⑵　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

①　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報等の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

②　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供の目的及び意義

③　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供の方法及び期間

④　収集・提供を行う試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の種類

⑤～⑦　（略）

⑧　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の保管及び品質管理の方法

⑨　収集・提供終了後の試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取扱い

⑩　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報等の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

⑪～⑬　（略）

⑭　研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・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他の研究機関に提供する旨及び同意を受ける時点において想定される内容並びに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

第４章　インフォームド・コンセント等

第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等

１　インフォームド・コンセントを受ける場合等の対応

研究者等が研究を実施しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、次の⑴から⑶までの対応を行った上で、２に掲げる手続を行わなければならない。また、既存試料・情報等の提供のみを行う者が既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を提供しようとするときは、同様の対応及び手続を行わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの若しくは既存試料・情報の提供を行い、又は受ける場合は、この限りでない。

⑴　研究に用いられる情報が、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報である場合には、それらの情報の取扱いは、個人情報保護法の各関係規定に則って行うものとする。なお、当該情報については、第８の１及び２（⑷を除く。）において、研究に用いられる情報に含まないものとする。

⑵　外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第１項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合には、２⑴から⑷まで及び⑹の手続を行わなければならない。

⑶　研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を取得する場合においても、２⑵ア又は⑶ア若しくはイの規定に基づき研究者等が自らインフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

⑵　試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

①　試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

②　試料・情報の収集・提供の目的及び意義

③　試料・情報の収集・提供の方法及び期間

④　収集・提供を行う試料・情報の種類

⑤～⑦　（略）

⑧　試料・情報の保管及び品質管理の方法

⑨　収集・提供終了後の試料・情報の取扱い

⑩　試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

⑪～⑬　（略）

⑭　研究対象者から取得された試料・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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに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

第４章　インフォームド・コンセント等

第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等

（新設）