## 2022年度事業報告

自：2022年4月1日

至：2 0 2 3 年 3 月 3 1 日

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

## 2022 年度事業報告

## 目次

事業活動基本方針 ..... 2
事業活動概略 ..... 3
事業報告 ..... $\cdot 6$
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 ..... 6
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 ..... 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 ..... 21
法人運営 ..... 21

## 2022 年度事業活動基本方針

地球規模でパンデミックを引き起こした感染症により，2022年度はポストコロナ時代への転換期を迎えている。

人の健康，地球の健康を一体的に捉え，持続可能な社会を目指し，多分野の横断的連携•融合 から新たな価値創出に向かつている。

コロナ禍で私たちは改めて健康の大切さを考えさせられ，多くの国民は健康が社会を支える大きな基盤であることを実感した。

当法人は，設立の目的とする心身の健康•増進に寄与することで豊かな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•臨床•実践に努め，ポ ストコロナ時代に求められる健康課題に対してもしっかり取り組んでいくこととする。

## 2022 年度の活動

（1）事業については，公益目的事業の確立と成長を目指し，既存事業実績評価を行うとともに，社会的健康課題解決に役立つ健康増進サービスを充実させ社会に提供する。また，ストレス科学研究所事業，健康診査事業，臨床研究•研究支援事業を連携•融合させ三位一体事業を創出•実現する。
（2）法人運営については，公益法人として適正な管理運営の基盤確立を目指し，組織体制の整備，法人業務管理機能の一本化の実現に向けてスタートする。
ガバナンスの強化，コンプライアンスの確立，個人情報の保護，セキュリティ対策を強化 するとともに，法人事業の新たな価値を発信する広報力を強化する。
（3）人材育成•研修については，働きがいのある職場づくり，良い組織文化を創ることを目指 し，職員の育成•研修を実施する。特に教育研修については，「デジタル時代の人材育成」 を重視し，次代を担う人材のスキル向上に努める。また，ハラスメント研修を実施し，職場環境の向上を図る。
（1）から（3）までの活動実施においては，必要に応じプロジェクトを立ち上げ実施する。新規課題については，公益法人としての適正性を評価して実施する。

事業取り組みについて
事業は（1）既存（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について，昨年度に引き続き取り組む。
（1）既存事業の成果から新たな事業価値を創る
過去の業績を見直し，その成果を活用した事業を展開する。

- ストレス科学研究と教育研修事業の成果の活用
- ストレス評価尺度の活用 オンライン教育事業の展開
（2）成長促進事業は社会的背景と課題を見据えて事業を創出する
ストレス科学と健康増進との連携による一体的に事業を展開する。
- 企業の活力に資する健康経営支援サービスの整備
- ストレスアセスメントの開発
- メンタルヘルスと健診データから予防医療支援サービスの構築及びメンタルヘルス総合支援活動の展開
（3）公益事業を支える新規事業の新機軸を創出する
心身の健康に関する社会的課題に対応する新事業を複数樹立する。予防医療へのシフトを見据えた課題：

少子化問題，高齢者の健康問題，女性の心身の健康課題

## 2022 年度事業活動概略

2022年度はコロナ禍を経てWith／After コロナ社会への取り組みが本格化した年であった。新型コロナ感染拡大の影響は甚大で予測不可能な事態に直面し，事業継続のための対策に取り組ま ざるを得ない環境となった。地震•風水害といった自然災害も発生したこともあり，多くの企業や法人等ではさまざまなリスクに対処するために経営戦略や事業戦略の見直し等が行われ，業務改革から事業成長へつなげる動きが高まった年であった。
当法人においては，社会環境が変化する中で，事業の再構築と法人管理機能の一本化をスタートし た。財政の現状課題を洗い出し，事業と財政の健全性を確保するため財務の見える化にも取り組んだ。 また，事業力強化に向け，心身の健康づくりに関する社会的課題に取り組むために，三事業部門間の連携•融合による事業やこれからの収益基盤事業創出に向けて，組織体制について検討した。

ストレス科学研究所事業では，これまでの実績と現状を見直し，社会からの期待（社会貢献）に応え る事業を強化することと研究所の方向性について検討した。
健康増進事業では，業務改善・リカバリー，人材教育に取り組むとともに，運営の見直しを行い，健康増進サービス拡大の検討，業務推進力強化等，次年度事業の基盤構築を行った。
先端生命医科学研究所事業では，医療費削減の一助となると考えられる，薬剤の至適投与量に関す るがん臨床研究を計画した。公益目的事業として社会的意義のある研究を2023年度に開始する。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」を受託する。

## 事業について

事業活動方針に基づき，今後の公益目的事業の新たな事業計画に着手した。
ストレスと健診データの整備•活用，展開が可能となり，予防医療へのシフトを見据えた研究推進 を目指していく。またがん臨床研究の新たな課題を計画した。また，2024年度に向けて，事業内容，事業組織体制の見直しを行った。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（7件）は，継続調査研究の成果の活用に努めた。
（1）在日外国人のストレス研「多言語 5 言語（韓国語，インドネシア語，ベトナム語，中国語）

のストレスチェックの翻訳」を行い，学会発表，論文発表を行った。
（2）健康増進事業では「就労女性の健康に関する調査研究」では健康診断データから低体重児者割合と糖代謝異常のリスクについての検討を行った。

③） 2015 年～2021 年度の健診データ（7年分／220 万件）の匿名化を行い，データセット化し調査研究事業に活用する準備を進めた。同期間のストレスチェックデータ（約 40 万件）も併せて活用できる整備を行った。
（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「ハラスメント対策のすべて」，「女性特有の健康問題」，「やせの健康リスク」「公私のバランスとやせ」。また，（3）健康増進セミナーは「がん治療と就労の両立支援について」，「ライフステージに応じた働く女性の健康課題と対策」，（4）メンタルヘルス企業研修は「ストレスチェック活用・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」，情報誌「ストレス\＆ヘルスケア」を発行し 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 9.056 件，（2）一般住民健診として過疎地域を含む地域 9，293 件，（3）付加健診（がん検診）として職域及び地域健康診査 425,746 件を実施した。

## 先端生命医科学研究所事業

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「発達障害のこどもに対する受容，見守り，支援の在り方を考 える」を開催した。

## 倫理審査事業

研究計画倫理審査 28 件，迅速審査 6 件，変更審査 2 件，審査不要の判断 7 件を実施した。

## 研究助成事業

2021 年度，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，2020年度 の成果報告会をオンラインで実施した。2023年度募集要項決定，公募，採択を行った。ストレス科学分野 5 件 生命医科学分野 3 件，総額約 545 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受託した。

## 三位一体事業

次年度にパブリックヘルス事業推進室をスタートさせるため，三位一体事業の目的，運営方法，組織体制等を検討した。

## 法人運営について

管理機能の一本化と事業の一体化をスタートした。諸規程の改定や人事異動を含め，組織の円滑 な運営に取り組んだ。

財務•会計の一体化も始まったことや2022年7月から会計監査人が変わり，新たに公益法人会計基準に基づく監査が行われ，会計業務の適正化に対する指導が行われた。

また，内閣府からの 2021 年度の定期提出報告書に関する事業及び財務に関する修正，補正事項

の通知があり，内閣府の指導のもと，修正報告を行った。

```
人材育成について
    健康増准事業では, 一般樴員, 部署責任者, 管理職者を対象に健康増進事業の組織課題を達成す
    るために組織力向上に関する研修を実施した。
    目標連鎖を確実に進める研修に加えて, 管理医師加ら医療に携わる者の重要な行動指針(行動の
    判断基準)の研修を行った。
    また, 健康教育研修会「ハラスメント対策のすべて」に職員も参加した。
```


## 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（7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－2022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 ストレス而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，論文化する。 |  |  |
|  | 報告 | PHRF ストレスチェックリストのマニュアル執筆及びPHRF ストレス而性尺度の論文化に向けた執筆を行った。 |  |  |
| 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） <br> 【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 ${ }^{\text {a }}$ 早棌 | 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夕に対する分析を実施する。 |  |  |
|  | 報告 | 研究開始時より健診の検査項目（腫瘍マーカー等）の取り扱いに変化があったため，現状に合わせた仕様書への改定を行った。282名（6会場11日間）の健診を実施し た。健診実施に先立ち，健康増進センター関係者に対して説明会を開催した。当調査全体の成果は，原著論文 6 本，学会発表 1 本であった。 |  |  |
| 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－2022年 | 最終報告時期 | 2023年3月 |
|  | 研究代表者 | 杉山 匡 | 所属 ${ }^{\text {相 }}$ スト | －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。 |  |  |
|  | 報告 | 両尺度を用いた調査の結果解釈方法に関する解説動画を作成した。 |  |  |
| 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 ${ }^{\text {横浜 }}$ | 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。 |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  | 報告 | コロナ禍特有の相談内容が含まれる事例の抽出を行い，メール相談メンタルサポータ一養成講座受講者等から各相談に対する返信文案の収集を開始した。また，AI を利用 したメールカウンセリングの課題抽出や人間の心理カウンセラーとAI カウンセラー の返信内容の違いを明らかにすることを目的とした研究計画の立案に着手した。産業精神保健第 30 巻特別号に論文が受理された。 |  |  |
| 5 | 研究名 | 在日外国人のストレス研 |  |  |
|  | 研究期間 | 2020年－2022年 | 最終報告時期 | 2025年3月 |
|  | 研究代表者 | 林 葉子 | 所属 | スス科学研究所 |
|  | 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。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 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 | 第63回日本心身医学会総会ならびに学術講演会にて，ポスター発表を行った。 BioPsychoSocial Medicine に論文が受理された（https：／／doi．org／10．1186／s13030－ 023－00271－8）。 |  |  |
| 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 <br> 【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 ${ }^{\text {a }}$（2026 年 3 月 |  |
|  | 研究代表者 | 小田切優子 | 所属 ${ }^{\text {東京 }}$ | 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。 |  |  |
|  | 報告 | 健康診断の結果および職業性ストレス簡易調査票の経年データの記入内容の確認およ び不備の調整を行った。 |  |  |
| 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 ${ }^{\text {隹 }}$ 健氺 | 倠センター |
|  | 研究目的 | 健康保険組合の健診担当者および産業医に対して調査を行い，就労している若年女性 の健康問題に関する基礎資料を得て女性特有の健康課題に対する解決策を立案する |  |  |
|  | 研究計画 | 全国の健康保険組合等に対するインターネット調査（健診担当者•産業医•産業保健師•産業看護師）を行い「従業員の健康問題や課題及び対策，女性の健康に関する問題 や課題•対策」について現状を把握する。その上で，健康保険組合等の抱えている就労女性の健康課題の解決策を検討する。 |  |  |
|  | 報告 | 2015 年 4 月～2022年3月計 7 年分の健診データを用いて，「職域における若年女性 の低体重者割合と，一般集団に対する糖代謝異常のリスク」について検討を行った。企業や健康保険組合に対して女性特有の健康問題に関するセミナーを実施した。 <br> 第1回「やせの健康リスク」2022年12月8日開催約90名参加 <br> 第2回「公私のバランスとやせ」2023年3月1日開催 約 90 名参加 |  |  |

## 2．受託事業

|  | 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U F J 信託銀行株式会社 |


|  | 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。 |
| :---: | :---: | :---: |
|  | 報告 | 募集要項に基づく申請の公募を行い，研究助成 6 件•学会助成 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 4 件•学会助成 1 件が採択された。また，2020年度助成対象者（7名）からの結果報告を集約し，2023年度募集に関する広報活動を行った。 |

## 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 |
|  | 報告 | 新型コロナ感染防止対策を徹底し，対象地域での職域健康診断を 9,056 件（対前年 $131.6 \%$ ）実施した。 <br> 過疎地•離島地域は，小規模事業所が多いため，事業所の従業員の受診機会を増 やすために北海道，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。 |
| 2 | タイトル | 一般住民健診 |
|  | 対象 | 過疎地域を含む地域 |
|  | 報告 | 新型コロナ感染防止対策を徹底し対象地域での一般住民健診を9，293件（対前年 89．6\％）実施した。前年より実施件数が下がった要因は，後期高齢者の増加と施設型の受診の増加による。 <br> 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。 |
| 3 | タイトル | 付加健診（がん検診） |
|  | 対象 | 職域及び地域 |
|  | 報告 | がん検診の再開が進み前年より 4，681件増加（対前年101．5\％）した。付加健診全体 では 425，746件（対前年 99．2\％）であった。 <br> 企業における付加健診は増加したが，住民がん検診が約 1 万件減少し前年を下回 る結果となった。減少の原因は，隔年実施項目によるものと住民のがん検診受診控えによる。 <br> 受診者に安心して受診していただけ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，腹部エコー検査，乳腺エコー検査を実施した。 <br> 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継続した。 <br> 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 | 2023年3月25日（土）14：00～16：00 |
|  | 場所 | WEB 配信（Zoom ウェビナー） |
|  | 報告 | 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 12 弾」を開催した。 <br> 講演 1 らつにならない。心身医学的見地から。 <br> 講師：吉内一浩（東京大学大学院） <br> 講演 2 うつ病を繰り返す事例から見たらつ予防 |


|  |  | 講師：樋口輝彦（国立精神•神経医療研究センター）座長•司会：村上正人（国際医療福祉大学） |
| :---: | :---: | :---: |
|  | 対象 | 広く一般 |
|  | 参加人数 | 164名 |
|  | 費用 | 無料 |
| 2 | タイトル | 健康教㐬研修会 |
|  | 日時 | 2022 年 11 月 $1 \cdot 17 \cdot 30$ 日 |
|  | 場所 | WEB配信（Zoomウェビナー） |
|  | 報告 | 企業におけるハラスメント対策のすべて（全3回） <br> 第1回「ハラスメントの理解とリスク」 <br> 講師：小島秀一（早稲田大学リーガルクリニック弁護士） <br> 第2回「ハラスメントを起こさない職場の作り方」 <br> 講師 ：津野佳奈美（神奈川県立保健福祉大学大学院） <br> 第3回「パワハラ防止法の概要とハラスメントに対する企業の法的責任」 <br> 講師：原昌登（成蹊大学） |
|  | 対象 | 産業医，看護師，保健師，企業関係者等 |
|  | 参加人数 | 合計143名 |
|  | 費用 | 有料（1回5，000円 $\times 3$ 回） |
| 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：2022年5月28日，中級講座：7月以降隔月（全5回） |
|  | 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オンライン研修を開催した。 <br> 中級講座：心理カウンセリングの手段として電子メールの利用に関する研修を開催した。 |
|  | 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 |
|  | 参加人数 | 初級講座：14名，中級講座： 16 名 |
|  | 費用 | 有料（初級講座： 10,000 円，中級講座： 50,000 円） |
| 4 | タイトル | 健康増進セミナー |
|  | 日時 | 2022 年 10 月 20 日 $\cdot 11$ 月 22 日 |
|  | 場所 | WEB 配信 |
|  | 報告 | 下記の内容をオンラインで実施した。 <br> 10月20日 『がん治療と就労の両立支援について』 <br> 第1部 がんを抱える労働者の実態 <br> 大規模建診データから読み解けること <br> 第2部 企業における両立支援取り組みの基本的な考え方 ～治療と就労～ <br> 11月 22 日 『ライフステージに応じた働く女性の健康課題とその対策』 <br> 第1部 働く女性の健康を支援するための基礎知識 <br> 第2部 健康経営と女性の健康の実際～制度とその対策～ |
|  | 対象 | 企業の人事労務担当者，保健師，産業医等 |
|  | 募集人数 | 10 月 20 日 92 名 $\cdot 11$ 月 22 日 127 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 | オンライン，会場 |
|  | 報告 | ストレスチェック，セルフケア，女性の健康，勤労者の睡眠に関する研修提供を行った。併せて，テレワークやシフト制従業員に対応するための視聴教材の制作を行った。 |
|  | 対象 | 企業•団体の從業員 |
|  | 参加人数 | 適宜 |


|  | 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 | 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の開始に向け，準備を行った。 |
|  | 対象 | 広く一般，企業•団体の職員 |
|  | 費用 | 有料（予定） |
| 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 | サービスサイトのリニューアルを行った。また，企業•団体との法人契約を締結 し，契約企業•団体の従業員向けメールカウンセリングを提供した。 |
|  | 対象 | 広く一般，企業•団体の職員 |
|  | 費用 | 有料（月額プラン：16，500円，5往復プラン：11，000円，2 往復プラン：5，500円） |

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 | 2023年5月 |
|  | 報告 | 特集，投稿論文，パブリックヘルス科学研究助成金 2020 年度研究成果報告集に よる第 37 巻を編集した。 |
|  | 対象 | ストレスの研究者 |
|  | 費用 | 有料（投稿料 11，000 円，論文掲載料22，000 円） |
| 2 | タイトル | 情報誌「ストレス\＆ヘルスケア」 |
|  | 出版 | 2022年4月，7月，10月，2023年1月 |
|  | 報告 | 4 号（4，7，10，1月）を発行し，印刷物を健診顧客へ配布，またホームページ にて無料公開した。各号の特集は「コロナ禍の働き方」「ワクチン」「カウンセ リングを活用する」「歯の健康」であり，連載として「栄養学とレシピ」，健康増進センター医師によるリレー執筆，「心理カウンセリングを受けてみよう」を掲載した。 |
|  | 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 | 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，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）


## 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：がん臨麻研究支援事業）」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查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 | 2023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潐治療期間である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 | 中心研究の論文発表，QOLおよび医療経斎論文の作成を予定している。 |  |  |


|  | 報告 | 本体研究の論文が Journal of Clinical Oncology に受理された。 |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  | 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 | 2023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 | 主論文の論文発表，QOL および医療経済論文の作成を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 本体研究の論文が Breast Cancer Research and Treatment で公開された。 |  |  |
|  | 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 | 2022年9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 （ $\mathrm{H}+\mathrm{CT}$ 群）にランダム化割り付け試験を実施する。 |  |  |
|  | 研究計画 | QOLおよび医療経済論文の作成を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 観察研究の論文が The Breast で公開された。 |  |  |
|  | 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炣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 | 論文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 | 2022 年 4 月日本外科学会， 9 月 European Society for Medical Oncology（ESMO）で発表した。論文作成に着手した。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2023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。 |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  | 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。 |  |  |
|  | 報告 | QOL と治療中止に関する論文が Supportive Care in Cancer で公開された。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2023年3月 |  |  |
|  | 研究代表者 | 戸井雅和 | 所属 | 京都大学医学部付属病院 |
|  | 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 | 附随研究について学会発表を行ら予定であり，並行して論文作成を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 本体研究結果を元に，TS－1 が術後薬物療法として医薬品適応追加承認を受けた。附随研究について，The San Antonio Breast Cancer Symposium（SABCS）でポスタ一発表を行った。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2023 年 3 月 |  |  |
|  | 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而性，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，論文投稿を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | HRQOL について，論文作成に着手した。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2022年12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 期非小細胞肺がん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 | 論文投稿を行っており，受理された後に終了手続きを行ら予定である。 |  |  |
|  | 報告 | 5005 例の解析が完了した。内科視点の論文について，Japanese Journal of Clinical Oncology に受理された。外科的視点の論文について投稿を行ったが不採択となっ た。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2024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。 |  |  |
|  | 研究計画 | バイオマーカー検査研究の論文は，データ不十分につき，現在解析中の結果が出次第投稿を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 別の研究と合わせて成果を投稿する予定の為，論文作成には至らなかった。研究者よ り1年以上時間を要する見込みと報告を受けている。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2023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 <br> －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 | 3～5月の受理を目標に，論文作成の準備を行う。 |  |  |
|  | 報告 | 6 月に論文の投稿を行ったが不採用となり，別誌に投稿を行った。 |  |  |
|  | 研究資金 | エーザイ株式会社 |  |  |
| 11 | 研究名 | 既治療の進行•再発非小細胞肺がん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 |
|  | 最終報告時期 | 2022年6月 |  |  |
|  | 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，進行期肺がん患者を対象に検討する。 |  |  |
|  | 研究計画 | 論文投稿を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 最終論文が Japanese Journal of Clinical Oncology に受理され，オープンアクセスを実施した。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2022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 | EGFR 変異陽性の進行•再発非小細胞肺がんに対して，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 | 論文投稿を行っており，受理された後に終了手続きを行う予定である。 |  |  |
|  | 報告 | $\begin{aligned} & \text { 論文が Japanese Journal of Clinical Oncology に受理され, オープンアクセスを実施 } \\ & \text { した。 } \end{aligned}$ |  |  |
|  | 研究資金 | アストラゼネカ株式会社 |  |  |
| 13 | 研究名 | 切除不能准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3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。 |  |  |
|  | 研究計画 | 学会発表を予定している。論文化を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 5月に愛知県がんセンターに終了報告を提出した。Europian Society for Medecal Oncology（ESMO）－GI で発表を行った。論文作成に着手した。 |  |  |
|  | 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＋）進行非小細胞肺がん（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 |
|  | 最終報告時期 | 2023年6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。 |  |  |
|  | 研究計画 | 2022年9月に一斉調査を実施し，データを取りまとめる予定である。 |  |  |
|  | 報告 | 2022年9月に一斉調査を実施し，データセットをまとめた。 |  |  |
|  | 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3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。 |  |  |
|  | 研究計画 | 学会発表を行い，論文作成を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 5 月に日本肝癌研究会で発表を行った。論文作成に着手した。 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 研究計画 | 共同研究機関の追加を行ら予定である。がん種ごと，もしくは地域ごとに試験説明会 を開催し，登録を促進する予定である。 |  |  |
|  | 報告 | 共同研究機関の追加および登録促進を目的に，各がん種をメインとした進捗報告会 （全6回）を開催した。第60回日本癌治療学会学術集会の一般口演にて発表した。症例集積が進まないため目標症例数の下方修正を図った。プロトコール論文作成に着手した。 |  |  |


|  | 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。 |  |  |
|  | 研究計画 | EDC（電子的臨床検査情報収集）を作成後，登録開始を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 5 月に初期登録施設を対象にスタートアップミーティングを開催し，登録を開始し た。プロトコール論文作成に着手した。 |  |  |
|  | 研究資金 | 中外製薬 |  |  |
| 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 | 愛知県がんセンター倫理審査委員会に申請を行っている。承認後に調査開始を予定し ている。 |  |  |
|  | 報告 | 11 月末に登録期間を終了し，2月末にデータベースロックを行った。解析報告書，日本癌治療学会の抄録の作成に着手した。 |  |  |
|  | 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（ $~>~ 2 \mathrm{~cm}$ ）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 | 2023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する。 |  |  |
|  | 研究計画 | 試験開始準備，症例登録，データ収集，EGFR 遺伝子解析および，スポンサー契約等 を行う。 |  |  |
|  | 報告 | スケジュールどおり試験を行った。年度内にデータセットをまとめた。 |  |  |
|  | 研究資金 | アストラゼネカ株式会社 |  |  |
| 20 | 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 | CSPOR－LC08 | 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 | 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（ $200 \mathrm{mg} / \mathrm{body}$ ）と体重あたりで用量 を設定する治療（ $2 \mathrm{mg} / \mathrm{kg}$ ）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する。 |  |  |
|  | 研究計画 | 試験開始準備中。実行委員（予定）医師によりプロトコール作成中である。今後，デ ータセンター，参加施設を確定させた後，CRB／IRB での審査を経て 2023 年 4 月以 |  |  |


|  |  | 降の開始を予定している。 |
| :---: | :---: | :--- |
|  | 報告 | 2022 年 9 月 21 日に CSP 事業運営会議にて研究支援が承認された。1月より参加施設 <br> の募集を開始した。 |
|  | 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） |

（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）ールスアウトカム研究の企画実施
（2）ー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ら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 | 2023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，実施項目を明確化する予定である。 |  |  |
|  | 報告 | 素材作成の協義に向け漼備を行った。 |  |  |
|  | 研究資金 | 特定寄付金（臨床研究支援事業） |  |  |
| 2 | 研究名 | 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 | 2023 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查し，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ら予定である。 |  |  |
|  | 報告 | 論文作成に着手した。 |  |  |
|  | 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。

## 【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 |


|  | 最終報告時期 | 2023年4月 |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  | 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 $1 \mathrm{mg} /$ 日投与）または積極的脂質低下療法群（ピタバスタチン $4 \mathrm{mg} /$ 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 | 本研究に伴ら副次論文作成，投稿の支援を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 2022 年度は到達 LDL，CREDO－Kyoto Thrombotic Risk，リスク因子 4mg，LDL 底打ちモデルの 4 本が論文投稿•受理され，合計 7 本の副次論文が受理•公表された。 REAL－CAD 研究は全て終了となる。 |  |  |
|  | 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絶断的観察研究 |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  | 研究略号 | SAVIOR－L | 研究期間 | 2018 年～2021 |
|  | 最終報告時期 | 2024年3月 |  |  |
|  | 研究代表者 | 木原康樹 | 所属 | 地方独立行政法神戸市立医療セ |
|  | 研究目的 | 慢性心不全患者のらち，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 | 2021年12月31日に観察が終了した。データ固定および統計解析業務の支援を行 う。 |  |  |
|  | 報告 | 提出されたデータの固定および統計解析業務の支援を行った。 また，結果報告会の支援を行った。 |  |  |
|  | 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 <br> －ミノド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 |
|  | 最終報告時期 | 2023年4月 |  |  |
|  | 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）の投稿を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | サブ論文（脂質論文）が投稿•受理された。JOINT－04 は終了となる。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2023年4月 |  |  |
|  | 研究代表者 | 渡邊 浩 | 所属 | 国立研究法人長寿医 |


|  |  |  |  | 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 | 論文投稿を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 論文投稿を行い受理された。 |  |  |
|  | 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 |
|  | 最終報告時期 | 2023年4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。 |  |  |
|  | 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）論文の投稿を予定している。 |  |  |
|  | 報告 | 120 週時論文が Osteoporosis International に受理された。 |  |  |
|  | 研究資金 | 旭化成ファーマ株式会社 |  |  |
| 4 | 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一週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3月 |  |  |
|  | 研究代表者 | 宗圓 聰 | 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 力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。 |  |  |
|  | 研究計画 | 2022年6月末に症例登録を完了する。2022年9月の骨粗鬆症学会で進捗報告を実施 する。 |  |  |
|  | 報告 | 症例登録期間を 2022 年 9 月末まで延長し症例登録を完了した。2022年9月の日本骨粗鬆症学会で進捗報告を行った。 |  |  |
|  | 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 | 2023年4月 |  |  |
|  | 研究代表者 | 田村和夫•相羽惠介•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予定している。 |  |  |
|  | 研究資金 | 寄附による研究 |  |  |
|  | 研究計画 | 論文投稿を計画している。 |  |  |
|  | 報告 | 肺がん，胃がん領域での論文の投稿準備を進めた。 |  |  |

## 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 | 2022年10月15日 |
|  | 場所 | 会場開催（東京），同時 WEB 配信 |
|  | 報告 | 2 年の休会を経て，新組織として初となる第 14 回 CSP－HOR 年会を開催した。高齢者を対象とした N－SAS－BC07（RESPECT）についての成果や，ePROモニタ リング研究の PRO－MOTE やコンソーシアムの取り組みについての紹介し，医療経済評価•公的分析の進展について等の講演を行った。 |
|  | 対象 | 広く一般及び専門家 |
|  | 参加人数 | 139名 |
|  | 費用 | 無料 |
| 2 | タイトル | 生命医科学市民講座 |
|  | 日時 | 2023年3月 |
|  | 場所 | WEB 配信 |
|  | 報告 | 昨年に引き続き「発達障害の子どもに対する受容，見守り，支援のあり方を考え る」をテーマに開催した。 |
|  | 対象 | 広く一般及び専門家 |
|  | 参加人数 | 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 |
| :---: | :---: | :---: |
|  | 前々年度 | 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。研究成果•収支報告書を取りまとめ，成果報告会をオンラインで実施し た。 |
|  | 前年度 | 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した。 |
|  | 本年度 | 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。 |
|  | 次年度 | 2023 年度募集要項や審査方法を研究助成選考委員会にて決定し，公募を開始し た。応募のあった 60 件（ストレス科学分野 14 件，生命医科学分野 46 件）から審查の結果 8 件（ストレス科学分野 5 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 | 人を対象とする生命•医学系研究，心理学領域の研究等についての審査を月に 1 回実施する。 |
|  | 施設審査 | 人を対象とする生命•医学系研究，心理学領域の研究への参加を希望する施設 の審査を月に 1 回実施する。 |
|  | 報告 | 臨床研究，疫学研究，ストレス科学研究等に対しての倫理審査委員会を開催 し，外部からの審査も受託した。 <br> 研究計画審査を 28 件（新規審査（通常） 6 件•（迅速） 7 件，変更審査（通常） 2 件•（迅速） 8 件，継続審査 5 件）及び審査不要の判断を 7 件実施し た。 |

## V．情報公開

## 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 |
| :---: | :---: | :---: |
|  | 報告 | 感染症防止対策を第一優先として，受診者が安心して受診でき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。 <br> 各健診の実施状況は，一般健診（職域＋住民＋学校） 252,477 件（対前年 99．9\％）， <br> 人間ドック 2,021 件（対前年 $106.8 \%$ ）の実績であった。実施件数の減少は，職域一般健診で健診実施が翌年度に移動したことによる。 <br> 巡回健診は，健診会場の感染症防止対策を第一優先とし品質•精度•価格の適正化•実施効率化を進めた。 <br> 施設健診は，感染症防止対策を継続し快適な受診環境を確保すると共に，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。住民健診は，健診会場の感染症防止対策を第一優先として行い，地域事情にあ つた実施を進めた。 |

## 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 | 2022年6月23日 <br> 2022年10月27日 <br> 2022年12月15日 | 第32回評議員会（定時）決議事項 <br> - 2021年度事業報告及び決算報告等 <br> - 会計監査人の選任 <br> 承認事項 <br> －研究助成事業規程の改定に伴う研究助成選考手順書の制定 <br> - 機関誌「ストレス科学研究」編集委員会規程の制定 <br> - 情報システム安全管理規程の改定 <br> - 内閣府立入検査の報告 <br> - 2021年度内部監査報告 <br> －PMS マネジメントレビュー <br> －代表理事及び業務執行理事の職務状況報告第33回評議員会（臨時） <br> 承認事項 <br> - 特定費用準備資金の積み立てについて <br> - 財務の課題と 8 月までの業績について <br> - 公益目的事業比率について <br> - 健康増進センターの運営状況について第34回評議員会（臨時） <br> 承認事項 <br> - 就業規則の改定について <br> - 給与規程の改定について <br> - 旅費規程の改定について <br> - 特定費用準備資金の積み立てについて <br> - 健診システムの改修について <br> -  2022 度上半期事業報告及び収支報告について |


