

- IRBはリスクと利益を評価する上で、当該研究に起因すると思われるリスクと利益のみを考慮すべきである。（当該研究に参加していない場合にも受けるであろう処置や診療行為(介入)に起因するリスクや利益と区別する） [例1]

例1

•ある研究では、がん患者に対して、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration, FDA)に承認されている標準的治療の化学療法を用いた研究を計画していた。この研究では、化学療法前とその後数回にわたり定期的に、陽電子放出断層撮影 (PET)検査を行うことになっていた。この場合 IRB は、PET 検査を行うリスク、苦痛、および不便さに関して、化学療法との関連を評価するのではなく、むしろこの研究の対象となる PET 検査自身との関連について評価を行うべきである。

- IRBの責任範囲に入るリスクに関連する研究の中でも、その研究によって得られる知識を適用した場合に起こりうる二次的な幅広い影響や効果（たとえば、公序に研究が与える影響）までは考慮すべきではない。 [例2]

例2

- 連想記憶に関する研究から得られる知見は、広告会社の新たな技術開発を可能にするかもしれない。
- 例えば、有害といわれる消費者行動（例：喫煙）を助長するサブリミナル(潜在意識)広告といったものである。
- 人種と性別と知能の関係についての研究は、公序に深刻な影響を及ぼす可能性がある。

- ここからは、被験者にかかるリスクの程度を判断するIRBの責務について詳しく見ていく。また、研究倫理指針で示されている方針がどのようなものか確認する。
- 「最小限の危険」とは、日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を越えない危険であって、社会的に許容される種類のもをいう（疫学研究に関する倫理指針）。ここでは、「危険」と「リスク」を同義として扱う。
 - ちなみに、米国連邦規則集による「最小リスク」は、研究において予測される害 (harm) や苦痛が発生する頻度とその程度が、日常生活において、あるいは、一般的な健康診断、心理調査や検査を受けた際に通常遭遇する頻度や程度を上回らないことを意味している(45 CFR 46. 102 {i})。
- 「最小限の危険」の定義が示されている理由は、「最小限の危険」と判断された疫学研究は、迅速審査制度によるIRB審査を受けることができるためである。これによって、IRBの定めた規則に則って、IRB委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができる。この場合も、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

⇒ IRBは、被験者に起こりうるリスクの程度を判断する責任がある。

- 通常の審査手順（迅速審査の手順ではない）に則って行うIRBの審査では、IRB

は新規の研究計画が次のいずれに当てはまるかを個々に判断し、議事録に記録することが求められる。

- 研究は、被験者に対する最小限の危険を上回るリスクを伴わない。
 - 研究は、被験者に対する最小限の危険を上回るリスクを伴い、そのリスクは最小限の危険に比べ軽微な増加に相当する。
 - 研究は、被験者に対する最小限の危険を上回るリスクを伴い、そのリスクは最小限の危険に比べ軽微な増加以上に相当する。
- 研究倫理指針では、「最小限の危険」のみを定義しているため、何が「最小限の危険からの軽微な増加」であり、何が「最小限の危険を上回るリスク」に相当するかについては、IRBが研究計画に応じて個別に判断する。
 - 研究倫理指針では、研究活動をリスクの程度に応じて分類することをIRBに求めているが、すべての研究計画に対して、IRBは前ページの分類に照らし合わせてリスクの程度を判断し、その結果を議事録へ記録することは、審査の標準化、妥当性ならびに透明性の確保に有用である。
 - 研究に関連するリスクとは、被験者に対する危害(harm)が発生しうる可能性、頻度をいい、その程度、強さはそれぞれである。「小さいまたは低いリスク」や「高いリスク」といったあいまいな表現はIRBでは避けるべきである。
 - 研究で行われる処置や診療行為によるリスクの程度は最小であるか、「最小限の危険」からの軽微な増加か、あるいは軽微な増加以上に相当するのか、についてIRBが判断する際には、少なくとも次の4つのアプローチを検討するとよい。
 - リスクの常識的な推定
 - 研究者やその他の関係者の同じような治療行為や処置に対するこれまでの経験に基づく推定
 - 同様の治療行為や処置に関する入手可能な統計情報（あるいは、医学論文等の情報）
 - 計画されている被験者の状況：
例えば、被験者候補は、患者か、健康人か、未成年か、施設収容者か、等。[例3]
- 例3
- 採血や抜歯は、健康な人々にとっては「最小限の危険」に値するかもしれないが、血友病の患者にとっては「最小限の危険」を上回るリスクに相当することがある。
 - 戸外での運動は、空気が汚染されている場合、喘息患者にとっては危険となることがある。
 - 食生活の変化がわずかであっても、糖尿病患者にとっては危険となることがある。
- 被験者にかかるリスクや起こり得る危害(harm)を判断する際、IRBは、身体的な危害だけでなく心理学的な危害、社会的、経済的な損害、ならびに研究参加者の意思決定にマイナスに働くような研究のその他の局面についても考慮する必要がある。 [例4]

例4

- 一般に、採血は、挫傷や軽度の疼痛のような医学的リスクが最小の処置である。しかし、研究目的の採血でヒト免疫不全ウイルス(HIV)の検査を行い、結果が陽性であった場合、被験者にとって深刻に心理学的な危害、法的、経済的な損害が生じうる可能性がある。よって、IRBは、本件の様な場合における採血を「最小限の危険」を上回ると判断する可能性が高い。
- 薬物使用や家庭内暴力、性行動や性的嗜好などのデリケートな話題に関して、自己の行動や考え方について考えたり、話したりすることにより、ストレスや罪悪感、きまりの悪い思いが生じることがある。これらの感情は、被験者が面接を受けたり、質問票を記入したりする際に喚起されることがある。ストレスは、研究者が被験者の環境を操作することによって引き起される。例えば、通行人がどのように反応するかを観察するために、「緊急事態」や偽の「襲撃」を計画的に実施するというような場合である。

- さて、ここでは、研究に関係する「利益」が意味するものは何か、簡単に考えてみる。
- 「利益」とは、研究の中で健康や福利に関連する好ましい価値のあるものを指している。
- 研究の利益は、大きくは以下の2つに分類される。
 - 被験者個人に対する直接的な利益
 - 他者に対する利益（研究を通じた知識の向上という社会的利益もある）

⇒ IRBは、個々の被験者に起こりうると予測される直接的利益の有無を判断する責務がある。

- 研究の中には、疾病や健康状態の異常のための検査や診察、治療を被験者が受けるものがある。つまり、被験者は、自分の健康状態の改善や、自分の疾患のより詳しい検査結果の説明などによる、被験者個人に対する直接的な利益への期待を抱くことがある。
- 一方、患者や健康な人々は、将来罹患の可能性があるかもしれないが現在は関係のない疾病、あるいは、自分の現在の健康状態に関係はあるが、本人へは診断や治療上の利益が提供されないデザインの研究への参加に同意することがある。このような類の研究は、被験者に直接的な利益をもたらすことを意図していないものの、同じ疾患の将来の患者や社会全体に利益をもたらす可能性がある。これらの利益は、将来的に、学問の発展、安全性の改善、技術の進歩、人々のより良い健康といった形で現れる。
- 研究への参加に対する金銭的な支払（あるいは商品券等のその他の物による報酬）は、被験者に対する「利益」とみなすべきではなく、むしろ研究による不自由や苦痛に対する補償とみなすべきである。
- 研究が金銭的な支払やその他の報酬の提供を計画している場合、IRBは提示金額や支払時期等を審査し、承認することが求められている。これは、有償でなければ許容できないようなリスクや苦痛を負ってでも、被験者が研究へ

参加しようと思う誘因となるほど、対価が高額ではないことを保証するためである。

- 説明同意文書には、金銭的な支払額やその他の報酬の量が、明らかにされていなければならない。
- IRBは、IRBが審査する研究計画毎に、次のいずれに当たるかを審議し、議事録に記録することが求められている。
 1. 研究は、個々の被験者に対する直接的利益が期待できる。
あるいは
 2. 研究は、個々の被験者に対する直接的な利益は期待できないが、一般化可能な知見を得ることに貢献する可能性がある。
- 研究計画の審査の際、研究関連リスクと利益を特定することだけでなく、そのリスクが期待される利益と比較して許容できる（reasonable）かどうかを判断することも、IRBの責任である。
- IRBのリスク・ベネフィット評価は、プロトコル毎に個別に行われる判断であり、個々の研究デザインから有用なデータが得られるかどうかの検討から始まる（前述のIRB審査規準-その1-参照）。科学的によくデザインされた研究では、それ自体が被験者のリスクを完全に無くしたり減少させることがある一方で、不十分あるいは誤った研究デザインの場合は、リスクが利益と比較し、許容できない可能性がある。

⇒ リスクは、予測される利益と比較して許容できる。

- リスク・ベネフィット評価は、一般的な社会水準、リスクと利益についての主観的判断、および入手可能な最新情報、ならびに当該情報の信頼性を含む多くの要素を考慮して行われる。
- 例えば、動物で得られた情報は、ヒトでのリスクと利益も大いに示唆するものであるかもしれないが、決定的とはいえない(なぜなら、ヒトの反応は、動物のものとは異なる場合があるからである)。同様に、リスクに関する情報がない、ということが、リスクが存在しないということの意味する訳ではない。
- また、リスクと 予測される利益との関係 については、被験者候補（小児 か 末期患者 か、等）や、研究 関連リスクと利益に 対する被験者の考えに影響を及ぼす可能性のあるその他の事項 に対しても配慮しなければならない。

[例5]

例5

- 末期患者 の場合、家族と近くで過ごせる時間を重んじることが考えられる。そのため、入院が必要となるような研究への参加は、望ましくない という視点もある。
- 高齢者は脱毛や傷跡をそれほど重要視しないと考えられることもあるが、それに比べて十代の若者にとっては、これらはとても大きな関心事である。
- リスク・ベネフィット評価は、研究が個々の被験者に対する直接的な利益の期待を抱かせるものであるかないかによって強く影響を受ける。

- 被験者が研究への参加によって直接的な利益を受ける立場にある場合(被験者が治療や診断のための検査などを受けている場合)は、高めのリスクや苦痛も許容できるといえるかもしれない。
- 一方で、被験者に対する直接的な利益が予測されない研究においては、IRBは一般化可能な知見を得るためだけに行う検査や介入によって、被験者に与えるリスクが倫理的に許容できるか否かという点を評価しなければならない。

IRB審査規準 - その3 -

3. 被験者に起こりうるリスクが最小化されている。

- IRB審査規準その3は、前述の審査規準その1、およびその2と密接な関係があり、併せて取り上げられることが多い。
 - たとえ研究によるリスクが許容でき、やむを得ないものであるとしても、そのリスクは通常、より減少させたり、効果的に管理することが可能である。事前の注意、予防措置、代替手段を、プロトコールに組み込むことで、被害の可能性やその程度を軽減することができる。
 - IRBは可能な限り、リスクが最小化されていることを確認する責任がある。
 - リスクを最小化するために、IRBは次の点を確認するとよい。
 1. 十分な保護措置がプロトコールに規定されているか？
 2. プロトコールに規定されているデータのモニタリング(評価項目、スケジュール)は適切か？
 3. 研究者は研究を行う分野に対して適任か？
 4. 研究責任者は、研究職に加えて被験者との関係を複雑にする可能性のある二重の役割(例：治療担当医、教師、雇用主)にあるか？
- ⇒ 1. 十分な保護措置がプロトコールに盛り込まれているか？
- 保護措置の例は、研究に組み入れられた被験者の臨床的な観察、検査データの確認、終了および中止規準の設定、秘密保持のためのデータの適切な保管、緊急時の対応のための訓練を受けた人員の配置、文書で定められた有害事象の定義とIRBへの有害事象報告の手順、等である。臨床研究のプロトコールでは、「有害事象」を定義すべきであり、IRBは、審査中のプロトコールについて、研究者が記載している有害事象の定義と重症度分類(グレーディング)、およびIRBへの有害事象の報告期限について、内容が適切であることを最低限保証することが求められる。
 - また、薬に対する感受性や研究の手順が、リスクを増加する可能性のある被験者や特定の集団(例：妊婦、糖尿病患者、高血圧患者など)を、除外する規定を設定する必要があるかもしれない。つまり、被験者にかかるリスクを最小化するためには、IRBは常にプロトコールの被験者の選択規準(適格性)および除外規準を慎重に検討すべきである。
 - 盲検化やランダム化された試験は特別な注意が必要である。ランダム割り付けや盲検化は、バイアスの縮小や試験の有効性の強化のために、臨床試験で用いられる手法である。しかし、いずれも、その使用を正当とする根拠を必要とする。というのも、試験がランダム化かつ盲検化されると、被験者は、

実験的治療に対する選択への発言権を持つことはおろか、被験者（あるいは研究者）は、被験者が受けている実験的治療が何であるかの情報を得ることもできなくなるからである。

- 科学的客観性と被験者の安全への配慮とのバランスを保つためには、有害事象の治療をするために盲検化の解除(キーオープン) が許可される条件を、プロトコールに記載するべきである。記載には、解除の鍵となるコード(暗号) の保管場所を特定する情報、解除が可能となる状況、解除できる人物、情報の取扱い手順（研究者、被験者、IRB、治療担当医は知らされるのか？など）、盲検化の解除がデータの解析にどのような影響を及ぼすか、などを含むべきである。

⇒ 2. プロトコールに規定されているデータのモニタリング（評価項目、スケジュール）は適切か？

- 研究責任者は、当該研究の研究データおよび被験者の臨床的な病状、体調をモニタリング（監視）する責任がある。
- また、疫学研究の倫理指針では、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じて研究実施状況報告書をIRBに提出することとなっている。臨床研究の倫理指針では、研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。疫学研究に関する倫理指針では研究終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。しかし、国際標準や治験との整合性といった面から、研究の継続に関し、少なくとも年1回のIRBによる審査が望ましいと考えられる。また、臨床研究に関する倫理指針には、IRBが、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができることが定められている。[例6]

例6

ある施設の研究者は、研究期間 12 カ月の第 I 相臨床試験を計画し、IRB の承認を受けた。20 名の被験者(1 組 4 名ずつ、計 5 組)は、新しい化学療法剤の用量を段階的に引き上げる試験治療を受けた。この被験薬は、当該臨床試験以前にヒトに投与されたことがなく、動物実験で見られたいくつかの毒性が、IRB 審議の懸案事項であった。そこで、IRB は、研究責任者に、最大耐用量に至るまで、各組 4 名全員の投与が終了するたびに、IRB に対して最新状況の報告を求める決定をした。

- 二重盲検デザインの多施設共同試験などある種の臨床試験では、1つのIRBによるモニタリング（監視）だけでは実施が難しいことがあり、一定の間隔ですべての参加施設から入るデータをモニタリングするために、特別な対策を講じる必要が生じることがある。
- このような場合、IRBや研究のスポンサー（研究費配分機関、製薬企業など）は、定期的に全参加施設から入ってくるデータを精査するために、データ安

全性モニタリング委員会を設置することがある。これは、被験者の安全性の確保や、いかなる被験者のグループやサブグループにも有効性の低い治療が与えられないこと、試験途中で信頼性の高い結果が得られた場合、その後、試験が継続されないことを、確実にするための対策である。

⇒ 3. 研究者は、研究を行う分野に対して適任か？

- 臨床試験を実施するために研究者に必要な知識と経験は、研究の種類によって異なる。
- 例えば、成人被験者から機密に該当しない情報を調査する質問票を取扱う研究者に求められる適性や経験は、緊急事態の状況における研究を実施する研究者に求められるものとは異なる。後者の場合、被験者候補は、認知障害(認識力のない状態)に陥っていることがある。それゆえ、研究者は、研究の参加に同意できるだけの知的能力が被験者候補にあるかどうかを判断するだけでなく、意思決定が不能となっている被験者に代わり、研究の参加に同意を行う「法的代理人(代諾者)」を特定する手続についても十分に理解していなければならない。
- IRBは、プロトコルを実施する研究者が必要な適性と技能を有することを確認する責任がある。

⇒ 4. 研究責任者は、研究職に加えて被験者との関係を複雑にする可能性のある二重の役割(例：治療担当医、教師、雇用主)にあるか？

- IRBは、研究者の潜在的、もしくは現実の利益相反に対しては特に、注意を払うべきである。
- 例
 - 金銭的対立： 研究者が、プロトコルへの被験者の組み入れの対価として支払を受けられる場合、あるいは、研究者自身や配偶者、扶養児童が、研究に資金提供するスポンサー企業に対して金銭的利害関係がある場合など
 - 利害相反は、研究者が二重の役割を務める際に生じるものである。例えば、研究者が被験者/患者の主治医である場合、あるいは、研究者が被験者の教師であったり、雇用主である場合などにおいてである。
- 医師も研究者も、人の痛みや苦しみを緩和し、病気を予防し、治すという長期的目標を有しているという点では同じであるが、それぞれの役割は異なる。医師や医療従事者としては、個々の患者の福利の向上に専念している。研究者としては、個々の患者だけでなく、その他の人々にも適用できる知見を求めている。後者は前者と対立することがある。
- IRBには、被験者の権利と福祉を保護するという、恒久的な目的がある。
- よって、IRBは、医師が研究者でもある場合、潜在のおよび現実の利害相反の見極めとその最小化について、特に注意深く検討する必要がある。
- IRBは、研究者と、患者ないし被験者との関係のより詳細な情報を要請することがある。研究者が患者の主治医を同時に務める場合、患者は医師を喜ばせたいという気持ち、あるいはそうできなかった場合に敵対されたり見捨てられるのではないかという不安から、研究に参加しないと悪いと感じること

がある。このような場合、IRBは、研究を許可しないか、あるいは患者が研究に参加している期間、研究に関与していない医師がその患者の主治医を代行することを要請することがある。

IRB審査規準 - その4 -

4. 被験者選択は公平である。

- 公平な被験者選択のための必要条件是、負担と利益の両方の公正な配分を求める倫理的原則、正義(Justice)の原則に基づいている。
- 米国では過去に、研究の負担はしばしば公立病棟や慢性疾患治療病院の貧困層の患者に大きく降りかかっていたものの、その結果得られた利益は、医療費を自己負担できる富裕層の患者に向けられていた。1970年代の半ば、貧困層、高齢者、施設収容者を対象とする試験を実施する研究者に対して、全国規模の激しい抗議があった。「ベルモント・レポート」および被験者保護のための連邦規則の施行は、これらの試験やその他の不公平な臨床研究の影響によるところが大きい。我が国では、第二次世界大戦での人体実験については知られているものの、その後起こった被験者保護が十分行われていなかった事例に関しては、十分に調べられてはいない。
- IRBは、特定の階級（例えば、生活保護受給者、人種のおよび民族的マイノリティ、施設収容者など）の被験者の選択には細心の注意を払うことが求められている。なぜなら、試験を行う疾患に直接関係した理由よりもむしろ、これらの被験者は容易に集められること、服従関係にあること、または、操りやすいこと、などの理由により意図的、組織的に選定されていないかを確認するためである。 [例7]

例7

•米国では、1950年代から1970年代の間、癌（およびその他の疾病、障害）の治療のための多くの化学療法剤は、まず最初に健康な囚人を対象にして試されていた。実際に、研究棟を刑務所内や近隣に構え、研究活動を行っていた製薬会社もあった。大抵の場合、研究の目的は、囚人の健康上のニーズとは全く関係のないものであった。囚人は、単に彼らが受刑中であるために、被験者募集や維持、追跡が容易であるため、被験者として用いられていた。

研究者が、片頭痛のコントロールに対する、バイオ・フィードバック（生体自己制御）と鍼治療の効果についての試験を申請した IRB にとっては不明確な理由で、妊婦を除外する計画であった。しかしながら、片頭痛は、多くの妊婦にとって深刻な問題であり、IRB 委員の大多数が、妊婦も試験の対象に含まれるべきと考えた。そこで、同 IRB は、この研究者が妊婦を対象から除外するよう計画した理由について、より詳しい情報を要請した。

- 米国では、囚人を対象とする試験に対して特別な規定が制定されている（45 CFR 46のsubpart C、「囚人を被験者とする生物医学及び行動学研究に係る保健福祉省（Department of Health and Human Services、HHS/DHHS）の保護附則」）。我が国では社会的な弱者に対する特別な規定は特に定められて

いない。

- プロトコールにおいて、試験の対象となる被験者の選択規準の設定には、様々な要素を考慮すべきである。科学性担保のためのデザインの必要性、実施可能性や公平性、そして被験者候補のリスクに対する感受性、直接的な利益の見込みといった事項である。
 - 研究計画の初めての審査（初回審査）の際、IRBは、被験者選択が科学的かつ倫理的に適切であるという判断を下すことが求められる。この判断を下すにあたって、研究者は次の事項を最低限プロトコール内に記載すべきであり、IRBはこれを検討しなければならない。
 1. 研究計画に基づき研究の対象となる疾患や病状になる可能性がある人々の、性別/民族/人種の分類を検討した上での被験者選択の理論的根拠
 2. 被験者募集（使用する場合、広告も含む）の計画および方法
 3. もし対象とするのであれば、胎児、妊婦、小児、認知障害の状態にある個人、囚人、その他の施設収容者、その他、強制ないし不当な圧力に弱い立場におかれ易い個人（社会的弱者）といったような特殊な被験者層を対象とする理論的根拠（詳しくは、IRB審査規準-その6-で論じている）
 - IRB（事務局）は、これらの情報が記載されていないプロトコールは、初回審査の申請を受理するべきではない。
 - 次からは、簡単にこれらの必要事項を一つ一つ取り上げてみる。
- ⇒ 1. 研究者は、研究計画に基づき研究の対象となる疾患や病状になる可能性がある人々の、性別/民族/人種の分類を検討した上での被験者選択の論理的根拠について、プロトコールに記載すべきである。
- 参考：米国の研究費配分機関であるNIHが研究に資金提供する場合、得られる研究成果が、研究対象の疾患や症状、健康状態になる可能性のあるすべての人々にとって利益となることを要求する。よって、女性やマイノリティーが適正に組み入れられていることは、特に彼/彼女らに影響をもたらす疾患や症状、健康状態の研究において、重要である。申請されたプロトコールの対象集団に、女性やマイノリティーが適正に選定されていない場合、研究者は、彼/彼女らを除外したり研究対象として不適切とすることがやむを得ない理由を、明確に、必ず説明しなければならない。より詳しく知りたい場合は、OHSRのウェブサイトで、OHSR情報シートNo.11「女性とマイノリティーを試験対象集団に含む際のIRBと研究責任者向けガイダンス」を参照のこと。
- ⇒ 2. 研究責任者は、被験者募集（使用する場合、広告も含む）の計画および方法について、プロトコールに記載しなければならない。
- この要件は、幅広い横断的な被験者選択の促進、および公平な募集活動の実施を目的としている。例えば、IRBは、募集情報は、どのような場所の掲示板に張り出されるのか、つまり、それが大学院や大学の構内なのか、ホーム

レスのための保護施設内なのか、生活困窮者のための診療所内なのか、という情報を求めることがある。計画されている募集活動の唯一の方法が、自費診療を行う医師に手紙を書くことのみだった場合、意図せずして、自費診療の診療を行う医師をかかりつけに持たない患者層を除外してしまうことになるかもしれない。よって、このような場合、募集に関する他の方法も当然要求される。

- IRBには、IRBが承認する研究計画に附随するすべての広告や被験者募集の掲示物の審査が求められている。
 - 教授が、自らの生徒に対して、研究対象者（被験者）にならないかと勧誘すること、および、研究の監督者が、自らの従業員を参加させることを、禁ずるガイドライン(指針)を設けている機関もある。
- ⇒ 3.もし対象とするのであれば、胎児、妊婦、小児、認知障害の状態にある個人、囚人、その他の施設収容者、その他、強制ないし不当な圧力に弱い立場におかれ易い個人といったような特殊な被験者層を対象とする理論的根拠（詳しくは、IRB審査規準-その6-で論じている）

