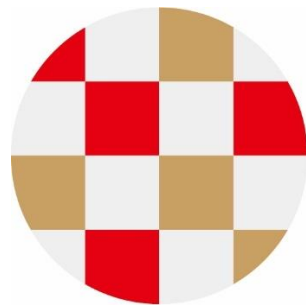


2022 年度

事業報告書

自 2022 年 4 月 1 日

至 2023 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

【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。

【法人役員】

異動はなく、以下の役員体制でした。

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	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)

事業年度内に以下の会議を開催致しました。

2022年5月18日:理事会。

2022年6月24日:定時社員総会。

2022年7月12日:臨時社員総会。

なお、7月12日の臨時社員総会にて「法人の公告方法変更に伴う定款変更」の決議を受け、事業報告書、決算報告書を法人ホームページ(<https://www.ppijapan.org/>)「組織概要」に掲載しております。

2 2022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 翻訳版の利活用法を改善する協働など

- EUPATI との協働
 - ✓ 未翻訳コンテンツの翻訳要否判断および翻訳作業、out-of-date のコンテンツの特定と削除・更新
- 「AMED/医師会事業」との協働
 - ✓ 医薬品開発に関するスライドのホームページ掲載
 - ✓ 各種有用情報サイトの集約的案内のホームページ掲載
- EUPATI Toolbox 翻訳版では網羅できない日本の薬事・医療制度等に関する情報整理と関係団体との協働
 - ✓ PMDA 等との協働活動の企画提案と推進

2.1.2 患者・市民参画の普及啓発を推進する情報発信

- 会員向け対話会:四半期に1回(例:3月、6月、9月、12月)/会員対象の無料イベントの開催
- 「日本における PPI 活動を知ろう」セミナー開催 (4月、7月、10月、1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(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」活動について意見交換の場を

つくるイベント)の企画:「何について」、「誰と」など現状のニーズ把握後、年度内にイベントを開催を目指す“

2.1.3 日本に適した Lay Summary のモデルドキュメント(案)作成

- モデルドキュメントのドラフト作成ワーキンググループを設置し、欧州の GLSP 要件を精査の上、日本の患者さんのニーズと実態に即したモデルドキュメント(案)を作成すると共に、国内での導入、活用法の検討(規制当局、患者団体などステークホルダーとの連携を含む)を提案する

2.1.4 新しい医療技術や医薬品の開発に関するトレーニングプログラムに関する調査・企画・連携

- EUPATI Open Classroom に関する実態調査と国内での活用法の見極め
- 他各種団体におけるトレーニングプログラムに関する検討状況の把握と構築ニーズの特定
 - ✓ 連絡会議などの定期開催により、各種団体における進捗状況を把握するとともに、疾患特異的でない、全般的、網羅的な患者・市民トレーニングプログラムのニーズを特定する
 - ✓ 患者向け教育プログラムの立案、連携に関する検討
 - ✓ PPI JAPAN が主導、主催すべきトレーニングプログラムのスコープを特定し、実行計画案を策定

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 翻訳版の利活用法を改善する協働など

- EUPATI との協働
 - ✓ 未翻訳コンテンツの翻訳要否判断および翻訳作業、out-of-date のコンテンツの特定と削除・更新
 - 未着手でした。なお、3月28日にEUPATI関係者と協議し、次年度に取り組むことを確認しました。
- 「AMED/医師会事業」との協働
 - ✓ 「AMED/医師会事業」は3月末で終了。本事業で作成中のPPI初心者向けeラーニングプラットフォームは完成後、“JPATI”にリンクを貼り、管理運営を当法人が担当する予定です。
 - ✓ 医薬品開発に関するスライドのホームページ掲載
 - スライド最終版は、一般社団法人 全国がん患者団体連

合のメンバーの方々と勉強会を開催し、レビュー進行中です。完了後にホームページへ掲載の予定です。

- ✓ 各種有用情報サイトの集約的案内のホームページ掲載
 - 最終版の確定後、オリジナルコンテンツの作成団体等の許諾を得た後、ホームページへ掲載の予定です。
- EUPATI Toolbox 翻訳版では網羅できない日本の薬事・医療制度等に関する情報整理と関係団体との協働
 - ✓ PMDA 等との協働活動の企画提案と推進
 - 未着手であり、次年度の事業活動計画として取り組む予定です。

