

剤師、生物学者、化学者、薬理学者、栄養学者、エンジニア、コミュニケーションの専門家、弁護士、監視指導官や政策アナリストなどが検討を行う。

コミュニケーションの対象となる人々は医学的な教育がされていない患者や介護者が多いことから、一連の検証に対象となる人々を含めることはあまりない。従ってある事柄を伝えるために最初に作成されたメッセージは、過度に冗長的で複雑となる場合がある。専門家職員は当然のことながら、メッセージが科学的・法的に確実に正確であることを望む。しかし利害関係者は FDA に、作成されたメッセージが複雑すぎて、専門家以外の人にはしばしば理解しがたいと語っている。

FDA はまた、最善のコミュニケーションを得るために明確にバランスをとるべき要因について、検証担当者の意識の向上により、内部のレビュー過程を改善することができると考えている。例えば、英語能力が低い人、ヘルスリテラシー能力が低い人、数字や統計(計算)を理解し使用する能力が低い人など、ある種の弱者である集団での要求を検討するよう、検証する人をさらに教育することを考えている。

また、情報が過多にならないように、より正確な詳細情報についてのベネフィットを評価できるよう、検証する人を教育することも可能である。的を絞った短いメッセージでは問題のニュアンスを全て伝えきれない可能性があるが、読み書きのレベルが低い人々が重大なメッセージや勧告を理解できるようにする。段階的な情報提供—短く単純なメッセージを最初に提供し、続いて詳細な追加情報を知りたい人に提供—は、競合するもののバランスを保ち、価値ある、目的にかなったものになっている。

#### ＜能力戦略 4 の拡大対策＞

- コミュニケーションの進展において、さまざまな FDA の専門家たちの役割や責任を明確にする FDA ガイドラインを作成する。
- 人々の要求、それは完璧で正確な情報提供と情報過多というトレードオフの関係になるが、それに対して、科学・法律の知識をもつ職員や検証を行う人を教育する。

#### 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

前章で議論したように、FDA が効果的なリスクコミュニケーションを行うことや、規制対象となる業界が確実に有効なリスクコミュニケーションを行うようにすることは、FDA の益々重要な役割となってきている。Fischhoff 氏<sup>15</sup>は、リスクコミュニケーションには以下の4つのタイプの専門家の助言が必要であると主張している。

<sup>15</sup> 2008 年 8 月 14 日のリスクコミュニケーション諮問委員会に提出された。スライド No.10 参照  
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/slides/2008-4377s1-01.pdf> 参照

- 問題となっている領域の専門家
- リスクおよび意思決定に関する分析の専門家
- 行動科学の専門家
- システムの専門家

FDA 職員にこのような配置構成を行うにあたり、当局は言うまでもなく多くの分野の専門家(製品の使用者に対しコミュニケーションに必要とされるリスク・ベネフィットのデータを理解する、医学および自然科学の専門家)を擁している。しかしFDAは、使用者が選択の際に必要なとする情報を特定するための、リスク分析や決定分析の専門家を十分に配置していない。またメッセージを作成し評価するための行動科学の専門家も多くはない。コミュニケーションシステムの専門家はFDA内にある程度数はいるが、より効果的にコミュニケーションの手段を構築し活用するためには、より多くの専門家が必要とされる。

#### <能力戦略 5 の拡大対策>

- 適切な専門家の増員を行うこと
- 形式的調査および分析調査の必要性を理解するため、既知の決定・行動科学の知見の活用方法について、FDA職員を教育すること

#### **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**

FDA のインターネットウェブサイトは、公衆と直接およびマスメディアを通してコミュニケーションを行うための主な手段である。FDA が次のような情報提供を行う場合は、特に主要な手段となる。それは、新たなまだ明らかではないリスク、または新たに発生したリスクに関する情報、製品回収、公衆の健康に多大な影響をもたらす警告を知らせる場合である。FDA のウェブサイトでは、以下に示すようなさまざまな情報を提供している:

- 製品はどのように検討されているのか
- 製品の品質はどのように監視されているのか
- 当局が講じるさまざまな規制的、政策的措置
- 外部からの助言はどのように FDA に提供されたか
- FDA は対策を取る際、その助言をどのように考慮しているのか

しかしながら、大量の情報提供には難しい面もある。2005 年 12 月、FDA はヒトに使用する医薬品に関するリスクコミュニケーション戦略の有効性について公聴会を開催した。関係者はFDAに対して、ウェブ上の医薬品関連情報は使いづらく、「患者や介護者、医療従事者の具体的な健康に関する懸念事項に対応した、よりアクセスしやすく利用しやすいデザインに直す必要がある」と伝えた<sup>16</sup>。

<sup>16</sup> <http://www.fda.gov/cder/meeting/RiskComm2005/summary.pdf> 参照

\*訳注:原文では上記 URL 参照となっているが、リンク切れのため下記 URL を参照されたい。

最近 FDA では、ウェブ情報の適時性、操作性、実用性、使い勝手を改善するため、ウェブコンテンツ管理システム(Web Content Management System)を開発した。この改善に向けた取り組みの一環として、古い情報や無関係な情報、使われていない情報の削除も行っている。また、情報構造の改善のためウェブサイトの変更も開始した。

FDA ではさらに、幅広い意味でのインターネットに適用しうるさまざまな電子的ツールを模索する必要性も認識している。当局ではすでに個々の情報提供の目的に応じて、Eメール配信リスト、RSS フィード(RSS feed)、ポッドキャスト(Podcast)、ウィジェット(Widget)等といったツールを活用している。しかしながら、新しいツールが次々に登場するので、コミュニケーションの向上に対しこのようなツールの潜在的価値を絶えず注意深く評価する必要がある。

## FDA の情報配信を拡大するためのウェブ上でのパートナーシップの形成

FDAでは情報配信の拡大に向け、複数の組織との提携を開始した。FDAでは、現在のウェブサイトに限界があること、および、多くの利害関係者はFDAのサイトより他のサイトに頻繁にアクセスしているということを認識している。これを受けて、2008年12月初め、FDAはWebMD(医療・健康情報サイトの名称)との公式な提携協定を発表した<sup>17</sup>。FDAに焦点を置いたページをWebMDのサイト上に設置することで、FDAの規制製品に関連した消費者向け医療情報によりアクセスしやすくなると考えられる。FDAでは、時間的な制約のある製品情報を迅速に情報提供するためのソーシャルメディアやネットワーキングの手段の有用性を検証するため、CDCなど他の機関との提携を模索している。

### <能力戦略 6 の拡大対策>

- 現在のウェブの利用統計状況を対象となる人々ごとに可能な範囲で分析し、FDA のメッセージ作成者に定期的に報告・提供する。
- フィードバックの仕組みを提供するホームページやサイトの数を増やす。
- 疾病予防のため、消費者の安全な食品の取り扱いに関するビデオ・ストリーミング(インターネットで配信される動画)を作成し、ウェブ上と外部メディアの配信サイト上に設置する。
- 誤解への対策として、誤解を招くような言い方で、FDA の情報を報告または話題を展開している FDA 以外のウェブサイト定期的に監視する。
- FDA の対策に関するインターネット上の間違った流言について、人々に情報提供のため FDA 内にウェブページ新設の有用性を検討、または現在のウェブサイトで同様の情報提供を行う。
- 人々とコミュニケーションするために、センターおよびプロジェクトの専用ブログや、その他のソーシャルメディアの手段の活用を増やす。
- 偽造品が存在する全ての承認医薬品の写真を入手できる、中心的なポータルサイトとして専用のウェブサイトを開設する。

Risk Communication – FDA Public Hearing Washington DC Dec 7-8, 2005

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/05n0394/05n-0394-ts00010-Benattia.ppt>

<sup>17</sup> <http://www.webmd.com/fda> 参照

- 回収通知/情報の一部として、クラス I または高優先度クラス II 回収の対象となる FDA 規制製品の写真を掲載する。
- 施設や国境における FDA の査察活動を紹介するため、FDA のウェブサイトに関連したバーチャル・ワールド(仮想世界)を作成する。
- FDA の職員が内部および外部の職員と連絡をとり、各分野の最新の研究、政策、治療、技術の知識を保有するためのソーシャルネットワーキング手段(例えば、ネット上の公開討論会、講義、トレーニングなど)の構築に必要なウェブベースのソフトウェアに関する実現の可能性とその費用を調査する。
- 喫煙のリスクの情報提供にあたり、さまざまな電子的選択肢(ウェブツール、エンターテインメントシステム)使用の実現可能性を模索し、調査する。

## 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

2005 年 12 月、ヒト用医薬品に関するリスクコミュニケーション戦略の有用性に関する公聴会で、参加者から、「FDA は医療従事者に、患者との対話を向上させるようなベネフィットとリスクに関する情報を提供する、という従来の役割に専念すべきである」との批判があった。参加者はまた、リスクコミュニケーションにおける教育の向上に向け、FDA が特定の専門分野を対象としてそれらの専門家グループと密接に作業を行うよう提言した<sup>18</sup>。

### 医療従事者との関係改善

FDA では、医療従事者との継続的な対話の確保が重要であると認識している。実際、特定健康問題局(OSHI: Office of Special Health Issues)は過去数年間で、医学、看護、薬学の専門家組織との意義ある関係を発展・維持するための FDA の取り組みを再構築し、その維持に尽力している。登録者が予め選択した情報を受け取る場合の、MedWatch 安全性情報(alert)の発信システムの調査のため、OSHI と MedWatch の職員は複数の組織と共同で作業を行っている。双方向のコミュニケーションのネットワーク開発のため、FDA は OSHI を通して、米国臨床内分泌学会(American Academy of Clinical Endocrinologists)との予備計画など、米国医師会や医療専門家グループと共同で作業を行っている。

<sup>18</sup> <http://www.fda.gov/cder/meeting/RiskComm2005/summary.pdf> 参照

\*訳注:原文では上記参照となっているが、リンク切れのため下記 URL を参照されたい。  
Risk Communication – FDA Public Hearing Washington DC Dec 7-8, 2005  
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/05n0394/05n-0394-ts00010-Benattia.ppt>

## その他の政府関係者との関係改善

FDA は、CDC、米国農務省 (USDA)、保健政策研究局 (AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality)、国防総省 (DoD: Department of Defense)、メディケア・メディケイドのサービスセンター (CMS: Centers for Medicare & Medicaid Services)、国土安全保障省 (DHS: Department of Homeland Security)、退役軍人援護局 (VA: Veteran's Administration)、各州や各地域、世界保健機関 (WHO) などの国際的な組織、そして海外の規制当局といった、他の政府機関の関係者との実務上の関係を構築し、強化を継続する必要性も認識している。

他の関係者と早期から情報を共有することにより、実務上の関係がより効果を発揮し、協力の価値がさらに高まるはずである。DoD や VA は数多くの患者について情報を有し責任を負っているが、FDA はこれらの機関とのコミュニケーションの強化のため、了解覚書を作成した。戦略的なリスクコミュニケーションの協調を高めるため、FDA の企画部 (Planning Office) のリスクコミュニケーションの職員は、ヘルスカナダの取締役官やコミュニケーション担当官との定期的な電話会議も設定した。

FDA は、政府機関 (FDA, CDC, USDA, DHS) と州、地域、人種の代表から構成される食品保護調整委員会 (FPCC: Food Protection Coordinating Committee) に対して、連邦政府と州政府間の協力関係を構築した。この委員会は FDA に対して、国家的な食品安全性システムの構築に不可欠な基盤や食品安全性推進戦略について助言する、戦略的かつ専門的な委員会である。食品保護に関する作業グループの協力関係は、現在のところ、双方向の情報技術の向上、教育、対応、そしてリスクに基づいた作業計画に焦点を当てている。PetEvent Tracking Network (PetNet) の開発推進を目的とした作業グループも設置された。これらの全ての活動では、リスクコミュニケーションに関して情報を共有し、協調するための当局と公衆衛生の協力者が必要とされている。

FDA と食品業界は、非営利の協会を通じて、教育に関する共同の取り組みにおいて首尾よく協調してきた。この関係は、FDA が推進しようとしているもう一つのタイプの協力関係を示すものである。FDA は USDA, CDC と同様に、企業団体、消費者団体、食品科学、栄養学、保健学の専門学会を結ぶ食品安全教育のための提携 (PFSE: Partnership for Food Safety Education) のメンバーである。この非営利団体は、安全な食品の取り扱いに関する公衆教育を通じて食物由来の病気を予防することを目的とした「Fight Bac キャンペーン (Fight Bac Campaign)\*」の事務局である。

### <能力戦略 7 の拡大対策>

- 利害関係者に向けたコミュニケーションが理解可能なものかを評価するため、医療従事者関連の協会を活用する手順を確立する。
- 医療製品安全ネットワーク (MedSun) の医療施設と提携し、医療機器の安全性に関する FDA の勧告がもたらす影響力を評価する。

\*訳注: Fight Bac キャンペーン (Fight Bac Campaign), 下記 URL 参照されたい。

<http://www.fightbac.org/>

- FDA のコミュニケーションが理解しやすいか、有用かについて意見を聞くため、消費者・患者団体と提携する。
- 消費者・患者団体を特定し提携することにより、多様な言語や読み書き能力に努力を必要とする人々のために FDA のコミュニケーションの有用性を向上させる。
- 当局が情報請求に対してより迅速に対応する方法について、FDA を担当している記者に意見を求める。
- 消費者や医療従事者が定期的にアクセスするウェブサイトと提携する取り組みを拡大させ、製製品に関する FDA の情報への外部のリンクを増加させる。
- 諮問委員会の会合が双方向のコミュニケーションを効果的に促進しているか、定期的に評価する。

## 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

第 3 の戦略目標では、リスクコミュニケーションに関する FDA の方針に焦点を当てている。科学的目標への戦略による成果を応用し、能力戦略の一部を実施するためには、内外の視点から FDA 政策を変える必要がある。政策目標のための 3 つの戦略は、FDA によるリスクコミュニケーションを管理する内部政策に焦点を合わせている。第 4 の戦略は FDA が監視するリスクコミュニケーションに関連する政策に焦点を合わせている。

### 全ての目標および戦略の最適化対策

- 結果を特定し、目標および戦略に向けての進捗状況の評価方法を開発する。
- 適時性、責任の所在、リソースの必要性など、戦略の実施および提言された対策の達成に向けた詳細な行動計画を、当局およびセンターレベルにおいて開発する。

### 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

内部方針として、具体的にどのような情報が一貫して含まれるべきかが決まっていれば、リスクコミュニケーションはより理解され利用されやすいであろう。例えば、FDA リスクコミュニケーションの諮問委員会は、FDA のリスクコミュニケーションにおいて、製品のベネフィットとリスク両方の情報が、可能である限り定量的に示されることを繰り返し推奨してきた。

また委員の一部は、承認や回収の背景・状況について一般の人々に確実に理解してもらう必要性を指摘している。例えば、承認された製品のリスクコミュニケーションにおいては、有効性と安全性の情報は製品をその用途どおりに使用した場合にのみ確立されたものであり、場合によっては想定外の使用ではその限りではないことを言明する必要がある。また、少なくとも規制製品について情報に基づいた意思決定を行えるように、国民が FDA の権限の限界について理解を深めることができるように、FDA は対処する必要があるだろう(科学的戦略 1 の考察も参照のこと)。

コミュニケーションの文書において下記に示すような点に関しては、文献、調査および基礎研究から得られた情報に基づくと、別途根拠に基づく指針が必要であろう。

- リスク発生に関連のある特定の製品を使用しない場合のリスクとベネフィットの情報をどの段階で含めるか。
- 読み書きのレベルが低い人々にも情報を確実に届けるにはどのようにすべきか。
- どのようにメッセージを構成すれば、重要な情報に関するコミュニケーションを向上できるか。
- 製品使用に関わる勧告の明確化を確保するにはどのようにすべきか。
- どのような方法で追加されたリスクコミュニケーションや情報を入手可能とするのか。

#### ＜政策戦略 1 の最適化対策＞

- 効果的なリスクコミュニケーションを行うための根拠に基づいたガイドラインを示したハンドブックを開発する(文献レビューの強化)。
- 食品安全教育のための提携(Partnership for Food Safety Education)の次世代教育プログラム“BE FOOD SAFE”のブランド化および広報宣伝活動の調査に基づいた戦略計画を立てる。

#### 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

FDAは、規制製品、特に医薬品の新たなリスク発生情報について、より早くよりわかりやすいコミュニケーションを行う方向へと移行してきたが、このような情報をいつ、どのような方法で提供するかに関しては包括的で科学に基づいた方針を持ち合わせていない<sup>19</sup>。従って、FDAがいつ規制製品に関するコミュニケーションを行うか決定する際の基準は、一般の人々にとっては不明瞭なものとなる可能性がある。さらに、FDAは、規制製品の種類によって、そのリスク発生の対処に異なる様式のコミュニケーションを用いる。類似した目的の文書が複数発行されると、利害関係者の混乱を招く可能性がある。これを回避するために、FDAは、いつ、どのような方法でFDAの規制する製品の新たなリスク発生について提供するか、およびどのようにコミュニケーション様式を標準化するかについて、FDA内外において明確にしなければならない。

#### ＜政策戦略 2 の最適化対策＞

- 医療製品(医薬品、生物学的製剤、医療機器)の新たなリスクを公衆へ通知するにあたっての適切な基準、表題、内容、様式についてFDA内で統一する。
- 複数の州において合同で行う食品回収の通知は、米国農務省(USDA)、疾病対策予防センター(CDC)、その他影響を受ける州や地域と協調して行う。
- 海外向けの通知は、国際機関および海外の規制当局と協調して行う。

<sup>19</sup> 医療製品の新たなリスクという表現は、まだ確実ではないが生じる製品のリスクを表す。よって、特定のリスクが当該製品と因果関係があるという十分な分析結果や明確な証明はまだ存在しない。

### 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促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

一般的に、重要なコミュニケーションは、対象となる人々に提供される前に検証すべきとされている。しかし、前述のように、この過程には長い期間が必要であることが多く、緊急を要する状況下では実行できないと考えられる。能力戦略 7 に示す通り、リスクコミュニケーションの価値および影響力の改善に向け、FDA は政府および非政府組織の両者と協働するよう努めている。より効果的で双方向のリスクコミュニケーションを行える環境整備に加え、通知等の発出前に重要な利害関係者を代表する組織(とくに対象者が医療従事者である場合)と情報を共有することで、迅速な報告が得られる。しかしながら、FDA には機密性、倫理性、その他勘案事項に関する方針があり、そのような情報のやりとりには、受け入れ可能な諸要件を整備する必要がある。

#### <政策戦略 3 の最適化対策>

- 医薬品等の規制措置(警告や回収等)が行われるにあたり、外部の医療専門家や組織間での早期の情報共有およびフィードバックの推進に向け、FDA が機密情報を共有することに関する法令および法規上の枠組みを評価する。
- 連邦政府による食品の規制措置(警告や回収等)が行われるにあたり、州や地方の規制当局間での早期の情報共有およびフィードバックを推進するために、FDA が機密情報を共有することに関する法令および法規上の枠組みを評価する。
- 医薬品等の新たなリスク発生情報について医療従事者との双方向のコミュニケーションを発展させ、何らかの政策や過程を追加することの必要性を判断し、双方向コミュニケーションを行うにあたり最も可能性のある組織を特定し、その組織に打診する。

### 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

FDA は、規制される業界でのコミュニケーションを監視する政策をいかに改善するか検討する必要がある。この点は、業界のコミュニケーションが、人々の健康に対し大きな影響を与える問題を扱う場合に、特に重要となる。現在 FDA が調査を行っている領域の一部について、以下に列記する。

**一回収に関するコミュニケーションを改善する。** FDA は、一部の回収関連のコミュニケーションを行う。しかしながら、製品の製造販売業者が、大半の回収活動およびその通知に対し、また卸業者や小売業者の追跡に対し主に責任を負う。その追跡は、回収活動が特定の安全性問題に対して満足に対処できているかどうかを判断するものである。FDA は最近行われた食品回収の影響を検証しており、FDA や CDC が利用した新たなソーシャルメディアの手段が回収の結果に対して寄与したとすればどの程度であったかを調査する予定である。

**一患者が、自らが使用する処方薬についての有用な情報を書面で確実に入手できるようにする。**

FDA は最近、議会により指示された調査に基づき、議会が求めるような、新しく薬を処方した場合に処方を受け

た患者が必ずその薬の情報を書面にて受け取るという目標は民間の組織の努力では達成できていないとの判断を下した<sup>20</sup>。この結果を受け、FDAは患者情報プログラムを見直し、患者に確実にこの処方情報が届くよう場合によっては規制措置を取ることが可能になった。

課題の一つとして、様式・配布の方法に一貫性のないさまざまな文書等を、患者が混乱を生ずるほど多数受け取っている可能性がある。その文書には、例えば、民間の組織が作成した情報提供文書、FDA が承認した患者向け医薬品ガイド (Medication Guides) や患者用添付文書 (Patient Package Inserts) などの情報がある。このように過剰な情報提供や、その情報の内容・様式に一貫性がないことが患者を混乱させ、誤使用に繋がる可能性があることをさまざまな利害関係者が指摘している。その結果、FDA は患者に提供される処方薬の情報の内容および様式に関する現在の取り組みを見直す予定である。我々は、患者が処方薬 (生物学的製剤を含む) のベネフィットを最大限に生かしリスクを最小限に抑えて使用するために必要な情報を適した形式で入手可能な最適な方法を検討している。

**一医療従事者が、FDA の規制製品についての有用な情報を、必要な時に適した形で確実に入手できるようにする。** これまで FDA は、医療従事者と医療製品に関するコミュニケーションを行うことに重点をおいてきた。医療従事者は、重要な医療機器や動物用医薬品の使用における責任を担うとともに、患者が製品、とくに医薬品や特定の医療機器を使用する際に行う決定、および消費者がヒト用および動物用の非処方箋薬を使用する際に行う決定に最も大きな影響を与える。能力戦略7において述べたように、FDA は最近、医学・看護・薬学の専門家団体との関係を再構築、強化、維持するために追加の資金を投入した。その取り組みの一環として、FDA が専門家団体との双方向のコミュニケーションの改善にどれだけ貢献することができるかを検討した。当局はまた、専門家達が医療現場において判断を下す際に利用できるような情報の作成を専門家達と協力して行いたいと考えている。

**一処方薬の販売促進の規制を改革する。** FDA は処方薬および生物学的製剤の広告およびラベル (送付される印刷物、冊子、研究論文、ビデオ、報道発表等の承認された処方薬情報および販売促進資料を含む) について規制を行っている。医療従事者のみを対象とした販売促進資料をそのまま消費者への直接広告に用いた場合、混乱を招く可能性があることから、現在のような規制となった。例えば、FDA は情報公開において2種類の販売促進資料 (広告とラベル) 間での法規上の区分を求めている。そのような区分は対象となる消費者にとって重要なことではないとしてもである。

他の法規では、販売促進を行う対象が医療従事者であろうと消費者であろうと、FDA は各区分の販売促進資料 (広告とラベル) の中で同等の情報公開を要求することが定められている。この結果、分類が難しい専門的な情報が、消費者への直接広告に含まれることが一般的となった。

近年、FDA は消費者向けの処方薬の広告について調査を行い、パブリックコメントを募集した。FDA は消費者への直接広告においてどのように、このような対象となる人々にとって理解しやすい言葉で情報を提供しつつ規制

<sup>20</sup> <http://www.fda.gov/cder/news/CMI/default.htm> 参照

\*訳注: 原文では上記 URL 参照となっているが、リンク切れのため下記 URL を参照されたい。

Consumer Medication Information: Expert and Consumer Evaluation of Consumer Medication Information - 2008

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ReportsBudgets/ucml63777.htm>

において求められている要件を満たすかについてのガイダンス(一部は案,一部は完成版)を発行した。2007年 FDA 改革法の調査結果およびパブリックコメントを考慮し, FDA は消費者および医療従事者の要求に対応し, 産業界の透明性を高めることができるよう, コミュニケーションの課題に関する取り組みを進められるような追加のガイダンスの作成や, 規制の考案に率先して取り組んでいる。

#### <政策戦略 4 の最適化対策>

- 対象となる人々についての調査およびフィードバックに基づき, 患者が使用する処方薬についての有用な情報文書を確実に入手できるように, 一文書だけを渡すことによる解決法を確立する。
- FDA が行っている処方薬の販売促進活動(広告, 販売促進ラベル, 医療従事者と企業との関係)の規制の枠組みを評価し, 法規制の改訂や追加の必要性を判断する。
- 医薬品等の販売促進資料におけるリスク情報の表示方法に関するガイダンスを完成させる。
- 規制製品に関する問題について, FDA と公衆との間で双方向のコミュニケーションを向上させることを目的としたソーシャルメディア(Web 2.0)の利用に関する政策や手順の必要性を検討する。

## 結 論

リスクコミュニケーションは, 人々の健康を守り向上させるという FDA の使命に必要な不可欠な要素である。FDA は, 意欲的なコミュニケーション戦略を推進しており, これを実現するには長い年月と国内および海外の利害関係者との実質的な協力が必要となる。この取り組みを成功させるために, FDA は規制製品についてのリスクコミュニケーションを計画し実行するにあたり, 対象となる人々の要求に対し一層効果的に対処しなければならない。このような取り組みは, 規制対象となる業界からのコミュニケーションを監視する際にも必要となる。FDA は改善を要する分野を特定した。リスクコミュニケーションのための戦略計画の一環として, FDA は以下の取り組みを開始した。

- FDA のリスクコミュニケーションの根拠となる科学を発展させる。
- 規制製品についてのリスクコミュニケーションを作成し, 普及させ, 監視する能力を高める。
- 製品のリスクとベネフィットについてのコミュニケーションを行うための政策を最適化する。

この目的に向け, FDA は自らが創出し, 普及し, 監視するリスクコミュニケーションをより効果的なものとするために, 今後 12 ヶ月以内に 14 の対策を特定し, 達成することを決定した。

FDA は, この報告書において概説する戦略が FDA の規制製品が適正に使用されることを徹底する一助となると確信している。人々の健康および安全性を向上させるために, FDA は医療従事者, 患者, 消費者が必要とする FDA の規制製品に関する情報を, 適切な形で, 必要な時に確実に入手できるようにしなければならない。

## 添付資料：目標，戦略および関連対策

下表に FDA のリスクコミュニケーション戦略における目標，戦略および対策をまとめている。また FDA が今後 12 ヶ月以内に達成予定である対策は強調 (\*\*および太字に)されている。

目標・戦略	対策段階
<b>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</b>	
<p>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</p>	<p><b>**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。</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>**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。</b></p>
<p>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</p>	<p><b>**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。</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

目標・戦略	対策段階
	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>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</p>	<p>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。</p> <p><b>**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。</b></p> <p>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促進する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p><b>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</b></p>	
<p>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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>**定期的に起こる事象(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。</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p>

目標・戦略	対策段階
	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>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</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・FDA にとって緊急事態や危機に相当するものとは何か。</li> <li>・緊急事態の発生および終了の判断について。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>** 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に、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。</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>**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。</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>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</p>	<p><b>**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。</b></p>

目標・戦略	対策段階
	<p>** 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。</p> <p>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。</p>
<p>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</p>	<p>**コミュニケーションの進展において, さまざまな FDA の専門家たちの役割や責任を明確にする FDA ガイドラインを作成する。</p> <p>人々の要求, それは完璧で正確な情報提供と情報過多というトレードオフの関係になるが, それに対して, 科学・法律の知識をもつ職員や検証を行う人を教育する。</p>
<p>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</p>	<p>適切な専門家の増員を行うこと。</p> <p>形成的調査および分析調査の必要性を理解するため, 既知の決定・行動科学の知見の活用方法について, FDA 職員を教育すること。</p>
<p>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</p>	<p>現在のウェブの利用統計状況を対象となる人々ごとに可能な範囲で分析し, FDA のメッセージ作成者に定期的に報告・提供する。</p> <p>フィードバックの仕組みを提供するホームページやサイトの数を増やす。</p> <p>疾病予防のため, 消費者の安全な食品の取り扱いに関するビデオ・ストリーミング(インターネットで配信される動画)を作成し, ウェブ上と外部メディアの配信サイト上に設置する。</p> <p>誤解への対策として, 誤解を招くような言い方で, FDA の情報を報告または話題を展開している FDA 以外のウェブサイトを定期的に監視する。</p> <p>FDA の対策に関するインターネット上の間違った流言について, 人々に情報提供のため FDA 内にウェブページ新設の有用性を検討, または現在のウェブサイトと同様の情報提供を行う。</p> <p>人々とコミュニケーションするために, センターおよびプロジェクトの専用ブログや, その他のソーシャルメディアの手段の活用を増やす。</p> <p>偽造品が存在する全ての承認医薬品の写真を入手できる, 中心的なポータルサイトとして専用のウェブサイトを開設する。</p>

目標・戦略	対策段階
	<p>**回収通知/情報の一部として、クラス I または高優先度クラス II 回収の対象となる FDA 規制製品の写真を掲載する。</p> <p>施設や国境における FDA の査察活動を紹介するため、FDA のウェブサイトに関連したバーチャルワールド(仮想世界)を作成する。</p> <p>FDA の職員が内部および外部の職員と連絡をとり、各分野の最新の研究、政策、治療、技術の知識を保有するためのソーシャルネットワークワーキング手段(例えば、ネット上の公開討論会、講義、トレーニングなど)の構築に必要なウェブベースのソフトウェアに関する実現の可能性とその費用を調査する。</p> <p>喫煙のリスクの情報提供にあたり、さまざまな電子的選択肢(ウェブツール、エンターテインメントシステム)使用の実現可能性を模索し、調査する。</p>
<p>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</p>	<p>利害関係者に向けたコミュニケーションが理解可能なものかを評価するため、医療従事者関連の協会を活用する手順を確立する。</p> <p>医療製品安全ネットワーク(MedSun)の医療施設と提携し、医療機器の安全性に関する FDA の勧告がもたらす影響力を評価する。</p> <p>FDA のコミュニケーションが理解しやすいか、有用かについて意見を聞くため、消費者・患者団体と提携する。</p> <p>消費者・患者団体を特定し提携することにより、多様な言語や読み書き能力に努力を必要とする人々のために FDA のコミュニケーションの有用性を向上させる。</p> <p>当局が情報請求に対してより迅速に対応する方法について、FDA を担当している記者に意見を求める。</p> <p>消費者や医療従事者が定期的にアクセスするウェブサイトと提携する取り組みを拡大させ、制製品に関する FDA の情報への外部のリンクを増加させる。</p> <p>諮問委員会の会合が双方向のコミュニケーションを効果的に促進しているか、定期的に評価する。</p>

目標・戦略	対策段階
<b>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</b>	
全ての目標および戦略を最適化するための対策	<p>** 結果を特定し、目標および戦略に向けての進捗状況の評価方法を開発する。</p> <p>** 適時性、責任の所在、リソースの必要性など、戦略の実施および提言された対策の達成に向けた詳細な行動計画を、当局およびセンターレベルにおいて開発する。</p>
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	<p>効果的なリスクコミュニケーションを行うための根拠に基づいたガイドラインを示したハンドブックを開発する(文献レビューの強化)。</p> <p>食品安全教育のための提携 (Partnership for Food Safety Education) の次世代教育プログラム ” BE FOOD SAFE “ のブランド化および広報宣伝活動の調査に基づいた戦略計画を立てる。</p>
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	<p>**医療製品(医薬品, 生物学的製剤, 医療機器)の新たなリスクを公衆へ通知するにあたっての適切な基準, 表題, 内容, 様式について FDA 内で統一する。</p> <p>複数の州において合同で行う食品回収の通知は, 米国農務省 (USDA), 疾病対策予防センター (CDC), その他影響を受ける州や地域と協調して行う。</p> <p>海外向けの通知は, 国際機関および海外の規制当局と協調して行う。</p>
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促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	<p>医薬品等の規制措置(警告や回収等)が行われるにあたり, 外部の医療専門家や組織間での早期の情報共有およびフィードバックの推進に向け, FDA が機密情報を共有することに関する法令および法規上の枠組みを評価する。</p> <p>連邦政府による食品の規制措置(警告や回収等)が行われるにあたり, 州や地方の規制当局間での早期の情報共有およびフィードバックを推進するために, FDA が機密情報を共有することに関する法令および法規上の枠組みを評価する。</p> <p>医薬品等の新たなリスク発生情報について医療従事者との双方向のコミュニケーションを発展させ, 何らかの政策や過程を追加することの必要性を判断し, 双方向コミュニケーションを行うにあたり最も可能性のある組織を特定し, その組織に打診する。</p>

目標・戦略	対策段階
<p>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</p>	<p>対象となる人々についての調査およびフィードバックに基づき、患者が使用する処方薬についての有用な情報文書を確実に入手できるように、一文書だけを渡すことによる解決法を確立する。</p> <p>FDA が行っている処方薬の販売促進活動(広告、販売促進ラベル、医療従事者と企業との関係)の規制の枠組みを評価し、法規制の改訂や追加の必要性を判断する。</p> <p>医薬品等の販売促進資料におけるリスク情報の表示方法に関するガイダンスを完成させる。</p> <p>規制製品に関する問題について、FDA と公衆との間で双方向のコミュニケーションを向上させることを目的としたソーシャルメディア(Web 2.0)の利用に関する政策や手順の必要性を検討する。</p>

