

認定試験統計家からのメッセージ

以下は、日本計量生物学会のニュースレター内の「試験統計家認定制度について」の記事欄に寄せられた、認定試験統計家の方々からの一言です。なお、丸括弧内の数字はニュースレターの号番号であり、所属は執筆時点のものになります。

● 認定責任試験統計家

- 認定は、多くの臨床試験に生物統計家として関わり実践してきたことのひとつの現れと捉えています。医療技術や治療法の進展、COVID-19 など環境が変化していく社会において、生物統計家としての役割を考え活動していきたいと思います（135号、名古屋医療センター・嘉田晃子）。
- 仕事で名刺を見せたとき、「試験統計家ってカッコいいですね」といわれて素直にうれしかった。（136号、京都大学・田中司朗）。
- 慶應義塾大学病院では、AMED 生物統計家育成事業の修了生を積極的に雇用しています。彼らの目標のひとつは、試験統計家の資格を取得することです。仕事をすすめる上で目標があることは大変よいことなので、試験統計家の資格を取得しやすい環境を構築していきたいです（137号、慶應義塾大学・佐藤泰憲）。
- 試験統計家に認定されていることが、企業内の様々な利害関係者との信頼関係醸成に役立っています。現在は臨床試験の企画部署に所属し、質の高い臨床試験計画に直接携わる立場ですが、統計家として矜持を持った対応を心掛けています（138号、中外製薬・河田祐一）。
- 認定前から統計解析責任者として臨床試験に携わっていましたが、認定制度のことを知っている臨床家も多く、認定を受けてからは臨床家とより対等な立場で話し合いができるようになり、責任の重さもさらに痛感しております（139号、山口大学・下川元継）。
- 幸運にも数多くの臨床試験に参画する機会に恵まれ認定資格を得ることが出来ました。信頼を裏切らないよう責任を持って業務に取り組むと同時に、自身の所属する施設のメンバーにも認定資格取得の機会を与えることが出来ればと思います（140号、国立がん研究センター・水澤純基）。
- 製薬企業で試験統計家を約30年間務めていますが、責任試験統計家に認定されたことで試験統計家としてあらためて襟を正し、矜持を保って仕事を続けることができています。認定試験統計家が増えれば、国内の臨床研究や治験の質がより一層向上すると思いますので、企業の統計担当者にもぜひ目指してほしい資格です（142号、第一三共株式会社・小山暢之）。
- 工学部情報工学科に所属していると、他大学の医学部や病院の先生と研究や仕事

をするときに、こちらの医学知識や実務経験を説明することにやや苦勞します。そういった際にも、責任試験統計家の資格がとても役に立っています(144号, 東京理科大学・寒水孝司)。

- 実務試験統計家

- 医学部所属ということもあり多くの医師主導臨床試験に試験統計家として参画する機会がありますが、実務試験統計家の認定を受けてから、これまで以上により責任をもって臨まなければと心持ちに変化がありました(135号, 実務試験統計家: 横浜市立大学・山本紘司)。
- 臨床研究中核病院のデータセンターに所属し、研究者に対する臨床研究支援に携わっています。研究立案段階から積極的に関わることでデータ信頼性の高い研究の実施に貢献できるよう、試験統計家としての実務経験を積みたいと思います(136号, 名古屋大学・楯塚八千代)。
- メール署名、名刺に「実務試験統計家」と記載し、活用しています。自身の専門性を明示することで、より最適な形で様々なプロジェクトに参画できる機会が増えました。企業勤務の方にもおすすめできる資格です(137号, 味の素株式会社・高田理浩)。
- 認定を受けてから、これまで以上に気を引き締めて試験統計家の業務に取り組むようになりました。更なる研鑽を積んで、次は責任試験統計家を目指したいです(138号, 名古屋市立大学・橋本大哉)。
- メールの署名や社外に提出する資料等に「実務試験統計家」と記載しています。自身の専門性を明示することでさらに高い視座からコメントを出す努力や臨床試験への関わりを意識できています。周囲の同僚にも勧めたい認定制度です(139号, ヤンセンファーマ株式会社・右京芳文)。
- 認定を受けると認知度が上がり、今まで以上に様々な治験関連業務に関わる必要が生じるという面もありそうです。しかし、関与してみるとその意義はあったと感じるものも多くあります。例えば、品質マネジメントシステムの構築では、リスクをどう評価し、モニタリングするかの検討に統計学的な目線が入るのは有益です。治験使用薬をどのように定義するかという議論もあります。これは Estimand の一部分ですので、定義に迷う事例では試験統計家の介入が必要です。試験統計家の役割は広く、責任は大きいと感じます(140号, 株式会社ヤクルト本社・谷口隆司)。
- 就職してから臨床研究に関わる統計解析業務をしてきましたが、その経験が実務試験統計家の認定という形で評価いただけたことは仕事を行う上で大きなモチベーションになりました。これからも資格を持つ立場として、責任ある行動を取ることができるよう、一層努力したいと思っています(142号, 京都府立医科大学・堀口剛)。

- 『試験統計家の資格が信頼の証となり，初めて関わる研究チームでも円滑にコミュニケーションをとることができています．資金獲得や規制当局とのやりとりではチーム全体の質の評価にもつながるため，資格の保有はチームにとっても大きなメリットだと感じています．』（144号，岐阜大学医学部附属病院・石原拓磨）．