という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあっては、この限りでない。

2　研究責任医師は、前項の規定による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、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。

（開示等の求めに応じる手続）

第三十四条　研究責任医師は、開示等の求め（第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十二条第一項及び前条第一項の規定による求めをいう。以下同じ。）に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、研究責任医師は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

一　開示等の求めの申出先

二　開示等の求めに際して提出すべき書面（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。以下同じ。）を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

三　開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

四　第三十一条第二項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

第三十四条　削除

第三十五条　削除

2　研究責任医師は、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、研究責任医師は、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　研究責任医師は、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）

第三十五条　研究責任医師は、第二十九条第二項、第三十条第二項、第三十二条第二項又は第三十三条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、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をと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。

（実施計画の変更の提出）

第四十一条　法第六条第一項の規定による変更は、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

一　法第五条第一項第五号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項　進捗の変更後遅滞なく

二　前号に掲げる事項以外の変更　変更前

（実施計画の軽微な変更の範囲）

第四十二条　法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一　特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの

（削る）

（実施計画の変更の提出）

第四十一条　法第六条第一項の規定による変更は、あらかじめ、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

（削る）

（実施計画の軽微な変更の範囲）

第四十二条　法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一　特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの