

2023年度
事業報告

自：2023年4月 1日

至：2024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

2023 年度事業報告

目次

事業活動方針	1
事業活動概略	2
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	5
II. 先端生命医科学研究事業	10
III. 研究助成事業	20
IV. 倫理審査委員会	20
V. 情報公開	21
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	21
法人運営	21

2023 年度事業活動方針

世界的な新型コロナウイルスの感染拡大によって社会環境が激変していることを踏まえ、ポストコロナ時代への事業変革や行動様式の変革もますます加速しています。同時に、社会課題も増加していますが、心身の健康問題も重要な課題となっており、当法人はこの社会からの要請に応える使命があります。

2023 年度は事業組織体制の整備と事業再構築を行い、心身の健康増進事業の成長のエンジンとなる事業を定め、法人の持続的成長を目指します。

事業は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が一体となって新たな事業創出に果敢に挑み、法人価値の最大化に努めます。

事業

- (1) 当法人の設立目的は心身の健康・増進に寄与することで、活力ある社会づくりに貢献することとしており、これまで以上に心身の健康増進に関する研究、教育、実践等の一貫した体制のもとで各事業の充実とその成果を社会へ情報発信することにも力を入れていきます。
- (2) これまでの事業実績を評価し、今後の心身の健康増進の方向性と具体的進め方について、新たな視点で検討する会議や委員会を設置し、中長期計画に繋げることとします。また、学術・研究機関・企業・行政等とも連携を図り、ヘルスケア分野での活動を積極的に推進していくことにも取り組みます。
- (3) 上記を推進するために、2015 年度に設置した「パブリックヘルス事業推進室」を起動させ、法人の事業価値を社会へ積極的に見える形にする拠点とします。

研究から社会実装・実践を循環させることで社会の要請に応え、法人の存在意義を高め 法人事業の価値最大化に取り組みます。

事業は、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の事業を連携・融合した三位一体事業の構築に着手します。

なお、2023 年度から倫理審査事業、研究助成事業については、「パブリックヘルス事業推進室」の管理下に移行します。

法人管理

2023 年度 4 月に法人管理機能の一本化をスタートします。

2022 年度に残された課題に取り組むとともに、新たに、業務の効率化と精度管理の向上を高めるために管理システムの導入を行います。また、人財の育成・良い組織文化を醸成させることに引き続き取り組みます。

事業の主な課題

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

1. ストレス科学研究所事業

(1) 調査研究事業

- ・ストレスと健診データの活用に関する研究
- ・2023 年度を終了年度とする課題の成果を公表
- ・長期コホート研究データを論文化

(2) 教育研修事業、相談事業

- ・心身の健康増進に関する社会課題に応える活動を広く展開

2. 健康増進事業

- (1) 健全な組織運営の強化
 - ・財政の健全化
 - ・人材育成
- (2) 健康診査事業の確立
 - ・健康増進サービスの充実を具体化
 - ・健診品質の向上
- (3) 研究、健康増進啓発事業
 - ・ストレスと健診データの分析評価から予防医療への支援課題を検討
 - ・予防医療への取り組みの強化（女性の健康に関する調査研究）
 - ・健康増進セミナーの実施拡大

3. 先端生命医科学研究所事業

- (1) 調査研究事業
 - ・基礎研究事業では、国民の食生活改善とその健康効果の検証研究を実施する。
- (2) 臨床研究・研究支援事業
 - ・進行・再発非小細胞肺癌に対する至適投与量と医療経済評価に関する調査研究
 - ・研究データの論文化
- (3) 教育研修支援事業
 - ・がん専門相談員の教育研修支援事業（受託先：国立がんセンター医療情報部）
 - ・ヘルスアウトカムリサーチ支援事業年会
 - ・市民講座開催

4. 倫理審査事業の充実

5. 研究助成事業の実施

6. パブリックヘルス事業推進室の運営基盤整備及び三位一体事業の企画推進

2023 年度事業活動概略

2023 年度の日本経済は、コロナ禍を乗り越え、緩やかな回復基調を取り戻し企業業績は好調となったが、賃金や設備投資に結びつかず力強さを欠いた年であった。

当法人においては、経営基盤の強化に取り組み事業組織体制の整備と事業再構築を進めた。また、今後の心身の健康増進事業の成長のエンジンとなる事業の検討を行い、法人の持続的成長を目指した。

そのためパブリックヘルス事業推進室を再起動させ、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が一体となって、新たな事業創出に取り組んだ。

事業について

ストレス科学研究所は、早稲田大学人間科学学術院、東京医科大学公衆衛生学分野との連携を進め研究体制の強化に取り組んだ。研究所事業においては、次年度の収益拡大に向けて組織体制の変更に取り組んだ。

健康増進センターは、管理職及び一般職に対して法人の理念・行動指針の理解を深める研修を行い品質及び生産性の向上につなげた。また、健康増進センターはストレス科学研究所と一体で、第一回女性のメンタルヘルスケア EXPO に出展し多数の来場者に法人概要や研究実績の紹介を行った。

先端生命医科学研究所は、臨床研究支援事業の業務管理体制強化、受託研究の拡大に取り組んだ。また、新たな研究として医療費削減の一助となると考えられる社会的意義のある研究「薬剤の至適投与量に関するがん臨床研究」を開始した。また、公的機関からの委託教育支援事業「がん専門相談員研修会」を受託した。

主な活動成果は、以下のとおり。

ストレス科学研究所事業

- (1) ストレス科学調査研究 (8 件) は、継続調査研究の成果の活用に努めた。
 - ① ストレスアセスメントツールの開発において、既存の基準尺度の各因子との併存的妥当性の再検討を行い、信頼性、妥当性の検討を行った。また、収集済みのデータを既存データに追加し、性別、年齢層別の標準点の仮算出を完了し、個人用結果報告書案の作成に着手した。
 - ② ストレス科学研究所が開発したストレスチェック(SF24)を在日外国人に活用できるようにするため「5 言語 (英語、韓国語、インドネシア語、ベトナム語、中国語) の翻訳」を行い、学会発表、論文発表を行った。
 - ③ 健康増進事業では、「就労女性の健康に関する調査研究」において健康診断データ解析により明らかとなった、女性の「やせ」の問題に関連するテーマとして、企業や健康保険組合など働く女性の健康に携わる方々を対象に女性のやせに関連するテーマのオンラインセミナーを年 3 回開催した。
 - ④ 健診データのデータセット化を継続し調査研究事業に活用する準備を進めた。また、同期間のストレスチェックデータも併せて活用できる整備を継続した。
- (2) 教育研修事業 (5 件) では、①ストレス科学シンポジウムの開催「うつにならない」、②健康教育研修会は、事業主や健康保険組合の職員を対象に「治療と仕事の両立支援の現在地と未来予想図」、「がん治療と仕事の両立支援」。また、③健康増進セミナーは「化学物質の自律的管理」、④メンタルヘルス企業研修は「健康診断結果の見方」、「ストレスチェックを活用したセルフケア研修」、⑤メール相談サポーター養成講座の実施等、社会的課題に関する教育研修を行った。
- (3) 相談事業は、心の健康支援のために多くの人に活用していただく有効な手段として、「メールカウンセリング」を実施した。
- (4) 広報・出版事業は、機関誌「ストレス科学研究所」、情報誌「ストレス&ヘルスケア」を発行しました。
- (5) 健康診査事業では、①職場における健診として過疎地及び離島を含む職域 7,560 件、②一般住民健診として過疎地域を含む地域 8,959 件、③付加健診 (がん検診) として職域及び地域健康診査 325,311 件を実施した。

先端生命医科学研究所事業

基礎研究(1件)では、プレコンセプション期を中心とした国民の食生活改善につながる介入プロトコル作成とその健康効果の検証に取り組んだ。

臨床研究支援事業は、29件の課題を実施した。うち、寄付研究9件、受託研究20件。

教育研修事業は、生命医科学市民講座「新生児マスキングの新たな展開と課題」を開催した。

倫理審査事業

研究計画倫理審査37件(うち新規審査22件、変更審査12件、継続審査3件)を実施した。

研究助成事業

2022年度はコロナ感染拡大の影響を受け、研究実施環境を鑑み募集を停止した。2023年度はストレス科学分野5件 生命医科学分野3件の採択課題に対し、総額約545万円の助成金を給付した。

2024年度の募集要項決定、公募、採択を行った。ストレス科学分野6件 生命医科学分野3件、総額約585万円を決定した。

受託事業

三菱UFJ信託銀行株式会社から公益信託日本動脈予防研究基金研究助成事務局を継続した。

三位一体事業

パブリックヘルス事業推進室が中心となり、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の事業連携に取り組みストレスチェックデータ、健診データから考えられる研究テーマの検討やAIによる骨粗鬆症健診の検討を行った。また、ストレスチェックデータ、健診データの活用を適切に行うためデータ整備・活用委員会を発足させた。

法人運営について

2022年度から開始した管理業務の一本化において、残課題となっていた会計や労務管理の内製化を進めた。また会議体の見直しに取り組み、事業部門間の相互理解や議論の活性化を図り、2024年度の予算策定にあたり事業部門の協力も得て、黒字化予算を策定した。経費システムや給与明細システムの導入により、業務の一部のDX化は実現も手作業や人力に頼る業務の構造的な課題は残る。インボイス制度や電子帳簿保存法への対応といった制度変更への対応を実施した。

人材育成について

健康増進事業では、一般職、管理職を対象に法人の理念、行動指針の理解を深める研修、目標連鎖に関する研修を行い事業課題の推進につなげる取り組みを行った。

また、個人情報保護に関する教育を実施した。

健康教育研修会「治療と仕事の両立支援」に職員も参加した。

その他

健康増進センターが認証取得していた環境ISO(14001)を早稲田事業所にも拡大した。

プライバシーマーク更新審査(9回目)を2024年2月に受け2024年5月に更新を完了した。

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（8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～2023年	最終報告時期	2023年3月
	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について論文を投稿する。		
	報告	PHRF ストレスチェックリストのマニュアル作成を進めた。		
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	最終報告時期	2036年3月
	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	早稲田大学同窓生を対象とした健康診断を実施する。初回健診・調査結果の横断データの分析を実施する。		
	報告	初回健診・調査結果の一部を第64回日本心身医学会にて発表した。本年度分の健診（212名受診）を実施した。対象者は全て2回目の受診であった。		
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～2023年	最終報告時期	2024年3月
	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の再検討を行い、信頼性、妥当性の検討結果を論文化する。また、本研究で開発中の尺度はすでに他研究において使用が開始されており、収集済みのデータを既存データに追加し、性別、年齢層別の標準点を算出する。		
	報告	高汎用性ストレス認知的評価尺度およびコーピング尺度の標準点を7,000名規模のサンプル数に基づき算出した。PHRF-SCL（SF）と比較した場合には標準点算出に使用したサンプル数が不足しているため、精度向上を目指し次年度以降も標準点の更新を継続する。また、個人用結果報告書等で使用可能なフィードバックコメントの作成に着手した。		
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～2025年	最終報告時期	2026年3月
	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	相談事業でサービス実施中のメールカウンセリングの効果についてのエビデンスを蓄積することを目的としている。		
	研究計画	PHRF メールカウンセリングサービスの相談事例やメール相談メンタルサポーター養成講座で使用された課題事例に対する相談員の返信文章の計量テキスト分析を実施し、相談員のバックグラウンドや相談内容と返信内容との関係性について探索的に検討する。		
	報告	過去の相談事例を教師データとし、AIによるメール相談の実施可能性について検討を進めた。		
5	研究名	在日外国人のストレス研究		
	研究期間	2020年～2023年	最終報告時期	2025年3月
	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・ショートフォームの多言語化により、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。		
	研究計画	PHRF ストレスチェックリスト・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する。2021年度までに調査を完了した5言語について論文化を進める。		
	報告	Bio Psycho Social Medicine に論文が掲載された (https://doi.org/10.1186/s13030-023-00271-8)。第39回日本ストレス学会学術総会にて発表した。新たにスペイン語版尺度を翻訳した。		
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	最終報告時期	2026年3月
	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、新しいメンタルヘルスの指標を開発する。		
	報告	健康診断及びストレス簡易調査票のデータのクリーニングと、両者のデータの突合を行った。		
7	研究名	就労女性の健康に関する調査		
	研究期間	2022年～2024年	最終報告時期	2026年3月
	研究代表者	下光 輝一	所属	健康増進センター
	研究目的	就労している女性の健康問題についての調査・分析により、女性の健康問題の現状を把握し、女性特有の健康課題に対する解決策を立案することを目的としている。		
	研究計画	過去10年の健診データの解析により得られた女性の健康課題と、昨年行った全国健康保険組合及び産業保健スタッフに対する調査結果の乖離（認識の相違）について、一般の従業員を対象に現状調査を行い、女性の健康に関する職域現場の問題点を明らかにする。		
	報告	当法人が取得した2015年4月～2022年3月計7年分の健診データ(匿名加工済み)を用いた健康診断データ解析により明らかとなった、女性の「やせ」の問題に関連するテーマとして、企業や健康保険組合など働く女性の健康に携わる方々を対象に女性のやせに関連するテーマのオンラインセミナーを年3回開催した。 ■第1回：2023年9月12日(火)開催 参加者数：103名 ■第2回：2023年12月1日(金)開催 参加者数：87名 ■第3回：2024年2月27日(火)開催 参加者数：95名		
8	研究名	勤労者のストレスと生活習慣および生活習慣病の関連		
	研究期間	2023年～2028年	最終報告時期	2030年3月
	研究代表者	今津芳恵	所属	ストレス科学研究所
	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、職場ストレスと生活習慣および生活習慣病の関連を明らかにすることを目的としている。		

