（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次	目次
前文	前文
第１章　（略）	第１章　（略）
第２章　研究者等の責務等	第２章　研究者等の責務等
第４　（略）	第４　（略）
第５　研究機関の長の責務等	第５　研究機関の長の責務等
１　（略）	１　（略）
２　研究の実施のための体制及び規程の整備等	２　研究の実施のための体制・規程の整備等
第３章　（略）	第３章　（略）
第４章　インフォームド・コンセント等	第４章　インフォームド・コンセント等
第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等	第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等
１　インフォームド・コンセントを受ける場合等の対応	（新設）
２・３　（略）	１・２　（略）
４　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供に関する記録	３　試料・情報の提供に関する記録
５～10　（略）	４～９　（略）
第９　（略）	第９　（略）
第５章～第８章　（略）	第５章～第８章　（略）
第９章　個人情報等、試料及び死者の試料・情報等に係る基本的責務	第９章　個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務
第18　個人情報の保護等	第18　個人情報の保護等
１・２　（略）	１・２　（略）
３　死者の試料・情報等の取扱い	３　死者の試料・情報の取扱い
第10章　（略）	第10章　（略）
前文　（略）	前文　（略）
第１章　総則	第１章　総則
第１　目的及び基本方針	第１　目的及び基本方針
この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。	この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。
①　患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること	①　社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
②～⑧　（略）	②～⑧　（略）
第２　用語の定義	第２　用語の定義
この指針における用語の定義は、次のとおりとする。	この指針における用語の定義は、次のとおりとする。
⑴　人を対象とする生命科学・医学系研究	⑴　人を対象とする生命科学・医学系研究
人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。	人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。
ア　（略）	ア　（略）
イ　⑷に規定する試料、⑸に規定する研究に用いられる情報又は⑹に規定する試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること	イ　人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること
⑵・⑶　（略）	⑵・⑶　（略）