

2016年度 事業報告

自：2016年4月 1日

至：2017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

2016 年度事業報告

目次

事業報告	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. ストレス科学研究所事業	1
II. 先端生命医科学研究所事業	6
III. 研究助成事業	20
IV. 倫理審査委員会	21
V. 情報公開	21
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	21
管理運営	21

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. ストレス科学研究所事業

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、活用範囲を広めるとともに、新たな研究にも着手した。

附属健康増進事業では、昨年12月1日に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した。また、健診データとストレスの関連研究を行った。

1. ストレスに関する調査研究事業（9件）

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～)	日本における地域や職域、世代ごとのストレスの実態を大規模調査によって示すとともに、社会指標との関係性や、その時系列的変化を検討する。本年度は、2014年度および2015年度末に実施された実態調査結果の分析を行い、大都市在住女性や非正規職の女性においてストレス反応が強いことを示した（日本健康心理学会第29回大会にて発表）。また、広く一般が理解しやすい形での成果公表を目指し、実態調査結果の視覚的表現方法についての検討を行った。一方、2016年度末に予定されていた実態調査は、費用面および実施期間について前年度と同様の水準での実施が困難となり、年度内の実施を断念した。	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・ショートフォームのフィードバックシステムの構築を継続した。また、構成概念妥当性について、第57回日本心身医学会で発表した。さらに、その併存的妥当性について調査と解析を実施し、第32回日本ストレス学会において発表した。	今津芳恵 (ストレス科学研究所)
(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～)	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。座位行動や運動習慣と疾患との関係のみでなく、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について明らかにすることを目的としている。本年度は、健診がメニューに含まれるCコース	青木和夫 (日本大学)

	<p>登録者 400 名に対する健診実施を計画したが、受診者数は 229 名だった。</p> <p><C コース健康診断実施状況></p> <ul style="list-style-type: none"> ・2016/11/18：名古屋（17 名） ・2016/12/17：大阪（14 名） ・2017/1/27~29：東京（138 名） ・2017/2/21：福岡（4 名） ・2017/3/3~5：東京（56 名） 	
<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。ストレスサーに対する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、基準関連妥当性が未検討である。本年度は、両スケールの基準関連妥当性を検討するための比較対象候補となり得る尺度の収集を実施した。</p>	<p>児玉昌久 (早稲田大学)</p>
<p>(5) 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、生活習慣等に関する調査を 3 年間実施してきた。解析を終了し、最終報告書を作成した。</p>	<p>中西久 (附属健康増進センター)</p>
<p>(6) 腸内細菌によるストレス関連疾患介入研究 (中期研究：2016 年～)</p>	<p>腸内細菌に関する介入を実施し、腸内細菌の改善及びストレス反応の低下が起こるかの効果測定を実施するために、文献調査を実施した。また、研究参加施設に提出するための提案書を作成した。</p>	<p>村上正人 (国際医療福祉大学)</p>
<p>(7) 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 (長期研究：2015 年～)</p>	<p>健診データ及び職業性ストレス簡易調査票のデータの解析から、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を継続した。2016 年度の職域一般健診実施数は 291,323 件(対前年 101.7%)、職業性ストレス簡易調査票の実施は 90,592 件(対前年 236.8%)(紙版 67,734 件、Web 版 22,858 件)でその中から同意を得たデータを利用し研究を継続、一部を学会発表、健康増進セミナーで使用した。</p>	<p>中西久 (附属健康増進センター)</p>
<p>(8) 留学生メンタルヘルス支援研究 (短期研究：2016 年～)</p>	<p>九州大学と共同研究契約を結び、成果のとりまとめならびに追加のデータ収集を行った。成果の一部を第 32 回日本ストレス学会学術総会にて発表した。</p>	<p>青木和夫 (日本大学)</p>
<p>(9) 留学生と日本人学生の「双方向的な異文化理解を通じたメンタルヘルス支援</p>	<p>留学生と日本人学生が互いに異文化適応・理解を高めると共に、留学生のメンタルヘルス支援を目指すプログラム開発に着手するために、調査研究実施に</p>	<p>青木和夫 (日本大学)</p>

プログラム」の開発と効果検証に関する研究 (中期研究：2016年～)	向けて文献レビュー、調査票作成を行った。また、調査実施に関して、早稲田大学の協力を得ることが決定された。	
---------------------------------------	--	--

