

一般社団法人日本計量生物学会 試験統計家認定制度 規則

第1章 総則

第1条

本制度は、臨床研究の統計的デザインと解析・統計家の行動基準に関し深い知識を有し、実践している者を試験統計家 (trial statistician)として認定することにより、臨床研究の科学的かつ倫理的な質を高めることで、人々が有効かつ安全な医療の恩恵を受けることができ、併せて計量生物学の進歩と発展を計ることを目的とする。

第2条

前条の目的を達成するため、日本計量生物学会（以下、学会と略す）は日本計量生物学会試験統計家認定制度（以下、試験統計家認定制度と略す）を制定し、試験統計家と呼ばれるにふさわしい者を試験統計家として認定する。

第3条

本制度で認定する試験統計家とは、臨床研究のデザインと解析に関連する実務を行う「実務試験統計家」と臨床研究のデザインと解析の科学的・倫理的側面の責任を負う「責任試験統計家」の2種類とする。

第2章 試験統計家の認定

第4条

試験統計家の認定を申請する者は、下記の要件をすべて満たすものとする。

・実務試験統計家

- 1) 大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること
- 2) 数試験程度の臨床試験の実務経験（解析，データマネジメント等）を有すること（臨床研究実施計画書・報告書・論文に名前，臨床研究論文に謝辞があることが望ましい）
- 3) 「臨床試験のための統計的原則 (ICH E9 ガイドライン)」および「統計家の行動基準」に関する十分な理解があること
- 4) 学会の正会員歴が1年以上あること

・責任試験統計家

- 1) 大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること
- 2) 10 試験程度以上の臨床試験の実務経験（試験計画作成，解析，報告書・論文作成，デー

タモニタリング委員会委員等)を有すること(臨床研究実施計画書・報告書・論文に名前、臨床研究論文に謝辞があることが望ましい)

- 3) 「臨床試験のための統計的原則 (ICH E9 ガイドライン)」および「統計家の行動基準」に関する十分な理解があること
- 4) 学会の正会員歴が3年以上あること
- 5) 統計の方法論、臨床試験に関わる学会・論文発表を有し研究業績があること
- 6) 日本計量生物学会正会員、および参加した臨床試験の責任者など実務経験をよく知る者からの推薦があること

「臨床試験のための統計的原則 (ICH E9 ガイドライン)」および「統計家の行動基準」に関する理解、統計教育、臨床試験の業務実績及び研究業績の詳細については別途定める。

第5条

試験統計家の認定を申請する者は、別に定める申請書類と共に申請資格を証明する書類を添えて申請する。所定の手続きを経て、実務試験統計家については、試験統計家認定委員会の書類審査を経て理事会が認定する。責任試験統計家については、試験統計家認定委員会の書類審査と面接による試験を経て理事会が認定する。

第6条

学会は、試験統計家として認定された者に対して試験統計家認定の証書を授与する。

第3章 試験統計家認定の過渡的措置

第7条

責任試験統計家については過渡的措置による認定を別途設ける。この措置は2017年に開始し、2018年に終了する。

第4章 試験統計家認定の更新

第8条

試験統計家認定は、5年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過により効力を失う。

更新要件は別途定める。

第5章 試験統計家認定委員会

第9条

この制度の運営は、学会の中に設けられた試験統計家認定委員会が担当する。

第 10 条

試験統計家認定委員会委員の任期は 2 年とする。再任は妨げないが、再任の限度は 3 期とする。

第 6 章 試験統計家認定の取り消し

第 11 条

認定された後、試験統計家認定としてふさわしくない行為がみられた場合には、試験統計家認定委員会の審議を経て、理事会において試験統計家認定を取り消すことができる。また、学会を退会した場合には、試験統計家認定を取り消すものとする。

第 7 章 付則

第 12 条

この規則の変更は、試験統計家認定委員会において検討し、理事会の承認を得て行う。本規則は、2017 年 4 月 1 日より施行する。

認定審査料

実務試験統計家：1 万円

責任試験統計家：3 万円

更新認定審査料

実務試験統計家：5 千円

責任試験統計家：1 万円

一般社団法人日本計量生物学会
試験統計家認定制度 細則

1. 「臨床試験のための統計的原則 (ICH E9 ガイドライン)」および「統計家の行動基準」に関する理解については、学会が定める講習会に参加することを要件とする。なお、講習会参加から申請までの期間は3年を超えてはならない。
2. 責任試験統計家に関する過渡的措置による認定は、面接による試験を免除し、上記1.の講習会参加を要件としない。また、推薦については、日本計量生物学会正会員、または参加した臨床試験の責任者など実務経験をよく知る者からの推薦があること、とする。
3. 本細則は、2017年4月1日より施行する。

以上