

正誤表	ISO 13485:2016 が求める医療機器の設計開発における統計的手法とそのサンプルサイズ設定
-----	---

本書において下記のとおり、誤りがございました。

内容を訂正すると共に、読者の皆様にご迷惑をお掛け致しましたこと、深くお詫び申し上げます。

恐れ入りますが、本正誤表をご確認の上、ご利用いただきますようお願い申し上げます。

(株)R&D支援センター

頁	訂正箇所	誤	正																																																																																												
128	式 36 最後の $\beta$ の括弧閉 じが下付きになっ ている	$\frac{\Delta}{\sigma}\sqrt{n} = Z_{\alpha} + Z_{\beta} \text{ より}$ $n = \left\{ \frac{\sigma}{\Delta} (Z_{\alpha} + Z_{\beta}) \right\}^2$	$\frac{\Delta}{\sigma}\sqrt{n} = Z_{\alpha} + Z_{\beta} \text{ より}$ $n = \left\{ \frac{\sigma}{\Delta} (Z_{\alpha} + Z_{\beta}) \right\}^2$																																																																																												
140、 155	表 16 k ファクターの表抜 粋	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">片側；付属の表C kc[n ; p ; 1-<math>\alpha</math>];</th> <th colspan="4">両側；付属の表D kD[n ; p ; 1-<math>\alpha</math>];</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">n</th> <th colspan="3">p</th> <th rowspan="2">n</th> <th colspan="3">p</th> </tr> <tr> <th>90%</th> <th>95%</th> <th>99%</th> <th>90%</th> <th>95%</th> <th>99%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14</td> <td>2.5932</td> <td>3.1885</td> <td>4.3372</td> <td>12</td> <td>2.6703</td> <td>3.1747</td> <td>4.1556</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>2.5215</td> <td>3.1024</td> <td>4.2224</td> <td>13</td> <td>2.6011</td> <td>3.0932</td> <td>4.0506</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>2.4595</td> <td>3.0279</td> <td>4.1233</td> <td>14</td> <td>2.4595</td> <td>3.0242</td> <td>3.9617</td> </tr> </tbody> </table>	片側；付属の表C kc[n ; p ; 1- $\alpha$ ];				両側；付属の表D kD[n ; p ; 1- $\alpha$ ];				n	p			n	p			90%	95%	99%	90%	95%	99%	14	2.5932	3.1885	4.3372	12	2.6703	3.1747	4.1556	15	2.5215	3.1024	4.2224	13	2.6011	3.0932	4.0506	16	2.4595	3.0279	4.1233	14	2.4595	3.0242	3.9617	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">片側；付属の表C kc[n ; p ; 1-<math>\alpha</math>];</th> <th colspan="4">両側；付属の表D kD[n ; p ; 1-<math>\alpha</math>];</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">n</th> <th colspan="3">p</th> <th rowspan="2">n</th> <th colspan="3">p</th> </tr> <tr> <th>90%</th> <th>95%</th> <th>99%</th> <th>90%</th> <th>95%</th> <th>99%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8</td> <td>2.5820</td> <td>3.1873</td> <td>4.3539</td> <td>12</td> <td>2.6703</td> <td>3.1747</td> <td>4.1556</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>2.4538</td> <td>3.0313</td> <td>4.1431</td> <td>13</td> <td>2.6011</td> <td>3.0932</td> <td>4.0506</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>2.3547</td> <td>2.9110</td> <td>3.9812</td> <td>14</td> <td>2.4595</td> <td>3.0242</td> <td>3.9617</td> </tr> </tbody> </table>	片側；付属の表C kc[n ; p ; 1- $\alpha$ ];				両側；付属の表D kD[n ; p ; 1- $\alpha$ ];				n	p			n	p			90%	95%	99%	90%	95%	99%	8	2.5820	3.1873	4.3539	12	2.6703	3.1747	4.1556	9	2.4538	3.0313	4.1431	13	2.6011	3.0932	4.0506	10	2.3547	2.9110	3.9812	14	2.4595	3.0242	3.9617
片側；付属の表C kc[n ; p ; 1- $\alpha$ ];				両側；付属の表D kD[n ; p ; 1- $\alpha$ ];																																																																																											
n	p			n	p																																																																																										
	90%	95%	99%		90%	95%	99%																																																																																								
14	2.5932	3.1885	4.3372	12	2.6703	3.1747	4.1556																																																																																								
15	2.5215	3.1024	4.2224	13	2.6011	3.0932	4.0506																																																																																								
16	2.4595	3.0279	4.1233	14	2.4595	3.0242	3.9617																																																																																								
片側；付属の表C kc[n ; p ; 1- $\alpha$ ];				両側；付属の表D kD[n ; p ; 1- $\alpha$ ];																																																																																											
n	p			n	p																																																																																										
	90%	95%	99%		90%	95%	99%																																																																																								
8	2.5820	3.1873	4.3539	12	2.6703	3.1747	4.1556																																																																																								
9	2.4538	3.0313	4.1431	13	2.6011	3.0932	4.0506																																																																																								
10	2.3547	2.9110	3.9812	14	2.4595	3.0242	3.9617																																																																																								
155、 156	155 の最終行～ 156 の 2 行目	<p>「例えば強度規格値と平均値実績の差が 3.2kg/cm<sup>2</sup> で、標準偏差の過去の実績が 0.23 とする。 このとき上式の k<sub>0</sub> は 3.042 となるから、片側の表 C から少し小さい k に対応するサンプルサイズ 16 を選ぶ」</p>	<p>「例えば強度規格値が 2.5kg/cm<sup>2</sup> の場合、平均値実績が 3.2kg/cm<sup>2</sup> で、標準偏差の過去の実績が 0.23 とする。 このとき上式の k<sub>0</sub> は 3.043 となるから、目標適合品率 p=95%に対応する片側の表 C から少し小さい k に対応するサンプルサイズ 9 を選ぶ。」</p>																																																																																												