



第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
8	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		有能な人材の確保のための方策が不十分のように感じています。同じ業界(製薬業界)に優秀な方が多く流れる理由(金銭面も含め)について、海外での状況も含めて検討すべきと考えます。また、総論の人員配置として、厚生労働省からの出向及び厚生労働省への出向については必要だと思ひます。特に入職数年の若い出向の方々については、審査・安全対策業務の実際を知っていただく上で重要だと思ひます。	はい	はい	どちらともいえない	職員の意見を聴取していただけることとはありがたいと思ひ、ぜひ最終提言の参考にしたいと思ひます。しかしながら、選任されたこと以上のよきがあるのですが、業務の各所で作業となり、垣根間で意見が聴取されていないのが残念です。今後このようなアンケートを実施していただく際には、十分な期間をもつて計画的に実施していただければと思ひます(フリーテキスト欄ももちろんあつたのですが、選択形式であればより答えやすいのではないと思ひます)。	
9	PMDA	知っているが、内容は把握している		オンラインアップの面が大きすぎるのではないか、研修を充実してほしい、人員が増えれば、研修においても、情報の共有、経理のつながりがいい、執照では質に準い、過去の多くの成績が人の記憶のみで残っている、電子化し、効果の良い審査を行いたい、科学的な審査と、レギュレーションのバランスがより明確になるようにしてほしい、仕事が多すぎて、今押し付けられている状態、もっと心に余裕をもてるくらい仕事量にしてほしい。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	感謝せず、自分の気持ちのみで仕事をしている、自分の仕事がいかに現在の医療現場に役に立っているかわからないシステムが欲しい。	
10	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	特にありません。		はい	どちらともいえない	どちらともいえない	様々な情報・状況のなかで、何を重視すべきなのか、判断することほどは特に関心ありません。	
11	PMDA	知っているが、内容は把握している	提言自体は理想論として理解できるが、すべてを満足させることは容易ではないと思ひます。且、PMDAの役割分担を明確にしたうえで実行することが必要だと思ひます。そのためには組織の今後のあり方についてA案B案の両案が提案されていますが両者メリット・デメリットがあり、結果として現状のままになりかねませんので責任体制を明確にして両論併記ではなく結論を出すべきと考えます。提言をまとめた方々は国民の生命及び健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観を持った質の高い人材をどのように確保したいのか、育成したいのか、どのような環境だったら良好な環境なのか具体的に提案されるべきである。職員の意見を聴くにしても理想論をいさげりがないと思ひます。職員のモチベーションにも差があり、例えば研究施設を併設して科学的研究ができる環境が望ましい等々個人差があるのではないと思ひます。与えられた環境の中で提言に沿った意識を持って審査等にあたることになると思ひます。(提言は網羅的で体系的になっていると思ひます。優先順位や工程表が示された方が職員としてはやりやすいと思ひます。)	3)にあるように安全性や有効性について科学的視点に立脚した的確な判断ができるようになるためには最新の専門知識を内外の学会等に参加することにより審査に活かすことが、重要と考えます。しかしながら一方でより安全な医薬品等より早く医療現場に届けるという使命もあります。そのためにはPMDAの役割を明確にして国の実施する業務とは何かPMDAの責務を明確にして科学的視点での判断をするための環境とすることが必要。また、医療現場における認知度を上げるためにはPMDA職員のみでは実現できないので、医療に携わる方等への教育等有効な施策を国が責任を持って実施すべきと考えます。また、3)にあるように過去の教訓を生かし、社会に信頼されるように職務にあたるのは当然のことです。	はい	はい	どちらともいえない	国が本来有償で指示するべき業務について時間がかかりすぎる。出向者が多いので、結果としてほとんど厚生労働省と同じ文化を共有することによって、そのため独自性が発揮できない部分もある。新人を大量採用しているにもかかわらず、業務に慣れない人が多い。PMDAの職員の手を借りることが多く国の業務の下請的な業務が多い。国と一体であるならば組織を一元化してすべて税金で実施して国家公務員としての処遇とすべき。(利益相反の問題も回避できるのではないか)その懸念委員会的なものをやる必要はないと思ひます。(大臣が責任を持って対応すべきと思ひます。)独立行政法人ということで横並びで世間から厳しい目でみられることは抵抗がある。この独立性を確保すべき。	大学の職員に業務の精神を実現するためのアンケート調査のようなもので委員会として実施する必要はあるが疑問です。アンケートよりも現場に直接足を運んで見ていただく方向性をきめていただきたい。PMDAには運営評議員会や評議員会等様々な専門委員会もあります。それらの方々の意見を聞くことも参考になると思ひます。
12	PMDA	今回初めて知った		専門的な知識を持った方、様々な経験を持った方が多く、日々大変動機になっています。しかし、総合機構で仕事を行っている方では、思ふことまで実際に考えてあげられるかというところが大切だと思ひます。思ふことと自分の家族や自分自身のことのように考えられるような想像力も必要になってくると思ひます。思ふことと身近に感じることができるようになるために、患者と意見交換や交流、医療機関への訪問や研修の機会をもつてほしいと思ひます。新卒で入社し、医療機関での経験がない新人は、医療現場や患者のことをもっと知りたく思ひます。前で見ることができるところがあればいいのと思ひます。	はい	はい	どちらともいえない	否、面白いなことを感じ、考えながら仕事をしているので、このような職員一人一人の意見がのべられるような場があるのはいいことだと思ふ。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

ID	所属	1-1 第一次提言をご存じでしたか?	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2.				4.
				3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか?	3-2 あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか?	3-3 あなたはこの職場を、あなたの後輩などに勧めますか?	3-4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところを自由にお書きください。	
13	PMDA	知っているし、内容も把握している	第一次提言は医療機関、製薬会社、行政に係るリスク軽減の促進と促進機軸の明確化、行政が規制するという意思決定を行わなかったこと本質的な問題があると思われている。しかしながら、異議を公然と防止できず、その結果手探式したこと立法を含む行政の責任であると考えられます。また、医療機関、製薬会社における国への情報提供に係るより強い法的なしほりが求められる必要がある。提言にもあるとおり「薬害再発防止のための負傷等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しをおこなうべきである。」ことに大賛成である。	環境採用機軸の明確化と促進の進捗が現状では遅く思われます。雇員の意欲を高める必要がある。(3-4も含む)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
14	PMDA	今回初めて知った	肝炎、HIV等の痛ましい薬害事件は決して起きてはいけないものと考えますが、起きてしまった以上、教訓として生かすべく、徹底的に調査し、問題点を行政、医療機関、製薬企業等総合的に論じ、今後への提言としてまとめられたことは大変素晴らしいものと考えます。	環境の5つの行動理念はどれも非常に重要なことであり、あたりまえに実現されなければならないものと考えますが、私の印象では環境はまだ発展途上にあるものと考えます。一番弊害を懸念しているのは基本的に業界に対する上で必要な知識を身につけるスキルアップの機会が限られていることです。今まで私の所属した業界は主に専攻ですが、仕事量が増えるにつれて知識が足りず、一人で余裕が無く、目の前の仕事をこなすだけで毎日が過労状態です。また、ある程度専門性を持った人材をリクルートしているとのことなのですが、なかなかその専門性を発揮する機会もないと感じます。ただ、近年教育プログラムは徐々に充実しており、少しずつ良い方向には向いているものと考えます。	はい	はい	どちらともいえない	環境の業務は国民の健康、幸福に直接結びつく大変重要な業務と考えます。だからこそ、常に上を目指して努力すべきと考えております。しかしながら欧米と比較してもまだまだ現場としては未熟であり、教員層上であるのも事実です。但しここ数年で審査部門、安全対策部門の大規模な増員があったこともあり、今はまだ準備段階で成果に結びついてはおりませんが、確実に良い方向に向いているものと考えます。普段、とにかく忙しいもので自分の仕事に向ける視座はありましたが、このようなアンケートの機会を与えて頂き、あらためて責任の重い職種であることを再認識し、少しでも成長していけるよう努力したいと考えております。
15	PMDA	知っているし、内容も把握している	・「第一次だ」ということもあり、高難関が多く、方向性を明確にできていないというのが第一印象でした。一過去の委員の意見として、医薬品行政の不作為があったことは申すとありますが、当時の決定を今日の視点から批判されており、当時の決定の是非・根拠が不明です。当時のdecision treeを明確にし、今後、同様の判断がなされないためにはどのようにすべきか、議論が必要と考えます。(これも、これは行政が行うべきものと考えますが。) 医薬品行政の整理、保健衛生等の位置には賛成です。	現在の環境の文書はこなしているだけでは、患者と接する機会がなかなかないのが現状である。行動理念をより自分のものとするためには、(間接的であっても)患者と接する機会を設けることがよいと考えます。例えば本交流により医師、製薬会社、患者以上、薬剤師として認知・働きやすさにも関心し、さらに臨床での薬剤師や環境職員として採用する機会を増やすことにより、患者のおかれた状況より身近なものとして接することができ、それを機に、日々の業務に活かすことができるのではと考えます。	はい	どちらともいえない	いいえ	・環境職員のワークライフバランスは著しくワーク側に偏っています。職員の間が広がっていますが、要求されるレベルも高まっており、人当たりの業務量はそれほど変わっていないと思われ、単純な人員増だけでは、業務の効率的な実行に向けた見直し・制度改善が必要と考えます。なお、現在環境の復命を全うするためには、長期勤務が数方ないか、特に局長(兼査査・調査)の増員は所定業務に充てず、平日の以後業務を余裕なくされている現状にあります。正長職員数を増やしてほしいと思います。
16	PMDA	知っているし、内容も把握している	・製薬企業出身者の活用等、広い視野を持った人材を確保することが必要。行政組織のあり方についての2点(A案、B案)については、専門性の高い人材であることから、組織のあり方にとらわれず、必要な人材が確保できる体制とする必要がある。	広い視野に立って採用を行うことが可能なよう所の組織との交流、研修など検討すべき。	はい	はい	どちらともいえない	
17	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	どちらともいえない	はい	
18	PMDA	今回初めて知った		・専門系案件であるPMDAでは、2-3年毎に環境を動かすジュネラリスト有資格法は不透明。責任を明確に少なくても6-7年毎、一つの案件に専任する組織制度であるべき。一長年実務を止めないこと、タスクを減らし、1行までに専任させる。充分経験を積み、集中的に動く体制とする。一管理、自然管理を明確に。年間の計画(実行計画)と3年間~5年間の中期計画(期待する将来像に向けた)計画の両方体制で。特に管理については、相対評価(各機関ごとに、優・良・並・不良など一定の率(10%、20%、40%、20%、10%)で評価し、評価する。)。評価項目(先見性、3能力、など...)を明示する。	はい	はい	はい	
19	PMDA	知っているし、内容も把握している	詳細・問題点・課題等が明確に示され、医薬品行政に魅力がもたらされることとして改めて、見直し等の必要性、早急に立ち回ることの重要性を認識させられました。	優秀な人材の確保や、特に最新知識・最新の技術による高度な専門性の確保、高い倫理観を維持し継続するためには、個々の意見や行動だけでなく、組織の文化や風土が重要であることが大事だと思います。	はい	はい	はい	総合機構の業務は、安全・健康・富強ともに「人の命・健康」に密着にかかわるもので重要な仕事であり、どのような困難・担当であってもやりがいを感じるものですが、昨今は「独法」という言葉の一種で物事が論じられることが多いように思います。
20	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな			はい	はい	どちらともいえない	

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤めたいと考えますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などに勧めますか？	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
21	PMDA	知っているし、内容も把握している	ご提言に關しましては、まさに私たちが目指している目標と同じ視点と感じますので、おたね審判内容と申しますが、1点気になる点があります。「(9)医薬品行政を担う組織の今後の在り方」の②医薬品行政組織の在り方について「で記載されている運営財政での考え方が、ユーザーフィーとして賄うべき点で、安全対策の財源だけ医薬品費で良いのかということ、企業からの資金でまかなわれる審査組織で本当に良いのか疑問です。欧米でも審査費用は企業からの手数料を取っておりませんが、やはり、国費もかなりの比率で入っていると感じます。審査官が企業に過度な負担をかけるようにする点も、企業で受けている組織では、今後、総合機構から企業への発言力が弱くなるのではないかと危惧します。	総合機構では5つの行動理念を掲げていますが、この行動理念を確立できるほど意識はしていません。では、そのようなことは考えていないかという点、それも違いますが、医薬品審査に携わる職種職員は、みな「患者が必要とされる医薬品なのか」、「臨床現場で必要とされるものなのか」、ということについて、その評価のため、リスクアンドベネフィットはどうかという点を、科学的知見に基づき審査するということに注力して、審査を行っていることは間違いありません。この注力に関しては、我々が審査している事項は注力して審査はしていません。そのような意識の下で、例えば、審査打ち合わせにおいて、患者のためになるのかという意識を持った、科学的に正しい意見であれば、先輩後輩等に關係なく、遠慮なく発言でき、その意見は通るという環境です。間違った意見は例外として、可成り管理職であろうと絶対に通りません。職場全体の意識が高い環境であれば、組織・文化のあり方を論じるまでもなく、それを当たり前として、しっかり実行していることが重要だと感じますので、今後とも、患者のために審査をするということを意識する組織として継続する努力は必要と想います。	はい	はい	どちらともいえない	現在の職場の仕事については、欧米に比して人間的には劣りながらも、審査の質やスピードを同等に保つため、一人当たりの仕事量が多くなり、体力的にきつい日々であることは否めませんが、この仕事のやりがいの大きさを、なんとかがんばれています。現在、総合機構のメンバーの強化を期して頂いておりますので、今後、仕事の量が軽減できれば、現在の質を保ちながらも無理なく仕事ができるということ、仕事はやりがくなくと期待しています。	審査のみならず、総合機構の一職員からの意見を聞きたいとして、アンケートして頂き、ありがたく思います。少しでもお役に立てば幸いです。
			以該としましては、職場の環境整備や文化というより、社会的な環境や意識だと思います。まず、総合機構の職員は、何よりも「患者のために」ということで、医薬品の審査や安全対策を行っており、頑張っていることを理解してほしいと思います。つまり、企業寄りに何かを求めているのではないかと感じたような不慣れな環境でみられたり、承認後に副作用等が発生した時に、審査に對して後ろ向きな評価(例えば、市販後に発生した副作用だけに着目して、開示された資料をチェックし、「審査段階の資料のこの事象から、市販後に発生したその副作用は予測できていた。などといったような、『テストの問題と答えを見れば、教科書のことごとく勉強しておけば百点とれたはず』と言った話に近いような、後ろ向きからの評価)をされて、批判するような体制等がある場合は、いくら理念を持って頑張っても、心折られてしまいますし、そのような社会では誰も審査を行う意欲はわかないと思います。決して甘やかす環境を作れと言っているのではなく、現在の組織が抱えていることを知ってもらい、憤慨して欲しいということです。なお、日本では、医薬品の審査について国が併えられることがあることについて、FDAやEMAの方々からは、「医薬品を解熱剤販売している企業が新薬を販売するだけではないのか」とか、「そのような環境でよく審査できるな」と、言われております。やはり、免責されない日本特有の語なのでしょうか。欧米のように、そのような面からも環境整備していかないと欧米と伍していかないかもしれません。						
22	PMDA	今回初めて知った	●●●、この提言は知りませんでした。今回初めて読ませていただきましたが、過去の医薬品行政の反省に基づいて今後のあり方を提言されていて、大変重要なものだと感じました。	PMDAでは、研修や外部とのさまざまな形での交流を通じて、人材育成が行われていると思います。また、優秀な人材の確保という面では、一般的な組織として「独学」を促すような工夫をされているようなところが、足かせになるのではないかと、使命感を持った優秀な人材を確保、育成するためには、その基盤となる組織を長期的に安定した形で運営していくことが必要であると思います。政治情勢の変化などによって、安易に組織が見直されたりされないような、強力なメッセージを発していくことが必要だと想います。	はい	はい	はい	●●●を感じることは、独学という組織強弱の強弱性です。審査・安全部門の大きな場内についても、本省では考えられないことであり、専門性の育成という面でもPMDAは、独学という形が最適だと思います。	従来の厚生労働行政全般に及ぼせることで、現場の意見を重視、検証することが、多くの問題を三つ原因の一つであったと思われるので、今更にそのような機会をいただけるとうれしいと思います。
23	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
24	PMDA	知っているが、内容は把握していない、熱心がない	知っているが、内容は十分に把握していない。	すべての部門において、精神的、経済的、空間的にも余裕を持った専攻運営ができる状況の確保がすべて前提になると考える。	はい	はい	はい		
25	PMDA	知っているし、内容も把握している	過去の薬事行政上に誤りがあったことを踏まえて作成された提言であるので、今後さまざまな問題に直面した時(及び、そうなることが予想される場合)、積極的にアップデートされるべきと考える。	3Kに關して、高い専門知識を有する人材が、より多く活躍できるように、必要に応じて門戸を広げられるような体制であって欲しい。現状に不満はないが、質が向上できればなおよいという観点で)	はい	はい	はい	ハードな面もあるかもしれないが、医薬品の審査業務は、総合機構以外では経験出来たことであるため、非常にやりがいと使命感がある。本邦における当機構の認知度が上がり、国民の理解がより深まってくることを願う。	
26	PMDA	今回初めて知った	外部の方から、このような提言をいただくのは非常に貴重なことだと想います。		はい	はい	どちらともいえない	適切な環境により、職員一人当たりの負担を軽減してほしい。ただし、採用に当たっては、コミュニケーション能力を持った人材を選んでもらいたい。	
27	PMDA	知っているし、内容も把握している	人々の健康がそれぞれに保たれている中で、方針に結果が出る差が確認されていくことは判断できないと想います。結果については、審査する側には責任が伴うものではないかと、もっと広く国民に對する責任の持ち方について話し合えるべきと考える。	ドラッグラゲやサブスタグの問題については、審査員側からの質の向上を早急に望み、欧米に劣らなければならないと想います。審査員については、レギュラトリーサイエンスに基づいた審査を行っていることは当然のことと考えるが、それとは別に審査員の免責も考えてもらいたいと想っている。	はい	はい	はい		
28	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい	非常に責任の重い仕事であると自覚している。国民の安全な医薬品の生用のため精一杯がんばりたい。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	所属	1-1 第一次提言をご存じでしたか？	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？	3-2 あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか？	3-3 あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	3-4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
29	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	どちらともいえない	社会からの期待の大きい組織という組織で働くことにやりがいを感じており、その期待にこたえられるよう努力したいと考えております。	
30	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	医薬品行政の課題が指摘されていた。また、過去の薬害の歴史と向き合うためには、この提言を真摯に受けとめなければならないと思った。	この位置にある通り、医薬品等と総合機構の関係については、総合も含めてあらゆる点を検討する必要があると思う。また、医薬品や医療行政との関係も重要になってくるであろう。	はい	はい	はい	企業や医療関係の方と直接面談し、お互いの意見を伝えあえることは大きな魅力である。組織を再編しても、信頼の自壊はあってはならないと思う。	
31	PMDA	知っているが、内容も把握していない	患者の立場に立った業務の遂行が重要であることが再認識できました。今後も最優先して考えていきたいと思います。	機構における審査、安全対策等は強化している過程なので、公務員並で一律の定額昇給強化と遂行する様々な要因があり、今後の体制強化に悪影響を及ぼさない仕組みの検討が必要だと思います。	はい	はい	はい	適切な医薬品、医薬品情報を蓄積する仕事なので、大切な業務であると考えています。	意見を出す機会を設けていただき、ありがとうございました。
32	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	体制強化として、緊急かつ欠補な埋めが思われているが、業務の特殊性から、即戦力となる人材は少ないため、人材の育成が非常に大切になる。したがって、人員増加は計画的に行うようにすべきである。緊急な対応と、中・長期的な成果とを区別して議論すべきである。承認審査手続きの郵発の実施意義は疑問を感じる。専門協議と同様の役割と見られるため、その役割を定めて必要性について議論されることを望みたい。	1. 1. PMDAが取り組むべき行政の視点が加味した評価を行っているが、科学的視点に重点を置いた評価としての有効な評価、審査料、審査費をまかなえるように、PMDAと厚生労働省の役割を明確にする必要性があると感じる。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	業務にやりがいを感じる一方、不正確な情報に基づくマスメディア等による批判的な報道等がなされ、また、その反論の場も限られており、くだらない点でストレスがたまることが多い。	アンケート結果をどのように活用するのか、目的が不明確で、回答をためらう職員も少なからず存在する。協力を依頼するのであれば、最終報告での反映がどのようになされるのか、具体的なイメージを持てるように工夫して頂きたい。
33	PMDA	知っているが、内容も把握していない	本提言を拝見し、改めてその内容がないよう露骨に「当たっていきたくはなかった。現在の郵発関係においては、国政共同・治験等の利権により、治験における日本人への関与が減少する傾向があり、これまでも以上に不確実性が増すように感じる。企業との取引においても、国政共同治験を利用した際、日本人でなければならぬと満たすような長期延滞時のデータ収集をすることを、明文化されていないといった理由から、懸念を示されることも多い。本提言においては、この点についても考えを記載して頂き、また、本提言を反映することなどによって、日本人におけるデータの必要性についての方針を示して欲しい。	人材確保については、以下の点に課題があると思われる。①研修で上回る製薬企業に人材が流出すること。②国民の期待が導入されていることから、増員生が足りないこと。③天下りから独立行政法人の不信感があることなど。④職員の不足していること。⑤各分野の業務が異なり、専門的な業務が存在し、短期間で退職する人材が多いこと。以上の点については、対応可能な対策はないと考える。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	審査のスピードをかなりの負担を強いられているが、申請の件数が増えればその負担は少なからず減らされるため、負担が生じる。申請から12ヶ月で承認という目標が数日後に押し付けられているが、達成できるかは不安がある。また、12ヶ月に満たない場合に、申請されている品目は複数あるため、ひとつの申請にかかる実質の審査期間は短縮され比較し、減少する点となってしまう。安全性について十分な検討ができるかについても不安がある。	※名のアンケートであったとしても、職員の本音はわからないと思う。
34	PMDA	知っているが、内容も把握していない	監視体制：行政の医薬品行政の監視体制に課題があると感じているが、医薬品行政の監視・評価機関(基本監視員、医薬品監視員)をさらに3名増員として設置して、監視・評価することに効果があるか、早急な対応に繋がると思っています。国民全体で慎重に議論すべき内容だと思います。審査期間の短縮のあり方：安全対策の財源については、医薬品・医療機器の製造・販売により利益を生み出している製薬企業の製造・販売から増収を期待し、増収も期待しています。ただし承認審査・安全対策について、原資を削減している製薬企業から影響を及ぼすことなど公平に実施を遂行できる体制を持つために工夫する必要があるかと思えます。人材育成：承認審査・製薬企業関係者・医療行政担当者との人材交流について透明性を保ちつつ可能な促進させること、本組織全体の事務の質を高めることに繋がると思っています。また、積極的に海外の規制当局に人材派遣をすることも重要と見えます。	総合機構では、医薬品の専門性を備えた審査・検査等の多岐にわたる人材が業務に専念しており、審判権行使を担い、国民目録の付録を第一に考え良心的に活動していると思えます。理念の提示は、共有しているその組織文化をわかりやすく示すために明文化した方が良いと思います。承認審査の透明性：「流石申請された医薬品・医療機器は、申請が取り下げとなつた場合も、それに従ってその医薬品・医療機器の人的資源を投入しています。したがって、審査手数料・審査の中立性、客観性の観点から、申請取り下げについては、可能な範囲で情報公開すべきであると思えます。① 学識等から出される審査意見に関して利益相反が存在する可能性があります。その他、② 総合機構の業務に携わるものは自らも国民として、公正の対価が第一という基本的考えや行動規範等に沿って活動しているもの、「未知の問題が将来的に発生する可能性、不確実な情報をもとに対応を迫られる」場合もあり、	はい	はい	はい	-PMDAでの業務は、医薬品などの法に基づいた業務であり、一貫性が要求されます。その一方で、PMDAの関わる医薬品・医療分野は、日進月歩のものとあり短期間に大きく方向性の変化や国民のニーズや関心の変化も目撃されるので、迅速かつ柔軟な対応が必要となる場合もあります。医療現場の意見や患者の声にしっかりと向き合い、より国民の健康が有効かつ安全に行えるようにする柔軟な仕組みも設定すればよいと思います。① 国内内外で高額の医薬品・医療機器が医療経済を圧迫する社会問題ともなっています。薬事法と医療保険が一体となり国民の健康を確保していますが、医療経済に関するコストについても今後議論を深めることが重要だと感じています。② 医薬品の開発は欧米が中心で、日本人を中心とした臨床試験・開発に基づく医薬品・医療機器が不足している状況です。なかなか日本人やアジア地域の国々としての有効性及び安全性の確保が困難な状況であるので、韓国・中国・台湾等のアジアの国々と連携等が有効な手段と見られており、日本人を含めたアジア/中国での臨床試験・治験開発等を推進して、国内の国民の健康に役立つ医薬品・医療機器の開発を促進させる。③ 企業や団体(学会・患者団体等)からの申し入れや要望についても、利益相反の観点から慎重に検討する必要があります。	アンケートを実施することに関して意見は特にありませんが、公開の方法については、集まったアンケートを統計して使用するなどの制約が特定できないように工夫を凝らして頂きたいと思えます。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合提言では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいいと感じますか？	あなたはこの職場に働きたいと考えていますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	総合提言での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
35	PMDA	知っているし、内容も把握している		よりよい状況で医薬品や医療機器を患者さんのもとへ届けるための人材については、実務的で専門的、かつ、バランスのとれた思考ができる人材の充実が望まれると思います。	はい	はい	どちらともいえない	国民の健康状態に直接影響する内容を盛り込んでいることについて、責任を感じています。文書の業務においては、1つ1つの判断において、多岐的な検討が必要であり、また、しばしば、属した情報をもとに、手廻して判断を行う必要があることから、軽しきも実感しております。医薬品及び医療機器においては、国民一人一人に、多様な思いや考え方が存在することと思いますが、適切な情報共有を行い、患者のリスク管理が行えればと思います。総合提言での業務を通して、人々の健康に寄与できれば幸いです。	アンケート結果をもとに行われた検討結果について、フィードバックをしていただけたらと思います。
36	PMDA	知っているし、内容も把握している	このような提言は定期的に行い、今回は特に政権交代の直後ということもあり、国民を中心に情報発信していくことは重要であると考えます。	職員が意見を述べたい環境を確保することが組織へのフィードバックにつながると思います。また、評価制度が年々充実してきていることはありがたいです。	はい	いいえ	どちらともいえない	新しい組織であり、色々な可能性があるところだと思います。責任のある業務にやりがいい成長を感じます。その中で自分が働いている単位では一日の多くを過ごすところであり、部長を始めとする職員が働きやすい環境を率先して作ることに取り組むべきだと思います。今年の夏に政権交代を見越してか、前の新設がされましたが、十分な説明はあったのでしょうか？対外的には「ポスト増やし」「本省からの天下り」という印象を与えてしまいがちです。その中で働いている方の多くは、能力があるであろうから、そのような印象を持たれることがマイナスになることを懸念しています。直して、直の機軸は広報業務が平時重要な軸向があるので、今後の改善を望みます。	定期的に行い、その結果がどのように反映されるかを見守らせていただきます。
37	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が無い	・情報の無い中で、よくおまとめになったと思います。しかしながら、「……という意見もあった。また、……という意見もあった。」という表現が散見されるのは、「第一次提言」ということでもあると思うので、「どうすべき」という経験が出る事柄があったということだと思います。今後「最終報告(提言)」がまとめられると思いますが、その段階になっても、「両論併立」というような状況であれば、このような事柄は、(誰がどの時点で検討しても)正解を導くことは難しいということだと思います。	・この理念の実現に向け、1という意識に違和感があります。「理念」とは、PMDA職員の行動の指針となるものであり、PMDA職員の中に賛同したもとして存在すべきものと考えています。近藤理事長は、「みなさんが業務を行う上で迷ったとき、いつもこの理念を思い起こしてほしい」と言われました。私は、この理念に基づいて、日々業務を行っています。ところで、「検証委員会」の委員方々の、この理念にかける評価・感想はどのようなものなのでしょうか？	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	当PMDAは、理念については、即断しないとありますが、経営感覚は欠如していると思います。赤十字解消や組織刷新に向けて、企業感覚での業務運営や事業経営はできないと思います。役員や管理部門の高幹部職員は、公務員志向が多く、本当の意味での企業経営を身につけている者はいない。所属理念があってもこれを執行するインフラ(組織そのもの)が整ってしまわない(制度として)ことがあってはなりません。管理部門に、企業経営の経営者を配置することを検討する必要があります。	(本アンケート実施にあたっての、委員会でのやりとり(幹事曲折)を拝見しました。そのうえで、) ・当初より予定されていたアンケートの実施ではなく、アンケートの目的やその使われ方が吟味されておらず、委員がたまたまの興味本位で実施されたアンケートという思いが強く、回答すべきかどうか迷いました(少なくとも私は大変です)。アンケート実施にかかる「費用対効果」の議論もあつたようですが、本アンケートの実施に当たりどの程度の費用がかかっていたのでしょうか？本アンケートがその目的と設問項目の内容において、実施するに値するものだったのかどうか、事後評価は実施したいと思っています。
38	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が無い			はい	はい	はい		
39	PMDA	知っているし、内容も把握している	・奇矯事項が極めて多岐にわたっていて、この報告書だけでは具体的な姿が見えないものが多い。 ・政権交代後、これらの奇矯事項がどのように厚生労働省あるいは政府の政策に反映されていくのか、そのプロセスやタイムスケジュールも見えてこない。 ・現行の法制度を基に審査・安全・標準などの業務を執行するPMDAのサイトからいうと、制度改正や組織体制の見直しばかりに努力を割かれ、日頃の業務が滞り落ちていくようなことのないようにしてほしい。	・設立後5年を経過したのみで、職員の大半がこの2-3年以内の採用者であるという(極めて若い組織)である。 ・また、PMDAの審査が事実上承認の可否を決するという状況にありながら、法的承認権限は厚生労働大臣にあるために、ややもすればPMDAの使命や責任に対する責任感が希薄となることは否めない。 ・このような背景を考えると、全職員に提案・意見を求める「参加型」で、上記の理念を作成したことは、それなりに意義があると思う。	はい	はい	はい	・組織が急速に大きくなったことでも、自分の所属しないセクションの働きが見えないことが多い。 ・PMDA全体で仕事をしている「実態」が持たれるよう、もっと工夫すべきだと思う。	・本アンケートは自由記載が中心で、回答結果がどのように取りまとめられるのか、取りまとめられた結果がどのように使われるのか、回答者にとって不明なことが多い。 ・この時期に急いで本アンケートを実施する意味があるのかよくわからず、回答も書きづらかった。
40	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が無い	このアンケートを機に第一次提言を込んだ、医薬品行政のあるべき姿(方向性)としては、よい提言であると思うが、その実現の方策や取り組みなどが乏しく、あまり現実味がないように受け取れた。 今後の最終意見とまとめには、当面取り組むべき課題や方策などを多く含めた方がよいのではないかと、そういう意味では、行政の立場の者の意見も多く取り入れた方がよいと感じました。(偏りがあるとは思いますが……)	PMDAは歴史が浅いため、理念の浸透には時間を要すると思う。今後、職員が審査に携わった医薬品により、多くの命が動かしたならば、自ずと理念が浸透し、組織文化を形成していくことができる。歴史が浅い現時点では、人材の育成・確保は特務(給与)面を良くすること、業の丁寧な業務のよい面、悪い面をビデオ、映像等で教育していくことが有効だと思う。	はい	はい	はい	PMDAと厚生労働省の役割分担が不明確。PMDAにも権限を付与すべきである。権限がないため、職員の使命感や責任感が乏しいと感じる。社会全体の期待から見て、個人レベルの増大が全体の増大を弱体化させている。理念を掲げつつも、責任・使命感のみでは、いずれすり抜けることになる(優秀な人材確保)のではないかと。	アンケートを実施することは良いことだと思うが、今回のアンケートは、定型的なもので、どこまで参考とできるかわからない。もう少し時間をかけて、関係者の声を聴いてから実施すべき。この今回のアンケートを踏まえて、報告書(一冊)が作成されるのだとしたら、報告書(一冊)の内容を少し詳しく見直し、見直しを踏まえて、アンケートの内容がこのレベルなら、結果として、実施すべきではなかったと考える。職員の気持ちを知りたいという委員の期待(医薬品行政を良くするための検討として職員の気持ちを知りたいという委員の期待)には申し切られただけではないのか。
41	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	どちらともいえない		
42	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
43	PMDA	知っているし、内容も把握している	第一次提言の内容については、基本的に私の考えと同じ方向性があり、共通する部分も多いことから妥当と考えます。	機軸が5つの行動理念にかなう組織であるかについて適切に評価する場がないことから、自分にもあるような医薬品行政に対する整理・評価機能を備え、かつ第三者性を有する機関の立ち上げや設置と適切な外部評価を希望します。	はい	はい	はい	5つの行動理念の実現に向け、今後も自己研鑽と不断の努力を怠りません。熱心してまいります。	職員が自由に意見を述べられる機会として、今後もこのようなアンケートを実施していただきたい。

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

ID	所属	1-1 第一次提言をご存じでしたか？	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	2-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？	2-2 あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか？	2-3 あなたはこの職場の後進などにも勤めますか？	3 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
44	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		<p>審査にあたる職員は多くは、理念の実現に向けて努力し、労をされていると思う。しかしながら、これまでの経験から、人材に係ることに以下のように考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・効果と質を共に上げるには、SOPなどの業務の整備も重要であるが、結局は業務に当たる者の能力、意欲に依存すると感じる。</li> <li>・新しい社会情勢の中、PMDAではこれから職員予定と望んでおり、このこと自体は大変喜ばしい。新人には素直に期待したい。しかし、新人を何人も見てきた経験から、根本的に能力が足りないのではないが、業務に向いていないのではないかと、と思われる者が多いのではと感じる。</li> <li>・もちろん、すでに勤務している者にも能力や意欲に？が無く若くも少なからずいると感じる。</li> <li>・より優秀で適正のある人材を確保するために、採用で採用する者に能力を十分に発揮してもらえよう、さらに待遇(特に給与)の改善が必要と感じる。</li> <li>・PMDAの業務は日本ではPMDAではできないのだから、同様に、石炭産出についても苦勞して努力して成果を出している者には、それなりの処遇の改善が必要と考える。</li> </ul> <p>・PMDA内での異動はほとんどないと言われるが、ペネフィットだけではないと感じる。異動がないことは、そのセクションの業務の継続性という点では重要であるが、それが逆に閉塞感、社風などを生じるかもしれない(モチベーションの低下に繋がることと思われる)。さらに、そのセクションの業務に向いていない人が多くを離れることもマイナス要因であろう。伊予の人的な異動・交流をもっと積極的に考えてほしい。 <li>・採用に際して、最近の新人をどうしているか、伊予の能力、知識、文書作成能力の差を特に気にし、面接においてこれらは重要だと考え、口だけ選考でも仕方ない。採用試験でこれらが評価できるような手法はないものだろうか？</li> <li>・その他 インターネットで、きちんと異動をこなしている職員を褒めるような書き込みは絶対に許せない。難しいと思うが、上層部は対策を打てないだろうか。</li> </p>	はい	はい	はい		
45	PMDA	今回初めて知った			はい	どちらともいえない	どちらともいえない		
46	PMDA	今回初めて知った			はい	どちらともいえない	はい		
47	PMDA	知っているし、内容も把握している	特にありません。	特にありません。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	国家公務員に対する国民の目(要はマスコミが作り上げた)の色メガネとなっている。まじめに込め、休日と働いてもそれは認められず、公務員に対する「批判」のみ。諦めたくなる人も多いのではないかと。また、苦情処理で仕事ができず、ノイローゼ等の人が多い。そのような人がいるのでさらに忙しくなる。→ノイローゼ、精神異常の人が多い。	マスコミは批判のみ
48	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	今回のアンケート作成にあたり、第一次は、おまかせしていただきました。当該委員会の検討は、夏末の夏末から現在の審判体制まで多岐にわたり検討されており、特に申し上げることはございません。	<p>より優秀な人材を確保するためには、まず、PMDAの知名度を高めることが必須であると感じます。PMDAは当然医学界では知られていますが、博士、研究者、大学、学生等はPMDAの業務内容を知らない人も多く考えられるため、学会等で業界内を話す機会があれば関係を持ち、希望者が湧いてくるのではないかと考えます。さらに、広告の中にも掲載されましたが、大学での授業にレギュラーサイエンスを加えてもらい、PMDAの業務の重要性ややりがい、学ぶ機会を作ることがよりよい人材を確保するために重要であると思います。また、現在、人材があるため、企業とPMDAの人的な交流がほとんどありませんが、FDAでは進んで行われており、FDAで勤務することが彼らのステップアップにつながっているようです。日本でも行われれば、新たな人材が吹き込まれることは様々な利点があると思います。</p> <p>新人の育成については、PMDA設立当初に比べ、研修等も充実させてきていますが、業務が忙しく研修に参加できない状態です。また、審査専門員は、専門分野の専門知識を高める努力が足りないといえますが、1回でも大卒の研大卒で勉強できるくらいは余裕ができればいいとマネージメントはできてきています。また、PMDAには最近では博士の職員が多くなり、経験や論文発表などの性格が少くないため、経験したことごとくと理解できないことには十分注意が必要だと感じています。PMDAで審査業務に携わる多くの人が、実際に働きがいを感じており、より活動より安全な医薬品を早く世の中に出せるよう、日々頑張っています。最近では世界で最先端を目標に、コストの高い日本人の試験が少なくて済むよう、共同試験を実施するグローバル企業が増えてきています。</p>	はい	はい	はい	PMDAでの仕事はやりがいがあり、患者のために役にたてていくまで頑張っています。我々の業務が世の中の人にもっと評価していただけたらうれしいのですが、評価されるのは、手帳などが作用が起った場合等であり、マイナス面では評価されていないのではないかと。また、学会に参加しても、試験の費用を要し、ドラッグの費用、審査の書き指埋まれます。しかし、製薬企業の日本の開発の力が大きな要因であり、最近の審査はかなり早く進んでいると思います。また、PMDAが所する審査料金は、申請企業のうち時間合はれるので、PMDAが審査に要した時間、申請企業が要した時間、審査時間をそれぞれ公表しないと、審査を担当した者の努力が表に現れないと思います。特に1年以内の追加試験が行われた場合、取り付ければならず、そのために審査が遅くなったことが分かります。PMDAの努力がより明らかになる手法で評価していただけたら、幸いです。	特にございません。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか?	あなたはあなたの後輩などにも勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
			国際共同治験では全体で有効性を示し、日本人でも同様の方向を示していれば、おそらく承認が可能と判断されることとなりますが、外国人ではよくても、本当に日本人で有効性なのか、安全性は大丈夫なのかは結局のところ十分にわかりません。承認した場合でも、市販後に安全性を確認することが重要になってきますが、既に市販後に重篤な有害事象が起こった場合、責任は事業者を行った我々の責任となるのでしょうか? また、国際共同治験では日本人の有効性が明らかにならなかった場合、海外では承認されても、その成績では、日本では承認できないと判断せざるを得ない場合があります。当然日本人で検証する体制は真まらなため、企業が日本での開発を中止した場合、これもドラッグラグとされ、我々は責められるのでしょうか? 海外では承認されている薬剤が、日本の臨床試験で有効性が確認でき、安全性であった場合、新薬を採集した上で追加試験を実施すべきと考えます。さもドラッグラグが広がりますが、それは日本人の患者にとって、我々は悪者なのではないでしょうか? 実際、承認となった場合、企業は申請を取り下げたため、その成績が表に出ることはありません。患者は、ただ承認が遅いということで要望書を提出します。私達は守秘義務があるため、事実を伝えることができません。取り下げた場合でも理由が公表できるようにすることが、審査の透明化ではないでしょうか。						
49	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい	PMDAの職員は「患者さんのために」との意識を持って、毎日遅くまで頑張っています。安全対策でも100名増員されると期待しましたが、人数が増えると、日々のルーティン業務にも時間的余裕ができて、抱積された副作用事例について、さらにいろいろな角度からの検討が進み、さらなる安全対策を実行することができると思っています。PMDAの職員は患者を忘れない最善の努力をしていることは、理解して下さい。	
50	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	いいえ		
51	PMDA	知っているし、内容も把握している 今回初めて知った			はい	どちらともいえない	どちらともいえない	薬は効果のみでなく、必ず副作用を伴うものであることを、国民の皆さんに正しく理解していただくことが重要だと考えます。その上で、審査の段階でリスクとベネフィットのバランスを慎重に見極めること、リスクをコントロールするための適切な対策を講ずること、医療現場、患者様に正確な情報を伝えることが大切だと考えています。	
52	PMDA	知っているし、内容も把握している			いいえ	いいえ	どちらともいえない		
53	PMDA	知っているし、内容も把握している	平成8年2月の医薬品安全対策検討会報告から十数年を経過し、時代の流れに合わせた具体的な内容となっていると思えます。			どちらともいえない	どちらともいえない		
54	PMDA	知っているし、内容も把握している		(3)について、目的の業務に当たって、新しい分野等を習得する時間を作ることが難しい。一時間を見つけて研修(新薬説明会、症例勉強会)へ参加する。	はい	はい	はい	・夜遅くまで仕事をすることが多い。 ・コピー用紙を大量に使用している。(会議等の資料が主)増員していく中で、何らかの工夫が必要。 ・積極性が重要。	
55	PMDA	知っているし、内容も把握している			どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない		
56	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい	特に救済に關しては、審査段階にあわせた方からの請求を迅速に処理し、個人情報と秘密を厳守する、きわめて重い使命をあずかっている。常にこれを肝に銘じ、日々業務に励んでいます。	
57	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、星さんが把握している			はい	どちらともいえない	どちらともいえない	厚生労働省とPMDAの業務分担が難しいと思う。	アンケートを行う目的を把握しておらず申し訳ありません。
58	PMDA	知っているし、内容も把握している	期待しておりましたが、残念ながら、この提言は一般的にすでに厚労省の事業内容の整理と、現在総合機構や厚労省が進めるリスク管理手法や電子レポートの活用などを明記した程度であり、特段目を引くような提案事項などは見あらず、『あり方検討会』を継続してまで作り上げた内容は到底見えない。(官僚主導で文章などまとめたものでは?) また安全対策委員を100名増員とのことであるが、預算規模を『あり方検討会』が公表しなかったことが、残念。	この5つの理念を利便化させないためには、マスコミや政治的な対応に終結し、国民(患者)目線で物事を考えられたい。厚労省からの元々独立が必要。確かに、副作用等の根拠を確立した後に、「責任を厚生労働省が持つ必要がある。最終責任は厚生労働省が持つべきではない。原因が不明」とのことから、今の組織体制(機構)が専断し、厚労省が責任を担うことになりましたが、これは大きな弊害を生んでいると感じる。厚労省の本質は、総合機構におし「マスコミ等が提供している製品はさっさと承認する(患者との問題点をすべて、専門家を説明しきつと対応)」「マスコミ等の世間が知らない安全性上の問題は、権力総合機構から指示しない」「マスコミ等は優れた本音が判別です。要するに、専門家集団である総合機構が独自の観点で、審査や調査をし、その結果が公になること。その後の面倒なマスコミ・困難化を避けたいとのキャリア仕掛けならではの発想があります。総合機構内の研修を受けておられる方もいます。一部の部長を除けば、部長以上職はすべて厚労省からの委託キャリア出身者で占められており、これはまさに総合機構の業務を厚生労働省のコントロール下に置き、余計なコストとさせない監視的な側面が見えます。最新知識と経験をもった人材の集約でありながら、このような上層部で占められた組織である限り、国民目線での抜本的な判断は無理と感じる。	いいえ	いいえ	いいえ	薬害肝炎などを挙げ、今後数百名の増員を予定している組織ですが、1~2年の間にその人員を確保せざるを得ない状況。このデフレの日本において、唯一といって良いだろう。内容の中には、一次製薬企業の採用に準じた者なども含まれ、質の高い人材が確保できるかは不可知かと。また数百名の増員を一言言っているのは、従来早期審査者であるはずの者が副審査者や分庁は不可知かと思われ、数百名の増員が偽り製薬審査の幹部出向ポストを増やしただけとならないよう配慮が必要。現在、増員に伴い総合機構内に様々な部や課が充足しているようだが、全く機能しておらず、人数だけ確保して、その人数に応じた業務は従って考えられる発想は、民間企業では考えられないのではない。	
59	PMDA	知っているが、内容は把握していない		個人的には上記の理念に基づいて職員が努力していると感じている。ただ、人員不足、これまでの増員、多くの複雑な手続等により、各職員の良い心がうまく仕事に反映されない部分があるかもしれない。また、かなり多岐であること、経費的理由から厚労省の専門知識が得られる場である海外の学術会議が困難になってきていることは不安である。	はい	はい	はい	今までのキャリアが可がせて、また他業界の人々と共にして仕事することにより視野が広がることから、魅力的だと思っている。	職種業務に對しては様々な見解があると思うが、各職員は最大限努力していることわかってもらえれば幸いです。

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

所属	1-1 第一次提言を 存じていたか?	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合欄では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは 仕事にやり がかりを 感じます か?	3-2 あなたは この職場 に勤め続 けたいと 考えてい ますか?	3-3 あなたは この職場 を、あなた の後輩な どにも勧 めたいと 思います か?	3-4 総合欄での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
60	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	専門家の方々に勉強がいたいただくは大変重要であると思います。	評価が充実していますが、より一層の充実を期待します。	はい	はい	はい	不安を生かした合理的な運営が行われていると伺います。	職員の声を聞く機会を設けていた方が良かったと思います。
61	PMDA	知っているし、内容も把握している	二度と大きな薬害をおこさないために、薬害行政に携わる人が高い倫理観を持ち仕事をすることが大切だと思います。また、専門性も大事だと思います。数年で仕事を定年するのではなく、継続して行っていくことが一貫性や見通しを断ち切るうえで大切だと思います。	評価が充実していますが、より一層の充実を期待します。	はい	はい	はい	海外での規制当局でどう対応しているかも重要ですが、現場として日本人の安全性をどう考えるかが大切だと思います。厚生労働省とは独立して、現場としてのスタンスを示し、提言をもって提示することが大切だと思います。企業によっても、強く主張するところとそうでないところがありますが、どちらに対しても同様に対応する姿勢が、信頼を得るために重要と考えます。	アンケートをとるのは大切だと思います。批判のための材料ではなく、より良い政策のための材料になれば幸いです。
62	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
63	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政に携わる個人、医療機関に属する個人、研究者、医薬品メーカーに高い倫理観と能力を求め、これに貢献してほしい。それぞれ国民の健康のために責任を担うべきです。一方で、必ず必要なのは、市販の偽造品や劣化品の流通を防止することだと思っております。中として適切ではないかもしれませんが、経口医薬品を静脈内投与しないよう努めようとするのが事故防止のための具体的な策となります。また、有名なFrances Keeleyが「181の厚生省に一人入る」としても、系統なシグナルを輸出出来たかは疑問です。個人の能力の向上により自動的に安全性を確保できるシステムの具体案を考案してあげてほしい。一人の患者と数分しか接しない多忙な医師が、作業を怠らざるよう、さらに検査を要させるために、どのような方法がとられるのでしょうか。薬房から検査がとれるように、多くの患者の薬歴を積極的に把握している薬剤師から情報を受け取るシステムはあるのでしょうか。収集したデータを、医療機関、学術、企業で誰が共有し、誰が自動的に分析し、誰が必要に応じて取り出すのでしょうか。それぞれにお任せでしょうか。人材の移動もより良いシステムでの情報共有や分析が必要なのではないかと、それぞれが考えますでしょうか。・・・。場外に投稿してしまい申し訳ありません。	良い人材は自然発生しません。医師も薬剤師も所定の単位を修得して国家試験に受かったところで、使いこなすわけではなく、その後の研修がものを言います。ましてや、学校で教育すらされていない総合職の業務をうまくこなせる人材が総合職の門をたたくことと異なり、準備ができて、十分に思いつくべきでない。学業の成績優秀者や優れた医師は、必ずしも総合職での仕事で活躍できると思いません。総合職職域における業務遂行能力は、おそらく、業務をこなしながら後天的に身につけていくものだと思います。総合職職域は若い期間であり、経験年数が少ない職員の昇進を早く（生かす）体制がとれていると感じます。自分でじっくり考え、問題解決のための提案を多くし、経験豊富な先輩の意見や、企業等の反響に導かれることが人材を育てることにつながると思います。そういったことができる環境にはあるのですが、一方で、業務量が多いため、自分でじっくり考えることが出来ないことが、人材の成長を妨げている部分があります。まずは、人員の確保が重要だと思います。幹部が自ら達成意を表明することがありますが、オーバーワークの弊であることにご留意いただかないと困ります。	はい	はい	はい	より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届ける」ためにはなにが必要なのか、最近、より早く新しい薬を日本人に届けるため、日本人への供給を減らしたいと主張する企業が多い。国際共同治験での日本人は年数限りなく国内でしか試験できない。これに対し、必要な試験の検討、あるいは必要な試験の実施を求めると、総合職の（より早く届ける上での）理念に反する旨の回答が出ることがある。（特にでは適切な試験の試験を案件しても）総合職に無理な要求をされたら学会等で発言する。あるいは、それなら日本での開発はしないとの弊しとも書えない主張をする等の反応が返ってくることもある。国内外で生体用薬が異なる薬剤が当然と存在する中で、日本人患者のために、日本人のデータを減らすことが良いことなのか、甚だ疑問である。「安全かどうかよくわからない」	
64	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政を行う組織の今後の在り方について、本提言では、科別可能な種類の職、専門知識の異なる在り方、職員の専門性の確保、行政業務の中で試されている平均的な期待などの価値も期待が期待されている。厚生労働省は総合職と現場との関係に、様々な立場からの意見が交わされ、総合職、現場がなされるものと思われるが、いずれにせよ、まずは双方の人事交流をより一層充実させることで情報共有の強化を行い、業務の効率化の向上を目指すことが重要と考える。	総合職職域では、有効性及び安全性を科学的観点で的確な判断を行うために、様々な専門知識の持ち主が集まって日々業務を行っている。また、最近では、最先の現場に向け、各専門チームで様々な取り組みがなされているものと思われる。業務の迅速化の一助として、近年は現場職員の負担が軽減され、幅広い世代の職員がそれぞれの知識を共有し、意見を交わしているが、若手幹部職員が急増したことを踏まえ、人材育成の方策を強化すべきと考える。	はい	はい	はい	2で述べたとおり、総合職職域では、有効性及び安全性を科学的観点で的確な判断を行うために、様々な専門知識の持ち主が集まって日々業務を行っている。自分の専門領域以外の方の意見や取り組みは自身の専攻能力向上にとって大変有益である。また、薬品審査業務を行う上では、総合職の専門知識と行政的知識を一言で言えば、その上で科学的視点とのバランスを考え、実行した審査を行うことが重要と思われる。その上で、1で述べたとおり、医薬品行政に携わる者同士が積極的に人事交流する必要があると思われる。	特にありません。



第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

№	所属	1-1 第一次提言をご存じでしたか？	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？	3-2 あなたはこの職場に勤めたいですか？	3-3 あなたはこの職場を、あなたの後輩などに勧めますか？	3-4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
				「過去の弊」（上記の例の場合、海陸両陸の受付ストップ）が活かされていない事例の一つと思われる。（以上の点も、審査員の選考の審査基準項目の支出額、に見合う審査基準項目の収入額・経費）が必要であることから、「海陸両陸手数料収入」として、実現不可能な目標である（海陸両陸を年1200件（月当たり100件）処理）となったと思われる。） ・2「より有効で」とあるが、例えば、PMDAの第2期中期目標・中期計画の説明資料 ( <a href="http://www.pmda.go.jp/guide/hyougika/20/h210316gushidaifile/h210316shiryofu3.pdf">http://www.pmda.go.jp/guide/hyougika/20/h210316gushidaifile/h210316shiryofu3.pdf</a> )の22ページの「新医薬品の審査迅速化に向けた工程表」において、平成21年度では「審査評価項目」の導入が記載されている。また、「審査評価項目」とは、「開発中の品目にかかる申請予定資料（各種試験結果）」について、事前に審査を行い、申請書の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する」とされている ( <a href="http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/fax/consult/file/3_ubun.pdf">http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/fax/consult/file/3_ubun.pdf</a> )が、一般的に医薬品開発では、海陸の成功率は実に100%成功するわけではなく、第1期～第2期～新中期と進むにつれ、高確率で失敗する可能性があることが報告されている（Nature Reviews Drug Discovery, vol. 3, 2004.）（図略付）  このことは、承認申請前の段階で開発者が「事前評価相談」を実施しても、必ずしも当該開発品目が承認申請される保証はないということも意味する。つまり、出れが既に承認された品目について、1日でも早い承認（審査終了）を神ているにもかかわらず、PMDAは、その際に審査申請済みの品目の審査報告書を作成し、承認1日1日でも早くするように、審査報告書作成に全力を注いでください。将来承認申請される保証がない品目の報告書に時間と労力を注いでいる品が「2」より「1」でという理念と矛盾していると思われる。「事前評価相談」という承認申請される保証がない品目の報告書に時間と労力を注ぐのではなく、また、「事前評価相談」により見かけ上、審査事務処理期間（審査タイムロッキング）が短くなることに満足するのではなく、承認申請された品目は、組織一丸となり、全ての品目に対して、1日でも承認が早くするように努力する意こそ、本来あるべき姿ではないかと考える。 PMDAの幹部は、日々、我々とは無縁の業務を行っているのに対し、PMDAの幹部以外の職員は、明らかに達成困難な目標（PMDA中期計画）を掲げられている状況下で、日々、深夜まで業務を行っている審査員が存在する状況がPMDA発足時から何も改善されていない。  PMDAの幹部が、真に国民の命と健康を守るという地方的な使命に基づき、高い透明性の下で業務を遂行しているのであれば、明らかに達成困難な目標を掲げないはずであると思われる。 ・上記のように、達成困難なPMDAの中期計画（PMDA中期計画）が掲げられていることや、真の意図での承認審査を迅速化を妨げる「市販評価制度」の導入など、日々、労働環境が改善されない状況のため、PMDAが発足して以来、多くの有能な審査員が退職している。この点は、PMDAの理念が掲げられた後も不変であり、最終の専門知識と経験を持った人材を育みながら、有効で、安全性について科学的根拠での確かな審査を行うべき」という理念が徹底されていないと思われる。 ・PMDAの5つの行動理念どおりに行動するのであれば、達成困難な目標の中期計画ではなく、「第一歩目」で掲げられているような本来あるべき目標像に向け、達成可能なマイルストーン（設定された中期目標）を再度、一から立てなおし、本来あるべき「PMDA」に変化すべきと思われる。					
73	PMDA	知っているし、内容も把握している		組織自体が新しく、体制が整っていない。却り機軸全体で立てた計画や目標が空回りし、例えば業務上の問題をクリアできないという理由から、計画が途中で破綻したりする加えて、実際の人員や業務内容を考慮しても、とても無理な計画を表面に立てているような印象を受ける。組織自体が新しいため、やむを得ない部分もあるとは思いますが、今後計画を充実していくことが課題であると思う。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない		
74	PMDA	今回初めて知った	提言の内容自体は良いと思った。また、薬の再発を防止するには根本的な見直しが必要だと感じるので、このような提言の発出は有り難いと思う。	現実のPMDAは組織として機動的に増強していかないと思う。深く掘り進める環境にもない。	いいえ	いいえ	いいえ	知識としてのポジションが伝わらない。行政の延長線上で仕事をしている感が強い。やりがいが湧かない。	アンケートの結果が少しでも組織や業務の改善につながればよいと思う。そうでなければ、このようなことをする意味がない。
75	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	どちらともいえない	真実に国民の命と健康を守るという責務を任せて仕事をしていると感じているので、とてもやりがいがあります。	
76	PMDA	知っているが、内容は把握していない			どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ		
77	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい		
78	PMDA	知っているが、内容は把握していない			はい	はい	はい	やりがいと使命感を感じて、自ら学習しております	





第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次調査をご存じでしたか？	本調査に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に働きたいと考えていますか？	あなたはこの職場を、あなたのようにも勧めますか？	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
95	PMDA	今回初めて知った		<p>新人の育成に關して5年10年の単位でないと言委員の育成は難しい。しかし、現状でみるとこの2年で新規の専任委員は200以上の増員がありその新人の育成は本省からの出向者(2~3年で本省に異動して来たら、ひいといと半年で戻ってしまう)が担われている。組織のプロパーの専任委員は約116名程度の採用者でまだ育成者側に戻る事は難しいことである。育成プログラムの必要性を感じる。独立行政法人になって5年がたちますが、本省からの出向者がまだまだ多いのが現状です。専任部門は、この2~3年の間で新規採用で定でない数を採用しておりますので出向者の数は少なく見えますが、部長以上の職員でプロパー職員なんていないのではないのでしょうか。とにかく属意者が付いている人はほとんど本省からの出向者であるということ。また、事務職では部長代理以上すべて出向職員で占められプロパー職員は一人もいません。よって関係とります。こんな本省の出先のような組織で独立行政法人などといわれているのでしょうか。</p> <p>H16以降に採用された事務職は総合職で幹部候補生とちやほやされているがやられる仕事は要するに一般事務でしかないのだから総合職と呼ぶのをやめてもらいたい。本当の総合職なら審査部門の審査員にも人事異動で移動されて当然と思うがそれはありえないから。また、この組織はとにかくいろいろな層層が多すぎて困ります。プロパーでもH16以前の採用とそれ以前で区分け(差別)と思われています。職員も定年してからの採用とそうでない職員。そうでない職員と事務補助員の区別がわからない。そして、派遣職員、いろいろと節層がありますが、事務職の職員数があまりにも少なくその分を若い職員、事務補助員、派遣職員で補っているのですが、職員数が絶対的に少ないのでこういう組織としては、いかなものなのではないか。守秘義務は職員と区別がつかないのかということはいえ、非常に不安です。そして、一番おかしいと思うのはこの組織には評価制度はあわないということだと思います。生産性の向上を重視することも組織に評価を盛り入れることは評価というのにはいい悪い結果をどうもよくないと思われからです。もっと、組織的に透明になりプロパー職員の管理職が増え、プロパー職員が中心になって仕事にやりがいを見出しできる組織になることこそ職員の励みになり仕事に対しての責任ややりがいを見出しやすいようになると思います。</p>	どちらともいえない	はい	どちらともいえない		
96	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	提案があることは知っていたが、内容をあまり把握していません。今回、調査の前に読み、自分の仕事に対する姿勢を再度確認するように感じた。	・業務内容上、社会に対する視点が狭くなりかねるので、常に新しい情報に目を向けておく必要があると思う。・そのような情報を内部で共有できるような職場環境を作ることが大事であると思う。・相手の立場に立ち、物事を考えていくことを忘れないようにする。	はい	はい	はい	・専門性といったことから、視野が狭くなりかねるので、そうならないように気をつけていきたい。・一方、専門的なことにも、常に勉強していく必要があると思う。	最終結果のみが一歩ききしないように欲しい。
97	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	熟読しました。委員の皆様には大変なご苦労は大変なものとお察し申し上げます。"薬害"の意味するところは、検討委員会の皆様の中で一致されているのでしょうか。薬品も機器もリスクは付きものです。不確定なリスクに対する予防原則に重点を置く考えは大切だと思いますが、国民に適正なリスクベネフィットの判断力がなければ、少しでも危険なものも承認不可解となってしまいます。ゼロリスクを追求することは、正しいとは思えません。導かれている方向についてリスクベネフィットを正しく判断し、不明な点、注意点は何かを明確にすることが重要かと思えます。また、最も重要なのは、医療現場の人々(含む患者さん)の理解が欠かせません。	<p>組織では理念を掲げて、その先に共通意識を持って職員に働き、成果を出していくものなのだろうと思っております。理念を作成したとはいえないことであろうと思います。ただ、医師の立場からすると患者さんを中心にしてベストな事は何かを考えた第一とすることはあまりに当然で、改めて指摘されるものでもない事ですので、自覚理念を意図することはありません。むしろ、あまりに理想すぎて、現実から離れた言葉のように思えます。一方、現場経験の長い方(本省からの出向を含む)がこの理念を実感を持ってもらえるのか、適切な正義感が湧いた方向に走ることはないのか、少々疑問はあります。</p> <p>3)については、PMDAでは科学的に審査しても、現実には様々な要因(それは本省のみならず、国、突き詰めれば国民の皆様の世論も含めて)で結論、方向が変わることはあり、それはそれで仕方の無い事だとも思います。専門的知識や審査員としてのプロがかけ出た結論が決して科学的とは言い難い種差からくがえられるのには失望します。このようなことがまかり通る仕組みでいいのかと疑問に思えます。人材育成に關しては、分子・原子レベルにおいての医薬品、機器の開発に關する議論や、臨床試験について国民の認知度を上げるなど、より広い教育活動が必要だと感じます。</p>	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	臨床担当はPMDAの中でも少数派のマイナーな存在です。医師が審査に携わりはじめた歴史は他国に比べても浅く、創薬(製薬会社)の現場で働く医師も日本では限られています。したがってPMDAでの医師の存在意義、キャリアパスは不安定であり、5年以上臨床医がPMDAで審査業務に就くことはまずありません。したがって、継続的な勤務についてはなんとも語ることが、また、医師からするとPMDAの業務はかなり特殊なため、誰にでも勧められるものはありません。むしろ、かなり関心を持たないか勧められませんが、自分の専門領域以外の品目を審査するストリスは相当のものがあります。(漢方薬 Jpn J Pharmaceut demoi,13(1) June 2008:55-62)	PMDAはあくまでも科学的判断を行う場ですので、行政の仕組みを変えるには本省や国会が主導となると思います。PMDAの職員の中にもプロパー、本省からの出向、他省からの出向、大学、病院からの出向と様々な背景の方がいますので、当然考え方や意識も違ってくると思います。このアンケートではそこがつかめないと思います。このアンケートのoutcomeとして期待しているものは何もないでしょうか、多くの方の手助けをかけたて行かぬものと思います。「薬害の撲滅は組織文化にあるために本省を調べたい」ということも、PMDAはあくまでも急進に増大した組織であり、厚労省(幹部は本省や他省からの方々です)の組織文化とは違うと思います。
98	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		・有知な人材の確保のため、企業との関わりを強く、有知な人材を企業より採用する。・薬物療法を中心とした医療を推進するため、医療機関との人事交流を活性化させる。	はい	はい	はい	・大責任を担っているとともに、非常にやりがいのある業務と考える。・今後、本省(厚労省)との連携が不可欠にならないか懸念しているところがある。	
99	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	知っているが、詳しく内容は把握していない。	昨年4月に近藤理事長が引任して、数ヶ月の議論を経て今の理念があると出ています。この理念は特別なことではなく、ある意味普遍的なことですが、職員一に決めたことには思いますが、まずは職員一にコミに合った日々努力して進捗することが大事なことだと思います。	はい	はい	はい	近藤理事長のもと職員が一丸となって業務を遂行していく体制が整えられつつあると感じています。	アンケートに關することはありませんが、最近の検証委員会での議論を報道などで見ていると委員会として何かまともに欠けているような感じがします。委員が一体となって議論されることを期待しています。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

№	所属	1-1 第一次調査をご存じでしたか?	1-2 本調査に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか?	3-2 あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか?	3-3 あなたはこの職場の後輩などにも勧めますか?	3-4 総合機構での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
100	PMDA	知っているし、内容も把握している		上記の理念の実現のための職場内の整備等は積極的に進んでいるように思いますが、(研修・指導等)日々の業務の中で、特に1の使命等を確守し続けることはみな大変だとおもうので、各職員の意識を定期的に確認できるような機会があればもっと良いと思います。また、3の最終の知識については、研修の終了直後であるような努力はしていますが、内外部の研修等ももっと充実し参加しやすいようになりたいと思います。4については、他の項目よりもっと進んでいると思います。PMDAがFDAやEMAに期待されるようになるためにはどうすればいいか考える必要があると思います。5についてはPMDAの存在をもっと社内に知ってもらう必要があるのではないかと感じています。	はい	はい	はい	申請企業との関係は決して悪くないと思いますが、より積極的関係を築き、深く話し合えるようになれば両者のため、そして社会のためになると思えます。	業務は忙しですが、このようなアンケートを受けることは大変重要だと感じています。このような機会を惜しみ、また回答は任意ですが、全職員が回答するようシステムを作っても良いと思います。
101	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、安心がない	内容は把握していない、特にありません。	-仕事の仕事(OJT)を重視から新人に教える仕組みを構築したい。(総合機構は普通の会社と同じような環境に定着していき、見て覚えるというところは危険である。) -人材の育成・確保については漢字系に偏らず、様々な人材確保に努めることと推進します。(一応一旦分科は専門的だが得意な分野のPhDなどの優秀な人材を確保も考えるべきである) -新人研修等は研修期間が、大学の卒業のよう、必要性を疑う。あるいは研修の内容を見直すべく考える。(一意識と応用と時間の配分を直す。)	はい	はい	いいえ、どちらともいえない	-国民の保健医療に直結する仕事であり、やりがいを感じる。●●として今後ともより一層よい事業をして、この職場に勤めたい。 -仕事の内容は保健医療に直結するので私生活はかになる仕事においても責任感を持ち続けなければならない。 -巨大な組織(PMDA)になっているため、厚生労働省から分離し、医薬品庁とすべきと考える。	自分の仕事(PMDAも含め)を省みられて良いアンケートであると思えます。
102	PMDA	知っているし、内容も把握している	本課、の「第4」に記載されている(4)市販後安全対策は、ドラッグ・ラグの軽減という状況を踏まえ、人種が異なるとはいえずでの使用経験が相対的に多い医薬品が使用される状況から、ヒトでの使用経験が相対的に少ない医薬品が多くなり、今後の医薬品行政で重要部分であると思えます。したがって、市販後安全対策等の項目に記載されていることを踏まえ実行できるようにしていきたいと思えます。なお、本課、において薬事管理している「薬事」については、どのような状況で進んでいるのか詳細に詳しく知りたいと思えます。平成21年11月6日に開催された市販後安全対策委員会において、処方箋が処方インフルエンザワクチンを10mLバイアルから試験管にわたって薬液を採取する事が新たなリスクにならないかという点、をされており、製剤的に薬液の色合いが強いと考えられているものも多々あり、また本課、は、平成21年3月30日に開催された本課委員会(第12回)の議事録を見ると、製剤の面で議論している「薬事」に対する認識の相違があるようにも感じられます。本課、で進められている薬事については、各委員がどのような状況で検討対象とするべきかと考えているのかよく分かりませんでした。また、本課、のS1では、フィリノゲン製剤の承認に関する経過が記載されていますが、昭和37年に旧参事十才社が承認申請の際に出した塩化ビニル管について、承認申請時から見て将来に当たる昭和42年の「医薬品の製造方法」に関する基本方針についてを引き合いに出して当該とされている旨が通知書を受けます。且々が承認申請を行って報告、承認申請時の科学水準及び要求水準から見て、最低限ながらも何段階かの承認が得られたものであれば、それを承認と見なす、という思いです。承認申請における科学水準及び要求水準から見て、当該であったのかよく分かりませんでした。本課、の10品から11品にかけて、製薬企業から提出された418名の産前・産後を含む取り扱いについて、厚生労働省において患者の特定、通知に向けた影響が得られたとされていますが、何に当該とされた場合、患者の特定・告知を自ら行うことまでは思っていないと思えます。また本課、は医薬品を取り扱うものであり、患者への告知が塩化ビニル管で行われるものと考えていたと思えます。今までの経過については、基本以上、求められる知識を習得したものを求められているイメージがあります。ただ、もちろん、本課、の22品から23品にかけて求められている以上は、今後の予定の承認には算入されることになるとも思っています。最後に、医薬品行政の整理・評価期間についても本課、に入っていますが、このようにチェック機能が働くことは良いことだと思います。なお、整理・評価期間の具体的な業務内容や、職員に求められる資質等は、具体的に現在検討中かと思えます。似たような組織になるのかもしれませんが、平成21年10月7日の消費者委員会において、消費者(身体)に所属する職員が「発がん性は一切ない」ということが押さえて初めてその市が認可を許せるべき、という発言があった旨の記者発表が日経ビジネスのオンライン版に掲載されており、一般に発がん性が一切ないとするのは事実上不可能だと考えますので、冷静な議論が行われているのか確認したいです。医薬品の情報は正しい文章が良問だと見せ、重要のあやかしを消しますが、リスクとベネフィットを比較検討して使用するものという医薬品の特性を踏まえた上で、医薬品行政の整理・評価期間は相対的責任を負いながら、議論が行われる場であってほしいと思えます。	はい	いいえ	どちらともいえない	いろいろ学ぶことがありますが、今の仕事にはやりがいとともに、充実していると感じています。一方で、これらも進歩法で求められる以上のものを求められる状況(参事局)に対して、更に懸念していた問題が起らなかった場合、企業等からの場々懸念を、A求される可能性があり、それは単純に法改正のリスクでしか仕事しないのは当然です。)であり、それは単純に法改正のリスクである状況及び厚生労働省のことにあります。発がん性に関するリスクの発生は当然として、担当はクラスだけが刑罰上の罪に問われる状況が厳然としてあることを考えると、ある程度は許容範囲に収められたいという立場から、内外問わずに薬品に関する仕事に就くことも許容範囲の一つとして考えています。影響力という点では貴方から、行政の立場ではなくても、人の役にたつ仕事をしますが、この環境は勧めたいかなという気持ちになっています。その他、今後の社会環境における業務の考えかたを、参事局で実現して、懸念していた問題が起らないことがわかれば、企業等からの特定患者等も請求される可能性はないでしょうか。	アンケートを実施して、薬事行政に携わっている人から意見を集めることについて、ご検討の一助になればと、考え、協力させていただきます。 提案をまとめるまでの期間を考慮して、早々に実施する必要があったのならば、もう少し早く、アンケートに回答する立場からすれば、本アンケートの意義を決定する方針における検討委員会における議論の概要を添付すれば、より最終報告に資するアンケートが実施できたのではないかと考えますが、発がん性のリスクに比べて行政の不正行為として担当はクラスだけが刑罰上の罪に問われる状況が厳然としてあることを考えると、ある程度は許容範囲に収められたいという立場から、内外問わずに薬品に関する仕事に就くことも許容範囲の一つとして考えています。影響力という点では貴方から、行政の立場ではなくても、人の役にたつ仕事をしますが、この環境は勧めたいかなという気持ちになっています。その他、今後の社会環境における業務の考えかたを、参事局で実現して、懸念していた問題が起らないことがわかれば、企業等からの特定患者等も請求される可能性はないでしょうか。	
103	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、安心がない		特に新卒採用の場合、過去の不幸な事例から学ぶべき事が非常に多くあると思うが、日々の業務に追われ、「本意を守るべき内閣の命と健康のため」という視点を学ばれていない。	どちらともいえない	いいえ	いいえ		
104	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい			
105	PMDA	知っているし、内容も把握している	より多くの問い合わせ、注文にこたえるためにはそれなりの人と予算が必要。	政府は、医薬品行政に対して、もっと予算を投入するべきである。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	2に1し	特になし

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは、この仕事にやりがいを感じますか?	あなたは、この職場に勤めたいと考えていますか?	あなたは、この職場を、あなたの後輩などに勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
106	PMDA	知っているし、内容も把握している	少なからず行政に関わる身としては、非常に重い内容と思う。より患者、被害者中心の行動も必要と感じる。しかし、書面にスピードが要求されるのもまた事実であり、よりスキルアップしていきたいと考える。 提言を受け、より良い改革が行われる、行っていくことを望む。	研修や勉強会などで、自分たちに求められている姿を思い出す(自覚を強める)機会が必要だと考える。しかし、現状では、そのようなチャンスはあったとしても、とても参加している時間があるとは言えないほど、日常業務に追われている。 職員一人一人のスキルアップまたは職員などにより、一人当たりの仕事量または時間を減らし、あり方を見つめなおす時間及び余裕が必要と感じる。	はい	はい	どちらともいえない	大変満足しており、やりがいを感じている。しかし全体として、もっと改善すべき点は多いと考える。 患者、被害者を真りに考え、行動している職員も多いと思うが、そうでない職員がいることも否定できない。 そのような環境、やる気のある人間に対して仕事が集中し、体力的にも精神的にも、厳しい状況になっていると感じる。本アンケートとは直接関係ないが、何となくかいたと考え、力不足ながらも努力している職員がいる事も知って欲しい。	アンケートのみでは、職員の考え、勤務の状況等は性格には分からないと考える。必要であれば、インタビュー等も良いと思います。
107	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい	医薬品や医療機器に関する重要で真実のある仕事をしていると感じている。業務は大変だが、とてもやりがいのある仕事をしているのだと日々感じている。	
108	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい	医業の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、今後とも業務を遂行していくことを改めて実感いたしました。今後とも適切に業務遂行を行います。	今回のアンケート結果が業務再発防止に少しでも寄与されることを希望します。
109	PMDA	知っているし、内容も把握している		各職員は努力していると感じる。ただ、ややすれば、審査の迅速化に傾きがちで、漏れ込みが不十分と思われる点もみられる。専門家OBの(非)常勤採用(OJ派遣制)、各分野の外部門からの活用など、(若くは、各層で十分に人材が育っていないと思う。)	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	審査管理課との連携が不十分、あるいは役割分担が不明確と感じることがある。審査のみならず、行政の対応まで求められることも多い。審査の業務を経験した方を審査管理課に配置して、スムーズな連携を行えるようにすべき。(場内の調整もスムーズになる)。あるいは、国の業務として継続する事も検討すべき。(国の業務であっても、お茶会ベースでの処理は不可。) 取り扱う情報の重要性から見ると、個人情報、企業情報の保護を図りつつ、一部の情報公開を行っていたりも、国の業務として、位置づけるべき。(情報公開に当たり、行政判断が必要な事柄も少なくないと思う)	
110	PMDA	知っているし、内容も把握している		3)と4)について 科学、国際性は不十分。FDA、EMAは学術論文を審査し、国際的に高い水準を示しているが、PMDAにはその環境もない。職員の育成も必要であるが、PMDAが何をめざすかというビジョンを明確にすべき。	はい	はい	どちらともいえない	ドメスティック	
111	PMDA	知っているし、内容も把握している		総合機構の理念はすばらしいと思います。しかしながら、現場とのギャップの大きさに悩んでいます。 1)高い透明性:なし。理由:部長職などで本部は半員化しており、部長の決めたストーリーで審査が行われ、結果は公表されるので透明性が高いように見受けられるが、全く科学的でも公平でもない。ある医学専門家が強さをこめて語った。「(時間以上話をさせ、結局は決められている)結果を述べられ、自分の言ったことは一休何だったのかと思った。」 2)より早く審査を進めるためには、「申請書は全部読まない、申請書は全部読むのは馬鹿だ。ポイントをとらえて読むべきだ。しつとらしい意であるがそのために、見落としが多く、非臨床の動物実験で治療後の効果を見ているだけなのに、ヒトでは治療効果の高さや安全性が検討されている。それを10年以上もたっているのに、こちらから監査していない。相手は必ずやり直される。苦勞しました。何年も承認されず、忌められなかった品目です。」 3)審査は、専門家を招きながら、即して使えない、ヒトばかり増えて効果なし。 4)英語で議論できないヒトを世界学会に出している。評価基準が不明。 5)世界の学会では日本には投資しないといっています。海外市場にお金もつけないと言っています。「質問しても的確な答えが返ってこない。無駄です。FDAで承認取って日本に持ってくるほうがお金もかかる速やかに承認されますよ。」といわれました。	はい	はい	いいえ	希望を持ってきましたが、今の状況が長くであれば辞めざるべきでしょう。あんなところにいるのと思われないかなと思います。しかし、それは非常に残念です。日本を世界のリーダーになるように審査ができればと願ってみたいのですが、食われないです。ほんの一種の人間が得意にしているように思っている部分があるのでは。	このようなアンケートがあることはいいことです。海外ではこのような意見が頻りに書かれますが日本では静かです。関わりたいけれど書いてみたくありません。日本を世界のリーダーになるように審査ができればと願ってみたいのですが、食われないです。ほんの一種の人間が得意にしているように思っている部分があるのでは。
112	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	ドラッグラグやデバイスラグの解消のためには、承認審査体制の強化のほか、研究開発段階における臨床試験(治験を含む)を行うための国際連携等を総合的に取り超えていかなければならないが、わが国においては治験の策定問題から規制と権限が分離されている。しかしながら、これだけ世の中の期待が一つになるなど社会的期待が強く高まってきており、日本から離れた他国(以後審査を併用していく)ためには、審査官における人材交流を活発に行うとともに、それら一括して所管する行政組織への見直しが必要になってきているのではないかと考える。	理念の実現のためには、1.ゆとりある人員配置 2.フレキシブルな官庁との人材交流(そのためには、天下り問題や処遇改善などが必要)が必要不可欠である。	はい	はい	はい	「PMDAの理念」は共感を覚えるものの、これを実現するためには、まだまだマンパワーが質、量と不足している。また、体制整備を行うにしても、天下りや処遇の問題など、多くの材料があり、向かふとシラフが多いことと課題となっている。審査官における人材交流を活発にするためには、もっとフレキシブルな考え方が求められるのではないかと。	最終提言は、全ての意見を反映した最良のものにしてほしい。また、世界の情勢も踏まえて是非とも現実性のあるものにしてほしい。
113	PMDA	知っているし、内容も把握している	新文を込ませていただいただけでは今回の調査の目的がはつきりしないので、回答を求められている事が何であるかわかりにくく、回答づらいためです。ですので、以下は別のご意見をさせていただきます。質問の意図に向いていないものも含め、意見をさせていただきます。 質問については、ご意見をさせていただきますが、この意見が本意に合致する、つまり一般国民の意見を代表するものになっていると考えるのは疑問に思いました。あるいは国民の意見を代表することを前提としていないのかはわかりませんが、そこは不勉強でわかりません。 実害防止、国民の健康の向上の観点から国民の意見の中には重要なものも含まれていますが、中には疑問に感じるものもあります。実害が起ることについて原因を究明し、反省すべき点は反省してシステムとしてより良いものを作っていくことは必要だと思いますが、例えば、副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方について言うと、様々な国民の方への情報公開はやはり国民一人一人が関心をおもちます。副作用情報などの安全性情報からPMDAや厚生労働省がやるべきことは伝えるべき情報も広く伝えることだと思います。以降の本人ならず患者の方々にちゃんと副作用情報は今後工入すべきですが、副作用情報に基づく安全対策の制度は、システムとして特定の個人の方への情報伝達を前提としたものではない、するべきものでないと思います。それシステムとして行わない、そのためのMの組織的なシステムが必要になるはずですが。	PMDAの職員は多くは現在でも1)の使命を感じている人が多いと思います。非国民性についていろいろな意見の内容は審査官を専ら選んでおこなわれていますし、実際に起きていることの結果は国民は責任を負っていただいていると思います。非国民性を感じる人は、企業などではなくPMDAを訴えていることからしても国民のためになることをやろうという人が多いだろうと思います。PMDAもそういう人が多い集団ですので、実質には非国民性はないと思います。 2)より安全/なれものより早くというところに葛藤が生じるところだと思います。より安全に届けようとするのが当たり前で、過去のことはなかなか強固で変えていくことができません。PMDAは特に厳しく入っている人、悪いやり方で仕事でもしていますが、「安全に届くのが何であって今こうなっているのか」が必ずしも葛藤は生じるとはならないと思います。	はい	はい	はい	国民のためになることをやりたいという人にはやりがいを感じてくれる場面が多い職場だと思います。	最初にも書きましたが、新文を込んでも最終報告にどのように設定したいかが十分に理解できませんでしたので、決められている引合がよくわからず、書きづらかったです。また、PMDA職員は多くは日々の業務に追われているので、実業の業務がわからない、自由形式のところが多くて回答に時間がかかるということも書きにくいという人が多くいるのではという感想を持ちました。

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q1	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか？	あなたはこの職場の後輩などにも勧めますか？	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
		<p>医薬品行政の監視・評価機能などについてですが、ここに書かれている第三者的な立場から監視・評価を果たすことができる機関(第三者機関)について、序も方向で議論されていると聞いています。今安全対策も含めてPMDAでやっていることを評価・監視するような委員会の組織はあるのか、それとは違うものを想定しているのか、消費者庁のようなものを組織しようとしているのか、そこはよくわかりません。もし度上層を要するような組織を考えているのであれば、よりよい安全対策に繋がるとは想像し難いところです。情報を集約して分析して安全対策を行うのがPMDAなので、そこに對して暫時的な権限に基づいて大規模的に思いつきで第三者機関が問題提起するとすれば、提起された問題点が本当に課題となるものになる可能性は低いでしょう。にもかかわらず第三者機関が調査の権限を専断に提起してきた問題点について改めて調査のための資料提供、状況報告等を求めることになるのであれば、本当に早く対応し、情報提供すべき問題の対策が遅れる方向に働くのではないかと心配です。</p> <p>安全対策については、どの高でもよりよい方法を試行しつつ改善して行っているのが現状だと理解していますが、今のところどの高でも、これをやれば大丈夫という完全な方法がないのも事実だと思います。その意味ではPMDAでやっている安全対策に決まりがないかを第三者機関で早期にチェックするという方法をとってもよいのかも知れませんが、それならば、何らかの重大な見直しが一歩発生した場合の責任もきちんと負うような組織にして頂きたいと思えます。第三者機関の方はそのくらいの覚悟を持つべきです。PMDAに思いつきで提案させる権限だけは持っていて、何か起こったときの責任はPMDAや厚生労働省が負うというような組織であれば、もれなく安全対策を講じるという観点からの責任を持った動き・仕事を主とするインセンティブが働かず、パフォーマンス的な、がまに行われるようになり、安全対策にプラスになるとは思えませんので特別に反対です。</p>							
114	PMDA	今回初めて知った		いいえ	いいえ	いいえ			
115	PMDA	知っているし、内容を把握している	<p>私もPMDAには属したいと考えた経験は、まさに医薬品とは患者の手に届く品質に思惑を持つということを念頭に置いた審査及び安全対策が必要で現状その点が欠けていると考えたからである。又PMDAで働いてみると、審査員の心のあり方としては、常に患者の手に届くことを意識していることを知り、少し安心したのだが、なぜか属したいと考えられなかったのか考えてみると、審査の真諦が製薬企業とPMDAのコミュニケーションが不足していること(お互いの姿勢に問題あり)、甲点を置かなければいけない仕事とそうでない仕事の区別がなく、時間的圧力が大きいこと、実臨床においては、薬剤師の傾向の向上がまだ足りぬことだと感じている。ただし、これらの問題は解決できると考える。</p>	<p>日々の仕事に追われるばかりで、人材の長所、短所に合わせた所長部署の員外や仕事の種類の適切性について、見直しや貢献が積極的に行われた方が職員の仕事の質の向上に繋がると思う。組織全体の目的がはっきりと早足り、人材育成がうまくいっていないことについては、時間の問題であるときもあるが、慣れている人が仕事をいろいろな人に割り振って経験を積ませることも必要である。経験のある職員の仕事の負担量が過ぎる。</p>	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	<p>仕事の内容としては、非常に責任感、やりがいがあり、日々刺激を受けながら働いているが、問題点はあっても解決策がなかなか出てこない。実効力、行動力、チャレンジ精神の足りない組織であることが先行き不安なところである。</p>	<p>業務の見直しは非常に重要なことであるので、初心に帰る意味でもこのような機会は大切にしたい。</p>
116	PMDA	知っているし、内容を把握している	<p>(1)の最後、初任、中卒者の必修性を早く具体化していくべき。(4)が改善されていることが理解できる。(8)の文章はドント外れかと思う。メーカーは患者のための立場を考えると多岐にわたるのではなかろうか。健康精神が基本精神にないのはおかしい。</p>	10年後、20年後に仕となる人材がいないと怖い。リーダーシップはサーバントリーダーシップ(仕えていく心)が必要。理系の冷たいScience directedでこのような理系が育成されるだろうか。文系のアビリティを学んできたような、スポーツに熱中した人が社会人入学して英字を学んできたような、多様性が1)~5)では得られるだろうか？ PMDAがFDAやEMAにはない日本文化、武士道精神を持った個性のあるAgencyに育って欲しいと始っている。	はい	はい	はい	<p>仕事にやりと生きがいを持っています。若い人もそうであって欲しい。</p>	<p>アンケートは書いて出すもの。あまり意味が薄いのでは、インタビューをしないと正しい解析は無理かと考える。</p>
117	PMDA	知っているし、内容を把握している	<p>今回の一次提言に関しては質問がありませんが、過去にも年間の報告書が問題あるたびに指摘されていたと思う。審査体制の強化、人材育成、薬事法の断片化などは重要なことであるが、薬事法そのものの限界があることも充分理解すべき時期に来ていると考えます。さらに審査を完全にやることも不可能に近いと思います。このようなことを踏まえ、薬事法の責任は厚生労働大臣にあることをやめて、米国、欧州のように製造物責任法(平成7年制定)に切り換えて企業責任とすべきと考えています。このような観点からの整理をすべきと思っています。</p>	審査等を完全にやるためにはFDAのように労働者付属単位で持つ必要があると思います。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	<p>今のところ満足から5年ぐらいしかたっていないので、これからの充実を祈りたい。</p>	

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか?	あなたはこの職場を、あなたの後輩などに勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
118	PMDA	知っているし、内容も把握している	当提言には、倫理観や生命観を持って業務に当たる必要がある旨の記載が何處か出ています。提言は、国民の生命を守るという倫理観、使命感を持って業務に当たっている職員が大半であろうと思っておりますが、委員各位にはそのようには映っていないのかもしれないです。	はい	いいえ	はい	・日本で唯一広範囲の承認審査業務を実施している組織において、審査に携わることができることは非常に誇らしく思います。やりがいもある一方で、後輩には勧めたいです。ただ、やりがいの分だけ責任感があり、負荷も多いので、意でも勧められるとは思っていません。・近年入社数は大きく減少しており、10年後や20年後、後輩の相応のポストが確保に使用することができなくなる懸念です。現在の国家公務員人事のように、既入社の個人が部長に昇進したらはやめのような組織になることも懸念されます。その場合に組織が維持できるのか疑問です。・職場の職員は公務員なのか、一般の民間人なのか非常に微妙な状況と感じます。・一生懸命に審査をした場合であっても、手段でなく手段で今後期待作用が生息することが考えられます。その場合、職場責任者が民間訴訟や消費者被害者として裁判所に訴えられたりすることが不安に感じることがあります。・審査業務の遅延を恐れることが、よりよい医薬品をより早く市場へ供給する道だと考えます。お互いの思考経路を理解し、同じゴールに向かって認識を一致させることが重要と考えます。一部の企業には権限が不十分であったり、非臨床での権限が不十分であったりする状態を指摘または初回治験申請を提出するところがありますので、人事交流によりこのような事態は避けられたいと思います。	職場環境の意見を聞いていただけたことを嬉しく思います。	
119	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政のあるべき姿について、安全対策を重点にまとめられているものですが、医薬品は患者さんの治療ツールの一つに過ぎず、医薬品というモノに属した対象には一定の限界があるものと考えられる。例えば、海外使用についての議論もあつたと認識しているが、目的の患者さんのために利用可能なツールは利用するということは医療者として当然のことです。法や制度が阻害しているとするならば、それを解くべきであらう。併せて安全対策という面においても、医薬品に特化したものではなく、医療全般の安全を考えた中で、その一つの側面として捉えた方がよいのではないかと、なぜなら、医薬品と直接に生じる有害事象の多くは医薬品との因果関係が確率的影響における問題であり、医療ツールとして考えないといけないものと考えられるからである。	はい	はい	はい	「ここでしかできない仕事」を多く持っている所であり、医療に繋がるもの(キヤリア)として重要な位置を占めることとなる。しかしながら、医療界における知識が十分とは言えない状況があるので、引き続き理解を求めよう努力が必要と考えられる。医薬品を含めた医療全般の安全を進めたいためには、医療界も患者さん対応が必要であり、PMDAにおいても、従来以上に教育的な意識が高まるものと考えられる。	アンケートを行うこと自体は良いと思うが、むしろ第一次提言を出す前に行動計画に反転するような形の方がよかつたのではないかと、そういう意味で実施時期には疑問があるものの、結果については、今後の提言等に十分生かしていただきたい。	
120	PMDA	知っているし、内容も把握している		はい	はい	はい			
121	PMDA	知り切れていなかった		いいえ	いいえ	いいえ			
122	PMDA	知っているし、内容も把握している	安全を決して保証しているわけではなく、また、言い訳のように聞こえてしまうと思うので、躊躇するところですが、素朴な感想を言わせていただきます。(審査再発防止のための医薬品行政等の見直しという視点でまとめられた旨です。おのずとそうなると思うのですが、やや、ゼロリスク的な発想が強いような印象を受けました。①ヒトの多様性の問題があり、「ヒトの多様性が有効性や安全性に大きく影響してくるようなタイプの医薬品」の審査や安全評価の難しさ、②医薬品が持つ評価のあり方 など、多くのことに悩みながら、仕事に取り組んでいる現状をお読みいただければと思います。また、私たちの広報が足りないことによるのかも知れませんが、①医薬品の有効性・安全性の問題は単純ではないこと、②利用いただく方まで含めた関係者皆様の協力が必要であること、などを多くの方にご理解頂きたいと思えます。	総合機構の設立が平成16年で、また、最近の採用者も多い状況があります。組織全体にまた若い傾向がありますので、審査や安全の技術的側面のみでなく、倫理や社会科学的な側面も含めた幅広い視野を持った人材育成がなされていくべきと考えます。	はい	はい	はい	医薬品の問題は単純ではないですが、「ちゃんとできて当たり前」なのは総合機構の仕事の宿命だと思います。私たちががんばっていることを少しでも多くの人に理解いただけたことを喜ばれます。	
123	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品の審査に馴染する職員として、この提言は、多くの国民の命に関わる責任を担うとともに、今後実現を求むる上で、基本的なことであるもの決して見失ってならない心積りであります。	はい	はい	はい	今の医学の知識だけでなく、日々進歩を遂げる医学、薬学の知識の蓄積、情報収集のために勉強する姿勢を続けたいと思います。そして、医療に携わる一員として最新の医学知識、エビデンスに基づいた、今できる最大限の知識を動員して業務を遂行できるように努めます。審査業務は一つの業務を通して多くの国民の命に携わるが、一方で個々の患者さんとは間接的であり、直接に接する機会はないので、だからこそ、素直に心にかけておきたいこととして、患者さんの考えられている状況や患者さんの医療に対する希望、現場で働く医師や薬剤師などの医療関係者の思い、役割を十分に理解したいと思えます。		
124	PMDA	知っているし、内容も把握している	この提言はすばらしいと思う。どのように受け付けていくかが問題である。 担当P1: 職員及び組織の意識の問題があったことがわかる。 担当P11: 患者の立場に立ち……いなかった。 に記載にもあるように思いやりの欠如がある。国民一人ひとりが他人に対して深い愛を持つ必要がある。 担当P25: 記載がある。また、……初等中等教育において実習学……で…… 早くに取り組みで欲しい。	書くことは不可能	どちらともいえない	どちらともいえない	書くことはできない	良いと思います。しかし、アンケートに答える時間がない場合があります。 画面上、ワーなど入力できる様式で作していただき、web上の方法がわからない。	
125	PMDA	知り切れていなかった	・研修を充実させていくこと。 ・海外 (FDA) との交流をより深めていくこと(人材交流など) ・PMDAの存在、意識が国民に対してはなっていないため広く国民に知らしめよう努力していくこと。	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	人の興味が早い気がしますが、どのような人材を育てていくのが中核です。		
126	PMDA	知っているが、内容は把握していない	過去の事情(当時の状況)を知る環境をつくる(過去の文書が多いため、知る機会、またまとめた時間を取ることがなかなか難しい職員も多いと思われます。)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	私自身は●●という立場であるため、この環境を構築に勤めるといわれる場合にはどちらともいえない、社会的(政治的)責任に定まらなければならないが、社会的責任に考えざるを得ない場合も少なくなく、互換するときもあります。		
127	PMDA	知っているし、内容も把握している		はい	はい	どちらともいえない			







第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか?	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
160	PMDA	知っているが、内容は把握していないあるいは、関心がない		①知識・技能を必要とする職員の人事移動については5年間は同じ職種に在籍させるべき、②業務内容に強い理念を掲げず、また、スペースに関するコスト削減が甘いので、特に幹部職員の“常”についてのスペースコストには注意、③電子デバイスについては法的な措置を講じなければ、倉庫だけでは絶対に間に合いない。また、「デバイス」についての環境の位置付けが「ドラッグ」の下位の扱いがいない。是非、同等の扱いを上級職員に望む。	はい	はい	どちらとも言えない	2.に記述したので省略のこと。	
161	PMDA	知っているが、内容は把握していないあるいは、関心がない	審査は存在します。今回の訴求は、以前、治療のために行った輸血、血液成分製剤による審査だと思えます。当時は、患者さんが助けるための第一歩の功績だったはずですが、その後、思わぬ副作用が起きたり、副作用の温床ともいえる副作用が頻発するなどの審査のために起こってしまった患者さんの為に、また、第一歩の審査をとることが健全な社会であると思えます。本提言が、そのような主旨であってほしいと思います。	人材の育成は、人や組織やルールによる教育では限界があります。また、学習となります。高い理念を掲げて、個人として育てていくのです。本来、自分が信じる理念をもつものですが、このように与えられることもあります。しかし、総合機構が掲げた理念はすべて素晴らしいものです。特に、個人の志者にとって、育ててもらえるように与える教育としては最高のものです。	はい	はい	はい	どの組織にも理念がありますが、総合機構の5つの理念のように、革新的な理念を掲げられる組織は他にありません。また、その理念を实践するように、個人として行動できることは非常に素晴らしいと思います。自分のためではなく、他人(ひと)のためにつくことは生きがいだと思います。それを仕事として実践できることは生きがいだと思います。このような職員が仕事に夢中になれるような職場環境を守ってください。	真意に近く意見を求めようとする姿勢は良いと思います。開かれた風通しのよい社会になるように貢献して下さい。
162	PMDA	知っているし、内容も把握している		総合機構の行動理念は、すなわち、医療行政の理念にほかならないものと思料するところ。その理念を实践するためには、政治、行政、ホスピタリズム、エリート主義のいずれからも独立して、科学的に、公正に、透明性をもって、迅速に、審美・安全に対応出来る組織体制を構築することが必要である。組織体制を考えたあたっては、レギュラトリーサイエンス(以下「RS」と記載)に基づき、すべての決定がなされるような仕組みとすることが必須である。なお、緊急対応の観点、危機管理の観点などからみると、総合機構と医薬品以外の二元的な仕組みは排除されるべきであろう。本決定は、直轄、命に關係するものであること、医薬品・医療機器が幅広い分野にわたっていることなどから、さまざまな先端的な科学技術を理解しううえで、健全なRSに基づく決定を行うためには、一人のレギュラトリーサイエンティスト(以下「RS者」と記載)に委ねることは困難であり、担当数(7人程度)のRS者が協議決定することとし、それを支える事務局と非常勤の多くの科学者からなる組織体制を構築することも一案ではないかと考える。	はい	はい	はい		
			法的には、その仕組み、権限等からみて、日頃の政策委員会が参考となる。財政的にみれば、企業の手数料、借出金に依存する現状は改める必要がある。米国FDAでは法的措置によって企業の手数料等収入と借入問題が関係から除去(運送交付金に相当)されると言われている。政治、行政、企業からの独立のために、財政基盤の確立は重要であって、手数料等収入と少なくとも原額は、自動的に、国から支出されるような仕組みを考へてもらいたい。米国FDAと同じレベル、あるいはそれを上回る審査や安全を志すためには、人員的にみれば、一定緊急働き、効率化を志すとしても、その予算は必要ではなからうか。非秋の法改正による議員によって、FDAが医薬品・生物製剤・医療機器全体では年間400万人を超える材料を目標していることを考えると、少なくとも7000人規模とする用意が、財源を含めて、あるのだろうか。						
163	PMDA	今回初めて知った	医師に対して、総合機構の存在、役割などをもっと知らせる必要があると思う。実際の現場で総合機構の存在を知っていて、情報収集したり、制作用報告を行ったりしている医師がどれだけの数かまだ疑問である。多くの医師が総合機構について理解が有効利用することも審査再発防止において意義のあることと思う。	臨床担当に関して言えば、総合機構の存在すら知らない医師が多いくとも考えられる。医学教育の中で、総合機構の存在、概念などを知らせるべきではないかと思う。それにより、使命感を持った優秀な人材が集まる可能性は高まると思われる。臨床医、研究者という肩書以外にもこのような仕事を志して医療に関わる者もいるということも少しずつ認知していただければよいと思う。	どちらとも言えない	どちらとも言えない	どちらとも言えない		
164	PMDA	知っているが、内容は把握していないあるいは、関心がない	両方の経緯、責任の所在を明らかにするよりも、薬剤使用時の現場情報のフィードバックすることの重要性が、当時認識されていなかったといえよう。●●委員が提出した報告があり、報告後●●年間で死亡した。最終的には計がんであった。しかし本人からの要求があったため裁判申請を行っていた。報告を失った死亡と重傷の両面は判別できない。変身があると知った時点で、なぜ組織の意向に逆行して、個人がアクションを起こすことができないのか、個人の踏ん支えられない行政について反省しなければならない。最終判断を確立し合うメカニズムを作らなければならないと感じた。責任の所在の追求は日本独特の文化と云われるべきではない。医療・医療機器ともその使用に当たっては、患者・医師・企業・国の4者が分担責任のもとに連携を行っているにもかかわらず、プロセスごとに、国が、企業が、個別に責任追及されるのは不自然である。根本的な問題として、分担責任で責任を分散化する必要がある。	審査および市販後安全管理にあたって、臨床の現場情報を尊重する(フィードバックする)行為が含まれていることが望ましい。医師は、患者・医師・企業・国の4者が、分担責任のもとに実施していることを望みます。	はい	いいえ	はい	審査員の選定感の増進も、審査終了案件について、内部で点検までの経過報告を行い、審査担当の改善点たる場を設けることが望ましい。審査リハーサルは実施されるが、審査終了後は何もなない、選定感に乏しいと考えられる。	ぜひ幅広いアンケートであるため、論点を取りこぼさず。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	
所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは、仕事にやりがいを感じますか?	あなたは、この職場に働きたいと考えていますか?	あなたは、この職場を、あなたにも勧めますか?	あなたは、この職場の仕事を、あなたにも勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。	
165	PMDA	今回初めて知った	医薬品行政には専門性と経験が必要であり、厚生労働省と各県の担当者が2年程度の短いサイクルで異動しては求められる人材の育成はできない。情報収集しても、その情報をもとに検討して対応をとるかは人の責任にかかわります。以前欧州で、世界の中でどのレベルの医薬品行政を目指すかという議論があり、結論としてレベルを自定するためのユーザーフォーラムを設けて必要資源を確保するという方向になったと思います。残念ながら今の日本の医薬品規制のレベルは欧米と比較して低いと考えるべきです。人的資源の不足が大きな要因ですが、強化しても日本特有の腐敗な部分を増やす事にならないようにする必要があります。欧米のやり方を充分に見て国際レベルの内容とする必要があります。企業の国際活動に比べ行政は遅れています。企業出身者の行政への活用という点では、企業の実績を行政に持込むという観点からか見ていないように思われますが、むしろ内情(裏)を知って、外からではわからないポイントを押さえた対応ができるという面もあることを認識して頂きたいと思います。要はその人の人柄次第だと思います。	現在米国FDAおよび欧州EMAはいずれも適宜に品質システムを導入しています。上記5項目は品質システム(薬質)を構築するための基本部分です。品質システムは顧客満足のためにプロセス(業務)を構築し動かすものです。FDAは顧客の定義として「守る行政機関、企業、医療機関等が中心」にあるが最終的顧客は国民であると考えています。品質システムではPlan Do Check Actのサイクルを確立し業務を継続的に改善して行く事が重要であり、これを全員参加で行き着くのが品質システムです。内勤での問題点のみで顧客(クレーム)事に対する改善策を立て、実行し、その結果を評価してさらに改善を行って行くおうち活動を一貫した人でなく全員参加で行って行くことにより、その組織の最大の能力を発揮し顧客満足を得る活動です。	はい	はい	どちらとも考えない(人によります)	どちらとも考えない(人によります)	処理すべき業務が多すぎる場合に充分なインプットがかけられない、日常業務に一手一足最新の専門知識の習得や世界の情報のキャッチアップ、海外当局との交渉等は中道半端にしかできない。(昼食をとりながらFDAやEMAのサイトを見ている)	欧米の実情も調査して頂き、比較を行って頂きたいと思います。
166	PMDA	知っているし、内容も把握している	真剣に議論してまとめていただいた非常に適切な、また基盤として置く受けとめなければならぬものと考えています。これら提言に本格的に取り組むことは必ずしも容易ではないが、厚生労働省本署と連携しながらPMDA全体の力を結集していくことが目下のところ最も大切なことと考えます。	この理念を実現していくためには要員確保とともに雇員の教育・訓練、研修が重要であり、外部の協力も得ながらPMDA全体で取り組んでいく必要があると考えています。その観点から言うと、昨年提言がまとまったことは良かったと考えています。	はい	はい	はい	ドラッグラグの解消も急がれるものであり、また薬害の再発防止も待たないで努力が必要。世間に関心でレベルの高い職員が多いこと。ただ、過剰な甲斐性で過度な負担を課してこれを早期に達成しようとするべきではないかと考える。容易ではないが、完成度の高い組織体制を作りあげたためにも業務と研修などのバランスのとれた人材育成を成すべきである。勿論、社会的責任を考えると職員の甘えは厳に慎むべきであると考えているが、	ありがたいが、自由裁量が多いことから業務遂行における解釈が難しくなることが懸念される。統一的観点からはより明確な選択肢での集計による方法が良かったのではと考える。	
167	PMDA	知っているし、内容も把握している		情報の共有、活用の面から、よや節の枠を超えた議論がもっとあってもよいと考える。一平輩な副作用の対応に際して、機構が自ら仮説を立て独自に科学的に薬剤の副作用の因を科学的に研究すべきである。	はい	はい	はい	国民の健康を担う非常に重要な仕事であると感じており、本席に携わられたことを、誇りに思う。より良い社会となるよう全力を尽くしたい。		
168	PMDA	知っているし、内容も把握している	以、P41~47(国の責任を叫び続ける観点から、国が公務員としての要員を確保すべき)という国が公務員であることも、組織体制を維持・創設し、医薬品行政の担い手として、国が責任を負うべきことにより、専門性の確保は不可欠ではないかという見方は、根拠が乏しいと見られる。PMDAの大きな使命の一つは、高度の専門性を有する人材の確保にある。今や国が公務員を目指す者は減少、今後ますますその傾向が強まると考えられ、また、専門性を培うキャリア形成等の面で、さまざまな制約を伴う公務員化は不向き。なお、以ではこの責任が不明確という必要な法制上の措置を講ずれば足りること、何よりも人材の確保が重要と認識する。	PMDAに必要な人材と予算と情報。海外における薬害・安全情報の収集は、日常業務の所管でなくてはカバーできない。PMDAの高付帯情報等を英文化して活用する必要があるが、人と予算が不足している。現在のPMDA業務は、医薬品行政の現場により変更されていることと整理する必要がある。他方、国が先導的役割を担うためには、内外の研究開発やFDA等に職員を派遣しスキルを学ぶ必要があるが、以ではその余裕は全くなく不十分と見ざるを得ない。(蛇足ですが)独立行政法人制度に對しては様々な批判があり、ながら否定できない利便もあるが、いわゆる天下り問題に懸念の持つルートを確保し、短期間で十分な人材を確保する必要がある。また、制度に不備があれば手直しをすべきであるが、他方、運営交付金、評価制度を含め強制的に民間に移行が十分生かされていない点が問題。その中でPMDAは、独立行政法人としては適切な形に入っているのではないかと認識している。	はい	はい	はい	PMDAが国が命・投薬は極めて重要なものがあり、もつと世間にも知ってもらわなければならない。世間に関心でレベルの高い職員が多いこと。ただ、過剰な甲斐性で過度な負担を課してこれを早期に達成しようとするべきではないかと考える。容易ではないが、完成度の高い組織体制を作りあげたためにも業務と研修などのバランスのとれた人材育成を成すべきである。また、組織が強いせいもあり、厚生労働省からの社員長官への意向がまだまだ多いが、モラルの一層の高揚や優秀な人材を確保するためにも、プロバ一職員の内・成長が待たれる。官庁の定例幹部会が形式的な議論の場のみが多いと聞く。PMDAの幹部会も議論の場が多く、好都合である。	我が国の行政の問題点の一つは、現場の声を知らず、あるいは知っているも目をそむけて、その場対応のつじつま合わせが多く、合理的判断が行われていなかったこと、そういう意味からは、現場の全職員のアンケートを行ったことは高く評価される。	
169	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな			はい	どちらとも考えない	いいえ			
170	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい	自からの経験やスキルを生かせ、社会的に貢献するやりがいのある仕事であると感じている。		
171	PMDA	知っているし、内容も把握している		自分たちの業務に対する使命感が、世のモチベーションの欠如である。自分たちの仕事自体がなかなか世間にもよく知られていない。加えて公的機関という点で、何かと中傷の的になり、具体的な理由も無く入札に拘束されたりと見られる現状は憂鬱に感じ、極めて高い使命感を持つ人じゃないと動かない仕事と捉えている。	はい	はい	どちらとも考えない	非営利にやりがいのある職場である。ワークライフの両立に困る部署は本署の半数に占められて、無駄な努力を取らされている状況がある。本署に大変。常に目の前の仕事に追われて、体系的な知識がつかない環境かもしれない。ただ、自分次第でいくらでも実力のつめる職場だと思ふ。もつと企業への人材交流を望むべき。2年のブランクは短い。そもそも、企業との立場と機嫌の立場で必要と考える人材データ等が異なるため、審査時間がかかってしまうことも多い。	定期的に実施してほしい。	
172	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな								
173	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品医療機器行政に関することに限らないが、この提言は非常にいいものであることは否定しない。ただ、以在の財政状況を踏まえて提言を実施できるだけの財源はなく、そのための財政的対応が必要になるかと考える。何をやるにしても、先立つものがなければ何もできない。また、その責任をメーカーだけに負わせるのが、国民全体の負担として認められるのか、国民的な議論が必要であると思う。	狭いだけでなく、プロパブローフェッショナル員としての事務職の確保が必要であると思う。また、現在ある意味重要な分野についても派遣職員に任せている点もあり、労働法制や雇用の在り方とも関連する検討をすることが必要であると思われる。また、医薬品行政の中で付いていることについての有無は否定的だが、医薬品行政は自然科学的、地質学的な観点から、建築学的な観点からの知見や経験も必要と、思い込んでいた消費者行政の新しい世界も開けることから消費者庁、国民生活センター、各地方自治体の消費生活センターとの連携が必要と考える。	いいえ	いいえ	いいえ	狭い員数が何を求めているのか、何をしたいのか、事務職は知る必要もないし、知りたくもないとも思う。技師職員の比率が高いがゆえに、事務職の甲斐性が軒ねえされていると思う。組織の成り立ちからして旧厚生行政時代のやり方と一方、特許法の担当とかがあり、一貫していない。労働組合がないことも、厚生労働省の職員もさういっていない。無駄な仕事が多い。派遣職員が中心になっており、審査も遅いことができて、そのような中で旧厚生行政の医薬品医療機器行政が行えるとも思えない。厚生労働省をはじめとした中央官庁のサービス残業の買取りを、派遣職員の削減しない限り、職員自身もポロポロの買取り、給与も高い高い。もつと下がるも言われ、医薬品医療機器行政への関心や国民の信頼への危機感が現場からの声も聞かされてもそれでは足りない。労働環境の改善は、労働者の立場からではなく、なんかにしていただきたい。なんとかしたい。事務局も医薬品医療機器行政に對して、やりがい、国民の健康への責任を志してPMDAの門をたたいたはずであり、やる気のある若い事務職員の目標もむようなことはして欲しい。	こんなアンケートをとって、どこまで活かされるのか? 現場の意見を聞きたいというのわかるが、行政は基本的に国民の総意(あるいは国民の議論、統一的な国家意思)に基づいて行われるべきであり、現場がどうという都合のいいものではない。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤めたいと考えますか？	あなたは現在の職場を、あなたなどの後輩などにも勧めますか？	総合機構での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
174	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	薬害の再発防止は直接関係のない、現状の医薬品行政における問題点(臨床試験や適応外使用)全般に渡って、幅広い面から議論され、問題提起されているので、委員の方々の強い意志と努力を感じた。一方で、多くの問題点や対策は厚生労働省の担当課に属しており、厚生労働省の意向に左右されているかという危機感を抱かせるものであった。あくまでこれまでの薬害は、厚生労働省及び専門家の責任とマスコミと国民の情報不足によるものが大きく、行政と製薬企業や国民との関係が変わらない限り、薬害を根絶した根本にあるこの精神は変わらないと思う。そのためには、国民がもっと賢くなること、厚生労働省やPMDAの上の考え方を内外共に広める必要があると思う。医薬品行政組織の議論ではなく、もっと大きな視点からの議論をお願いしたい。	例々の役員、職員はそれぞれの業務について、一生懸命考え、取り組んでいると思う。しかし、いろいろなレベル(幹部と職員間、部署間、職員間等)で距離感として一体感や共感に欠けず、共通の目的が感じられ、行動力もつくり、個々の職員で項目の進捗がとれるような気がする。個人的には、人事の面が大きく影響していると思う。しかし、若い組織でもあるので、今後は行動理念のもと、船橋としてまっすぐに進んでいくことを期待している。透明性については、まだ疑問。	はい	はい	いいえ	自分の専門性も発揮でき、同僚の期待も大きく、非常にやりがいがあると感じる。しかし、厚生労働省の影響が強く、行政機関の意思が強いと感じることがあるので、独立行政法人として、専門家集団として、もっと自由と責任を委ねて行動させて欲しいと思う。	いろいろな意見を反映させる上で、いいことだと思う。アンケートの意見も踏まえ、様々な提案をしていただきたいと思う。また、提言の実行面についても配慮していただきたいと思う。
175	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	提言がまとまったことは望んでいたが、現在の医薬品行政の在り方について、その背景も詳細に書かれているとは知らなかった。自分の職務及び業務が活かされてきた過程を知ることができ、過去の過ちは繰り返してはならないと改めて感じている。	他部署との交流をより促進し、総合機構全体の業務に理解を深めることが必要と考え(それぞれの業務が相互に連携しているため)。	はい	はい	どちらともいえない	医薬品行政に携わる者として、過去(薬害等の事件)・現在(最先端の技術等)・将来のすべてについて目を向けていかなければならないと感じている。	
176	PMDA	知っているし、内容も把握している	より有効で、より安全な医薬品や医療機器を臨床試験・患者様に届けることが、私たちの使命であると同時に、心からの願いでもあります。過去の薬害事件については、国、総合機構、医療機関、企業、...、そして国民全体が果たすべき課題と認識するとともに、このような被害を今後起こさないように、それぞれの立場でできることを考え、それぞれが高い倫理観と最大限の努力をもって立ち向かっていくべきであると思います。そのためには、過去を反省するだけでなく、そこから学び、「これからどうすべきか」をどうあるべきかを、各々が考えることが大切だと考えます。また、話し合いが重要ですが、本提言では、医薬品行政の課題以外については学術を除き、ほとんど含まれていない。広い意味では薬害再発防止または医療の向上には、報道者、アカデミック等、連携的な医薬品行政機関以外の役割・影響力も大きく、同じような命に対する倫理観や使命感が求められるのではないかと考えます。(例えば、日本では、新聞、テレビの報道に国民感情が動かされやすいという面もあると言われますが、正確な情報伝達、あるいは科学的な情報提供という意味合いとしても、医療機関からの情報提供に加え、報道機関の役割も大きいのではないかと考えます。) そのような意味で、広く、それぞれに関わっている問題であると考えます。		はい	はい	はい	個人的な意見になってしまっていますが、薬害再発防止と仕事の両立の結びつき・関連性が十分に理解できない所があり、この項目の意味合い(どのようなことを課題としたいか)を正確に把握しづらい部分があります。ただ、提言の中で、「現在の医薬品行政は、そもそも、医薬品という製薬を主とした規制に偏りがちである」との記載がありますが、実際にはむしろ、製品の安全に先を置いている企業さんのために、苦慮に取っ掛けている現状があること、この点を補って欲しいと思います。今よりもっといっしょに、安全、救済業務を、日々目指しています。	
177	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		3)についてですが、科学的な専門知識については紙上で理解にも限界を感じるもので、独自のノウハウがあるというと思います。または、研究、開発等と人材交流の活性化でしょうか。pmdaの各課となった組織の合併は済みましたが、いりんなデータベースが設立した至ります。データベースの統合や標準化がすすむと業務的なシステム上の手続等に貴社が時間的余裕が確保できると思います。(システム改修移行は相当大変かもしませんが)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない		正式のところは高評価が大多数ですね、お疲れ様です。このアンケートへの回答が具体的な対策、問題意識につながることはほとんど期待してません。
178	PMDA	知っているし、内容も把握している	提言については、非常によくまとめられていると思います。言及されている事項について、具体的に実現させるとする等の面で困難が伴うかもしれませんが、可能な部分から実現されるべきだと思います。なお、組織の今後のあり方の中で薬害・再発防止に関する協議がありますが、薬害・再発防止は行政機関と同等の性格を持って、同じ少数の力で話し合いを行うべきですが、それら少数の力によって判断が行われ、満遍なく活用されること困難なのではないかと、むしろ、行政機関と同等の性格を持って同一機関内での監視・評価を強めるとし、行政機関による情報開示を徹底させるべきではないかと考えます。	人材の育成・確保やそのための環境の整備を促すことは非常に重要なことだと思いますが、これを実現するためには基幹業務の経費のほとんどを削減し費用対効果にその多くを注ぎ込むことは決して、公費を充てることが難しいと考えます。	はい	はい	はい	私は、総合機構での仕事について、その責任の重大な重さに感じながら、国民の健康に少しでもお役に立てよう、能力を最大限に発揮したいと考えております。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q	1-1 所属 第一次提言をご 存じでしたか？	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書き ください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に 向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境 の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき 課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは 仕事にやり がいを感じ ますか？	3-2 あなたは この職場 に勤め続 けたいと 考えてい ますか？	3-3 あなたは この職場 を、あなた の価値な どにも動 めず ますか？	3-4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところを 自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がご ございましたら、ご自由にお書きください。
179	PMDA 知っているし、内容も把握している		現在のPMDAでは、上層部が厚生労働省からの出向者で占められており、結果に出入りを繰り返している。これらの人々の考え方の違いにより、組織の考え方も随分と異なるように思える。上層部も含めて、ある程度の意見は寛容の少ない環境では事をすることが必要ではないか。(変動が少なすぎるのも、多量から物事を考えることができないのよくない。)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	PMDAでは科学的な判断を行ない、政治的判断は厚生労働省が行うという分業されているようであるが、現実にはPMDAでの政治判断を求められることも多いように思える。また、二重管理になっていることも否めないため、統一した組織(医薬品庁等)の設立が望ましいのではないかと、企業出身者の受け入れは行っていないため、企業側から考えることができない人材はいるが、料項がかかっているために、実際の審査に十分活かされていない。また、雇職がわかるため、規制当局側の考えを理解した人材が企業側に供給されない。よって、相互理解が不十分であると感じる。FDAのやり方がベストとは思えないが、もう少し人材の行き来が自由であれば、審査等に余計な手間がかからずすむと考えられる。	
180	PMDA 知っているし、内容も把握している	PMDAが、科学的知見に基づき、最適な方法で対応する必要性は認識しております。しかしながら、提言にもあるように、現時点では把握しきれない医薬品が新薬承認される場合もあります。現時点では、十分とはわかっていてそれ以上の改善を求めない場合もあるのではないかと感じます。そこで、どの程度まで改善を求めているかは、その時点ではわかりませんが、必要であれば、その時点その時点で、ある程度は進めようと思っております。そうしないと、過去のある時点で世界一の研発者で誰一人、人がつかなくなったような因果関係を後日指摘されて、それで政策的に責任を求められるような場面が避けられないと思っております。できる限りの情報公開と関係者間の共有は必要だとも思いますが、後の時代の第三者が別の問題を見出しにより責任を求められることもあり得ると思っております。その際の免責見直しのような考え方も、その時点で、客観的な視点から審判していく動きも必要なのではないでしょうか。	最新の見聞などの情報のリアルタイムでの発信も共有と、できる限りスピーディーな対応が重要であると考えます。そのためには対人関係における明確性を排し、常にオープンな議論を活性化させる必要があるのではないかと考えます。	はい	はい	はい	医薬品や医療機器というものは、なくてはならないものだと思いますが、それに過度に縛るのは問題だと思います。重要なのはできるだけ自由に行動に生きていこうとする気持ちを尊重すること、そのための支援活動ではないかと思えます。許容は、新型コロナウイルスに対するマスメディアの報道の傾向を見ても、どうも過度に偏る傾向があるように思えます。そのため、医薬品などの審査についても、大変プレッシャーがかかることにもなっているのではないかと感じます。人が偏屈になるのは何か特定のた一つの要因がある、とはならないのではないかと感じます。国民からの期待に応えるべくできる限りの努力をするつもりではありますが、医薬品や医療機器以外の理髪業からも、日々の生活をサポートしていく体制がもっと充実されるならば、更に健康的な生活を送ることができるようになるのではないかと感じます。	
181	PMDA 知っているし、内容も把握している	PMDAの「医薬品や化学などの大企業や幅広い人権ローテーションを支援することが必要である。これに関して、もともと厚生労働省に入居された方の出向は効果的であり、組織採用の方のローテーションは広くに新薬審査各部門」はほとんど行われていません。買収を介して、内部と外部などで一時的に採用してローテーションすると同時に買収させたいようですが、この状況が組織採用からずって思っています。医薬品の安全性を適切に評価し、的確な判断を下すためには、幅広い経験を持つ視野の広い人材を育てることが必要であり、現在の組織にとってマイナスになりません。速やかに改正することが必要であり、買収の利権にもこのような状況が存在することを理解していただきたい存じます。また、(9)医薬品や化学を担う組織の今後の在り方について、厚生労働省は主に行政的な観点(公平性の観点、世帯や私企業の見直し)も必要であることある経済界の見直しも必要だと考えてくださりから判断する傾向が強い。一方、PMDAはは出されたデータに基づいた判断をします。その結果、見直しを行うことがこれまでに何回ありました。幹部、部長、審判長が厚生労働省からの出向者であることも影響していると思われませんが、最終的には、PMDAの当初の判断から少しずれて、厚生労働省からの見直しにさせられてしまうことがありますが、データに基づく科学的判断と行政的判断は、本質分けて、同じ必要があると考えますが、現在それができない場合があります。	ウェブサイトの見直しです。今の体制では、医師・薬剤師の専門知識と「科学的知見」の両面を兼ね備えた人材は不足している可能性があります。また、その結果、世界に向けて取り扱われる機も必要でないでしょうか。	どちらともいえない	いいえ	いいえ	知識のみならず「労働力がある」経験者があまりないのでキャリアパスが踏みにぎりに、幹部は厚生労働省出身者だし、内部の買収が少なすぎる。「人材が育たない」奇て厚生労働省の仕事をしていた人材が入ってこないの、新、新人、社内のできる主要メンバーは自分の仕事を任せて新人に教える精神がない。新人への対応も確立した結果、動機が長くなり、体を壊しそうです。よ、部長以上は厚生労働省からの出向者が多く、審査等の経験がない人材が出向してくることもあり、上司にも一から仕事の説明が必要。上司が仕事を任せたことは、厚生労働省に任せていくので、後に何も残らない。以上の結果、人数を減らすよりも厚生労働省に決めた人に突出する傾向が強い。「厚生労働省との見直し」の準備が大変。決断性が確立していないと思えない。詳細は、最初にご相談しました。「人から採集されることはまずない」と思えない「社」も、遅れました。	たまにはよいと思えます。でも、時間がかかりました。「見直しをまとめる方」はさらに大変でしょうが、職員の見直しをうまい具合に上げていただきますよう、よろしくお祈りします。頑張ってください！！
182	PMDA 知っているし、内容も			はい	はい	はい		

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

P	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
183	<p>PMDA</p> <p>知っている、内容を把握している</p>	<p>本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。</p> <p>これまでの経緯等を整理してまとめる作業には、多大な労力が必要であったと思っております。まずは、今回の提言をまとめたことについて意見を申し上げます。その上で第一次提言の内容について、気付いたことを述べてさせていただきます。1)医薬品行政の見直しが必要なテーマですので、仕方がないかもしれませんが、医療現場(エビデンスがないまま使用に対する要請を提出している学会、医師等)の責任そのものに、あまり波及させないことは、バランスにかけると見えます。行政・企業だけでなく、医療現場の責任にも波及した上で、今後のあり方を検討すべきと考えます。2)医薬品行政については、知事にも医療関係者が必要な事項が多く、米国でFDAとCDERの行政体制を比較した上で進捗があるように思っていますので、科学的合意と並行して、行政的なアローが明確で良いのかについては、十分な検討が必要だと考えます。3)再発防止に関する基本的考え方として、「不確実なリスク等に対する予防原則」(最悪のケースを回避するために、... (中略)... 責任ある迅速な意思決定)といった点が受け入れられますが、実際には多くの場合に「不確実なリスクが存在している」100%安全であることが前提で承認しているような薬剤はなく、このような状態については慎重に取り扱わない、医薬品の審査が保守的になりすぎ、本来期待すべき医薬品についても、患者に届けことができなくなるあるいは承認期間の大幅な遅延をまねくというリスクがあるということも認識していただきたいと思います。</p> <p>4)現在の審議会と専門協議には、重視している点もあり、役割について見直しが必要かと思っております。科学的合意と、その分限られた専門協議による検討とを両立させることが重要であり、審議会については、科学的な検討は日本の社会としての受け入れ可能性に重点を置くのが良いかと思っております。そのような意味では医薬品審査生体産物の医薬品審査と分科会との役割も整理しており、助手的なプロセスの場には、専門協議も含めたプロセスの整備も必要であると思っております。</p> <p>5)行政の責任を減らすつもりは全くありませんが、医薬品というものは、常にリスクがあり、行儀だけでは安全にすることはできないという考えを認める必要があると思います。行政側から出ている規制も最終的に医薬品を使用するのは医療現場であり、医療現場がその医薬品のプロファイルを正しく認識し、エビデンスに基づいて医療を行っているのか否かというのが重要なポイントではないかと思っております。したがって、行政だけでなく、企業、医療現場、患者あるいは国民や社会が、医薬品のリスクを正しく認識して、そのリスクがどうやって向き合っていくのか、どの程度のリスクまで許容するのか(もちろん疾患や状況により異なります)について、日本の社会全体でコンセンサスを築くことが最も重要な課題であると思っております。6)等価効果な代替剤は、日本でのエビデンスづくりが、どのように進んでいくのか、その前提の設計を直すことに必要であると思っております。</p>	<p>総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。</p> <p>1)自らの意見を明確に説明できる審議委員の育成が最も重要であると考えます。そのためには、国内外の学会、シンポジウム等の場面に積極的に参加し、自由に発言できるようにPMDAとしてのサポート体制が必要であり、積極的な議論促進及び意見交換に対する詳細の理解及び適切な取り組みに対する適切な評価が必要と考えます。2)海外規制当局との連携強化が重要ですが、人として互いに信頼できる関係構築しない限り、本論の意味での連携を行うことはできていないと思っております。そのためには、国内外での環境的な準備が必要で、海外規制当局とのPMDAへの招聘及び研修、海外審判員についての長期滞在(最低1年以上)を実施するとともに、日本企業で海外と連携できる体制(言語研修等)を構築させ、実際に海外での担当審判員の設置、テレビ、電話あるいはwebを用いた会議等の設備を整備を早急に行う必要があると思っております。3)審査の判断を行う際のPMDAの独立性を担保する必要があります。米国FDAや欧州EMAは、外部専門家委員会の意見を聞くプロセスを有していますが、これらを実現するにはドワンゴという位置づけであり、最終的な判断は、FDAやEMAが行っているはずですが、EMEAのメンバーに高いCGが承認しますが、EMAの判断がその後援者によるものではないかと思っております。それに対して、PMDAの判断は、その後のプロセスで変わらざるを得ないと思っております。</p> <p>現在は、独立行政法人ということで、行政権限を有していませんので、仕方がないかもしれませんが、専門協議、審査委員等の外部委員はあくまでもアドバイザーであるという位置づけを明確にし、最終的な判断はPMDAが行えるようにするが、利益相反にとらわれない客観的な判断を担保することはできないかと思っております。4)最新の知見を共有し、先端的な技術等の医薬品開発や評価への利用を促進するため、PMDAと外部機関(大学、研究所等)との共同研究あるいは共同プロジェクトを実施しやすくする必要があります。米国ではCRADA(Cooperative Research and Development Agreement)というシステムがあり、FDAと大学や研究所あるいは製薬企業との間で、先端技術の利用促進に向けた取り組が先行して進められています。こういった取り組みは、知育的ではまだ確かな十分な技術や考え方、行政と民間の間に一緒に考えていくことで、いち早くスタートアップ分野や利用分野に先行する取り組みであり、適切な医薬品開発あるいは評価を行うために、PMDAがこのような取り組みを行って、新しい考え方や技術の利用方法について、積極的に世界へ提案していく必要があると思っております。</p>	はい	はい	はい	<p>総合機構での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。</p>	<p>このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。</p> <p>今回のような機会を考えたことがないことには大変感謝申し上げます。しかしながら、今回のアンケートで記載されている意見の多くは、本当にどの程度ご理解いただけるのかについては、活字の限界もあり疑問です。PMDAの職員は、日々、直面する問題に対して真剣に取り組んでおり、PMDAのミッションである患者にとっての希望の薬に近づきたいと思っているはずですので、アンケートの回答内容だけが取り上げられて、PMDAに対する認識が間違っていると誤解されないことを希望します。また、他のPMDAの職員が、どのようなことを考えているのかを知ることは有用だと思いますので、今後のアンケート結果については、至急者が特定できない形で提供させていただきます。ぜひ、PMDAの職員にも配布していただけたらと思います。</p> <p>実態のとおり製薬企業に比べPMDAの給与が低いため、企業で一歩だと評価されているような方がPMDAに転職することは非常に少ないと思っております。人材交流の問題を維持するのならば、給与・待遇といった本質的な問題を解決しない限り、目的とする人材交流は達成できないと思っております。また、利益相反についても、人材交流自体が問題ではなく、企業出身者がPMDA内でどのような仕事に携わるかを透明化させることが求められていると思っております。患者や国民の方々に納得していただける基準やプロセスを何なのか、この問題に目を向けると、具体的な解決策を模索すべきだと思っております。3)PMDAの給与、PMDAの給与が、公務員給与に比べて安いという意見があるようですが、審査員は基本的に博士あるいは修士の学位を有している、こういった専門性の高い職種の給料を、単純に一般企業や公務員と比べて、その高さを論じるのは不適切だと思っております。われわれが日々対応している製薬企業の給与と比較すれば、PMDAの給与が高くないことは一目瞭然かと思っております。そのように比較して行われたことはありません。現状では、多くの審査員が同じ給与の問題ではなく、PMDAでの仕事の重要性を認識して、真剣に取り組んでいると見えます。しかしながら、現状以上に下げなければならない状況があるのであれば、それは審査員のモチベーションを維持し下げることになり、審査員の質の低下を招くことになる(優秀な人は、転職しPMDAを去り、PMDAが優秀でない人のたまり場になる)と思っております。</p>
184	<p>PMDA</p> <p>知っているが、内容は把握していない、興味がない</p>	<p>このようなことをまとめることも必要かもしれませんが、これを一概に否定し、これは把握していない、興味がない、ということも考えられます。その費用対効果もあまりにも低いのではないかと、思う。</p>	<p>以実として書いてみて感じるところは、国民のためにという印象を持っていないこと、企業からは政界、審判員などからは任せられ、向とも良い立場ではない。一部の医師以外で、自分関わった品目があるためか、思っているんだという反応もあつて、また、人材の育成は難しいところがあり、医薬品審査が止まれば、研修は遅滞するばかりである。また、お弁当の廃止や、給与のカットなど、福利厚生面でも充実しているとはいえない。このような提案を出す前に、少しでも勤務状況を改善するような方向に進んで欲しい。</p>	いいえ	いいえ	いいえ	<p>すでに書いてしまっていますが、思ったよりもいいことはない仕事です。</p>	<p>このようなアンケートをとるのはいい、これが最終発表までとは申請者の人々もいろいろ考えている。手戻りなどの課題に対しては、興味を持っていない人もいます。このような価値の中で、いい仕事ができると思いませんし、いい人材が育成されると思いません。とりあえず業務を減らすか、給与を上げるか、していただきたい。とにかく将来的に精神的に辛いです。</p>

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	所属	1-1 第一次調査をご存じでしたか?	1-2 本調査に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合欄では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方など人材、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか?	3-2 あなたはこの職場に勤め続けたいと考えますか?	3-3 あなたはこの職場の後輩などに勧めますか?	3-4 総合欄での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
185	PMDA	知っているし、内容も把握している	<p>(1)の基本的な考え方には同意するものがあるが、高い倫理観を醸成する意味でも、教育改革は行っていただきたい。知識として、厚生労働省又は医薬品医療機器総合機構を学ぶものとして、医薬品の適正使用及び安全性確保に必要な事項と考えるものである。(2)については、医療従事者は科学的なものとすべきである。科学的なものは他の進歩の妨げについては、意見を求める等は通常行われぬ。このような環境では、エビデンス収集し、その内容を反映した医療を実施できるものではないと考えられる。また、先の教育とも関係するが、臨床研究に関する教育が現在の医学、薬学教育で行われていないことも重要な問題であり、その点についても考慮しておく必要がある。③については、現在の専門協議、懇話、分科会等の位置付けを再度検討することが重要と考える。専門家の意見を収集する場として、専門協議等の会議、広範囲に及ぶ学術的場前として討論の機会を確保することが適切ではないかと考えます。現在の承認までのステップでは、実務に現場による審査が終了しても、承認までに最長で9ヶ月を要することとなり、無駄な期間が多くなることを踏まえて、再度検討が必要だと思います。この点は、提言に基づき是非改善していただきたいと考えます。また、承認後使用についても、広範囲で生かされるよう、医学・薬学教育などで、インフォームド・コンセントの重要性を教育する必要があると考えます。</p> <p>(4)について、高いと異なり、種々の副作用報告を行うための基盤が本邦では確立していないと思われます。最近では、副作用があった場合に、医療関係者が悪いとされたりすることもあり、医療関係及び国民の両方についても脅かしていることが重要となつてきます。文、個人輸入についても、Webを利用したものがもたらしたことに依り、その対応についても、適切な対応を要するものが出てきます。⑤については、匿名はユーザーフィーでも問題はないと出しています。組織に属するもの、公認・中立の立場に立つことが重要であることは、もっともなことだと思います。なお、現在の現場では、幹事職員が厚生労働省の出向職員が多数を占めており、特にその強固に専門性を示さない方も、幹事職員として任用されている現状があると取られます。公共の福祉に関する観点からは、ある程度、幹事職員が厚生労働省の出向職員である必要があると考えますが、各科の部長は、その領域のエキスパートがなるべきであり、その以外では組織の強さが必要と考えます。</p>	<p>現在、現場では急激な人員増加が行われているところですが、この理念について十分な認識を有していないものが多いと思われま。倫理的な観点からの教育もそうですが、急な人員増加により、大学等を卒業してすぐの職員が急増し、すべてにおいて教育できていないのが実情かと考えます。また、社会人としての教育も同時に必要であり、この理念を実行するための環境整備が不可欠である状況ではないかと懸念しています。また、現場内でも、幹事職員では各専門にポストが充てられており、特に専門性の高い方がその間に付くことになり、専門の専門知識を持って勤務することができない場合があることをもって懸念しております。また、一部の声の大きい先生方から望み込める内容に、逆風に反響する等の対応もあり、そのような対応では、科学的な観点からの対応を十分に行えないまま、現状を維持することとなります。これまでの審査経路等を踏まえ、ポストへの人事配置についても改善されることにより、上記の理念を実現できる体制をとっていくのではないかと考えます。</p>	はい	はい	はい	<p>医療の現場でどのような対応が行われており、最新の医療現場を学ぶべき機会が少ない。可能であれば、そのような教育も充実させるべきであり、医師については、適正な医療現場での研修制度が存在しているが、現場の多岐にわたる業務に比べて、最新の医療現場を学ぶことができない機会をもっと積極的に提供すべきと考えます。また、一部の職員は仕事の大半が集中するようになっていると懸念されています。そのため、ほぼ毎日の残業を余儀なくされるような実態が、現場設立以来ずっと続いており、その点に懸念します。不均衡を是正するための意見を懸念も懸念しているようですが、その対応策として、特に具体案が立っていない現状であり、対策はとられていないものと思います。社会的な要請もあり、如何に早く、安全で効果のある薬物を承認するかは大きな課題ですが、そのために職員が犠牲になることは問題です。職員のワークライフバランスの改善についても、もっと真剣に検討していただきたいと思います。この点を改善していかなければ、後輩に誇りをかけて職場を推薦することはできないと思えます。</p>	<p>このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。</p>
186	PMDA	知っているし、内容も把握している	<p>医薬品審査・安全対策に際し、幅広い観点から問題を適切に分析し、必要な提言が行われている。相当のソースを踏まえておこなう必要がある。これらは、PMDA現場で実行できるものではなく、患者や国民、学術、製薬企業、厚生労働省、PMDAそれぞれが責任を担い、協力していくことが必要と考える。</p>	<p>幹事長のインテグリティの下、職員はどの理念を軸として行動しているか、トップダウンで、実際の基本的な方向性が示されている一方、幹事の意思については、中野、野村の発言、アイデアが積極的に活用される運用に必要ない、大分は任士から直接、PMDAに相談している職員が大分と占めているので、今後の運用において、医療現場や現場での経験を活かし、最先端の知識、技術を身につける機会が与えられるべきである。その際、PMDAの意思を積極的に受け止めることも可能となろう。このため、責任がある程度完了したら、事務局、事務局を問わず、医療現場や現場による製薬企業での長期研修(10以内)の大学・大学院期間での研修を、たとえば職員5% (700人程度)と30人程度(1年)が受けられる体制にしてはどうか。</p>	はい	はい	はい	<p>PMDAは、基本的に働きやすく、また、働きがいのある職場と思う。様々な若い職員との共有はやり進んでいこうと思つて、若い人の積極的な努力も必要だが、PMDAの教育方針や日々の業務に関する情報も状況がすべての職員にわかるよう、幹部は情報共有に一層、取り組むべきと思う。</p>	<p>PMDAの業務、運営を改善する積極的結果の使いになるならば賛成である。</p>
187	PMDA	知っているし、内容も把握している	<p>管理職が本気かアリアリであるが、経験豊富でプロフェッショナルなプロパー職員が管理職になれるような環境を整えるべきではないかと思う時がある?</p>	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	<p>行政職の一員だから難しいとはあるが、政治的な判断(本邦の意見)に影響されず、科学的な見解が述べられる土壌であるべき。個人的には科学的な見解を尊重することに注力しながら、性質をすすめています。</p>		
188	PMDA	今回初めて知った		<p>管理職が本気かアリアリであるが、経験豊富でプロフェッショナルなプロパー職員が管理職になれるような環境を整えるべきではないかと思う時がある?</p>	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	<p>現場について思うことを発言できる機会が少ないので、このようなアンケートによって組織の問題点が洗い出されることは大変良いことだと思います。まだ発言が少なくあると感じています。①の方針に完全に準拠しなければならないわけではなく、ある程度準拠しなくてもいい、というところから、科学的な見解が述べられる土壌であるべき。個人的には科学的な見解を尊重することに注力しながら、性質をすすめています。</p>	
189	PMDA	今当初から知った	<p>殆どがしながら、この調査が初めて存在を知りました。もっと広報活動が必要かもしれません。</p>	<p>(5) 社会に浸透される事業運営について、現場の方針・考え方を製薬企業にもっと知ってもらうために、人事交流などが可能であれば理想的だと思います。実際は利益相反やリスク管理の問題で難しいでしょう。また高い透明性という点では行政職務の問題をクリアした上で、現場で実施される行政職務や専門協議の公開・傍聴について検討すべきかと考えます。</p>	はい	はい	どちらともいえない	<p>現状では私の所属科では、長時間労働が強いので、必ずしも現場には向いていません。審査の過程で向うからの判断が必要になる際に、科学的データやガイドライン、過去の事例等に基づいて決められない場合や、審査チーム内で意見が割れた場合の判断に困る時があり、そのときどきあります。複雑な問題では、現場の審査員が判断だけで決定できないのが心配です。そこで行政、製薬企業、医療関係者、患者団体など関係者の代表者による審査員を定期的に行い、現場の審査員に対してヒアリングや報告を義務化する、相互理解が図れる審査の迅速化や医薬品の安全性確保に役立つと思います。(特に審査がされている品目や、審査において現場と企業が対立している品目について) また現場の審査内容や方針に不透明な企業も存在するところですので、現場外に中立の第三者機関を設ける必要もあるかと考えます。</p>	<p>基本的に良いことだと思います。アンケート結果についても、公開し広く議論して欲しいと思えます。現場職員にも是非、アンケート結果を知らせて下さい。</p>



第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

1-0	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合提言では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤めたいと考えますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	総合提言での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
		もう一点は、行政が足枷となる危惧を感じます。自分達の罪を認めない道徳があるため解決が伸びず、これに真意問題に限りません。公費問題も然りです。これに対応するには、既述や列挙事項などで能力を確保する「専任調査員」のようなものを迅速に立ち上げる必要を感じます。特に行政の圧力を感じさせない最新の証拠を確保して迅速に問題解決にあたる部署の創設の必要性を感じます。もう一点、強調したいのは「敬語力です」。数年前に某大臣により「敬語力」が賞賛されたことがありますが、その逆です。これは、最近では中国のヘビリンの買物混入事件の発覚の遅れや米商など多数の死者を出した例がありますが、事件問題を扱う人財は時に賞賛される賞賛かと思えます。お書きを考えた賞賛が、いつもGMPで担保され安全も確保しません。また、今以上の高規格の医師、看護師、薬剤師などの早期の資格取得活動も必要かと思えます。最近の「件」の医療機関報告の伸び悩みも気になります。報告者には報復(匿名報告)は、する仕組みも検討に入れても良いのかも知れません。匿名は必ず繰り返します。交通事故同様、毎日繰り返しては、その繰り返す原因を一つ一つ解消して少しずつ改善していくしか道はないと思えます。お互いに意見交換し「進」することを願っております。						
193	PMDA	今回初めて知った	そもそも国民に対しての影響力が低すぎる。昨今の独立行政法人に対する批判の中、無難な法人と一様にされないように、もっと多くの人にとってもらう必要がある。病むや大学だけでなく、テレビのCMやといった不特定多数の人が目にすることで告知することが現実的である。世界ももちろんであるが、まずは日本での認知度を上げ、国民がこの世帯に誇りを持って取り組めるような環境にしてほしい。	はい	はい	はい	やはりこのような仕事内容としてやるべきことだと思います。世界と取り合うには、日本国の一側面ということも併行してした上で実現を行っていく必要があると考えます。そして必ず国の一側面になれば、知名度も上がり、職員の高まりや士気もあがる。	
194	PMDA	今回初めて知った		どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	特に、既存の世帯が病気に苦しむ患者の役に立っているのかについて考えることがあります。	
195	PMDA	知っているが、内みは把握していない、あるいは、関心がない	環境の間にすつといふと理解が狭くなるので、企業、医療現場、様々な分野で一定期間業務研修を始めるよといおう。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	仕事にはやりがいを感じるが、就業が当然とする風潮があるので、女性としては、子供を産んでから続けるのは難しいかもしれないと感じることがある。	
196	PMDA	知っているが、内みは把握していない、あるいは、関心がない	審査業務は基本的に書類との向き合いのため、業務の終末の方に患者さんがいるということも知られてある。また、現場で行う業務は、患者という、いわゆる病者に手をさしあげる仕事であることから、患者を守るという正義感と使命感が必要だと考えている。したがって、定期的な研修や各種研修、などを通じ、業務や業務に対する姿勢のあり方を高めることが重要と考える。	はい	はい	どちらともいえない		えんじょうに意見はないが、提言に対する本アンケートの位置づけがもう少し明確に記載されているよと思った。
197	PMDA	知っているし、内容も把握している	現場を知らない人が多いのでは、現場での研修をもっと取り入れる。製薬企業といふ意味で意見交換をすべき。行政だけの研修だけでは理解が狭くなることになる。	はい	はい	はい	知識として履修形式で、3つの部門との連携が少ない。研修をもっと共有すべき。管理職以上の層だけでなくもう少し下のレベルで交流があるべきだ。	
198	PMDA	知っているし、内みも把握している		はい	はい	どちらともいえない		
199	PMDA	知っているが、内みは把握していない、あるいは、関心がない	取すかしながら、提言の中身については今回初めて読みました。読みなされている内は、審査委員の名前が示されるように、やや及ぶという傾向に偏っているものの、正当な評価であると感じます。しかし、この提言によって、審査委員が決められることは出来ません。人を遣やす、責任を押し付ける、製薬企業からなどの転身取組を促す。これらの取組が十分に働くことがPMDAおよび一般社会にできていないと考えるからです。今、PMDAに自ら必要などは、PMDAが担っている審査業務、安全業務、経済業務、この世帯の重要性を一般社会に認知させること。特に、経済的成長に寄与し、この世帯の社会的な重要性を分かって頂くことが最重要事項だと私は思っています。それによって、優秀な人材、志の高い人材、次世代の人材、医師、薬剤師さまも人々が、職としてPMDAを志向者に選択するようになり、加えて、PMDAで働いた人々をアカデミックや一般企業へ転身(引)活用することを目指すことも重要です。特に、審査業務に携わる職員は、利益相反の問題で製薬企業などへの転身は禁止されていますが、審査業務を担っている人々がその能力を十分に発揮されて転身するのあれば、企業は迅速申請におけるノウハウを知ることで申請に係る時間的・労力的ロスも減らすことができ、審査期間や開発経費を圧縮できるはずで、さらにはPMDAをキャリアパスとして計画する人々も出現するはずですから、職員の転職制限は早くPMDA職員の質的向上は日に足るより明らかなはずで。	はい	はい	どちらともいえない	仕事の負担の多いこと、人員不足のせいにしてきてあり、清やした結果、仕事も期待したほど進まず、転職申請もなく、赤字になる体質は改めらるべきである。受けきれない大半の研修は不要である。	



