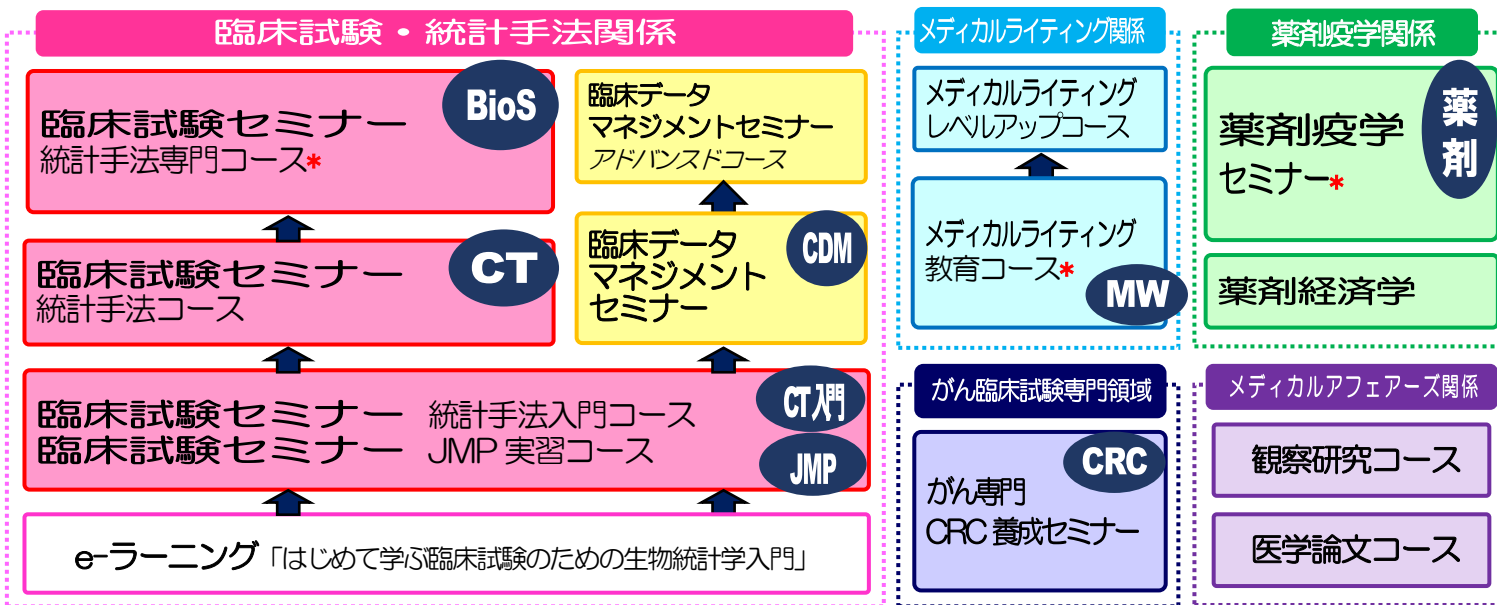


## 2019年度 医薬・医療統計セミナー体系図



\*オプション(別料金)があります。

2019年7月1日現在

- ▶ 対象 製薬企業のメディカルアフェアーズ部門に所属されている方  
開発業務受託機関で製薬企業から臨床研究の支援業務を受託する方
- ▶ 日程 観察研究コース：2019年10月7日(月)～10月9日(水)  
医学論文コース：2019年10月10日(木)、10月23日(水)、10月30日(水)
- ▶ 会場 日本科学技術連盟 本部 (〒163-0704 東京都新宿区西新宿2-7-1 小田急第一生命ビル4F)
- ▶ 講師 斯界の権威ある経験豊富な講師
- ▶ 参加費 (税抜) 1コースにつき 87,000円(一般) / 75,000円(賛助会員)  
【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2019年10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。

※セミナーの日程、開始・終了時間、カリキュラム、会場などは都合により変更することがあります。また諸般の事情によりセミナーの開催を中止することがありますので、あらかじめご了承ください。

- ▶ 申込方法 **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 (東京都新宿区西新宿2-7-1 小田急第一生命ビル4F)  
電話：03-5990-5849 FAX：03-3344-3022 E-mail：regist@juse.or.jp

申込完了 → 開催約1ヵ月前：参加券、請求書、開催案内などを送付 → 開講日

【キャンセルの取り扱いとお願い】  
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)。お客様のご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、ご連絡の日にち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%

- ▶ 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  
TEL: 03-5378-9851 / FAX: 03-5378-9842 E-mail: jusemedi@juse.or.jp

2019年度

# メディカルアフェアーズ 部門向けセミナー

医学論文コース

観察研究コース

Medical Affairs 部門で活躍する  
プロフェッショナルな人材を育成します

製薬企業のメディカルアフェアーズ部門には、自社製品の価値の最大化を目的とした様々な活動が要求されています。これらを達成するためには、担当する医薬品や疾患領域に精通するだけでなく、臨床研究のデザインや統計解析、あるいは医学論文の投稿にも精通することが必要です。

こうした背景から、日本科学技術連盟では、2017年にメディカルアフェアーズ部門向けのセミナーを開設しました。

本セミナーは、**医学論文コース**、**観察研究コース**の2コースあり、**コース単位で参加**できます。製薬企業のメディカルアフェアーズ部門に所属する方、あるいは開発業務受託機関(CRO)に所属し、製薬企業から臨床研究の支援業務を受託する方は、ぜひ本コースへの参加をご検討ください。

メディカルアフェアーズ部門向けセミナーは、2つのコースの中からご希望コースへ【コース単位】で参加することができます。

製薬企業のメディカルアフェアーズ部門に所属する方、開発業務受託機関に所属し、製薬企業から臨床研究の支援業務を受託する方は、ぜひ当セミナーへご参加ください！

## 医学論文コース(3日間)

### コースの特色

実施した臨床研究の成績を質のよい医学雑誌に掲載するのは、メディカルアフェアーズ部門の重要な責務です。

この責務を果たすためには、医学論文の投稿を一つのプロジェクトと捉えて諸問題を把握するとともに、医学論文に関する国際的な指針や文献の検索方法を理解する必要があります。さらに、英文誌に投稿する場合には、英語表現にも注意することが必要です。

こうしたことから、当コースでは、医学論文の原稿作成から査読結果への対応・出版に至るまでの一連の知識が身につくように、講義と演習を交えたカリキュラムを設定しております。

## 観察研究コース(3日間)

### コースの特色

観察研究の計画・実施・解析・報告に関与することもメディカルアフェアーズ部門の重要な責務です。観察研究には横断研究・ケースコントロール研究・コホート研究などが含まれ、ランダム化や盲検化によってバイアスを最小化できる臨床試験とは異なり、これらの計画や解析には細心の注意を払うことが必要となります。しかし、観察研究に関しては初歩的な入門書と高度な専門書が存在するものの、実務者に適した教科書はほとんど見当たらないのが現状です。

こうした状況を踏まえ、当コースでは、観察研究の計画・実施・解析・報告に関する留意点が体系的に身につくように、講義と演習を交えたカリキュラムを設定しました。さらに、最近ではデータベースを活用した観察研究が本格的に行われるようになり、医薬品や医療機器の製造販売後の調査が大きく変わろうとしています。当コースでは、こうした最新の話題も議論いたします。

### カリキュラム ※都合により日時、カリキュラム内容等を変更する場合がございます。

日時	講義科目	講師(敬称略)
10月10日(木)	9:20~12:30 医学論文に関する国際指針(1) ICMJEの推奨	アラメディック株式会社 林 健一
	13:30~16:30 カバーレターの書き方と査読結果への対応 日本人が間違いやすい英語表現	東京医科大学 R. ブルーヘルマンズ
23日(水)	9:30~12:30 医学論文に関する国際指針(2) CONSORTの解説	アラメディック株式会社 林 健一
	13:30~14:50 演習:実際の医学論文を題材として CONSORTの要求事項が記載されているかどうかを点検する	
	13:30~14:50 講義:・CONSORTとの照合結果 ・質のよい医学雑誌に論文を掲載するための留意点	
15:10~16:30 文献検索の基礎 Pub Medの使い方	聖路加国際大学学術情報センター 河合 富士美	
30日(水)	9:30~12:30 医学論文の投稿・出版に対するプロジェクトマネジメント	株式会社エディット 小貫 美恵子
	13:30~16:30 医学論文の抄録の書き方	アラメディック株式会社 林 健一

### カリキュラム ※都合により日時、カリキュラム内容等を変更する場合がございます。

日時	講義科目	講師(敬称略)
10月7日(月)	9:20~12:30 <b>観察研究の基本</b> -各種の研究デザインの特徴: ケースコントロール研究、コホート研究、横断研究、その他の研究デザイン -代表的な研究デザインの例	東京理科大学 篠崎 智大
	13:30~16:30 <b>観察研究に潜むバイアスと交絡</b> -代表的なバイアスの種類、交絡とは何か <b>交絡因子の調整方法</b> -マッチング、因果推論、プロペンシティスコア、操作変数	横浜市立大学 田栗 正隆
8日(火)	9:30~12:30 <b>観察研究の統計解析</b> -アウトカムの種類と解析方法: リスク、オッズ、ハザード、attack rate, case-fatality rate、相対リスク、絶対リスク、population attributable fraction -感度分析: 欠測値の取扱いなど	東京理科大学 篠崎 智大
	13:30~16:30 <b>観察研究の報告方法</b> -STROBE、RECORD、演習:観察研究の論文を読む	アラメディック株式会社 林 健一
9日(水)	9:30~10:50 <b>データベースを用いた観察研究(概論)</b>	中央大学 大橋 靖雄
	11:10~12:30 <b>日本で利用可能なデータベース</b>	東京大学大学院 小出 大介
	13:30~14:50 <b>データベースを用いた観察研究の事例(1)</b>	スタットコム株式会社 松尾 富士男
15:10~16:30 <b>データベースを用いた観察研究の事例(2)</b>	東京大学大学院 竹内 由則	

### 特徴

医学論文の原稿作成から査読結果への対応・出版までの一連の知識が学べます。演習を交えて、実践的に知識が身につくカリキュラムです。

### 開催日程

2019年10月10日(木)、10月23日(水)、10月30日(水)

### 参加費(税抜)

87,000円(一般) / 75,000円(賛助会員)

### 会場

日本科学技術連盟・本部 (東京都新宿区西新宿2-7-1 小田急第一生命ビル4F)

### 特徴

観察研究の計画・実施・解析・報告に関する留意点が体系的に身につく構成です。データベースを用いた観察研究の事例など最新の話題も盛り込んでいます。

### 開催日程

2019年10月7日(月)~10月9日(水)

### 参加費(税抜)

87,000円(一般) / 75,000円(賛助会員)

### 会場

日本科学技術連盟・本部 (東京都新宿区西新宿2-7-1 小田急第一生命ビル4F)