2.2.2 患者・市民参画の普及啓発を推進する情報発信

- 会員向け対話会は、6月20日、10月17日の2回開催しました。10月17日の対話会では、「PPIが5年後に目指す姿」をテーマとして話し合い、その後、会員有志の方から私案を収集し、取りまとめ段階で事業年度末を迎えたので、次年度へ継続テーマとして展開予定です。
- 「日本におけるPPI活動を知ろう」セミナーは、4月18日に第3回、8月1日に第4回、10月31日に第5回、1月30日に第6回の計4回開催しました。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 2022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)
3	2022年4月18日 (52)	<p>第3回はPPIの基本と活動事例の紹介として2つの講演をRDD PPIジョイントイベントとして企画</p> <p>講演①『動画「研究への患者・市民参画」ができるまで』 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授 武藤 香織 千葉大学大学院国際学術研究院 准教授 東島 仁 AMEDの「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」策定へ深く関わられたお二人によるガイドブック公表後の課題、そして動画製作の趣旨、過程についてお話を頂きました。</p> <p>講演②「患者団体代表者と当社 CEO によるダイアログ ～対話</p>

		<p>が拓く、医療の未来～」 中外製薬株式会社 渉外調査部パブリックアフェアーズグループ 中礼 絹世 興味深い PPI 活動事例として中外製薬トップマネジメントと 患者団体代表者によるダイアログについて紹介頂きました。</p>
4	2022年8月1日 (67)	<p>第4回はアカデミアと企業における PPI 活動の現状に焦点を当て企画 講演①「患者・市民参画から社会共創へ ～SCRUM-JAPAN MONSTAR-SCREEN-2 の取り組み」 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 小村 悠、三木いずみ 講演②「私を取り巻く PPI の取り組み」 ノバルティスファーマ株式会社 開発本部 鈴木 和幸</p>
5	2022年10月31日 (52)	<p>第5回セミナーは「“Lay Summary(レイサマリー)”って知ってますか？」と題した企画 講演「“Lay Summary(レイサマリー)”とは？そして、日本の現状」 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ペイシェントエンゲージメント 八木 伸高 意見交換 “Lay Summary(レイサマリー)”に関する個人としての感想・意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者(当事者)の一人として ・研究に従事する一人として ・企業で働く一人として ・行政に係わっていた一人として <p>「レイサマリー」そのものの説明と、国内の実態の報告後、臨床研究や治験に係わりの深い産官患学のそれぞれの立場の方から、このような動きに対する感想や意見を頂き、日本における今後の課題と対応策などについて意見交換しました。</p>
6	2023年1月30日 (51)	<p>第6回は”RDD2023 in Japan: つたえる、ひろがる、つたわる - Our odyssey with RARE”への架け橋と位置づけ、RDD PPI ジョイントイベントとして企画。 講演①「希少疾患・難治性疾患の PPI の現状」 一般社団法人 全国膠原病友の会 大黒 宏司</p>

	<p>講演②「ボクたちを知ってください！ MECP2 重複症候群」 MECP2 重複症候群患者家族会 河越 直美 稀少疾患・難治性疾患の PPI の現状について、どんな課題、どんな動きがあるのか、他の疾患との違いなどを知る機会となりました。</p>
--	--

- “つながる”イベント企画
 - ✓ 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し、イベントの企画基本骨子が完成しました。具体的なイベントの開催は次年度に予定しております。
- 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、2023 年 1 月 20 日に 第7回患者・市民参画研究会、2 月 13 日に 第8回研究会、3 月 20 日に 第9回研究会を開催致しました。

表 2022 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)	テーマ・スピーカー等(演者等敬称略)
7	2023 年 1 月 20 日 (68)	「PPI 研究会」に共催として参画している研究事業の取り組みと昨今の製薬企業における取り組みの紹介 <ul style="list-style-type: none"> • 「PPI と利益相反について考える」 東京大学医科学研究所 武藤香織 • 「製薬協の PPI の取り組みから」 ゲスト: 日本製薬工業協会 患者団体連携推進委員会 三澤賢治、吉田満美子 聞き手: NPO 法人 ASrid 西村由希子
8	2022 年 2 月 13 日 (65)	利益相反(前回の続編)と希少難治性疾患における PPI <ul style="list-style-type: none"> • 「PPI と利益相反について考える・その2」 ゲスト: 国立がん研究センター研究支援センター 生命倫理部 COI 管理室 中田 はる佳 • 「患者と研究者、医療者が共に医学研究を進めるプロジェクト RUDY JAPAN の取り組みから」 ゲスト: 大阪大学大学院医学系研究科 加藤和人、古結敦士

9	2022年3月20日 (55)	<p>東大医科研で取り組んできた PPI 関連の活動報告と国立がん研究センター東病院でやろうとしている PPI</p> <ul style="list-style-type: none"> 「PPIに関するルール作りのこれから」 東京大学医科学研究所 武藤香織 千葉大学国際教養学部 東島 仁 「国立がん研究センター東病院での PPI～デジタルテクノロジーの活用に向けて」 ゲスト:国立がん研究センター東病院 副院長 吉野孝之 医薬品開発推進部 小村悠
---	--------------------	--

