

2023年度 事業計画

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 年度事業計画

目次

事業活動方針	2
ストレス科学と生命医科学に関する調査研究事業（公益目的事業 1）	
I. ストレス科学研究事業	4
II. 先端生命医科学研究事業	8
III. 研究助成事業	16
IV. 倫理審査委員会	16
V. 情報公開	16
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	16
法人運営	17

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

- ・次世代の健康持続を見据えた周産期における疾病潜在リスクの早期発見と先制医療実現化の基盤形成

(2) 臨床研究・研究支援事業

- ・未治療進行・再発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

以上

事業計画

ストレス科学と生命医科学に関する調査研究事業（公益目的事業１）

I. ストレス科学研究事業

ストレス科学研究事業は、これまでに行ってきたストレスに関する各種調査研究の有用性の検証を行い、活用範囲を広める。

附属健康増進事業では、法制化されたストレスチェック制度に関する事業を推進する。また、健診データとストレスの関連研究を実施し、新しい健康度指標を開発する。

1. ストレスに関する調査研究事業（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。		
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。		
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。		
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。		
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 言語について論文文化を進める。		
6	研究名	健康診断時に得られたデータから新しい健康・メンタルヘルスの指標を考案する研究【東京医科大学との共同研究】		
	研究期間	2020 年 ～ 2024 年	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。		
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。		
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。		

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。

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	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り組む。
2	タイトル	一般住民健診
	対象	過疎地域を含む地域
	内容	新型コロナ感染防止対策を徹底し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り組む。
3	タイトル	付加健診(がん検診)
	対象	職域及び地域
	内容	新型コロナ感染防止対策を徹底し、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。

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	2024 年 3 月
	場所予定	未定
	内容	精神疾患の予防法について広く啓発することを目的としている。前年度に引き続き、「うつにならない」に関するシンポジウムを開催する。講師は、医学や心理学の専門家 3 名とする。
	対象	広く一般
	募集人数予定	100 名
	費用	無料
2	タイトル	健康教育研修会
	日時予定	2023 年 10 月
	場所予定	WEB 配信
	内容	勤労者のメンタルヘルスについて啓発することを目的としている。
	対象	産業医、看護師、保健師、企業関係者等
	募集人数予定	50 名×3 回
	費用	有料
3	タイトル	メール相談メンタルサポーター養成講座
	日時	初級講座：2023 年 5 月、中級講座：7 月以降隔月
	場所	WEB 配信
	内容	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ている 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、相談員を養成することを目的としている。
	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：20～30 名、中級講座：30 名
	費用	有料
4	タイトル	健康増進セミナー
	日時予定	2023 年秋
	場所予定	Web 配信

	内容	企業・団体に勤める従業員の健康増進及びメンタルヘルスに関するセミナーを実施する。講師は医療や心理学の専門家の予定である。
	対象	企業の人事労務担当者、保健師、産業医等
	募集人数予定	100名
	費用	無料
5	タイトル	メンタルヘルス企業研修
	日時予定	随時
	場所予定	会議室開催又は Web 配信
	内容	企業・団体に勤める従業員対象に、専門家によるメンタルヘルスに関する研修を実施し、こころの健康の一次予防に寄与することを目的としている。
	対象	企業従業員
	募集人数予定	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
	日時予定	随時
	場所予定	オンライン
	内容	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を開始する。
	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
	日時予定	随時
	場所予定	オンライン
	内容	電子メールを媒体としたカウンセリングを実施する。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）の修了者とする。
	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	2024 年 3 月
	内容	特集、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。投稿論文については、採用直後に早期公開を行う。
	対象	ストレスの研究者
	費用	有料（投稿料・論文掲載料）
2	タイトル	情報誌「ストレス&ヘルスケア」
	出版予定	2023 年 4 月、7 月、10 月、2024 年 1 月
	内容	心身の健康についてエビデンスに基づいた情報を提供する。ホームページで広く公開する。
	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
	出版予定	随時
	内容	ストレス&ヘルスケアの発行時、および教育研修事業・相談事業等、広く財団の活動についての情報を希望者へ配信する。
	対象	広く一般
	費用	無料

Ⅱ．先端生命医科学研究事業

先端生命医科学研究事業は、生命医科学に関する基礎研究、臨床研究支援事業、教育研修事業を推進する。

基礎研究事業では、次世代の健康を見据えた発生発達期環境要因と疾患発症に関する研究を実施する。

臨床研究支援事業では、患者一人ひとりの QOL を尊重した治療選択を行うことを目的としたエビデンスに基づいた標準的治療体系を構築するために、科学性、公正性、中立性、倫理性を重視した研究者主導の臨床研究支援を実施する。

1. 先端生命医科学研究事業（1 件）

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

2. 臨床研究支援事業（27 件）

（1）がん臨床研究支援事業（CSPOR）

CSPOR: Comprehensive Support Project for Oncology Research

「がん患者の QALY（Quality Adjusted Life Year）向上のための社会心理的介入を含む治療法開発支援事業（略称：がん臨床研究支援事業）」である。患者の心理社会的ストレスと QOL を、目的別に適切な尺度で測定して、治療がストレスや QOL に及ぼす影響を具体的に明らかにするとともに、臨床研究の主要評価項目である生存期間について、ストレスや QOL が及ぼす影響を検討する。具体的には以下を行う。

①手術後の乳がん患者に対する化学療法剤、分子標的薬剤もしくはホルモン剤の再発予防効果と QOL に及ぼす影響を明らかにするための比較臨床研究を引き続き推進する。

②がん治療における副作用コントロールにより治療成績向上や QOL 向上を検討する。

③がん治療におけるバイオマーカーの研究は、今後の個別化医療における重要な意義がある。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。		

2	研究計画	QOL および医療経済について、論文の作成を予定している。		
	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		
	研究名	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、論文の作成を予定している。		
3	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		
	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	2024 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。		
	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。		
	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	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。		
	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	2024 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。		
	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	2024 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。		
	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	2023 年 9 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。		
	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、現在解析中の結果が出次第、論文の投稿を予定している。		
	研究資金	小野薬品工業株式会社		
10	研究名	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究		
	研究略号	COLLECT	研究期間	2016 年～2020 年
	最終報告時期	2024 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	上半期中に、論文を投稿し受理されることを目指す。		
	研究資金	エーザイ株式会社		
11	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。		
	研究資金	小野薬品工業株式会社		
12	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。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
13	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	論文の作成を予定している。		
	研究資金	エーザイ株式会社		
14	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版へと改訂し、目標症例数の下方修正と登録期間延長を行うことを予定している。		
	研究資金	国立保健医療科学院		
15	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。		
	研究資金	中外製薬株式会社		
16	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。		
	研究資金	MSD 株式会社		
17	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	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している。		
	研究計画	学会発表、論文の投稿を予定している。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
18	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 mg/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	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。		
	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）		
19	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 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 40 mg/日と標準投与量である 80 mg/日とを、50 kg 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。		
	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)		
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。		
21	研究資金	中外製薬株式会社/ REVEAL GENOMICS, S.L.		
	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。		
	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料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。		
	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。		
	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	SAVIOIR-L	研究期間	2018 年～2021 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。		
	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、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発表を継続する。

【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 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、離脱リスク等）に対する論文の投稿を予定している。		
	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 3 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。		
	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。		
	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	2023 年秋		
	場所予定	未定		
	内容	良質なヘルスアウトカム研究が活発に行われることを目指して、関連の研究発表および情報提供の場として、研修会の開催を予定している。		
	対象	広く一般及び専門家		
	募集人数予定	100 名		
	費用	有料		
2	タイトル	生命医科学市民講座		
	日時予定	2023 年 4 月		
	場所予定	WEB 配信		
	内容	先端医学に関する知見を市民と共有し、また母子の健康に関する様々な問題について考える機会を提供するため、専門家による市民講座を開催する。		
	対象	広く一般及び専門家		
	募集人数予定	100 名		

	費用	無料
3	タイトル	PRO-QOL コンソーシアム
	日時予定	2023 年秋
	場所予定	未定
	内容	QOL の臨床的意義を広く専門家に理解してもらう。
	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
	募集人数予定	50 名
	費用	無料
4	タイトル	がん専門相談員の研修支援
	日時予定	2023 年
	場所予定	未定
	内容	がん専門相談員の幅広い育成支援
	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
	募集人数予定	40 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	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に対し、助成金を支払う。
	次年度	研究助成選考委員会を開催し、募集テーマ、応募受付期間などの 2024 年度募集要項や、審査方法を決定する。2024 年度分の公募を開始する。

Ⅳ. 倫理審査委員会

1	タイトル	倫理審査委員会
	新規・継続審査	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。

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する。

一般健診・人間ドッグ事業（収益事業 1）

Ⅵ. 一般健診・人間ドッグ事業

1	タイトル	一般健診・人間ドッグ事業
	巡回健診	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。

	施設健診	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、がん検査の推進、価格の適正化、受診者獲得に取組む。
	住民健診	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組む。

法人運営

ストレス科学研究所、健康増進センター、先端生命医科学研究所（臨床研究支援事業）の経営管理の一本化を進める。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	2023 年 6 月	(1) 定時評議員会 ・2022 年度事業報告・収支決算報告
		2024 年 3 月	(2) 臨時評議員会 ・2024 年度事業計画・収支予算 (3) 臨時評議員会 ・その他必要に応じて評議員会を開催
2	理事会	2023 年 6 月	(1) 通常理事会 ・2022 年度事業報告・収支決算報告
		2024 年 3 月	(2) 通常理事会 ・2024 年度事業計画 収支予算 (3) 臨時理事会 ・その他必要に応じて理事会を開催
3	監事監査	2023 年 6 月	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	2023 年 4 月～6 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実施 理事の職務執行に関する監査
		2023 年 7 月	監査計画
		2023 年 9 月	2023 年度法人会計 監査計画方針確認
5	内部監査	2023 年 4 月～ 2024 年 3 月	2023 年度監査計画及び方針 法人管理の一本化、人事制度の改定
6	業務執行運営会議	2023 年度 4 回	2023 年度法人運営 事業・財政・人事その他 必要に応じて開催
7	財団運営会議	2023 年度 12 回	・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	2023 年度	・外部研修：業務スキル研修
			・内部研修：ハラスメント研修、他

以上