

一般社団法人 ARO 協議会認定制度 FAQ

この一般社団法人 ARO 協議会認定制度 FAQ は、令和 5 年 8 月 1 日施行の一般社団法人 ARO 協議会プロジェクトマネジャー（以下、PM）認定制度規則および一般社団法人 ARO 協議会スタディマネジャー（以下、StM）認定制度規則（以下、規則）をご覧いただいたうえで、多くの方から寄せられたご質問や想定されるご質問に対する回答をまとめたものです。令和 5 年度には初年度のみの過渡的措置としての認定が実施されるますので、これに係る内容も含まれています。ご令和 6 年度以降は通常の認定制度が始まりますので、こちらに関する FAQ は、詳細が決まった時点で第 2 版として作成し公表する予定です。

PM、StM の認定を受けようとお考えの方は、この FAQ も必ずお確認いただきますようお願いいたします。FAQ をご覧になっても判断に困る場合や、ご質問が FAQ に示されていない場合は、お手数ですが下記の ARO 協議会認定制度事務局にお問い合わせください。

お問合せ先

一般社団法人 ARO 協議会 認定制度事務局

住所：東京都中央区日本橋室町 3-2-1

（東北大学ナレッジキャスト株式会社内）

E-mail：arosec@aro.or.jp

電話：03-6665-0601

担当：西澤

令和 5 年 8 月 25 日

一般社団法人 ARO 協議会

理事長

認定制度委員会委員長

認定制度委員会 PM 部会長

認定制度委員会 StM 部会長

佐藤典宏

名井 陽

伊藤達也

笠井宏委

■ PM、StM 認定制度規則 共通の FAQ

(定義)

PM 規則 第 3 条 2 項「本制度の認定 PM とは、開発戦略立案、非臨床試験計画、規制当局対応、企業間調整などを自立して行い、StM への引継までを運用できる者で、ARO 協議会より認定の承認を得た者をいう。」関連

StM 規則 第 3 条 2 項「本制度の認定 StM とは、医師主導治験の計画立案から総括報告書固定まで、各ステークホルダーと協調しながら、薬事申請・承認を見据え、主体性をもって StM 業務が遂行できる者で、ARO 協議会より認定の承認を得た者をいう。」関連

Q1：PM、StM の両方の認定を取得することは可能ですか？

A1：取得可能です。

(認定条件・ARO 協議会会員)

両規則共通 第 6 条 1 項 (1)「申請時、ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に所属する個人、もしくは個人正会員であること」関連

Q1：ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に派遣されている外部職員は、この条件を満たしますか？

A1：外部から派遣されている職員は、個人正会員になっていない限り ARO 協議会会員扱いとなりませんので、この条件を満たしません。

Q2：ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員から AMED/PMDA 等へ出向中の職員は、ARO 協議会会員とみなしてこの条件を満たすと考えてよいですか？

A2：出向元の組織に在籍されているかによります。出向元の組織に在籍されていない場合には、個人正会員でない限り、ARO 協議会会員とはみなされません。

Q3：申請時（申請日）に ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に所属していればよいですか？

A3：はい、その通りです。申請時に ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に所属する個人、もしくは個人正会員である必要があります。

Q4：CRO に所属していますが、要件を満たせば申請できますか？

A4：個人正会員に入会していただき、要件を満たせば、申請可能です。

(認定条件・業務期間)

PM 規則 第 6 条 1 項 (2) 「PM 業務期間が、5 年以上 (専任又はそれと同等) であること。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 年以上とする。(専任とは、週 38.75 時間以上の勤務とする。)」 関連

StM 規則 第 6 条 1 項 (2) 「医師主導治験の StM 業務期間が、3 年以上 (専任又はそれと同等) であること。ただし、1 年以上 (専任又はそれと同等)、アカデミア・医療機関に所属して、StM 業務に従事したこと。(専任とは、週 38.75 時間の勤務とする。)」 関連

Q1: 育休期間、産休期間、休職期間は業務期間とみなしてもよいですか？

A1: 長期 (数か月単位) の育休、産休、休職期間は業務期間として認められません。

Q2: 申請する認定業務以外を兼務している場合には、エフォートを加味して業務期間を計算する必要がありますか？

A2: 必要ありません。兼務の場合も、エフォートを問わず、申請する認定業務に従事した期間を申告してください。

Q3: 業務期間として対象となるのは、過去何年間でしょうか？

A3: 業務期間の対象期間は設けていません。

(申請・受付期間等公示)

両規則共通 第 8 条 1 項 「認定は毎年 1 回行う。申請受付期間と PM/StM 認定試験の期日を ARO 協議会公式ウェブサイト公示するものとする。」 関連

Q1: 申請受付期間と認定試験の期日は、どのようにアナウンスされますか？

A1: ARO 協議会公式ウェブサイトに公示されます。

(申請・職務経歴書)

両規則共通 第 8 条 2 項 「認定 PM/StM の認定を申請する者は、次の各号に掲げる申請資料を提出する。(1) 認定 PM/StM 申請書 (様式 1)」 関連

