

B. 「あなたの病気とくすりのしおり-コンコーダ ンス指向くすりのしおり-」

対象とする病気：高血圧、糖尿病、喘息(小
児ぜんそく、製作中)

患者数が多いこと、治療方針が確立して
いることで3疾患について試みた。

特徴：疾患治療ガイドラインを基にして
いる。治療に用いられる医薬品は市販され
ている(薬価収載された)医薬品すべてを網
羅している。

情報サイトの内容：

1)高血圧

・高血圧治療ガイドライン(日本高血圧学
会)を基にした解説

—高血圧の分類、治療方針、薬物治療など
10項について解説している。なお文
中の専門用語をさらに解説、関連図表
を整備等している。

・高血圧に関するQ&A

—専門家向けと患者さん(一般人)向けと
があります。各人が抱くであろう質問
を数多く準備しそれに対する回答を用
意している。

・血圧降下薬の多方面からの分類リスト

—薬価基準収載の全血圧降下薬(注射薬
は除く)について、作用機序、有効成分、
規格単位、剤形、先発・後発、くすりのし
おりの有無別の情報が得られます。な
お、くすりのしおりが有る品目につい
ては、リンクによりそれが見られる。ま
た各有効成分の作用機序(効き方)、副作
用、併用薬との相互作用に関する情報
も得られる。

2)糖尿病

・糖尿病治療ガイドライン(日本糖尿病学
会)を基にした解説

—糖尿病の分類、治療方針、薬物治療など
10項について解説している。なお文
中の専門用語をさらに解説、関連図表
を整備等している。

・糖尿病治療薬の分類リスト

—薬価基準収載の全糖尿病治療薬につい
て、作用機序、有効成分、規格単位、剤形、
先発・後発、くすりのしおりの有無別の
情報が得られる。なお、くすりのしおり
が有る品目については、リンクにより
それが見られる。また各有効成分の作
用機序(効き方)、副作用、併用薬との相
互作用に関する情報も得られる。

3)喘息(小児ぜんそく) (製作中)

・小児気管支喘息治療・管理ガイドライン
(日本小児アレルギー学会)を基にした解説

C. システムの工夫

1) 文字の拡大—解説文、図表などを拡大し
て見られる。

2) 専門用語や関連図表の呼び出し—専門用
語の解説、図表を呼び出して見られる。

3) 画面の移動—前・後の画面にスムーズに
移れる。

D. くすりのしおりアクセス状況、音声コード付 きファイルDL回数の解析

表1にくすりのしおりアクセス状況(ペ
ージ参照回数)、表2に音声コード付きフ
ァイルDL回数についての解析結果を示した。

E. 課題

・どのように周知するか。

・常に最新のものにしておく努力

- ・他の疾患や医薬品への拡大をどうするか。

F. まとめ

課題について今後、改善検討がなされる
ことが望まれる。

表1. くすりのしおリアクセス状況

コード	薬効分類名	くすりのしおリアクセス状況(ページ参照回数)						
		6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
1	神経系及び感覚器官用医薬品	75,952	65,069	67,567	73,916	87,628	93,130	75,173
11	中枢神経系用薬	50,800	42,300	45,135	49,859	61,152	66,078	52,593
12	末梢神経系用薬	6,181	5,385	5,578	6,249	6,438	6,810	5,415
13	感覚器官用薬	18,971	17,384	16,854	17,808	20,038	20,242	17,165
2	個々の器官系用医薬品	176,434	159,680	154,410	171,485	191,122	203,279	169,744
21	循環器官用薬	51,287	45,433	43,442	47,509	54,912	58,181	47,063
22	呼吸器官用薬	20,621	17,733	16,850	21,644	25,673	29,751	24,995
23	消化器官用薬	42,072	38,071	35,943	42,127	47,995	50,961	44,345
24	ホルモン剤	12,468	11,109	11,666	11,769	13,017	13,504	10,562
25	泌尿生殖器官及び肛門用薬	9,291	8,380	7,971	9,076	10,063	10,878	9,109
26	外皮用薬	39,580	38,158	37,484	38,386	38,503	39,030	32,934
27	歯科用薬剤	796	796	762	579	481	530	402
29	その他の個々の器官系用医薬品	319	0	292	395	478	444	334
3	代謝性医薬品	44,735	39,968	36,148	40,583	46,489	48,594	39,607
31	ビタミン剤	9,790	8,602	8,603	9,419	10,424	10,614	8,303
32	滋養強壮薬	3,454	3,363	3,050	3,250	3,759	3,719	2,960
33	血液・体液用薬	11,883	10,546	8,362	9,876	11,559	12,256	10,602
39	その他の代謝性医薬品	19,608	17,457	16,133	18,038	20,747	22,005	17,742
4	組織細胞機能用医薬品	22,953	20,570	19,619	23,013	25,941	26,221	21,944
41	細胞賦活用薬	33	36	31	35	38	36	37
42	腫瘍用薬	4,393	4,439	4,051	4,472	4,334	4,276	3,494
43	放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0
44	アレルギー用薬	18,527	16,095	15,537	18,506	21,569	21,909	18,413
5	生薬および漢方処方に基づく医薬品	9,503	8,576	7,969	10,392	12,253	12,248	10,815
51	生薬	95	45	28	52	16	76	52
52	漢方製剤	8,920	8,120	7,604	9,959	11,823	11,805	10,452
59	その他の生薬および漢方処方に 基づく医薬品	488	411	337	381	414	367	311
6	病原生物に対する医薬品	31,288	30,674	29,131	31,967	35,919	40,620	33,678
61	抗生物質製剤	18,054	16,476	16,215	18,130	20,245	22,577	19,298
62	化学療法剤	12,484	13,571	12,360	13,155	14,843	17,007	13,280
63	生物学的製剤	347	275	244	291	368	508	707
64	寄生動物用薬	403	352	312	391	463	528	393
7	治療を目的としない医薬品	5,253	4,620	4,261	4,506	5,423	5,512	4,323
71	調剤用薬	3,861	3,174	3,041	3,074	3,776	3,957	3,139
72	診断用薬	403	539	471	598	722	661	471
73	公衆衛生用薬	62	76	64	69	74	88	72
79	その他の治療を 目的としない医薬品	927	831	685	765	851	806	641
8	麻薬	783	753	674	789	904	937	780
81	アルカロイド系麻薬	373	402	363	430	502	475	451
82	非アルカロイド系麻薬	410	351	311	359	402	462	329
	分類なし(未掲載)	102	106	142	137	238	211	212
	総計	367,003	330,016	319,921	356,788	405,917	430,752	356,276

表2. 音声コード付きファイル DL 回数

コード	薬効分類名	音声コード付ファイルDL回数						
		6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
1	神経系及び感覚器官用医薬品	4,907	4,169	4,067	6,085	7,845	9,547	7,186
11	中枢神経系用薬	3,491	2,955	2,813	4,362	5,664	6,718	5,186
12	末梢神経系用薬	328	308	302	463	575	667	460
13	感覚器官用薬	1,088	906	952	1,260	1,606	2,162	1,540
2	個々の器官系用医薬品	12,404	10,850	10,785	15,763	19,536	23,260	18,314
21	循環器官用薬	3,885	3,262	3,329	5,057	6,222	7,387	5,871
22	呼吸器官用薬	1,309	1,074	1,140	1,745	2,114	2,548	1,891
23	消化器官用薬	2,864	2,823	2,529	3,707	4,672	5,536	4,442
24	ホルモン剤	922	864	828	1,137	1,362	1,859	1,366
25	泌尿生殖器官及び肛門用薬	634	596	525	756	960	1,145	888
26	外皮用薬	2,749	2,418	2,380	3,287	4,107	4,883	3,776
27	歯科用薬剤	23	13	15	15	30	30	22
29	その他の個々の器官系用医薬品	18	0	39	59	69	72	58
3	代謝性医薬品	2,749	2,482	2,411	3,557	4,475	5,447	4,097
31	ビタミン剤	673	571	574	859	1,069	1,285	983
32	滋養強壮薬	222	171	215	315	352	459	344
33	血液・体液用薬	612	528	519	750	922	1,102	906
39	その他の代謝性医薬品	1,242	1,212	1,103	1,633	2,132	2,601	1,864
4	組織細胞機能用医薬品	1,421	1,295	1,299	1,775	2,381	2,711	2,084
41	細胞賦活用薬	9	4	2	4	6	5	7
42	腫瘍用薬	275	254	246	343	429	522	389
43	放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0
44	アレルギー用薬	1,137	1,037	1,051	1,428	1,946	2,184	1,688
5	生薬および漢方処方に基づく医薬品	1,475	1,172	1,177	1,696	2,031	2,454	1,975
51	生薬	11	3	6	7	3	9	5
52	漢方製剤	1,433	1,143	1,144	1,662	1,992	2,398	1,927
59	その他の生薬および漢方処方に 基づく医薬品	31	26	27	27	36	47	43
6	病原生物に対する医薬品	2,066	1,744	1,768	2,423	3,154	3,729	2,864
61	抗生物質製剤	1,028	837	802	1,161	1,528	1,751	1,343
62	化学療法剤	943	839	899	1,163	1,502	1,819	1,391
63	生物学的製剤	50	27	28	51	55	74	55
64	寄生動物用薬	45	41	39	48	69	85	75
7	治療を目的としない医薬品	392	394	359	515	623	736	558
71	調剤用薬	275	237	257	326	377	449	337
72	診断用薬	25	57	37	73	98	108	83
73	公衆衛生用薬	13	10	7	10	16	10	13
79	その他の治療を目的としない医薬品	79	90	58	106	132	169	125
8	麻薬	96	57	56	101	127	157	112
81	アルカロイド系麻薬	60	34	37	70	72	99	74
82	非アルカロイド系麻薬	36	23	19	31	55	58	38
	分類なし(未掲載)	22	16	28	37	55	75	59
	総計	25,532	22,179	21,950	31,952	40,227	48,116	37,249

資料編

the Uppsala Monitoring Centre

EXPECTING THE WORST

Anticipating, preventing and managing medicinal product crises
Theory, Good Practice and Practical Guidelines for Member Countries of the
WHO Programme for International Drug Monitoring 2003.

日本語訳：最悪の事態に備えて
医薬品に関する危機予測とその防止および管理
「WHO 国際医薬品モニタリングプログラム」加盟国向けの理論、実施基準、
実践ガイドライン 2003

< 翻訳 >

山本美智子、折井孝男、大神英一、杉森裕樹、漆原尚巳、小橋元、須賀万智、
高橋英孝、中山健夫、中岡祥子、種市摂子

< 翻訳協力 >

飯野直子、海老原格、北澤京子、栗山真理子、小島正美、佐藤嗣道、田倉智之、
手取屋岳夫、土居由有子、新野直明、増田英明、松田偉太郎、三原修一

最悪の事態に備えて

医薬品に関する危機予測とその防止および管理

「WHO 国際医薬品モニタリングプログラム」加盟国向けの
理論、実施基準、実践ガイドライン

目次

注記と謝辞	
Arnold J. Gordon 博士による緒言	
第1章 序文	
第2章 行動: 計画のための枠組み	
第3章 危機管理とは何か	
第4章 危機管理のための一般モデルおよび理論	
第5章 危機管理計画	
第6章 リスクアセスメントとリスクマネジメント	
第7章 危機管理コミュニケーション	
第8章 典型的な危機の発生初日	
付録	
1. オーストリア、ハンガリー、マレーシアの事例研究	
2. マレーシア危機管理ガイドライン (完全資料)	
3. 危機発生源	
4. 利害関係者	
5. メディア向け広報についての注記	
6. 効果的コミュニケーションおよび聞き手心理についての注記	
7. 参考文献	
8. さらなる情報源	
表および図	
第3章 表 1: 危機に共通する特徴	
表 2: 利害関係者	
表 3: 危機の脅威の原因	
表 4: 有名な危機の結末の成功と失敗	
表 5: 医薬品安全性における危機の例	
第4章 図 1: 危機管理サイクル	
図 2: 危機管理モデル	
第5章 図 3: 計画プロセスの流れ図	
図 4: 危機管理機能	
図 5: チームの役割	
第6章 表 6: リスクの認識への影響	
表 7: リスクアセスメント	

表 8: リスクアセスメントと計画

表 9: 慎重な対応

表 10: 模範的な初期対応

表 11: 取るべき方針

第 7 章

注記と謝辞

2000 年にチュニスで、「WHO 国際医薬品モニタリングプログラム (the WHO Programme for International Drug Monitoring)」参加加盟国の第 23 回年次総会が開催され、そのとき出席者たちから出た要望があった。それが今回、ジ・ウブサラ・モニタリングセンター [the Upsala Monitoring Centre] からこのような小冊子を出版してほしいという要望であった。2001 年ニユージーランドでの次の総会で、コメント募集のため最初の草案が配布された。2002 年アムステルダム開催された第 25 回総会で、最終文書が提示された。

ジ・ウブサラ・モニタリングセンター

ジ・ウブサラ・モニタリングセンター (略して *the UMC*) は、「WHO 国際医薬品モニタリング協力センター (the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, WHO 医薬品副作用情報収集センター)」の分野名 (field-name) である。

the UMC の活動は、以下の通りである。

- ・「WHO 国際医薬品モニタリング WHO プログラム」とその加盟国間で調整すること
- ・ 医薬品の利益と害、効果とリスクについて、加盟国から情報を収集したうえで評価し、それらを伝達すること
- ・ 医薬品の安全性に関する潜在的問題を、加盟国の規制当局に警告すること
- ・ ファーマー・マコービジランス (後述) の開発及び実施において加盟国と共同して行うこと

