

一般社団法人 ARO 協議会スタディマネジャー認定制度規則

(目的)

第1条 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。

(名称)

第2条 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（以下、認定 StM）（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。

(定義)

第3条 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、治験調整医師／自ら治験を実施する者と協力して、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。

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。

(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 StM 認定審査部会（以下、StM 認定審査部会）を置く。StM 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。

(StM 認定審査部会)

- 第 5 条 StM 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 StM 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 StM
 - ・ 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 StM 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 StM 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準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) 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。）
- (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。）
- (4) 医師主導治験の StM 業務を主体的に行えること。
- (5) 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、前項の条件を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 StM 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 StM 認定講習会（認定 StM 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 StM 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 StM 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 (学術集会 1 回につき上限 5 単位)
- ③ 共同発表者 2 単位 (学術集会 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) 臨床研究又はマネジメントに関連する他の認定制度

- 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 協議会の法人学会会員が令和6年3月31日以前に開催したセミナーで、医師主導治験をはじめとする臨床研究全般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、StM 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、初回認定時は計6 単位、認定更新時は計10 単位を上限とする。ただし、申請時に認定有効期間である場合に限る。また、StM 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 StM 認定試験の期日を ARO 協議会公式ウェブサイトに公示するものとする。

2 認定 StM 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、StM 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 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
- 3 認定 StM 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 StM 認定審査部会は、認定 StM 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 StM 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、StM 認定試験 (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、StM 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 StM 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 StM 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 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。

(認定の更新条件)

- 第 11 条 認定 StM 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) と (3) 合わせて 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準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、新規に開始する医師主導治験又は臨床研究法を

遵守して行う臨床研究の StM 業務に従事し、20 単位以上を要する。

① 医師主導治験（治験計画届提出した治験に限る） 20 単位/件

② 臨床研究法を遵守する臨床研究（jRCT 公開した研究に限る）

10 単位/件

（3）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、40 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 StM 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 第 2 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 StM 業務に関する執筆活動、学会等での発表、講演会講師、StM 業務を支援する活動等を評価する。また、活動実績には StM 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、StM 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 StM 更新申請書（様式 4）

（2）治験/研究調整事務局担当者としての指名書等、指名を受けたことの根拠資料

（3）教育受講記録（様式 5）及びその受講証明書等

（4）その他活動実績記録（様式 6）

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 StM 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 StM 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 StM 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 StM としてふさわしくない行為があったとき。
- (2) 認定 StM を辞退したとき。
- (3) 第 11 条に定める認定 StM 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。前項 (1) 及び (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 StM 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 StM 再認定申請書 (様式 8) 及び第 12 条 2 項 (2) ~ (4) の申請資料を提出する。
- (2) 認定 StM 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、StM 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、制裁を科することができる。

- (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、偽りその他の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 StM 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 StM 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 StM 試験の受験に当たって不正の手段を用いたとき。
- 3 認定 StM 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 StM 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 StM 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 StM 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 StM の申請資格を取得するための単位の取得又は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、StM 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) 医師主導治験の StM 業務期間が、5 年以上（専任又はそれと同等）であること。ただし、3 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。
- (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）。
- (4) 医師主導治験の StM 業務を主体的に行えること。
- (5) 令和 5 年度に開催する ARO 協議会主催の StM 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 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文書
- 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 StM 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 StM 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 StM 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 StM として適格と認めた者を、理事会の決議を得て登録し、認定証を交付する。
- 9 認定 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。
- 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 StM となった者は、認定 StM 試験が開始された後もそのまま認定 StM となる。
- 14 本条においては、StM 認定審査部会を StM 認定制度部会と読み替える。

(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、StM 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 12 日 StM 認定制度部会

令和 5 年 5 月 18 日 認定制度委員会

令和5年6月6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)