|  |  | 2023年3月24日 | - 2022 年度決算予想について <br> - 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について第35．回評議員会（臨時）決議事項 <br> －2023年度事業計画及び収支予算等について承認事項 <br> - 役員賠償責任保険について <br> - 「電子取引データの訂正および削除の防止に関する事務処理規程」及び「スキャナによる電子化保存規程」の制定について <br> - スタッフ・パート職員就業規則の改定について <br> - 給与規程の修正について <br> - 旅費規程の修正について <br> - 倫理審査委員会規程の改定について <br> - 各種委員会委員の任期満了に伴う選任について <br> - 2023年度法人会計／配賦経費の一部見直しについて <br> - 2023年度監査計画について <br> - 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について <br> - 特定費用準備資金積立について |
| :---: | :---: | :---: | :---: |
| 2 | 理事会 | 2022年6月8日 | 第40回理事会（通常） <br> 決議事項 <br> - 2021年度事業報告及び決算報告等 <br> - 研究助成事業規程の改定に伴う研究助成選考手順書の制定 <br> - 機関誌「ストレス科学研究」編集委員会規程の制定 <br> - 情報システム安全管理規程の改定 <br> - 第32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 <br> 承認事項 <br> - 内閣府立入検査の報告 <br> - 2021年度内部監査報告 <br> －PMS マネジメントレビュー <br> －代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 |
|  |  | 2022年6月22日 | 第41回理事会（臨時） <br> 決議事項 <br> －2021年度決算報告の再決議について |
|  |  | 2022年10月18日 | 第42回理事会（臨時） <br> 決議事項 <br> －第33回評議員会（臨時）の日時及び場所並びに目的であ る事項等について <br> 承認事項 <br> - 特定費用準備資金の積み立てについて <br> - 財務の課題と 8 月までの業績について <br> - 公益目的事業比率について <br> - 健康増進センターの運営状況について |
|  |  | 2022年12月8日 | 第43回理事会（臨時） <br> 決議事項 <br> - 就業規則の改定について <br> - 給与規程の改定について <br> - 旅費規程の改定について <br> - 特定費用準備資金の積み立てについて <br> - 健診システムの改修について |


|  |  | 2023年3月10日 | －第34回評議員会（臨時）の日時及び場所並びに目的であ る事項等について承認事項 <br> - 2022年度上半期事業報告及び収支報告について <br> - 2022年度決算予想について <br> - 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について第44回理事会（通常） <br> 決議事項 <br> - 2023年度事業計画及び収支予算等について <br> - 役員賠償責任保険について <br> - 「電子取引データの訂正および削除の防止に関する事務処理規程」及び「スキャナによる電子化保存規程」の制定 について <br> - スタッフ・パート職員就業規則の改定について <br> - 給与規程の修正について <br> - 旅費規程の修正について <br> - 倫理審査委員会規程の改定について <br> - 各種委員会委員の任期満了に伴ら選任について <br> - 第 35 回評議員会（臨時）の日時及び場所並びに目的であ る事項等について <br> 承認事項 <br> - 2023 年度法人会計／配賦経費の一部見直しについて <br> - 2023年度監査計画について <br> - 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について <br> - 特定費用準備資金積立について |
| :---: | :---: | :---: | :---: |
| 3 | 監事監査 | 2022年5月31日 | 2021年度法人運営，財産状況，事業報告•収支決算監査 |
| 4 | 外部監査 | 2021 年事業会計監査 <br> 2021 年 4 月 2022 年 <br> 3 月 <br> 2022 年 7 月 19 日 <br> $\sim 2023$ 年 3 月 28 日 | 2021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 <br> 2022年度監査 |
| 5 | 内部監査 | 2022 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 | 2022 年度 4 回 $(6$ 月 2 日， 9 月 30 日， 11 月 29 日， 3 月 3 日） | 2022年度法人運営 事業•財政等 <br> －理事会•評議員会開催議題 •承認事項確認 |
| 7 | 財団運営会議 | 2022年度 12 回 （4月27日，5月 24日， 6 月 28 日， 7 月 26日， 8 月 30 日， 9 月 27日， 10 月 26 日， 11 月 29 日， 12 月 27 日， 1月 31 日， 2 月 28 日， 3月20日） | －公益目的事業進捗管理，法人運営管理，財務会計，資産管理，人事計画 <br> －事業推進企画 |
| 8 | 職員研修 | 2022年度 4 回 <br> （5月20日， 10 月 <br> 28 日， 11 月 2 日， <br> 11月4日） <br> 2023年2月13日 | - SDGs 勉強会（自主開催） <br> - PMS 教育研修会 |

