2026年度

メディカルライター育成セミナー

講義シラバス

一般財団法人日本科学技術連盟

講義順	講義名	講師	所属	講義内容	講義の目的	講義の具体的な目的
講義1	臨床試験概論	柴田 大朗	国立研究開発法人国立がん研究センター	・臨床試験の必要性 ・臨床試験の基本と実施体制の概略 ・臨床試験計画立案時の検討事項	MWとして臨床試験の報告に関与する際に必要となる基礎的事項、及び他の講義の理解を深めるために必要な事項を概説する。	・臨床試験による評価が必要となる理由を理解する。 ・臨床試験の基本と試験を実施するために必要な枠組み／体制について知る。 ・臨床試験立案時に検討される事項の概略について知る。
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	・わかりやすいライティングの基本 ・メディカルライターが知っておいたほうがよい報告ガイドラインの概観	MWとして各種計画書や報告書を書く際にわかりやすい文章を書くために必要なライティング技法の基本を説明する。また、論文報告の質改善を目的として様々な報告ガイドラインが開発されてきており、それらの概観を説明する。	・ライティングの基本を知る ・正確で明快な記述のための技法を知る ・メディカルドキュメントの実例を知る（実例改訂の紹介） ・International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) を知る ・Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research (EQUATOR) Networkの概要、報告ガイドラインとは何かを知る ・STROBE、SPIRITなど、代表的な報告ガイドラインを知る
講義3	MW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	臨床試験のデザイン・計画に必要な各種ガイドライン ・臨床試験の一般指針とGCP ・統計的原則 ・対照群の設定及び用量反応関係 ・国際共同治験 臨床試験の報告及び申請 ・治験の総括報告書の構成と内容 ・CTDとベネフィット・リスク ホットトピック ・アダプティブデザイン ・小児外挿 ・Model Informed Drug Development ・電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書	MWとして臨床試験のデザイン・計画及び報告に必要となるICHガイドラインの紹介と，現在，検討されているホットトピックなガイドラインのエッセンスを概説する。	以下を学ぶことを目的とする ・ガイドラインを読む際のポイント ・ガイドラインとの付き合い方 ・臨床試験の一般指針とその改正 ・E8(R1)とE6(R3)の関係 ・E2シリーズ（臨床上の安全性）とE19（安全性データ収集の最適化） ・治験の総括報告書の構成と内容 ・用量反応関係 ・統計的原則とEstimand ・臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題 ・国際共同治験 ・CTDとベネフィット・リスク また，現在Step4に到達していない以下のガイドラインについても概説する。 ・E11A（小児外挿） ・E20（アダプティブデザイン） ・M11（電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書） ・M15（Model Informed Drug Evelopment）
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	・記述統計と推測統計 ・効果の推測と統計学的仮説検定 ・検証的解析と探索的解析 ・部分集団解析 ・臨床試験における共変量調整	臨床試験に関する論文や総括報告書を作成する上で必要となる統計学の基礎について講義する。	・記述統計を適切に利用できるようになる。 ・推測統計と仮説検定を理解する。 ・臨床試験における探索的解析、検証的解析について理解する。 ・部分集団解析の意味を理解する。 ・臨床試験における共変量調整の役割を理解する。

