



品質方針

東北メディカル・メガバンク機構バイオバンク室及び試料・情報分譲担当並びに統合データベース室は、ゲノム医療におけるゲノム情報を用いた個別化医療・個別化予防の研究開発のためのポピュレーション・バイオバンクを使命とし、その社会的な存在意義に鑑み、提供する専門サービスの品質の維持・向上に努めます。その使命の実現のため、顧客をはじめとする利害関係者のニーズや期待を満足させられる水準の専門サービスの提供に不可欠となる品質マネジメントシステムを構築しそれを遵守し且つ継続的な改善活動を実行します。上記を達成するために、下記の活動方針を掲げます。

1. 全ての事項について「精度の高い品質と情報セキュリティの維持」を最優先とし、顧客の立場に立った品質提供、提案、情報提供を行います。
2. 品質目標を策定し、その達成に努めます。
3. 資産の脅威と脆弱性を識別したリスクアセスメントを行い、品質要求事項と情報セキュリティ要求事項を明確にします。
4. 顧客からの情報、法的要求事項、供給者の情報、不適合に関する情報、内部品質監査結果などを分析し、見直しを実施することにより、品質マネジメントシステムの継続的な改善に努めます。
5. 品質及び情報セキュリティの運用実態を正確に把握するために委員会を設置し管理責任者を任命することで品質と情報セキュリティの管理体制を確立します。
6. 当機構の業務に関連する法令・規範を特定し、法令遵守に努めます。
7. 万一不適合が発生した場合は、原因究明を徹底的に行い、作業手順、方法の見直し、速やかに再発防止改善策を策定し実行します。
8. OJT、勉強会等を定期的且つ積極的に行い上記を遂行出来る人材を育成します。

2023年6月26日 制定

東北大学東北メディカル・メガバンク機構
バイオバンク室長 熊田 和貴
統合データベース室長 荻島 創一
試料・情報分譲担当リーダー 大根田 絹子