㉒　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を閲覧する旨

7　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くべき事項

１及び２の規定又は５の規定において、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くべき事項は次のとおりとする。

①　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利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②　利用し、又は提供する試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の項目

③　（略）

④　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名称及びその長の氏名

⑤　提供する試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取得の方法

⑥　提供する試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑦　（略）

⑧　試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑨　研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑩　（略）

⑪　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

8　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる全ての要件に該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、６の規定による説明事項についてインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

①～④　（略）

9　インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

１及び２の規定又は５の規定において、次に掲げる⑴①から④までの要件を全て満たし、⑵①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、１及び２の規定又は５の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

⑴　研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、１及び２並びに５に規定されているとおり手続の一部を簡略化することができる。

①　（略）

②　１及び２並びに５の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと

㉒　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

6　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くべき事項

１の規定において、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くべき事項は以下のとおりとする。

①　試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②　利用し、又は提供する試料・情報の項目

③　（略）

④　試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

⑤　提供する試料・情報の取得の方法

⑥　提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑦　（略）

⑧　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑨　研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑩　（略）

⑪　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

7　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる全ての要件に該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、５の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

①～④　（略）

8　インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

１又は４の規定において、次の⑴①から④までに掲げる要件を全て満たし、⑵①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、１又は４の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

⑴　研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、１及び４に規定されているとおり手続の一部を簡略化することができる。

①　（略）

②　１及び４の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと