

**46-1 臨床試験データ共有の現状と展望—データを繋ぐ倫理性、信頼性、利用可能な技術—  
生命倫理と研究倫理の過去・現在・未来（第6回）****巻頭言【Web 公開予定】**

椿 広計

**1. 座談会**

1. 座談会：臨床試験データ共有の現状と展望—データを繋ぐ倫理性、信頼性、利用可能な技術— 山内慶太, 津本周作, 椿 広計, 栗原雅直, 加藤智子, 角田 亮, 高橋克巳  
(企画・構成 栗原千絵子)

**2. 論説**

1. 論説：変革を迎えた臨床研究のこれからを考える—臨床研究法の施行にあたって—【Web公開あり】 大島 裕之, 青柳 充顕, 田島 雅也, 他
2. 論説：マインドフルネスの臨床評価：文献的考察 齊尾 武郎

**3. 翻訳・解説**

1. 翻訳：化学物質試験のための OECD 試験ガイドライン 生活段階毒性試験 無影響濃度 (NOEC) 決定に向けた統計ガイダンス TG 210, ANNEX 5 魚類初期 経済協力開発機構 (OECD/OCDE) (訳 松本 一彦, 松田 眞一)
2. 解説・訳注：化学物質試験のための OECD 試験ガイドライン TG 210, ANNEX 5 の解説と訳注 松本 一彦, 松田 眞一

**4. 原著**

1. Possibility for improvement in Namibian health and drug development: eHealth security for fingerprint authentication【Web 公開予定】 Osamu Imamura, Frieda Matsi, Teresa Kaulihowa, et al.

**5. 生命倫理と研究倫理の過去・現在・未来（第6回）**

1. インタビュー：横倉義武世界医師会長インタビュー—ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ実現とワンヘルス・災害医療の国際協力への展望— 横倉 義武 (インタビュー 栗原千絵子)
2. 資料：ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関する WMA 台北宣言 世界医師会 (WMA) (訳 日本医師会)
3. インタビュー：2016-2017 年世界医師会長 Ketan Desai 医師とインド医師会 Ajay Kumar 医師へのインタビュー：保健医療維持組織としての WMA の地位向上、インド医師のプロフェッショナル・オートノミーについて Ketan Desai, Ajay Kumar (インタビュー・訳 栗原千絵子, 齊尾 武郎)
4. インタビュー：世界医師会台北宣言作業部会長・アイスランド医師会代表 Jon Snaedal 医師インタビュー：ヘルスデータベースとバイオバンク、そして基本的人権 Jon Snaedal (インタビュー・訳 栗原千絵子, 齊尾 武郎)
5. 欧州評議会人由来生体試料についての研究に関する勧告の意義・Elmar Doppelfeld 教授インタビュー：WMA 台北宣言に対する意見・生体試料提供者の法的な権利保護 Elmer Doppelfeld (インタビュー・訳 栗原千絵子, 齊尾 武郎)
6. 翻訳：人由来の生体試料についての研究に関する加盟国に対する閣僚委員会勧告 CM/Rec (2016) 6 欧州評議会
7. 報告：世界医師会 2016 年台北総会とその前後の活動：台北宣言、ジュネーブ宣言、そしてヘルシンキ宣言採択 50 周年記念式典 栗原千絵子, 齊尾 武郎

**編集後記【Web 公開予定】**

栗原 雅直

[Web 版のみ]

1. Interview : Interview with Dr. Ketan Desai, President of the World Medical Association 2016-2017, and Dr. Ajay Kumar, Indian Medical Association: Rise in status of WMA as the world health force; professional autonomy of Indian doctors Ketan Desai, Ajay Kumar (Interview: Chieko Kurihara, Takeo Saio)
2. Interview : Interview with Dr. Jon Snaedal, Chair of the World Medical Association Workgroup for the Taipei Declaration; Representative of the Icelandic Medical Association: Health databases, biobank and fundamental human rights Jon Snaedal (Interview: Chieko Kurihara, Takeo Saio)
3. Interview : Interview with Prof. Dr. Elmar Doppelfeld on the significance of the Recommendation of the Council of Europe on research on biological materials of human origin: Comments on the WMA Taipei Declaration and legal protection of the rights of a donor of biological material Elmar Doppelfeld (Interview: Chieko Kurihara, Takeo Saio)
4. Report : The World Medical Association General Assembly in Taipei 2016 and their activities before and after that: Declaration of Taipei; Declaration of Geneva; and the 50th anniversary of the Declaration of Helsinki Chieko Kurihara, Takeo Saio

\*\*\*\*\*

**臨床評価 Vol. 45, No. 4**

2018年2月下旬刊行 (以下の用紙でお申込み下さい)

\* 部数に限りがあるため、在庫がある限りのご提供となります。

45-4 CIOMS 人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針 他

巻頭言 **【Web 公開あり】**

栗原千絵子

1. 創薬・開発と育薬のパラダイムシフト (第2回)

1. 原著：我が国発の3種の新規抗体医薬品のFDAとEMAでの承認タイミング及び効能・効果の比較 **【Web 公開あり】** 森本 和滋, 小林 哲, 柴田 寛子, 石井 明子

2. 生命倫理と研究倫理の過去・現在・未来 (第5回)

・論文

1. 原著：治験／臨床研究に起因する健康被害の治療に対する公的医療保険制度の適用について 鍋岡 勇造, 栗原千絵子, 三村まり子, 他
2. 論説：軍事関連人対象研究の倫理と管理のあり方 (第1報) 問題設定と米国の関連規定の分析からの基本論点の抽出 梶島 次郎

・講演録

1. 招聘講演：提報者－韓国における人クローン胚由来ES細胞ねつ造事件をめぐる内部告発者の証言：「真実は容易に葬り去られる」 Young-Joon Ryu

・翻訳

1. 人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針 国際医学団体協議会 (CIOMS) (訳 栗原千絵子, 齊尾武郎. 監修 渡邊裕司)

編集後記 **【Web 公開あり】**

梶島 次郎

申込み先 FAX : 03-5489-6517 / e-mail : cont@nifty.com

各特集号 定価 : 5,000 円 ; アカデミア 3,000 円 +税・送料

いずれも在庫がある限りのご提供となります。

「臨床評価」他の号のご案内 : <http://cont.o.oo7.jp/specialissue.html>

## ■ 申込み書

46-1 広報 HP

● 購入希望号を明記の上、ご希望冊数をご記入ください :

● お名前・ご所属 :

● 送付先ご住所〔請求書の御宛名が上記と異なる場合は明記してください〕 :

● ご連絡先 (tel, fax, e-mail) :