



1名分料金で
2人目無料

治験文書(プロトコル,CSR,CTD等)英訳のポイントとQCチェック【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2024年4月23日(火)12:30~16:30
【アーカイブ配信：4/26~5/10(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240464>

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。

※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**
 ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
 ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

(合)クリニカルランゲージ 代表 個人翻訳者 山本 隆之 氏

【ご略歴】2006年3月 東京外国語大学外国語学部卒業(アラビア語専攻)
 2006年4月~2015年 自動車部品メーカーや電機メーカーで営業・マーケティングなどを担当
 2016~2018年 国内CROでCIOMSの翻訳およびQCを担当(英訳がメイン) 米国シカゴ大学Medical Writing and Editing Certificateを取得(2017年)
 2019年~現在 フリーランス翻訳者としてプロトコル、CSR、CTD、ICF、照会事項、症例報告などの主に英訳に従事(ポストエディットも含む)

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品の開発時に作成される治験文書(プロトコル、治験総括報告書、CTDなど)はICHガイドラインに基づいて作成され、有害事象報告はCIOMSフォーマットを使用し、海外製薬企業や規制当局に提出されます。それらの文書を英語に翻訳する際は、日本語を英訳する際の基本的なポイントを踏まえたうえで、業界で使用されるガイドラインやスタイルガイドに準拠した標準的な書き方を用いることが重要です。本セミナーでは、CIOMSやその他の治験文書の英訳について、基本的な英訳の方法と、AMA Manual of Styleを踏まえたQCのポイントについて説明します。治験文書をはじめとする医薬文書の英訳のみならず、日本語を英語に翻訳する際には、まず和文と英文の構造の違いを理解することが必要です。そして、読みやすい英文を書くためには適切な主語と動詞の選択が最も重要です。本セミナーでは、和文英訳で最も重要である主語と動詞の選択を踏まえたうえで、英文メディカルライティングで一般的に使用されるAMA Manual of Styleを踏まえたQCチェックを行うことで、よりスタンダードで読みやすい和英翻訳のポイントを解説いたします。

<p>1. CIOMSと治験文書に共通する英訳のポイント</p> <p>1-1 日本語と英語の違い 1-2 適切な主語と動詞の選択 1-3 SVOの能動態で書く 1-4 旧情報→新情報の流れ 1-5 One Idea Per Sentence 1-6 一文を短くする</p> <p>2. CIOMS翻訳(英訳)の基本ポイントとQCチェック</p> <p>2-1 CIOMSとは 2-2 CIOMSの構成 2-3 英訳時のポイント 2-3-1 適切な主語の選択(患者を中心に) 2-3-2 動詞を決める 2-3-3 時制</p>	<p>2-4 QCチェックのポイント</p> <p>2-4-1 各カラムの記載事項 2-4-2 数値、単位の確認 2-4-3 有害事象名(MedDRA) 2-4-4 転帰 2-4-5 重篤性評価 2-4-6 因果関係評価</p> <p>3. 治験文書(プロトコル、CSR、CTD等)の英訳のポイントとQCチェック</p> <p>~AMA Manual of Styleの活用をふまえた~</p> <p>3-1 治験文書の英訳 3-2 ICHガイドラインについて 3-3 AMA Manual of Styleとは 3-4 英訳時のポイント</p>	<p>3-4-1 適切な主語の選択(無生物主語構文の使用) 3-4-2 主語と動詞を近づける 3-4-3 動詞を決める 3-4-4 One Meaning Per Sentence 3-4-5 よく出る避け方がよい表現(It is ~, there is ~)</p> <p>3-5 QCチェックのポイント(AMA Manual of Styleの活用を踏まえた)</p> <p>3-5-1 Punctuation(ピリオド、コロン、セミコロン) 3-5-2 Punctuation(ハイフン、ダッシュ) 3-5-3 Nominalization(名詞化)を減らす 3-5-4 Parallel Construction(読みやすくする) 3-5-5 Correct and Preferred Usage</p> <p>4. まとめ</p>
---	--	--

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)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。

『CIOMS・文書英訳』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	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。			
		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>