⑸　⑵又は⑶の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

⑵又は⑶の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続を行わなければならない。

ア　研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

㋐　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報に関する⑵又は⑶の規定による提供に当たって講じた措置の内容

㋑　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

㋒　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の取得の経緯

イ　研究者等は、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することにより既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受ける場合（特定の個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合を除く。）、自らの研究機関においても７①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すること

（削る）

（削る）

⑹　外国にある者へ試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合の取扱い

ア　外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下このア及びイにおいて同じ。）に対し、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合（当該試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の取扱いの全部若しくは一部を外国にある者に委託する場合又はそれらの者と共同して利用する場合を含む。）は、当該提供について、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供した上で、当該研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、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は、この限りでない。

⑸　⑶の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

⑶の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続を行わなければならない。

ア　研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

㋐　当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は⑶の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

㋑　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

㋒　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯

イ　既存試料・情報の提供を受ける場合（⑶ア㋐又はイ㋐①若しくは㋑に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

㋐　⑶イ㋐②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、⑵イの規定に準じた手続を行うこと

㋑　⑶ア㋑若しくは㋒又はイ㋒若しくは㋓に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、６①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ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

⑹　外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア　外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、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、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、この限りでない。