

# 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：2025年6月12日(木)10:30～16:30  
【アーカイブ配信：6/17～6/27(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)
- ※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。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2506106>

### 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。

【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の求める統計的手法とそのサンプルサイズ  
～ISO/TC210の「ISO 13485:2016実践ガイド」を踏まえて～
  - 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サンプルサイズの関係
- サンプルサイズ計算理解に必要な統計学の基礎知識
  - 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
- Excelを使った基本的な統計的手法の実施とそのサンプルサイズ計算方法・計算例
  - 3.0 統計的手法とサンプルサイズ計算とExcel関数
    - 3.1 正規分布母集団の平均値と標準偏差の区間推定～その意味とサンプルサイズ
      - (1) 平均値の区間推定
      - (2) 標準偏差の区間推定・上限推定
    - 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原理  
～ $\beta$ と $\Delta$ 帰無仮説と対立仮説～
      - (3) 計算方法 非心分布は平均値の有意差検定のみが必要
      - (4) 不良率の比較検定 二項分布の応用
    - 3.3 実験計画法 手法・そのサンプルサイズ計算とその意味
      - (1) 一元配置分散分析
      - (2) 二元配置分散分析
      - (3) 多元配置分散分析と直交表
  - 3.4 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
- 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
    - (1) リスクコントロール手段の有効性の立証
    - (2) キー要因の絞り込みとロバスト設計
  - 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
  - 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GHTF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
- 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

【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。

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>