謝辞

この小冊子にある資料は、最近の文献を詳細に概観したのちに書かれたものである。特定の資料は本文にある通りその作者に帰せられるが、我々は Sara E. Grant と Douglas Powell に、とりわけオタタリオ州農業省での彼らの研究が非常に役立ったことに対し、全面的な感謝の念をささげる。細部まで行き届いた (meticulous) 危機管理計画で、我々の考え方や題材 (materials, 資源) を豊かにしてくれた Abida Haq とマレーシア・ナショナルセンター (the Malaysian National Centre) に感謝する。この本文の基となるオリジナル研究をした Colin Tierney に感謝する。また、危機管理研究所 (後述) にも感謝する。彼らの有益な研究は、大部分インターネットを介して利用出来る。(リンク及び詳細については付録 7 と付録 8 を参照のこと。)

最終原稿を校正し、序文を提供してくれた Arnold J. Gordon に心よりの感謝をささげる。草案へコメントしてくれたら、アイデアや例、事例研究を寄せてくれたりした世界中の多くの友人、同僚にも感謝する。

資料は、Bruce Hugman によって、ジ・ウブサラ・モニタリングセンターで準備され、編集された (mail@brucehugman.net)。

ま え が き

薬劑 (Pharmaceutical, 薬事) コンサルタント Arnold J Gordon 博士より
(ファイザー製薬グループの Worldwide Harmonization 前専務取締役)

“ネズミと人間が作り上げた最良の計画 [scheme] でさえ、ひどい失敗に終わることが多い”¹

我々の多くは、私生活あるいは職業人生で起きてしまった危機を、系統だった方法で扱うことに慣れている。「普段の生活 [business as usual]」で、我々の自信を揺るがせ、安心感 [complacency] を打ち砕く人生の大事件 [major surprises] を予想し、そのための計画を立てるなど本当にできるのか？ 特に、それが潜在的に罹患率や死亡率に影響するかもしれない問題ならばどうか？

製薬会社と国の規制当局は、新規および既存の医薬品に関するリスク・利益関係が、対象となる集団に好ましいよう、懸命に保証に努めている。

しかし、どんな医薬品でも、相当数の患者に使用されると、予期せぬことが通例 [the rule, 習慣・しきたり] になってくる。それは製品が承認され、指示された通りに処方されたとしても、また意図しない目的や不適切な方法で使用されたとしても、[起こる時は] 起こるのである。

幸いにも、医薬品の潜在的問題のごくわずかしか、緊急の対応と行動を要する危機として現れてこない。一方、潜在的な危機に対し事前に備える [advance planning] 必要性は、次のような幾つかの相互作用因子 [interacting factors] という観点からは、これ以上重要なものは決してなかったといえる：

- 医薬品の新しい分子やクラスの創出におけるゲノミクス (genomics, ゲノム学) とプロテオミクス (proteomics) の科学、および遺伝子治療の [将来] 展望 (prospect, 明るくい見通し) は、その探究 (exploration) が播種期にある新たなフロンティアを示すものである
- 世界中で集団が高齢化する [age] につれて、多剤併用療法が増えている一方、絶えずポリュームを増していく薬局方 [increasing pharmacopoeia] と相まって、その効果と安全性に及ぼす [薬物] 相互作用の影響については、我々の理解が追いついていない
- [一方で] ハーブや伝統医学を用いながら、[他方で] 現代医学にも依拠しているようなケースは、世界のある地域においてはますます増えてきており、今後も増え続けるだろう。しかし、我々はそのような併用療法については、ほとんど知識を持たない
- 新技術や改良された分析ツールのおかげで、我々はより早い段階で国境を越え、潜在的な問題に気付くことになる兆しがある。それにもかかわらず [yet]、個人 [情報] データに対する意識が高まり [heightened sensitivity]、[それらの] 保護に関する新しい法律もできたことから、多くの国々で、科学・疫学 [研究] 目的には不可欠な患者デー

¹ Robert Burns の詩 "To a Mouse" (1785 年) より

タへのアクセスが、特にデータが緊急に必要とされる危機的状況では、ますます難しくなっている

- それと対照的に、インターネットはコミュニケーションの障壁を取り払った。その結果、医学上の危機との触れ込みで、情報の出所が確かなものも問題のあるものも、ニュースは瞬く間に世界中の患者や医療従事者、当局に伝わるであろう

製薬会社のように、規制当局はも必要なきは、迅速に危機管理態勢に入れるよう、健全な体制や方針、手順を整えていなければならない。危機に対するこの一般的な先取り姿勢 [anticipatory posture] と同じくらい重要なことは、うまくお膳立てされたシステムと、ある特定の危機が起こった場合に、それを扱う熟練した技量 [proficiency] の必要性である。危機的状況における深刻なリスクと害を管理するための原則 [principles] と基礎 [elements, 原理] は、より通常に近く、それほどあわただしくない [less hectic] 状況下で適用されるものと何ら異なるものはない：

- 現実的な目標の設定
- 情報の収集、分析、および解釈
- プロセスのあいだの適切なコミュニケーション
- 人間の行動様式 (human behaviour) と物理的構造に影響を及ぼす行動
- そして、それらの行動の成否を正しく判断し、必要に応じて救済措置をとるための継続的なフォローアップ。

ジ・ウブサラ・モニタリングセンターは、「WHO 国際医薬品モニタリングプログラム」に成り代わって (on behalf of)、危機的状況一般、あるいは特に医薬品がからむ危機的状況を予想して、それらを扱う際に便利な入門書やロードマップを準備するという、貴重なサービスを提供してきた。それは主にナショナルセンターに向けられたものであるが、保健医療部門のどんな組織にも当てはまる資源 [resources] であり、医療機器と診断薬にも適用できる。[ここに] 記述された実例とモデルとなるプログラムは、どんなに組織が小さく、その資源が限られていても、すばらしい指導と刺激を与えてくれる。是非ともそれらを用い、準備怠りなくあらんことを！

2002 年 10 月

第1章

序文

序文

本書の表題が、人間社会の営みについて悲観的見方を働めている印象を与えたとすれば、それは本来意図したものではない。合理的な組織であれば必ず、起こりうる最悪の事態を予測し、その備えをすさるだろう。そこで初めて、組織は自らと利害関係者にとって最善な方策を立てることに専念できる。最悪の事態を予測し、それに備えることは、組織としての自信と成熟度、楽観主義を理念〔mind-set、考え方・心的態度・思考パターン〕のうちに現しているのである。

「ただいま皆様は非常口をお示ししております」

飛行機に乗るとまもなく、世界中どこでも、お決まりの儀式を一度は受ける。客室乗務員が緊急時の基本的手順を実演したり、非常口の位置を確認したりするのだ。われわれがそうした行為が必要になると予測したのではないし、航空輸送が非常に安全な移動手段であるということは多分わかっている。航空機メーカーや航空会社、そして運航乗務員も、緊急事態の対応が要求される状況を招こうとしているわけではない。しかし、このような救命処置が準備されず、訓練も受けず、知らされないままだったら、われわれは大きな不安を抱くことになるだろう。

