

4.1.2 本来の危機と、認識された危機

本来の危機 [intrinsic crisis] とは、すべての事実を完全かつ即座に入手できる、真に中立な観察者にかか把握できないような、客観的状況を表す。ある状況の全体像を完全に把握するのは、その後の公式調査でさえ不可能であろうが、客観的真相を追い求めることは、危機的事象の最中や後には重要な目的となる。

認識された危機 [perceived crisis] とは、すべて多種多様な人間が、おのおの独自の限られた視点から経験した状況を表す。だれもが状況を異なって理解することになり、たとえば、まったく異なったところから非難の矛先を向けるであろう。状況に対する感じ方は、性質も強さも人により異なる。

主観的な解釈や感情を考慮し、またそれらを、本来の危機のありかを示す極めて重要な「背景 [context、文脈・前後関係・状況]」として用いながら、可能な限り迅速に本来の危機を理解する域まで達することが最も重要である。

しかし、本来の危機の本質を迅速かつ的確に見定める必要があるからといって、さまざまな利害関係者に認識された危機の根本にある、個人的および感情的要素を真摯に受け止め、慎重に取り扱うことを妨げてはならない。これらの要素について理解することが、危機とその後遺症 [aftermath、余波・悪影響] を解決し、再発を防ぐためには不可欠であろう。

2002年6月にオーストラリアで起きたホルモン補充療法の危機（事例研究の全体については付録1を参照）における本来の危機とは：

- ・閉経後の女性60万人へ向けた、彼らの健康と安全上極めて重要な特質に関する、明らかに矛盾するデータとアドバイスであった。
- 一方、認識される危機とは、
 - ・個人の幸福と信頼に関わる深刻な問題を引き起こす、突如のパニックと不安
 - ・医療専門職と国の規制を当然のこととして当てにし、信用してきたことへの疑念
 - ・より過激な意見として、閉経を [必要もなく] 治療対象としているとか、製薬会社が女性が性を儲ける道具 [commercial exploitation、商業的搾取] にしているとの問題提起であった。

4.1.3 未熟な危機対応 [immature crisis response]

どんな緊急事態でも即座の対応には、否認、自己弁護、衝撃やパニックを含め、予期せぬ無用な行動が入りやすい。そのような不適切な行動は、教育、トレーニングや [前もっての] 準備によって最小限に抑えることができるが、実際の事件に遭遇すると、熟練した専門家でさえも理性的でない行動をとってしまうことがある。

万一組織が、最初に事件に遭遇した人間の認識だけを頼りに、もしくはその上司の直感や [自己流] 解釈をもとに対応する場合には、未熟な対応をとってしまう、危機を悪化させ

る可能性が高まる。

この危機の初期段階こそ、組織の全メンバーは、事件が実際に与える影響（もし関連があれば）とコミュニケーション上必要なことの両方を扱う際に、何をなし、何を言うべきか正確にわかまえていなければならない。

この段階では：

- ・恨みを抱いた従業員ならば、ジャーナリストに向かって「こんなクソ会社に何の御用だ？」と言わない
- ・忠実な従業員は、「われわれの責任ではない」というだろう
- ・狼狽した管理職は、「ノーコメント」というだろう

このような対応はいずれも、先行する状況の劣悪さ、計画やトレーニング、準備の不足を示している。

4.1.4 成熟した [mature] 危機管理

成熟した対応かどうかかわかる一番目の目安は、初期対応の性質である。これは危機管理戦略全体の中の一部として議論し、計画すべきである（第6章の表9及び表10で、新たに生じた危機への成熟した対応の例を示した）。

成熟した対応かどうかかわかる二番目の目安は、危機を危機として認識し（第5章7参照）、問題解決のための危機管理チームを招集すること（管理の対応については、第5章10参照）である。

組織内の相応しいレベルにおいて、いったん事件に関して十分な情報の処理がなされれば、より成熟した対応が行ってできる。対応計画、手順、緊急時の手配が取り決められ、実行に移されなければならない（管理運用の対応については、第5章の10.1、10.2、10.4、および10.5参照）。その後初めて未熟な初期対応を制して、成熟したコミュニケーションが成り立ちうる（コミュニケーション対応については、第5章10.3および10.6参照）。

そこで極めて重要なのが、計画によって、コミュニケーションと意思決定の長たらしき手に負えない連鎖を作り出さないことであって、[もしそういう事態になると] 潜在的な問題発生時点からその承認までにあまりに時間を取られてしまう。関係した人間たち同士の不十分な認識の折り合いをつける [reconcile、一致させる・調整する・和解させる] ため、本来の危機が把握できた場合に限り、成熟した反応が得られる。連鎖が長くならなければそれだけ反応が遅れ、歪曲と誤解が生じる可能性も大きくなる。

4.1.5 見直しとフィードバック

個々の危機が起きたすぐ後に、ある程度の見直しがなされるのはよくあるが、組織にとって重要なのは、各事件が指し示しているものを学ぶ機会を最大にすることであり、また学んだ教訓を動的な [dynamic] 計画プロセスにフィードバックする、正規のプロセスを設けておくことである。

・緊急時対策計画 (contingency planning, 不測の事態に備えた計画) — 特有のリスクを
 同定して、責任を明確にし、対応を計画すること
 ・予見できない事象や、その幾つかの組み合わせに対応する管理能力の養成
 ここは緊急時対策や危機対策、災害対策の計画に沿って実行できる組織の能力の問題もある。管理能力と情報システム、および他の前提条件はもう整っているか？ 新たな資源 (resources, 資金・人員) や特別な研修が必要であるか、また能力評価や定期的訓練が必要であるか？ 予算面の準備がもうできているか？
 実践的で、強固にして融通の利く計画を策定することが最終目標であり、それらの計画は定期的に見直しと検証がなされる。外部の主要な利害関係者と同様、組織内のだれもがこのプロセスにある程度まで関与すべきであり、また主要連絡先と手順を文書にしたものを1部、いつでも利用できるようにすべきである。

4.3.2 危機に備える文化

組織は二種類のカテゴリに分類することができる：
 ・危機に備えができていない組織—危機を予測し、防止できる、また緊急事態に対し迅速かつ効果的に対応しうる能力を備える
 ・危機に陥りやすい組織—緊急事態に対し無防備であり、十分に準備が整っていない。よ
 り多くの危機に見舞われやすく、その対応も下手である
 すぐれた危機管理計画を実施する域をこえて、数多くある他の特性の中でも、危機に備えている組織ならば：
 ・人々が率直にコミュニケーションする自信をもつような、反応の良い環境を築き上げよう
 と意識的に対策を講じている
 ・リスクを特定するのに先見の明のある管理職をかかえている
 ・過ちを、埋葬すべき死骸ではなく、学びの機会として捉えるだろう
 ・大いなる開放性 (openness) と正直さ (honesty) とを特徴とするであろう
 ・社内スタッフや外部の利害関係者と協力関係を築くだろう
 ・第一級のデータ記録や事象記録システム、およびコミュニケーション (能力) を有する
 だろう

これら全てが、膨大な計画、作業、人的及び経済的資源 (financial resources, 財源) と時間を必要とする。海が風吹いているうちは、そのようないかなる動機も働かないかもしれない。しかし、風ぎの海から突如として現れた嵐に直撃された経験をもついずれの組織も、こう
 いった準備が組織の存続にとってどれほど重大なものとなるのか、まさに知らざること
 になるであろう。危機計画に関連した「惰性 (inertia)」は、あまりにもありふれていて、
 ごく自然であるが、ときには修復不能なまでに組織や経歴 (careers) に損害を与えることが
 ある。

危機によって「焼け焦げにされた (scorched)」人々が思い起こす、組織に最もよく見られる
 欠陥の一つは、事件の後にその一部始終と学んだ教訓を保存、文書化したことである。大
 教育に生かす。特に新人や将来の従業員の教育に生かしたりできなかつたことである。大
 抵はいつたん危機が過ぎ去ってしまえば、だれもがそれを忘れた、いつも通りに続けた
 いと願う。だれも事例報告をきちんとまとめることの重要性がわからず、まただれも [わ
 ざわざ] 時間をとって、それが必ず管理計画やトレーニングツール、システムに組み込ま
 れるよう努めるなどしない。[せつかくの] 情報と教訓はこうして失われる。特に、いつ
 たん組織に蓄積された記憶が薄れてしまおうとそうなる。

4.2 障害復旧

ある状況のもとでは、危機によって組織が重傷または機能不全に陥ってしまうが、その場
 合障害復旧計画が必要になるだろう。これは [前項の] 見直しとフィードバックから出て
 くるものであるが、通常業務の再開とは全く異なる管理プロセスである。
 多くのファーマコーポレーション機関でこれほど深刻な事象を経験することはありそうもない
 ので、本書でこのトピックは取り上げないことにする。

4.3 危機管理モデル

この後に示す危機管理モデルでは、危機の各段階での影響を小さくし、それぞれの期間を
 短縮できる明確な計画 (positive planning, プラス思考の計画) と対応状況 (response regime)
 について述べる。その全体的な目標は、できるだけ多くの危機を回避すること、または万
 一生じてしまっても、それを管理するのに最も有利な立場に置くことである。図2では (図
 1で示した) 危機管理のサイクルに、危機管理モデルを重ねあわせた。
 この危機管理モデルは、危機サイクルの各段階に対処しており、以下に総称 (generic term、
 一般名称、普通のことば) で表わしたような個別の対策を行なうものである。ファーマコ
 ピジテーションにおける危機管理にさらに特化した用語での考察は、あとの章に回す。

危機管理計画	先行する状況	危機に備えた文化
技術的知性	本来の危機	認識された危機
承認手順		感情的知性
危機管理の実施		未熟な危機対応
経験の統合		成熟した危機管理
		振り返りとフィードバック

図2：危機管理モデル

4.3.1 危機管理計画

[以下の] 二つの行動の間で適度なバランスをとる必要がある：

4.3.3 技術的知性

本来の危機に対し効果的に対処するには、組織は、可能な限り多くのデータや意見、根拠を、できるだけ早く、かつできるだけ多くの関連する情報源 [sources] から集める必要がある。フアーマコビジランスにおいては、これらの情報源のいくつかは国中または世界中に提供されているかもしれない。そこで、洞察力のある [perceptive] 結論を導き出せるように、データや他の形式の根拠を合理的に解釈する必要がある。このプロセスが成功するのは、以下の場合である：

- ・ふさわしい情報源が構築され、利用できる状態にあること
- ・効果的なコミュニケーション手段 [communication channel、伝達経路、通信路] が利用可能で、維持できること
- ・情報が記録され、意味があるように優先順位付けすること
- ・組織全体を通じた個人々々、部署間の垣根を越え、外部からの協力も取り付けることに成功していること

この目標は、信頼感と開放性 [an atmosphere of trust and openness] が醸成された中で最も良く達成することができる。人々には協力がする価値があると感じる必要がある。危機に関わった人間も情報を自発的に提供する際にリスクにさらされないと感じることがある。このプロセスは、次項の感情的知性の要素と並行して管理されるべきである。

4.3.4 感情的知性 [emotional intelligence、"こころの知能指数"] でも知られる、人間関係をうまく維持する能力、相手の感情を理解する能力をいい、知能指数(IQ)をもじって EQ (Emotional intelligence Quotient) と呼ばれている。Daniel Goleman の同名の著作がある] ある特定の事件を管理する中心にいる人々もまた、ほんの部分的な見方しかしないのだが。多くの人間は、実際には、中心にいない人々もまた、ほんの部分的な見方しかしないのだが。多頭の人間は、管理とコミュニケーションの痛みまでも負うだろう。事件発生時には、このことを念頭に置いて、感情とコミュニケーションの痛みまでも負うべきである。これらを無視するか、個人的な感情や経験を過小評価したり、退けたりしていると見られれば、状況をさらに悪化させる恐れがある。

感情的知性を適用するとは、全ての関係者の権利や認識、感情を尊重するやり方で運用することをいう。尊重されるべきは何も、潜在的被害者や、ジャーナリスト、立腹した利害関係者などの外部関係者に限らず、組織内部のスタッフも然りである。他の人間の感じ方、受け止め方に配慮した振る舞いをするにより、前述の技術的知性を得るという必要性 [までも] が満たされやすくなる。

非常に感情的に張り詰めている状況ではいつでも、特に子供や妊婦、高齢者やそれ以外の感情的に傷つきやすい人々が関わっている場合には、あらゆる計画も世界中の科学も事態を改善しないであろうし、また利害関係者の間では認識された危機に容易に影響するであろう。その時こそまさに、特にコミュニケーションにおいて最も洗練された技術が必要と

なる。また、その時こそまさに、組織とその危機 [管理] チームは、敵の攻撃の激しい集中砲火 [fla(q)、批判] の中を耐え忍び、解決策が見つかるまで我慢強く、丁寧に [graciously] 辛苦を乗り切るべきかもしれない。

この状況の窮状は、共感 [emphacy、感情移入、思いやり、人情] という形の概念にまとめられるが、無意識にほとんどのエネルギーを精神へ内面へと集中させているときには、非常に神経を消耗する仕事 [strenuous challenge] である。

イギリスでの三種混合ワクチン (MMR ワクチン) に自閉症やその他の副作用のリスクがあると思われる危機では、本来の危機は：

- ・安全性の問題について矛盾した、一見して解決不可能なデータとアドバイス
- ・認識された危機は：
- ・わが子に対する脅威が疑われているものへの怒りを顕わにした、ひどく感情的な親の反応

このことは結果として次なる本来の危機を引き起こした。

- ・親たちは大挙して、子どものワクチンの予防接種への参加をやめさせた

この危機ははじめ突発型で始まったが、長期間にわたるくすぶり型危機に移行した。

4.3.5 承認手順

新たに生じた危機のまさしく最初の兆候は、十中八九、組織の比較的末端において認識されるだろう。未熟な危機対応を最小限に抑えるためには、しっかりと一連の上申手順が整えられてしなきゃいかさ。導入時点から全員が、危機発生時あるいはそう疑われる時点で何をすべきか、だれに連絡したらよいかを知っていないといけない。特に自分の経歴と受けたトレーニングでは行動に移れない場合には、[なおさら] そうである。これらの手順は、欠勤時、通信障害 [telecommunications failure] 時、休日、勤務時間外、など起こった事件に対応する、自動的代替システム [built-in fallback] の条項がついた、包括的かつ安全装置 [fail-safe、フェイルセーフ] のついたものであることが必要である。

新たな状況を迅速に評価して、例外的手段を必要とする危機に当たるかどうかを判断する、指名された幹部または管理グループがいないなければならない。地方支社の管理職にとっては、熟考を重ねた末であっても危機と思えるようなことが、本社にとっては [危機とまで行かず] たかが深刻な問題にすぎないものとなる。地方の管理職にとっては、地方マスメディアの退屈な話のようなものでも、どこにでもありそう潜在的災害と認識されるかもしれない。(このトピックについては第5章7でもっと注目してみたい)

4.3.6 危機管理の実施

いったん危機状態が公表されると、もし危機計画が適切なものであって、企業文化が感情的知性ととも情報 [intelligence] 収集のプロセスを支援してきたのであれば、危機の性質

が許す限りにおいてできるだけ円滑に実施の段階を進めるべきである。前述の通り、どんな事件でも、成功のアウトカムと失敗のアウトカムがあるものであり、またトレードオフ〔一方を追求すれば他方を犠牲にせざるを得ないという二律背反の状態、もともと「交換する」、**「相殺する」**の意味に由来〕の関係にならざるをえないかもしれない。状況によっては救いようのないこともあるだろう。

実施段階では計画の有用性だけでなく、管理職及びスタッフの力量と柔軟性も検証される。計画とは、いかなる代償を払ってでも忠実に守らなければならない硬直した青写真と考えるべきではない。むしろ、新しい状況を考慮しながら常に解釈し直す必要がある地図と考えるべきである。

計画とその実施についての実践的な側面は第5章から第8章で取り上げる。

4.3.7 学習の統合

もし最大の利益を上げるためであれば、事件の見直しは、前述の技術的知性と感情的知性の項で概説したのと同じ原理と価値観に従う必要がある。魔女狩りの精神で行われた見直しは、最近起こった危機の解決を危うくしたかもしれないが、そのうえ将来の遂行能力〔performance〕さえも脅かすことになる。見直しのための指導理念〔guiding spirit、指導的精神〕は、うまくいったことは何か、もつとうまくやれたはずのことは何か、今後は違うやり方にしたほうがいいのか、これらを客観的に省みることによる、学習の真の探究にあるべきである。

事象の完全な事例報告をまとめ、次にその経験を踏まえて今後の計画を見直し、修正をほどこし、その結果をもとにした〔consequential〕トレーニングとコミュニケーションを実施すべきである。危機における経験を記録するという業務〔task、仕事・任務〕の重要性は、どんなに強調してもし過ぎることはない。

本章で示した一般モデルは、いずれの組織にも適用可能であり、多くの業界や〔企業〕文化にまたがった広範な事例についての学習と研究に基づくものである。

第5章

危機管理計画

目的；有用な危機管理方法を基にした引きやアドバイス、または現在行われている手法の評論の提供。

内容：

- 5.1 次回の管理会議に向けた危機準備態勢に関する質問
- 3.2 戦略的危機計画チームの設置
- 3.3 危機管理経験の過去のレビュー
- 5.4 情報収集
- 5.5 一般的なリスクアセスメントを完成させること
- 5.6 脆弱性を扱い、リスクを低減させる計画を策定すること
- 5.7 危機を申告する閾値の定義
- 5.8 適切な危機管理チームの確立
- 5.9 役割と責任と財源の定義
- 5.10 適切な危機管理チーム
- 5.10.1 管理対応チーム：危機での業務
- 5.10.2 運営対応チーム：危機での業務
- 5.10.3 コミュニケーション対応チーム：危機での業務
- 5.10.4 管理計画
- 5.10.5 技術計画
- 5.10.6 コミュニケーション計画
- 5.11 接触と組織のチャート
- 5.12 危機に備えた風土づくり
- 5.13 計画を公表することと訓練を指導すること
- 5.14 テスト、レビュー、実践
- 5.15 結論

危機管理計画

前章で説明した危機管理の一般モデルは、危機管理の計画や実施を概観する際に基本となる。組織が「危機を防止、または現実起こった危機を効果的に管理」できるといふ基準を満たすためには、このプロセスが十分綿密になされなければならない。危機管理研究所による以下の質問表〔questionnaire、アンケート〕は、その範囲をざっと見渡す際の、また、自分の組織で危機に対して効率的に対処するための準備態勢はどの程度できているかを評価する際の、良い出発点となるだろう。

5.1 次の管理会議に向けた危機準備態勢に関する質問

必要に応じてコメントを書き加えなさい。

- 勤務時間外に危機が発生した時、どのような連絡手段があるか？
 - 土曜の午後3時に危機が発生したとしたら、管理チーム全員が集合するまでにどれくらいの時間がかかるか？コメント：
- 企業としての緊急対応はどのようになるか？
 - 最後に更新されたのはいつか？
 - 実際にそれが使われるか、うまく機能するか確かめたことはあるか？
 - 国内外の同業者の対応計画にどれだけうまく合っているか？コメント：

- 世間の注意をひくことになれば、われわれの事業を脅かす恐れのあるような、どんな内部の問題点やその他の弱点を抱えているか？

- それらの一部が、恨みを持つ従業員によって、あるいは患者訴訟、政府による調査、調査報道〔記事〕のなかで公表された場合の世間の反応はどのようなものか？
- わが組織に対する事業や経済面での影響を最も少なくするためには、状況をどのように説明し、あるいは弁明し、その対応をすればよいか？
- 問題が起こる可能性を最小限に抑えるために何をやっているか？

コメント：

- 危機の状況ではだれが広報担当者となるのか？

- もしその人物が不在であるか、その種の危機の状況に対処する者としてふさわしくない場合、だれが代理を務めるのか？
- 彼らは記者からの厳しい質問に対してうまく返答できるのか？

