

メディカルライティング 教育コース

2019年10月～2020年3月
2日間/月×6ヵ月（計12日間）

はじめに・・・

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、質の高い臨床試験を実施するためには、わかりやすいプロトコルや説明文書、治験薬概要書などを作成する必要があります。こうした文書を作成する専門家がメディカルライターであり、製薬企業や開発業務受託機関(CRO)ではメディカルライターの必要性が高まっています。

さらに、大学や研究機関の Academic Research Organization でもメディカルライターを採用するようになっています。

日本科学技術連盟では、メディカルライターの育成を目的として、2001年にメディカルライティング教育コースを開設いたしました。本コースはこれまでに18回実施し、多くの参加者から大変好評をいただいております。

特徴

- 毎月2日間を半年間開催します。
- 海外から著名な講師を招聘して、特論を組みます。
- 演習を組み、実際に書類を作成するコーナーを設けます。
- 希望者は、レベルアップコース「治験総括報告書の作成方法（中級編）」に参加できます(別料金)。

【カリキュラム】

※都合により変更になる場合がございます。

1 月 目	10/3 (木)	本コース設立の経緯、オリエンテーション 規制当局の視点、臨床試験の基本 情報交換会	10/4 (金)	プロトコルの作成方法 わかりやすい説明文書の作成方法
2 月 目	11/7 (木)	生物統計学入門 治験総括報告書の作成方法	11/8 (金)	CTD(臨床部分)の作成方法 その1 わかりやすい文章の書き方 その1
3 月 目	12/16 (月)	CTD(臨床部分)の作成方法 その2 わかりやすい文章の書き方 その2	12/17 (火)	臨床薬理試験成績の報告 論理的な文章の書き方
4 月 目	1/16 (木)	医学英語の基礎 Basic copy editing	1/17 (金)	臨床試験の統計解析と結果の解釈 図表の作成方法
5 月 目	2/6 (木)	Reporting randomized controlled trial CONSORT exercise Puzzle exercise	2/7 (金)	Statistical Errors Test on statistical reporting Critical Appraisal exercise
6 月 目	3/12(木)～3/13(金) 【合宿】実習課題（於：レクターレ湯河原 1人1部屋）			

OPTION

レベルアップコース 治験総括報告書の作成方法（中級編）

日 時：11月25日(月) 13:30～16:30 参加費：15,000円(税抜)

参加対象：2019年度 MW 教育コース参加者(希望者)と過去の MW 教育コース参加者

メディカルライティング教育コース

運営委員・講師

運営委員(◎印 委員長)(敬称略・順不同) 2019.7.1 現在

◎大橋 靖雄 中央大学 教授／東京大学名誉教授
安藤 聡美 公益財団法人がん研究会有明病院
熊倉 智彦 第一三共株式会社
寺内 良祐 ノバルティスファーマ株式会社

林 健一 アラメディック株式会社／株式会社パナシア
藤井 久子 PRA ヘルスサイエンス株式会社
水島 春日 日本イーライリリー株式会社

※その他、斯界の権威者に依頼

特典

講義資料の他に、下記の書籍を配付いたします。

『こうすれば医学情報が伝わる:わかりやすい文章の書き方ガイド』

ライフサイエンス出版株式会社 (著者:林 健一)



参加対象

- 製薬会社の医薬品開発、申請業務に携わっている方
- メディカルライティングの知識を必要とされている方
- 医薬品や医療機器の臨床試験に関与しており、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

- (1)承認申請資料の作成
- (2)臨床試験の計画書や報告書などの文章の作成
- (3)医薬品や医療機器の開発業務

さらに、ICH の重要なガイドライン(E3, E6, E8, E9, M4 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参加の条件になります。特に、E3, E9, M4 については、事前に読んでいるという前提で講義を進めます。

日程

12 日間コース (2 日間×6 カ月)

1 月目 10 月 3 日(木)～ 4 日(金)
2 月目 11 月 7 日(木)～ 8 日(金)
3 月目 12 月 16 日(月)～17 日(火)
4 月目 1 月 16 日(木)～17 日(金)
5 月目 2 月 6 日(木)～ 7 日(金)
6 月目 3 月 12 日(木)～13 日(金)【合宿】

【オプション】レベルアップコース:11 月 25 日(月)

参加費(税抜)

420,000 円(一般) / 390,000 円(賛助会員)

254,000 円(大学、公的研究機関等)

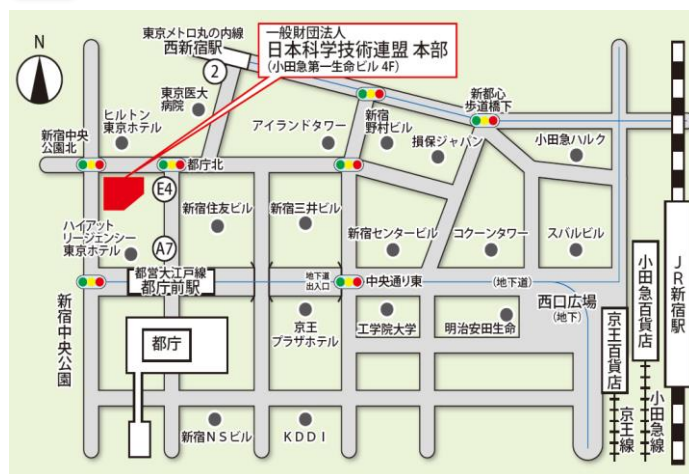
【オプション】レベルアップコース:15,000 円(共通)

【消費税について】2019 年度は消費税軽減対策措置法の総額表示義務の特例により、税抜価格を表示させていただいております。消費税増税が実施された場合は、当セミナーの終了日が 2020 年 3 月のため、10%の消費税を税抜価格とあわせて請求させていただきます。

会場

一般財団法人日本科学技術連盟・本部(西新宿)

東京都新宿区西新宿 2-7-1 小田急第一生命ビル 4 階



お申込み方法

Web 日科技連 Web サイト ⇒ <http://www.juse.or.jp/src/seminar/detail/99/24109>
⇒ カテゴリーの「医薬統計：医療研修」からアクセスしてください。

E-mail メール ⇒ 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 を明記してセミナー受付宛にお送りください。
一般財団法人日本科学技術連盟 セミナー受付 (〒163-0704 東京都新宿区西新宿 2-7-1 小田急第一生命ビル 4 階)
電話: 03-5990-5849 FAX: 03-3344-3022 E-mail: regist@juse.or.jp

★オプション「レベルアップコース」のみをお申込みされる場合は、「ご連絡・ご要望欄」に「メディカルライティング教育コース」を修了した回数または年度を必ずご記入ください。

【キャンセルの取扱いとお願い】

セミナーにお申込みいただいた後、やむを得ない事由により、参加者の都合が悪くなった場合には、できるだけ代理の方のご参加をお願いします(セミナー開催途中の参加者変更・代理出席は不可です)。お客様の都合で参加をキャンセルされる場合には、セミナー受付宛に e-mail または FAX にて事前にご連絡をお願いいたします。その際、ご連絡の日により下記のキャンセル料をご負担いただきます。

＜キャンセル料＞	セミナー開催日の7営業日～2営業日前のキャンセル	参加費の20%
	セミナー開催日の1営業日前の 17:00 までのキャンセル	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にご連絡がなかった場合	参加費の100%

内容についてのお問合せ先

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当 (〒166-0003 東京都杉並区高円寺南 1-2-1)

電話: 03-5378-9851 FAX: 03-5378-9842 E-mail: jusemedi@juse.or.jp