Q1: 様式 1-2 職務経歴書では所属長による証明が必要となりますが、前職に関する職務経歴も現在の所属長の証明で問題ないですか？

A1: 現在の所属長に前職の職務経歴を説明し、ご承諾いただけるようであれば、現在の所属長に証明していただくことで問題ありません。

(申請・受験審査料)

両規則共通 第8条3項「認定 PM/StM の認定を申請する者は、受験審査料を ARO 協議会が指定する方法・期日で納付する。受領した受験審査料は、理由のいかんにかかわらず返還しない。」関連

両規則共通 第15条4項「過渡的認定を申請する者は、理事会が定める受験審査料を ARO 協議会が指定する方法で納付する。受領した受験審査料は、理由のいかんにかかわらず返還しない。」関連

(認定登録・認定登録料)

両規則共通 第10条2項および第15条9項「認定 PM/StM の登録及び認定証の交付を受けようとする者は、認定登録料を ARO 協議会が指定する方法・期日で納付する。受領した認定登録料は、理由のいかんにかかわらず返還しない。」関連

Q1：申請を行い認定されなかった場合、認定登録料は支払わなくてもよいですか？

A1：認定登録料は、お支払いいただく必要はありませんが、受験審査料は返還されません。

Q2：PM、StM の両方の認定を取得する場合、受験審査料及び認定登録料をそれぞれ支払う必要がありますか？

A2：はい、PM、StM の認定それぞれについて受験審査料と認定登録料がかかります。

(認定の更新条件)

両規則共通 第11条2項(1)「申請時、ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に所属する個人、もしくは個人正会員であること。」関連

(認定の喪失及び再認定)

両規則共通 第13条1項(3)「第11条に定める認定 PM/StM の更新条件を満たさないとき。」関連

Q1：認定取得後に ARO 協議会法人会員又は法人准学術会員以外の職場に転職した場合には認定継続は可能ですか？

A1：更新申請時に、個人正会員となれば継続可能です。個人正会員にならないと、更新できませんので認定の喪失となります。

(過渡的認定・認定講習会)

両規則共通 第 15 条 7 項「申請資料の審査の結果、第 1 項 (1) ～ (4) の認定条件を満たすと承認された者は、令和 5 年度に開催する ARO 協議会主催 PM/StM 認定講習会を受講する。」関連

Q1：令和 5 年度に開催する過渡的認定者を対象とした認定講習会に参加できなかった場合、動画配信での視聴はないですか？

A1：今回の過渡的認定の措置として行われる PM/StM 認定講習会については、2 回の現地会場開催のみで動画配信は行いません。なお講習会参加に関して特別な事情がある場合には、事前に事務局にご相談ください。

(過渡的認定・再申請)

両規則共通 第 15 条 10 項「第 6 項で不合格であった者も、第 6 条の条件を満たせば次年度以降の申請資格を有する。」関連

両規則共通 第 15 条 12 項「過渡的認定は、令和 5 年度をもって終了とする。」関連

Q1：過渡的認定に審査を条件が満たさず、不合格であった場合、次年度以降も過渡的認定を申請することができますか？

A1：過渡的措置認定は令和 5 年度のみになります。次年度以降は、通常の認定を申請してください。

■ PM 認定制度規則の FAQ

(定義)

PM 規則 第 3 条 1 項「本制度における PM とは、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と定義する。すなわち、PM は研究者と協力して開発戦略の立案、研究費獲得、開発薬事対応、製造販売業者や開発支援機関等との契約調整、知的財産確保などの開発支援に関する知識および手法（スキル）を活用して計画的かつ効率的に管理する者をいう。」関連

Q1：ここで定める PM の定義は ARO で行う PM 業務の範囲と同義でしょうか？

A1：当該認定制度で取り扱う PM を定義したものであって、ARO における PM 業務の範囲を定義したものではありません。

(認定条件・業務期間)

PM 規則 第 6 条 1 項 (2) 「PM 業務期間が、5 年以上 (専任又はそれと同等) であること。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 年以上とする。(専任とは、週 38.75 時間以上の勤務とする。)」 関連

PM 規則 第 6 条 1 項 (3) 「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 時間以上の勤務とする。) 所属して、PM 業務に従事していること。」 関連

Q1: PMDA、厚生労働省、AMED の在任期間は、業務内容に関わらず PM 業務期間としてカウント可能でしょうか？

A1: 可能です。

Q2: ARO 組織以外での PM 経験について、医療用途ではない製品 (又は技術) 開発のプロジェクトマネジメント業務は PM 業務期間としてカウント可能でしょうか？

A2: 医療用途ではない製品 (又は技術) 開発のプロジェクトマネジメント業務は PM 業務期間としてカウントできません。(医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品等の非臨床開発を適切に遂行するための知識と技能を備えた PM を対象としているため)

