

2021年度 事業計画

自：2021年4月 1日

至：2022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

2021 年度事業計画

目次

事業活動基本方針	2
事業計画	4
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	4
II. 先端生命医科学研究事業	8
III. 研究助成事業	15
IV. 倫理審査委員会	15
V. 情報公開	15
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	15
法人運営	16

2021 年度事業活動基本方針

新型コロナウイルスの感染拡大は、社会システム、人々の生活に大きな影響を及ぼしている。多くの企業・法人では、コロナ禍で生じた新たな課題に対して、課題解決に向けて業務変革、経営改革に取り組んでいる。

当法人は事業継続性を確保するために、これまで取り組んできた業務改革を進めるとともにコロナ時代に求められる事業の未来像を定め、その目標へ向かって取り組む。

活動の理念は国民の心身の健康増進に努め、活力ある社会づくりに貢献することとしており、常に心身の健康に関する研究と実践の創造に努め、新たな健康増進サービスを創出して社会に提供する。

事業は、二つの研究所の三つの事業であるストレス科学研究、健診 臨床研究・研究支援事業の特性を連携・融合させ三位一体事業を創出・実現する。

また、健康事業に関する次世代事業再創造へチャレンジすることも重要課題とする。

法人運営については、業務改革として 2・3 年前から取り組んできた法人管理の一本化を実現させることで経営の効率化、人材の適正配置、コスト削減等の適正な管理を行う。

また、将来に向けて働きがいのある職場づくりに必要な課題を整理し、次代を担う職員の人材育成を継続的に行い、良い組織文化を創ることを目指す。

上記の活動の基本方針に基づき、ストレス科学研究所と健康増進センターとの組織の一体化をさらに強化するとともに、先端生命医科学研究所事業との融合事業に関する企画プロジェクトを新規に立ち上げ、二つの研究所の公益性を高めることに注力する。

1. 事業・財政（収益）の基盤強化

事業は（1）基幹事業の確立（2）成長促進事業の推進（3）公益事業を支える新規事業の創出等、昨年度に続き取り組む。

（1）基幹事業の確立（ストレス 健診 先端生命医科学）

- 1) 品質管理を徹底し、顧客からの信頼を獲得する
- 2) 新規ストレスチェック尺度の開発と利活用を確実にする
- 3) 教育事業のオンライン化に取り組み、広く公益活動を推進する
- 4) 健診データの活用方法について諸整備を行う
- 5) 臨床研究支援事業の事業価値を高める
- 6) その他

医療連携強化、研究体制の強化を行う

（2）成長促進事業の推進

- 1) 新しい「健康・メンタルヘルス指標」を開発する
- 2) ストレスアセスメントの開発を促進する
- 3) 医療関連 QOL 調査票をストレス・健診事業にも広げ付加価値を高める
- 4) 感染症とメンタルヘルスケア関連事業に取り組む

（3）公益事業を支える新規事業創出

- 1) 社会的課題に関する三事業部門の特性を活用する事業を創出
- 2) 企業の健康経営支援に資するストレス及び健診、疾病予防に関する支援事業の創出

- 3) 企業及び他の研究機関との連携によるストレス科学研究事業の創出
- 4) 健診事業フィールドの活用における新事業創出

2. 人材育成（研修）

働きがいのある職場づくりと次代を担う職員の人材育成を計画的に実施する。

(1) 職員教育研修

管理職者マネジメント教育、健康増進サービスに関する教育研修
健康セミナー（自主開催）、業務スキル研修（公益法人協会主催）
人事マネジメント研修（ハローワーク主催） 働き方改革（民間主催）

3. 法人運営管理

法人運営管理の基盤を強化する。

- (1) ガバナンスの強化、コンプライアンスの確立
- (2) 法人管理の一本化の実現
- (3) 個人情報の保護、セキュリティ対策の強化
- (4) ホームページのリニューアルによる広報活動の充実

事業計画

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、活用範囲を広める。

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。また、健診データとストレスの関連研究を実施し、新しい健康度指標を開発する。

1. ストレスに関する調査研究事業（6件）

1	研究名	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		
	研究期間	2012年 ～ 2021年		
	研究代表者	今津芳恵	所属	ストレス科学研究所
	研究目的	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・ショートフォームの商品価値を高めることを目的としている。また、PHRF ストレス耐性尺度の開発と商品化を第2の目的としている。		
	研究計画	PHRF ストレスチェックリストのマニュアルを書籍化する。また、PHRF ストレス耐性尺度の信頼性と妥当性を検討し、商品化につなげる。		
2	研究名	ストレスと生活習慣に関するコホート調査（WASEDA'S Health Study） 【早稲田大学との共同研究】		
	研究期間	2014年 ～ 2033年		
	研究代表者	岡 浩一朗	所属	早稲田大学
	研究目的	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の検討を目的とし、早稲田大学スポーツ科学学術院との共同研究として、早稲田大学同窓生を対象とした長期縦断大規模コホート研究を実施する。		
	研究計画	健診実施を一時休止とする。初回健診・調査結果の横断データに対する分析を実施する。		
3	研究名	ストレスアセスメントツールの開発		
	研究期間	2008年 ～ 2021年		
	研究代表者	杉山 匡	所属	ストレス科学研究所
	研究目的	年齢や性別、職業などの異なる属性間でのストレス状態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。		
	研究計画	既存の基準尺度の各因子との併存的妥当性や生化学的ストレス指標と両尺度の関係性について検証する。		
4	研究名	非対面カウンセリング技法の開発 【横浜労災病院との共同研究】		
	研究期間	2017年 ～ 2022年		
	研究代表者	山本晴義	所属	横浜労災病院／ストレス科学研究所
	研究目的	相談事業において開始を予定している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。		
	研究計画	横浜労災病院から提供された相談事例について質的分析方法を用いて検討し、自殺予防のための効果検証をはじめ、メールといった非対面カウンセリングによる心理援助への知見を得る。		
5	研究名	在日外国人のストレス研究		
	研究期間	2020年 ～ 2022年		
	研究代表者	林 葉子	所属	ストレス科学研究所
	研究目的	PHRF ストレスチェックリスト・ショートフォームを多言語化し、在日外国人のストレス反応の評価ならびにフィードバックを可能とし、将来的には日本語版と		

		同様にストレスチェックサービスおよび研究用尺度の販売を目的とする。これまで実施した留学生メンタルヘルス支援研究において得られた知見を広く一般に公開することを目標とする。		
	研究計画	PHRF ショートフォームをフィードバックコメントも含めて多言語化(英、インドネシア等)する。		
6	研究名	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【東京医科大学との共同研究】		
	研究期間	2020年 ～ 2024年		
	研究代表者	小田切優子	所属	東京医科大学
	研究目的	健康診断及びストレスチェックから得られたデータから、新しい健康診断及びメンタルヘルスの指標を考案することを目的としている。		
	研究計画	成人を対象とした健康診断及び職業性ストレス簡易調査票のデータ解析から、職場ストレスと生活習慣ならびに生活習慣病との関連を検討する。		

2. 受託事業

1	タイトル	女性特有の健康課題（やせ・低栄養）に関するスクリーニング及び介入方法の検証		
	受託先	厚生労働省		
	期間	2020年 ～ 2022年		
	事業代表者	伊藤 真理	所属	中央大学
	事業目的	女性特有の健康問題であるやせは、本人自身と社会全体の健康度や生産性を左右する。やせの女性に対して、管理栄養士や保健師が中心となって健康教育ならびに生活習慣改善の介入指導を行い、介入効果を検討することを目的とする。		
計画	一般企業や自治体の健診の場でやせをスクリーニングし、研究参加への同意が得られた被検者に、健康意識、健康リテラシー、食事・栄養、ストレス等の問診と、体組成、骨密度、ビタミンD等の追加検査を行い、管理栄養士や保健師が指導を行う。			
2	タイトル	公益信託日本動脈硬化予防研究基金研究助成事務局		
	受託先	三菱UFJ信託銀行株式会社		
	事業目的	三菱UFJ信託銀行株式会社からの委託により、公益信託日本動脈硬化予防研究基金研究助成事務局を運営する。		
計画	公益信託日本動脈硬化予防研究基金では、動脈硬化の予防に資する医学系研究や学会活動に対する費用を助成している。当法人では、研究の公募作業や付随事務を受託する。前年度中に決定済みの募集要項に基づく研究助成・学会助成についての公募を行い、前年度助成対象者および対象団体からの結果報告を集約する。また、翌年度募集分の募集要項案を作成する。			

3. 健康診査事業

職域健診(雇入健診、定期健診、がん検診、特殊健診など)、住民健診(特定健診、がん検診)、学校健診を継続して行う。健康診査の昨年度の受託割合は、職域健診 91%・住民健診 7%・学校健診 2%で職域健診が9割を占めており、今後、生産年齢人口の減少に対応するため、オプション検査など任意健診検査に注力する。

1	タイトル	職場における健診
	対象	過疎地及び離島を含む職域
	内容	新型コロナ感染防止対策を徹底し地域での職域健康診断を実施する。過疎地・離島地域は小規模事業所が多いので、事業所の従業員の受診機会を増やすため、協会けんぽや建設国保等と連携し、受診勧奨を行う。また、助成金活用による検診項目の充実化（がん検診・生活習慣病健診の同時実施）や集合健診の開催に取り組む。
2	タイトル	一般住民健診
	対象	過疎地域を含む地域

	内容	新型コロナ感染防止対策を徹底し地域での一般住民健診を実施する。また、住民健診の受託を推進し、地域社会への貢献を目指す。住民健診は、年々受診者数が減少傾向にあるため、自治体保健師と連携して、受診勧奨のための施策を企画し、地域事情にあった健康診査サービスの提供を推進する。
3	タイトル	がん検診
	対象	職域及び地域
	内容	新型コロナ感染防止対策を徹底し胸部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、マンモグラフィー検査（乳がん検査）などのがん検診を実施する。また、画像データの蓄積、読影の統一化・標準化を進めるため、遠隔画像診断体制の運用・整備を継続する。また、住民健診のがん検診後の二次検査結果について医療機関からフィードバックを受ける活動を継続する。

4. 教育・研修事業

1	タイトル	ストレス科学シンポジウム
	日時予定	2022年3月
	場所予定	WEB配信
	内容	メンタル疾患の予防方法について広く啓発することを目的としている。前年度に引き続き、「うつにならない」に関するシンポジウムを開催する。講師は、医学や心理学の専門家3名の予定である。
	対象	広く一般
	募集人数予定	100名
	費用	無料
2	タイトル	健康教育研修会
	日時予定	2020年11月頃、午前および午後
	場所予定	WEB配信
	内容	勤労者のメンタルヘルスについて啓発することを目的としている。
	対象	産業医、看護師、保健師、企業関係者等
	募集人数予定	60名×2回
	費用	有料
3	タイトル	メール相談メンタルサポーター養成講座
	日時予定	初級講座：2020年5月16日（土）、中級講座：7月以降隔月 WEB配信
	場所予定	公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター大会議室
	内容	初級講座：援助機関をはじめ、職場や学校等での相談手段への電子メールの導入に関する研修会 中級講座：心理カウンセリングの手段としての電子メールの利用に関する研修会
	対象	初級講座：援助職・人事担当者・教員等 中級講座：カウンセラー等の心理援助の経験者
	募集人数予定	初級講座：20～30名、中級講座：30名程度
	費用	有料
4	タイトル	健康増進セミナー
	日時予定	未定
	場所予定	未定（東京、大阪、福岡、北海道）
	内容	企業従業員の健康増進及びメンタルヘルスに関するセミナーを実施する。講師は医療や心理学の専門家の予定である。
	対象	企業の人事労務担当者、保健師、産業医等
	募集人数予定	各回100名
	費用	無料
5	タイトル	メンタルヘルス企業研修
	日時予定	随時
	場所予定	企業会議室あるいは貸会議室

	内容	企業従業員対象に、専門家によるメンタルヘルスに関する研修を実施し、従業員のこころの健康の一次予防に寄与する。
	対象	企業従業員
	募集人数予定	適宜
	費用	有料
6	タイトル	公認心理師現任者講習会（厚生労働省・文部科学省申請予定）
	日時予定	2021年7月～2022年2月頃
	場所予定	WEB配信
	内容	心理職現任者が公認心理師の受験資格を得るための現任者講習会を行う
	対象	心理職現任者
	募集人数予定	700名
	費用	有料

5. 相談事業

1	タイトル	面接カウンセリング
	日時予定	随時
	場所予定	公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターこころの健康相談室
	内容	臨床心理士および公認心理師による1人1時間の面接カウンセリングを実施する。オンライン相談による全国展開の準備を行う。
	対象	広く一般、契約企業・団体の職員
	費用	有料
2	タイトル	メールカウンセリング
	日時予定	随時
	場所予定	公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターこころの健康相談室
	内容	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、電子メールを媒体としたカウンセリングを実施する。メール相談メンタルサポーター養成講座（中級）の修了を回答者の登録要件とする。
	対象	広く一般、契約企業・団体の職員
	費用	有料

6. 広報・出版事業

1	タイトル	機関誌「ストレス科学研究」
	出版予定	2022年1月
	内容	特集、投稿論文で第36巻を構成する。また、全原稿のJ-STAGEでの無料公開を実施する。投稿論文については、採用直後に早期公開を行う。
	対象	ストレスの研究者
	費用	有料（投稿料・論文掲載料）
2	タイトル	情報誌「ストレス&ヘルスケア」
	出版予定	2020年4月、7月、10月、2021年1月
	内容	心身の健康について正確にわかりやすく情報を提供する。各号の特集は「テレワーク」（春号）、「腰痛」（夏号）、「メール相談」（秋号）、「睡眠」（冬号）を予定。
	対象	附属健康増進センター顧客、広く一般
	費用	無料
3	タイトル	メールマガジン
	出版予定	随時
	内容	ストレス&ヘルスケアの発行時、および教育研修事業・相談事業等、広く財団の活動についての情報を希望者へ配信する。
	対象	広く一般
	費用	無料

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する。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する。

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する。

1. 先端生命医科学研究事業(1件)

1	研究名	次世代の健康持続を見据えた周産期における疾病潜在リスクの早期発見と先制医療実現化の基盤形成		
	研究期間	2021年～2025年		
	研究代表者	水谷修紀	所属	東京医科歯科大学
	研究目的	東京医科歯科大学における出生前コホートBC-GEIST及び他施設出生コホートを解析対象とし、胎児発育の異常を早期に発見し、発育異常に関連する遺伝性素因および環境要因の同定を行い、健全な胎児発育と将来の疾病予防にその知見を役立てることを目的とする。		
	研究計画	これまでに明らかにしてきた胎児発育パターンの個人差と生後小児の精神・神経発達、身体発達との関係を明らかにする。また、胎児発育より先行し、胎児発育に影響を与える胎盤成長パターンの個人差に関連する要因を明らかにし、より早期に疾病潜在リスクを評価できる方法を開発する。		

2. 臨床研究支援事業(27件)

(1) がん臨床研究支援事業(CSPOR)

CSPOR:Comprehensive Support Project for Oncology Research

「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する。具体的には以下を行う。

- 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する。
- 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向上を検討する。
- 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。大腸癌におけるKRAS遺伝子変異や肺癌の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の面から検討する。
- ④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た。今回医療経済を考慮したQALYも免疫チェックポイント阻害剤の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する。
- 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する。

【寄付による研究】

1	研究名	ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法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		
	研究略号	N-SAS BC05	研究期間	2007年～2018年
	研究代表者	岩瀬拓士	所属	名古屋第一赤十字病院
	研究目的	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)の比較を行う		
	研究計画	2020年度にデータの解析を行い、そのデータを用い2021年度内には論文投稿を計画している。		

	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		
2	研究名	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内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験		
	研究略号	N-SAS BC06	研究期間	2008年～2023年
	研究代表者	岩田広治	所属	愛知県がんセンター
	研究目的	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。		
	研究計画	論文投稿および海外学会で研究発表を計画している。また特定臨床研究の対応として定期報告を行う。		
	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		
3	研究名	HER2陽性の高齢者原発性乳癌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		
	研究略号	N-SAS BC 07	研究期間	2009年～2018年
	研究代表者	澤木正孝	所属	愛知県がんセンター
	研究目的	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試験		
	研究計画	QOL、CGAスクリーニングツール、MMSE、医療経済評価に関する論文投稿を計画している。また、観察研究においては、QOLも含めて論文投稿の準備を進めていく。		
	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		
4	研究名	肝細胞癌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		
	研究略号	CSPOR-HD : SURF 付随研究	研究期間	2015年～2020年
	研究代表者	長谷川 潔	所属	東京大学
	研究目的	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。		
	研究計画	医療費追加調査のデータ収集は終了させ、解析作業を行い、2021年秋に学会発表を予定している。		
	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		

【研究受託事業】

5	研究名	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		
	研究略号	SELECT BC-CONFIRM	研究期間	2011年～2018年
	研究代表者	向井博文	所属	国立がん研究センター東病院
	研究目的	転移・再発乳癌に対する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試験の結果を比較解析する。		
	研究計画	医療経済について、学会発表および論文投稿を計画している。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
6	研究名	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験		
	研究略号	POTENT	研究期間	2012年～2020年
	研究代表者	戸井雅和	所属	京都大学医学部附属病院

	研究目的	ER 陽性かつ HER2 陰性の原発性乳癌を対象として、標準的な術後ホルモン療法単独に比べて、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。		
	研究計画	附随研究について、8 月までにデータ収集および解析を行い、学会発表をする予定である。		
	研究資金	大鵬薬品工業株式会社		
7	研究名	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌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		
	研究略号	Oral Care-BC	研究期間	2015 年～2018 年
	研究代表者	新倉直樹	所属	東海大学
	研究目的	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。		
	研究計画	HRQOL について、論文投稿を計画している。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
8	研究名	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		
	研究略号	LC03	研究期間	2014 年～2019 年
	研究代表者	國頭英夫	所属	日赤医療センター
	研究目的	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を検討する。		
	研究計画	論文投稿を計画している。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
9	研究名	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		
	研究略号	CREATIVE	研究期間	2015 年～2020 年
	研究代表者	山崎直也・河上 裕	所属	国立がん研究センター中央病院 ・慶應義塾大学医学部
	研究目的	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。		
	研究計画	本研究は論文投稿中であり、バイオマーカー検査研究については 5 月頃を目途に論文投稿を計画している。		
	研究資金	小野薬品工業株式会社		
10	研究名	分化型甲状腺癌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		
	研究略号	COLLECT	研究期間	2016 年～2020 年
	研究代表者	田原 信・今井常夫	所属	国立がん研究センター東病院 ・東名古屋病院
	研究目的	切除不能な分化型甲状腺癌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薬剤レンバチニブ治療の有用性を検討し将来のガイドライン修正に資する研究である。		
	研究計画	論文投稿を計画している。		
	研究資金	エーザイ株式会社		
11	研究名	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		
	研究略号	New Epoch	研究期間	2016 年～2020 年
	研究代表者	國頭英夫	所属	日本赤十字医療センター

	研究目的	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。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。		
	研究計画	論文投稿を計画している。		
	研究資金	小野薬品工業株式会社		
12	研究名	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		
	研究略号	JP-CLEAR	研究期間	2016年～2020年
	研究代表者	國頭英夫	所属	日本赤十字社医療センター
	研究目的	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用性を調査する。		
	研究計画	論文投稿を計画している。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
	13	研究名	切除不能進行胃癌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	
研究略号		REVIVE study	研究期間	2018年～2022年
研究代表者		室 圭	所属	愛知県がんセンター中央病院
研究目的		進行・再発胃癌を対象として、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。		
研究計画		6月末にデータ固定を行ない解析を予定している。9月に学会発表を行い、最終報告書の作成を予定している。		
研究資金		小野薬品工業株式会社		
14	研究名	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究		
	研究略号	CSPOR-LC07	研究期間	2019年～2023年
	研究代表者	國頭 英夫	所属	日本赤十字社医療センター
	研究目的	EGFRm+を有する進行・再発NSCLCに対して初回治療としてEGFR-TKIの選択分布とオシメルチニブによる初回治療の実臨床における効果、安全性及びオシメルチニブがRECISTでPDとなった時の増悪パターン、増悪後の臨床的な経過および治療実態を調査する。また、服薬アドヒアランスを確認することで、オシメルチニブの効果を減弱させる可能性についても調査する。		
	研究計画	2021年3月および9月に、一斉調査を実施する。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
15	研究名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)		
	研究略号	LENS-HCC	研究期間	2019年～2021年
	研究代表者	長谷川 潔	所属	東京大学医学部附属病院
	研究目的	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの使用による外科的切除が可能となる症例の頻度を明らかにする。		
	研究計画	症例の観察期間として2021.2～2021.7、その後、解析期間として2021年8月～2021年10月を計画している。加えて、学会発表を予定している。		
	研究資金	エーザイ株式会社		
16	研究名	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験		
	研究略号	PRO-MOTE	研究期間	2020年～2024年
	研究代表者	南 博信	所属	神戸大学医学部附属病院

研究目的	全身薬物療法実施中の切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者において、ePRO モニタリングを通常診療に追加することにより、OS の延長または HRQoL の維持・改善に有用であるという仮説を検証する。
研究計画	共同研究機関への倫理審査依頼、契約締結後に症例登録の開始を計画している。その後、がん種ごとに、試験説明会（Web）を開催し、登録を促進する予定である。
研究資金	国立保健医療科学院

(2) ヘルスアウトカムリサーチ支援事業（CSP-HOR）

CSP-HOR : Comprehensive Support Project for Health Outcomes Research

本支援事業では、国民の健康・QOL（生活・生命の質）の向上や、医療経済的に納得・許容できる医療技術の確立に貢献する研究が活発に行われることを目指し、以下の事業を支援する。

- ①ヘルスアウトカム研究の企画実施
- ②ヘルスアウトカムに関わる研究方法論の研究、調査研究
- ③調査研究に携わる研究者と、当支援事業が実施する調査研究に携わる研究者のそれぞれに有益と考えられる情報を、インターネット・学会・論文や広報活動を通じて提供する
- ④ヘルスアウトカム研究の質向上に必要な活動

【寄付による研究】

1	研究名	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		
	研究略号	HOR21	研究期間	2012年～2020年
	研究代表者	渡辺隆紀	所属	仙台医療センター
	研究目的	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。		
	研究計画	今後の素材作成について、実行委員会にて協議し、当財団での実施項目を明確化する。		
	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		
2	研究名	抗がん剤の神経毒性に関する QOL 研究		
	研究略号	HOR16	研究期間	2008年～2020年
	研究代表者	島田安博	所属	国立がん研究センター中央病院
	研究目的	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。Oxaliplatin の投与される結腸直腸癌患者を対象として、神経毒性を主とした QOL に及ぼす影響について調査し、明らかにする。		
	研究計画	運営委員長と協議し、論文執筆の進捗管理を行う。		
	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		

(3) 生活習慣病臨床研究支援事業（CSP-LD）

CSP-LD: Comprehensive Support Project for Clinical Research of Lifestyle-Related Disease

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、エビデンスの発信を目指す。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、疫学研究を支援する。

【寄付による研究】

1	研究名	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		
	研究略号	REAL-CAD	研究期間	2010年～2018年
	研究代表者	永井良三・松崎益徳	所属	自治医科大学/山口大学大学院

研究目的	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する。
研究計画	本研究に伴う副次論文作成、投稿の支援を計画している。
研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）

【研究受託事業】

2	研究名	繰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		
	研究略号	SAVIOR-L	研究期間	2018 年～2021 年
	研究代表者	木原康樹	所属	広島大学大学院医歯薬保健学研究科
	研究目的	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が得られるかを検証する。		
	研究計画	2020 年 12 月 31 日で症例登録期間終了。登録された 864 例の追跡およびデータ収集の支援を行う。		
	研究資金	帝人ファーマ株式会社		

（4）骨粗鬆症至適療法研究支援事業（CSP-A-TOP）

CSP-A-TOP : Comprehensive Support Project for Adequate Treatment of Osteoporosis

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 向上について検討する。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、疫学的研究および介入研究の継続実施と終了した研究の論文化を継続する。

【寄付による研究】

1	研究名	骨粗鬆症に対する他施設共同ランダム化比較臨床研究 —ミノドロロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討—		
	研究略号	JOINT-04	研究期間	2011 年～2018 年
	研究代表者	折茂 肇	所属	骨粗鬆症財団
	研究目的	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）ならびに両剤の使い分けに関する情報を入手する。		
	研究計画	サブ論文（脂質、食物摂取頻度調査、口腔内問診調査）の論文投稿を計画している。		
研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）			

【研究受託事業】

2	研究名	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		
	研究略号	JOB-01	研究期間	2011 年～2020 年
	研究代表者	渡邊 浩	所属	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
	研究目的	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。		
	研究計画	論文投稿を計画している。		
研究資金	臨床研究支援事業			
3	研究名	骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制効果検証試験-週 1 回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験-		
	研究略号	JOINT-05	研究期間	2014 年～2020 年
	研究代表者	森 諭史	所属	聖隷浜松病院

研究目的	週1回テリパラチド製剤の骨折抑制効果を、アレンドロネート製剤を対象とした群間比較試験により検証する。また、テリパラチド製剤の72週投与終了後の骨折抑制効果の持続性についても検証する。
研究計画	120週時論文、複数のサブ解析（皮質骨構造、尿中ペントシジン等）論文の投稿を計画している。
研究資金	旭化成ファーマ株式会社

(5) 連携臨床研究支援事業 (CSP-CCR)

CSP-CCR: Comprehensive Support Project for Cooperative Clinical Research

上記(1)から(4)の研究事業に関連する短期的な研究で、主に観察研究を実施する。

【寄付による研究】

1	研究名	2型糖尿病患者における治療薬の効果の検討		
	研究略号	STRICT	研究期間	2011年～2013年
	研究代表者	荒木 栄一	所属	熊本大学
	研究目的	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）、未服薬の患者への同剤の効果、影響（同 STRICT-2）を調査する。		
	研究計画	論文投稿を計画している。		
	研究資金	寄付による研究		
2	研究名	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究		
	研究略号	CINV	研究期間	2011年～2013年
	研究代表者	田村和夫・相羽恵介・佐伯俊昭	所属	福岡大学・東京慈恵会医科大学・埼玉医科大学
	研究目的	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐（CINV）について患者の主観的評価による実際、ガイドライン遵守状況等制吐療法の実態、医療者側の CINV に対する予測の精度について調査を行う。		
	研究計画	肺がん、胃がん領域の論文投稿を計画している。		
	研究資金	寄付による研究		
3	研究名	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		
	研究略号	POSEIDON	研究期間	2013年～2014年
	研究代表者	西田 健朗	所属	国家公務員共済組合連合会熊本中央病院
	研究目的	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の投与について、容量を減少させることによる安全性、有効性に関するデータを収集する。		
	研究計画	論文投稿を計画している。		
	研究資金	寄付による研究		
4	研究名	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		
	研究略号	なし	研究期間	2015年～2017年
	研究代表者	鎌田哲郎	所属	今村病院
	研究目的	2013年に行われた2型糖尿病患者を対象とした鹿児島県下の医療機関における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として年齢層別、専門医別等の層別解析を実施する。		
	研究計画	論文投稿を計画している。		
	研究資金	寄付による研究		

3. 教育・研修事業

1	タイトル	ヘルスアウトカムリサーチ支援事業 CSP-HOR年会
	日時予定	2021年秋
	場所予定	未定

	内容	良質なヘルスアウトカム研究が活発に行われることを目指して、関連の研究発表及び情報提供の場として、研修会を開催する予定している。
	対象	広く一般及び専門家
	募集人数予定	120名
	費用	有料
2	タイトル	生命医科学市民講座
	日時予定	2021年9月
	場所予定	WEB配信
	内容	先端医学に関する知見を市民と共有し、また母子の健康に関する様々な問題について考える機会を提供するため、専門家による市民講座を開催する
	対象	広く一般及び専門家
	募集人数予定	100名
	費用	無料

Ⅲ. 研究助成事業

1	タイトル	パブリックヘルス科学研究助成金
	前年度	2020年度分研究課題（ストレス科学分野6件、生命医科学分野3件）について、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、2020年4月に多くの採択者が研究を開始できなかったため、研究期間を1年延長し、2022年3月末日までとした。中間報告として2020年度の研究成果・収支報告書を取りまとめる。
	本年度	2020年度分の研究期間1年延長に伴い、2021年度分は募集を停止する。
	次年度	研究助成選考委員会を開催し、募集テーマ、応募受付期間などの2022年度募集要項や、審査方法を決定する。同委員会後に2022年度分の公募を開始する。

Ⅳ. 倫理審査委員会

1	タイトル	倫理審査委員会
	新規・継続審査	人を対象とする医学系研究、心理学領域の研究等についての審査を実施する。
	施設審査	人を対象とする医学系研究、心理学領域の研究への参加を希望する施設の審査を実施する。

Ⅴ. 情報公開

1	タイトル	情報公開
	ホームページ	2021年4月にホームページをリニューアルする。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する。

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

1	タイトル	一般健診・人間ドッグ事業
	一般健診・人間ドッグ	新型コロナウイルス感染防止対策を第一優先として、健診の品質、精度、待遇、受診環境の向上に取り組む。巡回健診は、特に健診会場の感染防止対策に留意しながら品質、価格及び実施効率の適正化に取り組む。施設健診は、感染防止対策を徹底し快適な受診環境整備を継続するとともに価格の適正化と受診者獲得活動を継続する。住民健診は、感染防止対策を顧客と打合せし地域事情にあった実施計画を推進し受診者増加と効率化に取り組む。

法人運営

ストレス科学研究所、健康増進センター、先端生命医科学研究所（臨床研究支援事業）の経営管理の一本化を進めるため、前年度に続き諸整備を行う。公益法人としてのガバナンス強化及びコンプライアンスの強化、役職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る。職員研修等ホームページのリニューアルによる広報活動を充実させる。

	タイトル	日付	内容
1	評議員会	2021年5月 2022年3月	(1) 定時評議員会 ・2020年度事業報告・収支決算報告 (2) 臨時評議員会 ・2022年度事業計画・収支予算 (3) 臨時評議員会 ・その他必要に応じて評議員会を開催
2	理事会	2021年5月 2022年3月	(1) 通常理事会 ・2020年度事業報告・収支決算報告 (2) 通常理事会 ・2022年度事業計画 収支予算 (3) 臨時理事会 ・その他必要に応じて理事会を開催
3	監事監査	2021年6月	2020年度法人業務、財産状況、事業報告・収支決算監査
4	外部監査	2021年4月~6月 2021年9月	2020年度法人会計、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の会計監査実施 理事の職務執行に関する監査 2021年度法人会計 監査計画方針確認
5	内部監査	2021年4月~2022年3月	2021年度監査計画方針 法人管理の一本化、人事制度の改定
6	業務執行運営会議	2021年度 4回	2021年度法人運営 事業・財政等 その他必要に応じて開催
7	財団運営会議	2021年度 12回	事業運営管理、財務管理、資金管理 中期経営計画策定（財政・事業） 規程整備
8	職員研修	2021年度	・管理職者のマネジメント教育 健康増進サービスに関する教育研修 健康セミナー参加（自主開催） ・業務スキル研修（公益法人協会主催） ・人事マネジメント研修（ハローワーク主催） ・働き方改革セミナー（民間主催）

以上