2. 受託事業

タイトル	内容	事業担当代表者
(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 (2008年～)	従来より続けて来ている伊仙町の健康づくり活動において国保保健指導事業の重症化予防に対する支援を実施した。また、和歌山県田辺市のデータヘルス計画作成活動の支援を行い、並行して周辺の自治体も含めた田辺保健所管轄区内での勉強会を実施した。	浜崎伸夫 (パブリックヘルス事業推進室)
(2) 健康保険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 (2015年～)	2年前から実施している某健康保険組合向け「心血管症の発症確率分析及び発症シミュレーションによる保健指導と受診勧奨」に対して、年間を通じて実施した。また、同健康保険組合と事業主が進めている情報セキュリティ環境の改善を実施した。	浜崎伸夫 (パブリックヘルス事業推進室)

3. 健康診査事業

タイトル	内容
(1) 職域における健診	過疎地及び離島の職域を対象として5,271件(対前年127.3%)の健診を実施した。がん検診の普及に力を入れ、オプション検査の実施を積極的に提案した。改正労働安全衛生法のストレスチェック制度を推進するため、引続きストレスチェックの重要性や職場環境改善に関する支援活動を推進した。
(2) 一般住民健診	過疎地域の「一般住民健診」を14,127件(対前年130.3%)実施し、過疎地域での保健活動を継続して行った。また、過疎地域での住民健診実施相談に応需し、住民健診の推進に貢献した。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データヘルス計画の支援に関する情報交換を実施した。
(3) がん検診	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、マンモグラフィー(乳がん)検査などのがん検診を496,886件(対前年99.5%)実施し、そのデータ蓄積と分析を継続した。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準備し、がん検診の品質向上やコスト及び環境対策を継続した。また、来期から住民がん検診後の二次検査結果を医療機関からフィードバックを受ける体制を準備し、各自治体に説明を行い2017年度から実施する。これにより診断技術の向上と公益研究に有効なデータの蓄積を進める活動を行った。

4. 教育・研修事業

タイトル	内容	対象
(1) ストレス科学シンポジウム	2017年3月12日にストレス科学シンポジウムを開催した。 タイトル：うつにならない第7弾 講師：八巻秀（駒澤大学文学部心理学科教授） 大塚泰正（筑波大学文学部人間系准教授） 伊藤克人（東急病院心療内科医長） 参加人数：198名 場所：早稲田大学国際会議場 費用：無料	広く一般
(2) 健康教育研修会	2017年2月23日に第4回健康教育研修会を開催した タイトル：職場における発達障害 - どう発見しどう対処するか 講師：市橋秀夫（市橋クリニック院長） 参加人数：54名 場所：早稲田大学大隈会館3階 費用：5,000円	産業医、看護師、保健師、 心理士、企業関係者等
(3) 傾聴カウンセリング研修会	2016年11月11日に傾聴カウンセリングの実務研修会、セミナーにて開催した。 費用：無料	財団職員・広く一般等
(4) 留学生メンタルヘルス支援プログラム(シンポジウム)	教職員ならびに学生に向けた留学生メンタルヘルス理解のためのシンポジウムを2016年7月17日に開催した。 タイトル：多様な文化と向き合う姿勢：留学生メンタルヘルスの理解 講師：横田雅弘（明治大学国際日本学部教授） 大西晶子（東京大学国際本部国際センター准教授） 堀正士（早稲田大学教育・総合科学学術院教授） 参加人数：118名 場所：早稲田大学小野記念講堂 費用：無料	大学教職員・留学生等
(5) 健康増進セミナー	札幌・東京・大阪・福岡にて、健康増進に関するセミナーを以下の日程で開催した。 北海道支部2016年10月19日、 東京支部2016年11月2日 関西支部2016年11月16日、 西日本支部2016年12月7日 タイトル：ストレスチェック制度：初年度の企業における動向	広く一般

	講師：下光輝一（附属健康増進センター長） 菊池 宏幸（東京医科大学公衆衛生学講座講師） 費用：無料	
(6) メール相談メンタルサポーター養成講座	2016年9月28日より、5回の講座と5回のレポート提出による実践的な指導によるメール相談メンタルサポーター養成講座を開催した。2017年5月まで隔月に行う予定。 講師：山本晴義（横浜労災病院勤労者メンタルヘルスセンター長） 受講者数：14名 場所：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 大会議室 費用：50,000円	カウンセラー等の心理援助関連の経験者

5. 相談事業

タイトル	内容	対象
(1) 面接カウンセリング	前期より継続のクライアント対象に実施した(2名、計11回)。	広く一般

6. 広報・出版事業

タイトル	内容	対象
(1) 機関誌 「ストレス科学研究」	「ストレス科学研究」第31巻を発行した。前年度中に開催された本誌編集委員会において投稿料および掲載料が設定されたが、12編（原著10編、短報1編、資料1編）の論文投稿を本年度中に受け付けた。アクセプトされた論文については、J-STAGEでの早期公開を導入し、成果公表の迅速化を達成した。また、特集「ストレスチェック制度」では、ストレスチェック実施後の高ストレス者へのサポート、集団分析と結果に基づく職場改善、制度全般の留意点について取り上げた。	ストレス科学分野の研究者
(2) 情報誌 「ストレス&ヘルスケア」	ストレス科学研究所と健康増進センターの担当者からなる会議にて編集方針を定め、221～224号を発行した。各号の特集および巻頭言は以下の通り。 221号「健康診断を受けよう!」、巻頭言「こころが原因で起こる疾患」	広く一般

	<p>222号「乳がんについて知ろう!」、巻頭言「がん検診から医療機関受診までのストレスについて」</p> <p>223号「健診で早期発見! 胃がん検診」、巻頭言「家族のストレスと支援について」</p> <p>224号「ストレスチェック制度～メンタルヘルスの不調を予防する」、巻頭言「職場のストレスとメンタルヘルスの一次予防について」</p> <p>印刷：各 2000部/web公開</p>	
(3) ストレスチェック	<p>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、ストレスのセルフケアについて発信した。</p>	広く一般
(4) 留学生メンタルヘルス支援パンフレット	<p>留学生へのストレスコントロールに関するパンフレット(20ページ)を12月に発行した。広報を目的として、外部の関連機関に配布した(275部)。</p>	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所事業

先端生命医科学研究所事業は、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行う。

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所事業（1件）

(1) 次世代の健康に関する研究

タイトル	内容	研究代表者
(1) 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	<p>本研究では、ヒト実臨床に即したマウスモデルによる周産期リスクの仔ゲノム・エピゲノムへの影響を明らかにし、またヒト臨床における周産期環境因子の多様性と新生児エピゲノム個人差をパイロット的に調査することを目的としている。本年度は、親世代高齢化が次世代の健康に与える影響について明らかにするため、マウスによる動物実験を行った。卵黄囊のsmall RNA発現プロファイルに対する親の年齢の効果を調べるために次世代シーケンス解析を始めた。東京医科歯科大学にお</p>	水谷修紀 (東京医科歯科大学)

	<p>ける出生前コホート BC-GENIST の研究では、妊娠前中期と後期に採取した母体血 DNA を用いて、特に脂質代謝に関わる遺伝子の候補領域のメチル化レベルを定量解析したところ、妊娠の前中期と後期の間でメチル化レベルの有意な変化を認めた。また、出生体重と新生児 DNA メチル化との相関が報告されている領域をターゲットとして、濾紙血 DNA メチル化と EFBW (推定胎児体重) の関連を調べたところ、28 週頃をピークとして EFBW に関連があることを見出した。</p>	
--	---	--

2. 臨床研究及び臨床研究支援事業（53件）

(1) がん臨床研究支援事業(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した。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。大腸癌における KRAS 遺伝子変異や肺癌の EGF Rm+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 の面から検討する。④生活習慣（食事・肥満・運動）や相補代替療法を含む支持療法、ストレスやうつ病等が乳がんの発症リスクや QOL に及ぼす影響に関する疫学研究を引き続き行う。

タイトル	内容	研究代表者
<p>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～)</p>	<p>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 の種類と投与スケジュールについて検討し、最終論文は「Cancer」に掲載された。</p>	<p>渡辺 亨 (浜松オンコロジーセンター)</p>
<p>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～)</p>	<p>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・検討したが、前回論文化した以上のインパクトはないと判断され、試験終了となった。</p>	<p>相原智彦 (相原病院)</p>
<p>3) 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</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</p>	<p>岩瀬拓士 (がん研有明病院)</p>

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~)	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)の比較に向けて引き続き試験を進めた。	
4) レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC 06) (長期研究:2008年~)	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、付随研究として中央病理判定及びTranslational researchを継続した。	岩田広治 (愛知県がんセンター中央病院)
5) 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~)	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、中間データの学会報告準備を行った。	澤木正孝 (愛知県がんセンター中央病院)
6) 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討-第III相比較試験-JBCRG04 JBCRG:Japan Breast Cancer Research Group (長期研究:2007年~)	術前化学療法、原発巣手術を施行後、病理学的に癌細胞の残存が確認された乳癌症例を対象に、術後補助療法としてのCapecitabine単独療法の有効性、安全性をCapecitabine無加療を対照として検討した。現在、この試験の管理はJBCRGが行っており、当財団の事業としては終了した。	増田慎三 (国立病院機構大阪医療センター)
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~)	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。JJCOに投稿する準備を行った。	大橋靖雄 (中央大学)
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~)	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。Anticancer Researchにアクセプトされた。	國頭英夫 (日赤医療センター)
9) 根治切除不能または転移性の	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患	大園誠一郎

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～)	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った。日本泌尿器科学会および日本癌治療学会学術集会にて発表し、論文は、JJCOに掲載された。	(浜松医科大学)
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)に登録された症例の中から追跡調査の準備を行った。	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：CORAL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。症例登録を終了し、最終結果の国内外の学会での発表、現在JJCOに投稿すべく準備を進めている。	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；PAN01 (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は確認されなかった。結果はASCO、日本消化器外科学会、臨床腫瘍学会にて発表され、論文は「CancerChemotherPharmacol」に掲載された。	山上裕機 (和歌山県立医科大学)

(2) 生活習慣病臨床研究支援事業(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、疫学研究を支援する。

タイトル	内容	研究代表者
1) 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	重松 宏 (山王メディカルセンター)

	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、公表するための対応を行った。	
2) 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。日本老年医学会との共同研究を継続し、症例登録を終了した。全例観察は終了し、データクリーニング、エンドポイント評価等、データ固定に向け作業を実施した。	大内尉義 (虎の門病院)
3) 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 1 mg/日投与) または積極的脂質低下療法群 (ピタバスタチン 4 mg/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。全例観察を終了し、データ固定を行い、論文化・学会発表に向けての作業を行った。	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。CSPOR の SELECT BC、N-SAS BC 05、06、07 において健康関連 QOL などを副次評価項目とし調査研究する。HOR13 及び HOR16 は調査を終了し、学会発表及び論文化を進める。

タイトル	内容	研究代表者
1) 乳癌化療経験者に対する脱毛調査(HOR20) (中期研究 : 2012 年～)	患者アンケートの調査結果の英文論文作成し、ネイティブチェック中である。	渡辺隆紀 (仙台医療センター) 矢形寛 (埼玉医科大学) 岡田宏子 (東京大学)
2) 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。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、1511 名からの回答を集計した。脱毛に関する医療者向け教育資料の素材作成は、HOR20 論文 Accept 後に進めることとなった。	渡辺隆紀 (仙台医療センター)

<p>3) 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～)</p>	<p>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論文はネイティヴチェックを行った。</p>	<p>江口研二 (帝京大学)</p>
<p>4) 抗がん剤の神経毒性に関するQOL研究(HOR16) (長期研究:2008年～)</p>	<p>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。論文作成について、運営委員会での検討を行った。</p>	<p>島田安博 (国立がん研究センター中央病院)</p>

(4) 骨粗鬆症至適療法研究支援事業(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。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) を継続する。

タイトル	内容	研究代表者
<p>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～)</p>	<p>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を論文化した。今後、レスポナー群とノンレスポナー群の違いの原因を明らかにするため準備を進めた。</p>	<p>折茂 肇 (骨粗鬆症財団)</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。全解析を進めて、論文化し公表された。JBMM,PO 02,august,2016 また、EQ5D の経済的研究結果を論文化し公表された(Osteoporosis Int,28,March 2017)。</p>	<p>折茂 肇 (骨粗鬆症財団)</p>

	また、QOL に対する影響、および Hcy と骨粗鬆症との関係も再検証を行い、論文を再投稿するための準備を行った。	
3) ミノドロネートとラロキシフェンによる大規模ランダム化比較臨床研究(JOINT-04) (骨粗鬆症患者におけるミノドロロン酸水和物の非椎体骨折抑制効果の検証 (Nominate : 非椎体骨折頻度に関する研究) を含む) (長期研究 : 2011 年～)	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。8月末で3,896例の登録症例の観察期間が終了した。2017年5月に予定されるキーオープンに向けて全データクリーニング作業を進めた。	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)
4) JOINT-04 付随研究 (長期研究 : 2014 年～)	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う。8月末で全例の調査は終了した。最終報告に向けて解析、論文作成について準備を進めた。	田口 明 (松本歯科大学)

