

ナノ医療イノベーションセンター(iCONM)の信頼性保証に関するFAQ集

～ iCONM 施設利用者様向け ～



1. Q : iCONM 内で取得した試験データの信頼性を保証してくれるのか？
A : いいえ、施設利用者様の試験データは企業秘密なので iCONM が知ることはできません。試験データに関する手順書、記録などは御社の信頼性保証体制のもとで保証をお願いします。iCONM の信頼性保証は、iCONM で所有している試験機器の信頼性を保証するものです。
2. Q : iCONM 研究員の試験データは信頼性が保証されているのか？
A : いいえ、iCONM 研究員のデータは承認・申請や GLP に使用することを想定されていないので、いわゆる製薬企業で言われる信頼性保証体制の元で取得されたものではありません。iCONM の信頼性保証は、iCONM で所有している試験機器の信頼性を保証するものです。
3. Q : iCONM で所有しているすべての試験機器の信頼性が保証されているのか？
A : いいえ、一覧表に記載されている共用機器を対象としています。天秤や pH メーターなどの汎用機器は施設利用者様で対応をお願いします。



4. Q : iCONM の信頼性保証に関する基本方針を教えてください。
A : 「ナノ医療イノベーションセンターにおける信頼性保証に関する基本的考え方」文書 No. O-S-002-02 をご覧ください。これは AMED の策定した「創薬総合支援事業(創薬ブースター)におけるアカデミア発創薬データの信頼性保証に関する基本的考え方」をベースに作成しました。iCONM が保証する試験機器の信頼性に関する手順書、記録などは「3. 信頼性保証に関する基本的考え方」に記載の「間接的な記録」に該当しています。

5. Q : iCONM における信頼性保証の組織はどのようになっていますか？

A : 「ナノ医療イノベーションセンターにおける信頼性保証に関する基本的考え方」
文書 No. O-S-002-02 の組織図をご覧ください。センター長の直下に品質保証担当者(QA)を置き、監査をおこない問題がある場合には改善を求め、結果を検証し、十分に信頼性が確保されるように活動しています。

6. Q : iCONM の信頼性保証に関する文書の管理はどのようにおこなっていますか？

A : 「ナノ医療イノベーションセンターにおける手順書類の管理に関する手順書」
文書 No. O-S-001-02 をご覧ください。手順書類管理者を置き、文書の管理状態を確認し必要な場合は是正しています。

