

メディカルライティング教育コース (MW)

参加者の声 ～参加者アンケートより～

■規制当局の視点

- 規制当局がどういう観点で申請資料を確認しているかを知ること、申請資料を作成する時にどんなことに注視しなければならないかを考える良いきっかけになったと思います。
- 申請に関わる他部署の人も本講義を受けてほしいと思うくらいよかった。開発時と申請後では、観る視点が変わってくるということ、複数の目線で複合的に考える力をつけたいと感じた。

■臨床試験の基本

- 理解しているつもりでも、適切に説明できないことを痛感した。E3, E9, M4, E2F 等、異なるガイドライン間での共通な記載や、同じことを指しているのに異なる記載等、大変勉強になった。
- ガイドラインは What to write が示されているもので、関連する箇所や他の資料と合わせて読むことで意図が理解でき How to write が見えてくることに納得させられました。

■プロトコルの作成方法

- 講義・演習を通して、良いプロトコルをイメージできた。自社のプロトコルを複数品目で見直したい。
- プロトコルの項立てに沿って各項目の How to write を詳しく説明していただき、また、臨床試験での用途 (reader) や他文書とのつながりも説明していただき非常にイメージしやすかったです。資料もガイドラインの入手先や項目などが記載されており、非常に助かります。

■わかりやすい説明文書の作成方法

- 自分が患者になった時、どう思うか？何を知りたいか？をもっと大事にして、仕事をしていかないといけないということを再認識出来た有意義な時間でした。
- 読者の立場になって文書を作成することの大事さを理解できました。Interactive な発表スタイルも良かったです。

■生物統計学入門

- 過去に受講した生物統計関連セミナーと比較して、かなりわかりやすく大変有意義な講義でした。
- 仮説検定を理解していたつもりでしたが、誤差(ばらつき)という新たな切り口から解説頂き、自分の理解が浅かったことに気づかされました。信頼区間の意味を真に理解でき、大変有意義な時間となりました。

■治験総括報告書の作成方法

- よく見る CSR の記載が間違っていることに気付けたのが良かった。CONSORT の記載に基づいて ICH E3 を解説して頂けて非常に分かりやすかった。
- 今まではテンプレートどおりに漠然と記載していましたが、目的や記載すべき事項が明確になりました。

■CTD (臨床部分) の作成方法

- 2.5.6 をよく検討し、それを踏まえた上で 2.5.1 の書き方を工夫する必要があることがわかりました。また、試験の意義、位置づけをしっかりと理解しないとベネフィット・リスクの項目として何が適切かを選択できないことが分かり、良かったと思います。
- CTD の各セクションに何が求められているのかを解説頂き、必要な情報やその提示の方法が理解できました。また、結論に至った過程を簡潔に述べる力を身につける必要があると感じました。

■わかりやすい文章の書き方

- 易しい、具体的な表現こそが、理解しやすい文章になることがよくわかりました。適切な接続詞で文と文を繋げることで、とても分かりやすくなることを実感できました。
- 分かりやすい文章を作成する上で、具体的に良い表現、悪い表現を提示頂き、大変参考になりました。
- パラグラフの書き方、エディットの方法の基本を丁寧に教えていただいたので、業務に活用できます。

メディカルライティング教育コース (MW)

参加者の声 ～参加者アンケートより～

■ 臨床薬理試験成績の報告

- これまで漠然と理解していた用語や定義を具体的に説明頂いたので、理解が深まった。単位を覚えることで、それらが何を意味するかにつなげるという点は目からうろこであった。
- 今まで前例に倣って作成していた臨床薬理試験の CSR とは違う CSR が書けるような気がします。
- わかりやすく PK の基礎を説明いただき、専門家と今まで以上に話せるようになったと思います。

■ 論理的な文章の書き方

- 文章を書く際に意識をしていない、構成の成り立ちを初めて学んだ。すべてが新鮮であった。
- 具体例をたくさん出して頂きながらの説明だったため、内容は難しかったが、きちんと理解できました。最初の哲学的な雰囲気から実業務に落とし込まれていく過程が、非常にワクワクしました。
- 「論理的」とはということなのかを初めて理解しました。実践に繋がる内容であったと感じました。

■ 図表の作成方法

- 図表の作成を原理原則から学んだのは初めてだったので、新鮮かつ勉強になりました。図/表の役割の違いが整理できました。
- 慣例に倣うのではなく、何を伝えたいかによって図表の作成方法を考えることが大切だとわかりました。
- 図表を目的を持って作成する重要性と、作成する時の留意点を理解できた。

■ 医学英語の基礎

- 英語論文を書く際の基本的ルールを理解できた。数字+単位のルールを初めて知った。英語圏の人にとってはルールを逸脱すると違和感を覚えるという話は衝撃的だった。
- 演習で進めてくれたので文法の理解が深まった。医学英語と一般英語の違いを知ることができた。
- Native check の指摘の意味が初めてわかりました。ルールが存在することすら知りませんでした。

■ 臨床試験の統計解析と結果の解釈

- 考察や Discussion を執筆する上で重要なことだと認識していた分野だったので、とても有益でした。
- 一般的な統計学と生物統計学が異なるものであることが良くわかりました。
- 内容は少し難しかったが、結果の解釈についての説明や講義の機会がないため、非常に有益でした。

■ Basic copy editing for non-native-speakers

- 何を見るべきかのエクササイズを 5 つに分けて演習できたのでわかりやすかったです。実務では、これら 5 つが混ざった原文を直すため、今まで悩んでいましたが、実務に活かせる気がします。
- 5 つの観点からエディティングする方法を学んだ。普段、英文作成しないが、とても勉強になった。

■ 特別講義 : Thomas A Lang 先生

- 演習やグループワークがたくさんあり、他の人と Discussion することで理解が深まりました。
- 論文を読む、書く際に、どういうことに気をつければ良いかを学べて、意識がかわりました。
- 英語の授業でしたが、通訳もいたこと、また Lang 先生の英語も大変わかりやすかったので、非常に理解しやすい 2 日間でした。

■ 総合実習

- 講義を踏まえて文書を作り、それをレビューして初めて講義の意味を正しく理解できることも多かった。集大成として非常に有意義な実習でした。
- 他チームの文書をレビューすることで、自分の視点と異なる考えを学べた。先生からの文書解説後に、再度修正の時間があり勉強になった。