

一般社団法人 ARO 協議会
P M/StM 専門家連絡会 StM 部会と ACStM による WG に関する申合せ事項

制定 令和 8 年 8 月 25 日

(本文書の目的)

第 1 条 本文書は、ARO 協議会 P M/StM 専門家連絡会のもと、StM 部会と認定者(ACStM)によるワーキング・グループ(以下、WG)が、医師主導治験や臨床研究の推進を担う StM にとって有益かつ実質的な WG として活動できるよう、運営体制等に関する事項を定める。

(StM 部会と WG 活動の目標)

第 2 条 StM 部会および WG は、ACStM の認知度や価値を高め、認定制度の発展に資することを目標に、以下の活動を実践する。

- ・ 医師主導治験や臨床研究の推進を担う StM 業務に資する活動
- ・ 実践的に活躍できる StM 人材の育成・拡充への取組み
- ・ ACStM が活動できる場の創出
- ・ ACStM が相互につながるネットワークの構築
- ・ ACStM が継続的に学ぶ機会を創出
- ・ StM 認定制度の活性化および普及促進

(StM 部会)

第 3 条 StM 部会は、数名の ACStM で構成し、以下の活動を行う。

- ・ StM 認定制度にかかる検討
- ・ ARO 協議会学術集会における StM 企画の検討
- ・ StM WG の運営および連携
- ・ StM WG における成果の公開
- ・ 予備的な検討のためにタスクフォース設置(必要時)

(WG テーマの募集および設置)

第 4 条 WG の設置は、以下によって行われる。

- ・ 募集：StM 部会は、原則として毎年 4 月頃に、WG テーマを ACStM から募集する。定期募集以外に、随時提案も受け付ける。
- ・ 申請：ACStM は WG テーマの申請にあたり、WG 名称、目的、活動内容、期待される成果、WG メンバーの要件・人数、活動予定期間などを検討の上、StM 部会に申請書を提出する。
- ・ 審査：StM 部会は、申請者からの提案内容に基づき、WG の設置を審査する。

- ・ 承認・設置：StM 部会は、WG の設置を承認する。活動期間中の WG 数は StM 部会で調整する。

(WG メンバーの決定 等)

第 5 条 WG メンバーは、以下のように決定する。

- ・ WG メンバーは ACStM とし、申請代表者が提案したメンバー要件に基づき、StM 部会が募集する。募集連絡は、認定者を管理する ARO 協議会事務局が行う。
- ・ WG メンバーの決定は、StM 部会と申請代表者が行う。
- ・ WG メンバー決定後、WG リーダーを選出し、StM 部会に報告する。
- ・ メンバーの追加または変更の可否は WG リーダーが管理し、必要に応じて StM 部会と協議する。
- ・ 各 WG には、必要に応じて StM 部会のメンバー 1 名が参画する。

(WG の活動)

第 6 条 WG の活動について、以下に留意する。

- ・ WG リーダーは、必要に応じてサブリーダーを指名し、WG メンバーの役割を定めることができる。
- ・ WG メンバーは、WG の趣旨に賛同し、自発的に WG 活動を行うものとする。
- ・ WG の継続および WG メンバーは、原則として 1 年ごとに見直し、必要に応じて更新する。
- ・ WG リーダーは、WG 活動上の問題または懸念事項がある場合、StM 部会に相談することができる。
- ・ WG の終了にあたり、WG リーダーは成果物または報告書を作成し、StM 部会に提出する。

(WG の活動報告および WG 間連携)

第 7 条 WG の活動報告は以下のとおり、行う。

- ・ WG リーダーは、StM 部会において、活動内容、活動期間、WG のメンバー、進捗状況その他必要な事項を報告する。
- ・ StM 部会は、必要に応じて WG 間の連携を図る。
- ・ StM 部会は、WG メンバーや関係者が協働する機会や成果発表の場を提供する。

(WG の成果物等の公開)

第 8 条 StM 部会もしくは各 WG は、以下およびその他の機会を活用して、WG の活動状況および成果物等を積極的に共有または公開する。

- ・ ARO 協議会学術集会

- ARO 協議会セミナー
- ARO 協議会ホームページ

なお、WG 活動の成果物を学会、セミナーその他の場で公表する場合は、成果物の帰属は ARO 協議会とし、ARO 協議会 WG 活動による成果であることを明記する。

(WG 活動にかかる費用)

第 9 条 StM 部会および StM 部会 WG の活動にかかり、ACStM の活動にかかる謝金は発生しないものとする。講師等の招聘その他の理由により、謝金等が発生する場合には、StM 部会と相談し、承認を得る。StM 部会の承認後、PM/StM 専門家連絡会もしくは ARO 協議会事務局に相談する。

(その他運営について留意事項)

第 10 条 WG の運営にあたり、以下について留意することとする。

- WG メンバーは、WG の活動上知り得た秘密情報については、WG 活動中および終了後も保持すること。
- 本申合せ事項は、StM 部会において検討し、定めることとする。

附 則 この申合せ事項は、令和 8 年 8 月 25 日から施行する。