

## 第20回

## メディカルライティング

## 教育コース 【ライブ配信セミナー】

2020年10月～2021年2月  
2日間/月×5ヵ月（計10日間）

## はじめに・・・

新しい医薬品や医療機器の承認を早期に取得するためには、質の高い申請資料を作成して、規制当局に提出する必要があります。また、質の高い臨床試験を実施するためには、わかりやすいプロトコルや説明文書、治験薬概要書などを作成する必要があります。こうした文書を作成する専門家がメディカルライターであり、製薬企業や開発業務受託機関(CRO)ではメディカルライターの必要性が高まっています。

さらに、大学や研究機関の Academic Research Organization でもメディカルライターを採用するようになってきました。

日本科学技術連盟では、メディカルライターの育成を目的として、2001年にメディカルライティング教育コースを開設いたしました。本コースはこれまでに19回実施し、多くの参加者から大変好評をいただいております。

## 特徴

- 今回は10月から翌年2月までの5ヵ月間に凝縮し、【ライブ配信セミナー】で開催します。
- アメリカの Thomas A Lang 教授の特論は、オンラインで配信します。

## 【カリキュラム】

第1月	10/8 (木)	本コース設立の経緯、オリエンテーション 規制当局の視点、臨床試験の基本 参加者自己紹介	10/9 (金)	プロトコルの作成方法 わかりやすい説明文書の作成方法
第2月	11/5 (木)	生物統計学入門 治験総括報告書の作成方法	11/6 (金)	CTD(臨床部分)の作成方法 その1 わかりやすい文章の書き方 その1
第3月	12/14 (月)	CTD(臨床部分)の作成方法 その2 わかりやすい文章の書き方 その2	12/15 (火)	臨床薬理試験成績の報告 論理的な文章の書き方
第4月	1/14 (木)	医学英語の基礎 Basic copy editing	1/15 (金)	臨床試験の統計解析と結果の解釈 図表の作成方法
第5月	2/4 (木)	特別講義: Prof. Thomas A Lang (通訳付) Reporting randomized controlled trial CONSORT exercise Statistical Errors Test on statistical reporting Critical Appraisal exercise (仮)	2/5 (金)	照会事項の回答作成のポイント —オン コロジー領域を事例に— 総合討議: メディカルライターのキャリア を考える

※今回のコースでは、合宿・懇親会は実施いたしません。

※都合により、予告なくカリキュラム内容が変更になる場合がございます。

# メディカルライティング教育コース 【ライブ配信セミナー】

運営委員・講師

運営委員(◎印 委員長)(敬称略・順不同) 2020.8 現在

◎大橋 靖雄 中央大学 教授/東京大学名誉教授  
安藤 聡美 公益財団法人がん研究会有明病院  
熊倉 智彦 第一三共株式会社

寺内 良祐 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
林 健一 アラメディック株式会社  
水島 春日 日本イーライリリー株式会社

※その他、斯界の権威者に依頼

特典

講義資料の他に、下記の書籍を配付いたします。  
『こうすれば医学情報が伝わる:わかりやすい文章の書き方ガイド』  
ライフサイエンス出版株式会社 (著者:林 健一)



参加対象

- 製薬会社の医薬品開発、申請業務に携わっている方
  - メディカルライティングの知識を必要とされている方
  - 医薬品や医療機器の臨床試験に関与しており、以下のいずれかの業務を担当した経験があるか、担当する予定がある方
    - (1)承認申請資料の作成
    - (2)臨床試験の計画書や報告書などの文章の作成
    - (3)医薬品や医療機器の開発業務
- さらに、ICH の重要なガイドライン(E3, E6, E8, E9, M4 など)を読んだことがあり、基本的な部分は理解していることが参加の条件になります。特に、E3, E9, M4 については、事前に読んでいるという前提で講義を進めます。

日程

10 日間コース (2 日間×5 カ月)

1 月目 10 月 8 日(木)～ 9 日(金)  
2 月目 11 月 5 日(木)～ 6 日(金)  
3 月目 12 月 14 日(月)～15 日(火)  
4 月目 1 月 14 日(木)～15 日(金)  
5 月目 2 月 4 日(木)～ 5 日(金)

参加費

320,000 円(一般)  
290,000 円(賛助会員)  
190,000 円(大学、公的研究機関等)

申込期限

2020 年 9 月 7 日(月)締切  
お早めにお申し込みください。

## 【ライブ配信セミナーの事前確認】

下記の通信環境を事前にご確認の上、セミナーにお申込みください。

- 本セミナーでは、ビデオ会議(遠隔会議)システム「Zoom ミーティング(以下 Zoom)」を使用します。
- 事前に以下の視聴テストサイトで、映像・音声再生されるかを確認してください。  
<https://zoom.us/test>
  - ※ Web サイトの「ライブ配信事前確認手順書」にて Zoom および MS365 OneDrive (アンケートフォーム、データの授受に使用) に接続できるかご確認ください。
  - ※ 事前に Zoom 接続の参加者オリエンテーション(自由参加制)を行います。  
10 月 2 日(金) 15:30～16:00 に実施いたしますので、ご参加ください。
  - ※ セミナー当日に視聴できないとお問い合わせを頂戴した場合、対応できない場合がございます。
- 1ID につき 1 名様のお受講をお願いしております。複数人での受講はできません。
- 講義資料は、事前に参加者に送付いたします。お申し込みの際「参加者情報入力画面」において、資料の送付先を必ずご記入ください。送付先がご自宅の場合は、申込フォームの「ご連絡・ご要望」に「自宅」の旨記載してください。なお、ご参加者様の E-mail アドレスは必ずご入力ください。

## お申し込み方法 ◆◆◆ お申し込みは Web から ◆◆◆

Web

日科技連 Web サイト ⇒ <http://www.juse.or.jp/src/seminar/detail/99/25112>  
⇒ カテゴリーの「医薬統計:医療研修」からアクセスしてください。

E-mail

メール ⇒ 参加者名、組織名、事業部名、部課名、役職、所在地、電話番号、E-mail を明記してセミナー受付宛にお送りください。  
一般財団法人日本科学技術連盟 セミナー受付(〒166-0003 東京都杉並区高円寺南 1-2-1)  
電話: 03-5378-1222 FAX: 03-5378-1227 E-mail: [regist@juse.or.jp](mailto:regist@juse.or.jp)

### 【キャンセルの取扱いとお願い】

セミナーにお申込みいただいた後、やむを得ない事由により、参加者の都合が悪くなった場合には、できるだけ代理の方のご参加をお願いします(セミナー開催途中の参加者変更・代理出席は不可です)。お客様のご都合で参加をキャンセルされる場合には、セミナー受付宛に e-mail または FAX にて事前にご連絡をお願いいたします。その際、ご連絡の日にちにより下記のキャンセル料をご負担いただけます。

#### <キャンセル料>

- ・セミナー開催日の 7 営業日前～6 営業日前のキャンセル…………… 参加費の 20%
  - ・セミナー開催日の 5 営業日前～4 営業日前のキャンセル…………… 参加費の 50%
  - ・セミナー開催日の 3 営業日前(テキスト、講義補助資料等の資料を郵送後)からのキャンセルまたは事前のご連絡がなかった場合…………… 参加費の 100%
- ※3 営業日前以降のキャンセルとなった場合、テキスト費用はキャンセル料に含むものといたします(テキスト返却は不要です)。

## 内容についてのお問合せ先

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当(〒166-0003 東京都杉並区高円寺南 1-2-1)  
電話: 03-5378-9851 FAX: 03-5378-9842 E-mail: [jusemedi@juse.or.jp](mailto:jusemedi@juse.or.jp)