

デジタル・ヘルス時代の医薬品開発と医療イノベーション／  
アカデミア発シーズ開発・臨床研究法の現状と展望

巻頭言【Webにて先行公開】<http://cont.o.oo7.jp/>

栗原千絵子

1. デジタル・ヘルス時代の医薬品開発と医療イノベーション

1. 座談会：デジタルヘルスと健康長寿社会：ビッグデータ活用と  
医工連携によるイノベーションの現状と展望  
石井 威望, 高久 史麿, 栗原 雅直  
(企画・構成 栗原千絵子  
協力 福長 昭子, 中山 理沙)
2. インタビュー：創薬・開発への人工知能（AI）の応用と Precision  
Medicineへの展望：統計学, 遺伝学, 情報学の統合基盤からの視野  
—鎌谷直之先生インタビュー—  
(インタビュー 栗原千絵子,  
齋尾 武郎)
3. 論説：医薬品産業における Digital Health の活用～Digital がもたらす  
治験・臨床研究の変革～  
杉浦 一輝
4. 論説：製薬産業と非製薬産業の輻輳—ボーダーレスの時代—  
増井 慶太
5. 論説：RWD・デジタルヘルス利活用における医薬品産業の未来～ファーマ  
コピランス（医薬品の安全性監視）分野における現在地点～  
青木 事成
6. RWD・デジタルヘルス利活用における医薬品産業の未来～自分ゴトと  
して“何を理解し変革に向けた準備を始めればよいか”について考える  
ために～【Webにて先行公開】<http://cont.o.oo7.jp/>  
鍋岡勇造, 新川雄一,  
鈴木千恵子, 三村まり子,  
栗原千絵子

2. アカデミア発シーズ開発・臨床研究法の現状と展望

1. 原著：我が国発のバイオ医薬品（ホルモン, サイトカイン, 酵素類等）の  
FDAとEMAでの承認の有無について  
森本和滋, 小林 哲,  
柴田寛子, 石井明子
2. 原著：臨床研究法に基づき実施される研究成果の薬事申請への利用可能性  
荒木 康弘, 杉田 栄樹,  
佐々木忠徳
3. 原著：変革を迎えた臨床研究のこれからを考える—臨床  
研究法の製薬企業への影響；アンケート調査より—  
大島裕之, 青柳充顕, 田島雅也, 西村信一,  
野村貴久, 加藤由紀子, 小池理恵, 鈴木良和,  
【Webにて先行公開】<http://cont.o.oo7.jp/>  
山下晴司, 池田 司, 青木 寛, 近藤充弘
4. 原著：臨床研究法の現状における課題と運用改善に向けた提言：  
治験・医学系指針及び海外制度との比較から—第1報 医薬品等の  
品質・安全性の確保—  
栗原千絵子, 鈴木千恵子,  
小池竜司, 佐藤弥生, 渡邊裕司

3. 論文

1. 自殺しない誓約は有効か？  
齋尾 武郎, 栗原 雅直

4. 翻訳

1. 医療機器に関する規制の意思決定を支持するリアルワールド・  
エビデンスの活用  
米国食品医薬品局  
訳 栗原千絵子, 齋尾 武郎
2. 第6章 Precision Medicineにおける倫理・規制・臨床開発：  
分子イメージングによる活性化  
栗原千絵子, 井上登美夫  
訳 栗原千絵子

編集後記【Web公開予定】

栗原 雅直

申込み先 FAX : 03-6810-9735 / 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

47-1 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 :

●ご送付先 :

●請求書のお宛名〔見積書・納品書もご入り用の場合は明記してください〕 :

●ご連絡先 (tel, fax, e-mail) :