**日本計量生物学会 試験統計家認定制度申請書　責任試験統計家用**

　申請日　　：西暦　　　　年　　月　　日

**申請者に関する情報**

申請者氏名（記名押印または署名）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

－申請者氏名ふりがな　　　　　：（姓）　　　　　　　　　　　　　（名）

－申請者氏名アルファベット表記：（姓）　　　　　　　　　　　　　（名）

所属　　　：

所属住所　：

電子メールアドレス　：

職歴　　　：

※認定者は学会HPにおいて氏名および氏名のアルファベット表記を公開します。公開を希望しない方は、下記にチェックを入れてください：

学会HPにおける氏名の公開を希望しない

**責任試験統計家認定要件に関する事項**

* 1. 学会の正会員歴が3年以上あること

現在、日本計量生物学会 正会員である（会員番号：　　　　　）

申請時点で3年以上継続して日本計量生物学会 正会員である

※該当する項目にチェックすること

* 1. 講習会に参加していること

日本計量生物学会 試験統計家認定制度講習会に参加した（講習会開催日：西暦　　　　年　　月　　日）

※参加した講習会の開催日を記入し、受講証のコピーを添付すること

上記講習会の参加に関する要件を免除されている

（有効期間：西暦　　　　年　　月　　日～西暦　　　　年　　月　　日）

※有効期間を記入し、講習会免除証のコピーを添付すること

ただし、実務試験統計家が認定の有効期間内、あるいは有効期間の満了から 90 日以内に責任試験統計家認定の申請を行う場合は、認定の有効期間を記入するのみでよい。

* 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

学歴：

大学・学部・学科：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（卒年：　　　　　）

大学院（修士課程）・研究科・講座：

（修了年：　　　　　）

大学院（博士課程）・研究科・講座：

（修了年：　　　　　）

学位：

修士（名称：　　　　　　　　　　大学名：　　　　　　　　　　　　　　）

修士論文タイトル：

博士（名称：　　　　　　　　　　大学名：　　　　　　　　　　　　　　）

博士論文タイトル：

※該当する項目にチェックすること

資格（日本統計学会 統計検定）：

統計検定 2級 （取得年月：西暦　　　　年　　月）

統計検定 準1級 （取得年月：西暦　　　　年　　月）

統計検定 1級 （取得年月：統計数理　西暦　　　　年　　月、

統計応用　西暦　　　　年　　月［分野：　　　　　　　　　　］）

※該当する項目にチェックし、合格証のコピーを添付すること

※統計関連学部・大学院以外の学部卒・大学院修了者のみ以下①～③に記入して下さい

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 統計科目履修歴（科目等履修生、聴講生、統計関連セミナー受講歴など） | | |
| 大学科目： | |  |
| 大学院科目： | |  |
| その他科目： | |  |
| 1. 統計関連の研究歴（研究生、研究員など）   大学・大学院名、および時期： | | |
|  |  | |
| 1. 教育歴   大学・大学院名、講義名、および実施時期： | | |
|  | (1)常勤教員    (2)その他（非常勤講師など） | |

* 1. 関与した臨床試験の一覧と関与内容（2014年以降に終了、すなわち主たる解析の報告書作成または主たる解析の論文公表がなされたもの、30試験以内）

※別紙1に記載すること

* 1. 研究業績（統計の方法論、臨床試験に関わる学会・論文発表実績）

① 学会・シンポジウムにおける生物統計学または臨床試験方法論に関する研究発表の一覧（2014年以降に発表がなされたもの、30件以内）

※別紙2に記載すること

② 生物統計学または臨床試験方法論に関する論文の一覧（公表時期は問わず、30件以内）

※別紙3に記載すること

* 1. 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

推薦者氏名（日本計量生物学会正会員）：

推薦者氏名（実務経験をよく知る者　）：

※推薦書（臨床試験に係わる実務業績等を第三者として実務内容を例示した上で具体的に評価するもの）を添付すること

※様式は自由とする。ただし、推薦書冒頭に申請者氏名を明示し、推薦者の署名を含むこと

|  |
| --- |
| ※必要に応じて、記載欄の行数を増やして差し支えない  ただし、本様式（別紙を含む）の項目を変更した場合、当該申請書類は無効とする  ※申請内容・記載内容に虚偽が含まれることが判明した場合、不認定とする |

**別紙1：関与した臨床試験（2014年以降に終了、すなわち主たる解析の報告書作成または主たる解析の論文公表がなされたもの、30試験以内）の一覧：責任試験統計家**

※新しいものから順に記載すること。

**※観察研究および進行中の臨床試験は記載しないこと。**

※論文・報告書は臨床試験の主解析の論文・報告書に限る。また、論文は査読付きのものに限る。

※「試験名」欄について、治験の場合であって正式な試験名が公表できない場合、 “疾患領域”および“試験のフェーズ”を記すこと（その場合であっても、「研究代表者名」欄および「試験実施時期」欄には必要な情報を記載すること）

※「研究代表者名」欄には、企業における治験の場合、実施企業名を記載すること。

※「試験実施時期」欄には、開始・終了年月（西暦）を記載すること。

※「臨床試験登録ID」欄には、UMIN-CTR、Japic-CTI、JMACCT-CTR、jRCT、clinicaltrials.govのIDを記載すること。開始時期が古いために臨床試験登録IDがない場合にはその旨記載のこと。**単群の研究でjRCT、UMIN-CTRから介入研究であることが明らかではない場合、介入研究であることを示す資料を用意すること。**

**※「公表論文のPubMedのURLリンク」欄には、企業が実施する治験等で公表論文がない場合、①Japicの臨床試験結果DB［http://clinicaltrials.jp/user/ctrSearch.jsp］のIDを記載、②内部文書のみの場合は作成日と共にその旨を記載、のいずれかとすること。**

※「責任」欄と「役割と関与の記録」欄は、いずれか一方のみに記入するのではなく、両方の欄に記入すること。すなわち、「責任」欄では当該試験で担った責任にチェックを入れ、その責任に関して「役割と関与の記録」欄で担った役割・当該役割の記録の有無をそれぞれ記入すること。

**※「役割と関与の記録」欄は、各項目を担った場合「役割」にチェック、また当該役割を担ったことを示す氏名が記載されている文書が存在する場合に限り、「記載あり」にチェックを入れること。****なお、当該文書については、審査開始以降適宜、試験統計家認定委員会が申請者に提示を要請するので、申請前までに原本またはそのコピーを取り揃え、手元に保管しておくこと。**

※「役割と関与の記録」欄の「解析計画書」について、当該試験で解析計画書が作成されていない場合には「（→解析計画書が存在しない試験　☐）」にチェックを入れること。

**※「役割と関与の記録」欄の「解析」の「記載あり」については、解析担当者として指名されたことが文書に名前が記載されている場合や解析報告書に名前が記載されている場合など、文書に解析を行ったことの事実が確認できる記載がある場合に限り、チェックを入れること。なお、当該文書については、審査開始以降緒適宜、試験統計家認定委員会が申請者に提示を要請するので、申請前までに原本またはそのコピーを取り揃え、手元に保管しておくこと。**

※データモニタリング委員会委員の場合、「役割と関与の記録」欄の「☐試験計画書または解析計画書記載」および「☐論文共著者または謝辞記載」欄には、その関与が記録されている文書にチェックを入れること。

申請者氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 | 試験名 | 研究代表者名 | 試験実施時期 | 臨床試験登録ID | 公表論文のPubMedのURLリンク | 責任 | 役割と関与の記録 |
| 例 | ○○病に対する●●と■■のランダム化対照臨床試験 | ○○○○ | 2014年1月～2022年6月 | UMIN0000xxxxx | 総括報告書作成日：2023年1月31日  主論文：  XXXXXXXX | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-1 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-2 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-3 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-4 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-5 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-6 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-7 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-8 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-9 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-10 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-11 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-12 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-13 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-14 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-15 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-16 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-17 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-18 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-19 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-20 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-21 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-22 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-23 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-24 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-25 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-26 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-27 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-28 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-29 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |
| 1-30 |  |  |  |  |  | 統計解析責任者  統計解析担当者 | 役割 記載あり  試験計画書作成  解析計画書作成  （→解析計画書が存在しない試験　）  解析  総括報告書作成  論文作成 |
| データモニタリング委員会委員 | 試験計画書または解析計画書記載  論文共著者または謝辞記載 |

**別紙2：研究実績① 学会・シンポジウムでの研究発表（2014年以降に発表がなされたもの、30件以内）の一覧：責任試験統計家**

※申請者自身が発表者のものを優先して記載し、その上で、新しいものから順に記載すること。

申請者氏名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 | 発表者名  （筆頭演者のみ記載） | 発表年 | タイトル | 学会・シンポジウム名 |
| 例 | ○○○○ | 2017 | ○○の○○に関する統計解析方法 | 2017年度日本計量生物学会年会 |
| 2-1 |  |  |  |  |
| 2-2 |  |  |  |  |
| 2-3 |  |  |  |  |
| 2-4 |  |  |  |  |
| 2-5 |  |  |  |  |
| 2-6 |  |  |  |  |
| 2-7 |  |  |  |  |
| 2-8 |  |  |  |  |
| 2-9 |  |  |  |  |
| 2-10 |  |  |  |  |
| 2-11 |  |  |  |  |
| 2-12 |  |  |  |  |
| 2-13 |  |  |  |  |
| 2-14 |  |  |  |  |
| 2-15 |  |  |  |  |
| 2-16 |  |  |  |  |
| 2-17 |  |  |  |  |
| 2-18 |  |  |  |  |
| 2-19 |  |  |  |  |
| 2-20 |  |  |  |  |
| 2-21 |  |  |  |  |
| 2-22 |  |  |  |  |
| 2-23 |  |  |  |  |
| 2-24 |  |  |  |  |
| 2-25 |  |  |  |  |
| 2-26 |  |  |  |  |
| 2-27 |  |  |  |  |
| 2-28 |  |  |  |  |
| 2-29 |  |  |  |  |
| 2-30 |  |  |  |  |

**別紙3：研究実績② 論文（公表時期は問わず、30件以内）の一覧：責任試験統計家**

※申請者自身が筆頭著者のものを優先して記載し、その上で、新しいものから順に記載すること。

※申請時点で未公表であっても公表が決定しているものであれば記載してよい。

※論文は査読付きのものに限る。

※「論文の内容」欄は申請者の判断で該当する項目にチェックを入れること。

申請者氏名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 整理  番号 | 著者名  （申請者名に下線） | タイトル | 書誌情報 | 論文の内容 |
| 例 | ○○○○ | ○○の○○に関する統計解析方法 | Jpn J Biometrics 2017; 40: 1-10. | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-1 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-2 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-3 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-4 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-5 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-6 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-7 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-8 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-9 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-10 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-11 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-12 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-13 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-14 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-15 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-16 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-17 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-18 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-19 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-20 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-21 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-22 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-23 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-24 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-25 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-26 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-27 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-28 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-29 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |
| 3-30 |  |  |  | 生物統計学  臨床試験方法論 |