

責任試験統計家（過渡的措置による認定）の審査基準

2017年11月20日
日本計量生物学会
試験統計家認定委員会

試験統計家認定制度規則第4条の責任試験統計家の要件に従って、審査基準を以下のように定める。

審査基準

1. 一次審査

臨床試験（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。ただし、健常人を対象とした臨床薬理試験は除く。）の実務経験について、以下の1)～3)のいずれかを満たした場合、一次審査通過とする。

終了（2007年以降に主解析の報告書作成または主解析の論文公表）した臨床試験のうち、

- 1) 統計解析責任者として、試験計画書・解析計画書作成かつ報告書・論文作成を行った試験数が10以上ある。
- 2) 統計解析責任者として、試験計画書・解析計画書作成かつ報告書・論文作成を行った試験数が7以上あり、以下の①と②のいずれかを満たす試験数を含めて10以上ある。
 - ① 統計解析責任者として、試験計画書・解析計画書作成または報告書・論文作成を行った試験
 - ② 統計解析担当者として、試験計画書・解析計画書作成、解析かつ報告書・論文作成を行った試験
- 3) 統計解析責任者として、試験計画書・解析計画書作成かつ報告書・論文作成を行った試験数が8以上あり、データモニタリング委員会委員として関与した試験数が2以上ある。

ただし、データモニタリング委員会委員については、試験計画書または論文著者・共著者・論文謝辞に氏名が記載されている試験のみをカウントする。

2. 二次審査

研究業績について、以下の1)～4)のいずれかを満たした場合、二次審査通過とする。

- 1) 2007年以降に、計量生物学会主催の年会・シンポジウム・セミナーにおいて、筆頭演者として発表実績がある。
- 2) 2007年以降に、国内外の生物統計学・臨床試験方法論に関する学会・シンポジウム（ユーザー会、研究会、勉強会などは含まない）において、筆頭演者として発表実績がある。
- 3) 筆頭著者として、生物統計学または臨床試験方法論に関する論文（査読付き、原著論文）がある。
- 4) 筆頭著者以外として、生物統計学または臨床試験方法論に関する論文（査読付き、原著論文）が3件以上ある。

3. 三次審査

教育歴について、以下の1)～4)のいずれかを満たした場合、三次審査通過とする。

- 1) 統計検定2級、準1級、1級のいずれかに合格している。
- 2) 統計学関連の大学院（修士課程、専門職学位課程、または博士課程）を修了した。ただし、所属講座・教室が統計学関連かどうか不明の場合は、修士論文・課題研究論文・博士論文などの題目名からその関連性を判断する。
- 3) 論文博士の場合、当該博士論文が統計学に関連した内容である。
- 4) 統計学関連の講座・教室に研究生・研究員・教員として3年以上在籍した。

4. 最終審査

推薦書について、以下を満たした場合、最終審査通過とし、責任試験統計家として認定する。

- 1) 推薦者は日本計量生物学会正会員、または申請者の実務経験をよく知る者であり、推薦書に少なくとも臨床試験実務について言及がある。

以上