2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から開示等の求めがあった場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、当該管理者は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならない。

（理由の説明）

第二十六条の十一　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第二項、第二十六条の六第二項、第二十六条の八第二項又は第二十六条の九第二項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を講じない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を講ずる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

（新設）

（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）

第二十六条の十二　再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあっては、匿名化をするための措置を講ずるよう努めなければならない。

（新設）

（記録の作成）

第二十六条の十三　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、外国にある者と共同して研究を行う場合であって、外国にある者に保有個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

一　当該保有個人情報を含む試料等を提供した年月日

二　当該外国にある者の名称及び所在地

三　法第十四条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨

四　当該保有個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

五　当該外国にある者に提供した保有個人情報の項目

2　外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。

一　当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日

二　当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地

三　当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類

四　当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　法第四条第一項の規定による提出は、研究として再生医療等を行う場合にあっては様式第一による再生医療等提供計画、それ以外の場合にあっては様式第一の二による再生医療等提供計画を提出して行うものとする。

2　前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知しなければならない。

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　法第四条第一項の規定による提出は、様式第一による計画を提出して行うものとする。

2　前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会（法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）に通知しなければならない。