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、９⑴①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、個人情報保護法第20条第２項各号のいずれかに該当する場合は、９⑵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。

（削る）

（削る）

（削る）

イ　新たに要配慮個人情報以外の情報を取得する研究

研究者等は、当該研究の実施について、７①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。なお、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、ウ⑷を準用する。

（削る）

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、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次に掲げる㋐から㋒までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

㋐　既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において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とき

㋑　㋐に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に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（提供先等を含む。）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

㋒　㋐又は㋑に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に６①から⑥まで及び⑨から⑪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とき

①　次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）

ⅰ　学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供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こと

ⅱ　学術研究機関等に該当する研究機関に当該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であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、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　当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供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　当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、６①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いていること

③　当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供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

イ　ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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適切な同意を受けなければならない。ただし、次の㋐から㋓までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

㋐　当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

①　提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき