

2024年度 事業計画

自：2024年4月 1日

至：2025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

2024 年度事業計画

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	7
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

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。

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	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。			
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。			
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。			
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。			
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。		
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。		
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。		
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して、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。		

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。

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、おおよそ職域健診 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	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	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。

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
	内容	精神疾患の予防法について広く啓発する。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	2024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。
	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
	日時予定	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
	場所予定	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。
	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
	募集人数予定	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	2024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開催する。講師は医療や心理学の専門家を予定している。
	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を対象に、専門家によるメンタルヘルスに関する研修を実施し、こころの健康づくりに関する一次予防に寄与する。
	対象	企業従業員
	募集人数予定	適宜
	費用	有料
6	タイトル	オンライン研修
	日時予定	随時
	場所予定	Web配信
	内容	オンライン講座の開設準備を進め下期より提供を開始する。
	対象	一般、企業、学会会員等
	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	2025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39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	2024年4月、9月、2025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、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。		

2. 臨床研究支援事業(29件)

(1) がん臨床研究支援事業(CSPOR)

CSPOR:Comprehensive Support Project for Oncology Research

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

- ①手術後の乳がん患者に対する化学療法剤、分子標的薬剤もしくはホルモン剤の再発予防効果とQOLに及ぼす影響を明らかにするための比較臨床研究を引き続き推進する。
- ②がん治療における副作用コントロールにより治療成績向上やQOL向上を検討する。
- ③がん治療におけるバイオマーカーの研究は、今後の個別化医療における重要な意義がある。免疫チェックポイント製剤のPD-L1や肺癌のEGFR変異陽性例に関して追跡調査をすることで免疫チェックポイント製剤や分子標的薬剤の選択が行われ患者のコスト・QOLの面から検討する。
- ④最近の免疫チェックポイント製剤での高額医療薬の早期判定が国の医療費上昇にかかわる問題として検討されてきた。今回医療経済を考慮したQALYも免疫チェックポイント阻害剤の臨床研究で検討していく必要があることから、QOLでEQ5D-5Lを入れた試験も引き続き実施する。
- ⑤生活習慣(食事・肥満・運動)や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつ病等が乳がんの発症リスクやQOLに及ぼす影響に関する観察研究を引き続き実施する。

【寄付による研究】

1	研究名	ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法の初回治療としてアナストロゾール5年間服用した症例を対象としてアナストロゾール5年延長の有用性を検討するランダム化比較試験		
	研究略号	N-SAS BC05	研究期間	2007年～2018年
	最終報告時期	2025年3月		
	研究代表者	岩瀬拓士	所属	名古屋第一赤十字病院

	研究目的	ホルモン感受性乳がんの術後内分泌療法を5年間行った患者を対象とするランダム化比較試験の実施により、術後内分泌療法を現在の標準治療期間である5年間で終了する場合（STOP群）と、アナストロゾールをさらに5年延長する場合（CONTINUE群）を比較し、両群の有用性を検討することを目的としている。		
	研究計画	QOLおよび医療経済についての論文作成を予定している。		
	研究資金	特定寄付金（臨床研究支援事業）		
2	研究名	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。		
	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。		
	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）		
5	研究名	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験		
	研究略号	PRICE(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プロリズマブ*の投与量について、現在使用されている固定用量（200mg/body）と体重あたりで用量を設定する治療（2mg/kg）を回帰不連続デザインを用いて解析し、ペムプロリズマブの至適投与量に関して検討し、薬剤コストを削減することを目的としている。		
	研究計画	月15例以上の患者登録を目標として登録を推進する。		

	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)		
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。		
	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	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		
8	研究名	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験		
	研究略号	POTENT	研究期間	2012年～2020年
	最終報告時期	2024年3月		
	研究代表者	戸井雅和	所属	京都大学医学部附属病院
	研究目的	ER 陽性かつ HER2 陰性の原発性乳癌を対象として、標準的な術後ホルモン療法単独に比べて、S-1 を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証することを目的としている。		
	研究計画	附随研究について、論文に関する事後対応を予定している。		
	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。		
	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 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	論文が受理された後に終了手続きを予定している。		
	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。		
	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。		
	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	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	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。		
	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パチニブ使用による外科的切除可能性の検討（多施設共同臨床研究）		
	研究略号	LENS-HCC	研究期間	2019年～2021年
	最終報告時期	2023年9月		
	研究代表者	長谷川 潔	所属	東京大学医学部附属病院
	研究目的	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブの使用による外科的切除が可能となる症例の頻度を明らかにすることを目的としている。		
	研究計画	論文の掲載を予定している。		
	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。		
	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。		
	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	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	論文の掲載を予定している。		

	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。		
	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。		
	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。		
	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。		
	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。		
	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。		
	研究資金	東京大学		

(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	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	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。		
	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	2024年8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。		
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。		
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	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。		
研究資金	旭化成ファーマ株式会社			
3	研究名	全国骨・軟部腫瘍登録を用いた本邦における骨肉腫の記述疫学及び治療成績に関する研究		
	研究略号	骨肉腫	研究期間	2024年
	最終報告時期	2024年5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。		
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	2024年8月31日		
	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	2024年12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	2024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	2024年6月頃、9月頃、12月頃		
	場所予定	未定		
	内容	がん専門相談員の幅広い育成支援に関する研修3種を各1回行うことを予定している。		
	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	80名 (相談員研修)、制限なし (相談対応の質保証の研修)、42名 (情報から始まるがん相談支援研修)		
	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 年度研究代表者から、研究成果・収支報告書を取りまとめる。研究成果報告集をストレス科学研究に掲載し、研究成果報告会をオンラインで開催する。
	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 2025 年度募集要項や、審査方法を決定する。2025 年度分の公募を開始する。

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。

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
	職域健診	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。

	住民健診	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。
	施設健診	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。

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	(1) 定時評議員会 ・2023年度事業報告・収支決算報告
		2025年3月	(2) 臨時評議員会 ・2025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	2024年6月	(1) 通常理事会 ・2023年度事業報告・収支決算報告
		2025年3月	(2) 通常理事会 ・2025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	2024年6月	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	2024年4月~6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7月	監査計画
		2024年9月	2024年度法人会計 監査計画方針確認
5	内部監査	2024年4月~ 2025年3月	2024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	2024年度 4回	2024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	2024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	2024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、障害者雇用に関する研修他

以上