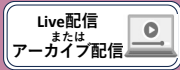


分析法バリデーションの統計解析入門



＜例題を通じて徹底解説＞

- 日 時: 2024年12月3日(火) 10:30～16:30 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から 1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込) 7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
- 講 師: 川口 謙 氏 (元(株)東レリサーチセンター 元 医薬信頼性保証室長)

【講演主旨】 分析法バリデーションでは統計解析をしばしば利用するが、多くの分析者は統計の意味や背景を理解することなく使っているのではなかろうか。そのため不安がぬえないままになっている人は多いと思われる。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出来るだけ分かりやすく解説し、その活用法について直感的な理解をしていただこうと思う。たとえば、正規分布やt分布、 χ^2 分布などでは、信頼区間の推定も含めて、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。その上で、分析法バリデーションの分析能パラメータの具体的な計算方法について、Excelを用いた統計量の求め方や分析ツールの利用方法に関して、例題と実演を交えて解説する。例題は各節に加えて最後に総合例題を解説する。また、今回は新たに追補として「二種類の分析法の同源性評価(2群の平均値の差の検定)」などの解説を追加した。

1. 統計学の基礎的事項

- 1.1 「母集団と標本」及び「統計学でよく使われる記号」
- 1.1.1 目的は標本から母集団を推定すること
- 1.1.2 初心者は記号でつまずきやすい
- 1.2 平均値と分散、標準偏差
- 1.2.1 データを分布グラフに、そして平均値、確率へ
- 1.2.2 平均値は期待値である
- 1.2.3 パラツキの評価 1.2.4 不偏推定量
- 1.2.5 不偏分散や不偏標準偏差はなぜ(n-1)で割るのか
- 1.2.6 エクセル(Excel)の関数を利用する
- 1.2.7 連続型の分布、確率密度関数

1.3 統計学の基本定理

- 1.3.1 平均の平均とは？ 1.3.2 中心極限定理

2. 正規分布とその周辺及び信頼区間

- 2.1 正規分布
- 2.1.1 正規分布とは
- 2.1.2 正規分布曲線とその性質
- 2.1.3 標準正規分布
- 2.1.4 正規分布の確率をエクセルで(NORMSDISTの応用)
- 2.1.5 NORMSDISTの逆関数(NORMSINV)
- 2.2 標本平均から母平均を推定する(正規分布からt分布へ)
- 2.2.1 母分散が既知の場合
- 2.2.2 母分散が未知の場合(t分布)
- 2.2.3 t分布曲線について
- 2.2.4 t分布をエクセルで
- 2.2.5 t分布の逆関数(エクセルのTINV)

2.3 標本分散から母分散を推定する(χ^2 分布へ)

- 2.3.1 χ^2 分布 2.3.2 χ^2 分布曲線について
- 2.3.3 χ^2 分布をエクセルで
- 2.3.4 χ^2 分布の逆関数(エクセルのCHIINV)
- 2.3.5 F分布 2.3.6 仮説検定のさわり

3. 分析法バリデーションへの応用

- 3.1 直線性、検出限界、定量限界
- 3.1.1 直線性における要求事項
- 3.1.2 検出限界における要求事項
- 3.1.3 定量限界における要求事項

- 3.1.4 最小二乗法によって回帰直線を求める
- 3.1.5 エクセルのグラフ機能や関数で回帰直線を求める
- 3.1.6 エクセルの分析ツールで回帰直線を求める
- 3.1.7 y切片の95%信頼区間を計算する
- 3.1.8 回帰直線から検出限界、定量限界を推定する
- 3.1.9 検出限界の推定式にある「3.3」の意味

3.2 真度

- 3.2.1 真度における要求事項
- 3.2.2 真度の計算例

3.3 併行精度

- 3.3.1 併行精度の要求事項
- 3.3.2 併行精度の計算例

3.4 室内再現精度

- 3.4.1 室内再現精度の要求事項
- 3.4.2 室内再現精度と分散分析、F分布
- 3.4.3 分散分析表の計算
- 3.4.4 分散分析をエクセルの分析ツールで
- 3.4.5 室内再現精度の計算
- 3.4.6 室内再現精度の信頼区間

4. 追補

- 4.1 重み付き検量線
- 4.2 回帰直線における標準偏差
- 4.3 特異性の計算
- 4.4 信頼区間の意味
- 4.5 外れ値の検定
- 4.6 分離度
- 4.7 p値について
- 4.8 二種類の分析法の同源性評価(2群の平均値の差の検定)

5. 総合例題と解説

(分析能パラメータ算出のExcel演習)

- 5.1 平均値及び標準偏差の95%信頼区間
- 5.2 直線性、検出限界、定量限界
- 5.3 真度
- 5.4 併行精度
- 5.5 室内再現精度

「分析法バリデーション統計」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

☐ Live配信 (No.412101)

開催日: 12/3

☐ アーカイブ配信 (No.412151)

配信期間: 12/13～12/23

・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂くことがあります。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります