第３章　研究の適正な実施等
　第６　研究計画書に関する手続
　　１　研究計画書の作成・変更
　　⑴　研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、第８の６㉑に掲げる事項について同意を受けた既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。
　　⑵～⑺　（略）
　　２　倫理審査委員会への付議
　　⑴　研究責任者は、研究の実施又はその内容の変更の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
　　⑵　研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う若しくは介入を行う研究の実施又はその内容の変更（軽微な変更を除く。）を行う場合には、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。また、その他研究の実施又はその内容の変更を行う場合においても、原則として、一括した審査を求めなければならない。
　　⑶　研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
　　⑷・⑸　（略）
　　３～６　（略）
　第７　研究計画書の記載事項
　　⑴　研究計画書（⑵の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
　　①　（略）
　　②　研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報等の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
　　③～⑨　（略）
　　⑩　試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報又はそれらに係る資料（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を含む。）の保管及び廃棄の方法
　　⑪～⑰　（略）
　　⑱　第８の８の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法
　　⑲～㉓　（略）
　　㉔　研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
　　㉕　（略）

第３章　研究の適正な実施等
　第６　研究計画書に関する手続
　　１　研究計画書の作成・変更
　　⑴　研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、第８の５㉑に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。
　　⑵～⑺　（略）
　　２　倫理審査委員会への付議
　　⑴　研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
　　⑵　研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
　　⑶　研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
　　⑷・⑸　（略）
　　３～６　（略）
　第７　研究計画書の記載事項
　　⑴　研究計画書（⑵の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
　　①　（略）
　　②　研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
　　③～⑨　（略）
　　⑩　試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
　　⑪～⑰　（略）
　　⑱　第８の７の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法
　　⑲～㉓　（略）
　　㉔　研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
　　㉕　（略）