

2011 年度事業計画書

<実施事業等>

- I. 調査研究事業
- II. 研究受託事業
- III. 教育研修事業
- IV. その他事業
- V. 健康増進事業

2011年度事業計画

事業概要

I. 調査研究事業

近年、わが国を取り巻く社会環境は著しく多様化し、国民にかかるストレスは深刻となっている。ストレスは、うつ病などの精神・神経的疾患のみならず、生活習慣病などの身体疾患にも影響を及ぼすため、早急な対処方策が求められている。

ストレス科学研究では、ストレス関連疾患予防のため、ストレス耐性強化を目的とした実用的なプログラムの開発を行う。さらに、健康増進センターのフィールドを活用して、ストレスと生活習慣病の関連に関するエビデンスを蓄積し、ストレスに対する新たな介入方法の開発を行う。

また、新しい治療法が次々と開発されていく中、患者一人一人のQOLを尊重した治療選択を行うためには、エビデンスに基づいた標準的治療体系を構築し、QOL評価を含めた研究者主導の臨床試験の実施が不可欠であることから、臨床研究支援事業では、がんや生活習慣病おけるストレスやQOLに関する中立的で公平な研究を支援する。

先端生命医科学研究所では、近年漸増している小児疾患の原因として考えられる環境汚染物質暴露による間葉系幹細胞の障害について、胎生期エピジェネティック制御研究所ならびに理工研先端システム医生物工学研究室との共同研究の成果を活かしながら、早稲田大学先端科学・健康医療融合機構(ASMeW)と協働してその基礎研究をさらに推進する。

- | | | | |
|----------------|-----------|-----------------------|-----|
| (1) ストレス科学研究 | 10題 | | |
| (2) 臨床研究 | 長期研究 24題 | がん臨床研究 | 11題 |
| | | 生活習慣病臨床研究支援 | 8題 |
| | | ヘルスアウトカムリサーチ | 2題 |
| | | 骨粗鬆症臨床研究 | 3題 |
| | 短・中期研究 8題 | | |
| (3) 先端生命医科学研究所 | 2題 | 化学物質による環境汚染実態の文献的調査 | |
| | | 化学物質曝露マウス新生仔を用いた基礎的研究 | |

II. 研究受託事業

ストレス科学研究では、鹿児島県伊仙町や奄美市をフィールドとして、健康増進に関する事業を推進する。臨床研究支援事業では、がんや生活習慣病のストレスやQOLに関する研究の支援を行う。

- | | |
|--------------|-----|
| (1) ストレス科学研究 | 2題 |
| (2) 臨床研究 | 16題 |

III. 教育研修事業

ストレス科学研究所では、メンタルヘルスケアに関する社会的要請に応えるために、例年通りヘルスケアカウンセラー養成講座とストレス科学シンポジウムを開催する。また、海外の研究者を招聘し、国際ストレスシンポジウム(仮称)を開催する。

臨床研究支援事業では、がん臨床試験を推進する医師およびクリニカルリサーチコーディネータ

一（CRC）等を対象とした教育研修会を、婦人科悪性腫瘍化学療法機構（JGOG）と共催で実施する。

また、先端生命医科学研究所では、昨年と同様の形式で一般市民啓発のための母子健康に関する市民講座を神戸、さらに東京圏において開催する

IV. その他事業

研究助成事業では、ストレス学会ならびに関連学会への助成を行う。

こころの健康相談事業は、企業や広く一般に対して、電話相談、面接相談、ストレスチェック、メンタルヘルス研修等を含めた総合的な支援を行なう。

出版事業では、専門家向けの機関誌や一般向けの情報誌を発行し、ストレスに関する情報の発信を行う。また、本年度5月に学術書「ストレス科学事典」を発行する。また、ASMeWがこれまで発刊してきた『生命倫理科学ジャーナル』を、季刊誌『研究倫理ジャーナル』として継続させる。

V. 健康増進事業

2011年度は、労働安全衛生法および特定健診・特定保健指導法に基づく健康診断を主体として、約40万人の健康診断を実施する。また、ストレスチェック票によるメンタルヘルスのデータと健診データの集積と解析を行う。

健康増進啓発事業では、メンタルヘルスおよび健康増進をテーマとしたセミナーを行う。出版事業においては、健康啓発情報誌を発行する。

事業内容

I. 調査研究事業

【ストレス科学研究所】

1. ストレス科学研究

(1) 日本人のストレス指標の開発（中期研究）

居住環境水準、経済的水準、安全水準、人間関係水準、社会資本水準、教養娯楽水準等の既存の様々な社会指標の経時変化や都道府県別の比較等を通じて、ストレスとの関係について検討を行い、専門家の意見を収集して、本年度中に新しいストレス指標を開発する。

(2) アセスメント・ツールの開発(中期研究)

対象者の年齢や性別に関係なく使用できる汎用性の高いストレスのアセスメント・ツールの開発を目的として、認知的評価とストレスコーピング評価の尺度を作成する。大学生を対象とした予備調査は終了したので、本年度中に標準化を目指す。

(3) ストレス耐性に関する研究（中期研究）

これまでストレス耐性の研究で提起されてきた主要な概念である自己効力感、首尾一貫感覚、ハーディネス、レジリエンス等の概念的異同を検討し、本年度中にストレスのセルフコントロールプログラムを開発する。

(4) ヒーリングサイエンスミュージアム構想に関する調査研究（中期研究）

多くの癒しの手法があるが、有効性に関する科学的検証は十分ではない。ストレスの軽減や免疫力の向上のために、香り、音楽、笑いなどの有効性について検討するとともに、広く一般に体験してもらう拠点作りを目指し、ヒーリングサイエンスミュージアム構想の可能性を検討する。前年度に引き続き、検討委員会を月1回開催する。

(5) 周産期のメンタルヘルスプログラムの作成(中期研究)

前年度は、周産期の女性に半構造化面接を実施し、修正版グランデッドセオリーアプローチを用いてニーズの分析を行うとともに、うつ、QOL、ストレスの各尺度を用いて周産期の女性の心理的状态を分析した。本年度は周産期の女性の健康教育のために使用する介入プログラムを完成させる。

(6) ストレス耐性強化教育プログラムの開発 (中期研究)

広く一般市民を対象としたストレス耐性を向上させるための実践プログラムの開発を行う。本年度は、文献調査を行い、実施プログラム案を策定する。

(7) 勤労者における腸内細菌とストレスに関する研究 (中期研究 新規研究)

企業の勤労者を対象に、腸内細菌の定量を行い、性・年齢別の分布状況を評価し、標準値の確立を試みる。さらに、生活習慣やストレスに関する調査を実施し、健診データや各種生活習慣病と腸内細菌との関連を検討し、ストレスマーカーとしての可能性を検討する。

(8) ストレスに対する心理的支援—感情解放の効果に関する実践的研究(中期研究)

終末期患者への心理的支援あるいは死別における取り残された近親者への心理的支援の効果と課題を、描画分析や質問紙分析を用いて検証する。

(9) ストレス反応と生活習慣病の関連についての研究 (長期研究 新規研究)

企業の勤労者を対象に、ストレス反応尺度と健康診断を実施し、そのデータからストレスと生活習慣病の関連について検討する。さらに、生活習慣病予防とストレスの両面からの介入について検討する。

(10) 日本人のストレス調査研究 (長期研究 新規研究)

全国から抽出した青年、成人、高齢者を対象に、ストレス要因、ストレス反応、ストレス緩衝要因に関する大規模調査を実施するために、専門家による検討会を実施する。

2. 臨床研究支援

(1) がん臨床研究支援事業 (長期研究)

「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推進する。②がん治療におけるバイオマーカーの研究は、今後の個別化医療における重要な意義がある。大腸癌における KRAS 遺伝子変異を調査することで分子標的薬剤の選択が行われ患者のコスト・QOL の面から検討する。③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疫学研究を引き続き実施する。

- 1) 腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験 (N-SAS BC 02) N-SASBC : National Surgical Adjuvant Study Breast Cancer
最終解析を実施し学会に発表する (サンアントニオ乳癌シンポジウム、2011年12月)。
 - 2) ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験 (N-SAS BC 03)
 - 3) ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるエキセメスタン、アナストロゾール、タモキシフェン投与のランダム化比較試験 (N-SAS BC 04)
解析結果に関する論文を作成する。
 - 4) ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法の初回治療としてアナストロゾール 5年間服用した症例を対象としてアナストロゾール 5年延長の有用性を検討するランダム化比較試験 (N-SAS BC 05)
 - 5) 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 (N-SAS BC 06)
 - 6) 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 (N-SAS BC 07)
 - 7) 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－ (JBCRG04) JBCRG : Japan Breast Cancer Research Group
 - 8) 大腸がん KRAS 観察研究「大腸がんにおける KRAS 遺伝子変異率の検討」
2010年3月末にて登録終了。2011年度は新たな追加解析の結果をASCO(2011年6月、シカゴ)、日本臨床腫瘍学会(2011年7月21-23日横浜)に発表し、論文第2報を作成する。
 - 9) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討研究 (CRLM 研究)
 - 10) 進行・再発非小細胞肺癌初回化学療法終了後患者の観察研究 (NSCLC 研究)
 - 11) 根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討 (J-ACTOR)
- (2) 生活習慣病臨床研究支援事業 (中・長期研究)
エビデンス発信を目指し、主要な生活習慣病である循環器疾患患者、慢性腎臓病患者、高脂血症患者等の病態や治療の実態と予後を調査する。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。
- 1) カルシウム拮抗薬アムロジピンの至適併用降圧薬に関する医師主導臨床研究 (Optimal Combination of Effective Antihypertensives : OCEAN Study)
論文を投稿する。
 - 2) 高齢者高血圧コホート研究 Sub-study 「AI 測定追加調査」
 - 3) 重症虚血肢における悪性腫瘍発生率に関する前向き観察研究
全例観察を継続する。
 - 4) 冠動脈プラークを有する患者に対するスタチンによる積極的脂質低下療法についての検討 : CSP-LD01

全例観察を継続する。

- 5) 高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験（EWTOPIA75 試験）（CSP-LD08）
日本老年医学会との共同研究を継続する。
 - 6) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）（CSP-LD09）
 - 7) 間質性膀胱炎患者を対象とした高濃度水素溶解精製水のランダム化比較試験
集計解析結果報告書をもとに学会発表もしくは論文投稿する。
 - 8) 高濃度水素溶解精製水の耐糖改善効果をみるランダム化比較試験（CSP-LD04）
集計解析結果報告書をもとに学会発表もしくは論文投稿する。
- (3) ヘルスアウトカムリサーチ(HOR)支援事業（長期研究）
健康関連 QOL や医療経済評価を副次評価項目として実施し、ヘルスアウトカム研究を推進する。CSPOR の SELECT BC、N-SAS BC 05、06、07 において健康関連 QOL などを副次評価項目とし調査研究する。調査終了の研究については、学会発表および論文公表を行う。また、HOR13 および HOR16 は調査を継続中である。
- 1) 乳がん患者の QOL・医療経済評価に関する調査研究（HOR 乳がん委員会で行っている調査研究）
 - ① 乳がんホルモン療法施行患者のホルモン関連症状スケールの開発（HOR01 研究）
 - ② 抗がん剤による末梢神経毒性評価尺度の信頼性検証（HOR07 研究）
 - 2) 乳がん患者以外の QOL・医療経済評価に関する調査研究
 - ① HOR04 の関連調査、健常者の貧血と QOL についてのコホート研究（HOR04-2 研究）
 - ② 肺癌患者における骨転移・骨関連事象に関する調査研究（HOR13 研究）
学会発表を行う。ASCO, 2011 年 6 月：シカゴ 片上信之：先端医療センター総合腫瘍科 「Prospective study on incidence of bone metastasis (BM) and skeletal related events (SREs) in patients (pts) with stage IIIB and IV lung cancer (CSP-HOR13)」。
 - ③ 抗がん剤の神経毒性に関する QOL 研究（HOR16 研究）
 - ④ 医療経済研究における電子レセプトの収集・分析システムの確立（HOR17 研究）
試作ソフトが完成したため、施設でのテストを行う。
 - ⑤ 大腸癌術後補助療法における FOLFOX 療法の医療経済学的評価（HOR19 研究）
- (4) 骨粗鬆症における予防および QOL 評価に関する研究支援事業(長期研究)
骨粗鬆症は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、骨折予防、QOL 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)との連携のもとに調査研究(JOINT-02、JOINT-03)を継続する。また新規研究(JOINT04)を開始する。
- 1) アレンドロネートと活性型ビタミン D3 製剤による大規模ランダム化比較臨床研究（JOINT-02）
長期観察を継続する。

- 2) リセドロネートとビタミン K2 製剤による大規模ランダム化比較臨床研究 (JOINT-03)
6月倫理審査委員会にて中間解析結果を審査する。10月の骨粗鬆症学会にて、中間解析結果を発表する。
- 3) ミノドロネートとラロキシフェンによる大規模ランダム化比較臨床研究 (JOINT-04) (骨粗鬆症患者におけるミノドロロン酸水和物の非椎体骨折抑制効果の検証 (Nominate) を含む) (新規研究)
2011年3月から本格開始予定 (5年間/目標 3500例)。
- (5) HPV(Human Papiloma Virus)に関する大規模臨床研究(中期研究)
20歳以上の日本女性における子宮頸がん及びHPV関連疾患の実態調査を検討する大規模臨床研究を前年度に引き続き行う。医療機関の過去6ヶ月における子宮頸がん及びHPV関連疾患の症例数の調査をし、その後来院患者にHPVについての知識調査を行った結果を解析し、子宮頸がん、およびワクチンの認知度を明らかにする。
- (6) 高齢者の肺炎球菌ワクチン接種状況に関する実態調査(短期研究)
肺炎球菌性肺炎は、高齢者にとって健康リスクの高い感染症である。ワクチンの接種の効果について海外では、臨床指標、社会指標などから効果が明らかになっているものの、本邦では公費助成などの支援策が不十分である。昨年度に引き続き沖縄県久米島をフィールドとして高齢者のワクチンの接種状況、効果について疫学調査を実施する。今年度は他自治体でも同様の調査を行う。
- (7) スギ花粉患者の初期療法、QOLに関する研究(短期研究 新規研究)
スギ花粉症患者の初期療法の在り方について、プランルカスト、抗ヒスタミン剤などの投与によるQOLへの影響を調査する。
- (8) 中等症及び重症・最重症スギ花粉症患者の治療法に関する研究(短期研究)
スギ花粉症患者の中でも中等症、重症、さらには最重症の患者のQOLは著しく低下すると考えられ、これらの患者の治療法を明らかにすることは喫緊の課題として考えられる。本年度は、医療機関を受診する外来患者を対象として、薬剤の投与前後の症状の変化、さらにはQOLスコアによる評価を行い、治療法の確立、QOLの向上に資する知見を得ることを目的に研究を行う。
- (9) 小児結膜炎患者の治療における安全性確立に関する研究(短期研究 新規研究)
アレルギー性結膜炎を有する人は、全国で人口の20%程度存在すると推計され、特に小児の患者が多く、掻痒感を伴うことが多く子供にとっては非常に苦痛を伴う疾患であるが、有効な治療手段であるトラニラスト、オロパタジン塩酸塩などの薬剤治療は、いずれも臨床的な有効性は一定の評価があるものの、小児への安全性については使用例が少ないということもあり確立されていない。本研究では、小児結膜炎患者の安全な治療法のためのエビデンスを確立することを目的とする。
- (10) 定期的な治療を受けていない COPD 患者に対するガイドライン標準治療効果の検討(中期研究 新規研究)
COPD(慢性閉塞性肺疾患)患者のQOL向上については、早期からの治療が有効であることが大規模臨床試験データで示唆されているが、現在、我が国において、未治療の患者へのガイドラインに基づいた標準治療の効果は明らかになっていない。本研究では、QOLへの影響、アドヒアランスに与える影響を調査する。

- (11) 2型糖尿病患者における治療薬の効果の検討(中期研究 新規研究)
慢性疾患の代表であり国民病である糖尿病について、近年、2型糖尿病の治療薬として画期的な作用機序を有するインクレチンが発売された。しかしながら、発売間もないこともあり、その効果、患者のQOLに与える影響は明らかになっていない。本研究では、既存のスルホニルウレア薬で治療効果が低減した患者へのシタグリプチン切り替えによる効果、未介入の患者への同剤の効果、影響を調査する。
- (12) 角膜上皮に対する眼圧下降薬の影響(中期研究 新規研究)
前年度に防腐剤を含まない緑内障点眼薬のQOLへの影響を調査し、その効果を明らかにした。その際、特に角膜上皮障害を合併している患者について、特にその改善が認められた。本年度は、同障害を有する患者のみを対象として、防腐剤を含まない点眼薬の効果の有無について検証することを目的とした研究を実施する。
- (13) 高血圧患者に対する治療法の検討(中期研究 新規研究)
高血圧治療においては、ARB(アンジオテンシンII 受容体拮抗薬)の投与が一般的になっているが、ARB単剤では効果が不十分な患者も散見される。長期にわたり血圧がコントロールできる治療法の確立が、高血圧患者のQOL向上にとっては重要と考えられる。本研究では、ARB単剤のみならず、ARB/HCTZ配合剤との比較を通じ、最適な治療方法の確立を目指す。
- (14) スギ花粉症患者の睡眠障害に対する薬物療法の検討(短期研究 新規研究)
スギ花粉症患者は睡眠障害を有する人が多く、深刻なQOLの低下を引き起こす危険がある。特に鼻閉が睡眠の質へと影響を与えている可能性がある。そこで、本研究では花粉症患者を対象に、薬物療法を行い、鼻閉への効果、QOL、睡眠障害への影響を調査し、QOLの向上のための適切な薬物療法の在り方を明らかにする。

【先端生命医科学研究所】

(1) 胎生期エピジェネティック制御研究

アレルギー疾患、発達障害、小児がん／白血病、口蓋裂や二分脊髄等様々な小児疾患が近年漸増している。最近注目されている成人病胎児期発症説を説明する一つの仮説として、胎児・乳幼児期の環境汚染物質暴露による間葉系幹細胞障害説が考えられる。しかし、胎児由来の間葉系幹細胞に関しては十分に研究がなされていない。

2011年度は胎生期エピジェネティック制御研究所の組織変更に伴い、新たに早稲田大学先端科学・健康医療融合機構(ASMeW)との共同研究として、小児疾患の病態発生機序を担う間葉系幹細胞の環境要因による障害を検証するための *in vitro* 細胞レベル基礎ならびにマウス新生仔を用いた個体レベルの基礎的研究を協働して推進する。その成果をもとに国際コホート研究計画の立案、さらに間葉系幹細胞を標的とする新たな診断や治療法を創出することを目指す。

- 1) 化学物質による環境汚染実態の文献的調査
- 2) 化学物質曝露マウス新生仔を用いた基礎的研究
- 3) 研究会の開催

東京または神戸において開催する。

【倫理審査委員会】

月に1回開催する。

II. 研究受託事業

【ストレス科学研究所】

1. ストレス科学研究

(1) 国保ヘルスアップ事業(中期研究)

鹿児島県徳之島の伊仙町において、2010年度から3ヵ年の受託事業を実施する。テーマは次の内容である。町民の国保対象者に対し「重篤化予防対策を目的とした医療機関と保健センターとの連携」、および「ポピュレーションアプローチの集落展開（2009年度の成果を波及）」を目指した活動を行い、その活動の結果把握・評価分析・報告書作成を行う。また、町民の「心の健康づくり」の継続事業では、特定健診との関連性を発見できる調査票を活用し、健診結果とうつ傾向データとの関連性解析と考察を行う。さらに、専門家による「自殺予防・うつ病対策」に関するスタッフ向け研修と町民向け講演を実施する。

