⑸　匿名化
⑹　対応表
⑺　匿名加工情報
⑻　非識別加工情報
⑼　個人情報管理者
⑽　インフォームド・コンセント
⑾　代諾者等
⑿　研究を行う機関
⒀　試料・情報の提供が行われる機関
⒁　試料・情報の収集・分譲を行う機関
⒂　共同研究機関
⒃　外部の機関
⒄　倫理審査委員会
⒅　研究者等
⒆　研究責任者
⒇　研究担当者
(21)　提供者
(22)　遺伝カウンセリング
(23)　既存試料・情報

第８　見直し
23　見直し
第９　細則
24　細則
第10　施行期日
25　施行期日

前文中「個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては」を「ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、研究に用いられる情報の取扱いに当たり」に改め、「平成15年法律第57号」の次に「。以下「個人情報保護法」という。」を、「平成15年法律第58号」の次に「。以下「行政機関個人情報保護法」という。」を、「平成15年法律第59号」の次に「。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。」を加え、「及び個人情報の保護に関する法律」を「及び個人情報保護法」に改める。

第１の２中「個人情報の保護に関する法律」を「個人情報保護法」に改める。

第２の４⑶を削り、同⑷中「の意見を尊重し」を「に意見を求め、その意見を尊重し」に改め、同⑷を同⑶とし、同⑸中「それぞれの研究を行う機関等に設置された」及びただし書を削り、同⑸を同⑷とし、同⑷の次に次のように加える。

⑸　研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

第２の４⑺中「倫理審査委員会に、研究の実施状況」を「研究計画の審査を行った倫理審査委員会に、当該研究計画に係る研究の実施状況」に改める。

第３中「７　インフォームド・コンセント」を「７　インフォームド・コンセント等」に改める。

第３の７⑽中「試料・情報を匿名化して廃棄し」を「試料・情報について、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を講じた上で、これを廃棄し」に改め、同⑽ア中「連結不可能匿名化されている」を「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であって、対応表が作成されていないものに限る。）である」に改め、同⑿の次に次のように加える。

⒁　第５の11、14又は15の規定において提供者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。
ア　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。）
イ　利用し、又は提供する試料・情報の項目
ウ　利用する者の範囲
エ　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
オ　提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること。
カ　オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法

第４の10⑺を同⑼とし、同⑹を同⑻とし、同⑸の次に次のように加える。

⑹　研究を行う機関の長が、自らの機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
⑺　倫理審査委員会は、他の機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第５の11⑴中「インフォームド・コンセントの内容」の次に「又は15⑵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」を加え、「通知しなければならない」を「通知するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から３年を経過した日までの期間保存しなければならない」に改め、同⑶を次のように改める。

⑶　外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項を当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該研究が終了した日から５年を経過した日までの期間保存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15⑵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　当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名
ウ　当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯

第５の11⑶の次に次のように加える。

⑷　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、提供者又は代諾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、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から３年を経過した日までの期間保存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ア又はイのいずれかの要件を満たすときには、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。

ア　当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。
(ア)　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であって、対応表が作成されていないものに限る。）であること。
(イ)　匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
(ウ)　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、第３の７⒁アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの提供者の試料・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。