

# ARO協議会第8回学術集会 R3年度 専門家連絡会活動報告

## プロジェクトマネジメント(PM)専門家連絡会

代表世話人：池田 浩治(東北大)

担当理事：青木 正志(東北大)

# ARO協議会PM専門家連絡会主催セミナー



## 医師主導治験における スタディマネジメントセミナー

【日時】平成30年11月17日(土) 10時30分～16時30分

【会場】日本橋ライフサイエンスビルディング 1004会議室(10階)

【対象】ARO協議会に所属するスタディマネジャー  
(非臨床担当者、ARO所属外のスタディマネジャーも参加可)

国内で実施される医師主導治験は年々増加傾向にあり、医師主導治験をマネジメントするスタディマネジャー (StM) の人材が求められています。そこで本セミナーでは、StMが理解しておくべき非臨床に関する知識と、医師主導治験を適正かつ効率的に行うための立ち上げ・計画プロセスについてご説明します。

第1部では、治験開始前に確認しておくべき非臨床試験の説明に続いて、試験物や対象疾患によって適切な毒性試験を選択し、効率的に行うためのポイント、さらに、マネジメントの視点からの治験薬の製剤化やCMCについてもご紹介いたします。

第2部では、医師主導治験を立ち上げるまでのプロセスとStMの役割を中心に、PMDA相談やチーム構築のプロセスについても触れます。皆さんのご参加をお待ちしています。

注) 第2部のセミナー講演は、昨年開催しましたARO協議会主催スタディマネジメントセミナー、および日本臨床試験学会セミナー2 ARO協議会合同セッション「医師主導治験におけるスタディマネジメント」の内容と同じです。

### 【第1部】 スタディマネジャーのための非臨床試験入門 (10:30～11:30)

座長  
池田 浩治  
(東北大学病院 臨床研究推進センター)

#### 演者

- ▶ 治験開始前に非臨床試験で確認しておくこと  
清水 忍  
(名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター)
- ▶ 治験開始を見据えた安全性薬理試験と毒性試験  
一鬼 勉  
(九州大学 先端融合医療創成センター ARO推進研究推進部門)
- ▶ 治験開始に備えた治験薬の準備 (CMC、製剤化など)  
杉田 修  
(北海道大学病院 臨床研究開発センター)

◆◆◆◆◆  
定 員 40名(先着順)  
参 加 費 会員施設: 4,000円  
非会員施設: 6,000円  
arostm-group@kelo.jp  
お問合せ先  
事前申込締切  
事前申込先  
10月31日(定員に達次第、募集終了いたします)  
<https://www.ctr.hosp.kelo.ac.jp/2018aro-pm-seminar.html>

### 【第2部】 試験開始までのプロセスとチーム構築について (13:00～16:30)

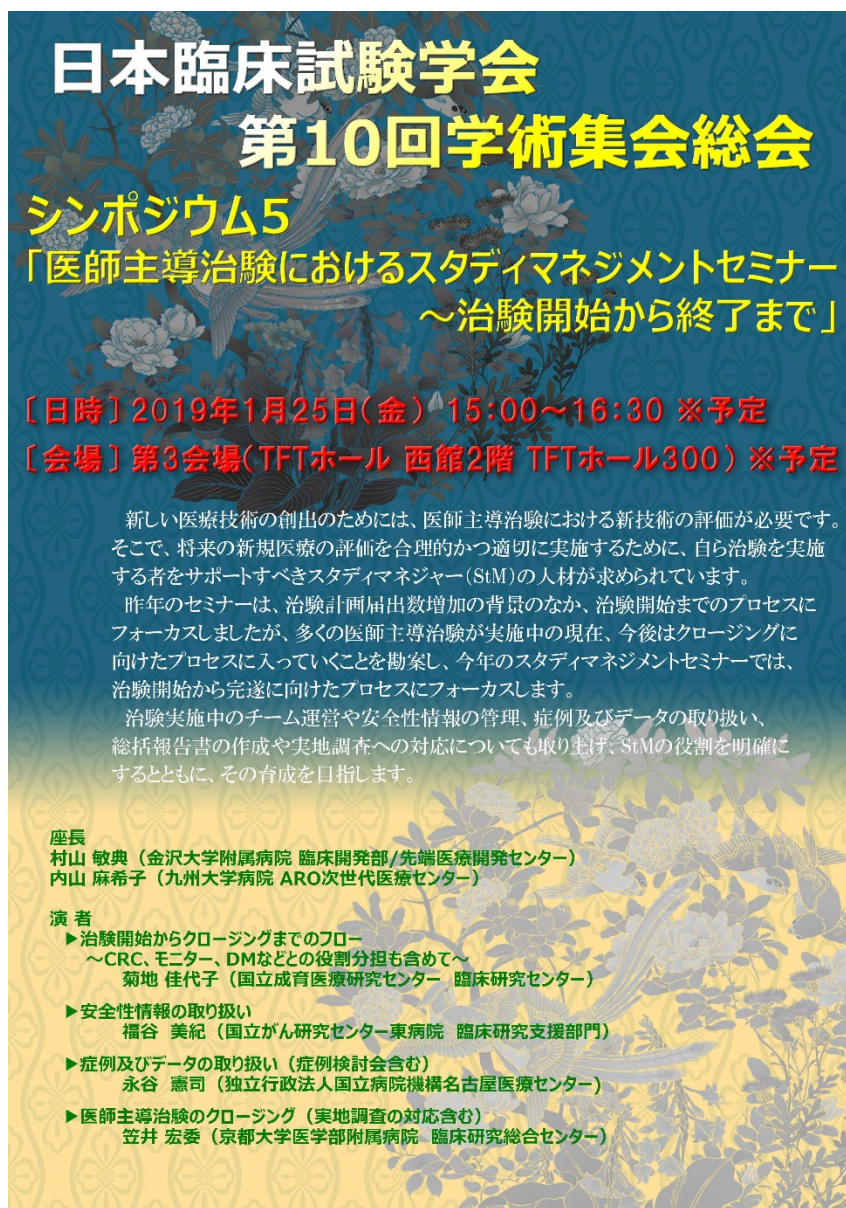
座長  
福谷 美紀  
(国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門)  
村山 敏典  
(金沢大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)

#### 演者

- ▶ 治験の立ち上げから開始までのフロー  
菊地 佳代子  
(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)
- ▶ 医師主導治験における薬事・  
レギュラトリーサイエンス相談  
内山 麻希子  
(九州大学病院 ARO次世代医療センター)
- ▶ SOPを含む文書作成と治験届  
伊藤 豊  
(国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター)
- ▶ 医師主導治験チームの構築  
笠井 宏委  
(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター)
- 参加者によるグループディスカッション  
伊東 陽子  
(慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)

主催: ARO協議会

# 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会



## 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会

### シンポジウム5 「医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー ～治験開始から終了まで」

【日時】2019年1月25日(金) 15:00～16:30 ※予定

【会場】第3会場(TFTホール 西館2階 TFTホール300) ※予定

新しい医療技術の創出のためには、医師主導治験における新技術の評価が必要です。そこで、将来の新規医療の評価を合理的かつ適切に実施するために、自ら治験を実施する者をサポートすべきスタディマネジャー(StM)の人材が求められています。

昨年のセミナーは、治験計画届出数増加の背景のなか、治験開始までのプロセスにフォーカスしましたが、多くの医師主導治験が実施中の現在、今後はクロージングに向けたプロセスに入っていくことを勘案し、今年のスタディマネジメントセミナーでは、治験開始から完遂に向けたプロセスにフォーカスします。

治験実施中のチーム運営や安全性情報の管理、症例及びデータの取り扱い、総括報告書の作成や実地調査への対応についても取り上げ、StMの役割を明確にとともに、その育成を目指します。

座長  
村山 敏典(金沢大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)  
内山 麻希子(九州大学病院 ARO次世代医療センター)

#### 演者

- ▶ 治験開始からクロージングまでのフロー  
～CRC、モニター、DMなどの役割分担も含めて～  
菊地 佳代子(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)
- ▶ 安全性情報の取り扱い  
福谷 美紀(国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門)
- ▶ 症例及びデータの取り扱い(症例検討会含む)  
永谷 憲司(独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター)
- ▶ 医師主導治験のクロージング(実地調査の対応含む)  
笠井 宏委(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター)

# 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー

【日時】 2019年9月26日(木) 13時10分～16時10分 【会場】 東北大学 星陵オーデトリウム  
2019年9月27日(金) 8時10分～11時10分

【対象】 スタディマネジャー及び医師主導治験の立案や実施に関係される方

9月26日(木) 定員:48名

【第1部】スタディマネジャーのための非臨床試験入門  
(13:10～14:00)

座長  
村山 敏典  
(金沢大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)

演者  
▶治験開始前に非臨床試験で確認しておくこと  
清水 忍  
(名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部)  
▶治験開始に備えた治験薬の準備(CMG、製剤化など)  
杉田 修  
(北海道大学病院 臨床研究開発センター)

【第2部】医師主導治験開始までのプロセス (14:05～15:10)

座長  
村山 敏典  
(金沢大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)

演者  
▶治験の立ち上げから開始までのフロー  
菊地 佳代子  
(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)  
▶医師主導治験における薬事・レギュラトリーサイエンス相談  
内山 麻希子  
(九州大学病院 ARO次世代医療センター)  
▶治験文書作成と保管  
伊藤 豊  
(国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター)

【第3部】グループディスカッション (15:15～16:10)

9月27日(金) 定員:48名

【第1部】医師主導治験開始から終了まで  
(8:10～9:25)

座長  
永谷 憲司  
(国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター)

演者  
▶治験開始からクロージングまでのフロー  
菊地 佳代子  
(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)  
▶安全性情報の取り扱い  
福谷 美紀  
(国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門)  
▶総括報告書の作成と信頼性調査  
笠井 宏委  
(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター)

【第2部】プロジェクトマネジメントについて  
(9:30～11:10)

座長  
菊地 佳代子  
(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

演者  
▶プロジェクトマネジメントとは  
(プロジェクトマネジメントツール紹介含む)  
風見 葉子  
(ノーベルファーマ株式会社)  
▶グループワークの説明(モデルプロジェクトの説明)  
内山 麻希子  
(九州大学病院 ARO次世代医療センター)

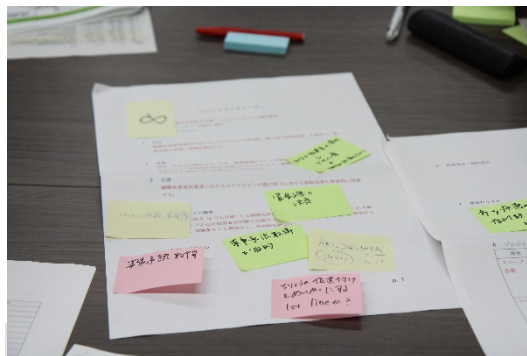
グループワーク

ARO協議会第7回学術集会  
**医師主導治験における  
 スタディマネジメントセミナー**  
 【日時】 2019年9月26日(木) 13時10分～16時10分  
 2019年9月27日(金) 8時10分～11時10分  
 【会場】 東北大学 産院オーデトリウム / 長慶会館  
 【対象】 スタディマネジャー及び医師主導治験の立案や実施に関与される方  
 (なお、本セミナーはARO協議会第7回学術集会の年で開催されます)

新しい医療技術の創出のために、医師主導治験における新治療の評価が重要である。そこで、従来の製薬企業の評価を全面的かつ適切に実施するために、自ら治験を実施するをサポートするスタディマネジャー(SM)の活躍が期待されている。  
 本セミナーでは、治験にかかわるSMが活躍しておくべき領域に関する知識、医師主導治験を正しく効率的に行うための立ち上げから終了までのプロセスについて説明します。さらに、参加者同士のディスカッションや、プロジェクトマネジメントに活かせるツールを作成するグループワークの時間もあります。  
 1日だけでなく、両日でも、この機会をぜひに活用ください。皆様のご参加をお待ちしています。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9月26日(木) 定員: 48名</p> <p>【第1部】スタディマネジャーのための非臨床試験入門 (13:10～14:30)</p> <p>座長 野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>講師 清水 忍<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>・治験開始前に非臨床試験で確認しておくこと</p> <p>・治験開始に備えた治験薬の準備(CMC、製剤化など)</p> <p>杉田 孝<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>【第2部】医師主導治験開始までのプロセス (14:35～15:10)</p> <p>座長 野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>講師 野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>・治験の立ち上げから開始までのフロー</p> <p>・治験開始後のモニタリングとリスク管理</p> <p>・治験開始後のモニタリングとリスク管理</p> <p>内山 直樹<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>・治験文書作成と管理</p> <p>伊藤 達<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>【第3部】グループディスカッション (15:15～16:10) (予定)</p> | <p>9月27日(金) 定員: 48名</p> <p>【第1部】医師主導治験開始から終了まで (8:10～9:25)</p> <p>座長 野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>講師 野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>・治験開始からクロージングまでのフロー</p> <p>・治験終了後のモニタリングとリスク管理</p> <p>・治験終了後のモニタリングとリスク管理</p> <p>野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>・治験終了後のモニタリングとリスク管理</p> <p>野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>【第2部】プロジェクトマネジメントについて (9:30～11:10)</p> <p>座長 野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>講師 野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>・プロジェクトマネジメントの重要性</p> <p>・プロジェクトマネジメントの重要性</p> <p>野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> <p>・プロジェクトマネジメントの重要性</p> <p>野山 隆典<br/>       (東北大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

●事前登録に関するお問い合わせ: ARO協議会第7回学術集会 運営事務局 E-mail: [aro@aro-ver.jp](mailto:aro@aro-ver.jp)  
 ●本セミナーに関するお問い合わせ: SMセミナーお問合せ窓口 E-mail: [primer-sm@aro-ver.jp](mailto:primer-sm@aro-ver.jp)  
 ●事前申込先: <https://www.crio.tohoku.ac.jp/aro/2019/09/26-27/>  
 ●事前申込先: <https://www.crio.tohoku.ac.jp/aro/2019/09/26-27/>  
 ●事前申込先: <https://www.crio.tohoku.ac.jp/aro/2019/09/26-27/>



当日のセミナー風景

# 活動の方向性について

1. アンケート調査の結果から、多くのPMはスタディマネジメント業務に携わっていることが判明
2. 非臨床試験のステージを担当するPMはスタディマネジメント業務には携わらないことが多い
3. スタディマネジメント担当者において非臨床試験の知識習得のニーズは低くないことが判明

対象者に合わせて開催するセミナーの内容、難易度を調整して提供することが必要

➤ 今年度は、スタディマネジメント担当者向けの非臨床試験の知識習得の機会を作る

# 今年度の活動記録

## 1. PM専門家連絡会 全体会議

- － 2021年 3月17日
- － 2021年 7月8日

## 2. PM専門家連絡会 世話人会

- － 2021年 1月 5日
- － 2021年 5月 31日

# PM育成に向けたセミナー開催

## プロジェクトマネジメント専門家連絡会セミナー (Web)

### 「FIH試験を始める前に考えておくべきこと」

2021年7月19日 16時~18時

基調講演 16:00~16:50

FIHを始める前に検討しておきたいこと 非臨床PMの立場から

杉田 修 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

事例紹介 16:50~17:20

「試験開始前に、ここで困った！何とか乗り越えられた！」

01 松山 琴音 (日本医科大学 研究統括センター)

02 清水 忍 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター)

03 大塚 佑基 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

パネルディスカッション 17:20~18:00

杉田 修  
(北海道大学病院 臨床研究開発センター)

松山 琴音  
(日本医科大学 研究統括センター)

清水 忍  
(名古屋大学医学部附属病院  
先端医療・臨床研究支援センター)

大塚 佑基  
(東北大学病院 臨床研究推進センター)

菊地 佳代子  
(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

一般社団法人ARO協議会 プロジェクトマネジメント専門家連絡会セミナー

### FIH試験を始める前に 考えておくべきこと

~成功・不成功事例から学ぶ~

2021.7.19 [Mon.]  
オンライン開催 16:00~18:00

初めてヒトに使う時、安全性・有効性以外にも考えておくべきことは意外と多い。やってみようとして困った、何とか出来たなど、経験者による実例事例を紹介！

First in Human (FIH)試験に入る際には、有効性・安全性はもちろん、品質管理・治験薬製造などあらゆる観点からの考察が必要となりますが、アカデミアにおいて経験する機会は多くないため、マネジメント担当者から学ぶ機会は限られていました。そこで今回は、製薬企業やAROでいくつものFIH事例を経験した担当者が、FIHを始める前に検討しておきたい事項についてお話しし、続いて成功事例、不成功事例を踏まえて議論を行います。FIH試験の基礎をはじめ、成功事例・失敗事例を聴講できる貴重な機会に、ぜひご参加ください。

■挨拶 佐藤 典宏 (一般社団法人ARO協議会 理事長)  
■座長 池田 浩治 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

基調講演 16:00~16:50  
FIHを始める前に検討しておきたいこと 非臨床PMの立場から  
杉田 修 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

事例紹介 16:50~17:20  
「試験開始前に、ここで困った！何とか乗り越えられた！」  
01 松山 琴音 (日本医科大学 研究統括センター)  
02 清水 忍 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター)  
03 大塚 佑基 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

パネルディスカッション 17:20~18:00  
杉田 修 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)  
松山 琴音 (日本医科大学 研究統括センター)  
清水 忍 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター)  
大塚 佑基 (東北大学病院 臨床研究推進センター)  
菊地 佳代子 (国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

事前登録制・申込締切  
2021年7月14日(水)

参加費 (会費) 無料 (非会費) 2,000円 先着100名まで

申込先 <https://www.event-form.jp/event/19615/promstn>

運営事務局  
プロジェクトマネジメント専門家連絡会セミナー事務局  
東北大学病院臨床研究開発センター 事務局  
東北大学レジリエンス・システム・基盤施設 総務課 庶務  
MAIL: prom-stm@crieto.hosp.tohoku.ac.jp  
TEL: 022-717-8571

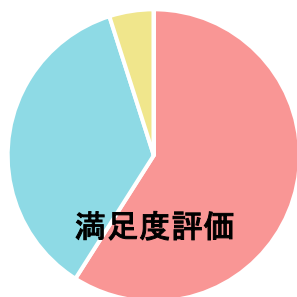
# セミナー参加者の反応

プロジェクトマネジメント専門家連絡会セミナー(Web)

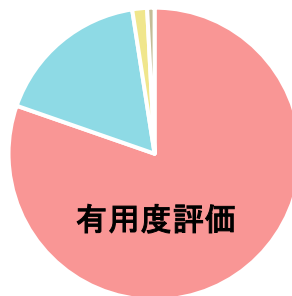
「FIH試験を始める前に考えておくべきこと」

参加者 190名（会員169名、非会員21名）

参加者アンケート結果(抜粋)



■ 満足(59%)  
■ やや満足(36%)  
■ どちらでもない(4%)  
■ やや不満(0%)  
■ 不満(0%)



■ 役立つと思う(80%)  
■ 今は役立たないが、将来役立たせたい(17%)  
■ どちらともいえない(1%)  
■ あまり役立たない(0%)

- 成功事例だけでなく、失敗事例を聞いたのでとても参考になりました。
- 事例紹介はやはり参考になります。もっと他の事例も聞きたいです。
- 研究者とのコミュニケーションに苦労するのは共通だと実感しました。
- 治験薬製造、非臨床試験の時期的な整合性を図ることが重要と感じました。
- 継続してこのようなセミナーの企画を希望します。
- シリーズ化して欲しいです。

アンケート調査に寄せられた意見（一部）

# PM専門家連絡会の活動方針

## 1. 開発（失敗）事例から学ぶセミナーの実施

- 今年7月に実施したセミナーが好評であったこと、アンケートでも続編を望む声が多かったことも踏まえ、開発事例を基にしたセミナーを開催
- 医師主導治験の調整事務局業務に拘らず、臨床に入る前のステージにある開発案件に対する支援に着目したセミナーを引き続き企画していく

## 2. 若手プロジェクトマネージャーの育成

- 拠点間ネットワーク事業の中で行われている若手PM育成WGと連携し、若手PM育成を継続的に行う仕組みの構築について検討する

# 2021年度PM専門家連絡会メンバー

**担当理事** 青木 正志 (東北大学)

**代表世話人** 池田 浩治 (東北大学)

**世話人** 杉田 修 (北大)、清水 忍 (名大)、笠井 宏委 (京大)、  
菊地 佳代子 (国立成育医療研究センター)、松山 琴音 (日本医大)

## 連絡会メンバー

|              |              |                |
|--------------|--------------|----------------|
| 上正原 勝 (北大)   | 鈴木 麻也 (九大)   | 福谷 美紀 (国がん)    |
| 保坂 実樹 (東北大)  | 大山 善昭 (群馬大)  | 永谷 憲司 (名古屋医療セ) |
| 大塚 佑基 (東北大)  | 大上 美穂 (群馬大)  | 伊藤 豊 (名古屋医療セ)  |
| 長村 文孝 (東大)   | 丹 浩伸 (岡山大)   | 細川 博行 (筑波大)    |
| 吉本 真 (東大)    | 菊池 崇 (岡山大)   | 須藤 勝美 (筑波大)    |
| 天野 学 (名大)    | 藤原 忠美 (千葉大)  | 細萱 直希 (長崎大)    |
| 原 恵理 (京大)    | 加賀山 祐樹 (千葉大) | 山田 忍 (がん研有明)   |
| 原田 秀明 (阪大)   | 伊東 陽子 (慶大)   | 大村 美幸 (順天堂大)   |
| 植木 浩 (阪大)    | 笠間 隆志 (慶大)   | 柳谷 妃奈子 (順天堂大)  |
| 関 哲郎 (TRI)   | 和田 道彦 (慶大)   | 村山 敏典 (金沢大)    |
| 萩森 奈央子 (TRI) | 高草 舞子 (国がん)  |                |
| 豊崎 佳代 (九大)   | 秦 友美 (国がん)   |                |

合計41名