

2015年度 事業報告

自：2015年4月 1日

至：2016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

2015 年度事業報告

目次

事業活動概要.....	1
事業報告.....	3
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）	3
I. ストレス科学研究事業.....	3
II. 先端生命医科学研究事業	9
III. 研究助成事業.....	23
IV. 倫理審査委員会	24
V. 情報公開.....	24
一般健診・人間ドッグ事業（収益事業1）	24
VI. 一般健診・人間ドッグ事業.....	24
管理運営	25

事業活動概要

2015年度は、公益財団法人への移行(2013年4月1日)後3年目となった。グローバル化やIT化が急速に進み社会が変化する中で、当法人を取り巻く事業環境・医療環境においても様々な変化が起きている。こうした状況変化に鑑み、本年度は、基幹事業の確立を図るとともに三位一体事業を推進する「パブリックヘルス事業推進室」の設置により事業間の連携が始動した。

また、業務管理の適正化を図るため「内部監査室」が設置され、最初に健康増進センター関西支部の監査を実施した。なお、経営の健全化及びコンプライアンスについての意識の向上や個人情報の保護をはじめとした情報セキュリティの強化を図った。

今後も法人の持続的発展と安定した経営を目指し、引き続き、下記活動方針に基づき、事業を推進する。

I 組織基盤の整備・強化

ガバナンス、コンプライアンス、ディスクロージャについて適正性を確立する。

- (1) ガバナンスの一層の強化、コンプライアンスの確立に必要な整備を行う。
- (2) 経営会議による経営計画の点検・評価・改善を行う。
- (3) 利益相反に関するマネジメントを強化する。
- (4) 個人情報の保護、セキュリティ対策を一層強化する。
- (5) 職員に対して、コンプライアンスについての教育を行う。

II 事業基盤の確立と財政基盤の確立

ストレス科学・先端生命医科学研究に関する調査研究事業の中長期計画を策定し、定期的に事業評価・財務確認を行い事業及び財政基盤の確立に努める。

<事業>

- (1) ストレス科学研究事業は、ストレス科学研究、健康支援に関する研究の充実を図るとともにメンタルヘルス支援に関する事業を積極的に推進する。
- (2) 健康診査事業は、公益事業の積極的な推進、健康診査事業の品質管理、受診者の満足度を高める健康増進サービスの充実に努め「良い健診、良いサービス」を目指す。
- (3) 臨床研究支援事業は、治療における QOL の向上の評価及び至適な治療法の標準化に努め、疾病制圧を目標とした最適な個別化治療研究及び臨床研究支援を行う。
新たに事業の差別化軸を構築する。
- (4) 研究の実施においては、科学性、安全性、倫理性、公平性の確保に努める。
- (5) 三事業が三位一体となって事業の付加価値を高めるとともに社会のニーズに対応する事業を創出する。
- (6) ストレス科学と生命医科学分野の学術の振興に寄与するため、若手研究者への研究助成を行う。
- (7) 倫理審査委員会を活性化させる。

<財政>

収入の確保と支出削減により、正味財産の増額確保に努める。

- (1) 公益財団法人としての財務基準を確保する。
- (2) 各事業においては、収入の安定的な確保の努力、また、新たな公益事業収入の確保、寄

附金収入の確保に取り組む等、収入の多様化を図る。

- (3) 人事計画、業務効率化、適正な会計処理と支出点検等を行い、コスト削減に努める。
- (4) 予実管理システムの導入により、財務管理を徹底する。

Ⅲ 管理運営

業務の効率化、適正化に努め、経営の健全化を図る。

- (1) 財務・会計、事業企画等について、三事業一体として取り組む。
- (2) 内部監査室の機能を充実させる。
- (3) 事務システムの標準化マニュアルを完成させる。
- (4) 一人ひとりの業務目標を設定し、経営意識の向上を図る。
- (5) 健康な職場環境づくりに努める。
- (6) 職員のスキルアップ、人材育成に努める。

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

ストレス科学研究所事業では、社会が求めるストレス研究とストレス対策に関する基礎研究、臨床研究を推進することを基本としている。研究から得られた知見は、こころと体の健康診査を通じて疾患の早期発見、早期診断、早期治療につなげ、メンタルヘルスケアと生活習慣の改善を促し、ストレス関連疾患や生活習慣病の重症化予防に役立てる活動に努める。

健康増進センター事業では、健診データとストレスの関連研究を推進し、保健指導の支援に役立てる。ストレスチェック制度の法制化に対応するための取り組みとして、企業の具体的導入に関する支援や、新たなストレス調査票を加えた健診システムを構築する。

1. ストレスに関する調査研究事業（4件）

ストレスが、心身の健康状態の悪化原因となることは、広く知られている。既存の多くのストレス研究によって、ストレス関連疾患の発生機序や職域ごとのストレス要因が明らかにされているものの、ストレスの心身への悪影響を完全に予防することはできていない。そこで、ストレスに関する調査研究事業では、心身の健康状態の悪化原因および予防策に関するエビデンスを収集し、広く国民のウェルビーイング向上に貢献することを目指す。

2015年度は、ストレス指標の開発に関する研究（2題）を実施するとともに、開発された指標を用いたストレスの実態調査やストレスの心身の健康に対する長期的影響を検討する調査研究を遂行した。

タイトル	内容	研究代表者
（1）日本人のストレス調査（長期研究：2006年～）	本研究では、日本における地域や職域、世代ごとのストレスの実態を社会指標や実態調査の分析結果から示し、その時系列的变化を把握する。本年度は、前年度中に実施された初年度のストレス実態調査結果を分析し、都市階級とストレスの関係性について、第31回日本ストレス学会学術総会（2015年11月、東京）で発表した。また、2年度目のストレス実態調査を実施した。	青木和夫（日本大学）
（2）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（中期研究：2012年～）	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の構成概念妥当性の検討の一環として、健康診断検査値との関連について第88回産業衛生学会（2015年5月、大阪）で発表した。また、自我状態との関連についての論文が「心身医学」誌に掲載された（2016年2月）。さらに、商品化を目指して結果返却や指導内容の標準化、結果返却システムの作成を行った。	今津芳恵（ストレス科学研究所）

<p>(3) ストレスと生活習慣に関するコホート調査 (長期研究: 2014 年~)</p>	<p>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 (WASEDA'S Health Study) を継続した。本年度は、計 393 名 (札幌 5 名、東京 329 名、大阪 44 名、福岡 15 名) に対する健康診断を実施した。 健診受診がメニューに含まれる C コースの登録者は、本年度末時点で 879 名となった。</p>	<p>青木和夫 (日本大学)</p>
<p>(4) ストレスアセスメントツールの開発 (中期研究: 2008 年~)</p>	<p>年齢や性別、職業などの異なる属性間のストレス状態を比較するためのスケール開発を行う。ストレス反応を測定するためのスケールとして PHRF ストレスチェックリストが標準化済みであるが、認知的評価傾向や対処 (コーピング) 方略選択傾向を測定するスケールは、大学生を対象とした標準化にとどまっている。本年度は、前年度中に“日本人のストレス調査”実施時に収集されたデータを使用し確認的因子分析を行い、両スケールの構造的妥当性を確認した。また、2016 年度に基準関連妥当性の検討を行うための調査実施計画の検討に着手した。</p>	<p>児玉昌久 (早稲田大学)</p>

2. 健康支援に関する調査研究事業 (3 件)

健康問題は我が国において、QOL(Quality Of Life)の向上、健康寿命の増加、医療費等の削減など課題が山積している。特にストレス関連疾患は多岐にわたっており、生活習慣病との関連性を認めるものが少なくない。健康支援に関わる調査研究事業では、ストレス関連疾患を新たな視点から検討する。

2015 年度は、近年様々な疾患との関わりが報告されている腸内細菌とストレスの関連についての研究を実施した(1)。また、次のステップである介入研究による効果検証、プロバイオティクスを考慮した新たな保健指導プログラムの作成(2)、メンタルヘルスと健康に関わる新たな指標の作成(3)を目指し、各々基礎的調査とデータ解析等を実施した。

タイトル	内容	研究代表者
<p>(1) 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: 2011 年~)</p>	<p>腸内細菌がストレス評価の客観的指標になるか否かを検討するとともに、生活習慣病の発症予防を目的とした腸内細菌への介入研究を企画する基礎資料を得ることを目的に、勤労者における健診時測定項目、腸内細菌、ストレス、生活習慣等の調査を 3 年間実施してきた。本年度上半期は昨年度に引き続き、データ解析及び論文の執筆を行った。</p>	<p>中西久 (附属健康増進センター)</p>
<p>(2) 生活習慣指導プログラム介入研究 (中期研究: 2012 年~)</p>	<p>勤労者における腸内細菌とストレスに関する研究より、生活習慣、生活習慣病、ストレス、腸内細菌の関連が明らかになり、従来の行動変容中心の保健指導に加え、ストレスに対する介入を検討する必要があることが示</p>	<p>大橋靖雄 (中央大学)</p>

	唆された。そこで、従来の保健指導に睡眠介入、ストレスマネジメント、プロバイオティクス等を加えた新たな保健指導プログラム作成を検討した。	
(3) 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	職業性ストレス簡易調査票(ストレスチェックシステム)を開発し、健診データ及びストレスチェックデータの解析から、職場のストレスと生活習慣並びに生活習慣病との関連研究及びデータ収集を継続した。	中西久(附属健康増進センター)

3. 受託事業

心身の健康づくりに寄与することを目指すために、「ストレスに関する調査研究事業」と「健康支援に関する調査研究事業」で得られた成果を活用しつつ市場のニーズに応える受託事業を展開していく。提供する市場(保険者)は、自治体住民を中心とした国保および企業の健康保険組合とし、いずれの保険者に対しても同様のソリューションを保険者の状況に応じた内容で取り組むことにより、保険者の課題解決に貢献することを目指す。

2015年度は、重症化予防対策を中心とした保健事業(2題)を実施するとともに、国が主導するデータヘルス計画のモデルとなるような事業の取組みを遂行した。

タイトル	内容	事業代表者
(1) 鹿児島県や都市部における生活習慣病の重症化予防対策と保健指導モデル事業	伊仙町にて、昨年度に続き国保保健指導事業を実施し、重症化予防対策として「心血管症」に関する同性同年齢比較発症率を分析し、保健指導に繋げる活動を行った。さらに、これまで培ってきたヘルスアップ事業の成果を地方創生の柱として活用するモデル構築を支援した。	浜崎伸夫(パブリックヘルス事業推進室)
(2) 健康保健組合のデータヘルス計画における生活習慣病重症化予防支援	昨年度から様々な健保に対し提案してきたが、具体的に「重症化予防プログラム」の推進を受託し、心血管症の「発症率分析や発症シミュレーション」による受診勧奨を保健指導プログラムとともに実施した。	浜崎伸夫(パブリックヘルス事業推進室)

4. 健康診査事業

当法人の特徴である「こころと体の健康増進」を推進する。体の健康に関しては、過疎地及び離島を対象に、一般住民健診及び職域の定期検診を行う。また、職域及び地域における特殊健診やがん検診等を行う。こころの健康に関しては、当財団が開発した質問票によるストレスチェックを無料で実施し、その結果に基づき、医師または保健師によるこころと体の健康管理に関する面接を行う。

2015年度は、健康増進センター事業では、ストレス科学研究の長期コホート研究を協同で推進し、三位一体事業が展開された。健康診査事業は過疎地及び離島を含む健診、一般住民健診、がん検診、一般健診、人間ドックを実施し、受診率向上に努めた。また、ストレスチェック制度の法制化に伴う企業の具体的導入に関する支援を行った。

タイトル	内容	件数
(1) 職域における健診	過疎地及び離島を含む職域を対象として健診を実施した。健診者数は、対前年(104.5%)であった。職域がん検診の普及に力を入れオプション検査の提案	4,139件

	<p>を行ったが、胃がん検診、大腸がん検診数が減少した。しかし、職域がん検診数全体では対前年(101.5%)であった。</p> <p>特殊健診(じん肺健診、鉛健診、有機溶剤健診など)及び行政指導による健診(VDT 健診等)を実施し、ストレスとの関係を研究する目的でのデータ蓄積と分析を体系的に実施できるよう準備した。検診者数は、対前年(100.7%)であった。</p> <p>改正労衛法のストレスチェック制度スタートに向け制度のポイント、先行企業の具体的導入事例、企業の準備ポイント、ストレスチェックの重要性や、職場環境改善等の啓発活動として、全国でのストレスセミナーや相談コーナーの設置、人事労務担当部署訪問等を推進し、国の施策推進活動を実践した。2015年度実施したストレスチェックは全体で 37,833 件、法改正対応バージョンストレスチェックは、31,712 件を実施であった。</p>	
(2) 一般住民健診	<p>過疎地域を含む地域での「一般住民健診」を実施し、過疎地域での公衆衛生面での活動に貢献した。健診者数は、対前年(105.0%)であった。</p> <p>過疎地域での住民健診実施相談に応需し、和歌山県、奈良県の地方自治体単位での住民健診推進に貢献するため、具体的な検討を行い和歌山県内に診療所の設置準備を行った。今後は、北海道支部・関西支部で過疎地域の巡回健診実施地域で、保健指導を担う保健師との連携を深め、情報交換やメンタルヘルスケアを含む保健指導力向上を目指す。</p>	10,841 件
(3) がん検診	<p>職域・住民がん検診者数は、対前年(103.3%)であった。胸部X線検査、胃部X線検査、便検査(大腸がん検査)、子宮がん検査、マンモグラフィ(乳がん)検査などのがん健診を実施し、そのデータ蓄積と分析を行った。</p> <p>北海道支部は、婦人科がん検診体制を充実させるためマンモグラフィ、子宮がん検査設備を入れ替えた。</p> <p>関西支部は、過疎地域での住民健診実施相談に応需し、和歌山県、奈良県の地方自治体単位でのがん検診推進に貢献するため、具体的な検討を行い和歌山県内に診療所の設置準備を行った。</p> <p>健診車を含め、完全デジタル化を目指すと共に、画像データ蓄積、読影の統一化・標準化を進めるため遠隔画像診断体制を整備し、がん健診の精度向上やコスト及び環境対策を推進した。</p>	450,477 件

5. 教育・研修事業

広く一般及び専門家を対象に、ストレスやメンタルヘルス、健康増進に関する知識の普及とスキルの向上を目的として、セミナーや講演会、研修会を実施する。本事業において企画されるセミナー等は、調査研究事業で得られた知見や、関連領域の研究成果に基づくものである。当法人は、こうしたエビデンスに基づく教育・研修事業を展開し、国民の健康や福祉に寄与する。

社会問題となっている“うつ”をテーマとしたシンポジウムを日本心身医学会と共催し、新たに「大人の発達障害」や「留学生のメンタルヘルス問題」といったテーマにも取り組んだ。また専門家を対象に、ストレスチェック制度についての全国セミナー開催及び傾聴カウンセリング研修会を実施した。

タイトル	講師(敬称略)	月日	対象・場所	人数
(1) 傾聴カウンセリング研修会 基礎コース・アドバンスコース	講師：中村延江	2015年10月17日 2015年11月15日	保健師・広く一般等 (アンケート回収数16) 財団会議室	8名 9名
(2) 健康教育研修会 「大人の発達障害」 ～成人期、ADHDを中心とした 臨床～	司会：山本晴義 演者：山下喜弘	2016年3月14日	看護師・精神保健福祉士、 事業者、医師、保健師 (アンケート回収数22) 早稲田奉仕園リハビリホ ール	41名
(3) ストレス科学シンポジウム 「うつにならない ～音楽を生きる力に～」 (第56回日本心身医学会共催)	開会辞：児玉昌久 司会：山本晴義 演者：津久井 要 板倉康太郎 板東 浩	2015年6月27日	広く一般 (アンケート回収73名) タワーホール船堀	約300名
(4) 留学生メンタルヘルス支援 シンポジウム 「留学生支援の現状と課題」	開会辞：青木和夫 司会：児玉昌久 山本晴義 演者：山口博之 佐藤礼子 中本進一 田口芳弘 石田 光	2016年1月31日	大学職員、留学生、 関連団体等 (アンケート回収数36) 早稲田大学 Waseda Global Gate	55名
(5) 健康増進セミナー ストレスチェック制度のポイント と具体的な導入方法について	演者：下光輝一 中西 久 中野和也	2015年10月7日 47名(北海道支部) 2015年10月14日 61名(東京支部) 2015年10月22日 46名(関西支部) 2015年10月29日 43名(西日本支部)	全国の企業人事労務担当 者、保健師、産業医等 4会場(札幌・東京・大阪・ 福岡)	197名

6. 相談事業

広く一般のこころの健康づくりの一助となることを目的として、電話や面接による相談を受け付ける。時代によって社会が変化する中、心身の健康に関する情報も同様に変化し、更新されていく。当法人は潮流の変化に柔軟に対応し、社会的ニーズを反映する相談事業を行っていく。

2015年度は、東京都立松沢病院および東京都健康長寿医療センターの入院患者及びその家族を対象として、PHRFヘルスケアカウンセラー5名が、傾聴ボランティアを実施した。加えて、面接カウンセリングや東日本大震災向けの電話相談を継続して行った。

タイトル	対象	件数
(1) 面接カウンセリング	企業従業員及び広く一般	15件
(2) 東日本大震災被災者向け 電話相談	東日本大震災の被災者及びその家族	4件
(3) 傾聴ボランティア活動 支援	都立松沢病院及び東京都健康長寿医療センターの入院患者及びその家族	ボランティア参加者5名

7. 広報・出版事業

「ストレス」という言葉は、広く一般に普及し、使用されている。同時に、ストレスに関する不正確な情報も広範に及んでおり、こうした情報に基づく健康に対する誤った取り組みは、国民の心身の健康状態をかえって悪化させる恐れがある。そこで、広報・出版事業では、調査研究事業で得られた成果やエビデンスに基づく健康情報を発信するとともに、ストレス研究に取り組む研究者に、成果発表の場を提供することで、広く国民の健康増進に貢献することを目指す。

2015年度は、学術誌「ストレス科学研究」第30巻を発行するとともに、一般向けの情報誌「ストレスアンドヘルスケア」を季刊発行した。

タイトル	内容	対象
(1) 機関誌 「ストレス科学研究」	ストレス科学に関する最新情報を提供するため、「ストレス科学研究」第30巻を2015年11月に70部発行した。6月19日を締め切りとして投稿論文の募集を行い、28編を受け付けた。査読の結果、17編が採用となり、特集記事（発達障害とストレス）、パブリックヘルス科学研究助成金2014年度研究成果報告集とともに掲載した。また、全論文をJ-STAGEにて無料公開した。	ストレス科学を研究する専門家
(2) 情報誌 「ストレスアンドヘルスケア」	ストレスおよび健康増進に関する情報誌を季刊発行した。PDF形式にて財団ホームページに掲載、それぞれ約1500部を印刷、無料配布した。財団内の共有化を目的として2007年夏号から2013年春号までを合本した。	広く一般
(3) ストレスチェック	ストレスに関する知識の啓発のために、広く一般を対象に、ホームページ上でストレスの基礎知識やストレスチェック、ストレス解消法などについて発信した。	広く一般
(4) 留学生メンタルヘルス支援パンフレット	日本に学ぶ外国人学生へ提供する資料の準備をした。	外国人留学生

【先端生命医科学研究所】

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、小児疾患の病態発生机序を担う環境要因による障害を検証するための基礎的研究を実施する。

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ためには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及び臨床研究支援を行う。

1. 先端生命医科学研究事業（1件）

（1）胎生期エピジェネティック制御研究

我が国では、胎生の発育環境によって疾患の源が刻印される可能性についての研究は国際的な遅れがある。当法人においては、特に発生期におけるエピジェネティック制御は環境因子の影響を受けやすく、そのことが様々な疾患の発症につながっていくことを解明するため、次世代の健康づくりに資するため基礎研究を推進する。また、臨床研究及び支援事業はライフスタイルの変化に伴う各疾患の罹患率上昇の一方でストレスやQOLに対する患者意識は高まりつつある。新しい治療法が開発されていく中で患者一人ひとりのQOLを尊重した治療選択を行うためにエビデンスに基づいた標準的治療法体系を構築する。

2015年度は、小児疾患の病態発生机序を担う環境要因による障害を検証するための基礎的研究を実施した。

タイトル	内容	研究代表者
（1）子宮内環境変化が胎仔エピゲノム状態に与える影響についての研究 （長期研究：2011年～）	前回、母親マウスの妊娠前期に低タンパク質食を与えた場合に、生まれた仔の肝臓でストレス応答遺伝子の発現時の発現誘導に差が生じることを報告した。 我々の見出したストレス応答遺伝子の発現誘導の変化について検討するため、以下の実験を実施した。 1) 24時間絶食における遺伝子の発現変化の普遍的パターンを確認するため、2～4ヶ月齢の雄マウスで24時間絶食にした場合の遺伝子発現変化について独立の3つのマイクロアレイ発現データセットを得、共通に変動する遺伝子を分析した。その結果、"response to topologically incorrect protein"の発現誘導が、妊娠期低タンパク質食によって低下していることが検証できた。 2) 妊娠前期の低タンパク質が母マウスの肝臓及び、胚の分子シャペロン遺伝子の発現に影響を与えるかどうかを検討した。結果、母マウスの Hsp70 の発現は、コントロール食で有意に誘導されるのに対し、低タンパク質食では誘導の変化率が減少していた。また、胚の Hsp70, Hsp90 の遺伝子発現レベルはいずれも母マウス低タンパク質食の場合に有意に上昇していた。	浅野茂隆（早稲田大学）

	以上により、妊娠前期の栄養環境変化は、母マウスの肝臓における遺伝子発現の栄養応答の一部を変化させると同時に、胚の分子シャペロン Hsp90, Hsp70 の発現レベルを変化させることがわかった。	
--	---	--

2. 臨床研究及び臨床研究支援事業（56件）

（1）がん臨床研究及び支援事業(CSPOR)

「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。

2015 年度は、以下を行った。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の推進。②がん治療における副作用コントロールによる治療成績向上や QOL 向上の検討。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と考えられることから、肺癌の EGFRm+変異に関して追跡調査を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 の面からの検討。④近年注目されている免疫チェックポイント阻害剤のメラノーマに対する臨床的意義を研究するためのバイオマーカー研究を含む観察研究の実施。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疫学研究の継続的実施。

タイトル	内容	研究代表者
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) (長期研究：2001 年～)	ホルモン低感受性、腋窩リンパ節転移陽性乳がん患者における術後補助療法は Taxane 単独でも良いことを明らかにする。昨年度にて、試験開始 10 年余を迎え追跡調査データを含めた最終解析を行った。本年度は、その結果に基づく論文投稿の準備を行った。	渡辺 亨 (浜松オンコロジーセンター)
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) (長期研究：2002 年～)	タモキシフェン(TAM)を既に服薬している患者に対し、アナストロゾール(ANA)に切り替え、全体で 5 年間投与した場合の効果と有害事象を比較・検討した。最終追跡を 2016 年度に行う。	相原智彦 (相原病院)
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) (長期研究：2003 年～)	コアプロトコール（国際共同研究：TEAM trial）：ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法として EXE5 年間投与が TAM→EXE の順次投与を 5 年間行った場合と比較して、無病生存率と全生存率、無作為化より新たな原発乳がんの発症までの時間をエンドポイントとして有効性を検証した。	穂積康夫 (自治医科大学)

