

一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー申請書（様式1-1）

一般社団法人 ARO 協議会 理事長 殿
 認定制度委員会 委員長 殿

ARO 協議会プロジェクトマネジャー認定制度による認定を受けたいので、関係書類（様式2、様式3、受講証明書等）を添えて申請いたします。

申請日：(西暦) 年 月 日

申請者氏名（ふりがな）	()
生年月日（西暦）	年 月 日
所属機関名 （部局名を含む）	
所在地	住所：〒
電話番号（内線）	(連絡をすることがありますので必ず記入してください)
連絡先 E-mail	(連絡をすることがありますので必ず記入してください)
書類送付先 （希望の送付先に○）	() 所属機関 () その他 ⇒下欄に記入してください。
その他の送付先	住所：〒 電話番号：
ARO 協議会	() 法人学会員に所属する個人 () 法人准学会員に所属する個人 () 個人正会員 (会員番号：)

一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネージャー申請書（様式 1-2）

プロジェクトマネージャー（PM）としての職務経歴書

申請者氏名（記名） _____

PM としての職務期間と経歴（すべて西暦年月で記入してください。）

（申請の際には、青字部分は削除してください。）

PM 業務期間が、5 年以上（専任又はそれと同等。専任とは、週 38.75 時間以上の勤務です。）であることを、記入例を参考に記入してください。なお、アカデミア・医療機関、研究機関、医薬品等を含む製造販売業者、開発業務支援機関の PM 経験年数（業種ではなく、プロジェクトを担当してマネジメントの経験、薬事担当者としての経験）、または PMDA、厚生労働省、AMED の経験年数との合計年数で 5 年以上とします。PM 業務期間 5 年のうち、ARO 組織において 2 年以上（専任又はそれと同等。専任とは、週 38.75 時間以上の勤務です。）に所属して、PM 業務に従事したこと

勤務期間	勤務機関/企業等	所属・役職	勤務形態
20XX 年 XX 月 XX 日～20XX 年 XX 月 XX 日	〇〇病院臨床研究センター	研究開発室・特定職員	専任勤務
20XX 年 XX 月 XX 日～現在に至る	〇〇大学病院臨床研究センター	臨床研究部門・特任講師	専任勤務

PM 以外の非臨床開発支援の職務経歴

（申請の際には、青字部分は削除してください。）

PM 業務以外の業務に重視したご経歴があれば、記入してください。

勤務期間	勤務機関/企業等	所属・役職	勤務形態
19XX 年 XX 月 XX 日～19XX 年 XX 月 XX 日	〇〇病院 〇〇科	医長	専任勤務
19XX 年 XX 月 XX 日～19XX 年 XX 月 XX 日	〇〇製薬会社 研究開発部	主任	専任勤務

所属長による証明*

所属機関・役職名： _____

氏名（署名または記名捺印） _____

* 申請者がアカデミア・医療機関に所属の場合は、病院長／医療機関の臨床研究支援部門等の責任者による証明とする。申請者が企業等の所属の場合は、所属する企業等の社長／支社長による証明か、在籍証明を添付する。

一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー申請書（様式 2）

プロジェクトマネジャー（PM）としての業務実績記録

申請者氏名（記名） _____

ARO における PM 業務として以下の(ア)～(オ)の項目のうち、複数項目で合計 8 件以上の経験を有することとする。

- (ア)AMED 研究事業への申請書作成支援（1 件/1 シーズ）
- (イ)シーズの Target Product Profile 作成（1 件/1 シーズ）
- (ウ)PMDA 相談資料の作成支援（相談・面談ごとに 1 案件カウント可）
- (エ)外部企業・CRO（品質試験、非臨床安全性試験、医薬品製造、試作機製造など）への委託契約（試験委託や製造委託は 1 案件ごとにカウント可）、や連携企業との共同契約締結
- (オ)臨床プロトコル（臨床性能試験も含む）シノプシス作成（1 件案件ごとにカウント可）。

（申請の際には、青字部分は削除してください。）

(ア)AMED 研究事業への申請書作成支援（1 件/1 シーズ）

事業名	申請年月	試験物の薬機法上の分類	具体的な支援内容 （機密情報は記載しないこと）
<i>例）〇〇研究事業</i>	<i>2022 年 12 月</i>	<i>医療機器</i>	<i>研究事業の選定を研究者と相談し、面談を●回行った。研究者より作成された提案書案を●回レビューした。ARO 支援費用の算出を行った。外部委託のため CRO と調整し見積書の作成依頼をした。申請前の最終レビューおよび必要提出資料の確認を行った。</i>
			合計件数

(イ)シーズの Target Product Profile 作成（1 件/1 シーズ）

対象疾患	試験物の薬機法上の分類	具体的な支援内容 （機密情報は記載しないこと）
<i>例）〇〇症候群</i>	<i>再生医療等製品</i>	<i>研究者と●回打合せをし、〇〇症候群の治療状況と新規治療方法を共有した。その後、疾患に関する現治療法を●●にて、予定患者数の調査を●●にて、競合製品を●●にて調べた。調査内容をまとめ上で、研究者と●回打合せを行い、TPP が確定した。</i>
		合計件数

(ウ)PMDA 相談資料の作成支援（相談・面談ごとに1案件カウント可）

相談内容と目的	面談実施 年月日	事前面談/ 対面助言	具体的な支援内容 (機密情報は記載しないこと)
例) 対面助言実施のため研究概要の説明と対面助言に必要な資料の確認	2022年11月●●日	事前面談	事前面談に向け申込書の作成、出席者の確認、および実施候補日を調整した。事前面談資料として相談内容の概略資料を作成した。事前面談時のブレゼン資料の作成を研究者と行った。
		合計件数	

(エ)外部企業・CRO（品質試験、非臨床安全性試験、医薬品製造、試作機製造など）への委託契約（試験委託や製造委託は1案件ごとにカウント可）、や連携企業との共同契約締結

契約の目的	契約締結 年月日	具体的な支援内容 (機密情報は記載しないこと)
例) 非臨床安全性試験	2023年1月●●日	非臨床試験の計画案を作成し、CROである●●社と研究者にて●回打合せた。●●社より見積書案を入手後、研究者と●回打合せをし、再度●●社と打合せを行い、実施内容と価格交渉を行った。委託契約書の作成やレビューを行い、最終的に●月●日に委託締結を行った。
		合計件数

(オ)臨床プロトコル（臨床性能試験も含む）シノプシス作成（1件案件ごとにカウント可）

対象疾患	フェーズ (I/II/III、探索/検証)	医師主導治験/ 臨床研究	具体的な支援内容 (機密情報は記載しないこと)
例) ○○がん	第II相	医師主導治験	研究者と打合せを●回を行い、対象患者を特定して現在の標準治療との違いを確認し、評価項目を決定した。また参加可能な患者数を加味し、目標症例数を生物統計担当者で調整した。また●●社とも●回打合せを行い、プロトコル内容を調整・レビューを繰り返して、対面助言資料としてプロトコルシノプシスを完成した。
例) ○○がん	検証	臨床研究（指針）	体外診断用医薬品の開発シーズにおいて、研究者と打合せを●回を行い、当該開発品を用いる臨床的意義を整理した上で、臨床性能試験のプロトコル案を作成した。また●●社とも●

			回打合せを行い、プロトコル内容を調整・レビューを繰り返して、対面助言資料としてプロトコル案を完成した。
			合計件数

所属長による証明*

所属機関・役職名： _____

氏名（署名または記名捺印） _____

* 申請者がアカデミア・医療機関に所属の場合は、病院長／医療機関の臨床研究支援部門等の責任者による証明とする。申請者が企業等の所属の場合は、所属する企業等の社長／支社長による証明か、在籍証明を添付する。

一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー申請書（様式3）

プロジェクトマネジャー（PM）としての教育受講実績

申請者氏名（記名） _____

（申請の際には、青字部分は削除ください。）

ARO協議会認定プロジェクトマネジャー認定制度が指定する教育受講実績を有することを記入してください。それぞれの参加を証明できるもの（受講証明書等）を添付してください。

1) ARO 協議会主催 PM 認定講習会（認定 PM の認定申請日から遡って5年以内に1回受講必須）

参 加 () 回 () 点

2) 以下の（1）～（4）への参加等 合計 30 単位

			回数	単位
（1）ARO 協議会学術集会				
①	参加	10 単位		
②	筆頭発表又は座長等	10 単位（1 回につき上限 10 単位）		
③	共同発表者	5 単位（1 回につき上限 5 単位）		
（2）ARO 協議会主催 PM 教育セミナー				
①	受講	10 単位		
②	講師又は座長等	5 単位		
（3）ARO 協議会学術集会以外の学会等				
①	参加	5 単位		
②	筆頭発表又は座長等	5 単位（学会 1 回につき上限 5 単位）		
③	共同発表者	2 単位（学会 1 回につき上限 2 単位）		
（4）ARO 協議会学術集会以外の学会等（登録制）				
①	受講	2 単位/時間 （セミナー1 回につき上限 10 単位）		
②	講師又は座長等	2 単位		
			合計	()