

【PCもしくは電卓を用いた演習付き】

分析法バリデーションを成功に導く統計解析入門

日時:2018年9月20日(木) 10:30~16:30

会場:商工情報センター 9F 会議室

聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・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名でお申し込みされた場合、1名につき47,250円

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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:(株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室 品質保証責任者 川口 謙 氏

分析法バリデーションの理解の障壁の1つは、統計学の理解への障壁と思われる。本講演では、分析法バリデーションに必要な統計学を出来るだけ簡単に、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、2分布、F分布から分散分析など)。さらには正規分布の特性から信頼区間への応用について解説する。

その上で、分析法バリデーションの各パラメータの具体的な計算方法について実習を交えて解説する。

本セミナーは、PCもしくは電卓を用いた演習も行いますが、持参しなくても問題なく受講できます。

1.分析法バリデーションの概要

1.1 何のためにするの？

1.2 前提は？

1.3 ガイドラインについて

1.4 分析能パラメータに関連する用語の理解

2.統計学の表記について

2.1 母集団と標本の表記について これが重要

2.2 かたよりとバラツキ

3.期待値(=平均値)と分散

3.1 期待値とは平均値である 3.2 分布と分散について

3.3 (不偏)標準偏差はなぜ(n-1)か？ 不偏が重要

4.回帰分析

4.1 直線の近似

4.2 最小2乗法 高校数学で十分

4.3 近似の良さを評価する

5.正規分布

5.1 正規分布とは 分布の王道

5.2 正規分布の規格化:標準正規分布

5.3 正規分布の面積は確率である

6.標本の統計学

6.1 平均の平均値? この概念が重要!

6.2 母集団と標本の関係 6.3 標本分散と普遍分散

6.4 大数の法則

6.5 中心極限定理 これが推定、検定の理論的支柱

7.区間推定と仮説検定

7.1 標本平均から母平均を推定する

7.2 分析法バリデーションにおける検出限界と定量限界の推定

8.正規分布から派生する分布

8.1 t分布 8.2 2分布 8.3 F分布から分散分析へ

9.各パラメータの具体的な計算方法(実習)

9.1 EXCELまたは電卓を用いての実習

9.1.1 直線性

9.1.2 真度

9.1.3 検出限界、定量限界

9.1.4 併行精度

9.1.5 室内再現精度

9.2 分離度の計算(初心者が起こしやすいミスの紹介)

【質疑応答・名刺交換】

『分バリ統計』セミナー申込書

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、弊社へ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。受領後、受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>