



ARO協議会

Academic Research Organization

# 一般社団法人ARO協議会 スタディマネジャー (StM) --- 認定制度について

2024年9月4日(水) 10:00~11:00

認定制度説明会

StM認定審査部会長 笠井宏委

# 本日の内容

- S+M認定制度の認定条件
- S+M認定制度の申請・認定試験
- S+M認定制度のまとめ

# StM認定制度の認定条件

項目	StM認定
第1条 (目的)	<p>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。</p>
第2条 (名称)	<p>本規則で定める認定の名称は、<b>ARO協議会認定スタディマネジャー（略称：ARO認定StM）</b>と称し、英文では<b><u>ARO Council Certified Study Manager</u>（略称：ACStM）</b>と表示する。</p>

# StM認定制度の認定条件

項目	StM認定
第3条 (定義)	<p>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。</p> <p>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。</p>

# StM認定制度の認定条件

項目	StM認定
対象者	申請時、ARO協議会の法人学会会員又は法人准学会員に所属する個人、もしくは個人正会員であること
実務経験年数	医師主導治験のStM業務期間が、 <b>3年以上</b> （専任又はそれと同等）であること。ただし、 <b>1年以上</b> （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。）
詳細	<ul style="list-style-type: none"><li>・StM以外の実務期間は入れない</li><li>・StM以外の役割を兼務していても、StM業務期間としてみなす。</li></ul>

# StM認定制度の認定条件

項目	StM認定
実務経験条件	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。)
詳細	主担当・副担当は問わない
申請書	・StMとして担当した医師主導治験の課題名と実務申告(様式2) 【根拠資料】治験調整事務局担当者としての指名書等、根拠資料(PRT体制ページ、jRCT、上長又は治験調整医師等の保証)

# StM認定制度の認定条件

項目	StM認定	
教育受講条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ARO協議会主催の認定講習会（認定申請日から遡って5年以内に1回受講必須）</li> <li>・<b>教育受講 合計30単位</b>（認定申請日から遡って5年以内）</li> </ul>	
教育受講単位	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ARO協議会学術集会 参加 筆頭発表または座長等 共同発表 <b>認定制度委員会が認める企画</b></li> <li>・ARO協議会主催のStM教育セミナー 受講 講師または座長等</li> <li>・ARO協議会学術集会以外の学会 参加 発表または座長等 共同発表</li> </ul>	<p>10単位 10単位（上限10単位/学術集会1回） 5単位（上限5単位/学術集会1回） <b>2単位/時間</b></p> <p>10単位 5単位</p> <p>5単位 5単位（上限5単位/学術集会1回） 2単位（上限2単位/学術集会1回）</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ARO協議会以外が主催する教育セミナー（登録制） セミナー受講 講師または座長等</li> </ul>	<p>2単位/時間（上限10単位） 2単位</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究またはマネジメントに関連する他の認定制度 他の認定制度</li> </ul>	<p><b>2単位/年（初回認定申請時、上限6単位）</b></p>
申請書	<p>受講一覧（様式3）と<b>受講証</b>提出（R6.3.31以前のセミナー受講も、受講証の提出により有効）</p>	

## CERTIFICATION

### 認定制度

認定制度WEB（お申込み） >

認定制度について >

PM認定制度 >

StM認定制度 >

教育受講について >

単位付与セミナー（一覧） >

FAQ・よくある質問 >

お問い合わせ >

FAQもご参照ください→

ARO協議会主催以外の教育セミナー（登録制）

## 単位付与セミナー(一覧)

### 単位付与セミナー予定表

<https://www.aro.or.jp/seminar/>

開催の決定している単位付与の対象となるセミナーは下記表をご確認ください。

各セミナーのお申し込み方法や付与単位などの詳細はセミナー名称のリンクよりご確認ください。

また単位の申請には主催者の交付する受講証明書等の写しが必要です。申請時まで必ずお手元でご保管ください。

[協議会以外が主催するセミナーの登録について](#)

セミナー	開催日時	会場	種別
<a href="#">PMDAの活用と留意点（RS相談を中心に）</a>	2024年12月18日（水）～12月18日（水）	オンライン開催	(E)ARO 協議会以外が主催するセミナー ※PM/StM対象
<a href="#">非臨床データの把握・解釈～治験開始に向けての検討～</a>	2024年11月21日（木）～11月21日（木）	オンライン開催	(E)ARO 協議会以外が主催するセミナー ※PM/StM対象
<a href="#">毒性病理学基礎コース 第6回 肺、心筋、その他主要臓器の毒性病理の基本</a>	2024年11月20日（水）～11月20日（水）	オンライン開催	(E)ARO 協議会以外が主催するセミナー ※PM/StM対象
<a href="#">希少疾患での医薬品開発に向けてできること 筋疾患での実例を踏まえて</a>	2024年11月18日（月）～11月18日（月）	オンライン開催	(E)ARO 協議会以外が主催するセミナー ※PM/StM対象
<a href="#">健常者対象臨床試験について</a>	2024年11月07日（木）～11月07日（木）	オンライン開催	(E)ARO 協議会以外が主催するセミナー ※PM/StM対象
<a href="#">毒性病理学基礎コース 第6回 肺、心筋、その他主要臓器の毒性病理の基本</a>			(E)ARO 協議会以外が主催する



## StM認定制度の更新条件

項目	StM更新条件	
更新条件	<p>①申請時、ARO協議会の会員であること。</p> <p>②教育要件(40単位以上)+認定講習会受講</p> <p>③実務(StM担当)(20単位以上)</p> <p>→認定日以降、新規に開始する医師主導治験(治験計画届提出したもの) 20単位/件</p> <p>→認定日以降、新規に開始する臨床研究法研究(jRCT公開したもの) 10単位/件</p> <p>◆②+③で100単位以上</p> <p>◆②と③の条件が満たない場合、</p> <p>④StM業務に資する活動(臨床研究支援、StMの指導・管理、学術活動、等)により評価</p>	
教育受講単位	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ARO協議会学術集会 <ul style="list-style-type: none"> <li>参加</li> <li>筆頭発表または座長等</li> <li>共同発表</li> <li>認定制度委員会が認める企画</li> </ul> </li> <li>・ARO協議会主催のStM教育セミナー <ul style="list-style-type: none"> <li>受講</li> <li>講師または座長等</li> </ul> </li> <li>・ARO協議会学術集会以外の学会 <ul style="list-style-type: none"> <li>参加</li> <li>発表または座長等</li> <li>共同発表</li> </ul> </li> <li>・ARO協議会以外が主催するセミナー(登録制) <ul style="list-style-type: none"> <li>セミナー受講</li> <li>講師または座長等</li> </ul> </li> <li>・臨床研究またはマネジメントに関連する他の認定制度 <ul style="list-style-type: none"> <li>他の認定制度</li> </ul> </li> </ul>	<p>10単位</p> <p>10単位(上限10単位/学術集会1回)</p> <p>5単位(上限5単位/学術集会1回)</p> <p>2単位/時間</p> <p>10単位</p> <p>5単位</p> <p>5単位</p> <p>5単位(上限5単位/学術集会1回)</p> <p>2単位(上限2単位/学術集会1回)</p> <p>2単位/時間(上限10単位)</p> <p>2単位</p> <p>2単位/年(更新申請、上限10単位)</p>

## 認定StM申請書(様式1)

一般社団法人 ARO 協議会認定スタディマネジャー申請書(様式1-1)

本様式はお申込み時にフォーム入力していただきますので、PDFでの提出は不要です。

一般社団法人 ARO 協議会 理事長 殿

一般社団法人 ARO 協議会 認定制度委員会 委員長 殿

ARO 協議会スタディマネジャー認定制度による認定を希望しますので、ここに申請いたします。

申請日：(西暦) 年 月 日

申請者氏名(ふりがな)	( )
生年月日(西暦)	年 月 日
所属機関名 (部局名を含む)	
所在地	住所：〒
電話番号(内線)	(連絡をすることがありますので必ず記入してください)
連絡先 E-mail	(連絡をすることがありますので必ず記入してください)
書類送付先 (希望の送付先に○)	( ) 所属機関 ( ) その他 ⇒ 下欄に記入してください。
その他の送付先	住所：〒

ARO協議会認定システムから入力。  
申請期間開始日より、申請ボタンが稼働。

認定StM申請書(様式1)

スタディマネジャー (StM) としての職務経歴書

申請者氏名 (記名) \_\_\_\_\_

医師主導治験の StM としての職務期間と経歴

(申請の際には、青字部分は削除してください。)  
 医師主導治験の StM 業務期間が、3 年以上 (専任\*1 又はそれと同等) であり、かつ 1 年以上 (専任  
 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を、[記入例] を参考に  
 ください。(業務期間中、医師主導治験の StM 業務のほかに、臨床研究の支援や StM 以外の業務を担  
 いた場合も記載してください。)

[記入例]

業務期間 (合計) ●年●か月間  
 (うち、アカデミア・医療機関所属の StM としての業務期間 ●年●か月間)

20yy 年 mm 月 ~ 20yy 年 mm 月	○○大学病院臨床研究センター	専任勤務
20yy 年 mm 月 ~ 20yy 年 mm 月	○○病院臨床研究センター	週○時間勤務
20yy 年 mm 月 ~ 20yy 年 mm 月	株式会社△△ ○○部 (CRO)	専任勤務
20yy 年 mm 月 ~ 20yy 年 mm 月	○○病院臨床研究センター	専任勤務 (DM 業務兼務)
20yy 年 mm 月 ~ 現在に至る	○○大学病院臨床研究センター	専任勤務

StM 以外の治験・臨床研究支援の職務経歴

(申請の際には、青字部分は削除してください。)  
 医師主導治験の StM 業務以外の業務に従事したご経歴があれば、記入してください。

20yy 年 mm 月 ~ 20yy 年 mm 月	○○大学病院臨床研究センター	CRC 専任勤務
20yy 年 mm 月 ~ 20yy 年 mm 月	○○大学病院臨床研究センター	CRC・モニター兼任勤務

所属長による証明\*2

所属機関・役職名: \_\_\_\_\_

氏名 (署名もしくは記名捺印) \_\_\_\_\_

\*1: 週 38.75 時間の勤務とする。  
 \*2: 申請者がアカデミア・医療機関に所属の場合は、病院長や医療機関の治験・臨床研究支援部  
 責任者等、申請者の業務内容に責任を負える者による証明とする。申請者が企業等の所属の場  
 所属する企業等の社長や部門長等、申請者の業務内容に責任を負える者による証明か、在籍証  
 添付する。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る。

ARO協議会ホームページからダウンロードして、作成してください。  
 実際にご使用いただく書式は、エクセルファイルをご用意しています。

StMとしての職務経歴 (兼任業務)

StM以外の職務経歴

申請者がアカデミア・医療機関に所属の場合は、  
**治験・臨床研究支援部門等の責任者等、申請者の業務内容に責  
 任を負える者によって証明してください。**  
 申請者が企業等の所属の場合は、所属する企業等の社長や部門  
 長等、申請者の業務内容に責任を負える者による証明か、在籍証  
 明等を添付してください。  
**証明者に、申請内容を問い合わせるがあります。**

一般社団法人 ARO 協議会認定スタディマネジャー申請書 (様式 2)

スタディマネジャー (StM) としての業務実績記録

申請者氏名 (記名) \_\_\_\_\_

ARO協議会ホームページからダウンロードして、作成してください。実際にご使用いただく書式は、エクセルファイルでご用意しています。

StM 業務を担当した医師主導治験 (申請の際には、青字部分は削除してください。)

ARO 協議会スタディマネジャー認定制度が指定する業務実績を記入してください。医師主導治験の StM 業務に 1 件以上従事し、原則、医師主導治験から総括報告書固定までの一連のプロセスを経験している必要があります (ただし、同一実施計画書に限りません)。StM として、立ち上げから総括報告書作成までの一連の業務を担当した医師主導治験の情報を下表に記載してください。複数試験を組み合わせて一連の StM 業務を経験していても構いません。3 試験以上あれば、記載欄を追加してください。進捗状況が 2.実施中又は 3.終了の場合には、臨床研究登録番号を必ず記入してください。また、それぞれの医師主導治験で、治験調整事務局担当者として指名された期間を追記の上、治験調整事務局担当者の指名書等、指名を受けたことを示す資料の写しを添付してください。指名根拠資料の詳細は FAQ でご確認ください。

No.	医師主導治験課題名	進捗状況 1. 準備中 2. 実施中 3. 終了	臨床研究登録番号 (jRCT 等) ※ 2 実施中又は 3 終了の場合、記載必須	治験計画届提出日 又は jRCT 等公開日 ※ 治験届提出後、公開後の場合、記載必須	指名期間 (指名日～指名終了日)	
1				(西暦)年 月 日	(西暦)年 月 日	いずれか選択してください。 <input type="checkbox"/> (西暦)年 月 日 <input type="checkbox"/> 現在担当中 <input type="checkbox"/> 治験終了まで担当
2				(西暦)年 月 日	(西暦)年 月 日	いずれか選択してください。 <input type="checkbox"/> (西暦)年 月 日 <input type="checkbox"/> 現在担当中 <input type="checkbox"/> 治験終了まで担当

StMとして、立ち上げから総括報告書作成までの業務を担当した医師主導治験の情報を記載してください。それぞれの治験の指名期間と次ページの担当業務の整合性も確認してください。それぞれの医師主導治験で、治験調整事務局担当者の指名書等、指名を受けたことを示す資料の写しを添付してください。

医師主導治験で担当した StM 業務項目

(申請の際には、青字部分は削除してください。) 医師主導治験で担当した StM 業務項目に記載されている各項目について、StM\*1 とし業務実績の有無 (主担当・副担当問わない) と実務レベルを記載してください。申告理由につき、該当する項目についてはその理由を <次ページ表の補足>

*1 StM	ひとつの医師主導治験をプロジェクトとして取り扱い、当該治験をマネジメントする者をスタディマネジャー (StM) と定義する。すなわち、StM として、治験調整事務局業務を含む当該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業務を用いて計画的かつ効率的に運営管理する者を指す。
*2 フェーズ	①立ち上げ：治験計画骨子作成まで、②計画：治験計画届提出まで、③実施：データ固定まで、④モニタリング・コントロール、⑤終結：規制当局承認まで
*3 PM	実用化を見据えた開発戦略を立案し、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。
*4 主担当	RACI の R、Responsible (実行責任/業務を果たす責任を有する者) を示す。なお、医師主導治験においては治験調整/責任医師 (PI) が A、つまり Accountable (責任を負う者) となる場合が多いが、治験体制や組織によって状況は異なる

## StM認定制度の申請(様式2)つづき

## 業務実績記録(様式2)

No.	*2 フェーズ	実施内容	業務詳細	PM*3が 主担当*4	実務実績の 申告	実務レベルの申告	申告理由
1	①	知財戦略の立案	研究で得られた知見を実用化する際に必要な知的財産や特許に関する知識を持ち、研究計画に伴う最も有用な知財戦略を立案し、研究者へ提案する。	○			
2	①	研究・市場背景の分析整理	研究の市場背景・先行研究を適切に調査・分析し、研究の与える社会的影響・他研究との差異を説明する。	○			
3	①	TPPの理解及び作成	出口戦略としてのターゲットプロダクトプロファイル(TPP: Target Product Profile)の位置づけを理解し、適切なTPPを作成する。	○			
4	①	TPPに基づく臨床データパッケージ作成	作成されたTPPに基づき、開発品に必要な臨床データパッケージの作成を行う。	○			
5	①	医師主導治験のポジショニングの設定(研究計画に係るクリニカルクエスチョンの定義)	研究者の考えるクリニカルクエスチョンを適切に理解し、症例報告、観察研究、介入研究の一連の仮説を探索し立案し検証する流れのなかで、当該治験がどのようなポジショニング(位置付け)にあるのかを説明し、適切な研究の枠組みを研究者へ助言する。	○			
6	①	医師主導治験の開始に必要な非臨床試験(薬理試験、薬物動態試験)の実施状況の確認と試験結果の内容把握	実施された薬理試験及び薬物動態試験の結果に関する説明内容を適切に理解し、有効性・薬物動態の観点から、当該治験の開始に必要な薬理作用・効果及び薬物動態に関する非臨床試験が行われていることを確認する。 また、将来の臨床開発フェーズにおいて、ヒトを対象とした薬物相互作用試験の実施の必要性等の状況把握を行う。				

医師主導治験で担当したStM業務項目に記載されている各項目について、StMとしての実務実績の有無と実務レベルを記載してください。  
実務実績がないものの、実行可能と考える項目については、その理由を記載してください。

申請者がアカデミア・医療機関に所属の場合は、**治験・臨床研究支援部門等の責任者等、申請者の業務内容に責任を負える者によって証明してください。**  
申請者が企業等の所属の場合は、所属する企業等の社長や部門長等、申請者の業務内容に責任を負える者による証明か、在籍証明等を添付してください。

**証明者に、申請内容を問い合わせる場合があります。**

所属長又は担当した医師主導治験の治験調整医師等による実務実績の証明\*5

所属機関・役職名： \_\_\_\_\_

氏名(署名もしくは記名捺印) \_\_\_\_\_

\*5：所属長とは、申請者がアカデミア・医療機関に所属の場合は、病院長や医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者等、申請者が企業等の所属の場合は、所属する企業等の社長や部門長等、申請者の業務内容に責任を負える者とする。なお、必要に応じて証明者に申告内容につき直接確認する場合がある。



## 教育受講記録(様式3)

一般社団法人 ARO 協議会認定スタディマネジャー申請書 (様式 3)

スタディマネジャー (StM) としての教育受講記録

申請者氏名 (記名) \_\_\_\_\_

(申請の際には、青字部分は削除してください。)

ARO 協議会スタディマネジャー認定制度が指定する教育受講実績を有することを記入してください。  
それぞれの参加を証明できるもの (受講証明書等) を添付してください。

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)

参加: (西暦) 年 月 日

2) 以下の (1) ~ (5) への参加等 合計 30 単位

教育受講条件	受講・参加年月日	単位
(1) ARO 協議会学術集会		
① 参加	10 単位	(西暦) 年 月 日
② 筆頭発表又は座長等	10 単位 (1 回につき上限 10 単位)	(西暦) 年 月 日
③ 共同発表者	5 単位 (1 回につき上限 5 単位)	(西暦) 年 月 日
④ 認定制度委員会が認める企画	2 単位/時間	(西暦) 年 月 日
(2) ARO 協議会主催 StM 教育セミナー		
① 受講	10 単位	(西暦) 年 月 日
② 講師又は座長等	5 単位	(西暦) 年 月 日
(3) ARO 協議会学術集会以外の学会等		
① 参加	5 単位	(西暦) 年 月 日
② 筆頭発表又は座長等	5 単位 (1 回につき上限 5 単位)	(西暦) 年 月 日
③ 共同発表者	2 単位 (1 回につき上限 2 単位)	(西暦) 年 月 日
(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 (1 回につき上限 10 単位)	(西暦) 年 月 日
② 講師又は座長等	2 単位	(西暦) 年 月 日
備考 2024 年 3 月 31 日以前に開催した ARO 協議会法人学術会員が主催するセミナーについては、StM の育成・教育に資する理由として、セミナーの内容を 100 文字以下で備考に記載してください。		
(5) 臨床研究やマネジメントに関連する他の認定制度 (上限計 6 単位)		
① 他の認定制度	2 単位/年	認定期間 (西暦) 年 月 日 ~(西暦) 年 月 日
合計		

ARO協議会ホームページからダウンロードして、作成してください。  
実際にご使用いただく書式は、エクセルファイルでご用意しています。

- ・受講証
  - ・筆頭発表・共同演者:演題名
  - ・座長:セッション名
- 演者や座長としてお名前が記載された抄録等

・認定証の提出  
申請時、更新時に有効認定期間中の認定制度に限る。

# StM認定制度のスケジュール

申込期間:2024年10月1日(火)~10月31日(金)23:59

書面審査:2024年11月中

書面審査通過者への通知メール:2024年12月上旬

認定試験 (IBT (Internet Based Testing) 方式):

日時:2024年12月21日(土)13:30~15:10(100分間)

場所:受験者のPC・インターネット環境を利用し受験可能な任意の場所

出題範囲:医師主導治験のスタディマネジメント業務に関連する知識  
医薬品医療機器等法、GCPガイダンス及び関連通知からの  
問題を中心に出題

合否通知のメール:2025年1月下旬~2月上旬

認定証の発行:2025年3月中

認定開始:2025年4月1日

# StM認定制度のまとめ

	初回認定	更新
適応年度	2024年度（R6年度）以降	2028年度（R10年度）以降
申請書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>認定StM申請書（様式1）</li> <li>業務実績記録（様式2） 治験調整事務局担当者の指名書等</li> <li>教育受講記録（様式3） 受講証明書等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>認定StM更新申請書（様式4） 治験/研究調整事務局担当者指名書等</li> <li>教育受講記録（様式5） 受講証明書等</li> <li>その他活動実績記録（様式6）</li> </ul>
教育受講条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>ARO協議会認定講習会（認定申請日から遡って5年以内に1回受講必須）</li> <li>教育受講：30単位</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ARO協議会認定講習会（更新申請日から遡って5年以内に1回受講必須）</li> <li>教育受講：40単位以上</li> <li>実務要件：20単位以上</li> <li>教育受講+実務要件の合計 100単位</li> </ul>
認定試験	筆記試験（IBT方式）	なし
認定期間	5年	5年
費用	受験審査料：5,000円 認定登録料：20,000円	認定更新審査料：20,000円



# StM認定制度

- 過渡的認定

- ◎一次申請者:68名 → 認定条件確認者:65名

- ◎二次申請者:12名 → 認定条件確認者:11名

- ARO協議会PM専門家連絡会では、認定制度の活性化と、認定者の学びの場を兼ねて、PM/StM活動に資する成果物や活動を共に作り出していく場を作りたいと考えている。認定者が積極的に成果物を作る活動をすることで、個々の育成につながり、さらに、成果物を活用することでアカデミアPM/StMの活動がより効果的になることを期待している。

<ARO協議会第11回学術集会 PM専門家連絡会企画>

ARO協議会認定制度 事前登録制(満席)

～プロジェクトマネジャー／スタディマネジャーのこれからを考える～

2024年9月21日(土)10:50-11:50