

ARO協議会第10回学術集会
R5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9月16日（ハイブリッド）
主な議題：今年度の活動計画について
- 2023年6月15日（Web）
主な議題：PM、StM認定制度について

2. PM専門家連絡会 世話人会

- 2022年 12月、2月、3月（メール審議）
主な議題：PM専門家連絡会のセミナー企画について
- 2023年 4月 6日（Web）
主な議題：第10回ARO協議会でのセミナー内容について

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

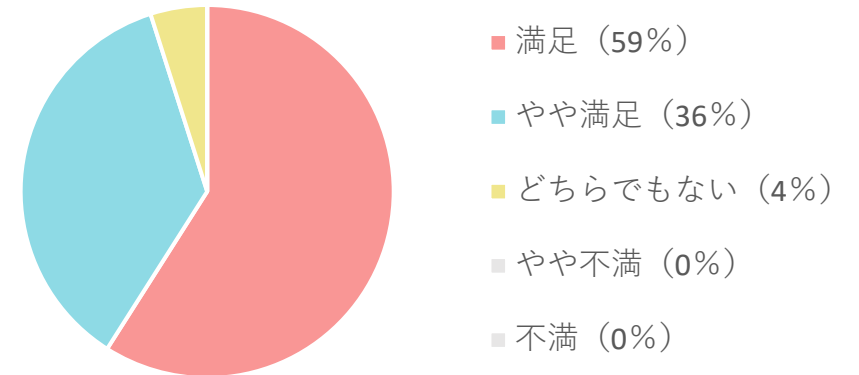
「試験開始前に、ここで困った！何とか乗り越えられた！」

- 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）
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）
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）

松山 琴音
（日本医科大学 研究統括センター）
大塚 佑基
（東北大学病院 臨床研究推進センター）



満足度評価

アンケート結果

- 成功事例だけでなく、失敗事例を聞いたのもとても参考になりました。
- 事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。
- 継続してこのようなセミナーの企画を希望します。

PM専門家連絡会セミナー in ARO協議会第10回学術集会

学びになった事例から振り返る

座長：清水 忍（名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター）
池田 浩治（東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門）

国際共同臨床研究プロジェクトのマネジメント体制確立にむけてのチャレンジ
秦 友美 先生

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 研究企画推進部国際研究支援室

HER2 陽性唾液腺癌に対するトラスツズマブおよびコンパニオン診断薬の同時開発
畑中 豊 先生

北海道大学病院 先端診断技術開発センター

明日26日 9:00 ～ 9:50 第4会場 でお待ちしています。

今後の議論の方向性について

これまでに出示された意見を踏まえ、セミナー開催をどうするか

1. 失敗事例を共有し、議論を行う方向性については継続する
2. 事例によっては参加者を限定してクローズでの議論も実施
3. 医師主導治験の運営（役割分担等）において苦勞している事例が多いことを踏まえ、他職種との意見交換による相互理解の推進
4. 医師主導治験に関するスキルアップは継続的に実施
5. 経験が少ない人材向けのセミナーも人材育成のために必要
6. 新しい技術に関するセミナー（SaMDなど）

PM・StM業務の担当者に響く、より具体的な悩みを共有できる場が必要

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