

# 一般社団法人 ARO 協議会プロジェクトマネジャー認定制度規則

## (目的)

第1条 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（英文では ARO Council Certification Program for Project Manager、以下、本制度）を制定することを目的とする。

## (名称)

第2条 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（以下、認定 PM）（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。

## (定義)

第3条 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及び手法（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。

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。

## (認定制度委員会)

第4条 本制度の運営事項等は、ARO 協議会認定制度委員会（以下、認定制度委員会）で審議する。

2 認定制度委員会は、受験者の合否を審査するため、ARO 協議会 PM 認定審査部会（以下、PM 認定審査部会）を置く。PM 認定審査部会における審査結果をもとに、認定制度委員会で認定の可否を審議し、ARO 協議会理事会（以下、理事会）に上申する。

(PM 認定審査部会)

- 第 5 条 PM 認定審査部会では、受験者の合否を審査し、その審査結果を認定制度委員会へ報告する。
- 2 PM 認定審査部会は、部会長と 5 名以上の部会委員で構成する。部会長及び部会委員の任命は、一般社団法人 ARO 協議会委員会等規程第 9 条により、認定制度委員会委員長が推薦し、ARO 協議会理事長（以下、理事長）が任命する。
- (1) 部会長は、副部会長を指名することができる。
- (2) 委員には以下の者を含めなければならない。
- ・ ARO 認定 PM
  - ・ 認定制度委員会が必要と認めた資格・能力を有する者
- 3 部会長及び部会委員は、任期は原則 2 年とする。ただし、再任は妨げない。
- 4 部会長及び部会委員は、部会業務で知り得た情報の守秘義務を厳守する。
- 5 PM 認定審査部会の事務は、ARO 協議会事務局において行う。

(認定条件)

- 第 6 条 認定 PM は、次の条件を満たすこととする。
- (1) 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。
- (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）、又は 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。）
- (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。
- (4) 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（うち (イ) は 2 件以上を必須とする）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)

(5) 本規則第3条に定める非臨床開発のPM業務を主体的に行えること。

(6) 本規則第7条に定める教育受講条件を満たしていること。

2 認定を申請する者は、申請日までに前項の条件を満たさなくてはならない。

(教育受講条件)

第7条 認定PMは、次の教育受講条件を満たすこととする。

(1) ARO協議会主催 PM認定講習会(認定PMの認定申請日から遡って5年以内に1回受講必須)

(2) 第2項(1)～(5)への参加等 合計30単位(認定PMの認定申請日から遡って5年以内)

2 受講単位は以下のとおりとする。

(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)

④ 認定制度委員会が認める企画 2単位/時間

(2) ARO協議会主催 PM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(1回につき上限5単位)

③ 共同発表者 2単位(1回につき上限2単位)

(4) ARO協議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

(5) 非臨床開発やプロジェクトマネジメントに活かせる他の認定制度

① 他の認定制度 2単位/年

3 前項(4)は、セミナーの主催者が事前申請し、ARO協議会が認めたセミナーに限る。手続き等については別途定める。ただし、ARO協議会の法人学術会員が令和6年3月31日以前に開催したセミナーで、非臨床開発やプロジェクトマネジメ

ントに関する内容については、その受講証明書等を前項（４）の受講記録として認める。本項は、令和８年度の認定申請まで有効とする。

- 4 第２項（５）に関して、PM 業務に活かせる他の認定制度の取得者は、認定証（又はその写し）の提出により、教育受講条件の単位として申請できる。１認定制度につき２単位/年とし、初回認定申請時は上限６単位、認定更新申請時は上限１０単位として申請できる。ただし、申請時に認定有効期間である場合に限る。また、PM 業務に活かせる認定制度であることの説明を必要とする場合がある。

#### （申請）

第８条 認定は毎年１回行う。申請受付期間と PM 認定試験の期日を ARO 協議会公式ウェブサイトに掲載するものとする。

- 2 認定 PM 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。各様式は、PM 認定審査部会が作成し、認定制度委員会の承認を得て定める。

- （１） 認定 PM 申請書（様式 1）
- （２） 業務実績記録（様式 2）
- （３） 教育受講記録（様式 3）及びその受講証明書等

- 3 認定 PM 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。

#### （認定試験及び審査）

第９条 PM 認定審査部会は、認定 PM の認定を申請する者が提出した申請資料を審査し、認定条件にあてはまるか判定する。

- 2 PM 認定審査部会が認定条件にあてはまると判定した者に対して、PM 認定のための口頭試験（以下、試験）を行う。試験は理事長が実施し、試験の統括運営は PM 認定審査部会が当たる。

- 3 試験は原則年１回、実施する。

- 4 試験の合否判定は PM 認定審査部会が行い、認定制度委員会の審議を経て、理事会が承認する。

- 5 ARO 協議会事務局は、受験者に合否を通知する。

- 6 試験に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。

#### （認定登録）

第 10 条 理事長は、理事会の決議を得て、認定 PM として適格と認めた者を登録し、認定証を交付する。認定期間は、試験に合格した後、直近の 4 月 1 日から 5 年間とする。

- 2 認定 PM 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。

(認定の更新条件)

- 第 11 条 認定 PM は、認定取得後 5 年ごとに行われる更新審査により、更新要件を満たし、適格と判定された場合、更新される。
- 2 認定の更新条件として、以下 (1)、並びに (2) 100 単位を要することとする。
    - (1) 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。
    - (2) 認定 (又は更新) 日以降、本規則第 7 条に定める教育を受講し、100 単位以上を要する。ただし、1 回以上、第 7 条第 1 項 (1) の受講を必須とする。
  - 3 認定 PM の認定を更新する者は、前項の条件を申請日までに満たさなくてはならない。
  - 4 前項 (2) 及び (3) の条件を満たすことが困難な場合は、認定 (又は更新) 日以降の、臨床研究の支援や PM 業務に関する執筆活動、学会等での発表、講演会講師、PM 業務を支援する活動等を評価する。また、活動実績には PM の指導・管理する立場の経験や臨床研究の管理への関わりも含めることができる。

(認定の更新申請と審査)

- 第 12 条 更新審査は、原則毎年 1 回行う。申請受付期間は、ARO 協議会公式ウェブサイトに公示する。
- 2 申請者は、次の各号に掲げる申請資料を提出する。各様式は、PM 認定審査部会が作成し、認定制度委員会の承認を得て定める。
    - (1) 認定 PM 更新申請書 (様式 4)
    - (2) 教育受講記録 (様式 5) 及びその受講証明書等
  - 3 申請者は、認定更新審査料を ARO 協議会が指定する方法・期日で納付する。受領した認定更新審査料は、理由のいかんにかかわらず返還しない。
  - 4 PM 認定審査部会は、申請資料を審査し、認定更新条件を満たすか判定する。
  - 5 PM 認定審査部会の判定結果をもとに、認定制度委員会の審議を経て、理事会が承認する。理事長は、適格と認められた者の認定を更新し、認定証を交付する。認定期間は、更新申請後、直近の 4 月 1 日から 5 年間とする。
  - 6 出産・育児、疾病、不慮の事故、長期海外出張 (留学を含む。) 等、やむを得ない事情により更新審査の申請ができない場合は、認定制度委員会に更新審査の猶予を申請する。猶予の申請は、更新審査申請の時期とし、猶予申請書 (様式 7) 及び診断書又は長期海外出張 (留学を含む。) 証明書等を提出する。猶予の期間は更新

の年から1年とする。ただし、出産・育児、留学については事情を勘案し、猶予期間を延長することができる。

(認定の喪失及び再認定)

第13条 認定PMが次の各号のいずれかに該当することとなった場合は、認定制度委員会及び理事会の決議を得てその認定を喪失する。

- (1) 認定PMとしてふさわしくない行為があったとき。
- (2) 認定PMを辞退したとき。
- (3) 第11条に定める認定PMの更新条件を満たさないとき。
- (4) 前条に定める更新手続きを行わなかったとき。ただし、前条第7項に該当する場合を除く。

2 理事長は、認定喪失者を登録簿から削除する。(1)と(2)の場合、認定証は速やかに返還しなければならない。

3 第1項(2)～(4)に該当する認定喪失者の再認定については、次の各号に定めるところとする。

- (1) 認定PMを再認定申請する者は、認定を喪失した年度の12月31日までに、認定PM再認定申請書(様式8)及び第12条2項(2)の申請資料を提出する。
- (2) 認定PMを再認定申請する者は、再認定審査料をARO協議会が指定する方法・期日で納付する。受領した再認定審査料は、理由のいかんにかかわらず返還しない。
- (3) (1)の申請は、PM認定審査部会が審査する。再認定は、第12条に準じて行う。
- (4) なお、再認定期間は、再認定申請後、直近の4月1日から5年とする。
- (5) 再認定申請者が、再認定の登録を希望する場合は、認定登録料をARO協議会が指定する方法で納付しなければならない。

(懲戒)

第14条 次の各号のいずれかに該当する不正行為がみられたと認定制度委員会が判断した場合に、理事会は所定の手続の上、制裁を科すことができる。

- (1) 第8条のいずれかに該当する文書に明らかな虚偽の記載がある、もしくは偽造したことが、判明又は判断されたとき。
- (2) 第9条第2項の試験中に不正行為が認められたとき。
- (3) 第9条第2項の試験後において、偽りその他の不正の手段により、第10条の認定登録を受けたことが判明又は判断されたとき。
- (4) 第7条第2項及び第11条第2項(2)における単位申請において、偽りそ

の他不正の手段により当該単位を取得したことが、判明又は判断されたとき。

- 2 認定制度委員会又は PM 認定審査部会が、次の各号に掲げる事由があると判断したときは、認定 PM の認定を受けることができない。
  - (1) 教育研修単位の取得に当たって前項に定める場合を含めた不正の手段を用い、又は教育研修講演受講をするに当たって偽り、もしくは不正の手段を用い、又はその他申請資格を取得するに当たって不正の手段を用いたとき。
  - (2) 認定 PM 試験の受験に当たって不正の手段を用いたとき。
- 3 認定 PM の認定後に、前項各号に定める事由があったことが判明したときは、認定制度委員会は、その決議によって当該認定を取り消すものとする。認定が取り消されたときは、遡って認定 PM の認定を受けなかったものとみなされるものとする。
- 4 認定 PM の申請をしたか否かにかかわらず、第 2 項各号に定める行為をした者に対しては、認定制度委員会の決議により、次の各号に掲げる制裁の一方又は双方が科されるものとする。
  - (1) 認定制度委員会が定める期間（ただし、その事実があると認定制度委員会によって判断された日から 5 年間を超えない日までとする。）、認定 PM の申請することができない。
  - (2) 認定制度委員会が定める期間（ただし、その事実があると認定制度委員会によって判断された日から 2 年間を超えない日までとする。）、認定 PM の申請資格を取得するための単位の取得又は教育研修講演認定講習会受講をすることができない。
- 5 認定制度委員会は、その決議により、第 2 項各号に定める行為をした者の氏名及びこれに対して前項に基づいて科された制裁の内容を、ホームページその他の方法で公表することができるものとする。

#### (過渡的認定)

第 15 条 本制度制定前より、PM 業務に従事し、次の条件を満たしている者を、過渡的に認定を与える。

- (1) 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。
- (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）、又は 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。なお、AMED 橋渡し研究戦略

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条件を満たす者として扱う。

- (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）所属して、PM 業務に従事していること。（専任とは、週 38.75 時間の勤務とする。）
- (4) 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）
- (5) 本規則第 3 条に定める非臨床開発の PM 業務を主体的に行えること。
- (6) 令和 5 年度に開催する ARO 協議会主催の PM 認定講習会を受講し、受講が確認された者

- 2 申請受付期間を ARO 協議会公式ウェブサイトに表示するものとする。
- 3 過渡的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 申請書（様式 1）
  - (2) 業務実績記録（様式 2）
- 4 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。
- 5 PM 認定審査部会は、過渡的認定を申請する者が提出した申請資料を審査し、第 1 項（1）～（4）の認定条件にあてはまるか判定する。
- 6 PM 認定審査部会の判定結果を、認定制度委員会の審議を経て、申請者に通知する。
- 7 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 年度又は令和 6 年度に開催する ARO 協議会主催 PM 認定講習会を受講する。
- 8 理事長は、本条第 1 項及び第 7 項を満たし、認定 PM として適格と認められた者を、理事会の決議を得て登録し、認定証を交付する。
- 9 認定 PM 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。



- 10 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。
- 11 認定期間は、認定日から令和 11 年 3 月 31 日とする。
- 12 過渡的認定は、原則として令和 5 年度をもって終了とするが、理事会によって判断する。
- 13 過渡的認定により認定 PM となった者は、認定 PM 試験が開始された後もそのまま認定 PM となる。
- 14 本条においては、PM 認定審査部会を PM 認定制度部会と読み替える。ただし、PM 認定制度部会の部会委員としての ARO 認定 PM は、令和 5 年度の審査の際にはいないため、認定制度委員会が必要と認めた資格・能力を有するものとする。

(附 則)

第 16 条 本規則は、令和 5 年 8 月 1 日より施行する。

第 17 条 本規則の改正には、PM 認定審査部会において検討し、認定制度委員会の審議ののち、理事会の議決を要する。

令和 5 年 5 月 26 日 PM 認定制度部会

令和 5 年 5 月 31 日 認定制度委員会

令和 5 年 6 月 9 日 理事会

令和 5 年 7 月 25 日 初版 (理事会)

令和 6 年 8 月 7 日 第 2 版 (理事会)