

認定制度説明会

1. ARO 協議会プロジェクトマネジャー・スタディマネジャー認定制度の概要と
令和5年度に実施する過渡的認定について
名井 陽（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター）
2. PM 認定の説明
伊藤 達也（和歌山県立医科大学薬学部/PM 認定制度部会長）
3. StM 認定の説明
笠井 宏委（東北大学病院臨床研究推進センター/StM 認定制度部会長）

司会：

佐藤 典宏	ARO協議会	理事長／認定制度委員会担当理事
名井 陽	ARO協議会	副理事長／認定制度委員会委員長

ARO協議会PM/StM認定制度設置の背景

- 我が国の医療イノベーションにおいてAROの果たす役割は拡大
- アカデミアの非臨床段階の研究シーズ実用化を研究者に寄り添って支援するPMや、医師主導治験等の臨床研究を計画的かつ効率的に運営管理するために重要な役割をもつStMが不可欠
- PM/StM人材は不足しており、その育成は喫緊の課題
- AROで求められるPMやStMという職種は特定の資格が未確立
- 職種/人材のアイデンティティーやキャリアパスが未確立
 - 定義、教育カリキュラム、要求されるスキルレベル



資格認定制度を確立することの重要性

ARO協議会PM/StM認定制度設置の経緯

- 2021年 一般社団法人ARO協議会 第10期 事業計画（2021年7月～2022年6月）に「認定制度についての検討」が盛り込まれる
 - 1-7. プロジェクトマネージャー認定制度に関する検討
 - 国が実施しているプロジェクトマネージャー育成に関する事業と連動しつつ、ARO協議会として認定制度の創出に向けた検討を行う。
 - TFにおいてAROにおけるPM/StMの認定に係る情報を収集、認定制度委員会設置の提案
 - 文部科学省および厚生労働省が実施したPM（非臨床PM）、StMの教育と育成事業に関する情報の収集
 - StMに関するARO協議会における実態調査のアンケート実施（2021年11月24日～2021年12月3日）
 - PM/StM認定制度の概要の検討（認定制度委員会での検討のたたき台）
- TF構成員（敬称略）
- 佐藤（理事長：北海道大）、名井（副理事長：大阪大）、戸高（理事・九州大）、池田（PM専門家連絡会議代表：東北大）、伊藤（京都大）、笠井（東北大）、福谷（広島大）

プロジェクトマネジャー育成事業

(取りまとめ拠点：京都大学、東北大学、大阪大学)

【背景】

シーズ支援におけるプロジェクトマネジメントの課題として下記の2点が、ARO拠点の発足時より挙がっていた。

- 医薬品・医療機器等の開発企画を管理するプロジェクトマネジメント機能は橋渡し研究支援の根幹であるが、プロジェクトマネジャー（PM）が不足しており、**効率的な研究開発支援に支障**をきたしている。
- PMの育成が進まない理由としては、アカデミアにおいて**PMの業務範囲やスキル基準などキャリア形成や必要性**が確立しているとは言い難い。

【目的】

拠点間ネットワーク連携を活用して、PM人材の確保とプロジェクトマネジメント体制強化を図り、シーズ開発能力（特に、『**非臨床開発**』に焦点）の向上と効率化を目指し、**初級PMとしての必要な知識や技術の習得を図りまたPMのスキル基準を設計して、メンタリングによる若手PMの育成**を行った。

【期間】

プログラム期間は2020年4月～2022年3月までの2年間

座学講義とOJTプログラムは2020/10～2021/9の1年間、OJTの達成度評価は2022/2に実施

臨床試験段階において試験の準備から出口戦略までの一貫した管理を担う スタディマネージャーの育成システムの開発に関する研究

主任研究者※：菊地佳代子 成育医療センター

- ① StM教育に関する既存プログラムや教育システムに関する調査結果報告書
- ② StMの定義、役割および業務範囲の提案書
- ③ 非臨床フェーズから臨床フェーズに移行する際の役割分担リストとStMとPMの円滑な業務連携システムに関する提案書
- ④ StMの役割と定義に基づきR2事業成果物のシラバスを改定したStM育成カリキュラム
- ⑤ ③と④で検討した結果の効果性を評価するために開催したセミナー、OJTの実施報告書
- ⑥ StMの学習の進捗状況や経験達成度に関する評価指標
- ⑦ StMネットワークを構築するための仕組みと実施計画の提案書
- ⑧ StMの認定制度を含めた、StM育成プログラムの持続的運営体制の提案書

※StM育成事業の研究代表者は、非中核病院の所属のものであることが条件となっていた。

TFにて検討した認定制度のイメージ（案）

PM プロジェクト マネジャー

項目	過渡的認定	認定
資格イメージ	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、スタディマネジャーへの引継までを運用できる	
受講者推計	初年度：30名	2024年：10名 以降：15名？

StM スタディ マネジャー

項目	過渡的認定	認定
資格イメージ	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	
受講者推計	初年度：60名	2024年：30名 以降：15名

ARO協議会PM/StM認定制度設置の経緯

TF検討結果を踏まえ正式な委員会を設置することを提案

- TFによる検討結果を踏まえ、PM/StM認定制度の創設と運用のため正式な委員会設置が提案された。

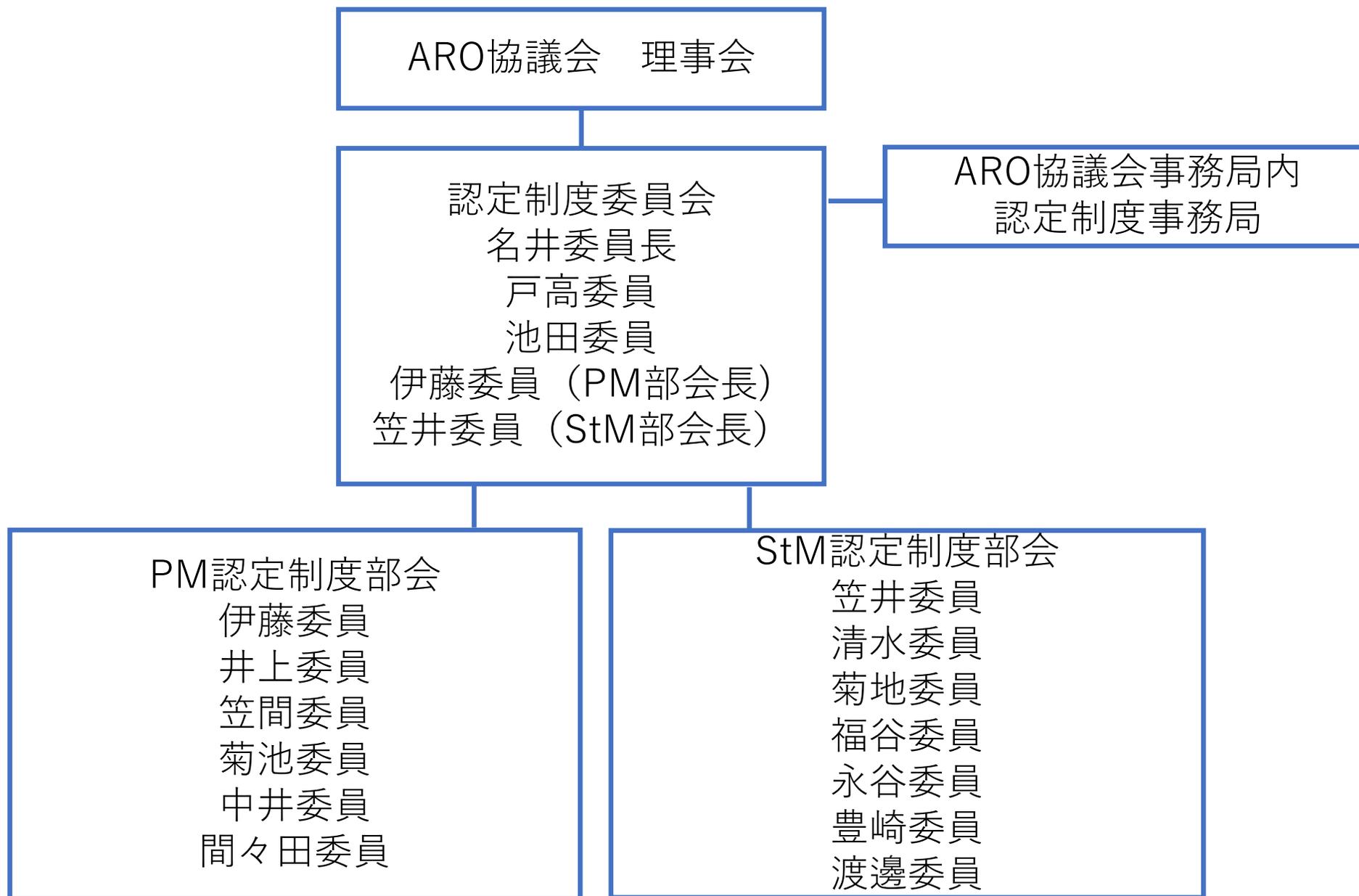
認定制度委員会の設置

- TFの提案を受けて、定款「第7章 委員会」（資料4-3）に基づき、「認定制度委員会」を設置することが第45回理事会（2022年6月15日）で承認。
- 本委員会はPM/StMに限定せず、今後、他職種の認定制度を検討する場合はそれを含める。
- 本委員会の下に「PM認定制度部会」、StM認定制度部会」を設置。

認定制度委員会、PM部会、StM部会での検討

- 委員会9回、PM部会16回、StM部会11回
- 2023年6月までに認定制度委員会の原案を策定

体制図 (2022年7月～)



ARO協議会PM/StM認定制度設置の経緯

2023年

6月6日

理事会で制度（原）案を提案

6月20日

理事会後、理事を通じて会員機関からの意見を集約

7月5日

部会で最終案を作成

7月18日

認定制度委員会（メール審議）

7月25日

理事会最終決定（メール審議）

8月1日

公示（公示方法、理事・社員へのメール、HP、専門家連絡会への周知）

8月25日

諸料金およびFAQを公開

8月26日

ARO協議会学術集会 認定制度説明会（本日）

9月11日～10月10日

PM/StM 認定（過渡的措置）申請受付（予定）

詳細は8月下旬にARO協議会ウェブページで公表予定

11月中旬

書面審査の結果通知

12月17日

「第1回PM/StM認定講習会（過渡的措置）」開催

時間： PM認定講習会 9：45～13：00、StM認定講習会 12：15～15：30

場所： 神戸国際会議場 501号室（現地開催）

日本橋ライフサイエンスビルディング 9階 911～913（サテライト会場）

2024年

1月20日

「第2回PM/StM認定講習会（過渡的措置）」開催

時間： PM認定講習会 13：00～16：00、StM認定講習会 15：15～18：15

場所： 日本橋ライフサイエンスビルディング 9階 911～913（ビデオ講習）

2月

認定事務手続き

3月

認定証の送付（予定）

新着情報

お知らせ 2023.08.25 認定制度にかかる諸料金およびFAQについて

お知らせ 2023.08.01 ARO協議会プロジェクトマネジャーおよびスタディマネジャー認定制度について

制度ならびに資格の名称、略称について

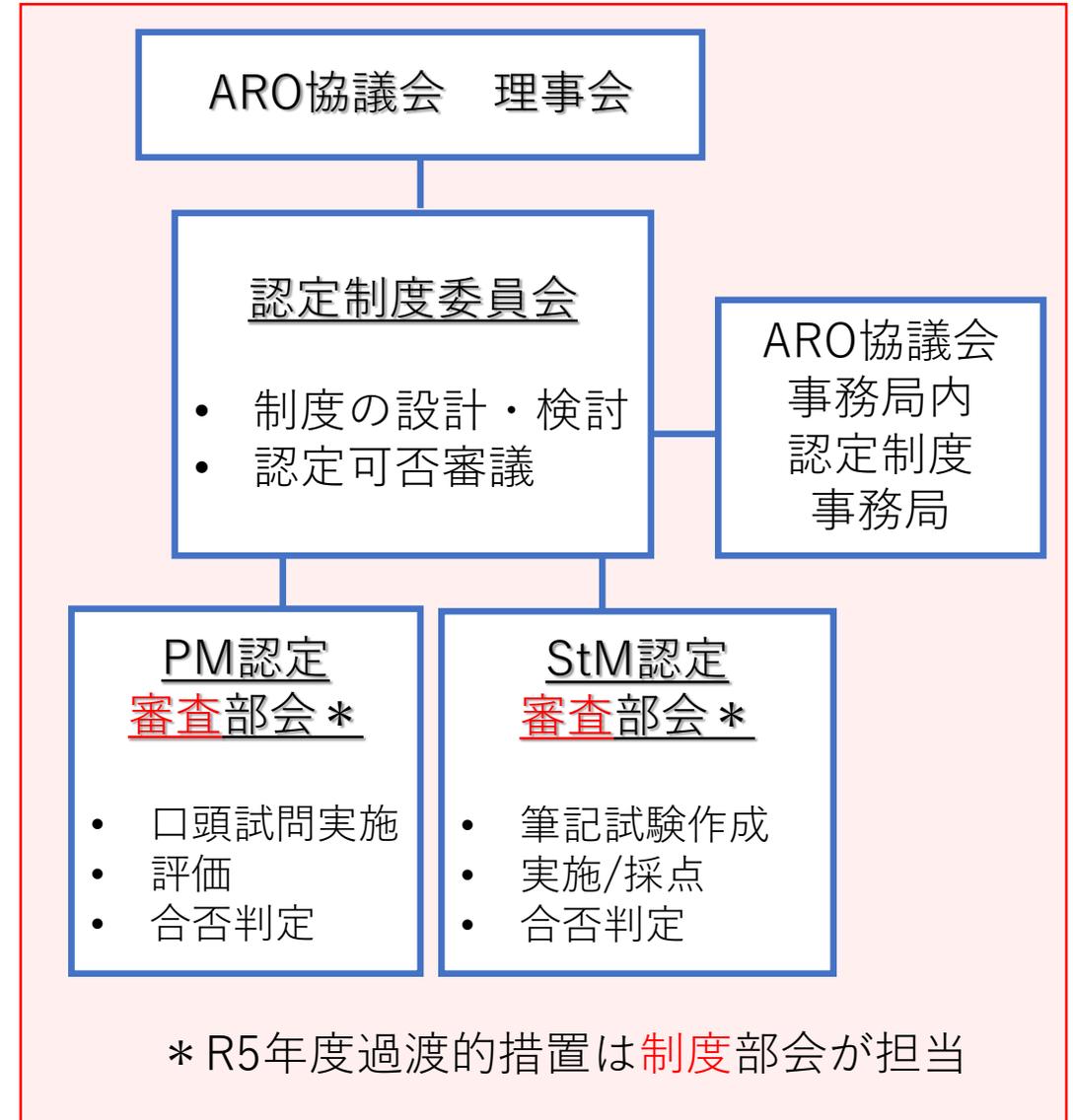
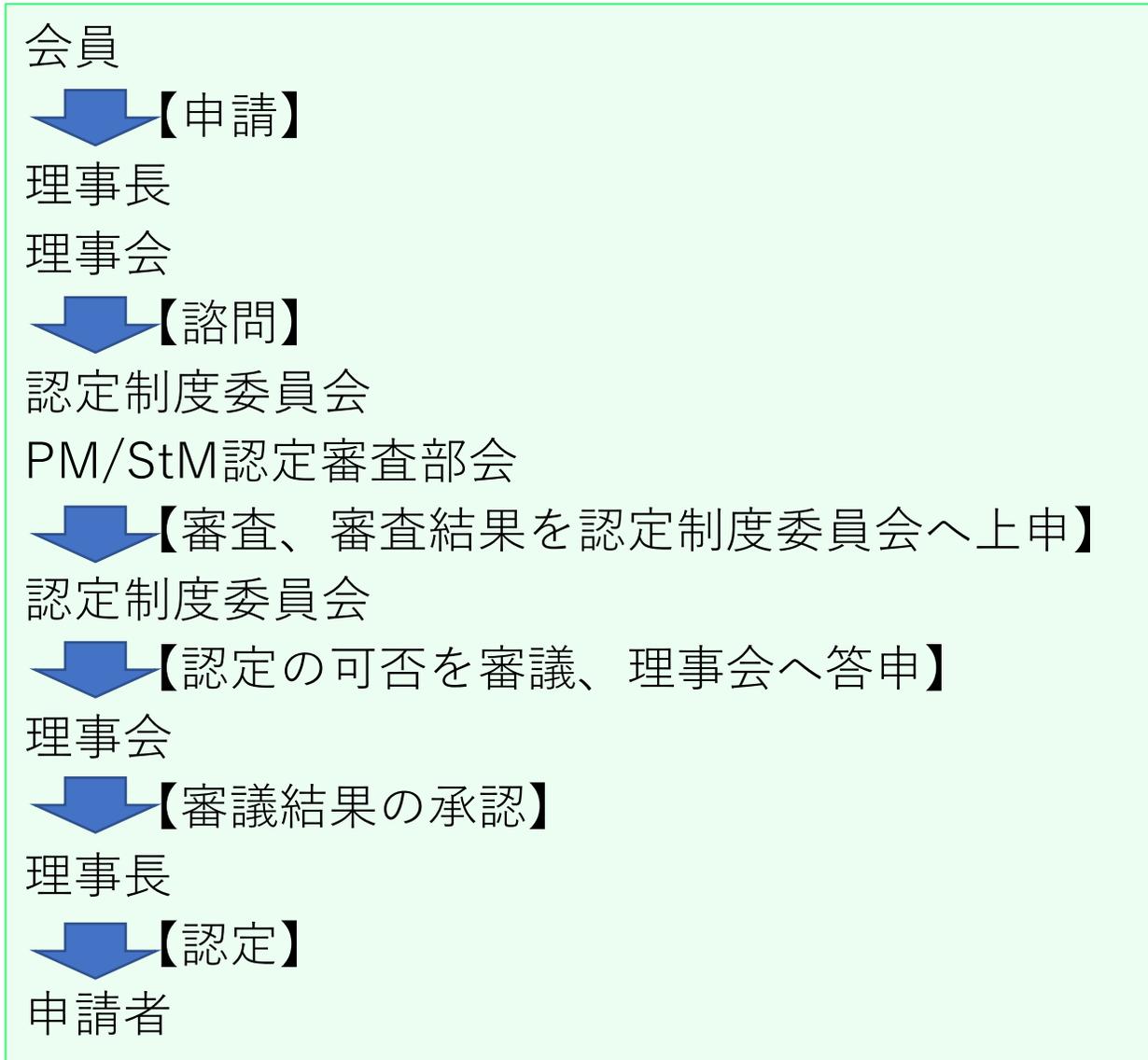
【制度名】 ARO協議会 スタディマネジャー認定制度
【資格名】 ARO協議会認定スタディマネジャー
【略称】 ARO認定StM

【英制度名】 ARO Council Certification Program for Study Manager
【英資格名】 ARO Council Certified Study Manager
【英略称】 ACStM

【制度名】 ARO協議会 プロジェクトマネジャー認定制度
【資格名】 ARO協議会認定プロジェクトマネジャー
【略称】 ARO認定PM

【英制度名】 ARO Council Certification Program for Project Manager
【英資格名】 ARO Council Certified Project Manager
【英略称】 ACPM

認定のプロセスの定義、フローと組織について



認定に係る料金（受験料、認定料、更新料）案について

当制度の収支予測および他学会の認定制度の諸料金などを参考に決定

受験審査料（過渡的認定） #1	5,000円
受験審査料 #2	20,000円
認定登録料 #3	20,000円
更新審査料および認定更新料 #4	20,000円
再認定審査料 #5	10,000円

#1：両規則第15条4項に定める受験審査料で、令和5年度に実施される過渡的認定においてのみ適用される。

#2：両規則第8条3項に定める受験審査料で、令和6年度以降の認定に適用される。

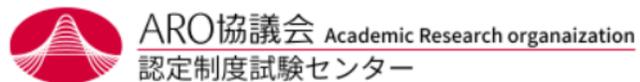
#3：両規則第10条2項および第15条9項に定める認定登録料。

#4：両規則第12条3項および6項に定める更新審査料および認定更新料。

#5：両規則第13条3項（5）に定める再認定審査料で、通常の更新時に必要な#4に加えて適用される。

近日中に認定制度のHPおよび過渡的認定申請用様式を公開予定

[ログイン](#) [受験申込み](#)



 [ログイン](#)

 [受験申込み](#)

一般社団法人ARO協議会認定制度のご案内

[2023年度過渡的認定についてはこちらから >](#)



[認定制度について](#)

制度背景・要件など制度規則
はこちら



[手続きについて](#)

申請の流れ・様式のDLはこ
ちら



[FAQ・お問い合わせ](#)

FAQ集・お問い合わせはこ
ちら

第 1 回 PM/StM 認定講習会（過渡的措置）

日程： 2023年12月17日（日）
時間： PM 認定講習会 9：45 ～ 13：00
StM 認定講習会 12：15 ～ 15：30
場所： 神戸国際会議場 501 号室（現地開催）
日本橋ライフサイエンスビルディング
9 階 911～913（サテライト会場）

第 2 回 PM/StM 認定講習会（過渡的措置）

日程： 2024年1月20日（土）
時間： PM 認定講習会 13：00 ～ 16：00
StM 認定講習会 15：15 ～ 18：15
場所： 日本橋ライフサイエンスビルディング
9 階 911～913（ビデオ講習）



ARO協議会

Academic Research Organization

一般社団法人ARO協議会 プロジェクトマネージャー (PM) 認定制度の概要

2023年8月26日 (土) 14:20~16:10

ARO協議会第10回学術集会

認定制度説明会

本日の内容

- PM認定制度の認定条件と評価方法
- PM認定制度の申請書類
- PM認定制度のまとめ

PM認定制度の認定条件と評価方法

項目	PM認定
第1条 (目的)	本規則は、基礎研究成果に基づいて実用化に向けた前臨床段階の研究開発（以下、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プロジェクトマネジャー（以下、PM）を育成し、医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品等の実用化を促進することにより、国民がより有効でかつ安全な医療を受けられるようになることを目指して、一般社団法人ARO協議会（以下、ARO協議会）が、ARO協議会プロジェクトマネジャー認定制度（以下、本制度）制定することを目的とする。
第2条 (名称)	本規則で定める認定の名称は、 ARO協議会認定プロジェクトマネジャー（略称： ARO認定PM ）と称し、 英文では ARO Council Certified Project Manager（略称： ACPM ）と表示する。

PM認定制度の認定条件と評価方法

項目	PM認定
第3条 (定義)	<p>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。</p> <p>2 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、スタディマネジャー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</p>

PM認定制度の認定条件と評価方法

項目	過渡的認定条件	本認定条件
対象者	申請時、ARO協議会の法人学会会員又は法人准学会会員に所属する個人、もしくは個人正会員であること	
実務経験年数	実務経験 5年以上 のもの（ARO、研究機関、製造販売業、開発業務支援機関等のPM経験を含む）。なお、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。	
詳細	<ul style="list-style-type: none"> 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） AMED橋渡し研究戦略的推進P拠点間ネットワーク事業におけるPM育成プログラムに参加し初級PMとして認定を受けたもの 	<ul style="list-style-type: none"> 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）

過渡的認定
と本認定の
違い

PM認定制度の認定条件と評価方法

項目	過渡的認定条件	本認定条件
実務経験条件	<p>以下の項目のうち、複数項目で合計8件クリア以上の経験を有するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMED研究事業への申請書作成支援（1件/1シーズ） • シーズのTarget Product Profile作成（1件/1シーズ） • PMDA相談資料の作成支援（相談・面談ごとにカウント可） • 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件案件ごとにカウント可）、や連携企業との共同契約締結（1案件ごとにカウント可） • 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） 	
確認方法	書面審査	書面審査 口頭試験

教育受講条件	過渡的認定	本認定条件
教育受講単位	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ ARO協議会主催の認定講習会 (認定申請日から遡って5年以内に1回受講必須) ・ 教育受講 合計30単位 <ul style="list-style-type: none"> ・ ARO協議会学術集会 <ul style="list-style-type: none"> 参加 10単位 筆頭発表または座長等 10単位 (上限10単位/回) 共同発表 5単位 (上限5単位/回) ・ ARO協議会主催の教育セミナー <ul style="list-style-type: none"> 受講 10単位 講師または座長等 5単位 ・ ARO協議会以外の学会 <ul style="list-style-type: none"> 参加 5単位 発表または座長等 5単位 (上限5単位/回) 共同発表 2単位 (上限2単位/回) ・ ARO協議会主催以外の教育セミナー (登録制) <ul style="list-style-type: none"> セミナー受講 2単位/時間 (上限10単位) 講師または座長等 2単位
確認方法	なし	受講一覧 (様式3) と受講証提出

更新条件

教育受講

①申請時、ARO協議会の会員であること。

②ARO協議会主催認定講習会、教育要件（100単位以上/5年）

教育受講単位

- ・ ARO協議会学術集会
 - 参加 10単位
 - 筆頭発表または座長等 10単位（上限10単位/回）
 - 共同発表 5単位（上限5単位/回）
- ・ ARO協議会主催の教育セミナー
 - 受講 10単位
 - 講師または座長等 5単位
- ・ ARO協議会以外の学会
 - 参加 5単位
 - 発表または座長等 5単位（上限5単位/回）
 - 共同発表 2単位（上限2単位/回）
- ・ ARO協議会主催以外の教育セミナー（登録制）
 - セミナー受講 2単位/時間（上限10単位）
 - 講師または座長等 2単位

PM認定制度の申請（様式1-1）

（過渡的認定用）

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

一般社団法人 ARO 協議会 認定制度委員会 委員長 殿

ARO 協議会プロジェクト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○）	<input type="checkbox"/> 所属機関 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 法人学会員に所属する個人 <input type="checkbox"/> 法人准学会員に所属する個人 <input type="checkbox"/> 個人正会員 （会員番号： ）

ARO協議会認定システムから入力。
申請期間開始日より、申請ボタンが稼働予定です。

PM認定制度の申請（様式1-2）

(過渡的認定用)

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。

(注 1) アcademia・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、重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。

(注 2) AMED 連携し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業におけるプロジェクトマネージャー育成プログラムに参加し、係る取組において修了の認定を受けた者は上記 (注 1) 条件を満たす者として扱う。

(注 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 時間以上の勤務です。) 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

(申請の際は、青字部分は削除してください。)

PM 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。

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	部長	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) _____

ARO協議会ホームページからダウンロードして、作成してください。

PMとしての職務期間と経歴はここに記載してください。実際に行ったことを経時的に記載の上、書類の下部に実務経験を保証することを上司より署名 (あるいは捺印) を入手してください。

PM以外の非臨床開発支援の職務経歴はここに記載してください。

実務経験を保証する上司は、拠点に所属するPMの場合は、その拠点の機関長 (ARO協議会社員であること)、拠点でない機関のPM (ARO協議会の個人会員) の場合は、その組織の長またはそれに準ずる責任のある立場の方となります。

PM認定制度の申請（様式2）

（過渡的認定用）

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）
例) ○○研究事業	2022 年 12 月	医療機器	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。

青字の事例を参考に、できる限り職務内容を詳細に記載してください。

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。

実務経験を保証する上司は、拠点に所属するPMの場合は、その拠点の機関長（ARO協議会社員であること）、拠点でない機関のPM（ARO協議会の個人会員）の場合は、その組織の長またはそれに準ずる責任のある立場の方となります。

PM認定制度のまとめ

様式4と様式5
は整い次第、
アップ予定

	過渡的認定	本認定	認定更新
適応年度	2023年度（R5年度）のみ	2024年度（R6年度）以降	2028年度（R10年度）以降
申請書類	認定PM申請書（様式1） 業務実績記録（様式2）	認定PM申請書（様式1） 業務実績記録（様式2） 教育受講記録（様式3） 及びその受講証明書等	認定PM更新申請書（様式4） 教育受講記録（様式5）及びその 受講証明書等
教育受講記録の提出	書面審査後、2023年度 （R5年度）開催 ARO協議会認定講習	・ARO協議会主催認定講習 会（認定申請日から遡って 5年以内に1回受講必須） ・教育受講：30単位	・ARO協議会主催認定講習会 ・教育受講：100単位以上/5年
実務・試験	なし	口頭試験	なし
費用	受験審査料：5,000円 認定登録料：20,000円	受験審査料：20,000円 認定登録料：20,000円	更新審査料＋認定更新料 ：20,000円



ARO協議会

Academic Research Organization

一般社団法人ARO協議会 スタディマネジャー (StM) 認定制度の概要

2023年8月26日 (土) 14:20~16:00

ARO協議会第10回学術集会

認定制度説明会

本日の内容

- StM認定制度の認定条件と評価方法
- StM認定制度の申請様式
- StM認定制度のまとめ

認定制度の認定条件と評価方法

項目	StM認定
第1条 (目的)	本規則は、国民がより有効かつ安全な医療を受けられるよう、医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化を促進することを目的に、一般社団法人ARO協議会（以下、ARO協議会）が、医師主導治験を適切に遂行する能力を有するスタディマネジャー（以下、StM）を育成し、ARO協議会スタディマネジャー認定制度（英文ではARO Council Certification Program for Study Manager、以下、本制度）を制定することを目的とする。
第2条 (名称)	本規則で定める認定の名称は、 ARO協議会認定スタディマネジャー（略称：ARO認定StM）と称し、 英文では ARO Council Certified Study Manager（略称：ACStM） と表示する。

認定制度の認定条件と評価方法

項目	StM認定
第3条 (定義)	<p>本制度におけるStMとは、ひとつの医師主導治験をプロジェクトとして取り扱い、当該医師主導治験をマネジメントする者と定義する。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医師主導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いう。</p> <p>2 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。</p>

認定制度の認定条件と評価方法

項目	過渡的認定条件	本認定条件
対象者	申請時、ARO協議会の法人学術会員または法人准学術会員に所属する個人、もしくは個人正会員	
実務経験条件	医師主導治験のStM実務期間 5年以上	医師主導治験のStM実務期間 3年以上
詳細	少なくとも 3年 は、 アカデミア・医療機関所属 のStMとして業務経験があること ・ StM以外の実務期間は入れない （StM以外の役割の兼務はOK）	少なくとも 1年 は、 アカデミア・医療機関所属 のStMとして業務経験があること ・ StM以外の実務期間は入れない （StM以外の役割の兼務はOK）
提出書類	認定申請書（所属・職務経歴書）を提出（様式1-1、1-2） ・ ARO協議会会員校所属もしくは個人会員 ・ StM業務期間と所属	

認定制度の認定条件と評価方法

項目	過渡的認定条件	本認定条件
実務経験条件	<ul style="list-style-type: none"> 原則として医師主導治験 3 件以上 治験準備～CSR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。) 	<ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験 1 件以上 治験準備～CSR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。)
詳細	主担当・副担当は問わない	
提出書類	<ul style="list-style-type: none"> 申請書に医師主導治験課題名を記載 (様式 2) 医師主導治験治験での実務経験リスト (様式 2) <p>【根拠資料】 治験調整事務局担当者としての指名書等、根拠資料 (PRT体制ページ、jRCT、上長又は治験調整医師等の保証)</p>	
確認方法	書面審査	<ul style="list-style-type: none"> 書面審査 筆記試験

教育受講条件

書面審査後、
令和5年度ARO協議
会認定講習会の受講

- ・ ARO協議会主催の認定講習会
（認定申請日から遡って5年以内に1回受講必須）
- ・ 教育受講 合計30単位

教育受講単位

なし

- ・ ARO協議会学術集会
参加 10単位
筆頭発表または座長等 10単位（上限10単位/回）
共同発表 5単位（上限5単位/回）
- ・ ARO協議会主催の教育セミナー
受講 10単位
講師または座長等 5単位
- ・ ARO協議会以外の学会
参加 5単位
発表または座長等 5単位（上限5単位/回）
共同発表 2単位（上限2単位/回）
- ・ ARO協議会主催以外の教育セミナー（登録制）
セミナー受講 2単位/時間（上限10単位）
講師または座長等 2単位

確認方法

なし

受講一覧（様式3）と受講証提出

更新条件

教育受講・実務
計100単位（5年）

合

- ①申請時、ARO協議会の会員であること。
 ②教育要件 （40単位以上） + 認定講習会受講
 ③実務（StM担当） （20単位以上）
 →医師主導治験（治験計画届提出したもの） 20単位/件
 →臨床研究法研究（jRCT公開したもの） 10単位/件
- ② + ③で100単位以上**
- （参考）④そのほか（臨床研究支援、教育実績、学術活動、等）

教育受講単位

- ・ ARO協議会学術集会
 - 参加 10単位
 - 筆頭発表または座長等 10単位（上限10単位/回）
 - 共同発表 5単位（上限5単位/回）
- ・ ARO協議会主催の教育セミナー
 - 受講 10単位
 - 講師または座長等 5単位
- ・ ARO協議会以外の学会
 - 参加 5単位
 - 発表または座長等 5単位（上限5単位/回）
 - 共同発表 2単位（上限2単位/回）
- ・ ARO協議会主催以外の教育セミナー（登録制）
 - セミナー受講 2単位/時間（上限10単位）
 - 講師または座長等 2単位

StM認定制度の申請（様式1-1）

（過渡的認定用）

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： ）

ARO協議会認定システムから入力。
申請期間開始日より、申請ボタンが稼働。

StM認定制度の申請（様式1-2）

（過渡的認定用）

一般社団法人 ARO 協議会認定スタディマネージャー申請書（様式1-2）

スタディマネージャー（StM）としての職務経歴書

申請者氏名（記名） _____

ARO協議会ホームページからダウンロードして、作成してください。

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、5年以上（専任*1 又はそれと同等）であり、かつ2年以上（専任*1 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、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としての職務経歴はここに記載してください。

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

StM以外の職務経歴はここに記載してください。

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） _____

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って証明してください。
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、在籍証明等を添付してください。

*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。

StM認定制度の申請（様式2）

ARO協議会ホームページからダウンロードして、作成してください。

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

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、

	医師主導治験課題名	臨床研究 (jRCT ※公開後のみ)		
1			(西暦)年 月 日	有 ・ 無
2			(西暦)年 月 日	有 ・ 無
3			(西暦)年 月 日	有 ・ 無

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：治験計画届出提出まで、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

（StM認定制度の申請（様式2）

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	
							実務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する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。	○	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	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。
5	①	医師主導治験の設定（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。	○	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手直し、総括報告書案を最終化する。	を理解し、実行する。
					59	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。	

ARO協議会ホームページからダウンロードして、作成してください。

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。

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り証明してください。

又は担当した医師主導治験の治験調整医師等による実務実績の証明

氏名： _____

役職名： _____

（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とする。

StM認定制度のまとめ

	過渡的認定	本認定	認定更新
適応年度	2023年度（R5年度）のみ	2024年度（R6年度）以降	2028年度（R10年度）以降
申請書類	<ul style="list-style-type: none"> 認定StM申請書（様式1） 業務実績記録（様式2） 治験/研究調整事務局担当者としての指名書等根拠資料 	<ul style="list-style-type: none"> 認定StM申請書（様式1） 業務実績記録（様式2） 治験/研究調整事務局担当者としての指名書等根拠資料 教育受講記録（様式3）及びその受講証明書等 	<ul style="list-style-type: none"> 認定StM更新申請書（様式4） 治験/研究調整事務局担当者としての指名書等、根拠資料 教育受講記録（様式5）及びその受講証明書等 その他活動実績記録（様式6）
教育受講条件	書面審査後、 R5年度開催 ARO協議会認定講習会	<ul style="list-style-type: none"> ARO協議会主催認定講習会（認定申請日から遡って5年以内に1回受講必須） 教育受講：30単位 	<ul style="list-style-type: none"> ARO協議会主催認定講習会 教育受講：40単位以上 + 実務要件20単位以上 →合計 100単位/5年
認定試験	なし	筆記試験	なし
費用	受験審査料：5,000円 認定登録料：20,000円	受験審査料：20,000円 認定登録料：20,000円	更新審査料 + 認定更新料：20,000円