

2018年度 事業報告

自：2018年4月 1日

至：2019年3月31日

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

2018 年度事業報告

目次

事業活動方針	1
事業報告	3
ストレス科学と生命医科学に関する調査研究事業（公益目的事業1）	
I. ストレス科学研究事業	3
II. 先端生命医科学研究事業	7
III. 研究助成事業	19
IV. 倫理審査委員会	19
V. 情報公開	19
一般健診・人間ドッグ事業（収益事業1）	
VI. 一般健診・人間ドッグ事業	19
法人運営	19

2018 年度事業活動方針

近年、情報通信テクノロジーの加速度的進化と普及に伴い、社会のあらゆる側面で情報収集・伝達・活用が急速に進んでおり、ビジネスの世界だけでなく個人のライフスタイルにも影響を与えつつある。インターネットの発展による人・モノ・情報のつながりの普及（ICT）、モノとインターネットとの融合により新たな付加価値を創造する IoT への取り組み、AI（人工知能）の技術の進展とスピード化がますます進むことが予測される。

当法人においては、こうした情報技術、解析技術の進歩に対応し、健康情報の活用から新たな価値を求め、事業展開を図ることへも視点を向け取り組む必要がある。

2018 年度は社会環境の変化や厳しい事業環境の中で、財団の持続的発展と経営の安定化を図るため、事業基盤を確立する。また、各事業を融合・連携した新しい機能の構築を目指す。

重点目標

1. 事業・財政基盤強化

三位一体事業の基盤構築と事業の融合による付加価値向上に努める。

2018 年度はストレス科学研究所事業と健康増進事業との事業組織の一体化を進め、効率的な事業運営のもとに、メンタルヘルス総合支援体制を整備する。

- (1) 各事業の現状から次への課題を予測して差別化軸を策定
- (2) 健康増進モデル事業を構築し、自治体、企業へ積極的に展開
- (3) ストレスチェック実施後の心身の健康支援活動を推進
- (4) 臨床研究支援事業における関連事業の創出

2. 人材育成強化

- (1) 品質管理体制の構築と研修、コンプライアンス教育
- (2) 「健康増進サービス」研修

3. 適正な経営管理

- (1) ガバナンスの確立
- (2) 財務管理の一本化・財務の見える化
- (3) 業務の効率化・会計処理の迅速化、予実管理の徹底

三事業の活動方針

ストレス科学研究所事業・健康診査事業、先端生命医科学研究事業・臨床研究支援事業は品質管理を徹底し、データの信頼性を確保する。各事業で中長期計画を策定し、事業の差別化軸を確立する。2018 年度は、事業収入、多様な収入の確保、コスト削減に努める。事業評価・財務管理を徹底する。

事業

- (1) ストレス科学研究所事業は、基礎研究から応用・実践的研究までの一貫した研究活動をさらに加速させ健康増進事業との連動性を高め、研究成果を事業化する。
ストレス科学研究の専門機関としての事業を確立する。また、中長期事業計画を策定する。
- (2) 健康診査事業は、公益事業の積極的な推進及び健診に関する品質管理を徹底する。
受診者の満足度を高める健康増進サービスを絶えず新たな視点で見直し、三位一体事業の成果の活用等による「良い健診、良いサービス」を提供する。
新たに健康増進モデル事業構築に取り組み差別化を実現するとともに他へ展開する。
国、行政の取り組みに対応する健康増進事業の中長期事業計画を策定する。
- (3) 先端生命医科学研究事業は基礎研究を推進し、臨床研究支援事業においては、民間ではできない公益性の高い臨床研究支援事業を基盤とする新たな事業を検討する。
治療における QOL 向上の評価及び至適療法の標準化に努め、疾病制圧を目標とした最適な個別化治療研究の支援を継続実施する。厳しい事業環境となっているが将来事業について差別化軸を検討し、中長期事業計画を策定する。
- (4) パブリックヘルス事業推進室は、三位一体事業活動の充実を図る。公益事業開発及び健康増進のモデル事業化に取り組む。
- (5) 若手研究者への研究助成を継続して行うことにより、ストレス科学と生命医科学分野の学術の振興に寄与する。
- (6) 倫理審査委員会の充実を図る。

財政

収入の確保と支出削減により、正味財産の増額確保に努める。

- (1) 公益財団法人としての財務基準を確保する。
- (2) 各事業においては、安定的な収入確保の努力、また、新たな公益事業収入の確保、寄附金収入の確保に取り組む等、収入の多様化を図る。
- (3) 人事計画、業務効率化、支出点検等を行い、コスト削減に努める。
- (4) 法人全体の財務管理の見える化を図る。
- (5) 2018年度の法人の予算は赤字予算となるが、収支の黒字化に努める。

法人運営

ガバナンスの強化、コンプライアンスの確立、ディスクロージャーに努める。

- (1) 内部監査室の機能を強化する。
- (2) 利益相反に関するマネジメントを強化する。
- (3) 個人情報の保護、セキュリティ対策を強化する。

事業報告

ストレス科学と生命医科学に関する調査研究事業（公益目的事業1）

I. ストレス科学研究事業

ストレス科学研究事業は、これまでに行ってきたストレスに関する各種調査研究の有用性の検証を行い、活用範囲を広めた。

附属健康増進事業では、法制化されたストレスチェック制度に関する事業を推進するとともに、健診データとストレスの関連研究を実施し、保健指導の支援に役立てた。

1. ストレスに関する調査研究事業（11件）

タイトル	内容	研究代表者
(1) 日本人のストレス調査 (長期研究：2006年～)	日本における地域や職域、世代ごとのストレスの実態を大規模調査によって示すとともに、社会指標との関係性や、その時系列的变化を検討することを目的としている。2018年度は、都道府県単位または都市階級単位での各変数の年次推移(過年度調査結果)のweb上での公開を目指し、項目の選定を進めた。ホームページ上での一般向け情報コンテンツとしての公開に向けた具体的作業は、2019年度以降となる。	青木和夫 (日本大学)
(2) PHRF ストレスチェックリストの活用に関するシステムの構築 (長期研究：2012年～)	ストレス科学研究所が開発したPHRFストレスチェックリスト・ショートフォームならびにストレス耐性尺度の商品化を目的としている。PHRF ストレスチェックリストの販売を開始し、ホームページ上での広報を始めた。並行して、マニュアルの作成を開始した。さらに、ストレス耐性尺度を開発するためのweb調査を行い、その結果を第59回日本心身医学会(名古屋)で発表した。	今津芳恵 (ストレス科学研究所)
(3) ストレスと生活習慣に関するコホート調査(長期研究：2014年～)	早稲田大学スポーツ科学学術院との共同研究として、早稲田大学校友を対象とした長期縦断大規模コホート研究(WASEDA'S Health Study)を継続した。ストレスが座位行動や運動習慣、疾患に与える長期的影響について明らかにすることを目的としている。2018年度が研究開始時に設定したコホート完成年度であったが、Cコース健診受診者は1000名強に留まった(当初計画2000名)ため、2019年度は当初計画通りに研究参加者に対する第2回健診・調査を実施するとともに、初回健診の受付を継続する。	青木和夫 (日本大学)
(4) ストレスアセスメントツールの開発 (中期研究：2008年～)	年齢や性別、職業などの異なる属性間でストレス緩衝要因を比較するための高汎用性の認知的評価および対処(コーピング)スケールを開発することを目的としている。両スケールの基準関連妥当性検討のための比較対象尺度の候補を検討した。調査方法の課題が残された。	児玉昌久 (早稲田大学)
(5) 労働者の健康増進と生	職場のポジティブメンタルヘルスの鍵概念であるワ	島津明人

産性向上との両立に関する研究 (中期研究：2018年～)	ーク・エンゲイジメントに注目し、生活習慣および生理的指標との関連を検討した実証研究についてレビューすることを目的とした。文献検索エンジンPubMedを用い、Work engagement, Life style, Physiology, Physical health, Physical complaintsをキーワードとして文献検索を行い抽出された8編の文献について内容を検討した。その結果、良好な生活習慣はワーク・エンゲイジメントの高さと、ワーク・エンゲイジメントの高さは炎症反応・収縮期血圧・心拍数の低さと、それぞれ関連していることが示された。今回レビューした研究の大部分は横断的研究であることから、ワーク・エンゲイジメントと生活習慣および生理的指標との間に介在するメカニズムや、両者の間の長期的な関連について、今後さらなる検討が必要であることが示唆された。	(北里大学)
(6) 腸内細菌によるストレス関連疾患介入研究 (中期研究：2016年～)	ストレス関連疾患の患者を対象に、腸内細菌及びストレスに関する介入を実施し、腸内細菌の改善及びストレス反応の低下が起こるかどうかの効果測定を実施し、腸内細菌介入の商品化を検討することを目的としている。文献調査を実施した。	村上正人 (国際医療福祉大学)
(7) 留学生メンタルヘルス支援研究 (短期研究：2016年～2018年)	留学生のメンタルヘルスに影響を及ぼす生活習慣を明らかにするとともに、留学生と日本人学生とのメンタルヘルスの違いを検討することを目的としている。九州大学と共同で、新入生(日本人学生、留学生)を対象として収集した結果を「健康科学」41号(九州大学健康科学編集委員会)にて発表した。	青木和夫 (日本大学)
(8) 健康診断時に得られたデータから新しい健康・メンタルヘルスの指標を考案する研究 (長期研究：2015年～)	健康診断の結果とストレスチェックの結果のデータを結合し、企業従業員のメンタルヘルス向上のための要因を明らかにすることを目的としている。その結果を、第91回日本産業衛生学会(熊本)、第21回日本運動免疫学術総会(東京)、第26回日本産業ストレス学会(東京)で発表した。また、「Scientific Reports」への投稿準備を行った。	中西久 (附属健康増進センター)
(9) 留学生と日本人学生の「双方向的な異文化理解を通じたメンタルヘルス支援プログラム」の開発と効果検証に関する研究 (中期研究：2016年～)	留学生と日本人学生が互いに異文化理解を高めると共に、留学生のメンタルヘルス支援を目指すプログラム開発を目的としている。4言語版(日・英・中・韓)のweb調査票の作成が終わり、データ収集を実施した。協力依頼先を検討した。	青木和夫 (日本大学)
(10) 非対面カウンセリング技法の開発 (中期研究：2017年～)	メールカウンセリングの効果についてのエビデンスを積み重ねることを目的としている。2018年度には当法人と横浜労災病院の倫理審査の申請、承認を得て研究を進めている。メール相談の特徴と作用機序を検討することを目的とした論文執筆を行い、「日本職業災害医学会会誌」に投稿、採択された。また、当法人で行っている「メール相談メンタルサポーター養成講座」の初級講座内容と中級講座で用いた事例を用いた事例集を出版するため、原稿を準備した。	山本晴義 (横浜労災病院)
(11) 心身の健康増進に関する開発研究 (中期研究：2017年～)	“心と身体の健康増進サービス”の事業創出を目的とし、2017年度下期から内閣府に提案していた研究開発プロジェクトが、正式に内閣府認定事業となった。この事業に関する国の予算化を目指し情報収集	大井田隆 (日本大学)

	を行うとともに、企業との連携事業の可能性を求め事業創出活動を行った。	
--	------------------------------------	--

2. 受託事業

タイトル	内容	事業代表者
(1) 自治体のデータヘルス計画支援事業や重症化予防支援事業	自治体が進めているデータヘルス計画の推進事業において、以下のプロジェクトを受託した。①鹿児島県伊仙町の「糖尿病予防プログラム」、②鹿児島県伊仙町の「地域自殺対策強化事業」、③健康増進事業との連携による和歌山県串本町の「重症化予防プログラム」の支援事業。	浜崎伸夫 (パブリックヘルス事業推進室)
(2) 企業の健康経営支援事業や保健支援事業（健康保険組合含む）	2015年から受託しているI社健康保険組合に対する重症化予防プログラムを実施した。また、健康増進センターの新システム開発に対する支援やISMS認定取得に向けた準備を行った。	浜崎伸夫 (パブリックヘルス事業推進室)

3. 健康診査事業

タイトル	内容
(1) 職域における健診	過疎地及び離島を含む職域を対象として健康診断を実施した。実施件数は6,208件(対前年比98.1%)であった。 過疎地・離島地域は、小規模事業所が多いので、小規模事業所の従業員の受診機会を増やすために、協会けんぽや建設国保等と連携し受診者増加施策に取り組んだが前年を下回った。
(2) 一般住民健診	過疎地域を含む地域での「一般住民健診」を実施した。 住民健診は、年々受診者数が減少傾向にあるため、自治体と連携して受診促進のための施策を協力して企画し、地域にあった健康診査サービスを推進した。実施件数は、16,009件(対前年比122.3%)と約3,000名増加した。
(3) がん検診	胸部X線検査、胃部X線検査、便検査（大腸がん検査）、子宮がん検査、マンモグラフィ検査（乳がん）などのがん検診を実施した。実施件数は418,013件(対前年比101.7%)であった。胃部レントゲンは、検査方法が内視鏡検査に変更が進んでいるため減少傾向であるが、新規受託企業により対前年4,397件増加した。その他のがん検診は、企業の新規受託により子宮がん検査、大腸がん検診等が増加した。住民健診のがん検診は、乳がん検査以外は対前年よりも減少した。その他、公益研究を目的とする検査のデータ蓄積と分析を継続した。また、画像データ蓄積、読影の統一化・標準化を進めるため画像診断システムの整備を継続した。

4. 教育・研修事業

タイトル	内容	対象
(1) ストレス科学シンポジウム	タイトル：うつにならない第9弾 日付：2019年3月17日（日） 場所：早稲田大学小野記念講堂 参加人数：152名 講師：鈴木伸一（早稲田大学）、島津明人（北里大学）、海原純子（日本医科大学） 参加費：無料	広く一般

(2) 健康教育研修会	<p>タイトル：「職場における発達障害 - 障害特性の理解に基づく支援 -」</p> <p>日付：2018年11月1日（木）</p> <p>場所：早稲田大学国際会議場会議室</p> <p>参加人数：66名</p> <p>講師：太田晴久（昭和大学医学部）</p> <p>参加費：1名5千円</p>	産業医、看護師、保健師 企業関係者等
(3) メール相談メンタルサポーター養成講座	<p>タイトル：初級講座</p> <p>日付：2018年5月12日（土）</p> <p>場所：当法人早稲田事業所会議室</p> <p>参加人数：21名</p> <p>講師：山本晴義（横浜労災病院）</p> <p>参加費：1名10,000円</p> <p>タイトル：中級講座</p> <p>日付：2018年7月～2019年2月（4回×2コース）</p> <p>場所：当法人早稲田事業所会議室</p> <p>参加人数：21名</p> <p>講師：山本晴義（横浜労災病院）</p> <p>参加費：1名40,000円</p>	メール相談によるメンタルヘルスサポートに関心のある者 カウンセラー等の心理援助経験者
(4) 公認心理師現任者講習会	<p>タイトル：平成31年公認心理師現任者講習会</p> <p>日付：2019年3月12～15日（4日間）</p> <p>場所：フクラシア八重洲（東京）</p> <p>参加人数：137名</p> <p>講師：鈴木隆文（アライズ法律事務所）、中村延江（桜美林大学）、村上正人（国際医療福祉大学）、今津芳恵（PHRF）</p> <p>参加費：1名65,000円</p>	公認心理師受験予定者
(5) 健康増進セミナー	<p>全国4会場にて、健康増進に関するセミナーを開催した。</p> <p>日付： 大阪：2018年9月19日（水） 札幌：2018年9月26日（水） 福岡：2018年10月3日（水） 東京：2018年10月10日（水）</p> <p>テーマ：ストレスチェック制度を活用した「セルフケア支援」&「職場環境改善」の進め方</p> <p>講師：島津明人（北里大学）、原雄二郎（Ds'sメンタルヘルス・ラボ）、小田切優子（東京医科大学）</p> <p>参加者：4会場合計 240名</p> <p>参加費：無料</p>	全国の企業人事労務担当者、保健師、産業医等

5. 相談事業

タイトル	内容	対象
(1) 面接カウンセリング	臨床心理士による面接カウンセリングを実施した。	企業従業員及び広く一般
(2) メールカウンセリング	メンタルヘルス不調の一次予防や対面カウンセリングへの照会手段として、教育・研修事業「メール相談メンタルサポーター養成講座」の中級講	企業従業員および広く一般

	座修了者を回答者としたメールカウンセリングサービスを企画した。個人向けサービスプランやカウンセラー報酬支払方針が概ね決定した。個人情報保護に関する諸規程に対応したセキュリティ面の整備が課題として残された。	
--	--	--

6. 広報・出版事業

タイトル	内容	対象
(1) 機関誌 「ストレス科学研究」	「ストレス科学研究」第33巻を発行した。投稿論文のアクセプトは2編で、特集「ストレスと依存」、パブリックヘルス科学研究助成金研究成果報告集とともに掲載した。また、全原稿のJ-STAGEでの無料公開を継続し、投稿論文については、採用直後に早期公開を行った。	ストレス科学分野の研究者
(2) 情報誌 「ストレス&ヘルスケア」	ストレスと健康に関する啓発を目的とし、教育研修事業への参加者や健康診査事業の顧客へ配布を行った。また、ホームページにも公開した。各号のテーマは、夏号「災害支援者のメンタルヘルス」、秋号「糖尿病」、冬号「スマートフォン」であった。	広く一般
(3) ホームページ 「ストレスチェック」	ストレスに関する知識の啓発のために、広く一般を対象に、ホームページ上でストレスの基礎知識やストレスチェック、ストレス解消法などについて発信し、その一部を情報誌にも掲載した。	広く一般
(4) 留学生メンタルヘルス支援パンフレット	前年度までに発行した冊子（日本語版、中国語版、英語版）を販売した。DM等の広報活動を行った。冊子活用を促すためのセミナーを開催した。	外国人留学生、教職員

【先端生命医科学研究所】

II. 先端生命医科学研究事業

先端生命医科学研究事業は、生命医科学に関する基礎研究、臨床研究支援事業、教育研修事業を推進した。

基礎研究事業では、次世代の健康を見据えた発生発達期環境要因と疾患発症に関する研究を実施した。

臨床研究支援事業では、患者一人ひとりのQOLを尊重した治療選択を行うことを目的としたエビデンスに基づいた標準的治療体系を構築するために、科学性、公正性、中立性、倫理性を重視した研究者主導の臨床研究支援を実施した。

1. 生命医科学研究事業(1件)

(1) 次世代の健康に関する研究

タイトル	内容	研究代表者
1) 次世代の健康を見据えた発生発達期環境要因と疾患発症に関する研究	新たに「胎児発育トラジェクトリー及び妊婦体重変化の後方視的解析」研究を立案し、周産期電子カルテ情報を用いた胎児発育の時系列データのマルチレベル分析を行った。その結果、一般の胎児成長において成長速度のトラジェクトリーには3つの主要なタイプがあ	水谷修紀 (東京医科歯科大学)

	<p>ることをはじめて明らかにした。さらに、妊婦末梢血ゲノム DNA のメチローム解析を行った結果、妊娠中のメチロームの変化は免疫細胞サブタイプの比率の変化を反映しており、その比率の推移と胎児成長に一部関連のあることをはじめて明らかにした。</p>	
--	--	--

2. 臨床研究及び臨床研究支援事業（46 件）

（1）がん臨床研究支援事業（CSPOR）

「がん患者の QALY（Quality Adjusted Life Year）向上のための社会心理的介入を含む治療法開発支援事業（略称：がん臨床研究支援事業）」である。患者の心理社会的ストレスと QOL を、目的別に適切な尺度で測定して、治療がストレスや QOL に及ぼす影響を具体的に明らかにするとともに、臨床研究の主要評価項目である生存期間について、ストレスや QOL が及ぼす影響を検討した。具体的には以下を行った。

- ① 手術後の乳がん患者に対する化学療法剤、分子標的薬剤もしくはホルモン剤の再発予防効果と QOL に及ぼす影響を明らかにするための比較臨床研究を引き続き推進した。
- ② がん治療における副作用コントロールにより治療成績向上や QOL 向上を検討した。
- ③ がん治療におけるバイオマーカーの研究は、今後の個別化医療における重要な意義がある。大腸がんにおける KRAS 遺伝子変異や肺がんの EGFR 変異に関して追跡調査をすることで分子標的薬剤の選択が行われ患者のコスト・QOL の面から検討した。また最近の免疫チェックポイント製剤での高額医療薬の早期判定が国の医療費上昇にかかわる問題として検討されてきており、今回医療経済を考慮した QALY も臨床研究で検討していく必要があることから、QOL で EQ5D-5L を入れた試験も引き続き実施した。
- ④ 生活習慣（食事・肥満・運動）や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつ病等が乳がんの発症リスクや QOL に及ぼす影響に関する観察研究を引き続き実施した。

タイトル	内容	研究代表者
<p>1) ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法の初回治療としてアナストロゾール5年間服用した症例を対象としてアナストロゾール5年延長の有用性を検討するランダム化比較試験（N-SAS BC05） （長期研究：2007年～）</p>	<p>ホルモン感受性乳がんの術後内分泌療法を5年間行った患者を対象とするランダム化比較試験の実施により、術後内分泌療法を現在の標準治療期間である5年間で終了する場合（STOP群）と、アナストロゾールをさらに5年延長する場合（CONTINUE群）の試験を終了し、2018年の San Antonio Breast Cancer San Antonio Breast Cancer Smposium(SABCS::米国)で口頭発表を行った。</p>	<p>岩瀬拓士 (がん研有明病院)</p>
<p>2) レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学療法が必要か否かを評価することを目的としている。2013年6月に登録総症例905例にて登録終了済みで、付随研究として中央病理判定及び Translational research を継続中した。中間報告として European Society for Medical Oncology(ESMO:ドイツ)において口頭発表を行った。また論文を作成し、「Journal of Clinical Oncology」に投稿し</p>	<p>レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した患者に対し術後化学療法が必要か否かを評価することを目的としている。2013年6月に登録総症例905例にて登録終了済みで、付随研究として中央病理判定及び Translational research を継続中した。中間報告として European Society for Medical Oncology(ESMO:ドイツ)において口頭発表を行った。また論文を作成し、「Journal of Clinical Oncology」に投稿し</p>	<p>岩田広治 (愛知県がんセンター中央病院)</p>

	た。本試験の追跡調査期間終了は2023年6月の見込みである。	
3) HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法に関するトラスツズマブと化学療法併用のランダム化比較試験 (N-SAS BC 07) (長期研究：2009年～)	70歳以上のHER2陽性原発性乳がんの女性を対象として術後補助療法をトラスツズマブ（ハーセプチン®）の単独療法（H群）とトラスツズマブと化学療法の併用療法（H+CT群）にランダム化割り付けし、2群を比較することで、HER2陽性高齢者に対してはトラスツズマブ単独で良いかを検証するための300例の試験が終了し、American Society of Clinical Oncology(ASCO:米国)にて学会発表を行った。またSan Antonio Breast Cancer Symposium(SABCS:米国)でもMMSEとHRQOLの2題にて学会発表を行った。	澤木正孝 (愛知県がんセンター中央病院)
4) 治癒切除不能進行・再発大腸がんに対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討研究 (EMERALD) (長期研究：2011年～)	オキサリプラチンおよびベバスチマブを含む併用化学療法における、進行・再発大腸がんの初回治療データを収集し、初回化学療法の有用性および肝切除率と肝切除予後予測因子について検討した。本研究の論文投稿に向けて準備を進めた。	大橋靖雄 (中央大学)
5) 肝細胞がんに対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する観察研究 (CSPOR-HD：SURF付随研究) (長期研究：2015年～)	再発率の高い肝細胞がんの治療において、再発時の治療戦略とその有効性について長期成績を調査することは、肝細胞がん診療に関する重要な情報を得るための観察研究である。収集したデータを解析し、論文文化を進めた。	国土典宏 (東京大学)
6) 切除不能な大腸がん症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 (CORAL) (中期研究：2012年～2019年3月迄)	切除不能な大腸がんにおけるセツキシマブの一次治療の症例を収集してその実態を解析し評価した。大腸癌切除不能に対する分類 (Group1、2、3) 別の有効性・安全性に関する評価も実施した。最終結果は論文化し、「Japanese Journal of Clinical Oncology(JJCO)」にて採択された。2018年度をもって研究は終了した。	板橋道朗 (東京女子医科大学) 室 圭 (愛知県がんセンター中央病院)

(2) 生活習慣病臨床研究支援事業 (CSP-LD)

エビデンス発信を目指し、主要な生活習慣病である循環器疾患患者、慢性腎臓病患者、脂質異常症患者等の病態や治療の実態と予後を調査した。患者の予後、心血管 (CVD) イベント発現等について、治療様式、併存疾患、ストレスや QOL が及ぼす影響などのリスク要因を検討するために、様々な臨床研究・臨床試験、疫学研究を支援した。

タイトル	内容	研究代表者
1) 重症虚血肢における悪性腫瘍発生率に関する前向き観察研究 (ASO) (長期研究：2007年～2019年)	閉塞性動脈硬化症患者を2年間追跡し、新たに発現する悪性腫瘍の発生率をプロスペクティブに調査し、閉塞性動脈硬化症と悪性腫瘍の関連についてエビデンスを得ることを目的としている。全例観察を終了、データの集積、解析を完了した。成果を学会誌に投稿し、受理された。本研究は終了した。	重松 宏 (山王メディカルセンター)

<p>2) 高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75 歳以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (EWTOPIA75) (中期研究: 2008 年～)</p>	<p>高 LDL コレステロール血症を有する高齢患者 (75 歳以上) で、冠動脈疾患の既往のないハイリスク患者に対して、エゼチミブの脳心血管イベント抑制効果を検討した。日本老年医学会との共同研究を継続し、症例登録と全例観察は終了した。American Heart Association (AHA) Scientific Session 2018(Chicago)及び動脈硬化教育フォーラム(2019 年 2 月/福岡)で、結果を公表した。論文を投稿し、結果公表のための対応を行った。</p>	<p>大内尉義 (虎の門病院)</p>
<p>3) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD) (中期研究: 2010 年～2018 年)</p>	<p>慢性冠動脈疾患患者を対象とし、通常脂質低下療法群 (ピタバスタチン 1 mg/日投与) または積極的脂質低下療法群 (ピタバスタチン 4 mg/日投与) にランダムに割り付け、高用量スタチン投与による心血管イベント発症抑制効果を検討した。試験・解析は終了した。Circulation に論文投稿し、受理・掲載された。2018 年日本循環器学会(大阪)で発表した。本試験は終了した。</p>	<p>永井良三 (自治医科大学) 松崎益徳 (山口大学大学院)</p>

(3) ヘルスアウトカムリサーチ支援事業 (CSP-HOR)

健康関連 QOL や医療経済評価を副次評価項目として実施し、ヘルスアウトカム研究を推進した。CSPOR の SELECT BC、N-SAS BC 05、06、07 において健康関連 QOL などを副次評価項目とし調査研究した。HOR13 及び HOR16 は論文化を進めた。

タイトル	内容	研究代表者
<p>1) 乳がん化療経験者に対する脱毛調査 (HOR20) (中期研究: 2012 年～)</p>	<p>患者アンケートの調査結果の論文を作成し、「European Journal of Cancer care」は不採用となり、「PLOS ONE」にて採択され、本研究は終了となった。</p>	<p>渡辺隆紀 (仙台医療センター) 矢形 寛 (埼玉医科大学) 岡田宏子 (東京大学)</p>
<p>2) 乳がん化学療法に伴う脱毛等に対する医療者向け教育資材の開発 (HOR21) (中期研究 2012 年～)</p>	<p>化学療法に伴う脱毛等によって患者が困る点、患者に必要な情報などを調査し、医療者向け脱毛対策教育資材の作成を目的とする。乳がん患者を対象に脱毛に関するアンケート調査を実施し、1,511 名からの回答を集計した。脱毛に関する医療者向け教育資材の素材作成を、HOR20 論文採択後に進めることとなった。</p>	<p>渡辺隆紀 (仙台医療センター)</p>
<p>3) 肺がん患者における骨転移・骨関連事象に関する調査研究 (HOR13) (長期研究: 2006 年～)</p>	<p>肺がん患者における 骨転移の発現頻度および骨転移発現までの時間、骨転移発現から骨関連事象発現までの時間や発現する骨関連事象の種類や頻度および骨関連事象が患者の QOL に与える影響を明らかにすることを目的とする。QOL 論文は「Oncology Letters」にて採択され、本研究は終了となった。</p>	<p>江口研二 (帝京大学)</p>
<p>4) 抗がん剤の神経毒性に関する QOL 研究 (HOR16)</p>	<p>抗がん剤、特に Oxaliplatin の神経毒性を主とした QOL に及ぼす影響について調査する</p>	<p>島田安博 (国立がん研究センタ)</p>

(長期研究：2008年～)	ことを目的としている。Oxaliplatinの投与される結腸直腸がん患者を対象として、神経毒性を主としたQOLに及ぼす影響について調査を継続した。	一中央病院)
---------------	---	--------

(4) 骨粗鬆症至適療法研究支援事業 (CSP-A-TOP)

骨粗鬆症は、運動器不安定症、骨折・寝たきりなどさまざまな日常生活活動の障害につながり、高齢化社会の大きな問題となっている。骨粗鬆症に関する対処法、評価法をはじめ、重症化抑制、骨折予防、QOL向上について検討した。日本骨粗鬆症学会内に組織された骨粗鬆症至適療法研究会 (A-TOP研究会) との連携のもとに、疫学的研究 (JOB、JOB-01)、および介入研究 (JOINT-02、JOINT-03、JOINT-04) を継続した。

タイトル	内容	研究代表者
1) アレンドロネートと活性型ビタミンD3製剤による大規模ランダム化比較臨床研究 (JOINT-02) (長期研究：2003年～)	骨粗鬆症患者を対象とした比較臨床研究であり、アレンドロネートに対して活性型ビタミンD3製剤を併用する際の臨床的有意性を、椎体骨折発生予防を指標として確認してきた。骨密度変化と骨折率の変化の追加研究を論文化した。またレスポンド群とノンレスポンド群の変化の違いを論文化した。研究を終了した。今後、長期治療で問題となる非定型性骨折の新たな発生があるかどうかを確認するためNDB研究として行っている。	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)
2) リセドロネートとビタミンK2製剤による大規模ランダム化比較臨床研究 (JOINT-03) (長期研究：2008年～)	わが国で標準的に用いられる骨吸収抑制剤BS (リセドロネート) に対して、ビタミンK2を併用する有用性を検証し、特に併用すべき対象者を明確化することを目的としている。EQ5D (医療経済的) 研究結果を論文化した。QOLの再解析を行い、ビタミンK2の役割を明らかにするため研究を継続した。	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)
3) ミノドロネートとラロキシフェンによる大規模ランダム化比較臨床研究 (JOINT-04) 骨粗鬆症患者におけるミノドロロン酸水和物の非椎体骨折抑制効果の検証 (Nominate：非椎体骨折頻度に関する研究) を含む (長期研究：2011年～)	2つの作用機序の異なる骨吸収抑制剤ビスフォスフォネート製剤 (ミノドロロン酸) とSERM製剤 (ラロキシフェン) の有効性 (骨折発生頻度等)・安全性 (副作用等)、の使い分けに関する情報を入手することを目的としている。特に生活習慣病のある骨粗鬆症に対する両剤の効果の違いや有用性、問題点について詳細に検討確認した。2016年に3,896例の登録症例の全観察期間が終了し、連続的に様々な解析を実施し、2018年は日本骨粗鬆症学会に発表するために、抄録を登録した。プロトコル論文が、「Journal of Bone and Mineral Metabolism (JBMM)」電子版に掲載された。現在3つの論文を作成中である (骨折抑制効果主論文、EQ5D論文、運動器関係論文)。	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)
4) JOINT-04付随研究 (長期研究：2014年～)	顎骨壊死と骨粗鬆症の関係が問題視され調査と因果性を明らかにしていくため、骨	田口 明 (松本歯科大学)

	<p>粗鬆症学会の中に委員会が設置された。本研究では、骨吸収薬治療と関係を前向き介入で調べることを目的としている。本研究の副次研究である顎骨壊死の調査に合わせて、ATOP施設における歯科疾患の診断力調査と、歯科医との連携調査を行い論文文化した。2018年の最終報告に向けて解析、論文作成を行う前に、その後の顎骨判定のアンケート調査を実施し、骨粗鬆症学会にて発表するための準備を実施した。まとめは、2019年骨粗鬆症学会にて発表予定である。</p>	
--	---	--

(5) 連携臨床研究支援事業 (CSP-CCR)

上記(1)から(4)に関連する短期的な研究で、主に疫学研究や観察研究を実施した。

タイトル	内容	研究代表者
1) 2型糖尿病患者における治療薬の効果の検討 (STRICT) (長期研究: 2011年~)	既存のスルホニルウレア薬で治療効果が低減した患者へのシタグリブチン切り替えによる効果の検討(研究名STRICT-1)、未介入の患者への同剤の効果、影響(同STRICT-2)を調査した。両研究ともに解析を進めた。	荒木栄一 (熊本大学)
2) がん化学療法時の悪心嘔吐観察研究 (長期研究: 2011年~)	がん化学療法に伴う悪心・嘔吐(CINV)の実際と制吐療法の実態、医療者側のCINVに対する予測の精度について調査を行った。昨年度に引き続き、領域ごとの論文作成を進めた。	田村和夫 (福岡大学) 相羽恵介 (東京慈恵会医科大学) 佐伯俊昭 (埼玉医科大学)
3) 中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究 (TRIPLE2 事前調査) (長期研究: 2012年~)	中等度催吐性化学療法に対して標準的な制吐療法を確立するため、5-HT3受容体拮抗薬とデキサメタゾンの2剤併用が行われた場合の悪心・嘔吐の実態について前向き調査を実施し、研究成果のとりまとめを行い論文作成を進めた。	後藤功一 (国立がん研究センター東病院)
4) 重度腎機能障害(末期腎不全を含む)を伴う2型糖尿病患者に対するシタグリブチンの有効性と安全性に関する観察研究 (POSEIDON) (長期研究: 2013年~)	従来投与が禁忌とされていた重度腎機能障害の患者へのシタグリブチン投与の安全性、有効性に関するデータを収集した。本年度は解析結果を論文として取りまとめ、公表するための作業を行った。	西田健朗 (国家公務員共済組合連合会熊本中央病院)
5) 鹿児島県下における糖尿病治療実態調査データベースを用いた糖尿病患者における治療実態の年齢層別解析 (短期研究: 2015年~)	2013年に行われた2型糖尿病患者を対象とした横断的治療実態調査のデータを用いて、今後の高齢糖尿病患者治療における指針となる情報を得ることを目的に高齢糖尿病患者を対象とした層別解析を行った。	鎌田哲郎 (今村病院)

(6) 研究受託事業

タイトル	内容	研究代表者	受託先
1) 転移・再発乳がんに対するタキ	転移・再発乳がんに対する1次治療	向井博文	大鵬薬品工業

<p>サン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT-BC) (長期研究：2006年～)</p>	<p>として、タキサン系薬剤またはティーエスのいずれかを投与し、2次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がタキサン群に比して少なくとも同等以上(非劣性)であることを検証することを目的としている。2013年に追跡調査を終了し、「Lancet Oncology」に論文掲載になった。またこの試験結果により乳がん診療ガイドラインが変更となったため、治験様式の総括報告書を大鵬薬品へ提出した。2018年は後継試験である SELECT BC-CONFIRM との併合解析を進めた。付随研究の ECO の論文化および FEEL の学会発表・論文化の準備対応を行った。</p>	<p>(国立がん研究センター東病院)</p>	<p>株式会社</p>
<p>2) TAP-144-SR (3M) の閉経前乳がん患者に対する術後補助療法に関する比較研究 (終了後の追跡調査) (長期研究：2011年～)</p>	<p>閉経前乳がん患者に対する術後補助療法として、TAP-144-SR (3M) の2年投与群と3年以上投与群(最長5年投与)の投与開始後10年の長期予後を検討することを目的に、第7回追跡を実施した。</p>	<p>紅林淳一 (川崎医科大学)</p>	<p>武田薬品工業株式会社</p>
<p>3) 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC-CONFIRM) (長期研究：2011年～)</p>	<p>転移・再発乳がんに対する1次治療として、アンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンを使用した場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等以上(非劣性)であることを SELECT BC 試験の結果と比較解析することにより検証することを目的としている。San Antonio Breast Cancer Symposium(SABCS:米国)にてポスター発表した。2019年 America Society of Clinical Oncology(ASCO:米国)にてポスターに採択された。一般社団法人 CSPOR-BC へ一部業委託を行った。</p>	<p>向井博文 (国立がん研究センター東病院)</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p>
<p>4) エストロゲン受容体養成 HER2 陰性乳がんに対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT) (長期研究：2012年～)</p>	<p>ER 陽性かつ HER2 陰性の原発性乳がんを対象に、標準的な術後ホルモン療法単独に比べ、S-1 を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証することを目的としている。症例集積が順調に推移したことを受け、解析精度を向上させる目的で目標症例を 1,860 例に変更していたが、目標症例数を達成して症例登録は終了し、経過観察を実施した。また本年度下期には規定のイベント数に到達するため、中間解析を実施し、独立</p>	<p>戸井雅和 (京都大学医学部付属病院)</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p>

	データモニタリング委員会の審議にて有効中止が勧告され、主任研究者はこれを受け入れた。臨床研究法の施行に伴い、本研究は、京都大学臨床研究審査委員会へ特定臨床研究の審査申請を行い、2018年12月10日付けで承認され、審査承認後に特定臨床研究としてPOTENT試験の厚生労働大臣への届出(jRCTにて公開2月13日)が完了した。		
5) エストロゲンレセプター陽性再発乳がんを対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験 (Oral Care-BC) (長期研究: 2015年~)	ER+乳がん患者でホルモン耐性、不応になったものをエベロリムス使用する患者を対象として本剤の副作用である口内炎発生頻度や増悪期間を減少させるため、歯科医師による口腔管理の意義を検討することを目的としている。中間解析を実施し、独立データモニタリング委員会にて統計解析結果報告書に基づいた審議の結果、本研究は実施計画書どおりに継続した。追跡期間が終了し、一斉転帰調査を行った。San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS:米国)にて学会発表を行った。マイルストーン目標であるLPLV後のAEのNV社安全性DBとの照合、研究結果報告書提出、公表内容の提出を行った。	新倉直樹 太田嘉英 (東海大学)	ノバルティス ファーマ株式 会社
6) 低リスク前立腺がん患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 (PROSAS-Study) (長期研究: 2013年~2019年12月迄)	低リスク前立腺がん患者を対象として、低用量クロルマジノン酢酸エステル又はプラセボを投与し、クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に与える影響を検討することを目的としている。2017年に中間解析を実施し効果判定評価委員会にて総試験期間は5年のまま継続することとなり、調整委員会で承認を得た。なお、本試験は2018年12月で終了する予定であったが、臨床研究法施行に伴い、総試験期間を2019年12月まで延長した。	赤座英之 (東京大学)	あすか製薬株 式会社
7) 局所進行頭頸部扁平上皮がんに対する導入化学療法 (ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ) と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験(HN01) (中期研究: 2013年~2018年3月迄)	局所進行頭頸部扁平上皮がんに対する導入化学療法 (ドセタキセル、シスプラチン、セツキシマブ) と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の有効性と安全性を検証する。2015年に登録終了・論文投稿をし、「Frontier in Oncology」に採択された。本年をもって研究は終了した。	田原 信 全田貞幹 (国立がん研 究センター 東病院)	メルクセロー ノ株式会社
8) 再発・転移頭頸部扁平上皮がんに対する Paclitaxel +	再発・転移頭頸部扁平上皮がんに対する Paclitaxel + Carboplatin +	田原 信 (国立がん研	メルクセロー ノ株式会社

Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の第 II 相試験 (HN02) (中期研究: 2013 年～)	Cetuximab (PCE) 併用療法の有効性、安全性を評価することを目的としている。2014 年に目標症例数に到達し、登録を終了した。学会発表を経て論文が「Annals of Oncology」に採択され、研究は終了した。	究センター 東病院)	
9) EGFRm+の進行・再発非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療の観察研究 (LC02) (中期研究: 2013 年～2018 年迄)	EGFRm+進行・再発 NSCLC の初回 EGFR-TKI 治療が無効となった後の臨床的な経過および治療実態を調査し、「ESMO Open」で論文発表した。2018 年、付随研究の LC02A が「Expert Opinion on Pharmacotherapy」に掲載され、研究は終了した。	國頭英夫 (日赤医療センター)	アストラゼネカ株式会社
10) 病理病期 I 期 (T1>2cm, TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌 完全切除例における術後治療に関する観察研究 (LC03) (長期研究 2014 年～)	病理病期 I 期非小細胞肺癌完全切除例術後治療を臨床試験へ登録されなかった症例に関して臨床試験への症例登録を阻害する要因を探索し、試験遂行の円滑化の方策検討することを目的としている。5,006 例を登録した。2018 年、「Japanese Journal of Clinical Oncology」に論文が掲載され、また、予後調査を実施した。	國頭英夫 (日赤医療センター)	大鵬薬品工業株式会社
11) フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸がんを対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第 II 相臨床試験 (E-Rechallenge) (中期研究: 2015 年～2019 年 3 月迄)	進行・再発大腸がん患者でセツキシマブ投与により効果があった症例で増悪後他治療に変更し、再度セツキシマブを投与した際の効果・安全性を検討することを目的としている。追跡期間を終了した。European Society for Medical Oncology (ESMO: ドイツ)にてポスター発表を実施した。2019 年 3 月に総括報告書を支援企業に提出し、本試験を終了した。なお、論文は 2019 年度に発表予定である。	山口研成 (がん研有明病院)	メルクセローノ株式会社
12) 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価とバイオマーカーに関する研究 (CREATIVE) (長期研究: 2015 年～)	進行悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブの効果を検討する観察研究で、奏効患者や長期生存患者を診るためのバイオマーカーを検索し、各バイオマーカーとの相関を検討することを目的としている。128 名登録終了し、12 月に追跡を終了をした。学会発表は、European Society for Medical Oncology Asia(シンガポール)のポスターセッションに採択された。2019 年 3 月に CRF データは固定された。	山崎直也 (国立がん研究センター中央病院) 河上 裕 (慶應義塾大学)	小野薬品工業株式会社
13) 分化型甲状腺がんを対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 (COLLECT) (長期研究: 2016 年～)	切除不能な分化型甲状腺がんに対する治療法として新規分子標的薬剤として血管新生阻害剤レンバチニブ治療の有用性を検討し将来のガイド	田原 信 (国立がん研究センター東病院)	エーザイ株式会社

