等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、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

イ　当該研究における既存試料等の利用目的及び利用方法（当該再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者へ提供される場合はその方法を含む。）

ロ　当該研究に利用する既存試料等の項目

ハ　当該研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲

ニ　当該研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

二　当該研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等が再生医療等に利用される者が当該研究に参加することについて、原則として、既存試料等が再生医療等に利用される者等が拒否できる機会を保障している場合（前号に該当する場合を除く。）

イ　前号イからニまでに掲げる事項

ロ　既存試料等が再生医療等に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が再生医療等に利用される者が識別される既存試料等の利用（当該再生医療等を多施設共同研究として行う場合における当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者への提供を含む。）を停止すること

ハ　ロの既存試料等が再生医療等に利用される者等の求めを受け付ける方法

（利用目的の通知）

**第二十六条の五**　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、保有個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は研究として再生医療等を行う医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（開示）

**第二十六条の六**　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、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する保有個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一　本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　当該研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三　他の法令に違反することとなる場合

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた保有個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3　他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、前二項の規定は、適用しない。

（新設）

（新設）