

No.	カテゴリー	Question	Answer
1	講習会	学生会員でも講習会に参加できますか？	講習会の参加は学生会員でも可能です。ただし、試験統計家の認定は正会員に限られますので、認定を希望する場合は正会員に移行していただき、所定の会員歴を満たした後で申請してください。
2	講習会	講習会の参加人数には上限がありますか？申込者が上限の人数に達した場合は、申込期間内でも募集は中止されるのでしょうか？	会場の都合により講習会の参加人数には定員を設けております。申込者数が定員に達し次第、参加申込は終了とさせていただきます。講習会の受講を希望される際はお早めに申込をお願いします。
3	講習会	講習会の申し込みはキャンセルできますか？	講習会の申し込みをキャンセルする場合は速やかに事務局に連絡をお願いいたします。なお、一旦納付いただいた受講料の返金はできませんが、同一年(例えば、2018年1月～2018年12月)に開催の講習会であれば、他の日時に振り替えて講習会に参加いただくことは可能です。ただし、参加者が定員に達している場合や準備の都合により振替ができない日時もありますので、事務局にお問い合わせください。
4	講習会	一旦キャンセルした日時の講習会に再度申し込みますか？	再申し込みは可能ですが、参加者が定員に達している場合や準備の都合により変更できない場合もありますので、事務局にお問い合わせください。申し込みが可能な場合は、事務局の指示に従い速やかに受講料を納付してください。
5	講習会	申し込みをした日時の講習会に参加できなくなったのですが、他の日時に変更可能でしょうか？	同一年(例えば、2018年1月～2018年12月)に開催の講習会であれば、講習会の参加日時の変更は可能です。ただし、参加者が定員に達している場合や準備の都合により変更できない日時もありますので、事務局にお問い合わせください。なお、日時を変更した場合は受付番号も変更となりますので、事務局から再度連絡する受付番号を必ずご確認ください。
6	講習会	講習会の当日に持参すべきものがありましたら教えてください。	参加者には事前に講習会で使用する資料を電子ファイルでお送りしますので、それらの電子ファイルと閲覧可能なデバイス、または印刷物を持参願います。それ以外には、筆記用具などはご持参いただいたほうがよいと思います。
7	講習会	講習会のグループ実習で例示された課題について、その資料や回答は公開されるのでしょうか？	例示した課題は受講者の経験に基づく議論を促進させるための材料であり、また回答が準備されているものではありませんので、公開する予定はありません。
8	講習会	講習会受講料の領収書は発行いただけますか？	日本計量生物学会(認定委員会)からは、領収証の発行は致しません。銀行の振込書を送金の証とさせていただきます。なお、入金確認後、事務局から講習会受講料受領メールを送信します。入金したにもかかわらず受講料受領メールが届かない場合は、事務局にお問い合わせください。
9	講習会	講習会の受講証はいつごろ入手できますか？	講習会終了後2か月以内を目途に発送する予定です。

10	認定制度	認定申請に関して、受付者数や合格者数に制限はあるのでしょうか？	現時点では受付者数や合格者数に人数制限は設けていません。
11	認定制度	認定申請後、申請書類が受理されたかどうかを確認するためにはどうすればよいのでしょうか？	事務局にて申請書類および会費納入記録などを確認した後、受領確認の連絡をメールでしております。確認メールの送信までは、申請書類受領後約10日ほどかかります。従いまして、申請書類を送付して2週間以上たっても受領確認のメールが届かないようでしたら、お手数ですが事務局までメールにて連絡願います。
12	認定制度	認定申請書類を提出後、申請書の記載内容に不備があることが判明しましたが、訂正することはできますか？	審査の公平性の観点から、原則として申請書類の提出後に申請書の記載内容を変更したり、提出書類を追加することはできません。申請書類を提出する際はその記載内容と必要な書類を十分確認した上で提出してください。
13	認定制度	認定証はどのような形式のものでしょうか？	A4縦の紙の認定書となります。
14	認定審査料	認定申請書類を送付しても、認定審査料を振込みが完了しない限り、認定審査は開始されないという理解でよろしいでしょうか？	そのとおりです。認定審査料が期日までに振り込まれない場合は、申請をキャンセルさせていただきます。
15	認定審査料	認定審査料に対して請求書を送っていただけますでしょうか？	認定審査料の請求書等に関するお問い合わせ方法については、申請書類を受理した後に送信する申請受付(審査料振込案内)メールでご案内いたします。なお、認定審査料の振込みに際して請求書が必要な場合は申請受付メールを受領後、事務局にご連絡ください。その際、請求書の宛名と送付先をお知らせください。
16	認定審査料	認定審査料を振込んだ後、事務局から入金確認の連絡はありますか？また、領収書は発行されますでしょうか？	入金を確認したら事務局からメールで連絡をいたしますが、原則として領収書は発行しませんので、必要に応じて振込みの記録を保管ください。
17	認定審査料	認定審査料をネットバンキングを利用して振込んだ場合、振込の記録は紙で残りませんが問題ないでしょうか？	振込みの記録は、万一、事務局で振込みが確認できなかったときに証拠を提示してもらうために必要となりますが、振込みの記録はどのような形式でも問題ありません。
18	認定基準(正会員歴)	正会員歴を確認していただくことは可能でしょうか？	事務局にメールでご連絡いただければ、確認後、会員歴を返信いたします。

19	認定基準(正会員歴)	学生会員は正会員ではないという解釈でよろしいでしょうか？	学生会員は正会員ではありません。学会の定款に以下のように規定されていますので、ご確認ください。 (会員の種類) 第5条 本法人に次の会員をおく。 (1) 正会員 本法人の目的に賛同して入会した者 (2) 学生会員 本法人の目的に賛同して入会した学生 学生会員の資格については別途細則で定める。 (3) 賛助会員 本法人の目的に賛同し、その事業を援助する者及び団体 (4) 名誉会員 原則として功労賞を受賞した学生会員で、本法人の発展に多大な貢献をした者で、理事会において推薦され、本人が承諾し、社員総会において承認された者
20	認定基準(正会員歴)	前年の4月を過ぎてから学会に入会したのですが、今年度の実務試験統計家(正会員歴1年以上)の認定申請はできますか？	会員歴ですが、入会の年は会員登録の日から12月末日を1年とカウントします。従って、前年の12月末日までに会員登録して会費を納入し、かつ今年度も会費を納入していれば今年度の実務試験統計家の申請は可能です。
21	認定基準(正会員歴)	責任試験統計家の応募要件に「学会会員3年以上」という条件がありますが、この条件を満たさない場合、学会会費を3年分まとめて支払うことでこの要件を満たすと判断いただくことは可能でしょうか？	正会員歴が3年以上という基準は3年分の学会費の納付で満たされるものではありませんので、そのような対応はいたしません。
22	認定基準(臨床試験実績)	臨床試験として申告可能なものに、臨床研究は含まれますか。また、医師主導臨床試験は含まれますでしょうか？	一般に、臨床研究には臨床試験だけでなく、観察研究も含まれますが、観察研究は対象外です。ここでの臨床試験とは、「人を対象とした介入研究」と考えてください。ただし、健常人を対象とした第I相試験(例えば、臨床薬理試験など)は評価の対象外となります。また、臨床試験のスポンサーは問いませんので、スポンサーが企業以外(医師または研究者)の試験も申告可能です。
23	認定基準(臨床試験実績)	実務経験の要件となっている臨床試験の定義の中に、製造販売後調査(GPSP・使用成績調査など)は含まれるのでしょうか。それともGCPや倫理指針に則った試験のみなのでしょうか？	一般に臨床試験は、「人を対象とした介入研究」と定義されますので、製造販売後調査、コホート研究、データベース研究などの観察研究は含みません。本制度における定義も同様であり、それらの実務経験は記載することができません。
24	認定基準(臨床試験実績)	実務経験の対象となる臨床試験は医薬品のみで食品は該当しないのでしょうか？	実務経験の対象となる臨床試験は、人を対象とし、医薬品、医療機器、再生医療、手術手技、またはその他医行為の評価を行うことを目的とした侵襲を伴う介入研究としています。ただし、健常人を対象とした臨床薬理試験は除きます。従って、健常人を対象とした食品の試験は評価対象外となります。
25	認定基準(臨床試験実績)	患者を対象とした新薬開発を目的としない医薬品の臨床研究または臨床試験、あるいは患者を対象とした食品の臨床研究または臨床試験のような通常の第2相や第3相試験には該当しないものも「関与した臨床試験」に記載可能でしょうか？	ともに記載は可能ですが、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の範囲外のもの(特に臨床試験登録がなされていないもの)、医療機関外で実施された試験などは、委員会でも個別に審議して実務歴としてその試験をカウントするかどうかを判断することになります。