<p>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) (長期研究:2007年～)</p>	<p>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)を比較した。</p>	<p>岩瀬拓士 (がん研有明病院)</p>
<p>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療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC 06) (長期研究:2008年～)</p>	<p>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。2013年6月に登録総症例905例にて登録終了済みで、今年度は中央病理判定及びTranslational researchを準備した。開始は2016年度になる。本試験の追跡調査期間終了は2023年6月の見込みである。</p>	<p>岩田広治 (愛知県がんセンター中央病院)</p>
<p>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) (長期研究:2009年～)</p>	<p>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し、2群を比較することで、HER2陽性高齢者に対してはトラスツズマブ単独で良いかを検証した。2014年10月登録終了し、追跡した。</p>	<p>澤木正孝 (愛知県がんセンター中央病院)</p>
<p>7) 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(EMERALD) (長期研究:2011年～)</p>	<p>オキサリプラチンおよびベバスチマブを含む併用化学療法における、進行・再発大腸癌の初回治療データを収集し、初回化学療法の有用性および肝切除率と肝切除予後予測因子について検討した。最終結果報告を国内外の学会に発表し、日本癌治療学会ではPlenaryに取り上げられた。</p>	<p>大橋靖雄 (中央大学)</p>
<p>8) 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:SAPPHIRE研究 (長期研究:2010年～)</p>	<p>進行・再発非小細胞肺癌の初回化学療法終了患者における2次化学療法の実施が不可能であった症例の理由と背景因子を検討した。論文化に向けて準備を行った。</p>	<p>國頭英夫 (日赤医療センター)</p>
<p>9) 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及び安全性の検討(J-ACTOR) (長期研究:2011年～)</p>	<p>根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する受容体チロシンキナーゼ阻害剤(TKI)による一次療法施行後の新規mTOR(哺乳類ラパマイシン標的タンパク質)阻害剤であるエベロリムスの有効性と安全性の評価を行う。最終解析に向けて報告書を回収した。</p>	<p>大園誠一郎 (浜松医科大学)</p>

	本研究は2011年2月から登録開始し2015年1月にて最終登録症例の観察終了をもって試験は終了し、AUA等に発表した。論文化に向けて準備を行った。	
10) 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 (長期研究：2015年～)	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。初発肝細胞がんに対する試験(SURF-RCT, Surf-Cohort)に登録された症例を登録する予定であるが、開始を2016年に延ばした。	国土典宏 (東京大学)
11) 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究：Cma b研究会 (中期研究：2012年～)	切除不能な大腸癌におけるセツキシマブの一次治療の historical/reference データを収集してその実態を解析し評価する。大腸癌切除不能に対する分類(Group1、2、3)別の有効性・安全性に関する評価も実施した。症例登録終了し、1年目以降の追跡調査の中間報告を国内外の学会で発表した。	板橋道朗 (東京女子医科大学) 室 圭 (愛知県がんセンター中央病院)
12) 切除不能進行膵癌(局所進行又は転移性)に対するTS-1通常投与方法とTS-1隔日投与方法のランダム化比較試験 (中期研究：2012年～)	切除不能進行膵癌に対してTS-1通常投与方法を対照として、TS-1隔日投与方法の全生存期間における非劣性を確認する。2013年8月で目標症例の190例に達したため登録を終了した。安全性に関する中間解析を実施し、2015年米国癌治療学会(ASCO)に発表した。2016年には最終発表と論文化に向けて作業する。	山上裕機 (和歌山県立医科大学)

(2) 生活習慣病臨床研究及び支援事業(CSP-LD)

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、脂質異常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、疫学研究を支援している。

2015年度は、5題の研究支援を行った。REAL-CAD及びEWTOPIA75は2016年3月末までを観察期間とし、次年度以降の解析に向けてデータの回収と研究推進に努めた。

タイトル	内容	研究代表者
1) 高齢者高血圧コホート研究 Sub-study：AI測定追加調査 (長期研究：2007年～)	高血圧患者における血圧と動脈硬化壁マーカーAI測定に関連を検討した。高齢者高血圧コホート研究に参加した患者から同意を得られた患者にAI測定の追加調査を行った。	大内尉義 (虎の門病院)

2) 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 (長期研究：2007年～)	閉塞性動脈硬化症患者を2年間追跡し、新たに発現する悪性腫瘍の発生率をプロスペクティブに調査し、閉塞性動脈硬化症と悪性腫瘍の関連についてエビデンスを得た(投稿準備中)。全例観察を終了、データの集積、解析を完了した。成果を学会誌に投稿、公表する予定である。	重松 宏 (山王メディカルセンター)
3) 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 (中期研究：2012年～)	待機的percutaneous coronary intervention (PCI) の施行が必要と診断された高脂血症患者を対象として、ロスバスタチンを用いた積極的な脂質低下療法が冠動脈プラーク量を減少するかどうかをランダム化並行群間比較試験によって検証した。全例観察を終了、データの集積、解析を実施して論文作成支援を実施した。	横井宏佳 (国際医療福祉大学)
4) 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) (中期研究：2008年～)	高LDLコレステロール血症を有する高齢患者(75歳以上)で、冠動脈疾患の既往のないハイリスク患者に対して、エゼチミブの脳心血管イベント抑制効果を検討するため、日本老年医学会との共同研究として実施し、2016年3月に試験が終了した。結果公表(論文・学会発表)に向けて引続き支援を実施した。	大内尉義 (虎の門病院)
5) 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) (中期研究：2010年～)	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1mg/日投与)または積極的脂質低下療法群(ピタバスタチン4mg/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ため、試験を実施し2016年3月に試験が終了した。結果公表(論文・学会発表)に向けて引続き支援を実施した。	永井良三 (自治医科大学) 松崎益徳 (山口大学大学院)

(3) ヘルスアウトカムリサーチ及び支援事業(CSP-HOR)

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。

2015年度は、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した。調査終了の研究については、学会発表及び論文公表を行った。また、HOR13 及び HOR16 は調査を終了し、学会発表及び論文文化を進めた。

乳がん患者の脱毛の実態に関する調査である HOR20、21 については、成果について新聞、インターネットニュースで大きく取り上げられた。

タイトル	内容	研究代表者
1) ①乳がんホルモン療法施行	乳がんホルモン療法施行患者のホルモン関	高山智子

患者のホルモン関連症状スケールの開発(HOR01) (中期研究：2003年～)	連症状を測定・評価し、かつ医学的・心理社会的な介入効果の判定・評価が行えるスケールを開発し、スケールの信頼性と妥当性の検討を行った。	(国立がん研究センター)
1) ②乳癌化療経験者に対する脱毛調査(HOR20) (中期研究：2012年～)	脱毛患者アンケートの集計結果を日本乳癌学会および MASCC 学会に発表した。	渡辺隆紀 (仙台医療センター)
1) ③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料の開発(HOR21) (中期研究 2012年～)	化療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目的とする。乳癌患者を対象に脱毛に関するアンケート調査を実施した。1511名からの回答を集計し、脱毛に関する医療者向け教育資料の素材作成を行った。	渡辺隆紀 (仙台医療センター)
2) ①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) (長期研究：2006年～)	肺癌患者における骨転移の発現頻度および骨転移発現までの時間、骨転移発現から骨関連事象発現までの時間や発現する骨関連事象の種類や頻度および骨関連事象が患者のQOLに与える影響を明らかにすることを目的とする。QOL および CRC の活動に関する論文2報を作成作業を行った。	江口研二 (帝京大学)
2) ②抗がん剤の神経毒性に関するQOL研究(HOR16) (長期研究：2008年～)	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。現在投稿論文の準備を行った。	島田安博 (国立がん研究センター中央病院)

(4) 骨粗鬆症至適療法研究及び支援事業(CSP-A-TOP)

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。

2015年度は、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 (JOB、JOB-01)、および介入研究 (JOINT-02、JOINT-03、JOINT-04) を継続した。

タイトル	内容	研究代表者
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) (長期研究：2003年～)	骨粗鬆症患者を対象とした比較臨床研究であり、アレンドロネートに対して活性型ビタミン D3 製剤を併用使用する際の臨床的有意性を、椎体骨折発生予防を指標として確認してきた。骨密度変化と骨折率の変化の追加研究について論文作成の準備を行った。レスポンド群とノンレスポンド	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)

	<p>一群の違いの原因を明らかにした。</p> <p>成果) Comparison of expert and nonexpert physicians in the assessment of vertebra fractures using the emiquantitative method in Japan. Uemura Y et al. J Bone Miner Metab33: 642-650, 2015</p>	
<p>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) (長期研究: 2008 年～)</p>	<p>本邦で標準的に用いられる骨吸収抑制剤である BS に対して、ビタミン K2 を併用使用する有用性を検証し、特に併用すべき対象者を明確化する。エンドポイントデータを 2013 年日本骨粗鬆症学会にて予報として発表したが、全解析を進めて、国際学会発表するとともに、論文化を実施した。Hcy と骨粗鬆症との関係を検証する。骨折論文について論文の再投稿を行った。</p>	<p>折茂 肇 (骨粗鬆症財団)</p>
<p>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 (Nominat: 非椎体骨折頻度に関する研究) を含む) (長期研究: 2011 年～)</p>	<p>ミノドロン酸および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)、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)の使い分けに関する情報を入手する。 登録目標を 3500 例とし症例登録を継続中であるが、登録期間を 6 か月延長し、仮説検証に必要な登録症例数を確保する。進捗状況報告、中間解析結果を日本骨粗鬆症学会にて発表する準備を行った。(2015 年 4 月現在登録数 3896 例) last-patient out は、2016 年 8 月となった。</p>	<p>折茂 肇 (骨粗鬆症財団)</p>
<p>4) JOINT-04 付随研究 (長期研究: 2014 年～)</p>	<p>顎骨壊死と骨粗鬆症の関係を調査して明らかにしていくため、骨粗鬆症学会の中に委員会が設置されたが、骨吸収薬治療との関係を調べる JOINT-04 研究の副次研究に合わせて、ATOP 施設における歯科疾患の診断力調査と、歯科医との連携調査を行い、学会委員会に報告するとともに緊急に論文化の準備を行った。2015 年 7 月に、結果を米国ワシントン州で開催された ISBMR にて口頭発表した。 成果) Impact of Osteonecrosis of the Jaw on Osteoporosis Treatment in Japan: Results of a Questionnaire-Based Survey by the</p>	<p>田口 明 (松本歯科大学)</p>

	Adequate Treatment of Osteoporosis (A-TOP) Research Group. Taguchi A, Calcif Tissue Int 97:542-550, 2015. online 26 July 2015.	
--	--	--

(5) 連携臨床研究及び支援事業 (CSP-CCR)

上記のがん臨床研究、生活習慣病臨床研究、ヘルスアウトカムリサーチ、骨粗鬆症至適療法研究に関連する短期的な研究で、主に疫学研究や観察研究を実施した。

2015年度は、6題の研究支援を行い、主に解析や学会発表、論文投稿等、研究成果の取りまとめを進めた。癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究では、3報の原著論文が掲載され、中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究では、国外学会にて2回発表を行った。

タイトル	内容	研究代表者
1) HPV(Human Papiloma Virus)に関する大規模臨床研究 (長期研究: 2011年~)	日本人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として、医療機関受診者より採取した子宮頸部細胞のDNA型別検査によるHPVタイプの同定(J-HERS3)と、尖圭コンジローマ患者を対象としたQOL調査(J-HERS4)の2研究を実施し論文がJournal of Medical Virologyに掲載された。	笹川寿之 (金沢医科大学)
2) 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 (長期研究: 2011年~)	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した。結果がExpert Opinion on Pharmacotherapyにて掲載された。	瀬戸口靖弘 (東京医科大学)
3) 2型糖尿病患者における治療薬の効果の検討(STRICT) (長期研究: 2011年~)	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の検討(研究名STRICT-1)、未介入の患者への同剤の効果、影響(同STRICT-2)を調査する。両研究ともに現在解析を進めた。	荒木栄一 (熊本大学)
4) 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究 (長期研究: 2011年~)	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐(CINV)の実際と制吐療法の実態、医療者側のCINVに対する予測の精度について調査を行った。昨年度に引き続き、論文化を進め論文の投稿を行った。	田村和夫 (福岡大学) 相羽恵介 (東京慈恵会医科大学)

		佐伯俊昭 (埼玉医科大学)
5) 中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究(TRIPLE2 事前調査) (長期研究: 2012 年～)	中等度催吐性化学療法に対して標準的な制吐療法を確立するため、5-HT3 受容体拮抗薬とデキサメタゾンの2剤併用が行われた場合の悪心・嘔吐の実態について前向き調査を実施した。本年度は、ESMO Asia、癌治療学会等で発表を行った。	後藤功一 (国立がん研究センター東病院)
6) 重度腎機能障害(末期腎不全を含む)を伴う2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの有効性と安全性に関する観察研究(POSEIDON) (長期研究: 2013 年～)	従来投与が禁忌とされていた重度腎機能障害の患者へのシタグリプチン投与の安全性、有効性に関するデータを収集した。本年度は解析を行った。	西田健朗 (国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院)

(6) 医師主導臨床研究支援事業

企業と委託契約、共同研究契約を締結し、利益相反について配慮された仕組みのもと、より科学的で適正な医師主導型臨床研究の実施について支援を行う。

2015 年度は、がん、生活習慣病、骨粗鬆症を含む 24 題の調査研究を支援した。がん領域では、SELECT-BC の論文が LANCET Oncology に掲載された。生活習慣病領域では、FEATHER study は 2016 年 2 月まで観察期間とし、次年度以降、論文発表、学会発表に向けて 2016 年 3 月までデータ回収、解析に向けてのデータクリーニングに努めた。SAVIOR-C、及び SAVIOR-R の研究成果が論文として掲載された。骨粗鬆症領域では、JOINT-05 について症例登録を進めた。

タイトル	内容	研究代表者	支援企業
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) (長期研究: 2006 年～)	転移・再発乳癌に対する 1 次治療として、タキサン系薬剤またはティーエスのいずれかを投与し、2 次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がタキサン群に比して少なくとも同等以上(非劣性)であることを検証する。2013 年 7 月にて追跡調査を終了し、最終解析を行った。Lancet Oncology に論文掲載になった。本年度はさらに医療経済的評価を盛り込んだ学会発表を行った。	向井博文 (国立がん研究センター東病院)	大鵬薬品工業株式会社
2) 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 (長期研究: 2007 年～)	N-SAS BC 05、06、07試験に参加した患者を対象に、生活習慣等に関する質問票に回答してもらい、食事・運動等の生活習慣の予後への影響を評価した。乳がんの再発に影響を与える生活習慣等の因子が明らかにな	山本精一郎 (国立がん研究センター・がん対策研究班)	国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報部・統計部

	ることが期待される。継続調査を実施した。		研究班
3) 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) (長期研究: 2011年~)	閉経前乳癌患者に対する術後補助療法として、TAP-144-SR (3M) の2年投与群と3年以上投与群 (最長5年投与) の投与開始後10年の長期予後を追跡中である。3年目の追跡調査を実施して2016年の学会発表の準備を行った。	紅林淳一 (川崎医科大学)	武田薬品工業株式会社
4) 転移・再発乳がんに対するアンスト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) (長期研究: 2011年~)	転移・再発乳癌に対する1次治療として、アンスト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ト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 試験の結果と比較解析することにより検証する。2013年12月27日、230例の症例集積にて登録終了済みで、経過観察実施した。	向井博文 (国立がん研究センター東病院)	大鵬薬品工業株式会社
5) エストロゲン受容体養成 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 (POTENT) (長期研究: 2012年~)	ER 陽性かつ HER2 陰性の原発性乳癌を対象に、標準的な術後ホルモン療法単独に比べ、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。症例集積が順調に推移したことを受け2015年12月で1,959例登録された。追跡を行った。	戸井雅和 (京都大学医学部附属病院)	大鵬薬品工業株式会社
6) 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 (Oral Care-BC) (長期研究: 2015年~)	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。本年5月より症例登録を開始した。	新倉直樹 太田嘉英 (東海大学)	ノバルティスファーマ株式会社
7) 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルへのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 (長期研究: 2013年~)	低リスク前立腺癌患者を対象として、低用量クロルマジノン酢酸エステル又はプラセボを投与し、クロルマジノン酢酸エステルへのアクティブサーベイランス継続率に与える影響を検討する。症例登録を1年間延長して2016年末までとした。	赤座英之 (東京大学)	あすか製薬株式会社

8) 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第II相試験 （中期研究：2013年～）	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル、シスプラチン、セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の有効性と安全性を検証する。本年10月までで登録終了した。	田原信、全田貞幹 （国立がん研究センター東病院）	ブリストル・マイヤーズ株式会社
9) 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel + Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の第II相試験 （中期研究：2013年～）	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel + Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の有効性、安全性を評価する。2014年10月に目標症例数に到達し、症例登録を終了し、追跡調査を行った。2016年には各種学会で発表予定である。	田原信 （国立がん研究センター東病院）	メルクセロノ株式会社
10) EGFRm+の進行・再発肺癌（NSCLC）治療の観察研究（LC02） （中期研究：2013年～）	EGFRm+進行・再発NSCLCの初回EGFR-TKI治療が無効となった後の臨床的な経過および治療実態を調査する。最終データを国際学会及び国内学会に発表し論文投稿中である。またLC-2Aとしてゲフィチニブ使用症例だけの新たな解析を行い、国際学会及びJSMOに発表した。論文化に向けての解析を実施した。	國頭英夫 （日赤医療センター）	アストラゼネカ株式会社
11) 病理病期（P-STAGE）T1N0M0及びT2N0M0の非小細胞肺癌完全切除例における術後治療についての観察研究 （長期研究2014年～）	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ため、5,000例の症例登録を行った。2016年には学会発表と論文化に向けて作業を行う。	國頭英夫 （日赤医療センター）	大鵬薬品工業株式会社
12) 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 （中期研究：2011年～）	同名の臨床研究で、J-ACTOR研究グループが推進・実施したもので、研究成果発表のため、ノバルティスファーマ株式会社から支援研究として資金提供を受けるものである。最終解析のためのデータの固定を実施し、学会発表、論文化の準備を行った。	大園誠一郎 （浜松医科大学）	ノバルティスファーマ株式会社
13) フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応のRAS	進行・再発大腸癌患者でセツキシマブ投与により効果があった症例で増悪後他治療に変更し、再度セツキシ	山口研成 （がん研有明病院）	メルクセロノ株式会社

野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験 (中期研究：2015年～)	マブを投与した際の効果・安全性を検討することを目的とした研究である。症例集積が予定通りに進まず、登録期間を延長して2016年11月までとした。		
14) 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 (長期研究：2015年～)	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た。症例登録開始が大幅に遅れているが、学会等では興味を持たれている研究である。	山崎直也 (国立がん研究センター中央病院) 河上裕 (慶應義塾大学)	小野薬品工業株式会社
15) 日本CKDコホート研究：慢性腎臓病患者を対象とした疫学研究(CKD-JAC) (長期研究：2007年～)	慢性腎臓病患者の予後(腎機能悪化、GFR半減、クレアチニンの倍化、透析導入など)、心血管疾患(CKD)イベント発現、死亡、QOL、入院)に与えるリスク要因(治療様式、併存疾患など)を抽出した。13本の論文作成支援を行い、投稿準備を行った。	菱田明 (焼津市立総合病院)	協和発酵キリン株式会社
16) 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 (長期研究：2007年～)	本邦における2型糖尿病患者の睡眠時無呼吸症候群(SAS)と糖尿病関連所見との関連性を検討する。2型糖尿病患者の睡眠時無呼吸症候群(SAS)の合併を明らかにし、また併せて、糖尿病関連所見とSASの関連性を検討した。英語論文を作成、投稿準備を行った。	赤沼安夫 (財団法人朝日生命成人病研究所)	帝人ファーマ株式会社
17) IIb型高脂血症患者に対するフェノフィブラートとエゼチミブの併用療法における臨床効果(EFFECTL Study) (長期研究：2008年～)	IIb型高脂血症患者を対象として、フェノフィブラート単独、エゼチミブ単独、およびフェノフィブラートとエゼチミブ併用投与の有効性と長期安全性を比較検討する。全例の観察を終了した。論文をJournal of Atherosclerosis and Thrombosis(JAT)へ投稿した。	及川眞一 (日本医科大学) 山下静也 (大阪大学医学部附属病院) 中谷矩章 (中谷内科クリニック)	あすか製薬株式会社
18) 慢性心不全患者を対象としたAdaptive Servo Ventilatorに	Adaptive-servo ventilator (ASV)が施行された慢性心不全患者の特徴	百村伸一 (自治医科)	帝人ファーマ株式会社

<p>関するレトロスペクティブコホート研究 (SAVIOR-R) (長期研究: 2010年~)</p>	<p>を調査する。また、ASVによって慢性心不全に関するどのような指標が、ASV施行開始前と比較してどの程度変化するのかを調査した。論文がHeart and Vesselsへ掲載された。</p>	<p>大学附属さいたま医療センター)</p>	
<p>19) 慢性心不全患者を対象としたAdaptive Servo Ventilatorに関するランダム化比較試験 (SAVIOR-C) (長期研究: 2010年~)</p>	<p>慢性心不全患者に対するadaptive servo ventilator (ASV) 実施の左室収縮機能または心不全症状に対する効果を評価する。観察を終了した。論文投稿し、Circulation Journalに掲載された。</p>	<p>百村伸一 (自治医科大学附属さいたま医療センター)</p>	<p>帝人ファーマ株式会社</p>
<p>20) 潰瘍性大腸炎に対するB. ブレーベ・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(B-FLORA) (長期研究: 2011年~)</p>	<p>寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する、Bifidobacterium breve Yakult株使用は、発酵乳(ミルミル®)による寛解維持効果を検証する。症例登録終了後、中間解析を実施した結果、試験中止となった。データ解析を実施し、論文作成の準備を進めた。</p>	<p>日比紀文 (北里大学研究所病院)</p>	<p>ヤクルト本社</p>
<p>21) 小児アトピー型軽~中等症喘息に対する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 (中期研究: 2011年~)</p>	<p>SHARP製プラズマクラスター発生機を臨床現場に設置することで、小児アトピー型軽~中等症喘息患者の気道炎症レベルを改善することができるかどうか、評価した。</p>	<p>勝沼俊雄 (東京慈恵会医科大学附属第三病院)</p>	<p>シャープ株式会社</p>
<p>22) 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER Study) (中期研究: 2012年~)</p>	<p>第3期の慢性腎臓病(痛風既往のある患者を除く)を伴う高尿酸血症患者を対象として、フェブキソスタット投与による高尿酸血症治療によって、推算糸球体濾過量(eGFR)を指標とした腎機能低下抑制効果を検証する。 2015年2月に試験が終了した。結果公表(論文・学会発表)に向けて引き続き支援を実施した。</p>	<p>木村健二郎 (東京高輪病院) 細谷龍男 (東京慈恵会医科大学)</p>	<p>帝人ファーマ株式会社</p>
<p>23) レセプトデータベースを用いた大腿骨骨折幹部骨折発生頻度の検証(JOB-01) (長期研究: 2007年~)</p>	<p>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、大規模データベースを用い、検証を行う。本年度は、小サイズでバリデーション研究を行</p>	<p>細井孝之 (医療法人財団健康院健康院クリニック)</p>	<p>日本イーライリリー株式会社</p>

	い、論文化した。14年12月投稿、別の雑誌に再投稿した。		
24) 骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症に対するテリパラチドとアレンドロネートの大規模ランダム化比較臨床研究 JOINT-05 (長期研究: 2014年~)	週1回テリパラチド製剤を用いて、一定期間(1年半)テリパラチドを使用することが、その後、通常のBS剤に戻しても、効果が持続し続けるのか検証する。またQOL面また経済面に、どのような恩恵を患者にもたらしうるのかを詳細に検討する。週1回テリパラチド製剤が未検証であった非椎体骨折抑制効果の検証研究について、施設参加、症例登録を開始し推進する。昨年度は、本試験が実施可能か試行的に開始したが、本年度は、4月より本格的に症例登録中(9月末現在133例)である。	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)	旭化成ファーマ株式会社

3. 教育・研修事業

上記の先端生命医学研究、臨床研究に関する最新の知見や研究成果について広く社会一般に公開、共有することを目的として、研修会及びシンポジウムを開催する。

2015年度は、6月に、研究者、患者の方々、製薬企業等を対象として、ヘルスアウトカムリサーチ研修会を開催した。

2016年3月には毎年「赤ちゃんからお母さんと社会へのメッセージ」をメインテーマに母子の健康についての無料市民公開講座について、「子どもの感染症と予防接種」をテーマとして取り上げて開講した。

タイトル	内容	月日・場所	対象	人数
(1) CSP-HOR (ヘルスアウトカムリサーチ) 研修会「ヘルステクノロジーアセスメント (HTA) における Real World Data の応用の可能性」	ヘルスアウトカムリサーチ関連の研究発表及び情報提供の場として、一般を対象とし研修会を開催した。本年は「ヘルステクノロジーアセスメント (HTA) における Real World Data の応用の可能性」をテーマに実施した。	2015年6月27日 東京大学鉄門記念講堂	広く一般及び専門家	126名
(2) 生命医科学市民講座「子どもの感染症と予防接種」	健康な子どもを育てることを社会全体で考えるための生命医科学の最先端の情報を分かりやすく提供することを目的に、市民講座を行った。本年度は「子どもの感染症と予防接種」をテーマとして、医師、研究者に講演をして頂いた。	2016年3月11日 早稲田大学小野記念講堂	広く一般及び専門家	61名

Ⅲ. 研究助成事業

タイトル	内容
(1) パブリックヘルス科学研究助成金	(1) 2015 年度分の助成 助成対象研究課題（ストレス科学分野5件、生命医科学分野4件）に対し、1件あたり100万円を上限とし、総額8,886,200円を助成した。 なお、昨年度中の研究助成選考委員会において両分野計10件の研究課題を採択したが、生命医科学分野の1件については、研究代表者の妊娠に伴う休業により、辞退となった。
	(2) 2014 年度分の研究成果報告 助成期間終了後、各研究代表者から研究成果報告書および収支報告書を取りまとめた。研究成果報告書は、報告集として機関誌「ストレス科学研究」vol.30(11月発行)に掲載し、研究成果報告会(2015年11月25日)を開催した。
	(3) 2016 年度分の公募と選考 本年度第1回研究助成選考委員会（2015年9月16日開催）で決定された2016年度募集要項および審査方法に基づき、2015年12月11日を締め切りとして2016年度分の公募を行った。ストレス科学分野80件、生命医科学分野89件（計169件）を受付、各分野5件ずつを採択した。

2015 年度助成対象研究課題

＜ストレス科学分野「ストレスマネジメント」＞		
研究代表者	所属	研究課題名
伊藤 理沙	早稲田大学大学院 人間科学研究科	恐怖症の治療中の安全確保行動の用い方による不安低減効果の差異
椎野 智子	名古屋大学大学院 医学系研究科	周産期のソーシャルサポートが母子関係に及ぼす影響
森本 浩志	広島国際大学 心理科学部	職場環境に対する文脈の評価が ストレスマネジメント介入の効果に及ぼす影響
山田クリス孝介	佐賀大学 医学部附属病院 救急救命センター	ストレスケア実施に対する認知変容効果の検討
吉江 路子	産業技術総合研究所 ヒューマンライフ テクノロジー研究部門	スキル動作遂行時における社会的ストレス耐性の 生理心理学的解明

＜生命医科学分野「小児の発達と健康」＞		
研究代表者	所属	研究課題名
熊崎 博一	福井大学 子どものこころの 発達研究センター	自閉症児へのロボットを用いた コミュニケーション訓練法の確立
近久 幸子	徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス 研究部	小児における生体恒常性の攪乱による神経応答と 行動制御機構
西浦 博	東京大学大学院 医学系研究科	時刻および地理に関する流行特性を加味した 風疹の予防接種戦略の構築
松井 秀彰	宮崎大学 医学部	小児精神疾患におけるシナプス機能異常の in vivo モデルによる可視化

IV. 倫理審査委員会

タイトル	内容	件数
(1) 倫理審査委員会	臨床研究、疫学研究、ストレス 科学研究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。	プロトコール審査 8 件

V. 情報公開

事業活動及び情報公開事項については、随時ホームページで更新した。

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（266,186 件）

- ・一般健診の健診者数は、対前年(88.8%)、人間ドッグの健診者数は、対前年(89.0%)と両健診ともに約10%減少した。
- ・収益、業務効率、受診者サービス向上の一環として、北海道支部の健診施設を8月にリニューアルオープンした。
- ・西日本支部においても、日帰り人間ドッグ対応施設を新たに開設し、4月より稼働させ下期の収益改善に取り組んだ。
- ・健診システムの老朽化対応として新健診基幹業務システムの開発に取り組み2016年4月の稼働を目指し準備を進めた。
- ・被扶養者の健診受診率を向上させるため健保組合と共同で家族健診サービスの強化に取り組み受診率向上に貢献した。
- ・品質及び精度を維持向上させるため全支部にリスクマネージャーを配置し品質管理体制の強化を図った。

管理運営

財団の事業活動について、一層の公益増進を図るとともに、管理面においては経営の健全化及びコンプライアンスについての意識の向上や個人情報の保護をはじめとした情報セキュリティの強化を図った。

タイトル	月日	内容
(1) 評議員会	1) 2015年6月23日 2) 2015年12月18日 3) 2016年3月24日	1) 第8回定時評議員会 出席評議員11名、出席役員5名 決議事項 第1号議案 2014年度事業報告及び決算報告承認の件 第2号議案 定款(第30条、31条、32条)変更の件 第3号議案 役員及び評議員報酬並びに費用に関する規程変更の件 第4号議案 任期満了に伴う理事の選任の件 第5号議案 監事の辞任および選任の件 第6号議案 評議員の辞任および選任の件 第7号議案 倫理規程の変更の件 承認事項 第8回理事会(通常)の決議、承認事項報告 2) 第9回評議員会(臨時) 出席評議員8名、出席役員9名 決議事項 第1号議案 2015年度補正予算 承認事項 第12回理事会(臨時) 決議及び承認事項 報告 3) 第10回評議員会(臨時) 出席評議員8名、出席役員9名 決議事項 第1号議案 2016年度事業計画及び収支予算等の件 承認事項 第13回理事会(通常)の決議及び承認事項報告
(2) 理事会	1) 2015年6月8日	1) 第8回通常理事会 出席役員11名(理事9名 監事2名) 決議事項 第1号議案 2014年度事業報告及び決算報告の件 第2号議案 重要な組織の設置及び内部管理体制の整備の件 (定款第40条) 第3号議案 諸規程の制定及び変更等の件 理事の職務権限規程、印章取扱規程、事務局規程、稟議規程、会計処理規則、倫理規程 第4号議案 第8回定時評議員会開催日時及び場所並びに目的である事項等の件 承認事項 ① 定款第30条、31条、32条の変更の件 ② 役員及び評議員の報酬並びに費用に関する規程の変更の件 ③ 任期満了に伴う理事の選任の件

	<p>2) 2015年6月23日</p> <p>3) 2015年7月27日</p> <p>4) 2015年7月31日</p> <p>5) 2015年12月10日</p> <p>6) 2016年3月14日</p>	<p>④ 監事の辞任及び選任の件 ⑤ 評議員の辞任及び選任の件 ⑥ 募金委員会の設置の件 ⑦ 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ⑧ 早稲田大学との提携覚書更新の件</p> <p>2) 第9回理事会（臨時）出席役員13名（理事11名 監事2名） 決議事項 第1号議案 任期満了に伴う代表理事の選定の件 第2号議案 業務執行理事の選任の件 第3号議案 重要な使用人の選任の件 第4号議案 代表理事の業務執行理事代行順位の件</p> <p>3) 第10回理事会（臨時）（決議の省略）理事総数15名の同意 決議事項 第1号議案 従たる事務所（北海道札幌市）の住所変更に伴う変更登記の件</p> <p>4) 第11回理事会（臨時：決議の省略）理事総数15名の同意 決議事項 第1号議案 代表理事、業務執行理事及び使用人理事の報酬額変更の件</p> <p>5) 第12回理事会（臨時：決議の省略）理事総数15名の同意 決議事項 第1号議案 2015年度補正予算の件 第2号議案 諸規程の制定（監事監査規程、内部監査規程）の件 第3号議案 第9回評議員会（臨時）開催日時及び場所並びに目的である事項等の件</p> <p>承認事項 ① 2015年度上半期事業報告及び収支報告 ② 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ③ 原禮之助監事ご逝去に伴う対応 ④ 2015年度内部監査計画・監査方針 ⑤ 懲罰委員会開催の件 ⑥ 役員向け個人情報保護教育研修の件</p> <p>6) 第13回理事会（通常：決議の省略）理事総数15名の同意 決議事項 第1号議案 2016年度事業計画及び収支予算等の件 第2号議案 マイナンバー制度対応（基本方針と規程の制定）の件 第3号議案 第10回評議員会（臨時）開催日時及び場所、並びに目的である事項等の件</p>
--	---	--

		承認事項 ① 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ② 内部監査報告
(3) 監事監査	2015年6月 8日	2014年度監事監査実施
(4) 外部監査	2015年4月 1日 4月 16日 4月 21日 4月 22日 4月 28日 5月 21日 5月 26日 5月 28日 6月 5日 9月 3日 9月 14日 10月 26日 10月 30日 11月 2日 11月 11日 2月 18日 2月 23日 3月 7日 3月 8日 3月 15日 3月 16日 3月 17日 3月 18日	早稲田本部・健康増進 早稲田本部・健康増進 健康増進センター 健康増進センター 健康増進センター 早稲田本部 早稲田本部・健康増進センター 早稲田本部 2014年度独立監査人の監査報告 早稲田本部 健康増進センター 健康増進センター 健康増進センター 早稲田本部 早稲田本部 健康増進センター 健康増進センター 健康増進（北海道支部） 健康増進センター 早稲田本部 健康増進センター（西日本支部） 早稲田本部 健康増進センター（関西支部）
(5) 業務執行 運営会議	1) 2015年5月 29日 2) 2015年7月 15日	1) 2015年度第1回業務執行運営会議 (出席役員6名 事務局2名) ① 第8回理事会（通常）・第8回評議員会（定時）議題確認 第8回理事会・第8回評議員会重要事項整理 2) 2015年度第2回業務執行運営会議 (出席役員9名、事務局1名) ① 新体制による業務執行運営会議年間スケジュールについて ② 従たる事務所の住所変更について ③ 新組織（内部監査室、パブリックヘルス事業推進室）の具体的な 運営について ④ 役員報酬額の対応について ⑤ 募金委員会の設置について

	<p>3) 2015年9月18日</p> <p>4) 2015年11月30日</p> <p>5) 2016年2月22日</p>	<p>3) 2015年度第3回業務執行運営会議 (出席役員10名、事務局1名)</p> <p>① 2015年度事業進捗状況報告について ② 永和監査法人外部監査計画について ③ 健康増進センター関西支部の課題について ④ 2015年度内部監査計画・監査方針について ⑤ 経営会議の運営について ⑥ 人事委員会の設置について ⑦ 障害者雇用の促進と注意喚起について</p> <p>4) 2015年度第4回業務執行運営会議 (出席役員9名、事務局1名)</p> <p>第12回理事会(臨時)及び第9回評議員会(臨時)議題確認</p> <p>① 2015年度補正予算について ② 諸規程(監事監査規程、内部監査規程)の制定について ③ 第9回評議員会開催日時及び場所ならびに目的等について ④ 第12回理事会開催(決議の省略:12/10)について ⑤ 2015年度上半期事業報告 ⑥ 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ⑦ 原禮之助監事ご逝去に伴う対応について ⑧ 2015年内部監査計画・監査方針について ⑨ 懲罰委員会の開催について ⑩ 役員向け個人情報保護教育研修について</p> <p>5) 2015年度第5回業務執行運営会議 (出席役員9名 事務局1名)</p> <p>① 内部監査報告と対応について ② 職員人事について ③ 監事の選任(候補者案)について ④ 第13回理事会及び第10回評議員会議題確認 ・2016年度事業計画及び収支予算等について ・マイナンバー制度対応について ・第13回理事会を決議の省略について ・内部監査報告について部について ・第10回評議員会開催日及び場所並びに目的である事項等について ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について</p>
(6) 内部監査 会議	<p>2015年8月27日</p> <p>9月8日</p> <p>9月18日</p>	<p>2015年度 内部監査立ち上げ 打ち合わせ 監査メンバーの確認、監査計画・監査方針の決定 黒水理事、甲斐監事、公認会計士(竹内、三田村、林) 監査準備</p>

	9月28日	監査準備
	10月6日	監査準備
	10月8日	監査準備
	10月12日	監査実施
	10月13日	監査実施
	10月14日	監査実施
	10月15日	監査実施
	11月5日	監査内容検討
	11月11日	追加監査実施
	11月12日	追加監査実施
	2月27日	監査内容検討会
	3月15日	監査対応検討
(7) 見える化 会議	2015年8月24日	権限規程、勘定科目整理、会計関連規程等の見直し
	10月20日	権限規程、勘定科目整理、会計関連規程等の見直し
	11月11日	権限規程、勘定科目整理、会計関連規程等の見直し

2015年度職員研修(ランチョンセミナー)テーマ

	開催日	内 容	講 師	肩書・所属(開催当時)
1	4月9日	2015年度財団基本方針について	中山 淑子	事務局長
			原田 陽介	理事
			宮崎 輝彦	臨床研究支援事業 総括事業部長
2	5月22日	わたし、こういう仕事しています	杉山 匡	ストレス科学研究所研究員
			井ノ上仁子	臨床研究支援事業 生活習慣病臨床研究支援事業 プロジェクトマネージャー
			内野 博雄 中里 淳子	臨床研究支援事業 がん臨床研究支援事業プロジ ェクトマネージャー
3	6月11日	2015年度財団組織体制等について	中山 淑子	事務局長
4	8月20日	論文不正防止対策について	笠間 和喜	アイジャパン株式会社
5	9月10日	リスク・ベースド・モニタリング(RBM)	小谷 昌司	シミック株式会社
6	10月29日	HTA(Health Technology Assessment) 入門	毛利 光子	公益財団法人 神奈川科学技 術アカデミー
7	2月25日	プライバシーマーク研修	浅野 昌彦 鈴木 康弘 西川 聖子 浜崎 伸夫	プライバシーマーク担当

以上