ウ　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①　既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料、研究に用いられる情報又は試料・情報

②　研究に用いられる情報のうち既存のものであって、個人に関する情報に該当しないもの

③　（略）

２　（略）

３　日本国外において実施される研究

⑴　（略）

⑵　この指針の規定が、日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

①・②　（略）

⑶　日本国外の研究者等に対して我が国から既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供のみを行う場合は、この指針が適用され、第８及び第９の関連する規定を遵守しなければならない。

第２章　研究者等の責務等

第４　研究者等の基本的責務

１　研究対象者等への配慮

⑴・⑵　（略）

⑶　研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ第８及び第９の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。

⑷～⑹　（略）

２　（略）

第５　研究機関の長の責務等

１　（略）

２　研究の実施のための体制及び規程の整備等

⑴　研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制及び規程（試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

⑵～⑻　（略）

ウ　試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①　既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

②　個人に関する情報に該当しない既存の情報

③　（略）

２　（略）

３　日本国外において実施される研究

⑴　（略）

⑵　この指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

①・②　（略）

⑶　日本国外の研究者等に対して我が国から既存試料・情報の提供のみを行う場合は、この指針が適用され、第８及び第９の関連する規定を遵守しなければならない。

第２章　研究者等の責務等

第４　研究者等の基本的責務

１　研究対象者等への配慮

⑴・⑵　（略）

⑶　研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

⑷～⑹　（略）

２　（略）

第５　研究機関の長の責務等

１　（略）

２　研究の実施のための体制・規程の整備等

⑴　研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

⑵～⑻　（略）