

実務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条の実務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1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）または2）を満たした場合、一次審査通過と
する。

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^{注1)}に開始または終了（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) 統計解析責任者または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」、および「報告書または論文作成」の一連の業務すべてを行った試験数が3以上ある。
- 2) 統計解析責任者または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」、「報告書または論文作成」の少なくとも1つ以上の業務を担った試験数が5以上あり、
かつ、「試験計画書かつ解析計画書作成」、「解析」、「報告書または論文作成」のすべての業
務の経験を有している。

2. 二次審査

教育歴について、以下の1)～4)のいずれかを満たした場合、二次審査通過とし、実務試
験統計家として認定する。

- 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。

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。

以上