

第18回

メディカルライティング 教育コース

2018年10月～2019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きました。

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17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日間で半年間開催します。
- 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】

※都合によりカリキュラムが変更になる場合がございます。

1月目	10/4 (木)	オリエンテーション 規制当局の視点 臨床試験の基本	10/5 (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	11/8 (木)	CTD(臨床部分)の作成方法 その1 治験総括報告書の作成方法	11/9 (金)	生物統計学入門 わかりやすい文章の書き方 その1
3月目	12/6 (木)	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	12/7 (金)	臨床薬理試験成績の報告 論理的な文章の書き方
4月目	1/17 (木)	図表の作成方法 Basic copy editing for non-native-speakers	1/18 (金)	臨床試験の統計解析と結果の解釈 医学英語の基礎
5月目	2/7 (木)	Reporting randomized controlled trial CONSORT exercise Puzzle exercise	2/8 (金)	Statistical Errors Test on statistical reporting Critical Appraisal by reading Abstracts Editing Abstracts
6月目	3/14(木)～3/15(金) 【合宿】実習課題（於：ホテル椿山荘東京）			

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26日(月) 13:30～16:30 参加費：16,200円(税込)

参加対象：2018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)

- ◎大橋 靖雄 中央大学 教授/東京大学名誉教授
- 安藤 聡美 ノバルティス ファーマ(株)
- 林 健一 アラメディック(株)
- 藤井 久子 武田 PRA 開発センター株式会社
- 熊倉 智彦 第一三共(株)

※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』(著者:林 健一)
- 『一流誌にアクセプトされる医学論文執筆のポイント』(著者:林 健一)



参加対象

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

2018年10月~2019年3月
2日間/月×6ヵ月(計12日間)

定員

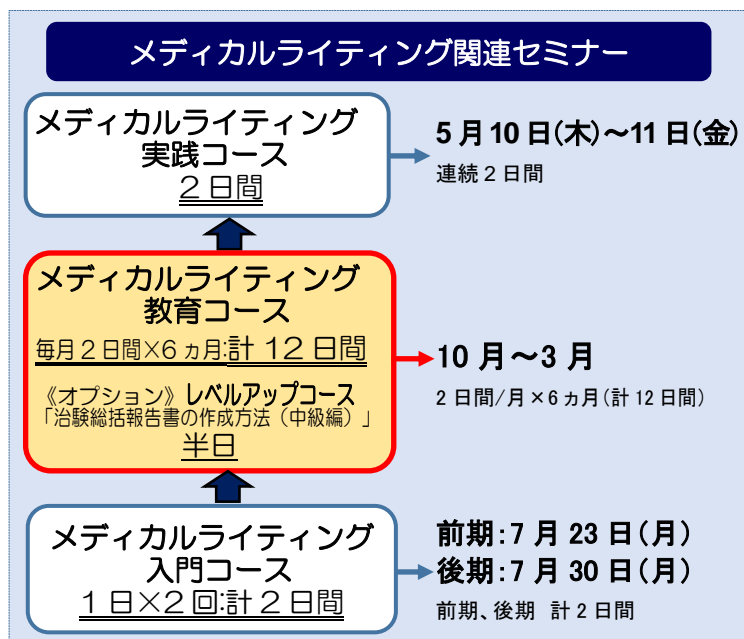
50名

参加費

453,600円(一般)
421,200円(賛助会員)
210,600円(大学・公的研究機関等)
※レベルアップコース:16,200円(共通)

会場

一般財団法人日本科学技術連盟・本部(西新宿)



お申し込み方法

Web

日科技連 Web サイトからお申込み ⇒ <http://www.juse.or.jp/src/seminar/>
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

メールでのお申込み ⇒ 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

【キャンセルの取扱いとお願い】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。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