

ARO協議会第9回学術集会
R4年度 専門家連絡会活動報告

プロジェクトマネジメント (PM)専門家連絡会

担当理事：青木 正志 (東北大)

代表世話人：池田 浩治 (東北大)

今年度の活動記録

1. PM専門家連絡会 全体会議

- 2022年 7月21日
主な議題：今後のセミナー開催で取り上げたい内容について

2. PM専門家連絡会 世話人会

- 2021年 9月 17日
主な議題：今後のセミナー運営の方向性について
- 2021年 11月 4日
主な議題：第9回ARO協議会でのセミナー実施について
- 2022年 5月 17日
主な議題：今年度の活動方針に関する意見交換

PM育成に向けたセミナー開催

プロジェクトマネジメント専門家連絡会セミナー (Web)

「FIH試験を始める前に考えておくべきこと」

2021年7月19日 16時~18時

基調講演 16:00~16:50

FIHを始める前に検討しておきたいこと 非臨床PMの立場から
杉田 修 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

事例紹介 16:50~17:20

「試験開始前に、ここで困った！何とか乗り越えられた！」

- 01 松山 琴音 (日本医科大学 研究統括センター)
- 02 清水 忍 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター)
- 03 大塚 佑基 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

パネルディスカッション 17:20~18:00

- | | |
|---|------------------------------|
| 杉田 修
(北海道大学病院 臨床研究開発センター) | 松山 琴音
(日本医科大学 研究統括センター) |
| 清水 忍
(名古屋大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究支援センター) | 大塚 佑基
(東北大学病院 臨床研究推進センター) |
| 菊地 佳代子
(国立成育医療研究センター 臨床研究センター) | |

一般社団法人ARO協議会 プロジェクトマネジメント専門家連絡会セミナー

FIH試験を始める前に 考えておくべきこと

~成功・不成功事例から学ぶ~

2021.7.19 [Mon.]
オンライン開催

16:00~18:00

初めてヒトに使う時、安全性・有効性以外にも考えておくべきことは意外と多い。やってみようとして困った、何とか出来たなど、経験者による実践事例を紹介！

First in Human (FIH)試験に入る際には、有効性・安全性はもちろん、品質管理・治験薬製造などあらゆる視点からの考察が必要となりますが、アカデミアにおいて経験する機会は多くないため、マネジメント担当者が事例から学ぶ機会は限られていました。そこで今回は、製薬企業やAROでいくつものFIH事例を経験した担当者が、FIHを始める前に検討しておきたい事項についてお話しし、続いて成功事例、不成功事例を踏まえて議論を行います。FIH試験の基礎をはじめ、成功事例・失敗事例を聴講できる貴重な機会に、ぜひご参加ください。

- 挨拶 ■ 佐藤 典宏 (一般社団法人ARO協議会 理事長)
- 座長 ■ 池田 浩治 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

基調講演 16:00~16:50

FIHを始める前に検討しておきたいこと 非臨床PMの立場から
杉田 修 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

事例紹介 16:50~17:20

「試験開始前に、ここで困った！何とか乗り越えられた！」

- 01 松山 琴音 (日本医科大学 研究統括センター)
- 02 清水 忍 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療部)
- 03 大塚 佑基 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

パネルディスカッション 17:20~18:00

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 杉田 修
(北海道大学病院 臨床研究開発センター) | 松山 琴音
(日本医科大学 研究統括センター) |
| 清水 忍
(名古屋大学医学部附属病院
先端医療部) | 大塚 佑基
(東北大学病院 臨床研究推進センター) |
| 菊地 佳代子
(国立成育医療研究センター 臨床研究センター) | |

事前登録制・申込締切

2021年7月14日(水)

参加費
(会員) 無料
(非会員) 2,000円
先着
100名
まで

申込先

[https://www.event-form.jp/
event/19615/promstm](https://www.event-form.jp/event/19615/promstm)

運営事務局

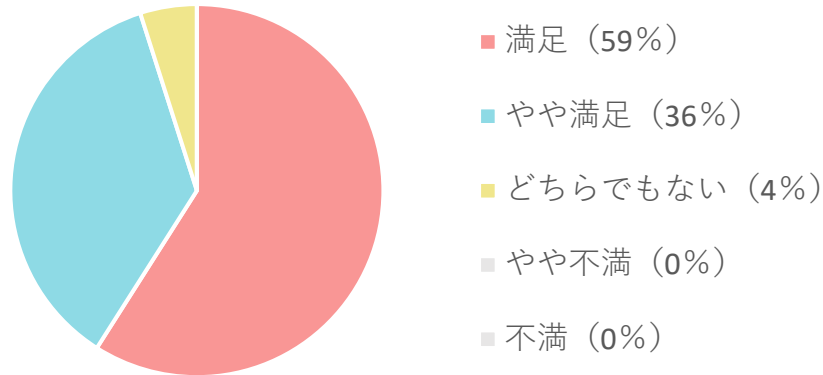
プロジェクトマネジメント専門家連絡会セミナー事務局
東北大学病院臨床研究推進センター 斎藤 英典
東北大学レジリエンス推進センター 菊地 佳子
MAIL: prom-stm@crieto.hosp.tohoku.ac.jp
TEL: 022-717-8671

【主催】 一般社団法人 ARO協議会

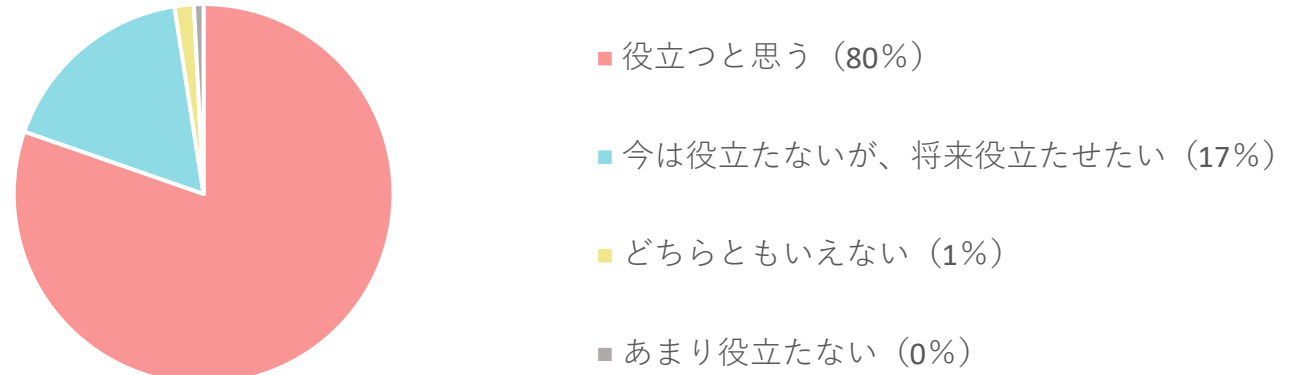
セミナー参加者の反応

参加者 190名（会員169名、非会員21名）

参加者アンケート結果(抜粋)



満足度評価



有用度評価

- 成功事例だけでなく、失敗事例を聞いたのでとても参考になりました。
- 実例紹介はやはり参考になります。もっと他の事例も聞きたいです。
- 研究者とのコミュニケーションに苦労するのは共通だと実感しました。
- 治験薬製造、非臨床試験の時期的な整合性を図ることが重要と感じました。
- 継続してこのようなセミナーの企画を希望します。

アンケート調査に寄せられた意見（一部）

セミナー実施の方向性に関する意見交換会

専門家連絡会において出た意見（抜粋）

1. 開発に困った事例、失敗事例の共有は有用
2. PMDA相談における困りごとについて
3. 人材不足解消について
4. 調整医師に役割を理解してもらうための取組について
5. 治験薬提供者が企業ではない場合の留意点について
6. 非臨床試験の充足性判断に関する理解を深めたい
7. 企業資金・AMED等公的資金の獲得に関する取り組みについて
8. 他職種（DM,CRC）とStM, PM等との意見交換の実施（相互理解向上）
9. 医師主導治験に関するスキルアップ、情報アップデート
10. 人材育成方法

今後の議論の方向性について

今後のセミナー開催の方向性について

1. 大きな方向性としてこれまで以上に充足させていく方向で一致
2. 若手を含む経験が浅い担当者向けセミナーは継続的に実施
3. 前回実施した事例を共有し、議論を行う方向性については継続

今回出されたセミナー案を整理し、それぞれのセミナー案に連絡会担当者を配置し、具体的なプログラム検討に入る
セミナー機会を増やすために、PM, StM人材が多く参加する学会・研究会と連携してセミナーを提供する

PM専門家連絡会の活動方針

1. ARO-PM育成に係るセミナーの実施

- 前回セミナーが好評であったことを踏まえ、開発事例を基にしたセミナーを引き続いて開催
- 常に変化するARO-PMの悩みにタイムリーに対応できるように、意見交換を踏まえ、セミナー開催を検討していく

2. 若手プロジェクトマネージャーの育成

- 準備が進められているPM認定制度を踏まえ、継続して学ぶ環境を提供できるように体制整備を進める
- 同じ悩みを持つPMが集い、意見交換ができる場所を整える

2022年度PM専門家連絡会メンバー

担当理事 青木 正志 (東北大)

代表世話人 池田 浩治 (東北大)

世話人 清水 忍 (名大)、笠井 宏委 (東北大)、菊地 佳代子 (国立成育医療研究センター)
松山 琴音 (日本医大)

連絡会メンバー

武本 浩 (北大)	萩森 奈央子 (TRI)	和田 道彦 (慶大)	岡崎 愛 (順天堂大)
渡邊 雄大 (北大)	豊崎 佳代 (九大)	高草 舞子 (国がん)	檜山 雄一 (広島大)
保坂 実樹 (東北大)	鈴木 麻也 (九大)	秦 友美 (国がん)	福谷 美紀 (広島大)
長村 文孝 (東大)	大山 善昭 (群馬大)	小林 恵子 (国がん)	笥 康正 (神戸大)
金崎 雅之 (東大)	大上 美穂 (群馬大)	永谷 憲司 (名古屋医療セ)	清水 瞳 (神戸大)
天野 学 (名大)	丹 浩伸 (岡山大)	伊藤 豊 (名古屋医療セ)	今井 穰 (東京医科歯科大)
原 恵理 (京大)	菊池 崇 (岡山大)	細川 博行 (筑波大)	石橋 恵理 (東京医科歯科大)
加藤 貴雄 (京大)	藤原 忠美 (千葉大)	須藤 勝美 (筑波大)	村山 敏典 (金沢大)
平 将生 (阪大)	加賀山 祐樹 (千葉大)	細萱 直希 (長崎大)	
原田 秀明 (阪大)	伊東 陽子 (慶大)	山田 忍 (がん研有明)	
関 哲郎 (TRI)	笠間 隆志 (慶大)	大村 美幸 (順天堂大)	

合計47名