

一般社団法人 ARO 協議会認定制度 FAQ

この一般社団法人 ARO 協議会認定制度 FAQ は、令和 5 年 8 月 1 日施行の一般社団法人 ARO 協議会プロジェクトマネジャー（以下、PM）認定制度規則及び一般社団法人 ARO 協議会スタディマネジャー（以下、StM）認定制度規則（以下、規則）をご覧いただいたうえで、多くの方から寄せられたご質問や想定されるご質問に対する回答をまとめたものです。

PM、StM の認定を受けようとお考えの方は、この FAQ も必ずお確認いただきますようお願いいたします。FAQ をご覧になっても判断に困る場合や、ご質問が FAQ に示されていない場合は、お手数ですが下記の ARO 協議会認定制度事務局にお問い合わせください。

お問合せ先
一般社団法人 ARO 協議会 認定制度事務局
住所：東京都中央区日本橋室町 3-2-1
（東北大学ナレッジキャスト株式会社内）
E-mail：arosec@aro.or.jp
電話：03-6665-0601
担当：工藤・西澤

令和 5 年 8 月 25 日

一般社団法人 ARO 協議会
理事長
認定制度委員会委員長
認定制度委員会 PM 部会長
認定制度委員会 StM 部会長

佐藤典宏
名井 陽
伊藤達也
笠井宏委

（改訂履歴）

令和 6 年 1 月 5 日 第 2 版

令和 6 年 8 月 7 日 第 3 版

■ PM、StM 認定制度規則 共通の FAQ

(定義)

PM 規則 第 3 条 2 項「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、StM 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。」関連

StM 規則 第 3 条 2 項「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。」関連

Q1：PM、StM の両方の認定を取得することは可能ですか？

A1：取得可能です。

(認定条件・ARO 協議会会員)

両規則共通 第 6 条 1 項 (1)「申請時、ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に所属する個人、もしくは個人正会員であること」関連

Q1：ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に派遣されている外部職員は、この条件を満たしますか？

A1：外部から派遣されている職員は、個人正会員になっていない限り ARO 協議会会員扱いとなりませんので、この条件を満たしません。

Q2：ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員から AMED/PMDA 等へ出向中の職員は、ARO 協議会会員とみなしてこの条件を満たすと考えてよいですか？

A2：出向元の組織に在籍されているかによります。出向元の組織に在籍されていない場合には、個人正会員でない限り、ARO 協議会会員とはみなされません。

Q3：申請時（申請日）に ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に所属していればよいですか？

A3：はい、その通りです。申請時に ARO 協議会の法人学術会員又は法人准学術会員に所属する個人、もしくは個人正会員である必要があります。

Q4：CRO に所属していますが、要件を満たせば申請できますか？

A4：個人正会員に入会していただき、要件を満たせば、申請可能です。

(認定条件・業務期間)

PM 規則 第 6 条 1 項 (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)、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。)」 関連

StM 規則 第 6 条 1 項 (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。)」 関連

Q1: 育休期間、産休期間、休職期間は業務期間とみなしてもよいですか？

A1: 長期 (数か月単位) の育休、産休、休職期間は業務期間として認められません。

Q2: 申請する認定業務以外を兼務している場合には、エフォートを加味して業務期間を計算する必要がありますか？

A2: 必要ありません。兼務の場合も、エフォートを問わず、申請する認定業務に従事した期間を申告してください。

Q3: 業務期間として対象となるのは、過去何年間でしょうか？

A3: 業務期間の対象期間は設けていません。

(教育受講条件・共通)

両規則共通 第 7 条 1 項 「認定 PM/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 PM/StM 認定講習会 (認定 PM/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」 関連

Q1: 認定講習会は、いつ開催されますか？無料ですか？

A1: 開催時期や受講料については、ARO 協議会公式ウェブサイト認定制度のお知らせをご確認ください。

Q2: 認定講習会は、その当日の全ての講義内容を受講する必要がありますか？

A2: その当日の該当する職種 (PM 又は StM) の部分は、全ての受講が必要になります。部分的な受講の場合は、教育受講条件として認められません。

Q3: 認定講習会は誰でも参加可能ですか？

A3: 認定取得者及び認定を取得予定の方であれば、可能です。参加については ARO 協議会公式ウェブサイト認定制度のお知らせをご確認ください。

Q4: 学会参加・発表、セミナー受講等の単位の取得には、参加証等が必要ですか？

A4: 必要です。参加証、受講証明書、領収書その他、演者や座長としてお名前が記載された抄録等、証拠になる記録の写しを申請時にご提出ください。

(教育受講条件・教育セミナー)

両規則共通 第7条2項(2)「ARO 協議会主催 PM/StM 教育セミナー」関連

Q1: 認定講習会と教育セミナーの違いは何ですか？

A1: どちらも ARO 協議会が主催するものですが、認定講習会は教育受講条件として5年以内に1回受講することが必須の講習会であり、また、教育セミナーの受講は認定に必要な単位を取得できます。

Q2: 教育セミナーとは、どのようなセミナーでいつ開催されますか？無料でしょうか？

A2: 開催時期や受講料については、ARO 協議会公式ウェブサイトにてお知らせいたします。

(教育受講条件・ARO 協議会以外が主催するセミナー)

両規則共通 第7条2項(4)「ARO 協議会以外が主催するセミナー(登録制)」関連

Q1: ARO 協議会以外が主催するセミナーは登録制とありますが、どのようなセミナーが該当しますか？

A1: PM や StM 業務に関連するセミナーで、別途定める[ARO 協議会認定制度規則における受講単位対象セミナー登録申請要綱]により、ARO 協議会が認めたセミナーになります。ARO 協議会公式ウェブサイトにてお知らせいたします。

(申請・受付期間等公示)

両規則共通 第8条1項「認定は毎年1回行う。申請受付期間と PM/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。」関連

Q1: 申請受付期間と認定試験の期日は、どのようにアナウンスされますか？

A1: ARO 協議会公式ウェブサイトに公示されます

(申請・職務経歴書)

両規則共通 第8条2項「認定 PM/StM 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。(1) 認定 PM/StM 申請書(様式1)」関連

Q1: 様式1-2 職務経歴書では所属長による証明が必要となりますが、前職に関する職務経歴も現在の所属長の証明で問題ないですか?

A1: 現在の所属長に前職の職務経歴を説明し、ご承諾いただけるようであれば、現在の所属長に証明していただくことで問題ありません。なお、認定 PM/StM を申請する者は、後述の PM/StM 認定制度規則の FAQ (申請・様式1及び2) もご参照ください。

(認定試験及び審査・合否判定)

両規則共通 第9条4項「試験の合否判定は PM/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。」関連

Q1: 判定内容の開示は可能ですか?

A1: 判定内容は開示しません。

Q2: 認定審査結果につき、不服の申出は可能ですか?

A2: 不服の申出はできません。

(申請・受験審査料)

両規則共通 第8条3項「認定 PM/StM 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。」関連

両規則共通 第15条4項「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。」関連

(認定登録・認定登録料)

両規則共通 第10条2項及び第15条9項「認定 PM/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。」関連

Q1: 申請を行い認定されなかった場合、認定登録料は支払わなくてもよいですか?

A1: 認定登録料は、お支払いいただく必要はありませんが、受験審査料は返還されません。

Q2：PM、StM の両方の認定を取得する場合、受験審査料及び認定登録料をそれぞれ支払う必要がありますか？

A2：はい、PM、StM の認定それぞれについて受験審査料と認定登録料がかかります。

(認定の更新条件)

両規則共通 第 11 条 2 項 (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。」 関連

(認定の喪失及び再認定)

両規則共通 第 13 条 1 項 (3) 「第 11 条に定める認定 PM/StM の更新条件を満たさないとき。」 関連

Q1：認定取得後に ARO 協議会法人会員又は法人准学会会員以外の職場に転職した場合には認定継続は可能ですか？

A1：更新申請時に、個人正会員となれば継続可能です。個人正会員にならない場合は更新できませんので認定の喪失となります。

PM 認定制度規則の FAQ

(定義)

PM 規則 第 3 条 1 項「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。」関連

Q1：ここで定める PM の定義は ARO で行う PM 業務の範囲と同義でしょうか？

A1：当該認定制度で取り扱う PM を定義したものであって、ARO における PM 業務の範囲を定義したものではありません。

(認定条件・業務期間)

PM 規則 第 6 条 1 項 (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。）」関連

PM 規則 第 6 条 1 項 (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。」関連

Q1：PMDA、厚生労働省、AMED の在任期間は、業務内容に関わらず PM 業務期間としてカウント可能でしょうか？

A1：可能です。

Q2：ARO 組織以外での PM 経験について、医療用途ではない製品（又は技術）開発のプロジェクトマネジメント業務は PM 業務期間としてカウント可能でしょうか？

A2：医療用途ではない製品（又は技術）開発のプロジェクトマネジメント業務は PM 業務期間としてカウントできません。（医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品等の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 PM を対象としているため）

Q3：PMDA、厚生労働省、AMED での 3 年間の経験年数が提示の PM 業務内容とは異なっても、ARO に所属の 2 年間で条件を満たせば申請可能ですか？

A3：要件を満たせば、申請可能です。

Q4：製薬企業や医療機器メーカーに勤務していた場合、どのような職種であれば、5年間の業務経験としてカウントできますか？

A4：職種としてではなく、業務内容としてプロジェクトマネジメント、プロダクトマネジメント、ポートフォリオマネジメント等のご経験、事業開発部門、オープンイノベーション部門、開発研究プロジェクトのリーダー、研究マネジメント部門、薬事部門、臨床開発部門などの職務経験が該当すると思います。

(教育受講条件・ARO 協議会学術集会以外の学会等)

PM 規則 第7条2項(3)「ARO 協議会学術集会以外の学会等」関連

Q1: ARO 協議会学術集会以外の学会等とは、どのような学会等が該当しますか？

A1: PM 業務に関連した学会で、実施した業務との関連性が説明可能であれば、該当します。

例)

- ・非臨床研究・非臨床試験関連（安全性、CMC、品質、薬効薬理など含む）の学術集会
- ・担当した非臨床開発の疾患領域等の学術集会
- ・PM 業務に関連する講演が含まれる学術集会
- ・レギュラトリーサイエンス領域等の学術集会
- ・知財・産学連携・スタートアップ領域の学術集会 等

(教育受講条件・他組織の認定制度)

PM 規則 第7条2項(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」関連

Q1: 非臨床開発、臨床研究やマネジメントに関連する他の認定制度を取得している場合、教育受講単位として認められますか？

また、どの認定が教育受講単位として使用できますか？

A1: 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ます。ただし、他の認定制度は該当申請時に認定有効期間である場合に限り、以下に示す認定制度以外の認定制度で申請される場合には、PM 業務に活かせる認定制度であることの説明を付記していただきます。

例)

- ・ PMAJ (P2M)
- ・ PMI (PMBOK) 等

※以下の認定を取得している場合の教育受講単位の加算例



認定制度 A (申請日から起算して4年前から認定有効) → 8単位

認定制度 B (申請日から起算して2年10ヶ月前から認定有効) → 4単位

- ・ 合計12単位のうち、初回認定申請時には6単位、認定更新時には10単位加算できます。
- ・ 1年に満たない認定期間は切り捨てとします。ただし、「他の認定制度」は該当申請時に認定有効期間内である場合に限り単位を申請できるものとします。(例：9月に認定PM申請を行う場合、「他の認定制度」の認定有効期間が当該年の8月までである場合は「他の認定制度」の単位として申請できない。)

(認定試験及び審査・PM認定試験)

PM規則 第9条2項「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を行う」関連

Q1: PM認定試験は、どのように行うのでしょうか？

A1: 実施方法、実施場所、実施期間など現在準備中であり、制度説明会やARO協議会HP等でお知らせいたします。

■ StM 認定制度規則の FAQ

(認定条件・業務期間)

StM 規則 第 6 条 1 項 (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。）」 関連

Q1：ARO に派遣されている外部職員は、アカデミア所属の StM 業務期間としてカウントしてよいですか？

A1：ARO に派遣されている外部職員であっても、アカデミア所属の StM 業務期間としてカウントして問題ありません。

Q2：ARO から AMED/PMDA 等へ出向中の職員は、アカデミア所属の StM 業務期間としてカウントしてよいですか？

A2：StM 認定においては、ARO から AMED/PMDA 等へ出向している期間は、StM 業務期間としてカウントできません。

Q3：医師主導治験に対する治験薬提供者等の企業所属での勤務期間を医師主導治験の StM 業務期間に含めることは可能でしょうか？

A3：治験薬提供者等としての立場（企業所属）で医師主導治験に携わっていた勤務期間は、医師主導治験の StM 業務期間には含められません。

(認定条件・業務実績)

StM 規則 第 6 条 1 項 (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。）」 関連

Q1：「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」とありますが、どのような業務経験が必要となりますか？

A1：業務内容の詳細は申請書（様式 2）StM 業務項目をご確認ください。

Q2：「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」とありますが、全ての業務経験が必要ですか？

A2：申請書（様式 2）StM 業務項目のうち、いくつかの項目では業務経験がない場合でも、スキルレベルの申告と申告理由によっては認定条件を満たすと判断できることも想定しています。

(認定条件・業務実績)

StM 規則 第 6 条 1 項 (4) 「医師主導治験の StM 業務を主体的に行えること。」 関連

Q1: 「医師主導治験の StM 業務を主体的に行えること」とはどの程度のことですか？

A1: 各ステークホルダーと協調しながら、必要な情報を収集し、主体性をもって StM 業務が遂行できれば問題ありません。

(教育受講条件・ARO 協議会学術集会以外の学会等)

StM 規則 第 7 条 2 項 (3) 「ARO 協議会学術集会以外の学会等」 関連

Q1: ARO 協議会学術集会以外の学会等とは、どのような学会等が該当しますか？

A1: StM 業務に関連した学会で、実施した業務との関連性が説明可能であれば、該当します。

例)

- ・ 臨床研究・臨床試験関連の学術集会
- ・ 担当した臨床試験の疾患領域等の学術集会
- ・ StM 業務に関連する講演が含まれる学術集会 等

(教育受講条件・他組織の認定制度)

StM 規則 第 7 条 2 項 (5) 「臨床研究やマネジメントに関連する他の認定制度」 関連

Q1: 臨床研究やマネジメントに関連する他の認定制度を取得している場合、教育受講単位として認められますか？

A1: 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ます。1 認定制度につき 2 単位/年とし、複数の認定制度の認定を複数年取得していても、初回認定時の申請単位として 6 単位、認定更新時は 10 単位を上限としています。ただし、申請時に認定有効期間中である場合に限り、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ります。

例) 以下の認定を取得している場合の教育受講単位の加算



認定制度 A （申請日から起算して4年前から認定有効）→8単位

認定制度 B （申請日から起算して2年10ヶ月前から認定有効）→4単位

認定制度 C （申請日に、認定有効期間が終了している）→申請対象外

- ・ 合計12単位のうち、初回認定申請時には6単位、認定更新時には10単位を上限として申請可能です。
- ・ 月単位の認定期間は切り捨てといたします。

（申請・様式1及び2）

StM規則 第8条2項「認定 StM 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。

- (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」関連

【様式2：実務レベルの申告】

Q1：様式2の StM としての業務実績記録には、「実務レベルの申告」とありますが、自己評価でよいですか？

A1：申請時点で実施する場合の推定スキルレベルを、自己評価で申告してください。ただし、その自己評価に対し、所属長又は治験調整医師等の証明が必要になります。なお、実績がない場合であっても、必要情報の収集などにより実務を行った際の推定スキルレベルを自己評価で申告してください。

【様式1・2：証明者】

Q2：所属長や治験調整医師等による証明が必要となりますが、前職に関する実務実績も現在の所属長や治験調整医師等の証明で問題ないですか？

A2：現在の所属長や治験調整医師等に前職の実務実績を説明し、ご承諾いただけるようであれば、証明していただくことで問題ありません。国外に在籍される場合や迷われることがあれば、事務局にご相談ください。なお、必要に応じて証明者に申請内容につき、直接確認する場合があります。

【様式1・2：証明者】

Q3：申請者本人が、臨床研究支援部門の長である場合、申請者の業務内容に責任を負えるものとして適任者は誰になりますか？

A3：第3者の証明を原則としています。証明者について、迷われることがあれば、事務局にご相談ください。なお、必要に応じて証明者に申請内容につき直接確認する場合があります。

【指名根拠資料】

Q4：指名書の書式は問わないことでよいですか？また、他にどのような資料が該当しますか？

A4：該当する治験で作成された書類で構いません。また、治験調整事務局担当者として指名されていることがわかる書類として、プロトコル体制ページ、jRCTの登録内容、あるいは所属長又は治験調整医師等が保証した資料等でも結構です。申請者がどの治験に、いつから指名されたかが分かる指名根拠資料を提出してください。所属長又は治験調整医師等が当該指名根拠資料の内容を保証した資料を提出する場合には、その保証日も明記ください。これら指名根拠資料が、申請された医師主導治験課題名と齟齬がある場合、無効になる可能性がありますので、ご注意ください。なお、必要に応じて保証者に申請内容につき直接確認する場合があります。

Q5：転職したため、前職の指名書が準備できません。この場合には、根拠資料の入手が必要ですか？

A5：jRCT等、他の書類で確認できる場合は指名書の代わりになります。代わりになる書類がなければ、前職に問い合わせを行い、入手してください。