# ARO協議会第12回学術集会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

担当理事:青木 正志(東北大)

代表世話人:池田 浩治(東北大)

## 今年度の活動記録

#### 1. PM専門家連絡会 全体会議

• 2025年4月30日 (Web)

主な議題:今年度の活動計画について

ICH-M11改訂アンケートのまとめに関する報告

認定者WGについて

• 2025年9月18日 (実地)

主な議題:今年度のPM認定、StM認定について

#### 2. PM専門家連絡会 世話人会

• 2025年3月11日 (Web)

主な議題:第12回ARO協議会でのセミナー内容について

## PM専門家連絡会セミナー in ARO協議会第12回学術集会

## 海外AROにおけるプロジェクトマネジメント人材の役割

座長:池野 文昭(スタンフォード大学)

池田浩治(東北大学病院臨床研究推進センター)

アカデミア発創薬・医療機器開発への期待が高まる中で、開発成功のカギを握る プロジェクトマネジメント人材の重要性は増している。開発先進国の米国のARO では、プロジェクトマネジメント人材はどのような役割を果たしているのだろう か。本企画では海外AROにおけるプロジェクトマネジメント人材の役割を踏まえ、 国内AROにおけるプロジェクトマネジメントの役割について意見交換したい。

## PM専門家連絡会セミナー in ARO協議会第12回学術集会

研究マネジメント(PM/StM)業務に関連する最新のトピックス (PPIとICH-M11)

座長:笠井 宏委(東北大学病院臨床研究推進センター)

PPI(Patient and Public Involvement)の最新動向 松山 琴音 (国立成育医療研究センター)

"ICH-M11ガイドライン案

-電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書(CeSHarP)について-"大澤 創 (日本製薬工業協会データサイエンス部会/中外製薬株式会社)

## PM専門家連絡会セミナー in ARO協議会第12回学術集会

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2025

座長 菊地 佳代子 (藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター)

認定者のWGと、みんなで考える認定者のこれから 笠井 宏委 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

## PM専門家連絡会の活動方針

#### 1. 若手PMの育成

- 若手、未経験者の参入促進
- ▶ 認定制度に繋げる育成体制の整備

#### 2. ARO-PM/StM認定者の連携

- ▶ 認定者の連携を促す場の提供(認定者セミナー)
- ▶ 専門家連絡会の中に連絡会メンバー外からも参加可能なWGを設置

### 2025年度PM専門家連絡会メンバー

担当理事 青木 正志 (東北大)

代表世話人 池田 浩治 (東北大)

世話人 清水 忍(名古屋大)、笠井 宏委(東北大)、

菊地 佳代子(藤田医科大)、松山 琴音(国立成育医療センター)

#### 連絡会メンバー

武本	浩	(北大)	萩森	奈央子(TRI)	水谷	泰暢	(慶應大)	村田	瑠美	(順天堂大)
渡邉	雄大	(北大)	豊崎	佳代(九大)	秦	友美	(国がん)	石橋	正	(広島大)
長谷部	<b>肾</b> 結	(東北大)	鈴木	麻也(九大)	小林	恵子	(国がん)	福谷	美紀	(広島大)
金丸	歩美	(東北大)	大山	善昭(群馬大)	伊藤	豊	(名古屋医療セ)	筧	康正	(神戸大)
長村	文孝	(東大)	大上	美穂(群馬大)	永谷	憲司	(名古屋医療セ)	喜多	裕	(神戸大)
金崎	雅之	(東大)	丹	浩伸(岡山大)	須藤	勝美	(筑波大)	今井	穣	(東京医科歯科大)
西野	良	(京大)	菊池	崇(岡山大)	加来	聖司	(筑波大)	岡崎	愛	(東京医科歯科大)
加藤	貴雄	(京大)	藤原	忠美(千葉大)	若松	明	(筑波大)	笠間	隆志	(藤田医科大)
白倉	健史	(阪大)	加賀L	山祐樹(千葉大)	細萱	直希	(長崎大)	村山	敏典	(金沢大)
原田	秀明	(阪大)	川名	由美(慶應大)	原田	裕子	(がん研有明)			
関	哲郎	(TRI)	木村	智子(慶應大)	横田	真弓	(順天堂大)			合計48名