

FDA

リスクコミュニケーション 戦略計画

目的

この文書の目的は、米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)による規制製品に関するコミュニケーション向上の戦略を示すことである。急速な技術の発達に伴い、患者および消費者が自らの健康・福祉への管理に関与を高める中、この戦略はプログラム開発や研究計画の方向付けを示すものである。FDA は科学、能力および政策を3つの主要な領域とした。それらの領域の戦略対策は、規制製品のリスク・ベネフィットに関するコミュニケーション、また発出されたコミュニケーションの監視の改善を支援するものである。枠線で囲んだ「FDA リスクコミュニケーション戦略計画一覧(FDA Risk Communication Strategic Plan at a Glance)」(4 ページ参照)には、重点的に取り組む3つの主要領域やその関連戦略の要約が記されている。このリスクコミュニケーション戦略計画は、壮大なものであり、実施にあたり利害関係者と共に時間をかけ、十分に協力していく予定である。しかしながらFDA は、この戦略により規制製品の適正な使用が確保されると確信しており、これは人々の健康を保護し推進するという当局の使命にとって必要不可欠なものである。

背景

FDAは、国民の健康の保護・促進という使命を達成するため、規制製品についての効果的なコミュニケーションの重要性を認識している。効果的なコミュニケーションは、医薬品等の適正使用と食品の安全な消費を推進し、健康増進に一役買っている。FDAの使命は、「教育、規制、法施行によりリスクを最小限に抑えること」である。このためFDAは、「リスクとベネフィットについて、また組織や個人がリスク最小化のためにできることについて、頻繁にかつ明瞭に」コミュニケーションを行わなくてはならない¹。

1999年、FDAは医薬品等のリスクの効果的な管理において、リスクコミュニケーションは重要な要素であると言及した報告書を公表した²。2006年、FDAは米国科学アカデミー医学研究所(IOM: Institute of Medicine)に対し、当局の医薬品安全対策への取り組みを調査し、既存のシステムの改善点を提言するよう求めた。これを受けて

¹ Hamburg, M.A., & Sharfstein, J.M. The FDA as a Public Health Agency. *New England Journal of Medicine*, 360 (24), 2493-2495, June 11, 2009.

² Managing the Risks from Medical Product Use: Report to the FDA Commissioner from the Task Force on Risk Management, FDA, May 1999. <http://www.fda.gov/Safety/SafetyofSpecificProducts/ucm180325.htm>

IOMは、「今後の医薬品の安全性：公衆の健康の促進と保護(*The Future of Drug Safety: Promoting and Protecting the Health of the Public*)」と題した報告書を作成し、2006年9月22日に公表した³。この報告書は医薬品の安全性に焦点をあてたものであるが、コミュニケーションについて特に強調している。報告書はまた、健康増進を目的とした規制製品の使用のため「人々が必要とする正確かつ科学に基づいた情報入手を支援する(*helping the public get the accurate, science-based information they need.*)」⁴としたFDAの使命に言及し、さらにコミュニケーションに関する諮問委員会の設置を勧告した(IOM勧告 6.1)。ごく最近では、FDA長官と副長官は、「リスクコミュニケーションは、全ての公的な保健関連機関が抱えている最大の課題の一つである」と断言している¹。

コミュニケーションに焦点を当てた諮問委員会の設置というIOMの勧告は議会へ向けられており、特に医薬品等を重視したものではあったが、FDAは独自に対応し、2007年にリスクコミュニケーションの諮問委員会を設置した。この諮問委員会は、規制製品の適正な使用の推進のため、そのリスクとベネフィットを人々に伝える最善の提供方法について助言するものである。諮問委員会は、FDAがコミュニケーション政策およびその実施を改善し、関連する研究を検討・評価し、また最新の知見に合致したコミュニケーション戦略の実施を支援するために設置された⁵。

FDA のリスクコミュニケーションに関する諮問委員会は、規制製品の適正な使用推進のため、そのリスクとベネフィットを国民に伝える最適な提供方法について助言する。

2008年8月の諮問委員会では、委員会は満場一致で以下2つの決議を採択した。

1. FDA はリスクコミュニケーションを戦略的機能ととらえ、FDA の中核的課題を計画する上で検討すべきである。
2. FDA はリスクコミュニケーション活動の戦略的計画の立案に携わるべきである。

これを受けて、FDA がリスクコミュニケーション戦略計画を立て、それがここに示されている。FDA は規制製品に関して必要な情報を、必要な形で、必要な時に、医療従事者や患者、消費者に提供することで公衆に資する立場にある。この計画には FDA のリスクコミュニケーション戦略が示され、また科学的基盤、行動能力、そして政策過程を向上する方法が提案されている。FDA は以下のような姿勢でリスクコミュニケーションに取り組む。

- リスクコミュニケーションは、FDA の使命を効果的に実施する上で必要不可欠である。
- リスクコミュニケーションは、双方向のプロセスである。
- リスクコミュニケーションは、関連団体のさまざまな要請に適合すべきである。
- リスクコミュニケーションは、最大の効果を担保するために評価されるべきである。

³ <http://www.iom.edu/CMS/3793/26341/37329.aspx> 参照

⁴ <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/mission.html> 参照

⁵ RCAC(Risk Communication Advisory Committee)は、2008年に3回の会合を行った。2009年は4回の会合を予定している。RCACについての詳細は以下を参照。<http://www.fda.gov/oc/advisory/OCRCACACpg.html>

概要

以下に示す戦略計画は、規制製品のリスクの情報提供に関するFDAの役割を示している。すなわち、これは、患者および消費者の健康・福祉の管理において、技術の発達により、彼らが関与を深めることができる、21世紀に向けた新たなリスクコミュニケーションを特徴付けるものである。この文書では、3つの主要な領域(科学、能力および政策)を定めており、その領域での戦略活動は関係する国内外の利害関係者と協力して行われ、リスクコミュニケーションの作成、普及および規制を改善するものである。またこの他、具体的に14の戦略を定め、解説している。

FDAは実施戦略を決定した他に、リスクコミュニケーション向上のために数年以内に当局が行う70以上の対策を特定し、この計画の達成目標を明確にしている。この文書はまた、FDAがそれらの対策のうち次の12ヶ月以内で達成しようとしている14の対策を明らかにしている。主なものは次の2つの対策である。

- 目標に向けた進捗の状況と戦略を評価するためのアウトカムの同定と手法の開発
- 提言された対策達成のための時間枠とリソースの決定および年間予算編成を通し必要な予算の調整に対する、当局や各センターレベルでの詳細な行動計画の開発

FDA リスクコミュニケーション戦略計画一覧

＜効果的なリスクコミュニケーションを支援する科学の強化＞

科学戦略1: リスクコミュニケーションの知識と実行に関する主要領域における隔たり、および隔たりを埋めるための作業を決定する

科学戦略2: FDA のリスクコミュニケーションの効果と関連活動を評価し、他の利害関係者の活動を監視する

科学戦略3: 調査・評価を通じて得られた知識を実用化に向けて解釈し、統合する

＜効果的なリスクコミュニケーションの作成、普及および監視のための FDA の能力拡大＞

能力戦略1: コミュニケーションメッセージおよび活動の開発を合理化し、効果的に連携する

能力戦略2: クライシスコミュニケーションのための計画を立案する

能力戦略3: 評価を含めたコミュニケーション研究およびテスト実施プロセスを効率化する

能力戦略4: 草案の作成、検討、テスト実施、わかりやすいメッセージの作成に関わる職員の役割と責任を明確化する

能力戦略5: 意思決定および行動科学の専門性を備えた職員を増員しその職員をコミュニケーションの企画立案およびメッセージの作成に関与させる

能力戦略6: さまざまな利害関係者とコミュニケーションを行うための基本的な仕組みとして、FDA のウェブサイトとウェブツールの実効性を改善する

能力戦略7: 政府組織および非政府組織との提携の強化を通して、双方向のコミュニケーションおよび普及を推進する

＜リスク・ベネフィットのコミュニケーションに関する FDA 政策の最適化＞

政策戦略1: FDA のコミュニケーションが一貫性をもち理解しやすいものとなるような方針を立てる

政策戦略2: 新たなリスク発生情報をいつ、どのような方法で提供するかについて一貫性のある基準を決定する

政策戦略3: 規制製品についての有効なコミュニケーションの推進に向けパートナーと協働するための政策を再評価および最適化する

政策戦略4: 公衆の健康に与える影響が大きい領域における FDA コミュニケーション政策を評価および改善する

戦略計画- FDA リスクコミュニケーションの発展的役割

FDA の使命は近年非常に重くなっている。国際化、新たな科学領域の出現、技術の発達、そして人々が健康や福祉の管理に関心を強めてきており、それらは当局にかつてない課題と機会を突き付けているからである。これらの要素は、当局が規制製品のリスクとベネフィットをいかに提供するかといったことに大いに関わっている。

過去、FDA のコミュニケーションへの取り組みの大部分は、公衆へリスク情報を提供する主要な媒体、つまり規制製品のラベル(表示)の監視に限られていた。ラベル改訂や製品回収の決断について製造業者と交渉する過程はしばしば長期にわたる場合も多い。今ではインターネットおよび新たな技術が、より一層の透明で頻繁なコミュニケーションにおいて人々の要求を可能とし、これまでの時間を要した対応はリアルタイムのコミュニケーションに取って代わりつつある。21 世紀の知見と技術によって健康の効果的な保護と促進が実現可能となった。このため、時代に見合うリスクコミュニケーションの戦略計画は、このような FDA の取り組みに必要な不可欠である。

インターネットと技術の発達は、公衆の要求であるより高い透明性と頻繁なコミュニケーションを可能にする。

規制製品の適正な使用に関するコミュニケーションは極めて重要である

FDA の規制製品の適正な使用に関する公衆の教育は、かねてより FDA のリスクコミュニケーション戦略および使命にとって重要な部分である。しかし現実には、対象となる人々は、医薬品を処方または投与する医療従事者、患者、非処方箋薬や食品、動物用製品を選ぶ消費者などさまざまな人で構成されている。今や教育は、製品ラベルの正確性を担保する以上のことに関わっていると考えられる。つまり、FDA は対象となる人々が理解できるような内容のコミュニケーションを行わなければならない。例えば、FDA がある医薬品の販売承認申請を審査し、この製品が**安全で有効**であると結論づけたとする。しかし、その結論はある特定の法律の下、つまりその製品がラベル通りの使用や目的通りに使用される場合に**安全性や有効性**の法的基準を満たすものであるが、安全性や有効性の記載を絶対的とみなすと誤解を招くであろう。対象となる人々である医療従事者、消費者、患者、患者の介護者、そしてメディアですら、承認審査における法的な状況を十分に理解しているかは不明である。

また、公衆は、FDA による特定の食品や医薬品の回収の判断となる背景を理解していない可能性もある。公衆が製品の承認や回収の手順を理解すれば、厳格な市販前評価と市販後対策を補うことができる。上市予定の製品や市場を撤退した製品について十分に情報を得た上で判断を行うためには、消費者はリスクとベネフィットの概念を理解する必要がある。消費者はまた、規制製品の使用のリスク管理を行う上で、自分**自身**の役割(処方者として、患者として、そして介護者としてのそれぞれの役割)を理解する必要がある。製品のリスク・ベネフィットの研究の知見に関するコミュニケーションを行った結果生じる、しかるべき緊張感を理解することも同様に重要である。研究では、科学者はある集団でのエビデンスを収集する。したがって、要約されたリスクとベネフィットは、通常は集団にとっては正確であるが、特定の個人を想定しておらず、その人たちは平均的な個人と違った反応を示す可能性がある。

特に緊急事態でのコミュニケーションは課題である

食品の回収のような緊急事態におけるコミュニケーションでは、特有の課題がある。回収中は、FDA と該当業者はより多くの情報を収集する。しかし、その中で消費者への助言が大きく変わる可能性があり、この変更は混乱を引き起こすことになる。一旦回収が終わると、以前回収された製品が再び安全に消費できることを消費者が確実に理解し、確信するために、効果的なコミュニケーションが必要である。消費者が以前に回収された製品の使用を永久に控えることになれば、栄養上またはその他の重大な結果を招かないとも限らない。さらに、回収された米国の製品が他国で販売されている場合は、経済的に重大な結果を生じかねない。こうした回収によって FDA の製品イメージ全般に影響が及ぶ場合はなおさらである。

効果的なリスクコミュニケーションへの課題:事例の紹介

FDA に要求された効果的なリスクコミュニケーションとは何か？ 以下に示す 3 例は、リスクコミュニケーションの課題を示している。3 例全てにおいて、各個人の警告情報に基づいた行動をとるかどうかの最終的な判断は、受け取った情報、個々の知識、価値観、また時には医療従事者への相談を考慮した上で行われる。しかし、各個人は、情報に基づいた選択のために必要な情報を受け取り、それを理解する必要がある。効果的な情報提供のために、FDA はリスクコミュニケーションの基本方針を用いて、人々の情報の理解の程度を把握する適切なテストを実施する必要がある。

