（削る）

イ　既存試料を用いる研究

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報等の提供のみを行う者が既存試料又は既存試料・情報を提供しようとするときは、㋐に該当する場合を除き、㋑及び㋒に掲げる手続を行わなければならない。なお、㋐から㋒までのいずれにも該当しない場合においては、６の規定による説明事項について、インフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、この場合においては、研究内容に応じて、倫理審査委員会の意見を受けて機関の長が許可した説明事項については、省略することができる。

㋐　個人を識別することができない既存試料を用い、又は提供する場合

研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者は、次の①又は②の場合には、インフォームド・コンセントを受ける手続等を要しない。

①　自らの研究機関において保有する当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にある場合であって、当該既存試料を用いることにより個人情報を取得されることがないこと

②　他の研究機関に特定の個人を識別することができない状態で当該既存試料を提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

㋑　自らの研究機関において保有している既存試料又は既存試料・情報を用いる場合

研究者等は、研究に用いられる試料又は試料・情報が適切な手続を経て取得されたものであって、次の①又は②の要件を満たしているものであるときは、７①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続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しなければならない。ただし、当該研究に用いられる当該既存試料又は既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき（その同

㋒　㋐から㋑までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

①　当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

ⅰ　学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

ⅱ　当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること

②　当該研究の実施について、６①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③　当該研究が実施又は継続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

イ　試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる㋐から㋓までのいずれかの場合に該当していなければならない。

㋐　当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報であること

（新設）

（新設）

㋑　㋐に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていること