

**2017年度
事業報告**

自：2017年4月 1日

至：2018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

2017 年度事業報告

目次

事業活動方針	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）	
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	21
IV. 倫理審査委員会	23
V. 情報公開	23
一般健診・人間ドック事業（収益事業1）	
VI. 一般健診・人間ドック事業	23
法人運営	23

2017年度事業活動方針

近年、テクノロジーの加速度的進化と普及に伴い、社会のあらゆる側面で情報収集・伝達・活用が急速に進んでいます。ビジネスの世界だけでなく個人のライフスタイルにも影響を与えています。インターネットの発展による人・モノ・情報のつながりの普及（ICT）、モノとインターネットとの融合により新たな付加価値を創造するIoTへの取り組み、AI（人工知能）技術の進展とスピード化がますます進むことが予測されます。

当法人においては、こうした情報技術、解析技術の進歩に対応し、健康情報の活用から新たな価値を求め、事業展開を図ることへも視点を向け取り組む必要があります。

2017年度は社会環境の変化や厳しい事業環境の中で、財団の持続的発展と経営の安定化を図るため、事業基盤を確立する。また、三事業を融合・連携した新しい機能の構築を目指す。

重点目標

1. 事業・財政基盤強化

三事業の基盤構築と事業の融合による新たな付加価値創造から事業への展開により、財政基盤を構築する。多様な収入の確保を図るとともにコスト削減に努める。また、寄附金募集活動をスタートさせる。

- (1) 各事業における差別化軸の実現
- (2) 健康増進モデル事業構築と展開
- (3) ストレスチェック実施後の健康支援体制強化

2. 人材育成強化

- (1) 職員研修（エンゲージメント向上、スキル向上、倫理教育等）
- (2) PHRF 品質管理研修実施、コンプライアンス教育実施
- (3) 「健康増進サービス」研修（接遇マナー含む）

3. 適正な経営管理

財務の見える化：会計ソフトの統一化・会計処理の効率化・迅速化、予実管理の徹底、経営協議会の設置

I 三事業の取り組み

ストレス科学研究事業・健康診査事業、先端生命医科学研究事業・臨床研究支援事業は品質管理を徹底し、データの信頼性を確保する。各事業部門では、新事業策定を行い、中長期事業計画に反映させる。2017年度の収支予算は厳しいことが予測されるが、多様な収入の確保、コスト削減に努める。なお、事業評価・財務管理を徹底する。

事業

- (1) ストレス科学研究所事業では、基礎研究から応用・実践的研究までの一貫した研究活動をさらに加速させ健康増進事業との連動性を高め、研究成果を事業化する。
ストレス科学研究の専門機関としての事業を確立する中長期事業計画を策定する。
- (2) 健康診査事業では、公益事業の積極的な推進及び健診に関する品質管理を徹底する。
受診者の満足度を高める健康増進サービスを絶えず新たな視点で見直し、三位一体事業の成果の活用等による「良い健診、良いサービス」を提供する。
新たに健康増進モデル事業構築に取り組み差別化を実現するとともに他へ展開する。
国、行政の取り組みに対応する健康増進事業活動の中長期事業計画を策定する。
- (3) 先端生命医科学研究事業では、基礎研究及び臨床研究支援事業を推進するとともに、民間ではできない公益性の高い臨床研究支援事業を推進する。
事業目的としている治療における QOL 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の支援を継続実施する。厳しい事業環境となっているが将来事業について差別化軸を検討し、中長期事業計画を策定する。
- (4) パブリックヘルス事業推進室では、三位一体事業活動に取り組み、公益事業開発及び和歌山健康増進プロジェクトのモデル事業を確立する。
- (5) 研究助成事業は、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継続して行う。
- (6) 倫理審査委員会の充実を図るため、審査に関する受託件数を増やすことに努める。

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、安定的な収入確保の努力、また、新たな公益事業収入の確保、寄付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、支出点検等を行い、コスト削減に努める。
- (4) 会計ソフトの統一化により法人全体の財務管理の見える化を図る。
- (5) 2017年度の法人の予算は赤字予算となるが、収支の黒字化に努める。

法人運営

ガバナンスの強化、コンプライアンスの確立、ディスクロージャについて適正性を確立する。

- (1) 内部監査室の機能を強化する。(法務担当の専門家を置く)
- (2) 利益相反に関するマネジメントを強化する。
- (3) 個人情報の保護、セキュリティ対策を強化する。

以上の活動方針に基づき、以下の事業を実施しました。

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では、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、活用範囲を広めた。

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した。また、健診データとストレスの関連研究を実施し、保健指導の支援に役立てた。

1. ストレスに関する調査研究事業（11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～)	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ことを目的としている。本年度は、2015、16年度の年次調査結果から、各変数の年次推移について都道府県単位および都市階級単位での検討を進めた。今後、調査コストをふまえた実施間隔を考慮し、全国規模での実態調査により年次推移をとらえる予定である。また、ストレスの実態に関する一般向け情報提供方法の検討を行った。	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・ショートフォームならびにストレス耐性尺度の商品化を目的としている。PHRF ストレスチェックリストのフィードバックシステムの開発を終了し、マニュアルの作成を行った。さらに、ストレス耐性尺度を開発するためのweb調査を実施し、解析を行った。	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。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 コース登録者の内 241 名から健診データを収集した。本研究は 2014 年度から開始し、本年度末までに 921 名分の初回健診データやストレスなどの調査データを収集した。本研究は 20 年間の継続を予定している。	青木和夫 (日本大学)
(4) ストレスアセスメントツールの開発	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高汎用性の認知的評価と	児玉昌久 (早稲田大学)

(中期研究：2008年～)	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。本年度は、これらのスケールの基準関連妥当性を検討するための比較基準となる尺度の選定を実施し、調査実施計画の検討を進めた。2018年度に尺度開発を終了する予定である。	
(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～)	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としている。 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3年間の調査を終了し、論文の作成を行った。	中西久 (附属健康増進センター)
(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～)	ストレス関連疾患の患者を対象に、腸内細菌及びストレス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どうかの効果測定を実施し、腸内細菌介入の商品化を検討することを目的としている。文献調査等を行った。	村上正人 (国際医療福祉大学)
(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～)	職業性ストレス簡易調査票を用いて実施した結果について分析を行い、その分析に基づいて学会発表を行った。学会発表は、第23回日本行動医学学会（優秀演題賞受賞）、第90回日本産業衛生学会2題（優秀演題賞受賞）、第24回日本産業精神保健学会、第25回日本産業ストレス学会で行った。	中西久 (附属健康増進センター)
(8) 留学生メンタルヘルス支援研究 (短期研究：2016年～)	留学生の生活習慣とメンタルヘルスの関係を検討し、効果的な介入手段を大学に提案することを目的としている。九州大学の英語コースに入学した留学生よりデータを収集し、解析を実施した。また、同様の目的で、「NHK番組アーカイブス学術利用トライアル」を利用し、データを収集した。本研究は2019年度で終了の予定である。	青木和夫 (日本大学)
(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～)	留学生と日本人学生が互いに異文化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を目的としている。当法人の倫理審査委員会より承認された。本研究は2019年度に調査研究を行い、2020年度には介入研究を行う予定である。	青木和夫 (日本大学)
(10) 非対面カウンセリング技法の開発 (中期研究：2017年～)	相談事業において開始を予定しているメールカウンセリングの効果についてのエビデンスを積み重ねることを目的としている。メール相談が心理援助ツールとして機能するメカニズムを明らかにするための予備調査として、希死念慮に関連する相談事例の分析の実施と、回答者にインタビュー調査を行った。なお、本調査開始のために、横浜労災病院との共同研究契約及び倫理審査申	山本晴義 (横浜労災病院)

	請の準備を行った。本研究は 2019 年度まで継続の予定である。	
(11) 心身の健康増進に関する開発研究 (中期研究：2017 年～)	過去、実施してきた研究や受託事業内容をもとに「心と身体の健康づくり」に資する先進的研究開発の企画提案を内閣府に行った。研究項目は、ストレス・バイオマーカー、ICT システム対応、IoT センシング対応、メンタルヘルス介入プログラム等による「メンタルヘルスと生活習慣病予防」の総合支援サービスに関する研究開発を目指している。	大井田隆 (日本大学)

2. 受託事業

タイトル	内容	事業代表者
(1) 自治体のデータヘルス計画支援事業や重症化予防支援事業	自治体が行っているデータヘルス計画促進において、健康増進とともに、健診結果表に循環器系疾患や糖尿病の発症確率も印刷する重症化予防プログラム、および医療費シミュレーション機能を加えラインナップした。2018 年度では自治体で導入される予定である。	浜崎伸夫 (パブリックヘルス事業推進室)
(2) 企業の健康経営支援事業や保健支援事業(健康保険組合含む)	事業主と健康保険組合の健康経営コラボヘルスやデータヘルス計画に対し、自治体向け同様に重症化予防プログラムや医療費シミュレーション等をメニュー化し、2017 年秋から提案活動を行った。その結果、関西地区の健保で具体的な計画が進行中である。	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	過疎地及び離島を含む職域を対象として健診を実施し北海道、和歌山、西日本で受診者数が増加した。対前年 120%(6,330 件)。過疎地・離島地域は、小規模事業所が多いので小規模事業所の従業員の受診機会を増やすため協会けんぽと連携し助成金活用による検診項目の充実化(がん検診・生活習慣病健診の同時実施)や集合健診の開催を企画し受診増加に取り組んだ。建設国保については、西日本支部の施策で 2 会場増やして実施し受診者数は増加した。
(2) 一般住民健診	過疎地域を含む地域での「一般住民健診」を実施したが、北海道、和歌山共に受診者数が減少した。対前年 93%(13,087 件)。住民健診は、年々受診者数が減少傾向にあるため自治体保健師とのコミュニケーションをこれまで以上に図り、受診促進のための施策を自治体と協力して企画し地域事情にあった健康診査サービスの提供を推進した。 健康増進モデル構築 PT において受診率向上、重症化予防等のデータヘルス計画推進を行い重症化予防プログラム「ウェルネス報告書(心疾患、糖尿病の発症確率を知らせる)」を企画し串本町に約 900 名の受託が決定した。また、他自治体や企業に提案を進めている。

(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実施し、そのデータ蓄積と分析を継続した。対前年 102%(403,659 件)。胃バリウム検査は、約 3,900 件減少したが大腸がん検査、腫瘍マーカー検査がそれぞれ約 9,000 件ほど増加したことが対前年増加要因。これらの画像データ蓄積、読影の統一化・標準化を進めるため遠隔画像診断体制の整備を継続した。また、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する活動を継続した。(自治体がん検診フィードバック数 683 件、バック率約 66.2%)。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、がん検診の品質向上に取り組んだ。今後、企業版がん検診精密検査フィードバックシステムについても準備を進める。
----------	--

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	前年度に引き続き「うつにならない第8弾」を開催した。 ① 開催日：2018年3月4日(日) ② テーマ：うつ病予防 ③ 講師：功刀浩、越川房子、田中克俊 ④ 場所：早稲田大学小野記念講堂 ⑤ 参加者：141名 ⑥ 費用：無料	広く一般
(2) 健康教育研修会	前年度に引き続き「職場における発達障害」に関する研修会を開催した。 ① 開催日：2018年2月9日(金) ② テーマ：障害特性の理解に基づく支援 ③ 講師：太田晴久 ④ 場所：早稲田奉仕園リバティホール ⑤ 参加者：45名 ⑥ 費用：5,000円(税込)	産業医、看護師、保健師 企業関係者等
(3) 留学生メンタルヘルス支援プログラム	1) 留学生の心身の健康を理解するためのシンポジウムを開催した。 ①開催日：2017年7月22日(土) ②テーマ：「留学生の心身の健康～睡眠を考える」 ③講師：西多昌規、松田英子 ④場所：早稲田大学国際会議場 ⑤参加者：82名 ⑥費用：無料 2) 早大直営寮のRA(レジデント・アシスタント)および教職員に向けたメンタルヘルス研修《前期》 ①開催日：2017年4月6日(木) ②テーマ：「寮生のメンタルヘルスへのRAの対応」 ③講師：中村延江	教職員・留学生等

	<p>④場所：早稲田大学国際学生寮 ⑤参加者：60名 ⑥費用：無料</p> <p>3) 早大直営寮のRA(レジデント・アシスタント)および教職員に向けたメンタルヘルス研修《後期》</p> <p>①開催日：2017年9月25日 ②テーマ：「寮生のメンタルヘルスへのRAの対応」(「引きこもり」を中心に) ③講師：中村延江 ④場所：和敬塾学生ホール会議室 ⑤参加者：60名 ⑥費用：無料</p> <p>4) 早稲田大学国際学生寮寮生対象講座</p> <p>①開催日：2017年10月31日 ②テーマ：「メンタルヘルスのセルフケアについて」 ③講師：中村延江 ④場所：早稲田大学エクステンションセンター中野校 ⑤費用：無料</p>	
(4) 健康増進セミナー	<p>全国4会場にて、健康増進に関するセミナーを開催した。</p> <p>①開催日 福岡：2017年10月18日(水) 東京：2017年10月25日(水) 札幌：2017年11月15日(水) 大阪：2017年11月22日(水)</p> <p>②テーマ：「職場環境改善につなげるストレスチェック活用法」 ③講師：下光輝一、菊池宏幸、島津明人、原雄二郎 ④参加者：4会場合計 210名 ⑤費用：無料</p>	<p>全国の企業人事労務担当者、保健師、産業医等</p>
(5) メール相談メンタルサポーター養成講座	<p>1) メール相談の回答者養成を目的とした第2期中級講座を開催した。</p> <p>①開催日：2017年7月26日(水)、9月27日(水)、11月29日(水)、2018年1月24日(水)、3月28日(水) ②テーマ：「メール相談メンタルサポーター養成講座：中級講座」 ③講師：山本晴義 ④場所：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター会議室 ⑤参加者：23名 ⑥費用：50,000円(税込)(全5回)</p>	<p>広く一般及び専門家</p>

	<p>2) メールカウンセリングの存在を広く周知し、回答者の裾野を広げるため、初級講座を実施した。</p> <p>①開催日：2017年5月20日(土)、6月24日(土)</p> <p>②テーマ：「メール相談メンタルサポーター養成講座：初級講座」</p> <p>③講師：山本晴義</p> <p>④場所：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター会議室</p> <p>⑤参加者：計23名</p> <p>⑥費用：10,000円(税込)(1回)</p>	
--	---	--

5. 相談事業

タイトル	内容	対象
(1) 面接カウンセリング	臨床心理士による面接カウンセリングを延べ12件実施した。	企業従業員及び広く一般
(2) メールカウンセリング	教育・研修事業「メール相談メンタルサポーター養成講座」の中級講座修了者を回答者としたメールカウンセリングの実施に向け、他社の類似サービスに関する情報収集を行った。本サービス利用料の料金体系や利用規約の検討、セキュリティ面を含めた環境構築に本年度は着手した。	企業従業員及び広く一般

