

～ISO13485:2016で要求される～

# 医療機器バリデーションで必要となる 統計的手法とサンプル数の決定

1名分料金で  
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241244>

- ◆日時:2024年12月12日(水)13:00～16:30
- ◆会場:江東区産業会館 第2会議室
- ◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせ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46,200円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

## 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:mk DUO合同会社 CEO 肘井 一也 氏【元(株)オリンパス】

### 【習得できる知識】

- ISO13485:2016で要求する統計的処理内容の理解
- リスクベースドアプローチの考え方の理解
- 検証/バリデーションの考え方
- 統計処理の基礎的な考え方
- サンプルサイズの考え方

本セミナーでは設計開発段階で検討、評価、対応すべき内容と時期について解説を行うとともに、設計開発段階で必要とされる統計的手法を用いたサンプルサイズの決定についても解説を行う。また、解説は新QMS省令に盛り込まれると思われるISO13485:2016における設計開発の要求事項を満たす項目を網羅する。

### 1. ISO13485の統計的要求

- 1.1 設計
- 1.2 製造
- 1.3 データ分析
- 1.4 統計的手法要求の背景
- 1.5 統計的手法の理解のために
  - 1.5.1 プロセスアプローチ
  - 1.5.2 リスベースドアプローチ
  - 1.5.3 統計基礎

### 2. 統計基礎

- 2.1 サンプルサイズ
  - 2.1.1 用語と記号
    - 母平均、母分散、標本平均、標本分散
    - 正規分布
  - 2.1.2 統計的推定
    - 区間推定
    - 信頼区間
    - 母平均の計算
      - ・母分散既知
      - ・母分散未知
  - 2.1.3 統計的検定
    - 検定の基礎
    - 検定の種類
    - Sample
    - 検定の選択
- 3. 13485での具体的な対応
  - 3.1 設計管理プロセス
  - 3.2 プロセスバリデーション
  - 3.3 事例紹介

## 『医療機器サンプルサイズ』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	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。

 Eメール  郵送

### ● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>