

☆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から 分析能パラメータ計算法及び基準値設定

【講座番号】：ce251001

【開講日】：2025年10月16日（木）

ce251001 通信 R&D 検

【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こうと思う。
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、 χ^2 分布、F分布から分散分析など）。さらには信頼区間の推定への応用について解説する。
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。その上で、分析能パラメータの具体的な計算法についてExcel演習を交えて解説し、あわせて基準値設定とその妥当性確認について説明する。

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、初心者がつまず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.統計学の基礎的事項

- 2.1 母集団と標本
- 2.2 統計学の記号について
- 2.3 平均値と分散、標準偏差
 - 2.3.1 データを分布グラフに、そして平均値
 - 2.3.2 縦軸を確率に
 - 2.3.3 平均値は期待値である
 - 2.3.4 バラツキの評価
 - 2.3.5 不偏推定量
 - 2.3.6 不偏分散や不偏標準偏差はなぜ(n-1)で割るのか
 - 2.3.7 しかし厳密には不偏標準偏差(u)は不偏推定量ではない
 - 2.3.8 エクセル(Excel)の関数を利用する
 - 2.3.9 精度は「バラツキ」、真度は「偏り」のこと
- 2.4 連続型分布および確率密度関数

3.統計学の基本定理

- 3.1 平均の平均とは？
- 3.2 「平均の平均」を具体的に計算してみる
- 3.3 大数(たいすう)の法則
- 3.4 中心極限定理
- 3.5 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、 χ^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（ χ^2 分布へ）

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

5.信頼区間の意味するもの

6. Excel 2007とExcel 2010 における

Excel 関数の対応

【演習問題】

3講：「分析法バリデーションへの応用、具体的な計算法及び基準値設定」

【趣旨】

回帰直線の理解と、分析能パラメータの具体的な計算法および基準値設定について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 室内再現精度の算出

6.分析能パラメータの基準値設定と妥当性確認

- 6.1 基準値設定の考え方
- 6.2 基準値の参考例
- 6.3 計算による「室内再現精度の基準値」の求め方とその評価
 - 6.3.1 室内再現精度の基準値計算のための前提
 - 6.3.2 生産者危険率から室内再現精度の基準値を計算
 - 6.3.3 消費者危険率から室内再現精度の基準値を計算
 - 6.3.4 生産者危険率と消費者危険率から計算した室内再現精度の基準値の総合判定

【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	☐ 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	☐ メール ☐ 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。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。			