

2024年度
上半期 事業報告

自：2024年4月 1日

至：2024年9月30日

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

2024 年度上半期事業報告

目次

事業活動方針	1
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	8
III. 研究助成事業	19
IV. 倫理審査委員会	20
V. 情報公開	20
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	20
法人運営	21

2024 年度事業活動方針

2024 年は当法人が設立されて 40 年の節目を迎える年です。また、2013 年度公益認定法人に移行してから 10 年を経過しました。

本来ですと今後の法人の将来について検討しなければならない年ではありますが、目前の改革を進めつつ基本的方向性を確立させたいと考えています。

事業

2023 年度の事業全体運営会議において多くの議論を重ね、各事業間の相互理解と連携が少しずつ進んできましたが、さらにあるべき姿を確認していくことを基本に事業を進めていきます。第一に事業と財政基盤を強固にすることを重視して取り組んでいきます。事業は社会環境が大きく変化する中において、各事業の縦軸と横軸の強化を持続的に進めること、また、2024 年度は新たな取り組みとして、当法人の事業との関連性の視点から重要といえる社会的課題への取組みに着手します。その課題は「障害者（多くの領域がありますが、できるところを定めます）・高齢者の心身の健康と農福連携事業に関する調査研究」です。企画策定については関係機関と連携し、社会的課題解決を目指すことを念頭に置いて取り掛かります。

難しい課題ですが、各方面の力を借りながら、日本が抱える少子高齢化、人口減少、労働生産人口の低下、高齢者雇用、食料生産量の問題、生きづらさを抱えておられる方々へも目を向けていくことに意義がある課題として取り組むこととしています。

なお、その背景には難しい課題であるだけに障害者の心身の健康に関する研究が少なく、エビデンスがないという現実です。

以上の内容をもとに以下三つに重点を置き事業活動を進めます。

(1) 財務の健全化に取り組む

赤字からの脱却「2024 年度予算は少額だが黒字予算」を確実にする。

(2) 各事業における基盤事業の確立とさらに新たな視点での事業に取り組む

- ① ストレス科学研究事業と健康増進事業を一体として、健康日本 21（第 3 次）目標に取り組む。また、データ活用分析に関する応用研究を推進する。
- ② 研究力の向上を目指し、学術機関との研究事業連携を推進する。
- ③ 教育研修事業の質的向上と広く展開することを目指し、関連学会との連携を図り事業を構築する。
- ④ 先端生命医科学研究事業の基礎研究としては国民の食生活改善とその健康効果をスコア化するための指標の確立に関する研究を推進する。
- ⑤ また、臨床研究の分野では今まであまり検討されていなかった医療経済に関する研究を行い、現在の医療制度での問題点を社会にアピールするための調査研究を推進。特に現在の医療の進歩と合わせて高額な医療・薬剤に関する最適投与法や投与量を調査研究により明らかにして治療ガイドラインに役立てる。

(3) 障害者及び高齢者の心身の健康向上を目的とした農福連携への就労支援をテーマとする事業計画を策定する。

企画及び実証研究については、大学、学術機関・自治体、社会福祉法人等との共同で行い、本年はプロジェクト立ち上げ、研究費申請に向けて準備する。

法人管理

従来以上に事業間連携、事業と財政基盤の強化に取り組むことを企図し 2023 年度に見直した事業全体運営会議について、より議論を活性化し、財団全体事業の諸課題の解決と事業間連携を更に促進していきます。また、引き続きガバナンスやコンプライアンスの強化に努め、法人の適正な運営管理を行います。

さらに、財団設立の理念の理解や行動指針の浸透を図るための人財育成、職員の教育研修を継続的に行い、課題達成に取り組めます。

上半期事業報告

ストレス科学と生命医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	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、生活習慣調査を実施する。横断ならびに縦断データより勤労者のストレス、健康診断結果、生活習慣との関連について検討し、学会発表ならびに論文化する。		
報告	2024年6月の第65回日本心身医学会において、本調査参加の65歳以上を対象にPHRFストレスチェックリスト・ショートフォームの信頼性および妥当性について発表した。Cコース参加者に対して実施する健康診断作業を見直し、特に健診を担当する健康増進センターの運用（個人情報保護等）に合わせた仕様書を完成させた。データを用いて、情報誌252号にて眼底検査と糖代謝異常・加齢との関係に関するコラムを、253号では運動実施状況とストレス反応に関する記事を掲載した。			
2	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～2024年	最終報告時期	2025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結果、信頼性、妥当性の検討結果を論文化する。また、収集済みのデータを既存データに追加し、性別、年齢層別の標準点を更新する。		
報告	PHRF ストレス認知的評価尺度およびコーピング尺度の性別、年齢層別標準点を更新した。また、両尺度のライセンス提供先企業からの要請に基づき、年齢層区分を設けない標準点等の算出を行った。さらに、両尺度およびPHRF ストレスチェックリスト・ショートフォームに関して要望の多いオンライン判定システムの開発案を取りまとめ、補助金申請を行った。			
3	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	メールカウンセリングの相談事例に対する計量テキスト分析を実施し、効果的な返信内容に含まれる要素を探索的に検討する。また、メール相談業務における生成AIの活用可能性とその課題の検討を開始する。		

	報告	メールカウンセリングでのカウンセラーの返信文に対する計量テキスト分析を行い、結果に基づき AI カウンセリングの教師データとなる返信文の選定を行った。ChatGPT を用いた相談事例への返信作成に際し、事前学習を行わずに出力した場合と教師データの事前学習後に出力した場合をサンプル事例で比較した。		
4	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。尺度の信頼性および妥当性を検討し、学会発表する。		
	報告	スペインにおいて健常者と患者を対象にスペイン語版のインターネット調査を実施した。2024年9月のThe 27th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine 2024にて、尺度合計得点の多言語間比較結果（日本語、英語、中国語、韓国語、ベトナム語、インドネシア語）を発表した。		
5	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	2015年から2021年までの健康診断データを個人単位で縦断的に連結した研究データの生成を完了した。今後、健診データに含まれるメンタルヘルス関連の項目について解析を進めるとともに、ストレスチェックデータとの連結作業を進めた。		
6	研究名	就労女性の健康に関する調査		
	研究期間	2022年～2025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7年の健診データの解析により得られた女性の健康課題並びに、2022年に行った全国の健康保険組合及び産業保健スタッフに対する調査の結果（現場認識の乖離）の要因分析のため、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	就労している女性の健康問題について、実際に就労している女性がどのような健康意識を持っているのか、またどういう健康課題を抱え、どういった制度やサービスを職場に望んでいるかといったことを対象企業と従業員数を広げて把握するとともに、職域でどういった対応が可能なのかをより詳細に検討することを目的とし、2024年2月～3月に実施した第一弾調査に続き、2024年7月より第二弾調査（WEBアンケート方式）を実施した。（2025年1月31日まで継続） また、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「生涯を通じた健康管理のためのプレコンセプションケア」と題したオンラインセミナーを、7月に開催した。		
7	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	馬場裕子	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、先行研究の検索を行った。		
8	研究名	障害者および高齢者の心身の健康向上を目的とした農福連携に関する研究		
	研究期間	2024年～2027年	最終報告時期	2028年3月
	研究代表者	下光輝一	所属	ストレス科学研究所
	研究目的	日本は少子高齢化が進み労働生産人口の減少とともに食料生産減少が見込まれている。障害者および高齢者の就労環境を把握し、農業が健康に良いと言われていることのエビデンスに関する調査研究を行い適正な就労によりメンタルヘルス向上に役立てる。		
	研究計画	研究計画については、公衆衛生学分野、精神医学分野、行動臨床心理学分野の専門家及び福祉施設の関係者とで、研究デザインと実証事業計画を策定するプロジェクトをスタートさせる。		
	報告	当法人での取り組みの参考にするため、ネットを通じて農福連携に取り組む法人の事例調査を行った。また、7月に東京医科大学公衆衛生学分野の研究者と伊仙町(徳之島)を訪問し、伊仙町健康増進課・地域福祉課と研究計画策定に向けた打合せを行い合わせて、島内状況の把握のため社会福祉法人、伊仙クリニック他を訪問し検討を重ねた。 計画の方向性としては、伊仙町において日本老年学的評価機構(JAGES)の調査票を用いて、農業・園芸を通じた健康づくりに関するエビデンスを創出することを東京医大と共同で伊仙町に提案する。最終的には、農業を通じた健康まちづくりの発展に寄与することを計画している。		

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研究会等活動に対する費用を助成している。当法人では、助成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・研究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。
	報告	募集要項に基づく申請の公募を行い、研究助成22件・研究会等助成4件の応募を受け付けた後、申請書類を取りまとめ運営委員に事前審査を依頼した。事前審査結果を集計し、受託先に提出した。8/9の運営委員会にて研究助成5件・研究会等助成4件が採択された。9/11に助成金贈呈式が行われた。

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79%・住民健診16%・学校健診5%で職域健診が約8割を占めており、今後の対象年齢人口の減少が見込まれるため、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	巡回健診による過疎地並びに離島地域の職域健康診査を実施する。過疎地並びに離島等においては健康診査の受診場所が限られることから、職域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	健診会場における感染症対策を徹底し、対象地域での職域健康診断を3,486件(対前年比81.2%)実施した。 過疎地・離島地域は、小規模事業所が多く対象従業員数の減少も進んでいる。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	健康診査の受診機会が限られる過疎地域での一般住民健診を実施する。和歌山では住民健診の受託を実施し地域社会へ貢献する。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、受診者の利便性を考慮した健診会場を自治体に提案し地域事情にあった健診を提供する。和歌山診療所は、施設健診の稼働日を増やし地域住民の受診者増に取組む。
	報告	健診会場における感染症対策を徹底し、対象地域での一般住民健診を 5,917 件(対前年 90.0%)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	がん検診の受診機会を拡大し、がんの早期発見、早期治療に繋げるため、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行い、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。
	報告	職域がん検診は前年からの健診実施時期移動などが影響し、昨年より 3,211 件減少した。一方住民健診では昨年比 375 件の増加と付加健診全体では 270,975 件(対前年 99.0%)であった。 健診会場での感染症対策徹底を継続し、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、腹部超音波検査、乳腺エコー検査を実施した。 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・検討を継続した。 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継続し診断力向上活動を行った。

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	2025 年 3 月
	場所予定	WEB 配信
	報告	前年度に続き、「うつにならない」に関するシンポジウム開催を企画検討した。
	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	2024 年 11 月
	場所予定	WEB 配信
	報告	「労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト」を用いた過重労働防止のための対策に関する研修を企画した。講師：佐藤裕司(富士通株式会社健康推進本部主幹産業医)
	対象	産業医、看護師、保健師、企業関係者等
	募集人数予定	100 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：2024 年 5 月(終了後オンデマンド配信)

		中級講座：7月以降隔月開催
	場所	WEB配信
	報告	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動画を作成し、2024年5月からオンデマンド配信を開始した。 中級講座：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い、相談員を養成している。
	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：8名、中級講座：21名
	費用	有料
4	タイトル	健康増進セミナー
	日時予定	2024年11月
	場所予定	WEB配信
	報告	企業の健康管理の場で広く活用されている「労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト」に焦点をあて、リスト開発者を講師に迎えたセミナーを企画した。講師：久保智英（労働安全衛生総合研究所上席研究員）
	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	300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を対象に、専門家によるメンタルヘルス等に関する研修を7法人に対し計8回実施した。 実施形態：会場型2法人、WEB配信5法人 テーマ：生活・運動系3法人、メンタルヘルス4法人 健康経営の流れでライフスタイルのご相談が増加している。
	対象	企業・団体従業員
	参加人数	8回計約250名
	費用	有料
6	タイトル	学会単位認定講座提供
	日時	随時
	場所	録画教材の提供
	報告	関連分野の学会での研修開催実績を構築するため、2024年8月の日本ストレスマネジメント学会にてランチョンセミナー「メールカウンセリングによる心のケア（講師：山本晴義／横浜労災病院）」を開催した。
	対象	学会会員等
	参加人数	適宜
	費用	無料

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	オンライン
	報告	臨床心理士および公認心理師によるオンラインカウンセリングサービスについて検討を行った結果、サービス提供を見送ることを決定した。
	対象	広く一般、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	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
	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	2025年3月
	報告	投稿論文、パブリックヘルス科学研究助成金成果報告集で第38巻を構成する。全論文をJ-STAGEで無料公開する。8/2の編集委員会で第38巻特集テーマが「PTSD」に決定し、4名に執筆を依頼し承諾を得た。投稿論文については、4本を受け付け、1本採択、3本査読中である。また、J-STAGEで3本を早期公開した。
	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」
	時期	2024年4月、9月、2025年1月
	報告	252号（4月）特集原稿「人生100年時代の眼科健診の意味」（三宅琢）、253号（9月）特集原稿「身体活動・運動とメンタルヘルス」（武田典子）を発行した。253号はWHSデータを活用したコラム「健診における眼底検査と糖代謝異常・加齢の関係」を掲載した。連載（レシピ、ストレス尺度、健康増進センター）に加えて252号では機関誌「ストレス科学研究」紹介、253号は、教育研修事業およびイベント広報ページを設けた。ホームページ公開の他、印刷物を健康増進各拠点へ配布、教育研修事業広報、イベントに活用した。発行後は当研究所のメールマガジンおよび外部サービス（キカンシネット）活用した広報に努め、読者アンケートを実施した。毎月開催される衛生委員会に向けて、既刊号記事より3分程度にまとめた動画および資料を作成、提供した。 https://www.phrf.jp/ssl/publication/index
	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
	時期	随時
	報告	ストレス&ヘルスケアの発行および教育研修事業等、広く財団の活動についての情報を希望者へ配信した。
	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	2023年	～	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と、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	東京医科歯科大学病院リプロダクションセンター/周産・女性診療科における「不妊症の病態に関する生活行動の変容を支援する個別化健康増進プログラム開発のためのフィジビリティ・スタディ」の倫理審査のための準備を共同研究者と共に行っている。また不妊症患者に対する生活行動介入の状況と効果に関するスコーピングレビューに着手した。妊婦のビタミン D 不足が児の血球細胞組成に与える影響に関する研究成果を Scientific Reports に発表した。

2. 臨床研究支援事業 (31 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を予定している。		
	報告	QOL および医療経済について解析依頼を行った。		
	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を予定している。		
	報告	QOLおよび附随研究について解析計画書を作成し、論文作成準備を行った。		
	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	2025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	作成する論文を予測モデルの妥当性検証まで含めた内容に変更することとしたが、妥当性検証に必要なデータが現在進行中の研究に含まれているため執筆を一時中断した。		
	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3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	論文作成を行っている。		
	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ブロリズマブの至適投与量に関する試験		
	研究略号	PRICE(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ブロリズマブ*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、ペムブ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	月15例以上の患者登録を目標として登録を推進する。		
	報告	契約が締結された施設から順に4月より患者登録が開始し、9月末日時点で35例を登録した。なお、本試験を審査していた東京医科大学の認定臨床研究審査委員会が7月に閉鎖となったため、国立がん研究センター中央病院の認定臨床研究審査委員会に承継を行った。		

	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)		
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	MONEY(LC09)	研究期間	2023年～2027年9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	既に症例登録が始まっている為、院内手続きおよび契約未完了の施設には、速やかに手続きを進めるよう依頼する。また、症例登録をする施設は限られている為、全施設に協力を仰ぎ、目標症例数完遂を目指す。月 19 例を目標とする。 AMED 令和 6 年度研究支援を予定している。		
	報告	8 月末に症例報告書レビューならびに実行委員会を開催した。レビュー結果を用いて実行委員会で審議された結果は問題なく、委員の全員一致で試験継続の方針が了承された。国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和 6 年度研究支援に採択された。		
	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) および AMED の支援による一部受託事業 (2025 年度迄を予定)		

【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-CONFIRM	研究期間	2011年～2018年
	最終報告時期	2026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	医療経済について解析依頼を行った。		
	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	2025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	附随研究について論文に関する事後対応を予定している。		
	報告	附随研究について論文投稿を行った。		
	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	HRQOL論文作成について督促を行った。		
	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	2023年3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	論文が受理された後に終了手続きを予定している。		
	報告	論文作成を行っている。		
	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	2025年3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、ノックアウト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	バイオマーカー検査研究論文の作成が完了していないため、支援業務を終える事が出来ない状況が何年も続いていた。終了の目途をたてる為に、スポンサーと相談を行い、2024年12月迄で支援を終了するとなった。6月に最終会計報告を行った。		
	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	2025年3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	主論文が受理された後、副論文の投稿の有無について実行委員会委員長およびスポンサーと協議する。		
	報告	主論文がThyroidに受理された。全ての研究支援事業を終了とすることとなった。		