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32巻を発行した。5編の投稿論文がアクセプトされ、特集「疾患別の患者・家族(支援者)のストレス」、パブリックヘルス科学研究助成金研究成果報告集とともに掲載した。また、全原稿のJ-STAGEでの無料公開を継続し、投稿論文については、採用直後に早期公開を行った。本誌では、昨年度から論文投稿料および掲載料が設定されるなどの改革が行われたが、これらの収益面および論文投稿数や質への影響についての検証を編集委員会において行った。	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」	ストレスと健康に関する啓発のために、広く一般を対象に、225号、226号、227号、228号を発行し、ホームページへの掲載を行った。紙媒体での発行部数は各号2,000部であった。	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	広く一般

	て発信するため、ページを更新した。	
(4) 留学生メンタルヘルス支援パンフレット	昨年度発行した「やさしい日本語版」留学生向けセルフケアパンフレットの販売を開始し、英語版・中国語版の発行をした。	大学・日本人学校

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した。

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った。

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した。

1. 先端生命医科学研究事業（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	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調査することを目的としている。DOHaD モデルマウス実験において肝臓トランスクリプトーム・メタボローム解析を行った結果、疾患発症前の早期の段階では、定常状態よりはむしろ栄養ストレス等に対する応答状態の変化を捉えることの有用性を見出した。	水谷修紀 (東京医科歯科大学)

2. 臨床研究及び臨床研究支援事業（54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する。具体的には以下を行った。

- 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を引き続き実施した。
- 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 向上を検討した。
- 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 EGFR 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 の面から検討した。また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 を入れた試験も開始した。

- 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観察研究を引き続き実施した。

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 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」に掲載され試験終了となった。	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。	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 BC05) (長期研究：2007 年～)	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) の比較試験 1,700 例の追跡が終了した。データ集積/データクリーニング中であり、SABCS2018 に演題登録予定である。	岩瀬拓士 (がん研有明病院)
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 BC06) (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 を継続中である。中間報告として 2017SABCS にてポスター発表された。この発表された解析データを update して ESMO2018 にて発表するべく一斉転帰調査を行った。論文化も 2018 年度中に JCO への投稿に向けてデータクリーニング中である。本試験の追跡調査期間終了は 2023 年 6 月の見込みである。	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	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	澤木正孝 (愛知県がんセンター中央病院)

(N-SAS BC 07) (長期研究：2009年～)	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する比較試験 300 例の追跡が終了した。主要評価項目の解析は終了し、ASCO2018 へ演題登録し、Poster Discussion Session での採択となった。	
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。本研究の論文投稿に向けて準備を行った。	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) (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ため、試験を終了とした。	國頭英夫 (日本赤十字社医療センター)
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～)	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、試験終了とした。	大園誠一郎 (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 (SURF 付随研究) (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。2018 年度に予後調査を実施するための施設対応を実施した。	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 (CORAL) (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症例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。575 症例登録を終了し、最終結果を国内外の学会で発表を行い、JJCO に投稿すべく準備を進めた。	山上裕機 (和歌山県立医科大学)

<p>12) 切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対する TS-1 通常投与法と TS-1 隔日投与法のランダム化比較試験 (PAN01) (中間研究：2012 年～)</p>	<p>切除不能進行膵癌に対して TS-1 通常投与法を対照として、TS-1 隔日投与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「Cancer Chemotherapy Pharmacology」に掲載された。総括報告書を提出し、試験終了となった。 ※本研究は寄付による研究から、2014 年 3 月より和歌山県立医科大学、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター、大鵬薬品工業株式会社 3 者の共同研究に変更となった。</p>	
--	---	--

(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した。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、疫学研究を支援した。

タイトル	内容	研究代表者
<p>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 (ASO) (長期研究：2007 年～)</p>	<p>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、公表するための対応を行った。</p>	<p>重松 宏 (山王メディカルセンター)</p>
<p>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 (EWTPIA75) (中期研究：2008 年～)</p>	<p>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した。日本老年医学会との共同研究を継続し、症例登録と全例観察は終了した。論文投稿及び学会発表の準備を行っている。</p>	<p>大内尉義 (虎の門病院)</p>
<p>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～)</p>	<p>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した。データの集計、解析を完了し、米国心臓協会学術集会 (AHA) および日本循環器学会にて学会発表した。また、Circulation に論文投稿し、受理された。</p>	<p>永井良三 (自治医科大学) 松崎益徳 (山口大学大学院)</p>

(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した。HOR13 及び HOR16 は学会発表及び論文化を進めた。

なお、乳がん委員会は廃止し (新規の乳がん試験は開始しないため)、がん領域全般を対象とする新

規の運営委員会を組織した。

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論文を作成したが、 Reject が続き主要メンバーで再検討を行った。その結果、「Pros One」への投稿準備を行った。	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、1,511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を、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)
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～)	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「 Oncology Letters 」へ投稿し、現在査読中である。	江口研二 (帝京大学)
4) 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。北海道大学天野虎次先生に作成依頼を行った。	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、椎体骨折発症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。またレスポonder群とノンレスポonder群の変化の違いを論文化した。今後、長期治療で問題となる非	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)

	定型性骨折の新たな発生があるかどうかを確認するための準備を行った。	
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～)	本邦で標準的に用いられる骨吸収抑制剤 BS (リセドロネート) に対して、ビタミン K2 を併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。2013 年日本骨粗鬆症学会にて予報として発表し、2016 年に論文化した。また、EQ5D (医療経済的) 研究結果を 2017 年 10 月 20 日日本骨粗鬆症学会で発表した。QOL 調査は、再投稿を準備中である。	折茂 肇 (骨粗鬆症財団)
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～)	2つの作用機序の異なる骨吸収抑制剤ビスフォスフォネート製剤 (ミノドロロン酸) と SERM 製剤 (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)、の使い分けに関する情報を入手する。特に生活習慣病のある骨粗鬆症に対する両剤の効果の違いや有用性、問題点について詳細に検討確認した。研究は、2016 年 8 月に 3,896 例の登録症例の全観察期間が終了し、2017 年 10 月 20 日の日本骨粗鬆症学会にて主要評価項目の結果を発表した。骨折抑制試験は、ミノドロロンとサームで差はなかった。追加解析を逐次実施する。	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が問題視され調査と因果性を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。JOINT-04 では、骨吸収薬治療と関係を前向き介入で調べる。JOINT-04 研究の副次研究である顎骨壊死の調査に合わせて、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論文化した。2016 年 8 月末で全例の調査は終了し、2017 年 10 月 20 日の骨粗鬆症学会において公表した。また、2018 年の最終報告に向けて解析、論文作成を行う前に、その後の顎骨判定のアンケート調査を実施するための準備を行った。	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した。

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ブ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	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 (CINV) の実際と	田村和夫

<p>察研究 (長期研究：2011年～)</p>	<p>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、胃、大腸、乳、肺領域の論文作成を進めた。</p>	<p>(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)</p>
<p>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) (長期研究：2012年～)</p>	<p>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、研究成果のとりまとめを行い論文を作成した。</p>	<p>後藤功一 (国立がん研究センター東病院)</p>
<p>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～)</p>	<p>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論文として取りまとめ、公表するための作業を行った。</p>	<p>西田健朗 (国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院)</p>
<p>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～)</p>	<p>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行った。</p>	<p>鎌田哲郎 (今村病院)</p>

(6) 研究受託事業

タイトル	内容	研究代表者	受託先
<p>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～)</p>	<p>転移・再発乳がんに対する 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。2013 年 7 月にて追跡調査を終了し、「Lancet Oncology」に論文掲載になった。またこの試験結果により乳癌診療ガイドラインが変更となった。治験様式の総括報告書を作成し、大鵬薬品へ提出後、当局へ受理された。 有害事象の QOL への影響についての論文が「PharmacoEconomics」に採択、医療経済についての論文が「BMC Cancer」に採択された。</p>	<p>向井博文 (国立がん研究センター東病院)</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p>
<p>2) 乳がん患者のコホート研究</p>	<p>N-SAS BC 05、06、07 試験に参加</p>	<p>山本精一郎</p>	<p>国立がん研究</p>

<p>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～)</p>	<p>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。本研究の受託業務については終了した。</p>	<p>(国立がん研究センター・がん対策研究班)</p>	<p>センターがん対策情報センターがん情報部・統計部研究班</p>
<p>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～)</p>	<p>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することを目的に、最終2019年3月調査まで現在追跡中である。中間データを2016年癌治療学会にポスターにて発表した。</p>	<p>紅林淳一 (川崎医科大学)</p>	<p>武田薬品工業株式会社</p>
<p>4) 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 (SELECT BC-CONFIRM) (長期研究：2011年～)</p>	<p>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試験の結果と比較解析することにより検証する。 追跡期間が終了し、データ集積/クリーニングを行った。2018SABCSへ演題登録予定である。</p>	<p>向井博文 (国立がん研究センター東病院)</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p>
<p>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～)</p>	<p>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例に変更していたが、目標症例数を達成して症例登録は終了し、現在追跡中である。本試験は先進医療Bとして実施していたが、試験薬(S1)の投与期間が終了したため、2017年4月末にて先進医療の取り下げを行った。本試験は、2018年4月施行の臨床研究法に基づく特定臨床研究への移行手続き予定である。</p>	<p>戸井雅和 (京都大学医学部附属病院)</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p>
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>新倉直樹 太田嘉英 (東海大学)</p>	<p>ノバルティスファーマ株式会社</p>

