

分析法バリデーションを実務で活用するための

<b>Zoom セミナー !!</b>	<h2 style="margin: 0;">統計の初心者でも理解できる 分析法バリデーションにおける統計解析</h2> <p style="margin: 0;">～Excel実習とバリデーション結果の読み取り方～</p>
LIVE+アーカイブ 配信1週間視聴可	

◆日 時：2022年5月25日(水) 10:00～16:30    ◆受講料：(消費税等込)    1名:49,500円  
 ◆会 場：WEB受講のみ (Zoomシステム)    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  
※Zoomシステムの利用に関するお問い合わせは弊社宛メールにてお願いします。

**分析法バリデーションの基礎、必要な統計知識、分析法バリデーションの応用まで  
絵やグラフを用い、具体的に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の統計は、数式で理解するよりもその概念をイメージすることが大切であり、余程の専門家でない限り数式の理解は重要ではありません。

本セミナーでは絵やグラフを使いながら、分析法バリデーションの各パラメータと実操作の関連を一緒に考察しつつ、統計的側面を解き明かしていきます。その意味で、分析法バリデーションに関する実験の経験があれば、よりイメージし易いと思います。

なお、実務に使えなければ意味がありませんので、Excelを用いてのPC演習も行います。

**【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セミナーとなります。

**【受講対象】** レベルは問いませんが、分析実務経験 (同じ試料でも試験結果がばらつくことを感覚として持っていること) は必須です。この疑問を深掘りして解き明かすのが本セミナーの主体ですので、この感覚があれば、統計の知識は不要です。

**【予備知識】** 分析法バリデーション省令の目次程度は知っていること  
Excelの関数機能 (SUM, AVERAGE程度) を使えること

**【習得知識】** 1) 統計の基礎 (標準偏差、信頼区間の意味合いと計算方法)  
2) 真度、併行精度、室内再現性を評価するための試験デザインと解析方法  
3) 直線性を評価するための試験デザインと解析方法  
4) 更に深く勉強するための指針 など

**【持参品】** ノートパソコン: Microsoft Excelのアドインツール「分析ツール」を事前にインストールしてください。

**【参加者の声】**  
 ・実践を交えながらの講義で非常に理解しやすかった。  
 ・分析法バリデーションを対象とした統計解析であったが、今回学んだことは現場データ等の評価にも応用できると思った。  
 ・今まで参考書を読んでもよく分からなかった前提や細かい部分の説明があり、理解が進みました。どうもありがとうございました。  
 ・とてもわかりやすかったです。ありがとうございました。WEBでも有意義に学習できました。

●申込書 ・2022年5月25日(水)「統計の初心者でも理解できる分析法バリデーションにおける統計解析」

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

◆ プログラム ◆

【講師】 スタット・イメージング・ラボ 代表(理学士) 福田 晃久 先生  
グラクソスミスクライン(株)、ノボ ノルディスクファーマ(株)、共和薬品工業(株)品質保証推進部長を経て現職

1.統計の基礎

- ・ばらつきの数値化(正規分布と標準偏差)
- ・平均値の信頼区間
- ・ばらつき(標準偏差)の信頼区間
- ・分散分析の考え方
- ・相関係数が関連の強さを示す理由
- ・直線性の評価方法と結果の解釈(回帰分析)

2.分析法バリデーションへの応用

2.1 併行精度

- ・併行精度とは「ばらつき」のことである
- ・併行精度を求める実験の注意点
- ・併行精度を評価する方法
- ・標準偏差の信頼区間を記載せよと言うけれど、具体的な計算方法は?
- ・併行精度はついでに求めた方が良い (頑健性が高くなる)

2.2 真度

- ・真度とは「かたより」のことである
- ・真度を求める実験の注意点
- ・真度を評価する方法
- ・真度の信頼区間とは
- ・真度を複数の濃度で評価したときの結果のまとめ方 (濃度間で不整合があるか?)

2.3 室内再現精度

- ・室内再現精度とは「ばらつき」のことである
- ・室内再現精度を求める実験の注意点
- ・室内再現精度を評価する典型的な方法 (一元配置分散分析)
- ・分散分析表から併行精度を(信頼区間も)求める
- ・分散分析表から室内再現精度を(信頼区間も)求める

2.4 直線性

- ・相関とは「関連の強さ」である
- ・相関係数の落とし穴
- ・直線性の評価は回帰分析で
- ・直線性を求める実験の注意点
- ・直線性の評価は回帰直線だけで十分か・・・  
回帰診断とは
- ・変数変換について

2.5 その他

- ・検出限界(3.3σ/Sの意味合い)
- ・定量限界
- ・頑健性
- ・統計と固有技術の関係

質疑・応答

◆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


**(株)TH企画セミナーセンター**  
 〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F  
 TEL: 03-6435-1138  
 FAX: 03-6435-3685  
 E-mail: th@thplan.com  
 TH企画 →  0525 (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。  
<http://www.thplan.com/>