

2026年度 メディカルライター育成セミナー 時間割

2026.1.20

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	2026年 10/28(水)	集合	東高円寺ビル	9:15 ~	9:25	その他	事務連絡		
				9:25 ~	9:30	挨拶	運営委員長挨拶	中山 健夫	京都大学大学院
				9:30 ~	9:50	オリ	オリエンテーション	安藤 聡美	メディカルグローン株式会社
				9:50 ~	10:00	休憩	休憩		
				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
				13:00 ~	14:00	休憩	休憩		
				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
				17:00 ~	17:15	休憩	休憩		
				17:15 ~	18:45	その他	懇親会		
	10/29(木)	集合	東高円寺ビル	9:30 ~	12:00	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
				12:00 ~	13:00	休憩	休憩		
13:00 ~				16:30	演習1	演習説明&グループワーク①			
第2月	11/25(水)	オンライン	(東高円寺ビル 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
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
				13:30 ~	16:30	講義5	規制当局の視点	中林 哲夫	医薬品医療機器総合機構
	16:30 ~			18:00	演習2	グループワーク(希望制)			
	11/26(木)			9:30 ~	12:30	講義6	生物統計学の基礎知識 2	大庭 幸治	東京大学大学院
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
13:30 ~		16:30	講義7	プロトコールの書き方					
第3月	12/14(月)	オンライン	(東高円寺ビル 配信会場)	9:30 ~	12:30	講義8	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
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
				13:30 ~	16:30	講義9	解析結果の要約	調整中	MSD株式会社
	16:30 ~			18:00	演習3	グループワーク(希望制)			
	12/15(火)			9:30 ~	12:30	講義10	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
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
13:30 ~		16:30	講義11	臨床薬理評価の基礎・留意点	調整中	MSD株式会社			
第4月	2027年 1/12(火)	オンライン	(東高円寺ビル 配信会場)	9:30 ~	12:30	講義12	治験総括報告書(CSR)の書き方		
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
				13:30 ~	16:30	演習4	グループワーク②		
	1/13(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
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
				13:30 ~	15:30	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
				15:30 ~	15:40	休憩	休憩		
15:40 ~	16:40	講義15	伝わる文章の書き方ー根拠から主張へ	安藤 聡美	メディカルグローン株式会社				
第5月	2/18(木)	オンライン	(東高円寺ビル 配信会場)	9:30 ~	12:30	講義16	Basic copy editing	Alexandra Hambleton	津田塾大学
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
				13:30 ~	16:30	演習5	グループワーク③		
	2/19(金)			9:30 ~	12:30	講義17	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
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
13:30 ~	16:30	講義18	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	3/23(火)	集合	東高円寺ビル	9:30 ~	12:30	講義19	照会事項の回答作成のポイントーオンコロジー領域を事例にー	寺内 良祐	ブリistolマイヤーズ・スクイブ株式会社
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
				13:30 ~	16:30	演習6	グループワーク④		
	3/24(水)			9:30 ~	12:30	講義20	薬事規制の現状と資料作成上の留意点	調整中	第一三共株式会社
				12:30 ~	13:30	休憩	休憩		
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

- 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 サイエントフィック・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