

表 2. ジャーナリストの医療分野の報道に対する意見

主な論点	主な意見
1. 医療分野における報道の特徴とは	
(1) 専門性や社会性から他分野に比べ情報自体が特異的であるのか？	<ul style="list-style-type: none"> ●医療系の情報は、それ自体に専門性があり、専門家もまた知識の伝達を「教える」という立場からのみ行い、利用者の立場には立っていない（一般市民の目線ではない）。
(2) 健康という万人に共通のテーマなため受け手の構造化が難しいか？	<ul style="list-style-type: none"> ●置き薬のようなものがなくなった現在では、「クスリ」などは身近でなくなり、多様な専門性から構成される医療技術について、基本的な知識（慣れ）が少なくなっている。 ●情報の専門性が高すぎる場合、専門家でも細分化された個々の領域の全てが分かる訳ではなく、一般市民（報道関係者も含む）は、なおさら理解するのが難しくなる。 ●一部の層で健康や情報に対して勉強はよく行われているが、偏りなどもあり底辺全体や底上げにはつながっていない。
(3) 以上のような背景を踏まえ報道の仕方にも特別な配慮が必要か？	<ul style="list-style-type: none"> ●健康に影響のある薬などの情報提供は、エフィカシー（効能）とベネフィット（作用）を、同時にバランス良く行うべきである。
2. 医療分野の報道における課題とは	
(1) 情報提供者（例えば行政）に係わる課題として何が考えられるか？	<ul style="list-style-type: none"> ●情報提供にあたりタイミングを推し量るのも大切だが、基本は「全て」「早く」「正確」が良いのではないか（なお信頼性の担保として、情報提供のクレジットは必ず明記すべき）。
(2) 情報発信する機能（例えばマスコミ）の課題として何があるか？	<ul style="list-style-type: none"> ●報道側も専門的知識などについて勉強を継続的に続け、入手情報の正しい理解や報道の影響を推し量れる能力を身につけるべきである。 ●マスコミは、センセーショナルな話題や事件性に重きを置きたがるが、背景の説明や論理的な解説も丁寧に行うべきである。 ●明らかな間違いがあったときは、迅速かつ問口の広い方法で訂正を行うことが必要であり、可能であればその原因についても丁寧に説明すべきである。
(3) 報道の受け手側（例えば国民）に起因する課題として何があるか？	<ul style="list-style-type: none"> ●読み手側（国民）のリテラシーの向上や熟成も必要である（単なる専門知識にとどまらず、限られた報道内容から全体像を推し量る、または冷静に咀嚼する態度などを身につける）。 ●読み手側（国民）も時間軸を見ながら情報を受け、咀嚼する必要がある（一時点における情報のみを受け取らず、その後の情報も継続的に確認していくべきである）。
3. 医療分野の報道として今後目指すべきものは？	
	<ul style="list-style-type: none"> ●国民のリテラシーを向上させるため、薬などの知識を高めるための教育（薬の飲み方など）と共に、テレビやインターネットにおける情報の利用方法について、小学校・中学校の保健体育などの科目で教育を行うべきである。 ●報道側のみならず行政・医師・研究者が、医療関連の報道の問題意識について目線を合わせつつ、係わる検証や関連する研究を進め、得られた成果を共有するための受け皿を用意すべきである。

表 3. 医療分野における訂正・謝罪報道の実態の分析

テーマ	報道全体(件)	訂正お詫び関連報道(件)	訂正割合(%)	備考
健康関連(医薬品等)	26,308	11	0.046%	対象メディア: 朝日新聞、読売新聞、毎日新聞、産経新聞 対象期間 : 2000年1月1日～2010年2月28日
薬害エイズ関係	2,184	3	0.153%	対象メディア: 朝日新聞、読売新聞、毎日新聞、産経新聞 対象期間 : 1985年1月1日～2010年2月28日
タミフル副作用関係	67	1	2.777%	対象メディア: 朝日新聞、読売新聞、毎日新聞、産経新聞 対象期間 : 2007年1月1日～2010年2月28日
全報道(1985年～)	16,328,557	7,689	0.047%	対象メディア: 朝日新聞、読売新聞、毎日新聞、産経新聞 対象期間 : 1985年1月1日～2010年2月28日
全報道(2000年～)	10,429,186	5,036	0.048%	対象メディア: 朝日新聞、読売新聞、毎日新聞、産経新聞 対象期間 : 2000年1月1日～2010年2月28日

(参考: タミフル副作用関係における訂正お詫び関連記事の内容)

2009/ 01/ 13産経新聞 大阪朝刊

【訂正】2009年1月15日(朝刊)掲載

13日付の「備えは万全か 1」の記事中、タミフルの服用年齢について「10代以下への投与はできない」とあるのは、「10代の患者への投与は原則中止されている」の誤りでした。

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:副作用の効果的な情報伝達手法の検討

研究協力者報告書

PR 実務における危機管理

～リスク・コミュニケーションとクライシス・コミュニケーション～

研究協力者:増田英明(電通パブリックリレーションズ)

分担研究者:小橋元(独立行政法人放射線医学総合研究所)

研究代表者:杉森裕樹(大東文化大学大学院スポーツ・健康科学研究科予防医学)

研究要旨: 医薬品の効果的な情報伝達手法について検討するうえで、コミュニケーション、特にパブリックリレーションズ(PR)の実務における危機管理の考え方、実践、傾向等を明らかにした。PR実務における危機管理は、潜在しているリスク(=危険)をクライシス(=危機)に発展しないよううまくマネージするとともに、危機発生時の備えを想定して事前準備を行う『リスク・コミュニケーション』と、発生してしまった危機に対応してダメージを最小限にとどめ、早急に通常の状態に戻れるようにする『クライシス・コミュニケーション』に大別される。今回、特に「クライシス・コミュニケーション」のポイントに焦点をあて、当該レポートの報告を行った。事件、事故、不祥事などの緊急事態発生時のコミュニケーションは、広報/PRを中心とした「緊急時広報」(危機管理広報)にほぼ限定される。その際に重要なのは、情報開示を前提とした説明責任である。説明責任を果たす上では、緊急時のさまざまな局面において、誰が、何を、どの範囲で、どのような優先順位をつけて、どのようなタイミングで、論理的に筋道の通った説明をするかということが大きなポイントになる。またその際には、社会の目ともいえるメディアの視点、ひいては生活者の視点や感性を考慮することが重要である。

