

にいがた新世代ヘルスケア情報基盤データ活用審査会業務手順書

制定 令和6年10月11日

1. 目的

本業務手順書は、新潟県（以下「県」という。）のにいがた新世代ヘルスケア情報基盤に収集した医療データ等を用いて外部機関が行う研究・事業等※（以下「研究等」という。）が、本事業の目的（県民の健康寿命を伸ばし、いつまでも自分らしく暮らせる社会の構築の実現。別紙1参照）に資するものかを審査する、にいがた新世代ヘルスケア情報基盤データ活用審査会（以下「審査会」という。）が行う審査の手続きと審査会の運営に係る手順を定めたものである。

※県以外の機関が行う研究・事業等（例：県内の学術・研究機関が実施する研究・事業や県内市町村が保険事業以外の目的で実施する事業等）を指し、審査の対象は「にいがた新世代ヘルスケア情報基盤倫理審査委員会」で審査されたものと外部の機関が設置する倫理審査委員会で審査されたものいずれも含む

2. 適用範囲

本業務手順書は、審査会が審査を行う研究等を適用範囲とする。

3. 審査会設置者の責務

- (1) 審査会の設置者は福祉保健部長とする。
- (2) 福祉保健部長は、審査会の設置要綱を定め、当該要綱により、審査会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- (3) 福祉保健部長は、審査会が審査を行った研究等に関する審査資料を、当該研究等の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管する。
- (4) 福祉保健部長は、審査会の運営を開始するに当たって、要綱並びに委員名簿を公表する。

4. 審査会の責務

- (1) 審査会は、県民の健康寿命を伸ばし、いつまでも自分らしく暮らせる社会の構築の実現に資するものかについて審査し、研究等の適切な推進が図られるように努める。
- (2) 審査会は、提供データやデータ活用により、県、県内市町村、国保連合会、医療機関、県民等の第三者の権利利益を不当に侵害する恐れがないか注意を払う。
- (3) 審査会は、福祉保健部長が設置する諮問機関として、外部機関の研究責任者等（以下「研究責任者等」という。）からデータ活用の適否等について意見を求められたときは、中立的かつ公正に審査を行う。
- (4) 審査会は、(3)の規定により審査を行った研究等について必要な調査を行い、研究責任者等に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べることができる。
- (5) 審査会の委員及びその事務に従事する者は、(3)の規定により審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに審査会の設置者に対して報告する。

5. 審査会の構成

(1) 委員は、次に掲げる者で構成する。

- ① 公衆衛生学の専門家、疫学の専門家、医療系の統計分析専門家
- ② 保険者
- ③ 一般の立場から意見を述べることができる者

(2) 委員は、福祉保健部長が委嘱する。

(3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6. 委員長及び副委員長

(1) 審査会に委員長及び副委員長を置き、福祉保健部長が指名する。

(2) 委員長は、会務を総理し、審査会を代表する。

(3) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(4) 委員長は、審査会を招集し、その議長となる。

7. 審査会事務局

審査会事務局を県福祉保健部に置き、審査及び運営のための職務を遂行する。

8. 審査会の委員及びその事務に従事する者の守秘義務

審査会の委員及びその事務に従事する者は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。なお、その職を退いた後も同様とする。

9. 審査会の開催

審査会は、原則として3ヵ月に1回委員長が招集し開催する。ただし、緊急に審査会を開催する必要が生じた場合、委員長は臨時の審査会を招集することができる。

10. 審査会の成立要件

審査会が成立するためには、以下のすべての要件を充たす必要がある。

- ① 過半数が出席し、4名以上であること
- ② 5（1）の①から③の委員がそれぞれ1名以上の出席すること

11. 研究等に関連する委員

審査の対象となる研究等の実施に携わる者は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。なお、委員長が当該研究等に関与する場合は、副委員長が当該審査の議長を務めることとする。

12. 審査を依頼した研究責任者等の出席

審査を依頼した研究責任者等は、委員会の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、審査の内容を把握するために必要な場合など、審査会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究等

に関する説明を行うことができる。

13. 利益相反の管理

委員は、審査の対象となる研究等と利益相反と判断されうる金銭的あるいはその他の利害関係を有し、当該関係が審査の客観性を妨げるおそれがある場合は、審査に参加してはならない。なお、委員長が当該利益相反関係を有する場合は、副委員長が当該審査の議長を務めることとする。

14. 審査の対象

審査会は次の事項について調査・審査及び議決を行い、記録を作成する。

- ① 研究等を実施すること（新規実施・計画変更）に関する事項
- ② その他、審査会が必要と認める事項

15. 審査の受付

(1) 申請資料の提出

- ① 研究責任者等は、審査会に審査に必要な書類を提出する。提出先は、審査会事務局とする。
- ② 書類の提出後、審査会事務局は申請資料の記載不備等を確認し、必要に応じて研究責任者等に修正依頼を行う。審査に必要な資料が整っていない場合や、記載不備の修正が十分でない場合は、申請を受理しないことがある。

(2) 提出資料

- ① 新規研究計画の審査及び継続審査申請の場合
 - ・ 倫理審査結果通知書（様式 e-10、11 又は外部の倫理審査結果通知書）
 - ・ データ活用審査申請書（様式 d-1）
 - ・ 研究計画書概要（様式 e-2）
 - ・ データ提供依頼書（様式 e-3）
 - ・ 利益相反自己申告書（様式 e-4）（継続審査の場合は不要）
 - ・ 研究計画書
 - ・ 研究計画書関係資料（説明文書及び同意書又は情報公開文書、研究対象者への質問用紙・調査票、研究機関の承認通知書の写し、モニタリング手順書、監査手続き書等）
 - ・ その他審査で必要な資料
- ② 研究計画の変更審査申請の場合
 - ・ データ活用審査申請書（様式 d-1）
 - ・ 利益相反自己申告書（様式 e-4）（新たに研究者が追加される場合）
 - ・ 研究計画等変更・追加概要書（様式 e-5）
 - ・ 変更後の研究計画書、説明文書等
 - ・ 変更箇所の対比表（変更内容が多岐にわたる場合）
 - ・ その他、審査に必要な資料
- ③ その他の審査又は報告事項

- ・ 審査会事務局で必要な資料を検討し、研究責任者等に伝達する。

16. 審査会の審査

審査会は、研究責任者等が提出する資料に基づき審査を行う。ただし、必要に応じて研究責任者等に委員会への出席を求め、直接申請内容の説明を受けることができる。

17. 審査方法

(1) 通常審査

審査会は、原則として対面による審査を行う。

(2) 迅速審査

通常審査により承認を得た研究計画書の軽微な変更に関する審査等については、委員長の判断により書面審査（迅速審査）を行うことができる。迅速審査を行うことができる場合とは、次に掲げるものに該当する場合とする。

- ・ 研究責任者等の職名変更
- ・ 研究計画書の記載整備
- ・ 研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更
- ・ その他、委員長が認めた場合

18. 審査基準

審査会は、次に掲げる視点で研究内容を審査する。

- (1) 情報の漏えい、滅失及びき損の防止を始め、情報の適切な管理のために必要なすべての措置を講じているかについて審査し、意見を述べる。（データの適正管理：別紙2参照）
- (2) データ活用は、県民の健康づくりの推進、医療提供体制の整備、高齢者福祉の推進等の目的に資するものであるかを審査し、意見を述べる。（事業目的との適合性）
- (3) データ活用の目的の達成に資する研究計画（実施体制、期間、活用データ、分析手法等）となっているかを審査し、意見を述べる。（研究計画の妥当性）
- (4) 提供データやデータ活用により、県、県内市町村、国保連合会、医療機関、県民等の第三者の権利利益を不当に侵害する恐れがないかを審査し、意見を述べる。（権利利益の侵害）
- (5) データ活用結果の公表内容や公表方法により、県、県内市町村、国保連合会、医療機関、県民等の第三者の権利利益を不当に侵害する恐れがないかを審査し、意見を述べる。（権利利益の侵害）

19. 審査会での採決

(1) 審査との関係

審査に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(2) 判定の方法

判定は、出席委員全員の合意によるものとする。ただし、委員長が全員の合意によることが困難と判断した場合は、5（1）に掲げる委員がそれぞれ1名以上賛成し、かつ出席委員の5分の4以上の賛成があった場合に限り、多数の意見により決定する。

(3) 判定

審査会における審査結果の判定は次のいずれかによる。

- ① 承認
- ② 修正した上で承認
- ③ 条件付承認
- ④ 保留（継続審議）
- ⑤ 不承認
- ⑥ 非該当

(4) 条件付き承認、変更の勧告

委員長は、研究等が「修正した上で承認」又は「条件付承認」に該当する場合、研究責任者等からの修正を確認し承認する。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることがある。

20. 審査結果の報告

委員長は、研究責任者等に審査結果を報告する。審査の判定が「承認」以外の場合、理由について付記する。

21. 実地又は書面による調査

審査会は、研究等の実施にあたって、若しくは実施状況に関して調査が必要と認めた時には、実地又は書面による調査を行う。同様に終了した研究等について調査を行うことができる。

22. 審査会の運営

(1) 要綱等の公開

要綱、本手順書及び委員の名簿は公開する。公開方法は審査会のホームページへの掲載とする。

(2) 議事要旨の公開

議事要旨は知的財産権保護若しくは研究対象者の個人情報保護及びプライバシーに配慮するために、研究責任者等の合意を得た後に公開する。公開方法は審査会のホームページへの掲載等とする。

議事要旨は公開を原則とするが、関係者の権利利益の保護のため審査会の決定により非公開とすることができる。

(3) 審査会の運営に関わる記録の作成・保存

審査会における記録の作成及び保管は、審査会事務局が行う。

附 則

この手順書は、令和6年10月11日から施行する。

事業の目的

1. 県民の健康づくりの推進
 - (1) 生活習慣病の発症・重症化予防
 - (2) 加齢・疾病による生活機能低下の予防
 - (3) 県民一人一人が健康づくりに取り組める環境づくり

2. 地域で安心して医療が受けられる体制の整備
 - (1) 地域の医療ニーズに対応できる体制の構築
 - (2) 広域的な医療提供体制の確保
 - (3) 本県医療の高度化の促進

3. 地域医療を担う医師・看護職員の確保
 - (1) 医師の確保
 - (2) 看護職員の養成・確保
 - (3) 医師・看護職員の働きやすい環境づくり

4. 住み慣れた地域で生活できる高齢者福祉の推進
 - (1) 住み慣れた地域で安心して生活できる体制の構築
 - (2) 在宅医療・介護連携に向けた支援
 - (3) 高齢者の自立した日常生活に向けた支援
 - (4) 認知症の人やその家族を支える環境づくり

データの利用場所、保管場所及び管理方法に関する審査内容

1. 基本的な事項

- (1) 「にいがた新世代ヘルスケア情報基盤」に収集した医療データ等（以下「医療データ等」という）の利用場所は国内であること。
- (2) 医療データ等を複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。
- (3) 医療データ等を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。
- (4) 提供された医療データ等は、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

2. 医療データ等の利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件

(1) 個人情報保護方針の策定・公開

- ① 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- ② 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。
- ③ 提供される医療データ等についても当該方針に従った対応を行うこと。

(2) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践

（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）

- ① 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- ② リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
- ③ このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- ④ リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
- ⑤ この分析の結果得られた脅威に対して、データの利用場所、保管場所及び管理方法に示す対策を行っていること。

(3) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- ① 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
- ② 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- ③ 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
- ④ 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
- ⑤ 運用管理規程等において次の内容を定めること。
 - ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）

- ・ 利用者等の体制（役割分担を明記）
- ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ・ 機器を用いる場合は機器の管理
- ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
- ・ 監査
- ・ 苦情・質問の受付窓口

(4) 人的安全対策の措置

- ① 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報 の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要があり、以下の措置をとること。
 - ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
 - ・ 定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
 - ・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。
- ② 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者 に委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。
 - ・ 受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。
 - ・ 保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認を行うこと。
 - ・ 清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
 - ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。
- ③ プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

(5) 情報の破棄の手順等の設定

- ① 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員 の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
- ② 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- ③ 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 6.0 版 令和 5 年 5 月）」の「企画管理編 7.安全管理のための人的管理」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。

(6) 運用管理について

医療データ等を含めた個人情報の取扱いについて、データの利用場所、保管場所及び管理方法に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし出た事項が適切に運用管理規程等に含められていること。

3. 医療データ等の利用に際し具備すべき条件

(必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。)

(1) 物理的安全対策

- ① 医療データ等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
- ② 医療データ等を参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。
- ③ 医療データ等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。
 - ・ 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
 - ・ 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
- ④ 医療データ等が存在するパソコン等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
- ⑤ 窃視防止の対策を実施すること。

(2) 技術的安全対策

- ① 医療データ等を利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
- ② 上記①利用者の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。
- ③ 利用者が医療データ等を利用する情報システムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。
- ④ 医療データ等を利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
- ⑤ 医療データ等を利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- ⑥ 医療データ等を利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。
- ⑦ 上記⑥のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- ⑧ 原則として医療データ等を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ

適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。

⑨ パスワードを利用者識別に使用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

- ・ 医療データ等が複製された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)
- ・ 利用者がパスワードを忘れていたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
- ・ システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)

また、利用者は以下の事項に留意すること。

- ・ パスワードは定期的に変更し(最長でも 2 ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。
- ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと

⑩ 医療データ等の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。

⑪ 医療データ等の利用の終了後には、情報システム内に記録された医療データ等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

(3) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供された医療データ等の利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の中で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、医療データ等の受け渡しの準用していること。

- ① 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- ② 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。
- ③ 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。
- ④ あらかじめ運用管理規程等で定めた医療データ等の盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- ⑤ 利用者は、医療データ等が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を、台帳を用いる等して把握すること。
- ⑥ 医療データ等の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的に変更する等の措置を行うこと。

- ⑦ 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、医療データ等に対して暗号化し、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
- ⑧ 医療データ等が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピューターウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- ⑨ 医療データ等の持ち出しについて個人保有の情報機器(パソコン等)を使用する場合にあっても、上記の⑥、⑦、⑧と同様の要件を遵守させること。

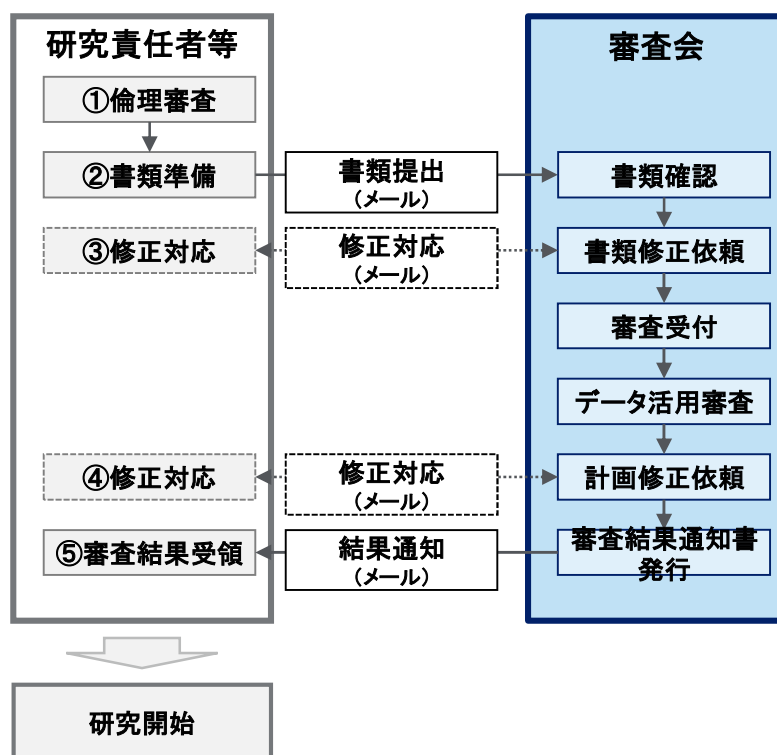
外部機関が行うデータ活用審査依頼の手順について

審査会事務局

外部機関が、「にいがた新世代ヘルスケア情報基盤」データ活用審査会（以下「審査会」という。）に審査を依頼しようとするときは、以下の手順で審査を依頼すること。

- ① 審査会での審査を依頼する場合、事前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた倫理審査委員会の承認を得る。
- ② データ活用審査申請書（様式 d-1）等の必要書類一式を添えて、福祉保健部長に提出する。
※提出先：審査会事務局
- ③ 上記②により提出された書類について、審査会事務局が確認する。必要な書類が整っていないと判断したときは、研究責任者等は審査会事務局の求めに応じて資料の追加あるいは修正の対応を行う。

- ④ 審査会における審査の中で、委員から計画修正等のコメントが出されたときには、審査会事務局から研究責任者等に対して、メールにて当該コメントを送付する。研究責任者等は必要に応じてコメントに対する回答あるいは修正の対応を行う。
- ⑤ 審査会の審査が終了したときは、審査会事務局から研究責任者等に審査結果通知書を発行する。



(様式 d-2)

年 月 日

データ活用審査会審査結果通知書

研究機関の長（研究責任者等）

にいがた新世代ヘルスケア情報基盤データ活用審査会
(押印省略)

研究計画に関する申請あるいは報告について、以下のとおり判定した。

研究課題番号	
研究課題名	
研究責任者	所属 職名 氏名
研究計画書等に関する情報	研究計画書の作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン)
申請/報告の種別	<input type="checkbox"/> 研究計画の新規審査 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更
審査方法	<input type="checkbox"/> 通常審査 (審査会開催日： 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査判定日	年 月 日
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 保留 (継続審議) <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他 ()
付帯条件・勧告	
判定が承認以外の場合の理由、その他の意見	
備考	