:  
National Academies Press  
500 Fifth Street, NW  
Lockbox 285  
Washington, DC 20055  
phone: 888-624-8373 or 202-334-3313  
fax: 202-334-2451; <http://www.nap.edu>
4. Federal Animal Welfare Act (AWA)  
7 U.S.C. 2131-2157  
Subchapter A - Animal Welfare (Parts I, II, III)  
<http://www.nal.usda.gov/awic/legislat/awicregs.htm>

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

<http://awic.nal.usda.gov>

5. *Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Agri-Guide)*  
Federation of Animal Science Societies (FASS)  
1111 N. Dunlap Avenue  
Savoy, IL 61874  
(217) 356-3182  
<http://www.fass.org>
6. *Guidelines for the Use of Fish in Research* (2004), American Fisheries Society.  
<http://www.fisheries.org/afs/publicpolicy.html>
7. Euthanasia Guidelines  
AVMA Guidelines on Euthanasia (June 2007)  
American Veterinary Medical Association.  
[http://www.avma.org/issues/animal\\_welfare/euthanasia.pdf](http://www.avma.org/issues/animal_welfare/euthanasia.pdf)

## 代替的研究手段及び動物の福祉

1. 国立医学図書館では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  
1-888-FIND-NLM or 1-888-346-3656  
(301) 594-5983; email: [custserv@nlm.nih.gov](mailto:custserv@nlm.nih.gov)  
<http://www.nlm.nih.gov>  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>
2. 国立農業図書館 (NAL) では、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, 4th Floor  
Beltsville, MD 20705-2351  
電話: (301) 504-6212, fax: (301) 504-7125  
Eメール: [awic@nal.usda.gov](mailto:awic@nal.usda.gov)  
<http://www.nal.usda.gov/awic>
3. Institute of Laboratory Animal Resources (ILAR) では、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)  
[http://dels.nas.edu/ilar\\_n/ilarhome](http://dels.nas.edu/ilar_n/ilarhome)
4. 季刊『Alternatives to the Use of Live Vertebrates in Biomedical Research and Testing』は以下から入手可能。  
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  
フリーダイヤル: 1-888-FIND-NLM または  
1-888-346-3656  
Eメール: [tehip@tehip.nlm.nih.gov](mailto:tehip@tehip.nlm.nih.gov)  
<http://www.sis.nlm.nih.gov>;  
<http://toxnet.nlm.nih.gov/altbib.html>
5. John's Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing (CAAT) では、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@jhsp.edu](mailto:caat@jhsp.edu)  
<http://caat.jhsp.edu/>

## 潜在的危険性のある生物及び生物由来の物質

1. American Biological Safety Association: ABSA Risk Group Classification - list of organisms  
<http://www.absa.org>
2. American Type Culture Collection  
(703) 365-2700; (800) 638-6597 (米国、カナダ、PR)  
<http://www.atcc.org>
3. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology 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:  
<http://www.bergeys.org/resources.html>
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) - 4th Edition. Published by CDC-NIH,  
注文先: Office of Health and Safety  
Centers for Disease Control and Prevention  
1600 Clifton Road, NE Mailstop F05  
Atlanta, GA 30333  
(ア) <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm>
5. World Health Organization Laboratory Safety Manual-3rd Edition  
<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/biosafety7.pdf>  
英語・フランス語・スペイン語・ポルトガル語のバージョンをインターネットから入手可能。実験室で使用するあらゆるレベルの生物学的安全性技術に関する実用的ガイダンスを提供。組み換え DNA 技術のリスク評価と安全な使用法や、実験室への委託と証明のガイドラインを提供。  
Canada - Agency of Public Health - list of non-pathogenic organisms  
[http://www.phac-aspc.gc.ca/ols-bsl/pathogen/organism\\_e.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/ols-bsl/pathogen/organism_e.html)
6. Microorganisms for Education Website - list of organisms  
<http://www.science-projects.com/safemicrobes.htm>
7. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. National Institutes of Health 発行  
<http://oba.od.nih.gov/oba/index.html>
8. OSHA - Occupational Health and Safety Administration  
<http://www.osha.gov>
9. The Mad Scientist Network at Washington University School of Medicine: <http://www.madsci.org>

# 危険な化学物質、活動及び装置

## 実験室一般・化学物質の安全性

1. *Safety in Academic Chemistry Laboratories, 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) 872-4554 または (800) 227-5558  
Eメール: pss@acs.org  
ウェブサイト: <http://acs.org/publications>

2. *Safety in the Research Laboratory*

Howard Hughes Medical Institute が提供している無料 DVD。細胞培養・放射性物質・その他の実験材料の取扱いを解説している。この他にも安全に関する DVD が無償で提供されている。以下のウェブサイトから注文できる。

<http://www.hhmi.org/catalog/main?action=home>

3. 環境保護庁 (EPA) のグリーンケミストリーに関するウェブサイト : <http://www.epa.gov/greenchemistry>

4. 製品安全データシート (MSDS)

MSDS は独自に、またはメーカーから入手する。インターネット上でも無償で提供されている。

<http://www.flinnsci.com/sections/safety/safety.asp> - Flinn Scientific Inc. が提供している MSDS シートのディレクトリ。危険度のランキングと処分方法が記載されている。