26	認定基準(臨床試験実績)	<p>試験統計家認定申請のために過去に在籍した所属機関に治験実施計画書等の開示を求めたところ、主任研究者の許可ならびに認定委員会が試験統計家認定審査以外に使用しないという誓約が必要であると言われました。どのように対応すればよいでしょうか？</p>	<p>試験統計家認定申請における臨床試験の実務経験については、実務試験統計家においては原則自己申告ですが、責任試験統計家においては最終審査(面接)で根拠資料を確認する予定ですので、申請時に準備願います。なお、申請書類を認定審査以外に使用しないことについての誓約は、認定申請の案内文の「送付先」の下に「申請書類に含まれるすべての情報は、審査以外の目的には使用しません。」と記載しております。</p>
27	認定基準(臨床試験実績)	<p>臨床試験業務の受託機関に所属しており、治験の経験として研究代表者名の欄に、治験依頼者名等を記載することができません。委託元を伏せた形で申請書に記載してもよろしいでしょうか？</p>	<p>実施企業名を申告していただけないと、臨床試験の登録IDや結果DBを参照できないため、臨床試験の存在および試験実施時期等の情報を確認することができません。そうした臨床試験を実績として認定するわけにはいきませんので、実施企業の承諾を得てから申告していただくようお願いいたします。</p>
28	認定基準(臨床試験実績)	<p>長年にわたり医家向けの生物統計学研修で臨床試験の計画書等の作成指導をしていますが、こうした実績を試験統計家認定基準の実務経験として認めていただくことはできませんでしょうか？</p>	<p>臨床試験の実務経験は、実質的な責任を伴う実務の実績と考えていますので、研修実績を試験統計家認定のための実務経験とみなすことはできません。ただし、そうした研修の中で実際に臨床試験の実実施計画書および統計解析計画書を作成して試験を実施し、データ解析、報告書・論文作成まで行った試験があれば、実務経験として評価可能です。</p>
29	認定基準(臨床試験実績)	<p>統計解析責任者と統計解析担当者について、明確な基準を示してください。</p>	<p>当該臨床試験の統計解析業務(計画から報告までのすべての統計解析関連業務)に責任を負う人(原則、各試験に1人)を統計解析責任者、統計解析業務に携わる人を統計解析担当者とします。</p>
30	認定基準(臨床試験実績)	<p>責任試験統計家には10試験程度以上の臨床試験の実務経験が必要とのことですが、試験の開始時のサンプルサイズ設定などのコンサルやプロトコル論文はカウントできませんでしょうか？</p>	<p>責任試験統計家は臨床試験の統計的側面のすべてに責任を持つ統計家ですので、原則として統計解析責任者として試験に参画した実績を評価します。従って、治験実施計画書あるいは論文に統計解析責任者(実質的な責任者であれば担当者も可)として記載がないものは評価対象外となります。また、その意味で当該試験の統計解析業務が完了していない試験(総括報告書、論文、統計解析報告書などがまだ作成されていない試験)は実績として認めておりません。</p>
31	認定基準(臨床試験実績)	<p>「実務試験統計家の審査基準」の「1. 一次審査」の中に「報告書または論文作成」の業務がありますが、進行途中の臨床試験について報告書や論文の作成を現在行っている場合も、この業務を行ったものとして扱われるのでしょうか。</p>	<p>実務試験統計家の一次審査に記載されている各業務(「試験計画書かつ解析計画書作成」、「解析」、「報告書または論文作成」)は完了していることが必要ですので、完了していない場合はチェックをしないでください。すなわち、総括報告書作成が完了していない場合や論文作成が完了していない場合は、それらの役割と関与の記録にチェックしないようにしてください。一般に、総括報告書作成の完了を試験の終了とみなします。</p>

32	認定基準(臨床試験実績)	<p>実施した治験もしくは臨床研究において、実質的に統計解析責任者かつ統計解析担当者で、当該の治験実施計画書や統計解析計画書において、「統計解析担当者」という役割分担名とその氏名が記載されている場合かつ統計解析計画書の承認者に署名捺印がある場合、かつその書式上、統計解析責任者という役割分担名が元々ない場合において、申請書の臨床試験一覧の「統計解析責任者」と「統計解析担当者」の両方の「役割」ならびに「記載あり」にチェックを入れて構わないでしょうか。</p>	<p>申請書の臨床試験一覧の「統計解析責任者」と「統計解析担当者」の両方の「役割」ならびに「記載あり」にチェックを入れていただいて問題ありません。</p>
