（削る）

（削る）

（削る）

ウ　研究に用いられる情報のうち既存のもののみを用いる研究

研究者等が研究に用いられる情報のうち既存のもののみを用いて研究を実施しようとするときは、次に掲げる(ｱ)又は(ｲ)に該当しない場合には、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、研究内容に応じて、倫理審査委員会の意見を受けて研究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。また、既存試料・情報等の提供のみを行う者が研究に用いられる情報のうち既存のものを提供しようとするときには、(ｲ)の手続を行わなければならない。

(ｱ)　自らの研究機関において保有している研究に用いられる情報のうち既存のものを用いる場合

研究者等は、研究に用いられる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（その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合に限る。）は、当該研究の実施について、７①から③まで、⑦及び⑧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かなければならない。

①　「個人情報」又は「個人データ」を「研究に用いられる情報のうち既存のもの」と読み替えて、個人情報保護法第18条第３項各号のいずれかに該当する場合

②　当該研究に用いられる情報の取得時に６㉑に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合

②　提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき

(ⅰ)　ｱ(ｳ)①(ⅰ)から(ⅲ)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合におけるｱ(ｳ)①(ⅰ)から(ⅲ)までに掲げるいずれかを満たしていること

(ⅱ)　提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認していること

(ｲ)　適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

(ｳ)　(ｱ)又は(ｲ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に５㉑に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報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ているとき

(ｴ)　(ｱ)から(ｳ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ｱ(ｳ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるｱ(ｳ)①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

（新設）