

# 医療機器QMSで有効な

1名分料金で  
2人目無料

# 統計的手法とサンプルサイズ決定【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日 時：2024年1月23日(木)10:00～16:30  
【アーカイブ配信:1/27～2/5(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/250119>

## 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

### QMサービス. IHARA 代表 居原 範道 氏

【ご略歴】 1983～2002年 日本トラベノール(株)(現バクスター(株))  
透析液事業部 製造エンジニア、製造技術開発担当。  
2002～2006年 アボットジャパン(株)医薬品事業部、品質保証責任者  
2006～2008年 アボットバスキュラージャパン(株)薬事・品質保証本部  
2008～2015年 ポストサイエンティフィックジャパン(株)  
品質保証責任者、医療機器修理業責任技術者  
2015年～ QMサービス. IHARA開業  
現在は医療機器QMSコンサルタント、QMS調査対応支援、  
内部監査、セミナー講師を主な業務とする。

#### 【ご専門】

医薬品無菌製剤製造、製造開発、GMP業務 医療機器製造販売業GQP、QMS業務全般  
医療機器製造業QMS業務全般 医療機器販売、貸与、修理業務全般

#### 【資格】

日本科学技術連盟 品質管理ベーシックコース修了  
JICA/IRCA認定ISO9001審査員研修コース修了

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医療機器のISO13485/品質マネジメントシステムでは製品の品質に影響を与える設備、機器、工程のバリデーション、検証等の評価でサンプルを使用する場合、サンプルサイズ決定の根拠をもつことが求められている。

適切な根拠の典型的なものとしては統計的手法を用いてサンプルサイズを決定することとなるが、実際には適切な根拠をもつことに苦勞している企業が多々ある。本セミナーでは統計的理論の解説ではなく、最低限の統計的手法サンプルサイズ決定に関する考え方を、例題を交えて解説を行う。

また、その他品質マネジメントシステムにおいて有効と考えられる抜取検査、工程管理方法などの統計的手法についても解説を行う。

1. 統計的手法に関する要求事項	4.4 区間推定の場合のサンプル数の考え方	7.2 ばらつきの分析
2. 医療機器QMSで有効な統計的手法とは	4.5 サンプル数検討に必要な情報	8. 製品品質の適合性を管理する: 抜取検査
2.1 医療機器QMSで達成すべきこと	5. サンプルサイズを検討するための計算式	8.1 OC (Operating Characteristic) 曲線
2.2 QMSにおけるステップと代表的な統計的手法	5.1 母平均の検定におけるサンプルサイズの決定	8.2 抜取検査の特性1: 合格判定数
3. 統計的手法の基礎	5.2 母分散の検定におけるサンプルサイズの決定	8.3 抜取検査の特性2: 抜取サンプル数
3.1 データの構造	5.3 母不良率の検定におけるサンプルサイズの決定	8.4 抜取検査の種類
3.2 計量値と計数値の分布	5.4 母平均の区間推定に対するサンプルサイズの決定	9. 安定した製造を確保する: 工程能力と管理図
3.3 サンプルの平均値の分布	5.5 母分散の区間推定におけるサンプルサイズの決定	9.1 工程能力: 工程の品質確保能力確認
4. サンプルを評価する: 検定と推定	5.6 母不良率の推定におけるサンプルサイズの決定	9.2 管理図: 連続工程の安定度確認
4.1 統計的手法を用いることのリスクを理解する	6. 統計的手法以外のサンプルサイズ決定法	10. 工程の監視・測定を行う: その他の統計的手法
4.2 受容可能な設計を行う	7. ばらつきを管理する	10.1 QMSで有効なその他の統計的手法例
4.3 検定の場合のサンプル数の考え方	7.1 ばらつき管理の考え方	

【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	
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			
会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送	

#### ●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い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。

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>