

IGCS



INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY



Building an Advocacy Organization 政策提言ができる患者会の構築について Building an Advocacy Group that can make policy recommendation

卵巣がん体験者の会スマイリー 片木美穂

Eriko Aotani Patient-Caregiver Symposium – Kyoto, Japan -- September 13, 2018



TOPIC:

これまでの主な活動

Activities in the Past



- 海外では卵巣がん治療に使われている抗がん剤を求めて署名活動を行い、ドラッグ・ラグ問題解決のための提言を行う。
- Signature activities were carried out seeking anticancer drugs used for the treatment of ovarian cancer in overseas, and recommendations were given for solving drug-lag.
 - 卵巣がんの治療薬3剤の早期承認を求める。
 - Requested early approval of 3 drugs for the treatment of ovarian cancer
 - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査官増員を要望
 - Requested increase of examiners of PMDA (Japanese FDA)
 - 日本では未承認薬の検討会しかなかったので適応外薬も含めて検討する設置を要望、すでに医学的、薬学的に公知の事実がある医薬品については速やかに保険適用を求める。
 - Since there was a committee examining only for unapproved drugs in Japan, we requested to consider to include non-indication drugs, promptly seek medical insurance coverage for drugs already known medically or pharmacologically efficacies.

IGCS



INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC: これまでの主な活動 Activities in the Past



• 結果 Results

- 卵巣がんの抗がん剤が承認される。
- Anticancer drugs for ovarian cancer were approved.
- 厚生労働大臣が医薬品の審査官を3倍に増やすと約束し実現。欧米並みに審査時間が短縮される。
- The Minister of Health, Labor and Welfare promised to triple the drug examiners, and embodiment. The examination time became shortened equally to the West.
- 厚生労働省が2010年に検討会議を設置し2018年3月時点で168もの薬が日本での承認を受ける、保険適用が前倒しで行われるなどとして治療に使えるようになった。
- The Ministry of Health, Labor and Welfare set up a review meeting in 2010, and 168 drugs were approved in Japan as of March 2018. Insurance coverage became available for treatment ahead of schedule.

参考

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/index.html



TOPIC: これまでの主な活動

未承認の抗がん剤を保険適応に ドラッグ・ラグ問題で行政を動かしたリーダー



(上)スマイリーを立ち上げ厚生労働省へ署名を提出したとき。「08年の時はネットや街頭で集め提出した署名は、段ボール箱9箱にもなりました」(下)がんに関するセミナーやシンポジウムで登壇する機会も多い

PROFILE

73年大阪府生まれ。金蘭短期大学国文科卒業後にトランスコスモス入社。99年結婚退職。01年27歳で長男を出産。03年に第2子を流産した際、卵巣の腫れが発覚。04年30歳で卵巣がんが見つかり摘出手術を受けた。06年同団体設立、代表となる

「私自身30歳で卵巣がんを患い、ドラッグ・ラグ問題を知った。06年にこのスマイリーを立ち上

り行動
与える
遅れてい
薬事情
の承認に
治療に有
がある。
は有効な
る人は少
延を「ド
かこの解
はが

り」と熱く語った。
「がん患者の友人が再発を経て亡くなったこともあってドラッグ・ラグ問題を解決しよう、そう決意した。それから片木さんは毎日睡眠3時間で、薬に関する論文を読みあさり、製薬会社に質問のフアックスを送った。患者の声を自作のチラシにまとめ、議員会館前に立ち「薬を認めてほしい」と国会議員に声を掛けた。06年には2万8603筆、08年には15万4552筆もの署名を集め厚生労働大臣に提出。活動を始めて3年後、09年4月卵巣がんの抗がん剤ドキシルの早期承認を勝ち取る(同薬は世界75カ国で使われていたが日本は未承認だった)。10年7月には全国のがん患者会70団体の協力を1週間で取りつけ、共同名義の要望書を厚生労働省へ提出。これが後押しし同年8月30日、ハイカムチンやジェムザールなど卵巣がんに未承認の抗がん剤を承認前に保険適用で使うことを認める歴史的な決定が下された。「大きな一歩ですが、まだ問題は解決していない。これからも頑張る」と熱く語った。

このページは翻訳不要です



体験者の会スマイリー

代表
片木美穂さん(37歳)