(5) 連携臨床研究支援事業(CSP-CCR)

上記 (1) から (4) 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する。

タイトル	内容	研究代表者
1) 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。両研究ともに解析作業を進めた。	荒木栄一 (熊本大学)
2) 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、領域ごとの論文作成を進めた。本年度は乳がん、大腸がん、胃がん、肺がん領域の論文投稿の準備を行った。	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)
3) 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)	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	後藤功一 (国立がん研究センター東病院)

(長期研究：2012年～)	た場合の悪心・嘔吐の実態について前向き調査を実施し、論文作成に向けて研究成果のとりまとめを行った。	
4) 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。本年度は解析結果を日本糖尿病学会にて発表した。	西田健朗 (国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院)
5) 鹿児島県下における糖尿病治療実態調査データベースを用いた糖尿病患者における治療実態の年齢層別解析 (短期研究：2015年～)	2013年に行われた2型糖尿病患者を対象とした横断的治療実態調査のデータを用いて、今後の高齢糖尿病患者治療における指針となる情報を得ることを目的に高齢糖尿病患者を対象とした層別解析を実施した。	鎌田哲郎 (今村病院)

(6) 研究受託事業

タイトル	内容	研究代表者	受託先
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)であることを検証した。付随研究のECOはASCOで発表、HRQOLとCIPNに関する解析結果はISOQOLにて発表し、「Supportive Care in Cancer」へ投稿した。EQ-5Dと有害事象との関連に関する解析結果および医療経済については、ISQOLにて発表し、論文投稿の準備を進めた。	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する。乳がんの再発に影響を与える生活習慣等の因子を明らかにす	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

	るための準備を進めた。		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年の長期予後を検討した。中間データについて日本癌治療学会で発表した。	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、230例の症例集積にて登録終了済みであり、引き続き経過観察を行った。	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
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、解析精度を向上させる目的で目標症例を1,860例に変更し、症例登録終了し、追跡作業に入った。2016年度はデータセンター(EPS)の監査を行った。また本試験は先進医療 B (大臣告示番号:17) にて実施していたが、投与期間を終了したため、先進医療の取り下げを行った。	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ため、症例登録を進めた。	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	低リスク前立腺癌患者を対象とし	赤座英之	あすか製薬

<p>した低用量クロルマジノン酢酸エステル 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～)</p>	<p>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 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 2016 年 末で終了し、中間解析の準備を進めた。</p>	<p>(東 京 大 学)</p>	<p>株式会社</p>
<p>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～)</p>	<p>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。2015 年 10 月に登録を終了し、追跡を行っ た。2017 年 ASCO に抄録を出した。</p>	<p>田原信・全 田貞幹 (国立がん 研究センタ ー東病院)</p>	<p>メルクセロ ーノ株式会 社</p>
<p>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 (HN02) (中期研究：2013年～)</p>	<p>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 月に症例登録を終了した。ASCO、 日本頭頸部癌学会、日本臨床腫瘍学 会、日本癌治療学会学術集会にて発 表を行った。</p>	<p>田原信 (国立がん 研究センタ ー東病院)</p>	<p>メルクセロ ーノ株式会 社</p>
<p>10) EGFRm+の進行・再発肺癌 (NSCLC) 治療の観察研究 (LC02) (中期研究：2013年～)</p>	<p>E G F R m+進行・再発 N S C L C の初回 E G R F - T K I 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、論文化に向けての解析 を進めた。</p>	<p>國頭英夫 (日赤医療 センター)</p>	<p>アストラゼ ネカ株式会 社</p>
<p>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 (LC03) (長期研究 2014年～)</p>	<p>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。5,006 例登録し、本年の日本 臨床腫瘍学会・癌治療学会・世界肺 がん学会・日本肺癌学会で発表した。</p>	<p>國頭英夫 (日赤医療 センター)</p>	<p>大鵬薬品工 業株式会 社</p>
<p>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</p>	<p>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、</p>	<p>大園誠一郎 (浜松医科)</p>	<p>ノバルティ スファーマ</p>