<p>作為化第Ⅲ相試験 (Oral Care-BC) (長期研究：2015年～)</p>	<p>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。主要項目の観察期間は終了し、そのデータの集積/データクリーニングを行った。2018SABCSへ演題登録予定である。</p>		
<p>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 (PROSAS-Study) (長期研究：2013年～)</p>	<p>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。中間解析を実施し、効果安全性評価委員会にて統計解析結果報告書に基づいた審議の結果、総試験期間は5年のまま継続することとなり、調整委員会で承認を得た。</p>	<p>赤座英之 (東京大学)</p>	<p>あすか製薬株式会社</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 (HN01) (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月登録終了し、2017年 ASCO と日本頭頸部癌学会に発表した。</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月に目標症例数に到達し、症例登録を終了した。中間発表を今年の ASCO、JSMO、JSCO、頭頸部腫瘍学会に発表した。「Annals of Oncology」に掲載された。</p>	<p>田原 信 (国立がん研究センター東病院)</p>	<p>メルクセロー株式会社</p>
<p>10) EGFRm+の進行・再発非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療の観察研究 (LC02) (中期研究：2013年～)</p>	<p>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し、ESMO Open に論文発表した。付随研究の LC02A を「Expert Opinion on Pharmacotherapy」へ論文投稿した。</p>	<p>國頭英夫 (日本赤十字社医療センター)</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 (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、2016年の</p>	<p>國頭英夫 (日本赤十字社医療センター)</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p>

	ASCO、JSMO、肺がん学会等学会 発表した。論文化の準備を行った。		
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受託研究として資金提供を受けるものである。論文が JJCO に掲載された。	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、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 (E-Rechallenge) (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。2017 年 11 月で登録終了となり、2018 年 3 月末日をもって研究期間終了となった。	山口研成 (がん研有明病院)	メルクセローノ株式会社
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し、各バイオマーカーとの相関を検討する。2017 年 12 月で登録終了となり、現在追跡調査中。	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。2018 年 3 月末で 181 例の登録があった。なお、症例登録期間を 1 年間延長し 2018 年 12 月まで登録実施中。(試験期間は延長なし)	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。2017 年 12 月登録 244 症例で登録終了となり、現在追跡調査中。	國頭英夫 (日本赤十字社医療センター)	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	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効性	國頭英夫 (日本赤十字社医療センター)	アストラゼネカ株式会社

<p>ングの観察研究 (JP-Clear) (中期研究：2016年～)</p>	<p>を調査する。2017年3月に登録総症例122例にて登録終了し、現在追跡中である。2017年10月WCLC2017にてポスター発表した。</p>		
<p>18) 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 (REVIVE study) (中期研究：2018年～)</p>	<p>進行・再発胃癌を対象として、ニボルマブ療法後の化学療法が施行された症例において、化学療法の有効性と安全性を検討する。本研究は、化学療法既治療例の進行・再発胃癌で適格性を満たした患者を対象に、日常診療において実施する診療情報を収集し、有効性を確認する非介入・前向き観察研究で、2018年4月より、症例登録を開始。</p>	<p>室 圭 (愛知県がんセンター中央病院)</p>	<p>小野薬品工業株式会社/ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社</p>
<p>19) 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～)</p>	<p>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。主要評価項目の2報は掲載済みであり、副次・公募論文7報の投稿、公表の準備を行った。上記のうち、1報がClinical and Experimental Nephrologyに受理された</p>	<p>菱田 明 (浜松医科大学)</p>	<p>協和発酵キリン株式会社</p>
<p>20) 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～)</p>	<p>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の関連性を検討した。学会発表し終了。</p>	<p>赤沼安夫 (財団法人朝日生命成人病研究所)</p>	<p>帝人ファーマ株式会社</p>
<p>21) 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、論文投稿をしてDigestive Diseases and Sciencesに受理された。</p>	<p>日比紀文 (北里大学研究所病院)</p>	<p>株式会社ヤクルト本社</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</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</p>	<p>木村健二郎 (東京高輪病院) 細谷龍男 (東京慈恵会</p>	<p>帝人ファーマ株式会社</p>

<p>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>指標とした腎機能低下抑制効果を検証した。データの集計・解析が完了し、日本腎臓学会および日本痛風・核酸代謝学会にて学会発表した。また、American Journal of Kidney Diseases(AJKD)に論文投稿した。</p>	<p>医科大学)</p>	
<p>23) レセプトデータベースを用いた大腿骨骨幹部骨折発生頻度の検証 (JOB-01) (長期研究：2011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幹部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、国の大規模データベース(レセプトデータベース)を用い検証を行う。昨年度、バリデーション研究を行い、論文化した。本年度は、膨大なレセプトデータを使った研究は年度内で終了し、現在発表の準備中である。</p>	<p>渡邊 浩 (国立研究法人長寿医療研究センター臨床研究推進センター)</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(逐次投与療法)。またQOL面及び経済面EQ5D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ため、研究計画を変更し、72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1000例、登録期間をさらに3か月、合計9か月延長した。最終症例登録は12月末であった。現在、逐次投与の影響を観察中</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>
<p>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～)</p>	<p>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。2017年10月20日の日本骨粗鬆症学会にて主評価項目が発表された。また、顎骨壊死に対する発生抑制的な効果が示された。企業に最終報告した。</p>	<p>折茂 肇 (骨粗鬆症財団)</p>	<p>アステラス製薬株式会社</p>

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 (OZ-study) (短期研究：2017年～)	NSAIDs を投与することによる、骨粗鬆症治療薬である年一回投与のゾレドロン酸水和物の副作用である急性期反応に対する抑制効果を検証することを目的として、目標症例数 400 例の登録を完了し、解析に向けた準備を行った。	沖本信和 (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の広く一般を対象とした年会を開催した。 ①開催日：2017年7月1日(土) ②テーマ：「疾病特異的なアウトカム指標とその評価～臨床現場の視点から QOL 評価をどう治療に活かすか～」 ③講師：高山智子、渡邊隆紀、白岩 健、川原拓也、石井 均、福田 敬、森、松平 浩、萩原康博、大橋靖雄 ④場所：東京大学鉄門記念講堂 ⑤参加者：91名の参加 ⑥参加費：5,000円	広く一般及び専門家
2)市民講座 赤ちゃんからお母さんと社会へのメッセージ「子どもの難病—今日の進歩と明日への課題—」	①開催日：2018年2月4日(日) ②演者：小崎健次郎、今井耕輔、齋藤加代子 ③場所：早稲田大学染谷記念国際会館 ④参加者：37名 ⑤参加費：無料	

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	<p>1) 2016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.32(2017年12月発行)に掲載した。また、研究成果報告会を2017年12月16日(土)に染谷記念国際会館にて開催した。</p> <p>2) 2017年度分の助成 2016年度第2回研究助成選考委員会(2017年2月23日開催)で129件(ストレス科学分野57件、生命医科学分野72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9,965,340円)。</p>

	<p>3) 2018年度分の公募と選考</p> <p>2017年度第1回研究助成選考委員会を開催し(2017年10月3日)、2018年度募集要項を決定した。当法人ホームページ上での公募の結果、102件(ストレス科学分野39件、生命医科学分野63件)の申請を受け付け、各分野5件ずつを採択した。</p>
--	--

2017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
小山 義徳	千葉大学 教育学部	新入生と教育実習生の生理・心理的ストレスとコーピングスタイル及び睡眠パターンの関連の検討
近藤 誠	大阪大学大学院 医学系研究科	運動の抗うつ作用に着目した、うつ予防改善効果の機序解明から、うつ病に対する新たな予防治療戦略確立を目指す基盤的研究
堀 弘明	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所	ストレス対処方略が遺伝子発現プロファイルに与える影響の検討
宮前 光宏	国立精神・神経医療研究センター 神経研究所	認知行動療法面接中における超高周波音響呈示のブースト効果研究：抑うつ症状の改善に焦点を当てて
守谷 順	関西大学 社会学部	社会的支援ロボットとの交流におけるストレス軽減のメカニズムー認知機能の向上に注目してー
＜生命医科学分野「老化と長寿」＞		
研究代表者	所属	研究課題名
上田(石原)奈津実	名古屋大学大学院 理学研究科	空間認知障害の基盤となる分子メカニズムの解明
小川 優子	国立循環器病研究センター 再生医療部	胎児期における子宮内低灌流が出生後の健康に与える影響
久原 篤	甲南大学 統合ニューロバイオロジー 研究所	RNA 分解酵素 M60.2 による寿命の調節
柴田 納央子	東京大学 医科学研究所	加齢に伴う腸管組織内共生細菌の減少と、弛緩性便秘発症の関連
檜井 栄一	金沢大学 医薬保健研究域	変形性膝関節症の新規治療標的分子としてのアミノ酸トランスポーター

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、ストレス科学研究に対する倫理審査委員会

	を開催し、外部からの審査も受託した。 計画書審査を 10 件(新規審査 3 件、継続審査 1 件、変更審査 6 件)、 参加施設の依頼による審査を 99 件行った。
--	--

V. 情報公開

事業活動及び情報公開事項について、随時ホームページで更新した。

一般健診・人間ドック事業（収益事業 1）

VI. 一般健診・人間ドック事業

2017 年度健診実績は、一般健診件(対前年同期 100.6%(293,064 件)、人間ドック件(対前年同期 80.3%(1,488 件)であった。取組みとしては、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組み「良い健診・良いサービスの提供」を提供するため TQM 活動の強化を継続した。しかし、前年度に発生したトラブルが原因による喪失や値下げ対応、計画新規の不成約があり対前年度減収となった。北海道支部の健診施設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北海道支部、西日本支部共に予算を達成できなかった。関西支部(和歌山診療所含む)は、健診品質を担保しつつ利益確保のための効率的業務運営により成果を上げることができた。また、和歌山の健診受託体制を安定化させ、将来の事業発展基盤作りを取組んだ。

法人運営

経営基盤の安定化、公益法人としてのガバナンスの確立、コンプライアンスの強化に努めた。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。また、健康増進センター職員に対してリーダーシップ・ワークショップ研修を行った。