「がん患者の友人が再発を経て亡くなったこともあってドラッグ・ラグ問題を解決しよう、そう決意した。それから片木さんは毎日睡眠3時間で、薬に関する論文を読みあさり、製薬会社に質問のフアックスを送った。患者の声を自作のチラシにまとめ、議員会館前に立ち「薬を認めてほしい」と国会議員に声を掛けた。06年には2万8603筆、08年には15万4552筆もの署名を集め厚生労働大臣に提出。活動を始めて3年後、09年4月卵巣がんの抗がん剤ドキシルの早期承認を勝ち取る(同薬は世界75カ国で使われていたが日本は未承認だった)。10年7月には全国のがん患者会70団体の協力を1週間で取りつけ、共同名義の要望書を厚生労働省へ提出。これが後押しし同年8月30日、ハイカムチンやジェムザールなど卵巣がんに未承認の抗がん剤を承認前に保険適用で使うことを認める歴史的な決定が下された。「大きな一歩ですが、まだ問題は解決していない。これからも頑張る」と熱く語った。

TOPIC: これまでの主な活動 Activities in the Past

命を脅かす疾患などの患者に
アクセスを可能とする公的制度の
コンパッションートユースCom
でいいと思います

- がん登録法案の必要性を訴える
- Appeal for the need for cancer registration legislation
- イレッサ訴訟について冷静な司法判断を求める
- Ask for phlegmatic judicial judgment about Iressa lawsuit
- 薬事法改正に携わり、命を脅かす疾患などの患者に例外的に未承認薬のアクセスを可能とする公的制度を求める
- Involvement in revising the Pharmaceutical Affairs Law, and requested to build a public system for “Compassionate Use”
- がん対策基本法改正案に対し希少がんや難治がんの項目を盛り込むよう意見を提出する
- Submit opinions to include rare cancers or refractory cancers into the revised Cancer Countermeasure Basic Law.
- 保湿剤ヒルドイドの保険適用解除に反対する意見を提出する など
- Submit an opinion opposed to cancellation of insurance coverage of humectant Hildoid

IGCS

INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC: 政策提言をするまで Before Policy Advice



海外で承認されている抗がん剤を日本で承認してほしい！
We want anti-cancer drugs approved overseas also get approved in Japan!



患者会を作って署名活動をしよう(簡単)

Let's make patient group and do signature activities (Easy)



厚生労働省に署名を提出(簡単)

Submit a signature to the Ministry of Health, Labor and Welfare (Easy)



IGCS



INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC:

政策提言をするまで

Before of Policy

Advice



厚生労働省に署名を提出

Submit signatures to MHLW



↓
↓
すぐに要望が叶う(終了)

Request achieved soon (completed)



もしくは

or



要望して満足する(終了)

Satisfy only by request (completed)



要望が可能な限り実現するよう働きかける(ここからが本当の戦い)

Work hard make the requests realize as much as possible (Real Fight from now on)

IGCS

INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC: 政策提言をするまで Before Policy Advice



患者さんの声を聴く

Listen to patients' voice.

「海外で承認されている抗がん剤を日本で承認してほしい！」

“We want anti-cancer drugs approved overseas also get approved in Japan!”

↓

その問題は Is the problem

個人の問題か→個人が努力しなければならないかも

Personal level? → Individual may work hard

自治体レベルの問題か→特定の地域の問題であれば地域へ要望

Municipal level? → Request to the regional government if it is a specific regional problem

国レベルの問題か→国へ要望

National level? → Request to National government

IGCS



INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC: 政策提言をしてから After Policy Advice



要望を実現するために To realize the request

なぜその問題が起きているのか

Why did the problem happen?

社会的問題、社会の理解

Social problems, Society's understandings

勉強

Study

- 法律が必要(国会、厚生労働省)
- Law is necessary (Diet, MHLW)
- 制度、仕組みが必要(厚生労働省)
- Regulation is necessary (MHLW)
- わかりやすいストーリーで共感作り
- Create empathy with easy-to-understand stories
- マスメディアへの働きかけ
- Work on mass media
- 現行の問題点、現行の制度、法律
- Current problems, Existing regulations, Law
- 国の仕組み(どこに働きかけるか)
- Structure of country (Where to work?)

IGCS

INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC: 政策提言をしてから After Policy Advice



要望を実現するために To realize the request

信頼を得るために

To gain trust

→みだしなみ、人に頼む礼儀

→Appearance, Courtesy

→人心掌握術(お礼状、マナー)

→Human heart control (Thank you letter, Manner)

→聴く技術

→Technique of listening

→また会いたいと思わせる

→Let them think to meet me again

→下手に出ない(バカにされない)

→

→筋を通す(患者のため、インチキNO)

→

IGCS

INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC: 政策提言をしてから After Policy Advice



要望を実現するために
To realize the request
何よりも行動する
Act
そして
And
情報発信する(HP,SNS)
Send out information



IGCS

INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC: 政策提言体制の構築 Building a structure for Policy advice



自分がなんでもできるわけがない

There is no way I can do anything

ただし、自分が一番努力しないと誰も助けてくれない

However, no one will help us if I do my best

科学的根拠 → 医師、CRC など

Scientific evidence → Doctor, CRC, etc

医療提供体制 → 医師、薬剤師、看護師 など

Medical System → Doctor, Pharmacist, Nurse, etc

研究体制 → 研究者、CRC、治験事務局 など

Research System → Researcher, CRC, Research Office etc

医薬品 → 医師、企業 など

Drugs → Doctor, Pharmaceutical Company, etc

法律、制度 → 研究者、CRC、役人 など

Law, Regulation → Researcher, CRC, Government official, etc



信頼できる方に
アドバイスいただく
Get advice from
people who can
trust

IGCS



INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC: 政策提言体制の構築 Building a structure for Policy advice



- 情報発信 →他の患者会、記者、広報経験者 など
Send out information →Other advocacy, Reporter,
Public relation, etc
- 国の動き →記者、議員秘書、役人 など
Country movement →Reporter, Congressman secretary,
Government officials, etc
- 物語 →患者、家族、遺族 など
Narrative story →Patient, Family, Bereaved family, etc

人の話は
すべて宝
People's
stories are
all treasure.

IGCS



INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC:
政策提言体制の構築
Building a structure
for Policy advice



問題に対して「最短距離」で解決できるように「走る」ために、
活動を理解し、応援して下さる人たちを味方につけて
間違いがないよう確認をして進んでいく(独りよがりにならない)体制を構築。

In order to "run" so that the issues can be solved at the "shortest distance", we need to built a system, not to be selfrighteous, to move forward to make sure there are no mistakes by attracting people who understand the activities and attach them to our side.



TOPIC:
政策提言体制の構築
Building a structure
for Policy advice



(事例) 保湿剤ヒルドイドが保険適用が切られるかもしれない

(Case) Health insurance coverage of humectant Hildoid may be terminated

→ 医師: 他のがんの副作用対策に使っていないか確認 → 多くの患者が困る

→ Doctor: Confirm whether it is not being used it for side effects of anticancer drugs.

→ Many patients will be in trouble.

→ 企業: その薬の正しい適用などを確認

→ Company: Confirm the correct application for Hildoid

→ 役人: 要望を出す担当窓口、審議している会議など確認

→ Officials: Confirm official person in charge, Inquiry council

→ 患者: 実際に使っている患者の思い、どう困るかを物語を確認

→ Patients: Thoughts of patients using it, and confirm the story how they are in trouble.

→ 広報経験者: 社会に対して要望内容のわかりやすさなど確認

→ Experienced person with public relation: Confirming the requested content to society easy to understand

→ メディア: 問題が起きたこと、要望したことを社会に伝えてもらう

→ Media: Ask media to tell society what happened and what was requested

IGCS

INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC:
何よりも大切なのは
**The most important
thing is**



患者さんへのフォロー体制

Following system for patients

適切な情報提供(ホームページ、SNS、相談対応)

Appropriate provision of information

(HP, SNS, Consultation)

患者さんの声を聞き、患者さんのための活動をする

Listen to patients, and work for patients.

患者さんと日々向き合うこと

Facing patients each other days

『人を大切にしない人には、政策提言はできない』

People who do not value others cannot make policy advices.

↑人間性は透けて見えます！必ず見抜かれます

Humanity is transparent. Humanity will be perceived.



IGCS



INTERNATIONAL
GYNECOLOGIC
CANCER SOCIETY

TOPIC:
何よりも大切なのは

GYNECOLOGIC
CANCER INTERGROUP

An Organization of International Cooperative
Groups for Clinical Trials in Gynecologic Cancers

ありがとうございました
Thank You !