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~)	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受託研究として資金提供を受けるものである。 JJCOにアクセプトされた。	大学)	株式会社
13) フッ化ピリミジン系薬剤、サリチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブ不応のRAS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~)	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、再度セツキシマブを投与した際の効果・安全性を検討する。集積未達のため登録期間を延長して本年11月までとした。	山口研成 (がん研有明病院)	メルクセロ一ノ株式会社
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(CREATIVE) (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する。本研究は、免疫療法として重要な研究である。2016年度は登録期間延長のため実施計画書の改訂を行い、症例登録を進めた。	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) 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(COLLECT) (長期研究:2016年~)	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研究である。2016年度は症例登録を進めた。また日本甲状腺外科学会、日本甲状腺学会にて試験デザイン、患者背景について発表し、論文化を進めた。	田原信 (国立がん研究センター東病院) 今井常夫 (愛知医科大学)	エーザイ株式会社
16) 既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究(New Epoch) (中期研究:2016年~)	ニボルマブの有効性を予測する臨床的な因子を探索する。治療を開始して早期の要因と効果と有害事象の関係を、進行期肺癌患者を対象に検討する。日本の医療経済を考える上でも大事な研究である。2016年度は症例登録を行った。	國頭英夫 (日赤医療センター)	小野薬品工業株式会社
17) EGFR-TKIによって治療されるEGFR変異陽性NSCLC患者における血漿ctDNAを用いた治療モニタリングの観察研究	EGFR変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対して、EGFR-TKIによる治療の前後・途中におけるctDNAを用いた治療モニタリングの有用性	國頭英夫 (日赤医療センター)	アストラゼネカ株式会社

(JP-CLEAR) (中期研究：2016年～)	を調査する。上半期より試験を開始し、3月に目標症例数に到達し登録を終了した。		
18) 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、主要評価項目2報(腎予後、CVD)は掲載が決定した。副次・公募論文11報のうち2報は論文化を断念、残り9報の投稿支援を行った。	菱田 明 (焼津市立総合病院)	協和発酵キリン株式会社
19) 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)の合併を明らかにする。また併せて、糖尿病関連所見とSASの関連性を検討し、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
20) 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、データ集積・解析は終了した。学会発表し、論文が掲載された。	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

<p>21) 潰瘍性大腸炎に対する B.ブレイベ・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、論文投稿したがリジェクトのため、再投稿の準備を行った。</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>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。症例登録は終了した。全症例の観察も終了し、論文化・学会発表に向けてデータ解析を実施した。</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い論文化した。 (JpnJ Pharmacoepidemiol, 21_1) June 2016)</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>
<p>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～)</p>	<p>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 面及び経済面に、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は、非椎体骨折発生率が低いいため、研究計画を変更し、72</p>	<p>折茂 肇 (骨粗鬆症 財団)</p>	<p>旭化成ファーマ株式会社</p>

	週の主評価項目を椎体骨折のみとし、120週の副次評価項目で非椎体骨折率を評価することとした。これに伴い症例数1,000例、登録期間6か月延長とした。2016年度中に、800例を登録した。		
25) 大規模ランダム化比較臨床研究(JOINT-04の付随研究) (骨粗鬆症患者におけるミノドロン酸水和物の非椎体骨折抑制効果の検証(Nominate研究:非椎体骨折頻度に関する研究) (長期研究:2011年~)	ミノドロン酸およびラロキシフェンの有効性(非椎体骨折発生頻度等)、に関するデータを取得する。 登録済の3,896例は、2016年8月に観察終了した。5月キーオープンに向けて、2016年度中に、データクリーニングを実施した。	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)	アステラス株式会社
26) 原発性骨粗鬆症患者に対するゾレドロン酸水和物投与における非ステロイド性抗炎症薬のAPR発現抑制効果を検証する多施設共同ランダム化比較試験 (短期試験:2016年~)	年一回投与のゾレドロン酸(ZOL)投与に伴う急性期反応(APR)に対する、NSAIDsの抑制効果を検証する。中央での倫理審査委員会での承認を受け、各施設での倫理審査・契約手続きを行った。また、症例登録を開始した。	沖本信和先生(医療法人 沖本クリニック)	旭化成ファーマ株式会社

3. 教育・研修事業

タイトル	内容	対象
(1) CSP-HOR(ヘルスアウトカムリサーチ)研修会	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ている。 本年度は8月20日に東京大学にて「QOL評価の最前線 ~10年の振り返りと今後の展望~」をテーマとして開催し、126名(企業関係者、研究者、学生、患者関係者含む)の参加があった。	広く一般及び専門家
(2) 生命医科学市民講座	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、市民講座を開催した。 本年度は、2017年3月31日に早稲田大学国際会議場にて「子どもの食とアレル	広く一般及び専門家

	ギー」と題して開催した。109名が参加した。	
--	------------------------	--

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年度分の研究成果報告 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.31(2017年3月発行)に掲載した。また、研究成果報告会を2016年12月13日(火)に早稲田大学大隈会館にて開催した。
	(2) 2016年度分の助成 2015年度第2回研究助成選考委員会(2016年2月25日開催)で169件(ストレス科学分野80件、生命医科学分野89件)の中から採択された研究課題(各分野5件)に対し、助成金を支払った(総額9,569,760円)。
	(3) 2017年度分の公募と選考 2016年度第1回研究助成選考委員会を開催し(2016年10月7日)、2017年度募集要項を決定した。財団ホームページ上での公募の結果、129件(ストレス科学分野57件、生命医科学分野72件)の申請を受け付け、各分野5件ずつを採択した。

2016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
佐々木 拓哉	東京大学大学院 薬学系研究科	社会ストレスの記憶を減らして身体不調を回復する神経生理機構の解明
蘇 リナ	労働安全衛生総合研究所 過労死等調査研究センター	労働者のストレス対処能力の向上における生活習慣改善の効果
田山 淳	長崎大学大学院 教育学研究科	過敏性腸症候群における注意バイアス修正法を用いたストレスマネジメント法の効果検討
富田 望	早稲田大学大学院 人間科学研究科	社交不安症における注意制御不全への介入方法の最適化
古澤 拓郎	京都大学大学院 アジア・アフリカ地域研究研究科	社会の個人主義化がうつ病発症に及ぼす影響： インドネシアにおける学際的分子疫学研究から
＜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
小原 拓	東北大学病院 薬剤部	小児精神神経疾患治療薬の安全性評価

片桐 さやか	東京医科歯科大学 歯周病学分野	歯周病原細菌による胎児発達障害と耐糖能異常への影響
駒田 致和	愛知学院大学 歯学部	ミクログリアを標的とした胎児アルコール症候群の発症機序の解明と新規予防法の構築
西浜 柚季子	東京大学大学院 新領域創成科学研究科	胎児期ネオニコチノイド系農薬曝露と小児期の発達及び自閉症傾向との関連
吉川 圭介	埼玉医科大学 医学部	生活習慣病から発達障害への世代間伝達の可能性解明

IV. 倫理審査委員会

タイトル	内容
(1) 倫理審査委員会	臨床研究、疫学研究、ストレス科学研究(外部機関からの審査依頼も含む)に対しての倫理審査委員会を開催した。 計画書審査を6件(新規審査3件、変更審査3件)、参加施設の依頼による審査を122件行った。また、4月より新しい体制となり、手順書と書式の見直し、再整備を行った。

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

巡回健診及び施設健診の品質の向上を第一優先として、精度・接遇・受診環境の向上に取り組み「良い健診・良いサービス」を提供するためTQM活動に引き続き注力した。

2016年度の健診実績は、一般健診271,925件(対前年100.1%)、人間ドッグ1,825件(対前年103.6%)であった。

北海道支部及び西日本支部の健診施設の稼働率を向上させ収益性の安定化を図ったが、両支部ともに対前年収益は上回っているが補正予算を下回る結果となった。

関西支部は、健診品質を担保しつつ収益性改善のため業務計画を見直し、効率的な健診業務運営を推進し黒字に転換した。今期スタートした和歌山県8市町の住民健診事業は、和歌山健康企画課と関西支部共同体制で健診を行い各自治体から一定の評価を得た。和歌山県住民健診収益は1.95億円(対補正予算103.3%)で関西支部の事業収益改善に貢献した。