A. 研究目的

行政・医療・マスメディアにおける副作用の効果的な情報伝達手法の検討に向けて、PR実務における危機管理のポイントを明らかにする。

B. 研究方法

方法: レポートの作成と報告

報告: 2010年2月24日 16時～19時

C. 研究結果(レポート要旨)

【パブリックリレーションズと危機管理】

パブリックリレーションズ (PR) とは、“社会との良好な関係をつくり継続する” ことであり、その実現に向けて双方向のコミュニケーション活動を行うことである。こうしたことをふまえると、危機管理においてパブリックリレーションズは、極めて重要な位置を占める。企業や団体が危機に陥る時、そこでは必ずステークホルダー (利害関係者) との間にさまざまなズレが生じており、良好な関係が崩れている。したがって、危機が顕在化した場合の緊急時対応においても、未然の危機防止においても、ステークホルダーからの不信をいかに最小限にとどめるか、またいかに信頼を維持するのかということをも最優先に考える必要がある。まさに PR の視点が欠かせない。

【リスク・コミュニケーションとクライシス・コミュニケーション】

PR 実務における危機管理は、潜在しているリスク (=危険) をクライシス (=危機) に発展しないよううまくマネージするとともに、危機発生時の備えを想定して事前準備を行う『リスク・コミュニケーション』と、発生してしまった危機に対応してダメージを最小限にとどめ、早急に通常の状態に戻れるようにする『クライシス・コミュニケーション』に大別される。

『リスク・コミュニケーション』における危機発生時の未然防止で重要なことは、社会とのズレをなくすことである。法律や規制、社会倫理など、絶対にずれてはいけなことがあ一方、「常識」「倫理観」「生活者の視点」などにも対応していかなければならない。こうした微妙な社会環境を感じ続けるためには、全ステークホルダーからもたらされる情報に耳を傾けることが第一。さらには、世論の代弁者、社会の目でもあるメディアの報道、その論調をウオッチすることも重要である。

危機発生時の未然防止と同時に、危機発生を想定して事前にできる対策もある。どんなに努力をしても、どうしても発生してしまう危機に対して迅速・適切に対応し、ダメージを最小限にとどめるための仕組みをつくること。そして、危機発生時にすぐに行えるよう訓練しておく (慣れておく) ことが必要である。

事件、事故、不祥事など緊急事態が発生した際の『クライシス・コミュニケーション』で重要なことは情報開示であり、その情報開示で重要な役割を果たすのが、広報/PR である。緊急時には、お詫び広告などの一部例外を除き、広告やセールスプロモーションなどの活動は使えない。メディア対応を中心とする「緊急時広報」が事態の収拾に向けて非常に大きく、重要な役割を果たす。

【緊急事態発生時、クライシス・コミュニケーションのポイント】

緊急事態発生時における説明責任とは、生活者やメディアが「なるほどそうなのか」と納得・理解される説明でなければならない。平常時に、経営数字などの事実をわかりやすく

説明することとは区別されるべきである。したがって、その事実説明においては、辻褄や生活者としての筋道、市民感覚などといったものが関与していなければならぬ。“企業の論理”とか“業界の常識”といった説明は通用せず、特に初期段階においては、それらは“社会の非常識”として全く受容されない。また、その説明時には「5W1H」ではなく、事実に基づいて「5W5H」(Who, What, When, Where, Why, How, How much, How many, How long, How in future)で説明することが必要になる。

説明責任を果たしていく上では、緊急時のさまざまな局面において、誰が、何を、どの範囲で、どのような優先順位をつけて、どのようなタイミングで、論理的に筋道の通った説明をするかということが大きなポイントになる。またその際には、社会の目ともいえるメディアの視点、ひいては生活者の視点や感性を十分に考慮することが重要である。

【事例にみるクライシス・コミュニケーション】

●トヨタ自動車のリコール対応

この問題は、「2007年3月の苦情発生」(アクセルペダルの戻りが悪い)と「2009年8月の4人の死亡事故」(二重のフロアマットによる暴走)に端を発したが、これまで同社では自社の責任を否定、リコールをしておこななかった。それが、2009年11月、自社責任は否定しながらも、8車種のリコール(アクセルペダル交換)を発表。その後、2010年1月に、関連のリコールを追加。欧州にも拡大し、日本でもプリウスのリコールと拡大している。こうしたトヨタの対応に、「後手である」「欠陥を隠蔽してきたのでは」との追及の声が上がり、ついには米国議会による同社社長の公聴会召喚にまで至った。

本件は、トヨタブランドという特殊性、議会の中間選挙を控えている米国の政治的な要因も多分に加味されているが、実際、同社の対応はどうだったのか。

PRの実務家としては、“今”の状況を見ながら、過去の“あの時”はこうすべきだったというような無責任なコメントは厳に慎みたいと思うが、公聴会以前の同社のコメント、および社長記者会見についての私見を述べたい。

第一に、「クルマの問題ではない」との説明が、いささか一方的ではなかったか。また、その発言の根拠となる情報開示はきちんと果たされていただろうか。同社の対応に、生活者の視点が全くなかったとは思えないが、技術的欠陥の有無や法律的な問題への言及が先行してしまった。その結果、生活者視点が欠如していると疑念を持たれたとしたら、非常に残念な結果である。

第二に、社長による記者会見のタイミングと事実説明についてである。説明に嘘などなかったと思うが、説明の前提として、同車の利用者、生活者の気持ちや視点は十分に考慮されていただろうか。仮に、リコール対応をする必要がない状況であっても、生活者、利用者の心配や不安を考慮した、大袈裟なくらいの対応をしても良かったのではないか。そうした対応・説明があれば、「就任間もない社長を守っているのではないか」といった、本筋とは全く無関係で余計な憶測もなかったのではないか。

●参天製薬のリコール対応

2000年6月14日、参天製薬に現金2000万円を要求する脅迫文が届いた。応じない場合は、異物を混入した目薬をばらまくと書かれていた。同社は、翌15日には厚生省に

リコール決定を報告。同日夕刻から記者会見を開き、社長出席が出席して、事件の概要と、約 250 万個の目薬回収を発表した。また、自社 web サイトにも社告を掲載した。16 日には、朝刊各紙に社告を掲載。お客様相談室の電話回線を増設し、照会に対応した。17 日には、店頭からの全対象製品の撤去完了。自社 web で回収状況の掲示も行った。事件発生から 9 日後の 22 日、店頭からの目薬撤去完了報告と、新パッケージ製品の 6 月末からの発売を発表。そして、その翌日 23 日に犯人は逮捕された。同社では消費者の不安を払拭したいとの考えから、28 日から新パッケージ目薬の生産を開始。7 月 4 日には目薬の発売を再開した。

このリコール対応により、同社は 13 億円の減益修正を余儀なくされたが、一時落ち込んだ株価もすぐに回復し、『消費者の安全を最優先する企業』との評価を得た。

目薬と自動車という対象製品の違いはあるため、単純に比較・評価することは難しいが、生活者や利用者の視点や気持ちにどれだけ思いをいたしたのかということを考えることは有意ではないか。

D. まとめ

緊急事態発生時のクライシス・コミュニケーションにおいては、広報/PR が重要な役割を果たす。その際は、誰が、何を、どの範囲で、どのような優先順位をつけて、どのようなタイミングで、論理的に筋道の通った説明をするかということが大きなポイントになる。またその際には、社会の目ともいえるメディアの視点、ひいては生活者の視点や感性を十分に考慮することが重要である。

危機管理の必要性

経営は常にリスクと背中合わせの時代。

「企業や活動の存立の基盤は、社会の信頼と共感にある」と日本経済団体連合会「企業行動憲章」で強調されるように、昨今企業と社会との信頼関係を築くが不祥事が相次いで報じられている。社会・経済の変化だけでなく、法律、規制、生活者意識など、さまざまな環境は日々と変化している。この時代の変化を防み取れなければ、社会からの批判を浴びることとなり、信頼は損なわれてしまう。社会からの信頼を重んじた企業は、ブランド評価や株価などの企業価値を著しく低下させるだけではなく、存続すらも厳しい状況となる。もはや企業経営にとって「安泰」の時はなく、常に厳しい視線を社内外に向けなければならない時代となっている。

* 企業不祥事の主な原因

- ① コンプライアンス（法令遵守）経営の不徹底、企業倫理の欠如
- ② トップの目が届かない現場、組織的組織での高慢習、先例主義、組織的な隠蔽、不正など
- ③ トップに悪い報告が上らない、改善がないなど「社内の風通し」の悪さ
- ④ 通報制度や相談窓口がないことから内部告発に発展

* 不祥事による影響

- ① 消費者による信頼喪失
- ② 業績低下、株価低迷
- ③ トップ交代、社内求心力の低下
- ④ ブランド、企業評価の低下
- ⑤ 優秀な人材の流出、リクルーティングの失敗

© Copyright 2009 by DENYUSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved.

コミュニケーション活動における危機管理

リスク・コミュニケーションと クライシス・コミュニケーションについて

2009年12月10日

株式会社 電通パブリックリレーションズ
コミュニケーションデザイン局
増田 英明

© Copyright 2009 by DENYUSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved.

危機管理の必要性

● 企業価値向上に向け危機管理への取り組みの重要性

不正は必ず露見し、当事者は社会の厳しい批判を浴び、企業は甚だしく、従業員は路頭に迷うことになりかねないという各層関係の信頼を肝に刻む必要がある。

現在企業経営の周辺では

- ① 企業価値を測るものによりとらえる風潮の動き
- ② 企業に対し経営、透明性、公正を求める社会的な動き
- ③ 企業行動を監視する動き(コーポレートガバナンス)の展開
- ④ 企業の社会的責任(CSR)の盛行

などが挙げられる。

● 企業価値判断基準のシフト

企業価値の判断は、従来の売上・経常利益ベースの経営数値の判断から、倫理的企業行動の動向など、倫理面での取り組みに対する評価や、CSR(企業の社会的責任)へのシフトが行われています。企業行動指針などを経営、透明性、公正、実行している経営企業は評価されるべきだという意見が強く、そうした企業を志望しようという動きが顕著になってきている。こうした考え方は、法令遵守、危機管理に高度に取り組んでいる企業はリスクが小さい(長期的な投資先として好ましい)とも考え、そうした企業を選択して投資する社会責任投資(SRI: Social Responsibility Investment)も注目をされている。

© Copyright 2009 by DENYUSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved.

危機意識と企業価値

まず取り組みたいのは、「企業行動憲章」で確認されているように、「経営トップの基本姿勢の社内外への表明と、具体的な取り組みの情報開示」である。

① 役員・従業員への倫理観、価値観を自然と蓄めて行くための経営トップの努力

役員、従業員の倫理観を高め、社内には違法精神を根付かせないためには、まず経営トップ自らが行動でそれを実行して行くことである。トップの姿勢や日常の言動が、役員・従業員の行動に少なからぬ影響を与える。

② コンプライアンス・危機管理意識の重要性及び基本姿勢を社内に徹底

社内報、イントラネット、小冊子、ポスター等を活用し、きめ細かく、また、社内に向けて継続的に企業倫理の重要性と危機管理意識の重要性を訴えていく。経営層だけで推進する運動にならないよう、現場社員に対する啓蒙および推進を行うことにより、組織としての取り組みの姿勢、専念をつくり上げていくことになる。年間研修、経営計画発表、入社式等の重要な社内行事との運動により、周知徹底を図る。

③ 役員と従業員との研修キャンプや交流会、潜在リスクをシミュレーション

経営陣の方針や、企業倫理、危機管理意識が従業員全体に浸透しているか、ギャップがないか、潜在リスクをモニタリングし、修正を図る。

④ 自社の行動指針、取り組み姿勢、社内外関係者との信頼構築にリンク

ホームページ、年次報告書、アナリスト説明会資料、株主総会資料等、対外的な公式文書にて、自社の取り組み状況を十分に開示して行く必要がある。

© Copyright 2009 by DENYUSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved.

危機管理に対して取り組む視点

企業価値の防衛から持続的発展の支援を目標として、以下を目指す。

- ① 経営方針やトップ指示を社内へ徹底する体制構築
- ② 危機を発生させない企業体質構築
- ③ 社会との良好なコミュニケーション構築
- ④ 企業の社会的責任の遂行



★ 健全な経営維持、発展に向け、社会との良好な信頼づくり、関係づくりという視点から支援する。

★ 事業目的を達成するために阻害要因となりうる課題に対し、社内外のコミュニケーション領域を中心に解決策を提供する。

『リスク管理』とリスク・コミュニケーション

潜在しているリスク(=危険)を
クライシス(=危機)に発展しないように
うまくマネージすること。

リスク・コミュニケーション

問題管理 = イシュー・マネジメント
特定の問題を、危機にならないよう
うまく管理する

※危機発生時の“備え”を想定しての対応も。

事前予防

危機管理に対して取り組む視点

企業価値の防衛から持続的発展の支援を目標として、以下を目指す。

- ① 経営方針やトップ指示を社内へ徹底する体制構築
- ② 危機を発生させない企業体質構築
- ③ 社会との良好なコミュニケーション構築
- ④ 企業の社会的責任の遂行



★ 健全な経営維持、発展に向け、社会との良好な信頼づくり、関係づくりという視点から支援する。

★ 事業目的を達成するために阻害要因となりうる課題に対し、社内外のコミュニケーション領域を中心に解決策を提供する。

『危機管理』とクライシス・コミュニケーション

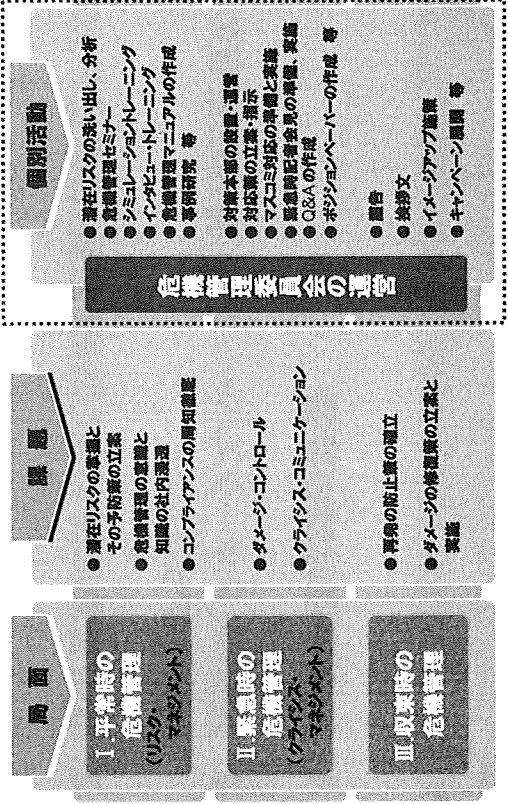
発生してしまった危機に対応して、
これによるダメージを最小限にとどめ、
早急に通常の状態に戻れるようにすること。

クライシス・コミュニケーション

複数のステークホルダーに対応
⇒ クライシス・コミュニケーションズ

『緊急時広報』(危機管理広報)

危機管理の3つの局面



平常時の危機管理 ～リスク・コミュニケーション～

危機管理コミュニケーションプログラム構築3つの視点

1. 危機管理体制の整備
2. 経営陣(スポーークスパーソン)／実務担当者の
対応力アップ
3. 危機管理に関する従業員(職員)の意識アップ

危機管理コミュニケーションプログラムメニュー

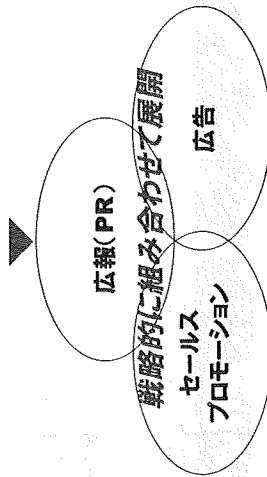
時 常	リスクアセスメント(リスク評価調査)	危機管理セミナー
	危機管理ツールの整備	シミュレーショントレーニング(ダイカクシヨントレーニング) シミュレーショントレーニング(緊急対策本部トレーニング) シミュレーショントレーニング(緊急記者会見トレーニング) シミュレーショントレーニング(インタビュートレーニング)
緊急時	緊急時対応コンサルティング	
事後対応	イメージアップ施策・モラルアップ対応	レギュラー・コンサルティング

緊急時の危機管理 ～クライシス・コミュニケーション～

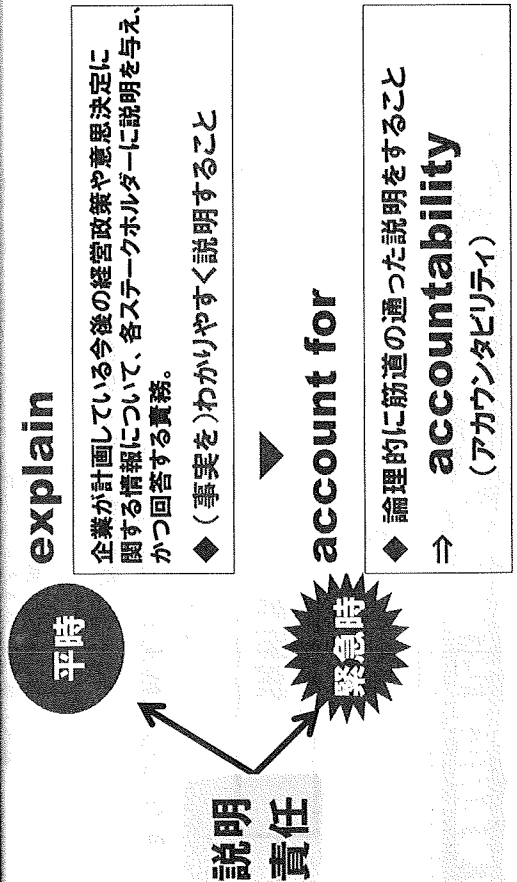
コーポレート・コミュニケーションズ

企業は、自社の事業活動の円滑化や社会との関係の維持・改善のために、ステークホルダーとの間で様々な手法によるコミュニケーション活動を展開。

社会(ステークホルダー)全体との対話、
双方向コミュニケーションを通じて、
相互理解を深める活動全体。



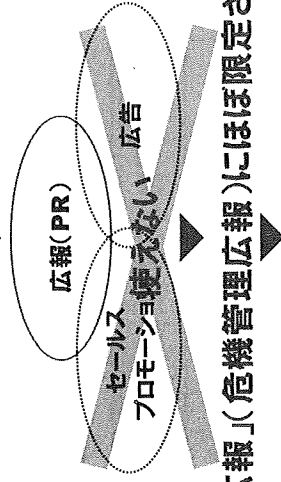
“account for”としての「説明責任」



クライシス・コミュニケーションズ

事件、事故、不祥事など緊急事態の発生

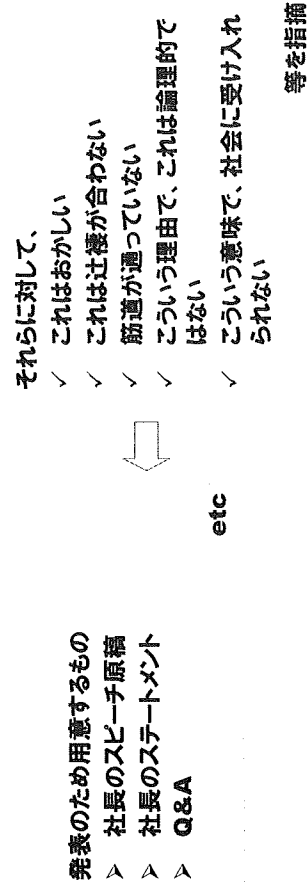
求められる情報開示



「緊急時広報」(危機管理広報)にほぼ限定されてしまう

メディア対応を中心とする「緊急時広報」が
事態の収拾に向けてとつとも大きく、重要な役割を果たす。

“筋道” “論理的整合性”の重視



「説明責任」とは、

難しい責任論ではなく、ただ事実を明らかにすることに尽きる。
事実を明確に、辻褄の合う形で出すこと。

「緊急時広報」と「説明責任」

「緊急時広報」

説明責任(アカウンタビリティ)

説明的であることの“質”、
すなわち職務あるいは行為の免責のために説明を与え、
かつ回答する責務

「緊急時広報」においては、
起きた事案に対する社会的関心が当初から極めて高いため、
説明責任(アカウンタビリティ)をどのように果たすかが、
平常時に比べて強く要求される。

〈5W5H〉での説明

緊急事態下において当該企業は、
特に、「社会に対する責任」をピンポイントで求められることになる。

具体的には

「(事実に基づいて)その事実を〈5W5H〉で説明する」こと。

5W : Who, What, When, Where, Why

5H : How, How much, How many,
how long, How in future

〈課題設定〉への対応

緊急の局面、局面で、社会から求められる説明すべき
「事実」の内容・範囲・優先順位・タイミング

「社会の目」であるメディアからの〈課題設定〉という形での提示

設定された課題一つひとつに対して
メディアへの情報開示という形で「説明責任」を果たす
ことが、状況打破への最も効果的な手法

最重要なターゲットとしてのメディア

緊急時広報

“効果的対応”のための最重要ターゲット

有効なツールとしての〈入口〉も〈出口〉もメディア

特に日本において、主要ステークホルダーは、
メディアによって大きな影響を受け、態度決定を行う

「緊急時広報」では実際上、
メディアが緊急事態下での最優先・最大のターゲット。

「情報開示」と「説明能力」

「説明責任」が、「情報開示」の基本。
「説明責任」なき「情報開示」はあり得ない。

緊急事態下における

「説明責任」と「情報開示」の遂行には、
「緊急時広報」の手法が最も有効。

「説明責任」には、「説明能力」が伴うため、
広報対応上もその戦略、戦術面で、社会(=メディア)から
受容されるための論理的な説明能力が必要。

「説明能力」の如何が、「緊急時広報」の、
結果としての巧拙と大きく関係する。

© Copyright 2009 by DENTSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved

緊急時広報対応(危機管理広報)とメディア

緊急事態発生

「緊急対策本部」(事務局)の設置

社内外の情報収集 ⇒ 一元管理 ⇒ 分析 ⇒ 意思決定 ⇒ 公表
という、一連の広報活動を推進する事務局機能

記者会見への準備

記者会見に向けて、コミュニケーション・トレーニングを実施
集約した情報、意思決定に基づき、会見で使用する
ニュースリリース、ステートメント、Q&Aなどを準備

© Copyright 2009 by DENTSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved

「なぜ、今、広報か」の原点回帰・確認

平常時広報、緊急時広報はともに
CSR(Corporate Social Responsibility:企業の社会的責任)の
重要な一環をなす。

経営トップにとどまらず、関係者全員が
常に「なぜ、今、広報か」の原点回帰・確認が必要。

広報部

● 「経営改革の一翼を担っている」という認識と気概

トップ

● 効果的な広報活動を通じた、
「グレート・コミュニケーション」へ

● 広報活動に対する正しい認識・理解と
バックアップ
● 常に、広報部の機能はどうかあるべきかを
検討

- ① 何をするか、わかりやすく伝える
- ② 熱意とリーダーシップを示す
- ③ 好感、信頼と指示を得る

© Copyright 2009 by DENTSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved

企業を襲う近年の危機管理事案の特徴と傾向

① 事件・事故・不祥事の頻発と立件(特に刑事事件)の増大

〈不祥事に対する司法当局の決意〉東京地検特捜部長 大淵 善成(2005年4月8日、就任会見)

「顔に开して働く人、リストアップされ働けない人、違反をすればもうかるとわかっている、
法律を順守している企業の人たちが憤慨するような事案を、困難を排して調査したい」

“百罰百戒”

一罰百戒”ではなく、“百罰百戒”がスタンダードになる。
企業からみれば刑事事件は確実に増える。

② 企業体質・モラルハザード・集団愚考・内部告発型危機の増大

企業体質、モラルハザード、集団愚考、内部告発型危機が増大している。

© Copyright 2009 by DENTSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved

企業を襲う近年の危機管理事案の特徴と傾向

- ③ 一時的なイメージダウンにとどまらない、長期化プラス実害、経済的損失増大型へ。

通常ならば、3ヶ月から半年で収束。しかし…

自動車メーカーのリコール問題	…	1年半
運輸関係企業の不祥事	…	1年半
金融機関の違法取引	…	1年半

民間企業にとって、事業・危機の長期化は、業績・さらには企業の存続にまで関わる、深刻なダメージに直結する。

- ④ 2000年を機に、止まらぬ企業不信の波と変容した消費者

生活者・消費者からの
企業批判・企業不信の拡大

2000年

© Copyright 2009 by DENTSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved

企業を襲う近年の危機管理事案の特徴と傾向

- ⑤ メディアの大量報道の継続による、危機の拡大と長期化

危機の拡大化

メディアの大量・継続報道

危機の長期化

© Copyright 2009 by DENTSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved

危機管理事案に見るメディアの特徴と傾向

- ① 尖鋭化する企業性悪説と企業批判

メディアによる企業批判は非常に強くなってきた。昔は、企業批判は特定新聞の十八番(オハコ)。しかし、今は経済系全国紙も含む全メディア。

- ② より情緒的・感情的に、時には扇情的・扇動的に

緊急事態におけるメディア報道は、非常に情緒的で感情的。時には扇情的で扇動的なものに。

●「ライブドア事件」

メディアが持ち上げるだけ持ち上げ、煽るだけ煽っておいて、その際になって完結なまでに叩く
… 非常に日本人的な特徴

- ③ 社会部記者による「詳細追求」、「針小棒大」報道化

緊急事態発生時において相手に対するメディアは、通常の経済部、産業部の記者ではなく、社会部記者。その特徴は、「詳細追求」、「針小棒大」。しかし、これらが日本のマーケットのニーズを満たしているのは事実。

● 社会面のトップを飾ってしまった「針小棒大」記事に対しては、当該新聞社に対するいかなる抗議も適用しない。

© Copyright 2009 by DENTSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved

危機管理事案に見るメディアの特徴と傾向

- ④ 強まる会見要求。担当役員より一氣に社長

とにかく「社長、出て来い！」という記者会見要求が強い。

● 担当役員による理事記者会見

対する。「なぜ、社長が出てこないのか?」との批判、メディアの反発、批判の増幅へ。

- ⑤ ネット速報をにらんだスピード対応要求

スピード対応が不可欠。

記者会見の実施に際して、夕刊帯をどうするか、朝刊帯は…? などということは無関係に。

● 全国紙もネットに入ってしまったので、彼ら自身も共同通信、時事通信と同じになってしまった。

● ネット速報をにらんだスピード対応をしなければならぬという、非常に難しい特徴が生まれてしまっている。

© Copyright 2009 by DENTSU PUBLIC RELATIONS, INC. All Rights Reserved

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:副作用の効果的な情報伝達手法の検討

分担研究報告書

医薬品のリスクコミュニケーションを規定する市販後安全性リスクマネジメント計画に関する国際標準化ガイドライン及び各国薬事規制ガイドラインの実施状況に関する考察

分担研究者: 漆原尚巳(京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野 助教)

研究要旨: 医薬品のリスクコミュニケーションは、市販後の総合的な安全性管理対策の理論的枠組みを示した ICH E2E ガイドラインにより規定される安全性リスクマネジメントを構成する重要な要素の一つである。欧米においては先行してこの安全性リスクマネジメントが導入され、医薬品の市販後安全性確保のために活用されているが、日本においてはその導入は十分とはいえず、可及的速やかな実施が望まれる。

A. 研究目的

医薬品に関する安全性リスク情報は、医薬品の供給元である製薬企業が主な情報の供給元であり、規制当局及び医療機関を通じて医薬品の使用者である医療従事者及び患者に伝達される。しかしながら、このように医薬品について最も豊富な情報を有する製薬企業が、医薬品の安全性確保のため、どのようにリスク情報を評価・伝達し、安全性確保の対策を立案、実施しているかについては、主に承認審査過程での製薬企業と規制当局との間での専門的な議論にとどまり、上述の医療消費者に対し、その内容が周知されているとは言い難い状況である。一方、薬事上の制度としては、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)

から、このようなリスク情報の評価、監視並びに伝達の計画を含む総合的な医薬品の安全性確保対策の実施を目的とした国際間で統一した標準ガイドライン ICH E2E 「医薬品の安全性監視計画」¹⁾が発行されている。本ガイドラインの実施状況に関して、各種関連資料及び薬事規制ガイドラインをレビューし、本ガイドラインに示される医薬品の安全性リスクマネジメントがどのように安全性確保対策に用いられているかについて国際比較を行った。

B. 研究方法

医薬品のリスクマネジメントに関する公表文献及び書籍、日米欧の薬事規制関連通知、ICH ガイドラインをインターネットなどで検索、レビューし、比較した。用いた資料は、医薬品医療機器総合機構 ICH ホームページ、FDA ホームページ、EMA ホー

ムページ、日本製薬工業協会及び PubMed などから得た。

(倫理面への配慮)

文献調査であるため該当しない。

C. 研究結果

ICH E2E ガイドライン¹⁾に示される医薬品のリスクマネジメントプランは、大きく二章からなるとされている。一つは安全性検討事項 Safety Specification、もう一つは医薬品安全性監視計画 Pharmacovigilance Plan である。前者は、医薬品の申請時点までの非臨床試験及び治験で得られた安全性情報を評価し、その医薬品の重要な特定されたリスク、重要な潜在的なリスク、市販後における臨床使用を考慮した際の重大な不足情報を明確にするためのセクションである。後者は、これらのリスクや不足情報のそれぞれに対し、通常の市販後安全管理対策においてどのような手法を用いてデータを収集・監視するかを明確にし、その評価方法を示すためのセクションである。本ガイドラインでは、以上の、安全性検討事項と医薬品安全性監視計画は安全性リスクマネジメントプランとして明文化することが求められている。

以上に加え、欧米においては、通常の安全性監視活動では、そのリスクに対する管理が十分でないと判断される医薬品や、市販後における臨床使用に際して重大な不足情報を有する医薬品に対し、積極的なリスク軽減のための対策を立案し、リスク最小化行動計画として文書化し実施するためのガイドラインが規制当局により発行されている。^{2,3)} このリスク最小化行動計画においては、継続的に副作用などの安全性情報を

収集し、実施されている安全性確保対策が適切に機能しているかを絶えず評価し、適宜これらの対策を見直すこととされている。このような日米欧における、医薬品の安全性リスクマネジメントにおける薬事規制ガイドライン上の違いを表1にまとめた。

さらに欧州においては、EMA から安全性リスク管理計画書 EU Risk Management Plan を統一標準様式で作成するためのひな型 (Template) が発行され、これには安全性検討事項及び医薬品安全性監視計画のセクションのみならず、リスク最小化行動計画を含むものであった⁴⁾。また、生物製剤などの先進医療用医薬品⁵⁾、及び健常人に使用されるパンデミックワクチン⁶⁾など、特殊なリスクマネジメントが必要とされる医薬品について詳細な個別ガイダンスも既に発出されている。一方、米国においては2009年になって、2005年の”Development and Use of Risk Minimization Action Plan (Risk MAP)”に代わるものとしてリスク評価・緩和戦略に関するガイダンス”Draft Guidance for industry: Format and Content of Proposed Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS), REMS Assessments, and Proposed REMS Modifications”が発出され⁷⁾、現在パブリックコメントを募集中である。これは、リスクマネジメントプランの内容と様式のさらなる標準化を図りつつ、リスク軽減策の定期的な評価と規制当局への報告を必須としたものへと改めるものであった。

次に、ICH E2E ガイドライン及び安全性リスクマネジメントプランの実施状況について概括する。欧州においては、新規成分の医薬品及び小児において使用される医薬品

などの申請時には安全性リスクマネジメントプランの規制当局への提出が義務付けられており⁸⁾、米国においても審査過程で必要とされた医薬品については提出することが求められている。しかし、日本においては、ICH E2E ガイドラインは、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令 (GPSP 省令、平成 16 年厚生労働省令 171 号)」の下位に位置付けられる課長通知とされ、安全性リスクマネジメントプランの規制当局への提出についての言及はない。実際に、平成 20 年に日本製薬工業協会が実施したアンケート調査では、アンケートに回答した 26 社中 2 社のみが提出した経験があるとされていた。同様に日本製薬工業協会によって平成 21 年 1 月にまとめられた冊子「リスク最小化計画の評価について」では、学術論文や FDA 公聴会の発表に基づき、欧米では多数の医薬品のリスク最小化計画が公表、実施され、安全性リスクマネジメントプランが機能していると報告されている。日本においては、平成 21 年に承認されたサリドマイド及びクロザピンといった重大なリスクが知られている医薬品については、製薬企業や厚労省などのウェブサイト及び審査報告書、学会報告などにより、安全性リスクマネジメントプランが存在し、実施されていると判断されるが、多くの新規承認医薬品ではその存在は明らかにされていない。

D. 考察

今日まで、日本では抗がん剤イレッサの副作用死や薬害肝炎訴訟、一方で、米国では新型抗炎症鎮痛剤 Vioxx が心血管イベントの副作用のために 2005 年 8 月に市場撤退

を余儀なくされた結果、製薬企業に多額の賠償金の判決がくだされ、FDA は組織改革を今もなお継続しているなど、製薬企業及び医薬行政に関わる各国の規制当局は、医薬品の安全性確保に関する喫緊の課題に直面している。このような中、ICH は国際間で統一した総合的な医薬品の安全性確保対策のためのガイドライン ICH E2E「医薬品の安全性監視計画」を発行した。欧米では、本ガイドラインに従い、新薬の申請承認時に医薬品の安全性リスクマネジメントプランが作成され、これに従ったリスク評価及びリスクコミュニケーションを含むリスク監視計画が実施され、医薬品の安全性確保のために機能しつつある。さらに欧米では通常のリスク監視計画を超える特別なリスクマネジメントを必要とする医薬品に対しリスク最小化行動計画のガイドラインが存在し、医療機関や患者に見える形で公開され実施されている。しかしながら、日本においては本ガイドラインの発効後 5 年が経過した現時点においても、本ガイドラインがあまねく周知され、製薬企業及び規制当局によって十分に活用されている実態は伺えず、またリスク最小化計画については重大な既知のリスクを有する一部の医薬品にのみ実施されていた。これは、本ガイドラインが、ガイドラインが示す理論的枠組みと必ずしも整合しない現行 GPSP 省令の下位に位置付けられたため、その遵守が十分でなく、機能しないままであることが一因であると考えられる。

製薬企業が何を医薬品の「リスク」と考え、どのような対策を打とうとしているのかは、安全性リスクマネジメントプランを確認することで一目瞭然であり、製薬企業が考え

る医薬品の安全性リスクコミュニケーションは、医薬品の安全性確保のための対策の一環として、安全性リスクマネジメントプランに集約されている。しかし、日本ではE2Eガイドライン施行後も安全性リスクマネジメントプランの作成、提出は制度化されていないため、一部の企業が自発的に行っていると考えられた。この安全性リスクマネジメントプランに集約されているリスク情報とそれらへの対策を医療従事者に周知し、医療従事者が安全確保対策の全体像と個別対策の意義と重要性を理解することで、医療現場においてより効率的で有効な安全性対策の実施が可能になると考えられる。そのため、日本においても、新規医薬品の承認申請時には、安全性リスク管理計画書の提出を義務付け、制度化し、その内容を添付文書及びインタビューフォームなどの製薬企業が作成する各種資料に明確に反映させ、公知とすることが望まれる。このように、製薬企業が規制当局のみならず医療消費者に対し医薬品の安全性管理に関する基礎的な情報を公開し、官民一体となって安全性リスクマネジメントに基づいたコミュニケーションを推進、制度化することが、医薬品の安全性確保を成功に導く有益なリスクコミュニケーションに結びつくと考えられた。

E. 結論

日本においても、欧米と同様に ICH E2E ガイドラインを遵守し、かつ、リスク最小化行動計画のための薬事規制ガイドラインを施行すること、及び、新規医薬品の承認申請時には、安全性リスクマネジメントプランの作成と規制当局への提出を義務付け、

内容を公開することにより、より有益な医薬品の市販後安全性管理を推進することが可能であると考えられた。

F. 参考文献

- 1) 医薬品安全性監視の計画について(薬食安発 第0916001号 平成17年9月16日)
- 2) Guidance for industry: Development and Use of Risk Minimization Action Plan. FDA (March 2005)
- 3) Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use. EMEA (20 November 2005)
- 4) Annex C: TEMPLATE FOR EU RISK MANAGEMENT PLAN (EU – RMP) EMEA (27 September 2006)
- 5) Guideline on Safety and Efficacy Follow-up - Risk Management of Advanced Therapy Medicinal Products. EMEA (20 November 2008)
- 6) CHMP Recommendation for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine EMEA (19 January 2007)
- 7) Draft Guidance for industry: Format and Content of Proposed Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS), REMS Assessments, and Proposed REMS Modifications. FDA (September 2009)

8) VOLUME 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use – European Union (September 2008)

9) リスク最小化策の評価について – リスク最小化策が市場で機能しているか、そのための評価の具体的な方法を中心として – 日本製薬工業協会 (平成 21

年 1 月)

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の取得など

1. 特許許可 なし
2. 実用新案登録 なし

表1 各国の医薬品安全性リスクマネジメントに関する薬事規制ガイドラインの比較

	日本	欧米
1. 申請時点までの非臨床及び臨床データに基づく、特定されたリスク、潜在的リスク、不足情報の明確化	ICH E2E ガイドライン「医薬品安全性監視の計画について」(2005/9/16)	ICH E2E Guideline Pharmacovigilance Planning (2005/9/16)
2. これらのリスクのそれぞれに対する安全性監視の方法の明文化		
3. リスク最小化行動計画	明文化されず	【米国 FDA】 Guidance for Industry: Development and Use of Risk Minimization Action Plans (2005/3) 【欧州 EMEA】 Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use (2005/11/20)

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:
副作用の効果的な情報伝達手法の検討

分担研究報告書

感覚器障害者に対する情報提供手法の検討(聴覚障害者に対する調査)

分担研究者:高橋英孝(東海大学医学部基盤診療学系健康管理学教授)

研究要旨: 聴覚障害者を対象として健康診断受診についての調査を実施したところ、音声による情報が無いことだけでなく、基本的な知識に関する情報も不足していることが明らかになった。希望する情報保障の手段としては、聴覚障害の種類によっても大きく異なり、手話や文字だけでなく、音声による情報保障など多種多様であった。

A. 研究目的

感覚器障害者(聴覚障害者および視覚障害者)が医療機関において不便に感じる内容と希望する対応を明らかにすることで、情報提供の手法を考察する。今回は、感覚器障害のうち、聴覚障害者に対して調査を実施した。

B. 研究方法

1. 対象

①全国ろうあ者大会

平成21年6月6日につくば国際会議場で開催された第57回全国ろうあ者大会に参加した聴覚障害者を対象とした。この会を主催している全日本ろうあ連盟の会員は日本語を習得する以前に聴覚障害が出現した、いわゆる「ろう者」が中心であり、第一言語が日本語ではなく手話である者が少なくない。今回の調査は、分担研究者の高橋が聴覚障害者問題に関わる研究分科会⑤「医療・健康」において講演した際に質問票の配布と回収を行った。

②人工内耳友の会懇談会

平成21年6月13日に国立障害者リハビリテーションセンター学院で開催された人

工内耳友の会第23回懇談会に参加した聴覚障害者を対象とした。この会を主催している人工内耳友の会は難聴者のうち人工内耳を装用した人の集まりであり、日本語が第一言語である。今回の調査は分担研究者の高橋が懇談会において講演をした際に質問票の配布と回収を行った。

2. 方法

年齢、性別、職業、主なコミュニケーション手段、過去1年間の健診受診率、最近10年間の健診や人間ドックの受診頻度、メタボリックシンドロームの認知度、健診受診で困ること、健診で希望する対応、医療機関での情報保障などを調査した。これらをろう者と人工内耳装用者とで比較した。

なお、過去1年間の健診や人間ドックの受診頻度は平成19年国民生活基礎調査と、医療機関での情報保障については全国ろうあ者大会の際に健聴者(手話通訳・家族・友人など)を対象に実施した調査結果とも比較を行った。

C. 研究結果

回答者のプロフィールを表1に示す。

全国ろうあ者大会では、聴覚障害者115