日本ゲノム医療推進機構
令和 8 年度事業計画

日本ゲノム医療推進機構

令和 8 年 3 月 30 日

第 1　ガバナンスの確保 3

第 2　患者の自由意思の尊重と透明性の確保 3

第 3　AI とマルチモーダル・データを核とした次世代基盤の構築 4

第 4　全ゲノム解析等の結果及び成果の速やかな患者還元支援 4

第 5　産業・アカデミアへの利活用に係るルール及び体制の構築・運用 8

第 6　倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応及び患者・市民参画 10

第 7　全ゲノムの解析を担う人材確保・育成 10

第 8　情報基盤の構築と運用 11

第 9　情報セキュリティ管理体制の構築・運用 12

第 10　品質管理・品質保証への取組 13

令和 8 年度の業務運営について、「全ゲノム解析等に係る事業の運営に関する基本的な考え方(運営方針・戦略)」(別紙)(以下、運営方針)及び「日本ゲノム医療推進機構中期事業計画」(別紙)(以下、中期事業計画)に基づき、全ゲノム解析等の推進事業(以下、本事業)における日本ゲノム医療推進機構の年度計画として次の通り定める。

令和 8 年 3 月 30 日　日本ゲノム医療推進機構　機構長　水澤　英洋

第 1　ガバナンスの確保

日本ゲノム医療推進機構は、本事業及びそれに関連する AMED 研究事業等の他事業に係る全体プロセスの品質管理・セキュリティ担保のために、これら関係機関が一体となって協働(ハーモナイズ)し、ガバナンスを確保することで迅速かつ有益な患者還元・利活用を推進する。

また、厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会において国(厚生労働省)から示されている「日本ゲノム医療推進機構発足後、3 年を目途にその間の事業運営等の状況を踏まえ事業規模の見通し、民間資本導入の可能性などを勘案して全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討することとし、その結果を踏まえ必要な対応を行う」ことも念頭に置いて検討することとする。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 他事業を含めた 3 年後に目指す姿を実現するためのガバナンスの在り方を整理する。
- 他事業も含めた関係機関との協働(ハーモナイズ)の方向性を調整する。
- 独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋、民間資本の取り込み、収益目標等の設定や医療実装に向け、関係者と検討を開始する。

第 2　患者の自由意思の尊重と透明性の確保

①　患者の自由意思の尊重及び丁寧な説明・情報提供

日本ゲノム医療推進機構の理念は、「患者起点・患者還元」を基本とすることから、データの収集及び利活用に当たり、患者の自由意思を尊重し、丁寧な説明と情報提供を行い、十分な理解の上での同意を原則とするとともに、関連する法令及び倫理指針を遵守する。

②　透明性の確保

日本ゲノム医療推進機構におけるデータのトレーサビリティや利活用に関する方針について、患者を含め広く国民に対して必要な説明を行うなど、本事業の実施状況の透明性を高める方策を実施する。

第 3　AI とマルチモーダル・データを核とした次世代基盤の構築

ゲノム情報を最大限に活かすためには、病理組織像、診断用画像を含めた経時的な臨床情報などを統合したマルチモーダル・データ基盤の整備が不可欠であり、遺伝子型と表現型を横断的に解析することで精密医療の高度化に寄与する。併せて、Trusted Research Environment（TRE）を高度化し、プライバシー保護とデータ利活用の両立、大規模計算資源の提供、標準化ツール群の整備を進めることで、研究者・医療機関・産業界が安全に活用できる国際水準の基盤構築を目指す。

さらに、臨床情報収集、ゲノム解析基盤の改良、情報基盤のセキュリティ確保、事業に関する調査・企画・運営においても、AI 等の最新技術を前提とした業務設計への転換を積極的に検討する。特に、医療機関の負担が大きい手入力による臨床情報収集や、日本ゲノム医療推進機構による情報品質管理の自動化・効率化に向けた検討・実証を進め、事業全体の効率化と持続可能な運用を推進する。

具体的な取組は、次のとおりである。

- AI を活用すべき対象範囲を選定する。
- AI を活用すべき対象範囲を踏まえて、優先順位・導入スケジュールを検討する。
- マルチモーダル・データ基盤に関する要件・課題を検討して、それらへの対応スケジュールを策定する。

第 4　全ゲノム解析等の結果及び成果の速やかな患者還元支援

①　患者に全ゲノム解析結果の還元を行う医療機関とのネットワーク構築

日本ゲノム医療推進機構は、がん・難病の全ゲノム解析等に係る AMED 研究班等と一体性を持って、医療機関とのネットワークを構築し、臨床情報及びゲノム解析データ・マルチオミックスデータを収集し管理する。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 医療機関からデータを確実に収集するための連携体制を検討し、その構築に向けて取り組む。
- できる限り統一的な手法で質の担保された解析結果を医療機関へ返却する体制を検討し、その構築に向けて取り組む。

②　患者への還元可能なゲノム治療支援システムの構築及び支援体制の整備・運用

日本ゲノム医療推進機構は、「関連する医療機関が全ゲノム解析を実施する際の研究参加に係る同意説明から解析結果の検討に至るまでの一連の過程及びその後の利活用」について、統一的な方法を AMED 研究班等に示し、その実施状況を定期的にモニタリングする。

さらに、実際の運用を通じた臨床現場からのフィードバックや最新の知見に基づき、日本ゲノム医療推

進機構は統一的な方法の改善について検討し、必要に応じて研究公募の段階から全ゲノム解析等に係る日本ゲノム医療推進機構の方針として提示できるようにする。

また、一貫した ID 体系の下、セキュアなシステムで運用及び管理できるように、日本ゲノム医療推進機構は AMED 研究班等に対してシステムを提供する。日本ゲノム医療推進機構がシステムを提供する業務領域を、以下の通り定義し、新規に医療機関が参画する場合には早期にシステムを利用できるように手順を整備する。

なお、日本ゲノム医療推進機構は全ゲノム解析技術を用いて行う、疾患の理解を深め診断・治療・予防法の基盤となる研究、遺伝学的検査での応用を中心とした研究、分子的残存病変（molecular residual disease: MRD）やがん細胞における遺伝子変異に由来した新たながん抗原（ネオアンチゲン）に対するワクチン治療の研究開発等実用化を目指した研究・開発を推進する。その際に、日本ゲノム医療推進機構は全ゲノム解析等により取得されるデータの収集・管理と、解析技術の提供や知見の共有等を行うことを想定して役割分担を検討し、研究主体及び医療機関とともにゲノム医療推進に取り組む。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 日本ゲノム医療推進機構が定めた方法に基づいた臨床情報収集体制の構築・運用に向けて課題を整理する。
- AMED 研究班等が実施するシークエンス解析プロセスを日本ゲノム医療推進機構が管理する際の課題を整理する。
- 臨床情報収集体制における課題に基づき、現実的かつ有効な管理・連携方法を整理する。

A） 臨床情報領域

現状、Electronic Data Capture（EDC）により AMED 研究班等に関連する医療機関から患者の背景情報、治療歴、投薬歴等の臨床情報を収集していることから、当面の対応として EDC を活用してこれらを経時的に収集するための仕組みを構築する。その後、AMED 研究班等に関連する医療機関の負担軽減や入力情報の正確性の更なる確保のため、日本ゲノム医療推進機構は、AI 等の最新技術を積極的に活用することも含めて電子カルテ等からの自動収集の仕組みを検討し、検証を行ったうえで、自動収集システムを構築し、段階的に導入施設数を増やす。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 質を担保しつつ、入力する医療機関の負担が少ない方法で臨床情報を収集するために、医療機関職員による手動入力だけでなく、テンプレートを用いた仕組みや API による直接連携といった臨床情報を自動的に収集する仕組みを検討しており、その検討結果に基づき、医療機関の作業・費用負担や実現性といった観点から課題を整理し解決策を検討する。

（1） EDC を経由した仕組み

1） 「がん・難病の入力方式」を実装する方法を整理する。
2） AMED 研究班の EDC の仕組みを利用するのか、新たに EDC の仕組みを開発するのか等の方針を整理・検討し推進する。

（2）テンプレートを用いた収集の仕組み
1） 協力医療機関の確保に向けて、費用面の課題に関する対応方針を整理する。

（3）電子カルテ等からの収集の仕組み
1） 各医療機関における院内システムの構成を踏まえた連携プログラムの構築に係る整理を行う。併せて、現場負荷等を考慮した、独自 API の開発における収集項目等の整理を行う。

B） 検査・検体情報領域

全ゲノム解析等に必要となる検体の取得については、日本ゲノム医療推進機構の管理の下、AMED 研究班等にて実施する。日本ゲノム医療推進機構は、AMED 研究班等に対して検体管理の支援を目的とした検体管理システムを提供し、検体の解析状況の可視化等を行い、検体の種別、検体取得日等の情報を、検体管理システムを通じて統一的な方法で管理を行う。日本ゲノム医療推進機構は、AMED 研究班等から連携された検体情報を基に、検体カタログを作成し、利活用者に対して提供する。

具体的な取組は、次のとおりである。

- AMED 研究での取組を踏まえたスムーズな移行など、AMED 研究班等が実施する検体取得プロセスを日本ゲノム医療推進機構が管理する際の課題を整理する。
- 検体取得プロセスに関する課題を踏まえ、業務のモデリングを行うなど、現実的かつ有効な管理・連携方法を整理する。
- 検体カタログにおいて、どのような検体情報が利活用者にとって必要なのかなど、あるべき姿を整理する。

C） 解析領域

シークエンス解析は、日本ゲノム医療推進機構の管理の下、シークエンス受託企業にて執り行うことで、品質及びセキュリティを確保することを目指す。日本ゲノム医療推進機構は、解析結果を研究班又はシークエンス受託企業等からシークエンスデータ（FASTQ 等）を受領し、症例 ID 等との紐づけを確認し、データベースに格納する。また、日本ゲノム医療推進機構は、AMED 研究班等から提供される臨床情報及び全ゲノム解析等のデータをもとに、解析パイプラインによる解析を行い、がん領域については標準レポート作成、難病領域についてはバリアントコールまでを行い、医療機関に返却できる体制を構築する。ゲノム医学・情報学的解析の効率化を目指し、解析パイプラインの改修や自動化を念頭にシステムを構築する。

具体的な取組は、次のとおりである。

- シークエンスデータを適切に格納・管理するためのセキュアな環境構築に向けて検討し推進する。
- 標準レポート及びバリアントコール結果を医療機関に返却し研究班の研究を支援できる体制を構築する。
- 解析パイプラインの改修や自動化を念頭に置いたシステムを構築する。

ゲノム解析レポートに基づき、AMED 研究班等はエキスパートパネル/バリアント検討会を開催し、全ゲノム解析等の結果の臨床的な解釈を合議する。日本ゲノム医療推進機構は、標準化された臨床に有用なレポートを作成し、全国展開することを目指し、レポートを閲覧するためのインタープリテーションポータルについて令和 8 年度中に開発し、運用する予定である。インタープリテーションポータルでは、エキスパートパネルの議論を効率化するために、AI が推奨するバリアントの臨床的意義付け（アノテーション）が提示される等、AI の活用についても検討し推進する。

AMED 研究班等は、日本ゲノム医療推進機構からのゲノム解析レポートを用いた検討結果を日本ゲノム医療推進機構にフィードバックし、相互に共有する。

日本ゲノム医療推進機構では、知識データベースを活用し、バリアントの臨床的意義が判明した場合や全ゲノム解析を用いた遺伝学的検査後に得られたバリアントに関する情報を収集・管理し、公共ゲノム・遺伝子データベースを活用しながら研究・開発等に利活用できる体制を整備する。

当初は解析数 7,000 件/年を目標とする。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 知識データベース及び公共ゲノム・遺伝子データベースを活用しながら、バリアントに関する情報等を収集・管理し、研究・開発等に利活用できる体制を整備する。

D） 患者情報領域

日本ゲノム医療推進機構は、本事業に係る同意説明文書一式（代諾フォーム、同意撤回書含む）を作成したのち、AMED 研究班等に関連する医療機関に周知し、その利用を徹底する。

患者及び代諾者の同意を取得した AMED 研究班等に関連する医療機関は、医療機関ポータルを通じて、日本ゲノム医療推進機構に同意状況の情報連携を行い、同意の変更・撤回等があった場合には、適切に日本ゲノム医療推進機構に情報共有することとする。また、日本ゲノム医療推進機構は当該同意情報を管理し、適切な情報管理を徹底する。

E） 集中管理領域

日本ゲノム医療推進機構は、AMED 研究班等から一体的に連携される全ゲノム解析等のデータについて、企業等の利活用に資するように適切なデータ加工を行い、データを蓄積及び管理する。

AMED 研究班等に関連する医療機関が利用するシステムについては、日本ゲノム医療推進機構は医療機関からの問合せ対応を適切に行い、トラブルシューティング及びシステム不具合の修正等の恒常的な対応策を実施する。

第 5　産業・アカデミアへの利活用に係るルール及び体制の構築・運用

①　利活用に係るルール及び体制の構築

蓄積されたデータの利活用を促進するため、日本ゲノム医療推進機構は、利活用に係るルール及び体制の整備を進める。先行する海外事例を参考としつつ、充実した情報・検体が利活用できる環境と、高い利便性を備えた利活用基盤の構築を図る。まず、利活用可能な情報の拡充と運用基盤の強化として、時系列でマルチモーダルな臨床情報の収集・格納、オミックス情報、バイオバンク連携、リコンタクト体制の整備を行い、生データ生成後の速やかな利活用を可能とする仕組みを構築する。

次に、利便性の高い利活用環境の構築として、国際連携を含め利活用者等のニーズに迅速に対応できるアジャイルな基盤を整備するとともに、がん・難病共通の方法による同意説明文書の利用徹底と同意情報の適切な管理を実施する。

さらに、利活用者等の多様かつ専門的な要望に対応するため、「利活用コンシェルジュ機能」を整備し、高度な解析支援を含む具体的な利活用サポートを要望に応じて提供する。

加えて、利活用者等の意見を事業運営に反映する等の仕組みとして、利活用者からなるコンソーシアムを設置し、ニーズを継続的に収集するとともに、その内容を踏まえて事業内容・設計を随時修正・改善する柔軟な事業運営を行う。

さらに、Trusted Research Environment（TRE）を整備し、プライバシー保護とデータ活用の両立など、利活用者が安全かつ高度なデータ解析を行える環境の構築に向けた検討を行う。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 利活用者の研究計画立案等の支援を目的としたプレ検索環境を提供する。
- 十分なセキュリティが確保された環境(TRE)を構築する。
- コンソーシアム等、利活用者等のニーズを把握し、それを利活用推進に反映することに向けた仕組みを検討し推進する。
- 利活用支援内容・導入スケジュールについて検討し、それに取り組む。
- 安全・適正で速やかな利活用と、効果的な利活用コンシェルジュ機能の実現を目指し、これに

必要なサービスの確保に向けた課題を整理する。

② データ利活用の審査体制の構築・運用

AMED 等の研究事業等を通じて収集・蓄積されたデータについて、企業やアカデミア等が創薬や診断技術の研究開発等を推進するために、日本ゲノム医療推進機構は速やかにかつ公平で安全な利活用ができる体制を整備する。データの利活用にあたっては、データ利活用ポリシーを策定し、利活用審査委員会の運用規程を定め、利活用者からの利活用申請を審査できる体制を構築し、運営する。

利活用が適正に行われることを確保するとともに、利活用の申請受付から利活用開始までの期間が可能な限り短くなるよう、利活用者からの意見も踏まえ、随時運用を見直す。

今後は、データの国際的な連携を見据えて、海外からの利活用申請を受け入れられるよう、体制及びルール等について検討する。

令和 8 年度は利活用申請数 10 件/年を目標とし、令和 10 年度までに 20 件/年を超える申請を見込むこととする。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 他機関や諸外国の事例を参考に、データ利活用ポリシーの内容を検討し策定する。
- 利活用審査委員会の運営支援の方法について検討し、それに取り組む。
- データの利活用推進、産学連携促進を目的として、利用者に向けた情報発信を行う。国際競争力のある質・量のデータの確保と利活用環境の提供に向けた課題を整理する。

③ 検体情報等の利活用の推進及びリコンタクト体制の構築

AMED 等の研究事業等で採取された検体に関する情報について、令和 8 年度においては、日本ゲノム医療推進機構は、利活用者が全ゲノム解析等に用いられた検体の所在等を検索できる情報を提供する。日本ゲノム医療推進機構は、医療機関との調整を図り、日本ゲノム医療推進機構が提供する検体情報を通じて、日本ゲノム医療推進機構が定める標準化された共有ルールのもと、適切な手続を経て、第三者(利活用者)が医療機関及びバイオバンク等に保管されている残余検体及びその他の検体や臨床情報にアクセス・収集できること及び新たな研究参加を依頼できることを特徴としたリコンタクト体制の構築に取り組む。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 検体情報等の利活用推進のための検討を行う。
- 利活用者のニーズを踏まえた具体的なリコンタクト体制構築に向けた検討を行った上で、実際の運用に向けた課題に取り組む。
- 関係医療機関との調整に向けた課題を整理する。

第 6　倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応及び患者・市民参画

①　患者への分かりやすい説明・同意取得の方法の整理

日本ゲノム医療推進機構が実施するバンク・アーカイブ研究（以下、当該研究）に関する説明にあたっては、できる限り分かりやすく丁寧な説明と情報提供を行い、患者の自由意思を尊重し、十分な理解の上で同意を求める。説明及び同意取得においては、できる限り統一的な方法を検討し運用する。また、日本ゲノム医療推進機構と連携して当該研究を実施する医療機関及び研究機関等に対して、タイムリーかつ十分な情報提供を行い、同意情報等を適切に扱うことができる方法を検討及び運用し、必要に応じて改善策を施す。また、同意取得及び管理においては、IT システムを活用し、患者及び医療機関の負担が軽減するような方法を検討し推進する。

②　ELSI 観点を踏まえた適切な対応とそのための体制の整備

ELSI 課題への対応及びその改善のために、日本ゲノム医療推進機構は ELSI 委員会を定期的に開催するとともに、ELSI 委員会によるモニタリングを通じて、ELSI 課題への対応策を検討し、実施する。また、日本ゲノム医療推進機構は、関連する法令及び倫理指針等の動向を正確に把握し、適切な運営に反映させる。

③　患者・市民の視点の反映と、情報発信・啓発活動、そのための体制の整備

患者を含め広く国民が安心してゲノムを活用できる社会を育てていくため、ゲノム医療に関する国民の理解の促進・浸透を図る。また、患者・市民の視点を取り入れるため、患者・市民パネルを設置し、日本ゲノム医療推進機構の情報発信及び啓発活動において必要な取組を検討できる体制を構築する。段階的に取組を拡大し、実際の運用成果及び日本ゲノム医療推進機構を取り巻く環境を考慮しながら、患者・市民パネルの活動の範囲及び内容を充実させる。

第 7　全ゲノムの解析を担う人材確保・育成

組織内での実務経験を通じた育成（OJT）に加え、既存の国内外の教育プログラムや認定制度、国際的な研修機会などを積極的に活用し、外部研修と内部実践を組み合わせた発展的な育成体系の構築に努める。

特に若手研究者に対しては、AI リテラシーとゲノム医学の双方を横断的に習得できる体系的な育成プログラムを提供しつつ、優秀な人材が専門性を高めながらキャリア形成できるよう、柔軟性の高いキャリアパスや、継続的に学び続けられる環境を整備し、長期的な成長を支援することが重要である。

具体的な取組は、次のとおりである。

・ 必要人材像の整理

（1） 組織としての戦略・目標や業務内容に応じて具体的な必要人材像を整理する。

・ 専門的人材の確保・育成方法の検討

（2） 現場のニーズに即したスキルを有する人材を確保・育成するための仕組みの構築に向け、対応の優先度も含め、以下のような方策の検討・推進を行う。

1） 国、民間企業等との官民を交えた人事交流やクロスアポイント制度の利用等による、人材確保を推進する。

2） 若手人材を安定的に確保できる体制構築に向けて検討する。

3） 専門職種の人材確保に向け、民間企業等の実態を踏まえた労働条件・労働環境等の整備に係る検討を行う。

4） OJT 等の教育・研修を推進する。

5） 国の全ゲノム解析に関する人材育成の取組と連携した教育・研修体制を検討し推進する。

第 8 情報基盤の構築と運用

① ユーザー視点に立った仕組みの構築、運用、継続的な改善

日本ゲノム医療推進機構は、AMED 研究班等に関連する医療機関及び利活用者とともに、業務の内容や仕組みを深く理解し、業務の構造を反映した設計を行い、システムを組み立て、継続的に必要な改良を行う。

具体的には、既存システムを運用しながら、医療機関が標準レポートの閲覧・編集等を行うためのインタープリテーションポータル及びバリアントの臨床的意義を医療機関や研究機関から収集・蓄積するための知識DB等の構築を行い、機能の拡充を図る。

具体的な取組は、次のとおりである。

・ システムの改善点の整理

（1） 令和 7 年度までに開発されたシステム及び AMED 研究班にて整備済のシステムについて棚卸を実施し、業務立上げに向けて改修が必要なシステムを見極める。

（2） 患者還元の推進に向けて、AMED 研究で実現している機能と同等の機能を日本ゲノム医療推進機構で実現する。その上で、主に以下の機能拡張及び改善を想定している。

1） 臨床情報収集で用いられる EDC について、医療機関側の負荷軽減やデータ品質確保に資する改善を実施する。

2） がん領域及び難病領域の統一に向けたシステム移行に取り組む。

（3） 利活用の推進に向けて、コンソーシアムに参画する製薬企業及び研究機関からユーザーフィードバックを受けて、改修や拡張すべき機能を継続的に整理する。

（4） 機能拡張の導入スケジュールを検討する。

② セキュアで堅牢なシステム・ネットワーク環境の構築・運用

取り扱う情報の機微性等を考慮し、企画から運用まで一貫したセキュリティ対策を実施する「セキュリティ・バイ・デザイン」の考え方を取り入れ、全てのシステム開発ライフサイクルを通して、標準化されたセキュリティ対策を実施し、組織的かつ継続的なセキュリティリスク管理を実施する（予防的統制）。また、セキュリティ監視及びインシデント対応を効果的に実施するための手順を示し、セキュリティインシデントの早期発見及び迅速かつ効果的なインシデント対応を行う（発見的統制）ことで、セキュリティの向上に努める。

具体的な取組は、次のとおりである。

- 変更に素早く対応できるシステム構築体制を実現する。
- 組織的かつ継続的なセキュリティリスク管理ができるように、アクセス方法や権限・認証等のルールを定め、IT ガバナンスの統制を図る。
- 各種リソース管理（コンピューティング、ネットワーク、ストレージ）として、IT 資産及びデータや機密情報の保護を継続して行う。
- セキュリティインシデントの早期発見及び迅速かつ効率的・効果的なインシデント対応ができるように、セキュリティ監視運用の継続を行うと共に、SIEM の機能や性能の向上に取り組む。

第 9 情報セキュリティ管理体制の構築・運用

国内外の研究連携や国際共同研究、国外企業へのデータ提供等も見据え、情報資産の機密性・可用性を確保するため、包括的な情報セキュリティ管理体制を構築する。

また、法令及び関連ガイドラインを遵守し、リスク評価に基づく対策を継続的に実施する。物理的セキュリティでは重要施設の厳格な入退室管理、監視体制の強化、不正侵入や災害への備えを徹底し、論理的セキュリティでは多要素認証、暗号化や秘密分散による機密情報保護、ネットワーク分離、脆弱性管理、侵入検知・防御システムの高度化を図る。

さらに、国外へのデータ提供に際しては倫理審査及び契約に基づく厳格な管理を行い、目的外利用及び不正な再提供を防止する。加えて、職員への継続的な教育と訓練を通じて意識向上を図り、安全で信

頼性の高いゲノム医療基盤の確立に寄与する。

第 10　品質管理・品質保証への取組

日本ゲノム医療推進機構は、検体採取と保存、シークエンス解析及びバリアント検出等のプロセスにおいて、解析や検査の質に関する基準案の素案を策定し、関連組織と協議を行う。

また、製薬企業等による薬事利用も可能となるように、日本ゲノム医療推進機構は、AMED 研究班等に関連する医療機関から収集する全ゲノム解析等のデータ、特に臨床情報については、データの質及び収集体制のモニタリングを実施し、関連法令等も参照しつつ、適切なデータの質及び収集体制に関する品質管理並びに品質保証に取り組む。

以上