

文書番号：総則 001
改訂番号： 01
配付 No.

大阪大学大学院医学系研究科附属  
未来医療イメージングセンター内 PET 分子イ  
メージング部門信頼性基準体制管理総則

作成日	作成者
年 月 日	
承認日	承認者
年 月 日	

## 1. 目的

本信頼性基準体制管理総則は、薬事法施行規則第43条 信頼性基準に基づき、試験を実施するにあたり、組織・責任体制を明確にすることで適切な運用を図ることを目的とする。

## 2. 適用範囲

大阪大学大学院医学系研究科附属 未来医療イメージングセンター内PET分子イメージング部門の職員が、薬事法施行規則第43条 信頼性基準に基づき試験を実施する場合に適用する。

## 3. 組織体制

信頼性基準体制にて試験を適正に遂行するために必要な組織を「大阪大学大学院医学系研究科附属 未来医療イメージングセンター内 PET 分子イメージング部門 組織図」(図1)に示す。

## 4. 研究科長の責務

信頼性基準に関わる職員・施設及び組織全般の管理・運営に責任を有する。

## 5. センター長の責務

信頼性基準に関わる職員・施設及び組織全般の管理・運営を行う。

## 6. 各責任者の責務

### 6.1 機器管理責任者

機器管理責任者は、信頼性基準体制組織下で使用する機器の維持管理に責任を持つ。

### 6.2 動物飼育管理責任者

動物飼育管理責任者は、信頼性基準体制組織下で使用する動物の飼育管理に責任を持つ。

### 6.3 文書管理責任者

文書管理責任者は、信頼性基準体制組織に関する文書の作成および保管管理に責任を持つ。

### 6.4 システム管理責任者

システム管理責任者は、信頼性基準体制組織下で使用するコンピュータ化システムの維持管理に責任を持つ。

### 6.5 試験責任者

試験責任者は、当該試験の実施について全ての責任を持つ。

以上

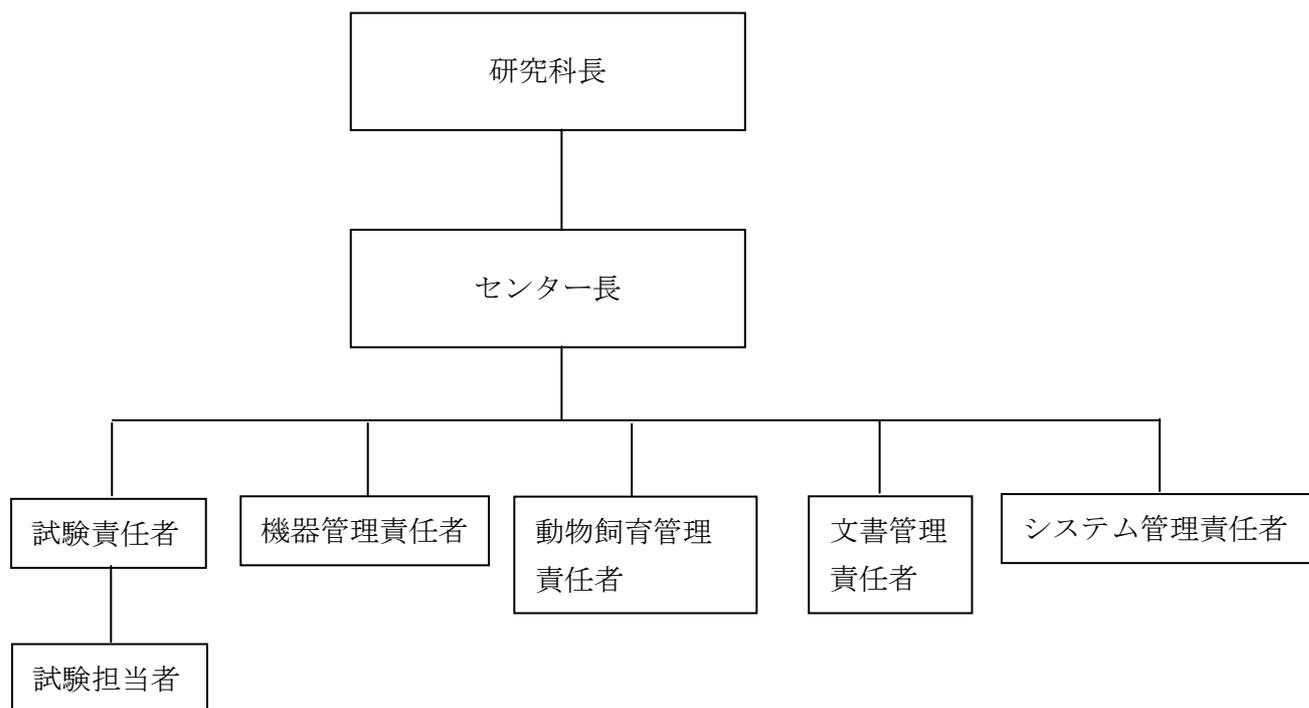


図1 大阪大学大学院医学系研究科附属 未来医療イメージングセンター内 PET 分子イメージング部門 組織図

## 改訂履歴

改訂番号	改訂内容及び改訂理由	作成年月日	作成者
00	新規作成	2014年 月 日	畑澤 順
01	改組により、大阪大学大学院医学系研究科附属PET分子イメージングセンターから、大阪大学大学院医学系研究科附属未来医療イメージングセンター内PET分子イメージング部門へ名称を変更した。	2016年6月1日	下瀬川 恵久