

# メディカルライター 育成セミナー

Webをチェック

集合&  
オンライン  
セミナー

## 参加のおすすめ

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勧めします。

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

## 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)を読んだことがあり、基本的な部分は理解していることが望ましい。

## カリキュラム (2日間/月×6か月:計12日間)

第1月	集合	2026年 10月28日(水)	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	第4月	オンライン	2027年 1月12日(火)	治験総括報告書(CSR)の書き方、 <b>グループワーク④</b>
		10月29日(木)	MWに必要なICHガイドラインのエッセンス、 <b>演習説明&amp;グループワーク①</b>			1月13日(水)	図中の文書内での使い方、伝わる文章の書き方—根拠から主張へ、CDT(臨床部分)の書き方1*
第2月	オンライン	11月25日(水)	生物統計学の基礎知識1、規制当局の視点、 <b>グループワーク②(希望制)</b>	第5月	オンライン	2月18日(木)	英語医学論文の基本的な読み方、 <b>グループワーク⑤</b>
		11月26日(木)	生物統計学の基礎知識2、論理的な文章の書き方			2月19日(金)	解析結果の要約、CDT(臨床部分)の書き方2*
第3月	オンライン	12月14日(月)	薬事規制の現状と資料作成上の留意点、プロトコルの書き方、 <b>グループワーク③(希望制)</b>	第6月	集合	3月23日(火)	臨床薬理評価の基礎・留意点、 <b>グループワーク⑥</b>
		12月15日(火)	Basic copy edition、わかりやすい説明文章の作成方法			3月24日(水)	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一、 <b>演習全体発表会</b>

カリキュラムは都合により、予告なく変更になる場合がございます。2025.11.30

※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)

## 開催日程

第1月:2026年10月28~29日 第2月:11月25~26日 第3月:12月14~15日  
第4月:2027年 1月12~13日 第5月: 2月18~19日 第6月: 3月23~24日

## 集合研修会場

東高円寺ビル

## 参加費(税込)

一般 422,400円  
賛助会員 382,800円