事例 1. 植込み型機器

事実

米国の家庭では、規則正しい心拍を維持するための植込み型機器が広く使用されている。多くの人々が植込み型機器を長年使用しているがその経験から、製造業者はごく少数の人において小さな機器が不具合を起こすことを把握している。製造業者と FDA は、まだ植込まれていない機器を回収すると決定する。多くの場合、患者のベネフィットを考慮すると、機器を体内から取り除くリスクは機器をそのまま利用するリスクを上回る。既に機器を植込んでいる患者に過度の心配を起かさず、植込まれていない機器をうまく回収する確実な提供とはどのようなものか？

課題

何人かの心配性の患者は必要のない来院をし、機器の不具合リスクよりもベネフィットが上回っているにも拘わらず、有用なベネフィットをもつ機器を取り除くという危険な決定を下すかもしれない。

効果的なリスクコミュニケーション

効果的なリスクコミュニケーションとは、効果的な回収と患者への提供の両方を達成し、患者に費用がかかる危険な決断を避けることである。つまり通常は、リスクとベネフィットの一連の複合的な情報は、消費者が個々の状況に関心を向け、それを理解し、対応できるように提供されなければいけない。

事例 2. 汚染された食品

事実

米国の家庭では、健康的な食べ物として果物と野菜を摂取するよう勧められている。しかし時には、特定の果物や野菜(または他の栄養のある食品)が食品由来の病気の原因になる可能性があり、FDA は公衆に向けて特定の食品の摂取を控えるよう、回収情報や注意喚起を発令することになる。

課題

FDA は、消費者が病気を避けるため、回収対象または病気の発生に関わる果物や野菜を消費者に摂取しないようにしてもらいたい。しかし FDA は、疑いのあった食品が市場から撤収された後は、果物や野菜を再び摂取して欲しいと考える。ところが研究によると、消費者は回収や病気発生の終了を必ずしも知っている訳ではないことが示された。また、多くの消費者は疑いのある製品がすでに市場には出回っていないことを知っている消費者でさえも、同種の野菜や果物をその後も買い控えるため、栄養のある食品の摂取が制限されてしまうとの結果であった。

効果的なリスクコミュニケーション

この例は、病気の発生や回収が終了したことを消費者へ十分に提供することの必要性を示し、その達成により、消費者が再び栄養のある果物や野菜の有益性を享受できることを示している。

事例 3. 処方薬

事実

処方薬は、多くの人にとって、治療や健康状態の管理に有用である。多くの医薬品が効果を発揮するには、患者が処方箋通りに、処方用量を使用することが重要である。

課題

多くの人々は、医薬品を指示された通りに使用していない。多くの人々は自分が病気だと思いたくなく、医薬品を使用すると自分が病気であるという気になる。症状が一時的に治まっただけで再発するおそれもあるにも拘わらず、良くなったと思い使用を中止する人もいる。医薬品の中には他の医薬品と相互作用を起こすものもあるで、複数の医薬品を使用する際、患者は数時間おいて服用するなど、処方された通りに服用しなければいけない。これは特に高齢者にとって問題となり得る。もし患者が処方通りに用いなければ、悪い結果を招くかもしれない。例えば、始めにしっかり治療がなされなかったために、病気が再発するかもしれない。または、医薬品の組み合わせが危険な相互作用を起こすかもしれない。患者や介護者の中には、自分自身または子供に過量を使用する人がいるかもしれない。人々が処方された通りに服用していても、新たな安全性情報が数ヶ月から数年経ってから知らされる時もある。

効果的なリスクコミュニケーション

処方薬のラベルや使用方法を簡単にわかりやすくし、判明した特定の問題や集団を対象とする特別な取り組みにより、適切で安全な使用が保証される。例えば、ある医薬品が高齢者に多く使用されている場合、その集団にいる人々の理解の限界を注意深く検討することにより、よりわかりやすい使用に関する説明の指示につながることになるであろう。

リスクコミュニケーションの今後のあり方

この数十年間、リスクコミュニケーションの構成要素がより多岐にわたってきていることについて、FDAは認識を深めている。これは、リスクコミュニケーションがより広範なプロセスであり、専門家から専門家以外の人への一方通行のリスクの提供だけに留まらないという認識が総じて高まっていることによる⁶。効果的なリスクコミュニケーションは、その内容に加えそのプロセスや方法を検討する必要がある。FDAのリスクコミュニケーションの構想化に対する共通の認識に向け、FDAのコミュニケーションに関与する職員は、各部署を越えて、後の章で述べるFDAによるリスクコミュニケーションの基本的な取り決めを行うことに同意した。

FDAのリスクコミュニケーションは、国民がFDAの規制製品の使用に関して情報に基づいた判断を下せるように、リスクとベネフィットに関する情報を相互に共有することと、規制されている製品のリスクとベネフィットの情報提供をどのようにして、最も効果的に行うかに関するガイドラインを関連企業に提供することである。

リスクコミュニケーションは多面的である

FDAの責務の内容として、リスクコミュニケーション活動は大きく2つの領域に分類される。(1)国民がFDAの規制製品の使用に関して情報に基づいた判断を下せるように、リスクとベネフィットに関する情報を相互に共有すること、(2)関連企業が規制されている製品のリスクとベネフィットの提供をいかに、最も効果的に行うかに関するガイドラインを関連企業に提供することである。

第一の領域は、情報の提供源としてのFDAの役割に関するものである。この役割において、FDAは規制製品に関する情報を、報道機関やさまざまな利害関係者に対して作成し、提供している。利害関係者とは、消費者や医療従事者[医師、看護師、医療補助師(physician assistant)、薬剤師、獣医師、病院や介護施設の管理者、医療保険のマネージャー等]や介護者、患者、保健当局の職員、および規制される企業等である。情報としては、製品の承認に関する通知、新規の公衆衛生に関連する情報の声明や勧告、製品の回収通知、海外へ流通した米国製品に関する回収通知、そして製品の適正な使用と安全な食品の管理に関する教育的な情報等である。

第二の領域は、業界が製品に関する情報を、当局がいかに監視するのかといったことに関わる。製造業者や生産業者の作成した製品情報は、FDAの規制製品について利用者が知りうる情報の大部分を占める。この情報は、製品に関する使用者の知識の大部分を占めており、製品を適切に使用し、最大限のベネフィットを得ることを担保するには必要不可欠である。製品情報(ラベル、その他の印刷物、製品広告など)に関し業界に規則を施行し有用なガイドラインを提供することにより、FDAは利用者の知識およびその後の行動の変化を促すことが可能である。

⁶ National Research Council. Improving Risk Communication. National Academy Press: Washington, DC, 1989.

こうしたリスクコミュニケーションのあり方の根本にあるのは、人々が FDA の助言を直接得たとしても、最終的には各個人の判断に委ねられているということである。例えば、処方薬を購入しそれを自分で使用するのかペットに与えるのか、自身の健康のために適切な食べ物を選択するかどうか、特定の患者のために医療機器を適切に使用できるか、あるいは放射能への不必要な曝露を避けるか、といった判断はその人次第である。各個人が適切な情報を入手することにより自己判断によらない選択ができるようにすることが重要である。

リスクコミュニケーションは良い結果と悪い結果の両方をもたらす可能性がある

リスクコミュニケーションは、悪い結果と良い結果の両方をもたらす可能性がある。例えば医薬品等の場合、ベネフィットへの期待がないと人々は少々のリスクも受け入れようとしにくい。食品の場合、健康状態を考える上で、特定の食品や栄養素の実質的な価値に関して多くの疑問が存在する。さらにいえば、食品が栄養面でのベネフィットを提供するという理解がない限り、食品が回収された場合、公衆は永久にその食品や食品類の摂取を中止するかもしれない。これは回収通知に関わる意図していない悪い結果である。そのため、リスクコミュニケーションは規制製品の適正な使用を促すための十分な指示など、リスクとベネフィットの両方の説明を含まなければならない。

リスクコミュニケーションは双方向である

FDA は公衆とのリスクコミュニケーションは双方向であると認識している。FDA は公衆との双方向のやりとりがなくは、さまざまな人々の要求やその要求に合致するための試みを知ることはできない。双方向での情報共有の概念は、FDA の企業向けガイドラインの規定に盛り込まれている。政府は双方向の政策の立案に取り組んでいる。同様のことがリスクコミュニケーションにも常に当てはまると我々は信じている。

FDAは透明性に関するイニシアチブ (Transparency Initiative) と共に双方向のコミュニケーションの概念に取り組んでいる。本戦略計画内で議論された指針に沿って、2009 年春にFDAは透明性に関するタスクフォース (Transparency Task Force) を設置し、FDAの活動や意志決定に関し、利用可能で理解しやすい情報を、人々がタイムリーかつわかりやすい形式で、より早く利用できるように提言を行った。このタスクフォースは設置から 6 ヶ月でFDA長官に提出する報告書を作成する予定である。FDAは既に公式会合を 1 回開催しており、当局の決定をいかにタイムリーにまた効果的に利用するかに関して、利害関係者の意見を取り入れるための次の会合を予定している。公式会合に加えて、FDAは人々が透明性に関するタスクフォースに意見を言えるような別手段としてブログを開設した⁷。

⁷ 透明性に関するブログが閲覧可能 <http://fdatransparencyblog.fda.gov>

基本的な方針

FDA の戦略計画および業務に対する責務は基本的な方針に従って行われる。それらにより規制製品のリスクおよびベネフィットの提供方法の改善を行う。

リスクコミュニケーションは科学に基づく

はじめに、FDAは長年、科学に基づいた科学主導の姿勢を貫いており、リスクコミュニケーション活動もこれに含まれる。最大限の有効性を確保するためのコミュニケーションを構築、評価する上で、FDAは科学的方法の活用を支援している。この分野におけるリスクコミュニケーション科学とこれまでの研究の成果は、重要な基本原則を示している⁸。例えば、文書情報は、対象となる人々にとって理解しやすく⁹、関心を持てる内容であることが重要である。

しかしながら、一般的な基本原則だけでは不十分である。コミュニケーション構築のための一般の方針はあるが、これらはアルゴリズムではない。我々は、さまざまな対象となる人々に、意図通りにメッセージが届き、理解が得られているかどうかについても評価しなければならない。例えを用いて、FDA がいかに医薬品を評価するかを考えてみよう。これまでの成果により、有効な医薬品は用量-反応曲線を描くという一般的な原則が確立されている。しかしながら、特定の医薬品の有効性および投与方法についてFDAの決定以前に、医薬品の用量や特定の集団における使用についても評価しなければならない。リスクコミュニケーションについても、同様に考慮する必要がある。

リスク・ベネフィット情報は背景・状況を提供するものであり、対象となる人々の要求に応じている

第二の方針は、人々が適切な判断を行うためには、必要な時、必要な場所で、目的に応じて適切に情報を理解し活用できるよう、人々の特定の要求に合った重大なリスクとベネフィットに関する情報を得る必要がある、ということである。さらには、読み書きのレベル、言語、文化、人種/民族、障害(者)、その他の因子において異なる多くの集団の要求に合うようなコミュニケーションでなくてはならない。

FDA の重要な役割の一つとして、対象となる人々が、情報に基づいた選択をするために必要な情報を確実に入手できるようにすることがある。対象となる人々も、その情報の背景・状況を認識し、理解する必要があるが、そうで

⁸ National Research Council. Improving Risk Communication. National Academy Press: Washington, DC, 1989; Morgan, M.G., Fischhoff, B., Bostrom, A., & Atman, C.J. Risk Communication: A Mental Models Approach. Cambridge University Press: Cambridge, U.K., 2002; Wogalter, M.S., D.M. DeJoy, & K.R. Laughery. Warnings and Risk Communication. Taylor & Francis. 1999.

⁹ Day, R.S. Comprehension of Prescription Drug Information: Overview of a Research Program, Proceedings of the American Association for Artificial Intelligence, Argumentation for Consumer Healthcare. 2006.

ない場合は、情報はほとんど意味をなさないであろう。FDA は、患者や消費者が、特定の行動を起こすために選択することは認識している。コミュニケーションの発展においては、FDA は、新たなリスク情報により提供される事実について、人々がその背景や状況を考慮せずに反応し、有益ではなく有害なおそれのある行動を選択する可能性を考慮し、必要な場合はそれに取り組まねばならない。

最後に、提供された情報の背景・状況について、対象となる人々の理解度はそれぞれ異なる。例えば、製品の総合的な価値に関するFDAの見解に重大な変更が示されていると解釈されうる情報は、患者や他の人々に誤解を与え、混乱させる可能性がある。

個々人において、最小限のリスクで最大限のベネフィットを確保する、また情報に基づいた意思決定を可能にするには、少なくとも製品使用に関するリスクとベネフィットについての客観的事実が必要となる。人々は、特定の製品を使用しない場合のリスクとベネフィットに関する事実(その製品について知られていることや知られていないこと、またその情報には限界があるということ)も必要とするかもしれない。例えば、FDA は自発的かつ受動的な有害事象報告システムに依存している。このシステムが提供するデータの質にばらつきがあり、そのため、得られた知見は推論的または限定的である、ということについての理解度や信頼度が異なる。したがって、対象となる人々が、コミュニケーションを導く意志決定の過程や、これらの判断からの勧告を理解することができるように、コミュニケーションのあり方を考えることも必要である。

