6　研究機関の倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

7　研究機関の倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、公開するものとする。

第四章　作成研究の手続

（研究機関の長の了承）

第十一条　研究責任者は、作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。

2　研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　［略］

二　研究機関の名称及び所在地

三　研究責任者の氏名

［号を削る。］

四　研究の目的及び意義

五　研究の方法及び期間

六　生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明

七　生殖細胞の作成を行う場合には、第十八条の規定によるインフォームド・コンセントに関する説明（細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法を含む。）

八　ヒト胚モデルの作成を行う場合には、当該ヒト胚モデルの培養期間と当該培養期間がヒト胚モデルを用いた研究の目的を達成するために必要最小限であることの説明

［号を削る。］

［号を削る。］

3　研究計画書には、研究責任者の略歴及び研究業績を示す書類を添付するものとする。

（倫理審査委員会の意見聴取）

第十二条　研究機関の長は、前条第一項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の実施の了承を求められたときは、その妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

（文部科学大臣への届出）

第十三条　［略］

2　前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一　［略］

二　研究責任者の略歴及び研究業績を示す書類

三　研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

四　研究機関の倫理審査委員会に関する規則

［号を削る。］

3　文部科学大臣は、研究計画の届出の状況について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に随時報告するものとする。

［項を加える。］

5　倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

第四章　生殖細胞作成研究の手続

（研究機関の長の了承）

第十一条　研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。

2　研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　［同上］

二　研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

三　研究責任者の氏名、略歴及び研究業績

四　研究者の氏名、略歴及び研究業績

五　生殖細胞作成研究の目的及びその必要性

六　生殖細胞作成研究の方法及び期間

七　生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明

八　インフォームド・コンセントに関する説明

［号を加える。］

九　細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法

十　その他必要な事項

［項を加える。］

（倫理審査委員会の意見聴取）

第十二条　研究機関の長は、前条第一項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の実施の了承を求められたときは、その妥当性について倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

（文部科学大臣への届出）

第十三条　［同上］

2　前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一　［同上］

［号を加える。］

二　倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

三　倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第十条第四項第六号に規定する規則の写し

四　第五条第一項に規定する規則の写し

3　文部科学大臣は、第一項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。