

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第3区分

【発行日】平成28年12月15日(2016.12.15)

【公表番号】特表2014-527214(P2014-527214A)

【公表日】平成26年10月9日(2014.10.9)

【年通号数】公開・登録公報2014-056

【出願番号】特願2014-517174(P2014-517174)

【国際特許分類】

G 06 Q 50/22 (2012.01)

G 06 F 19/00 (2011.01)

【F I】

G 06 Q 50/22 1 0 4

G 06 F 19/00 1 0 0

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年10月11日(2016.10.11)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0016

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0016】

【図9】図8に示されるQCイベントの検査値について、カイ二乗検定に関連して使用される計算値の表を示す。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0033

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0033】

本発明のある態様において、最適QC規則は、各QCイベントで3つの異なる基準試料を2回検査することを含む。さらに、この規則は、基準試料検査結果のカイ二乗検定統計量が所定の数（管理限界）を超える場合は、QCイベントが不合格であると見なすことを要求する。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0035

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0035】

カイ二乗検定統計量は、各検査について基準値と予測値との差を計算し、これを基準値の標準偏差で割って、次に以下の式で表され図9に示されるように、これらの値の平方和を計算することにより、作成することができる：

## 【化1】

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^n \left( \frac{O_i - E_i}{\sigma_i} \right)^2$$

## 【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0036

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0036】

上記表から明らかなように、本例ではカイ二乗検定統計量は7.548である。管理限界が16.8である場合、上記結果を有するQCイベントは合格と見なされるであろう。

## 【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0037

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0037】

カイ二乗検定が使用される時、上記規則は以下のように表わすことができる：カイ二乗(L1, L1, L2, L2, L3, L3)、ここで、L1は1つの基準試料であり、L2は異なる基準試料であり、L3はさらに別の基準試料である。これらの各々は、QCイベントの一部として2回検査されるため、2回記載される。この表記は、純粹に情報目的であり、本発明の性能には影響を与えない。

## 【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0038

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0038】

別の可能なQC規則は、1つまたは2つの異なる基準試料を使用するのみでもよい。さらに、これは各試料を1回のみまたは3回検査してもよい。同じ方法でこれらの各検査について、閾値の検定統計量が計算される。1つの試料を1回検査することを要求する規則は、カイ二乗(L1)として表すことができ、2つの試料を1回検査することを要求する規則は、カイ二乗(L1, L2)として表すことができる。

## 【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0039

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0039】

利用できる異なる基準試料の数は、市場で入手できる品質管理製品に依存する。例えば、特定の検査について2つの異なる基準試料のみしか無い場合がある。そのような場合、本発明の態様は以下の規則候補を使用することができる：

カイ二乗(L1, L2)

カイ二乗(L1, L1, L2, L2)

カイ二乗(L1, L1, L1, L2, L2, L2)

カイ二乗(L1)

カイ二乗 ( L 1 , L 1 )  
カイ二乗 ( L 1 , L 1 , L 1 )

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0040

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0040】

本発明は、検査結果を拒絶するためにカイ二乗検定の使用を必要としない。本発明のある態様において、1つ以上の検査結果が基準値から、3標準偏差を超えて異なる場合、QCイベントは不合格であると見なされる。さらに別の本発明の態様において、2つ以上の検査結果が同じ方向に2標準偏差を超えて異なる場合、QCイベントは不合格であると見なされる。本発明は、特に限定されないが、累積和管理チャート(CUSUM)、指數的加重移動平均(EWMA)、およびWestgardマルチ規則を含む他の検定とともに使用してもよい。QC規則を規定するのに多くの他の方法があるが、本発明は、本出願に記載されたものに限定されるものではない。

V. 偽除外基準を満足する管理限界を算出する

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0041

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0041】

QCイベントが合格したかどうかを決めるためにカイ二乗検定が使用される本発明のある態様において、管理限界は、拒絶基準に基づいて各候補について算出される。この管理限界は、QCイベントが合格又は不合格と見なされるかどうかを決定するために使用される。例えば、関連するカイ二乗検定統計量が管理限界より小さい場合、QCイベントは合格と見なされ、そうでない場合は不合格と見なされる。

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0042

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0042】

カイ二乗累積分布関数(CDF)、検定統計量の観察された値、及び自由度を使用して、系統誤差状態が存在しない時の観察される値より大きいカイ二乗検定統計量が得られる確率を測定することができる。上記のように算出された検定統計値7.548について、対応する数の自由度は6である。カイ二乗CDFを使用すると、系統誤差状態が存在しない時、7.548又はそれ以上のカイ二乗検定統計量を得る27.3%の確率があることが明らかになるであろう。算出された値が16.8である場合、系統誤差状態が存在しない時16.8又はそれ以上のカイ二乗検定統計量を得る確率は、1%であろう。

【誤訳訂正 11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0043

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0043】

カイ二乗累積分布関数(CDF)の逆数を使用すると、すべての検査についてカイ二乗CDFを使用する必要無しで、特定の偽除外基準について管理限界を決定することができる。カイ二乗CDFの逆数は、Math WorksからのMatLabソフトウェア中で関数chi2i

$n \vee (1 - P_{fr}, V)$  として入手できる。管理限界を得るために、この関数は偽除外基準 ( $P_{fr}$ ) と自由度の数 ( $V$ ) を用いて呼ばれ、ここで自由度は、各 QC イベントで検査される基準試料の数である。偽除外基準が 1 % ( $P_{fr} = 0.01$ ) で自由度が 6 のこの関数、例えばカイ二乗 ( $L_1, L_1, L_2, L_2, L_3, L_3$ ) と表示される検定を使用すると、閾値検定統計量は 16.8 になる。偽除外基準 1 % を有するカイ二乗 ( $L_1, L_1, L_2, L_2$ ) と表示される検定について、管理限界は 13.3 となる。

## 【誤訳訂正 12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0044

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

## 【0044】

カイ二乗検定を使用しない規則が使用される本発明のある態様において、管理限界は、検定統計量に対応する確率分布についてCDFの逆数を使用して、又はCDFの逆数が容易に得られない場合にコンピューターシミュレーションにより、計算される。

## VI. 品質管理利用率を算出する

## 【誤訳訂正 13】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0054

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

## 【0054】

エラーが修正可能な間の具体的なサイズの制御不可能なエラー状態後にQCイベントが不合格になる前に合格するQC - 間隔の平均数の割合はまた、修正可能なエラーの平均ラン長さ (ARL) として記載してもよい。図2は、以下の平均ラン長さを決定するためにどのQC - 間隔が使用されるかを例示する：

1. 平均ラン長さ  $ARL_{ed}(SE)$  は、最初のQC不合格を含む、制御不可能なエラー状態を含むQC - 間隔の数を示す。

2. 修正可能なエラーの平均ラン長さ  $ARL_c(SE)$  は、修正可能なエラーを有する患者結果が報告される間の  $ARL_{ed}(SE)$  の部分を示す。

3. 最終的エラーの平均ラン長さ  $ARL_f(SE)$  は、最終的エラーを有する患者結果が報告される間の  $ARL_{ed}(SE)$  の部分を示す。

使用される検定がカイ二乗検定などの履歴を考慮しない検定である本発明のある態様において、 $ARL_c(SE) + ARL_f(SE) = ARL_c(SE) - (1/2)$  である。制御不可能なエラー状態を含む最初のQC - 間隔における必ずしもすべての患者結果が許容されないことはないため、1/2 が引かれる。

## 【誤訳訂正 14】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0056

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

## 【0056】

本発明のある態様において、各QCイベントで検査された  $N_{OC}$  個の基準試料を用いるカイ二乗検定統計量について、許容されない患者結果の後の最初のQCイベントでのQC - 不合格の確率  $P_1(SE)$  は、非心カイ二乗CDFを使用して計算することができる。SEに基づく非心パラメータと偽拒絶の確率  $P_{fr}(SE)$  に基づく閾値とを使用して、 $P_1(SE)$  について以下の式が使用できる：

【化6】

$$ncx2cdf(chi2inv(1 - P_{fr}(SE), N_{qc}), N_{qc}, N_{qc} \times SE^2)$$

【誤訳訂正15】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0064

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0064】

履歴、例えばカイ二乗検定、を使用しない規則を使用する本発明のある態様において、 $ARL_{ed}(SE)$ は、以下の式を使用して遭遇する各連続するQCイベントの確率を加えることにより計算することができ、ここで $P_1(SE)$ は、エラー後の次のQCイベントでの不合格の確率である。例えば、最初のQCイベントに遭遇する確率は1である：第2のQCイベントに遭遇する確率は、最初のQCイベントを合格する確率である。第3のQCイベントに遭遇する確率は、第1及び第2のQCイベントが不合格になる確率である。従って $ARL_{ed}(SE)$ は、これらのすべての確率を無限に加えることにより計算してもよい：

【化12】

$$ARL_{ed} = 1 + \overline{P_1(SE)} + \overline{P_1(SE)}^2 + \overline{P_1(SE)}^3 \dots$$

$$= 1 + (1 - P_1(SE)) + (1 - P_1(SE))^2 + (1 - P_1(SE))^3 \dots$$

$$= \sum_{i=0}^{\infty} (1 - P_1(SE))^i = \frac{1}{P_1(SE)}$$

【誤訳訂正16】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0083

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0083】

そのようなプログラムはまた、インターネットを含む種々のプロトコールに一致する有線の、光学的、及び／又はワイヤレスネットワークを介して送信するように設定されたキャリアーサイグナルを使用して、エンコード及び送信してもよい。こうして、本発明の態様に従うコンピュータ可読媒体は、そのようなプログラムを用いてエンコードされたデータを使用して作成してもよい。プログラムコードを用いてエンコードされたコンピュータ可読媒体は、互換性のあるデバイスとともにパッケージされるか、又は他のデバイスとは別に（例えばインターネットダウンロード）提供されてもよい。そのような任意のコンピュータ可読媒体は、単一のコンピュータープログラム製品（例えば、ハードドライブ、CD、又は完全なコンピューターシステム）上又はその中に存在し、システム又はネットワーク内の異なるコンピュータープログラム製品上又は中に存在してもよい。本明細書に記載した任意の結果をユーザーに提供するために、コンピューターシステムは、モニター、プリンター、又は他の適切なディスプレイを含んでよい。

【誤訳訂正17】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

品質管理法を最適化する方法であって、

プロセッサーを用いて、品質管理規則の候補のセットを作成する工程であって、

各規則候補について、

偽除外基準を満足する管理限界を算出し、

所定の閾値を超えるエラーを有する修正可能結果の数を所定の値未満に維持しながら、品質管理イベント間で検査できる患者試料数を計算することにより、管理限界を使用して、修正可能最大値を算出し、

所定の閾値を超えるエラーを有する最終結果の数を所定の値未満に維持しながら、品質管理イベント間で検査できる患者試料数を計算することにより、管理限界を使用して、最終最大値を算出し、

品質管理間隔サイズを選択し、ここで当該品質管理間隔サイズが、修正可能最大値と最終最大値のうちの最小の値であり、そして

各品質管理イベントで検査された基準試料の数を品質管理間隔サイズで割ることにより、品質管理利用率を算出する工程と、

品質管理規則候補のセットの品質管理利用率に基づいて品質管理規則候補を選択する工程と、

を含んでなる方法。

【請求項 2】

品質管理規則候補の少なくとも 1 つが、少なくとも 2 つの基準試料を検査して各試料の検査値を得るように設定され、各試料が対応する基準値を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

品質管理規則候補の少なくとも 1 つが、カイ二乗検定を使用して検査値と基準値との差が系統誤差によるものかどうかを決定するように設定される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

品質管理規則候補の少なくとも 1 つが、

検査される各基準試料について、検査値と基準値との差の平方和を計算することにより、検定統計量を算出するよう

検定統計量をカイ二乗分布と比較することにより、検査値と基準値との差が系統誤差により引き起こされる確率を決定するよう、及び

検査値と基準値との差が系統誤差により引き起こされる確率が閾値より大きいかどうか決定することにより、品質管理規則が合格しているかどうかを決定するよう

設定される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

偽除外基準を満足する管理限界を算出することは、偽除外基準と検査される基準試料の数とに基づいて検定統計量閾値を決定するために、カイ二乗累積確率分布関数の逆数を使用することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

管理限界を使用して、修正可能最大値を算出することは、

修正可能結果の予測数が修正可能結果の所定の閾値と等しくなるように、品質管理イベント間で検査できる患者試料の数を選択すること

をさらに含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】

修正可能結果の予測数が、

品質管理イベント間で検査できる患者試料の数と、  
許容されない患者結果を得る確率と、  
最後の合格した品質管理イベント後に検査された許容されない試料の予測割合と、及び  
許容されない患者結果についてのエラーの大きさの頻度分布と、  
の積の、マイナスの無限大から無限大までの、許容されるエラーの限界にわたる積分に  
等しい、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

所定の閾値を超えるエラーを有する、最後に合格した品質管理イベント後に検査された試料の予測される割合が、所定の閾値を超えるエラーを有する患者結果をえる確率の半分を、1から引くことにより算出される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

許容されない患者結果のエラーの大きさの頻度分布が正規分布である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

所定の基準に基づいて規則候補を選択することは、最小の品質管理利用率を有する規則候補を選択することを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

品質管理法を最適化する方法であって、  
基準値を有する少なくとも 1 つの基準試料を検査して検査値を得るよう<sup>に</sup>、及び<sup>て</sup>検査された各基準試料の検査値と基準値に基づいてカイ二乗検定統計量を算出し<sup>て</sup>、検定統計量が管理限界より大きいかどうかを決定するよう<sup>に</sup>、各規則が設定されることを特徴とする、プロセッサーを用いて、品質管理規則の候補のセットを作成する工程であって、  
各規則候補について、プロセッサーを使用して、

カイ二乗累積確率分布関数の逆数を使用して、偽除外基準を満足する管理限界を算出し、

所定の閾値を超えるエラーを有する修正可能結果の数を所定の値未満に維持しながら、品質管理イベント間で検査できる患者試料数を計算することにより、管理限界を使用して、修正可能最大値を算出し、

