



ARO協議会

Academic Research Organization

一般社団法人ARO協議会 プロジェクトマネージャー (PM) 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

PM認定審査部会長 伊藤達也

本日の内容

- PM認定制度の認定条件と評価方法
- 教育受講について
- PM認定制度の申請
- PM認定制度のまとめ

PM認定制度の認定条件と評価方法

項目	PM認定
第1条 (目的)	<p>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（以下、本制度）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、 ARO協議会認定プロジェクトマネジャー（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。</p>

PM認定制度の認定条件と評価方法

項目	PM認定
第3条 (定義)	<p>本制度におけるPMとは、<u>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</u>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および手法(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。</p> <p>2 本制度の認定PMとは、<u>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、スタディマネージャーへの引継までを運用できる者</u>で、ARO協議会より認定の承認を得た者をいう</p>

PM認定制度の認定条件と評価方法

項目	PM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	実務経験 5年以上 のもの（ARO、研究機関、製造販売業、開発業務支援機関等のPM経験を含む）。なお、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。
詳細	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）

PM認定制度の認定条件と評価方法

項目	PM認定
実務経験条件	<p>以下の項目のうち、複数項目で合計8件クリア以上（うち(イ)は2件以上を必須とする）の経験を有するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> (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件案件ごとにカウント可）、や連携企業との共同契約締結（1案件ごとにカウント可） (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）
確認方法	<p>書面審査 口頭試験</p>

項目	PM認定	
教育受講条件	<ul style="list-style-type: none"> ・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) ・教育受講 合計30単位 	
教育受講単位	<ul style="list-style-type: none"> ・ARO協議会学術集会 参加 筆頭発表または座長等 共同発表 ・ARO協議会主催の教育セミナー 受講 講師または座長等 ・ARO協議会以外の学会 参加 発表または座長等 共同発表 	<p>10単位 10単位(上限10単位/回) 5単位(上限5単位/回)</p> <p>10単位 5単位</p> <p>5単位 5単位(上限5単位/回) 2単位(上限2単位/回)</p>
<p>申請要綱は HPに公開中</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ARO協議会主催以外の教育セミナー(登録制) セミナー受講 講師または座長等 	<p>2単位/時間(上限10単位) 2単位</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・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 他の認定制度 	<p>2単位/年</p>
確認方法	受講一覧(様式3)と受講証提出	

教育受講について

項目	内容
ARO協議会以外の学会	<p>以下に示すPM業務に関連する学術集会</p> <ul style="list-style-type: none">・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
ARO協議会主催以外の教育セミナー（登録制）	<p>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。ただし、令和8年度の認定申請までに限り、2024年3月31日以前にARO協議会の法人学術会員が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受講記録として認める。</p>

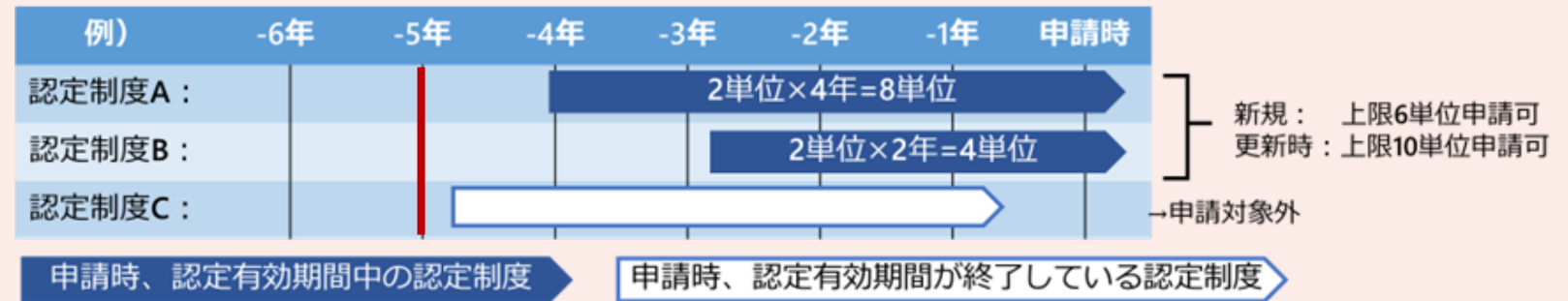
教育受講について

項目

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

内容

PM業務に活かせる他の認定制度の取得者に対し、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、初回認定の上限6単位として申請を認める。該当する認定制度は、例としてPMAJ (P2M) のPMSやPMI (PMBOK) のPMP等である。なお教育受講単位の加算方法は、以下の通りである。



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する（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。）。

項目	更新条件	
更新条件 教育受講	①申請時、ARO協議会の会員であること。 ②ARO協議会主催認定講習会、教育要件(100単位以上/5年)	
教育受講 単位	<ul style="list-style-type: none"> ・ARO協議会学術集会 参加 筆頭発表または座長等 共同発表 ・ARO協議会主催の教育セミナー 受講 講師または座長等 ・ARO協議会以外の学会 参加 発表または座長等 共同発表 ・ARO協議会主催以外の教育セミナー(登録制) セミナー受講 講師または座長等 ・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 他の認定制度 	<p>10単位 10単位(上限10単位/回) 5単位(上限5単位/回)</p> <p>10単位 5単位</p> <p>5単位 5単位(上限5単位/回) 2単位(上限2単位/回)</p> <p>2単位/時間(上限10単位) 2単位</p> <p>2単位/年</p>

PM認定制度の申請（様式1-1）

2024MMDD

一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー申請書（様式1-1）

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 協議会プロジェクト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○）	<input type="checkbox"/> 所属機関 <input type="checkbox"/> その他 ⇒ 下欄に記入してください。
その他の送付先	住所：〒 電話番号：
ARO 協議会	<input type="checkbox"/> 法人学会員に所属する個人 <input type="checkbox"/> 法人準学会員に所属する個人 <input type="checkbox"/> 個人正会員 （会員番号： ）

ARO協議会認定システムから入力してください

PM認定制度の申請（様式1-2）

2024MMDD

一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネージャー申請書（様式 1-2）

プロジェクトマネージャー（PM）としての職務経歴書

申請者氏名（記名）

PMとしての職務期間と経歴（すべて西暦年月で記入してください。）

（申請の際には、青字部分は削除してください。）

PM 業務期間が、5年以上（専任又はそれと同等。専任とは、週 38.75 時間以上の勤務です。）であること
を、記入例を参考に記入してください。

（注1）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、兼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年以上とします。

（注2）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 時間以上の勤務です。）所属して、PM 業務に従事したこと

勤務期間	勤務機関/企業等	所属・役職	勤務形態
20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日	〇〇病院臨床研究センター	研究開発室・特定職員	専任勤務
20XX年XX月XX日～現在に至る	〇〇大学病院臨床研究センター	臨床研究部門・特任講師	専任勤務

PM以外の非臨床開発支援の職務経歴

（申請の際には、青字部分は削除してください。）

PM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。

勤務期間	勤務機関/企業等	所属・役職	勤務形態
19XX年XX月XX日～19XX年XX月XX日	〇〇病院 〇〇科	医長	専任勤務
19XX年XX月XX日～19XX年XX月XX日	〇〇製薬会社 研究開発部	主任	専任勤務

所属長による証明*

所属機関・役職名:

氏名（署名または記名捺印）

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。

PMとしての職務期間と経歴はこちらに記載してください。実際に行ったことを経時的に記載の上、書類の下部に実務経験を保証することを上司より署名（あるいは捺印）を入手してください。

PM以外の非臨床開発支援の職務経歴はこちらに記載してください。

実務経験を保証する上司は、拠点に所属するPMの場合は、その**拠点の機関長（ARO協議会社員であること）**、拠点でない機関のPM（ARO協議会の個人会員）の場合は、**その組織の長またはそれに準ずる責任のある立場の方**となります。
（様式2の業務実績記録も同様です）

PM認定制度の申請（様式2）

2024MMDD

一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー申請書（様式2）

プロジェクトマネジャー（PM）としての業務実績記録

申請者氏名（記名）

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）。

(注1) (ア)～(オ)の項目に記載いただいた各内容に関して、審査の過程で該当する支援内容として満たしていないと判断される場合もありますので、可能な限り8件以上記載するようにしてください。一方で、件数が多いことは評価の対象とはなりません。ご記載いただく件数はできるだけ最近の事例に絞っていただき、かつ、個々の事例について「具体的」に支援の内容をご記載いただくようお願いいたします。

(注2) 支援したシーズは原則、アカデミア発シーズとする。アカデミア発シーズの定義は、大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズを言う。

(注3) 業務実績記録は審査の段階でPM業務の件数と内容を評価するため、結果として実績が足りない（8件以上の条件クリアが厳しい）と判断する場合もあるので、申請者はできる限り個々の支援内容を具体的に詳細に記載してください。

(申請の際には、青字部分は削除してください。)

(ア)AMED 研究事業への申請書作成支援

※AMED 研究事業 1件/1シーズとし、申請者が1案件について申請に至るまでどのような準備をしたか、その支援した内容を具体的に詳しく記載してください（例文内容を参考に個々で作成してください。なお、例文そのままのコピーでは不可）。

※臨床研究・治験実施のように臨床ステージを実施する事業の場合には非臨床開発支援の詳細な内容を合わせて記載してください。

※AMED以外で審査・採択が行われ決定される補助事業（例、シーズAなど）は不可です。

事業名、分野、領域、テーマ等	申請年月	試験物の薬機法上の分類	具体的な支援内容 (機密情報は記載しないこと)
例) ○○研究事業、シーズ ●、○を目標とする課題	2022年12月	○○○○	○○研究事業について、・・・(具体的な内容)・・・の確認を行った。

- (ア)～(オ)の項目に記載いただいた各内容に関して、審査の過程で該当する支援内容として満たしていないと判断される場合もありますので、**可能な限り8件以上記載するようにしてください**。一方で、**件数が多いことは評価の対象とはなりません**。ご記載いただく件数は**できるだけ最近の事例に絞っていただき**、かつ、**個々の事例について「具体的」に支援の内容をご記載ください**。
- 業務実績記録は審査の段階でPM業務の件数と内容を評価するため、結果として実績が足りない（8件以上の条件クリアが厳しい）と判断する場合もあるので、申請者は**できる限り個々の支援内容を具体的に詳細に記載してください**。
- **青字の事例**を参考に、できる限り職務内容を詳細に記載してください。

PM認定制度の申請（様式3）

2024MMDD

一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー申請書（様式3）

プロジェクトマネジャー（PM）としての教育受講実績

申請者氏名（記名）

（申請の際には、青字部分は削除ください。）

ARO 協議会認定プロジェクト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 PM 教育講習会（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）

参加年月日（西暦）（ 年 月 日）

2) 以下の（1）～（5）への参加等 合計 30 単位

			参加年月日（西暦）	単位
（1）ARO 協議会学術集会				
①	参加	10 単位	第〇回（・・・大学、年月） 第〇回（・・・大学、年月）	
②	筆頭発表又は座長等	10 単位 （1 回につき上限 10 単位）	第〇回（・・・大学、年月） 第〇回（・・・大学、年月）	
③	共同発表者	5 単位 （1 回につき上限 5 単位）	第〇回（・・・大学、年月） 第〇回（・・・大学、年月）	
（2）ARO 協議会主催 PM 教育セミナー				
①	受講	10 単位	年 月 日 年 月 日	

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。

PM教育講習会（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）は参加した**年月日（西暦）**を記載してください。

学会やセミナーなどは、参加した**年月日（西暦）**を記載してください。

PM認定制度のスケジュール

申込期間: 10月1日(火)~10月31日(金) 23:59

書面審査: 11月中

書面審査通過者への通知メール: 12月上旬

口頭試験(対面):

日時: 12月21日(土) 13:00~18:00頃(1人30分程度)

場所: 日本橋ライフサイエンスビルディング 3階

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

試験範囲は、制度規則第6条(4)に記載のPMとしての条件項目(ア)~(オ)に関する知識と申請書の記載内容に沿った個別PM業務の経験に関する質問とします。

PM認定制度のまとめ

	本認定	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	認定PM申請書 (様式1) 業務実績記録 (様式2) 教育受講記録 (様式3) 及びその受講証明書等	認定PM更新申請書 (様式4) 教育受講記録 (様式5) 及び <u>その受講証明書等</u>
教育受講記録の提出	・ARO協議会主催認定講習会 (認定申請日から遡って5年以内に1回受講必須) ・教育受講: 30単位	・ARO協議会主催認定講習会 ・教育受講: <u>100単位以上/5年</u>
認定試験	口頭試験	なし
費用	受験審査料: 10,000円 認定登録料: 20,000円	更新審査料+認定更新料 : 20,000円

過渡的PM認定審査による認定者について

- 一次申請者:79名 → 認定条件確認者:75名 → 74名(1名辞退)
- 二次申請者:10名 → 認定条件確認者:10名 → 10名
- PMの過渡的認定書面審査の方針
 - 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えるかを総合評価
 - 中堅～ベテランの支援経験者の非臨床開発支援活動を積極的に評価、また実務経験の少ないPMに関しては、支援内容の質を評価
- 本認定制度の認定者は、認定条件をクリアしているという自覚をもって、現場で更なる自己研鑽をしつつ、若手指導を行っている。