研究計画	健康診断及び職業性ストレス簡易調査票の横断データから、勤労者のストレスと生活習慣との関連について検討し、学会発表する。
報告	生活習慣病とストレスの関連について、先行研究の結果をまとめた。

2. 受託事業

1	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講演会等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・講演会等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。
報告	募集要項に基づく申請の公募を行い、研究助成9件・講演会等助成1件の応募を受け付けた後、選考資料を基金運営委員会に提出し、研究助成5件・講演会等助成1件が採択された。9/12に助成金贈呈式が行われた。2024年度分の公募を開始した。	

3. 健康診査事業

職域健診(雇入時の健診、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。健康診査の受託割合は、おおそ職域健診91%・住民健診7%・学校健診2%で職域健診が9割を占めている。今後、高齢化による健診対象年齢人口の減少が見込まれるため、オプション検査及び任意健診検査の実施を推奨する。

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	新型コロナウイルス感染防止対策を徹底し対象地域での職域健康診断を実施する。巡回健診による過疎地・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、北海道・関西・九州地域では協会けんぽや建設国保と連携した受診勧奨により受診者増に繋げる。施設健診のできる和歌山診療所は、施設の稼働日を増やし協会けんぽの受診者増に取組む。
報告	健診会場内の感染防止対策を引き続き徹底し対象地域での職域健康診断を7,560件(対前年比81.5%)実施した。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北海道、関西、九州地域は、協会けんぽや建設国保等と連携し、受診勧奨を継続した。また施設健診のできる和歌山診療所は、施設の稼働日を増やし協会けんぽの受診者増に取組んだ。	
2	タイトル	一般住民健診
	対象	過疎地域を含む地域
	内容	新型コロナウイルス感染防止対策を徹底し対象地域での一般住民健診を実施する。北海道、和歌山では住民健診の受託を推進し地域社会への貢献を推進する。巡回による住民健診は、年々受診者数が減少傾向にあるため自治体と連携し受診者の利便性を考慮した健診会場の企画を提案し地域事情にあった健診を提供する。施設健診のできる和歌山診療所は、施設の稼働日を増やし地域住民の受診者増に取組む。
報告	健診会場内の感染防止対策を引き続き徹底し対象地域での一般住民健診を8,959件(対前年96.4%)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者の利便性を考慮した健診会場の企画を提案し、地域事情にあった健診を提供したが、後期高齢者健診への流動率が上がっており、今後は後期高齢者健診の実施も検討する。	
3	タイトル	付加健診(がん検診)
	対象	職域及び地域

内容	<p>新型コロナ感染防止対策を徹底し、受診者が安心して検査を受けられるような受診環境を確保することにより、健康保険組合や事業所の協力を得て胸部X線検査、胃部X線検査、便潜血検査（大腸がん検査）、子宮がん検査、腹部超音波検査、乳腺エコー検査等の受診増加に取り組む。また、がん検診画像データの蓄積、読影の統一化・標準化を継続し遠隔画像診断運用体制の整備を推進し調査研究にスムーズに活用できるデータ整備を継続する。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診断力向上活動を継続する。</p>
報告	<p>昨年同様、今期も事業所におけるがん検診実施の再開が進み、職域がん検診は前年より受診数が増加したが、一方住民健診では受診者の高齢化が進み、受診対象者が減少した為、付加健診全体では325,311件(対前年76.4%)であった。</p> <p>引き続き感染対策を徹底し、受診者に安心して検査を受けられるよう健康保険組合や事業所と協力して胸部X線検査、胃部X線検査、便潜血検査（大腸がん検査）、子宮がん検査、がん検査、乳腺エコー検査を実施した。</p> <p>がん検診画像データの蓄積、読影の統一化・標準化を継続し遠隔画像診断運用体制の整備・検討を継続した。</p> <p>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継続し診断力向上活動を行った。</p>

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	2024年3月30日
	場所	WEB配信
	報告	<p>メンタルヘルス疾患予防方法の啓発を目的としたシンポジウム「うつにならない第13弾」を開催した。</p> <p>講演1 ライフスタイルとうつ 講師：井上猛（東京医科大学）</p> <p>講演2 マインドフルネスで「生き方」を整える 講師：伊藤義徳（人間環境大学）</p> <p>座長・司会：村上正人（国際医療福祉大学）</p>
	対象	広く一般
	参加人数	144名
	費用	無料
2	タイトル	健康教育研修会
	日時	2023年11月1・14日
	場所	WEB配信
	報告	<p>治療と仕事の両立支援（全2回）</p> <p>第1回 治療と仕事の両立支援の現在地と未来予想図 講師：武藤 剛（北里大学）</p> <p>第2回 がん治療と仕事の両立支援 講師：永田 昌子（産業医科大学）</p>
	対象	産業医、看護師、保健師、企業関係者等
参加人数	61名	
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	初級講座：2023年5月、初級講座オンデマンド配信：2023年7月～2024年3月、中級講座：7月以降隔月
	場所	WEB配信
	報告	<p>初級講座：医療、教育、福祉、企業等での相談手段としての電子メール活用に関する研修を行うことを目的とした講座を開催した。また、終了後に講座のオンデマンド配信を開始した。</p> <p>中級講座：相談員の養成を目的とし、電子メールを媒体とした心理カウンセリングに関する研修を行った。</p>

	対象	初級講座：産業保健スタッフ・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
	参加人数	初級講座：9名、初級講座オンデマンド17名、中級講座：19名
	費用	有料
4	タイトル	健康増進セミナー
	日時	2023年10月24日
	場所	WEB配信
	報告	「化学物質の自律的管理」 講師：榎本光紀（当法人職員医師）
	対象	企業の人事労務担当者、保健師、産業医等
	参加人数	91名
	費用	無料
5	タイトル	メンタルヘルス企業研修
	日時	随時
	場所	会議室開催又はWEB配信
	報告	企業・団体に勤める従業員対象に「健康診断結果の見方」、「ストレスチェックを活用したセルフケア研修」等を提供した。
	対象	企業・団体の従業員
	参加人数	3法人 約250名参加
	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	随時
	場所	オンライン
	報告	オンラインカウンセリング開始に向け、情報収集を行った。
	対象	広く一般、企業・団体の職員
	参加人数	有料
2	タイトル	メールカウンセリング
	日時	随時
	場所	オンライン
	報告	電子メールを媒体としたカウンセリングを実施した。カウンセラーはメール相談メンタルサポーター養成講座（中級）の修了者としている。
	対象	広く一般、企業・団体の従業員
	参加人数	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	J-STAGEにおいて論文を都度公開
	報告	特集、投稿論文で第38巻の編集を進めた。全論文をJ-STAGEで無料公開し、投稿論文については、採用直後に早期公開を開始した。
	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	2023年4月、7月、10月、2024年1月
	報告	4号を発行した。ホームページでの公開の他、印刷物を人間ドッグ受診者への送付、女性のメンタルヘルスEXPOでの配布、ダイレクトメールへの同封等により、広く一般に向けた心身の健康について情報を提供した。各号のテーマは、「ハラスメントのない社会を目指して」、「精神栄養学」、「治療と仕事の両立支援」、「小児がんと就労」であった。早稲田事業所衛生委員会開催に合わせて、既刊号より動画（2分）12本を作成提供した。

	対象	広く一般、附属健康増進センター顧客
	費用	無料
3	タイトル	メールマガジン
	出版	随時
	報告	情報誌発行、メール相談メンタルサポーター関連、健康増進セミナー案内、女性のメンタルヘルス EXPO 案内について計 15 回配信した（配信数約 1400 件）。
	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、国民の食生活改善とその健康効果の検証研究を実施する。

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	プレコンセプション期を中心とした国民の食生活改善につながる介入プロトコル作成とその健康効果の検証		
	研究期間	未定	最終報告時期	未定
	研究代表者	佐藤憲子	所属	日本女子大学
	研究目的	国民健康栄養調査に基づく、特に若年成人における食生活状況には課題が多く、将来の該当世代の健康だけでなく次世代の健康に影響することが危惧される。そこで、プレコンセプション期を中心として、食事内容、食事の質、生活リズム等の改善を図る介入プロトコルを新規に作成し、その健康効果を検証することを本研究の目的とする。		
	研究計画	研究は段階的に行うことを計画している。第一段階では、プレコンセプション期集団の中で不妊外来受診者を対象とする。栄養状態や生活習慣による腸内細菌叢や代謝調節の乱れと不妊の関係が指摘されている。食生活を改善することによる QOL、ひいては妊孕性に与える効果を検証する。第二段階では、より一般的な成人を対象とした食生活改善介入プロトコルを作成し、大学生や健診受診者などを対象として効果を検証していく予定である。		
報告	東京医科歯科大学との共同研究体制のもと、全国規模の周産期データベースを用いた妊娠期の栄養管理に関して研究成果を Scientific Reports, 13, 20954, 2023 で発表した。栄養プロファイリング手法を用いた食事の質の評価について、医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究を新しく開始した。この予備的研究成果を踏まえたうえで、食生活改善のための介入プロトコル作成を行うこととした。			

2. 臨床研究支援事業 (29 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。免疫チェックポイント製剤の PD-L1 や肺癌の EGFR 変異陽性例に関して追跡調査をすることで免疫チェックポイント製剤や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。
- ⑤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		
	研究略号	N-SAS BC05	研究期間	2007年～2018年
	最終報告時期	2025年3月		
	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）を比較し、両群の有用性を検討することを目的としている。		
	研究計画	QOLおよび医療経済についての論文作成。		
	報告	試験結果が Journal of Clinical Oncology に掲載された。QOLおよび医療経済についての論文作成の準備を行った。		
	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
	最終報告時期	2025年3月		
	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	QOLおよび医療経済についての論文作成。		
	報告	QOLおよび医療経済についての論文作成の準備を行った。		
	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
	最終報告時期	2027年3月		
	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を実施し、両群の有用性を検討することを目的としている。		
	研究計画	高齢者総合的機能評価（CGA）について、論文の作成を予定している。		
	報告	予測モデル構築のCGA論文を作成するにあたり、現在進行中の研究データを使用して妥当性を検証するため執筆作業が一時中断となった。		
	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

	最終報告時期	2023年9月		
	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で、肝細胞がん診療に関する重要な情報を得ることを目的としている。		
	研究計画	論文の発表および国際学会、国内学会での発表を予定している。		
	報告	論文投稿を実施することを決定し、投稿先について検討を行った。		
	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		
5	研究名	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験		
	研究略号	PRICE(CSPOR-LC08)	研究期間	2024年3月～2028年12月
	最終報告時期	2028年12月		
	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	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する初回化学療法で使用するペムプロリズマブ*の投与量について、現在使用されている固定用量（200mg/body）と体重あたりで用量を設定する治療（2mg/kg）を回帰不連続デザインを用いて解析し、ペムプロリズマブの至適投与量に関して検討し、薬剤コストを削減することを目的としている。		
	研究計画	試験開始準備を進めている。実行委員となる予定の医師により実施計画書の作成を行う。データセンター・参加施設を確定させた後、倫理審査委員会もしくは治験審査委員会での審査・承認を得て、2023年4月以降の開始を予定している。		
	報告	特定臨床研究として認定臨床研究審査委員会（CRB）である東京医科大学 臨床研究審査委員会に審査依頼を行い、2023年11月28日に承認された。各参加医療機関における施設長許可の手続きを経て、2024年3月8日にjRCTにて公開した（実施計画番号：jRCTs031230682）。		
	研究資金	（公財）パブリックヘルスリサーチセンター（自己資金）		
6	研究名	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する試験		
	研究略号	CSPOR-LC09	研究期間	2023年～2027年12月
	最終報告時期	2028年12月		
	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	70歳以上の Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation（EGFRm）を有する未治療進行・再発非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する、オシメルチニブ40mg/日と標準投与量である80mg/日とを、50kgを閾値として回帰不連続デザインを用いて解析し、オシメルチニブの至適投与量について検討し、副作用軽減やQOL改善および薬剤コスト削減を含む治療の最適化を図ることを目的としている。		
	研究計画	試験開始準備を進めている。実行委員となる予定の医師により実施計画書の作成を行う。データセンター・参加施設を確定させた後、倫理審査委員会もしくは治験審査委員会での審査・承認を得て、2023年4月以降の開始を予定している。		
	報告	研究代表施設による中央一括審査を実施し、2023年7月に承認された。調査内容やEDCシステムの構築に時間を要し、2023年9月下旬より症例登録の受付を開始した。2023年7月に日本医療研究開発機構（AMED）令和5年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募（二次公募）へ申請し、採択され、2023年10月に契約を締結した。デザイン論文が Japanese journal of clinical oncology に受理された。		
	研究資金	（公財）パブリックヘルスリサーチセンター（自己資金）		
【研究受託事業】				
7	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-	研究期間	2011年～2018年

		CONFIRM		
	最終報告時期	2024年3月		
	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、アンスト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ト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ことを目的としている。		
	研究計画	医療経済について、学会発表および論文の投稿を予定している。		
	報告	医療経済論文を作成する準備を行った。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
8	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
	最終報告時期	2024年3月		
	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ことを目的としている。		
	研究計画	附随研究について、学会発表および論文の作成を予定している。		
	報告	本体研究のリスク分析についてBreast Cancer Research and Treatmentに掲載された。計算ツールが京都大学乳癌外科ホームページに掲載され、フリーで使用でき臨床において活用されることとなった。高田正泰（京都大学）が、附随研究について乳癌学会厳選口演において発表し、論文案を作成した。		
	研究資金	大鵬薬品工業株式会社		
9	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
	最終報告時期	2025年3月		
	研究代表者	新倉直樹・太田嘉英	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ことを目的としている。		
	研究計画	HRQOLについて、論文の投稿を予定している。		
	報告	筆頭著者の業務上の都合によりHRQOLについての論文作成が停滞しているため、次年度の投稿に向けて準備することとなった。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
10	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
	最終報告時期	2024年4月		
	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ことを目的としている。		
	研究計画	論文の投稿を行っており、受理された後に終了手続きを行うことを予定している。		
	報告	櫻井裕幸（日本大学）の論文がEuropean Journal of Cardio-Thoracic Surgeryに受		

		理された。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
11	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
	最終報告時期	2024年12月		
	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ことを目的としている。		
	研究計画	バイオマーカー検査研究の論文はデータ不十分となったため、KOマウスを使ったフェノタイプに関する抗PD-1薬作用に関する解析結果が出次第、論文の投稿を予定している。		
	報告	検査結果の解析を行い、論文投稿の準備を行った。		
	研究資金	小野薬品工業株式会社		
	12	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
最終報告時期		2024年6月		
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ことを目的としている。		
研究計画		上半期中に、論文を投稿し受理されることを目指す。		
報告		2023年3月に論文がThyroidに受理された。		
研究資金		エーザイ株式会社		
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
	最終報告時期	2023年9月		
	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ことを目的としている		
	研究計画	論文の作成を予定している。		
	報告	2023年12月に論文がESMO Openに受理された。		
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6月
	最終報告時期	2023年12月		
	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ことを目的としている。		
	研究計画	学会発表・論文の投稿を予定している。		
	報告	国内学会2回・国外学会1回の発表を行った。年度内に論文の投稿を行ったが、受理に至らず、翌年度に持ち越しとなった。副論文の投稿の準備を行った。		
	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パ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
	最終報告時期	2023年9月		
	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パ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ことを目的としている。		
	研究計画	論文の作成を予定している。		
	報告	論文がLiver Cancerに受理された。		
	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
	最終報告時期	2024年3月		
	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ことを目的としている。		
	研究計画	研究実施計画書を2.0版へと改正し、目標症例数の下方修正（500例）と登録期間延長（2023年3月まで）を行うことを予定している。		
	報告	2024年2月28日に登録を終了し、症例登録数は501例となった。参加施設に向けて登録資材の回収作業を開始した。		
	研究資金	国立保健医療科学院		
17	研究名	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第II相臨床研究		
	研究略号	RACB	研究期間	2021年～2026年
	最終報告時期	2026年3月		
	研究代表者	波多野悦朗	所属	京都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アテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法と外科的切除を用いた集学的治療の有効性を検討することを目的としている。		
	研究計画	登録期間中となっている。初期安全性について学会発表を行う予定としている。		
	報告	2024年3月に目標症例数達成した。2023年8月にプロトコル論文がBMC Cancerに受理された。		
	研究資金	中外製薬株式会社		
18	研究名	進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査～日本におけるリアルワールドと実地臨床の分析～		
	研究略号	POME	研究期間	2021年～2024年
	最終報告時期	2024年6月		
	研究代表者	室 圭（企業主導臨床研究）	所属	愛知県がんセンター

	研究目的	進行・再発食道がん患者における薬物治療体系と予後を調査する。		
	研究計画	解析終了後に学会発表、論文の作成を予定している。		
	報告	2023年10月19日に日本癌治療学会で発表を行った。2024年1月に American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium(ASCO-GI)で発表を行った。		
	研究資金	MSD 株式会社		
19	研究名	完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (>2cm) 患者に対する、UFT を用いた術後補助化学療法における EGFR 遺伝子変異の影響：CSPOR-LC03 試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究		
	研究略号	LC03 附随	研究期間	2022年～2023年6月
	最終報告時期	2024年12月		
	研究代表者	坪井正博	所属	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科
	研究目的	本邦における肺癌術後補助化学療法の実態を調査した大規模後ろ向き多施設観察研究 (CSPOR-LC03 試験) の一部コホートを用いて、EGFR 遺伝子変異状況別の UFT の効果について検討することを目的としている。		
	研究計画	学会発表、論文の投稿を予定している。		
	報告	論文投稿を実施したが、年度内の受理に至らなかった。論文の受理を基準に最終報告時期を定めており、2024年秋に国際学会での発表を予定していることから、最終報告時期を延長した。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
20	研究名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究		
	研究略号	Trans-RESPECT	研究期間	2023年～2025年1月
	最終報告時期	2025年1月		
	研究代表者	澤木正孝	所属	愛知県がんセンター
	研究目的	本研究では、N-SAS BC 07 本体試験に参加した 70 歳以上の human epidermal growth factor receptor type-2 (HER2) 陽性原発性乳がんの女性を対象に HER2DX の有用性を検討することを目的としている。		
	研究計画	試験開始準備を進めている。実行委員により実施計画書の作成を行っている。データセンター・参加施設を確定させた後、倫理審査委員会もしくは治験審査委員会での審査・承認を得て、2023年4月以降の開始を予定している。		
	報告	主幹施設である愛知県がんセンターにおいて 2023年3月31日に倫理審査承認を得られたため、参加施設での開始手続きおよび契約を進めた。EDC 入力および検体回収は、参加症例のうち半数近く進んだ。		
	研究資金	中外製薬株式会社/ REVEAL GENOMICS, S.L.		
21	研究名	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与 における有効性と安全性の前向き観察研究		
	研究略号	NIVO-RETURNS	研究期間	2023年4月～2026年9月
	最終報告時期	2026年9月		
	研究代表者	室 圭	所属	愛知県がんセンター
	研究目的	抗 PD-1/PD-L1 抗体薬既治療の進行・再発胃癌におけるニボルマブの再投与の安全性と有効性を検討することを目的としている。		
	研究計画	愛知県がんセンター倫理審査委員会で一括審査を行い、承認後に登録開始を予定している。		
	報告	2023年5月に登録を開始し、現在登録を行っている。		
	研究資金	小野薬品工業株式会社		
22	研究名	「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向		

	き観察研究」に付随するトランスレーショナル研究		
研究略号	NIVO-RETURNS 付随研究	研究期間	2023年4月～2026年9月
最終報告時期	2026年9月		
研究代表者	室 圭	所属	愛知県がんセンター
研究目的	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における新規効果予測因子に関するバイオマーカーを探索する。		
研究計画	愛知県がんセンター倫理審査委員会で一括審査を行い、承認後に登録開始を予定している。		
報告	2023年5月に一括審査を行い、承認された。現在登録を行っている。		
研究資金	小野薬品工業株式会社		

(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的向上に必要な活動

【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
	最終報告時期	2024年3月		
	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している。		
	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、実施項目の明確化を予定している。		
	報告	研究代表者より本プロジェクト実施は困難との報告を受けた。CSP-HOR 運営委員会へ報告し、研究の中止とした。		
	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
	最終報告時期	2024年3月		
	研究代表者	島田安博	所属	高知医療センター
	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、明らかにすることを目的としている。		
	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ことを予定している。		
	報告	天野虎次（北海道大学）が、論文を作成し共著者回覧を行った。		
	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。

【研究受託事業】

1	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～2023年
	最終報告時期	2024年3月		
	研究代表者	木原康樹	所属	地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
	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ことを目的としている。		
	研究計画	主論文および副次論文の投稿支援を予定している。		
	報告	主論文の作成の支援を行い、Circulation Journal に受理された。副次論文の投稿を予定している。		
	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。

【研究受託事業】

1	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
	最終報告時期	2024年10月		
	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ことを目的としている。		
	研究計画	複数の副次解析（皮質骨構造、離脱リスク等）に対する論文の投稿を予定している。		
	報告	顎骨壊死の初期症状・臨床所見の信頼性について論文を作成し、Journal of Bone and Mineral Metabolism に受理された。離脱リスク、Treat to target、皮質骨構造に関して副次解析を実施し、論文投稿を行った。eGFR、MMSE に関しては、解析を行い、投稿の準備を行った。		
研究資金	旭化成ファーマ株式会社			
2	研究名	原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験-週2回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験-JOINT-06		
	研究略号	JOINT-06	研究期間	2021年～2025年
	最終報告時期	2025年6月		
	研究代表者	宗圓 聡	所属	そうえん整形外科 骨粗しょう症・リウマチクリニック
	研究目的	骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症患者に対する、自己投与テリパラチド製剤の6		

		カ月投与による患者満足度を、週2回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の比較試験により評価することを目的としている。		
	研究計画	2023年9月の日本骨粗鬆症学会でベースラインデータの報告を実施する。2023年12月までに主論文の投稿を予定している。		
	報告	2023年9月に日本骨粗鬆症学会で進捗報告とベースラインデータの報告を行った。26週主論文の論文投稿を行った。52週論文作成に必要なデータの収集が完了し、統計解析を実施し、論文の作成を進めた。		
	研究資金	旭化成ファーマ株式会社		
3	研究名	全国骨・軟部腫瘍登録を用いた本邦における骨肉腫の記述疫学及び治療成績に関する研究		
	研究略号	骨肉腫	研究期間	2024年1月～9月
	最終報告時期	2024年9月		
	研究代表者	小倉浩一	所属	国立がん研究センター中央病院
	研究目的	全国骨・軟部腫瘍登録データを用いて、わが国における最新の骨肉腫の疫学データ等を明らかにすることを目的としている。		
	研究計画	骨肉腫の疫学データ等の論文投稿を予定している。		
	報告	研究代表者へ全国骨・軟部腫瘍登録データ申請依頼を行った。		
	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	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
	最終報告時期	2024年4月		
	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することを目的としている。		
	研究計画	肺がん、胃がん領域の論文の投稿を予定している。		
	報告	論文原稿の確認を行い、投稿の準備を行った。		
	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	2023年11月3日		
	場所	東京大学鉄門講堂		
	報告	「どうする？ どうなる！？ 診療ガイドラインにおける医療経済評価」を現地のみで開催した。財団で実施している研究について、QOLの観点からの紹介をおこなった。また日本における診療ガイドライン作成についての問題点や、医療経済を含めることについての議論がなされた。		
	対象	広く一般及び専門家		
	参加人数	59名		
	費用	無料		
2	タイトル	生命医科学市民講座		
	日時	2024年2月17日		
	場所	東京 (赤坂インターシティコンファレンス) 及びWEB配信		
	報告	「新生児マスキングの新たな展開と課題」のテーマで、発展する新生児マスキングへの理解を深めるとともに、現在あるいは将来における課題につ		

		いて市民の皆様とともに考える機会にするため、3名の講師による対面とWEB配信のハイブリッド形式での講演会を実施した。
	対象	一般市民及び専門家
	参加人数	対面約20名・WEB約50名
	費用	無料
3	タイトル	PRO-QOL コンソーシアム (New EORTC QOL module development)
	日時	2023年6月20日
	場所	大阪 (ホテルグランヴィア大阪)
	報告	QOL関係の会議を行った。QOLの臨床の場での今後の進め方や新しいQOL表を使った研究に関して世界のメンバーと討論した。今後の世界の動きを調査し再度研究調査に各施設研究者が進めることを確認した。
	対象	QOLを利用している医療業界に関連する企業人や医師、薬剤師、CRC等
	参加人数	15名
	費用	無料
4	タイトル	がん専門相談員の研修支援
	日時	2023年10月14～15日
	場所	当法人本部
	報告	国立がん研究センターから受託した「がん専門相談員研修会」において、厚労省より、国立がん研究センター基礎(3)研修と同等の取り扱いは、受講者の背景が違うため不可であるとの判断が行われた。このため、本年度は厚労省高山班の協力を得て同等性の検証を行うこととし、がん専門相談員基礎演習を実施した。
	対象	がん専門相談員の役割を部分的に行う事が出来る医療従事者
	参加人数	24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	新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、研究を取り巻く環境等を鑑み、2022年度分は募集を停止した。
	本年度	2022年度第2回研究助成選考委員会(2023年2月開催)で59件(ストレス科学分野14件、生命医科学分野45件)の中から採択された2023年度分申請研究課題(ストレス科学分野5件、生命医科学分野3件)に対し、助成金を支払った。
	次年度	2023年度第2回研究助成選考委員会(2024年2月開催)で34件(ストレス科学分野10件、生命医科学分野24件)の中から2024年度分申請研究課題(ストレス科学分野6件、生命医科学分野3件)を採択した。

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	申請者からの依頼に応じ、人を対象とする生命科学・医学系研究、行動科学系研究、心理学領域の研究等について、科学的および倫理的な観点からの審査を実施する。侵襲のある研究や介入を伴う研究は月1回開催の倫理審査委員会にて審査を行う。侵襲のない、もしくは軽微な侵襲を伴う研究であって、介入のないものについては、委員長により指名された委員によるメールベースでの迅速審査を実施する。 また、申請者からの依頼により、倫理審査の要・不要に関するコンサルテーションとその判断を委員長の指示の下で行う。
	施設審査	申請者からの依頼に応じ、当倫理審査委員会が承認した研究への参加を希望する施設に対する要件審査を実施する。
	報告	人を対象とする生命科学・医学系研究、心理学領域の研究等の倫理審査を受託した。研究計画審査を37件〔新規審査(通常)8件・(迅速)14件、変更審査(通常)5件・(迅速)7件、継続審査3件〕を実施した。

V. 情報公開

1	タイトル	情報公開
	ホームページ	財団ホームページにて事業活動及び情報公開事項を随時更新した。

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
	巡回健診	計画	健診会場の感染防止対策を徹底して行い、健診品質、価格の適正化、実施効率の適正化に取り組む。
報告		健診会場内の感染防止対策を引き続き徹底し、受診者に安心して受診していただける受診環境を確保すると共に、品質・精度・接遇の向上に取り組んだ。 一般健診（巡回健診）：205,061件(対前年 106.6%)	
施設健診	計画	感染防止対策を徹底したうえで、快適な受診環境を維持し受診率の向上、価格の適正化、受診者獲得に取り組む。	
	報告	施設健診は、感染防止対策を継続し快適な受診環境を確保すると共に、一般健診、人間ドック共に受診率の向上・オプション検査の推進・価格の適正化・受診者獲得を行った。札幌および箱崎の施設健診顧客の受診状況はほぼ前年と同様であったが、人間ドックでは対前年の受診件数をやや下回った。 一般健診（施設健診）：31,857件(対前年 100.5%) 人間ドック：1,984件(対前年 98.2%)	
住民健診	計画	健診会場の感染防止対策を徹底して行い、地域事情にあった受診率向上策を自治体と協力して企画し受診率向上に取り組む。	
	報告	住民健診は、健診会場の感染防止対策を第一優先として行い、地域事情にあった実施計画を進めた。自治体と連携し受診者の利便性を考慮した健診会場の企画を提案したが、後期高齢者健診への流動率が上がっており、前年に比べ受診者減となった。 住民一般健診：9,896件(対前年 94.3%)	

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。引き続き諸整備を行う。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。職員のスキル向上のための研修を実施する。その他ホームページ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	2023年6月23日	第36回評議員会（定時） 決議事項 ・2022年度事業報告及び決算報告等 ・任期満了に伴う理事の選任 承認事項 ・寄附金等取扱規程等の改定及び寄附金内部貸付規程の制定 ・2023年度寄附金内部貸付限度額 ・機関誌編集委員会規程の改定 ・研究助成選考規程の制定 ・研究助成事業規程の改定 ・研究助成金取扱規程の改定 ・PMS マネジメントレビュー ・2022年度内部監査報告 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告

		2023年11月2日	<p>第37回評議員会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・役員及び評議員の報酬等並びに費用に関する規程の改定 ・奥島孝康前理事長への退職慰労金 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・謝金規程の改定 ・理事の役員報酬額の変更 ・会計監査人の報酬 ・データ整備・活用委員会規程の制定 ・データ整備・活用委員会委員候補者の選任 ・倫理審査委員会委員の選任 ・研究助成事業募集要項
		2023年12月21日	<p>第38回評議員会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・役員及び評議員の報酬等並びに費用に関する規程の改定 ・理事の選任 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2023年度上半期事業報告及び収支報告 ・データ整備・活用委員会委員の選任 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・ストレス科学研究所の研究体制における外部との連携 ・公益目的事業比率改善に向けた取り組み
		2024年3月21日	<p>第39回評議員会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2024年度事業計画及び収支予算等 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会委員の任期更新 ・役員賠償責任保険 ・研究助成事業における2024年度助成対象者の選考結果 ・2024年度監査計画 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告
2	理事会	2023年6月8日	<p>第45回理事会（通常）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022年度事業報告及び決算報告等 ・任期満了に伴う理事候補者の選任 ・寄附金等取扱規程等の改定及び寄附金内部貸付規程の制定 ・2023年度寄附金内部貸付限度額 ・機関誌編集委員会規程の改定 ・研究助成選考規程の制定 ・研究助成事業規程の改定 ・研究助成金取扱規程の改定 ・第36回評議員会（定時）の日時及び場所並びに目的である事項等 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMS マネジメントレビュー ・2022年度内部監査報告 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告
		2023年6月23日	<p>第46回理事会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・任期満了に伴う代表理事の選定 ・業務執行理事の選定 ・代表理事の業務執行理事代行順位 ・各研究所運営委員長並びに研究助成選考委員長の選任

		2023年10月20日	<p>第47回理事会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・謝金規程の改定 ・会計監査人の報酬 ・データ整備・活用委員会規程の制定 ・データ整備・活用委員会委員候補者の選任 ・倫理審査委員会委員の選任 ・第37回評議員会（臨時）の日時及び場所並びに目的である事項等 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・役員及び評議員の報酬等並びに費用に関する規程の改定 ・理事の役員報酬額の変更 ・研究助成事業募集要項 ・奥島孝康前理事長への退職慰労金
		2023年12月11日	<p>第48回理事会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ整備・活用委員会委員の選任 ・第38回評議員会（臨時）の日時及び場所並びに目的である事項等 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2023年度上半期事業報告及び収支報告 ・理事の候補者の選任 ・役員及び評議員の報酬等並びに費用に関する規程の改定 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・ストレス科学研究所の研究体制における外部との連携 ・公益目的事業比率改善に向けた取り組み
		2023年12月28日	<p>第49回 理事会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務執行理事の選定
		2024年3月7日	<p>第50回 理事会（通常）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2024年度事業計画及び収支予算等 ・倫理審査委員会委員の任期更新 ・役員賠償責任保険 ・研究助成事業における2024年度助成対象者の選考結果 ・第39回評議員会（臨時）の日時及び場所並びに目的である事項等 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2024年度監査計画 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告
3	監事監査	2023年5月26日	2022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	2022年事業会計監査 2022年4月~2023年3月 2023年8月	2022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、理事の職務執行に関する監査 2023年度監査計画方針確認
5	内部監査	2023年4月	財務管理一本化、事業効率化
6	業務執行運営会議	2023年度 4回 (6月2日、10月6日、12月1日、3月1日)	2023年度法人運営 事業・財政等 ・理事会・評議員会開催議題 ・承認事項確認
7	財団運営会議	2023年度 14回 (4月27日、5月30日、6月27日、7月31日、8月31日、9月29日、	・各事業部門の運営管理 ・法人運営課題、執行方針の協議 ・事業推進企画、協議

		10月13日、10月30日、 11月29日、12月27日、 1月31日、2月6日、 2月28日、3月26日)	
8	職員研修	2023年度 12回 (7月6・7・10・11・13・ 18・19・20・21・24・ 25・27日、2月14・ 26・29日、3月4・5・ 6・11・12・18・19・ 28・29日)	・一般職研修
		2023年度 6回 (12月4・6・8・15・27日、 1月11日)	・PMS教育研修

以上