（樹立計画の変更）

第十二条　樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号及び第四号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立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。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については、樹立機関の長に報告することをもって足りる。

2～4　［略］

（樹立計画の実質的な内容に係らない変更）

第十三条　樹立機関の長は、第九条第二項第二号及び第四号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。

2　［略］

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第十八条　提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを受ける時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。）した者を含む。）をいう。ただし、インフォームド・コンセントを受ける時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

2　前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により受けることができるものとする。

一　提供者の本人確認を適切に行うこと。

二　提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

3～5　［略］

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第十九条　［略］

2・3　［略］

4　樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この項において「説明書等」という。）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、提供者及び提供医療機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第二十条　提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2・3　［略］

（樹立計画の変更）

第十二条　樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立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。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については樹立機関の長に報告することをもって足りる。

2～4　［同上］

（樹立計画の実質的な内容に係らない変更）

第十三条　樹立機関の長は、第九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、その旨を主務大臣に届け出るものとする。

2　［同上］

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第十八条　提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

［項を加える。］

2～4　［同上］

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第十九条　［同上］

2・3　［同上］

4　樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第二十条　提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2・3　［同上］