タイトル	日付	内容
(1) 評議員会 (第 14 回 定時)	2017 年 6 月 26 日	決議事項 ・ 2016 年度事業報告・収支決算報告 ・ 任期満了に伴う理事・監事・評議員の選任 承認事項 ・ 2016 年度内部監査報告 ・ 各研究所運営委員及び研究助成選考委員の委員委嘱 ・ 代表理事及び業務執行理事の職務状況報告
(第 15 回 臨時)	2017 年 8 月 21 日(決)	決議事項

<p>(第 16 回 臨時)</p>	<p>議の省略：決議日) 2017 年 12 月 18 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・評議員の選任(2 名) <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・評議員の辞任(1 名) <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2017 年度補正予算について <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 21 回理事会（臨時）の決議・承認内容及びその他の事項 ・2017 年度上半期事業報告及び収支報告 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・ストレス科学研究所運営委員の委嘱と各研究所運営委員会における副所長の委嘱 ・その他 <ul style="list-style-type: none"> 内部監査報告の上半期活動状況 健康増進センターの東京支部健診センター開設検討
<p>(第 17 回 臨時)</p>	<p>2018 年 3 月 23 日</p>	<p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2018 年度事業計画及び収支予算について ・役員及び評議員の報酬並びに費用に関する規程の一部変更について <p>承認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会規程の制定と委員等の選任について ・謝金規程の一部変更と臨床研究旅費規程の対応について ・2018 年度内部監査計画について ・評議員の辞任について ・ストレス科学と健康増進組織の一体化と法人財務管理の一本化について ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告について
<p>(2) 理事会 (第 18 回 通常)</p> <p>(第 19 回 臨時)</p> <p>(第 20 回 臨時)</p>	<p>2017 年 6 月 7 日</p> <p>2017 年 6 月 26 日</p> <p>2017 年 8 月 8 日</p>	<p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2016 年度事業報告・収支決算報告 ・第 14 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 <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 ・重要な使用人の選任 ・代表理事の業務執行理事代行順位 ・評議員の辞任 <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 15 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) ・定款第 26 条(決議の省略)の方法 <p>承認事項</p>

(第 21 回 臨時)	2017 年 12 月 7 日	<ul style="list-style-type: none"> ・評議員候補者の選任 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> ・2017 年度補正予算 ・第 16 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 承認事項 <ul style="list-style-type: none"> ・2017 年度上半期事業報告及び収支報告 ・代表理事及び業務執行理事の職務状況報告 ・ストレス科学研究所運営委員の委嘱と各研究所運営委員会における副所長の委嘱
(第 22 回 通常)	2018 年 3 月 14 日	決議事項 <ul style="list-style-type: none"> ・2018 年度事業計画及び収支予算等について ・倫理審査委員会規程の制定と委員等の選任について ・謝金規程の一部変更と臨床研究旅費規程の対応について ・第 17 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について 承認事項 <ul style="list-style-type: none"> ・2018 年度内部監査計画について ・役員及び評議員の報酬並びに費用に関する規程の一部変更について ・評議員の辞任について ・ストレス科学と健康増進組織の一体化と法人財務管理の一本化について ・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	2017 年 6 月 2 日	2016 年度法人業務、財産状況、事業報告・収支決算報告監査
(4) 外部監査	2017 年度会計監査 4 月 1 日～5 月 31 日 9 月 1 日～9 月 30 日 10 月 1 日～3 月 31 日	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などの会計監査実施 理事の職務執行に関する監査 監査人：9 日（延べ 29 人） 監査人：2 日（延べ 13 人） 監査人：29 日（延べ 58 人）（40 日総合計 100 人）
(5) 内部監査	2017 年度内部監査	2017 年度監査計画実施 2016 年度内部監査報告(理事会・評議員会、内閣府)
(6) 業務執行運営会議	2017 年 5 月 30 日 2017 年 9 月 27 日	<ul style="list-style-type: none"> ・第 18 回理事会(通常 6/7)、第 14 回評議員会(定時 6/26) 開催の議題確認 ・第 19 回理事会 (臨時 6/26) 開催の議題確認 ・第 20 回理事会 (臨時 8/8) 決議の省略による議題の確認 ・第 15 回評議員会 (臨時 8/21) 決議の省略による議題の確認 <ul style="list-style-type: none"> ・法人運営課題の検討

	2017年11月29日	<ul style="list-style-type: none"> ・第21回理事会(臨時)決議の省略(12/7決議日) ・第16回評議員会(臨時12/18)議題確認
	2018年2月26日	<ul style="list-style-type: none"> ・第22回理事会(通常)議題確認(3/14) ・第17回評議員会(臨時)議題確認(3/3)

<職員研修>

開催日	内容
第2回 2017年5月22日 2017年6月27日 2017年7月11日 2017年8月29日 (*第1回 2017年3月)	<u>リーダーシップ・ワークショップ研修会</u> 対象：健康増進センター職員(4支部) 目的：将来組織に必要なリーダーシップ教育(自発的な組織貢献意欲の向上を目指す) 参加人数：延べ49人 場所：エッサム(貸会議室) 研修時間：1日目13:00~17:00、2日目13:00~15:00

以上