



JUSE—StatWorksによる 製造現場の品質強化・統計的活用

(株)日本科学技術研修所

2009/12



JUSE-PACKAGE SOFTWARE PRODUCTS

JUSE株式会社 日科技研 日本科学技術研修所 1

目次

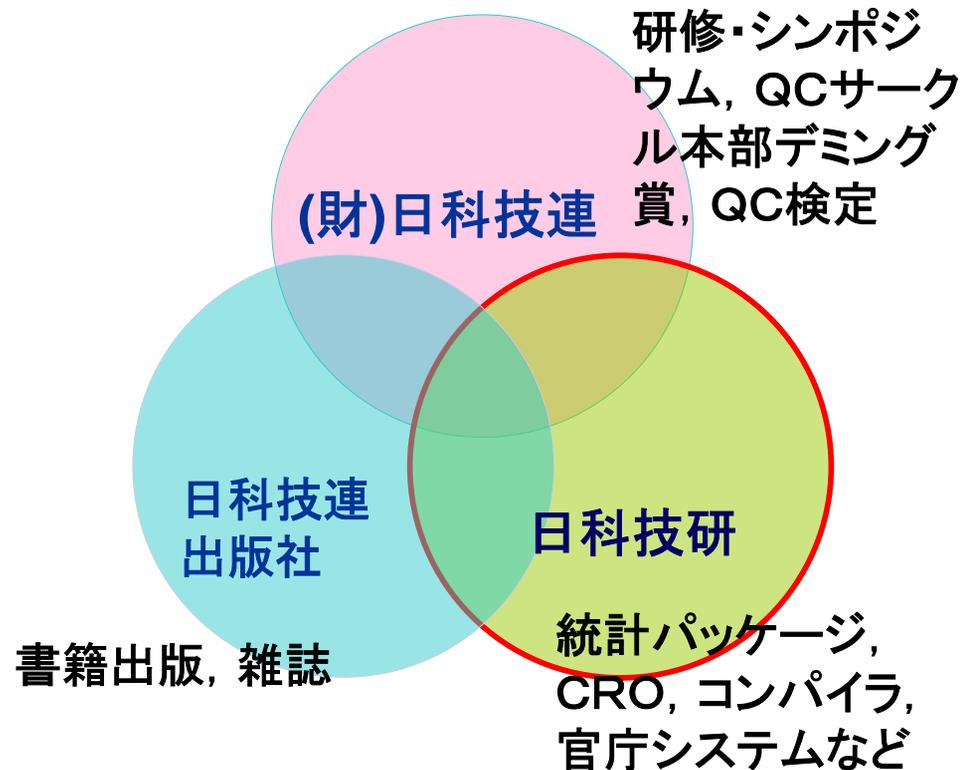
- 弊社の紹介
- 統計解析をめぐる最近の変化
- GMP・バリデーション管理にみる統計的手法の活用
- 統計的工程管理はJUSE-StatWorks
- 設計による品質の作り込み
- StatWorksに関する各種サービス
- まとめ

弊社の紹介

- 株式会社 日本科学技術研修所 (略称: 日科技研)は、(財)日科技連グループの一員として1956年に発足。50余年にわたり、我が国のコンピュータ・サイエンスにかかわる諸問題の解決と、その発展に全力を尽くしてきました

数理事業部

- 1986年品質管理支援システム **JUSE-QCAS**を開発出荷。
- 1999年統計解析パッケージ **JUSE-StatWorks**を開発出荷
- 2004年 **StatWorksV4.0**誕生



統計解析ソフトを日科技研が開発, 日科技連がSQC研修コースで教え, 日科技連出版社で解説書を出版。

JUSE-PACKAGE SOFTWARE PRODUCTS

統計解析をめぐる最近の変化 話題1

■ QC検定

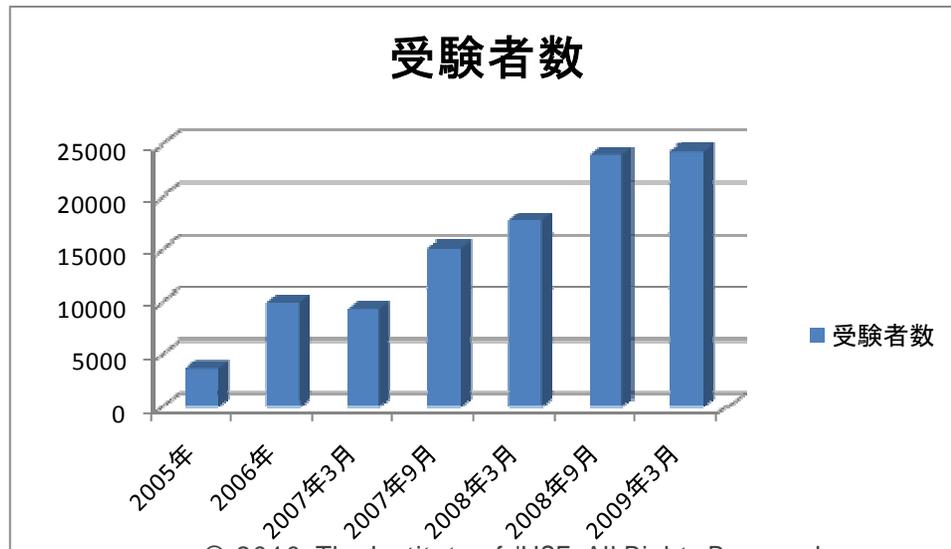
認定団体：(社)日本品質管理学会

受験者が年間5万人

主催団体：(財)日本規格協会

(財)日本科学技術連盟

- 品質管理検定制度は、品質管理の知識レベルを4段階に分け、それぞれに筆記試験を実施して客観的に評価を行うもの => 主は統計と管理技術
- 品質管理検定3級、2級は、どちらかという与企业内で働く人々のためのものですが、品質管理の仕事を専門にしている部署の方々というより普通の部署(技術製造事務部門等)の方々が対象。3級はQC七つ道具を学んだレベル、2級はQC七つ道具を使いこなして問題を解決していくことができるレベル。



© 2010, The Institute of JUSE. All Rights Reserved.

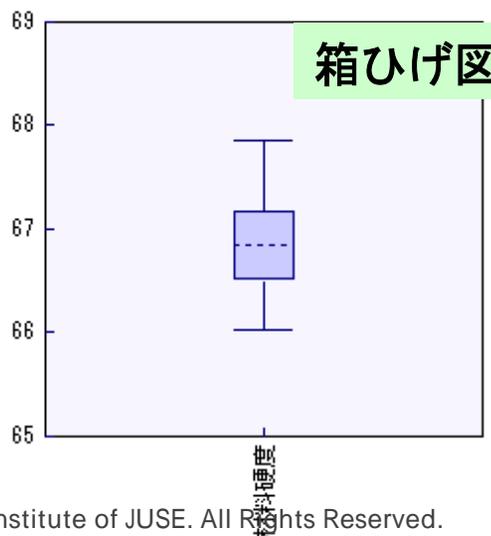
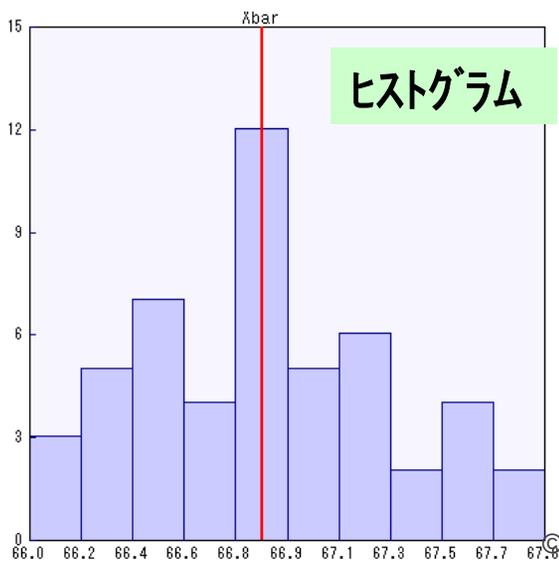
■ 学習指導要領が2009年4月に改訂される 「統計」が中学・高校教育で「必須科目」となる

そのころは、計算ではなく、**利用する立場に立った教育**: データ解析力
身近な統計で**平均だけでなく、誤差がある、相関がある**
ことを教える (統計グラフや数値の理解・活用)

* ヒストグラムや箱ひげ図, 平均値と標準偏差, 相関係数

大学でも「統計教育」(全国大学開講科目数6,372)が重視されてきている。

⇒ **データに基づく課題発見, 問題解決力の育成(PDCA)**



中心はどこに
ばらつき大きさ
外れ値
目標値, 規格値
層別, 要因との関係

■ 全技術者向けに基本スキルとして統計的方法を指導

統計的方法は事実に基づく管理，客観的で論理的な問題解決方法である。

■ 納品時に製造・部品品質およびその製造方法の安定性を証明する資料(管理図等)が求められる。工程の安定性を評価管理する，生産技術として製品特性に影響する要因効果図やロバスト設計などを要求する傾向がみられる。

■ 技術系の新入社員に対しては早期に統計的方法を教える傾向

例 トヨタ自動車のSQC研修の階層図

入社年	コース名	内容	レベル	実績
年代に関係なく，2年間	SQC最上級コース	社内やグループ内のSQC研究会に参加し，新しい統計手法の勉強や活用方法などをチームで取り組む，QC発表会で報告する。品質工学，応答曲面法など	SQCアドバイザー，専門スタッフ(社内資格)	トヨタでは技術系で600名
入社5～10年目1年間	SQC上級コース	職場でのSQCアドバイザを目指す超す。修了までに月1回の研修を継続し，職場の問題解決をアドバイザとともに取り組む		
入社5年目	SQC中級コース	多変量解析専門コース，実験計画法専門コース，信頼性専門コースの3種類を選択し受講できる		
入社3，4年目	SQC初級コース	重回帰分析や直交表実験などを取得するコース		
入社1～2年目	SQC基礎コース	3日間で統計の基礎や考え方を習得するコース。統計の基礎，QC七つ道具，単回帰分析，分散分析法など		

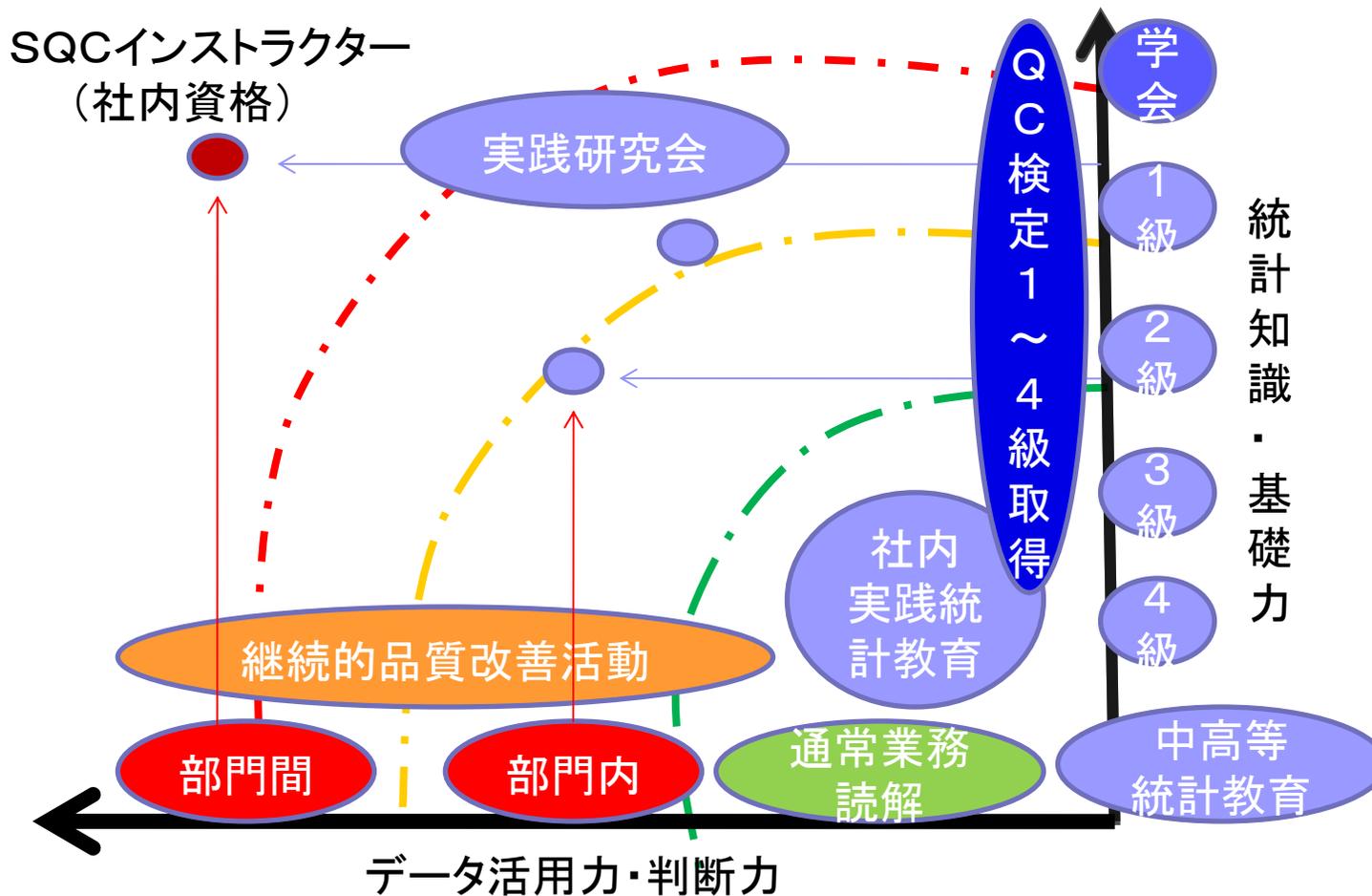
研修の工夫

- ①手法適用のイメージ
何ができるか
- ②パソコン操作で使ってみる
どうすれば使えるか
- ③結果の見方や活用方法を
確認する
数理も理解する

対象は技術系全員

教え方も変わる

統計基礎力とデータ解決力の2元マトリックス



GMP・バリデーション強化のための

工程管理

GMP・バリデーション管理にみる統計的方法の活用

関連する省令・ガイドライン等

- ✓ **原薬GMPのガイドライン**について(2001年11月2日)

12. バリデーション 12.4 プロセスバリデーション

予測的, コンカレント, 回顧的バリデーション

- ✓ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(2004年12月24日)
- ✓ **ICH Q10 継続的改善**(3. CONTINUAL IMPROVEMENT OF PROCESS PERFORMANCE AND PRODUCT QUALITY)(2008年6月4日)+ICH(Q8,Q9,Q10)

- ICHとは、International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use(日米EU医薬品規制調和国際会議)の略称。日本・米国・EUそれぞれの医薬品規制当局と産業界代表で構成され、他にオブザーバーとして3組織が参加している。

GMPの適用範囲

医薬品や治験薬の製造段階
工業化研究（スケールアップ）

* 初期の基礎開発は適用外

適用対象	適用統計手法
工程の安定性や異常値チェック	管理図 ヒストグラム（工程能力）
試験精度の分析	計測器のキャリブレーション, 精度分析, ゲージR&R, 検定と推定
要因分析（重要特性, 要因, 予測）	回帰分析, 分散分析, 検定と推定, 特性要因図
リスクマネジメント	FMEA, HAZOP

バリデーシヨンの種類と時系列利用

“プロセスバリデーシヨン” 設定した条件で製造した場合，設定通りの規格・品質・収量の医薬品が再現よく得られるかを検証する

予測的バリデーシヨン：開発段階で製造プロセスの危険度を解析
(重要特性，工程，品質パラメータの特定と要因分析)

コンカレントバリデーシヨン：日常的工程管理，定期照査

回顧的バリデーシヨン：過去製造データに基づく統計解析
(管理図，試験精度分析，単回帰分析)

再バリデーシヨン：定期的な影響調査(保守点検，校正等)
：プロセス変更時の影響評価

その他 計測器の校正(キャリブレーション)とバリデーシヨン
クリーニング・バリデーシヨン
試験法・検査法・サンプリングのバリデーシヨン
コンピュータバリデーシヨン など

課題

品質
改善

JUSE-PACKAGE SOFTWARE PRODUCTS

JUSE 株式会社 日科技研 研究所

工程の状態を判定・管理するには

- ・統計的工程管理するには、管理図と工程能力指数の両者を用いて管理する。
- ・継続的な工程では安定状態の検証、初期流動管理での判断、不安定な工程の改善などに有効である。



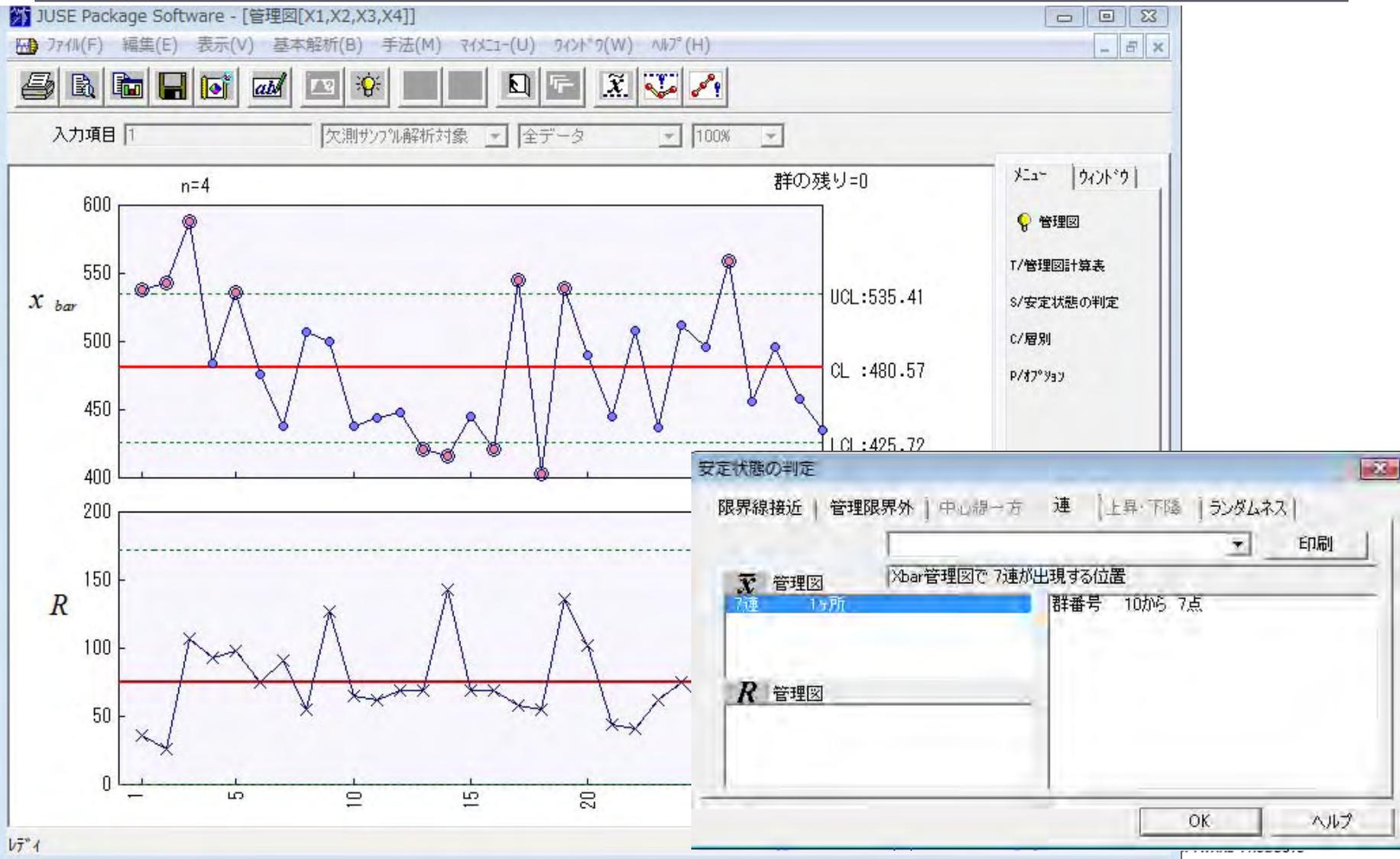
問題があれば品質改善

		管理図		
		安定状態？		
			Yes	No.
工程能力指数	不適合品？	ほぼなし	(a)好ましい。今後は不適合品はないことが期待される。	← (b)神のご加護。不安定な工程だが、不適合にはない
			↑	↑
		頻発	(c)安定して不適合品をつくり続けている。「慢性不良？」	← (d)工程は不安定で、不適合品を作り続けている

[TQM・シックスシグマのエッセンス]参考

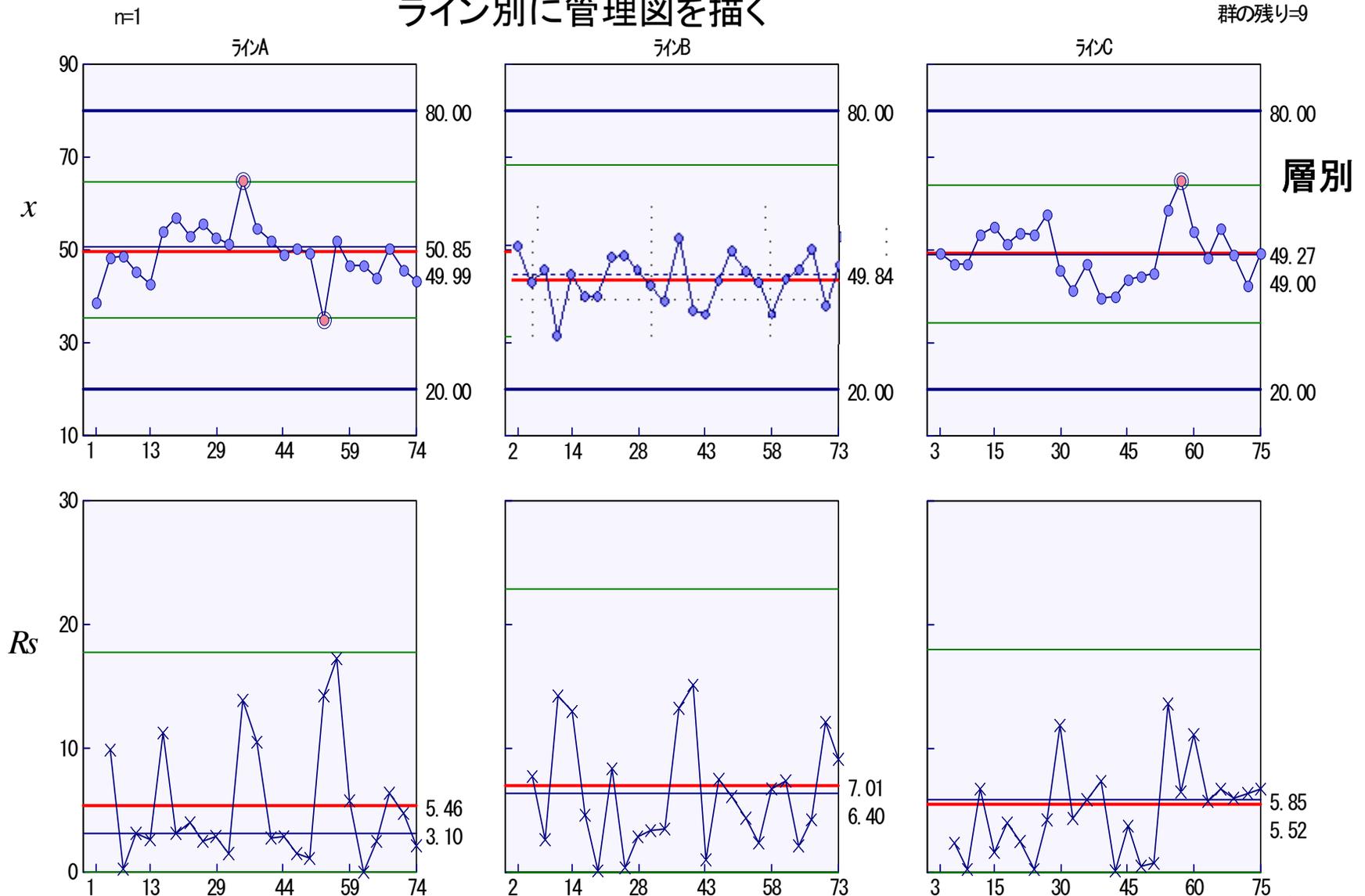
- アクション
- (a)このまま継続的工程管理，規格限界の変更の可能性を探る
 - (b)標準の遵守を，標準に記載されている管理水準の見直し
 - (c)重要な要因が管理項目になっていないか，管理水準が妥当でない
 - (d)まず，標準の遵守を手がかりにするが，不適合品が出れば(c)を。

Xbar-R管理図 工程が安定性・異常をチェックする

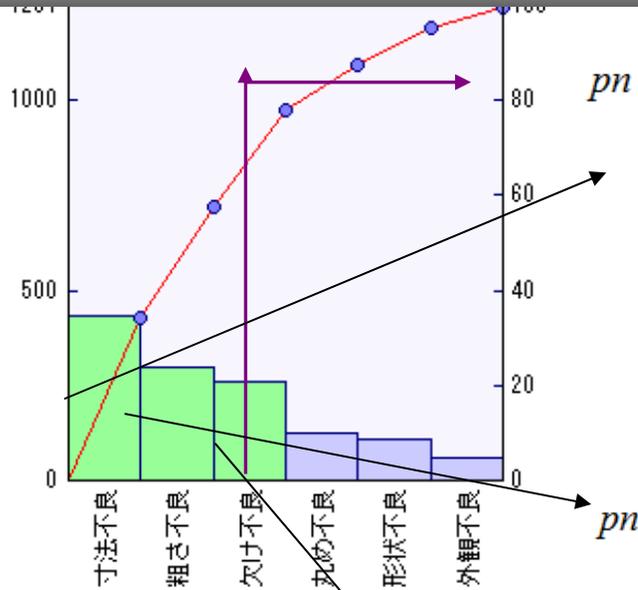


層別管理図： 製品やロット等で層別してばらつきの違いを比較

ライン別に管理図を描く

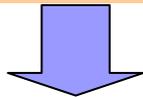


パレート図と計数値管理図を組合せて原因を追及



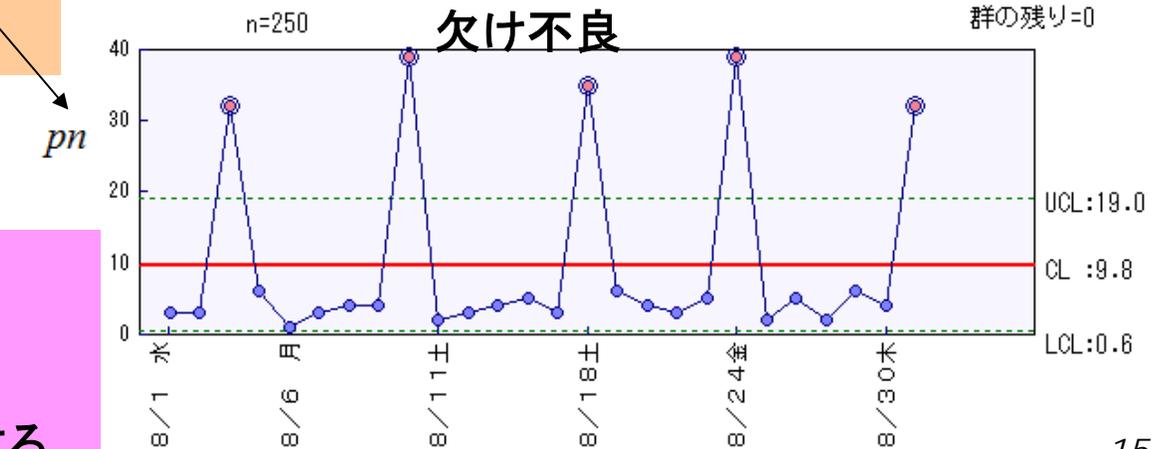
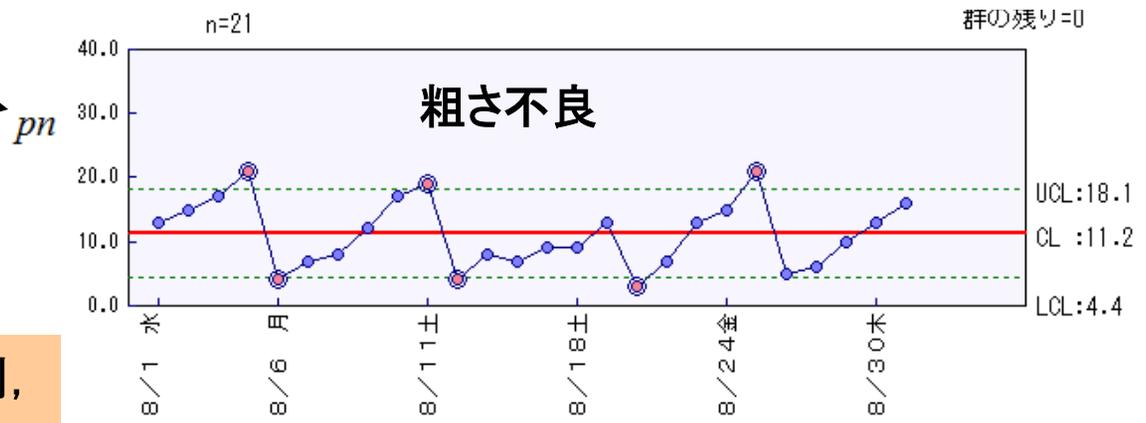
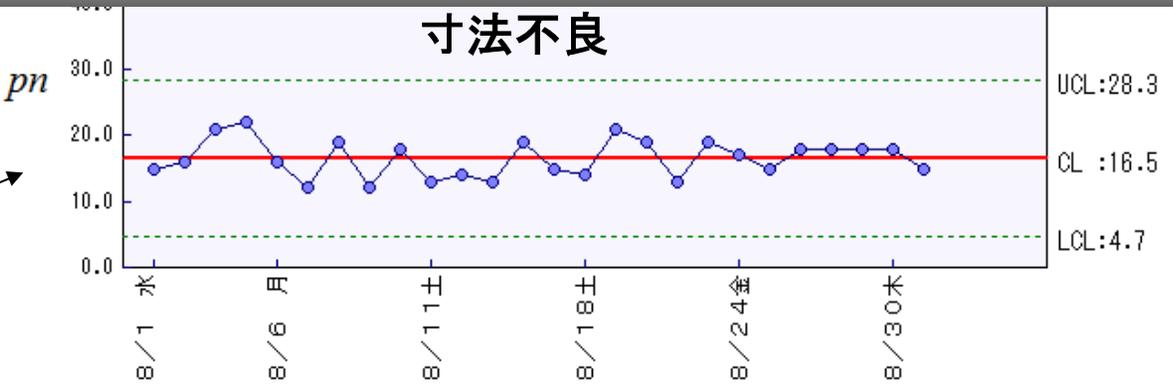
不良の現状把握

パレート図で重点項目を選別,
Pn管理図で不良の出方の
特徴を押さえる

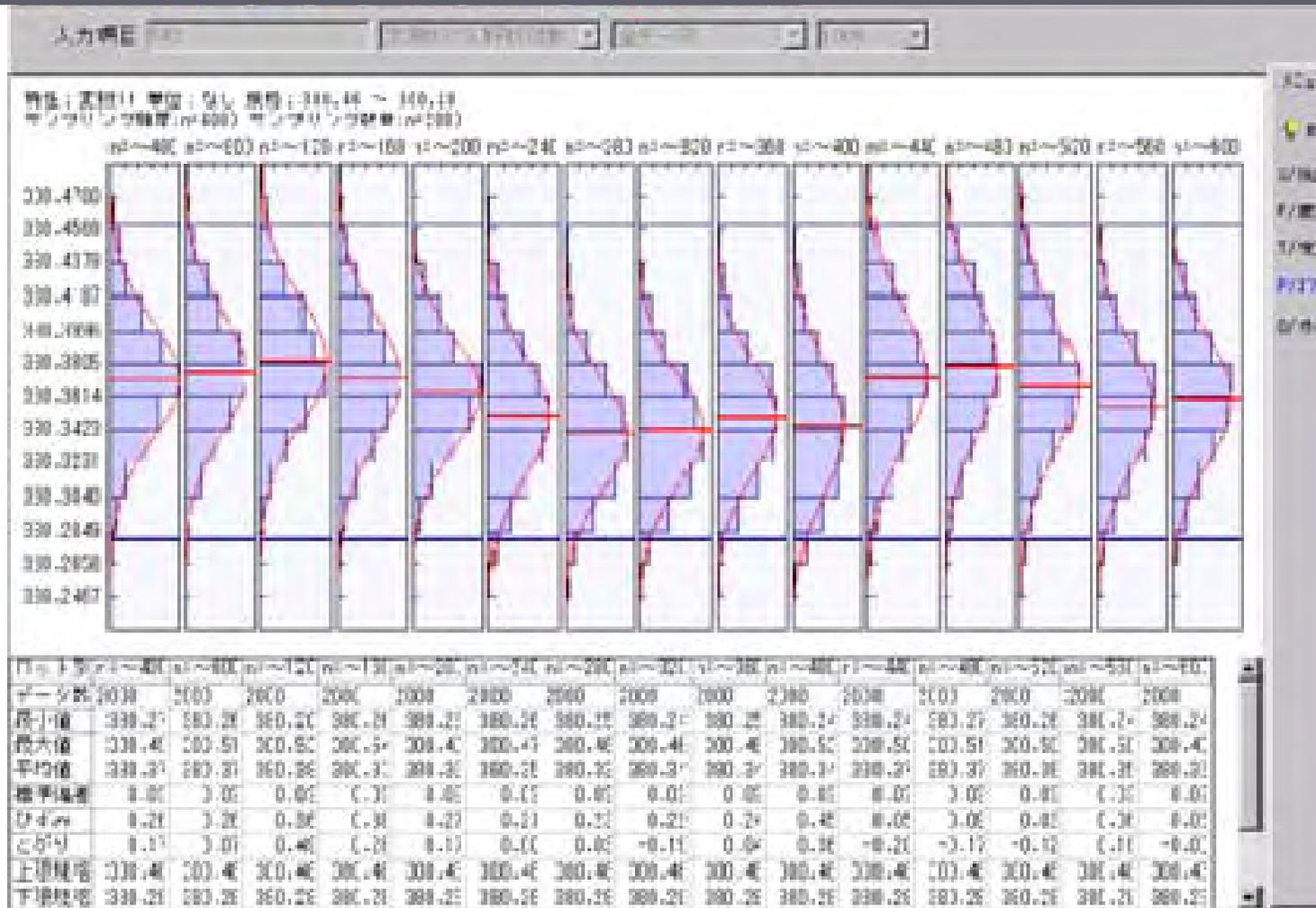


こんなことがわかる

寸法不良は慢性的,
粗さ不良は周期的,
欠け不良は突発的に発生する



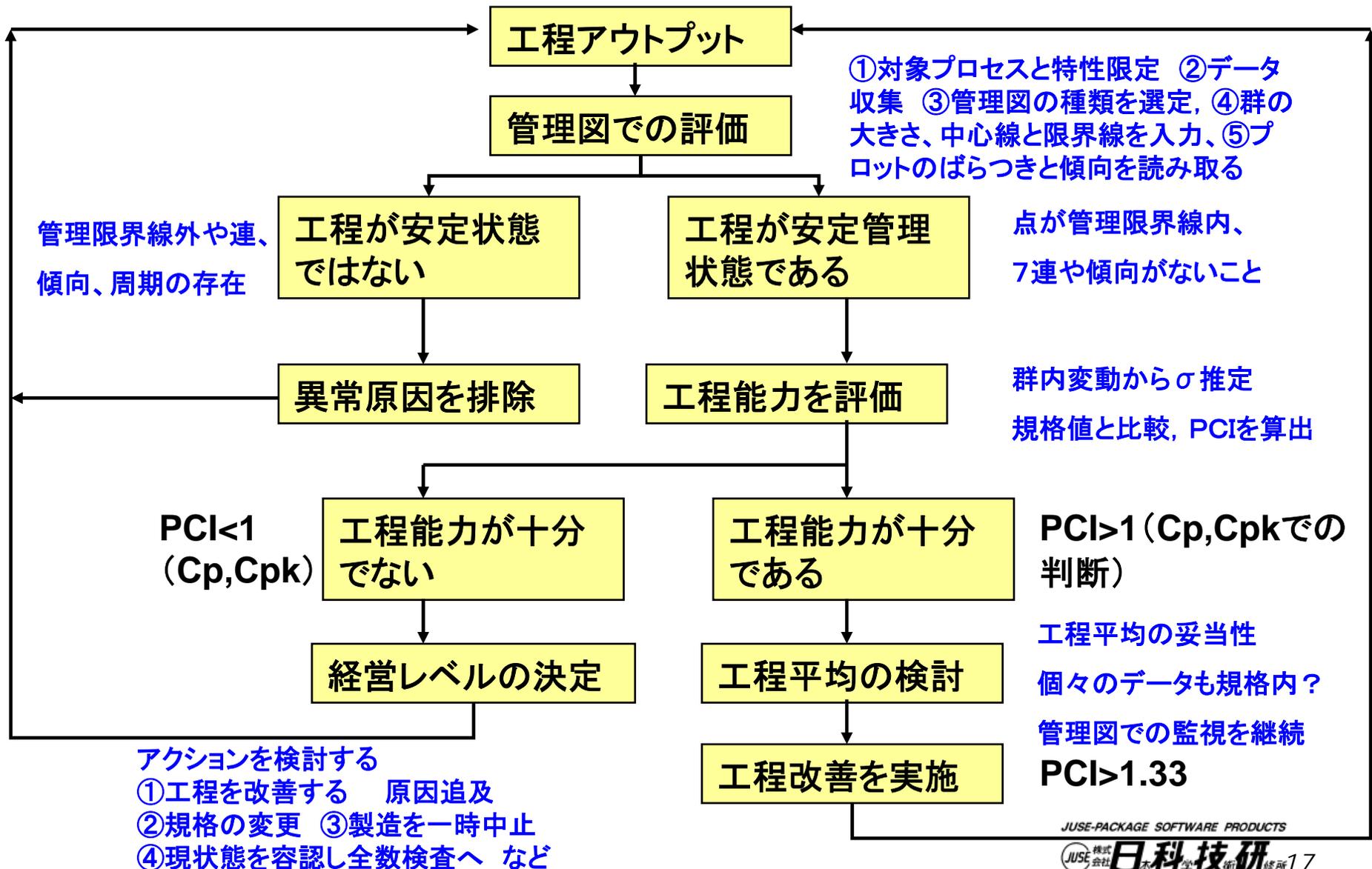
大量データの場合も管理図で把握できる 時系列ヒストグラムで変動を管理(群の大きさが大きい:100以上)



工程で大量(数十万個)に発生する計測データをリアルタイムに視覚化による
工程管理図(時系列ヒストグラムの活用)。異常データの社内・取引先への管理
図等の情報伝達などカスタマイズの利用が増えている。

工程を改善するための対策フロー図

JISZ9020p731



製品の合否判定に及ぼす測定誤差の影響を知る

製品決定(合否判定)における測定誤差の影響

規格下限

目標値

規格上限



誤差

誤差



は間違っただ判定が下される可能性がある領域

生産工程を改善するには、 域で部品が生産されないようにするために工程変動を減らす

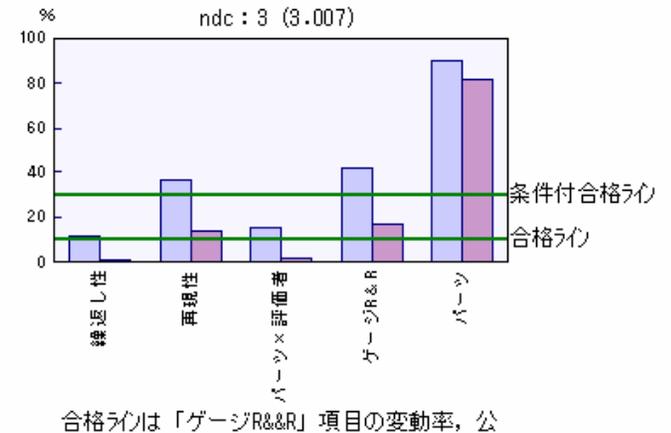
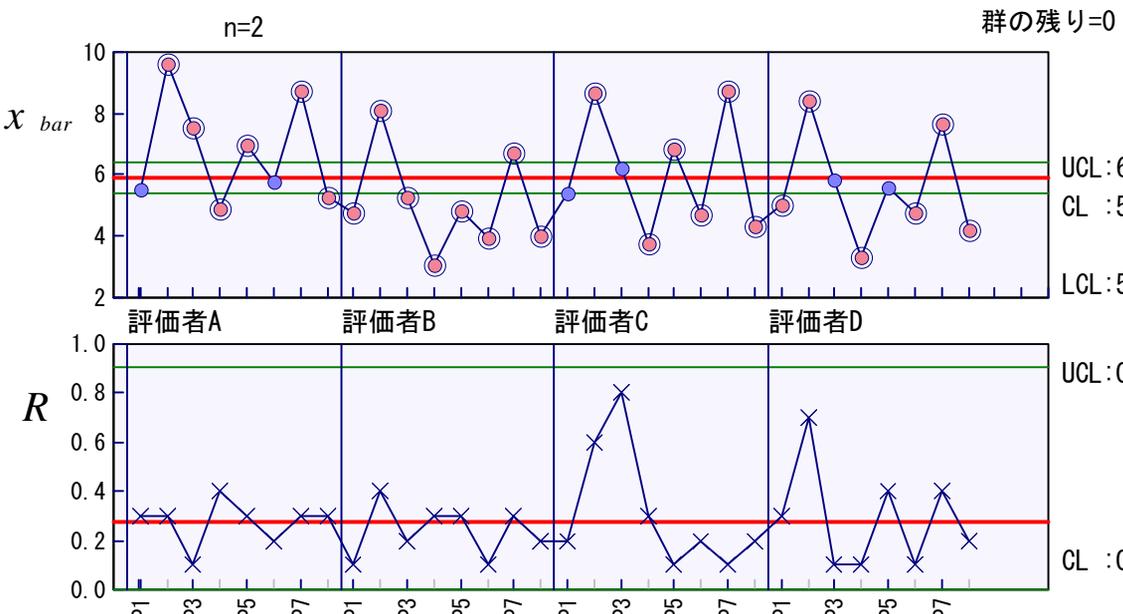
こと、測定システムの誤差を減らし、 域を小さくすることが必要である。

ゲージR&R: 測定システムの再現性, 繰返し性をチェック

製造工程の能力を正しく把握するためには、まずゲージR&R分析が欠かせません

	分散成分	分散	標準偏差	95%信頼限界		変動率(%)	寄与率
				下限値	上限値		
1	繰返し性	0.053	0.230	0.185	0.305	12.1	
2	再現性	0.510	0.714	0.351	2.721	37.6	
3	パーツ×評価者	0.087	0.295	0.163	0.484	15.6	
4	ゲージR&R	0.650	0.806	0.542	2.714	42.5	
5	パーツ	2.957	1.719	0.988	3.642	90.5	
6	合計	3.607	1.899			100.0	

測定システムの精度を評価

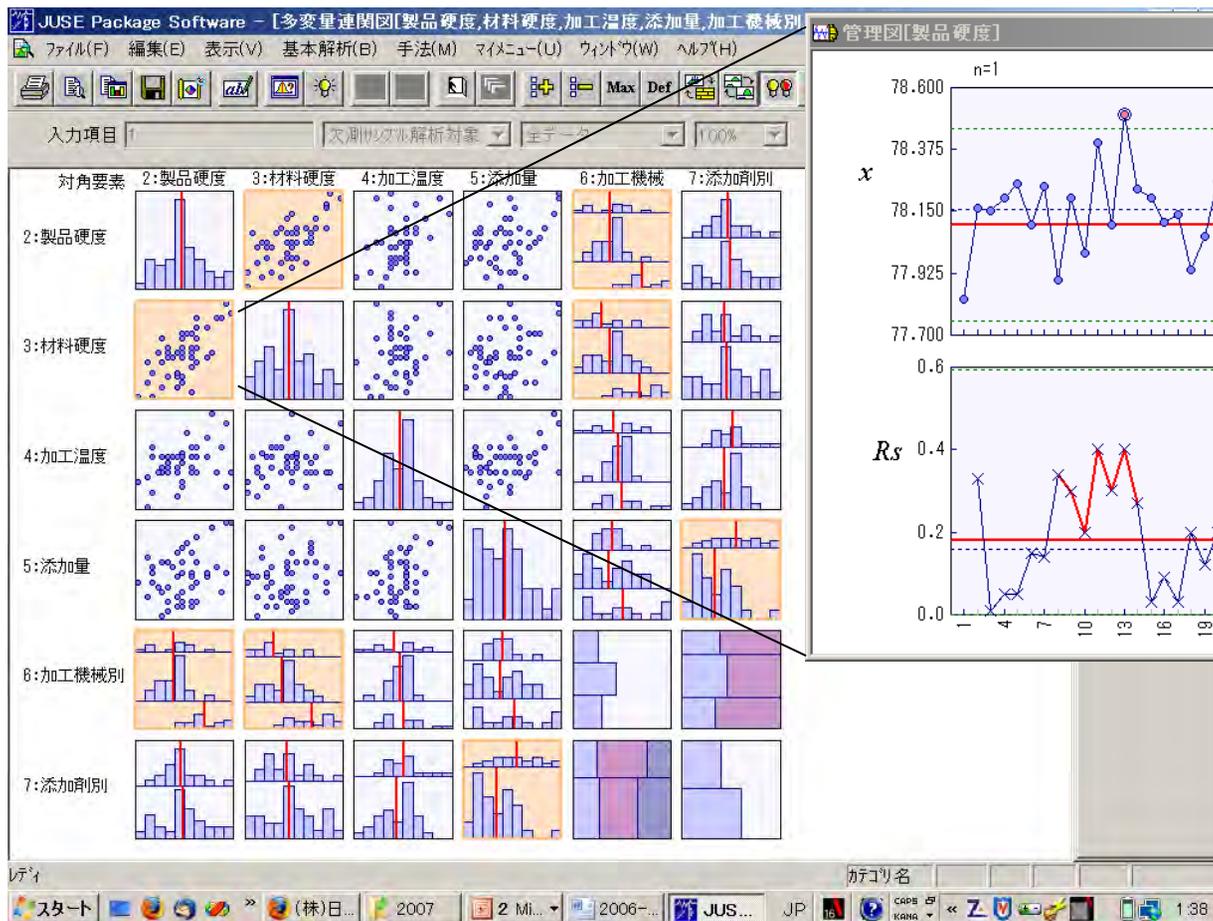


変動率が10%以下が合格ライン
10~30%なら条件付き合格

対象部品ごと

工程の管理項目を見える化:

特性と要因の関係を一覧(多変量連関図)



ヒストグラム

指定された規格にもとづき
データ分布や工程能力を
把握できます

x-Rs管理図

工程の管理状態を各種の
異常判定ルールにもとづ
き迅速に把握できます

原料, 製造, 製品の関係を見える化

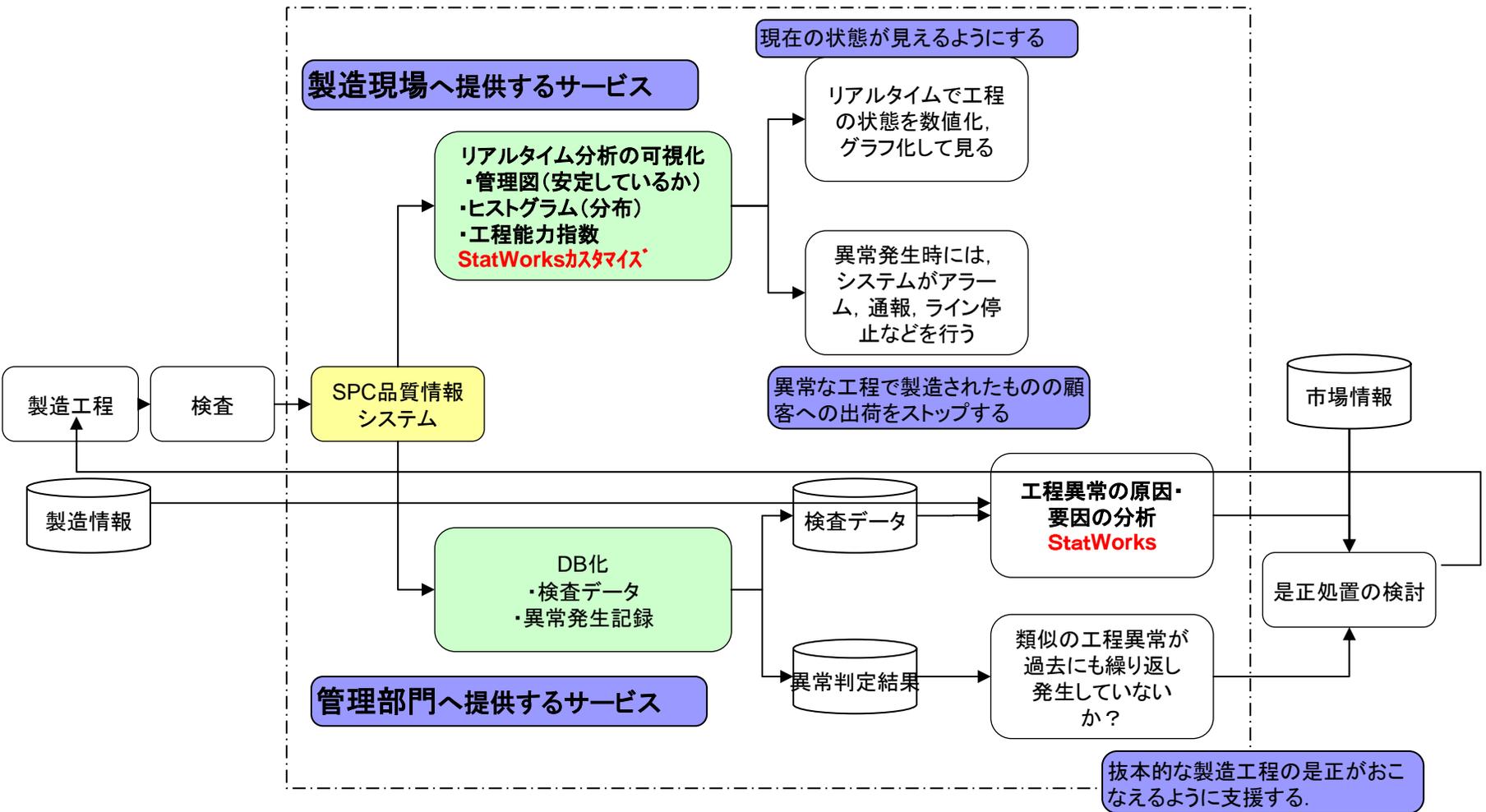
多変量連関図

品質特性間の因果関係を外観するとともに統計的に問題のある箇所を
瞬時に把握できます

JUSE-PACKAGE SOFTWARE PRODUCTS

JUSE株式会社 日科技研 20

社内品質情報管理システムと連携した工程管理を



<仕組み、技術、人の総合力アップ>

品質情報管理(QIMS) + StatWorks(統計解析) + 研修(人材育成)をセット

統計的工程管理はJUSE-StatWorks

品質管理するなら統計的品質管理SQCが有効

SQCはStatistical Quality Control (統計的品質管理)の略称

「統計的方法を駆使して品質管理活動をおこなうこと」あるいは

「品質管理活動で用いる統計的方法」と言われている (永田靖著 SQC教育改革より)

工程の異常現象や変動・製造方法変更、顧客要望、組織的な要求などに応じて

“悪さ加減を把握し、その要因を分析し、対策を立ててその有効性を検討し確認実験を行い、標準化して管理する”問題解決活動にSQCは不可欠

QCストーリーの各ステップで、統計手法が利用される
問題解決(異常原因や変化への対応)
課題達成(よりよい品質基準)

		問題解決ストーリー, DMAICと統計的手法	
問題解決型ストーリー	DMAIC	ねらい	典型的統計的手法
テーマ選定の理由	Define	取り上げたテーマの選定理由を定量的に評価する	グラフや集計表, QC七つ道具
現状把握	Measure	着目すべき特性を決め、目標との乖離を探り、特性の挙動を検討する、現在 & 過去データを分析	ヒストグラム, パレート図, 時系列グラフ, 層別, 測定システム分析(ゲージRR)
解析	Analyze	積に絞り込んだ要因に対する特性と要因の関係を調べ、要因を絞り込む	相関分析, 回帰分析, 多変量解析特性要因図
		定量的に未解明な関係や結果を浮かび上がった仮説を実験で検証する	実験計画法, タグチメソッド, 応答曲面法, SEM
対策	Improve	技術的な考察をリンクさせて対策を練り上げる	FMEA, FTA, 系統図
効果の確認		講じた対策が効果的かどうかを事実をもとに検証する	検定推定, 実験計画法, パレート図
標準化	Control	標準類に組み込み、他の工程への影響を吟味する	標準化教育
今後の課題		当初の目標と成果を比較し、今後の取組むべき課題を整理する	

JUSE-PACKAGE SOFTWARE PRODUCTS

山田秀ほか、「TQM・シックスシグマ品質工学」を参考

品質管理(N7/QC7):整理や全般

親和図、連関図、系統図、特性要因図、パレート図、ヒストグラム、管理図、散布図、グラフ、SPC、MSA(ゲージR&R)、FMEA、QFD、検定・推定、多変量連関図

実験計画法:最適条件探求

実験の計画表出力(2~3水準系/Plackett-Burman/Box-Behnken/中心複合計画/D最適計画)、完備型実験(一/二元/母数模型/混合模型)、分割法実験(多段分割/多方分割/枝分かれ)、直交配列表(2~4水準系)、応答曲面法/(1特性/多特性の最適化)、マルチバリチャート、タグチメソッド(パラメータ設計/許容差解析) * DEゲーム

回帰分析:要因分析や予測

単回帰分析、重回帰分析、直交多項式回帰分析、ロジスティック回帰分析、重みつき回帰分析

多変量解析:分類やモデル化

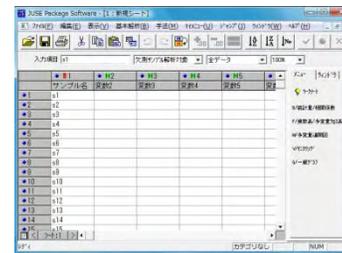
主成分分析、因子分析、判別分析、数量化理論(I類/II類/III類)、多段層別分析(AI D)、k-means法クラスタ分析、階層的クラスタ分析、共分散構造分析(SEM)

信頼性解析:寿命予測

確率紙(ワイブル確率/累積ハザード/極値/正規/対数正規確率)、信頼度・故障率曲線、加速寿命試験フィールド故障解析(CHM)

統計解析ソフトJUSE-StatWorksの特徴

1. 日本で開発された統計解析パッケージ
品質管理ではNo.1ソフトウェア
2. 日本のSQC教育との親和性が高い
(財)日科技連や各メーカー，大学教育で採用
3. 解析ストーリーに沿った画面構成
4. 層別処理・多変量連関図・量質混在解析，
要因分析やモデル化機能が強い

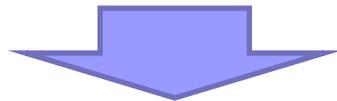


GMPを強化するグローバル化(ICH)の流れ 設計による品質作り込み

GMPを強化する動きと課題

(Good Manufacturing Practice)

1. 承認された製法通りで製造管理することが、必ずしも最適化あるいは頑健な製法かどうかは十分に検証されていない
2. 承認後の変更, 改善が進まず, コストが嵩んでいる
3. 経営層の関与, 認識が低い傾向がある
4. 米国, 欧州, 日本の規制当局(国際ICH)の合意事項, 取り組みが遅れる.



製造管理中心から設計開発・製造管理へ

品質は製品になって検証するのではなく, 製品設計で作り込み
重要品質特性(CQA)を特定し、それらを管理する

BMPへの移行へ

(Better Manufacturing Practice)

ICH: (日米EU医薬品規制調和国際会議)
厚労省の省令・ガイドライン に適合

ICHQトリオ

Q8 (製剤開発) 実験計画法(直交法), 応答曲面法、
パラメータ設計、グラフィカルモデリング
“**デザインスペース(Qbd)**”

Keyword: データ重視, 因果関係, 頑健性, 最適化, 適切な変更管理

Q9 (リスクマネジメント) FMEA, FTA

Q10 (継続的品質改善) SQC手法, ライフサイクル

ICHとは、International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米EU医薬品規制調和国際会議)

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2009年6月19日現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary		
	コード	ISOコード	内容	コード	ISOコード	内容	コード	ISOコード	内容	コード	ISOコード	内容
Step 5*	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1		ICH国際医薬用語集 (MedDRA)
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法				M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	94C, 94D(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択				M2(e-CTD)		電子化申請様式
	Q1D		安定性試験法: プラッキング&トリッキング				E2A		臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準	M3(R1)	M3(M)	非臨床試験の実施時期
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S2A		遺伝毒性試験: 変異原性試験	E2B(M)		臨床安全性データの取扱い: 報告様式	M4		コシ・テリカール・ドキュメント
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	S2B		遺伝毒性試験: 標準的組合せ	E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告			
	Q3A(R2)		原薬の不純物	S3A		トキシキネティクス: 毒性試験における全体的暴露の評価	E2D		承認後の安全性データの取扱い			
	Q3B(R2)		製剤の不純物				E2E		承認後の安全性データの取扱い: ファーマコビジランス・プランニング (PVP)			
	Q3C(R3)	94C, 94D(M)	残留溶媒	S3B		薬物動態試験: 反復投与と組織分布試験	E3		治験の総括報告書の構成と内容			
	Q4B		薬学方計士のICH地域における相互利用				E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法			
	Q4B(Annex1)		強熱安定性試験法	S4	S4, S4A	単回及び反復投与と毒性試験						
	Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウイルスバリデーション	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生体毒性試験法	E5(R1)	E5	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因			
	Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性	S6		バイオ医薬品の安全性試験	E6(R1)	E6	GCP			
	Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性	S7A		安全性薬理試験	E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価			
	Q5D		バイオ医薬品の品質: 細菌株管理 (セラプストリート)	S8		免疫毒性試験	E8		臨床試験の一般指針			
Q5E		バイオ医薬品の品質: 同等性比較				E9		臨床試験の統計的原則				
Q5A		医薬品の規格及び試験方法 (化学物質 / 3周方との整合を継続)				E10		臨床試験における対照群選定				
Q6B		バイオ医薬品の規格及び試験方法				E11		小児の臨床試験				
Q7	Q7A	医薬GMP				E12	E12A	降任薬の臨床評価				
Q8		製剤開発				E15		ゲノム薬理学における用語集				
Q9		品質リスクマネジメント										
Step 4*	Q4B(Annex1)		注射剤の採取容量試験法	S7B		QT延長の非臨床評価	E14		QT延長及び重要な不整脈の臨床評価	M3(R2)		非臨床試験の実施時期 (見直し)
	Q4B(Annex2)		注射剤の不溶性微粒粒子試験法									
	Q4B(Annex4a, 4b, 4c)		微生物限度試験法									
	Q4B(Annex5)		崩壊試験法									
	Q4B(Annex6)		無菌試験法									
Q8(R1)		製剤開発 (補遺)										
Q10		医薬品品質システム										
Step 3*	Q4B(Annex6)		製剤均一性試験法	S2(R1)		遺伝毒性試験 (見直し)	E2B(R3)		臨床安全性データの報告様式 (見直し)	M5		医薬品辞書のためのデータ項目及び基準
	Q4B(Annex7)		溶出試験法	S9		抗がん剤の非臨床安全性試験	E2F		開発段階における定期的安全性報告の取扱い (MSUR)			
Step 2*	Q4B(Annex9)		破壊度試験法						ゲノムバイオマーカーの記載方法			
	Q4B(Annex10)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法									
Step 1*	Q11		医薬の製造と開発	S6(R1)		バイオ医薬品の安全性試験						
	Q3C(R4)		残留溶媒									

* Step 1: トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草 Step 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認
Step 3: 各種におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正 Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5: 各種における国内規制への取入れ

Web引用

※ガイドラインの新しいコーディング方法について

ガイドラインの変更(改訂、修正、追加等)の度に、コードに(R1)、(R2)、(R3)・・・が付けられます。但し、既に実施中のガイドライン本文中に記載されたコードは変更されません。

製剤開発アプローチの比較

側面	これまでのアプローチ	QbDアプローチ
総合的な製剤開発	経験的(断片的経験) 一変量試験	システマチック(多くの知識に基づき CQAに関連付けた手法) 多変量試験
製造工程	固定的 再現性重視	弾力的(Design Space内変更可能) 頑健性重視
工程管理	継続、中止の判断試験 オフライン分析	フィードバックモニター(PATの採用) 継続的改善につなげる追跡
製品規格	限られた実績ベースの規格	多くの情報に基づいた製品ライフサイクルを見越した規格
管理戦略	中間製品試験、最終製品試験での管理	リスクベーストによる管理 品質管理の上流への移行
ライフサイクルマネジメント	対症的(問題解決、是正措置)	予防措置(Design Space内変可) 継続的改善

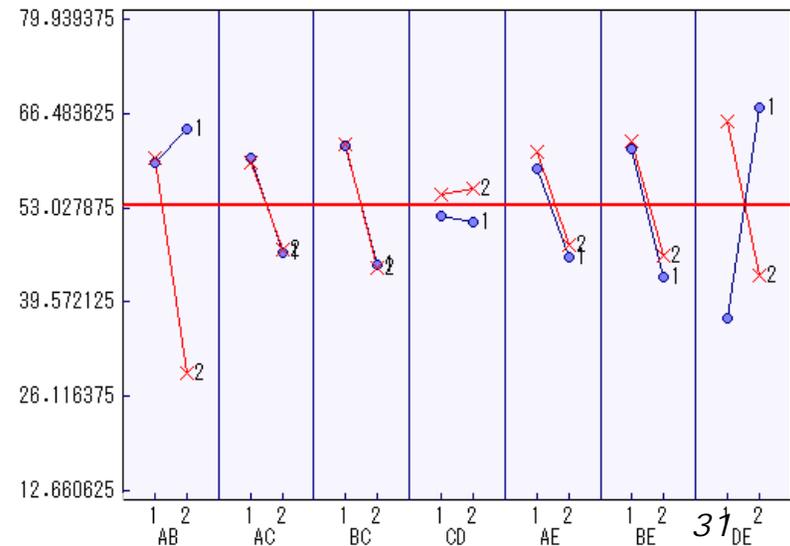
実験計画法の利用：直交表（L16）

重要要因や交互作用の評価し、特性をコントロール



重要因子の特定
分散分析

要因効果の推定



設計段階でデザインスペース(許容範囲)を決定 → 応答曲面法やタグチメソッドの活用が有効

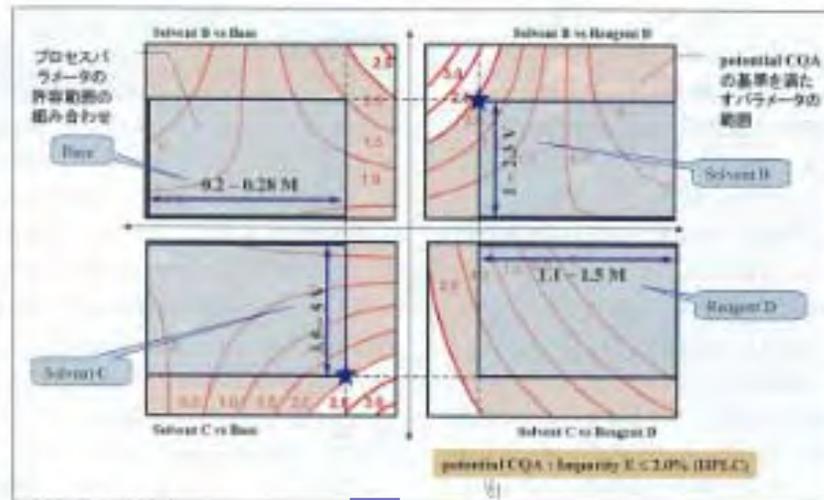
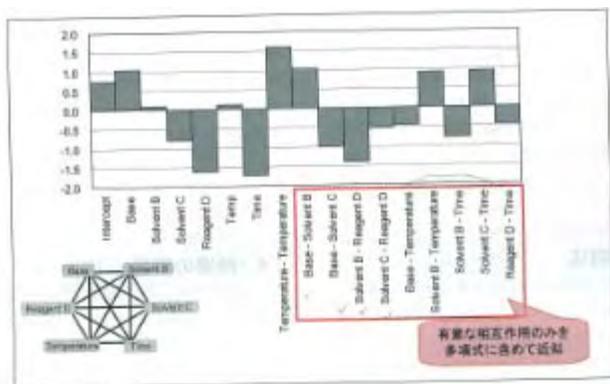
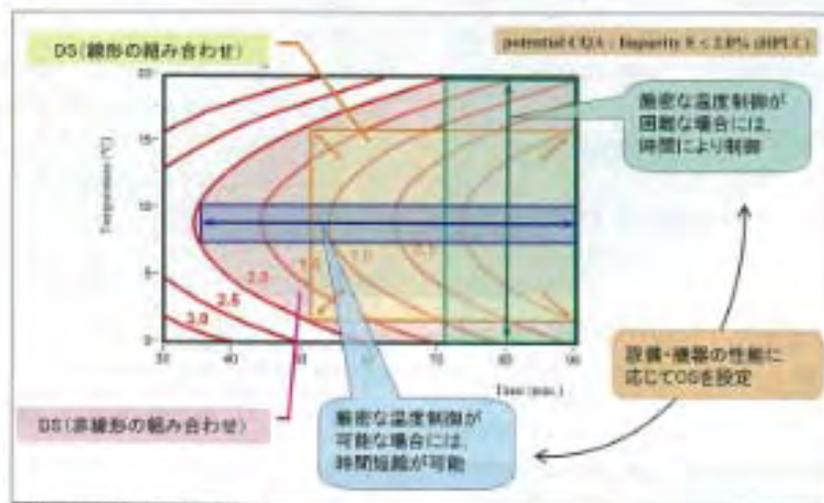


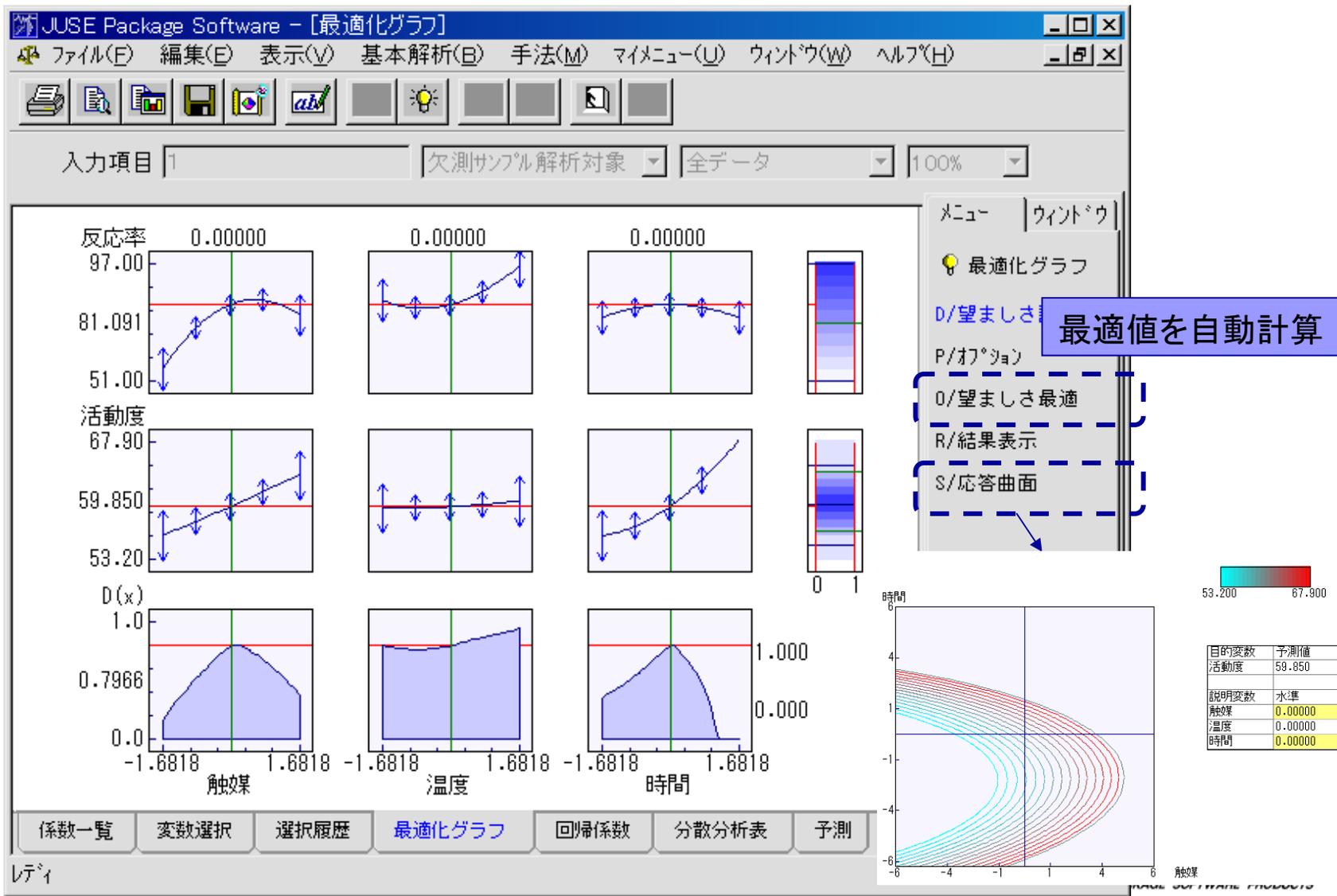
図6 デザインスペース



「原薬のDesign Spaceの設定事例」, 長谷川隆(大塚製薬), ファームテックジャパン, p19~23 Vol No.5 2009 臨時増刊号より引用

StatWorks 応答曲面法 (多特性の同時最適条件探索)

最適な製造条件とコントロール範囲, 特性値への影響を探す



応答曲面法による活用出力画面例

— 1特性の最適化, 多特性の最適化 —

JUSE Package Software - [1] 新規シート

入力項目: 欠測データの解析対象: 全データ | 100%

サンプル名	反応温度 (°C)	濃度 (%)	転化率 (%)	変数5
s1	200.000	15.000	43.0	
s2	250.000	15.000	78.0	
s3	200.000	25.000	69.0	
s4	250.000	25.000	73.0	
s5	189.850	20.000	49.0	
s6	260.350	20.000	76.0	
s7	225.000	12.930	85.0	
s8	225.000	27.070	74.0	
s9	225.000	20.000	76.0	
s10	225.000	20.000	79.0	
s11	225.000	20.000	83.0	
s12	225.000	20.000	81.0	
s13				

データ(実験条件, 特性値)

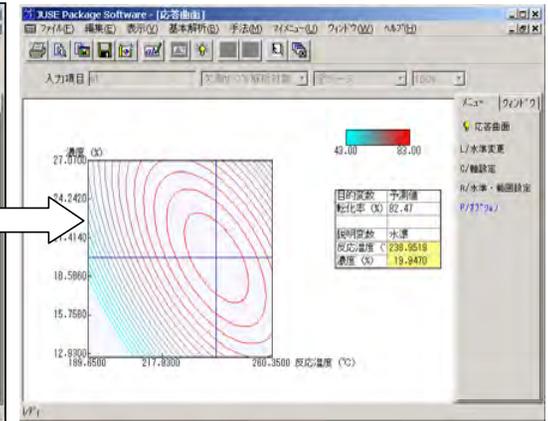
JUSE Package Software - [登録選択]

入力項目: 欠測データの解析対象: 全データ | 100%

目的変数名	残差平方和	重相関係数	寄与率R ²	R ²
転化率 (%)	35.344	0.990	0.990	0.993
R ²	0.949	残差自由度	残差標準偏差	
		6	2.427	

説明変数名	残差平方和	変化量	分散比	偏回帰係数
1 定数項	873.252	837.908	142.2443	-1105.559
2 反応温度 (°C)	770.074	734.731	124.7287	8.024
3 濃度 (%)	470.449	435.105	73.8640	22.994
A N2*N3	275.594	240.250	40.7851	-0.062
B N2 ²	539.415	504.071	85.5717	-0.014
C N3 ²	203.405	188.061	28.5302	-0.205

モデル構築



応答曲面

JUSE Package Software - [1] 新規シート

入力項目: 欠測データの解析対象: 全データ | 100%

サンプル名	反応時間	濃度	転化率	熱量	変数7
s1	-1.000	-1.000	-1.000	74.00	53.20
s2	1.000	-1.000	-1.000	51.00	62.90
s3	-1.000	1.000	-1.000	98.00	53.40
s4	1.000	1.000	-1.000	78.00	82.60
s5	-1.000	-1.000	1.000	71.00	51.30
s6	1.000	-1.000	1.000	90.00	67.80
s7	-1.000	1.000	1.000	68.00	59.80
s8	1.000	1.000	1.000	97.00	67.80
s9	-1.692	0.000	0.000	76.00	59.10
s10	1.692	0.000	0.000	79.00	65.60
s11	0.000	-1.692	0.000	85.00	60.00
s12	0.000	1.692	0.000	97.00	60.70
s13	0.000	0.000	-1.692	55.00	51.40
s14	0.000	0.000	1.692	81.00	53.70
s15	0.000	0.000	0.000	81.00	58.20
s16	0.000	0.000	0.000	75.00	60.40
s17	0.000	0.000	0.000	76.00	59.10
s18	0.000	0.000	0.000	69.00	60.60
s19	0.000	0.000	0.000	80.00	60.80
s20	0	0	0		

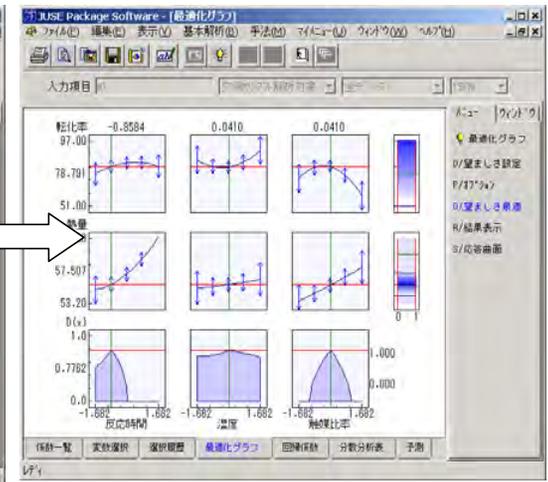
データ(実験条件, 特性値)

JUSE Package Software - [登録一覧]

入力項目: 欠測データの解析対象: 全データ | 100%

No	因子量	転化率	β	熱量	分散比	β
0	定数項	1776.8473	81.091	6926.8332	59.850	
2	反応時間	0.6493	1.028	56.4033	3.583	
3	濃度	10.0217	4.040	0.2848	0.255	
A	濃化率	23.6271	6.204	21.8451	2.230	
B	N2*N3	1.6237	2.125	0.3964	-0.398	
C	N3*N4	46.5267	11.375	0.0036	-0.037	
D	N3 ²	5.3994	-3.875	0.2513	0.312	
E	N2 ²	2.1795	-1.834	-3.2317	0.835	
F	N3 ²	5.5943	2.938	0.0260	0.076	
F	N4 ²	17.4645	-5.191	0.0152	0.057	

モデル構築



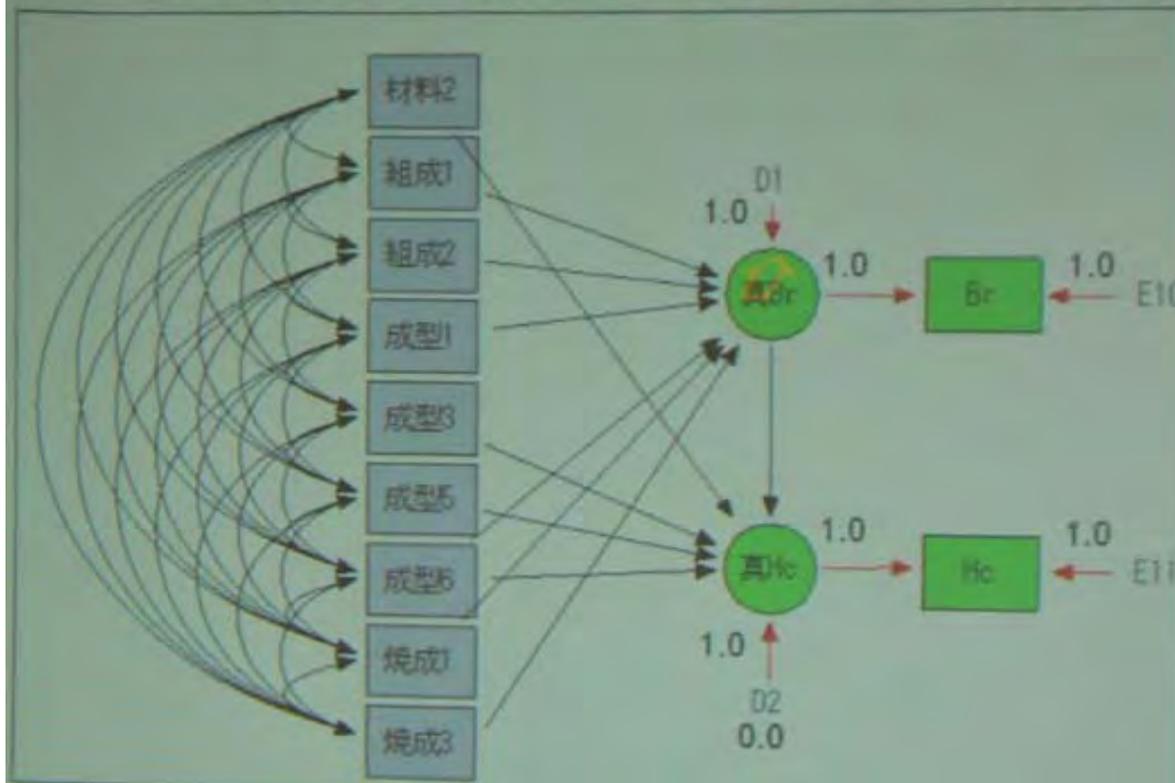
最適化グラフ

JUSE-PACKAGE SOFTWARE PRODUCTS

SEMやグラフィカルモデリングも有効

構造方程式モデリング (SEM)

- 説明変数(材料2, 焼成1, ...)と目的変数(Br, Hc)との間に下図のような因果仮説を立て, この因果仮説を検証する目的で構造方程式モデリング(SEM)による分析を行います.



- 特に, 物理法則から, 「真Br」から「真Hc」への偏回帰係数は負の値とならなければなりません.

利用実績およびサービス

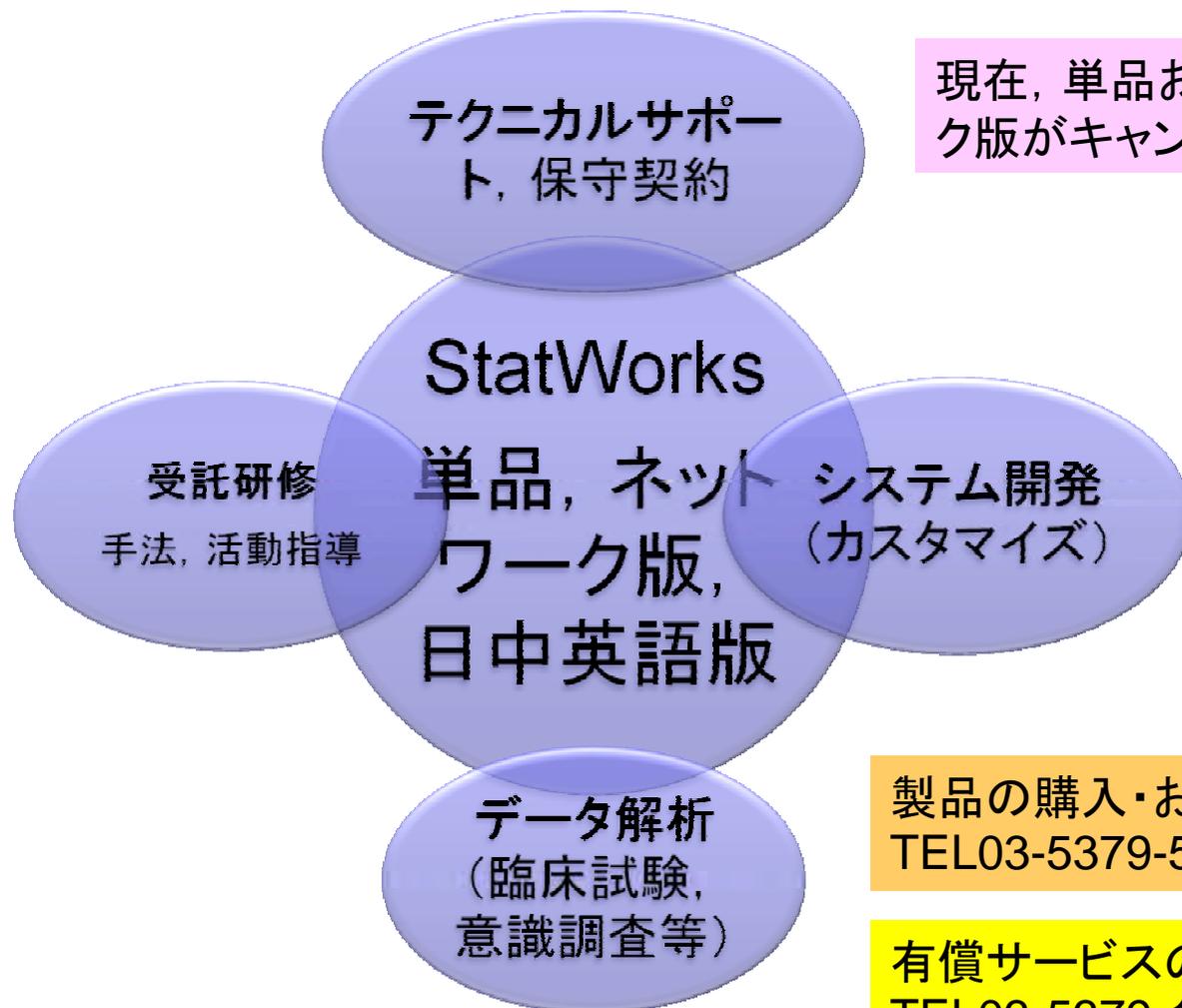
JUSE-StatWorksの主な導入実績： 10万セット

■ JFEスチール, トヨタ自動車, TDK, アイシン精機, いすゞ自動車, オムロン, 東京電力, キヤノン, キリンビール, 松下電器産業, コニカミノルタ, シチズン時計, シャープ, セイコーエプソン, ソニー, ダイキン工業, ダイハツ工業, デンソー, ニコン, ブリヂストン, ペンてる, マツダ, ミネベア, ヤマハ発動機, リコー, 旭化成, 関西電力, 関東自動車工業, 京セラ, 小松製作所, 古河電気工業, 呉羽化学工業, 三井化学, 三菱マテリアル, 三菱化学, 三菱自動車工業, 三菱電機, 住友ゴム工業, 住友スリーエム, 住友重機械工業, 住友電装, 昭和電工, 松下電工, 信越化学工業, 新日本製鉄, 新日本無線, 積水化学工業, 雪印乳業, 太平洋セメント, 大日本インキ化学工業, 電気化学工業, 東レ, 東芝, 東陶機器, 東洋インキ製造, 東洋化成工業, 東亜合成, 凸版印刷, 豊田自動織機, 豊田紡織, 日産自動車, 日東電工, 日本ゼオン, 日本たばこ産業, 日本ビクター, 日本化学工業, 日本触媒, 日本電気, NTT, 日本特殊陶業, 日本発条, 日立化成工業, 日立製作所, 浜松ホトニクス, 富士ゼロックス, 富士写真フイルム, 富士通, 本田技研工業, 本田技術研究所など (敬称略: 順不同)

■ 早稲田大学, 東京理科大学, 玉川大学, 千葉工大など

■ (財)日本科学技術連盟の品質管理ベーシックコース、多変量解析コース、実験計画法コースなどの標準SQC教材、中部品質管理協会でも採用。

StatWorksの各種サービスを生かしてスキルアップ



現在, 単品およびネットワーク版がキャンペーン中です。

製品の購入・お問合せは？
TEL03-5379-5210

有償サービスのご相談は？
TEL03-5379-1402

JUSE-PACKAGE SOFTWARE PRODUCTS

JUSE株式会社 日科技研 38

JUSE 統計解析・品質管理・StatWorks ホーム
Communication on Web

[お問い合わせ窓口](#) | [サイトマップ](#) | [English](#)

検索

[製品案内](#) | [ダウンロード](#) | [サポート・サービス](#) | [お見積・ご購入](#) | [導入事例](#) | [セミナー案内](#) | [トピックス](#)

統計解析・品質改善パッケージ
JUSE-StatWorks®/V4.0
統合QC七つ道具編 ネットワーク版 出荷開始
5ライセンス以上は、ネットワーク版がお得です

製品情報

- 製品一覧
- 搭載手法一覧
- ネットワーク版について
- 価格(新規ご購入)
- 価格(バージョンアップ)
- ダウンロード(試用版)
- 関連書籍

購入後のご案内

- よくあるご質問(Q&A)
- オンライン連絡窓口登録
- ダウンロード(アップデート)
- パッケージカスタマイズ
- 導入事例

サポート・サービス

- 有償保守サービス
- メールマガジン
- データ解析サービス
- 資料請求
- お問い合わせ窓口
- お問い合わせWebフォーム

最新Q&A 2008-09-25

- 「利用者数が一杯です」と表示される
- 「ファイルが保存できませんでした」と表示される
- インストールの際DLLやOCXファイルが登録できない
- クライアントでDBのデータを解析したい

TOPICS

過去のTOPICS

JUSEパッケージご愛顧感謝セール!のご案内
(2008-10-01)

日頃のご愛顧への感謝を込めて、JUSEパッケージを割引価格にてご提供いたします。

総合編 207,900円が176,400円 など、大変お買い得です。
期間:2008年10月1日~2009年3月31日

TOPICS

全コース一覧

主催セミナー | 企業出張セミナー | シンポジウム | 受講申込

手法マスターコース 新規セミナー

● 慢性的品質不良改善のための統計解析入門コース
画期的な改善プロセス「サザンフロー®」を習得するコー

JUSEパッケージ ご愛顧感謝セール!
 日頃のご愛顧に感謝して、
 スタンドアロン版パッケージを
15%オフにて販売中!!

会報誌のご案内

JUSEパッケージ最新情報、
導入企業様インタビュー
など役立つ情報が満載

JUSE Communication Vol.16

会員広場

2008年8月28日更新

ウェブ
ギャラリー

塩見 弘氏

「秋の画」編
澄んだ秋の水彩画です

詳しいことはインターネットでチェック

© 2010, The Institute of JUSE. All Rights Reserved.

JUSE-PACKAGE SOFTWARE PRODUCTS

日科技研
本学術修

まとめ

- GMP・バリデーション強化には統計的手法の活用が不可欠
- ICHや厚労省は設計による品質作り込み, リスク管理, 継続的改善 (ICHQトリオ) を強化する方向
keyword 因果関係、頑健性、最適化、変更管理
- JUSE-StatWorksは統計的品質管理・改善 (SQC) のための専用ツール, だから安心
- 適切なサポートとサービスを生かす
(人、もの、仕組み強化で中期的な安心と企業力強化)
困ったときのテクニカルサポート, オリジナルな受託研修・人材育成プラン, 御社の業務を効率化する管理システム構築

掲載されている著作物の著作権については、制作した当事者に帰属します。

著作者の許可なく営利・非営利・イントラネットを問わず、本著作物の複製・転用・販売等を禁止します。

所属および役職等は、公開当時のものです。

■公開資料ページ

弊社ウェブページで各種資料をご覧いただけます <http://www.i-juse.co.jp/statistics/jirei/>

■お問い合わせ先

(株)日科技研 数理事業部 パッケージサポート係 <http://www.i-juse.co.jp/statistics/support/contact.html>