



DG2016-23 生体試料分析の外部委託を成功させるには？ -バリデーション試験開始までの取り組み-

背景・目的

- ✓ 長期にわたる医薬品開発を通じて質の高い分析データを効率的に得るために、
『**製薬企業と分析CROが協働し、質の高い堅牢な分析法**』を供することが大切な点の一つと考えます。
- ✓ 本DGでは、製薬企業と分析CROの協働において、特にバラつきがあると思われる**バリデーション試験以前の取り組み**について、製薬企業、分析CROの両者が**持ち味を十二分に発揮し、分析法の開発を効率的に行うために配慮すべき点を提案**します。

これまでのDGとは毛色の違うトピックスですが、
皆様に役立つものとなるよう製薬企業、CROから集まったメンバー6名で鋭意活動中です。



DG2016-23 生体試料分析の外部委託を成功させるには？ -バリデーション試験開始までの取り組み-

経過報告

- ✓ 2016年9月に『バリデーション試験以前の取り組みにおける製薬企業とCROの協働に関する現状と課題』についてアンケートを実施いたしました。
- ✓ 現在、アンケート結果を取りまとめ中です。
 - ✓ 111名 (!!)の方から有用な回答を頂きました。ありがとうございました。

第8回JBFシンポジウムにて

- ✓ アンケート結果及びDGの見解を共有させていただく予定です。
- ✓ 当日は皆様からご質問やご意見を頂くことで、今後の議論の材料としたいと考えております。

皆さまのご参加を心からお待ちしております！！