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場合に限る。）は、当該研究の実施について、７①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かなければならない。

①　「個人情報」又は「個人データ」を「既存試料」又は「既存試料・情報」と読み替えて、個人情報保護法第18条第３項各号のいずれかに該当する場合

②　当該研究に用いる試料又は試料・情報の取得時に６㉑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

㈣　他の研究機関に既存試料又は既存試料・情報を提供しようとする場合

研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者は、研究に用いられる試料又は試料・情報が適切な手続を経て取得されたものであって、次の①又は②の要件を満たしているものであるときは、７①から⑥まで及び⑨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、原則として、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。

①　「個人情報」又は「個人データ」を「既存試料」又は「既存試料・情報」と読み替えて、個人情報保護法第27条第１項各号のいずれかに該当する場合

②　当該既存試料又は既存試料・情報の取得時に６㉑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（提供先等を含む。）が特定された場合

（削る）

⑶　試料を用いない研究を実施しようとする場合

研究者等が試料を用いない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研究に用いられる情報を提供しようとするときは、ウ㈠の手続を行わなければならない。

ア　新たに要配慮個人情報を取得する研究

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が、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。ただし、研

①　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

②　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

㈣　㈠に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に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こと

（新設）

（新設）

㈤　㈠から㈣までのいずれにも該当せず、かつ、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こと又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること

①　次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

ⅰ　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を除く。）であること

ⅱ　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研究に用いられる情報を取り扱う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こと

ⅲ　当該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あって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

②　当該研究の実施について、６①から③まで及び⑦から⑩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いていること

③　当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

⑶　他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア　既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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（当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供する旨を含む。）について口頭によりイン