緊急事態が起こる確率が低いとはいえ、もろもろのリスクがすでに評価されており、適切な措置が準備万端整って、いつでも実施可能であるということは確認しておきたい。このような備えの証拠は、いたるところにある。たとえば、フェリーの安全ベルト、建物内の消火器、高速道路の非常電話などである。一般に、物質的な緊急事態に備えるのは、われわれにはお手のものだ（ただし例外はあるが）。

それに比べ、品質管理の失敗、道義上もしくは商業上の脅威、システムまたはコミュニケーションにおける脆弱性、メディア上の論争など、それほど自明でない種類の緊急事態に対しては、格段に準備不足となりがちである。

非常口はどこにあるのか

ここで、ファーマコーポビジランス*〔pharmacovigilance、薬剤安全性監視〕について考えてみよう。医薬品の安全性に関する緊急事態に対し、十分な備えがあるという。一体どんな証拠があるのか。医薬品に対する国民の信頼が一気に壊滅的に崩壊しかねない事態への対応として、飛行機の乗務員のように、あらかじめ用意し予行練習した手順に沿って、難なく切り替えができるだろうか。それとも、パニックになってゼロから始めるしかない状況下で、右往左往するばかりだろうか。

世界中にあまた見られる不安や危機の事例から明らかのように、しかも、そのなかには規制、薬物治療または医薬品の信頼性と有効性を大きく揺るがしかねないものもあって、まだまだ課題は山積しているといえる。

危機管理の原則は、一般に、その種類や大きさを問わずあらゆる組織に適用できるが、個々の脅威や解決策は、部門によってそれぞれ異なる。とりわけファーマコビジランスは世界中の人々の健康と安全に関わるのであるから、なおさら特有の問題点や課題があるのである。

解決の決め手はここに

本マニュアルは、WHO プログラムの全加盟国が、危機管理に関わる諸問題について理解できるよう、また最善な対応策を選んで、出来る限り危機を回避すべくしっかりと計画を立てられるよう、あるいは、実際に起きてしまった場合には、その危機を効果的に管理できるようにしたいというニーズに応えるためのものである。

加盟国ごとに、またその地域ごとの条件も様々であるから、あらゆる状況に即座に適用できる万能のマニュアルなど作成するのは不可能である。それゆえ本書の主眼は、各国が効果的な危機管理体制を構築ないし見直す [review] 際に手助けとなる、基盤をなす核的的部分を提供することにある。

この小冊子の内容は以下のような構成をとっている。

- 一通りざっと目を通したい人向けの、計画プロセス [process、過程] の短い要旨
- このテーマについて理解をもっと深めたい人向けの、危機管理理論についての概説
- 危機管理のすべての側面に対して、実践的提案を盛り込んだ計画プロセスの詳細な分析、そして医薬品安全性に関し危機が発生した当日の典型例の説明
- 事例研究、危機管理計画の見本、チェックリスト、ガイダンス用の注釈、それに印刷物および電子的情報源からなる多くの参考文献

本書の素材をその地域ごとの状況に合わせて、各加盟国はどんな事故であれ対処できる、包括的で確固とした戦略を打ち立てることができるだろう。

このマニュアルは、主に危機管理手順を計画ないし見直す際に、手引き書として使えるようにと作成されたものである。また、「極限状況」において、つまりそのような計画が事前に全く用意されていないか、計画があっても実施できないか担当者が不在の場合に、緊急指示書として使うこともできよう。

各章の冒頭には、その章の目的と要旨を示した。参考文献をいちいち本文中に入れるのは煩雑となるので、付録 7 に列挙した。

リスク [risk] という用語の使用にあたって

本書をお読みの方の多くは、リスクという概念から、医薬品安全上の利益 (benefit、ベネフィット)、害 (harm)、有効性 [effectiveness] のことを強く連想するだろう。だが、本書では概ね、この用語はもっと一般的な、負の結果となる事象が起きる確率という意味で用いている。同様に、危機管理に関する議論のなかでのリスクアセスメントとは、どんな種類であれ、あらゆるリスクについて検討することを意味する。もちろん、そのなかに医薬品に関わるリスクも含まれるが、必ずしもそれに限るものではない。

*ファーマコビジランス:

WHO (世界保健機関, 2002 年) によると、それは「副作用およびその他医薬品に関係する問題の検出、評価、理解および予防に関わる科学とその活動」と定義されている。ファーマコビジランスは、医薬品の安全性等に関する総合的なデータや情報をフォローアップし、把握、活用することを意味しており、さらに消費者が健康や安全性等のリスクに関し独立した判断ができるように意図されたコミュニケーション (リスクコミュニケーション) までも含む考えである。

ファーマコビジランスにおいて、患者の安全性確保はもとより、リスク・ベネフィットの評価や適正で効果的な使用、公衆衛生の改善、経済的損失の低減、その他セルフメディケーションの普及の観点から、安全性問題を科学的に検証し、それをいかに効果的に伝え、問題解決につなげるかといったことが重要と考えられている。

第2章

行動: 計画のための枠組み

概観

行動: 計画策定のための枠組み

以下の素材を用いて、計画プロセスのための段階的ガイドを提示する。その各段階について、詳しくは第5章で説明するので、その章の各項目を参照されたい。

原注: 全体を通して効果的な危機管理をめざそうとすれば、そのための典型的な活動領域が2つある。

- 組織の内部にあるリスクや脆弱性、また危機につながりかねない活動や人間関係、これらに対しては迅速な措置が適用できるものであるから、それらを特定し、管理すること。すなわち、これが危機を予測し、未然に防ぐ先見的 (proactive、事前的) 危機管理である。
- 潜在的、ないし、今現実にある危機を特定し、その管理のための計画を立てること。これは危機の予測とその計画であり、本書の主要トピックである。

ちなみに前者の活動は、本章および以降の章で述べる全体のプロセスの一部として出てくる。

戦略的危機管理チームを設置する [5.2.]

以下の項目のリストをつくり、公表する:

- 氏名
- 役割
- 部署
- すべてのコミュニケーションの詳細 (時間外の連絡先を含む)
- 指名代理人

危機準備態勢 (crisis-preparedness) の状況、ならびに過去の危機管理の経験 (もし適切なものであれば) を検討する。 [5.1.および5.3.]

- 危機に対する現在の準備態勢を見直す
- 過去の危機から得たおもな教訓を調査・記録し、これを計画プロセスに活かす

情報を収集する [5.4.]

- 組織の評判やプロフィール (profile) はどうか
 - 組織について知られている虚像と実像、さらに、組織に対する支持者・支援団体、あるいは実際の、もしくは潜在的脅威として知られている人物・組織のリストをつくる
- 組織にとって聴衆 (audiences、伝える相手) および利害関係者はだれか

- すべての個人および組織について、その主要連絡先、コミュニケーションの詳細、特別な利害、感度 [sensitivities、感受性、反応の鋭敏さ]、関係の良し悪しならびにその関係構築までの経緯とともに、リストをつくる
- 組織の外でどのようなリスクおよび脅威が存在するか
- 関連なブレインストーミング [brainstorm、自由にアイデアを引き出すこと] のプロセスから、あらゆるリスクと脅威のリストをつくる
- 管理活動によって軽減できるリスクと、潜在的な突然の危機とを区別する
- リスクと脅威について、主要な聴衆および利害関係者と [じかに] 会って話し合う
- 主要な利害関係者 (たとえば、臨床医、薬剤師、ジャーナリスト、省庁職員など) のリストを調べ、更なる助力を求める

一般的リスクアセスメントにまとめ上げる [5.5.]

- 特定 (何が脆弱性やリスク、脅威であるのか)
- ブレインストーミングやコンセンサスセッションを通してもつとも完全かつ正確なリストを作成し、現行の管理活動によって軽減できるリスクと、潜在的な突然の危機とを区別する。
- 予測 (起こる確率はどれほどになるか)
- 評価 (事態はどれほど深刻なものか)
- 発生確率と深刻度という変数を考慮しながら、リストの項目に優先順位をつける

(発生確率を下げるために) 脆弱性とリスクに対処する計画を策定する。これは、本項の冒頭の注で示した危機の予測と防止のための先見のプロセスに相当する [5.6.]

- 計画の策定: あらゆる脆弱性やリスクに対応するための行動と責任を認める
- 脆弱性とリスクの軽減のための管理行動を特定し、役割と責任を割り当てる
- 資源調達 (resourcing) : 計画を実行するため、人的資源ならびにその他の資源を特定し、割り当てる
- 6ヶ月から12ヶ月までの期間に、割り当てられたスタッフとその代理人、ならびに物的資源が利用可能であると確認する
- データ収集のための資源やコミュニケーションが利用可能であり、有効に働くこと確認する
- モニタリング: 効果とアウトカムを調査のうえ、評価する
- リスク軽減活動にどのような効果があるかを確認する
- 危機 [管理] 計画が策定され、その定期的な見直しと更新が行なわれていると保証する
- コントロール (controlling、監督・管理) : 必要に応じて是正措置を取る

危機を公表する場合の承認手続きとその公表すべき基準 [threshold criteria] を定義する

[5.7]

氏名、連絡先の詳細 (時間外の連絡先を含む)、代理人名のリストをつくり、公表する

- だれが危機を公表するのか
- 危機に際してだれに連絡するのか
- 一般市民からの最初の反響をだれが認めるのか

特定された潜在的危機の状況別に、職務的危機管理チームをそれぞれ設置する [5.8.]

各チーム、各状況別に、以下の項目のリストをつくり、公表する:

氏名

役割

部署

すべてのコミュニケーションの詳細 (時間外の連絡先を含む)

指名代理人

- 管理・調整チーム
このチームは、あらゆる危機における「司令塔」の役割を果たすのであり、責任者と代理人が指名されていない場合 [5.10.1.]
- 作業 (技術) チーム [5.10.2.]
- コミュニケーションチーム [5.10.3.]

初期の計画段階の作業に基づき、あらゆる状況別に役割や責任、資源 (緊急対策費 [contingency budgets、コンディンジェンシー予算、不測の事態に備える予備費として計上される予算] を含む) を割り当てる [5.9.]

それぞれの危機的状況に対して詳細な計画を立てる [5.10.]

- 管理 [5.10.4.]
 - 意思決定および調整
 - チームの召集
 - 情報収集
 - 情報処理
 - 弁護団
 - 内部および外部コミュニケーションの準備
 - 緊急対策費の管理
 - 最高責任者および意思決定機関 [Board] との連絡
- 作業 [5.10.5.]
 - 技術チーム (問題解決; 緊急処置)

情報収集

- 管理チームへの概要説明 (briefing)
- コミュニケーション [5.10.6]
 - 広報担当者
 - ホットラインチーム
 - 内部コミュニケーション
 - 外部コミュニケーション
 - 管理チームへの概要説明

組織連絡図を作成する [5.11.]

計画を公表し、訓練を実施する [5.13.]

主要な利害関係者すべてにコメント及び計画への関与を求める

計画の検証、見直し、予行練習を行う [5.14.]

経験に基づき、計画に修正を加える。

長期的管理目標として:

危機に備える文化 (culture、風土) を育む [5.12.]

第3章

危機管理とは何か

第3章

危機管理とは何か

目的：危機と危機管理の調査と定義

内容；

3.1 危機の定義

3.2 危機管理の定義

3.3 企業目標

ない（詳細については第5.7章を参照すること）。危機管理計画が実行されなければならないのは、まさにこの時点である。

- その状況は予期せぬ形で姿を現す。
- 早急な意思決定が求められる。
- 時間が足りない。
- 具体的な脅威が特定される。
- 情報を求める差し追った要求を受けとる。
- 制御不能であるとの感覚に陥る。
- 自己防衛と弁解の衝動に駆られる。
- 時間と共にプレッシャーが高まる。
- 通常業務を行なうのがますます困難になる。
- だれが悪いかが明らかになるよう求められる。
- 部外者の尋常ならざる関心を引くことになる。
- 評判が落ちる。
- コミュニケーションの管理がますます困難になる。

表1: 危機に共通する特徴

組織またはそのスタッフが、その状況が大きさになつたりさらに悪化したりするを恐れ、危機の存在自体を否定しようとすることもありうる。この問題については、第7章の危機コミュニケーションについて検討する際に取り上げるが、差し当たりは、「危機」の中核的意味に集中することとし、通常の業務システムでは対応できないようなあらゆる差し追った状況を指すのに用いることにする。

利害関係者

この概念は、医薬品安全性に大きな関心、または利害関係を持ち、なおかつこの問題に関して、権利、正当な利益もしくは関わりがあると自認するもの全てを意味する。この分野で何らかの役割を果たす全ての人々を指す用語として、「プレイヤー」が用いられたり、彼らが代表する集合的影響力を表す用語として「支持基盤」(constituency、支援団体・得票先、もとは選挙民・選挙区の意)が用いられたりする。ファーマー・マコビジラシスにおける利害関係者には、少なくとも以下のもが含まれる。

- 製薬会社
- 規制当局
- 医療従事者

3.1 危機の定義

一般的な意味で、危機とは、組織の通常の業務または活動に障害または不安定化をもたらす不測の事象 (event)、またはその一連の事象を意味する。

より正式な定義としては、以下のように提案されてきた：

〔危機とは、〕ある予想外の事象であって、それが起これば、安全や健康、環境に対して、または、組織や、その組織の評判と信頼性に対して、本当の脅威、ないしそう受け止められる脅威、あるいは〔今後〕生じうる脅威を招くものである。危機は、〔組織〕の業務に甚大な〔悪〕影響を与えたり、環境賠償責任、経済的負担、悪評〔reputational liability〕、評判が落ちること、法的責任を生じさせたりする可能性がある〔Covello*〕。

発生確率は低い甚大な影響を持つ状況で、決定権を持つ利害関係者によって組織の存立を脅かすものと受け止められ、このような当事者からすれば、個人的あるいは社会的脅威として主観的に経験させられる〔subjectively experienced〕もの。組織の危機において、その原因や影響、解決方法に曖昧なところがあれば、結果的に、幻滅か、心理的に共有している意味が失われてしまう。一般に抱かれている信頼や価値観、人間の基本前提までも打ち砕かれてしまう。危機に際しての意思決定は、時間的制約により心理的圧迫を受け、認知的限界〔cognitive limitations〕による影響を受ける〔Pearson およびClair〕。

危機は通常：

- 原因と結果がはつきりしないか、わからない、非常に曖昧なものである。
- 発生確率は低い、組織およびその利害関係者の有効性あるいは存続に対して、重大な脅威をもたらす (表2参照)。
- その対応にさける時間がほとんどない。
- 組織の一員に驚き、動揺、混乱をもたらす。
- 即座にまた長期的に、良くなるか悪くなるかの〔二者択一の〕変化をもたらすことになる意思決定や判断を迫るジレンマに置く。
- ふたつと違う資源や時間を要求するため、通常の活動や責務に支障を来たす。

表1では、危機の特徴を示す要素を数多く示した。もともと、個々の事例によって要因の組み合わせは異なる。ある特定の状況が、いつの時点で危機のない状況から危機的狀況に転化したのか、はつきりした時期はないかもしれないが、組織が危機を抱え込んでいると正式に認めるための、あらかじめ定義された基準〔threshold、閾値・境界〕がなくてはなら

- 医薬品卸売業者
- 小売薬局薬剤師および病院薬剤師
- 市販薬の卸売業者および販売業者
- 科学者および研究者
- 国内外の非政府組織
- 他国の政府および規制当局
- 一般市民
- 消費者および患者団体
- 活動家および圧力団体
- 弁護士
- 患者
- 介護人 (正式な介護人ならびにボランティア)
- マスメディア (media, medium) の複数形、メディア・マスコミ)
- 政治家
- 政府当局者

表 2: 利害関係者

危機は、おおよそ予測可能な範囲の外的および内的発生源から生じてくるが、それらは組織の中心的機能に無関係であるか、もしくはその組織特有のものである。表 3 は、ファーマコビジランスにおけるトラブルの発生源として最も可能性の高いものをいくつかまとめている。なおその中には、医薬品安全性に直接関係しないが非常に重要なものも入っている。付録 3 (原書 p99) では、他の組織が独自の計画プロセスの中で蓄積したトラブル発生源のリストを紹介している。

危機管理研究所 (Institute of Crisis Management, ICM) が行なった分析によると、危機にはおもに 2 つのタイプがある。

- 何の前触れもなく発生する「突発型危機」
- 気づかれずに放置されたままますます繰り返り、エスカレートするか世間に知られるに至ると、深刻な結果を来たしかならない「くすぶり型危機」

危機管理研究所の指摘にあるように、突発型危機が起こったすぐ後で、新事実が明らかになる、そして世間やマスメディアによる管理ミスや不正行為のさらなる証拠探しが続く、という場合、くすぶり型危機か、さらに次の突発型危機という形で「余震」が起きているのかもしれない。

危機管理研究所では危機を以下のように定義する：

マスコミに大々的に取り上げられるような、重大な業務上の混乱。その結果、世間の厳しい目にさらされることになれば、組織の通常業務に影響が出るであろうし、ビジネス面で政治的、法的、財務上、行政上の [悪] 影響までも及ぼしかねないもの。

危機管理研究所は、企業 [business、ビジネス] 危機の基本的要因は 4 通りあるとしている。

1. 不可抗力 (嵐、地震、火山活動など)
2. 機械的問題 (パイプの破裂、金属疲労など)
3. 人為的ミス (間違ったバルブを開けてしまった、データの誤入力、指示の伝達ミスなど)
4. 管理上の決断/優柔不断 (「深刻な問題ではないから、データが付かないだろう」という判断や、既知の脆弱性を放置する、など)
これに加えさらに、第 5 の原因を追加すべきである：
5. 人為的な不正行為や犯罪行為 (製品の改ざん、詐欺、偽造など)

危機管理研究所が調査してきた危機の大部分は、第 4 の分類に当てはまるもので、管理者側が最終的には危機にまで発展することになる問題について報告を受けていながら、何の措置も講じなかった結果起きたものである。

あらゆる組織にとって、脅威の潜在的発生源：	ファーマコビジランス施設にとって、脅威の潜在的発生源：
<ul style="list-style-type: none"> 戦争 内乱 テロリズム 政情不安 労働争議 市場不安 活動家によるキャンペーン 火災 汚染/中毒 建物への被害 被雇用者の死亡 被雇用者の負傷またはその他の急病 被雇用者の病氣 採用問題 IT システム障害 	<ul style="list-style-type: none"> A. 多くは組織がコントロール不能なもの 医療問題/医療災害に関するメディア報道 製品の改ざん 製造品質 偽造品 不正輸入 医薬品の新たな有害事象 (有害反応) 報告 治療上の不当な要求 医療ミス 不適切な処方 患者の [服薬] コンプライアンス問題 他国での規制措置 他国でのメディア騒動 B. 多くは組織がコントロール可能なもの 隠し立て [secretcy、秘密主義・秘匿] への非難 医療過誤/無能力への非難

<ul style="list-style-type: none"> 輸送および物流問題 供給業者問題 詐欺犯罪活動 財務上の脅威 競合他社 	<ul style="list-style-type: none"> 偏見/汚職への非難 現実の過誤や無能力 措置の遅れ 不適切な圧力/脅威 <p>他の組織によって作成された、危機の潜在的発生源のリストは付録3 (原書 p99) に示した。</p>
---	--

表 3: 危機の脅威の発生源

3.2 危機管理の定義

危機管理とは、明確にアウトカムを判断できるような基準を持った、組織のプロセスである。それは、次のように定義される：

組織が外部の利害関係者と協力して、危機を未然に予防するか、あるいは、起こった場合でもそれを効果的に管理するプロセス

この定義の鍵となる要素は、以下の通り。すなわち、プロセスが：

- ・システマティックで、計画された行動であること
- ・重要な外部関係者と協力する、組織のメンバーを含むこと
- ・緊急事態の可能性を減らすこと
- ・いったん起こってしまった緊急事態に対して、迅速かつ手際よく効果的な対応を容易にすること