	ライン修正に資する研究である。12月末 265 例をもって登録を終了し、以降追跡中である。会合は 6 月 10 月と関連学会に併設して開催した。3 月に実行委員会を開催し、成果の公表を検討、および 19 年秋に中間解析報告会が提案され開催を決定した。	今井常夫 (愛知医科大学)	
14) 既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 (New Epoch) (中期研究: 2016 年～)	ニボルマブ投与治療を開始して早期の要因と効果と有害事象の関係を、進行期肺癌患者を対象に検討する試験であり、ニボルマブの有効性を予測する臨床的な因子を探索することを目的としている。2017 年に登録期間が終了し、観察期間中である。	國頭英夫 (日本赤十字医療センター)	小野薬品工業株式会社
15) EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究 (JP-CREARI) (中期研究: 2016 年～)	EGFR 変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対して、EGFR-TKI による治療の前後・途中における ctDNA を用いた治療モニタリングの有効性を調査することを目的としている。登録総症例 122 例にて登録終了し、追跡を行った。10 月開催の European Society for Medical Oncology (ESMO: ドイツ)にて学会発表を行った。	國頭英夫 (日本赤十字社医療センター)	アストラゼネカ株式会社
16) 日本 CKD コホート研究: 慢性腎臓病患者を対象とした疫学研究 (CKD-JAC) (長期研究: 2007 年～2019 年)	慢性腎臓病患者の予後 (腎機能悪化、GFR 半減、クレアチニンの倍化、透析導入など)、心血管疾患 (CKD) イベント発現、死亡、QOL、入院に与えるリスク要因 (治療様式、併存疾患など) を抽出した。7 報の論文作成支援を行い、全て受理された。本研究は終了した。	菱田 明 (浜松医科大学)	協和発酵キリン株式会社
17) 潰瘍性大腸炎に対する B.ブレイベ・ヤクルト株を含む発酵乳とプラセボ飲料とのランダム比較試験 (B-FLORA) (長期研究: 2011 年～2018 年)	寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する、Bifidobacterium breve Yakult 株使用発酵乳 (ミルミル®) による寛解維持効果を検証することを目的としている。症例登録終了後、中間解析を実施した結果、試験中止となった。データ解析を実施し、論文が受理された。本試験は終了した。	日比紀文 (北里大学研究所病院)	株式会社ヤクルト本社
18) 第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER Study) (中期研究: 2012 年～2018 年)	第 3 期の慢性腎臓病 (痛風既往のある患者を除く) を伴う高尿酸血症患者を対象として、フェブキソスタット投与による高尿酸血症治療によって、推算糸球体濾過量 (eGFR) を指標とした腎機能低下抑制効果を検証することを目的としている。試験・解析は終了、「American Journal of Kidney Diseases」に論文投稿し、採択・掲載された。日本痛風・核酸代謝学会 (鳥取) で発表を行った。本試験は終了した。	木村健二郎 (東京高輪病院) 細谷龍男 (東京慈恵会医科大学)	帝人ファーマ株式会社

<p>19) レセプトデータベースを用いた大腿骨骨幹部骨折発生頻度の検証 (JOB-01) (長期研究: 2011年～)</p>	<p>BPにおいては、長期使用による過度の骨吸収抑制と非定型大腿骨骨幹部骨折の発現の関連性が報告されている。しかしながら本邦においては、その発生頻度及び関連性は明確になっていないため、国の大規模データベース (レセプトデータベース) を用い検証を行うことを目的としている。継続研究を実施した。</p>	<p>渡邊 浩 (国立研究法人長寿医療研究センター臨床研究推進センター)</p>	<p>日本イーライリリー株式会社</p>
<p>20) 骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症に対するテリパラチドとアレンドロネートの大規模ランダム化比較臨床研究 (JOINT-05) (長期研究: 2014年～)</p>	<p>週1回テリパラチド製剤を用いて、一定期間 (1年半) テリパラチドを使用することが、その後、通常のBS剤に戻しても、効果が持続し続けるのか (逐次投与療法)、また QOL 面及び経済面 EQ5D に、どのような恩恵を患者にもたらしうるのかを詳細に検討することを目的としている。週1回テリパラチド製剤が未検証であった非椎体骨折抑制効果の検証研究については、非椎体骨折発生率が低いため、研究計画を変更し、72週の主評価項目を椎体骨折のみとし、120週の副次評価項目で非椎体骨折率を評価することとした。これに伴い症例数 1,000 例、登録期間をさらに3か月、合計9か月延長し、最終症例登録は12月末として観察を行った。本年度からは、臨床研究法の特定臨床研究として、全例観察期間に入った。</p>	<p>折茂 肇 (骨粗鬆症財団) *2018年度より 森 諭史 (聖隷浜松病院)</p>	<p>旭化成ファーマ株式会社</p>
<p>21) 大規模ランダム化比較臨床研究 (JOINT-04 の付随研究) 骨粗鬆症患者におけるミノドロン酸水和物の非椎体骨折抑制効果の検証 (Nominat研究: 非椎体骨折頻度に関する研究) (長期研究: 2011年～)</p>	<p>ミノドロン酸およびラロキシフェンの有効性 (非椎体骨折発生頻度等)、に関するデータを取得することを目的としている。登録済の 3,896 例は、観察が終了した。付随研究の発表は、アステラス社に報告し、終了した。</p>	<p>折茂 肇 (骨粗鬆症財団)</p>	<p>アステラス製薬株式会社</p>
<p>22) 原発性骨粗鬆症患者に対するゾレドロン酸水和物投与における非ステロイド性抗炎症薬の APR 発現抑制効果を検証する多施設共同ランダム化比較試験 (OZ-study) (短期研究: 2017年～)</p>	<p>NSAIDs を投与することによる、骨粗鬆症治療薬である年一回投与のゾレドロン酸水和物の副作用である急性期反応に対する抑制効果を検証することを目的として、上半期は症例登録を進め、400 例の登録があった。また、独立データモニタリング委員会を開催し、試験は承認を得て 2018年3月に終了報告を提出した。 American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR: カナダ) 及び骨粗鬆症学会 (長崎) にて、成果報告した。</p>	<p>沖本信和 (沖本クリニック)</p>	<p>旭化成ファーマ株式会社</p>

23) 切除不能進行胃がんに対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 (REVIVE study) (中期研究：2018年～)	進行・再発胃がんを対象として、ニボルマブ療法後の化学療法が施行された症例において、化学療法の有効性と安全性を検討することを目的としている。登録を開始し、本登録は46症例となった。	室 圭 (愛知県がんセンター中央病院)	小野薬品工業株式会社
24) 繰り返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L) (中期研究：2018年～)	慢性心不全患者のうち、心不全増悪により入院・退院を繰り返す患者に対して、在宅でASV療法を実施した場合、ASV療法を実施しない場合と比べてすべての原因による入院及び死亡を抑制する効果を得られるかを検証することを目的として、症例登録を進めた。	木原 康樹 (広島大学)	帝人ファーマ株式会社

3. 教育・研修事業

タイトル	内容	対象
(1) CSP-HOR (ヘルスアウトカムリサーチ) 年会	ヘルスアウトカムリサーチ関連の研究発表及び情報提供の場としての広く一般を対象とした研修会を開催した。 日付：2018年6月30日(土) 場所：東京大学鉄門記念講堂 テーマ：アプレイザルの概要と今後の展望 参加者：74名 参加費：一般10,000円、学生・患者・患者支援団体3,000円	広く一般及び専門家
(2) 生命医科学市民講座	日付：2018年10月28日(日) 場所：早稲田大学小野記念講堂 第8回市民講座「赤ちゃんからお母さんと社会へのメッセージ」 テーマ：小児がんの克服を目指して 参加者：63名 参加費：無料	広く一般及び専門家

