イ　当該試料・情報がアに該当しない場合において、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承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

(ア)　当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第３の７⑭アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(イ)　当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

第５の12中「個人情報に該当しない匿名化された情報」を「匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に改める。

第５の13②中「匿名化して」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を講じた上で、当該試料・情報を」に改める。

第５の14中「場合には、次の」の次に「アからエまでの」を加え、同アを次のように改める。

ア　当該既存試料・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。

第５の14イ中「連結可能匿名化されており対応表を有していない」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に限る。）である」に、「既存試料・情報の利用目的を含む情報」を「第３の７⑭アからエまでの事項」に改め、同ウ中「研究についての」の次に「提供者又は代諾者等の」を加え、同エ中「既存試料・情報の利用目的を含む情報」を「第３の７⑭アからエまでの事項」に改め、同オ中「公衆衛生の向上のために必要がある場合であること」を「社会的に重要性の高い研究と認められるものであること」に改め、同カ中「情報の公開」を「第３の７⑭アからカまでの事項の公開」に改め、「若やかに」の次に「、原則として、」を加える。

第５の15(1)を次のように改める。

(1)　研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

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（研究責任者がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、第３の７⑭アからカ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、提供者又は代諾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、(2)イに該当することにより(2)の規定による提供を受けた場合には、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第３の７⑭アからエまでの事項を公開しなければならない。

第５の15(2)アを次のように改める。

ア　当該既存試料・情報が次の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。

第５の15(2)イ中「当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しない」を「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り、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」に、「既存試料・情報の利用目的を含む情報」を「第３の７⑭アからエまでの事項」に改め、同ウの次に次のように加える。

ウ　当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、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承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

(ア)　当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第３の７⑭アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(イ)　当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

第６の16(1)を次のように改める。

(1)　「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

ア　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。(2)イにおいて同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

イ　個人識別符号が含まれるもの

第６の16(2)を次のように改める。

(2)　「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

ア　特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

イ　個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

第６の16(3)を同(4)とし、同(2)の次に次のように加える。

(3)　「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

第６の18(7)から(10)までを削り、同(11)ア及びウ中「第６の18(12)」を「第６の18(8)」に改め、同(11)を同(7)とし、同(12)を同(8)とする。

第６の19(4)中「第６の18(10)」を「第５の15(2)」に改め、同(6)に次のように加える。

第６の20中「第６の20」を「第６の21」に改め、同20を同21とし、同19の次に次のように加える。

20　匿名加工情報の取扱い

(1)　研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この20において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。