**日本計量生物学会 試験統計家認定制度更新申請書　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（認定の有効期間内に変更があった場合のみ）

：

※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

**責任試験統計家更新認定要件に関する事項**

* 1. 認定の有効期間継続して本学会の正会員である

[ ]  現在、日本計量生物学会 正会員である（会員番号：　　　　　）

[ ]  認定の有効期間（5年間）の会費を納入している

認定の有効期間：西暦　　　　年　　月　　日～西暦　　　　年　　月　　日

※該当する項目にチェックすること

* 1. 認定の有効期間内に新たに30単位以上を取得している

※**別紙1**に記載し、受講証等および発表抄録のコピーを添付すること（最大15学会等まで）

* 1. 関与した臨床試験数が1以上ある

※**別紙2**に記載すること（重要なものから最大5試験まで）

|  |
| --- |
| ※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：認定の有効期間内の取得単位一覧：責任試験統計家**

※新しいものから順に記載すること。

※認定の有効期間内に新たに取得した30単位以上を記載し、取得した単位全てを記載する必要はない。

※参加の場合は受講証または参加証明書、発表の場合は発表抄録のコピーを添付し、その右上に一覧と対応する整理番号を付すこと。

申請者氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 | 開催年月 | 学会／セミナー等の名称 | 参加／発表 | 筆頭者／筆頭者以外（発表の場合のみ） | 発表演題名（発表の場合のみ） | 取得単位 |
| 例1 | 2021年5月 | 日本計量生物学会年会 | 参加 | － | － | 10 |
| 例2 | 2020年9月 | 統計関連学会連合大会 | 参加＋発表 | 筆頭者 | 〇〇に関する臨床試験デザインの提案 | 5+5 |
| 1-1 |  |  |  |  |  |  |
| 1-2 |  |  |  |  |  |  |
| 1-3 |  |  |  |  |  |  |
| 1-4 |  |  |  |  |  |  |
| 1-5 |  |  |  |  |  |  |
| 1-6 |  |  |  |  |  |  |
| 1-7 |  |  |  |  |  |  |
| 1-8 |  |  |  |  |  |  |
| 1-9 |  |  |  |  |  |  |
| 1-10 |  |  |  |  |  |  |
| 1-11 |  |  |  |  |  |  |
| 1-12 |  |  |  |  |  |  |
| 1-13 |  |  |  |  |  |  |
| 1-14 |  |  |  |  |  |  |
| 1-15 |  |  |  |  |  |  |
| **合計** |  |

**別紙2：関与した臨床試験（認定の有効期間開始日から更新の申請時点までに開始または終了したもの、5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。

**※観察研究は記載しないこと。**

※「試験名」欄には、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”を記載すること（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。

※「開始・終了の情報」欄には、該当する項目にチェックを入れること（「終了」は、主解析の報告書作成または主解析の論文公表がなされたものとする。すなわち、ひとつもチェックが入らない場合、当該臨床試験は申請の条件を満たしていないこととなる。「期間内」は、認定の有効期間開始日から更新の申請時点までを指す。）。

※「臨床試験登録ID」欄には、jRCT、UMIN-CTR、Japic-CTI、JMACCT-CTR、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等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。**

※「総括報告書／論文」欄には、主解析の総括報告書または論文について記載すること。また、論文は査読付きのものに限る。

申請者氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 | 試験名 | 研究代表者名 | 試験実施時期 | 開始・終了の情報 | 臨床試験登録ID | 総括報告書／論文 | 役割 |
| 例 | △△病に対する●●と■■のランダム化対照臨床試験 | 〇〇○○ | 2020年1月～2022年9月 | [ ] 期間内に開始[x] 期間内に主解析の報告書作成済[ ] 期間内に主解析の論文公表済 | jRCTsxxxxxxxxx | 総括報告書作成日：2023年3月31日主論文：Journal of Clinical Trials 2023;XX:XXX-XXX. PMID: XXXXXXXX | [x]  統計解析責任者[x]  統計解析部門／臨床試験企画部門の管理者[ ]  統計解析アドバイザー[x]  データモニタリング委員[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2-1 |  |  |  | [ ] 期間内に開始[ ] 期間内に主解析の報告書作成済[ ] 期間内に主解析の論文公表済 |  |  | [ ]  統計解析責任者[ ]  統計解析部門／臨床試験企画部門の管理者[ ]  統計解析アドバイザー[ ]  データモニタリング委員[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2-2 |  |  |  | [ ] 期間内に開始[ ] 期間内に主解析の報告書作成済[ ] 期間内に主解析の論文公表済 |  |  | [ ]  統計解析責任者[ ]  統計解析部門／臨床試験企画部門の管理者[ ]  統計解析アドバイザー[ ]  データモニタリング委員[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2-3 |  |  |  | [ ] 期間内に開始[ ] 期間内に主解析の報告書作成済[ ] 期間内に主解析の論文公表済 |  |  | [ ]  統計解析責任者[ ]  統計解析部門／臨床試験企画部門の管理者[ ]  統計解析アドバイザー[ ]  データモニタリング委員[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2-4 |  |  |  | [ ] 期間内に開始[ ] 期間内に主解析の報告書作成済[ ] 期間内に主解析の論文公表済 |  |  | [ ]  統計解析責任者[ ]  統計解析部門／臨床試験企画部門の管理者[ ]  統計解析アドバイザー[ ]  データモニタリング委員[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2-5 |  |  |  | [ ] 期間内に開始[ ] 期間内に主解析の報告書作成済[ ] 期間内に主解析の論文公表済 |  |  | [ ]  統計解析責任者[ ]  統計解析部門／臨床試験企画部門の管理者[ ]  統計解析アドバイザー[ ]  データモニタリング委員[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |