

一般社団法人日本計量生物学会
試験統計家認定制度 細則

1. 「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」に関する理解については、学会が定める講習会に参加することを要件とする。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。ただし、以下の場合には講習会への参加は要件としない。

- 1) 試験統計家認定の更新の申請を行う場合
- 2) 実務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 日以内に責任試験統計家認定の申請を行う場合
- 3) 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

2. 責任試験統計家に関する過渡的措置による認定は、面接による試験を免除し、上記 1. の講習会参加を要件としない。また、推薦については、日本計量生物学会正会員、または参加した臨床試験の責任者など実務経験をよく知る者からの推薦があること、とする。

3. 試験統計家認定の有効期間は原則 5 年とする。ただし、更新時期を一定とするために有効期間を±6 か月の範囲で調整することがある。

4. 試験統計家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。

5. 試験統計家認定の更新を申請する者は、下記の要件をすべて満たすものとする。

- 1) 認定の有効期間（原則 5 年間）継続して学会の正会員であり、申請時点で正会員であること。
- 2) 有効期間内に新たに 30 単位を取得していること。単位については以下のとおりとする。
 - ・日本計量生物学会年会参加 10 単位
 - ・計量生物セミナー参加 5 単位
 - ・計量生物学講演会参加 2 単位
 - ・統計関連学会連合大会参加 5 単位
 - ・International Biometric Conference 参加 5 単位
 - ・East Asia Regional Biometric Conference 参加 5 単位
 - ・上記学会・セミナー・講演会における発表（口頭・ポスター）
 - 学会・セミナー・講演会あたり、5 単位（筆頭者）
 - 学会・セミナー・講演会あたり、3 単位（筆頭者以外）

- 3) 実務試験統計家については有効期間内に新たに臨床試験の実務経験（試験計画書・解析計画書作成，解析，報告書・論文作成等）を有すること，責任試験統計家については有効期間内に新たに臨床試験の実務経験（試験計画書・解析計画書作成，解析，報告書・論文作成，試験企画，データモニタリング委員会委員，統計解析アドバイザー，試験統計家の管理者等）を有すること。

6. 本細則は，2017年11月1日より施行する。

制定 2017年4月1日

改定 2017年11月1日