- 本テーマの詳細は、次のセクションで取り上げる。
- しかしながら、研究者が特に強制ないし不当な圧力に弱い立場にある個人(社会的弱者)を研究対象とする申請した場合、IRBは、これら特定の対象者が、研究の対象となる疾患に直接関係のある理由のために適切に選択されているのかどうか、あるいは、彼らが容易に確保しやすいことや、主従関係にあること、もしくは、操りやすいこと、などを理由に意図的、組織的に選択されていないか、ということを検討すべきである。
- 正義の原則(Principal of Justice)は、次の両者の基礎になっている。一つ目は、どのような人々を研究の対象者とすべきかについての倫理的考察、二つ目は、研究の被験者となることによるリスクないし負担を負う人々が、研究から利益が得られた場合、得られた利益を分かち合うべきであるということである。
- 例えば、研究によって治療法の安全性と有効性が示された場合、その研究に被験者として参加した人々に、まずその治療法を受ける最初の機会が与えられるべきである。（つまり、対照群であれ、優位だと証明されなかった治療群であれ、臨床試験の被験者には、その結果が望ましいと示した治療法を提供されるべきである。） [例8]

例8

- 米国 国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS)の研究者は、神経系希少疾病を持つ患者に、静脈注射用免疫グロブリン(IVIG)または非活性プラセボを投与する試験の実施を申請した。被験者は、6カ月に1回の静脈注射を受ける。しかし、IVIGの世界的な供給は、大変制限されている。IRBは、懸念を抱いた。なぜなら、もしこの試験で、活性化化合物の方が有効であると示された場合、プラセボ群に対し実薬による治療を提供するため、そして実薬群の治療継続のためにどのような対策を講じるかについて、プロトコールにも説明同意文書にも

記載されていないからである。IRBは、研究者に対し、この問題に対する試験のスポンサーの対応を書面で提出するよう要請した。

IRB審査規準 - その5 -

5. インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代諾者)から取得されている。

- 人格の尊重(Respect for Persons)の原則は、個人は自律性をもった主体として取り扱われるべきであるという倫理的信念に基づいている。
- 自律的な個人は、自分自身の選択について慎重に考え、その選択に基づいて自ら行動する能力を有する。自律性を尊重することは、本人がよく考えて決めた選択を重視することである。つまり、研究参加へのインフォームド・コンセントの機会を提供することは、被験者の尊重を示す一つの方法である。
- 被験者のインフォームド・コンセントに関連したいくつかの課題を簡単に取り上げる。
- インフォームド・コンセントに関してIRBが考慮すべきことは、一般的に次のようなものである。
 - 説明内容の妥当性と説明同意文書の明瞭性
 - 十分な情報を得た上での意思決定のプロセス
 - インフォームド・コンセントの文書化
 - 例外事項：文書による同意の一部ないし全要件の免除、または変更

⇒ 説明内容の妥当性と説明同意文書の明瞭性

- IRBによって認められた特別な状況(後程取り上げる)を除いては、被験者の十分な理解に基づく書面での同意(文書による同意)が必要となる。つまり、IRBは、研究への参加を希望する被験者候補が理解を深められるように、必須情報が説明同意文書に含まれていることを確保するために、説明同意文書の内容確認に細心の注意を払う。
- 臨床研究倫理指針では、以下のように定められている。

インフォームド・コンセントのための基本的必須項目

臨床研究に関する倫理指針

厚生労働省

平成15年7月30日策定 平成16年12月28日全部改正

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
- カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- コ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

- 参考：米国連邦規則では、研究への参加を希望する被験者候補への開示および提供を義務付ける研究関連情報の基本的必須項目を示している。以下の通り。

インフォームド・コンセントのための基本的必須項目
(45 CFR 46. 116)

- 次の情報は、各被験者に提供 されなければならない。
 1. 臨床試験は研究であること。 研究の目的、被験者の 予定参加期間、 研究で行われる治療 等の内容とその治療 等のどこが実験的な部分であるかの明示
 2. 被験者に対して予測できるあらゆるリスクおよび不快を伴う状況についての説明
 3. 被験者または他者に対する予測される利益についての説明
 4. 被験者にとって有用と思われる適切な代替療法 がある場合は、その内容
 5. 個人を特定しうる情報が含まれる記録がある場合、その取扱い範囲と保管の方法に関する説明
 6. 最小限の危険を上回るリスクを伴う研究では、被害 (injury) を受けた場合の補償の有無や医療の提供がどのようになされるか、また、追加の情報をどのように得ることができるかなどの説明

7. 研究や被験者の権利に関連する問い合わせ窓口、および研究に関連した被害(injury)を受けた場合の連絡先の説明
8. 参加は自由意思によるものであり、参加を拒否しても、そのことでの不利益は生じないこと。また、いつ参加の意思を撤回しても、ペナルティはなく、不利益も生じない、という説明。

インフォームド・コンセントの追加項目

(45 CFR 46. 116 続き)

- 必要に応じて、次の追加項目についても各被験者に提供する。
 1. 被験者が妊娠している、または妊娠した場合、治療や処置が被験者、受精卵または胎児に与えるリスクについて現時点では未知であること
 2. 被験者の同意や継続の希望に関わらず、研究者が被験者の参加を終了させる状況のこと
 3. 研究への参加により追加で生じる被験者の自己負担費用のこと
 4. 被験者が研究への参加を撤回することにした場合の結果、および被験者が研究への参加を自ら終了する場合の手順
 5. 研究参加継続意思に影響を与える可能性のある新たな重要な情報が得られた場合は、被験者に提供されることの説明
 6. 研究に参加する予定被験者数

⇒ 説明内容の妥当性と説明同意文書の明瞭性

- 説明同意文書の質を担保するために、テンプレートを利用することは有用であろう。
- 説明同意文書作成にテンプレートを用いることは有用であるが、研究者やIRBがテンプレートの内容では十分でなく、より詳しい情報を説明同意文書の本文に記載することが必要と判断する場合もある。[例9]