- 彼らが信用でき、説得力があるという、どれだけの信頼を置いているのか？

コメント：

- 危機が発生した場合、どの程度の情報を開示していくのか？

- だれが何の情報を提供すると判断するのか？
- どのような承認手順をとるのか？ どれだけの時間がかかるのか？

コメント：

- 管理者、従業員、医師や薬剤師がマスメディアから事件を知らされる前に、われわれの情報が伝わるためには、どのようにして彼らと連絡をとればよいのか？

- 患者、納入業者や他のおもな聴衆〔audience〕についてはどうか？
- どのような行動をとればよいのか？ どれだけの時間が必要か？

コメント：

- 過去1年以内に、国内外の似たような組織で公表された、どんな危機的状況〔の事例〕があったか？ われわれならば、その危機をどれほどうまく対処できるであろうか？

- その状況を管理するのにどのくらい時間を要したか？ 現時点でどのくらいいの費用、取引上の損失や評判の低下があったのか？
- 訴訟や政府による調査となる可能性はどのくらいか？ 問題を顕微鏡化させるまでにどれだけの時間が必要か？
- そのような事態が彼らでなく自分たちに起こった場合、どのような行動をとっていただろうか？

- 彼らの経験から学ぶことは何か？

- 彼らに起こったことの結果として、われわれのビジネスのやり方が変わったか？

コメント：

〔危機管理研究所のサイト <http://www.crisisexperts.com/prepare.htm> を改変〕

組織の危機準備態勢〔crisis-preparedness〕をこのように概観してみると、完結したプロセスは、行き着くところ、組織的かつ系統的危機管理計画しかない。組織は常にその最新版を準備し、いつでも使用できる状態にしておくことが必要である。危機が発生したとき、時間には非常に貴重なものであって、周到に準備された手順が必要不可欠である。すべての行動、特に最初の行動は、大至急実行しなければならないこともしばしばであるが、危機の展開に大きな影響を与え、世間の厳しい目にさらされる可能性もある。最初の段階から行うべき計画プロセスのフローチャートを図3に示した。既存の計画なら

ば、テンプレートに沿って見直すことも可能である。もしこのすべての段階が正しく行われていれば、われわれは、一般モデルの要件を満たしていると十分確実に言える。

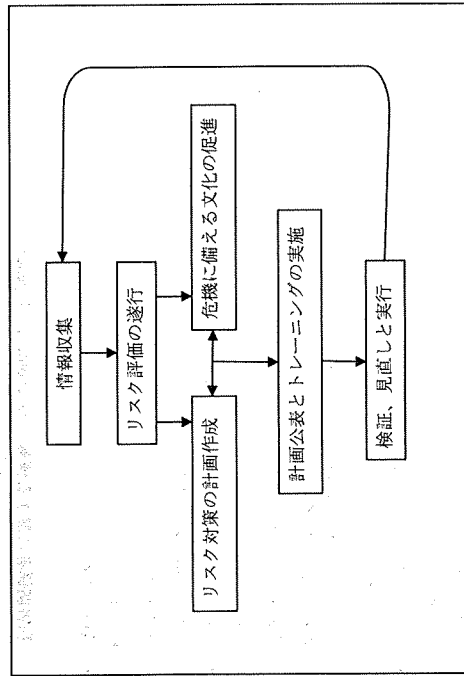


図3：計画プロセスのフローチャート

5.2 戦略的危機計画チームの設置

危機計画チームは、全ての部署、全ての階層の管理者（おそらく管理者以外も含めて）からなる中核グループで構成されるのが理想である。このチームと、後述の〔本章 5.8〕戦略的危機管理チームは、同じ場合もそうでない場合もある。戦略的計画チームのメンバーは、組織の通常業務では異なるグループの上級管理職チームに属しているかもしれない。しかし、もしそうでない場合、日常業務の中でその討論を行うのではなく、危機管理の目的にしばって会議を持つべきである。もし、このチームが通常の上級管理職チームでない場合でも、この活動に関しては執行権〔executive authority〕があり、社長や取締役会への明確な報告システムが設置されるべきである。この段階での危機計画チームの役割は、組織の状況についてでできる限り広い大局観〔perspective、見通せる力〕を提供すること、計画プロセスを効果的かつ効率的に管理することである。

行動〔action、アクション・対策〕

リストをつくり、公表する：

- ・ 名前
- ・ 役割と責任
- ・ 部署
- ・ すべてのコミュニケーションの詳細（時間外も含めて）
- ・ 指名代理人

5.3 過去の危機管理経験の見直し

過去の危機の経験から学ぶべき大切な点に着目し、それらについて議論することは、戦略的計画チームがなすもうる広範な貢献の一部である。その教訓が有益なものなら、事例は組織の内部・外部のどちらからか問わず含める。分析には以下の点に着目して行うべきである：

- ・ 過去の危機の原因
- ・ 管理のよかつた、効果的であった要素
- ・ 管理の悪かつた、悪影響をもたらした要素
- ・ 組織の内部・外部を問わず、個人もしくは組織としてとった行動のうち、危機の展開に特に影響を及ぼしたもの

このプロセスから得たアウトカムは次の計画に反映されるべきである。

5.4 情報収集

すべての行動計画において、プロセスが始まる前にいくつかの質問に答える必要がある。それらは以下のようにまとめられる：誰が、何を、いつ、どのように？

【だれが】

- ・ 責任者となるのはだれか？
- ・ そのほかだれにだれの関与が必要か？
- ・ 被害を受けるのはだれか？
- ・ 影響を受ける可能性があるのはだれか？
- ・ 許可を得る必要があるか？

【何を】

- ・ 到達目標は何か？
- ・ ほかの選択肢は何か？
- ・ どのような資源が利用できるか？
- ・ どのような障害が考えられるか？

【いつ】

- ・ どのような時間的制約があるのか？
- ・ はじめに行うべきことは何か？
- ・ 後回しにできるものは何か？

- ・ いつから開始できるか？

【どのようにして】

- ・ 助けは必要か？
- ・ モデルや例は存在するのか？
- ・ 適切な手段が準備できているか？

これらは、計画を立てるプロセスの初期段階で役に立つ質問のほんの一例に過ぎない。大事なのは、できる限り多くの問題点を発見することであって、[そのためには] 思いつく限り多くの質問をすること、そしてできるだけ多くの人数でそのプレインストローミングを行うことである。この段階になると、うまくいくようにするには華直さと誠実さが必要となる。

第 2 章で見たように、ファーマーコミュニティに関する危険では、多くのプレイヤーが関与する可能性がある：

- ・ 医薬品メーカー
- ・ 規制当局
- ・ 医療従事者
- ・ 薬局または病院薬剤師
- ・ OTC 医薬品 (Over-The-Counter、処方箋がなくても買える、店頭販売される市販薬) の普及員や販売員
- ・ 科学者や研究者
- ・ 国内・国際的非政府組織 (NGO)
- ・ 他国の政府や規制当局
- ・ 一般集団 (general population、一般住民・国民)
- ・ 消費者団体や患者団体
- ・ 活動家や圧力団体
- ・ 弁護士
- ・ 患者
- ・ 介護士 (職員およびボランティア)
- ・ マスメディア
- ・ 政治家
- ・ 政府当局者

利害関係者に関する情報 (stakeholder intelligence) :

彼らの主たる関心、論点 (hot issue)

彼らとの関係の経緯

組織に対する態度

様々な問題に対する、既知のスタンス (position、位置)

知識レベル

利害関係 (interest、影響力) のレベル

関与レベル

関与のタイプ

重要な人物について、これまでのいきさつ、交流の詳細

バイアス：潜在的な味方か、それとも敵か？

(Covello に基づく)

これらすべての関係者は、計画立案の際に積極的に関わらなければならない。彼らの視点や大綱は、少なくとも、考慮されるべきである。理想的には、これらの人間が計画プロセスにパートナーとして招かれるとよい。そうすれば、彼らの懸念事項 (concerns、関心、利害関係) がおのずと考慮されていくのであるから。政治的、距離的、もしくは物理的資源 (resources) との関係で、もしそれができないのなら、少なくとも出来てきた案はできる限り多くの人間にチェックしてもらうべきである。

危機管理の第一の目標は、実際に危機が起こる前に未然に防ぐことである。予防のためにもつとも効果のあるものは、諜報活動 (intelligence) である。そのためには、組織を脆弱にする、危機に発展しうるものがないかと、常時内外の潜在的状況を調査し続ける必要がある。つまり、管理者やその他のチームメンバーは、広い情報源を得よう、すべての利害関係者やそれにとどまらず、広い人脈ネットワークを構築していかなければならない。また、自戒を促し、外に目を向けて守りに入らないような組織の文化も構築していかなければならない。

マスメディアや医学上の新事実、雑誌、シンポジウムやそのほかの情報源から、いつも最新の情報を得るよう注意を払うべきである。新聞・ラジオ・テレビ、消費者の意見、科学上の新事実、インターネット、国際的活動や国際世論、圧力団体など、外部世界を絶えずくまなく見渡しておくべきである。海外で発生している危機や論争については特に注意を払う必要がある。それ (自体) はモデルとして役立つし、もちろん、その影響が国境を超えて波紋を及ぼすことはしばしばで、時には急速に広がることもあるためである。

可能な限り、このプロセスを活発かつ協調的なものにするべきだ。当局 (the authority) みずから自由に発信した情報も含め、情報を共有するために関係者全員を招くことにすれば、現時点での弱点や起こりうる緊急事態が予見しやすくなるであろう。それが情報の価値や完全性 (integrity、無欠性・保全本性、情報セキュリティの三原則として、confidentiality (機密性)・availability (可用性) とともに挙げられるもの) を向上し、いったん危機が起きてしまったとき非常に価値のある、信頼性を醸成することになる。

ジャーナリスト、消費者や患者のグループ、専門家団体 (professional associations、専門学会・専門職協会)、おそらく政府当局者までもが関与することにより、公開性 (openness) や信頼というプラダスのエトス (positive ethos、道徳・精神・特徴・習慣、エトスとは、ある

社会集団・民族を特徴づける気風や慣習のこと。語源はギリシヤ語で「いつもの場所」。アリストテレスとマックス・ウェーバーによるエートス論が有名]が確立されることとまら
ない。もっとも重要なことに、現在の彼らの意見と関心事がきつと完全に理解されるはずで
あり、さらにいざ危機が起きた場合には、彼らは危機の拡大に加担するのではなく、むし
ろ解決のためにきつと協力してくれるはずである。

このような活動は、多くの組織での通常業務からすれば実に難問 [real challenge] である。
組織はとかく隠蔽的、自己防衛的になりがちだからである。しかし、この隠蔽体質や守り
の姿勢こそが危機の芽を育み、敵意ある反応を助長してしまうものである。(ここで警告を
一つ。規制当局および(例えば)ジャーナリストや製薬業界の代表らとの抑制のない
[unfettered] 親交は、もちろん、公的機関の独立性に対する信頼の危機につながる。開放
性や信頼も、それに頻繁な会合も、なくてはならないものだが、言動は節度のある、はつ
きり責任をわきまえたものであるべきだ。)

そのため、これらの活動を行う目的は：

- ・ 外部関係者やブレイヤー、利害関係者と個人的に知り合うため
- ・ 彼らの知識や経験から恩恵を受けるため
- ・ 彼らの優先事項や懸案事項、要件などを理解するため
- ・ 開放性や親近感を行動で示すため
- ・ 双方向な [reciprocal] 連絡の道筋をあらかじめおこなうため
- ・ 危機 [管理] 計画には彼らの要求 [needs, needs] が考慮されると請け合うため
危機の際にありがちなのは、外部関係者のサポートや協力が必要であると組織が自覚して、
そこで、そのような関係を全く築いてこなかったと気づくことである。その時はじめて、
外部関係者たちが救援に駆けつけてくれず、実際には敵意をもった危険な存在であったこ
とに驚き、憤慨することになるかもしれない。

規制当局が危機の利害関係者と接触する手紙の見本

親愛なるジャーナリスト[名前] 皆様あるいは消費者団体[連絡名] 御中

私達が、時に生じている薬物の安全性への不安や、危機を扱うことを計画するにあつ
て、あなたが助けてくれるだろうと期待しています。

あなたは多分、私達がこの国の医薬品を承認したり、許可を与えたりする上で、責任
のある組織であることを御存知でしょう。私たちがはまた、全ての医薬品の使用におい
て、モニターする責任を負っています。もし、何か新しい危険性や、被害の疑いがあ
れば行動を起こします。

時々、マスメディアを通してであれ、個々の患者の体験を通してであれ、重大な問題
が起こります。これらは、すぐに、多くの人々、つまり、患者、医師、薬剤師、私た
ち、他の人々等に大打撃を与えることとなります。私たちがは、出来事をより効果的に
管理することに取り組み、先手を打つことを、心から切望しています。私たちが出来

ると信じている大事な方法の1つは、私たちの注ぎ深い計画によって、全関係者の代
表の意見と要求を考慮することです。

私たちは、例えば、危機が突然起こったとき、マスメディア、消費者、患者団体の中
で、見知らぬ人とやりとりします。私たちは、彼らについて、殆ど知りませんし、彼
らもまた、私たちについて、あまり知りません。

あなたは、どのようにに私たちが状況を改善するかについて、事前の議論をしたい
でしょうか？

もし、そうであるなら、私たちに連絡を取ってください。そして、会ってお話しま
しょう。

私は、あなたが、この誘いを肯定的に受け取って下さることを望んでいます。一緒
に進みましょう。

同じように協力的な情報収集を、組織内部においても行うべきである。組織の下位に属す
る人間は、組織にとつて不満が残る、あるいは威嚇的だと受け取れるプロセスや活動につ
いて、本質を突いた [perceived, うがった、鋭い] 意見を述べる者が多々ある。しかし、
若手職員からの意見は、非常に多くが無視されるか却下されるのだ。

もうひとつ重要なのは、危機につながりかねない弱点 [vulnerability、脆弱性] をくまなく
探しながら [scan]、組織内部の活動やコミュニケーションのあらゆる側面を検討すること
である。いくつかの論点や疑問点は以下の通りである：

- ・ 現在の手順とポリシー、特に安全サーベイランスシステム、承認手順、外注
[subcontracting、業務委託・下請] や、監視 [monitoring、モニタリング]、情報収集シ
ステム、データセキュリティ、内部・外部とのコミュニケーション方法に関してはどう
か

- ・ 安全上の問題 [safety hazard] や危機、その他関連事項に関わるすべての立法および規
制案件 [legislative and regulatory provisions] について、個人や組織に馴染み [familiarity、
習熟度・認知度] はあるか
- ・ 他の組織、たとえば政府省庁、中毒センター [poison centres]、地域センターなど、にお
ける危機計画に関する責任の所在はどうか (これについては第5章5.6以下を参照)

行動

情報を収集する

- ・ あなたの評判やプロフィール [profile] はどのようなものか？
— あなたの組織に関して知られた虚像と実像を、[あなたにとつて] 協力的な、あるいは、
現時点でもしくは潜在的に脅威となりうる個人や組織とともにリストアップする
- ・ 聴衆や利害関係者とはだれなのか？

- 一 主要連絡先、コミュニケーションの詳細、特別な利害、意識の高さ [sensitivity、神経のこまやかさ]、関係の良し悪しや関係を深めるためにとるべき行動とともに、[関係する] すべての個人や組織をリストアップする
- ・ 組織の内外にはどのようなリスクや脅威、関連なブレインストーミングのプロセスによってリストアップする
 - 一 [危機] 管理行動によって軽減できるリスクと、阻止しがたい潜在的な突発型危機とを識別する
- ・ リスクと脅威について、主な聴衆や利害関係者と会って話し合う
- 一 リスクを主な利害関係者 (例えば、医師、薬剤師、ジャーナリスト、政府当局者) とともにチェックし、追加の助言を求める

5.5 一般的リスクアセスメントを遂行する

情報を収集するプロセスによって、計画担当者は、組織の弱点やリスク、潜在的な危機が特定できるであろう。[それらが] ある十分かつ完全な像に結集されたなら、[次は] 正式のリスクアセスメントをなすべきである。リスクアセスメントは次章 (第 6 章) で詳しく述べることにするが、系統だったプロセス [systematic process、システマティック・プロセス] である。今の段階では、一般的リスクアセスメントは、危機管理計画に盛り込む必要がある重大なリスクを同定し、定量化する、とだけ述べておこう。

対処すべきリスクの範囲は、組織の主たる職業上の関心事 [core professional concerns] から外れたものも含め、可能な限り広くするべきだ。リストでは、以下のように分類 (distinguish、区別する・見分ける) すべきである：

- ・ 現行の管理行動によりリスクを軽減できるもの
 - ・ あらゆる種類の潜在的危機 (爆弾脅迫、火災、負傷など)
 - ・ 薬剤安全性問題に直接関わる潜在的危機
- ここで、再度確認しておきたいのは、この文脈で用いる「リスク」という用語は、ファーマコビジランスそのものの範囲を大きく超えたものを指すということである。

行動

- 一般的リスクアセスメントを遂行する (第 6 章)
- ・ 同定 (何が弱点、リスク、脅威となるのか?)
 - 一 ブレインストーミングや協議 [consultation、コンサルテーション・相談] を行った後、以下のよう分類しつつ最終的なリストを作成する：
 - 現行の管理行動によって軽減できるリスク、そして
 - 潜在的突発型リスク

- ・ 予測 (どのくらいの確率なのか)
- ・ 評価 (どのくらい重大なのか)
- ・ 確率と重大性という変数を考慮し、リストに優先順位をつける

5.6 弱点に対応し、リスクを軽減するための計画を立てる

(この部分のプロセスは、潜在的突発型危機に対する中心的 [core] 計画とは別個に管理でき)

前もって作成するリストの第一の利用法は、現行の管理行動になじみやすい [amenable、受け入れられる余地がある、素直に従う] ものは何か調べ上げることである。これが決定的に重要な先見的、「予防的」段階の危機管理に相当する。上述のプロセスで、組織の変遷や関係において、危機の引き金となりうる要素を特定していなければならなかった。これらは、本書の主題である突発型危機に対処する中心的管理計画の枠外にあるもので、日常的な管理活動の一環としてなされる。

危機を防ぐために管理行動が必要かもしれない、いくつかの要素を以下に示す：

- ・ キーとなる幹部への時間外コミュニケーション情報の欠如
- ・ 医薬品の安全性問題や組織全体に及ぶ危機に関連した立法および規制案件について、あまりよく馴染みがないこと [insufficient familiarity]
- ・ 重要なモニタリングプロセスの慣例化により生じる誤りや抜け
- ・ 重要な利害関係者やその職員に関する情報不足
- ・ 外部のエキスパート支援ネットワークにおける弱さ
- ・ 重要なジャーナリストとの間に構築された関係の欠如
- ・ 患者や圧力団体の活動に関する情報の欠如
- ・ 国際的な薬剤安全性問題に関するモニタリングのまずさ
- ・ 他の法定機関 [statutory agencies、法定代理店、法律により設置が定められた機関] との連携の弱さ
- ・ 職員のモラルと責任感の低さ
- ・ 火災やその他の緊急時指示が時代遅れであることや非常訓練の不足
- ・ 仕事の過度な負担や優先順位の高い仕事の積み残し
- ・ 職員の拘束 [retention、留置・監禁]
- ・ 上級管理職の対マスメディア訓練が不足していること
- ・ 一般市民 [public、国民] における印象の悪さ

これらの多くは、「危機に備える」文化を築くために必要な質問に関連している。上記の弱点のうちのいくつか、または多くが当てはまる組織は、明らかに危機を起しやす (crisis-prone)、すなわち、危機を招くか、もしくはその対処を誤る可能性が高い。

このリストは、上手な管理を実践するための、部分的ながらチェックリストとしても使

える。すなわち、危機を起しやすい組織とは、単に管理が杜撰な組織にすぎないことが多いのだ。この資料で挙げた問題は、危機管理をはるかに超えた意味あいを持つ。ここで述べた問題の多くは、もちろん上級管理職チームによる行動の対象にも、なされてしかるべきであり、単に危機〔管理〕計画チームにとどまるものではない。

行動

弱点への対処とリスク軽減のための計画案を作る

- ・ 計画：すべての弱点やリスクに対する行動と責任を認める
 - 一 弱点やリスクを減らすために必要な管理行動を特定し、役割や責任を割り当てる
- ・ 供給：計画を実行するために必要な人材やその他の資源を特定し、割り当てる
 - 一 割り当てられたスタッフとその代理が、この先6カ月を超えて12カ月までの期間従事できることを確認する
- ・ モニタリング：効果とアウトカムを分析、評価する
 - 一 リスク軽減のための行動がどのような影響を及ぼすのか確認する
 - 一 危機計画を実行し、定期的に見直しを行なって最新版にしておくこと
- ・ 管理：必要であれば修正を行う

5.7. 危機を公表する基準を明確にする

ある事象が危機に当たるか否か判断する際には、常に主観という要素が入ってくるであろう。また状況の深刻度に関しても、しばしば異なった見方があるだろう。同じ事象（例えば、新薬の安全上の問題が疑われる、など）でも、緊急に調査し解決すべき課題ともなれば、あるいは、現実には起きていないか差し迫った危機ともなりうる。

- ある事象を危機と呼ぶかどうか、それは多くの問題での判断に基づく：
 - ・ その問題についての知識は公に知られたものか、あるいはその可能性が高いものか？
 - ・ メディアの注目をすでに集めているか、あるいはその可能性が高いものか？
 - ・ その知識は論争や異議を引き起こす可能性があるか？
 - ・ その問題を解決するには、緊急かつひとかたならぬ〔多大な〕労力と資源が必要とされるか？
 - ・ 患者あるいは一般市民に直結した〔immediate, 目の前の、差し迫った、直近の〕安全や福利に関する課題があるか？
 - ・ その問題は何らかの形で〔in one way or another〕大勢の人々に影響を及ぼすか？
 - ・ その問題はわれわれの能力について疑問を抱かせるようなものか？
 - ・ その事象はくすぶる型危機のエンドポイント〔end-point, 終点・なれの果て〕ではないか？
- われわれに重要な外部からの圧力がかかっているか、あるいはその可能性が高いものか？

あるか？

上記およびその他の考察は、意思決定プロセスの一環となるであろう。一握りのお慮方で意思決定をするのか、「危機計画チーム」に任せる〔referred to, 委ねる〕のか、あるいは急な通知で召集できた、できる限り多くの人数で行うか、それは組織が決めてよいことである。

最も重要なことは、危機であると公表し、危機管理計画を実行に移す権限を与えられた人間もしくはグループがいなければならないということであり、また全員にその名前と連絡方法を知らせておくことである。

第3章（危機の定義）の資料を参照いただくと、ここでの理解の一助となるだろう。

行動

危機を公表する際の承認手順〔Authorisation procedures〕と基準を明確にする

ある事象または一連の事象を危機として公表するための基本原則を確立する氏名、コミュニケーションの詳細（時間外も含めて）、代理人名をリストアップし、公開する

- ・ だれが危機を公表するのか
- ・ だれに連絡を取ればいいのか
- ・ 一般市民からの最初の反響をだれが認めるのか

5.8. 戦略的危機管理チームを設置する

前もって作成するリストの第二の利用法は、起こりうる潜在的危機に焦点を当てることである。特定された個々の潜在的危機に対して、独自の管理チームと管理計画が必要である。実際には、同一のチームがほとんどの危機に対して責任を負うことになるが、ある状況の下では特別に専門的な知識や技術が必要になるときもある。

各状況及び必要条件の説明には、少なくとも以下の要素を含めるべきである：

- ・ 危機のシナリオ
- ・ リスクの推定と評価
- ・ 最初に連絡し、すべてのコミュニケーションの詳細について承認を得るべき主要管理職やその代理人
- ・ 危機管理チームのメンバーの名前、役割、責任やコミュニケーションの詳細（下記参照）
- ・ 重要な外部の人的資源（専門家、大学人〔academics, 大学研究者〕）
- ・ 重要な外部の利害関係者、ジャーナリストを含めた聴衆
- ・ コミュニケーションの方法やそれに必要な情報源

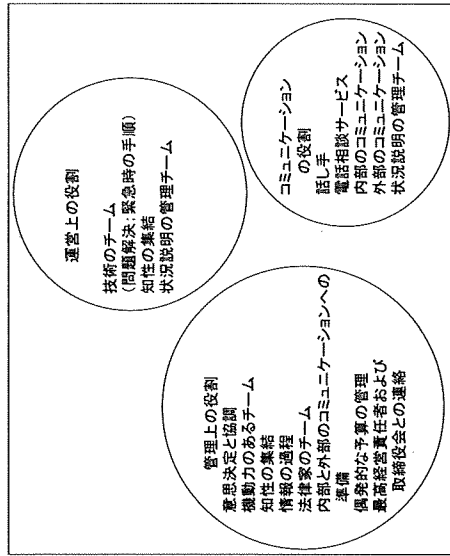
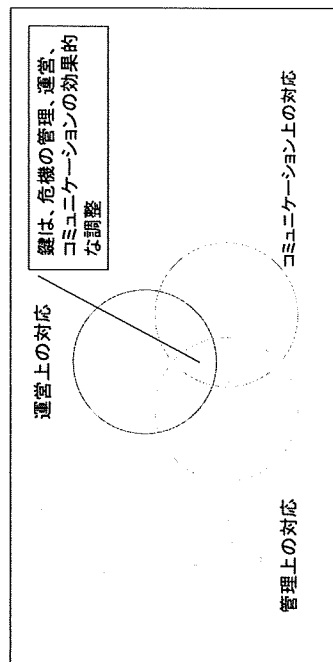
5.9. 役割、責任、資源の定義づけ

危機が効果的かつ成功裏に管理されるためには、すべてのプレイヤーの役割と責任が明確に規定され、すべての起こりうる事象に関連して公示されなければならない。計画には、組織が危機の要素を何と定義し、だれの指示によって動き、どのように権限を与えるのかが含まれるべきである。

可能な限り、役割や責任は役職ではなく、個人名で特定されるべきである。特別な責任を外部の利害関係者が負うものと認められる場合には、特に重要になってくる。これら本人たちが最初に事実を知らされ、その後計画プロセスに取り込まれること（例えば、乗客安全性の分野の専門家）が必要である。だれもが、常に各自の責任をわきまきまえておくべきである。つまり、どのレベルの管理者も、計画が実行の配置（arrangement、準備態勢）と適合しているか、定期的を確認しておかなければならないのだ。

オフピーク時や、休日、繁忙期、組織改編時（change-overs、配置転換時）、代理人が代わりにを務める時などのカバリーには特別な注意が払われるべきである。

次のチャートは、危機管理研究所の文書から引用したものであるが、三つの主要な危機管理の機能が、どのように互いに互いに影響しあうのかを明示している。



5.10. 戦術的危機管理チーム

経験的には、危機対策および対応の責任が専任チームにある組織のほうが、危機管理の責任が特定の人物にある組織と比べて、より大きな成功のアウトカムをもたらすことが、いやというほど示されてきた。危機管理チームは、意思決定を容易にし、分野の垣根を取り払った活動（activities across disciplines、部署の枠を超えた活動）を増やし、情報の流れを迅速にし、支援（supportive、協力的）ネットワークをもたらし。

戦略的計画チームのメンバーのうち数人もしくは全員が、各危機シナリオに応じて戦術的 management チームに加わることもあろう。確かに、両方に共通のメンバーがいることは、継続性と一貫性を保つのに欠かせない。しかしながら、様々な知識とスキルが様々な危機にわたって必要となるから、新規もしくは代替メンバーのほうが、特定の仕事には向いているかもしれない。

危機管理チーム内において、図5 にリストアップした役割分担が必要である。各メンバーは、チームで都合がつくメンバーの人数に応じて、一つ以上の役割を担うことになる。ただし（ここで）重要なのは、それぞれの役割が適切に振り分けられることである。危機が公表される、または、危機が目前に迫っているか（そろそろ）起こりそうだと思うられる時点で、三部門の戦略チームが、迅速に招集されねばならない。彼らの行動と責任について、以下に概略を説明する。

- ・ 技術チームおよびコミュニケーションチームと協力する

緊急対策の管理 [manage、やりくり・捻出]

最高責任者および意思決定機関との連絡 [liaison、連携]

- ・ トップレベルにおいて想定外の事態はまったくなくないと請け合うこと
- ・ 行動とメッセージが支持 [endorsed、承認] を受けていると請け合うこと

5.10.2業務対応チーム：危機における任務

技術チーム (問題解決、緊急時対応手順)

- ・ 危機の分野における専門家として、直近の技術的・科学的解釈を評価すること
- ・ 現実的な解決策や緊急時対応手順を作成するか、あるいは [既存のものに] 適用すること
- ・ 必要となった追加の情報源/専門的知識を特定すること
- ・ 現場での [on-the-spot] 情報を収集すること
- ・ 管理チームへの概要説明

5.10.3コミュニケーション対応チーム：危機における任務

- ・ 外部との接触 [external contacts、外部とのコンタクト]、特にマスメディアと公式なコミュニケーションをおこなう責任をもつ広報担当者に、概要を説明しリハーサルを行うこと
- ・ 外部からの接触に対し迅速な対応ができるよう、専用にホットラインを稼働させ、スタッフを配置すること。繰り返された、所定の、間違いない [explicit pre-arranged safe] 対応を提供する、あるいはチーム内で検討した後回答する問い合わせの記録をとっておくよう、前もって叩き込んでおくこと [primed to、前もって教え込む、概要説明しておく]
- ・ 内部コミュニケーションを準備し、実行すること
- ・ あらゆる利害関係者への外部コミュニケーションを準備し、実行すること
- ・ 管理チームに概要説明し、収集した情報をフィードバックすること

5.10.4 管理計画

先ほど概略を述べた任務と目標に基づいて、戦術的 [危機管理] チームは、危機に際して発動する管理計画を用意しておく必要があるだろう。優先事項の予定表にそって、個々の人間またはサブグループに責任を割り当てる必要がある。例えば、たぶん最初の任務は、危機発生直後の一般の反響について議論することだろう (急を要する場合、これは最高責任者または上級管理職が代行してもよいだろう)。

それぞれの状況およびその条件については、少なくとも概略については、戦略的計画チームがすでに説明を終えているだろう。戦術的チームはこの時点で、既に述べた事項に關

5.10.1 管理対応チーム：危機における任務

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、組織の最高責任者もしくは意思決定機関に直接連絡 [direct lines of communication] を取ることができる。リーダーおよび副リーダーを指名しておく必要がある。

意思決定

- ・ 発生した事象が、あらかじめ定めた危機の範囲に収まるものと判断する (たとえこの判断がまだ下されてないとしても)
- ・ 緊急事態のレベルおよび対応のタイプを伝える
- ・ 最新情報と結論を定期的にかつ頻繁に伝えあい、新たな情報とフィードバックに対処する

チームの動員

- ・ あらかじめ定めた手続とコミュニケーション [communications、通信手段・連絡方法] に則って、危機管理計画を発動する
- ・ チームの仕事ぶり [performance、パフォーマンス] をモニターし、その取り組み [efforts、作業] を調整する

