

## 責任試験統計家の審査基準

2018年4月1日  
日本計量生物学会

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。

申請要件：

1. 本学会の正会員歴が3年以上あること
2. 本学会が定める講習会に参加していること（申請時点から過去3年以内）

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（申請受付を開始した年の1月1日から過去に遡って10年間<sup>注1)</sup>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、「試験計画書かつ解析計画書作成」かつ「報告書または論文作  
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、「試験計画書かつ解析計画書作成」かつ「報告書または論文作  
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、「試験計画書かつ解析計画書作成」または「報告書または論文  
作成」を行った試験

② 統計解析担当者として、「試験計画書かつ解析計画書作成」、「解析」かつ「報告書また  
は論文作成」を行った試験

3) 統計解析責任者として、「試験計画書かつ解析計画書作成」かつ「報告書または論文作  
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、論文著  
者、共著者、または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) 申請受付を開始した年の1月1日から過去に遡って10年間<sup>注1)</sup>に、日本計量生物学会  
主催の年会・シンポジウム・セミナー・講演会において、筆頭演者として発表実績がある。

2) 申請受付を開始した年の1月1日から過去に遡って10年間<sup>注1)</sup>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<sup>注2)</sup>（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. 四次審査

推薦書について、以下を満たした場合、四次審査通過とする。

1) 推薦者は日本計量生物学会正会員（1名以上）、および申請者の実務経験をよく知る者（1名以上）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。

### 5. 最終審査

面接による試験において、GCPなどの臨床研究に関する規制要件、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、申請書の記載内容の確認により、責任試験統計家として適切な資質を有すると認められた場合、最終審査通過とし、責任試験統計家として認定する。

注1：年単位で換算し、例えば、申請受付開始日が2018年1月1日～12月31日の場合は2008年1月1日以降となる。

注2：学会については、統計関連学会連合大会、International Biometric Conference (IBC)、IBC傘下のRegional Meeting、International Society for Clinical Biostatistics 年会、日本臨床試験学会学術集会、Society for Clinical Trials 年会を該当する学会とする。それ以外の学会・シンポジウムについては、発表題目名から関連性を判断する。

以上