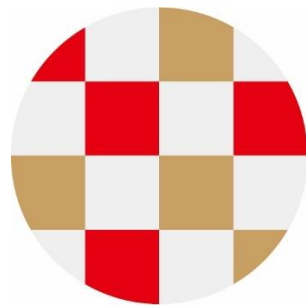


2021 年度

# 事業報告書

自 2021 年 4 月 1 日

至 2022 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

### 【主たる事務所移転】

2021年3月24日：臨時社員総会、理事会の決議に基づき、2021年4月1日主たる事務所を東京都港区浜松町二丁目2番15号浜松町ダイヤビル2Fへ移転しました。

### 【法人役員】

2021年3月24日：臨時社員総会、理事会の決議に基づき、以下の役員体制となりました。

役職	氏名	所属
代表理事	岩崎 甫	山梨大学 融合研究臨床応用推進センター
理事	江本 駿	特定非営利活動法人 Asrid
理事	近藤 達也	一般社団法人 Medical Excellence JAPAN
理事	桜井 なおみ	一般社団法人 CSR プロジェクト 一般社団法人全国がん患者団体連合会
理事	宋 菜緒子	がん研究会有明病院 臨床研究・開発センター 企画・品質管理部
理事	三木 敏	ユーシービージャパン株式会社
理事	森 和彦	日本製薬工業協会
監事	山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML(コムル)

近藤達也氏のご逝去により、以下の役員体制となりました。

弊法人 理事の近藤達也先生が、令和3年9月26日(日)に逝去されました。

近藤先生は、2019年11月の弊法人立上げ時より2021年3月末まで当法人の代表理事を務められ、我が国の患者・市民参画の普及啓発に尽力されました。改めて先生のリーダーシップに感謝の意を表するとともに、心よりご冥福を申し上げます。

役職	氏名	所属
代表理事	岩崎 甫	山梨大学 融合研究臨床応用推進センター
理事	江本 駿	特定非営利活動法人 Asrid

理事	桜井 なおみ	一般社団法人 CSR プロジェクト 一般社団法人全国がん患者団体連合会
理事	宋 菜緒子	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
理事	三木 敏	MAPD コンサルティング ユーシーピージャパン株式会社
理事	森 和彦	日本製薬工業協会
監事	山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML(コムル)

2021年9月に新しいホームページをリリースしました。

#### 【設立の目的】

一般社団法人 PPI Japan は、医療・医薬品開発に不可欠なステークホルダーである患者団体、患者支援団体、一般市民及び産官学の相互理解と協働を推進し、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、真の「産患官学」連携を実現する母体となることを目指します。

#### 【事業活動】

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。

- 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。

2021年6月29日：定時社員総会、理事会。

2022年1月21日：臨事理事会。

## 2 2021 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 Toolbox 翻訳版の利活用法の改善

- EUPATI Toolbox 目次整理版の PPI JAPAN ホームページ上での公開
- JPATI(日本語によるオリジナルコンテンツ)の作成と公開
- 情報サイトの集約的案内:JPATI ホームページ(案)にリンクを掲載して紹介
- PPI JAPAN ホームページの全体構成の見直し
- 公開されている EUPATI Toolbox の“用語集(Glossary)”の追加翻訳

### 2.1.2 患者・市民参画の普及啓発を推進する情報発信

- 会員とのダイアログ:四半期に1回程度(例:8月、10月、12月、2月)/会員対象の無料イベント
- 招聘型セミナー:3~4回(9月、11月、1月、3月)/一般参加者有料イベント(患者さん無料、会員割引あり)
- “つながる”イベントを企画

### 2.1.3 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

- 2020 年度から持ち越した事業活動であるが、先行研究・調査を踏まえ、運営委員会で独自調査の必要性などを検討し、事業活動として取り上げるか否かを含め改めて提案

### 2.1.4 医療に関するトレーニングプログラムの企画・立案

なお、2.1.1 および 2.1.2 を優先し、2.1.3 および 2.1.4 は年度後半に理事会へ提案予定。

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 Toolbox 翻訳版の利活用法の改善

- EUPATI Toolbox 目次整理版は、日本医療研究開発機構「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」分担研究課題「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」(東京大学)(以下、「AMED/医師会事業」と称する)と協働し、2021 年 9 月 13 日 ホームページに公開致しました。次のページ例をご参照ください。



## EUPATI 日本語目次

- 使い方：各目次（下線部）をクリックすると、和訳ページに移行できます。
- 注意事項：EUPATI toolboxにて解説されている内容は、欧州の制度を前提としていますので、日本の制度には当てはまらないことがあります。

### 医薬品研究開発 (R&D) の流れ

[そもそも「薬を創る」って、どういうこと？](#)

[ステップ1：満たされていないニーズの特定と研究開発の決定](#)

[ステップ2：「薬のタネ（標的）」の選択](#)

[ステップ3および4：「薬のタネ（標的）」を育てる](#)

[ステップ5：非臨床安全性試験－動物を使った試験](#)

[ステップ6：第I相試験－安全性を調べる試験](#)

[ステップ7：第II相試験－病気への効果、安全性、使い方（量・使用する間隔や期間など）を調べる試験](#)

[ステップ8：第III相試験－有効性、安全性、適切な使い方（量・使用する間隔や期間など）を確認する試験](#)

[ステップ9：製造販売承認申請](#)

[ステップ10：市販後も、調査や管理が続きます](#)

### 非臨床試験

[非臨床試験の種類](#)

[初めて人に投与する「ファーストインヒューマン」試験を行う前の非臨床試験要件](#)

[薬理学とは](#)

[動物モデルとは](#)

- JPATI(日本語によるオリジナルコンテンツ)の作成と公開については、プラットフォームづくりは「AMED/医師会事業」が主導して作成中であり、その完成後は”JPATI”にリンクを張り、管理運営を当法人が担当する予定です。また、情報サイトの集約的案内についてはリンク集の選定等は「AMED/医師会事業」と協働し、最終化段階にあります。
- 当法人ホームページの全体構成の見直しを完了し、2021年9月にリニューアル公開済みです。その後も最新情報を逐次更新しております。
- 公開されているEUPATI Toolboxの“用語集(Glossary)”の追加翻訳については、EUPATIからの要請については対応を完了致しました。今後も適宜協働作業を継続して参ります。

### 2.2.2 患者・市民参画の普及啓発を推進する情報発信

- 会員とのダイアローグは、会員向け対話会として、8月31日、11月1日、2022年3月14日に開催しました。
- 招聘型セミナーは、「日本におけるPPI活動を知ろう」セミナーとして、9月27日に第1回、2022年1月31日に第2回を開催致しました。このセミナーは、患者さん、一般市民をはじめ、幅広いステークホルダーの皆様にとって患者・市民参画(PPI)がより身近なものとなることを目指し

て企画されたものであり、毎回ゲストをお招きして、日本国内における具体的な取り組みを分かりやすくご紹介いただいています。

表 2021 年度「日本における PPI 活動を知ろう」セミナー開催概要

回	開催日 (括弧内:参加登録者数)	話題・スピーカー等(演者等敬称略)
1	2021 年 9 月 27 日 (62)	製薬企業における PPI 活動の現状や具体的な取り組み、活動を進めていくうえでの課題など 講演①「日本の製薬企業における PPI の実践(PPI 活動を通じて感じたこと)」 ファイザーR&D 合同会社薬事統括部 今枝 孝行 講演②「PPI 活動の取り組みと課題について(当社の最近の事例から)」 ファイザーR&D 合同会社クリニカル・オペレーション統括部 木村 崇史
2	2022 年 1 月 31 日 (64)	日本の医療研究開発を助成する AMED と、日本の薬事規制当局である PMDA から患者参画、患者さんとの協働に関するお話を直接聴くことができる機会 講演①「AMED における患者・市民参画の取組:医療研究開発の『社会共創』を目指して」 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 研究公正・社会共創課 課長代理 勝井 恵子 講演②「PMDA における患者参画の取組み」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部 審査専門員(臨床医学担当)井上 円加

- “つながる”イベントを企画:患者さん、患者団体、企業などのニーズを掘り起こし、充実した、実効性のある「つながる」活動についての意見交換の場をつくるイベントの在り方は運営委員会で協議検討を継続し、2022 年度事業として企画、実践する予定です。
- 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、2022 年 1 月 24 日に 第4回患者・市民参画研究会、2 月 14 日に 第 5 回研究会、3 月 28 日に 第6回研究会を開催致しました。

表 2021 年度患者・市民参画研究会～みんなのラジオ PPI 開催概要

回	開催日 (括弧内:参加登録者数)	タイトル	テーマ・スピーカー等(演者等敬称略)
4	2022 年 1 月 24 日 (51)	PPI の評価	<p>国際的にも模索が続いている PPI の評価について、事例や先行研究を交えながら、トーク</p> <p>ゲスト: 「アレルサーチ」研究者チーム(順天堂大学) 猪俣武範 「アレルサーチ」患者・市民委員 田野成美 国立がん研究センター ガテリエ・ローリン</p> <p>進行: 東京大学医科学研究所 武藤香織 千葉大学 東島仁 東京大学医科学研究所 藤澤空見子</p>
5	2022 年 2 月 14 日 (55)	製薬企業における、創薬初期段階からの PPI /E	<p>・武田薬品工業と第一三共の有志によって作成された「創薬活動における Patient Engagement (PE) のためのガイドブック」のご紹介や裏話、反響などをトーク</p> <p>ゲスト: 武田薬品工業株式会社 國貞理恵 第一三共株式会社 岡田史彦 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (JPA) 代表理事 吉川祐一</p> <p>進行: 東京大学医科学研究所 武藤香織 一般社団法人 CSR プロジェクト 桜井なおみ</p>
6	2022 年 3 月 28 日 (43)	PPI に関する研究助成機関の視点、希少難治性疾患の視点	<p>・研究開発に助成する国の機関である</p> <p>・日本医療研究開発機構 (AMED (エーメド)) における PPI 推進についてのこれまでの取り組みと今後の展望について</p> <p>ゲスト: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 研究公正・社会共創課 課長代理 勝井恵子</p> <p>・希少難治性疾患領域の患者・家族に関わる研究と支援を実践してきた立場から見た PPI</p>

			<p>の意義や課題について</p> <p>ゲスト: 特定非営利活動法人 ASrid 専従研究員 江本 駿</p> <p>進行:</p> <p>東京大学医科学研究所 武藤香織</p> <p>慢性骨髄性白血病患者家族の会いずみの会 河田純一</p>
--	--	--	--

### 2.2.3 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

- 運営委員会で協議した結果、欧米の認定システムの調査には限界があること、また、限られた調査の中でも教材提供により患者・市民が学ぶことと教材提供体が受講証を出すことを区別している状況であることも踏まえ、法人としての方向性を見出せる結論に至りませんでした。従って、現状では日本の実情に即した形で制度化を検討する段階にはないと判断され、現時点で事業活動案から取り下げることに致しました。

### 2.2.4 医療に関するトレーニングプログラムの企画・立案

- 具体的計画内容を精査する必要があり、まず、EUPATI Open Classroom についての調査に着手し、2022 年 3 月 15 日の運営会議にて EUPATI 担当者より説明を受けました。国内のトレーニングに関する現況も考慮し、2022 年度事業計画案に取り込んで継続検討する予定です。

### 2.2.5 その他

- 会員向けニュースレターを配信致しました(5/10, 8/13, 10/8, 12/27)。
- 2021 年 11 月 17 日、国際的な情報発信として、アジア・パシフィックの患者会議(3rd Asia-Pacific Patients Congress)に PPI JAPAN が参加: 法人を代表して三木理事が「日本におけるPPI活動の現況」について講演しました。(関係資料はホームページに掲載)。
- 2022 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。
- EUPATI National Platform representatives として 5 月に以下の方(敬称略)を登録しました;
  - ◇ Academic representative: 藤澤空見子
  - ◇ Industry representative 兼 SPA Cluster representative: 三木敏
  - ◇ Patient representative: 桜井なおみ



- EUPATI 関連のミーティングへ参加しました。
  - 2021/9/21: EUPATI SPA Cluster Representative Meeting
  - 2021/9/23: EUPATI Annual General Meeting
  - 2021/11/26: Workshop on “Good Lay Summary Practice”
  - 2022/2/10: ENP SPA Cluster Representative Meeting
- 以下のとおり、他団体とのミーティングを持ちました。
  - ◇ 2021/9/17 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
  - ◇ 2022/1/6 NPO 法人 患者中心の医療を共に考え共に実践する協議会 (JPPaC Japan Partners for Patient-Centric Care)
  - ◇ 2022/1/21 シミック株式会社
  - ◇ 2022/3/30 JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

### 3 事業報告の附属明細書

2021 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。