⑵　試料を用いる研究を実施しようとする場合

研究者等が研究を実施しようとするときは、次の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又は既存試料・情報を提供しようとするときは、イ㋐及び㋒の手続を行わなければならない。

ア　新たに試料を取得する研究

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）

（削る）

㈡　(i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、６①から⑪までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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を保障しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、⑶イを準用する。）。

⑵　自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

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。

ア　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。ただし、次に掲げる㋐から㋓までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

㋐　当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき

①　当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

②　当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること

③　当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

④　当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

㋑　㋐に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき

①　研究対象者等に６①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき

②　当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしているとき

(i)　当該研究の実施について、６①から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

(ii)　その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

㋒　㋐に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に５㉑に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき