

# 分析法バリデーション 統計解析入門と

1名分料金で  
2人目無料

## 分析能パラメータの計算法

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250373>

- ◆日時: 2025年03月19日(水) 10:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 3/24~3/31(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
  - ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
  - ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

### セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●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

#### 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」について
  - 目的は標本から母集団を推定すること - 初心者は記号でつまづきやすい
- 1.2 平均値と分散、標準偏差
  - データを分布グラフに、そして平均値、確率へ - 平均値は期待値である
  - バラツキの評価 - 不偏推定量
  - 不偏分散や不偏標準偏差はなぜ(n-1)で割るのか
  - エクセル(Excel)の関数を利用する - 連続型の分布、確率密度関数

#### 1.3 統計学の基本定理

- 平均の平均とは? - 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

- 正規分布とは - 正規分布曲線とその性質
- 標準正規分布 - 正規分布の確率をエクセルで(NORMSDISTの応用)
- 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)

- 母分散が既知の場合 - 母分散が未知の場合(t分布)
- t分布曲線について - t分布をエクセルで
- 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( $\chi^2$ 分布へ)

- $\chi^2$ 分布 -  $\chi^2$ 分布曲線について
- $\chi^2$ 分布をエクセルで -  $\chi^2$ 分布の逆関数(エクセルのCHIINV)
- F分布 - 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
  - 直線性における要求事項 - 検出限界における要求事項
  - 定量限界における要求事項 - 最小二乗法によって回帰直線を求める
  - エクセルのグラフ機能や関数で回帰直線を求める
  - エクセルの分析ツールで回帰直線を求める
  - y切片の95%信頼区間を計算する
  - 回帰直線から検出限界、定量限界を推定する
  - 検出限界の推定式にある「3.3」の意味

##### 3.2 真度

- 真度における要求事項 - 真度の計算例

##### 3.3 併行精度

- 併行精度の要求事項 - 併行精度の計算例

##### 3.4 室内再現精度

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

#### 4. 追補

- 4.1 重み付き検量
- 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等性評価(2群の平均値の差の検定)

#### 5. 演習問題(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

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『分バリ統計【WEBセミナー】』セミナー申込書 < LIVE アーカイブ > ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。  
セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>