

☆大好評セミナーが通信教育講座として開講いたしました！

10月開講 通信講座

# 分析法バリデーションに必要な統計解析入門

【講座番号】： ce231001

【開講日】： 2023年10月13日（金）

ce231001 通信 R&D 

【受講料】：【会員登録なし】1名につき：55,000円（税込）、2名同時申込み：99,000円、3名同時申込み：132,000円

【会員登録あり】1名につき：44,000円（税込）、2名同時申込み：55,000円、3名同時申込み：66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

指導講師：元（株）東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長 川口 謙 氏

## 【本講座の趣旨】

分析法バリデーションに馴染めない理由の1つに、統計学の理解への障壁があると思われる。本講座では、分析法バリデーションに必要な統計学の背景とその意味を解説し、その活用法について出来るだけ図形的なイメージに基づいた直感的な理解をしていただくと思う。

たとえば、母集団と標本の記号の混乱を解消し、不偏分散あるいは不偏標準偏差の意味を解説する。また、正規分布を理解し、それから派生する分布へと応用する（t分布、 $\chi^2$ 分布、F分布から分散分析など）。さらには正規分布などの特性を解説し、そこから信頼区間の推定への応用について解説する。これらの解説では、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。

その上で、分析法バリデーションの各パラメータの具体的な計算方法についてExcel演習を交えて解説する。

## 1講：『統計学の基礎的事項』

### 【趣旨】

統計学の基礎的事項を解説し、初心者がつまづきやすい点も説明する。

たとえば、母集団と標本の記号の混乱を解消し、不偏分散あるいは不偏標準偏差の意味を解説し、統計学の基本定理を説明する。これらは第2講、第3講への基礎となる。

### 1.はじめに

#### 2.「母集団と標本」及び統計学の記号

- 2.1 母集団と標本
- 2.2 目的は母集団を知ること
- 2.3 統計学の記号について

#### 3.平均値と分散、標準偏差

- 3.1 データを分布グラフに、そして平均値
- 3.2 縦軸を確率に
- 3.3 平均値は期待値である
- 3.4 パラツキの評価
- 3.5 不偏推定量

#### 3.6 不偏分散や

不偏標準偏差はなぜ  $(n-1)$  で割るのか

- 3.6.1 よくある説明
- 3.6.2 厳密ではないが、数学的な説明
- 3.7 しかし厳密には
- 3.8 エクセル (Excel) の関数を利用する
- 3.9 連続型の分布
- 3.10 分析法バリデーションの

精度は「パラツキ」、真度は「偏り」のこと

#### 4.統計学の基本定理

- 4.1 平均の平均とは？
- 4.2 「平均の平均」を具体的に計算してみる
- 4.3 大数(たいすう)の法則
- 4.4 チェビシェフの不等式
- 4.5 中心極限定理
- 4.6 中心極限定理を体感してみよう

【演習問題】

## 2講：『正規分布とその周辺の分布及び信頼区間、仮説検定』

### 【趣旨】

正規分布を理解し、それから派生する分布へと応用する（t分布、 $\chi^2$ 分布、F分布など）。

さらには正規分布などの特性を解説し、そこから信頼区間への応用や仮説検定について解説する。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。

### 1.はじめに

#### 2.正規分布

- 2.1 正規分布とは
- 2.2 正規分布曲線とその性質
- 2.3 標準正規分布
- 2.4 正規分布の確率をエクセルで (NORMSDISTの応用)
- 2.5 NORMSDISTの逆関数

#### 3.標本平均から

##### 母平均を推定する(正規分布からt分布へ)

- 3.1 母分散が既知の場合
- 3.2 母分散が未知の場合 (t分布)
- 3.3 t分布曲線について
- 3.4 t分布をエクセルで

#### 4.標本分散から母分散を推定する( $\chi^2$ 分布へ)

- 4.1  $\chi^2$ 分布
- 4.2  $\chi^2$ 分布曲線について
- 4.3  $\chi^2$ 分布をエクセルで
- 4.4 F分布
- 4.5 仮説検定

#### 5.追補

- 5.1 p値について
- 5.2 信頼区間の意味
- 5.3 外れ値の検定

【演習問題】

## 3講：「分析法バリデーションへの応用、具体的な計算方法」

### 【趣旨】

回帰直線の理解と、分析法バリデーションの各パラメータの具体的な計算方法についてExcel演習を交えて解説する。

### 1.はじめに

#### 2.直線性、検出限界、定量限界

- 2.1 直線性における要求事項
- 2.2 検出限界における要求事項
- 2.3 定量限界における要求事項
- 2.4 最小二乗法によって回帰直線を求める
- 2.5 エクセルのグラフ機能や関数で回帰直線を求める
- 2.6 エクセルの分析ツールで回帰直線を求める
- 2.7 y切片の95%信頼区間を計算する
- 2.8 回帰直線から検出限界、定量限界を推定する
- 2.9 検出限界の推定式にある3.3の意味

#### 3.真度

- 3.1 真度における要求事項
- 3.2 真度の計算例

#### 4.併行精度

- 4.1 併行精度の要求事項
- 4.2 併行精度の計算例

#### 5.室内再現精度

- 5.1 室内再現精度の要求事項
- 5.2 室内再現精度と分散分析、F分布
- 5.3 室内再現精度の計算

#### 6.追補

- 6.1 重み付き検量線
- 6.2 回帰直線における標準偏差

【演習問題】

通信教育講座 申込書【にチェックをお願いします】 FAX : 03-5857-4812

テーマ名	<input type="checkbox"/> 分析法バリデーション統計		
会社・大学	住所	〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail	
氏名②	所属	E-Mail	
氏名③	所属	E-Mail	
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご確認ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。 なお、一部のセミナーに適用される特典「2名同時申込で2人目無料」に関しては、両名の登録が必須です。	