	研究資金	エーザイ株式会社		
13	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	2025年3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	主論文が受理された後、副論文の投稿を予定している。費用については、スポンサーと協議する。		
	報告	主論文が JTO Clinical and Research Reports に受理された。副次論文5本について、順次投稿手続きを行っている。2025年4月に開催される呼吸器学会学術講演会に演題登録を行った。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
14	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
	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ことを目的としている。		
	研究計画	論文の掲載を予定している。		
	報告	論文が Liver Cancer に掲載された。		
	研究資金	エーザイ株式会社		
15	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～2027年
	最終報告時期	2027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	症例登録期間を終え、2024年4月より追跡期間に入る。9月に中間転帰調査を行うことを予定している。		
	報告	中間解析および最終解析計画書の作成を行った。中間解析に向けての準備を行った。		
	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)		
16	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	症例登録期間を終え、2024年4月より追跡期間に入る。切除率、追跡期間6か月までのデータについて学会発表を予定している。		
	報告	American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GD)、日本外科学会定期学術集会へ抄録提出を行った。		
	研究資金	中外製薬株式会社		
17	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	2025年3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	論文の掲載を予定している。		
	報告	論文作成を行っている。		
	研究資金	MSD 株式会社		
18	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	2025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	論文の受理および学会発表を目指す。		
	報告	海外学会発表として、9月に World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2024 にてポスター発表を行った。主論文を投稿した。研究支援事業を終了することとなった。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
19	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	院内手続きが滞っている施設が多いため、登録期間を延長し、2024年6月までの検体回収を予定している。学会発表を予定している。		
	報告	検体回収が終了し、解析計画書の作成を行った。		
	研究資金	中外製薬株式会社/ REVEAL GENOMICS, S.L.		
20	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	症例登録を進める。		
	報告	症例登録を進めている。		
	研究資金	小野薬品工業株式会社		
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」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	症例登録を進める。		
	報告	症例登録を進めている。		
	研究資金	小野薬品工業株式会社		
22	研究名	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレメリムマブ併用療法、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	STRIDE-X	研究期間	2024年4月～2028年8月
	最終報告時期	2028年8月		
	研究代表者	江口 晋	所属	長崎大学病院
	研究目的	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレメリム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。		
	研究計画	長崎大学のCRB審査での承認後、jRCT公開、症例登録開始を予定している。		
	報告	研究計画書の作成を行っている。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
23	研究名	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験		
	研究略号	PERSEUS trial	研究期間	2024年1月～2034年1月
	最終報告時期	2034年1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	初発切除可能大腸癌肝転移切除症例において、手術先行+術後補助化学療法を施行する群（Upfront SUR）に対する術前化学療法+手術+術後補助化学療法（Prehep-chemo SUR）を施行する群との3年無増悪生存期間（PFS）を群間で比較し、術前化学療法+手術+術後補助化学療法の優越性を検討する。		
	研究計画	東京大学のCRB審査での承認後、jRCT公開、症例登録開始を予定している。		
	報告	東京大学の認定臨床研究審査委員会（CRB）審査での承認後、jRCTでの公開を行い、症例登録を開始した。CRB審査を行い、施設追加を随時行っている。		
	研究資金	東京大学		
24	研究名	癌薬物療法後期段階における薬物療法の有用性に関する無作為化比較試験		
	研究略号	TRUE trial	研究期間	2024年～2030年
	最終報告時期	2030年11月		
	研究代表者	室 圭	所属	愛知県がんセンター
	研究目的	積極的に癌薬物療法が推奨できない癌薬物療法後期の患者に対し、標準治療であるベス		

		トサポーティブケア (BSC) の群と、何らかの薬物療法を行う (Physician's choice) 群を比較し、Overall survival (OS)および Quality of life (QOL)に対する効果を明らかにする。
研究計画		愛知県がんセンターの一括倫理審査後、症例登録開始予定である。
報告		国立保健医療科学院より研究の支援を落札した。研究体制を構築し、実施計画書の作成を行った。
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的向上に必要な活動

【寄付による研究】

1	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	2025 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	Supportive care in Cancer へ投稿を行った論文に関する事後対応を予定している。		
	報告	論文の投稿準備を行った。		
	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
	最終報告時期	2025 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	副次論文の投稿を予定している。		

報告	副次論文について、投稿を行った。
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	2025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	複数のサブ解析 (皮質骨構造、離脱リスク、eGFR、MMSE、QOL解析等) に対する論文の投稿を予定している。		
	報告	離脱リスク、eGFR、Treatment target についての副次論文について、投稿を行った。		
	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ヵ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	2024年5月までに52週論文の投稿を予定している。2024年9月の日本骨粗鬆症学会で26週主論文データの報告実施を予定している。		
	報告	26週主論文を Journal of Bone and Mineral Metabolism へ投稿を行い、受理された。52週論文の投稿を行った。研究終了に向けてデータの収集を進めている。		
	研究資金	旭化成ファーマ株式会社		
3	研究名	骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する骨強度増加効果検証試験-アバロ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-07	研究期間	2024年～2028年
	最終報告時期	2028年3月		
	研究代表者	馬渡太郎	所属	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
	研究目的	骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対する、アバロパラチド製剤の18ヵ月皮下投与による大腿骨及び椎体骨強度増加効果を、アレンドロネート製剤を対照とした群間比較試験により検証する。		
	研究計画	2025年1月の登録開始を予定している。		
	報告	研究計画の作成、研究契約を完了した。施設調査を行い、認定臨床研究審査委員会 (CRB) 審査の準備を進めた。		
	研究資金	帝人ファーマ株式会社		
4	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

最終報告時期	2024年11月		
研究代表者	小倉浩一	所属	国立研究開発法人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		
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	学会発表、論文化に向けて骨肉腫の疫学データ等の解析を進めた。		
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	2025年3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	論文の執筆を行っている。		
	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	2024年8月31日		
	場所予定	東京大学		
	報告	台風のため開催中止となった。同一プログラムでの次年度開催準備を進めることとなった。		
	対象	広く一般及び専門家		
	参加予定人数	100名		
	費用	有料		
2	タイトル	生命医科学市民講座		
	日時予定	2025年3月		
	場所予定	WEB配信		
	報告	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準備を進めている。		
	対象	広く一般及び専門家		
	募集人数予定	100名		
	費用	無料		
3	タイトル	PRO-QOL コンソーシアム		
	日時予定	2025年1月		
	場所予定	東京・丸の内		
	報告	ePROシステムの開発企業と研究者の意見交換会の準備を進めている。		
	対象	臨床医師、研究者		
	募集人数予定	50名		
	費用	無料		
4	タイトル	がん相談教育ネットワーク事業 相談対応の質保証 (QA) 研修		

	日時	2024年6月29日
	場所	WEB配信
	報告	がん専門相談員に必要な相談対応の質の保証と向上のための観点を、電話相談事例を通して学ぶことを目的として実施した。
	対象	がん患者・家族等を支援する業務に携わっている医療・福祉関係の資格を有する医療従事者
	参加人数	100名
	費用	有料
5	タイトル	がん相談教育ネットワーク事業 情報支援研修 地域版
	日時	2024年9月7日
	場所	WEB配信
	報告	がん専門相談員の専門性である「情報支援」について、信頼できる情報を見極める力を養うとともに、正しく情報を活用し、相談者のヘルスリテラシーに応じた情報提供のあり方や大切な視点について学ぶことを目的として実施した。
	対象	がん患者・家族等を支援する業務に携わっている医療・福祉関係の資格を有する医療従事者
	参加人数	53名
	費用	有料
6	タイトル	がん相談教育ネットワーク事業 相談員基礎演習
	日時予定	2024年12月14・15日
	場所予定	WEB配信
	報告	実際の相談場面を想定した事例を用いて、個別相談支援のプロセスを学ぶ準備を進めている。
	対象	がん患者・家族等を支援する業務に携わっている医療・福祉関係の資格を有する医療従事者
	募集予定人数	84名
	費用	有料

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	2023年度採択分について生命医科学分野3件、ストレス科学分野5件の研究成果・収支報告書を取りまとめた。研究成果報告集をストレス科学研究に掲載し、研究成果報告会を12月にオンラインで開催予定である
	本年度	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）の中から採択された2024年度分申請研究課題に対し、助成金を支払った。
	次年度	7/16に研究助成選考委員会を開催し、募集テーマ、キーワード、応募受付期間などの2025年度募集要項や、審査方法を決定した。ストレス科学分野のテーマは「ストレスマネジメント」、生命医科学分野のテーマは「環境と健康」となった。2025年度分の公募を開始し、関連分野の学会、大学等に郵送554件、WEB699件の案内を送った。

パブリックヘルス科学研究助成金 2024年度研究課題一覧

ストレス科学分野 6件

月経前症状による心理社会的影響を低減させるコーピング尺度の作成 ーストレスモデルに基づいた検討ー
泣きの効果に対する信念が泣きのストレス緩和に及ぼす影響
酸化ストレスを軸とした小児周術期ストレスのリアルタイム評価の構築
福島原発事故被災者におけるその後の特殊災害および関連した惨事報道への心理的反応に関する継続的縦断調査
オンラインアセスメントツールを活用した精神疾患の予防と援助

透析患者における音楽聴取の身体心理的効果に対する無作為化比較試験

生命医科学分野 3件

熱ストレスの生体センサーとして働くノンコーディング RNA の機能ドメインの解析

がん細胞の脂肪酸代謝特性を活用した高精度がん早期診断法の開発

大腸癌におけるがん関連線維芽細胞(CAF)由来 miRNA を介したがん進展機構の解明

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23件〔新規審査(通常)5件・(迅速)13件、変更審査(通常)1件・(迅速)4件〕、倫理審査不要の判断を4件実施した。

V. 情報公開

1	タイトル	情報公開
	ホームページ	当法人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
	職域健診	計画 健診サービスの品質並びに診断精度の向上、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第一優先として、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）121,983件(対前年108.1%)
	住民健診	計画 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 住民健診は後期高齢者健診への受診者の流動が進んでいるが、健診会場の感染防止対策の徹底及び、地域事情にあった実施計画を進め、対前年比増加傾向となった。 住民一般健診5,249件(対前年116.7%)
	施設健診	計画 健診施設内の快適な受診環境を維持し受診率の向上、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、人間ドッグ共に受診率の向上・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。札幌及び箱崎施設健診顧客の受診状況に変動（減少傾向）が見られるが、人間ドッグについては対前年の受診件数をやや上回った。 人間ドッグ1,220件(対前年116.3%)

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	2024年6月27日	第40回評議員会（定時） 決議事項 ・2023年度事業報告及び決算報告等 承認事項 ・特定費用準備資金規程の改定 ・PMS マネジメントレビュー ・2023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 ・評議員の辞任
2	理事会	2024年6月12日	第51回理事会（通常） 決議事項 ・2023年度事業報告及び決算報告等 ・特定費用準備資金規程の改定 ・第40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 承認事項 ・PMS マネジメントレビュー ・2023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 ・評議員の辞任
		2024年8月22日	第52回理事会（臨時） 承認事項 ・研究助成事業 2025年度募集要項について
3	監事監査	2024年5月31日	2023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	2023年事業会計監査 (2023年4月～ 2024年3月) 2024年8月	2023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 2024年度監査計画方針確認
5	内部監査	2024年4月	法人管理の一本化、人事制度の改定
6	業務執行運営会議	2024年度 1回 (6月6日)	2024年度法人運営 事業・財政・人事その他 ・理事会・評議員会開催議題・承認事項確認
7	財団運営会議	2024年度 6回 (4月25日、5月29日、 7月2日、7月26日、 8月1日、9月6日)	・事業及び財務実績報告、資金管理状況報告 事業改革 人事異動 職員の健康管理
8	職員研修	2024年度 4月1・2日 4月18日 4月19・22・23・26日、 5月14日 8月26日、9月3日 9月17・19日	・一般職研修 ・グループ長職務スキルUP研修 ・部署定期ミーティング研修 ・リスクマネージャー研修 ・管理職研修

以上