FDA のリスクコミュニケーションに対する取り組みは結果重視である

保健当局として、FDAは国民の健康の保護・促進に関わっている。FDAのあらゆるリスクコミュニケーション活動の有効性は、最終的には、いかにこの目標を達成できたかに対して評価されねばならない。例えば、FDAの使命として重要となる長期的な健康上の成果には、情報に基づいた健康によい食品の選択や安全な調理から生じうる、最大のベネフィットと最小のリスクについて人々がしっかりと理解することがある。同様に、医療従事者、患者、消費者、介護者は、最大限のベネフィットを発揮し、害を最小限にするような医療製品を選択すべきである。医療従事者や消費者が、医薬品処方や医薬品等の適切な使用に必要な情報を有しているかを、それは製品ラベルに書かれている科学に基づいた助言に沿っているかどうかであるが、FDAはそれを検証し、回避可能な害を低減させるよう努めている¹⁰。コミュニケーションは、この取り組みにおいて重要な役割を果たしている。

FDA は、人々の長期的な健康向上に対するコミュニケーションの成果を評価する方法を確立する必要がある。しかしながら、我々は、個人の態度や行動は、さまざまな因子に影響されるということを心に留め置かねばならない。さまざまな因子には、他の政府機関によるコミュニケーション、製造業者や販売者および他の組織によるそ

¹⁰ 多くのイニシアチブがFDAにて進行中であり、回避可能な害を減少させるのに関係のある利害関係者との提携が行われている。ごく最近、FDAはアセトアミノフェン過量投与による肝障害の発生を減少させるためのキャンペーンを開始した。FDAのウェブページ参照。<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm165107.htm>

FDAは、2009年秋に、より規模の大きい、“Safe Use Initiative”を始動する。これにより、提携や協力関係が構築され、特に外来医療施設においての、医薬品による回避可能な害がある程度減少されるであろう。

それぞれの意図がある広告、個人の価値観や要求、および「現在の状況 (immediate situation)」における要因¹¹ (例として、社会規範、経済的なインセンティブがある場合とない場合) などがある。言い換えると、リスクコミュニケーションの背景・状況を考慮すれば、人々が規制製品に関して情報に基づいた判断を下すのに必要な情報を確実に受け取り、理解し、そして利用するためにできるすべてのことをFDAが行ったとしても、人々はFDAまたは医師が推奨するものとは異なる行動を取る場合もありうる。

このような問題が生じる可能性があるものの、FDA は、中期的および短期的な成果だけでなく、長期的に国民の健康向上に努力を続けねばならない。このように、FDAの管理が強化され、またFDAが国民の健康を向上させる最良の好機を得ることになれば、このことは重要である。中期的成果の例として、以下のことが挙げられる。

- FDA とコミュニケーションをもつ対象となるさまざまな人々 (関連のある海外の人々を含む) の、規制製品のリスクとベネフィットに関する理解の向上
- 危機の事象についての認識の向上および影響を受けた個人または集団が推奨された行動をとる可能性の上昇
- 規制製品についての専門的かつ信頼できる情報源としての、FDA に対する人々の満足度の上昇
- 対象となる人々が、情報に基づいた選択を行う手助けとして、有用な情報のタイムリーな取得ができるかその確実性の向上

直近のまたは短期的成果もまた、FDA のコミュニケーション活動向上の直接的な結果として生じるはずである。これらの結果は、FDA および人々にとって有益となるであろう。直近の成果の例には、以下のことが挙げられる。

- 英語能力や健康に関する読み書きのレベルが低い人々が理解できるよう、わかりやすい言葉や文章の使用を増加
- FDA のメッセージの質とタイムリーさの向上
- 人々の問い合わせに対処する能力の向上
- 医療従事者や公衆による FDA のコミュニケーションの有効性についてのフィードバックの向上
- 重要な FDA のコミュニケーションと結びついた信頼性の高いウェブサイト数の増加
- FDA とメディアとの関係に対する報道機関の満足度の上昇
- 販売促進関連の規制に対する産業界の遵守の向上
- FDA が規制措置を取る時期についての産業界の理解の向上

FDA はこれらの成果すべてが、確実に評価・追跡される方法を見い出す必要がある。成果を評価することにより、FDA はそのコミュニケーション戦略や活動を変更すべきかについて知ることができるであろう。

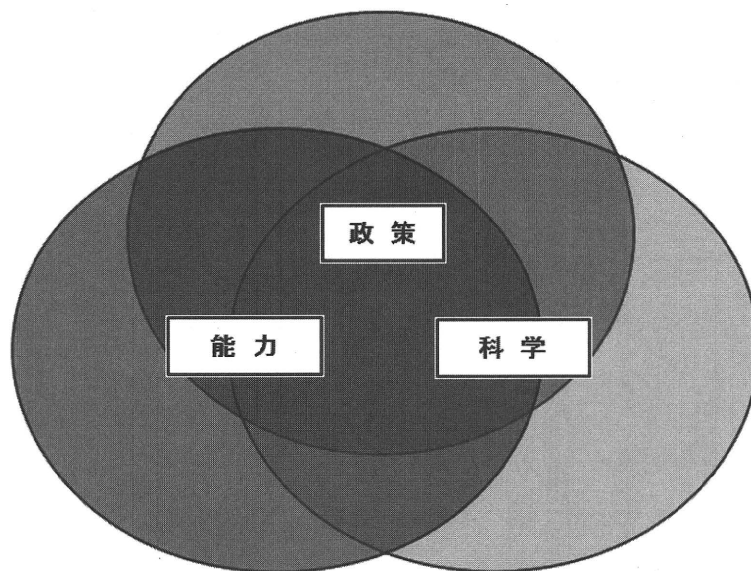
¹¹ Ajzen, I. & Fishbein, M. *Understanding Attitudes and Predicting Social Behavior*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1980; Ajzen, I. *The Theory of Planned Behavior, Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 50, 179-211, 1991.

戦略上の目標

図に、FDA リスクコミュニケーション戦略計画の基盤を形成する戦略目標としての3領域を表す。これら3つの目標領域を交差する円として描くと、実際に多くの場合にこれらが重なりあっている。個々においても総合的にも、これらはリスクコミュニケーション改善の支柱となる。本文書で後述し考察する一部の戦略は、2つまたは3つ全ての戦略上のゴールに関与している。

FDA が 21 世紀コミュニケーションモデルの開発に役立つであろう3つの包括的な戦略上の目標は、以下の通りである。

- 効果的なリスクコミュニケーションを支援する**科学**の強化
- 効果的なリスクコミュニケーションを作成、普及および監視するFDAの**能力**拡大
- 製品のリスクとベネフィットのコミュニケーションに関するFDA**政策**の最適化



各戦略についての考察に続き、FDA が今後5年間にこれらの目標に到達するために必須と考える対策のリストを提示する。既に述べたように、対策の中にはそれぞれの目標内で2つ以上の戦略に対応するものがあり、複数の目標領域におよぶ場合もある。目標、戦略、および関連する対策を簡潔な表にまとめ、添付資料とする。

FDA は、次の12ヶ月以内に達成可能な14の重要な具体的な対策を特定した。これらの対策は、対策ボックスでは太字で示されている。また、これらは添付資料でも強調されている。我々はこれらの使命を遂行するために、関係する利害関係者とともに取り組む計画である。FDA は、年間予算編成過程でこの計画の詳細を実行するのに必要な財源の評価を行う。

効果的なリスクコミュニケーションを支援する科学の強化

FDA は最良かつ最新の科学に基づいて、製品の安全性および効果(消費者や患者のためのリスクとベネフィット等)について法律に基づく決定を行っている。我々は、可能な限り、同じく科学に基づいた取り組みによってコミュニケーション活動を導くべきであると認識している。FDA は、コミュニケーション領域に科学的経験による知恵をどの程度適用できるかは、概して時間と財源によって決定されることを認識している。例えば、我々は個々の通知を発行するまで、外部の形成的かつ評価的な消費者調査を実施することはできない。しかし、我々が現在実施しているよりもより多くの調査を組み入れることは可能である。FDA はコミュニケーションおよびコミュニケーション関連政策決定のための科学的な支援の提供は進んだものの、さらに果たすべき義務がある。そのために、FDA は科学的な視点のコミュニケーション活動を、一貫性をもって確実に実行できるよう3つの基本的な戦略を特定した。

科学戦略 1: リスクコミュニケーションの知識と実行に関する主要領域における隔たり、および隔たりを埋めるための作業を決定する

対象とするさまざまな人々のコミュニケーションに対する要求とそれについてFDAが知り得ていることに、実際との隔たりが多く存在することは明らかである。例えば、以下のような疑問点がある。

- 医療従事者が特定の医薬品を適正に処方し、また患者が適正に使用するために情報に基づいた判断を下すには、どれだけの、またどのような種類のリスク・ベネフィット情報を必要としているか。
- 医療従事者、消費者および患者が、医薬品のリスクとベネフィットについての既成概念に新しい情報をどのように組み入れるか。
- 処方薬や医療機器のリスクとベネフィットについての定量的な情報を、患者や消費者向けの情報に含めることによりどのような効果があるのか。
- 医薬品についてバランスのとれた認識をもつためには、リスク情報にどれくらいのベネフィット情報を加える必要があるのか。
- 個人が情報に基づいた食事を決定する際に、どのような要因に促されて栄養成分のラベルを利用するのか。
- 特定の医薬品を使用しない場合のリスクとベネフィットについて患者は何を知りたいのか。
- どのような人々が、リスク・ベネフィットのコミュニケーションを誤って理解する傾向にあるのか。
- どのようにすれば、FDA は、同様に影響の及ぶ諸外国の医療従事者、消費者および患者と最良のコミュニケーションを行うことができるのか。

さらに、FDA 対策、一特に人々の安全を確保するためのFDAが取る対策のレベルにおいて、その対策の理解に必要な状況を国民に情報提供するには、我々はFDA のもつ権限の範囲について国民がどの程度知っているかをより理解する必要がある。

このようなことを考慮し、この戦略の下で、FDA リスクコミュニケーション科学の強化に向けたなされるべき主な行

動は、優先順位付けしたリスクコミュニケーション調査行動計画を作成することである。この計画には、FDA が実施すべきリスクコミュニケーション調査についてFDA 独自の決定を導くこと、およびFDA にとって関心があるリスクコミュニケーション問題を探求する学界や民間部門による調査研究を推奨し推進すること、という 2 つの目的がある。

＜科学的戦略 1 の強化対策＞

- 公衆への情報提供のための調査行動計画を作成し、調査を推進するための技術支援やその他の支援を提供する。
- 新しく処方を受けた患者に、その処方薬についての情報提供に、最も効果的な形式と内容の決定に向けた調査を計画し、実施する。
- ペット用の新たな処方薬についての飼い主への情報提供に、最も効果的な形式と内容の決定に向けた調査を計画し、実施する。
- 使用者および処方者に医療機器についての情報を提供に、最も効果的な形式と内容の決定に向けた調査を計画し、実施する。
- FDA のコミュニケーション活動の効果をフィードバックするための調査を実施する。
- たばこの使用について消費者がどのように意志決定するかを見極め、FDA によるたばこ製品の監視による影響がどのように予測されるかについて理解を深めるための専門家によるモデルを開発する。

科学戦略 2: FDA のリスクコミュニケーションの効果と関連活動を評価し、他の利害関係者の活動を監視する

我々は、対象とするさまざまな人々の基本的な要求を理解することが必須である。我々が知っている事実を人々が理解し、利用できるようにするには、どのような提供方法が最良であろうか。さらに、効果的なヘルスコミュニケーションとリスクコミュニケーションには、形成的かつ評価的な調査の実施を伴う。形成的調査には、メッセージの事前調査に加え、対象となる人々の要求および特定の問題に関する意思決定戦略に関する初期調査などがある。このような段階を踏むことは、メッセージを立案する過程を最も効率化し、対象とする人々からのフィードバックを確実に組み込むために重要である。このようにして、初期調査で見られる混乱や誤解により、メッセージのさらなる改良点が明らかになるであろう。また、特に新たな取り組みを行うのであれば、取り組みがその目的の達成に効果的かどうかの決定や、修正が必要かどうかを明らかにするために、メッセージやツールを使用した評価の調査の実施が必要である。

例えば、FDAの女性保健局(OWH:Office of Women's Health)では通常、対象となる集団で、多言語で発行および提供する教材の調査を行う¹²。OWHは、その普及を行う協力機関とともに個人の信念や行動に対する教材の効果の評価に取り組んでいる。同様に、FDA食品安全・応用栄養センター(CFSAN:Center for Food Safety and Applied Nutrition)は、コミュニケーションの目的が達成されたか検証するために、安全な食品取り扱いに関する教育キャンペーンを評価した。消費者の食品安全の知識、姿勢および行動に関する調査は、食品安全キャン

¹² <http://www.fda.gov/womens/pubs.html> 参照

への有効性および今後の教育プログラムの方向性の決定に定期的実施されている。しかし、評価の実施は各機関で一定していない。FDAは自らのコミュニケーションの査定および評価により一貫性を果たせるように尽力している。

またFDA自身および規制を受ける業界は、規制指令に応じて実施されたコミュニケーションおよびコミュニケーション関連活動を必要に応じて評価しているが、FDAはその確保に尽力している。例えば、2007年のFDA改革法の901条は、重大なリスクを伴う処方薬についてリスク評価・緩和戦略(REMS: Risk Evaluation and Mitigation Strategy)の要件を変更すべきかの決定、評価を実施するよう要求している¹³。

