

國立交通大學

理學院科技與數位學習學程

碩士論文



研 究 生：詹弘斌

指 導 教 授：陳 鄰 安 教 授

中 華 民 國 九 十 九 年 六 月

統計區間之觀念與應用

Statistical Interval:Concepts and Applications

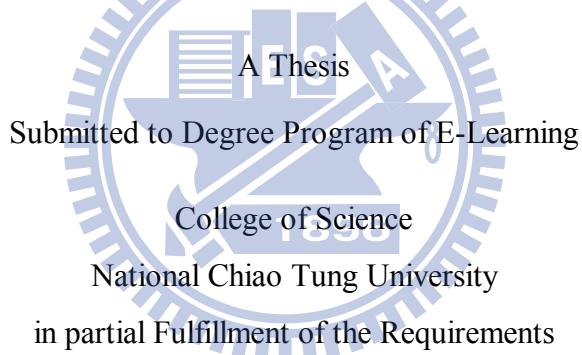
研究 生：詹弘斌

Student : Hong-Pin Chan

指導 教授：陳鄰安

Advisor : Dr. Lin-An Chen

國立交通大學
理學院科技與數位學習學程
碩士論文



in partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of

Master

in

Degree Program of E-Learning

June 2010

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十九年六月

統計區間之觀念與應用

研究生：詹弘斌

指導教授：陳鄰安 教授

國立交通大學理學院科技與數位學習學程



基於統計區間之推論在工業、醫學及物理科學均有極多應用。但是這些方法，在不同領域間卻極少有共同之討論。因此我們把統計理論中的信賴區間，醫學上用診斷之參考區間及品質管制之管制圖做一個有系統的介紹以剖析其異同，如此將來在應用時能有較清楚之了解。

關鍵字：信賴區間、參考區間、管制圖

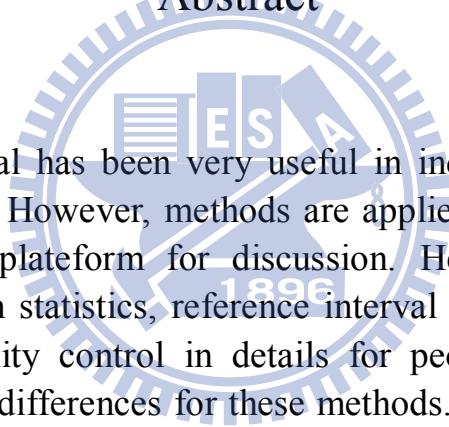
Statistical Interval:Concepts and Applications

Student : Hong-Pin Chan

Advisors : Dr. Lin-An Chen

Degree Program of E-Learning of College of Science
National Chiao Tung University

Abstract



Statistical interval has been very useful in industry, medical science and physical science. However, methods are applied in different areas but without a common platform for discussion. Hence, we describe the confidence interval in statistics, reference interval in medical science and control chart in quality control in details for people understanding the common aspects and differences for these methods. This will allow people applying these useful techniques in an appropriate way.

Keywords: confidence interval 、reference Interval 、control chart

致 謝

兩年研究生歲月過程，在這裡特別感謝我的指導教授陳鄰安老師。因為老師的耐心指導，在我迷惘時給予我正確的方向。當我遇到瓶頸時能夠教導我並討論，因此我的論文研究才可以順利完成。另外，感謝李榮耀教授。因為你們的緣故讓我每天都過的很有意義，更有心力來完成每一項課業。

感謝口試委員彭南夫教授、楊賜麟教授對論文的斧正指導與寶貴建議，使得本論文能完善及完整。

最後，感謝父母親及老婆支持。這份無法言語的喜悅，將化為我成長及努力的動力。也希望在未來的日子可以有更嶄新的生活，培育出更多優秀的莘莘學子。

詹弘斌 謹誌于

國立交通大學理學院科技與數位學習學程

中華民國九十九年六月

目 錄

頁次

中文摘要	i
英文摘要	ii
誌謝	iii
目錄	iv
第一章	緒論.....	1
1.1	研究動機及背景.....	1
1.2	研究目的及章節概要.....	2
第二章	研究內容與方法-區間估計~信賴區間.....	4
2.1	統計推論相關知識.....	4
2.1.1	抽樣調查.....	4
2.1.2	統計參數值介紹.....	5
2.2	信賴區間介紹.....	7
2.2.1	區間估計的定義.....	7
2.2.2	區間估計的介紹.....	7
2.3	區間估計之步驟.....	9
2.4	區間估計前提及特性.....	12
2.4.1	前提假設.....	12
2.4.2	信賴區間特性.....	14
2.4.3	區間估計範例.....	14
第三章	參考區間介紹與應用理論.....	16
3.1	參考區間用途.....	16
3.1.1	建立生物參考區間的方法.....	16
3.2	參考區間的訂定步驟.....	17
3.3	參考區間的限制.....	19
3.4	定期審查管理機制.....	19
3.4.1	導入審查管理機制.....	19
3.4.2	參考區間審查:血液檢查.....	20
第四章	統計製程管制與管制圖.....	22
4.1	管制圖之簡介.....	22
4.2	統計製程管制.....	22
4.3	管制圖建立方法及應用.....	24
4.3.1	基礎管制圖介紹.....	24
4.3.2	管制圖應用.....	25
第五章	結論及未來展望.....	29
5.1	結論.....	29
5.2	未來展望.....	29
參考文獻	30

第一章 緒論

1.1 研究動機及背景

科學的工作在於不斷的發掘問題並加以解決，但是有許多的問題科學是無法提出百分百答案的方法。比如說氣象學家要告訴我們說今天下午是否下雨是沒有十足把握的；經濟學家在預測國家經濟成長率也是過了幾個月就經常又修正那個數的；醫生也經常把病人的病情判斷錯誤的。因此科學家很少能告訴我們他（她）的發現是有十足把握的。統計學是一門科學，它能幫其他的科學家在做任何未有十足把握的結論時，能夠提供一個信心程度。比如說這個預測有 90%的信心，就表示同樣的條件經歷 100 次約有 90 次期預測是對的。

統計的應用非常廣泛。有觀察資料或數據的地方就需要應用到統計。但有許多統計應用是非經統計學家研究過，同時也有許多領域都在發展相同或類似的統計方法，但是卻沒有知識的流通。本論文的目的在對一個跟區間有關的應用加以整理、分析並介紹給應用科學的人有更多的了解。

