

2回セット講座で【講義→課題→講義】でじっくり学べ、演習で文章作成の勘所が押さえられる!

～PMDAが公開しているCTDと審査報告書の考察～

1名分料金で  
2人目無料

# 早期承認取得のために必要な **メディカルライティング** テクニックのノウハウ【LIVE配信】

◆日時: 2021年9月3日(金)、17日(金)[両日とも]13:00～16:00

◆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55,000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**49,500円(税込)**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

## 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: Mediwrite.Co.,Limited CEO 幕田 尚幸 氏

ご経歴などはHPをご覧ください ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/seminar/210903>

PMDAのサイトに公開されたCTDとその審査報告書を検討すると、どのような照会事項のやり取りが行われたのか推察できるものがあります。そこからは早期承認取得のためにはCCDP(Complete clinical data package)の概念を満たす開発戦略の策定が極めて重要であり、また、この開発戦略に基づいて実施された臨床試験結果を的確に示せるメディカルライティングの技量が必須であることが考察されます。本講座では、弊社が過去20年近くにわたり経験した照会事項を基に、求められる開発戦略およびCTD作成時の留意点について丁寧に解説します。なお、最近では本邦でも国際共同治験結果に基づく承認申請が主流となりましたが、PMDAに申請されるCTDの原本は海外で作成される場合がほとんどであり、これに伴い従来の照会事項にはみられなかった特徴的な照会事項が散見されるようになりました。このことも踏まえて、どのような照会事項対策を講じておいた方が良いかについても解説します。本講座では新たな試みとして、従来対面形式で行っていたセミナーと、通信教育講座で行っていた演習を兼ね備えた形式とします。初回の講義終了時に演習問題を出しますので、2週間後の講義までの間に答案を提出していただきます。すべての答案は評価して返却致しますが、その過程で見受けられた陥りやすい問題点等があれば、それらについても2回目の講義時に言及する予定です。このため本講座では、従来の対面セミナーで行っていた照会事項事例の解説は致しませんが、ご自身が考えた問題の解説を聴講することで、より具体的に理解し易いセミナーになるのではないかと思います。本講座の内容はCTD作成経験が豊富な方の要求レベルを満たすものと考えますが、これからメディカルライターを目指す方にもぜひ知っておいて頂きたい内容でもありますことより、初心者の方でも理解できる平易な解説に心掛けますのでご参加をお待ちします。

### 【習得できる知識】

- ・メディカルライターが書くべき文章に求められる基本的要素について
- ・CTD2.5、2.7.3、2.7.4、2.7.6の作成において配慮すべきポイント
- ・国際共同治験結果に基づく承認申請の際の留意点

- ・承認取得に際して求められるCCDPの概念の理解
- ・「臨床的位置付け」がPMDAから問われた場合の対処方法

本講座は1回目(9/3)の講義後に演習問題を配布いたします。1週間ほどで回答をいただき、次回開催時(9/17)に解説も含めて講義をいただきます。講義中の実習では時間の都合で記憶に残らないことも多いですが、時間にゆとりをもって演習を行えますので、MWのポイントが身につく実践講座です。

### 【1】メディカルライティングとは

1. 文章事例から学ぶメディカルライティング
2. メディカルライティングの基本
3. 客観的で説得力のある文章とは
4. メディカルライティングに求められる本質

### 【2】開発戦略策定時の留意点

1. 用法・用量の設定根拠
2. 用法・用量の設定根拠に関するPMDAの見解

3. 用法・用量設定根拠作成手順
4. 臨床試験成績を設定の根拠として引用する際の科学的価値
5. 設定の根拠として資料を用いる際の留意点
6. 有効性評価項目の設定根拠
7. 目標症例数の設定根拠
8. 目的による臨床試験の分類
9. CTDにおける根拠の書き方

### 【3】日本が国際共同治験に参画する際の留意点

1. 被験者背景について
2. 日本人における至適用法・用量について
3. 日本が国際共同治験に参画する際の留意点
4. 国際共同治験の落とし穴

### 【4】海外臨床試験結果を評価する際の留意点

1. 「海外臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」が意味するもの
2. 「海外臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」を根拠としてPMDAが求めるCCDP

3. 海外のClinical data packageが受け入れられる条件
4. 新地域における比較試験が通常必要となる例
5. 新地域における安全性に関するブリッジング試験例
6. 承認取得に向けての理論構築について

### 【5】「臨床的位置付け」を考察する際の留意点

1. 臨床試験結果における統計学的有意差の臨床的意義
2. 製剤の特徴もしくは臨床試験結果に基づく有効性の考察が論理的に構築されているか
3. 本邦の医療現場における必要性から見た当該薬の開発意義はあるか
4. リスク&ベネフィットが客観的に考察されているか

### 【6】CTD2.5、2.7.3、2.7.4、2.7.6作成のポイント

1. 公開されているCTDを比較検討してみよう
2. 2.7.3および2.7.4作成時の留意点
3. 2.5作成時の留意点
4. 海外臨床試験の2.7.6作成時の留意点

【LIVE配信セミナーとは?】本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。

### 【Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順】

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『MW実習【WEBセミナー】』セミナー申込書

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>