33	認定基準(臨床試験実績)	<p>当施設での統計解析部門での解析担当者が少人数で、どちらも主体的に業務に当たっていた場合、ある試験において「統計解析責任者」としての立場が実質複数(2人)存在する場合もあり得るかと思いますが、そのような場合(具体的には2人の場合)、それぞれ統計解析責任者と解析担当者にチェックを入れても構いませんか？</p>	<p>臨床試験の統計解析責任者(実質的に責任を取り、計画書、報告書などに署名する人)は、試験あたりに1人でなければならないと考えています。もちろん、試験途中で変更することは許容されます。従って、ご質問のケースでは、実質的な責任者の人が統計解析責任者にチェックを入れ、それ以外の方は統計解析担当者にチェックを入れてください。</p>
34	認定基準(臨床試験実績)	<p>「試験実施時期」欄には、開始・終了年月(西暦)を記載すること。」と記載してありますが、開始・終了年月の定義はありますか？</p>	<p>試験実施時期の開始・終了年月は以下の日付に基づくものとしますので、下記の規則に従って記載願います。 <開始年月> ・研究計画書に記載された研究期間の開始日。 ・研究計画書に研究期間の記載がない場合には、「プロトコル確定日」または「登録開始日」。 <終了年月> ・総括報告書の作成日。 ・総括報告書が作成されていない試験の場合には、研究計画書に記載された研究期間の終了日。 ・研究計画書に研究期間の記載がない場合には、全被験者の追跡終了予定日。</p>
35	認定基準(研究歴)	<p>学会・シンポジウムでの研究発表の実績はないのですが、著書・論文の実績はあります。この場合、認定要件は満たしますでしょうか？</p>	<p>研究発表または著書・論文のいずれかがあればよいということになっていますので、どちらか一方の実績があればこの部分についての認定要件は満たします。ただし、研究実績の内容が適切かどうかは審査の段階で評価します。詳細は審査基準を確認願います。</p>
36	認定基準(教育歴)	<p>統計の分野ではない数学の修士・博士課程を修了しており、統計検定の資格も持ち合わせておりませんが、医学部・歯学部等の医療系学部において15年以上にわたって学部生・大学院生に医学統計の講義を担当しており、またこの間にいろいろな臨床試験の実務に携わってきました。こうした経歴は、資格認定制度の規則 第2章 第4条の1)における統計の「能力」に該当するのでしょうか。</p>	<p>統計学関連以外の課程修了の場合は、修士論文・課題研究論文・博士論文などの内容から統計学に関連するかどうかの判断を行います。また、大学等における教育歴については、その講義名などを記載いただければ、その内容から判断します。 臨床試験の実務経験については、教育歴とは別に評価しています。学会ホームページに公開している審査基準をご確認の上で申請をお願いします。</p>

-
- | | | |
|-------------|---|---|
| 37 認定基準(更新) | 試験統計家の認定制度の更新月は5月ということよろしいでしょうか。細則の[4]に試験統計家認定認定の更新の申請は、有効期間内または有効期間の満了後1年以内に行わなければならないとあるので、5月以外でも更新可能でしょうか？ | 更新申請をどの月に受け付けるかは未定です。認定年度は会計年度とは異なり、4月～翌年3月となります。従って、2018年4月～の認定を受けた方の更新申請は、2022年4月～2023年3月(5年目)のいずれかの月に受け付けることとなります。 |
| <hr/> | | |
| 38 認定基準(更新) | この認定制度の細則の5. 2)によると、認定の有効期間内に学会やセミナー等の参加で30単位を取得する必要があるとのことですが、2018年度内にこの資格を得られた場合、来月の3月に開催される「2018年度 日本計量生物学会 年会」に参加すれば本資格取得後の「10単位」に含まれるのでしょうか。 | 細則に記載しているのは更新の要件ですが、2018年度に申請して認定された場合の資格の有効期間は2019年4月から5年間になります。更新に必要な所定の単位は認定期間内に取得する必要がありますので、2018年3月の年会は対象になりません |
-