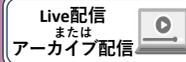


# 品質管理のための

# 統計的モデリングと予測手法

～演習講座～



- 日 時: 2024年10月31日(木) 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: (株)ウテナ 開発統括部 技術顧問 深澤 宏 氏

**【講座主旨】** 日本において統計的方法が活用された分野に「品質管理」があります。品質管理の課題は、「品質特性の値がその理想値に近づく設計及び製造条件を見出し、それを研究して実現すること」です。そのためには、「実験研究あるいは観察研究によって、特性と要因の統計的関係を明らかにする」必要があります。

(以上、宮川先生「統計的因果推論」より抜粋)  
本講演では、化粧品の品質管理のための統計的モデリングとして「相関分析」と「回帰分析」を考え、

1. 観察研究における予測(製品の経時安定性予測、温度と安定性の関係、成分の寿命期間の推定など)
2. 実験研究における因果効果の発見(設計パラメータと製品品質の因果関係、ノイズに強いパラメータの設計、製品物性の許容差設計、製品物性と工程因子の制御など)

について議論します。  
医薬品ではこれらをICH Qトリオとして、製品の開発段階では、Quality by Designに基づいて、Design Spaceを構築して、スケールアップ段階にはQuality Risk Managementを行い、上市段階ではPharmacies Quality systemで管理する方法を推奨しています。

品質工学ではこの流れを、Parameter Design, Tolerance Design, Statistical Process Controlとして体系化しています。考え方の理解には統計的思考や数値計算の方法などが求められます。この取り組みの中に統計モデルを用いることで、データの頑健性と再現性が得られます。また、具体的な計算過程において、演習課題を設定してEXCELを用いて解析することを目指して、統計的な解析手順を学びます。

**【講座内容】**

1. 統計の基礎
  - 1.1 変動の分解
  - 1.2 分散分析の活用
2. 相関と回帰
  - 2.1 相関とは
  - 2.2 回帰関係とは
  - 2.3 回帰分析
3. 観察研究におけるQCストーリー(SQC)の活用
  - 3.1 QCストーリーとは
  - 3.2 QCストーリーの手順
  - 3.3 継続改善の勧め(PQMの活用)
4. 観察研究における回帰分析
  - 4.1 アレニウス式を用いた加速試験と経時安定性の関係
  - 4.2 医薬部外品主剤の保存性予測
  - 4.3 工程中間特性による最終製品物性の制御(RTRTの思想を化粧品で具現化)
5. 実験研究における因果関係分析(実験計画法を用いた直交展開)
  - 5.1 チェビシエフの直交多項式とは
  - 5.2 多元配置実験におけるチェビシエフの直交多項式分解
  - 5.3 直交表を用いたチェビシエフの直交多項式分解
6. 実験研究における回帰分析(パラメータ設計)
  - 6.1 基本機能と目的機能
  - 6.2 パラメータ設計の考え方
  - 6.3 動特性のSN比とは
  - 6.4 パラメータ設計演習
  - 6.5 製品特性の許容差設計
7. まとめ

【質疑応答】

◆講師略歴◆

- 専門: タグチメソッド、化粧品GMP、品質管理、技術開発
- 略歴・活動: 昭和52年4月 株式会社小林コーセー(現株式会社コーセー)入社  
平成04年7月 株式会社アルピオンに転籍  
平成29年4月 株式会社ウテナへ(現職:常務執行役員 開発統括部長)入社
- 資格等: 甲種危険物、有機溶剤主任者、品質管理検定1級、公害防止管理者水質4種、技術士(経営工学部門)等
- 所属学会: 品質工学会(代議員)、日本品質管理学会会員、品質工学フォーラム埼玉(顧問)、日本技術士会(経営工学)会員

●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。

## 「統計的モデリング」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.410115) 開催日: 10/31
- アーカイブ配信 (No.411162) 配信期間: 11/11～11/21

- ・申込書に必要事項をご記入の上、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

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場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります