なお、㋐に該当する場合（特定の個人を識別することができない情報を提供する場合においても同様とする。）にあっては、試料の提供について、当該提供を行う機関の長に報告しなければならない。また、㋒又は㋓に該当する場合にあっては、当該研究の実施及び当該試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を外国にある者へ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並びに７①から⑥まで、⑨及び⑩の事項を研究対象者等に通知（以下この⑹において単に「通知」という。）し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、原則として、研究対象者等が拒否できる機会（以下この⑹において単に「機会」という。）を保障しなければならない。

㋐　提供する試料について、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、特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該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場合

（削る）

（削る）

㋐　提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

①　当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長に報告すること

(i)　適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該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

(ii)　適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であること

(iii)　提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（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る場合を除く。）であること

②　提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（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る場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(i)　学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者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外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先となる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)　当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること