

分析法バリデーション統計 アドバンスコース

計算のブラックボックス化から脱却～枝分かれ分散分析・重回帰まで
Excelで再現し、解釈も身につける！

講師は過去9年間に渡り、分析法バリデーションの統計解析をExcelの分析ツールを用いて、使い方と結果の解釈に注力して（初中級の）講義をしてきました。しかし時間的制約のため、統計の定義式に沿った計算の細部は割愛せざるを得ませんでした。

そこで「定義式からの理解」を中心に、従来の講座では取り上げられなかった「枝分かれ分散分析」や「重回帰分析」を含めたアドバンスコースを企画しました。ここまで理解すれば分析法バリデーションの統計解析に関して、社内で指導的な役割も担えると思います。

なお、本講座で取り扱う内容は試験室で発生する誤差を理解する上で役に立ちますので、試験室の管理方法を改善したい方も適しています。

受講するメリット

- ✓ 測定精度評価に関する包括的な知識
- ✓ 分散分析の定義式からの理解と計算技術
- ✓ 回帰分析の定義式からの理解と計算技術
- ✓ ICH Q2(R2)を読むための基礎知識



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

- 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

分析法バリデーション統計 アドバンスコース

1. 基礎統計のQuick Review

- 1.1 標準偏差
- 1.2 母平均の95%信頼区間
- 1.3 相関係数と回帰分析
- 1.4 回帰診断（残差プロット）

2. 併行精度

- 2.1 併行精度の基本
- 2.2 標準偏差の95%信頼区間(併行精度の信頼区間)
- 2.3 3濃度n=3で試験した場合
- 2.4 実験データを水準効果と実験誤差に分けて眺める
- 2.5 実験データの偏差平方和を水準効果と実験誤差に分ける
- 2.6 3濃度における包括的な95%信頼区間

3. 真度

- 3.1 真度の基本
- 3.2 3濃度n=3で試験した場合
- 3.3 解析のアプローチ（測定値、回収差異、回収率での比較）
- 3.4 3濃度における包括的な95%信頼区間
- 3.5 併行精度も同時に求める!?

4. 室内再現精度

- 4.1 典型的なデザインでの解析
- 4.2 測定の繰り返し誤差(併行精度)と日間誤差
- 4.3 室内再現精度は併行精度と日間誤差の合計
- 4.4 日間誤差を求める方法
- 4.5 サタスウェイトの等価自由度
- 4.6 室内再現精度の95%信頼区間

5. 測定精度評価の世界標準（ISO 5725）

- 5.1 試験室で得られるデータの構造
- 5.2 枝分かれ分散分析とは
- 5.3 枝分かれ分散分析の絵解き（管理図を使ったアプローチ）
- 5.4 ExcelのDEVSQ関数を使った解析
- 5.5 室間再現精度、室内再現精度の幾何学的解釈
- 5.6 $Q2(R2)$ で出てくる直交の概念

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 頭打ちがあるか否か
- 6.3 原点を通るか否か
- 6.4 頭打ちが見られた時の実務的な対応
- 6.5 直線への当てはまりの良し悪しを統計的に判断する

7. 非線形回帰分析

- 7.1 ロジット変換とロジスティック回帰
- 7.2 計算方法
- 7.3 計算過程と反応率の推定

8. 重回帰分析

- 8.1 重回帰分析とは
- 8.2 解析事例(賃貸マンションの家賃)
- 8.3 予測性能の評価と回帰診断

セミナー概要

2026年 9月 4日(金) 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】2026/9/8~9/24

※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】定員無し

【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

分析法バリデーション統計 アドバンスコース

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)