所定の閾値を超えるエラーを有する最終結果の数を所定の値未満に維持しながら、品質管理イベント間で検査できる患者試料数を計算することにより、管理限界を使用して、最終最大値を算出し、

品質管理間隔サイズとして、修正可能最大値と最終最大値のうちの最小の値を選択し、そして

各品質管理イベントで検査された基準試料の数を品質管理間隔サイズで割ることにより、品質管理利用率を算出する工程と、

最小の品質管理利用率を有する規則候補を選択する工程と、  
を含んでなる方法。

【請求項 12】

品質管理法を解析する方法であって：  
プロセッサーを用いて、品質管理イベントを規定し、品質管理イベントが合格か不合格かを判定する管理限界を特定する、品質管理規則を受け取り；

プロセッサーを用いて、品質管理イベント間で検査される多くの患者試料を受け取り；  
プロセッサーにより、品質管理イベントが不合格であるときの第一の予測される修正可能なエラーの数を算出し、当該第一の予想される数は、品質管理規則及び品質管理イベント間で検査される患者試料の数に基づいて算出され；

プロセッサーにより、品質管理イベントが不合格であるときの第二の予測される修正可能でない最後のエラーの数を算出し、当該第二の予測される数は、品質管理規則及び品質管理イベント間で検査される患者試料の数に基づいて算出され；そして

プロセッサーにより、品質管理規則の評価を出力し、当該評価は、第一の予測される修正可能なエラーの数及び第二の予測される最後のエラーの数を、別個の数値として含む；

ことを含む、当該方法。

【請求項 1 3】

前記品質管理イベントが不合格であるときの第二の予測される修正可能でない最後のエラーの数が、合格した最後の品質管理イベントの前に起こるエラーに対応する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記第一の予測される修正可能の結果の数が、  
品質管理イベント間で検査できる患者試料の数と、  
所定の閾値を超えるエラーを有する許容されない患者結果を得る確率と、  
最後の合格した品質管理イベント後に検査された許容されない患者試料の予測割合と、  
及び

許容されない患者結果についてのエラーの大きさの頻度分布と、  
の積の、マイナスの無限大から無限大までの、許容されるエラーの限界にわたる積分に等しい、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記最後の合格した品質管理イベント後に検査された許容されない患者試料の予測割合が、1から所定の閾値を超えるエラーを有する許容されない患者結果を得る確率の2分の1を引くことにより算出される、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記第二の予測される最後の結果の数が、  
品質管理イベント間で検査できる患者試料の数と、  
所定の閾値を超えるエラーを有する許容されない患者結果を得る確率と、  
最後の合格した品質管理イベント前に検査された許容されない患者試料の予測割合と、  
及び

許容されない患者結果についてのエラーの大きさの頻度分布と、  
の積の、マイナスの無限大から無限大までの、許容されるエラーの限界にわたる積分に等しい、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記最後の合格した品質管理イベント前に検査された許容されない患者試料の予測割合が、

系統誤差  $S_E$  の存在下、品質管理不合格を取得するのに必要な平均の品質管理イベントの数；

マイナス 0 . 5 ; 及び

所定の閾値を超えるエラーを有する最後の合格した品質管理イベント後に検査された患者試料の予測割合；

を含む和として算出される、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記許容されない患者結果についてのエラーの大きさの頻度分布が正規分布である、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記品質管理規則が、品質管理イベントの過程で 2 つ以上の患者試料を検査して各患者試料の検査値を取得するように設定され、各患者試料は、合格又は不合格を判定するための対応する基準値を有する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記品質管理規則が、検査値と基準値との差が系統誤差によるものかどうかを決定するためにカイ二乗検定を使用するように設定される、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記品質管理イベントが合格か不合格かの判定が：  
検査される各患者試料について、検査値と基準値との差の平方和を計算することにより、検定統計量を算出し；

検定統計量をカイ二乗分布と比較することにより、検査値と基準値との差が系統誤差により引き起こされる確率を決定し；及び

検査値と基準値との差が系統誤差により引き起こされる確率が閾値より大きいかどうか決定することにより、品質管理規則が合格しているかどうかを決定する；ことを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記品質管理イベントが合格か不合格かの判定が：

検査される各患者試料について、検査値と基準値との差の平方和を計算することにより、検定統計量を算出し；及び

当該検定統計量が管理限界を超えているかどうかを決定することにより、品質管理規則が合格しているかどうかを決定する；

ことを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 2 3】

品質管理法を最適化するシステムであって、

請求項 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の方法を実行するように設定されたプロセッサー、を含むシステム。

【請求項 2 4】

複数のコンピュータ可読命令を保存するコンピュータ可読保存媒体であって、コンピューティングシステムにより実行されると、品質管理法を最適化し、当該複数の命令は、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の方法を含む、媒体。