

改正QMS省令/ISO 13485:2016年版では「適切な場合」に「サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法」が求められている！  
 サンプルサイズの計算原理、それに基づく根拠の考え方、さらにその減少方法まで解説！



# 【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 — 改正QMS省令/ISO-13485:2016対応 — 医療機器QMS、バリデーションにおける 統計手法とそのサンプルサイズ ≪サンプルサイズの統計学的根拠の考え方、算出法、その減少方法≫

日時 2021年7月21日(水) 10:30~16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】  
 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円  
 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく2名同時申込みで1名分無料割引を適用させていただきます。 資料付

講師紹介 ミックインターナショナル(株) シニアコンサルタント 医療統計専門家 高田 覚 氏  
 [略歴] (株)カネカ在籍時、コレステロール吸着システムのFDA申請において統計解析を担当  
 そのほか3つの医療器の国内臨床試験を担当  
 (株)カネカファーマベトナム (品質保証担当)の ISO 13485 認証取得

趣旨 ISO 13485:2016年版では「適切な場合」に「サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法」が求められている。  
 統計学的手法とそのサンプルサイズ算出法には、一般的によく知られている平均値や標準偏差の差を検出する場合に加え、ISO 16269-6に示された、ロット内適合品の割合を統計学的に推定する場合がある。  
 本講座では医療機器QMSにおける統計手法の解説とその適用場面、サンプルサイズの計算原理、それに基づく根拠の考え方、さらにその減少方法について解説する。

- プログラム
- |  |   |
|--|---|
| <p>1. QMSにおける統計学手法とその適用場面<br/>                 ~GHTFガイダンスを中心に~<br/>                 1.1 共通に必要な手法<br/>                 1.2 設計段階での統計学手法<br/>                 1.3 製造プロセスのバリデーション(IQ,PQ,OQ)における統計学手法<br/>                 1.4 設計開発のバリデーションにおける統計学手法</p> <p>2. 医療機器のリスク評価とサンプルサイズ<br/>                 2.1 リスク評価の手法<br/>                 2.2 リスクコントロール (ISO 14971)の要求事項<br/>                 2.2 サンプルサイズへのリスク分析の反映</p> <p>3. サンプルサイズ計算理解に必要な統計学<br/>                 3.1 確率密度関数と推計統計学</p> | <p>3.2 連続変数の5つの確率密度関数 3.3 非心分布<br/>                 3.4 離散変数の確率密度関数<br/>                 3.5 正規分布母集団の平均値と標準偏差の区間推定</p> <p>4. 統計手法におけるサンプルサイズの計算原理<br/>                 4.1 差あるいは比の検定におけるサンプルサイズ<br/>                 4.2 母集団の規格適合率のバリデーション~(ISO 16269-6)の連続変数の場合<br/>                 4.3 母集団の規格適合率のバリデーション(ISO 16269-6)の離散変数の場合</p> <p>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<br/>                 5.1 サンプルサイズの根拠をどう考えるか<br/>                 5.2 サンプルサイズを減少させるにはどうすればよいか</p> <p style="text-align: right;">□質疑応答□</p> |
|--|---|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。  
 予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。  
 【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の27,500円)  
 ※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210708 (医療機器サンプルサイズ) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>会社名 団体名</td><td></td></tr> <tr><td>部署</td><td></td></tr> <tr><td>役職</td><td style="text-align: center;">〒</td></tr> <tr><td>ふりがな</td><td rowspan="2" style="text-align: center;">住所</td></tr> <tr><td>氏名</td></tr> <tr><td>TEL</td><td>FAX</td></tr> <tr><td>E-mail</td><td colspan="2">※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。</td></tr> </table>	会社名 団体名		部署		役職	〒	ふりがな	住所	氏名	TEL	FAX	E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		<p>※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。                  ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格  <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。  <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)</p> <p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p>通信欄</p> <p><input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望  <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望</p> </div>
会社名 団体名															
部署															
役職	〒														
ふりがな	住所														
氏名															
TEL	FAX														
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。														

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。  
 ●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<https://www.science-t.com>