講義順	講義名	講師	所属	講義内容	講義の目的	講義の具体的な目的
講義5	プロトコールの書き方	朝原 優子		・治験実施計画書の目的 ・関連するガイドライン ・各項目の記載内容 ・ベストプラクティスの共有	治験実施計画書の目的，その構成及び内容を理解する。	・TPP（Target Product Profile）を踏まえた臨床試験の立案の目的を理解する。 ・治験実施計画書の目的，役割，読者を理解する。 ・関連するガイドライン，各項目の記載内容を理解する。 ・治験実施計画書作成プロセスを理解する。 ・演習を通じて，治験実施計画書作成時の留意点を理解する。
講義6	規制当局の視点	中林　哲夫	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	・臨床試験の計画の適切性 ・有効性データについて ・安全性データについて	臨床試験の計画と結果の解釈を適切に行うために、以下を解説する。 ・臨床試験の計画の着目点 ・有効性データの解釈に関する留意点 ・安全性データの特性	臨床試験は、よく計画され適切に実施されることが重要であり、以下を学ぶことを目的とする。 ・臨床試験の計画の重要な項目と設定に関する留意点 ・有効性データの着目点として、用量反応関係と結果の安定性 ・臨床試験には疾患領域に特有の課題があること ・安全性データの特性を考慮した評価の限界
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	・Estimandの考え方 ・検定の多重性とその対処 ・臨床試験における中間解析	近年導入されたEstimandを用いて臨床試験の計画、デザイン、実施、解析及び解釈を整合させる構造化されたフレームワークを理解する。検証的な臨床試験（特に後期）で重要となる検定の多重性、中間解析について解説する。	・Estimandについて理解し、統計家と議論ができるようになる。 ・検定の多重性について理解する。 ・中間解析における統計手法、ならびに、バイアスへの対処について理解する。
講義8	解析結果の要約	井上 耕平	MSD株式会社	・要約統計量を用いてデータを記述する ・複数のデータ間の関連性や予測性(回帰)を記述する ・リスク指標(予後要因等)による層別解析等で、結果の違いを記述する ・比較試験の種々の結果を要約する	解析結果に対する要約文章をどのように適切に作成するかを学ぶ	・連続量、カテゴリカルデータ、生存時間、データの種類別に要約統計量を用いたデータを理解できるようにする ・複数のデータ間の関連性や予測性(回帰)を理解できる ・リスク指標(予後要因等)による層別解析等で、結果の違いが理解できる ・様々な比較試験の結果を要約できるようにする
講義9	治験総括報告書(CSR)の書き方	朝原 優子		・治験総括報告書の目的 ・関連するガイドライン ・各項目の記載内容 ・ベストプラクティスの共有	治験総括報告書の目的，その構成及び内容を理解する。	・ICHE3及び関連するガイドラインを理解し，治験総括報告書の目的，役割，各項での記載内容を理解する。 ・ベストプラクティス，演習を通じて，治験総括報告書作成時の留意点を理解する。
講義10	CTD(臨床部分)の書き方 1 ＊	寺内 良祐	ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社	・CTDの概要 ・2.5臨床概括評価（2.5.1、2.5.4、2.5.5）の作成方法 ・2.7. 3 臨床的有効性の概要、2.7.4臨床的安全性の概要の作成方法	2.5を中心に各文書の目的や役割、M4ガイドラインの要求事項の背景を理解し、事実の報告並びにそこから導かれる結論や主張を説明できるようにする。	・2.5.1、2.5.4、2.5.5を中心にガイドラインの背景を理解し、具体的な事例をもとに各項を記載する際のポイントを理解する。 ・申請医薬品の開発の根拠を作成する際のポイントを理解する。 ・有効性の概括評価、安全性の概括評価を作成する際のポイントを理解する。

講義順	講義名	講師	所属	講義内容	講義の目的	講義の具体的な目的
講義11	臨床薬理評価の基礎・留意点	塩見 真理	MSD株式会社	・臨床薬理とは？ ・薬物動態の評価 ・一般的な臨床薬理試験	CTD2.7.1/2.7.2を執筆する際に必要となる臨床薬理試験の基礎知識を網羅的に獲得するとともに、ホットトピックを理解する。	・臨床薬理とは？ ・薬物動態の評価：薬物濃度測定、採血/採尿デザイン、血中濃度データの評価、薬物動態パラメータ（算出方法、確率分布）、薬物動態の線形性 ・一般的な臨床薬理試験：SAD試験、MAD試験、生物学的同等性試験、比較バイオアベイラビリティ試験、食事の影響試験、DDI試験、腎機能/肝機能低下者試験、マスバランス試験、QT/QTc評価試験
講義12	CTD(臨床部分)の書き方 2＊	寺内 良祐	ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社	・臨床概括(2.5.6)の作成方法 ・複数試験データの併合 ・試験間の結果の一貫性	2,5,6 ベネフィットとリスクに関する結論について、M4ガイドラインの要求事項の背景を理解し、2.5.6を作成できるようにする。	M4（R2）ガイドラインや構造化されたベネフィット・リスク評価の方法について理解する。また複数試験データの併合や試験間の結果の一貫性の考え方を理解する。
講義13	論理的な文章の書き方	板口 典弘	慶応義塾大学	・論理的とは何か？ ・論理的な文章を書くためのテクニック	論理的な文章を執筆するために必要な「論理」の基礎を学ぶ。さらに，その「論理」を実際の文章に落とし込む工夫を学ぶ。	・主張・根拠・論拠・裏付けの関係性を理解する。 ・学術場面において論拠，根拠，裏付けが何に対応するのかを理解する。 ・一文一義を実践し，文と文を論理的に並べる技術を実践する。 ・文と文を繋ぐ接続詞の論理的役割を理解する。 ・パラグラフと論理の関係を理解する。
講義14	図表の文書内での使い方	芦田 由香	第一三共株式会社	・表（Table）の特徴と作成上の原則・留意点 ・図（Figure）の特徴と作成上の原則・留意点 ・本文、表、図の使い分けの考え方	医学・薬学系の文書内での図表の適切な提示方法を理解する。	・表を作成する際に、その目的を理解した上で適切な形式の表を作成し、文書内に提示できるようになる。 ・直交座標系（X-Y軸）で表される図を作成する際の原則と注意すべき点を理解し、読者が適切に解釈できる図を文書内に提示できるようになる。 ・他者の作成した図表を適切に解釈し、問題点がある場合に指摘できるようになる。 ・文書の中で、図又は表で提示すべき情報であるのか、文章として記述すべき情報であるのかを判断できるようになる。
講義15	Basic copy editing	Alexandra Hambleton	津田塾大学	・文法についての一言 ・文のメリハリ ・Style--Basic Principles of Clear, Concise Writing ・Writing Style—Tone ・Principles of word choice in scientific papers	このセッションの目的は、明確で簡潔な文章を書くための基本的なガイドラインに慣れることです。	まず、編集に関する 5 つの基本について説明を受け、ついで、学術論文の短いセクションを編集しながら各々の基本を練習します。最初のセクションでは、動詞/主語の一致、時制、不完全な文および誤った修飾語句の識別という文法ポイントがカバーされています。二番目のセクションでは、文のバラエティ、単純文、複合文、重複合文の使用に関するトピックがカバーされています。三番目の書き方のスタイルでは、能動態の使用、肯定的な文形式、簡潔な言語、および平行形式の使用がカバーされています。四番目のセクションの焦点は、学術論文に適切な表現についてです。五番目のトピックは、単純で簡潔かつ正確な言語の使用です。

