

2019年度「AMED事務処理説明会」

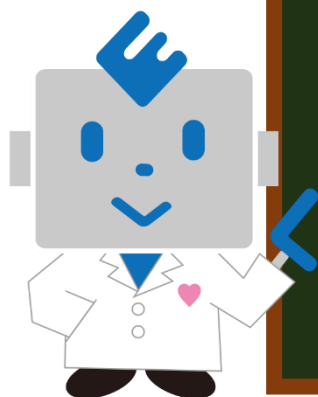
2019年2月27日開催



「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (Patient and Public Involvement : PPI)」について

基盤研究事業部 勝井 恵子

連絡先 : ppi@amed.go.jp



AMEDは、2019年度以降、
医学研究・臨床試験における
患者・市民参画 (AMED-PPI) の取組を
積極的に推進してまいります。

※詳しくは下記webページをご参照ください

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>



リーフレット

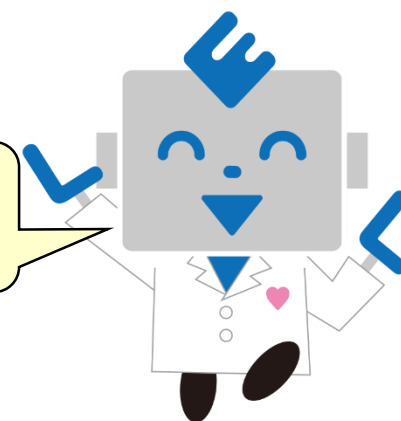
AMEDにおける「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI:ピーピーアイ)」について



AMEDにおける「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」とは、

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が、患者さんや市民の方々の知見を参考にする事

PPIは、研究者が患者・市民の意見を聞きながら、参考になる意見を研究開発計画に反映して、ともに研究をデザインしていく手法です



取組の例

- 研究開発計画を練る際に、患者・市民の意見を聞き、研究対象者の負担を減らすような参加方法（通院スケジュール、検査方法など）を決める
- 説明同意文書を作成する際に、患者・市民に文書のひな形を読んでもらい、わかりにくい部分がないか確認したり、詳しい説明がほしいところを聞いたりして、よりよい説明同意文書を作成する

「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)」 取組に関する事務処理について



取組に関する前提条件 ※重要※

研究開発に必要なPPI活動を実施するにあたり、AMED研究費を執行する場合、**必ず事前にAMED事業担当部署より研究費執行に関する承認を得てください。**※事業PS・POおよび事業課長で内容確認いたします

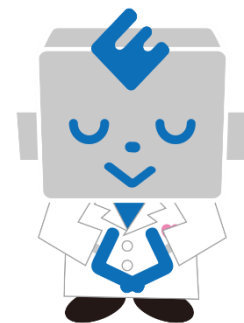
※研究機関は、事前承認を得たことのエビデンス(例:事業課長からの承認回答メール等)を残し、必要に応じて収支簿提出時に添付するようにしてください

※事前承認を得ないPPI活動にかかる経費は、AMED研究費の執行除外になる可能性があります

PS・PO及びAMED事業課長からの事前承認を得たうえでのPPI活動にかかる経費は、「事務処理説明書」に基づいて処理をお願いします。

■ ポイント ■

- 意見を聞く患者・市民の旅費:「外部専門家等の招聘対象者」とみなす
- 意見を聞く患者・市民の謝金:「(指導・)助言」とみなす
- 活動にかかるその他の経費:「会議費」「印刷費」等として計上



**※その他、ご不明点等ございましたら、AMED事業担当部署へ
必ず事前にご相談いただくよう、お願いいたします**

「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)」 成果報告書におけるPPIの取組に関する記載欄の追加



2019年度以降に使用する成果報告書には、PPIの取組に関する記載欄(V)が新たに追加されています。該当すると思われる取組があれば、成果報告の一環として記載してください。

※非公開部分。特記事項等がない限り、取組がなければ「なし」で構いません。

V.【該当事業・最終年度のみ】医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の取組

※本研究開発課題にて行う研究のプロセス等について、患者・市民等との対話の機会を設け、そこで得られた知見を参考にしたことがあれば、記載してください。

(例: 本研究開発課題にて行う臨床試験のプロトコル作成にあたっては、●●●病の患者団体と××年×月に意見交換会を実施し、▲▲▲に関する患者や患者家族の意見を収集し、■■■の改善に役立てた。)

※記載された内容については、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されない形(例: 事業や プログラムごとの単位等)で分析結果を公開させていただく場合があります。