

Zoom  
セミナー !!

## 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および基準値設定法入門

～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～

LIVE+アーカイブ  
配信1週間視聴可

- ◆日 時：2024年6月14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) ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)  
※1週間の録画視聴あり(当日の出席・欠席の有無は問いません) ※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)

### 統計解析の計算方法の実践的知識,標準偏差・不偏分散・信頼区間・ 分散分析・回帰直線などの計算方法、エクセルの利用方法、正規分布・ t分布・χ<sup>2</sup>分布・F分布に関する知識と活用方法について、 初心者にもわ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方法を解説し、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させていただこうと思う。たとえば、正規分布やt分布、χ<sup>2</sup>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、実演も交えて解説する。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。

最後に受講後の自習として演習問題を用意した。受講後1週間ほどで解答を送るので、各自の理解の手助けにしてほしい。

- 【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】 医薬品、化学、食品、化粧品、農薬、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)。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】 高校数学の知識以外は特にないが、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) 統計解析の計算方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方法とその背景 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、χ<sup>2</sup>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6月14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および基準値設定法入門」

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 予定			通信欄

### ◆ プログラム ◆

**【講師】元(株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長 川口 謙 先生**

東京大学大学院理学系研究科生物化学専攻修士課程修了後、(株)東レリサーチセンターにて28年間、核磁気共鳴(NMR)及び円偏光二色性(CD)によるタンパク質、ペプチド、糖鎖、医薬品の構造解析業務に従事。

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
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(χ<sup>2</sup>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
  - 5.2 y切片の95%信頼区間をt分布で計算する
  - 5.3 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
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. 演習問題(自習:分析能パラメータ算出のExcel演習)
  - 9.1 平均値及び標準偏差の95%信頼区間
  - 9.2 直線性、検出限界、定量限界
  - 9.3 真度 9.4 併行精度
  - 9.5 室内再現精度

**質疑・応答**

- 【受講形式】**
- ・計算法等、わかりやすく非常に理解が深まりました。理解しやすい内容でした。ありがとうございました。
  - ・難しい内容で理解しきれなかった部分もあったので、復習しようと思います。全体的に非常に満足いく内容でした。
  - ・エクセルの使い方や各パラメータのイメージといった内容にとどまらず、数式についてもじっくり解説いただいたことで、今後さらに理解を深めるきっかけとなりました。理解が追いついていない部分もあるので、演習問題やテキストで復習し理解をさらに深めようと思います。
  - ・参考になりました。ありがとうございました。理解度が追いつかなかった部分は復習したいと思います。

◆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 →  0614 (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/>