Ⅲ. 研究助成事業

タイトル	内容
(1) パブリックヘルス科学研究助成金	1) 2017年度分の研究成果報告 各研究代表者から、研究成果報告書および収支報告書を取りまとめた。研究成果報告書は、報告集として機関誌「ストレス科学研究」vol.33(2019年1月発行)に掲載した。また、研究成果報告会を12月15日に早稲田大学大隈会館にて開催した。 2) 2018年度分の助成 2017年度第2回研究助成選考委員会(2018年3月2日開催)で102件(ストレス科学分野39件、生命医科学分野63件)の中から採択された研究課題(各分野5件)に対し、助成を行った。 3) 2019年度分の公募と選考 2018年度第1回研究助成選考委員会を開催し(2018年9月18日)、

	2019年度募集要項を決定した。当法人のホームページ上での公募の結果、85件（ストレス科学分野42件、生命医科学分野43件）の申請を受け付け、各分野6件ずつを採択した。
--	--

IV. 倫理審査委員会

タイトル	内容
(1) 倫理審査委員会	臨床研究、疫学研究、ストレス科学研究に対する倫理審査委員会を開催し、外部からの審査も受託した

V. 情報公開

事業活動及び情報公開事項については、随時ホームページで更新した。

VI. 一般健診・人間ドック事業

巡回健診及び施設健診の品質向上を第一優先として、精度・接遇・受診環境の向上に取り組んだ。一般健診は、286,532件(対前年比97.7%)と減少したが、人間ドックは1,625件(110.8%)と札幌施設グループの営業努力により増加した。また、住民基本健康診査は、31,174件(対前年比105.1%)となった。2018年度は、健診システム移行の最終年で移行は全て完了したが、移行時のシステム不具合に対応し、管理体制の強化として情報系の再教育を行うと共にプロセスマネジメントを導入した。また、全業務の標準化に取り組み、併せて教育を徹底することで高い品質及びサービスを提供できるよう努めた。

法人運営

経営基盤の安定化、公益法人としてのガバナンスの確立、コンプライアンスの強化に努めた。役員に対する個人情報の保護に関する教育をはじめとした情報セキュリティの強化を図った。また、事業間の交流を積極的に進め、事業の一体化を図った。

タイトル	日付	内容
(1) 評議員会 第18回 評議員会 (定時)	2018年6月26日 大隈会館	決議事項 ・2017年度事業報告、決算報告について 承認事項 第23回理事会(通常)の決議及び承認内容等について ・2017年度内部監査報告について ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告
第19回 評議員会 (臨時)	2018年12月17日 大隈会館	決議事項 ・2018年度補正予算について ・理事及び評議員の退任及び選任について 承認事項 第24回理事会(臨時)の決議事項及び承認事項等について ・2018年度上半期事業報告及び決算報告について ・健康管理規程の制定について ・2018年度内部監査報告について ・重要な使用人の選任について ・顧問の委嘱について

		<ul style="list-style-type: none"> 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告
第20回 評議員会 (臨時)	2019年3月20日 大隈会館	<p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 2019年度事業計画及び収支予算等について <p>承認事項</p> <p>第25回理事会(臨時)の決議及び承認事項等について</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護基本規程について 情報システム安全管理規程の改定について 情報セキュリティ基本規程の制定について 各種委員の任期更新及び研究助成事業規程の改定について 2019年度内部監査計画について 早稲田大学との提携覚書更新について 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について
(2) 理事会 第23回 理事会 (通常)	2018年6月11日 大隈会館	<p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 2017年度事業報告及び決算報告について 第18回評議員会(定時)の開催日時及び場所並びに目的である事項等について <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 2017年度内部監査報告書について 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について 健康増進センター報告について
第24回 理事会 (臨時)	2018年12月7日 (決議の省略) 大隈会館	<p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 2018年度補正予算について 健康管理規程の制定について 重要な使用人の選任について 第19回評議員会(臨時)開催日時及び場所並びに目的である事項等について <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 2018年度上半期事業報告及び決算報告について 理事及び評議員の退任及び選任について(早稲田大学関係) 2018年度内部監査報告書について 顧問の委嘱について 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について
第25回 理事会 (通常)	2019年3月11日 大隈会館	<p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 2019年度事業計画及び収支予算等について 個人情報保護基本規程の改定について 情報システム安全管理規程の改定について 情報セキュリティ基本規程の制定について 各種委員会委員の任期更新及び研究助成事業規程の改定について 第20回評議員会(臨時)の開催日時及び場所並びに目的である事項等について <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 2019年度内部監査計画について 早稲田大学との提携覚書更新について 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について

(3) 監事監査	2017年度監査 2018年6月4日実施	2017年度法人業務、財産状況、事業報告・決算報告監査
(4) 外部監査	①2017年度会計監査 2017年9月12日～ 2018年5月22日 ②2018年度会計監査 2018年9月13日～ 2019年5月23日	2017年度会計監査、2018年度会計監査 法人会計、ストレス科学研究所事業、臨床研究支援事業、健康増進センター事業等の会計監査実施 理事の職務執行に関する監査 監査人：①延べ111人 ②延べ69人
(5) 内部監査	2018年度内部監査	2018年6月18日、19日、27日、8月10日 健康増進東京本部・東京支部監査実施 管理職及び主任の計38名面談 指摘事項・改善事項、経営課題を確認
(6) 業務執行運営会議	2018年5月29日 財団会議室	・第23回理事会(通常6/11)、第18回評議員会(定時6/26)開催の決議事項及び承認事項確認 決議事項 ・2017年度事業報告及び決算報告について ・第18回評議員会の開催日時及び場所並びに目的である事項等について ・健康管理規程の制定と健康経営推進体制について ・財務管理の一本化と役割責任について ・プライバシーマーク認証更新手続き状況と新個人情報保護管理体制整備スケジュールについて ・代表理事及び業務執行理事の職状況報告について ・健康増進事業顧客対応課題について ・寄付金募集活動について
	2018年9月25日 財団会議室	・中期経営計画と資金計画について 3事業部門の事業運営方針 今年度資金計画 ・内部監査報告について ・健康管理規程の制定 ・パブリックヘルス研究助成金の取り扱いについて 助成金額等
	2018年11月27日 財団会議室	第24回理事会(臨時12/7決議の省略)、第19回評議員会(臨時12/17)開催の決議事項及び承認事項確認 ・2018年度上半期事業報告及び決算報告について ・2018年度補正予算について ・理事、評議員の退任及び選任について(早稲田大学関係) ・重要な使用人の選任について ・ストレス科学と健康増進の組織の一体化について ・顧問採用の件について ・第24回理事会(臨時)決議の省略で行うことについて ・第19回評議員会(臨時)の開催日時及び場所並びに目的である事項等について
	2019年2月25日 財団会議室	第25回理事会(通常)第20回評議員会(臨時)開催の決議事項及び承認事項の確認 ・2019年度事業計画及び収支予算等について ・個人情報保護基本規程の改定について ・情報システム安全管理規程の改定について

		<ul style="list-style-type: none"> ・情報セキュリティ基本規程の制定について ・各種委員の任期更新及び研究助成事業規程の改定について ・第 20 回評議員会（臨時）の開催日時及び場所並びに目的である事項等について ・2019 年度内部監査計画について ・早稲田大学との提携覚書更新について ・資金計画について ・スタッフ・パート職員就業規則改定について ・臨床研究支援事業 寄附研究の現状について ・医師の採用について ・職員の高齢者雇用に基づく継続雇用について
--	--	--

以 上