

# 医療機器QMSにおける

1名分料金で  
2人目無料

## 統計手法の適用とサンプルサイズ決定方法【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2024年7月25日(木)10:30～16:30  
【アーカイブ配信：7/29～8/9(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240709>

### 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。

※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名でお申込みされた場合、1名につき49,500円
- ・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

元ミックインターナショナル(株) 高田 覚 氏 《ご専門》医療工学、統計学

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

ISO 13485:2016年版に沿って改正されたQMS省令の猶予期間はあと一年を切った。セミナーではISO 13485:2016の「サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法」に関して求められている事項をISO /TC210がとりまとめた「ISO 13485:2016実践ガイド」なども参考にして明らかにする。これらの理解に基づく、ISO 13485:2016が要求する「サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法」は、一般的によく知られている平均値の差や標準偏差の比の検証・検定だけではなく、むしろ区間推定やロット不良率推定の手法が必要となるのではないかとと思われる。不良率の推定方法は、ISO 16269-6に示された方法(ロット内適合品の割合を統計学的に推定する方法)を紹介するが、これはJIS抜き取り試験と同じ統計学的考え方ではあるが全く異なる判断を行う方法である。これまではサンプルサイズの計算に重点を置いたため割愛していた統計的手法の基礎的な部分についての説明も、全体のレベルを維持したままセミナーの内容に盛り込んだ。すなわち、統計学の基本の理解からはじめ、区間推定・有意差検定・不良率推定の3つの基本的手法については統計的手法とそのサンプルサイズ計算方法の両方に使用するExcel関数とその使い方を示すことで、Excelを全面的に用いた説明を行う。この説明では、基本的統計手法の検定・推定の実施もそのサンプルサイズ計算も、どちらも適切なExcel関数を選択することで可能なことを代表例について計算例を示した。このことで、統計手法とそのサンプルサイズ計算との関連性がより深く理解できる。これらの理解に基づいて、上記の3局面において適用される統計手法を提案・紹介する。サンプルサイズの計算の必要性についても述べる。最後に、ISO 13485:2016が求めるサンプルサイズの根拠の考え方を整理し、Q&Aの形で確認する。サンプルサイズを減少させる方法とその是非についても触れる。

1. ISO 13485:2016・改正QMS省令の 求めるサンプルサイズと統計学手法 ～ISO/TC210の「ISO 13485:2016実践ガイド」を踏まえて～	3.2 有意差検定の方法とそのサンプルサイズ (1) 有意差検定の方法 (2) 有意差検定のサンプルサイズ計算方法 ～βとΔ帰無仮説と対立仮説～	4.2 設計開発バリデーションの統計的手法の例 (1) 臨床試験の戦略；有効性と安全性 (2) 計測用途の医療器における既承認品との比較手法
1.1 サンプルサイズの根拠を伴う統計学手法が要求される3局面 1.2 プロセスバリデーションに対するISO 13485:2016の要求事項(shall) 1.3 リスクマネジメントとISO 13485:2016	(3) 計算原理～必要となる非心分布 (4) 一元配置分散分析のサンプルサイズ (5) 不良率の比較検定 二項分布の応用	4.3 プロセスバリデーションの統計的手法・ツール (1) プロセスバリデーションGHTPガイダンスに 紹介されている統計的手法/ツール (2) 最も重要なOQを理解する5つのキーワード (3) PQの統計的手法 (4) 日常工程管理のための手法・ツール
2. サンプルサイズ計算理解に必要な統計学 2.1 確率密度関数と推計統計学 2.2 統計量の分布～連続変数の5つの確率密度関数～ 2.3 離散変数の確率密度関数	3.3 母集団の不良率の推定・保証とそのサンプルサイズ (1) どのようなときに必要となる手法か (2) ISO 16269-6 と JIS抜き取り試験との違い (3) 連続変数の場合の不良率の推定・保証 (4) 離散変数(合否判定)の場合の推定・保証	5. サンプルサイズの根拠の考え方と サンプルサイズの減少方法の是非 5.1 サンプルサイズの根拠をどう考えるか 5.2 サンプルサイズを減少させるには？ その是非
3. Excelを使った基本的な統計的手法と そのサンプルサイズ計算方法・計算例 3.1 正規分布母集団の平均値と 標準偏差の区間推定とそのサンプルサイズ	4. 三局面それぞれの統計的手法とそのサンプルサイズ 4.1 設計開発検証・工程設計での統計的手法	

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。  
・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『機器 サンプルサイズ』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒  LIVE  アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

受講料の支払いに関しては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>

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



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>