

試験統計家認定の更新に係る審査基準

2022年6月1日
日本計量生物学会

試験統計家認定制度細則第6の試験統計家認定の更新に係る要件に従って、申請要件および審査基準を以下のように定める。

申請要件：

1. 認定の有効期間（原則5年間）継続して本学会の正会員であり、申請時点で正会員であること。
2. 認定の有効期間内に新たに30単位以上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）	

審査基準：

1. 実務試験統計家認定の更新に関する審査基準

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、以下を満たした場合、更新を可とする。

認定の有効期間開始日から更新の申請時点までに、開始（臨床試験登録の完了）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、当該期間内に、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」のいずれかの業務を行った試験数が1以上ある。

2. 責任試験統計家認定の更新に関する審査基準

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、以下を満たした場合、更新を可とする。

認定の有効期間開始日から更新の申請時点までに、開始（臨床試験登録の完了）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、当該期間内に、統計解析責任者、統計解析部門あるいは臨床試験企画部門の管理者、統計解析アドバイザー、またはデータモニタリング委員などとして関与した試験数が1以上ある。

以上