さらに、進行中の活動例として、FDA 特定健康問題局(OSHI: Office of Special Health Issues)と多数の医療専門家の団体との新たな話し合いがもたれ、そこには MedWatch 担当者も含まれていたのだが、FDA はこれらの人々が MedWatch プログラムの製品について知っていることをフィードバックするよう求めた。さらに、FDA は、これらの団体が医薬品および医療機器に関連した新たなリスク発生についてその団体の所属会員に対し情報提供の支援ができるように、文書によるコミュニケーションの改善についても意見を聴取した。こうした話し合いから収集された情報は、今日までの成功事例としてフィードバックされており、FDA の今後のコミュニケーション改善の一助となるであろう。

＜科学的戦略 2 の強化対策＞

- 医薬品に関する FDA コミュニケーションについての公衆の理解および満足度の評価に向けた一連の調査を企画立案し、重要な対象者について定期的調査を行うためのひな型を提供する
- FDA のリスクコミュニケーションに対する取り組みについて異なる利害関係者(特に医療従事者)からの非公式のコメントおよびフィードバックを受けるための FDA ウェブポータルを設立する。
- 製薬会社による医薬品の REMS についての評価に関するガイダンスを発行する。
- リスクコミュニケーションメッセージに関するメディアやインターネットによる報道を監視し、食中毒・食品回収中のリスクコミュニケーションにおける消費者の情報理解および報告された消費者の行動を調査する。
- 回収中の FDA メッセージについてのソーシャルメディアの報道など、目的とする対象者に情報を届けるためのソーシャルメディアツール(Web 2.0)の実用性・有効性を評価する。

科学戦略 3: 調査・評価を通じて得られた知識を実用化に向けて解釈し、統合する

基礎調査、形成的調査、およびメッセージやプログラムの評価によって、知識は得られる。しかし、そうした知識は必要としている人に回覧され利用されるような形式にならない限り、どんな組織にとっても価値がない。調査結果および組織の中で習得された経験に関する情報を公表するために正式なプロセスを設けることは、同じ過ちを繰り返すのを防ぐこととなる。コミュニケーションの企画者にとって、調査と評価から得られた知識が有用であるように、実用化され、特に効果的に普及し、当局のコミュニケーション実施に組み込まれるように、FDA は尽力している。

¹³ その前身はリスクマップ(RiskMap)として知られている。

FDA では最近、医師の医薬品に関する新たなリスク発生情報の利用および認識について調査を完了し、下記事項についてそのデータを分析している。

- 新たなリスク発生に関する報道が患者や診療へ及ぼす影響
- そのような情報をいつどのように受け取ることが望ましいか
- どの情報源が最も信頼できるか
- 電子情報をどの程度利用するか
- 医薬品の問題や有害事象を報告するかどうかに影響を及ぼす要因について

この情報が実用的であるためには、対象となる人々（この場合は FDA 職員）の要求を考慮して分析しなければならない。情報は内部で配布され、利害関係者の要求に関する新しいデータを反映するコミュニケーションの資料を作成できるよう関連職員の要求に最も合うような方法で提示される。

＜科学的戦略 3 の強化対策＞

- 文献レビューを行い、得られた知見を適用することにより、FDA のリスクコミュニケーション開発者にとって調査結果が実用的なものとなるようにする。
- FDA や他の関連リスクコミュニケーション調査に関する、実用的で簡単に接続可能な内部データベースを作成および管理する。
- センター間での調査、適用および最良の実践について、FDA 内部での情報交換を推進する。
- ヘルスリテラシー、および基本的なリスクコミュニケーションの方針、留意点、適用について FDA 職員の教育・訓練を行う。
- ヘルスリテラシー調査を実際に活用しやすいように取りまとめ、機関内の部門を越えてヘルスリテラシーを実行する最良の方法を提供する。
- 目的とする対象者にとって公文書が平易な表現であり、適切な難易度であるか定期的に評価する。

効果的なリスクコミュニケーションの作成、普及および監視のための FDA の能力拡大

効果的なリスクコミュニケーションを準備し、影響を評価するために必要な科学的知識を得ると同時に、FDA はその知識を実際に適用する必要がある。リスクコミュニケーションを効果的かつ効率的に行うには FDA のコミュニケーション運用能力が十分であり、リスクコミュニケーションの開発および連携作業に関連した過程が適切である必要がある。FDA は、効果的なリスクコミュニケーションの作成と、規制を受ける業界のリスクコミュニケーション関連活動の効果的な監視において能力拡大に向け 7 つの戦略を特定した。

能力戦略 1: コミュニケーションメッセージおよび活動の開発を合理化し、効果的に連携する

リスクコミュニケーション関連活動は、CDER、CBER 等の各センター、法務局 (ORA: Office of Regulatory Affairs) やコミッショナー部 (Office of the Commissioner) を含む FDA 内の多数の部署で行われている。FDA が一つの組

織として一貫した見解を示すには、内外の効率的な連携が要求される。内部および保健社会福祉省 (DHHS: Department of Health and Human Services) との連携に加えて、FDA は、特定の製品の取り扱いや食品関連の汚染および食中毒の対応について、疾病対策予防センター (CDC: Centers for Disease Control and Prevention) , 米国農務省 (USDA: US Department of Agriculture) などの連邦機関、同様に州や地方機関、また外国政府や海外規制機関と責任を共有することも多くある。このような場合、各機関の枠を越えた連携によって同一の問題に関するコミュニケーションの即時性や一貫性が増すことになる。

<能力戦略 1 の拡大対策>

- 他の HHS 事業部門 (HHS Operating Divisions) に影響を与えるような問題に関するメッセージ開発について、関連機関とともに機関内の連携を改善する。
- 複数の州に及ぶ食中毒や食品回収のコミュニケーションについて州および地方との連携を改善する。
- 定期的にかかる事象 (承認, 回収, 公衆衛生勧告・通知等) について、FDA 報道発表のための定型書式を開発する。
- 報道発表の許可および公開までの経過を管理する仕組みを開発する。
- FDA 内部でのメッセージおよびコミュニケーション資料を開発し普及させるための手順を評価および改善する。
- 情報を共有し、より効果的かつ協力的に取り組むための FDA-wide wiki や他の適切なウェブベースのツールを立ち上げる。
- 広報部 (OPA: Office of Public Affairs) や他のメディア関連職員、特に翻訳能力を備えた職員を増員する。

