

日本計量生物学会試験統計家認定制度 2021 年度講習会開催のご案内

2021 年 8 月 31 日

日本計量生物学会試験統計家認定委員会

日本計量生物学会試験統計家認定制度にかかる講習会を下記の要領で開催します。

本講習会は、「試験統計家認定制度 規則」(※)の第 2 章第 4 条で試験統計家の要件として定められている『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」に対応して、「試験統計家認定制度 細則」において学会が定める講習会となります。なお、講習会への参加から試験統計家認定の申請までの期間は 3 年を超えてはならないこととなっていますので、今回の講習会を受講すれば 2022 年度、2023 年度及び 2024 年度の申請が可能となります。本年度の講習会の予定は下記の 2 回だけですので、ご注意ください。

受講者には受講証明書を発行します。試験統計家認定の申請の際には、受講証明書の写しを提出する必要がありますので、受講証明書の保管をお願いいたします。

なお、受講は日本計量生物学会会員(2021 年度会費納付済)に限ります。

※試験統計家認定制度規則、細則及び Q&A については以下をご参照下さい。

規則：http://www.biometrics.gr.jp/recognition/doc/regulations_201711.pdf

細則：http://www.biometrics.gr.jp/recognition/doc/regulations2_20210401.pdf

Q&A：<http://www.biometrics.gr.jp/recognition/doc/QA.pdf>

また、試験統計家認定制度について、実際に認定された試験統計家からのご意見を含め、2021 年 2 月発行の学会ニュースレター No.135、2021 年 7 月発行の学会ニュースレター No.136 でもご紹介していますので、併せてご参照いただけますと幸いです。

<http://www.biometrics.gr.jp/newsletter/all/kaiho135.pdf>

<http://www.biometrics.gr.jp/newsletter/all/kaiho136.pdf>

記

● 日時及び場所(開催形式)

【第 1 回】2021 年 11 月 20 日(土) 13:00~17:30

【第 2 回】2021 年 12 月 18 日(土) 13:00~17:30

いずれの日程も Zoom を用いたオンラインでの講義及びグループ実習

(Zoom に接続し聴講・議論が可能な機材及び環境を、受講者ご自身でご準備下さい。

なお、Zoom の URL につきましては、開催前に受講者の方に別途ご案内します。)

- 内容
 - ・座学講習
 - －試験統計家認定制度の概説
 - －臨床試験の質の管理と保証
 - －「統計家の行動基準」の解説
 - －「ICH-E9（臨床試験のための統計的原則）」の解説
 - ・グループ実習
 - （グループ実習ではテーマに沿って、受講者の経験に基づく事例を元に議論を進めていただきます。）

- 受講料
5,000 円

- 定員
各回 20 名（定員に達し次第、申込みを締切ります）

- 申込方法
日本計量生物学会試験統計家認定事務局（E-mail : nintei_jbs@sinfonica.or.jp）に、件名を「2021 年度試験統計家認定講習会受講申込」として、以下の情報を記載してお申し込み下さい。
 - ・受講を希望する回（第 1 回・第 2 回）
 - ・お名前（ふりがな）
 - ・ご所属
 - ・メールアドレス
 - ・臨床試験の統計関連業務の経験年数折り返し、受講料お振込みのご案内をさせていただきますので、ご案内後 1 週間以内にお振込み下さい。振込完了確認のご連絡をもちまして受講申込完了とさせていただきます。

- 申込期限
各回の申込み期限は以下の通りとさせていただきます。
 - 第 1 回：2021 年 10 月 30 日（土）受付分まで
 - 第 2 回：2021 年 11 月 27 日（土）受付分まで

以上