1.2 研究目的及章節概要

統計面對的問題是，我們有一組觀察值 X_1, \dots, X_n 從某一個母體分配中抽取，而目的在於對這個分配能有更多了解。而對分配想要了解的目標有兩個方向。第一個方向為，我們假設這個分配具有一個機率密度函數 (probability density function) pdf $f_\theta(x)$ ，其中 θ 為一未知之參數 (常數但是未知且函數值表示當 θ 為真正參數時發生 x 值之機率。在這方向我們所關心的是對 θ 的統計推論，其中包括點估計 (給 θ 一個估計值)，信賴區間 (給一個區間它包含 θ 有一定之機率) 及假設檢定 (給 θ 一個假設範圍，能用觀察值去檢定看這個假設是否是對的)。另一個方向我們想了解還未發生的一個觀察值 X_0 。這個問題有幾種方式來探討此觀察值之預測。但我們只討論其中一種預測方式。因為這種有許多不同表示方式應用於各個領域但卻沒有一致性的討論。假設大寫 X 表示一個隨機變數，其機率分配具有 pdf $f_\theta(x)$ ，因此我們有 n 個隨機變數 X_1, \dots, X_n 均與 X 具有相同機率分配，而前面講的 X_1, \dots, X_n 就是 X_1, \dots, X_n 的觀察值。同樣的，我們假設有一個隨機變數將會被觀察到，而其觀察值為 X_0 。因為 X_0 尚未被觀察，故 X_0 為未知。基本上這個統計問題想找出一個區間 (a, b) 它能滿足 $r = P(a \leq X_0 \leq b)$ 因為 X_0 的 pdf 為 $f_\theta(x)$ ，故 a, b 與未知參數 θ 相關。此一區間需要由 X_1, \dots, X_n 來估計。這樣子的區間在許多領域均被廣

泛應用，但是卻沒有被整合起來討論與研究。

首先我們討論它在醫學上的應用。在診斷醫學上，它叫做參考區間（reference interval）。其中 $r=0.95$ 且這裡 X_1, \dots, X_n 表示身體健康的人所表示某一身體特徵的隨機變數。因此 (a, b) 表示為若一個人為健康的，則此人的特徵值會有 95% 機會落在該區間，同樣表示只有 5% 的機會落在區間外面。若某一個人（以 X_0 表示應變數）求診於醫生，則醫生會要其做檢驗以觀察 X_0 之值。當 X_0 觀察出來後，如果 X_0 不在 (a, b) 裡，就認為健康有疑慮並要其做進一步之檢查。另一種應用是工業生產中，用來控制產品品質的管制圖。在這種問題，我們有 n 個隨機變數 X_1, \dots, X_n 其樣本平均為 \bar{X} ，則 (a, b) 區間表示為下面機率 $0.9973 = P(a \leq X \leq b)$ 。



當我們建立起 a 及 b 之後，我們將每隔一段時間抽取 X_1, \dots, X_n 的觀察值，其平均數為 \bar{X} 。若 \bar{X} 落在 a, b 之間，我們則判定生產線製程是在控制之下的。而若 \bar{X} 落在 (a, b) 區間之外時，則判斷製程已經產生問題，而製程工程師則需要把造成此問題之原因找出且排出此一問題。

第二章 區間估計~信賴區間

2.1 統計推論相關知識

信賴區間是一種推論某一機率分配的參數之一種工具。此一推論之特質在於它能提供一個區間，其包含未知參數的信心程度（稱為信賴係數）是可以保證的。而未知參數的點估計是無法做到這一點的。而本文所要介紹的參考區間與管制圖，其原理也是信賴區間的觀念發展出來的。以下各節他們將詳細介紹統計推論相關知識，最後介紹信賴區間的構造。

2.1.1 抽樣調查



1. 抽樣調查是觀測研究當中很重要的一種，它是從某個特定母體中抽取樣本，然後從樣本中擷取關於整個母體的資訊。如此從小推大、從樣本推論母體，屬於推論統計 (inferential statistics) 的範疇。推論做得好不好，和樣本好壞有極大的關係。這裡的重點是：一定要用隨機樣本。如果不是隨機樣本，則母體和樣本之間的關係就很不清楚了。

2. 抽樣調查的目的，就是要根據樣本的數據來對母體做結論。問題當中我們所想要知道的，是用來描述母體的一個數（例如百分比或平均數），這樣一個描述母體的數叫做參數 (parameter)。母體通常很大、無法掌握，所以若要估計母體參數，我們可以從母體取一個

樣本（用隨機方式），並利用從樣本算出的某個統計量（statistic）的值來當做我們的估計。

2.1.2 統計參數值介紹

1. 算數平均值（mean） \bar{X} ：

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

2. 偏差（deviation）：

為了想瞭解測量數據與平均值的偏離程度，於是定義每一個數據與平均值的差值，稱為偏差。

$$d_1 = X_1 - \bar{X}, \quad d_2 = X_2 - \bar{X}, \quad \dots \quad d_n = X_n - \bar{X}$$

但偏差量有正有負，且所有偏差量的總和必為零。

$$d_1 + d_2 + \dots + d_n = \sum_{i=1}^n d_i = \sum X_i - n\bar{X} = 0$$

為了想量化實驗數據的精密度，且解決偏差量總和必為零的情形。我們可以將偏差量平方後相加而定義出來。

3. 方差（Variance）：

$$\sigma^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2$$

為偏差平方的平均值。

當然將偏差量取絕對值後相加，也可以顯示實驗的精密度，但是數學計算上採用方差，比較方便。

$$\begin{aligned}
 \sigma^2 &= \frac{1}{n} \sum (X_i - \bar{X})^2 \\
 &= \frac{1}{n} \left(\sum X_i^2 - 2\bar{X} \sum X_i + \sum \bar{X}^2 \right) \\
 &= \frac{1}{n} \left(\sum X_i^2 - 2n\bar{X}^2 + n\bar{X}^2 \right) \\
 &= \frac{1}{n} \sum X_i^2 - \bar{X}^2
 \end{aligned}$$

4. 標準偏差 (Standard Deviation) :

對於母分佈而言 ($n \rightarrow \infty$) 時，取方差的平方根 (與測量量相同單位)

定義母分佈的標準偏差 (代表實驗數據分佈的精密度)

$$\sigma_n = \sqrt{\frac{d_1^2 + d_2^2 + \dots + d_n^2}{n}} = \sqrt{\frac{\sum d_i^2}{n}}$$

為偏差平方的平均值的根號，稱為『方均根』。方均根英文為 root (根) mean (均) square (方)。因為計算 n 個數據的個別偏差時，需先計算平均值。當有平均值時，只要有 $n-1$ 個數據便可以算出所有的偏差量。也就是計算方差 (偏差量平方的平均值) 時，數據中的獨立變數僅有 $n-1$ 個，因此計算平均值時，分母若改為 $n-1$ 較為合理。因此樣本分佈 (有限次數) 數據的標準差定義為

$$\sigma = \sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum d_i^2}{n-1}}$$

如此一來只測量一次時，上式中分子分母皆為零，也就是無法確定標準差，當 ($n \rightarrow \infty$) 時則分母為 n 或 $n-1$ 已經沒有差別了。

2.2 信賴區間介紹

2.2.1 區間估計的定義

一般而言，統計上使用區間估計是有原因的。（點估計是抽取隨機樣本後，由樣本建造未知參數的估計量 (estimator)，如樣本之平均數或比例等。如用此樣本平均數或比例推論母群體之平均數或比例的值是令人懷疑的，因為不論抽樣的方法如何嚴謹，樣本不論多大，參數之估計量與其真值是不可能相等的，相等的機率通常為零。相對於點估計而言，區間估計是比較保險之估計法，因為我們能找出一個隨機區間其包含母數的機率是可以控制的。

2.2.2 區間估計的介紹

區間估計 (interval estimator) 是由樣本資料定義一段數值區間，對未知的研究族群參數 (parameter) 標示出包含於此一區間之信心。此一數值區間稱為信賴區間 (confidence interval, CI) 而該數值區間上、下限稱為信賴界限 (confidence limit)。表示估計參數的信心程度稱被為信賴 (心) 水準 (confidence level) 也稱為信賴區間或信賴係數 (confidence coefficient) 或信賴水準 (confidence level) 或信賴度 (degree of confidence)。母體參數落於此一信賴區間機率，根據信賴

區間的大小及信賴水準的高低，可以知道區間估計的準確度。信賴區間的意義我們還有下面說明：

1.一般而言，母體參數 θ 的區間估計值形式為隨機區間 (A, B) ，其中 A 與 B 皆為隨機樣本的函數，若 $P(A < \theta < B) = 1 - \alpha$ ， $0 < \alpha < 1$ 則稱隨機區間 (A, B) ，包含未知參數 θ 的機率為 $1 - \alpha$ ，我們稱 (A, B) 為 θ 之 $100 \times (1 - \alpha)\%$ 的信賴區間，而 $1 - \alpha$ 稱為此一信賴區間的信賴係數 (confidence coefficient) 或信賴度 (confidence degree)。若 A 與 B 的觀察值為 a 與 b 估計值，也稱 (a, b) 為 θ 的 $100 \times (1 - \alpha)\%$ 信賴區間。

2.如果 (a, b) 為母體平均數 μ 的 95% 信賴區間， a 為下限 (lower limit) 或稱為信賴下限 (lower confidence limit)， b 為上限 (upper limit) 或稱為信賴上限 (upper confidence limit)，而區間長度 $b - a$ 之區間範圍為樣本估值精密度 (precision) 或可靠度 (reliability) 之測定值。

3.當 a, b 為 A 與 B 之觀察值時，我們也稱為 $100 \times (1 - \alpha)\%$ 的信賴區間。但此區間含蓋參數 θ 之機率 $P(a \leq \theta \leq b)$ 只可能是 1 或 0，因為 a, θ, b 三者都是常數，那麼這個信賴區間 (a, b) 的意義為何？

因為 a, b 為 A, B 的觀察值，所以我們可以重複抽取樣本來觀察 A, B 。若我們抽取 m 次樣本其觀察到的 (A, B) 為 $(a_1, b_1), (a_2, b_2), (a_3, b_3) \dots \dots (a_m, b_m)$ ，則我們可以保證當 m 很大時發生 $a_i \leq \theta \leq b_i$ ，

$i=1,2,\dots,m$ 的次數除以 m ，一定非常接近於 $1-\alpha$ 。這就是信賴水準的意義。

4. 信賴區間 (a, b) 之長度為 $b-a$ ，但因為有很多方法可以選擇信賴區間，故通常信賴區間愈長，該區間包含未知參數的信賴係數愈高。信賴區間愈短愈好，而且信賴係數要愈高愈好，但受樣本不宜太大的限制，二者難於兼顧。

5. 95 % 信賴區間或 0.95 信賴區間 (95 % confidence interval or 0.95 confidence interval) 是依據樣本資料估算出一個特定區間。統計學常用之比率為 90%, 95%, 99%。

2.3 區間估計之步驟

區間估計之建立有以下幾個步驟：



步驟1：首先，我們要確定到底我們要冒多少犯錯的危險，所謂犯錯，即我們的區間估計所指的範圍，並未包含母數。這種犯錯機會是以機率來表示的，我們以 α (alpha) 來表示此一犯錯的機率 (the probability of error)。到底此一 α 要多大，須視研究的目的及其它狀況來定，通常我們是取 0.05，如果我們決定冒 0.05 機率犯錯之險（也就是說，以長期眼光看，100 次內有 5 次，我們以樣本平均數或比例為中心點所設定之區間估計不包含其欲推估的母數），則我們可說有 95% 的信賴水準 (confidence level)。

步驟2: 取得樣本統計量的抽樣分配區間估計，在決定了 α 水準後，我們最好是畫一抽樣分配的常態分配圖，並將 α 此一機率除以2，在圖之兩旁尾端找出此 $\alpha/2$ 之面積。然後找到相對此 $\alpha/2$ 面積的Z分數。若以 $\alpha=0.05$ 為例，則 $\alpha/2=0.025$ 。機率陳述愈精確則抽樣誤差愈大，Z分數也越大。 $\alpha/2$ 是 \bar{X} 抽樣分配在單尾的面積或機率，而 $1-\alpha$ 則表示樣本平均數的抽樣誤差精確度之機率是信賴係數，而 $Z_{\alpha/2}$ 為標準常態分配之右尾面積為 $\alpha/2$ 時所對應之z值。

步驟3: 導出母體參數的信賴區間，即為建立平均數或比例之信賴區間 (confidence interval)。樣本平均數之信賴區間為：

$$CI = \bar{X} \pm Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (1)$$

其中 c.i. = confidence interval

\bar{X} = the sample mean

$Z_{\alpha/2}$ = 相對應於先前已決定之 α 水準的Z分數

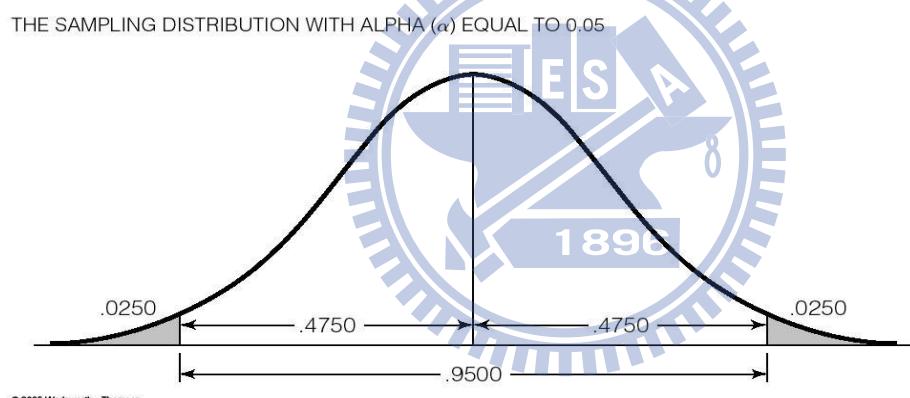
$\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ = (平均數) 抽樣分配之標準差

當母體標準差 σ 已知時，公式(1)為 μ 的 $100 \times (1 - \alpha)\%$ 信賴區間。但當 σ 為未知時，我們必須估計 σ 。我們雖可以樣本標準差 S (如果 S 是 $\sqrt{\frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n}}$)來估計 σ ，但 S 做為 σ 之估計數是有偏誤的(biased)，因此，如用 S 來代替上述公式之 σ ，對此偏誤做一修正，而成下列公式：

$$c.i. = \bar{X} \pm Z \left(\frac{s}{\sqrt{n}} \right) \quad (2)$$

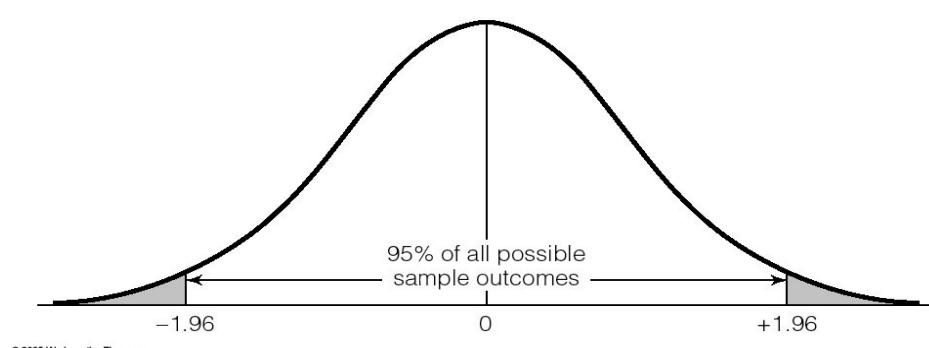
特別要注意的是，以 S 代替 σ ，是只有在 $N \geq 30$ (所謂的大樣本) 時才可如此做，當 $N < 30$ 時，我們有另外一種理論分配，叫 t 分配 (Student's t distribution)。此外，如果 S 的計算是用 $\sqrt{\frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$ 的公式，則用此 S 來代替 σ 是沒有偏誤的。

由下圖一可知，當 $\alpha = 0.05$ 時，相對應每尾面積為 0.250 的兩個 Z 分數是 ± 1.96 ， $1 - \alpha$ 的機率可得到 $\bar{X} \pm z_{\alpha/2} \sigma_{\bar{X}}$ 形成的區間。查 Appendix A 之表，可知當 $\alpha = 0.01$ 時， Z 分數為 ± 2.58 ；當 $\alpha = 0.10$ 時， Z 分數為 ± 1.65 。若以 $\alpha = 0.05$ 為例，則 $\alpha/2 = 0.025$



圖一 抽樣分配及 $\alpha=0.05$

FINDING THE Z SCORE THAT CORRESPONDS TO AN ALPHA (α) OF 0.05



圖二 $\alpha=0.05$ 及相對應之 Z 分數的抽樣分配圖

上圖若是一樣本平均數的抽樣分配的話，那我們應知道 95% 的所
有可能的樣本平均數是在此分配的平均數（亦即母群體的平均數）加
減 1.96 個 Z 分數的範圍內。當然我們通常只做一次抽樣，因此只有一
個平均數。反過來說，以這個 ± 1.96 個 Z 分數做為我們建構區間估計的
基礎，並以我們實際得到的樣本平均數為此區間估計的中心點的話，
那麼在所有像這樣利用樣本平均數所建構的區間估計中，95% 這樣的區
間估計會包含母群的平均數 μ 。也就是說，如果我們依此 95% 的信賴水
準，建立無數個信賴區間，則我們可預期 95% 的這些信賴區間會包括
母數，5% 的信賴區間，則不會包括母數。

2.4 區間估計前提及特性

2.4.1 前提假設 (Assumptions)

$n \geq 30$ 及隨機抽樣

樣本數大（母體分配為連續，樣本數至少 30， $n \geq 30$ ），分成母體
變異數已知與未知二種情況：

1. 母體變異數 σ^2 已知時，母體平均數的區間估計值-大樣本的情況
($n \geq 30$) :

我們通常以建構信賴區間 (confidence intervals) 來顯示估計式的
準確度。故 $1 - \alpha$ 為信賴係數或信賴度的信賴區間滿足下面條件。

$$1-\alpha = P(\bar{X} - z_{\alpha/2} \cdot \sigma / \sqrt{n} < u < \bar{X} + z_{\alpha/2} \cdot \sigma / \sqrt{n})$$

Level of Confidence				
(1- α)	α	$\alpha/2$	$z_{\alpha/2}$	
0.90	0.10	0.050	1.65	$(\bar{x} - 1.645 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{x} + 1.645 \frac{\sigma}{\sqrt{n}})$
0.95	0.05	0.025	1.96	$(\bar{x} - 1.96 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{x} + 1.96 \frac{\sigma}{\sqrt{n}})$
0.99	0.01	0.005	2.58	$(\bar{x} - 2.58 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{x} + 2.58 \frac{\sigma}{\sqrt{n}})$

2. 母體變異數 σ^2 未知，但 ($n \geq 30$)，根據中央極限定理 (CLT) 以

S^2 代替 σ^2 。

則以標準常態分配處理，前面的公式導法仍然成立，只不過這時的信賴區間為近似的信賴區間，信賴水準為近似的信賴水準。因此

$Z = \frac{\bar{X} - \mu}{S / \sqrt{n}}$ ，在信賴區間 $100 \times (1 - \alpha) \%$ ，母體平均數 μ 之信賴區間為：

$(\bar{x} - z_{\alpha/2} \frac{S}{\sqrt{n}}, \bar{x} + z_{\alpha/2} \cdot \frac{S}{\sqrt{n}})$ 或簡化為 $\bar{x} \pm z_{\alpha/2} \frac{S}{\sqrt{n}}$

3. 而母體變異數 σ^2 未知 ($n < 30$)，區間估計必須配合 t 分配來進行：

此時樣本標準差 $S = \sqrt{\frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$ 做為 σ 的估計式。在小樣本時, $\frac{\bar{X} - \mu}{S / \sqrt{n}}$ 是一

個自由度為 $n-1$ 的 t 分配 → 當母體為常態分配, 標準差 σ 未知, 小樣本的

情況下, 應利用 t 分配導出。母體平均數的信賴區間 $\bar{x} \pm t_{n-1, \alpha/2} \frac{S}{\sqrt{n}}$

(自由度為 $n-1$ 的 t 分配) 故 $1 - \alpha$ 為信賴係數或信賴度的信賴區間滿

足下面條件。

$$1 - \alpha = P(\bar{X} - t_{n-1, \alpha/2} \cdot S / \sqrt{n} < u < \bar{X} + t_{n-1, \alpha/2} \cdot S / \sqrt{n})$$

2.4.2 信賴區間特性

- 在信賴區間長度相同之下，信賴水準 $1-\alpha$ 越大則越準確。
- 當信賴水準 $1-\alpha$ 相同時，信賴區間長度越短則越準確。
- 一般所謂 95% 的信賴區間估計，乃是表示重複抽取樣本數為 n 的所有可能樣本所建立的全部區間估計中，有 95% 的區間將會包含真正的母體平均數，而僅有 5% 沒有包含母體平均數。
- 但實際上我們通常僅抽取一個樣本，且 μ 通常為未知，因此無法確切知道此樣本是否包含 μ ，但我們可以說此區間有 95% 的機率會包含 μ 。
- 信賴區間的長度由點估計量的抽樣分配之標準誤差及信賴係數兩者決定。信賴區間愈長，在此區間中，包含未知參數的信賴係數愈高，但就理想而言，信賴區間要短，信賴係數要高。

2.4.3 區間估計範例

1. σ 已知、Z 檢定

吸水滾輪壽命其母體標準差已知為 15，抽出一組資料得到壽命，試求平均壽命 μ 的 95% 的信賴區間為何？

393 395 402 375 364 389 368 408 366 400

$$\sigma \text{ 已知為 } 15 \quad \text{小樣本：Z 檢定} \quad (\bar{X} - Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{X} + Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}})$$

$$\bar{X} = 386 \quad \sigma = 15 \quad \sqrt{n} = \sqrt{10} = 3.1623$$

$$Z_{\alpha/2} = Z_{0.025} = 1.96$$

$$\begin{aligned}
 & (\bar{X} - Z \alpha/2 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{X} + Z \alpha/2 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}) \\
 & = (386 - 1.96 \frac{15}{3.1623}, 386 + 1.96 \frac{15}{3.1623}) \\
 & = (376.7, 395.3)
 \end{aligned}$$

2. σ 未知、t檢定

已知吸水滾輪壽命其母體標準差未知，抽出一組資料得到壽命，試求平均壽命 μ 的 95% 的信賴區間為何？

393 395 402 375 364 389 368 408 366 400

σ 未知 小樣本：t 檢定

$$\begin{aligned}
 & (\bar{X} - t_{\alpha/2, df} \frac{S}{\sqrt{n}}, \bar{X} + t_{\alpha/2, df} \frac{S}{\sqrt{n}}) \\
 & \bar{X} = 386 \quad S = 16.343534 \quad \sqrt{n} = \sqrt{10} = 3.1623
 \end{aligned}$$

$$t_{\alpha/2, df} = t_{0.025, 9} = 2.262$$

$$\begin{aligned}
 & (\bar{X} - t_{\alpha/2, df} \frac{S}{\sqrt{n}}, \bar{X} + t_{\alpha/2, df} \frac{S}{\sqrt{n}}) \\
 & = (386 - 2.262 \frac{16.343534}{3.1623}, 386 + 2.262 \frac{16.343534}{3.1623}) \\
 & = (374.31, 397.69)
 \end{aligned}$$

第三章 參考區間介紹與應用

3.1 參考區間用途

參考區間是指一個讓醫師或其他使用者使用的區間，又可以稱為 Reference Interval 或 reference range。統計的意義為一個包含特定的機率為固定值（如 0.95）的區間。我們可以在意義上認為參考區間就是生物學上的覆蓋區間，最常在醫學診療研究中被使用。參考區間於判斷人類某一身體特徵（身高、血壓、肝指數等）是否健康之根據。它是由健康的人中觀察此一特徵值（隨機樣本）來估計參考區間，不只可分性別統計，還可分年齡層分析。

3.1.1 建立生物參考區間的方法

依據 CLSI C28-A3 的建議，實驗室自行建立生物參考區間方法有三種：

1. 傳統方法 (traditional methods)：依據 TAF-CNLA-G17 (1)：生物評估指引 (2008 年版)，利用健康檢查資料庫。實驗室所使用之生物參考區間的資料來源可包括儀器設備製造商數據、同儕過去所建立或評估之數據、醫療專業團體或學會等提出之適用範圍建議或實驗室自行建立。當實驗室使用非自行建立之生物參考區間時，該區間範圍應經過適當之“確認” (Validation)。確認是指須從實驗室取得一組樣本，再用統計檢定方法驗證是否自行建立之參考區間可以被採用。

2. 多實驗室法 (multicenter trials) : 多家實驗室合作統計。例如邀約 6 家使用相同方法的實驗室，每家負責收集 20 個正常人的結果，再把 6 家實驗室的數據彙整，一起統計。「CAP Reference Range Service」便是一種大規模的 multicenter trials。採用此方法時，應先確保各實驗室的選樣標準 (selecting criteria) 是一致的。

3. 轉換法 (transference methods) : 此方法適用於已有經確認過之生物參考區間的實驗室，當更換儀器或試劑時，可利用轉換法將原來的生物參考區間「轉換」成新的生物參考區間。因為更改方法時，都會進行新舊方法的比對，利用新舊方法的關係公式 ($y=ax+b$)，即可進行轉換的計算。以上的相關細節請參閱 CLSI C28-A3。

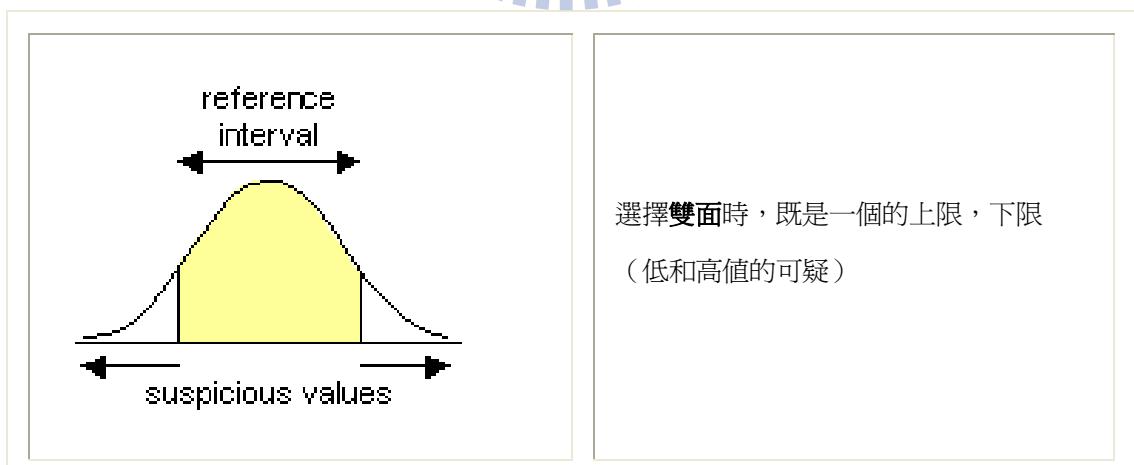
3.2 參考區間的訂定步驟

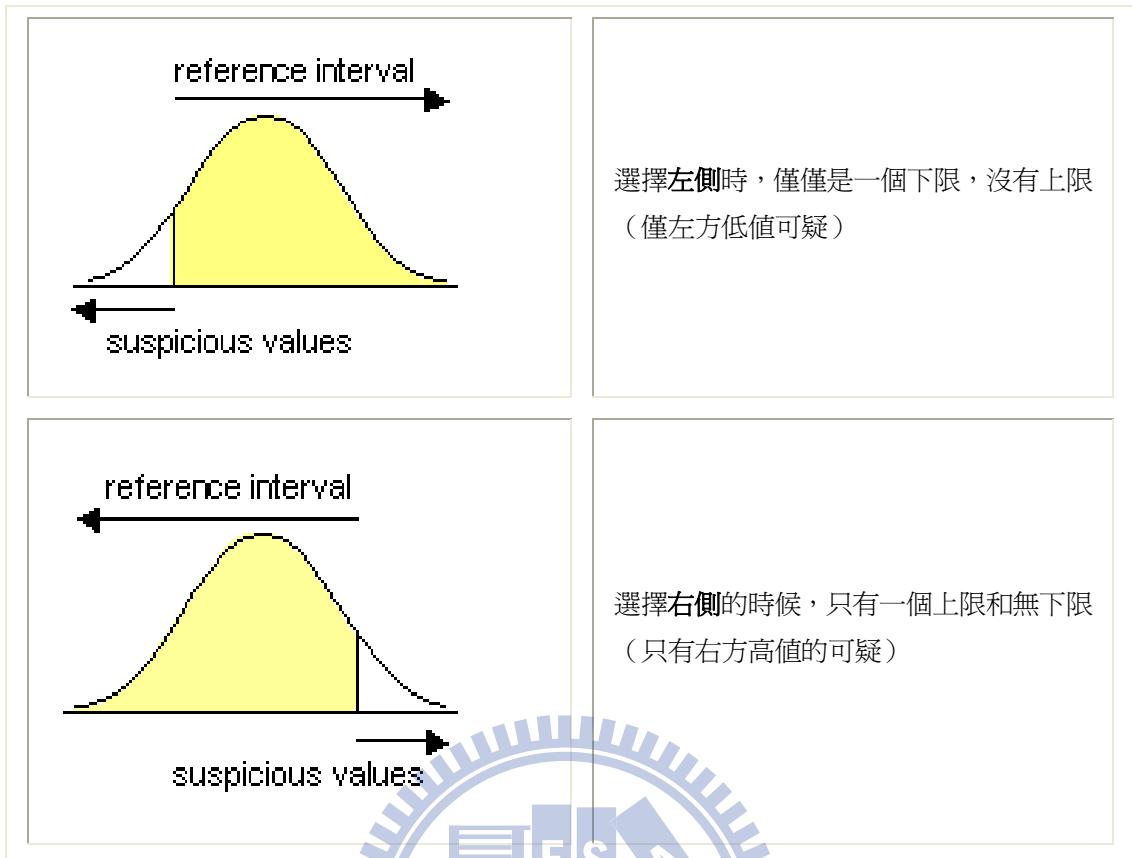
針對一般為參考值分佈的百分之 95% 中心區間之檢驗項目，實驗室可參考以下步驟執行

- a. 檢體參考族群之人口統計所建議考慮因素。
- b. 收集與分析之 120 個參考檢體其群體分佈（如男女各 60 人）。
- c. 刪除與排除「Outlier」
- 刪除「Outlier」定義：可依據檢體參考族群之人口統計所建議考慮因素。
- 排除「Outlier」定義：可為分析數值落在 $mean \pm 3SD$

$\bar{X} - 3S < X < \bar{X} + 3S$ 以外的檢體予排除或利用 CLSI C28-A2 建議之 One-third rule for the ratioD/R (當極大值 (極小值) 與次極大值 (次極小值) 之差 (D) 大於 $1/3$ 的極大值與極小值之差 (R) , 此極大值 (極小值) 應予以排除) 方式執行。

- 舉例說明：例如一組 GOT 數據中的極大值是 65、次極大值是 47、極小值是 5；極大值與次極大值之差 $D = 65 - 47 = 18$ ；極大值與極小值之差 $R = 65 - 5 = 60$ 則 $D/R = 18/60 < 1/3$ ，此值 65 應於以保留，如反結果大於 $1/3$ ，則 65 該值應排除計算。
- d. 再重新計算其他檢體之 mean 及 SD。
- e. 再刪除與排除「Outlier」。
- f. 再計算一次 mean 與 SD，以評估建立新的生物參考區間（如採用 $mean \pm 2SD$ 範圍）。





3.3 參考區間的限制

如果組成的大小顯著低於或不允許排除離散群體，這種方法不太精確。為了克服這些局限性，許多文獻報告中以任意截斷後的數據提到的間隔，或使用不恰當的參數計算。要測試這些方法的分析，明確定界的測試組是必需的。

3.4 定期審查管理機制

3.4.1 導入審查管理機制

1. 實驗室管理階層應利用適當活動如內部稽核或年度管理審查會議等，定期審查目前現有檢驗項目所對應之生物參考區間是否適當，並導入必要「確認」評估活動。

2. 實驗室除於建立或初次審查生物參考區間時，可以對內容進行「確認」工作外，同時可以思考與建立對未來定期審查生物參考區間之管理機制包括實驗室應再執行生物參考區間「確認」活動時機條件。
3. 影響實驗室生物參考區間範圍可能改變，而需再執行「確認」活動的時機條件，可能包括當檢驗前程序改變時、操作之檢驗試劑改變時、設備更換時、環境條件改變時及操作SOP 更新或改變時。
4. 定期審查時如發現，當影響實驗室生物參考區間範圍可能改變之條件因素，皆在沒有改變的情況下，實驗室可利用書面審查或會議審查方式，來執行定期審查的工作。

3.4.2 參考區間審查:血液檢查

1. (Platlet) 血小板→參考區間→ $130\sim400 \text{ } 10\text{e}3/\mu\text{L}$

臨床意義：過高可能是感染、發炎、手術後、生產後、懷孕、慢性感染症或急性感染恢復期；過低可能是出血疾病、骨髓再生不良、自體免疫疾病等。

2. (Band) 帶狀球→參考區間→ $0\sim5\%$

臨床意義：正常周邊血液中數量極少。

3. (Segment) 嗜中性球（另名 Neutrophil）→參考區間 $39\sim74\%$

臨床意義：過高可能是急性感染、炎症反應、敗血症、過敏、燒傷、中毒等；過低則可能是藥物作用或再生不良性貧血。

4. (Lymphocyte) 淋巴球→參考區間→18~48%

臨床意義：淋巴球增多可能代表感染濾過性病毒、弓漿蟲感染、梅毒、淋巴球性白血病；減少則可能有免疫缺乏疾病、再生不良性貧血等潛在問題。

5. (Monocyte) 單核球→參考區間→2.0~10.0%

臨床意義：單核球增多可能是EB病毒感染、梅毒、霍金氏病、紅斑性狼瘡。

6. (Eosinophil) 嗜酸性球（又稱嗜伊紅性球）→參考區間→0.0~7.0%

臨床意義：過多可能與氣喘、濕疹等過敏、寄生蟲、瘧疾、結核菌感染等疾病有關。

7. (Basophil) 白血球分類中的嗜鹼性球→參考區間→0.0~1.5%

臨床意義：過高可能為食物、藥物、吸入性過敏、甲狀腺功能低下、腎炎等。

第四章 統計製程管制與管制圖

4.1 管制圖之簡介

一個產品的製造從原料開始，經過許多步驟的半成品最後才完成。然而在製程中的任一步驟，品質產生任何問題皆可能造成該產品為不良品而無法出售。因而在製程中任一步驟皆需對重要品質特徵做品質控制，使其符合標準。然而產品特徵值不可能保持在一個最佳目標值（target value），因為該特徵值在一產品的表現一定會有變異。變異分成兩種，一種是由機遇原因所造成。一個作業員在精神最佳狀態，且生產環境如機台、電力、軌體各種因素皆在控制條件下所生產出來的產品在該一特徵所表現的值皆不同，因為它基本上是一個隨機變數。這種隨機原因所造成的變異是無法經由統計方法改善的。

另一種為非機遇原因造成品質的變異。造成這變異有很多因素，例如說原料本身不合格、電力供應有異常、作業員精神狀態不佳或機台損壞等種種所造成。統計製程管制（SPC）的目的就在於發現非機遇原因的存在，然後再由工程部門找出造成非機遇原因的元素並設法把該原因消除，讓產品線重新回到管制狀態下來生產產品。

4.2 統計製程管制

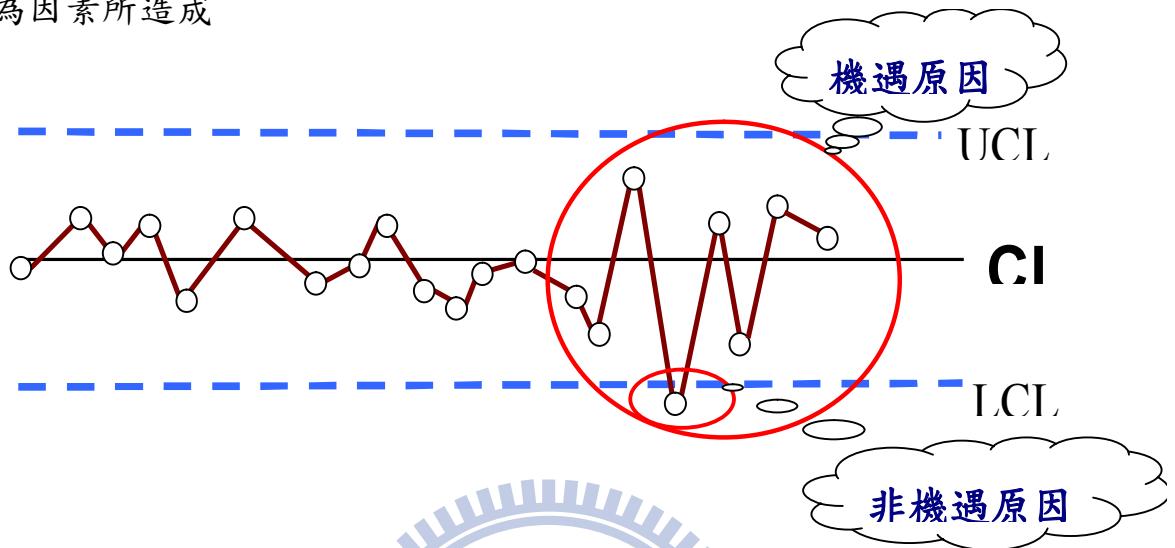
統計製程管制（statistical process control，簡稱SPC）是利用分析樣本資料（樣本統計量），來判斷製程是否處於可接受之狀態，在必

要時採取調整製程參數之行動，運用了視覺監控的技術來協助判斷製程是否處於穩定狀態內，若製程發生異常狀況則需判斷其異常形成原因，使製程平均值能符合目標值並降低產品品質特性之變異性，採取矯正措施，以達到「預先防範，避免浪費」的管制要求。是品質管制中最重要的環。

管制圖 (control chart) 是用來協助製程上做預先防範異常的發生，結合了統計的原理概念，再運用簡單的圖表方式，讓操作者跟管理者方便目視管理，因此造就了的管制圖廣泛的運用在各式的生產線上，利用此品質特徵值來繪製成管制圖，圖中包含了中心線—代表管制狀態內製程品質特性的平均值，兩條水平線形成了管制界限，而這兩條水平線分別稱為管制上限及管制下限。將所量測出來的數據描繪在管制圖上，當量測出來的平均值落在管制界限內，就將製程視為在管制狀態內；當量測出來的平均值落在管制界限外就視為製程失控的證據，需要尋求製程失控的可歸屬原因及矯正措施，以作為製程管制的主要工具。

1. 機遇原因：戴明博士稱之為共同原因，係指在過程中會影響全部機器、全部操作員及全部單位（部門）的因素。

2. 非機遇原因：戴明博士稱之為特殊原因，其為局部性原因，即一台機器、一位操作員或一群操作員或部份原料所造成的錯誤，大部份為人為因素所造成



Shewhart (休華特, 1939) 管制圖 (control chart)

4.3 管制圖建立方法及應用

4.3.1 基礎管制圖介紹

探討包括 $X - R$ 管制圖、 $X - S$ 管制圖

$$X_1, \dots, X_n \stackrel{iid}{\sim} N(\mu, \sigma^2).$$

$$\bar{X} \sim N(\mu, \frac{\sigma^2}{n}).$$

$$0.9973 = P(\mu - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \leq \bar{X} \leq \mu + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}).$$

$$UCL = \mu + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$CL = \mu$$

$$LCL = \mu - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

當 μ 、 σ 未知時用過去資料來估計 μ 及 σ .新管制圖為

$$UCL = \bar{\bar{X}} + 3 \frac{\bar{S}}{\sqrt{n}}$$

$$CL = \bar{\bar{X}}$$

$$LCL = \bar{\bar{X}} - 3 \frac{\bar{S}}{\sqrt{n}}$$

管制圖用來檢驗產品分配的平均數 (μ) 是否改變.

方法	\bar{X} 管制圖	R 管制圖	S 管制圖	通用
μ 和 σ 已知	$UCL = \mu + A_3 \sigma$ $CL = \mu$ $LCL = \mu - A_3 \sigma$	$UCL = D_3 \sigma$ $CL = d_3 \sigma$ $LCL = D_1 \sigma$	$UCL = B_6 \sigma$ $CL = C_4 \sigma$ $LCL = B_3 \sigma$	\bar{X} 管制圖 $UCL = \bar{\bar{X}} + 3 \sigma_{\bar{X}}$ $CL = \bar{\bar{X}}$ $LCL = \bar{\bar{X}} - 3 \sigma_{\bar{X}}$
μ 和 σ 未知，分別以 \bar{X} 和 \bar{R} 估計	$UCL = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$ $CL = \bar{\bar{X}}$ $LCL = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$	$UCL = D_4 \bar{R}$ $CL = \bar{R}$ $LCL = D_3 \bar{R}$		R 管制圖 $UCL = \bar{R} + 3 \sigma_R$ $CL = \bar{R}$ $LCL = \bar{R} - 3 \sigma_R$
μ 和 σ 未知，分別以 \bar{X} 和 \bar{S} 估計	$UCL = \bar{\bar{X}} + A_3 \bar{S}$ $CL = \bar{\bar{X}}$ $LCL = \bar{\bar{X}} - A_3 \bar{S}$		$UCL = B_4 \bar{S}$ $CL = \bar{S}$ $LCL = B_3 \bar{S}$	σ 管制圖 $UCL = \bar{S} + 3 \sigma_S$ $CL = \bar{S}$ $LCL = \bar{S} - 3 \sigma_S$

資料來源：“品質管制”，劉漢容， P.7-4 [1]

4.3.2 管制圖應用

一產品的重要品質特性G，其規格為 0.65 ± 0.02 ，自現場抽取樣本大小

$n=10$ 之樣組共25組，其每組之均數及全距值如下：

樣組	\bar{X}	R	樣組	\bar{X}	R
1	0.645	0.010	14	0.634	0.011
2	0.644	0.015	15	0.632	0.019
3	0.641	0.013	16	0.642	0.019
4	0.645	0.110	17	0.641	0.018
5	0.646	0.012	19	0.640	0.020
6	0.646	0.008	20	0.642	0.010
7	0.643	0.020	21	0.643	0.020
8	0.644	0.020	22	0.644	0.017
9	0.644	0.017	23	0.640	0.020
10	0.644	0.020	24	0.644	0.010
11	0.648	0.020	25	0.647	0.013
12	0.642	0.018	合計	16.061	0.401
13	0.638	0.020			

$$\text{已知 } \sigma_{\bar{X}} = 0.005 \quad \sigma_R = 0.004$$

試求：

1. \bar{X} 管制上下限？

少信賴水準？

2. R 管制上下限？

3. 請問以上管制界限約為多

$$\bar{X} \text{ 管制圖: } UCL = \bar{X} + 3 \sigma_{\bar{X}} = 0.64244 + 3 * 0.005 = 0.65724$$

$$LCL = \bar{X} - 3 \sigma_{\bar{X}} = 0.64244 - 3 * 0.005 = 0.62744$$

$$R \text{ 管制圖: } UCL = \bar{R} + 3 \sigma_R = 0.01604 + 3 * 0.004 = 0.02804$$

$$LCL = \bar{R} - 3 \sigma_R = 0.01604 - 3 * 0.004 = 0.00404$$

$$\begin{aligned} P(\bar{X} - 3\sigma_{\bar{X}} < \bar{X} < \bar{X} + 3\sigma_{\bar{X}}) &= P(-3\sigma_{\bar{X}} < \bar{X} - \bar{X} < 3\sigma_{\bar{X}}) \\ &= P(-3 < \frac{\bar{X} - \bar{X}}{\sigma_{\bar{X}}} < 3) = P(-3 < Z < 3) = 2(1 - 0.9987) = 0.9974 \end{aligned}$$

其信賴水準約為 0.9974

X-R 管制圖管制係數表

樣本大小 n	\bar{X} 管制圖		R 管制圖	
	UCL = $\bar{X} + A_2 R$ LCL = $\bar{X} - A_2 R$		UCL = D ₄ R LCL = D ₃ R	
	A ₂		D ₃	D ₄
2	1.88		0	3.27
3	1.02		0	2.57
4	0.73		0	2.28
5	0.58		0	2.11
6	0.48		0	2.00
7	0.42		0.08	1.92
8	0.37		0.14	1.86
9	0.34		0.18	1.82
10	0.31		0.22	1.78

X-R 管制圖數值表

日期	組號	測定值					平均數	全距
		X1	X2	X3	X4	X5		
5/12	1	11	10	8	10	12	10.2	4
	2	9	10	8	11	9	9.4	3
	3	11	6	9	11	12	9.8	6
	4	13	9	10	8	7	10.4	4
	5	12	8	10	8	7	9.0	5
	6	11	11	12	9	12	11.0	3
5/13	7	9	10	10	11	9	9.0	2
	8	12	13	14	10	12	12.2	4
	9	8	12	9	9	11	9.8	4
	10	8	10	8	11	10	9.4	3
	11	14	8	13	10	11	11.2	6
	12	8	12	8	7	9	8.8	5
5/14	13	12	11	10	10	12	11.0	2
	14	9	11	9	7	8	8.8	4
	15	10	8	7	7	8	11.0	3
	16	7	11	10	10	12	8.8	5
	17	11	6	5	12	9	8.0	7
	18	8	12	9	12	11	10.0	4

	19	11	9	10	8	10	8.6	6
	20	9	12	9	11	11	10.4	6
5/15	21	11	10	12	13	9	11.0	4
	22	9	10	10	9	8	9.2	2
	23	10	6	8	7	12	8.6	6
	24	7	10	9	12	11	9.8	5
5/16	25	8	12	10	9	8	9.4	4
	26	11	9	14	12	13	11.8	5
	27	15	12	14	13	13	13.4	3
	28	10	7	11	12	10	10.0	5
	29	8	12	14	9	5	9.6	9
	30	11	9	10	9	10	9.8	2
	合計						300.4	125

計算過程：

1. 計算每一個樣本平均數及 \bar{X} 全距 R

$$\bar{X} = \sum \bar{X} / n = (11+10+8+10+12) / 5 = 10.2$$

$$R = X_{\max} - X_{\min} = 12 - 8 = 4$$

2. 計算管制界限

$$\begin{aligned} \bar{\bar{X}} &= \sum \bar{X} / K = 300.4 / 30 = 10.01 \\ \bar{R} &= \sum R / K = 125 / 30 = 4.170 \end{aligned}$$

\bar{X} 管制圖：

$$CL = \bar{\bar{X}} = 10.1$$

$$n=5, \text{查表得 } A_2=0.58, D_3=0, D_4=2.11$$

$$UCL = \bar{\bar{X}} + A_2 R = 10.01 + 0.58 \times 4.17 = 12.43$$

$$LCL = \bar{\bar{X}} - A_2 R = 10.01 - 0.58 \times 4.17 = 7.59$$

R 管制圖：

$$CL = \bar{R} = 4.170$$

$$UCL = D_4 \bar{R} = 2.11 \times 4.17 = 8.80 \quad LCL = D_3 \bar{R} = 0$$

第五章 結論及未來展望

5.1 結論

本文詳述信賴區間、品質管制圖及參考區間三種統計方法之統計背景、建造方法及其異同。品質管制圖及參考區間的應用極廣，尤其對工業生產及醫療診斷特別重要。希望藉由介紹這些統計方法之基本知識給非統計科系畢業者而能增加對這些統計方法有更多認識與應用。

5.2 未來展望

信賴區間是統計理論中重要一環，它的理論發展非常可觀。品質管制圖也有許多統計學家及工業工程學者共同研究發展。但是參考區間長期是由化學領域學者在做研究發展。因此其方法之理論研究及應用各種不同環境之方法發展均非常缺乏。這一領域需要受到較多的統計學家之注意，才能朝較豐富且健康之方向發展。

參考文獻

1. 劉漢容 (1996)。品質管制二版，盛凱企業管理顧問有限公司。
2. 林盟貴 (1998)。常用管制圖之比較研究，國立中央大學工業管理研究所碩士論文。
3. 房克成 (1994)。管制圖，中華民國品質管制學會。
4. 顏月珠 (1991)。商用統計學，三民書局。
5. 方世榮 (2007)。統計學導論，華泰圖書出版社。
6. 林進田 (1993)。抽樣調查—理論與應用，華泰圖書出版社。
7. 林惠玲 陳正倉 (2004)。統計學方法與應用，雙葉書廊。
8. 莫爾 (2002)。統計學的世界。（鄭惟厚 譯）。台北：天下遠見。
9. 蔡宗仁 (2008)。建立「生物參考區間」的新方法。<http://tw.myblog.yahoo.com/jw!bcyBilaGGgNdXYhODPt.oQ--/article?mid=685>
10. Traver, R. W. (1985)。Pre-Control: A Good Alternative to X and R Charts". *Quality Progress* 17, pp. 11-14.
11. William H. Woodall. (October 1999) 。"Research Issues and Ideas in Statistical Process Control", *Journal of Quality Technology*, Vol. 31, No. 4, pp. 376-386.
12. CLSI C28-A3 (2008)。生物參考區間評估指引。
13. TAF-CNLA-G17 (1) (2008)。生物參考區間評估指引。