

【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CTD 第2部（臨床部分）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9月9日（木）、16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： 8月23日（月）まで
 - 対象： 臨床概括評価や臨床概要の作成・レビューに関与している方、または今後関与する予定の方
- ※ 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CTD 第2部（臨床部分）の書き方」は、来年以降も年1回開催する予定です。

■ セミナーの概要

2001年6月に「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領」が通知されてから20年近くが経過し、現在では Common Technical Document（CTD）形式での承認申請が一般的なものになっています。しかし、臨床概括評価や臨床概要の構成を把握することは決して容易ではなく、実際にこれらを作成しようとすると、どうしてもガイドラインの細かな文言にとらわれがちになります。

また、本作成要領の一部は2017年2月に改正され、薬生薬審発0202第1号として通知されました。この通知によって「2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論」の書き方が大きく変わりましたが、適切な2.5.6項を記載するためには改正の背景を理解することが必要です。

以上を踏まえ、株式会社パナシアはCTD第2部（臨床部分）の書き方を解説する2日間のセミナーを企画しました。本セミナーでは、1日目に臨床概括評価の書き方、2日目に臨床概要の書き方を解説するとともに、実際に承認された品目の臨床概括評価及び臨床概要や海外の審査報告書を読み、具体的な書き方を把握していただくというものになっています。CTDの書き方がよくわからない、どうしてもセクション間の記載が重複してしまう、といったお悩みをお持ちの方は、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8月25日（水）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_VEMQoRPySSS129IzUz0hWA

【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ありません。

- ・ 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、臨床概括評価や臨床概要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、セミナーに参加する際には、事前に薬生薬審発 0202 第 1 号を 1~2 度読んでくださるようお願いいたします。

■ 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、「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あります。

なお、個別の品目の申請資料の書き方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、開発戦略と関連するようなご質問の場合には、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：9月2日（木）

■ プログラム

9月9日（木）	セミナー 1 日目
10:30-12:00	<ul style="list-style-type: none"> 薬生薬審発 0202 第 1 号の解説 <p>1 日目は臨床概括評価の書き方を解説します。</p>
12:00-13:00	昼食休憩
13:00-16:00* (途中休憩あり)	<ul style="list-style-type: none"> 薬生薬審発 0202 第 1 号の解説 <p>1 日目の午後は、「2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論」を中心に解説する予定です。ここでは、ICH M4 ガイドラインが改正された背景を理解していただけるよう、構造化されたベネフィット・リスクの評価方法を解説します。</p> <ul style="list-style-type: none"> CTD を書く際の全般的な留意点：論証の基本構造 国内承認品目の臨床概括評価を紹介する。 <p>「2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論」の具体的な書き方を把握できるよう、国内で承認された品目の 2.5.6 項をご紹介します。</p>
16:00-16:15*	株式会社パナシアからのご案内

9月16日（木）	セミナー 2 日目
10:30-12:00	<ul style="list-style-type: none"> 薬生薬審発 0202 第 1 号の解説 <p>2 日目は臨床概要の書き方を解説します。</p>
12:00-13:00	昼食休憩
13:00-16:00* (途中休憩あり)	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験成績の要約 <p>「2.7.6 個々の試験のまとめ」を書く際の参考となるよう、臨床試験成績を要約する際の留意点を解説します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内承認品目の臨床概要を紹介する。 <p>臨床概要の書き方を把握できるよう、国内で承認された品目の臨床概要をご紹介します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国食品医薬品局の Summary Review を読んでみる。 <p>ベネフィット・リスク評価の結果の書き方を理解していただくため、解説を交えながら米国で承認された品目の Summary Review を読んでいただきます。</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 運営委員長

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】

- Google Chrome 53.0.2785 以上
 - Firefox 49.0 以降
 - Chromium Edge 80 以上
 - Microsoft Edge 38.14393.0.0 以上
- ※ 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、8月25日（水）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、8月末をめぐり発送いたします。
- 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、画像や音声がかかる場合があります。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・撮影等は固くお断り申し上げます。