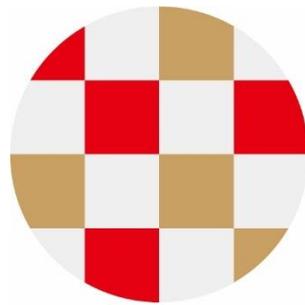


2020 年度

事業報告書

自 2020 年 4 月 1 日

至 2021 年 3 月 31 日



PPI JAPAN

一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン

1 事業運営

2020年4月24日、「一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン会員募集・事業開始のお知らせ」をプレスリリース致しました。以下は事業運営の要約です。

一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパンは、医療に関する患者団体、患者支援団体、一般市民及び産官学による共同事業の構築と推進に取り組みます。その上で、関係者のニーズを掘り起こしながら、丁寧なコミュニケーションのもとで活動方針・活動計画を策定し、それを実行することでPPIを推進していきます。

一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパンの事業活動は以下のとおりです。

【事業活動】

- 日本の医療体制下において、医療に関する必要な教育の普及啓発に役立てるために European Patients' Academy on Therapeutic Innovation（以下、EUPATI）との日本における協業母体として連携し、EUPATIの各種ツールの日本語版と学習プログラムの提供を通して人材の育成に努める。
- 優れた人材の育成と結集により、患者・市民からみた医療の課題認識や解決策、成果の評価と改善を推進することで更なる医療の進歩に貢献する。
- 患者・市民と共に、医療や地域社会をとりまく関係者とのオープンな対話を促進し、社会的な認知度の向上と協働を推進するために、関係者間での調整や資材の開発、広報等の必要な業務を遂行する。
- 日本の患者・市民参画活動から得られた知見を国際的に共有し、充実した医療体制の実現に向けて情報発信する。

事業年度内に以下の会議を開催致しました。

2020年6月30日：定時社員総会、理事会。

2020年10月30日：臨時社員総会、理事会。

2021年3月24日：臨時社員総会、理事会。

2 2020年度 事業報告

2.1 事業計画：年度初頭の計画は以下のとおりでした。

2.1.1 EUPATI ツール翻訳版の公開

- 翻訳終了ファイルのウェブサイトでの公開
- 利用状況の管理とアクセスの充実・改善

- ツールの認知度を高める各種広報活動
- 公開後、日本語表現の訂正化のための修正対応

2.1.2 EUPATI 日本語版では適性対応しない、日本の薬事制度・Health Technology Assessment (HTA)のコンテンツ作成に関する調整

2.1.3 患者・市民参画の普及啓発を推進する情報発信

- ウェブサイトの構築と維持
- 情報サイトの集約・案内
- 患者さんと企業の交流、対話の場を設ける活動(講演会、Web セミナーなど)(「AMED/日医の事業」と連携して実施)

2.1.4 欧米の patient expert 認定のシステムの調査と日本における制度化の検討

- EUPATI の認定システムをはじめ、米国におけるシステム等を調査すると共に、日本の患者会などの意見聴取を行い、日本の実情に即した認定システムの青写真を描く

2.2 活動報告:年度初頭の計画毎に以下に報告致します。

2.2.1 EUPATI ツール翻訳版の公開

- 日本語翻訳版を EUPATI Toolbox に格納し、2020 年 11 月よりアクセスが可能となりました。ただし、「用語集」は日本語翻訳がなく、また、キーワードによる検索機能はあるが、ユーザーフレンドリーとは言えないため、目次あるいは利用ガイドの作成が必要と判断しました。今後、メインユーザーと想定される患者・市民の皆様と、どんな学習プログラム体系が望ましいか等議論を重ねながらコンテンツを活用していく予定です。

2.2.2 制度の違いから EUPATI ツール翻訳版にそのまま含められない薬事制度・Health Technology Assessment(HTA)のコンテンツ作成に関する調整

- 学習ツール作成では、薬事や規制に関しては日本独自の決まりがあり、欧州で使用されている説明文をそのまま用いることは難しいという事情を考慮して、当法人でオリジナルのツールを作成することを計画しました。今後、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協働しつつ、患者・市民の立場から意見を貰いながら、ツールの土台作成に取り組んでまいります。

2.2.3 患者・市民参画の普及啓発を推進する情報発信

- 法人ウェブサイト移管は 2020 年 11 月に完了し、旧サイトは 3 月末で閉鎖致しました。
- 情報サイトの集約・案内に関しては、関連行事を会員向けニュースレターで会員へ配信致しました(11/17, 12/25, 2/16)。
- 当法人主催、「日本医療研究開発機構(AMED)「治験・臨床研究の質の

向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究」共催で、9/30 第1回患者・市民参画研究会、11/30 第2回研究会、1/25 第3回研究会を開催致しました。

- 年度のテーマとして「脱・貴重なご意見ありがとうございました」を掲げ、基礎的な内容から個別疾患における患者・市民参画の具体例など、さまざまな内容を扱ってきました(表参照)。これらの内容は、参加者の皆様から毎回頂くフィードバックを踏まえて企画したものです。また、対象者は「患者・市民参画にご関心がある方」としており、実際に産業界、患者・市民・学術界、行政機関、医療従事者等多様な背景の方にご参加いただきました。新型コロナ感染拡大の影響でオンライン開催のみとなりましたが、質疑がしやすい場づくりや、双方向的な開催形式を模索しながら開催しました。

表 2020年度患者・市民参画研究会開催概要

回	開催日(括弧内:参加地点数)	タイトル	テーマ・スピーカー等
1	2020年9月28日 (122)	患者・市民参画のいろは	<ul style="list-style-type: none"> ・PPI 概論:研究への患者・市民参画(PPI)とは(千葉大学大学院国際学術研究院・東島仁) ・患者から見た患者・市民参画:がん患者の立場から(一般社団法人 CSRプロジェクト・桜井なおみ) ・患者から見た患者・市民参画:希少・難治性疾患編(特定非営利活動法人 ASrid・西村由希子) ・企業から見た患者・市民参画:患者の声を活かした医薬品開発の実装に向けた製薬企業の取り組みと今後の展望(日本製薬工業協会駒場環)
2	2020年11月30日 (64)	みんなのラジオ PPI	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲストへのインタビュー:HIV/AIDSの患者運動の話を中心に(ゲスト:特定非営利活動法人 akta・岩橋恒太、聞き手:東京大学医科学研究所・武藤香織、千葉大学大学院国際学術研究院・東島仁) ・リスナーから寄せられた経験談を基にしたフリートーク(スピーカー:上記3名に加え、ノバルティスファーマ株式会社・鈴木和幸)

3	2021年1月25日 (64)	みんなのラジオ PPI	<p>・一から知ろう、規制当局(ゲスト:医薬品医療機器総合機構・北林アキ、聞き手:東京大学医科学研究所・武藤香織、ファイザー株式会社・最上理)</p> <p>・「I型糖尿病」って病名、それでいいの?(ゲスト:糖尿病患者団体マイスター・ジャパン・能勢謙介、聞き手:同上)</p>
---	--------------------	----------------	--

2.2.4 欧米の patient expert 認定のシステムの調査と日本における制度化の検討

- EUPATI の認定システム、米国におけるシステム等の調査は未着手でした。次年度に着手したいと考えています。

2.2.5 その他

- 2020年5月:東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座主催の患者・市民参画のための学習プログラム「共に学ぶオンライン・ゼミ」で講演しました。
- 2020年9月:認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML会報誌にインタビュー記事を掲載頂きました。
- 11月:EUPATIとパートナーシップに関する基本合意書を締結しました。(関係資料はホームページに掲載)
- 2020年11月23日:国際的な情報発信として、Duke-NUS Medical School内に設置されているCoRE(Centre of Regulatory Excellence, 2020a)が主催する“Regional Multi-Stakeholder Roundtable-Accelerating Patient Engagement for More Resilient Health Systems”に3名の代表が参加しました。当法人は、オープニングセッションにて「PPI-JAPANの紹介と日本における活動」について講演しました(関係資料はホームページに掲載)。
- 2021年2月 Rare Disease Day2021(世界希少・難治性疾患の日)を後援致しました。
- 2021年2月号 雑誌 Clinical Research Professionals No. 82へ 寄稿致しました。
- 2021年1月~3月:研究開発課題「治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究」の分担研究開発課題「治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立」による、EUPATI(European Patients' Academy) toolbox 日本語版目次作成に対する助言指導およびコンサルテーション業務を受託し、

以下の対応を履行致しました。

- ① コンテンツ(計 241 件)の精査に対して、患者・市民参画を推進する非営利団体の立場からコンサルテーションを行いました。
 - ② 日本語版コンテンツの目次や内容について、多様なステークホルダーの意見を取り入れながら改善や追加資材の作成等に関する助言指導を行い、分担研究開発課題の実施するコンテンツ精査を支援しました。
- EUPATI 関連のミーティングへ参加しました。
 - 2020/9/8: ENP Network Webinar
 - 2020/11/24: ENP SPA Representative Group Meeting
 - 2021/2/16: ENP SPA Representative Group Meeting
 - 2021/2/19: EUPATI SPA Meeting

3 事業報告の附属明細書

2020 年度事業報告には「一般社団法人および一般財団法人に関する法律施行規則」第 34 条第 3 項に規定する附属明細書「事業報告を補足する重要な事項」が存在しないので作成しておりません。