■講演テーマ（仮題）：

　医薬品製造部門＆品質部門における品質統計学活用事例【超入門】

～これだけは身に付けておくと、現場で役立つ統計活用術～

■講座のポイント　＊文章、250字程

医薬品製造所の品質管理にでは、統計に関しての知識は必須です。ただ、深い知識までは必要ではなく、統計の基礎的な考え方を身につけ、幾つかの手法を活用できれば十分だと思います。医薬品製造所での具体的な事例でそれがどう統計手法を活用するかを学びます。現場での７つ道具を活用した工程管理のためのデータの見方、バラツキの考え方から管理図活用。品質部門での製品品質照査での統計データの活用、分析バリデーションの分析能パラメーターへの統計の活用、苦情時の実際の統計の活用で解決した事例なども紹介します。基本統計量の算出、F検定やｔ検定、分散分析では実際にエクセルを活用して行います。30年間品質管理/品質保証に携わって来た経験から、これだけは身に付けておけば役立つものを選び、それについて説明します。

■受講後、習得できること　＊箇条書き、3-5項目程

・バラツキの考え方が統計の基本です。この考えを身に付けるだけでも実際の医薬品の品質保証活動において役立ちます。

・平均値の持つ役割とバラツキ（分布）、統計量について紹介します。

・医薬製造の業務で知っておくべき七つ道具を紹介し、その中で統計的思考に役立つポイントを紹介します。

・管理図、変動係数（Cp,Cpk）、平均値の差の検定（区間推定）、分散分析、抜き時検査とOC曲線、回帰分析（相関係数）、

・分析バリデーションでの分析能パラメーターへの統計の活用

・苦情対応に役立った官能検査の考え方と手法を紹介します。

・エクセルを使って、製造所で活用する統計量、F検定/ｔ検定、分散分析の表を実際に算出し、その意味を理解します。

■講演中のキーワード（\*検索されるであろう単語。5つ前後でお願い致します。）

バラツキ、管理図、七つ道具、抜取検査、官能検査、差の検定、分析バリデーション、分析能、区間推定

■講演プログラム　\*箇条書き、大小項目合わせ、20-30項目程

１．医薬品製造所で必要な統計とは

１）統計手法がでてくる場面

２）何故、統計は学んでも活用できないのか

２．データのバラツキを知る（平均値とバラツキ）

１）基本統計量

２）バラツキとは（いろいろな分布）

３）偏差値との関係

４）７つ道具と工程管理/改善活動

５）エクセルで基本統計量を求める

３．管理図の活用

１）管理図の種類

２）管理図の管理のバラツキとの関係

３）管理図の読み取り方

４．製品照査と工程能力指数の活用

１）製品照査の中で統計の活用

２）工程能力指数（CpとCpk）とは

３）CpとCpkの違いと活用

５．差の検定（F検定とｔ検定）

１）F検定

２）平均値の差の検定

３）検出力を知らずに差があるないを言う意味（区間推定含む）

　４）エクセルでの算出方法

６．分散分析

１）分散分析/実験計画法/多変量解析の概念（活用方法）

２）分散分析の考え方

３）新旧の３ロットｎ＝３のよく活用する事例への応用

４）エクセルでの算出方法

７．回帰直線と相関係数

１）散布図と相関

２）回帰直線と残渣の関係

３）エクセルでの産出方法

８．サンプリングと計数抜取検査

１）サンプリングと均質性の関係

２）ＯＣ曲線は計数抜取検査の基本

９．分析法バリデーションと統計処理

１）分析法バリデーションで確認する項目（分析能パラメーター）

２）分析法バリデーションと統計の活用

１０．苦情処理と官能検査

１）苦情で官能検査が威力を発揮したケース

２）官能検査の手法（一対比較法）

以上