Q3: PMDA、厚生労働省、AMED での 3 年間の経験年数が提示の PM 業務内容とは異なっても、ARO に所属の 2 年間で条件を満たせば申請可能ですか？

A3: 要件を満たせば、申請可能です。

Q4: 製薬企業や医療機器メーカーに勤務していた場合、どのような職種であれば、5 年間の業務経験としてカウントできますか？

A4: 職種としてではなく、業務内容としてプロジェクトマネジメント、プロダクトマネジメント、ポートフォリオマネジメント等のご経験、事業開発部門、オープンイノベーション部門、開発研究プロジェクトのリーダー、研究マネジメント部門、薬事部門、臨床開発部門などの職務経験が該当すると考えます。

■ StM 認定制度規則の FAQ

(認定条件・業務期間)

StM 規則 第 6 条 1 項 (2) 「医師主導治験の StM 業務期間が、3 年以上 (専任又はそれと同等) であること。ただし、1 年以上 (専任又はそれと同等)、アカデミア・医療機関に所属して、StM 業務に従事したこと。(専任とは、週 38.75 時間の勤務とする。)」 関連

Q1: ARO に派遣されている外部職員は、アカデミア所属の StM 業務期間としてカウントしてよいですか？

A1: ARO に派遣されている外部職員であっても、アカデミア所属の StM 業務期間としてカウントして問題ありません。

Q2: ARO から AMED/PMDA 等へ出向中の職員は、アカデミア所属の StM 業務期間としてカウントしてよいですか？

A2: StM 認定においては、ARO から AMED/PMDA 等へ出向している期間は、StM 業務期間としてカウントできません。

(認定条件・業務実績)

StM 規則 第 6 条 1 項 (3) 「医師主導治験の StM 業務に 1 件以上従事し、原則、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たこと。(ただし、同一計画書に限らない。)」 関連

Q1: 「治験準備～総括報告書固定までの一連のプロセスを経験したこと」とありますが、どのような業務経験が必要となりますか？

A1: 業務内容の詳細は申請書 (様式 2) StM 業務項目をご確認ください。

Q2: 「治験準備～総括報告書固定までの一連のプロセスを経験したこと」とありますが、全ての業務経験が必要ですか？

A2: 申請書 (様式 2) StM 業務項目のうち、いくつかの項目では業務経験がない場合でも、スキルレベルの申告と申告理由によっては認定条件を満たすと判断できることも想定しています。

(認定条件・業務実績)

StM 規則 第 6 条 1 項 (4) 「医師主導治験の StM 業務を主体的に行えること。」 関連

Q1: 「医師主導治験の StM 業務を主体的に行えること」とはどの程度のことですか？

A2: 各ステークホルダーと協調しながら、必要な情報を収集し、主体性をもって StM 業務が遂行できれば問題ありません。

(申請・様式 1 および 2)

StM 規則 第 8 条 2 項 「認定 StM の認定を申請する者は、次の各号に掲げる申請資料を提出する。

(1) 認定 StM 申請書 (様式 1)、(2) 業務実績記録 (様式 2)、(3) 治験調整事務局担当者の指名書等、指名を受けたことの根拠資料、(4) 教育受講記録 (様式 3) 及びその受講証明書等」 関連

Q1: 様式 2 の StM としての業務実績記録には、「実務レベルの申告」とありますが、自己評価でよいですか？

A1: 自己評価を申告してください。ただし、その自己評価に対し、所属長又は治験調整医師等の証明が必要になります。

Q2: 所属長や治験調整医師等による証明が必要となりますが、前職に関する実務実績も現在の所属長や治験調整医師等の証明で問題ないですか？

A2: 現在の所属長や治験調整医師等に前職の実務実績を説明し、ご承諾いただけるようであれば、証明していただくことで問題ありません。

Q3: 指名書の書式は問わないことでよいですか？ また、他にどのような資料が該当しますか？

A3: 該当する治験で作成された書類で構いません。また、治験調整事務局担当者として指名されていることがわかる書類として、プロトコル体制ページ、jRCT の登録内容、あるいは所属長又は治験調整医師等が保証した資料等でも結構です。

Q4: 転職したため、前職の指名書が準備できません。この場合には、根拠資料の入手が必要ですか？

A4: jRCT 等、他の書類で確認できる場合は指名書の代わりになります。代わりになる書類がなければ、前職に問い合わせを行い、入手してください。

(過渡的認定・経験要件)

StM 規則 第 15 条 1 項 (3)「原則として 3 件以上の医師主導治験の StM として従事し、治験準備～総括報告書固定までの一連のプロセスを経験したこと (ただし、同一計画書に限らない)。」 関連

Q1：実務経験条件として「原則として 3 件以上の医師主導治験」とありますが、医師主導治験以外の業務経験は含まれますか？

A1：医師主導治験相当 (例えば、スタートアップ、ベンチャー企業が実施する企業治験) の経験 1 件については業務経験として業務リストへの申請を可能とします。ただし、医師主導治験 2 件の経験は必須とします。