講義順	講義名	講師	所属	講義内容	講義の目的	講義の具体的な目的
講義16	英語医学論文の効率的な読み方	押味 貴之	国際医療福祉大学医学部	Journal Club Presentation ・Examining the Title ・Examining the Author Affiliations ・Examining the Conclusions ・Determining the original contribution of the article (Background) ・Evaluating the PICO/PECO (Methods) ・Evaluating the Results (ratios, 95% confidence intervals, and p values) ・Evaluating the Discussion (Interpretation & Generalizability) ・Evaluating the value of the article (Editorial) ・Evaluating similar studies (Correspondence) ・Evaluating the impact on the community (Conference Report)	この講義では学術誌に掲載される論文の種類を理解し、その中の原著論文の構造を理解した上で効率的に読解する方法を身につけることを目的とします。	医学学術誌に掲載されている論文の種類とその概要を説明できる。 原著論文の構造を理解できる。 原著論文の抄録をその構造の特徴を理解して読解できる。 原著論文の考察の構造を理解して効率的に読解できる。 原著論文を批評する編集後記の構造を理解して効率的に読解できる。 原著論文に関する通信欄の構造を理解して効率的に読解できる。 原著論文に関するSNSなどを活用して原著論文の理解増進に活用できる。 事前学修資料：https://www.icrip.jp/eigocafe/2020/06/01/menu_15/
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	1）情報を贈り物として伝えるために必要なこと ・情報は誰の何のために伝えるのか ・臨床試験の対象者にどうなってもらうために情報を伝えるのか 2）何を伝えるか：核となる情報とはなにか ・インフォームド・コンセントとは何か ・伝えるべき「核の情報」とは 3）どう伝えるか：全体像を伝える ・ロジックがわかるように伝える ・あらすじを書く 4）とくに大事な情報：気がかり・なんでを伝える ・リスクと利益について、何をどう伝えるか 5）とくに大事な情報：ナレッジを伝える ・インフォームド･コンセントの実際 ・説明で一番大切なものは 6）わかりやすく伝える・書くために必要なこと ・わかりやすい文書を作成するためのツボ7	臨床試験の対象となった患者が、納得して参加・不参加を決めるのに役立つ文書とは何かを考え、ナイスな文書を作成するのに必要な技能を習得する。また、臨床試験の結果の概要を患者に説明するためのレイサマリーの作成に必要なことも習得する。	・情報提供の目的を考える ・インフォームドコンセントの概念と内容を知る ・臨床試験の対象者に何をどう伝えるかを理解する ・わかりやすい文書を書くためのスキルを習得する ・試験結果を対象者・市民にどう伝えるかを理解する

講義順	講義名	講師	所属	講義内容	講義の目的	講義の具体的な目的
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	ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社	・照会事項とは？ ・審査五部の照会事項の内容(臨床):審査の視点から ・効率的に照会事項を作成する際の要点①:ライティングの観点から ・効率的に照会事項を作成する際の要点②:オペレーショナルな観点から	効率的に質の高い照会事項の回答を作成するためにメディカルライターが理解しておくべき点や実践に際しての留意点（注：回答の内容ではありません）を学ぶ。	・照会事項の目的や特徴、発出から回答までのプロセス、審査報告書との関連を知る。 ・抗悪性腫瘍薬の分野を事例に、審査上の論点を審査報告書の項立てに沿いながらレビューし、回答作成の上での留意点を知る。 ・照会事項回答作成時のライティングの観点からのポイント、並びにオペレーショナルな観点からのポイントを知る。
講義19	薬事規制の現状と資料作成上の留意点	中村 龍太	日本薬科大学	・新医薬品の承認審査の概要 ・新医薬品の承認申請資料作成における留意点 ・最近の薬事規制 ・様々な開発や承認制度への対応	新医薬品の承認に向けて、規制当局との共通理解を形成し承認審査をスムーズに進めるための資料作成上の留意点を理解する。	・新医薬品の承認審査の概要を理解する。 ・過不足のない資料とはどのようなものか思考する。 ・最近の薬事規制に関する議論内容や規制改正の概要を把握する。 ・様々な開発戦略や承認制度の概要を把握し、それらを踏まえた資料作成上の留意点を理解する。