

# DG2015-16「Scientific Validationについて考える」

- 人数:11人
- 活動方法
  - メール討議+月1回1時間程度の電話会議を基本.
  - F to Fは状況により実施.
- 活動イメージ
  - 「こんなとき,どのように分析法評価項目を立てて,進めますか?」~「ケーススタディ」を通じて「ケースバイケース」を考える
    - 何かの理由(主に科学的理由)により,ガイドライン通りに実施出来ないとき,どう対応するかをケーススタディで話し合う. アイテムによってはアンケートを実施して検討する.
    - 困難な分析,特殊な状況,スクリーニング段階のbioanalysisも, regulated bioanalysisとして,あるいはregulated bioanalysisと同列に運用される可能性があれば, scopeに含める.
- 活動内容・詳細な題材は話し合っって順次決定.
- 2015年10月開始で1年半程度かける.
- 2016年 第7回, 2017年第8回JBFシンポジウムで報告予定.

2015年10月末時点