2.2.3 日本に適した Lay Summary のモデルドキュメント(案)作成

- モデルドキュメントのドラフト作成ワーキンググループを設置し、欧州の GLSP 要件を精査の上、日本の患者さんのニーズと実態に即したモデルドキュメント(案)を作成すると共に、国内での導入、活用法の検討(規制当局、患者団体などステークホルダーとの連携を含む)を提案する
 - ✓ ワーキンググループが設置され、6月より計8回の検討ミーティングを経て、モデルドキュメント骨子(案)が作成され、運営委員、患者団体によるレビューを計画中。
 - ✓ 10月31日の第5回「日本における PPI 活動を知ろう」セミナーとして「“Lay Summary(レイサマリー)”って知ってますか？」を開催。
 - ✓ 患者団体、PMDA、製薬協等との勉強会、意見交換会を次年度に開催調整中。

2.2.4 新しい医療技術や医薬品の開発に関するトレーニングプログラムに関する調査・企画・連携

- EUPATI Open Classroom に関する実態調査と国内での活用法の見極め
 - ✓ 実態調査は未着手でしたが、3月28日に EUPATI 関係者と協議時に次年度の計画として手掛けて欲しいとの要請を受けました。一方、実装するためには専属の運営担当が必要になる旨の助言があり、国内での実装には、コンテンツの適切性の確認と講師陣営の設置を含め検討課題が多々あることが判明しました。

- 他各種団体におけるトレーニングプログラムに関する検討状況の把握と構築ニーズの特定
 - ✓ 連絡会議などの定期開催により、各種団体における進捗状況を把握するとともに、疾患特異的でない、全般的、網羅的な患者・市民トレーニングプログラムのニーズを特定する
 - 様々な団体でトレーニングプログラムが検討、あるいは実践されており、ニーズの特定には至らず、軌道修正が必要となりました。
 - ✓ 患者向け教育プログラムの立案、連携に関する検討
 - 1 例として、医薬品開発に関するスライド最終版は、一般社団法人 全国がん患者団体連合のメンバーの方々と勉強会を開催し、レビュー中です。患者さん・当事者の方のニーズ、意見に沿った検討が重要であることを再確認しました。
 - ✓ PPI JAPAN が主導、主催すべきトレーニングプログラムのスコープを特定し、実行計画案を策定
 - 完成した“つながる” イベントの企画基本骨子に沿って、産官患学の連携の場を設け、優先すべきテーマを設け、“共創”を目指すことの重要性を確認しました。

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(5/16, 9/29, 12/22)。
- 2022 年 10 月 26 日、国際的な情報発信として、CoRE (Centre of Regulatory Excellence) Scientific Conference – Patients as Partners for Health: Co-creating Equitable Access to Health Products and Services” 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 活動の現況と課題」について講演しました(関係資料はホームページに掲載)。
- EUPATI National Platform representatives として6月に以下の方(敬称略)を登録しました;
 - ◇ Academic representative: 東島仁
 - ◇ 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。
 - 2022/5/19: EUPATI Foundation 10-Year-Anniversary Event
 - 2022/9/19: Meeting with EUPATI Representatives

2022/10/17: Meeting with EUPATI Representatives

2022/11/30: ENP Network Catch Up Meeting

2023/2/15: ENP Catch Up Meeting

2023/3/1: EUPATI SPA Meeting

2023/3/28: Meeting with EUPATI Representatives

- 2022年7月29日(金)、日本製薬医学会 第13回年次大会製薬医学安全性部会企画セッションへ桜井理事、森理事、三木理事が参加しました。
- 2023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。
- 2023年2月2日、日本医療政策機構(HGPI)主催の公開シンポジウム「認知症の本人・家族と共に推進する研究開発体制の構築に向けて～共生社会と研究開発の両輪駆動へ」を共催しました。本会には運営委員の東島仁氏が演者・コメンテーターとして、理事、運営委員の桜井なおみ氏がパネリストとして登壇しました。
- EUPATIから2020年11月5日に締結したパートナーシップに関する基本合意書(MoU:Memorandum of Understanding)の改訂要請があり、当法人から締結期間を2023年3月1日～3年間と提案し、代表理事の署名を持って2月10日に締結しました。今後3年毎に改訂となります。
- AMED「令和4年度 臨床研究等に対する国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査」の受託者であるEY新日本有限責任監査法人の再委託先として、国内の患者団体・製薬企業を対象とした臨床研究等における患者・市民参画の動向調査としてオンラインの質問紙調査並びにヒアリング調査の計画、実行を担い、調査報告書を3月に提出し、調査は完了致しました。

3 事業報告の附属明細書

2022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。