能力戦略 2: クライシスコミュニケーションのための計画を立案する

多くのクライシスコミュニケーションの場合、特に食品汚染に関連した病気の発生は FDA とその連携機関 (能力戦略 1 を参照) にとって予想外に、迅速に、そして多くの場合継続的なコミュニケーションを行い広める必要がある真の緊急事態である。そのような場合、FDA には特定の緊急事態に利用可能な、十分な思考のもと開発および検証されたメッセージが準備されていない可能性が高い。しかし当局は、事故または故意による汚染を受けやすい製品に関する同様の過去の経験からの教訓や知識を適用することができる。FDA は一般的な方法や暫定的なコミュニケーションの普及計画および試作メッセージを開発するにあたり、このような教訓を、特定の状況に応じて対象となるさまざまな人々のために用いることができる。

例えば、FDA は食品がテロ行為の媒体となる可能性に対する消費者意識に焦点をあてた聞き取り調査のデータを分析している。当局は、万一そのような事件が起こった場合に、消費者により効果的に情報提供するための戦略開発に、この情報を利用するつもりである。また、当局は、営業時間外に受けた規制製品に関する電話による対応を改善するため、FDA コールセンターの設置を進めている。これに関連して、FDA は業務時間内および時間外の、緊急事態関連の通常より多くの電話に対応するための緊急時の対応能力を増強しているところである。

<能力戦略 2 の拡大対策>

- 以下に関する判断マトリックス (decision matrices) または一連の質問を取り決める。
 - ・FDA にとって緊急事態や危機に相当するものとは何か。
 - ・緊急事態の発生および終了の判断について。
 - ・FDA は製品のリスク情報の変更に関する提供をいつ行うのか。
- 緊急時に発信するメッセージが最大限の効果を発揮するよう、食品回収や食中毒発生時の消費者の反応を随時把握できるようなデータ収集の仕組みを確立する。
- 食中毒・食品回収の際のコミュニケーションに対する役割や責任を整理するための FDA や CFSAN 緊急事態対応計画 (Emergency Response Plans) を更新する。
- 最新情報を公衆に提供するために、公衆衛生通知、回収等に関する短い緊急メッセージを送れるようなマイクロブログの機能 (例: ツイッター) を設ける。
- 危機が起こっている間、定期的かつ頻りにメディアへ提供する。
- 食品汚染事例 (例えば、停電時の生産の安全管理、食品安全等) に関するクライシスコミュニケーションと同時に、一般的な教育目的および利用のための食品の安全な取り扱いに関するマルチメディアコミュニケーションのための「ライブラリー」を開発する。
- FDA が利用するデータでは規制製品に関する決定を行うには固有の限界があることと、それが公衆の考えや予防行動にとって意味することに関しての、教育的なコミュニケーションを開発する。
- 公衆、医療従事者および報道の医薬品規制に関する理解を深めるために、教育プログラムや教育活動を開発および実施する。

能力戦略 3: 評価を含めたコミュニケーション研究およびテスト実施プロセスを効率化する

FDA は以下の事項に対し取り組む:

- 対象となる人々がどのようにコミュニケーションに出会い、関心を向け、これを理解し、行動するかといった根拠に従って、コミュニケーションを発展および普及させるために必要とされる研究および調査を実施し、また他団体においてもこれらを実施するよう奨励すること。
- コミュニケーションの過程がどの程度、目的を達成しているかを評価すること。

実際に FDA は、以下の表示の作成等、さまざまなコミュニケーション関連のイニシアチブについて、過去の研究により既に情報提供を行っている。

- 食品の栄養成分表記ラベル (Nutrition Facts label)
- 非処方薬のドラッグファクトラベル (Drug Facts label)
- 処方薬の処方情報の書式改訂

FDA は、消費者に向けた処方薬広告に含めることが要求されている詳細情報 (いわゆる「概要」)、および食品ラベルの正面に表示されているさまざまな記載の両方について、消費者がどのように解釈するかの研究を行っている。しかしこのような研究は、計画と実施に何年もかかることが多い。FDA は、研究プロセスが可能な限り効率的になるよう、構想から実施までに要求される研究プロジェクトの一連の作業の効率化に尽力している。

有効なコミュニケーションを行うためには、最初の草案について、できれば対象となる一部の人々に対しテストを行う必要がある。これにより草案の作成者は、そのコミュニケーションが目的に合っているか、意図しない弊害や予期せぬ影響があり得るのかを判断することができる。しかし調査やテスト実施の許可を得るために長期にわたるプロセスが必要な場合、特に規制製品の新たなリスクについて迅速なコミュニケーションを行うために限られた期間内に、10人以上の人でコミュニケーションのテスト実施は困難であろう¹⁴。

公衆の代理として公務員を用いたメッセージテストの検討

可能な限り一連の作業を効率化することが解決策の一つである。FDAの方針については別の箇所に記載している(政策戦略3も参照)。FDAは作業効率を改善する方向に動く一方で、特に人々に迅速にコミュニケーションを行うことが重要である場合に、人々の代理として公務員を用いて、メッセージを発出する前にメッセージや情報提供様式について非公式にテストを行う可能性についても検討している。与えられたトピックに関して、公衆のさまざまなメンバーの代理となるに相応しいと思われる公務員が数多くいる。彼らは、問題となっているトピックとは全く異なる分野で仕事をしている。この方法はまた、情報の機密性のため公衆でのテストが困難であると思われるメッセージについてのテストを行うことも可能にする。

職員は可能な限り、社会人口学的多様性、トピックに関する知識、言語、文化その他の重要な要因を代表するよう選択されるべきである。職員は、対象とする人々の完全な代理とはなり得ないことから、FDAはこの方法が科学的に望ましい解決法とは考えていない。しかしこの方法は、外部での研究よりも簡単に実施することができ、メッセージの公表前にテストすることも可能である。

<能力戦略3の拡大対策>

- FDAの職員を用いて非公式にメッセージをテストする内部ネットワークを確立する。
- FDAがリスク・ベネフィットについての公衆とのコミュニケーションをタイムリーにテストできるよう、手続きや仕組みを改善する。
- 優先度の高いコミュニケーションの有用性に関するデータをタイムリーに提供できるような新たな協力関係を探る。

能力戦略4: 草案の作成, 検討, テスト実施, わかりやすいメッセージの作成に関わる職員の役割と責任を明確化する

一連のコミュニケーションの検証において、対象となる特定の人々に対する情報が十分に改善されているかといった判断に誰が責任を持つのか、FDA内でさらに明確化する必要がある。FDAの規制製品に関するメッセージは、異なるタイプの専門知識を持つ職員により綿密に検証されている。製品や問題となる事柄によって、医師、薬

¹⁴ 1990年の文書業務削減法(Paperwork Reduction Act)により、10人以上の人から情報を集める際にはパブリックコメントと行政管理予算局(OMB; Office of Management and Budget)の決済が要求される。