

# ～ケーススタディー付き～ PMDAから高評価が 得られるメディカルライティング中級講座 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241168>

◆日時：2024年11月26日（火）12：30～16：30

【アーカイブ配信：11/27～12/6（何度でも受講可能）】

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料：1名につき49,500円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円（税込）

・2名同時でお申し込みされた場合、1名につき38,500円（税込）で受講いただけます

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師：メディカルグローン(株) 取締役 エグゼクティブアドバイザー 野村 和彦氏

#### <講義編>

#### 1. PMDAから高評価が得られるメディカルライティング

- 1-1 メディカルライティングのグレード
- 1-2 初級と中級の本質的な違い
- 1-3 飛び級はダメ
- 1-4 スキルアップのための「意識」

#### 2. メディカルライティングにおける4つの「S」

- 2-1 SureからScienceへ
- 2-2 目指すべき最終目標はSpeculation
- 2-3 3Sとは別軸のSpeed

#### 3. 日本語ライティングのグレード

- 3-1 サツと読んでスーッと分かる日本語
- 3-2 空気感や臨場感が伝わる日本語

#### 4. 臨床統計学の基礎の基礎

- 4-1 探索的試験と検証的試験
- 4-2 仮説検定とは？
- 4-3 主要評価項目と副次評価項目：幕内力士と序の口
- 4-4 試験デザイン骨子を考える

#### 5. データを読む

- 5-1 メディカルライティングとサイエンス
- 5-2 サイエントリストとしての幅広い背景知識と経験値
- 5-3 発見する能力と分析する能力の違い
- 5-4 「才能あり」「凡人」「才能なし」
- 5-5 Overspeculationの危険性

#### 6. 整合性を取る

- 6-1 鳥になって森を見る
- 6-2 関連する記載間に生じやすい矛盾

#### 7. 後悔先に立たず

- 7-1 添付文書(案)をイメージしていたか？

#### 8. ロジック構築

- 8-1 英語に訳す⇒川の流れのように
- 8-2 学術論文を書く力
- 8-3 出発点は箇条書き：寿司屋に行こう！

#### 9. ストーリーが見えるか？

- 9-1 非臨床試験成績から臨床試験成績を語れるか？
- 9-2 あの人って、どんな人？
- 9-3 医学に与えるインパクトは？

#### 10. スピードライティング

- 10-1 話す能力と書く能力
- 10-2 オリンピック記録：世界新記録を目指せ！
- 10-3 メディカルライターはアスリート

#### <事前課題によるケーススタディー \* >

- 1. データを正しく読む、データを正しく読ませる
- 2. 絶対にあカン例：プロトコルの記載
- 3. 論外のアカン例：CTDの記載
- 4. 照会事項回答におけるロジック構成
- 5. 30分で回答を作成する

(\* :事前に各自でケーススタディーの回答を作成していただき、

セミナー当日に講師が回答作成のポイントを解説します)

#### 【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

#### 『メディカルライティング演習【WEBセミナー】』セミナー申込書 < ■LIVE ■アーカイブ > ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>