

2025年度 メディカルライター育成セミナー 時間割

2024.11.28

回	日	形式	会場	開始	終了	種別	講義内容	講師(敬称略)	所属
第1月	2025年 10/23(木)	集合	西新宿本部ビル R o o m E	9:15 ~	9:25	その他	事務連絡		
				9:25 ~	9:30	その他	運営委員長挨拶	中山 健夫	京都大学大学院
				9:30 ~	9:50	その他	オリエンテーション	安藤 聡美	がん研究会有明病院
				10:00 ~	13:00	講義1	臨床試験概論	柴田 大朗	国立がん研究センター
				14:00 ~	17:00	講義2	ライティング技法と基本ガイドライン	高橋 由光	京都大学大学院
				17:15 ~	18:45	その他	懇親会		
	10/24(金)			9:30 ~	11:30	講義3	MWIに必要なICHガイドラインのエッセンス	山本 英晴	中外製薬株式会社
				12:30 ~	16:30	演習1	演習説明&グループワーク①		
第2月	11/20(木)	オンライン	西新宿本部ビル 配信会場	9:30 ~	12:30	講義4	生物統計学の基礎知識 1	大庭 幸治	東京大学大学院
				13:30 ~	16:30	講義5	プロトコールの書き方	朝原 優子	ノバルティスファーマ株式会社
				16:30 ~	18:00	Free	グループワーク(希望制)		
	11/21(金)			9:30 ~	12:30	講義6	規制当局の視点	中林 哲夫	医薬品医療機器総合機構
				13:30 ~	16:30	講義7	生物統計学の基礎知識 2	大庭 幸治	東京大学大学院
第3月	12/15(月)	オンライン	西新宿本部ビル 配信会場	9:30 ~	12:30	講義8	解析結果の要約	井上 耕平	MSD株式会社
				13:30 ~	16:30	講義9	治験総括報告書(CSR)の書き方	朝原 優子	ノバルティスファーマ株式会社
				16:30 ~	18:00	Free	グループワーク(希望制)		
	12/16(火)			9:30 ~	12:30	講義10	CTD(臨床部分)の書き方 1 *	寺内 良祐	ブリistolマイヤーズ・スクイブ株式会社
				13:30 ~	16:30	講義11	臨床薬理評価の基礎・留意点	吉原 一孝	第一三共株式会社
第4月	2026年 1/13(火)	オンライン	高円寺ビル 東 配信会場	9:30 ~	12:30	講義12	CTD(臨床部分)の書き方 2 *	寺内 良祐	ブリistolマイヤーズ・スクイブ株式会社
				13:30 ~	16:30	演習2	グループワーク②		
	1/14(水)			9:30 ~	12:30	講義13	論理的な文章の書き方	板口 典弘	慶応義塾大学
				13:30 ~	16:30	講義14	図表の文書内での使い方	熊倉 智彦	第一三共株式会社
第5月	2/16(月)	オンライン	西新宿本部ビル 配信会場	9:30 ~	12:30	講義15	Basic copy editing	福澤 レベッカ	法政大学
				13:30 ~	16:30	演習3	グループワーク③		
	2/17(火)			9:30 ~	12:30	講義16	英語医学論文の基本的な読み方	押味 貴之	国際医療福祉大学
				13:30 ~	16:30	講義17	わかりやすい説明文書の作成方法	佐藤 恵子	京都大学大学院
第6月	3/16(月)	集合	東高円寺ビル 地下1階 講義室	9:30 ~	12:30	講義18	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—	寺内 良祐	ブリistolマイヤーズ・スクイブ株式会社
				13:30 ~	16:30	演習4	グループワーク④		
	3/17(火)			9:30 ~	12:30	講義19	薬事規制の現状と資料作成上の留意点	服部 泰之	第一三共株式会社
				13:30 ~	16:45	演習5	演習全体発表会		

※都合により内容を変更する場合がございます事をご了承ください

* CTD…新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料(Common Technical Document)

【運営委員】

◎委員長、○副委員長 (敬称略・五十音順)

- ◎中山 健夫 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
- 安藤 聡美 メディカルグローン株式会社 取締役 エグゼクティブアドバイザー
- 熊倉 智彦 第一三共株式会社 研究開発本部 開発統括部 薬事推進部長
- 朝原 優子 ノバルティスファーマ株式会社 グローバル医薬品開発本部 レギュラトリライティング・サブミッション 部長
- 安藤 出 日本たばこ産業株式会社 薬事業部 臨床開発部 メディカルライティングチーム 次長
- 佐々木 秀雄 佐々木総合研究所 代表
- 寺内 良祐 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 薬事部門 サイエнтиフィック・ライティング ヘッド
- 増田 貴之 MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 メディカルライティング部 部長