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。

会議	日付	内容
(1) 評議員会	<p>2016年6月22日</p> <p>2016年12月22日</p> <p>2017年3月27日</p>	<p>第11回評議員会（定時）</p> <p>決議事項</p> <p>① 2015年度事業報告及び収支決算報告について</p> <p>② 監事の選任について</p> <p>承認事項</p> <p>① 第14回理事会（通常）の決議、承認事項について</p> <p>第12回評議員会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <p>① 2016年度補正予算について</p> <p>承認事項</p> <p>第16回理事会（臨時）の決議、承認内容、及びその他の事項について</p> <p>第13回評議員会（臨時）</p> <p>決議事項</p> <p>① 2017年度事業計画及び収支予算等について</p> <p>承認事項</p> <p>① 2017年度内部監査計画について</p> <p>② 早稲田大学との提携覚書の更新について</p> <p>③ 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について</p>
(2) 理事会	2016年6月7日	<p>第14回理事会（通常）</p> <p>決議事項</p> <p>① 2015年度事業報告及び収支決算報告について</p> <p>② 諸規程の整備について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ストレス科学研究所規程 ・先端生命医科学研究所規程 ・研究助成事業規程 ・慶弔見舞金規程 ・介護関連規程 ・育児関連規程 <p>③ 第11回評議員会（定時）の開催日時及び場所並びに目的である事項について</p> <p>承認事項</p> <p>① 監事の選任について（第11回評議員会決議の停止条件付）</p> <p>② 倫理審査委員会の新委員の委嘱について</p> <p>③ 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について</p>

	2016年9月29日	④ 内部監査関連報告について 第15回理事会（臨時） 承認事項 ① 内閣府立ち入り検査実施について ② 2015年度決算修正申告処理について ③ 健康増進センター関西支部内部告発投書に対する調査報告について ④ 健康増進センター関西支部内部監査是正勧告の進捗確認と対応について
	2016年12月7日	第16回理事会（臨時）決議の省略 決議事項 ① 2016年度補正予算について ② 諸規程の制定について ・謝金規程 ・高齢者雇用確保に関する規程 ③ 第12回評議員会（臨時）の開催日時及び場所並びに目的である事項等について 承認事項 ① 2016年度上半期事業報告及び収支報告について ② 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について ③ 役員（理事）の辞任について
	2017年3月15日	第17回理事会（通常） 決議事項 ① 2017年度事業計画・収支予算等について ② 第13回評議員会（臨時）の開催日時及び場所並びに目的である事項等について 承認事項 ① 2017年度内部監査計画について ② 早稲田大学との提携覚書の更新について 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について
(3) 監事監査	2016年6月2日	2015年度事業報告及び収支決算監査
(4) 外部監査	2016年4月～9月 2016年10月～ 2017年3月末	11日間：36人 13日間：50人 法人会計 ストレス科学研究事業部門、臨床研究支援事業部門、健康増進事業部門等の監査実施

(5) 内部監査	2016年4月～ 2017年3月末	① 2016年度内部監査計画実施 ② 2016年3月～2017年3月末 関西支部関連内部監査・調査実施 ③ 2016年7月内部監査室体制強化 竹内裕治公認会計士と契約 (週1回 内部監査会計指導) ④ 内部告発投書調査委員会開催(4回) ⑤ 内部告発投書関連調査結果報告書作成 ⑥ 2017年度監査計画作成
(6) 業務執行運営会議	2016年5月30日	① 第15回理事会及び第11回評議員会開催議題確認 内部監査関連検討
(7) 業務執行打ち合わせ会 (理事長、副理事長、 常務理事等個別面談)	2016年11月28日	② 第16回理事会及び第12回評議員会開催議題確認
	2017年2月28日	③ 第17回理事会及び第13回評議員会開催議題確認
	2016年9月12日、 2016年9月16日	④ 第15回理事会(臨時)議題の件 下光副理事長 井原副理事長
	2016年9月28日	原田常務理事 (奥島理事長、井原副理事長、中山専務理事)
	2016年10月6日 2016年10月21日	青木常務理事 奥島理事長

2016年度職員研修(ランチョンセミナー)テーマ

	開催日	内 容		
1	7月22日	財団の事業について (入職時研修含む)	中山 淑子	専務理事
			宮崎 輝彦	理事/臨床研究支援事業 総括事業部長
			星野 宙	健康増進事業本部 本部長
			浜崎 伸夫	パブリックヘルス事業推進室 事業開発部長
2	8月26日	公益財団法人の基礎知識	林 孝悦	林公認会計士事務所 公認会計士
3	9月30日	公益法人会計入門	林 孝悦	林公認会計士事務所 公認会計士
4	10月28日	統計解析の基礎知識	中村友昭	ストレス科学研究所研究員

以上