

“統計苦手”を武器に変える！

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

～Excel実習とバリデーション結果の読み取り方～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2025年10月29日（水）10:00～16:30

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

分析法バリデーションに必要な統計解析を、現場の感覚に即してわかりやすく解説します。標準偏差、信頼区間、一元配置分散分析などの基礎から、精度・真度・再現性の評価、実験計画の立て方、Excelによる解析実習まで。“なぜその解析が必要か”がしっかり理解できます。明日から自信をもって分析バリデーションに取り組める実践セミナー！！

【講師の言葉】 分析法バリデーションは統計手法の理解なしに適切に計画、実施、評価ができるものではありません。しかし、その解説書となると厳密な定義説明があったり、難解な式が並んだりと、いささか敷居が高くなっているという問題があります。ところが、極論に聞こえるかもしれません、分析法バリデーションのための特別な統計手法が存在しているわけではありません。ですので、ここでは統計の一般論が分析法バリデーションにどのように応用されているかについて解説していきます。

受講に際して重要なのは、分析の現場でどのような誤差が発生しうるのかを理解していると言うことです。少なくともイメージできることは必要です。逆に、統計の前提知識は問いません。分析法バリデーションで使われるには基本的な概念と手法だけですので、ここは基礎から丁寧に解説します。本コースのゴールイメージは、統計に基礎を習得すること、分析法バリデーションのための正しい実験を遂行できること、自分で計算ができること、その上で理論的な合理性を説明できることです。このゴールに向かって一緒に勉強しましょう。

なお、本コースは本質的には測定の誤差論に帰着しますので、試験室で測定の管理を行っている方にも役立つ内容になっています。

【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配信となります。

【予備知識】 統計の基礎から解説しますので、統計の素養は不要です。

ただし、分析に付随する誤差（秤量誤差とか希釈誤差など）をイメージできることは必須です。

【受講対象】 分析法バリデーション担当部門の実務担当者、管理者／分析業務に携わる実務担当者、管理者

【習得知識】 1) 統計の基礎（標準偏差、信頼区間、一元配置分散分析、回帰分析など）

2) 分析法バリデーションをデータサイエンスの側面から理解する考え方

3) 分析法バリデーションの実験を適切に進める方法

4) 分析法バリデーションのデータ解析、評価方法

【講師】 スタット・イメージング・ラボ 代表 福田 晃久 先生

元グラクソsmithkline（株）、ノボノルディスクファーマ、共和薬品を経て現在に至る

1 基礎の基礎を徹底理解する

- 1.1 「標準偏差」とは、ばらつきの数値化のこと
- 1.2 集団の中での相対的な場所は「規準化」で表現すべし
- 1.3 規準化を誰にでもわかる表現に変換する方法（正規分布表）

5. 室内再現精度

- 5.1 室内再現精度の実験デザイン
- 5.2 典型的な実験デザインでの解析詳解
- 5.3 一元配置分散分析表から室内再現精度を求める
- 5.4 室内再現精度の信頼区間
- 5.5 同一条件での繰り返しがない場合
- 5.6 枝分かれデザインによる解析・・
- 5.7 構造模型の比較

2 信頼区間を深掘りする

- 2.1 意外に深い「平均値」の本当の意味合い
- 2.2 平均値のばらつきが「標準誤差」と呼ばれる理由
- 2.3 推定に保険をかける（t分布表）
- 2.4 95%信頼区間は「真の値を95%の確率で含む範囲」と言うけれど
- 2.5 モンテカルロ・シミュレーションで検証する

6. 直線性

- 6.1 分析法バリデーションにおける直線性
- 6.2 回帰分析結果の解釈
- 6.3 頭打ちがみられたときの対処

3 併行精度

- 3.1 併行精度の基本
- 3.2 濃度について分析法の全操作を各濃度3回ずつ繰り返して測定

7. 検出限界

- 7.1 算出方法
- 7.2 検出限界の設定根拠

4. 真度

- 4.1 真度の基本
- 4.2 真度の信頼区間がゼロを挟まなければ失敗か？
- 4.3 複数の濃度で実験したときの解析方法
- 4.4 真度と併行精度の関係

8. Q&A

【受講者の声】 今後分析法バリデーションを実施する際に必ず参考にしたい内容でした。ありがとうございました。非常に分かりやすい説明でした。

◆申込先

TH企画セミナーセンター T
PLAN

株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

URL: <https://www.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。

検索

TH企画

→

サイト内
キーワード検索

1029

（開催日）

◆セミナーお申込要領

・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。

・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。

・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。

◆申込書：2025年10月29日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：