（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、特定の個人を識別することができないように加工するよう努めなければならない。

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　（略）

2～7　（略）

8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一～七　（略）

八　削除

九～十一　（略）

（認定再生医療等委員会の審査等業務）

第六十四条の二　（略）

2～4　（略）

5　認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。第百二十条第一項において同じ。）を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

（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。

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　（略）

2～7　（略）

8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一～七　（略）

八　個人情報取扱実施規程

九～十一　（略）

（認定再生医療等委員会の審査等業務）

第六十四条の二　（略）

2～4　（略）

5　認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

様式第一を次のように改める。

様式第一（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画（研究）

年　月　日

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

再生医療等の提供を行う医療機関　名　称

住　所

管理者（多施設共同研究として実施する場合は代表管理者）　氏　名

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第４条第１項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1　提供しようとする再生医療等及びその内容

（1）再生医療等の名称及び分類

提供しようとする再生医療等の名称			
Scientific Title (Acronym)			
平易な研究名称			
Public Title (Acronym)			
再生医療等の分類	□ 第一種	□ 第二種	□ 第三種
判断理由			

（2）再生医療等の内容

研究の目的	
試験のフェーズ Phase	
実施期間（開始日）	
実施期間（終了日）	