

2025年度 事業報告

自：2025年4月 1日

至：2026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

2025 年度事業報告

目次

事業活動方針	1
ストレス科学と生命医科学に関する調査研究事業（公益目的事業1）	
I. ストレス科学研究事業	3
II. 先端生命医科学研究事業	8
III. 研究助成事業	19
IV. 倫理審査委員会	19
V. 情報公開	20
一般健診・人間ドッグ事業（収益事業1）	
VI. 一般健診・人間ドッグ事業	20
法人運営	20

2025 年度事業活動概略

2025 年度は、各事業の公益目的事業の充実と財政の健全化を軸に事業の盤石化に取り組んだ。

また、法人のミッションを確実に推進するための組織や執行会議体制の充実を図り、法人が取組むべき新たな社会課題に対応する事業検討の具体化に取り組んだ。

特に、公益目的事業の充実においては、独自のデータセンターによる健診データやストレスチェックデータの整備の検討、研究体制の強化、研究の推進等に取り組んだ。

各事業の活動について

(1) 財務健全化の取り組み

各事業及び部門は、新たな視点で事業を見直すと共に予算計画を達成するために、月次で予実管理を実行し事業を進めた。

(2) 基盤事業の盤石化と新たな視点での事業変革の取り組み

① ストレス科学研究所は、研究力の向上を目指し積極的に学術機関との連携を推進した。また、教育研修事業の質的向上を図り広く展開することを目指し、関連学会等との連携事業の模索に取り組んだ。

② 健康増進センターは、事業品質の向上を第一優先として職員教育、DX 化促進、価格適正化、精度管理、サービス向上に取り組んだ。また、健診データやストレスチェックデータの整備の検討や研究支援等の活動に取り組んだ。

ストレス科学研究所と一体で健康日本 21 (第 3 次) 目標に貢献するため、健康増進セミナーや企業研修を共同で開催し、ヘルスリテラシー向上に取り組んだ。

③ 先端生命医科学研究所は、基礎研究として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した。また、臨床研究の分野では、がん、骨粗鬆症、生活習慣病等の領域の研究支援事業を推進するとともに、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した。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方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取り組みを行った。

④ パブリックヘルス事業推進室は、法人が取組むべき新たな社会課題に対応する事業を検討し具体化に取り組んだ。また、各事業の付加価値向上 (三位一体) のための事業間連携に取り組んだ。

(3) 新たな公益事業の検討の取り組み

パブリックヘルス事業推進室、ストレス科学研究所は一体で、障害者及び高齢者の心身の健康向上を目的とした「農業・園芸による健康効果に関する研究」を自治体、大学と共同で進め住民コーホート調査の基礎となる調査内容の検討や研究計画の策定、科研費獲得の申請を行った。

また、自治体、大学、関係団体と連携し障害者の社会復帰プログラムを提供する「メンタルヘルス総合支援センター」の設置の可能性について継続して取り組んだ。

法人管理

(1) 新公益法人制度への対応

猶予期間を見据えつつ、各種セミナーにも参加し、対応課題の優先順位付けを行いながら、開始時期を検討した。

(2) 業務の効率化・汎用化・DX化に向けた体制の整備

現状の課題への対応を目的とした各種規程の見直し検討や議論を進めた。業務プロセスについては電子契約や電子稟議の一部導入を実施した。

(3) 財団全体の人材育成体制の構築

職員の自己啓発の仕組みを導入し、11月より運用を開始した。

運営体制の充実を図るための取組

(1) 会議体の充実

理事会・評議員会とは別に、業務執行理事や各事業部門の主要職員で構成されるメンバーによる会議を月次で開催し、財団全体や各事業の方向性や財政のありかた、また個別の案件について議論の活性化と判断の精度向上を図った。

更に理事会・評議員会開催前には、業務執行理事・常勤理事及び監事、事務局幹部とで、理事会・評議員会の議題について、事前に内容の理解や意見交換を行い、理事会・評議員会での提案趣旨の理解を深めた上で、議題の提案を行った。

(2) 研修制度の整備

外部ベンダーのEラーニングを導入し、職員の自己啓発の仕組みを本年度より構築した。ハラスメントに関するコンテンツの受講を必須とすることにより、職場の健全化を図った。

(3) 監事とのコミュニケーション深化

2025年度に新たに就任した監事に対して、財団の事業や財務内容に対する説明と意見交換を重ねた。監事の正しい理解のもと、今後の適切な監査遂行だけでなく、過去に無い視点からの指導がなされる関係を整備した。

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（9件）

1	研究名	ストレスと生活習慣に関するコホート調査（WASEDA'S Health Study） 【早稲田大学との共同研究】		
	研究期間	2014年～2033年	最終報告時期	2036年3月
	研究代表者	岡 浩一朗	所属	早稲田大学
	研究目的	ストレスが座位行動や運動習慣、疾患に与える長期的影響の検討を目的とし、早稲田大学スポーツ科学学術院との共同研究として、早稲田大学同窓生を対象とした長期縦断大規模コホート研究を実施する。		
	研究計画	早稲田大学同窓生を対象とした健康診断、生活習慣調査を実施する。横断ならびに縦断データより勤労者のストレス、健康診断結果、生活習慣との関連について検討し、学会発表ならびに論文化する。		
報告	収集データを用いて、PHRF ストレスチェックリスト・ショートフォームによるストレス反応得点と職種との関連について第65回日本ストレス学会にて発表した。また、情報誌256号に肩こりとストレス反応得点の関わり、257号に睡眠時間とストレス反応に関する記事を掲載した。Cコース（健診受診群）参加者に対する健康診断は、12月から2月にかけて附属健康増進センター4拠点において実施し、94名が参加した。			
2	研究名	高汎用性ストレス尺度とメンタルヘルス関連指標の因果関係評価		
	研究期間	2025年～2027年	最終報告時期	2028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	出版事業で利用ライセンスを販売中のストレス尺度の内、ストレス認知的評価尺度やコーピング尺度の各下位尺度について、ストレス反応やウェルビーイングなどとの因果関係の問い合わせが増加傾向にある。これらは、ストレッサーに対する認知的評価や対処の傾向に沿った改善策の検討にとって重要な情報であり、これを明らかにすることを目的とする。		
研究計画	先行研究で得られたデータを精査し、ストレス認知的評価尺度やコーピング尺度の各下位尺度との因果関係や相関関係が想定される項目の抽出を試みる。抽出された項目と2つのストレス尺度を使用したWeb調査を企画し、因果推論や相関関係の確認を行う。			
報告	ストレスコーピング尺度の下位尺度と生理的ストレス反応の相関関係等についての基礎的な分析を行い、2025年11月の第33回日本産業ストレス学会において報告した。			
3	研究名	非対面カウンセリング技法の開発 【横浜労災病院との共同研究】		
	研究期間	2017年～2027年	最終報告時期	2028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とともに、研究成果を教育研修事業のメール相談メンタルサポーター養成講座での相談員養成に活用する。		
研究計画	メールカウンセリングの同一相談事例に対する多数の返信文を比較し、効果的な返信内容を検討する。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進める。			
報告	メールカウンセリングでのカウンセラーの返信文に対する計量テキスト分析を行い、事例ごとの返信文の特徴を示し、メール相談メンタルサポーター養成講座での教材として活用した。また、これまでの分析結果に基づき、カウンセラーらの評価の高い返信文に共通して含まれる要素を抽出し、これらを返信文に対する評価項目のプロトタイプとして利用した。返信文に対するAIによる評価とプロトタイプ項目を用いたカウンセラーによる評価には一定の相違が認められ、これらの結果からカウンセリング内容に対する客観的評価指標を構築する必要がある。			

4	研究名	在日外国人のストレス研究		
	研究期間	2020年～2025年	最終報告時期	2029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	日本に暮らす外国人のメンタルヘルスに関する実態調査から、支援の手がかりを得ることを目的とする。研究成果は教育研修事業、出版事業へ展開する。		
	研究計画	実調査に先立ち、文献的に在日外国人のメンタルヘルスを検討する。官庁等が実施する調査、先行研究を用い、支援を要する集団、地域などを検討する。		
報告	PHRF ストレスチェックリスト・ショートフォーム インドネシア語版の有用性について、The 20th Congress of Asian College of Psychosomatic Medicine (ジャカルタ、9月13-14日)にて共同研究者の村上正人が発表し、Best Original Research を受賞した。			
5	研究名	健康診断時に得られたデータから新しい健康・メンタルヘルスの指標を考案する研究【東京医科大学との共同研究】		
	研究期間	2020年～2025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。当面、女性のやせ等、女性の健康課題に関する分析を中心に進める予定である。		
報告	2015年から2021年までの健康診断データを、個人単位で縦断的に連結した研究データの生成を完了した。労働者において有訴者率の高い腰痛をテーマに解析を進め、2026年5月の産業衛生学会での発表に向け成果をまとめた。また、女性のやせに関する縦断分析や、健康格差に関する解析に向けての準備を行った。			
6	研究名	就労女性の健康に関する調査		
	研究期間	2022年～2025年	最終報告時期	2026年3月
	研究代表者	下光輝一	所属	健康増進センター
	研究目的	就労している女性の健康問題についての調査・分析により、女性の健康問題の現状を把握し、女性特有の健康課題に対する解決策を立案することを目的としている。		
	研究計画	過去7年の健診データの解析により得られた女性の健康課題並びに、2022年に行った全国の健康保険組合及び産業保健スタッフに対する調査の結果（現場認識の乖離）を踏まえ、一般の従業員を対象にWEB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とともに、その解決策を検討する。		
報告	就労している女性の健康問題について、実際に就労している女性がどのような健康意識を持っているのか、どういう健康課題を抱え、どういった制度やサービスを職場に望んでいるか等について、対象企業と従業員数を広げて把握し、職域でどのような対応が可能なのかをより詳細に検討することを目的とし実施したWEBアンケート方式による調査結果について報告書を取りまとめた。			
7	研究名	勤労者のストレスと生活習慣および生活習慣病の関連		
	研究期間	2023年～2025年	最終報告時期	2026年3月
	研究代表者	馬場裕子	所属	ストレス科学研究所
	研究目的	健康診断及びストレスチェックから得られたデータから、職場ストレスと生活習慣および生活習慣病の関連を明らかにすることを目的としている。		
	研究計画	健康診断及び職業性ストレス簡易調査票の横断データから、勤労者のストレスと生活習慣との関連について検討し、学会発表する。		
報告	生活習慣病とストレスの関連について、先行研究の検索を行った。本研究単独での実施は2025年度で終了し、今後は他事業との連携の中で必要が生じた場合に発展させていく。			
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	農業の健康効果に関する先行論文レビューに基づき、農業への従事状況を適切に把握する質問紙を開発する。そのうえで、鹿児島県伊仙町をフィールドとし、特定健診等での質問紙調査および伊仙町内に保管されている健診データ等の既存データを活用したコホート研究を開始する予定である。		
	報告	5月10～13日に東京医科大学公衆衛生学分野の研究者と鹿児島県伊仙町(徳之島)を訪問し、伊仙町健康増進課・地域福祉課と研究計画に関する打合せを行うと共に、島内状況の把握のため現地調査を実施した。 また12月3～5日に東京医科大学の研究者と伊仙町を訪問し、専業農家、兼業農家及び家庭菜園を行っている方、合計6名に農業・園芸に関するヒアリング調査を実施した。 8月に2027年度に計画している伊仙町民に対する悉皆アンケート調査、体力測定調査に向けて文科省に科研費申請を行ったが獲得できなかった。2026年度の再申請および、介護給付費等のデータ突合業務の実施に向けた準備を進めた。		
9	研究名	労働者の休暇取得行動に及ぼす影響性の検討		
	研究期間	2024年～2029年	最終報告時期	2030年3月
	研究代表者	橋本 壘	所属	ストレス科学研究所、早稲田大学
	研究目的	労働者の健康増進に向けた休暇取得行動のあり方、およびそれらの休暇取得行動に影響を及ぼす要因を明らかにすることを目的とする。		
	研究計画	ストレスチェック事業の対象企業の従業員を対象としたデータ取得を、2024年度と同様に継続する。		
	報告	予定していたストレスチェック事業の対象企業の従業員を対象としたデータ収集を完了し、収集したデータをもとに、休暇取得行動に影響を及ぼす認知的要因に関する基礎的な解析を実施した。		

2. 受託事業

1	タイトル	公益信託日本動脈硬化予防研究基金研究助成事務局
	受託先	三菱UFJ信託銀行株式会社
	事業目的	三菱UFJ信託銀行株式会社からの委託により、公益信託日本動脈硬化予防研究基金研究助成事務局を運営する。
	計画	公益信託日本動脈硬化予防研究基金では、動脈硬化の予防に資する医学系研究や研究会等活動に対する費用を助成している。当法人では、助成の公募作業や付随事務を受託する。前年度中に決定済みの募集要項に基づく研究助成・研究会等助成についての公募を行い、前年度助成対象者および対象団体からの結果報告を集約する。
報告	2025年度募集要項に基づく申請の公募を行い、研究助成18件・研究会等助成2件の応募を受け付けた後、申請書類を取りまとめ運営委員に事前審査を依頼した。事前審査結果を集計し、受託先に提出した。8月6日の運営委員会にて研究助成5件・研究会等助成2件が採択された。9月5日に助成金贈呈式が行われた。2026年2月より2026年度公募の広報を開始した。	

3. 健康診査事業

職域健診(雇入時の健診、定期健診、がん検診、特殊健診など)、住民健診(特定健診、がん検診)、学校健診を継続して行う。健康診査の受託割合は、おおよそ職域健診83%・住民健診12%・学校健診5%で職域健診が約8割超を占めており、今後の対象年齢人口の減少が見込まれるため、任意健診検査の実施を推奨する。

1	タイトル	職場における健診
	対象	過疎地及び離島を含む職域
	内容	巡回健診による過疎地並びに離島地域の職域健康診査を実施する。過疎地並びに離島等においては健康診査の受診場所が限られることから、職域従業員の受診機会を増やすため、北海道・関西・九州地域では協会けんぽや建設国保と連携した受診勧奨により受診者増に繋げる。施設健診のできる和歌山診療所は、施設の稼働日を増やし協会けんぽの受診者増に取組む。
報告	小規模事業所が多く、対象従業員数の減少が進んでいる過疎地・離島地域において、6,882件の職域健康診断を実施した。(対前年比86.5%)	

		事業所の従業員の受診機会を増やすため北海道、関西、九州地域は、協会けんぽや建設国保等と連携し、受診勧奨を継続した。また施設健診のできる和歌山診療所は、施設の稼働日を増やし協会けんぽの受診者増に取り組んだ。
2	タイトル	一般住民健診
	対象	過疎地域を含む地域
	内容	健康診査の受診機会が限られる過疎地域での一般住民健診を実施する。和歌山では住民健診の受託を実施し地域社会へ貢献する。巡回による住民健診は、年々受診者数が減少傾向にあるため、受診者の利便性を考慮した健診会場を自治体に提案し地域事情にあった健診を提供する。和歌山診療所は、施設健診の稼働日を増やし地域住民の受診者増に取り組む。
報告	健康診査の受診機会が限られる過疎地域において、6,300件の一般住民健診を実施した。(対前年 72.7%) 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設定および運営を企画・提案し、地域事情にあった健診を提供した。近年は後期高齢者健診への流動率が上がってきており、今後は後期高齢者健診の実施も検討する。	
3	タイトル	付加健診(がん検診)
	対象	職域及び地域
	内容	がん検診の受診機会を拡大し、がんの早期発見、早期治療に繋げるため、健康保険組合や事業所の協力を得て、胸部X線検査、胃部X線検査、便潜血検査(大腸がん検査)、子宮がん検査、腹部超音波検査、乳腺エコー検査等の受診増加に取り組む。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。
報告	職域がん検診は前年度より 20,395 件増加した一方で、住民健診では昨年比 10,278 件の減少となり、付加健診全体では 337,809 件と、対前年比で 101.1%の伸びとなった。 職域においては健康保険組合や事業所に対し胃部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、乳腺エコー検査など、各種がん検診の積極的な提案を行った。 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・検討を継続した。 住民健診においては、がん検診後の二次検査結果の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	2026年3月
	場所	WEB配信
	報告	うつ疾患の予防に資する生活習慣等の啓発を目的とし、ストレス科学シンポジウム「うつにならない第15弾」を開催した。 テーマ：うつ予防と睡眠 講師：時任春江・小口芳世・村上正人
	対象	広く一般
	参加人数	150名
	費用	無料
2	タイトル	健康教育研修会
	日時	随時
	報告	過年度に開催した、勤労者のメンタルヘルスの重要性を啓発し、職場におけるストレス管理と心の健康維持を図ることを目的とした研修会を概観し、現在の需要と今後の開催方法について検討した。その結果、2026年度以降は本研修を健康増進セミナーに統合し、無料のイベントとすることが望ましいという結論に至った。
	対象	企業人事労務担当者、産業保健スタッフ他
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：2025年5月から2026年3月末までオンデマンド配信 中級講座：7月以降隔月開催（各月2回、全10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研修をオンデマンド配信した。 中級講座：電子メールを媒体とした心理カウンセリングに関する研修を行い、相談員を養成した。
	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：10名、中級講座：14名
	費用	有料
4	タイトル	健康増進セミナー
	日時	2025年10月
	場所	WEB配信
	報告	2025年5月に公布され、3年以内に施行される「小規模事業場ストレスチェック制度」に関して、“法制化のポイント”と“メンタルヘルス対策（実践編）”の2部構成で企画開催した。 講師：種市康太郎（桜美林大学リベラルアーツ学群長教授） 小田切優子（東京医科大学医学部公衆衛生学分野講師）
	対象	企業の人事労務担当者、保健師、産業医等
	参加人数	100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	企業・団体の指定する場所又はWEB配信
	報告	企業・団体に勤める従業員を対象に、専門家によるメンタルヘルスに関する研修を10法人に対し、計15回実施した。 実施形態：会場型4法人、WEB配信6法人 テーマ：生活・運動系3法人、メンタルヘルス7法人
	対象	企業従業員
	費用	有料
6	タイトル	学会単位認定講座提供
	日時	随時
	場所	録画教材の提供または集合型研修
	報告	国内の心理学系学会との間で、学会資格認定要件となる研修の開催について協議を行ったが、年度内の開催には至らなかった。
	対象	学会会員等
	費用	有料
7	タイトル	小規模事業場向けメンタルヘルスサービス
	日時	随時
	場所	企業・団体の指定する場所、WEBサービス
	報告	小規模事業場でのストレスチェック実施について義務化の方針が固まり、マニュアルが公開された。小規模事業場では受検者のプライバシー保護や実施体制の構築に課題があり、外部委託が推奨されている。ストレスチェックの実施や事後措置、実施担当者向けの研修等をパッケージとして提供し、小規模事業場の労働者のメンタルヘルスから健康経営に至る全てをサポートサービスのプロトタイプを構築した。
	対象	小規模事業場人事労務担当者、産業保健スタッフ、従業員他
	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	オンラインまたは企業・団体の指定する場所
	報告	契約企業の従業員向けに、メンタルヘルスの向上とストレス管理を目的とした個別面談カウンセリングを実施しているが、2025年度のサービス利用はなかった。
	対象	企業・団体の従業員
	費用	有料
2	タイトル	メールカウンセリング
	日時	随時
	場所	オンライン
	報告	PHRF メールカウンセリングサービスを運営し、個人会員および契約企業の従業員（法人会員）に対し、メールを媒体とした心理カウンセリングを提供した。メール相談メンタルサポーター養成講座（中級）の修了者がカウンセリングを担当した。
	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	2026年3月
	報告	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巻を構成した。投稿論文については、採用直後に早期公開を行った。全論文をJ-STAGEで無料公開した。
	対象	ストレスの研究者
	費用	有料（投稿料・論文掲載料）
2	タイトル	情報誌「ストレス&ヘルスケア」
	出版	2025年4月、9月、2026年1月
	報告	心身の健康についてエビデンスに基づいた情報を提供した。ホームページで広く公開した。
	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
	時期	2025年4月15日、4月16日、5月30日、6月16日、9月25日、12月25日、2026年1月14日、2月15日（計8回）
	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、広く財団の活動についての情報を希望者へ配信した。
	対象	広く一般
	費用	無料
4	タイトル	ストレス尺度利用ライセンス
	販売時期	随時
	報告	ストレス科学研究所で開発した「PHRF ストレスチェックリスト・ショートフォーム」、「PHRF ストレス認知的評価尺度」、「PHRF ストレスコーピング尺度」の利用ライセンスを販売した。購入者の希望に応じ、各尺度の標準点も有償で提供した。今後は企業の商用利用の増加、エビデンスを活用した広報の拡大を目標とする。また次年度中に出版予定の、PHRF ストレスチェックリスト・ショートフォーム使用マニュアルの編集を進めた。
	対象	研究者、企業
	費用	有料

II. 先端生命医科学研究事業

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

基礎研究事業では、国民の食生活改善とその健康効果の検証研究を実施する。

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

1. 先端生命医科学研究事業（1件）

1	研究名	プレコンセプション期を中心とした国民の食生活改善につながる介入プロトコル作成とその健康効果の検証
---	-----	--

研究期間	2023年～未定	最終報告時期	未定
研究代表者	佐藤憲子	所属	日本女子大学
研究目的	国民健康栄養調査に基づくと、特に若年成人における食生活状況には課題が多く、将来の該当世代の健康だけでなく次世代の健康に影響することが危惧される。そこで、プレコンセプション期を中心として、食事内容、食事の質、生活リズム等の改善を図る介入プロトコルを新規に作成し、その健康効果を検証することを本研究の目的とする。		
研究計画	研究は段階的に行うことを計画している。第一段階では、プレコンセプション期集団の中で不妊外来受診者を対象とする。栄養状態や生活習慣による腸内細菌叢や代謝調節の乱れと不妊の関係が指摘されている。食生活を改善することによるQOL、ひいては妊孕性に与える効果を検証する。第二段階では、より一般的な成人を対象とした食生活改善介入プロトコルを作成し、大学生や健診受診者などを対象として効果を検証していく予定である。		
報告	東京医科歯科大学病院リプロダクションセンター/周産・女性診療科における「不妊症の病態に関係する生活行動の変容を支援する個別化健康増進プログラム開発のためのフィジビリティ・スタディ」の倫理審査のための準備を共同研究者と共に行っている。介入プロトコル作成に有用な「非肥満の不妊症女性患者に対する食生活改善と効果に関するスコーピングレビュー」を行っている。また時間栄養学的介入に有用な基礎研究を行い、その成果をNutrients誌に2報論文を発表した。		

2. 臨床研究支援事業 (31件)

(1) がん臨床研究支援事業 (CSPOR)

CSPOR:Comprehensive Support Project for Oncology Research

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

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

【寄付による研究】

1	研究名	ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法の初回治療としてアナストロゾール5年間服用した症例を対象としてアナストロゾール5年延長の有用性を検討するランダム化比較試験		
	研究略号	N-SAS BC05	研究期間	2007年～2018年
	最終報告時期	2027年3月		
	研究代表者	岩瀬拓士	所属	名古屋第一赤十字病院
	研究目的	ホルモン感受性乳がんの術後内分泌療法を5年間行った患者を対象とするランダム化比較試験の実施により、術後内分泌療法を現在の標準治療期間である5年間で終了する場合 (STOP群) と、アナストロゾールをさらに5年延長する場合 (CONTINUE群) を比較し、両群の有用性を検討することを目的としている。		
	研究計画	QOLおよび医療経済についての論文作成を予定している。		
	報告	QOLおよび医療経済について発表計画の見直しを行った。		
	研究資金	特定寄付金 (臨床研究支援事業)		
2	研究名	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法		

		と内分泌単独療法のランダム化比較試験	
	研究略号	N-SAS BC06	研究期間 2008年～2023年
	最終報告時期	2027年3月	
	研究代表者	岩田広治	所属 名古屋市立大学大学院医学研究科
	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	医療経済についての論文作成を予定している。	
	報告	付随研究 Oncotype DX の結果と予後の関係についての論文を作成し投稿した。	
	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	2027年3月	
	研究代表者	澤木正孝	所属 国立病院機構名古屋医療センター
	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、2026年4月以降にデータ解析が完了する他研究のデータを含めた論文の作成を予定している。	
	報告	長期フォローアップの結果について、学会発表のため演題登録を行った（筆頭演者：能澤一樹/名古屋市立大学）	
	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	2025年6月	
	研究代表者	長谷川 潔	所属 東京大学
	研究目的	再発率の高い肝細胞がんの治療において、再発時の治療戦略とその有効性について長期成績を調査することで、肝細胞がん診療に関する重要な情報を得ることを目的としている。	
	研究計画	論文の発表および国際学会、国内学会での発表を予定している。	
	報告	2025年8月にPI大分大学の論文がLiver Cancerに掲載された。 2025年10月に日本癌治療学会学術集会でPI東京大学より発表をした。	
	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。	
	報告	2025年3月末日時点で182例が登録された。症例集積状況が芳しくないことから現在までに集積されたデータに基づき必要症例数の再算定を実施し、登録期間を2026年6月から2027年9月まで延長することが決定された。本研究はAMED革新的がん医療実用化研究事業として令和	

		6年度から令和8年度まで3年間継続して研究開発費の支援を受けている。		
	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革新的がん医療実用化研究事業の研究開発費(日本赤十字社医療センターからの再委託:2026年度迄を予定)		
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~2028年12月
	最終報告時期	2028年12月		
	研究代表者	國頭英夫	所属	日本赤十字社医療センター
	研究目的	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	月20例の症例登録を目標としている。		
	報告	8月末に症例報告書レビューならびに実行委員会を開催した。レビュー結果を用いて実行委員会で審議された結果は問題なく、委員の全員一致で試験継続の方針が了承された。当初は登録期間を2025年12月末迄としていたが、目標症例集積数には満たず、2026年12月末まで延長を決定した。 なお、研究資金について、AMEDによる革新的がん医療実用化研究事業による助成期間を今年度までとしていたが、2025年度公募に新規申請し採択された為、新たに2028年度迄の支援が決定された。		
	研究資金	(公財)パブリックヘルスリサーチセンター(自己資金)およびAMED革新的がん医療実用化研究事業の研究開発費(日本赤十字社医療センターからの再委託:2028年度迄を予定)および一般社団法人SATOMI臨床研究プロジェクト(SCP)		
7	研究名	EGFR遺伝子変異陽性病理病期II-III期非扁平上皮非小細胞肺癌完全切除例に対するOsimertinib術後補助療法最適化に関するランダム化比較第III相試験		
	研究略号	JACTOP-01(OASIS)	研究期間	2026年2月~2035年3月
	最終報告時期	2035年4月		
	研究代表者	池田徳彦	所属	東京医科大学 呼吸器外科・甲状腺外科
	研究目的	EGFR遺伝子変異陽性病理病期II-III期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ術後補助化学療法において試験治療である40mg/日の投与の標準治療である80mg/日の投与に対する無病生存期間における非劣性をランダム化比較試験にて検証する。		
	研究計画	全施設の症例登録および月12例の症例登録を目指す。		
	報告	2026年2月下旬に中央一括審査承認された。5月に割付調整因子追加に伴う実施計画書改訂を予定している。研究資金については、AMEDによる2025年度革新的がん医療実用化研究事業の研究開発費に申請をしたが、結果は不採択であった。既に稼働しているデータセンター費用は一般社団法人SATOMI臨床研究プロジェクト(SCP)により支援頂いた。		
	研究資金	(公財)パブリックヘルスリサーチセンター(自己資金)および一般社団法人SATOMI臨床研究プロジェクト(SCP)		
8	研究名	ALK陽性非小細胞肺癌に対するAlectinib術後補助療法の300mg BIDの有効性を検証する単群第III相試験		
	研究略号	JACTOP-02(J-ALINA)	研究期間	2026年3月~2035年2月
	最終報告時期	2035年4月		
	研究代表者	竹中朋祐	所属	九州大学病院
	研究目的	ALK陽性非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブを用いた術後補助療法において、300mg BIDの有効性と安全性を検証する。		
	研究計画	全施設の症例登録および月3例の症例登録を目指す		
	報告	2026年3月初旬に中央一括審査に承認された。以降、順次参加施設の院内実施許可申請等の手続きをしている。研究資金は、AMEDによる2025年度革新的がん医療実用化研究事業の研究		

	開発費に採択された。
研究資金	(公財)パブリックヘルスリサーチセンター(自己資金)およびAMED 革新的がん医療実用化研究事業の研究開発費(九州大学からの再委託:2027年度迄を予定)

【研究受託事業】

9	研究名	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験		
	研究略号	SELECT BC-CONFIRM	研究期間	2011年～2018年
	最終報告時期	2026年3月		
	研究代表者	向井博文	所属	国立がん研究センター東病院
	研究目的	転移・再発乳癌に対する1次治療として、アンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンを使用した場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等以上(非劣性)であることを、SELECT BC試験の結果を比較解析することを目的としている。		
	研究計画	医療経済について、学会発表および論文の投稿を予定している。		
	報告	医療経済の解析状況について確認した。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
10	研究名	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験		
	研究略号	POTENT	研究期間	2012年～2020年
	最終報告時期	2025年6月		
	研究代表者	戸井雅和	所属	京都大学医学部附属病院
	研究目的	ER陽性かつHER2陰性の原発性乳癌を対象として、標準的な術後ホルモン療法単独に比べて、S-1を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証することを目的としている。		
	研究計画	附随研究について、論文に関する事後対応を予定している。		
	報告	附随研究の論文は、2025年10月にnpj Breast Cancerに掲載された。これをもって本研究は終了となった。		
	研究資金	大鵬薬品工業株式会社		
11	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	2027年3月		
	研究代表者	新倉直樹・太田嘉英	所属	東海大学
	研究目的	ER+乳がん患者でホルモン耐性、不応になったものをエベロリムス使用する患者を対象として本剤の副作用である口内炎発生頻度や増悪期間を減少させるため、歯科医師による口腔管理の意義を検討することを目的としている。		
	研究計画	HRQOLについて、論文の投稿を予定している。		
	報告	HRQOL論文作成について督促を行った。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
12	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	2026年3月		
	研究代表者	國頭英夫	所属	日赤医療センター
	研究目的	病理病期I期非小細胞肺癌完全切除例術後治療を、臨床試験へ登録されなかった症例に関して、臨床試験への症例登録を阻害する要因を探索し、試験遂行の円滑化の方策を検討することを目的としている。		

	研究計画	論文が受理された後に終了手続きを予定している。		
	報告	論文作成は来年度持ち越しとなった。		
	研究資金	臨床研究支援事業		
13	研究名	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究		
	研究略号	CSPOR-LC07	研究期間	2019年～2023年6月
	最終報告時期	2025年4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	2025年4月日本呼吸器学会学術講演会にて、5名の先生による発表を予定し、全ての成果物の公表を完了する。		
	報告	主論文が JTO Clinical and Research Reports に受理された。副次論文5本について、順次投稿手続きを行っている。2025年4月に開催される呼吸器学会学術講演会に演題登録を行った。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
14	研究名	切除不能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	学会発表を予定している。		
	報告	中間解析の結果を独立データモニタリング委員会の審議を受け無効中止の勧告を受けた。これにより試験を中止とし、最終解析へ向けてのデータ収集を行った。中間解析の結果をもって学会での発表のため演題登録を行った。		
研究資金	(公財) パブリックヘルスリサーチセンター (自己資金)			
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	切除率のデータと追跡期間6か月までのデータについて学会発表を予定している。		
	報告	2025年4月の日本外科学会定期学術集会で切除率に関するデータを発表した。2025年5月の American Society of Clinical Oncology (ASCO) で PFS に関するデータの抄録がホームページに掲載された。2025年7月の日本肝癌研究会で PFS に関するデータの発表を行った。2026年1月末で EDC データロックをした。2026年3月末時点、解析中である。		
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	2025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	論文発表を予定している。		
	報告	総括報告書、論文作成を行っている。		
	研究資金	MSD株式会社		
17	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3月
	最終報告時期	2027年3月		
	研究代表者	澤木正孝	所属	国立病院機構名古屋医療センター
	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	学会発表および論文発表を予定している。		
	報告	American Society of Clinical Oncology (ASCO)および日本臨床腫瘍学会にて発表した(筆頭演者:能澤一樹/名古屋市立大学) 論文がNature communications 2025年11月号に掲載された(筆頭著者:能澤一樹/名古屋市立大学)		
研究資金	中外製薬株式会社/REVEAL GENOMICS, S.L.			
18	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	2025年3月で登録期間が終了し、その後観察期間を実施する。		
	報告	2025年5月プロトコル論文がFuture oncologyに掲載された。2026年3月日本胃癌学会総会で発表をした。 2026年3月末で観察期間が終了した。		
研究資金	小野薬品工業株式会社			
19	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	2025年3月で登録期間が終了し、その後観察期間を実施する。		
	報告	2026年3月末で観察期間が終了した。		
研究資金	小野薬品工業株式会社			
20	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	2025年4月～2029年8月
	最終報告時期	2029年4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	長崎大学の臨床研究審査委員会に審議依頼を行い、承認後、jRCT で試験情報を公開し、症例登録開始を予定している。		
	報告	2025年7月にjRCTで試験情報を公開し症例登録を開始した。3月末時点で10例の登録があった。		
	研究資金	アストラゼネカ株式会社		
21	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	症例登録を推進する。		
	報告	症例登録期間中である。3月末時点で10例の登録があった。		
	研究資金	東京大学		
22	研究名	癌薬物療法後期段階における薬物療法の有用性に関する無作為化比較試験		
	研究略号	TRUE trial	研究期間	2025年～2030年
	最終報告時期	2030年11月		
	研究代表者	室 圭	所属	愛知県がんセンター
	研究目的	積極的に癌薬物療法が推奨できない癌薬物療法後期の患者に対し、標準治療であるベストサポートケア（BSC）の群と、何らかの薬物療法を行う（Physician's choice）群を比較し、Overall survival（OS）およびQuality of life（QOL）に対する効果を明らかにする。		
	研究計画	愛知県がんセンターの臨床研究審査委員会に一括倫理審査を依頼し、承認後、症例登録開始を予定している。		
	報告	共同研究機関の増加を働きかけ、スタートアップミーティングを複数回開催し、試験開始支援を行った。27例の症例登録がなされた。 医療経済評価のためのレセプト収集についての手順を確立した。		
	研究資金	国立保健医療科学院		
23	研究名	食道がんに対する一次治療における免疫チェックポイント阻害剤の現状に関する観察研究		
	研究略号	CUISINE	研究期間	2026年～2028年
	最終報告時期	2028年12月		
	研究代表者	室 圭	所属	愛知県がんセンター
	研究目的	進行・再発食道がん患者の一次治療における薬物治療体系と患者背景を調査する。		
	研究計画	研究実施計画書を作成し、2025年4月に愛知県がんセンターの臨床研究審査委員会に一括倫理審査を依頼することを予定している。		
	報告	Study sponsorであるMSD社の諸事情により、研究開始は2026年度の前年度となった。MSD社によりプロトコールおよびCRFのGlobal reviewが実施され、2026年3月26日に承認された。		
	研究資金	MSD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	抗がん剤の神経毒性に関する QOL 研究		
	研究略号	HOR16	研究期間	2008 年～2020 年
	最終報告時期	2025 年 6 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	ProsOne Scientific Report へ投稿を行った論文に関する事後対応を予定している。		
	報告	指摘事項へ対応し、論文を再投稿した。		
	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。

【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～2023 年
	最終報告時期	2026 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	副次論文の投稿支援を予定している。		
	報告	副次論文について、International Heart Journal に掲載された。		
	研究資金	帝人ファーマ株式会社		
2	研究名	在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time: RST) ガイド治療の有用性—多施設・単群・非盲検臨床試験による検討—		
	研究略号	ITMETHOD-HF-III	研究期間	2024 年～2027 年
	最終報告時期	2027 年 12 月		
	研究代表者	絹川弘一郎	所属	富山大学附属病院
	研究目的	在宅慢性心不全患者に対して、RST ガイド治療 (RST が低下したら心不全の増悪徴候の有無に関わらず RST が回復するように治療を強化) を施行すれば、心不全による増悪入院および心臓死を低減できることを確認する。		
研究計画	80 名の患者登録を目標として登録を推進する。症例登録終了後、追跡期間の支援を予定している。			

報告	富山大学臨床研究審査委員会(CRB)審査での承認後、jRCTでの公開を行い、症例登録を開始した。2025年10月1日に症例登録終了し、対象者の追跡期間の支援を行った。
研究資金	ハートラボ株式会社

(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11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 (QOL 推移、増悪骨折・QOL 悪化のリスク因子解析 等) に対する論文の投稿を予定している。		
	報告	サブ解析の結果である MMSE (Journal of Bone and Mineral Metabolism)、QOL 推移 (Journal of Bone and Mineral Metabolism)、増悪骨折のリスク因子 (Archives of Osteoporosis) に関する論文が掲載された。		
	研究資金	旭化成ファーマ株式会社		
2	研究名	原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験-週2回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験-		
	研究略号	JOINT-06	研究期間	2021年～2025年
	最終報告時期	2025年6月		
	研究代表者	宗圓 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ヵ月投与による患者満足度を、週2回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の比較試験により評価することを目的としている。		
	研究計画	2025年3月までに104週論文の投稿を予定している。2025年9月の日本骨粗鬆症学会で研究の総括報告実施を予定している。2025年6月に研究終了予定としている。		
	報告	最終報告である104週論文が Journal of Bone and Mineral Metabolism に掲載された。		
	研究資金	旭化成ファーマ株式会社		
3	研究名	骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する骨強度増加効果検証試験-アバロパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験-		
	研究略号	JOINT-07	研究期間	2025年～2028年
	最終報告時期	2028年9月		
	研究代表者	馬渡太郎	所属	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
	研究目的	骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対する、アバロパラチド製剤の18ヵ月皮下投与による大腿骨及び椎体骨強度増加効果を、アレンドロネート製剤を対照とした群間比較試験により検証する。		
	研究計画	症例登録を開始し、デザイン論文の投稿を予定している。		
	報告	症例登録が開始されたものの登録スピードがやや遅く、登録期間を6ヶ月延長した。		
	研究資金	帝人ファーマ株式会社		
4	研究名	骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する FLS-CARE の有用性に関する研究		
	研究略号	JOINT-08	研究期間	2025年～2028年
	最終報告時期	2029年6月		

研究代表者	萩野 浩	統括責任者	山陰労災病院 院長
研究目的	骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対する FLS-CARE の有用性を検証する。		
研究計画	研究計画が CRB で承認され、症例登録を開始している。		
報告	症例登録が開始された。		
研究資金	アムジェン株式会社		

(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	2026 年 3 月		
	研究代表者	田村和夫・相羽恵介・佐伯俊昭	所属	福岡大学・東京慈恵会医科大学・埼玉医科大学
	研究目的	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 (CINV) について患者の主観的評価による実際、ガイドライン遵守状況等制吐療法の実態、医療者側の CINV に対する予測の精度について調査することを目的としている。		
	研究計画	肺がん、胃がん領域の論文の投稿を予定している。		
	報告	論文を執筆中である。		
	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	2025 年 4 月 20 日		
	場所	伊藤国際謝恩ホール		
	報告	最適ながん治療とは何か、医療経済評価を診療ガイドラインの中でどう扱うことができるのかについての講演、その後講演者による討論を行った。		
	対象	広く一般及び専門家		
	参加人数	54 名		
	費用	有料		
2	タイトル	生命医科学市民講座		
	日時	2026 年 2 月 14 日		
	場所	対面及び WEB 配信によるハイブリッド		
	報告	「あなたの「だるさ・メンタル・睡眠ケア」を考える」をテーマに、2 名の講師に講演をお願いして開催した。		
	対象	広く一般及び専門家		
	参加人数	約 50 名		
	費用	無料		
3	タイトル	PRO-QOL コンソーシアム		
	日時	2025 年 7 月 19 日		
	場所	ビジョンセンター品川		
	報告	ePRO を開発・提供するベンダーと医療関係者 (アカデミア、企業含む) の交流会。具体的な事例紹介やデモ版体験をとおして、ePRO 導入までの流れ、課題や使用した際の入力感などについて意見交換を行った。		
	対象	がん関連の HRQOL 研究に興味を持つ医療従事者、臨床開発・市販後臨床研究に関連する方など		
	参加人数	50 名		
	費用	有料		
4	タイトル	がん相談教育ネットワーク事業 がん相談対応の質保証 (QA) 研修		
	日時	2025 年 6 月 28 日、7 月 12 日		

	場所	オンライン
	報告	がん専門相談員に必要な相談対応の質の保証と向上のための観点と、電話相談事例を通して学ぶことを目的として実施した。
	対象	がん患者・家族等を支援する業務に携わっている医療・福祉関係の資格を有する医療従事者
	参加人数	138名(6月28日：80名、7月12日：58名)
	費用	有料
5	タイトル	がん相談教育ネットワーク事業 がん相談の基礎演習
	日時	2025年9月6日～9月7日
	場所	オンライン
	報告	実際の相談場面を想定した事例を用いて、個別相談支援のプロセスを学ぶことを目的として実施した。
	対象	がん患者・家族等を支援する業務に携わっている医療・福祉関係の資格を有する医療従事者
	参加人数	43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	2025年度研究代表者から、研究成果・収支報告書を取りまとめた。研究成果報告集をストレス科学研究に掲載し、研究成果報告会をオンラインで開催した。
	本年度	2025年度第2回研究助成選考委員会（2026年2月開催）で計109件（ストレス科学分野41件、生命医科学分野68件）の中から採択された2026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2027年度募集要項や、審査方法を決定する。2027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 2025年度研究課題一覧

ストレス科学分野 6件

強化学習モデルを用いた神経性やせ症患者の行動選択に対する固執性の影響の検証
AI機械学習を用いたストレスマネジメント支援におけるアセスメントツールの開発
ストレス関連精神疾患における大腸杯細胞の役割解明
双生児が解き明かすストレス感受性の鍵：遺伝・環境因子の解析で個別化医療へ
重症患者のリハビリに関連した家族の関与がPICS-Fの発生へ与える影響：ランダム化パイロット試験
不育症の女性に対するインターネットベースのコンパッション・フォーカスト・セラピーによる精神的苦痛緩和効果の検証

生命医科学分野 3件

母体におけるパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)曝露による次世代の発達神経毒性発現機構の解明
環境変異原によって誘発されるエピゲノム情報の変動機構
概日行動リズムを回復させる液性シグナル因子とその作用点の探究

Ⅳ. 倫理審査委員会

1	タイトル	倫理審査委員会
	新規・継続審査	申請者からの依頼に応じ、人を対象とする生命科学・医学系研究、行動科学系研究、心理学領域の研究等について、科学的および倫理的な観点からの審査を実施する。侵襲のある研究や介入を伴う研究は月1回開催の倫理審査委員会にて審査を行う。侵襲のない、もしくは軽微な侵襲を伴う研究であって、介入のないものについては、委員長により指名された委員によるメールベースでの迅速審査を実施する。また、申請者からの依頼により、倫理審査の要・不要に関するコンサルテーションとその判断を委員長の指示の下で行う。

	施設審査	申請者からの依頼に応じ、当倫理審査委員会が承認した研究への参加を希望する施設に対する要件審査を実施する。
	報告	人を対象とする生命科学・医学系研究、心理学領域の研究等の倫理審査を受託した。研究計画審査を51件〔新規審査(通常)11件・(迅速)23件、変更審査15件(通常)0件・(迅速)15件〕、継続審査2件、倫理審査不要の判断を2件実施した。

V. 情報公開

1	タイトル	情報公開
	ホームページ	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した。

一般健診・人間ドッグ事業（収益事業1）

VI. 一般健診・人間ドッグ事業

1	タイトル		一般健診・人間ドッグ事業
	職域健診	計画	健診サービスの品質並びに診断精度の向上、価格の適正化、実施効率の適正化に取り組む。
		報告	健診会場内のスムーズな導線の確保及び感染防止対策の徹底を図り、品質・精度・接遇の向上に取り組んだ。 一般健診（巡回健診）200,989（対前年98.8%）
	住民健診	計画	地域事情にあった受診率向上策を自治体と協力して企画し、受診率向上に取り組む。
		報告	住民健診は後期高齢者健診への受診者の流動が進んでおり受診対象者が減少している。地域事情にあった実施計画を実行したが、対前年では若干の受診人数減少となった。 住民一般健診10,567件（対前年98.4%）
	施設健診	計画	健診施設内の快適な受診環境を維持し受診率の向上、受診者獲得に取り組む。
報告		施設健診は、感染防止対策を継続し快適な受診環境を確保すると共に、一般健診、人間ドッグ共に受診率の向上・オプション検査の推進・価格の適正化・受診者獲得を行った。箱崎の施設健診受診者数は前年比884名の増加。札幌の施設健診受診状況は、一般健診、人間ドッグ共に対前年の受診件数をやや上回った。 一般健診（施設健診）31,692（対前年106.4%） 人間ドッグ2,325件（対前年102.2%）	

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た。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った。職員のスキル向上のための研修を実施した。その他ホームページによる広報活動を充実させた。

	タイトル	日付	内容
1	評議員会	2025年6月27日	第44回評議員会（定時） 決議事項 ・2024年度事業報告及び決算報告等 ・定款の改定 ・任期満了に伴う評議員の選任 ・任期満了に伴う理事の選任 ・任期満了に伴う監事の選任 承認事項 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・2024年度監査報告 ・PMS マネジメントレビュー
		2025年7月22日	第45回評議員会（臨時・書面決議） 決議事項 ・理事の役員報酬額の改定

		2026年1月9日	<p>第46回評議員会（臨時・書面決議）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2025年度上半期収支報告等 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ整備・活用委員会委員の任期更新 ・個人情報保護基本規程の改正 ・印章取扱規程の改定、電子署名及び電子契約管理規程の新設 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・研究助成選考委員会委員長の選任 ・先端生命医科学研究所運営委員会委員の辞任
		2026年3月19日	<p>第47回評議員会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2026年度事業計画及び収支予算等 ・理事の役員報酬額の変更 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種委員会委員の選任 ・研究助成事業における2026年度助成対象者の選考結果 ・役員賠償責任保険 ・文書管理規程の新設 ・転勤及び社宅貸与規程の改定 ・車両管理規程の新設 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・2026年度内部監査計画
2	理事会	2025年6月12日	<p>第56回理事会（通常）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2024年度事業報告及び決算報告等 ・定款の改定 ・任期満了に伴う評議員候補者の選任 ・任期満了に伴う理事候補者の選任 ・任期満了に伴う監事候補者の選任 ・第44回評議員会（定時）の日時及び場所並びにこの目的である事項等 ・臨床研究支援事業 JOINT08 Amgen との研究受託契約 <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・2024年度監査報告 ・PMS マネジメントレビュー ・伊仙町基本合意書締結
		2025年6月27日	<p>第57回理事会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・任期満了に伴う代表理事の選定 ・業務執行理事の選定 ・代表理事の業務執行理事代行の順位 ・各研究所運営委員会委員長の選任 ・理事の役員報酬額の変更
		2025年8月8日	<p>第58回理事会（臨時・書面決議）</p> <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究助成事業2026年度募集要項
		2025年12月12日	<p>第59回理事会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2025年度上半期収支報告等 ・データ整備・活用委員会委員の任期更新 ・個人情報保護基本規程の改正 ・印章取扱規程の改定、電子署名及び電子契約管理規程の新設

			<ul style="list-style-type: none"> ・第46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承認事項 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・研究助成選考委員会委員長の選任 ・先端生命医科学研究所運営委員会委員の辞任
		2025年12月25日	第60回 理事会（臨時・書面決議） 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> ・第46回評議員会（臨時）の決議及び報告の省略
		2026年3月6日	第61回理事会（通常） 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> ・2026年度事業計画及び収支予算等 ・各種委員会委員の選任 ・研究助成事業における2026年度助成対象者の選考結果 ・役員賠償責任保険 ・文書管理規程の新設 ・転勤及び社宅貸与規程の改定 ・車両管理規程の新設 ・理事の役員報酬額の変更 ・第47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承認事項 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・2026年度内部監査計画
3	監事監査	2025年5月30日	2024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年事業会計監査 (2024年4月～ 2025年3月) 2025年8月	2024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 2025年度監査計画方針確認
5	内部監査	2025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	2025年度 3回 (6月6日・11月26日・2月27日)	2025年度法人運営 事業・財政・人事その他 ・理事会・評議員会開催議題・承認事項確認
7	財団運営会議	2025年度 12回 (4月28日・5月15日・29日・7月24日・9月2日・10月7・29日・11月26日・1月14・30日・2月25日・3月25日)	<ul style="list-style-type: none"> ・事業及び財務実績報告、資金管理状況報告 ・事業改革 職員の健康管理 ・予算協議 財務課題の共有
8	職員研修	12月15・16・19・23日 12月22日 1月9・13・16・22・23・27日 11月～3月	<ul style="list-style-type: none"> ・管理職研修 ・リスクマネージャー研修 ・一般職研修 ・ハラスメント研修 (Eラーニング)

以上