

統計の前提知識不要！
Excelを使ったデモ解析で応用力まで着実に身につける
**基礎から学ぶ分析法
バリデーシヨンの統計解析**

分析法バリデーシヨ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、難解な数式が並んだり、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が、分析法バリデーシヨ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ヨ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いうことです。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。分析法バリデーシヨンで使われるの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、統計の基礎を習得すること、分析法バリデーシヨ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。

受講するメリット

- ☑ 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）
- ☑ 分析法バリデーシヨンをデータサイエンスの側面から理解する考え方
- ☑ 分析法バリデーシヨンの実験を適切に進める方法
- ☑ 分析法バリデーシヨンのデータ解析、評価方法



講師

福田 晃久（ふくだてるひさ）講師
スタット・イメージング・ラボ 代表

- 1974年 国立小山工業高等専門学校 電気工学科3年終了
- 1979年 上智大学理工学部 化学科卒（工業物理化学研究室）
- 1979年 日本グラクソ株式会社（現GSK）入社、今市工場品質管理部配属
- 1987年 日本科学技術連盟 品質管理ベーシックコースを主席で修了
- 1988年 日本規格協会 実験計画法セミナー（品質工学）を次席で修了
- 1991年 日本グラクソ株式会社（現GSK）開発本部 メディカルデータサイエンス部 課長
- 2001年 グラクソスミスクライン株式会社 製剤研究センター 課長
- 2003年 ノボ ノルディスクファーマ株式会社 郡山工場 品質管理部/品質保証部 部長
- 2013年 共和薬品工業株式会社 本社品質保証部/三田品質保証部/品質保証推進部 部長
- 2019年 スタット・イメージング・ラボ 代表

基礎から学ぶ分析法バリデーションの統計解析

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「標準化」で表現すべし
- 1.3 標準化を誰にでもわかる表現に変換する方法（正規分布表）

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

3. 併行精度

- 3.1 併行精度の基本
- 3.2 3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

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

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

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

7. 検出限界

- 7.1 算出方法
- 7.2 検出限界の設定根拠

セミナー概要

2026年 6月24日(水) 10:00~16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】2026/6/26-7/10

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員なし

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

[2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります]

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

基礎から学ぶ分析法バリデーションの統計解析

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）