(イ) (3)アただし書の規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該情報の提供を行う機関の長の許可を得ている場合

① インフォームド・コンセントを受けることが困難であること

② 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

③ 9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置を講ずること

④ （略）

(ウ) インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合（(ア)又は(イ)に該当する場合を除く。）であって、「個人情報」又は「個人データ」を「試料」、「研究に用いられる情報」又は「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し、通知の内容及び機会の保障について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている場合

（削る）

（削る）

（削る）

(エ) 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・情報の取得時に６㉑に掲げる事項及び外国にある者へ提供すること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、通知の内容及び機会の保障について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、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・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている場合

イ　外国にある者に対し、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は次のとおりとする。

①～③　（略）

ウ　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に限る。）に対し、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する者は、研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けずに提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第３項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

3　電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、１及び２におけるインフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることができる。

①・②　（略）

③　インフォームド・コンセントを受けた後も６の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

(イ) (1)イ(イ)②(i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき

①　適切な同意を受けることが困難であること

②　(ア)②(ⅰ)から(ⅲ)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、(ア)②(ⅰ)から(ⅲ)までに掲げるいずれかの要件に該当すること

③　8(1)に掲げる要件を全て満たし、8(2)の規定による適切な措置を講ずること

④　（略）

(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき

① (ア)②(ⅰ)から(ⅲ)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(ⅰ)から(ⅲ)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること

② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに６①から⑥まで、⑨及び⑩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 当該試料・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

（新設）

イ　外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。

①～③　（略）

ウ　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に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第３項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

2　電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、１における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

①・②　（略）

③　インフォームド・コンセントを受けた後も５の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること