

# メディカルライター 育成セミナー



2025年10月～2026年3月  
2日間/月×6カ月(計12日間)

第1月	10月23日(木)～10月24日(金)	集合
第2月	11月20日(木)～11月21日(金)	オンライン
第3月	12月15日(月)～12月16日(火)	オンライン
第4月	1月13日(火)～1月14日(水)	オンライン
第5月	2月16日(月)～2月17日(火)	オンライン
第6月	3月16日(月)～3月17日(火)	集合

## 参加 対象

- ▶ 医薬品・医療機器の開発、承認申請に携わっている方  
特に、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
    - 承認申請資料の作成やレビュー
    - 臨床試験の実施計画書や報告書などの文書の作成、あるいはこれらの文書のレビュー
  - ▶ 「臨床研究法」や「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して行う、臨床研究・試験の計画・実施・報告に携わっている方
  - ▶ その他、メディカルライティングの知識・スキルを必要とされている方
- さらに、ICHの重要なガイドライン（E3, E6, E8, E9, M4, E17など）を読んだことがある、基本的な部分は理解していることが望ましい。

## 参加の お薦め

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、科学的・倫理的に妥当な臨床試験を実施するためには、質の高い試験実施計画書や同意説明文書を作成する必要があります。こうした高質な文書を作成するためには、当該分野の基礎知識を含む、単なる「文書作成者」を超える能力が求められます。この能力を備えた専門家がメディカルライターであり、その必要性は製薬企業・開発業務受託機関だけでなく、研究機関でも高まっています。

このような背景を踏まえ、日本科学技術連盟では、2001年から22回にわたってメディカルライターの育成を目的とした教育コースを開催し、多くの参加者から好評をいただけてきました。今般、臨床試験を取り巻く環境の変化や昨今の技術革新の進歩も見据え、新たなカリキュラム編成で開催する運びとなりました。ライティングの基礎を体系的に学びたい方にご参加をお薦めします。

メディカルライター育成セミナー運営委員長  
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野  
教授 中山 健夫

## ■カリキュラム

第1月	集合	10/23 (木)	オリエンテーション,臨床試験概論 ライティング技法と基本ガイドライン,懇親会	10/24 (金)	MWに必要なICHガイドラインのエッセンス 演習説明&グループワーク①
第2月	オンライン	11/20 (木)	プロトコルの書き方 生物統計学の基礎知識 1	11/21 (金)	規制当局の視点 生物統計学の基礎知識 2
第3月	オンライン	12/15 (月)	解析結果の要約 治験総括報告書(CSR)の書き方	12/16 (火)	CTD(臨床部分)の書き方 1 臨床薬理評価の基礎・留意点
第4月	オンライン	1/13 (火)	CTD(臨床部分)の書き方 2 グループワーク②	1/14 (水)	論理的な文章の書き方 図表の文書内での使い方
第5月	オンライン	2/16 (月)	Basic copy editing グループワーク③	2/17 (火)	英語医学論文の基本的な読み方 わかりやすい説明文書の作成方法
第6月	集合	3/16 (月)	薬事規制の現状と資料作成上の留意点 グループワーク④	3/17 (火)	照会事項の回答作成のポイント 演習全体発表会

## ■セミナーの特色

- 毎月2日間を6ヶ月間開催する長期コースです。
- 座学だけでなく、グループワーク演習も含めたより実践的なカリキュラム編成により、メディカルライティングに必要な専門知識の獲得とその活用を体系的に習得することができます。
- 臨床試験概論や生物統計学などメディカルライターに必要な基礎知識の習得から、各種臨床・薬事文書の作成に至るまで、すべての講義は、現役で活躍するその分野の一流の専門家が担当します。

## ■参加費 (税込)

422,400円 (一般) 382,800円 (日科技連賛助会員)

## ■定員

30名

## ■会場：集合研修の場合

10月：日本科学技術連盟・本部ビル 東京都新宿区西新宿2-7-1 新宿第一生命ビルディング4階  
3月：日本科学技術連盟・東高円寺ビル 東京都杉並区高円寺南1-2-1

## ■ご参加にあたっての注意事項

- 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。申込前に、視聴サイト (<https://zoom.us/test>) で映像・音声再生されるかを確認し、Zoomは必ず最新バージョンにアップデートしてください。
- 調査票、アンケートフォーム、各種データの授受にMicrosoft365 (Forms、OneDrive) を使用します。申込前に、日科技連Webの「セミナー受講手順書」のリンクから接続確認を行ってください。
- 日科技連が提供するツールを使用できることがセミナーの参加条件となります。
- 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。
- 開催形式に関わらず、講義資料は開催の4営業日前までに、基本的にPDF形式の電子データを共有します。講義前までにOneDriveからダウンロードをして、必要に応じて印刷するなど各自でご準備・ご持参ください。
- 集合研修時、個人所有のパソコン、タブレット等の端末の持込使用を認めます。講義資料データの閲覧、講義メモ、グループワークなどの目的で使用の際は、周りの人へのスピーカー音、キーボードのタッチ音にご配慮ください。日本科学技術連盟会場内はゲストWi-Fiを完備しています。
- 講義は基本的にライブで開催いたしますが、講師都合により録画を配信する場合がございます。

## ■申込方法

◆◆◆2025年2月よりWeb申込受付開始◆◆◆

**Web** セミナーマップからアクセスしてください。 [https://www.juse.or.jp/service\\_solution/medical/index.html](https://www.juse.or.jp/service_solution/medical/index.html)

**E-Mail** 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、下記「セミナー受付」宛にお送りください。  
セミナー受付担当 E-mail: [regist@juse.or.jp](mailto:regist@juse.or.jp) 電話: 03-5990-5842

**キャンセル** 正式に参加登録をいただきました後、お客様のご都合でお申込をキャンセルされる場合には、キャンセルのご連絡日より、以下のキャンセル料をご負担いただきますことあらかじめご了承ください。

- ・セミナー開催日の7~1営業日前の17:00のキャンセル: 参加費の50%
- ・セミナー開催日の1営業日前の17:00以降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%

※セミナーの日程、カリキュラム、会場(集合の場合)等は都合により変更することがあります。また諸般の事情により開催を中止することがあります  
※最小催行人数を設けております。約3週間前に開催を決定いたします。

申込完了

開催約3週間前：開催案内、請求書などを送付、調査票提出

開講日

## ■セミナー内容についての問合せ先

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当 電話:03-5378-9851 E-mail: [jusemedi@juse.or.jp](mailto:jusemedi@juse.or.jp)