1　インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供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、それぞれ次の⑴から⑸までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、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あっては、⑴、⑶又は⑷の手続によるほか、⑹の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

⑴　新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。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。

ア　侵襲を伴う研究

研究者等は、５の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ　侵襲を伴わない研究

㋐　介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

㋑　介入を行わない研究

①　試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

②　試料を用いない研究

(i)　要配慮個人情報を取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、８⑴①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、８⑵の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

ａ　学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

ｂ　研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

2　インフォームド・コンセントを受ける手続等

（削る）

⑴　侵襲を伴う研究又は介入を行う研究を実施しようとする場合

研究者等は、６の規定による説明事項について、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。ただし、研究内容に応じて、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説明事項については、省略することができる。

（削る）

（削る）