3月開講 通信講座

# ローバル開発に必要な医薬品英語 実践講座

【開講日】: 2024年03月14日(木) 【講座番号】: ce240302 【受講料】:【会員登録なし】1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円

【会員登録あり】1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

指導講師:メドペイス・ジャパン(株)Regulatory Submissions 杉原 聡 氏

HP: https://www.rdsc.co.jp/course/ce240302 ※詳細はHPをご覧ください(上記URLをクリック)

本講座は、製薬会社、CRO等で国際共同試験の実施を含むグローバル開発業務に携わっている、又はこれから携わろうとしている初級から中級程度までの英語力の方 々が、英語を使用した海外とのコミュニケーションが問題なくできるレベルになることを一つの目的としている。一方で本講座では、医薬学的或いは規制科学的な観点と 英語の実際の運用を結び付けて説明しているので、既に中級から上級の英語力はあるが、医薬品開発等の領域での英語使用経験が乏しい方々を医薬理工系の専門 家と対等に英語でコミュニケーションを行えるようにする目的にも使用できると考えている。なお,本講座は詳細な英文法の解説や音源の提供はしていないので,本講 座のみで英語力そのものを向上させることはできない。また翻訳やメディカルライティングについても限られた内容しか触れていない。しかし随所で英語学習法について も触れており、またかなり多くの例文や語句を取り入れているので、本講座の題材を用いて別途トレーニングを実施したり、市販の英語学習書で並行して学ぶことにより 英語力そのものを高めるとともに、メディカルライティングや翻訳等の専門的な能力の向上にも寄与できると確信している。

# 基本的なコミュニケーションのために

(3月配本)

- 1. 基本的なコミュケーションのために
- 1.1 Eメールの書き方と決まり文句
- 1.1.1 Salutation(宛名)
- 1.1.2 Complimentary Close
- 1.1.3 Signature(署名) 1.1.4 Body(本文)
- 1.1.5 Subject(件名)
- 1.1.6 Font (フォント)

1.2.2 電話を受けるとき

- 1.1.7 Bullet (簡条書き)
- 1.2 電話の決まり文句
- 1.2.1 電話を掛けるとき

- 1.2.3 聞き取れないとき
- 1.2.5 不在の場合の確認
- 1.2.6 相手を確認するとき 1.2.7 電話を切るとき
- 1.3 チャット
- 2. 基礎文法と汎用表現

(non nativeが特に誤りやすい点)

1.2.4 取り次ぐとき

- 2.1 時制の考え方
- 2.2 助動詞の使い方
- 2.3 汎用される動詞の使い分けを学ぶ

- 2.4 自動詞と他動詞
- 2.5 関係代名詞と関係副詞
- 2.6 能動態と受動態
- 2.7 動名詞とto不定詞
- 2.8 可算名詞と不可算名詞(普通名詞と集合名詞)
- 2.9 前置詞
- 2.10 定冠詞、不定冠詞、無冠詞
- 2.11 日本では外来語としてあまり使われない意味
- 2.12 その他の誤りやすい表現

[演習問題] (4月配本)

# モニタリング報告書と専門文書に用いられる表現

1. 英語の公式文書作成のルール

- 1.1 スタイルガイド 1.2 イタリック体
- 1.3 数字と単位 1.4 数字と日付
- 1.5 括弧と記号 1.6 その他
- 2. 専門文書の作成と翻訳の実際
- 2.1 規制当局対応の文書
- 2.2 臨床試験の英語
- 2.2.1 臨床試験の定義
- 2.2.2 臨床試験の課題名 2.2.3 試験の目的
- 2.2.4 選択基準・除外基準
- 2.2.5 被験者の組み入れ、脱落、中止
- 2.2.6 試験自体の終了、中止

- 2.2.7 被験者背景を示す言葉
- 2.2.8 投薬に関する用語
- 2.2.9 範囲を表す用語
- 2.2.10 その他の注目すべき用語
- 2.3 CMCの英語
- 2.3.1 溶解度
- 2.3.2 保存温度
- 2.3.3 製造および規格試験の用語
- 2.3.4 品質管理の英語
- 2.4 非臨床の英語
- 2.5 有害事象の英語
- 2.5.1 因果関係を示す用語

- 2.5.2 転帰を示す用語
- 2.5.3 MedDRA用語
- 2.6 同意説明文書の英語
- 2.6.1 学術的表現と一般的表現
- 2.6.2 同意説明文書の構成
- 3. モニタリング報告書の英語
- 3.1 合意から契約
- 3.2 契約~開始
- 3.3 有害事象のモニタリング
- 3.4 プロトコル遵守のモニタリング
- 3.5 CRFへのデータエントリーの依頼と確認
- [演習問題]
- 3.6 Agenda ¿follow-up letter

(5月配本)

#### プレゼンテーションと会議の英語 【第3講】

## 1. プレゼンテーションの英語

- 1.1 プレゼンテーションの開始
- 1.2 概要の紹介
- 1.3 質疑応答の事前案内
- 1.4 本題に移るとき
- 1.5 スライドの内容の説明の入り口
- 1.6 スライドの図表を説明する場合
- 1.7 表やグラフの説明に入る際の表現
- 1.8 表やグラフの説明の表現

- 1.9 次の話題に移る場合
- 1.10 プレゼンテーションの終了
- 1.11 質問があるか確認するとき
- 1.12 質問に答えられない場合、
  - 答えが適切か確認するとき
- 1.13 プレゼンテーションの例

### 2. 会議の英語

- 2.1 開始前、開始時のトーク
- 2.2 相手に意見を求める表現

- 2.3 理解を求める表現
- 2.4 話に割って入る

2.7 替成と反対

- 2.5 自分の意見を言う
- 2.6 人の意見へのコメント
- 2.9 質問が通じなかったとき
- 2.10 もっと詳しく聞きたいとき
  - 2.11 会議の終了 2.12 電話会議の例
  - 2.13 会議の議事録

[演習問題]

2.8 会話が重なったとき

「医薬英語」通信教育講座 申込書 FAX: 03-5857-4812												
会社·大学					住所	Ť					電話番号	
氏名①			月	所属					E-Mail			
氏名②			月	所属					E-Mail			
氏名③			月	所属					E-Mail			
氏名④			月	所属					E-Mail			
会員登録( ※複数選		ロメール ロ郵送		送	<ul><li>●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。</li></ul>							