（研究計画の変更）

第十四条　研究責任者は、第十一条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について研究機関の長の了承を求めるものとする。ただし、研究計画の実質的な内容に係らない変更については、研究機関の長に報告することをもって足りる。

2　研究機関の長は、前項本文の了承を求められたときは、当該変更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、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

3　研究機関の長は、第一項本文の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書（研究計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）並びに当該変更に係る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を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

［項を削る。］

［項を削る。］

（研究計画の実質的な内容に係らない変更）

第十四条の二　研究機関の長は、第十一条第二項第二号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

2　研究機関の長は、前条第一項ただし書の研究計画の実質的な内容に係らない変更があったときは、その旨を研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。

（進行状況の報告）

第十五条　研究責任者は、作成研究の進行状況を研究機関の長及び研究機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2　研究責任者は、少なくとも毎年一回、前項の報告に加え、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

3　研究機関は、作成研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

（作成研究の終了）

第十六条　研究責任者は、作成研究を終了したときは、速やかに、作成研究の結果を記載した報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

2　研究機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

（研究計画の変更）

第十四条　研究責任者は、第十一条第二項第一号、第三号及び第五号から第九号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた研究機関の長は、当該変更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、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

［項を加える。］

2　研究機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書並びに当該変更に係る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を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

3　研究機関の長は、第十一条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

4　研究責任者は、第十一条第二項第四号又は第十号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。

5　研究機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書を添付して、その旨を倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。

［条を加える。］

（進行状況の報告）

第十五条　研究責任者は、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

2　研究機関の長は、前項の生殖細胞作成状況報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

［項を加える。］

（生殖細胞作成研究の終了）

第十六条　研究責任者は、生殖細胞作成研究を終了したときは、速やかに、作成した生殖細胞を廃棄するとともに、生殖細胞作成研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

2　研究機関の長は、前項の研究終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。