③　１及び２並びに５の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること

④　社会的に重要性が高い研究と認められるものであること（２(6)ア(イ)に基づき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に限る。）

⑵　研究者等は、⑴の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

①　研究対象者等が含まれる集団に対し、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取得、利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること

②　（略）

③　長期間にわたって継続的に試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること

10　同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

①・②　（略）

③　８の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

④　（略）

第９　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

１　代諾の要件等

⑴　研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者が、第８の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア　（略）

イ　研究対象者が次に掲げる(ｱ)から(ｳ)までのいずれかの場合に該当していること

(ｱ)　未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

①　（略）

②　研究の目的及び試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

(ｲ)・(ｳ)　（略）

③　１及び４の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること

④　社会的に重要性が高い研究と認められるものであること（１(6)ア(ｲ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。）

⑵　研究者等は、⑴の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

①　研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること

②　（略）

③　長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること

９　同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

①・②　（略）

③　７の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

④　（略）

第９　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

１　代諾の要件等

⑴　研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第８の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア　（略）

イ　研究対象者が次に掲げる(ｱ)から(ｳ)までのいずれかの場合に該当していること

(ｱ)　未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

①　（略）

②　研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

(ｲ)・(ｳ)　（略）