

図形的なイメージで直感的に理解できる！！

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

LIVE配信  
アーカイブ配信

# 分析法バリデーションのための統計解析入門と 分析能パラメータ計算法入門

～Excelによる統計量計算および分析ツールの操作法を交えて、  
また基準値設定と同等性評価まで～

- ◆日時：2024年12月13日(金) 10:30～17:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)  
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません
- ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)  
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円 (内税)

統計解析の計算法に関する実践的知識、分析法バリデーションの基礎知識とガイドライン要求事項、  
分析能パラメータの具体的な計算法・その背景、分析ツールを含むエクセルの利用方法、正規分布、  
t分布、 $\chi^2$ 分布、F分布に関する知識・活用方法、仮説検定の基礎、同等性評価、  
基準値設定の考え方・その方法について、入門者にも分かりやすく解説する特別セミナー！！

### 【講師の言葉】

分析法バリデーションでは統計解析を利用する場面にしばしば遭遇するが、多くの分析者は統計学の意味や背景を理解することなく利用しているのではなかろうか。そのため、ときには間違った方法で計算してしまったり、正しい計算方法であっても不安がぬぐえないままになっている人は多いと思われる。

本講座では、最初に、分析能パラメータの具体的な計算法を解説し、続いてその背景にある統計学的な意味を解説し、その活用法について図形的なイメージで出来るだけ直感的な理解をしていただこうと思う。たとえば、正規分布やt分布、 $\chi^2$ 分布などの特性を理解し、そこから信頼区間の推定への応用について解説する。その解説では分布曲線の図形的な理解を通じて、統計学の直感的な理解を目指している。また、その過程で必要なExcelの利用方法についても解説する。計算はExcelですべて完結するので(一部は電卓で可能)、Excelを用いた統計量の求め方や分析ツールの利用方法を、実演と例題を交えて解説する。なお、最後に総合例題を提示し、その解説を行う。

また、以上の統計的な知識の上に、基準値の設定法や同等性評価についても解説する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 業種：医薬品、化学、食品、化粧品、農業、医療機器系の企業など。また、公的機関(や大学)なども対象になる。  
それ以外の業種であっても統計解析を利用する業種や部署なら対象となる(機械系、物理系など)。  
所属部署：分析技術者、品質管理、品質保証、申請部署、計測部署の従事者。レベルは特に問わない。

【予備知識】 高校数学の知識があれば理解がすすみます。  
化学分析、科学計測の経験や定量試験の経験があればなお良い。

- 【習得知識】
- 1) 統計解析の計算法に関する実践的知識(信頼区間、標準偏差、分散分析、回帰直線など)。
  - 2) 分析法バリデーションの基礎知識とガイドライン要求事項
  - 3) 分析能パラメータの具体的な計算法とその背景
  - 4) エクセルの利用方法(分析ツールを含む)
  - 5) 正規分布、t分布、 $\chi^2$ 分布、F分布に関する知識と活用方法
  - 6) 仮説検定の基礎
  - 7) 同等性評価
  - 8) 基準値設定の考え方とその方法、など

●申込書・2024年12月13日(金)「分析法バリデーションのための統計解析入門と分析能パラメータ計算法入門」

|            |   |        |
|------------|---|--------|
| 会社名        | 〒 | 住所     |
| TEL        |   | FAX    |
| 正式所属       |   | 正式所属   |
| 受講者名       |   | 受講者名   |
| E-mail     |   | E-mail |
| 振り込み<br>予定 |   | 通信欄    |

## ◆ プログラム ◆

【講師】 元 株式会社東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長 川口 謙 先生

1. 分析法バリデーションとその前提
  - 1.1 分析法バリデーションとは
  - 1.2 分析法バリデーションの前提
2. 分析能パラメータの計算法
  - 2.1 特異性
  - 2.2 直線性
  - 2.3 検出限界、定量限界
  - 2.4 真度
  - 2.5 併行精度
  - 2.6 室内再現精度
  - 2.7 システム適合性試験
  - 2.8 範囲及び頑健性の要求事項
3. 統計学の基礎的事項
  - 3.1 「母集団と標本」及び「統計学でよく使われる記号」について
  - 3.2 平均値と分散、標準偏差
  - 3.3 統計学の基本定理
4. 正規分布とその周辺及び信頼区間
  - 4.1 正規分布
  - 4.2 標本平均から母平均を推定する(正規分布からt分布へ)
  - 4.3 標本分散から母分散を推定する( $\chi^2$ 分布へ)
  - 4.4 仮説検定
5. 分析能パラメータ計算法の深掘り
  - 5.1 最小二乗法によって回帰直線を求める
  - 5.2 重み付き検量線
  - 5.3 y切片の95%信頼区間をt分布で計算する
  - 5.4 検出限界の推定式にある「3.3」の意味
6. 基準値設定
  - 6.1 基準値設定の考え方
  - 6.2 一般的な基準値の参考例
  - 6.3 計算による「精度の基準値」の求め方とその評価
  - 6.4 計算による「生産者危険率の基準値」の求め方とその評価
7. 同等性評価
  - 7.1 「2群の平均値の差」の検定
  - 7.2 スチューデントの t-検定
  - 7.3 ウェルチの t-検定
  - 7.4 「2群の平均値の差のt-検定」の手順と計算例
  - 7.5 平均値の差の同等性の評価
  - 7.6 n数はどうしたらよいか?
8. 追補
  - 8.1 回帰直線における標準偏差
  - 8.2 信頼区間の意味
  - 8.3 外れ値の検定
9. 総合例題と解説  
(分析能パラメータ算出のExcel演習ほか)
  - 9.1 平均値及び標準偏差の95%信頼区間
  - 9.2 確率密度関数
  - 9.3 中心極限定理
  - 9.4 正規分布
  - 9.5 直線性、検出限界、定量限界
  - 9.6 真度
  - 9.7 併行精度
  - 9.8 室内再現精度
 まとめ  
質疑・応答

【受講者の声】 ・実際の検証に使用する際に使用するエクセル数式について理解が深まりました。計算式が複雑なところは少し理解できなかったのですが、復習して確認したいと思います。  
・分析法バリデーションのための統計に関する内容について、ご教授いただきありがとうございます。まだ知識習得が浅く、理解が乏しい部分もありましたが、基本的な統計解析とその手法について、学ばせていただきました。ありがとうございます。  
・分析法バリデーションに登場するパラメータの意味から解説されていて参考になった。統計学的な知識があまりなかったため理解が不十分になってしまった部分もあったが、職務で使用する分野全体の知識が深まったためよかった。  
・弊社では、分析バリデーションの計算を自動的に計算するようにしており、計算の仕組みを理解していませんでした。この度のセミナーを受講したことで、バリデーションに対する一層の見識が広がりました。  
・事例を多く、細かく説明して頂いたので、大変わかりやすかったです。アプローチについてもわかりやすかったので、実行のイメージが付きましました。エクセルで分析バリデーションの真度や精度の計算式を作成する授業があれば更にうれしいです。

### ◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
  - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
  - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

- お支払い方法
  - 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
  - 経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
  - 振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先  TH企画 セミナーセンター  
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

TH企画    (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>