**日本計量生物学会 試験統計家認定制度申請書　実務試験統計家用**

　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

**実務試験統計家認定要件に関する事項**

* 1. 学会の正会員歴が1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1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、責任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 日以内に実務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（2015年以降に開始されたもの、または、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、10試験以内）

※詳細を別紙1に記載すること

|  |
| --- |
| ※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（2015年以降申請時点までに開始または終了したもの、10試験以内）の一覧：実務試験統計家**

※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。**

※論文・報告書は臨床試験のプロトコル論文または主たる解析（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。

※「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）。

※「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。**

※「公表論文のPubMedのURLリンク等」欄について、公表論文がない場合にはその旨記すこと。また、企業が実施する治験等で公表論文がない場合、①結果がjRCTのサイトに登録・公表されている場合はjRCT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は「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場合があるので、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、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場合があるので、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。**

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 | 公表論文のPubMedのURLリンク等 | 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 | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 | UMIN0000xxxxx | プロトコル論文：  XXXXXXXX  総括報告書作成日：2023年1月31日  主論文：XX | 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 |
| 1-1 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-2 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-3 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-4 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-5 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-6 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-7 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-8 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-9 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |
| 1-10 |  |  |  | 2015年以降に開始  2015年以降に主解析の報告書作成済  2015年以降に主解析の論文公表済 |  |  | 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 |