情報収集とその処理

- ・ 状況とその前後の事情、背景に関する知識をもとに、つてや情報源をフル稼働させる [activate、刺激する・活性化する]
- ・ 利用可能な意見、データ、証拠を処理し、抽出する
- ・ 現在までにわかっていること、そして、必要なもつと詳しい情報源や情報を明らかにする
- ・ チームのメンバー全員がアクセスできるよう、情報データベースを最新の状態に保ち、システムがうまく機能することを請け合う

法律担当チーム [legal team、弁護士団]

- ・ 法的意味に照らして、当該危機の全ての特徴を分析する
- ・ 法的脅威もしくは説明を必要とする問題点について、管理者側にアドバイスする
- ・ 望ましい、または望ましくない措置を管理者側にアドバイスする

内部・外部コミュニケーションに対する準備

- ・ 中心のメッセージ [messages、伝えたい真意] を申し合わせる
- ・ ターゲットとなる聴衆、必要に応じて具体的なメッセージの内容を特定する

総合的な情報を含めて補足説明をする必要がある。

- ・ 危機のシナリオ
- ・ 最初に連絡し、すべてのコミュニケーションの詳細について承認を得るべき主要管理職やその代理人
- ・ 危機管理チーム、運営 [operations] チーム、コミュニケーションチームのメンバーの氏名、役割、責任、そしてコミュニケーションの詳細
- ・ 重要な外部の人的資源 (専門家、大学)
- ・ 重要な外部の利害関係者、ジャーナリストを含む聴衆
- ・ 必要とされるコミュニケーション方法と情報源

5.10.5 技術計画

技術チームにも同様の計画が必要だが、そのメンバーは危機の性質に応じて異なるかもしれない。フアーマコビザランスにおいて中心となるチームには、ほぼ確実に、医薬品安全性の専門家、疫学者または薬剤師、臨床医、薬剤師、そして当局者が加わることになるが、状況次第では、外部の専門家 (external resources、情報源・人的資源) を招く必要があるかもしれない。技術チームが技術的または科学的課題に極力集中して取り組めるよう、危機に対して物議を醸す一般市民からの要求から、彼らを守らなければならない。

5.10.6 コミュニケーション計画

危機的状況におけるコミュニケーションについては、第7章で十分取りあげるつもりである。これがおそらく危機管理のなかでも一番困難で (demanding、きつい・骨を折る・要求の高い)、やり方のまずいことが最も多い領域である。最大の課題の一つは、コミュニケーション自体が専門分野であるのに、優秀な管理者や科学者かもしれないメンバーが、必ずしもこれを得意としていないことである。その一方で、しばしば彼らは自分が得意だと思い込んでいる。

行動

特定されたあらゆる状況に対し、戦術的危機管理チームを設置する

各チームがそれぞれその状況をリストアップし、公表する:

- 氏名
- 役割
- 部署
- 全てのコミュニケーションの詳細 (時間外を含む)
- 指名された代理人
- ・ 管理および調整チーム
- ・ 実行 (技術) チーム

- ・ コミュニケーションチーム

計画上の前の段階になされた成果をもとに、あらゆる状況に対する役割、責任および (緊急対策費を含む) 資源を割り当てる
それぞれの危機的状況に対する詳細な計画を作成する

- ・ 管理
- ・ 実行 (operations)
- ・ コミュニケーション

5.11. 連絡先と組織図

組織の連絡先一覧図 (a contact and organization chart) は欠かせないものである。組織の日常行動 (actions)、特に承認手順がわかり、また、外部の利害関係者とのコミュニケーションや協力関係を円滑にするためにも用いることができる。

この文書は、氏名と連絡先の詳細 (時間外の電話番号と代理人名を含む)、すなわち、特定の連絡のための役割と責任、関連性 (relevance) を示すようなシンプルなものでかまわない。組織の簡単なプロフィールを入れておけば、組織の目指すものが何であるからよく知らない相手 (recipients) にとっては親切だろう。

以下は、外部に情報提供するための組織プロフィールの主要要素である。

- ・ 中心となる活動
- ・ スタッフの人数
- ・ 主な事務所の所在地
- ・ 設立からの年数
- ・ 市販製品の数
- ・ 年間生産額総計 (認可されたもの [approvals] など)

その次に必要な文書、つまり危機管理 [対策用] 組織図は、計画の初期段階で特定されたそれぞれのリスクや危機的状況に応じて、少なくとも以下のような情報が入っていないければならない。

- ・ 事象 (たとえば、処方箋薬 (prescription-only medicine、略してPOM) で患者に害を及ぼしたとされること、不手際の申し立て、データ処理のエラー、誤って発表された安全性情報など)
- ・ 幹部の第一報連絡先、電話番号および携帯番号、時間外番号
- ・ 第一報報告を受ける代理人とそのコミュニケーションの詳細
- ・ 管理チーム、実行チーム、コミュニケーションチームのキーパーソン

この二番目の文書は、組織の全員が危機計画の資料に含めて利用できるようにしておくべきである。

行動

組織の連絡先一覧図を用意する：

- ・ 外部向けには、簡単な組織プロフィールを入れたもの
- ・ 内部の危機管理目的に、スタッフと主要な外部関係者の全員に向けたもの

5.12. 危機対応文化の促進

具体的計画を遂行するのささることながら、管理者 [managers、組織トップ・経営者] および重役は、危機に備える職場環境をも奨励すべきである。組織の一般的な仕事のやり方や日頃の態度には、不愉快なトラブルを真摯に受け入れ、上向き志向 [upward challenge] をもち、公開性を保とうとする姿勢が現れている必要がある。危機計画はあるダイナミック [dynamic、動的] なプロセスであるから、それを対象とするにはいくつものダイナミックな手順でなければならない：

- ・ 上級管理職は、部下が作成した危機計画の審査 [review] を、その人物の評価手順に盛り込むべきである
- ・ 半年から1年に1回は計画に沿って予行練習し、評価する必要がある
- ・ 評価に合わせてその計画を見直し、更新する必要がある
- ・ 危機対応は、スタッフ一人ひとりが誘導や実地訓練を行う一環としてなされるべきである

このようにしてプロセスは存続しつづける。経験的に言って、それが続かないと、計画はほこりがかぶって忘れ去られるか、または、計画していたのとは正反対のアウトカム [outcome] がもたらされることになるだろう。すなわち、危機管理の準備としてはわずしかできていないのに、もはや危機に対してわが組織に弱点はない、と重役たちは思い込んでしまうことになる。

組織は幾多の重要な優先事項を抱えているのであるから、危機管理の計画プロセスを継続することだけを専ら行う、そして、危機管理がすべて予定通り実行されているか [on all the relevant agendas] だれもがそれを真剣に受け止めているか確認する役割をもつ、時にその道のプロとして一目置かれる人物 [a champion] がいれば、重宝することが多い。この場合、そういう人物にはかなり上級の管理職をあてておく必要がある。

(危機準備態勢について詳しくは、第4章の4.1.1、4.3.2 および上記5.6 のコメントも参照のこと)

行動

内部の [組織] 文化を見直し、必要であれば管理上の是正措置を取る

5.13. 計画の公表と訓練の実施

計画は隠さずに公開しなければならぬ。「危機管理」というタイトルで計画を発表すれば批判を招きかねない、と組織が危惧するならば、代わりに「インシデント管理」や「状況管理」でもよい。

インシデントの影響を受けるかもしれない人間が全員計画にアクセスでき、配布文書 [their copies] は定期的に更新される必要がある。さまざまな人間やグループがいるわけだから、知る必要がある人物以外知らせないことにして、さまざまなレベルの詳細 [情報] があってよい。自分たちに相応しくない情報の海に人々を溺れさせるのは勧められない。

訓練は、インシデントの影響を受けると思われる者全員を対象とすべきである。チームでの集団訓練のほうが、学ぶことが一層多く、訓練をより効果的に活用できるといえる。手順にある、理論に基づいた訓練と教育は、実践と見直しに裏付けされたものでなければならぬ。それも、できれば時々シミュレーションでの裏付けがあればさらに良い。このシミュレーションは人とシステムとを検証する。

さらに肝のすわった [courageous] 組織であれば、計画を公表し、主要な外部関係者 (マスメディアを含む) と自分たちの計画を共有するだろう。このプロセスは、組織の信頼性と誠実さ [integrity、完全性・一貫性] を世間に認めさせることに大いに貢献し、危機が生じた際に非常に役立つであろう。

行動

計画を公表し、理想的には関連する利害関係者全員と計画を共有する
スタッフ全員に対して、各自が関係する計画についての訓練を実施する

5.14. テスト、見直しとリハーサル

新しいシステムと手順が策定された後は、すみやかに検証を行なう必要がある。既に定着した [mature、成熟した] システムは、少なくとも毎年1回は全面的に検証される必要がある。管理者たちは定期的に各自の責任を見直さなくてはならない。

最も効果的な形での検証には、緊急事態のシミュレーションをやってみるとよい。これは予測される危機の進行に出来るだけそっくりに真似るべきである。そうすれば、人々がどれだけ危機への備えができてきているか、システムにとれだけ対処する能力があるかが本当の意味でわかるだろう。計画の一部、例えば、コミュニケーション計画や承認手順を検証するには、もつと小規模なシミュレーションを行なってもよい。

最も貴重な教訓は、突発起こった危機の後遺症 [aftermath、余波・悪影響] から引き出されるものである。それによって、連鎖の中の全てのつながりを見直す [review、検討する] のに実体験が役立つ、一つの契機となる。それがうまく機能するためには、責任が免れられる雰囲気作りが必要である。さもないと、人間はミスをごまかし、誤りを隠しやすいものだからである。(第4章4.1.5 および4.3.7 も参照のこと)

行動

非常事態のシミュレーションをやらせてみて[mount、実現して]、そのアウトカム[outcome、結果]を見直す
少なくとも1回は全ての計画を見直す

5.15. 結論

全ての見直しの結果は、ダイナミックかつ強固な計画設計 [design、様式・構造・意図] を保証するよう、計画プロセスにフィードバックさせなくてはならない。計画そのものを最終目標ではなく、情報の変化や人の出入りに伴い変化したり成長したりする、いわば「生きた文書」として扱わなければならない。引き出しのほりをかき集めるような計画では、古い地図と同じで役に立たない。危機における舵取りを成功に導くには、可能な限り最新の地図が必要となるだろう。

第6章

リスクアセスメントとリスクマネジメント

目的：医薬品安全担当者が、一般的なリスクと脆弱性を効果的に見直し、それらにうまく対処する方法を考察できるようにする、ガイドラインとアドバイスを提示する。
(本章では、第5章の5.5—総合的な企画プロセスの一部で述べられている、詳細なプロセスを示す)

目次：

- 6.1 リスクとリスクアセスメントの定義
- 6.2 リスクの概念
- 6.3 リスク分析
 - 6.3.1. 特定
 - 6.3.2. 推定
 - 6.3.3. 評価
- 6.4. リスクマネジメント
 - 6.4.1. 計画策定
 - 6.4.2. 資源調達
 - 6.4.3. モニタリング
 - 6.4.4. コントロール

6.1 リスクとリスクアセスメント [risk assessment, 評価] の定義

危機の予防とその管理を成功させる秘訣は、一般的なリスクおよび脆弱性を評価し、それらを管理することである。(文献上、リスクマネジメントは通常、リスクアセスメント行動に含まれる。)

この文脈において、「リスク」という用語は、ファーマコビジネスに特有な定義の範囲を超えて、広く一般的な意味に用いている。「リスクアセスメント」は、組織が直面しているすべての一般のおよび特定のリスクを見直す [review, 再検討する・吟味する] という意味でも用いている。しかしながら、本章および次章で述べることの多くは、特にファーマコビジネスにおけるリスクの諸問題と関係するものである。

リスクとは何か？

マイナスの結果をもたらす将来の事象にさらされる確率である

一般的リスクアセスメントの目標は：

- ・ 危機が生じる確率を、できるだけゼロに近くまで減らすこと、または、それが防止できない場合でも、危機のマイナスの影響を最小限に抑える計画を立てること

これらを達成するために、有能な組織は、二つの領域 [disciplines, 分野・学問] において能力を発揮するであろう：

- ・ **リスク分析とリスクアセスメント** — 一般的リスク、量的および質的リスクを特定かつ定義すること、またそれらの潜在的な影響を見積もること
- ・ **リスクマネジメント** — リスクの確率を減らす、ないし少なくともその影響を減らす目的を持って行なう、分析から特定されたリスクに対処する計画策定や、モニタリング、コントロールという行動

よくある誤解を正すことが大切である。すなわち、リスクは [完全には] 排除できないということだ。政府当局者や企業は、この間違った期待と「共謀」することもままあるが、しばしばそれが一般市民や関係者の心理に及ぼす影響に対処しなければならぬ。彼らは、もしシステムが正しく機能してさえいたら、リスクはゼロになるはずだ、と思いついでいるのだ。人間の行うことにリスクを伴わないものはない。とりわけ薬物治療や医薬品に関してはそうである。薬物による介入 [medical intervention, 医学的介入] があらゆる人間、あらゆる状況において100%安全ではありえないことは、いまだ普遍的に伝えられ理解されなかったメッセージだ。 (例えば、多くの人は、ベニシリンにより、まれではあるが時に重症または致死的な副反応 [adverse reaction, 有害反応] が起きる可能性がある、とは夢にも思っていない。)

6.2 リスクの概念

プロセスの各段階をもっと詳しく考察する前に、われわれはリスクの概念についてつぶさに見ておく必要がある。とりわけ、人々がリスクの統計を正しく理解するのは、いかに難しいことか。この辺りはややこしいところ [a complex area] であるから、基礎的なレベルしか扱えない。

リスクに対する一般市民の反応は、論理的でもなく時に突拍子もないことがあるが、それはしばしば [リスクについての] 説明の仕方が非常に悪くから起こるのである。例えば、A という治療を受ければ、1 万分の 1 の確率で死を招くリスクがある、と知らされたとしても、喫煙や交通事故の死亡率が高いことは良く知られており、そちらのリスクのほうが明らかにずっと大きいにも関わらず、 [前述の告知により] 人々はパニックに陥る可能性がある。

リスクをほんのわずかで大袈裟に脚色したために、薬剤安全性に対する深刻な危機が数多く引き起こされてきた。ジャーナリストや国民 [members of the public, 大衆・一般人] は、リスク比の意味を理解するのにとても大切な概念である。絶対的リスク [absolute risk, 絶対危険度]、相対的リスク [relative risk, 相対危険度]、および基準リスク [reference risk, リファレンスリスク] についてほとんど馴染みがない。

このような状況が起こる要因の一つには、確率を評価するのが感覚的に難しいということがある。大多数の人々には、数学的な確率の概念が難しいと感じる。大抵の人間は、コインを投げれば五分五分の確率で表が出る、ということを正しく評価できる。しかし、もしも回繞けて表が出たとすると、本当は五分五分の可能性であるにもかかわらず、3 回目にも表が出る目 [chance, 可能性] は三分の一だと多くは答えるだろう。ギャンブルの心理状態はこういう誤解の上になり立っている。

リスクを判断する能力に影響する他の要因として、情報源 [the source of the information] そのものがあげられる。Bennett は、情報に対するわれわれの反応に強く及ぼすこれらの影響を、下記のようにリストアップしている：

- ・ われわれは情報源がどのくらい信頼できるか判断を下す
 - ・ 情報の内容のみならず、それらが提供される方法、特に感情表現のトーンを判断する
 - ・ 頭から [automatically, 自動的に] 専門家を信頼してかかるのではない。信頼は勝ち取るべきものである
 - ・ 開放性 [openness] と持ちつ持たれつ関係 [give-and-take, 相互協力] のあるところでは、より信頼を得やすい
- もう一つ考慮すべき点は、ある種のリスクが、実際の脅威とは大きくかけ離れて [out of proportion] 見えるレベルの警告または反応を引き起こしてしまうことである。これは根底にある事実とはあまり関係がなく、むしろ我々の受け止め方 [perception] に影響を及ぼす心理的、感情的、そして文化的な要因の方に関係が深い。表6 にここまでの考え方を要約した：

表6：リスクの受け止め方に及ぼす影響

<p>リスクをより心配して受け止める(より受け入れられなくなる)</p> <p>ケース：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選択の余地がない [involuntary, 望まない、不本意な] — 例えば、回避不能か未確認の危険物 [hazard] や汚染への曝露 (受動喫煙、水質汚染、医師の指示に従う、などのように) ・不当な扱いを受ける — ある人にとっては利益があるが他の人にとっては害がある ・回避不可能 — 自分一人の行動では防ぐことができない ・見られない — 今までにない原因がもたらすもの ・人為的 — 自然源 [natural sources] 以外のもの ・隠ぺいされ、不可逆的である — 損害が続くにも関わらず、長年隠ぺいされている ・子孫への影響がある — 子供や、出産あるいは将来の世代に悪影響をおよぼす ・特に甚大な結果をもたらす — 苦痛を伴う症状や社会的拒絶 ・被害者が特定できる — 特定の血液型や社会集団 ・科学的にはっきりしていない — 新しいか、まれなケース ・反論される — 信頼できる情報源からの批判がある ・突然で予期しないもの ・社会的弱者に影響を与える — 子供、妊婦、高齢者 ・官僚的、もしくは政治的過失責任 [bureaucratic or political culpability] が問われるもの

表6には、個人 [の力] では、ほとんどあるいは全くコントロールできないようなリスクによる深刻な影響を示している。自分たちには罪がない、あるいは意図しない [unwitting] 被害者であるという受け止め方は、危機対応に対して「心の平安 [emotional content, 精神的満足・感情的安定]」を大きく向上させるであろう。

ここでとくに問題となるのは、マスメディアの見出しがあまりに [物事を] 単純化しがちなことである。例えば、データ [figures, 数字・統計] や、相対的リスク・基準リスクに言及せずに「リスクが倍増」と断言したり、あるいはそのような誤解を生む主張 [assertion, 断定・表明] をしたりすれば、それに当たると。たとえそのメメディア記事の内容がバランス良く妥当なものであったとしても、「がんのリスクが2倍になる」という見出しでは、事実がどうあれ、ダメージの大きい劇的な事件 [damaging drama] におおつらえ向きの場

演出してしまふ。リスクを効果的に伝達すること [communicating] は、それ自体がアート [an art, 職人芸] であるとともにサイエンス [a science, 科学・学識] でもある。(これについては第7章で述べる。) 計画の段階から、そして、すべての聴衆とコミュニケーションをとる際に、危機管理はこの複雑な問題を認め、対応しなければならぬ。

医薬品安全性の危機に関連して役立つのは、リスクのスペクトル* [spectrum, 範囲・領域のこと] を考慮すること、および、現在の問題はどこにあるか、または他の人間が問題として受け止めているのはどこにあるかが明確にすることである。

このようにリスクのスペクトルは、「危害のリスクが大きく、おそらく利益はない」ものから、対極にある「利益が大きく、おそらく危害のリスクはない」ものまで大きく振れる。すべての医薬品はこのスペクトルのどこか中間に位置する。おそらくそれは、「いくらかの利益があり、危害のリスクは小さい」、もしくは「大きな利益はあるが、おそらく中程度の危害のリスクもある」といったところであろう。

その評価は、対象となる人々、彼らの病状や心理状態、そして受け取り方と密接に関連している。病状については「軽症で大きなことない影響から、重症で根本的な影響まで」というスペクトルもある。すべての患者 (それぞれ病状とその影響を思い通りに評価しながら) にとって、このスペクトル上に彼らの位置する固有な点があり、そこで利益、害、リスク、効果のスペクトルと交差している。一般市民がどのようにしてこの判断を下したか、一般化することなどほとんどできない。

規制当局は、できるだけ最大多数に受け入れられる著しどころを交渉で決めなければならぬ。多くの病状に対して大きな潜在的利益をもたらさうが、それに伴って危害のリスクも大きい医薬品は、どうであろうか。ひどく苦しんでいる患者からは受け入れられるかもしれない。けれども、危害のリスクの大きな市販薬なら、それが何であろうとその薬が必要にならない人々には受け入れられそうにないし、少数だけが得られる特別な利益はわかってもらえそうにない。さらにいっそう複雑にさせる因子である処方態度 [prescribing behaviour] のせいで、こういう事態を判断するのがなおさら問題となる。

* W. Ameryの未発表研究に基づいて、このアイデアを本書に入れてはどうかと提案してくれたArnold Gordon博士に感謝する。

6.3. リスク分析

- 特定 [identification] — あらゆる潜在的脅威を定義し、記述すること
- 推定 [estimation] — リスクの起こりやすさ [likelihood, 尤度] および結果を評価すること
- 評価 [evaluation] — リスクを正しく見定め、それが容認できるものか否かを判断すること

6.3.1. 特定

リスク分析の第一段階は「特定」であり、情報収集と見直しという、系統的かつ継続的なプロセスが必要である。〔そこに〕利害関係者が入っている必要があるうえ、組織の全階層にわたるスタッフも入っていないなければならない。それに、安全環境〔safe environment〕の中では、ありえないことも想定することが許されなければならない。あらゆる潜在的リスクは、たとえばそれが理論上のものであれ突発的なものであれ、リストアップされる必要がある。安全装置〔fail-safe、フェイルセーフ〕システムは、困った事態が起こる可能性が〔少くとも〕あるならば、いつかはそれが起きるはずだ、という包括的解釈〔comprehensive understanding、大局的理解〕によって立っている。そのプロセスには、潜在的な突発型危機と同様、緊急管理活動を素直に受け入れる弱さというのものもあるべきだ。(この詳細については、第4章 4.1.1 および第5章の5.6.も参照のこと。)

6.3.2. 推定

特定されたすべてのリスクを推定し、格付けする必要がある。起こりやすさを分類するには、簡単な尺度があれば大抵は間に合う。つまり、ある事象が起こる確率を「高」、「中」、「低」、または「無視しうる」〔のどれか〕とみなすことができる。特定のリスクが生じる確率に、その〔結果の〕深刻度に関する判断を加味する必要がある。特定の事象あるいは状況について、実際に予測される結果を言葉で表わす「説明〔narrative、語り〕」がこれに当たる。

6.3.3. 評価

さて、「評価」をするためのすべての情報が整ったことになる。事象の確率やその深刻度への意見〔statement〕に関するデータが揃ったと仮定して、次に、それが許容可能かどうか〔acceptability〕判断を下さねばなりません。これが意味するところは、高い確率で起こりうるが深刻度は低い事象は許容できると判断される一方、無視できる程度の確率でしか起こらないが悲惨な結果を招く事象は許容できない、ということかもしれない。ある事象は不可避なものとして評価されることもあろう。このプロセスが根底にあって、リスクを厭わない〔risk-taking〕か、リスクを管理することもあろう。あるいはもちろんのこと、まったくリスクの意識がない〔risk-blindness〕か、その違いが出てくる。

表7では、異なる環境におけるアセスメントの段階について要約した。

特定	推定	評価
----	----	----

問題になっている薬物を、小さい子供がお菓子と間違えるかもしれない	中程度の確率で、重篤な健康障害あるいは死をもたらす	許容不可
大陸のある薬物処方に対するリコールが、消費者の信頼と薬の受け取り率を下げる	高い確率で、一般市民およびメディアによる批判が生じている	許容可能
医薬品副作用の報告やマスメディアによる逸話で、汎用されている薬物に新しい害があると示唆される	中程度から高い確率で、世間で物議をかもしたり、複雑な法的・科学的問題を引き起こしたりする	不可避 (許容可能)
当局が法定責任を遂行するやり方に対し、マスメディア批判にさらされる	中程度の確率で、ある時期ある程度の批判が起こる	不可避 (許容可能)
頻繁なスタッフの異動	中程度から高い確率で、未処理事務が発生し過失が起こる	許容不可

表7: リスクアセスメント

注: ここに示した最初の二つのリスクは、組織の日常〔life〕における、あらゆる局面をつづきと調べるという先見のプロセスによれば、起こりうるどんな危機であれ事前とそのリスクと脆弱性を特定できていたであろう。それが危機を予測し未然に防ぐことができるとして起きるであろう。3番目と4番目は突発型危機もつとも予測し備えることはできず、突発型危機を招くことがある。

6.4. リスクマネジメント

リスクマネジメントの要素は以下のとおりである:

- 計画策定 — リスクをなくすか、もしくは減らすための行動を決定する
- 資源調達 — 必要な資源を入手し割り当てる
- モニタリング — 計画をチェックし、アウトカムを観察する(有効性の評価〔effectiveness measures〕)。
- コントロール — 計画による効果を得られるように、必要に応じて介入〔intervening〕する

このプロセスの大部分は、リスクと脆弱性を事前に〔proactive、先見的に〕特定することで

危機を防止し、危機が生じる前に管理行動を通して対策を講じることに結びつく。多くの突然型危機によるリスクは、著しく減少させることはできないが、それらの特徴や程度、要求 (demand) は、予測し備えることができる。

6.4.1. 計画策定

評価によってリスクが分類できたならば、〔続いて〕計画策定の段階に取り組める。この段階は二つのアウトカムを持つ。評価において許容不可だと特定された事象は、緊急な管理行動によってその確率を可能な限りゼロに近づけるため、すべて即座に再検討する必要がある。残るリスクについては、第一にそれらによる衝撃を和らげ、第二に事象が生じた場合、その結果 (consequences、重要性、影響) に対処する責任をもつ人間を導くような行動計画の支配下におく必要がある。

上記の例として、必要とされる行動について表 8 に示す。

特 定	推 定	評 価	計 画 策 定
問題になっている薬物を、幼い子供がお菓子と間違えるかもしれない	中程度の確率で、重篤な健康障害あるいは死をもたらす	許容不可	製品あるいは包装は、その可能性を食い止めるためにデザインを一新する必要がある
欠陥のある薬物処方に對するリコールが、消費者の信頼と乗の受け取り率を下げる	高い確率で、一般市民およびメディアによる批判が生じるであろう	許容可能	優先される行動として、正直かつオープンに保証しつつ、慎重に製品を回収する
医薬品副作用の報告やマスメディアによる逸話で、汎用されている薬物に新しい害がある	中程度から高い確率で、世間で物議をかもしたり、複雑な法的・科学的問題を引き起こしたりする	不可避 (許容可能)	一般向けの教育プログラスを開始し、危機計画の準備と予行練習を実施する
当局が法定責任を遂行するやり方に対し、マスメディア批判にさらされる	中程度の確率で、ある時期ある程度が起る	不可避 (許容可能)	対メディア関係構築計画を立ち上げ、教育プログラムを開始する
頻繁なスタッフの異動	中程度から高い確率で、未処理の業務が発生し過失が起る	許容不可	人事部長は〔職員の〕採用、教育、職員士の気、拘束状況に関する問題を即座に調査し、

			是正実行計画を作成する
--	--	--	-------------

表 8: リスクアセスメントと計画

許容不可なものも許容するということはあつてはならない。評価によればただ1つの方向性 (course、針路) だけが正しいと示している。それが、確率あるいは影響をできる限り抑える行動なのだ。

許容できるリスクについても、やはりきちんと管理する必要がある。確率を減らすか、あるいは深刻の度合いを改善させるか、もしくはその両方を達成するため、〔許容できる・できないの〕どちらのリスクに対しても管理行動がとられなければならない。

6.4.2. 資源調達

この段階では、合意に基づき行動を実行に移すために、必要となる人的資源、資金源 (financial resources)、財源)、技術的資源、および時間という資源が利用可能であることを確認する。資金および人員に関してどれだけ必要か取り決めるに当たって、組織の重役、管理者および全ての利害関係者に、リスクアセスメントについて知らせておく必要がある。個々のリスクについても、それぞれ小規模な計画が要る。

6.4.3. モニタリング

行動と計画の有効性を調べるモニタリングは、体系的になされるべきである。優先順位に沿って実施されるなか、日常のプロセスや手順が行動計画の先を行く (overtake、圧倒する・追い越す) ことが簡単に起こる。現時点での脆弱性を是正し、かつ、実際の危機に対処する計画を作成する際、進み具合を評価するための日程表 (timetables) や目印 (milestones、道標・節目) を取り決めておくべきである。

今起きていることや今までに達成したことを、是正すべきギャップがないし不足と合わせ、モニタリングプロセスによって正確に察知できるように、有効性の評価について取り決めておくべきである。目に見える (physical) アウトカム (新しい消火器、または新規スタッフの採用など) とは別に、目に見えないアウトカム (the intangibles、漠然としたもの) についても評価する必要がある。つまり、我々が外部と接触する機会を増やしてから、世間あるいはマスメディアの我々に対する見方は、どれだけ変化してきたか? マスメディアの質問に対して何度うまく対応したか、何度対応が悪かったか? など〔の評価がそれ〕である。

モニタリングは、危機そのものの管理にも適用できる。つまり、どのくらいうまく対処できたか? 何が間違っていたのか? 次の危機に向けてどれだけ計画を改善できるか? などなどである。

6.4.4. コントロール

突き詰めてゆくと、リスクマネジメントの責任は代理が効かないことになる。組織の重役と管理者は、モニタリングプロセスを経て収集された情報に基づき、許容できないリスクをできるだけ減らすこと、あるいは、その他の特定できたリスクに注意を喚起〔addressed〕すること、計画策定のプロセスが有効に実施されること、これらを実践にしよう必要に応じ〔自ら〕介入しなければならぬ。

とりわけリスクアセスメントとリスクマネジメントは、適切かつ必要な行動が単なる計画ではなく、実際にその通り行われるよう、責任ある人間が戦略的レベルで関わる動的なプロセスとして示される必要がある。危機管理全体についてと同じく、組織のメンバー全員が外部の利害関係者と同様、情報収集および問題解決のプロセスにおいて有益な貢献ができるのだ。

第7章

危機管理コミュニケーション

第7章

危機管理コミュニケーション

目的： 効果的なクライシスコミュニケーションを計画し実行するために、全員に薬物安全策を行うにあたってのガイダンスとアドバイスを提供すること

内容

7.1 コミュニケーションスキル

7.2 コミュニケーションリスクと医薬品の不確実性

7.3 危機におけるコミュニケーション計画

7.4 対応の質

7.4.1 典型的な対応

7.4.2 講ずべき措置

7.5 聴衆

7.5.1 マスメディア

7.5.2 被雇用者

7.5.3 消費者

7.5.4 製薬会社

7.5.5 保健専門職

7.5.6 法律専門職

7.5.7 政治家や政治団体

7.5.8 圧力団体

7.6 方法

7.6.1 ホットライン

7.6.2 インタビュー

7.6.3 プレスリリース

7.6.4 プレスカンファレンス

7.7 結論