例9

- あるIRBは、乳がんの遺伝的素因に関する情報収集を目的とする、女性を対象とした研究計画を審査した。その結果、当該研究機関の秘密保持についてのテンプレートの内容は、今回のプロトコルに対しては不十分であるということ、そして、この試験で得られる遺伝情報に関する秘密保持についての具体的な説明を、説明同意文書に記載すべきである、という点で研究者とIRBは意見が一致した。
- 研究の説明同意文書を審査する際は、少なくとも次の4つの質問を自分自身にたずねるとよい。
 - 質問1：被験者にとって理解可能な読解レベルで記述されているか？
 - 質問2：インフォームド・コンセントのための基本的必須項目が含まれているか？また、それらは明瞭で分かりやすい表現で示されているか？
 - 質問3：その他の項目の内容を損なうことなく、文書を短くできないか？
 - 質問4：文書の書式は、よく整えられているか？文書を読みやすくさせる見出しを付けた短い項目に分けて文章が整理されているか？

⇒十分な情報を得た上での意思決定のプロセス

- IRB の多くは、説明同意文書そのものに注目するかも知れないが、インフォームド・コンセントはプロセス（手順・過程）であり、説明同意文書はその中の重要な要素の1つでしかないということを忘れるべきではない。
- 意思決定のプロセスに影響を及ぼすその他の事項：
 - 同意を取得する研究責任者の技術と経験
 - ✓ 被験者との上手な関係作りや、複雑な事柄を分かり易く説明したり、被験者の質問に耳を傾けて回答をしたりする、など
 - 個人的な要因
 - ✓ 被験者の教育水準、身体的および精神的健康状態、母国語、および信仰や文化的背景、経済状態、健康に対する意識や信条など、多数
 - 意思決定のプロセスを取り囲む啓発活動
 - ✓ 看護師などとの会話、インターネットなどの情報源から被験者候補が収集した情報、など
 - 意思決定のプロセスが実際に行われる状況と環境
- 研究計画によっては、IRB がインフォームド・コンセントのプロセスについての詳細な具体策を求めることがある。[例 10]

例 10

研究者は、地域病院の救急救命室（ER）に搬送される胸痛の患者を対象とする試験を申請した。

被験者候補は、急性疾病を患い、緊急の状況下で研究への参加について意思決定を行うことになるため、もし研究者が十分な情報を得た上での意思決定を計画するのであれば、IRB は誰がこの患者からインフォームド・コンセントを得るのか、またそれはどこで行われるのか、その手順はどのようなものか、という情報を要請する。

- 通常 IRB は、研究計画の審査時に、被験者候補からインフォームド・コンセントを取得する担当者を確認すべきである。研究責任者自らが取得しないような場合は、研究責任者がこれを誰に委任するのか、研究責任者から指名されてこの重要な責務を担うに適任と保証されるのはどのような者か、について IRB は情報を求める。
- 誰が同意を取得するかとは無関係に、研究責任者は研究の全面的な責任を負う。よって、研究責任者は、軽々しくこの責務を委任してはならない。
- IRB は、インフォームド・コンセントのプロセスへの立ち会い、あるいは、研究への参加に同意した後に被験者候補と研究について話し合いを行う IRB 委員やその他の者を指名することがある。IRB がこれらの対策を実際実施することはめったにないものの、特定の状況では、これらの対策は重要な保障措置となりうる。[例 11]

例 11

ある臨床研究施設の研究者が、ヒトで初めての遺伝子治療の試験を実施した。IRB は、施設の患者担当者が、インフォームド・コンセントを表明した全ての被験者と試験について話し合いを行うことを指示した。

これは、被験者が本研究が未だ試験段階であるということを理解し、被験者に研究チームの関係者以外の者と、試験について話し合う機会が与えられる

ということを保証するための指示である。

⇒ 文書による同意

- 文書による同意は、ほとんどの場合、研究参加のために必須であるが、例外もある。例外については、疫学研究的倫理指針を参照のこと。[例 12]

例 12

・研究者は、ある臨床研究施設の瀉血療法専門医が診療等他の目的のために採血を受ける 20 名の患者から、5 cc 余分に採血を行い、その検体を研究目的で使用する研究を計画し、申請した。研究者は、既に瀉血療法を受けている患者にとっては、微量の追加採血は最小限の危険と考えられるとし、IRB にインフォームド・コンセントの免除を申請した。しかし IRB は、この申請を承認しなかった。なぜなら IRB は、この研究者が研究の手順の中で同意を取得することは実施可能であると判断したからである。

研究者は、過去にがん患者から採血され、どのがん患者のものか特定可能な 1,000 例の凍結検体を保有している。この研究者は、これらの検体を用いて、新規の腫瘍マーカーを見つける予備研究を計画した。研究の結果が、これらの患者の臨床診療に影響を与えることは全くない。研究者は、IRB にこの検体の研究目的での使用についてインフォームド・コンセントの免除を申請した。その理由は、これらの患者の多数は、全国各地の医療機関で治療を受けており、現在の所在を把握することが不可能であり、また患者にとってのリスクが最小であるというものである。IRB はこの申請を承認した。

インフォームド・コンセントの簡略化及び免除

- 疫学研究的倫理指針では、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとする手続等を、原則として定めている。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとする手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができるとしている。
 - <インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>
 - 倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。
 - ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
 - ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究的価値を著しく損ねること。
 - ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
 - ア研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
 - イできるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。
 - ウ長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、

- 資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

最小限の危険の定義を確認したい場合は、IRB審査規準 - その2 - を参照のこと。

IRB審査規準 - その6 -

6. 強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者の保護は特に慎重に行うべきであり、必要があれば特別に規定を設けるべきである。

- インフォームド・コンセントは、被験者候補の自律性の尊重を研究者が示す一つの方法である。しかしながら、自己決定能力のない被験者候補も、保護を受ける権利を有する。
- 自己決定能力は、通常個人の生涯を通して成熟するが、ある人は全く発達しなかったり（例：重症精神発達遅滞）、またある人は病気、精神障害、厳しく自由を制限する状況（収監）などによって失うこともある。
- 参考：米国では、自己決定能力の低下した被験者の保護は、保健省(HHS)規則の中で広範に対応されている。連邦規則45CFR46では、IRBが、被験者候補が強制ないし不当な圧力に弱い立場に置かれていないかをIRBが判断し、かつ、該当する場合にはそのような被験者のために追加の保護措置をプロトコールに盛り込むよう求めている。そのような立場に置かれやすい社会的弱者とは、例えば、小児、囚人、妊婦、知的障害を抱えた人々、経済的あるいは教育的に恵まれない人々などである。
- 社会的弱者が対象となる研究について、また小児を対象とする研究を実施する際の要件について簡単に取り上げる（連邦規則で対応するのは45 CFR 46, Subpart D）。
- 社会的に弱い立場にある被験者とは、自己の利益を守る能力が、比較のないし絶対的に欠如している人々である。
「そのような人々は、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、自己の利益を守るような能力、技量、知性、資源、体力、その他必要となる特性を、十分には持ち合わせていない。（ロバート・J・レヴィン、「臨床研究の倫理と規制」, エール大学出版 1988, P.72）」
- 多くの場合は、被験者候補が、強制ないし不当な圧力に弱い立場にあるかどうかの判別は難しくない。明らかに、自らのインフォームド・コンセントを表明できない人々、例えば、昏睡状態の患者、重症頭部外傷や、重度の身体的・精神的な外傷を負った患者は社会的弱者であり、研究に参加する場合は追加保護措置を受けるのが当然である。これらの場合は、最低限IRBは、本人の研究への参加に対して、被験者の代わりに誰がインフォームド・コンセントを表明することができるのかを決定する必要があるであろう。
- 被験者が強制ないし不当な圧力に弱い立場にあるかどうかの判断は、研究責

任者との協議の上、IRBが研究計画ごとに判断すべきである。

- ここに、社会的に弱い立場にある被験者候補について、いくつか例を示す。インフォームド・コンセントの表明に制限があることによる例(下記左側)、強制や不当な圧力の影響を受けやすいと思われることによる例(右側)に配置している。

インフォームド・コンセントの制限

強制や不当な圧力の影響を受けやすい

昏睡(植物)状態の患者

危篤状態の患者

知的障害者

認知症や精神医学的疾患の患者

慢性的に施設収容されている個人

英語が話せない人々

小児

教育的ないし経済的に困窮した人々

重症ないし末期患者

有償健康人ボランティア

- 多くの場合、特別に規定を設けるべきか、その場合どのような内容とするか、はIRBの判断事項である。[例13][例14]

例13

- 研究者は、エイズ治療の研究中の薬剤について、初めてヒトへ投与し、有効性の検証を目的とする研究計画をIRBに申請した。研究者は、都市のスラム地区の診療所から被験者候補を募集する計画である。診療所は、これらの患者が医療を受けられる唯一の場所である。

被験者候補は皆貧困層で、多くはホームレスであり、半数以上が英語を話せない。研究は、臨床研究施設での1カ月の滞在を要し、研究者は被験者に支払いを行う計画である。IRBでは、大いに物議を醸した後、プロトコルを保留とした。これは、被験者候補には、自らの医療の選択肢が限られており、研究の極めて実験的な性質を十分に理解することができない場合があるという点が懸念されたためである。また、英語が話せず読み書きのできない被験者のインフォームド・コンセントのプロセスについて、詳細な情報の説明が不足している点も憂慮された。IRBは、このような大都市中心部の診療所での医療提供に関し、専門的知識を有する外部の専門家に、次回の会議への出席とIRB審査への助言を要請した。また、IRBは、英語の話せない被験者から同意を取得する担当者にも、次回会議に研究責任者に同伴して出席するよう要請した。

例14

- 研究者は、アレルギーの既往歴のない健康な人から鼻粘膜の生検標本の採取を要する研究を計画している。これは、被験者候補の募集に使用することを目的として作成された広告である。
- IRBは、研究責任者に彼がこの研究への参加に対して用意された報酬である無料の鼻形成術が、研究への参加の不適切な強制になると思っていないのかどうかを確認した。

- これらの研究に対する審査をどのように行うかは、IRBに委ねられている部分が多い。

しかしながら、救急救命室（ER）で診察を受ける被験者を対象とする研究計画を、IRBが審査する際、および当該研究機関の研究者が実施する際は、それらの被験者候補のための特別な規定を事前に設けておくことが有用であろう。

- 特別な規定を事前に定めた2つの例を挙げるので、参考にされたい。

⇒ 「障害の状態にある被験者を対象とする研究の同意プロセス」についてのNIH clinical centerの方針（MAS 87-4）

- 医療業務規定（MAS）87-4 「障害の状態にある被験者を対象とする研究の同意プロセス」は、当機関で実施される研究への参加期間中、認知障害の状態にある、もしくは認知障害の状態になる可能性のある成人被験者のための追加保護措置を示したものである。この方針は、当機関での研究が、認知症（アルツハイマー病など）やその他の知能障害を生じる疾病の患者を対象として行われる場合に、最もよく適用される。
- この方針では、認知障害の状態にある被験者のための追加保護措置を、NIHのIRBが必ず審議しなければならない研究の状況を8つ列挙している。これらは45 CFR 46の、保護はかかるリスクに比例すべきであるとする前提を考慮している。また、研究が最小限の危険しか伴わない場合に要求される最低限の保護とも比例する。よって、障害が極めて重度なために、本人によるインフォームド・コンセントの表明ができないような被験者や、研究に参加しても本人に直接の利益の見込みがないような被験者に対しては、最も厳重な保護措置が取られる。
- NIHのIRBが、この方針の適用を必要とするプロトコルを審査する場合、IRBの委員長は、この方針についてのより詳細な情報を提供することになっている。【例15】

例15

- NIH clinical centerの研究者は、アルツハイマー病(AD)の患者に、6カ月間に2回の放射(陽電子放出)断層撮影法(PET)スキャンと、2回の腰椎穿刺(脊椎穿刺)を実施する研究を申請した。PETスキャンの度に、動脈ラインの留置を要する。PETスキャンと腰椎穿刺のどちらも、被験者にとっての直接の利益になることはないが、研究者はADの脳代謝について知見を得られる。研究者は、重度の知的機能障害のある被験者も対象とすることを計画している。IRBは、被験者個人に対する直接的な利益の見込みがない上に、この研究は最小限の危険を上回ると判断した。
- IRBが、MAS 87-4の要件について審査した。大いに物議を醸した後、IRBは、自らの同意を表明できるか、あるいは、研究への意思決定に対する意思表示能力が不能になった後でも法的効力が持続する委任状(DPA)を作成する知的能力がある被験者に限って、本研究に参加することができるという決定を下した。新しい被験者が研究に組み入れられる度に、毎回臨床センターの臨床生命倫理部門との協議が必要と判断した。IRBは、同意を表明したり、DPAを作成することができないほどの重度の障害の状態にある被験者を対象に含める

ことは許可しなかった。なぜなら、それらの事例では、参加しても直接の利益の見込みがない場合、この研究に係るリスクに、極度の認知障害の状態にある被験者をさらすことは、倫理的に許容できないと、IRBは考えたためである。

⇒小児の被験者

- 小児を対象とする研究を実施する際の要件を簡単に取り上げる。
- 一方では、身体的および感情的な未熟さと、被扶養者という法的立場を理由に、小児は社会的に弱い立場にある被験者とみなされる。もう一方では、小児期の疾病の予防方法に関する知見を得るため、およびそれらに対する有効な治療法の発展のために、研究者が小児を対象とした研究を行うことは重要である。
- このバランスを保つこと、すなわち、小児を保護すると同時に小児を対象とした研究を進めることは、IRBや研究者によって次の点を考慮しながら実現されるべきである。
- 臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針では小児という言葉ではなく、未成年と記載されている。ただし、16歳以上には特記事項があるので、それぞれの倫理指針を確認すること。
- 小児を対象とする研究を審査する場合、IRBは、研究計画がリスク・ベネフィット（利益）の4区分のどれに当てはまるかを協議し、議事録に記録することは有用である。この4区分はそれぞれ、小児被験者の保護を盛り込んでいる。
- 研究の4つの許容区分：
 - 最小限の危険を上回るリスクを伴わない研究；
 - 最小限の危険を上回るリスクを伴うが、小児被験者個人に直接的な利益の見込みがある研究；
 - 最小限の危険を上回るリスクを伴い、小児被験者個人に直接的な利益の見込みはないが、被験者の障害や症状に関する一般化可能な知見をもたらす可能性のある研究、 および
 - 小児の健康や福利に影響を与える深刻な問題の解明や予防、軽減につながらない限り承認されないような研究
- 研究者が実施する小児を対象とする研究のうち最も多いタイプは、最初の2つの区分に当てはまる（最小限の危険を上回らない、もしくは、最小限の危険を上回るが直接的な利益の見込みがある）。
- 小児を対象とする研究を審査する場合、委員が所属するIRBの委員長が、必要となる特別な規定について取り上げる。[例17]

例17

- 中枢神経系にまで転移した骨肉腫の小児患者を観察する研究計画がある。その研究では、研究中の薬剤の骨肉腫に対する治療効果、および中枢神経系への転移の抑制効果を調査する。IRBは、研究計画がよくデザインされていて、IRBの審査規準すべてを満たしていると考えた。しかし、IRB委員の数名は、単に研究の目的の為に、追加で3回の腰椎穿刺を施すことを希望する研究者

の計画に疑問を投げ掛けた。研究者は、追加の腰椎穿刺によって、大量の髄液を入手することができ、なぜこの種のがんがこれ程まで多く中枢神経系に及ぶのかという重要な研究上の疑問の解明につながると説明した。

- 小児にかかるリスクを最小化するために、研究者は、研究のための腰椎穿刺は、12歳以上の小児にのみ実施するという計画に変更し、研究のための腰椎穿刺について、書面でのアセント(賛意)を盛り込んだ。
- IRBは、プロトコルの薬剤投与の部分は、区分2（最小限の危険を上回るリスクを伴うが、小児被験者個人に直接的な利益の見込みがある研究）に相当すると判断する。
しかしながら、IRBは、追加の腰椎穿刺は、区分3（最小限の危険を上回るリスクを伴い、小児被験者個人に直接的な利益の見込みはないが、被験者の障害や症状に関する一般化可能な知見をもたらす可能性のある研究）に値すると考える。
IRBは、追加の腰椎穿刺を許可する。その理由は、IRBは、本研究が次の追加要件を満たすと考えたからである。
 - リスクは、最小限の危険からの軽微な増加に相当する。
 - 研究は被験者に対し、歯科的、心理学的、医学的、社会的、教育的な彼らの実際の状況または予期されている状況固有の経験と、適度に釣り合う程度の経験を与える。
 - 研究は、被験者の障害や症状に関して、それらの理解や改善のために極めて重要な一般化可能な知見をもたらす可能性がある。
 - 小児のアセント(賛意)とその親ないし保護者の許諾を募る際の十分な措置が取られている。
- 小児被験者の保護は、正当であり重要なものである。しかしながら、一部の小児を襲う病気についての研究では、小児を対象とすることは避けられない。一般的に、科学的に評価された治療法は、小児が利用可能なものは少なく、大抵の場合、小児に適用されている医学的治療法は、成人における試験の結果を基にしている。
- 参考：NIHは、「ヒトを対象とした研究へ被験者として小児を含めることについてのNIHの方針とガイドライン」と題したガイドラインを設けている。NIHのこれらのガイドラインでは、小児（当ガイドラインの定義では21歳未満）を除外する科学的理由と倫理的理由の両方もしくはいずれか一方が存在しない限り、NIHが実施もしくは助成するヒト対象研究のすべてに小児を対象者として含められなければならないとしている。したがって、研究計画が小児を除外する場合、IRBはそれを承認する理由を文書化しなければならない（小児はその疾患に罹患しない、小児におけるその疾患を研究した他のプロトコルが存在する、等）。

IRB審査規準 - その7 -

7. 該当する場合に、被験者のプライバシーを保護し、データの秘密を保持する十分な対策がある。