<http://www.ilpi.com/msds/index.html> - MSDS 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

5. DEA 規制対象物質

麻薬取締局のウェブサイト :

<http://www.justice.gov/dea/index.htm>

Controlled Substance Schedules - 規制対象物質一覧 : <http://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/schedules.htm>

6. 酒、たばこ、火器および爆発物

酒類タバコ税貿易管理局

<http://www.ttb.gov/>

アルコール・タバコ・火器・爆発物取締局

<http://www.atf.gov>

7. 放射性物質

Radiation Studies Information (CDC)

<http://www.cdc.gov/nceh/radiation/default.htm>

8. CDC Laboratory Safety Manuals

<http://www.cdc.gov/od/ohs/safety/SUPSAFE.PDF>

<http://www.cdc.gov/od/ohs/safety/S2.pdf>

9. Occupational Safety and Health Administration Documents  
入手先:

OSHA Publications

P.O. Box 37535

Washington, DC 20013-7535

電話: (202) 693-1888; fax: (202) 693-2498

<http://www.osha.gov>

*PUB 8-1.7 - Guidelines for Laser Safety and Hazard Assessment*

*STD 1-4.1 - OSHA Coverage of Ionizing Radiation Sources Not Covered by Atomic Energy Act of 1954*

10. 米国原子力規制委員会

Material Safety and Inspection Branch

One White Flint North

11555 Rockville Pike

Rockville, MD 20852-2738

電話: (301) 415-8200; (800) 368-5642

<http://www.nrc.gov>

# Intel ISEF のカテゴリとサブカテゴリの分類

Intel ISEF において生徒の研究発表内容と審査の整合性を高めるためにカテゴリを変更した。

Intel ISEF のカテゴリとサブカテゴリの詳細は、ウェブサイト

[www.societyforscience.org/isef/students/project\\_categories](http://www.societyforscience.org/isef/students/project_categories) を参照。

動物科学	地球科学	数学
畜産学	気候学、気象学	代数
発生学	地球化学、鉱物学	解析
生態学	古生物学	応用数学
病理学	地球物理学	幾何学
生理学	惑星科学	確率と統計
遺伝学	構造地質学	その他
分類学	その他	
その他		医学および医療
	工学: 電気工学・機械工学	病気の診断と処置
行動科学および社会科学	電気工学、コンピュータ工学、制御工学	疫学
臨床・発達心理学	機械工学	遺伝学
認知心理学	ロボット工学	病気の分子生物学
生理学的心理学	熱力学、太陽光工学	生理学・病態生理学
社会学	その他	その他
その他		
	工学: 材料工学・バイオエンジニアリング	微生物学
生化学	バイオエンジニアリング	抗生物質、殺菌薬
一般生化学	化学工学	細菌学
代謝学	土木工学、建設工学	微生物遺伝学
構造生化学	産業工学、生産工学	ウイルス学
その他	材料工学	その他
	その他	
細胞・分子生物学	エネルギー・運輸	物理学・天文学
細胞生物学	航空宇宙・航空工学、空気力学	天文学
細胞・分子遺伝学	代替燃料	原子、分子、固体
免疫学	化石燃料エネルギー	生物物理学
分子生物学	自動車開発	計測とエレクトロニクス
その他	再生可能エネルギー	磁気学・電磁気学
	その他	原子力・素粒子物理学
化学		光学、レーザー、メーザー
分析化学	環境管理	理論物理学、理論・計算天文学
一般化学	バイオレメディエーション	その他
無機化学	生態系管理	
有機化学	環境工学	植物科学
物理化学	土地資源管理、林学	農業/農学
その他	リサイクル、廃棄物処理	発生学
	その他	生態学
コンピュータ科学	環境分析	遺伝学
アルゴリズム、データベース	大気汚染・大気環境	光合成
人工知能	土壌汚染・土壌環境	植物生理学(分子、細胞、生物形態)
ネットワークとコミュニケーション	水質汚染・水質環境	植物分類学、進化
計算科学、コンピュータグラフィックス	その他	その他
コンピュータシステム、オペレーティングシステム		
ソフトウェア工学、プログラミング言語		
その他		

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

この日本語版は、インテル国際学生科学技術フェア(Intel ISEF)に日本から出場する生徒および出場を目指す高校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の同フェア出場経験者によって翻訳されたものです。翻訳にあたっては、万全を期しておりますが、万が一、誤訳等がありましても責任は負いかねますので、必ず原文(英文)も参照してください。誤訳・不適切な表現などがありましたら、下記までご連絡ください。また、この日本語訳は、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 サービス事務局

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

(電子メールフォーム)

## Intel ISEF ガイドライン翻訳プロジェクトチーム

総 括： 高橋正征

チーム統括： 磯村梓、村本哲哉

翻訳・編集： 磯村梓、井上真美、風間大輔、江田 優紀、坂口穂菜美、柴田恭幸、永井悠太郎、西本昌司、長谷川仁子、早水悠登、菱谷佳子、笹部祐司、西田惇、益子美由希、三浦拳、村本哲哉

協 力： インテル株式会社

ISEF 情報サイトはこちらから：<http://www.isef.jp/>