

一般社団法人 ARO 協議会認定スタディマネジャー申請書（様式 1-1）

一般社団法人 ARO 協議会 理事長 殿

一般社団法人 ARO 協議会 認定制度委員会 委員長 殿

ARO 協議会スタディマネジャー認定制度による認定を希望しますので、ここに申請いたします。

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 協議会認定スタディマネジャー申請書 (様式 1-2)

スタディマネジャー (StM) としての職務経歴書

申請者氏名 (記名) _____

医師主導治験の StM としての職務期間と経歴

(申請の際には、青字部分は削除してください。)

医師主導治験の StM 業務期間が、3 年以上 (専任*¹ 又はそれと同等) であり、かつ専任*¹ で 1 年以上 (又はそれと同等)、アカデミア・医療機関に所属して、StM 業務に従事したことを、[記入例] を参考に記入してください。(業務期間中、医師主導治験の StM 業務のほかに、臨床研究の支援や StM 以外の業務を担当していた場合も記載してください。)

[記入例]

業務期間 (合計) ●年●か月間

(うち、アカデミア・医療機関所属の StM としての業務期間 ●年●か月間)

20yy 年 mm 月	～	20yy 年 mm 月	○○大学病院臨床研究センター	専任勤務
20yy 年 mm 月	～	20yy 年 mm 月	○○病院臨床研究センター	週○時間勤務
20yy 年 mm 月	～	20yy 年 mm 月	株式会社△△ ○○部 (CRO)	専任勤務
20yy 年 mm 月	～	20yy 年 mm 月	○○病院臨床研究センター	専任勤務 (DM 業務兼務)
20yy 年 mm 月	～	現在に至る	○○大学病院臨床研究センター	専任勤務

StM 以外の治験・臨床研究支援の職務経歴

(申請の際には、青字部分は削除してください。)

医師主導治験の StM 業務以外の業務に従事したご経歴があれば、記入してください。

20yy 年 mm 月	～	20yy 年 mm 月	○○大学病院臨床研究センター	CRC 専任勤務
20yy 年 mm 月	～	20yy 年 mm 月	○○大学病院臨床研究センター	CRC・モニター兼任勤務

所属長による証明*²

所属機関・役職名： _____

氏名 (署名もしくは記名捺印) _____

*1: 週 38.75 時間の勤務とする。

*2: 申請者がアカデミア・医療機関に所属の場合は、病院長や医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者等、申請者の業務内容に責任を負える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や部門長等、申請者の業務内容に責任を負える者による証明か、在籍証明等を添付する。

一般社団法人 ARO 協議会認定スタディマネジャー申請書（様式 2）

スタディマネジャー（StM）としての業務実績記録

申請者氏名（記名） _____

StM 業務を担当した医師主導治験

（申請の際には、青字部分は削除してください。）

ARO 協議会スタディマネジャー認定制度が指定する業務実績を記入してください。医師主導治験の StM 業務に 1 件以上従事し、医師主導治験の計画立案から総括報告書固定までの一連のプロセスを経験している必要があります（ただし、同一実施計画書に限りません）。StM として、立ち上げから総括報告書作成までの一連の業務を担当した医師主導治験の情報を下表に記載してください。複数試験を組み合わせて一連の StM 業務を経験していても構いません。4 試験以上あれば、記載欄を追加してください。また、それぞれの医師主導治験で、治験調整事務局担当者の指名書等、指名を受けたことを示す資料の写しを添付してください。

	医師主導治験課題名	臨床研究登録番号 (jRCT 等) <small>※公開後の場合、記載</small>	治験計画届提出日 又は又は jRCT 公開日 <small>※治験届提出後、公開後の場合</small>	指名を受けたことを 示す資料添付の有無
1			(西暦) 年 月 日	有 ・ 無
2			(西暦) 年 月 日	有 ・ 無
3			(西暦) 年 月 日	有 ・ 無

医師主導治験で担当した StM 業務項目

（申請の際には、青字部分は削除してください。）

医師主導治験で担当した StM 業務項目に記載されている各項目について、StM*1 としての実務実績の有無と実務レベルを記載してください。実務実績がないものの、実行可能と考える項目については、その理由を記載してください。 <次ページ表の補足>

*1 StM	ひとつの医師主導治験をプロジェクトとして取り扱い、当該治験をマネジメントする者をスタディマネジャー（StM）と定義する。すなわち、StM は、治験調整/責任医師と協力して、治験調整事務局業務を含む当該治験の実施に必要な業務を関連法規、対象とする疾患関連、プロジェクトマネジメント等の運営管理に関する知識及び手法（スキル）を活用して計画的かつ効率的に運営管理する者を指す。
*2 フェーズ	①立ち上げ：治験計画骨子作成まで、②計画：治験計画届提出まで、③実施：データ固定まで、④モニタリング・コントロール、⑤終結：規制当局調査対応まで
*3 PM	実用化を見据えた開発戦略を立案し、基礎研究成果から臨床応用までの非臨床開発をマネジメントする者。
*4 主担当	RACI の R、Responsible（実行責任/業務を果たす責任を有する者）を示す。なお、医師主導治験においては治験調整/責任医師（PI）が A、つまり Accountable（説明責任/業務の結果等を説明できる者で、業務の最終責任者）となる場合が多いが、治験体制や組織によって状況は異なる

No.	*2 フェーズ	実施内容	業務詳細	PM*3が 主担当*4	実務実績の 申告	実務レベルの申告	実務レベルの申告理由
					担当実績のある項目に○を入力ください (PM項目は、参考として実務実績を記載して下さい)。	実績の有無にかかわらず、スキルレベルを記載してください。 1：当該業務は実行できない 2：詳細な指示があれば実行できる 3：概略の説明があれば実行できる 4：一人で実行できる	実務実績がなく、スキルレベルを2～4と申告した場合、その理由を記載してください。
1	①	知財戦略の立案	研究で得られた知見を実用化の際に必要な知的財産や特許に関する知識を持ち、研究計画に伴う最も有用な知財戦略を立案し、研究者へ提案する。	○		-	-
2	①	研究・市場背景の分析整理	研究の市場背景・先行研究を適切に調査・分析し、研究の与える社会的影響・他研究との差異を説明する。	○		-	-
3	①	TPP の理解及び作成	出口戦略としてのターゲットプロダクトプロファイル (TPP：Target Product Profile) の位置づけを理解し、適切な TPP を作成する。	○		-	-
4	①	TPP に基づく臨床データパッケージ作成	作成された TPP に基づき、開発品に必要な臨床データパッケージの作成を行う。	○		-	-
5	①	医師主導治験のポジショニングの設定 (研究計画に係るクリニカルクエストの定義)	研究者の考えるクリニカルクエストを適切に理解し、症例報告、観察研究、介入研究の一連の仮説を探索し立案し検証する流れのなかで、当該治験がどのようなポジショニング (位置付け) にあるのかを説明し、適切な研究の枠組みを研究者へ助言する。	○		-	-
6	①	医師主導治験の開始に必要な非臨床試験 (薬理試験、薬物動態試験) の実施状況の確認と試験結果の内容把握	実施された薬理試験及び薬物動態試験の結果に関する説明内容を適切に理解し、有効性・薬物動態の観点から、当該治験の開始に必要な薬理作用・効果及び薬物動態に関する非臨床試験が行われていることを確認する。 また、将来の臨床開発フェーズにおいて、ヒトを対象とした薬物相互作用試験の実施の必要性等の状況把握を行う。				
7	①	医師主導治験の開始に必要な非臨床試験 (毒性試験、安全性薬理試験) の実施状況の確認と試験結果の内容把握	ICH (医薬品規制国際調和会議) の安全性に関するガイドライン (S1～S12、M3、M7) の基本的な考え方に基づいて、実施された非臨床安全性試験結果に関する説明内容を適切に理解し、安全性の観点から、当該治験の開始に必要なかつ十分な非臨床安全性試験が行われていることを確認する。				

8	①	医師主導治験が開始できる非臨床試験成績が得られていることの確認	研究者の“医師主導治験への移行の判断”及び“当該判断に係る科学的正当な理由”の内容について、論理的な齟齬・矛盾がないか確認する。この論理的齟齬・矛盾の確認に当たり、必要に応じて専門家（臨床薬理、毒性等）の意見を求める。 また、当該治験の計画を立てるに当たり、非臨床試験の成績に基づいて“被験者の安全性確保に必要な事項（選択・除外基準、検査項目、検査時期・頻度、併用薬等）”の洗い出しを行う。				
9	①	法令及び保険制度、行政への対応戦略の策定	臨床開発全体で、それぞれの段階で実施する臨床研究に対して適用される各種法律・省令（薬機法・GCP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法等）及び保険制度（先進医療、患者申出療養等）の規制を理解した上で、臨床開発全体における規制、行政への対応策を研究者に提案する。	○		-	-
10	①	臨床開発全体における、薬事承認・保険収載に向けた行政との交渉	薬事承認・保険収載に向けて必要となる手順を理解した上で臨床開発全体に求められる規制当局・行政からの必要事項を踏まえ薬事承認・保険収載へ向けた交渉を行う。	○		-	-
11	①	学会への渉外	学会ガイドラインや保険収載の仕組みや必要となる手順を理解し、研究者に対して提案する。	○		-	-
12	①	企業導出等への対応	企業導出に必要な手続きを理解し、企業の要求事項を踏まえ、大学側にもメリットのある条件で交渉する。	○		-	-
13	①	CDP の理解及び作成	医師主導治験の実行戦略としての臨床開発プラン（CDP：Clinical Development Plan）の位置づけを理解し、適切なCDPを作成する。	○		-	-
14	①	ロードマップの作成	最終目標を達成するにあたって、必要項目を網羅した臨床開発全体の最適なロードマップを作成する。	○		-	-
15	①	当該治験の計画骨子の策定	クリニカルクエスチョンを PICO により構造化し、これから開始する当該治験の目的に応じたりサーチ・クエスチョン（RQ）への落としこみが可能であり、落とし込んだ RQ の妥当性を FIRM ² NESS（もしくは、FINER）で確認する。当該治験におけるアウトカム評価を行うために必要な因子/変数の種類、因数/変数の設定の仕方、設定した因子/変数の信頼性・妥当性の検証の仕方を理解し、研究者へ提案する。RQ に対して最もふさわしい治験デザインを研究者へ提案する。				
16	①	当該治験の計画骨子に関する PMDA 相談	# 15 で作成した治験計画骨子について、PMDA 相談を行う。				
17	②	スケジュール計画（ガントチャート）の作成	ロードマップに従って、これから開始する当該治験の適切なガントチャートを作成し、クリティカルパスを把握する。				

18	②	予算の申請・確保	これから開始する当該治験に必要な経費概算を適切に見積もった上で、AMED・民間企業等への申請書の作成を支援し、予算を確保する。				
19	②	法令及び保険制度、行政への対応	当該治験を開始するにあたり、対応する法令（医薬品医療機器等法・GCP等）を遵守できるように対応する				
20	②	COI管理基準の計画と策定	医師主導治験における利益相反の概念を理解した上で、治験調整/責任医師等のCOIの状況を把握し、適切なCOIの管理基準を立案・助言する。				
21	②	オーサーシップの設定	オーサーシップの概念から治験結果を報告する著者には誰がふさわしいのか、報告の過程での透明性の確保の重要性、ICMJEの統一投稿規程等を踏まえ治験調整/責任医師へ提案する。				
22	②	品質マネジメント方針の立案	品質マネジメントの概念について理解し、当該治験の目指すべき品質の程度を把握したうえで、品質マネジメント方針の立案を行う。				
23	②	品質マネジメント計画書・手順書の作成	品質マネジメント方針に沿った品質マネジメント計画書及び手順書を作成する。				
24	②	リスクマネジメント計画の立案	リスクマネジメントの概念を理解し、当該治験のリスクを適切に抽出した上で、リスクマネジメント計画の立案を行う。				
25	②	リスクマネジメント計画書・手順書の作成	リスクマネジメント計画に沿って、リスクマネジメント計画書及び手順書の作成を行う。				
26	②	文書管理手順の作成	医師主導治験時に発生する各種書類の内容、保管・管理方法について理解し、手順を作成する。				
27	②	被験者への補償・賠償の設定及び手順書の作成	医師主導治験における補償と賠償の定義及びその違いを理解した上で、当該治験に必要となる補償、賠償を設定し、手順書の作成や適宜、保険の加入等を行う。				
28	②	実施体制の構築	各種担当者の役割を理解し、当該治験の規模・品質管理方針に適した実施体制の構築を無理なく行う。				
29	②	外注業者の選定	専門的な特定の業務をアカデミック臨床研究機関（ARO）や開発業務受託機関（CRO）へ委託する際の手順や見積もりの取り方、契約の方法を理解したうえで、外部委託業務内容の精査を行い、適切な業者選定の支援を行う。				
30	②	治験薬／治験機器／治験製品提供者、委託先、参加施設等の契約の締結	契約書の概念を理解し、関係者間で妥当な契約を締結することができるよう支援を行う。				

31	②	治験薬／治験機器／治験製品の確保と管理に関する手順書の作成	"治験薬／治験機器／治験製品の確保に必要な手続きを理解した上で、治験調整/責任医師の意図に沿って発注先と交渉を行い、必要量を期日までに確保する。 また、治験薬／治験機器／治験製品の各施設への交付方法や管理方法等について定めた手順書を作成する。				
32	②	治験実施計画書の作成	医師主導治験におけるアウトカム評価を行うために必要な因子/変数の種類、因数/変数の設定の仕方、設定した因子/変数の信頼性・妥当性の検証の仕方や各種研究デザインを理解した上で、規制上治験実施計画書に記載すべき内容や、当該治験で取得すべき項目を網羅的に記載し、実務的運用も踏まえた無理のない治験実施計画書に仕上げる。				
33	②	説明文書・同意文書の作成	インフォームド・コンセントの概念や必要性、小児の場合はインフォームド・アセントの概念や必要性を理解し、規制上、説明文書・同意文書に記載が必要となる事項も把握したうえで、平易な記載方法で、治験実施計画書の内容を説明した文章を作成する。				
34	②	安全性情報・有害事象の報告に関する手順書の作成	収集すべき安全性情報及び重篤な有害事象発生時等の対応方法について理解し、安全性情報・有害事象の入手方法や報告等の手順を定めた手順書を作成する。				
35	②	必要な手順書の確認・作成(支援)	モニタリング・DM・監査・統計等に関する手順について理解し、各種手順書の内容の確認及び作成(支援)する。				
36	②	検体・試料の採取、保管、輸送の方法に関する手順書の作成	当該治験の中で検体・試料から得られるデータの位置づけや検体・試料の特性を理解し、適切な採取、保管、輸送の方法を定めた手順書を作成する。				
37	②	変更管理計画の立案	医師主導治験の立ち上げ、計画、実施、監視/コントロール、終結のプロセスにおいて、実施過程でどのような業務が発生するかを理解・把握し、変更管理等も含めた計画を検討する。				
38	②	IRB への申請・受審	被験者保護のあり方を理解した上で、IRB 申請に際してチェックされるべき事項を把握、治験調整/責任医師に説明するとともに申請書作成等の必要となる手続きの支援を行う。				
39	②	医師主導治験情報の jRCT 等臨床研究登録	臨床研究情報の公開のルールを理解し、医師主導治験情報の WEB 登録を行う。				
40	②	治験計画届の作成と届出	治験開始にあたって必要となる治験計画届の意味を理解・説明でき、必要な文書等について不足なく、準備・作成・作成の助言及び手続きを実行する。				
41	③	jRCT 等登録した医師主導治験情報の更新・結果報告	臨床研究情報の公開のルールを理解し、医師主導治験情報の WEB 登録・内容更新・結果報告を行う。				

42	③	スタートアップ会議・定例会議の開催	スタートアップ会議・定例会議の意義を理解し、関係者の役割、議題、日程調整、会場確保等各種必要事項を調整し、開催支援する。				
43	③	対象者のトレーニング	各プロジェクトメンバーの業務を特定し、必要なトレーニングを行う。（例：重篤な有害事象発生時における報告の手順等、規制に伴う必要事項についてスタートアップ会議等で説明する）				
44	③	文書保管	作成した文書管理手順（#26）を理解し、医師主導治験時に発生する各種書類（IRB 関連、原資料、同意文書、各種報告関連の書類、その他、治験関連の書類）を適切に保管する。				
45	③	治験実施計画書の変更管理と報告	治験実施計画書について、批判的吟味を加えつつ、必要な場合には変更・改訂を行う。また、治験実施計画書の変更に関して、変更報告に必要な手続きを理解し、変更報告を行う。				
46	③	治験実施医療機関の間合せ対応	治験計画書における選択・除外基準、投与に関する基準、有害事象の定義等について十分理解した上で、各治験実施医療機関からの間合せに対応する。				
47	③	安全性情報・有害事象の報告	安全性情報の入手時や重篤な有害事象発生時における報告の手順等を理解し、治験調整/責任医師の意見とりまとめや IRB への報告、規制当局への報告書作成等必要な手続きを実行する。				
48	③	逸脱情報の管理と記録の作成	逸脱情報を収集し、逸脱が発生した場合には是正処置や予防処置を講じるとともに、記録の一覧を作成する。				
49	③	各種委員会の開催	治験調整委員会及び各種第三者委員会の概念・意義・役割及び委員会開催に必要な手順を理解した上で、委員会の開催を支援する。開催された各種委員会について、記載必要事項を網羅した会議記録を作成する。				
50	③	検体・試料の輸送対応	当該治験において定められた検体・試料の輸送手順の意味を理解し、手順書に従った輸送対応が行われているかの確認及び問題発生時の対応を行う。				
51	③	データ固定	データ固定を行う前に必要な業務内容を理解した上で、症例検討会の開催要否の検討含め、最終のデータ固定に向けた支援を行う。				
52	④	治験進捗の管理	治験遂行にあたって考慮すべき、リスク・リソース・コスト・スコープ等を適宜見直しつつ、変更管理を行い、治験進捗の管理（症例の登録、データ固定の遅れ等）を行う。				
53	④	予算の管理	当該治験の遂行にあたり、予算を期日・過不足なく適切に管理する。不足する場合は、その可能性を適切に把握し、早期に対応する。				
54	④	QC(モニタリング等)への対応	プロジェクトの各担当者からの作業報告（モニターからのモニタリング報告書等）より、治験が適切に実施されているかを確認する。何らかの問題を認めた場合には、適切な是正措置や改善計画の提案を行い、問題解決に導く。				

55	④	QA（監査）への対応	監査の概念・意義・役割及び監査担当者が求める事項を正確に理解した上で、監査に適切に対応する。何らかの問題を認めた場合には、適切な是正措置や改善計画の提案を行い、問題解決に導く。				
56	⑤	治験終了届の作成と届出	治験終了にあたって必要となる治験終了届の意味を理解・説明でき、必要な文書について不足なく、準備・作成・作成の助言及び手続きを実行する。				
57	⑤	IRB への終了報告	治験調整事務局の果たすべき責務のもと、終了報告時の手順を理解し、実行する。				
58	⑤	総括報告書の固定	総括報告書の概念・役割、総括報告書に記載されるべき内容「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて」を理解した上で、患者データ一覧表や統計解析報告書を入手し、総括報告書案を最終化する。				
58	⑤	規制当局調査の準備と対応	規制当局調査の目的を理解し、体制の構築及び調査当日までに必要な準備、事前の照会対応、当日の対応を行う。				

所属長（病院長／医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者）又は参加した臨床研究チームの責任医師による活動実績の証明

所属機関・役職名： _____

氏名（署名もしくは記名捺印） _____

一般社団法人 ARO 協議会認定スタディマネジャー申請書（様式 3）

スタディマネジャー（StM）としての教育受講記録

申請者氏名（記名） _____

（申請の際には、青字部分は削除してください。）

ARO 協議会スタディ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 StM 認定講習会（認定 StM 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

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 (学術集会 1 回につき上限 10 単位)		
③	共同発表者	5 単位 (学術集会 1 回につき上限 5 単位)		
（2）ARO 協議会主催 StM 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が主催するセミナー（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	()