2019年9月1日

PET薬剤製造施設認証の監査機関のコンサルティング業について

分子イメージング戦略会議・PET核医学委員会

本学会のPET薬剤製造施設認証のための監査を行う監査機関が、監査とは別にコンサルティング業を行う場合があることに関して、利益相反の点からつぎのようなルールを設けていますので、現監査機関および監査機関指定を申請される機関は留意してください。

「PET薬剤製造施設認証のための監査に関して、当該分野において、監査機関が監査対象施設の助言や指導などを報酬を得て行っているか過去１年以内に行った場合には、当該施設の監査を行うことを避けることが望ましい。もし、他に監査機関が無いなどやむを得ない場合には、どのような業務でどのような報酬を得たかを、監査報告書作成の際に学会に申告すること。」

なお、このルールは今後の社会情勢や被監査施設からの要望等も考慮して適宜見直しをします。