二　作成研究を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。
三　作成研究が研究計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
［号を削る］
2　研究責任者は、生殖細胞又はヒト胚モデルの作成に関する倫理的な識見及び十分な専門的知識を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。
（倫理審査委員会）
第十条　研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
一　この指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。
二　作成研究の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。
2
［略］
3　研究機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の研究機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
4　研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一　研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
イ　生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
ロ　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
ハ　一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
ニ　当該研究機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
ホ　五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。
ヘ　当該研究計画を実施する研究責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。
［号を削る。］
［号を削る。］
［号を削る。］
［号を削る。］
［号を削る。］
二　研究機関の倫理審査委員会に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
5　研究計画を実施する研究責任者及び研究者等は、研究機関の倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、研究計画に関する説明を行うことができる。

三　生殖細胞作成研究を総括し、及び当該生殖細胞作成研究を行う者（研究責任者を除く。）（以下「研究者」という。）に対し必要な指示をすること。
四　生殖細胞作成研究が研究計画に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
五　前各号に定めるもののほか、研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
2　研究責任者は、一の研究計画ごとに一名とし、生殖細胞の作成に関する倫理的な認識及び十分な専門的知識を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。
（倫理審査委員会）
第十条　研究機関に、次に掲げる業務を行うため、倫理審査委員会を設置するものとする。
一　この指針に即して、研究計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。
二　生殖細胞作成研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。
［同上］
3　倫理審査委員会（前項に規定する他の研究機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、第一項第一号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
4　倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
一　研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
［号の細分を加える。］
［号の細分を加える。］
［号の細分を加える。］
［号の細分を加える。］
［号の細分を加える。］
［号の細分を加える。］
二　当該研究機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
三　男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
四　当該研究計画を実施する研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
五　倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
六　倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
［号を加える。］
［項を加える。］