

# 分析法バリデーション試験計画書の構成と データ解析に必要な 基本統計とExcelによる処理

◆日時：2016年11月25日(金) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円  
◆会場：連合会館(旧総評会館)401号室 東京一セミナー同時複数人数申込の場合 1名:43,200円  
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

## 分析法バリデーションで使う統計計算，分析法バリデーション 実施計画書の作り方，モデル数値を使った計算実例， 報告書のまとめ方などについて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については、多くの講習会、良い参考書があります。そういった、資料を利用されてもなお日常において疑問がでると思います。その疑問を整理して質問にしてご参加ください。講義の中で皆で頭を絞ってみませんか。

講師としては、今回は、新人に戻ったつもりで分析法バリデーションを整理します。これまでに作ってきた講習会資料も見直してわかりやすくし、またあらたに試験計画書案を作り、講義の中で使ってみます。見やすい図表も大切です。優れた報告書では、その中の図表だけをみればそれだけで内容がわかります。注意して心して作成しましょう。

【予備知識】 抱えている疑問を整理しておいてください。

【習得知識】 分析法バリデーションの試験計画書が書ける。  
試験実施に自信が持てるようになっていただければ嬉しいです。

- 1) 分析法バリデーションで使う統計計算
- 2) 分析法バリデーション実施計画書の作り方
- 3) 分析法バリデーション報告書のまとめ方

【持参品】 事前送付のExcelファイルと試験計画書をインストールしたノートPC  
(持参しなくとも受講可能)

### ◆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7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7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願います。

#### ●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

検索 TH企画 → サイト内検索 1125 (開催日)

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

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

### ◆プログラム◆

【講師】 CosmoALA株式会社

慶應義塾大学 非常勤講師 薬学博士 濱地 洋三先生

#### 【I】 分析法と分析法バリデーション

##### 1. 分析法について、なぜバリデート (妥当性を確認) する必要があるのか

製品品質のばらつきは、大きく分けて「製造関連のばらつき(原料等の品質、製造技術、製造環境)」と「品質評価のばらつき(分析法、装置、測定環境、分析者、結果評価法)」がある。

分析法バリデーションに与えられた仕事は、品質評価のばらつきを具体的な数値をもって説明すること。製造関連のばらつきについては、製造法を可能な限り精査し、製品品質ばらつきを小さくすることに結び付けている。

##### 2. 確認すべき項目とそれらが受け持つ役割、 特異性、直線性、真度、併行精度、室内再現精度、 検出限界、定量限界、範囲、頑健性などについて 考えてみたい。

##### 3. 分析法バリデーションで使う統計計算

統計とは様々な事象を数値化した結果、すなわち統計数字である。

1) 集団は個体の集まりである。それぞれの個体観察により集団全体を推定することが統計的観察。

そのときの疑問として、

(1) 統計数字の意味することはなに？

グループ1: 平均値、最大値、最小値、中央値

グループ2: 分散、標準偏差、標準誤差、平均偏差、自由度

(2) 正規分布表、t分布表、 $\chi^2$ 分布表、F分布表

使い方、どのような場面で使うのか？

- ・片側検定、両側検定の違いは？
- ・なぜ、危険率5%、あるいは1%で判断するのか？
- ・なぜ、90%信頼限界、95%信頼限界なのか？

2) 平均値(点推定)に信頼率(確率)を合わせると区間推定を行う

3) 直線性を調べる時、回帰分析を行うときはデータをプロットして確認すること

4) 悩まずに出来る1元配置分散分析計算法:室内・  
室内再現精度の計算法がある

#### 【II】 計画書事例を示して考える

実験データの処理の実際

##### 1. 承認申請に使える分析法バリデーション 実施計画書の作り方

何を書くべきか、どのように書くべきか

数値の取り扱い

基準値の置き方は、悩ましいが事例は多くある

##### 2. データの計算

モデル数値を使った要因毎の計算実例

##### 3. 解析結果のまとめ方の例

分析法バリデーションの報告書のまとめ方、図表の利用

#### ●申込書 ・2016年11月25日(金)「分析法バリデーション試験計画書の構成と

データ解析に必要な基本統計とExcelによる処理」

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 予定		通信欄