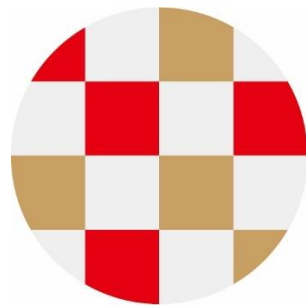


2023 年度

事業報告書

自 2023 年 4 月 1 日

至 2024 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】

一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパンは、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料の開発、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】

2023年6月16日の定時社員総会で、役員の大任を決議し、従前と変更ない体制でした。

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。

2023年5月18日:理事会

2023年6月16日:定時社員総会

定時社員総会で、「PPIの5年後の未来！！」スローガン:『「対話化」、「見える化」、「続ける化」を当たり前！！』が承認されました。

2 2023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 - ✓ 未翻訳コンテンツの翻訳要否判断および翻訳作業、out-of-date のコンテンツの特定と削除・更新
- 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)
- 「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)
- 「みんなのラジオPPI」の開催(3~4回)
- SNS等を活用した情報発信の検討および実施
- “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:“つながるイベント”の企画基本骨子に沿って具体的なイベントを計画、開催

2.1.3 日本に適した Lay Summary のモデルドキュメントの実装

- 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(初版)の完成
- 国内での導入に向けたステークホルダー(患者団体、PMDA、アカデミア、製薬協等)との勉強会、意見交換会、企画セミナーの開催など

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

- 「AMED/医師会事業」により作成された PPI 初心者向け e ラーニングプラットフォーム研修プログラム:「PPI 学びの広場」の移管と管理・運営
- EUPATI Open Classroom に関する実態調査と国内での活用法の見極め

2.1.5 「PPI が 5 年後に目指す姿」に関する議論を基にした活動提案の具現化

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 - ✓ 未翻訳コンテンツの翻訳要否判断および翻訳作業、out-of-date のコンテンツの特定と削除・更新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、2 月 15 日に EUPATI 本体主導による各国翻訳版のレビューと AI による翻訳作業を実施する計画の報告があり、EUPATI 関係者と協議し、これに準拠し、次年度に実施の予定です。
- 医薬品開発に関するスライドのホームページ掲載
 - ✓ 一般社団法人 全国がん患者団体連合会のメンバーの方々と勉強会を複数回開催し、その学びを含め、「医薬品の開発:プロセスと基本原則」のスライド(PDF)の公開準備を完了しました。
- 各種有用情報サイトの集約的案内のホームページ掲載
 - ✓ 「患者・市民参画に関連する国内の情報」として公開準備を完了しました。
- 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
 - ✓ 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

- 会員向け対話会は開催せず、4 月 24 日に、「PPI が 5 年後に目指す姿」フォローアップミーティングを開催。また、6 月 16 日の年次総会第 2 部として「語ろう! PPI の 5 年後の未来!!」を開催しました。
- 「日本における PPI 活動を知ろう」セミナーは、6 月 19 日に第 7 回、8 月 28 日に第 8 回、12 月 11 日に第 9 回、3 月 28 日に第 10 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-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。なお、第8回と第9回は特別ワークショップとして「レイサマリー作成の手引き」について広く意見交換の場として開催しました。

表 2023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)
7	2023年6月19日 (61)	<p>第7回は患者の教育研修に関する話題を企画</p> <p>講演①「Clinical Trial Ambassador ～患者さんと共に創る治験～」 シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 大桃 慶子</p> <p>企業グループによる事例紹介として Clinical Trial Ambassadorの取り組みをご紹介頂きました。</p> <p>講演②「患者団体における教育・研修の実際」 一般社団法人 INSPIRE JAPAN WPD 乾癬啓発普及協会 奥瀬 正紀</p> <p>患者団体における教育・研修の実体験とエピソードをご講演頂きました。</p>
8	2023年8月28日 (74)	<p>第8回は運営委員会レイサマリーワーキンググループの活動の一環として取りまとめた「レイサマリー作成の手引き(案)」について、その趣旨と主な内容を説明すると共に、参加者の方々から質問、意見を収集する場として特別企画ワークショップを企画</p> <p>収集した意見を「レイサマリー作成の手引き」(第1版)へ反映しました。</p>
9	2023年12月11日 (54)	<p>第9回は2023年10月13日にリリースした「レイサマリー作成の手引き」(第1版)の中で紹介している事例やその他の事例を基に、「レイサマリー作成の手引き」(第1版)の改善点や追加点などの意見収集を目的に特別企画ワークショップ IIとして企画</p> <p>7つのグループに分かれ、実際に作成され、公開されている3報</p>

		のレイサマリーを題材として各グループ2報ずつ、「必須10項目の記載がどのようになっているか？」や「実際の日本語のレイサマリーを見て、手引きをもっとこうすればいいのでは？」について協議し、意見交換の場としました。
10	2024年3月28日 (41)	<p>第10回は「RDD2024 in Japan: めぶく、であい。たっぷり、いっしょに。～Let's celebrate the 15th RDD Japan MATSURI together!～」の RDD PPI ジョイントイベントとして企画</p> <p>講演①「希少・難治性疾患の PPI の現状と課題、未来 —患者目線から— 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 辻 邦夫</p> <p>講演②「希少・難治性疾患の PPI の現状と課題 ～患者・市民参画・未来～ 認定 NPO 法人 ALD の未来を考える会 本間 りえ</p> <p>希少・難治性疾患における PPI の現状や課題、今後への期待を知る機会となりました。希少・難治性疾患における患者団体の皆さんの活動においては、疾患の認識、認知を上げること、そして日々、PPI の連続であることを学びました。</p>

- 「みんなのラジオ PPI」の開催(3～4回)
 - ✓ 企画を準備しておりましたが、開催に至りませんでした。次年度には開催予定です。
- SNS 等を活用した情報発信の検討および実施
 - ✓ PPI JAPAN の活動や PPI に関する様々な情報を発信するツールとして、PPI JAPAN の公式 SNS の運用を開始しました。
 - Facebook と X(旧 Twitter)にて、発信
 - YouTube での動画公開を検討中
- “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:“つながるイベント”の企画基本骨子に沿って具体的なイベントを計画、開催
 - ✓ 具体的な企画立案、開催に至りませんでした。次年度には開催予定です。

2.2.3 日本に適した Lay Summary のモデルドキュメントの実装

- 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(初版)の完成
 - ✓ 国内初の臨床試験のレイサマリーに関するガイド「レイサマリー作成の手引き」(第1版)を完成しました。
 - 2023年10月13日、ウェブサイト「治験・臨床研究を学ぶ」のページを新たに設け、「レイサマリー作成の手引き」(第1版)を公開
 - 2024年1月、「レイサマリー作成の手引き」(第1版)の英語版を公開

ピー・ピー・アイ・ジャパン(PPI JAPAN)の取り組み



- PPI JAPANは、レイサマリーを広く知ってもらう活動を2022年6月より始め、「レイサマリー作成の手引き」を2023年10月に公開した
- 「治験・臨床研究を学ぶ」にレイサマリーに関する案内を掲載している
- 「レイサマリー作成の手引き」(日本語版、英語版ともダウンロード可)へのリンクがある



PPI JAPANウェブサイト「治験・臨床研究を学ぶ」

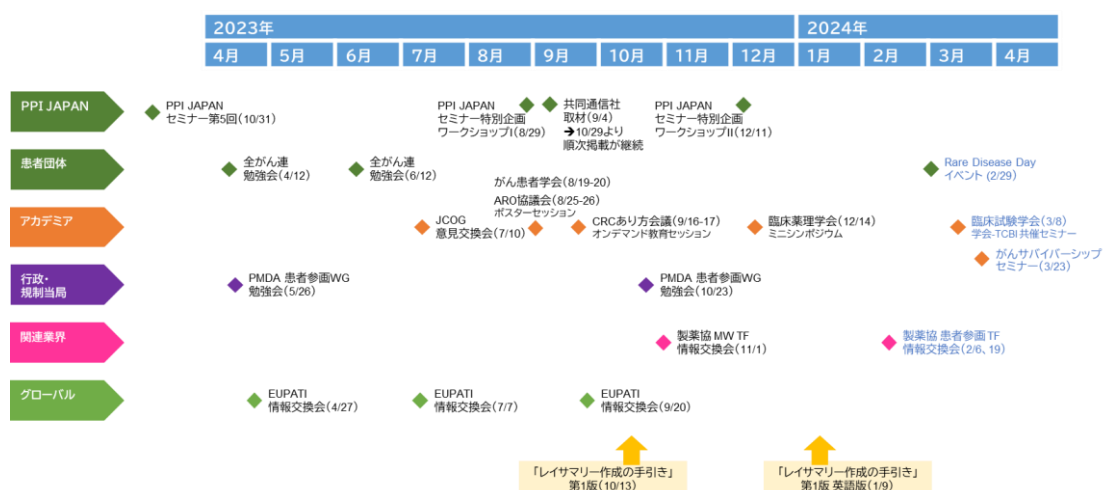


日本語版

英語版

- 国内での導入に向けたステークホルダー(患者団体、PMDA、アカデミア、製薬協等)との勉強会、意見交換会、企画セミナーの開催など

- ✓ レイサマリーを知ってもらう活動を様々な展開しました。(活動の全体像参照)
- ✓ なお、主な学会活動は以下のとおりです。
 - 2023年8月25・26日、「ARO 協議会第10回学術集会」へポスターを発表(担当:八木、小村、丸山)。
 - 第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山において、WEB企画教育講演4「臨床試験レイサマリーの現状と本邦での普及に向けて」を主催(座長:小村、登壇者:八木、鈴木、桜井)。
 - 2023年12月14日(木)第44回日本臨床薬理学会学術大会ミニシンポジウム1「臨床試験レイサマリーの現状と本邦での普及へ向けた展望」を主催(座長:八木、登壇者:桜井)
 - 日本臨床試験学会第15回学術集会総会(3月7-9日、大阪)にて臨床試験におけるPPIのベストプラクティスの1つとして「レイサマリー作成の手引き」について講演(登壇者:八木)



活動の全体像

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

- 「AMED/医師会事業」により作成されたPPI初心者向けeラーニングプラットフォーム研修プログラム:「PPI学びの広場」の移管と管理・運営
 - ✓ 「PPI マナビの広場」という名称を他で使用することが判明したため、名称を「はじめて学ぶ患者・市民参画」としました。
 - ✓ 運営体制が直ちに構築できる状況にない現状で、eラーニングを実装することを優先し、コンテンツは「ICR 臨床研究入門」に載せることとし

ました。また、視聴は無料、修了証の発行にかかる経費(1000円)はICR臨床研究入門への支払となりました。

- ✓ 2023年10月17日にPPIに関する初学者向けの教材として、PPI Japanが協力して、<はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」>が製作され、「ICR臨床研究入門」に公開されました。



なお、この教材は、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」(日本医師会)分担課題「AMED「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・武藤香織)」(2020~22年度)によって製作されたものです。

- EUPATI Open Classroom に関する実態調査と国内での活用法の見極め
 - ✓ 運営にあたる人員不足により着手できませんでした。

2.2.5 「PPIが5年後に目指す姿」に関する議論を基にした活動提案の具現化

- 6月16日に開催した 定時社員総会において、「PPIの5年後の未来！！」スローガン:『「対話化」、「見える化」、「続ける化」を当たり前！！』が承認されました。
- ウェブサイトで公開するにあたり、ビジュアル化のためのデザイン案を検討中です。

2.2.6 その他

- 会員向けニュースレターを配信致しました(5/12, 8/21, 11/21, 4/1)。
- EUPATI 関連のミーティングへ参加しました。

2023/5/31: ENP Catch Up Meeting

2023/9/14: ENP Catch Up Meeting

2024/2/15: ENP Catch Up Meeting

2024/2/21: EUPATI Common Call on National Programs

2024/3/22: Meeting with EUPATI Representative

- 2023年10月1日にプライバシーポリシーを改訂しました。
- 2024年2月25日、アイパークインスティテュート株式会社、日本希少疾患コンソーシアム(Rare Disease Consortium Japan)が共催したレイサマリー作成ワークショップに参加しました(参加者:三木 敏)。
- 2024年2月 Rare Disease Day 2024(世界希少・難治性疾患の日)に開催主催組織として参加しました。

2024年2月29日(木)

① ショートセッション1 “患者・市民参画(PPI)のこれからを語ろう”へ登壇しました(三木 敏、東島)。

② テーブル展示(RDD-PPI):レイサマリー作成の手引き(第1版)、手引きを紹介する名刺サイズのカード、レイサマリーに関するポスター、運営委員によって作成した動画、3/28(木)に開催する第10回「日本のPPI活動を知ろう」セミナーのチラシを展示しました。

2024年3月28日(木)

③ 第10回「日本のPPI活動を知ろう」セミナーを共催しました。

3 事業報告の附属明細書

2023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。