第五章第十一の五の次に次のように加える。

六　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）に定められた国にある場合若しくは同規則に定める基準に適合する体制を整備している場合を除き、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、被験者等の適切な同意を受けなければならない。

また、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⑴又⑵のいずれかの用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。

⑴　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。

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既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、アからエまでの事項を被験者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの被験者の試料・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。

ア　試料・情報の利用目的及び利用方法（海外にある者に提供する方法を含む。）

イ　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

⑵　⑴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り、かつ、アからカまでの事項を被験者等に通知し、又は公開し、かつ、海外にある当該者に提供することについて拒否できる機会を保障することについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。

ア　試料・情報の利用目的及び利用方法（海外にある者に提供する方法を含む。）

イ　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　被験者又はその代理人の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の提供を停止すること。

カ　オの被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法

第六章第十一十五中「第三十の四の３」を「第三十一の四の３」に改める。

第七章の章名を次のように改める。

第七章　個人情報等及び匿名加工情報

第七章第十一十七の１中「長は、個人情報」の次に「、匿名加工情報及び非識別加工情報」を加え、「（平成15年法律第57号）」を「（平成15年法律第58号）」及び「（平成15年法律第59号）」を加える。

第七章第十一十九の１１の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、同七中「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、同章第十一九の次に次のように加える。

第三十　匿名加工情報の取扱い

一　研究者等（個人情報の保護に関する法律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。以下この第三十において同じ。）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。

二　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに一の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

三　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

四　研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

五　研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

六　研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

七　研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第三十において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

八　匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは一の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

九　匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。