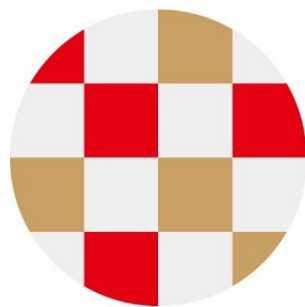


2024 年度

事業報告書

自 2024 年 4 月 1 日

至 2025 年 3 月 31 日



PPI JAPAN

一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン

Ⅰ 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。

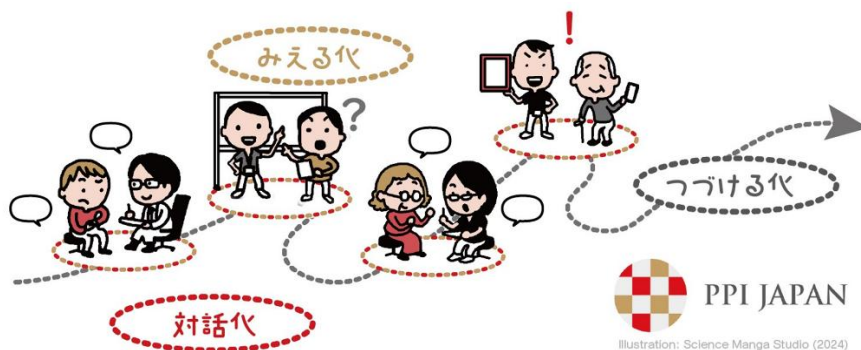
【事業活動】

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。

【スローガン】

2023 年 6 月に開催した定時社員総会で承認された、「PPI の 5 年後の未来！！」スローガン：『「対話化」、「みえる化」、「つづける化」を当たり前！！』を、よりわかりやすく伝えるため、イラストを作成しました。



さまざまな立場の人々が、ただ「対話」をするのではなく、「みえる化」に向けて「対話」をすること。そして、これを「つづける」こと。対話によって、みえてきたものを基にさらに対話を試みえる化し、これを繰り返していくことが当たり前になれば良いなという思いを表現しています。

【法人役員】

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
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。

2024 年 5 月 13 日：理事会

2024 年 6 月 10 日：定時社員総会

2024 年 8 月 27 日：『「レイサマリー作成の手引き」改訂版を「臨床薬理誌」へ投稿すること』に関する理事会決議（電磁的記録による）

2 2024 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 - ✓ 未翻訳コンテンツの翻訳要否判断および翻訳作業、out-of-date のコンテンツの特定と削除・更新（EUPATI 本体主導による各国翻訳版のレビューと AI による翻訳作業を実施する計画に沿って履行）
- 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
 - ✓ 関連団体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

- F2F／ハイブリッドの会員対話イベント／交流会（2回／年）
 - ✓ “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企画、開催（1回／年）
- 「日本における PPI 活動を知ろう」セミナー開催（4回／年）
- 「みんなのラジオ PPI」の開催（2回）
- 広報・情報発信
 - ✓ リーフレット作成、動画配信、メディアへの投稿・インタビュー掲載など

2.1.3 「レイサマリー」の普及活動

- ステークホルダー（患者団体、保健・規制当局、アカデミア及び医療者、業界団体等）との勉強会や意見交換会
- 企画セミナーの開催や学会等での講演（ポスター等の作成を含む）
- 「レイサマリー作成の手引き」第1版の改訂

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

- E-learning プラットフォーム：はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」のプログラムへのアクセス改善と拡充
- トレーニングに注力している他団体との協業

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（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に沿って履行）
 - 未着手でした。EUPATI 本体から実施計画が案内されましたが、対応するリソース不足のため着手できませんでした。人的資源を確保の上で次年度には実行予定です。
- 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 へ協同作業の提案をしましたが、現時点では難しいと判断した旨の回答があり、未着手でした。協働する団体を再考し、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

- F2F／ハイブリッドの会員対話イベント／交流会（2回／年）
 - ✓ 7月3日（水）オンサイト会場と Zoom Meeting によるハイブリッドの会員対話会を開催しました。スローガン公開デザインの紹介に続き、オンライン参加者 10 名とオンサイト会場参加者 26 名の全員の自己紹介の後、“みんなで語ろう PPI”として、7 グループ（会場 5，オンライン 2）に分かれ、PPI 活動（案）を話し合い、実践へ向けた具体的な案を話し合いました。
 - ✓ 1月17日（金）「PPI について考える様々な関係者が集い、つながれる場及び対話の機会を創ること」を目的に、第 1 回つながるイベントをハイブリッド開催しました。現地会場参加：28 名，オンライン参加：11 名の 39 名の方（患者さん・そのご家族：15 名、アカデミア等：10 名、企業所属：14 名）に参加頂きました。そして、パネリストの方、PPI JAPAN メンバーを加え全体では 62 名（うち現地会場は 50 名）のイベントとなりました。多くの参加者の皆さんから、PPI という言葉が特別なものではなく、当たり前のこととしたいという声が寄せられました。
- 「日本における PPI 活動を知ろう」セミナーは、8 月 19 日に第 11 回、12 月 2 日に第 12 回、3 月 17 日に第 13 回の計 3 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 2024 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）
11	2024 年 8 月 19 日 (42)	第 11 回はアカデミアにおける PPI 活動の取組に関する話題を企画 講演 「あなたの声を未来の医療に

		治験・臨床研究における患者市民参画」 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター 渡邊 祐介 医療機関サイドにおける先進的な PPI 活動への取組や課題、今後の展望などを知り、また、協業・共創のあり方などを話し合う機会となりました。他の多くの医療機関へ同様な取り組みが波及・浸透していくことへの期待を持ちました。
12	2024 年 12 月 2 日 (31)	第 12 回は PMDA 患者参画ワーキンググループをお招きし、患者市民 参画に対する PMDA の取組みに関して、講演とワーキンググループの方々との意見交換の場として企画 講演「患者市民参画に対する PMDA の取組み -医薬品審査の紹介も含めて-」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部 手塚 瞬 規制当局である PMDA における患者参画への取組の現状や課題、今後の展望などを伺い、また、協業・共創のあり方などを話し合う機会となり、PMDA の積極的な姿勢や方向性が確認できました。
13	2025 年 3 月 17 日 (51)	第 13 回は「ひのでまえ～Co-creation of RDD community～」の RDD PPI ジョイントイベントとして企画 講演①「患者会の社会への取組み ～ステークホルダーとのかかわり～」 2 型コラーゲン異常症患者・家族の会 代表 毛利 環 講演②「MLC 患者の会 患者会の課題と未来について」 MLC（皮質下嚢胞をもつ大頭型白質脳症）患者の会 代表 廣石 綾子 2 つの希少・難治性疾患における患者会活動をご紹介頂きました。希少・難治性疾患では疾患毎に状況も大きく異なり、疾患の認識、認知を上げるための情報発信をはじめ、

	研究者を見つけ出すことや様々なステークホルダーとの関係構築など、患者会としての活動も様々な挑戦があることを知りました。そして、患者会の日々の活動の中で、一般市民として協力意識をお持ちの方々と相互協力し、共創を広げていくこと、すなわち、対等な関係でPPIを実践する姿勢への変革が必要であることを認識しました。
--	--

- 「みんなのラジオPPI」の開催（2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。
- 広報・情報発信
 - リーフレット作成、動画配信、メディアへの投稿・インタビュー掲載など
 - ✓ 新たにリーフレットを作成し、日本臨床試験学会第16回学術集会総会にて初めて配布しました。
 - ✓ ユーチューブチャンネルを開設し、以下の動画配信を開始しました
 - ✓ 2024年07月02日『「レイサマリー作成の手引き」の紹介』、『「レイサマリー作成の手引き」のポイント』の2本
 - ✓ 2024年10月15日 ICR 臨床研究入門で公開されている『はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」』



新たに作成したリーフレット

YouTube
@PPIJAPAN



PPI JAPAN ユーチューブ

2.2.3 「レイサマリー」の普及活動

- ステークホルダー（患者団体、保健・規制当局、アカデミア及び医療者、業界団体等）との勉強会や意見交換会
- 企画セミナーの開催や学会等での講演（ポスター等の作成を含む）
 - ✓ 日本難病・疾病団体協議会（JPA）、日本製薬工業協会、日本医療研究開発機構（AMED）、厚生労働医政局、厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長、日本医療政策機構（HGPI）と面談や勉強会を開催し、意見交換しました。
 - ✓ 厚生労働省医政局との面談の結果、厚生科学審議会臨床研究部会ヒアリングへ参考人として招致を受け、2/26 臨床研究部会へ参加し、レイサマリーの紹介と臨床研究中核病院における PPI 実践について提案しました。
- 「レイサマリー作成の手引き」第1版の改訂
 - ✓ レイサマリー作成の手引き第2版を「臨床薬理」誌へ投稿、第56巻1号へ掲載しました。同英語版の投稿も完了し、3月号に掲載予定となっております。法人ウェブサイトへの掲載を準備中です。

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

- E-learning プラットフォーム：はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」のプログラムへのアクセス改善と拡充
 - ✓ PPI JAPAN ユーチューブへの掲載により一般の方へのアクセスの改善を図りました。
 - ✓ EUPATI Fellow 向けのトレーニング資料を入手し、それに基づきレイサマリーに関する e-learning program を作成することを計画しておりましたが、資料未入手のため未着手でした。
- トレーニングに注力している他団体との協業
 - ✓ レイサマリーを活用した PPI 実践活動計画において一般社団法人 YORIAILab と協働することを合意しました。

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（9/9, 12/23）。
- EUPATI 関連のミーティングへ参加しました。
2024/5/9: ENP Catch Up Meeting

2024/9/6: Meeting with EUPATI Representative

2024/10/30: Meeting with EUPATI Representative

2025/2/27: EUPATI SPFA (Sustaining Partners & Fellows
Assembly Representatives) meeting

2025/3/26: Meeting with EUPATI Representative

- 2024 年 5 月 20 日 「患者・市民参画に関連する国内の情報」を EUPATI 連携のページに設定し、公開しました。
- 2024 年 6 月 19 日 「医薬品の開発：プロセスと基本原則」のスライド」を EUPATI 連携のページに設定し、公開しました。
- 2024 年 11 月 14 日 日本医療政策機構（HGPI）と勉強会を開催しました。
- 2024 年 12 月 18 日 三菱 UFJ 信託銀行フロンティア事業開発部と意見交換会を開催しました。
- 2025 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、2025 年 3 月 11 日（月）第 13 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

2024 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。