4　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供に関する記録

試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の提供を行い、又は受ける場合には、次の手続を行わなければならない。

⑴　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の提供のみを行う者は、当該提供に関する記録を作成し、当該記録に係る提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供のみを行う者が、その提供について、当該研究協力機関の長に報告しなければならない。

⑵　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管しなければならない。

5　研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて１及び２の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

6　説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

①　（略）

②　当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報等の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称

③　（略）

④　研究の方法（研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

⑤～⑪　（略）

⑫　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬～⑮　（略）

⑯　外国にある者に対して試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合には、２⑹イに規定する情報

⑰～⑳　（略）

㉑　研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

3　試料・情報の提供に関する記録

（新設）

⑴　試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長に報告しなければならない。

⑵　試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管しなければならない。

4　研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて１の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

5　説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

①　（略）

②　当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称

③　（略）

④　研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

⑤～⑪　（略）

⑫　試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬～⑮　（略）

⑯　外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、１⑹イに規定する情報

⑰～⑳　（略）

㉑　研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法