危機管理の効果を判定する場合、成功したという基準は：

- ・危機の予測ができ、未然に防止できたこと
- である

危機勃発のさい：

- ・全当事者からみて、正の結果（成功）と負の結果（失敗）を比べて収支が黒字（favorable balance）になったと判断されること
- ・危機の最中やその後も、企業の生産性および継続性を維持していること
- ・将来、同じような事態を回避するため、あるいは、将来起こった場合に対応するのにいっそう十分な準備ができるため、教訓を得ること

<p>成功のアウトカム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・財務損失は我慢できる程度だった ・長期的コストは、一般市民のシッケに回った 	<p>失敗のアウトカム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・財務損失は我慢できる程度だった ・長期的コストは、一般市民のシッケに回った
---	---

<p>(国際石油資本による原油流出事件)</p>	<p>・清掃に関わるコストが、先制対応コスト (pre-emptive costs) よりも少なくて済んだ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・イメージ戦略が、経済界での会社の評判を回復させた 	<p>た</p> <ul style="list-style-type: none"> ・清掃実施が遅れ、野生生物を死に至らしめた ・より広く一般社会には、イメージ戦略による評判回復に失敗した
<p>タイレノール薬物混入事件 (Tylenol Tampering, アメリカ) (シアン化物(いわゆる青酸カリ)の製品混入で、7人死亡)</p>	<p>・迅速な反応が誠実さ (integrity) を示したとして、会社の評判を高めた</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利害関係者が絶大な信頼を表明した ・製品は [その後] 長く被害を受けなかった ・世界基準となる混入防止パッケージを開発 	<p>た</p> <ul style="list-style-type: none"> ・犯人がまったく特定できなかったため、将来も起こらないとは限らない
<p>ハドソンフーズ社 (Hudson Foods, 米国)</p> <p>(加工牛肉への大腸菌汚染)</p> <p>ブランチデビディアン (集団自殺) 事件、(Branch Davidian Siege, アメリカ・テキサス州ウエイコ) (武装包囲、複数が死亡)</p>	<p>・なし</p> <p>・なし</p>	<p>・会社は市場から撤退した</p> <p>・連邦当局に対する国民の信頼失墜</p>
<p>全国的食料供給へのダイオキシン の混入 (ベルギー)</p>	<p>・最終的に解決</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食料の大量廃棄 ・莫大な経済損失 ・政府の事件処理に対する罵詈雑言 ・国のスーパーバイランス及び安全システムへの長期的な信頼喪失

表 4. 有名な危機における成功と失敗のアウトカム

表 4 は、有名な事例研究を例に引いて、このプロセスを説明している。

- ・巨大な石油タンカーがアラスカを航行していた際、石油流出によって甚大な環境被害を引き起こしたエクソンバルディーズ号事件
- ・ジョンソン・エンド・ジョンソン社の製品タイレノール [アセトアミノフェン系消炎鎮痛剤] へ故意に毒物混入した事件

- ・加工牛肉に病原性大腸菌 (O-157) の混入が発見された後、14 億ドルのハドソンブーンズ社は破綻 [ダイソンフーズ社に買収された]
- ・合衆国連邦警察 [官] による [新興カルト教団] プランチンダビディアン・ウェイコ本部の悲劇的包囲
- ・国の食料供給にダイオキシンが混入して混入した事故

(エクソンとウェイコの惨事は、歴史上危機管理が最もまずく、それで最も有名になった例としてよく知られている。一方、タイレノール事件は、危機管理が最もうまくいった例の一つである)

これらの例が示しているのは、成功した危機管理の対応のうちにも、なにがしかの失敗や課題がまだ見つかるということである。失敗の要因が生存のためにやむを得ない場合を除いて、[危機管理の] 取り組みの有効性は、成功のアウトカムと失敗のアウトカムのバランスによって判断されるであろう (そのような決定的に負のアウトカム、例えば、企業としての誠実さ [integrity, 完全性] が根本的に欠落していると露呈したことで、危機に拍車がかかったエンロン社とワールドコム社の金融不祥事 [Enron は 2001 年に会計操作疑惑が浮上して同年末に経営破綻、WorldCom も同じく会計操作で市場の信頼を失い、2002 年 7 月に破綻した] が当てはまる)。改善への効果的な努力が続けられる一方で、幾つかの不安は、失敗のアウトカムとともに、容認されなければならない。

表 5 は、薬剤安全性における危機の、比較可能な典型例を示している。このリストには、ロトロネックス [アメリカでの商品名 Lotronex, 一般名は塩酸アロセトロン、過敏性腸症候群治療薬]、シサブリド [一般名 Cisapride, 日本での商品名はアセナリンとリサモール、消化管運動賦活調整薬] レズリン [アメリカでの商品名 Rezulin, 一般名トログリタゾン、日本での商品名はノスカール、糖尿病治療薬] 等、もともと多くの薬剤も入りそうだったが、

事象 (event)	成功のアウトカム	失敗のアウトカム
第三世代経口避妊薬 (イギリス) (血栓症発症率のリスクが増大するとの疑惑)	・なし	<ul style="list-style-type: none"> ・薬に対する信頼喪失 ・望まない妊娠 ・流産率の増加 ・科学研究と規制当局の判断への信頼性に長く疑問符がついた
葉草ダイエイト品にフェンフルラミン	・すべての粗悪	・当局によるサーベイラン

[fenfluramine, 中枢性食欲抑制剤] を配合 (マレーシア) (重篤な肝不全) (症例研究の全容は付録 1)	品が特定され、市場から回収された	システムと迅速な対応に対する国民の信頼が損なわれた
MMR ワクチン [麻疹・おたふく風邪・風疹の 3 種混合ワクチン] (イギリス) (小児自閉症との関連疑惑)	・なし	<ul style="list-style-type: none"> ・予防接種率の著しい低下 ・医学研究に対する不信感、また、規制当局が、結論の出していない半信半疑な状態を解消する手続に対する不信感
メチルエロゴメトリン・マレイン酸塩 [Methylergometrin Maleate, 麦角アルカロイド系子宮収縮止血剤] のパッチ品質 (フリビン) (分娩後子宮弛緩症と死亡)	・なし	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の品質検査手順と調達の際の金銭的緊縮性に投げかけられた重大な疑念 ・規制当局の措置が首尾一貫していないと見られた
ホルモン補充療法 (オーストラリア) (発癌リスクが大幅に増加した疑い) (症例研究の全容は付録 1)	<ul style="list-style-type: none"> ・国民の不安がすみやかに解消された ・規制当局が、迅速かつ効果的な対応をしたと見られた 	<ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン補充療法の安全性に対する疑念が後を引いた

表 5. 薬剤の安全性に対する危機の例

表 5 にある全例が、マスコミの記事に発表された後に起きた、突発型危機であった。情報の出所は、危機が既に猛威をふるっていた国内あるいは他国からである。

3.3 企業 の 目 標

組織は、スタッフや、時に外部関係者に向かって、何が危機管理の目標であるのか明確にする必要がある。それは、さきに述べた目標に基づきべきである。

- ・危機を予測し、未然に防止すること、そして、万一危機が起こった場合には：
- ・全当事者からみて、正の結果 (成功) と負の結果 (失敗) を比べて収支が黒字になったと判断されること
- ・危機の最中やその後も、企業の生産性と継続性を維持していること
- ・将来、同じような事象を回避するため、あるいは、それに対しても効果的に対応するため、教訓を得ること

多くの組織では、自分たちの評判と誠実さ〔integrity、完全性〕を主張するため、また、利害関係者の利益と安全を守るため、具体的な参考資料を盛り込みたいと思うであろう。

第4章

危機管理のための一般モデルおよび理論

目的：危機管理の一般モデルを示すこと、それにより効果的な計画プロセスの導入が可能となる。

目次

- 4.1. 危機管理サイクル
- 4.1.1. 先行した状況
- 4.1.2. 本来の危機と認識された危機
- 4.1.3. 未熟な危機対応
- 4.1.4. 成熟した危機管理
- 4.1.5. 見直しとフィードバック
- 4.2. 障害復旧
- 4.3. 危機管理の一般モデル
- 4.3.1. 危機管理計画
- 4.3.2. 危機に備える文化
- 4.3.3. 技術知能
- 4.3.4. 感情知能
- 4.3.5. 承認手順
- 4.3.6. 危機管理の実施
- 4.3.7. 学習の統合

4.1. 危機管理サイクル

危機とは、途方に暮れるほど多く錯綜した形で発生しうる。また、危機の各エピソードはある意味で一回限り〔unique、固有な〕ものとなる。しかしながら、一つの普遍的モデルを構築するのに適用可能な一般原則や概念があるのであって、そのモデルによれば、全ての起こりうるシナリオに対して理にかなった適用が可能となる。われわれの一般モデルを図1に示す。

モデルの各要素について、本章で詳細に検討していく。

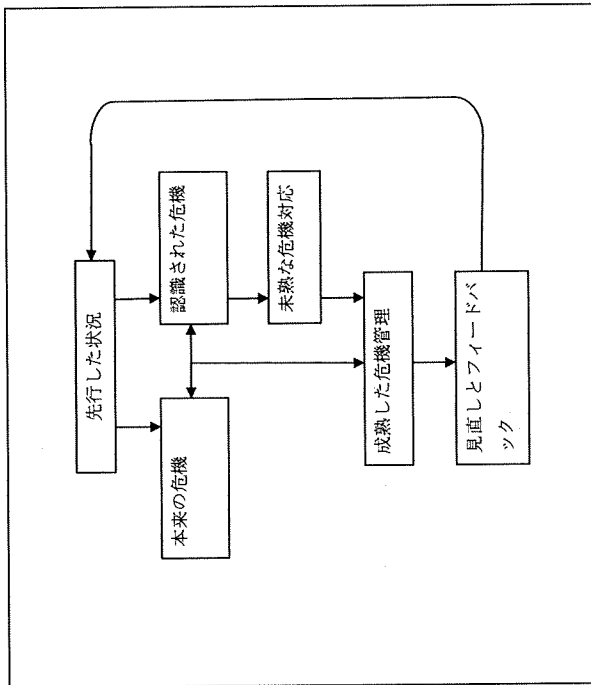


図1：危機管理サイクル

4.1.1. 先行した状況

ある特定の事件の原因には、直近の状況（たとえば、当事者のとがめらるべき行為〔action〕または不作為〔inaction、しなかつたこと〕など）のみならず、それらのきっかけをなす一般的な文化や環境までも含まれる可能性がある。危機の原因は、組織の変遷のなかでしばしば長い歴史をもっており、時には外部の人間にとっては一目瞭然であったり、またある時には、意見を言うのが奨励されないかもしれない内部の人間たちにも一目瞭然であったりするのにも、彼らの見識〔wisdom〕は生かされないままである。

多くの組織が犯す重大な失敗の一つは、たとえば、危機の折にマスメディアを気にせざるを得なくなるまで、全く無視することである。こちらがマスメディアと接触する機会がない、またはジャーナリストには無名の組織であるのなら、報道される内容がこちらの望むほど好意的でも理解あるものでないとしても、無理はない。不満や恨みを抱くような従業員がいるのなら、そういう人間が、組織に降りかかる災難の防止や、それが起きた場合の解決策を気にするとはとても思えない。

プランチダビディアン教団の信者 74 人が死亡するという結果を迎えたウェイクコでの惨劇〔第3章に既出〕は、その原因の一部に、連邦当局が宗教運動の専門家と連絡の道筋〔lines of communication〕をつけていなかったこと、そして、この教団とは大抵敵対関係にあったカリスマ教祖に助言を求めたことがあった。情報の出所と内容そのものが、悲劇的なほど適切でなかった。（これはどんな組織も、「既成の枠を超えた〔outside the box〕」思考が必要であることを示すよい例である。つまり、潜在的な危機のシナリオについてブレインストーミングを行うには、思考の幅を思いきり広げ、あり得ないことを想定し、自分の縄張りから大きく踏み出す〔go well beyond familiar territory〕必要があるのだ。）

組織のなかには隠蔽体質の社風を持つものがあり、それが原因で国民の疑惑や不信感を惹起し、偽りの危機ばかりか、それこそ本当の危機まで招きかねない。また、当然ながら、多くの組織で危機に対する準備が不足しているから、そうでない場合よりも、一層深刻な危機に見舞われることになる。

事故調査委員会により明らかになったことだが、ヘラルド・オブ・フリー・エンタープライズ号〔Herald of Free Enterprise〕というフェリーの転覆〔1987年3月6日夜、ペルギーの Zeebrugge 港沖での転覆事故。乗客・乗務員合わせて 193 人が死亡するという大惨事となった〕の原因は、船首部の扉をきちんと閉めるのを怠った船員一人の行為だけではなく、安全管理への十分な配慮を欠いていた企業風土全体にもあった。ロンドンでの大規模な地下鉄火災〔1987年11月18日ロンドンの地下鉄チャリングクロス駅で起きた大火事で、31人が死亡した。同駅には古い木造の構造物が多かつたとの指摘があり、これをきっかけに日本の地下鉄構内も終日全面禁煙となった〕の原因として、直接的には一人の不注意な喫煙者の行為が責められるが、清潔意識があまりまともに取り上げられないような文化も、火の回りが速く多数の死者を出す結果になる状況を作り出した。

まずい〔危機〕管理業務や、全般的に未熟で負の内向き思考をする組織文化は、突発する危機と同様、くすぶる型危機の温床である。この文化に関する問題は、組織における分析とリスクアセスメントでは重要な要素であるから、のちほどくわしく論ずる（本章 4.3.2 項および 5.6 章など）。