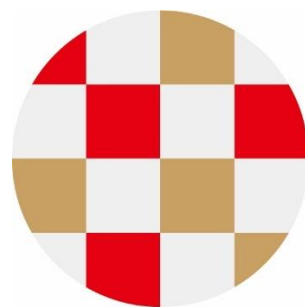


2025 年度

事業報告書

自 2025 年 4 月 1 日

至 2026 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。

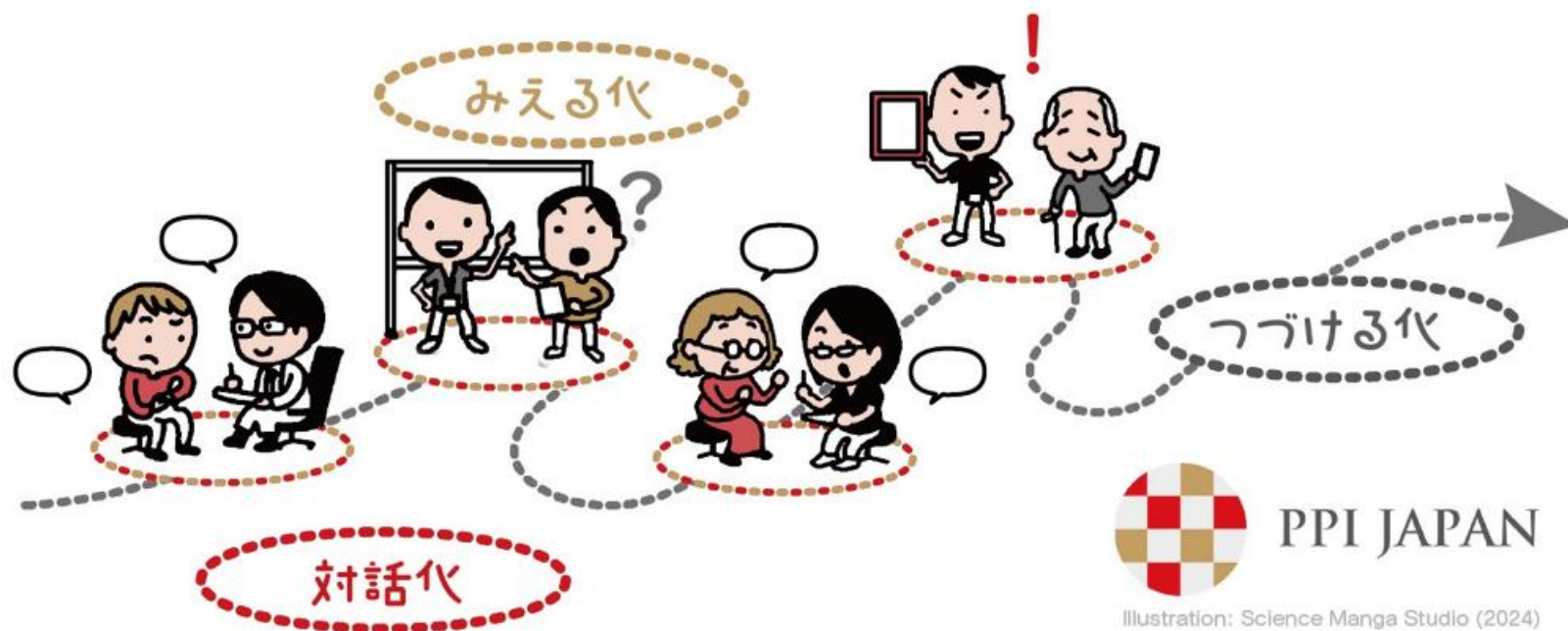
【事業活動】

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】

「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！！』



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してみえる化し、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
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	「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム
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。

2025 年 5 月 29 日：理事会

2025 年 6 月 6 日：定時社員総会

2 2025 年度 事業報告

2.1 年度初頭の計画事業毎の活動実績の報告

事業計画	活動実績
EUPATI Toolbox 翻訳版の利活用法を改善する協働など - EUPATI との協働 - 未翻訳コンテンツの翻訳要否判断および翻訳作業、out-of-date のコンテンツの特定と削除・更新（EUPATI 本体主導による各国翻訳版のレビューと AI による翻訳作業を実施する計画に沿って履行） - EUPATI Toolbox 翻訳版では網羅できない日本の薬事・医療制度等に関する情報整理と関係団体との協働 - 関連団体との協働活動の企画提案と推進	- EUPATI 本体主導による各国翻訳版のレビューと AI による翻訳作業については PPI JAPAN 内の対応要員不足により進展がありませんでした - 協働を提案した関係団体から提案内容には理解を得ましたが、リソースの制約などにより直接的な協力は難しいとの返答を受け、進展がありませんでした
患者・市民参画の普及啓発を推進する情報発信 “つながるイベント”企画、開催（春、秋の年2回開催を予定） “つながるイベント”企画 WG の計画に沿って第2回つながるイベントを秋に開催予定 「日本における PPI 活動を知ろう」セミナー開催（4 回／年） - 第14 回 6/23 レイサマリーワークショップ - 第15 回 9 月／10 月頃を目処に企画 - 第16 回 12 月「みんなのラジオ PPI」 - 第17 回 2026 年 3 月 RDD PPI - 広報・情報発信 - リーフレット活用案の策定と実践 - 目的別リーフレットの作成（関連する学会・集会での法人	- 第2回つながるイベントを 2025/10/31 に開催しました - 第3回つながるイベントを 2026/5/22 に開催準備中です - 表 2025 年度「日本における PPI 活動を知ろう」セミナー開催概要に示しました - リーフレットの更新は行いませんでした

PR、法人主催イベント案内) • SNS 活用による情報発信 • ユーチューブによる動画配信（インタビュー掲載など）	• イベント等の通知に SNS を活用しました • YouTube チャンネルで「PPI 活動経験者へのインタビュー」ならびに『第 15 回「日本の PPI 活動を知ろう」セミナー』の動画を配信しました
レイサマリーの普及啓発活動 • レイサマリーの普及啓発を通じ、臨床試験・研究における PPI の実践を一緒に考える機会を提供 • 医療機関スタッフとの勉強会やワークショップ ⇒ 第 1 歩として、PPI の実践が先行している臨床研究中核病院などを対象に実施を検討 • 臨床試験・研究支援企業（CRO、SMO）との勉強会やワークショップ • 学会等でのセッション企画 • 臨床試験ステークホルダーとの継続的意見交換（厚生労働省関係部署、PMDA、業界団体（製薬協など）との意見交換会を実施） • レイサマリーの事例分析：6/23 「日本の PPI 活動を知ろうセミナー」ワークショップ企画として開催 • レイサマリー作成ガイドの更新または補遺などの作成 • レイプロトコールシノプシス日本語ガイドの作成・公開	• 第 7 回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会（5/24～25、聖路加記念病院アリスホール）で、PPI-JAPAN 共催シンポジウム「誰のための研究か？ー研究と社会をつなぐ『レイサマリー』という伝え方、患者向け情報提供の意義と実践ー」を開催しました • 第 25 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2025 で、9/4 「『伝える』を一緒に考える～PPI の視点からはじめるレイサマリー作成体験ワークショップ」を開催しました • 2/28 日本 SMO 協会研修会で、「PPI の視点ではじめるレイサマリー」を講演しました • 12/10 に PMDA 患者参画ワーキンググループ（WG）と意見交換会を開催しました • 6/23 第 14 回「日本の PPI 活動を知ろう」セミナーにおいてワークショップを開催しました • 更新や補遺などの作成は行いませんでした • レイプロトコールシノプスガイダンス（案）」策定の国際ワーキンググループへ参加し、ガイダンス（案）のパブリックコンサルテーションへの日本からの参加を主宰しました。なお、作成・公開は次年度の予定となりました

• eラーニング資料の作成・公開：はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」のプログラム拡充として、レイサマリーに関するeラーニングプログラムを作成・公開	• eラーニング資料は年度内完成を目指しましたが、完成・公開は次年度の予定となりました
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 • トレーニングに注力している他団体との協業 • 一般社団法人 YORIAILab 等と協働して、レイサマリーを活用した PPI 実践活動を具現化 • 全がん連において計画中の「アドボケート養成講座」への協働をはじめ、その他、連携・協働する団体と内容、計画を具体化 • PPI リテラシー向上を目指し、教育ニーズに合わせたプログラムを提供 • 教育ニーズを再確認し、必要な日本独自のコンテンツや仕組みづくりの企画と実施体制の整備・構築後、実践へ踏み出す	人材確保など、実現性、実効性のある体制構築が整わず、未着手となり、進展がありませんでした

表 2025 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：Peatix 参加登録者数)	話題・スピーカー等（演者等敬称略）
14	2025 年 6 月 23 日 (53)	第 14 回はレイサマリーの事例分析ワークショップを実施し、事例提供を承諾いただいた企業、医療機関、研究機関の 7 事例について簡単に紹介したあと、その内容に対するディスカッションをグループ単位で行いました。 レイサマリーを実装する企業がまだまだ限られている中、事例を学ぶことへの関心の高さが分かりました。  事例提供にご協力いただいた会社・団体(五十音順) 国立がん研究センター東病院 中外製薬株式会社 ノバルティスファーマ株式会社 日本イーライリリー株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG) ご協力ありがとうございました。
15	2025 年 10 月 27 日 (68)	第 15 回は法人事業活動開始後 5 周年を迎え、5 年間の活動報告として、利用可能な成果物（ウェブサイト掲載情報）を紹介するとともに、それらをどのようなシーンでどのように活用できるかを説明するセミナーを開催しました。 ・ 「EUPATI Toolbox（日本語・英語）／EUPATI Toolbox の日本版（目次）」 ・ 「医薬品の開発：プロセスと基本原則」のスライド ・ レイサマリーの作成について／「レイサマリー作成の手引き」 ・ 「患者・市民参画に関連する国内の情報」 ・ 『はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」』 これらのツールを初めて知った、使ってみたいという嬉しい声もいただきました。積極的な活用方法を紹介していきながら、ユーザーからの評価を受けて改善するよう心がけようと思いました。なお、YouTube チャンネルでセミナーを動画配信しております。

		
16	2026 年 2 月 16 日 (56)	「第 10 回患者・市民参画研究会～みんなのラジオ PPI～」を第 16 回セミナーとして開催しました。  1. 製薬会社と患者・市民参画の未来とは？ ゲスト：森 和彦（日本製薬工業協会 前専務理事） 2. AMED「PPI ガイドブック」の改定に向けて ゲスト：勝井恵子（AMED） Zoom に直接申込まれた患者・市民枠の方等を含めると最大同時視聴者数は 100 名越えとなりました。「みんなのラジオ PPI」は久しぶりの開催でしたが、これからも継続を予定したいと思いました。
17	2026 年 3 月 26 日 (22)	第 17 回は「ともに、すごす。ともに、つくる。ときに、わらう。RDD - Ready, Dialogue & Discovery」の RDD PPI ジョイントイベントとして開催しました

		 PPI JAPAN セミナーシリーズ 第17回「日本のPPI活動を知ろう」セミナー 2026年3月26日（木） 18:00～19:30 RDD-PPI RDD 2026 講演①「希少・難治性疾患における PPI の意義、課題と期待」 一般社団法人日本筋ジストロフィー協会 柴崎浩之 講演②「高校生の自主活動による RDD 活動が地域をつなぐ」 RDD in 酒田西高実行委員会 顧問 藤井信二 高校生の皆さんの自主的な RDD 活動の中で、地域における様々なチャレンジにみんなで臨み、乗り越えていく姿を学び、市民参画の基本である「自分ごと」とすることの重要性を改めて実感しました。また、PPI として何をすべきかを考え込むのではなく、RDD のような場に参加してみて考え、まず一步を踏み出すことの意義を分つ場になりました。
--	--	---

2.2 その他の活動

- 会員向けニュースレターを配信致しました（7/31, 12/31）
- 臨床精神薬理 28：1155-1162, 2025 に 「PPI 推進に求められる患者・市民向けの医療・医薬品開発に関する情報発信」が掲載されました
- 第 43 回 日本神経治療学会学術集会の＜シンポジウム 19＞「産官学で取り組む脳神経疾患の PPI」にて、「一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパンの活動、ならびに産業界における PPI の取組みのご紹介」を発表しました
- EUPATI 関連
2026/2/27: EUPATI との間で Memorandum of Understanding（基本合意書）を再締結しました

2026/3/18: ENP Cluster Meeting I へ参加しました

- 2026 年 2 月 Rare Disease Day 2026 (世界希少・難治性疾患の日)」に開催主催組織として参加し、2026 年 3 月 26 日 (木) 第 17 回「日本の PPI 活動を知ろう」セミナーを共催しました (<https://rddjapan.info/2026/ppi/>)
- 2026/3/30「ワクチン開発におけるヒトチャレンジ試験に関する勉強会」を開催しました
- 「医薬監麻発 0330 第 1 号 令和 8 年 3 月 30 日 治験等に係る情報提供の取扱いについて」(<https://www.mhlw.go.jp/content/001682751.pdf>) に PPI JAPAN の「レイサマリー作成の手引き」、あるいは欧州の GLSP に準拠して作成されたレイサマリーは広告規制の対象外である旨が記載されました

3 事業報告の附属明細書

2025 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。