イ　既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる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、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(ｱ)　当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(ｲ)　研究が実施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。

ウ　社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、７(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、７(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

第12の１(4)を次のように改める。

(4)　(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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。

ア　当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(3)ア(ｳ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、４①から④までの事項を公開しなければならない。

第12の３(11)中「方法」の次に「、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨」を加える。

第12の４中「実施されることについて」の次に「、原則として」を加える。

第12の６(1)中「一部又は全部」を「一部」に改める。

第12の７(3)中「５」を「６」に改める。

第12の７を同８とし、同４から同６までを１つずつ繰り下げ、同３の次に次のように加える。

４　研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

１又は９の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開す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　利用する者の範囲

④　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

⑤　研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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こと。

⑥　⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

第12の８の次に次のように加える。

９　海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第３号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、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試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1)　当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

①　匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

②　匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③　学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、４①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2)　(1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる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こと。

①　当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

②　研究が実施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。

(3)　(1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、７(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、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こと。

「第６章　個人情報等」を「第６章　個人情報等及び匿名加工情報」に改める。

第14の１(1)中「個人情報の取扱い」を「個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱い」に、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）」を「個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法」に改める。

第15の２(6)中「匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるもの」を「特定の個人を識別することができる試料・情報」に改め、同(7)中「匿名化されていない」を「特定の個人を識別することができる」に改める。

第19(1)中「資料（」の次に「研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。」を加え、同(5)中「連結可能匿名化」を「匿名化」に改め、「同様とする。」の次に「また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から３年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。」を加え、同(6)中「人体から取得された試料及び情報等」を「試料・情報等」に、「匿名化されるよう」を「特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう」に改める。