受託先：鹿児島県大島郡伊仙町

(2) 与論町・奄美市等での「安心・安全子宝事業」（中期研究）

奄美群島は産婦人科医が常駐していない地域が多く、出産を控えた妊婦にとっては胎児や自身の体調に対する不安を抱えつつ他の島での出産に備えていることが多い。この事業では、与論町をモデル地区とした2010年度の「安心・安全子宝事業」を群島内の他地域に展開させることと、新たな「出産と子育てに役立つ公共サービス」の拡張を実施することを目指す。ここで使用するモバイルCTGとは、岩手県遠野市で利活用されている胎児心拍伝送装置を利用した遠隔医療（診察）のサービスである。「出産と子育てに役立つ公共サービス」とは、コンテンツ製作と支援サービスの提供を柱としたシステムである。

受託先：鹿児島県大島郡与論町

2. 臨床研究支援

(1) 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC) SELECT BC : Selection of effective chemotherapy

2010年7月末症例(618例)登録終了。追跡調査に移行。

受託先：大鵬薬品工業株式会社

(2) 膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタピン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験(JASPAC01) JASPAC : Japan Adjuvant Study Group of Pancreatic Cancer

受託先：財団法人しずおか産業創造機構

(3) 乳がん患者のコホート研究 05、乳がん患者のコホート研究 06、乳がん患者のコホート研究 07

受託先：国立がんセンターがん対策情報センターがん情報部・統計部研究班

(4) 乳酸菌摂取と乳がんの関連性を検討するケース・コントロール研究

受託先：株式会社ヤクルト本社 論文作成中である。

(5) TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較研究 終了後の追跡調査(新規研究)

受託先：武田薬品工業株式会社

(6) 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比

較試験 (SELECT BC-CONFIRM) (新規研究)

受託先：大鵬薬品工業株式会社

- (7) 日本 CKD コホート (CKD-JAC) 研究：慢性腎臓病患者を対象とした疫学研究
受託先：キリンファーマ株式会社
- (8) 本邦における糖尿病と睡眠時無呼吸症候群に関する疫学研究 (JEDAS study)
論文を投稿する。
受託先：帝人ファーマ株式会社
- (9) IIb 型高脂血症患者に対するフェノフィブラートとエゼミチブの併用療法における臨床効果 (EFECTL Study) (CSP-LD07)
昨年登録期間を 2011 年 7 月まで延長、目標症例数達成を目指す。
受託先：あすか製薬株式会社
- (10) インフルエンザウイルスを含む冬季上気道感染に対する *Lactobacillus casei* シロタ株を含む乳酸菌飲料とプラセボ飲料とのランダム化比較試験 (パイロット試験)
解析報告書、研究報告書作成済み。学会発表もしくは論文投稿する。
受託先：ヤクルト本社
- (11) 慢性心不全患者を対象とした Adaptive Servo Ventilator に関するレトロスペクティブコホート研究 (SAVIOR-R) (CSP-LD11)
2011年2月登録及び調査票回収を終了。同3月データベース固定。解析報告書を作成し、これを基に国際学会で発表する。
受託先：帝人ファーマ株式会社
- (12) 慢性心不全患者を対象とした Adaptive Servo Ventilator に関するプロスペクティブコホート研究 (SAVIOR-L) (CSP-LD12)
2010年10月研究支援開始。2011年1月研究開始延期が決定、6月再開予定。
受託先：帝人ファーマ株式会社
- (13) インフルエンザウイルス感染に対する SHARP 製プラズマクラスターイオン®発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験 (本試験)
集計解析結果報告書済み、学会発表もしくは論文投稿を行う。
受託先：シャープ株式会社
- (14) 潰瘍性大腸炎に対する B.ブレーバ・ヤクルト株を含む発酵乳とプラセボ飲料とのランダム比較試験(パイロット試験) (CSP-LD10) (新規研究)
受託先：ヤクルト本社
- (15) 酢酸クロルマジノンによる前立腺肥大患者の血中 PSA 値に与える影響 (HOR12 研究)
英文誌に投稿を予定している。
受託先：あすか製薬株式会社
- (16) ドライアイ患者QOL質問票開発に関する臨床研究 (新規研究)
受託先：参天製薬株式会社

Ⅲ. 教育研修事業

【ストレス科学研究所】

14 期目の PHRF ヘルスケアカウンセラー養成講座を開催する。資格取得者対象の活動の場としてのボランティア活動をさらに積極的に推進する。ストレス科学シンポジウムと国際シンポジウムを開催する。

- (1) PHRF ヘルスケアカウンセラー養成講座
第 14 期 基礎コース (20 回) 受講生 20 名
第 13 期 実践コース (20 回) 受講生 10 名
- (2) ストレス科学シンポジウム
一般市民へのこころの健康づくり啓発のため、うつに関するストレス科学シンポジウムを開催する。
開催日：未定 テーマ：「うつにならない第 3 弾」
- (3) 国際ストレスシンポジウム (仮称)
海外からストレス研究の第一人者を招聘し、国際シンポジウムを開催する。
開催日：11 月 23 日 (水) テーマ：未定
- (4) 臨床研究に参加する乳がん患者への精神的ケアに関する研修会の開催
臨床研究に参加する乳がん患者に対する精神的ケア及び患者への研究方法の説明と同意の取得、有害事象の評価方法に関する知識の習得等を目的とした CRC(クリニカルリサーチコーディネーター)教育研修会を、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 (JGOG) と共催で実施する。

【先端生命医科学研究所】

- (1) 市民講座
昨年同様の形式で、神戸および東京圏において母子健康や胎生期エピジェネティックに関する市民講座を開催する。基本は会場を使用した受講料無料とするが、全国にこれらの情報を届けられるように、インターネットを介した様々な情報配信を視野に入れた先端生命医科学の啓発・教育活動を行う。

Ⅳ. その他事業

【ストレス科学研究所】

1. 相談事業

附属健康増進センターと共同で、面接カウンセリング、電話カウンセリング、EAP 事業等を積極的に推進する。

- (1) 面接カウンセリングの実施
企業及び団体の従業員を対象として、電話予約制にて実施する。
- (2) 電話カウンセリングの実施
企業から、従業員のメンタルヘルス支援のための電話相談業務を受託する。広報活動を強化し、受託件数を拡大する。
- (3) EAP 事業
体験カウンセリングやメンタルヘルス研修を受託する。
- (4) ボランティア活動支援

東京都立松沢病院および東京都健康長寿医療センターでの傾聴ボランティア活動を強化するため、PHRFヘルスケアカウンセラー資格認定者ボランティアの増員を行なう。

2. 出版事業

機関誌および情報誌の認知度向上のため、広報活動を活発化する。

- (1) 機関誌「ストレス科学研究」の発行
第27号を発行する。発行部数は100部。掲載論文の獲得のために、チラシやインターネットによる広報活動を行う。さらに、「J-STAGE」への掲載を行うことで、認知度の向上を図る。
- (2) 情報誌「ストレス&ヘルスケア」の発行
発行部数1,500部で季刊発行を行ない、無料配布する。認知度向上のために、「キカンシネット」への掲載を続ける。
- (3) 学術書「ストレス科学事典」の発行
日本ストレス学会との共同事業。編集作業を促進させ、2011年5月の発行を予定している。

3. 学術集会共催

- (1) 学術集会共催
第16回日本心療内科学会総会・学術大会に共催する。

4. 広報活動

- (1) ホームページ
インターネットを通じて事業活動の効果的な情報提供を行うため、ホームページの更新を続ける。また、国が進めている「都市と農山漁村の共生と対流」オーライニッポンに当財団も参画しており、関連する健康づくり事業などの情報交換を行なう。
- (2) 乳がん情報ネット
乳がん患者及び家族の不安やストレスの軽減を目的に、インターネットを通じた乳がんの治療等に関する正確な医学情報の提供の充実に努める。
- (3) JPOP(Japan Public Outreach Program)
様々な疾患啓発計画、および生活習慣病やがんなどの予防と治療に関連した臨床試験や研究推進を側面から支援するため、医療関係者及び一般市民の双方に対し、科学的根拠のある正しい情報を、ウェブサイト等で引き続き発信する。「J-POP-VOICE」では、「うつ」のページを立ち上げる。

【先端生命医科学研究所】

1. 出版事業

- (2) 神戸市民講座講義録
2008年～2009年に神戸学院大学で開催した市民講座の講義録をもとにした出版物を製作する。
- (3) 「研究倫理ジャーナル」の季刊発行

V. 健康増進事業

2011 年度は、労働安全衛生法及び特定健診・特定保健指導法に基づく健康診断を主体として、約 40 万人の健康診断の実施を計画する。

2011 年度は、低成長下に於ける内部管理体制の強化や、生産性向上による収益性改善に努める。2011 年度の事業活動収入は 3,935,500 千円(保健診療収入 13,000 千円を含む)を計画し、事業支出は 3,898,500 千円とした。借入金は 150,000 千円、返済金は 160,000 千円とし、固定資産取得支出は 2,000 千円を計画した。以上により 2011 年度当期経常増減額は 37,000 千円を計画する。また、当期一般正味財産増減額は 6,984 千円となる。

健康増進啓発事業については、健康診断実施企業・自治体・受診者等に対して、心の健康づくりの普及啓発活動を行う。メンタルヘルスに関する指導助言、ストレスチェック票の実施、電話相談、カウンセリング、メンタルヘルスセミナー等を実施する。

メンタルヘルス調査については、全国におけるストレスチェック票のデータ蓄積を引き続き行うと共に、簡易チェック票(24 項目)の健診システムへの取り込みや、職業性ストレスチェック票及び鬱病関連のチェック票など間口を広げ、健診受託時の同時実施なども含め、データ蓄積を継続する。また品質面での向上の証として、全衛連主催の「労働衛生サービス機能評価認定」を全本支部で受ける(東京本部は認定取得済み)。

1. 調査・研究事業

- (1)労働安全衛生法及び特定健診に基づき、①定期健康診断 ②特殊健康診断(じん肺健診、鉛健診、有機溶剤等健診など) ③行政指導による健康診断(VDT 健康診断等)を実施し、データの収集と分析を行う。
- (2)特定健診・特定保健指導に基づく「住民一般健康診断」及び健康増進法に基づく「がん検診」を実施し、データの収集と分析を行う
- (3)職域のこころの健康確保については、ストレスチェック票(PHRF 開発・簡易版)を用いて、職域のこころの健康相談に関するデータの収集と分析を行う
- (4)産業医を担っている職場については、特定健診・特定保健指導及びメンタルヘルスキアの助言指導あるいは面接指導を行い、その傾向についての分析を行う
- (5)メンタルヘルス調査
 - 1) ストレスチェック票に関する調査研究(継続研究)
ストレスチェック票(基本版)及び(簡易版)によるストレスチェックを行い、データの蓄積を行う。また(簡易版)の蓄積データ解析により、分類の再評価を実施するとともに、単品での付加価値向上を計画する。
 - 2) 人間ドック受診者のメンタルヘルスについての調査研究(継続研究)
北海道支部札幌商工診療所において、人間ドック受診者に対して、ストレスチェックを実施しデータの蓄積を継続する。
 - 3) 新たに職業性のストレスチェック票や、うつ病傾向のチェック票など検討をする。
 - 4) 本部と共同で、顧客健保協力によるストレスバイオマーカー研究を行う。
- (6)健康増進等の調査研究(継続研究)
IT ツールを利用した生活習慣プログラムの研究を継続する。
- (7)全国労働安全衛生団体連合会が主催する総合精度管理事業及び技能向上の為の専門職講習会等に参加し、技術向上を図る。また、労働衛生機関評価を全支部で認定を受ける。

(8)プライバシーマークの更新監査、および環境 ISO14001 の定期監査を受ける。

2. 健康増進啓発事業

メンタルヘルス及び健康増進(特定健診、特定保健指導含む)をテーマとしたセミナーを、以下の予定で開催する。

2011年10月：東京（東京本部）

2011年11月：大阪（関西支部）

2011年11月：札幌（北海道支部）

2011年12月：福岡（西日本支部）

3. 出版事業

健康啓発情報誌「HEALTH CHECK」を無料配布する（季刊発行・各号 800 部）

4. 特定健診事業

胃部X線検査、便検査(大腸がん検査)などのがん検診及びCT検査等を、労働安全衛生法、特定健診等による健康診断と同時に実施する。胃部胸部デジタル健診車を前期に引き続き1～2台導入し、精度向上とフィルムレス等による費用削減と環境対策に努める。