

【メディカルライティング・WEB セミナーのご案内】

わかりやすい治験総括報告書の書き方

2日間を通してガイドラインを丁寧に解説します

- 日 時： 2021年7月8日（木）、15日（木）の2日間、10:30～16:00頃（予定）
- 主 催： 株式会社 パナシア
- 講 師： 林 健一（株式会社パナシア エグゼクティブ・アドバイザー）
- 定 員： 50名
- 受講料： 一般 50,000円（税別）、弊社登録フリーランサー 25,000円（税別）
- 申込み期限： 6月22日（火）まで
- 対象：以下のいずれかに該当する方
 - ・ 製薬企業又は開発業務受託機関（CRO）のメディカルライティング部門に所属している方
 - ・ メディカルライティング業務に従事しているフリーランサー、または今後従事する予定の方
 - ・ 臨床開発業務を担当しながら治験総括報告書を作成している方、または今後作成する予定の方
 - ・ メディカルライティングの基礎を修得したい方、または ICH ガイドラインを復習したい方

※ 本セミナーは、Zoom ウェビナーを使用したライブ配信セミナーのため、ご自宅からでも気軽に参加できます。

詳細は、本資料の末尾「WEB セミナーに関するご説明」をご参照ください。

※ 本セミナー「わかりやすい治験総括報告書の書き方」は、来年以降も年1回開催する予定です。

※ 9月9日（木）、9月16日（木）には、「わかりやすいCTD 第2部（臨床部分）の書き方」をWEBセミナーとして開催する予定です。詳細が決定しましたら、弊社 Web サイト等でお知らせいたします。

■ セミナーの概要

治験総括報告書を作成する際には、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（薬審第 335 号）」を理解することが必要なだけでなく、「臨床試験のための統計的原則」「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」といった他の ICH ガイドラインを理解することも必要になります。さらに、薬審第 335 号が通知されてから 20 年以上が経過したため、最新の要求を満たすためには、医学論文の執筆に関するガイドラインなども適宜参照することが必要となります。これらに関連づけて理解するのは、医薬品開発やメディカルライティングに精通した経験者にとっても容易ではありません。

本セミナーでは、上記の諸ガイドラインなどを紹介しながら、2 日間をかけて薬審第 335 号の内容を解説いたします。解説に際しては、参加者が以下の 2 点を達成できるように留意いたします。

- ・ 治験総括報告書全体の構成や各セクションの位置づけを理解する
- ・ 臨床試験成績を評価する際の留意点を理解する

「テンプレートに従ってプロトコールと解析結果をペーストするだけでなく、きちんとした書き方を身につけたい」といった方がいらっしゃれば、ぜひ参加をご検討ください。

■ 申込み方法

参加を希望される方は、下記 URL にアクセスして必要事項を入力してお申し込みください。追ってセミナー事務局より、「お申し込み確認」と「受講料のお支払方法」等について、ご案内いたします。なお、受講料は、遅くとも 6 月 25 日（金）までにお振込みいただきますようお願いいたします。

ご不明な点がございましたら、下記セミナー事務局までお気軽にお問い合わせください。

お申込みはこちらから → https://zoom.us/webinar/register/WN_JtjK2nBaTu618oG2sX2Mbg

【株式会社パナシア セミナー事務局】

〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル

TEL : 03-6369-9977 FAX : 03-3453-0336

E-MAIL : seminar@panacea-mw.co.jp

【個人情報の取り扱い】

お申込みに際しては、下記の株式会社パナシア及び株式会社ズームの個人情報保護方針、プライバシーポリシーをご確認ください。なお、株式会社パナシアが、氏名等の個人情報を本セミナーへの登録及び弊社からの情報提供以外の目的で使用することはございません。

- ・ 株式会社パナシア 個人情報保護方針
<https://www.panacea-mw.co.jp/privacy/>
- ・ 株式会社ズーム プライバシー ポリシー
<https://zoom.us/jp-jp/privacy.html>

【キャンセルの取扱いとお願い】

申し込み後、やむを得ない理由によりキャンセルされる場合はセミナー事務局までご連絡ください。

なお、代理人の参加も可能ですので、その場合はセミナー開催 1 日目の前日までに、まずはセミナー事務局宛てにメールでご連絡ください。追って、参加者の変更に必要な手続きについてお知らせいたします。

代理人の参加が不可の場合は、ご連絡いただいた時点でキャンセルを承ります。テキストの発送前にご連絡をいただいた場合は、キャンセル料をご請求することなく、全額を振込先の口座にご返金いたします。一方、テキストの発送後にご連絡をいただいた場合は、受講料の半額をキャンセル料として申し受け、残額を振込先の口座に返金いたします。

■ 事前準備のお願い

本セミナーには、治験総括報告書を作成した経験がない方も参加することが可能です。ただし、時間の関係上、薬審第 335 号を初めから読んでいくことはできないため、セミナーに参加する際には、事前に薬審第 335 号を 1~2 度読んできてくださるようお願いいたします。

なお、薬審第 335 号を印刷した資料は、テキストと合わせてご指定の住所に発送する予定です。

■ ご質問の事前受付け

セミナー参加者からは、事前にご質問をお受けいたします。たとえば、「治験総括報告書を何度か作成したが、セクション〇〇にはどのようなことを書けばよいのかがよくわからない」といったご質問がもしあれば、セミナー事務局にメールでその内容をご連絡ください。

質問を送付する際には、質問したい内容を背景も含めて詳しくお書きください。質問の背景や趣旨がわからないと、的確な回答ができない可能性がございます。

なお、個別の開発品目に関するご質問をご送付いただいても結構ですが、その場合には、可能な限り、対象疾患や開発品目の概要を具体的にお書きください。ただし、開発戦略全体の妥当性に関わるご質問のような場合には、満足いただける回答をできかねる場合がありますので、ご了承ください。

質問受付けの締切日：7月1日（木）

■ プログラム

7月8日（木）	セミナー 1 日目
10:30-12:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ オリエンテーション ・ ガイドラインの読み方 ・ 薬審第 335 号の解説 <p>1 日目は薬審第 335 号の 1～9 章を解説します。ここでは、臨床試験のデザインを記載する際のポイントを中心に解説します。</p>
12:00-13:00	昼食休憩
13:00-16:00*	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬審第 335 号の解説（途中休憩あり） <p>午前に引き続いて薬審第 335 号の 1～9 章を解説します。</p>
16:00-16:15*	株式会社パナシアからのご案内

7月15日（木）	セミナー 2 日目
10:30-12:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬審第 335 号の解説 <p>2 日目は薬審第 335 号の 10～13 章を解説します。ここでは、試験結果の内的妥当性と外的妥当性を評価する際のポイントを中心に解説します。</p>
12:00-13:00	昼食休憩
13:00-16:00*	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬審第 335 号の解説（途中休憩あり） <p>午前に引き続いて薬審第 335 号の 10～13 章を解説します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 質疑応答 <p>参加者から事前にいただいたご質問に回答します。</p>

*当日の進行状況によって終了時刻は若干変動する可能性があります。

■ 講師略歴

氏名 林 健一

所属 株式会社パナシア エグゼクティブ・アドバイザー、アラメディック株式会社 代表取締役

日本メディカルライター協会 理事、日本科学技術連盟 メディカルライティング教育コース 運営委員

東京大学大学院医学系研究科 非常勤講師

略歴 東京大学薬学部卒。製薬企業で臨床試験の統計解析・新薬開発のプロジェクトリーダー・医薬品の承認申請資料作成業務を担当した後、2007年に開発業務受託機関「アラメディック株式会社」を設立し、代表取締役に就任する。さらに、2019年4月付で株式会社パナシアのエグゼクティブ・アドバイザーに就任する。現在は、医学論文の投稿用原稿やプロトコール・承認申請資料などの作成業務を受託している。あわせて、研修の講師として、臨床研究方法論や医薬品開発、メディカルライティングなどに関する講義を製薬企業内で実施している。

WEB セミナーに関するご説明

■ Zoom ウェビナーのご利用方法

本セミナーは、Zoom ウェビナーを使用したライブ配信セミナーとなります。

Zoom ウェビナーは、Zoom アプリ又はブラウザで視聴できますが、ブラウザによっては使える機能が制限されるため、Zoom アプリのインストール、又は下記のブラウザでの接続を推奨します。

【ブラウザ視聴の推奨環境】

- Microsoft Edge 38.14393.0.0 以上
 - Google Chrome 53.0.2785 以上
 - Firefox 49.0 以降
- ※ 上記以外のブラウザでは、うまく画面共有が行われません。
- ※ Microsoft Edge は、PC の OS が Windows10 pro 版又は Enterprise 版が必要です。
- タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
 - お手元の PC 等にカメラ、マイク等がなくてもご視聴いただけますが、この場合には音声でのご質問ができなくなりますので、ご了承ください（ご質問など、講師とのやり取りにつきましてはセミナー開始時にご連絡いたします）。
 - お申し込み前に、下記リンクから視聴環境をご確認ください。
→ <https://zoom.us/test>
 - 「Zoom」の詳細については下記リンクをご参照ください。
→ <https://zoom.us/jp-jp/meetings.html>

■ 受講料のお振込みからセミナー当日（視聴）までの流れ

- 受講料をお振込みいただいた方には、6月25日（金）頃をめぐり、当該セミナー専用の参加用 URL をメールでお知らせいたします。また、テキスト等の資料は、ご指定の宛先に、6月末をめぐりに発送いたします。
- セミナー開催日時（開始 15 分前から接続可能）になりましたら、参加用 URL よりログインいただき、ご視聴ください。

■ 注意事項

- 本セミナーの受講にあたっての推奨環境は「Zoom」に依存します。受講者の方のお手元のPCなどの設定や通信環境が受信の状況に大きく影響いたしますので、ご自分の環境が対応しているか、お申し込み前の確認をお勧めいたします。

<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PCMacLinux> のシステム要件

- インターネット経由でのライブ中継ですので、回線状態などにより、画像や音声が悪化する場合があります。また、状況によっては、講義を中断し、再接続して再開する場合がありますが、予めご了承ください。
- 受講中の録音・撮影等は固く禁じます。