第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q1	Q1-1	Q1-2	Q1-3	Q1-4	Q1-5	Q1-6	Q1-7		
所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか?	あなたはこの職場を、あなたの後輩などに勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
210	PMDA	知っているし、内容も把握している	おおむね、◎感します。職場のポジションですが、今のままの独立行政法人がいいのか、厚生労働省に吸収されるのがいいのか、組織をおき「庁」にするかは検討が必要で何とも言えません。どうなるか、国民の命を守るという目的に支わりはありますが、部長が納得するには、やはりこういう仕事は国としてやった方がいいのではないでしょうか!?	この理念はすばらしいと思います。PMDAの存在を知らない国民が多いと思いますので、もっとこの理念などにも発信してほしいと思います。	はい	はい	どちらともいえない	今のところ、審査の仕事をするうえで環境ははかばかしていると思う。私は●●が、早く仕事を覚えて先輩に負担をかけないようにしたいと思っています。	有益であり、PMDA職員の意見が必要なときはアンケートを実施するべきだと思う。
211	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな		はい	はい	どちらともいえない			
212	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな		はい	はい	どちらともいえない	現在における課題を克服する上で、まず国民の期待が総合機構の存在を前に見るだけでなく、事業や理念について理解を深めていただくことが必要だと思われま	担当部署ごとに全く異なる仕事が行われているところが、機構の特徴であり魅力であると思います。	アンケートを実施する上で、可能であればもう少し回答期間を置いていただければと思いました。
213	PMDA	知っているし、内容も把握している	国や総合機構、企業のみならず、医療従事者、医師や教育現場までも含んだ提言あり、今後の議論も期待されることである。赤十字国家であることの対応のため、今後予想的な影響を受けることが懸念される。	何のためにどのように仕事をしていくべきか社人にわかりやすい理念であると思う。何々人の覚悟は行動理念に則し、一生懸命業務を遂行していると思われ。迅速期だけの問題であるかもしれないが、体制を一気に増強していかなくてはいけないために、業務に遅れ込められている中、年度以上の業務量こなすついでに新人を受け入れるための業務を実施するという目標達成が、はかばかであり、楽観のところに警鐘が、一時的な増強の負担がかなり大きい。より質の高い業務を実施するために日々勉強し、自身も向上させていく必要もある。業務のための意思を解決していかなくてはならない懸念が山積している中で、自身の健康や精神的不安は我慢するのみといったところが現状であろうか。人の手当てと比べている目標はかなり高いものであると感じる。経験としては、日々厳しい評価を受けるのは仕方のないことであるが、育児において、子供をしかけてばかりではだめで、よいところは褒めてあげることが必要なのと同様、反省させるばかりではなく、看入の良か悪、補填した事についてはしっかりと評価を付けてもらうような体制が必要であると思われる。モチベーション維持という作業はとも平等であると思われる。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	厚生省と総合機構とは業務内容がかなり異なり、審査という医薬品行政を行う組織で決められる枠内でのみしか業務が遂行できない。厚生省からNOといわれれば何もできない一歩踏み出したという感覚を覚悟していたので、で、で、で医薬品行政としてひとまとめに決まっていたのに少々驚いた。国家公務員でもなく、給与も税金で賄われているわけではなく、でも業務指示を行う組織の上層部は初任給が労働者などの行政官という項目のため、医薬品行政を行う人の待遇に就いては業務をこなすだけではないという意識というイメージが強い。	組織文化の検証ということが、海外や企業などで最近行われているようであるが、このアンケートの質問内容で何を課題にしないのか、最終提案のとりまとめに意味ある内容であるのかよくわからなかった。今後の検討会での議論でどのような取組を進めるのか、大変興味深いです。
214	PMDA	知っているし、内容も把握している		はい	いいえ	いいえ	医師の増強として、活動を増やすことはなされているが、専門分野の人数に限りがあり、バランスがとれていない。人数が不足している分野が増えれば、活動を増やしている意味がない。また、組織が次々大きくなっているが、他の部門の仕事が見えない状況になっており、いわゆる横のつながりの不足による閉鎖性がみられる。 最終の専門知識を得るには、経費だけでなく専門も必要だが、日々の業務量に追いつくだけの状況である。専門知識の習得を個々の努力だけに頼るのは限界がある。積極的に世界に向けて向かって何らかの役割を期待しているのであれば、そのための経費・時間等も必要であるが、個人の自己努力によっている部分が大きい。 公務員の規定の遵守に縛られ、中途半端な組織になっており、仕事のやりがいはあると思うので、非常に残念である。理念に基づき業務を目指すのであれば、表裏上の取り回しに気をよすのではなく、職員のモチベーションやレベルが上がるような自由な運営や、そのための計画の立案を認めるべきではないかと思う。	仕事上、パソコン、ネットを確していることは周知であり、紙に記入するより入力の方が容易で、短時間で済むこと、アンケート用紙、切手等の経費の削減の観点から、WEB回答が次々大きくなっている。希望者のみダウンロードして印刷、郵送にした方がよいと思う。	
215	PMDA	今回初めて知った		どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	人事、経理は充実し、仕事をしたいだけの評価を与えることによって、理屈としての不安を上げ、職員の待遇ややりがいをもたらす。	一人一人の業務への意識が重要であり、モチベーションを促すためにも、研修等を充実させることが必要であると思います。	
216	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな		はい	はい	はい	少なくともPMDAプロパー職員は、高い透明性の下で、より早くより良い価値を提供できるように日々業務を遂行しようという努力はしていると思います。また、PMDA職員も、それに追いつくよう日々努力しているように見受けられます。しかし、十分な職員数が無いことと一日目にかかる案件時間が十分に取れないこととあります。また、PMDA職員がいくらか努力しても、申請企業の能力の低さ、例えば申請書が不備で返却されたり、日本法として理解不明な申請書や、理解不可解な回答が返されることにより、職員の間を無駄にしてしまうこととあります。審査側に立った責お作りも必要ではないかと思うので、双方の様に互いの交流を認め、互いの立場に立った視点が得られるようにする必要があるのではないかと思います。また、それにより、医薬品や医療機器を安全法下で承認を得るためには何が重要であるのか、企業側の理解を深め、開発期間の短縮を図っていくことも大切なのではないかと思っています。	業務自体は非常に意義があると思います。その為、私自身今後も続けて行きたいと思っています。また、これまで後輩に勧められてきました。今後も引き続き是非やってみたいと思う後輩がいたら、勧めたいと思っています。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
	所属 第一次提言をご 存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書き ください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に 向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境 の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき 課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは 仕事にや りがいい と感じま すか?	あなたは この職場 に勤め続 けたいと 考えてい ますか?	あなたは この職場 を、あなた の今後の 活動に ももた すか?	総合機構での仕事について、感じるところ、思うところを 自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がご ございましたら、ご自由にお書きください。
217	PMDA 知っている、内容も 把握している	患者の方だけでなく、社会的にも大きな問題である薬害エイズ、薬害肝炎の対応と 原因の検証、今後のあり方の提言が盛り込まれた今回の調査報告は、現在、医薬 品評価に関わる者として非常に重要なものと考えています。私は今年度から 総合機構に所属しており、業務について自らのスキルが活かされる所にてこの提言 を拝読することができた意義は大きいと思います。薬害が起きた背景として、審査 や安全対策の体制が整っていない点は大変大きいと考えられますが、自らの 今後を考えたとき、現状で自身の役割を最大限に果たすことが求められると思いま す。	①新薬審査部での自らの業務を通して強く感じていることは、医薬品開発及び評価に関 わった経験がない状況に置かれた審査員とならざるを得ない点が多いことと 思っています。私は基礎症分析の担当ですが、試験方法の改善等、判断がつかない場合 も多々あります。しかし、新薬審査部では様々な企業、多数の医薬品開発に関する情 報が得られるため、随時比較検討することが可能であり、ある程度はその事項で 判断ができるかと考えています。具体的な提案はできませんが、総合機構の職員で もまとまった期間、医薬品開発に関わる機会があると良いと思います。開発、審査の 双方における最新知識の交換を目的とした企業と総合機構との人材の交流は積極 的に行ってほしいと思います。②新薬審査部の中でも分析が買えない考え方や 業務の進め方について買っていないようです。そのことで審査員、企業との間に無 駄な溝が生じていると感じます。今後、総合機構内での標準化を進めることは非 常に重要であると考えますし、既に検討が進められています。一方、長期回申中 である薬剤の大部分が承認されるまでは、断り込みを導入する時期ではないとも 感じます。断りしよとする方法が確立されたものであっても、例えば、新たな審査の進 捗管理方法等を試しても、すぐに改善が見えにくく、一時的な改善が 維持できると考えられるため、審査の迅速化のために限れば、体制の整備や迅速に 実行に移すのではなく、適切な時期を見極めることが重要であると考えます。	はい	どちらともい えない	どちらともい えない	3.で合わせて回答しました。	
218	PMDA 今回初めて知った	今回初めて知りましたが、これまでの薬事制度の改善を知ることが出来、勉強になり ました。	③ドラッグラグ・デバを解消するという目標の下においては審査期間の短 縮が重要であることは十分理解できます。しかし、個人の情報収集が足りないの かもしませんが、例えば、審査期間の中央値を一年度毎に19、16、17ヵ月と割って いくという目標の根拠となる情報が審査員に十分理解されていないのではないかと 感じます。まず目標の数字があってその期間に納めるために審査進行をやりくりす るのではなく、審査期間短縮のための方法を考え、それによって短縮される期間を 見極め、目標期間を設定した進捗があったのであれば、承けてほしいと思います。 また、審査部では一年毎の審査に同じように真剣に取り組んでいると感じます。 が、期間を短縮するあまりに弊害が起こらないよう十分注意が必要であると考 えます。審査の迅速化のため審査部への働きかけが行われていますが、審査部が求 めるサポートとは異なる部分もあるように感じます。④医薬品行政において、 短縮期間に集中して問題解決のために活動することは、患者、医療従事者、医薬品開 発に関わる者、行政、国民の意識を高めることにもつながり、大きな効果が現れる 可能性があります。また、薬害を含めた安全性に関しては国民の関心が高ま ることが多いと思います。しかし、承認審査については、通常の審査が常に進行中 であることを念頭に、長期的、全体的な利益を考慮する必要があると考えます。	はい	はい	いいえ	仕事量が多く、疲労が蓄積するなあと感じます。	
219	PMDA 今回初めて知った			はい	はい	はい		
220	PMDA 知っているが、内容 は把握していない、 あるいは、関心がな い			はい	どちらともい えない	はい		
221	PMDA 今回初めて知った			はい	はい	はい	仕事量が多く、毎日の勤務時間が長く、定時退社することは稀なことです。 ですが、国民の健康で幸せな生活のために専らできる職業に従事できて いることに感謝しています。	
222	PMDA 知っている、内容も 把握している		この理念の実現に向けた人材育成は、まず、職場環境の改善に努めなければ ならない。現在の課題は、一般職員一人当たりが抱えている業務量が多いこと も多し、顧客側の期待が厳しく、それが求められる。それを解消するために以下 の点に取り組む。①組織においては職員一人一人が、患者さんのために 出来ることを考えられるようになるために、心に余裕を持って業務を行うことが出来 る環境作りが必要と考える。そのためには、①現在、同じ審査部でも他部であれば 見直しや改善が必要となっている。又は責任を明確にする傾向があるが、部門を またぎ連携が必要と考える。②業務を個々の部門に限定して行うのではなく、開 通する業務である場合は協力を促して互いに協力する必要がある。③ ④組織内での多岐にわたる業務の管理は、患者さんや市民からの期待がある。何 故ならばこのような管理職が無責任であるがために業務が滞っているのが現状であ る。一般職員に向上することを多岐にわたる管理職も責任が多いのも事実。⑤適 切な人員配置を促す。現在の問題は以下の通り。 ①人事が業務の状況を考えていない。人員が適切でない限り、どんなに頑張 っても成果はない。②職員の健康管理が十分でない。③派遣職員等 の活用についても管理職が責任を持って削減するのみで、あとは現場任せで あり、派遣職員の問題がすべて現場に責任を押しつける状況が当然の如く行 われている(無責任な管理職による状況である)。これは人事職員について同様 である。このように無責任な管理職の下、自らの業務を行うことは不可能である。 ④問題の体感や現場からは特に現場に求められるが、その体感のために本気で話 し合おうとしても現場に届かない。うやむやにされたケースは多々ある。 ⑤特定の担当者には責任を押し付けておいて、管理職に責任を押し付けてお けるような状況がある。	はい	はい	どちらともい えない	総合機構の仕事は大変である一方、やりがいを感じる仕事でもある。し かし、職場内における結束感や協働意識の低さ、中には責任を他職員 へ押し付ける管理職も存在している。また、製薬業界の急激な変化を受け 入れようとする管理職も存在している。これらは管理職の思い違いがある は責任や体感の不足(パフォーマンス)と関係がある。当然ながら一般 職員への負担は増加する。このような状況は長年に亘って繰り返されて いる職員に心身への影響が及ぼす原因にもなっている。環境改善を訴えたく とし一般職員への配慮に欠ける管理職に対し、改善の見込みがないこと から諦めている。⑥職場内の部署間の協力体制が出来れば、審査・安 全・薬害対策等について行政とのみならず、製薬業界や患者さんたち と協力してより良い医薬品を必要とする患者さんへ届けることが出来る ようになるのでは、と思う。ただし、協力体制とは形式的なものではなく、本 質的なものである。⑦協力の質が大事にしたい。	
223	PMDA 知っているが、内容 は把握していない、 あるいは、関心がな い			はい	はい	どちらともい えない	多岐ではあるが、日本の医療環境を改善する仕事であり、非常にやりがい のある仕事であると感じている。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

ID	所属	1-1 第一次提書をご存じでしたか?	1-2 本提書に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたはこの仕事にやりがいを感じますか?	3-2 あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか?	3-3 あなたはこの職場の後輩などにも勧めますか?	3-4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところを自由に書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
274	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない			はい	どちらともいえない	どちらともいえない		すし賃料がざっくりとして、何を頼みたいのかわからず、考えがうまくまとまらなかったため、もう少し具体的に聞いていただければ、考えがうまくまとまったかと思えます。
275	PMDA	知っているし、内容も把握している		公務員への選抜はバリエーションが乏しい。昨今において、多くの優秀な人材を確保し、職場に定着させる。新しいモチベーションのもと新しいパフォーマンスをするためには、それらの方を考え、実行していくことが重要だと考えます。先の3-1から3-3の質問に対して全職員が選抜したいと志望出来たような環境作りが、医薬品行政の未来を考えると、欠くことのできないことだと思います。ただ、高い目標を掲げるだけでは、職員が新しいパフォーマンスを発揮し続けられるとは思えないからです。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	医療行政業務については、厚労省、環境だけでなく、全ての医療従事者の意識向上、協力体制等が不可欠であるため、それらの徹底に向けた更なる方策が必要だと思えます。先般実施された救済制度の認知度等の調査においても、医師等が本来業務に充てられ、給付を必要としている患者に対して、必ずしも十分な対応の紹介・説明、各種申請書類作成への精神的なサポート等)ができていない現状が明らかになっています。(本件の問題は安全が実業務についても同様のことかと思えます。) 救済制度そのものの認知度については、近年の広報活動により、ある程度成果は出てきたと評価できると思えます。次は実際に働く者が如何に意識を持って行動できるかに注力しているのではないのでしょうか。	医薬品行政等の界線にするに当たって、現場の声に耳を傾けることは不可欠だと考えるため、非常に良い試みだと評価しています。
276	PMDA	知っているし、内容も把握している	安全対策部門に関わる人なら知っていると思うが、そうでない人ははたしてどの程度身に染み込んでいるかどうかは定かではない。	普通の家系職員についてはほとんどの人が良い環境に思っていますが、生体統計・薬理疫学の職員の確保や体制強化をどのようにしていくべきかについて、現場ではまだ部分的な議論がなされていないのでは、と見受けられます。FDAのように統計だけで150人、疫学だけで何十人というように、数だけはいらないというふうでもないとは思いますが(数だけ増やすことも不可なりと思えます)。ただ、現状の安全部門のように、内部の報られた統計・疫学担当者だけで、研究デザイン・採集・実施・分析・データマネジメント・解析・結果評価までを一筆に引き受けながら、かつ多岐のワークロードでの業務をこなしている状況は非常に高く、期待から教育していく今の体制には限界があると思えます。 本来としては、現状の行っているような統計学・疫学の専門家(専攻個人レベルでの見直し)を見求めるような現状のやり方ではなく、疫学の研究(例:研究単位での契約)と疫学業務をして、PMDAでそれとなったものについてそれらの組織と連携して統計・疫学に関する取り組みの体制があるといいのでは、と考えます。契約することで分業が実現し、PMDAから随時人員を投入してそこで経験を積み上げることが可能になるというメリットがあり、さらに人事交流が進むことでその経験をもった優秀な人材がPMDAにリクルートしやすくなると思えます。 あと、将来的に人数が増えたら、いまのように各所に転任するのではなく、統計・疫学として独立した部署を作る必要性についても考えてみる価値があるかも思いません。	はい	どちらともいえない	はい	総合機構全体で考えることとしては、ここでできないことである。また、安全対策部門に属して行えば、これから整備されている部分が大いに補強でき、仕組みそのものを新たに切り開き、作り出すという点では、安全部門に比べると全く別のやりがいがあると思う。	お疲れ様です。よりよい職場になることを祈っております。
277	PMDA	知っているし、内容も把握している	本提書が4月1日医薬品行政の見直しにおいて扱われている内容のうち、医薬品に關する部分は、基本的に賛成である。方向性としては、PMDAが目指しているものとしており、同意。	PMDAの業務は、医薬品・医療機器に關する確固たる役割を担うため、豊富な知識と様々な経験が必要とされる。したがって、ITは当然ながら必要であるが、ITに關する人材の確保が不可欠である。大卒卒の確保も、医療機関や製薬企業等との連携による交流、見直しや人材確保も必要であると思う。また、支障として日々の仕事をこなすだけでなく、科学的な観点から議論を行い、レギュラトリーサイエンス等の観点から新たな見解や提案を提出していただけるような組織となれば、人材育成にも役立ち、また興味を持ってPMDAに加わってくれる優秀な人材が増えるのではないかと考える。実現には、まず議論を行う時間的余裕、知識、経験等が必要と考える。	はい	はい	どちらともいえない	医薬品・医療機器の審査から市場化まで一貫して関与し、さらに診療や救済も実施し、専門性の高い特殊な業務であると思う。非常に大事な仕事をしているに間違いなく、その存在自体が国内の医療機関や一般の方、医師の現場からありとあらわに認識されている点は嬉しい。	質問があまりに自由記載が多く、意図が見えにくい。どのような情報が必要で、何に使うのかわからないので答えにくいと感じた。
278	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		行動理念の実現のために様々な研修を受けて、最新の専門知識の習得などを促しているが、実を言ってしまうと、多くの職員が実践することは非常に困難である。しかしながら、医療現場に有用な提案を出すためには、現場との情報共有が重要であり、そのことをお互いに理解したうえで、積極的に意見を交換できる環境を設けることが必要であると考えます。	はい	はい	はい	医師をかかえる個々の患者さんとは直接かかわりあうことはできませんが、医療現場の価値観を認識した上で、薬の有効性・安全性を適切に判断し、その情報を正確に提供するという使命を帯びた仕事であると考えております。	
279	PMDA	今回初めて知った	<36ページ 個人情報入力の項に關して>「個人入力された医薬品・医療品に係る情報に關して、必要に關し、広く迅速に情報共有することを目指す。」「また、個人入力される医薬品情報は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあつた、そのことについて同様の原則にも力を入れるべきである。」と記載があります。このことに関して、自分も同様の見解です。しかし、現状のままでは、十分な見直しが行えず、医薬品・医療品に關する現場に關する職員として努力してもどうしようもない部分(少なくとも現時点で自分が考えられる限り)は、どうしても存在します。下記に例を挙げます。新・薬剤に關しては、承認申請がなされたものの、治験の結果から、個人レベルにおけるリスクとベネフィットの判断において、リスクが広く、安全性が確保できないと判断される医薬品があると思えます。このような医薬品は、(新・医薬品の承認申請に係る取下げ後期について「医薬品審査部0604001号、平成16年6月4日」の通知に基づき、現場から製薬企業への取下げ依頼がなされます。これを受けて、承認申請の取下げを受けた場合、現場に提出される。審査の対象となった治験の結果は公開されません。(取下げを受けた場合には、現場による審査報告書というものが作成されることとなります。))例えば、海外薬品には、治験においてリスクとベネフィットを上回り、認められる結果として審査が完了し、承認がなされた医薬品があった場合、国内での(医療)従事者や患者等の期待は高まります。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	つらい部分も多い仕事であり、ひとに勧められる仕事ではないと思えますが、必要な仕事であると考えます。	アンケートが、現場職員のある一面のみを切り取って、結果公表がなされることを懸念します。(自由記載の部分も多いですが、チェックボックスでの回答部分は非常に少ない割に、どのような判断に使用されるのか不明です。)	

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	総合機構での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
			これについて、日本人での安全性を確認するための試験(薬物相互作用は規模の小さい薬物試験等)が行われ、日本人での高いリスク(特異な副作用の発現割合が高い等)が認められた場合、そのような治験成績が認められるとはならない、という問題があります。その医薬品にとって良い成績ならば企業によって公開されますが、仮きの悪い成績(この例の場合には、日本人に特異な副作用が多いこと)の場合には、企業によって不利益となるので公開されないことが懸念されます。論文の公表に関しては、2004年9月の医薬品開発者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)の声明が出されてから、多くの臨床試験について、事前の臨床試験結果が公開されるようになってはいます。しかし、これは「企業によって不利益となると考えられる治験成績」の公開につながる可能性はあるものの、重要付けるようなものではありません。						
			これに対する解決策は困難で、例えば、法的に上記の治験成績の公表を義務付けるような処置が日本のみによってなされると、今、問題となっている日本での治験の空白化(製薬企業が日本での治験を受拒しなくなる)がさらに進むことも懸念されます。法的な解決は、このことに即して、医療関係者(治験責任医師や治験分担医師など治験に直接関わった医師も含む医療関係者)や患者が声をあげて、企業への倫理的な対応を求めていくほかないと思われまます。「倫理的な対応を求めよう」というよりは、公開しないことにより、企業に対する信頼性が低下するため、公開した方が企業としてのメリットとなる、という判断がなされるような状況とすべきです。)具体的には、個人輸入で使用されている医薬品について把握できる仕組みをつくり(この実現可能性は自分には判断できません)、そのような医薬品の一覧を厚生労働省のホームページ等で公開し、それぞれ国内で治験が実施されているか否か、治験が終了しているものならば、いつ治験が終了したのか、治験成績が公開されているか否か、について情報公開していくような体制をつくる、ということも実現可能ではないか、と考えます。						
230	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬害訴訟事件の経緯と問題点がよく整理されており、医薬品行政に携わる者の一人として、薬害防止に向けた意識改革と意思決定の迅速化が重要であること等を整理した次第です。提言にありまます国民の生命及び健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観を持った質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が意欲のために働けるような良好な環境を整備することが喫緊の課題であるとの認識を共有したいと思います。	PMDAの理念ですが、上記記載の(1)、(3)、(4)は解決されている言葉がありますので、訂正が必要です。1)新法に採用された新人は、大学の新卒者が大半であり、PMDAとして採用後の新人研修に力を入れているところではあるが、より一層の研修プログラムの充実が必要である。一方、マネジメント層に対しても、マネジャーの資質向上、組織マネジメントのあり方、組織人材の育成、プレゼンテーション力の向上等を含めた、多面的な研修を計画し、実施していく必要がある。2)医療の現場、大学、製薬企業、海外規制当局等との幅広い人事交流を計画的に進めて行く必要がある。国内外の注目の動向にも柔軟に対応することのできる人材を育成していくことが大切である。3)専門性と研究開発・生産・販売・信頼性保証の環境を構築する製薬企業出身者の採用とその活用(力)を高めるべきである。そのために、業務制限の見直しと転勤誘導を行う必要がある。4)欧米アジア等の外国籍の職員を一定程度採用し、知的交換と組織への刺激を与えられる環境を早期に整備していく必要がある。現状のPMDAは、日本人だけの均質な組織であり、医薬品のグローバル化の時代に適応できていない。	はい	はい	どちらともいえない	PMDAの業務の重要性、必要性を強く認識しており、この組織が社会のニーズに貢献しつづけるよう常に成長を続けることを希望しているところ。1)部長以上の幹部職員の大半が厚生労働省等からの出向者で占められており、医薬品担当の大半が厚生労働省等からの出向者として、地方自治体は5年以内には異動しなければならないが数年で交代する人事が多く、長期的なビジョンの下に継続的な業務が行えない環境にある。人事ローテーションの重要性は分かるものの、PMDAの業務を適切に実行していくには長期的な経験の積み重ねが必要であり、特に管理職については同じ職務を同一人物が責任を持って継続的に担う体制を構築することは大切なことである。2)出向者が多数占めていることから、プロパー職員によって自分の得意分野や管理職に昇進する機会が見えにくく、モチベーションを維持するのに相応な努力が必要である。3)新卒新人の大量採用が続いていることから、PMDA職員の年齢構成が相当量になっており、今後、10年後を見据えると、職員の定数が大変厳しい状況が出てくることは明らか。中途採用者を拡大することも含め、検討が必要である。	職員の意識調査、意識改革等に活用なので、適宜早期ごとに実施していただくことでよいと思えます。但し、記載内容の全面公開については、十分な検討と配慮をお願いします。
231	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	どちらともいえない		
232	PMDA	今回初めて知った	特にありません。	漢字や医学の分野における優秀な人材を確保するためには、待遇の面も含め、総合機構が魅力的な職場である必要があると思えます。	はい	はい	いいえ	特にありません。	特にありません。
233	PMDA	今回初めて知った	提言したにとどまっていますと思う	かけるべきお命をかけるのが重要だと思う。	いいえ	いいえ	いいえ	役所のである	いいと思う
234	PMDA	今回初めて知った	本提言では、産官学連携を基盤とする委員の1つとして、行政の決断の遅れや不作為、製薬企業の輸出規制の不履行を挙げている。私は、行政に携わる者として、本提言を真摯に受け止め、人々に向ける重大な仕事をすることを義務するとともに誇りを持って、計画的な状況下で実現することなく、改善のために積極的・迅速に行動に移せるよう、今後の業務に取り組んでいきたいと考える。	ドラッグ、ラグやデバイス、ラグの削減に向けた事業系職員の増員や安全対策を担う職員の増員が求められる中、専らマネジメントする事務系職員の増員については懸念が強い。組織再編に際しては、高付・安全を担う技術系職員ももちろん、専らマネジメントする事務系職員も増員が必要であると思う。また、人材育成の面からしても、技術系職員に対する研修制度は充実してきているものの、事務系職員に対する研修は圧倒的に少ない。ただし、現状では対応しきれないと思う。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	総合機構の仕事については、行動理念にある「患者にとっての希望の提供」になり得る大変誇りに思っている仕事であると思う。ただ、業務の多岐にわたるため、業務の重要性は自分にとっての希望の提供という目標が達成される。総合機構で働く職員のモチベーション向上のため、業務の改善を促進するとともに、業によって争奪された方々の活躍の機会を創出し、多くを伸ばさなければいけません。	本アンケートによって、薬害訴訟委員会の最終提言に、大臣に医薬品行政に携わる者の意見を反映していただくことは非常に有り難くあると思う。
235	PMDA	今回初めて知った		人材育成の体制が不十分である。専門知識の強化も大切だが、社会に求められるようになるためには社会人として、基本的なマナーや考え方は身につけるべき。給戻時間を守れない、挨拶やきちんとした電話応対ができない、無意味の上から目線など、少しずつ改善はされているのかもしれないが、民間企業では考えられないようなことが現場にある。とくに、個人の都合で遅刻してしまったり遅刻がないのは異常、遅刻をしなければならないのは社会人としてどうだろうか。人材育成研修する機会が十分に与えられ、就業から始まったほうが良いと思う。研修を節約すべきところを節約せず、無駄と分かっているが最終するよう個人の人間的な成長を促してそのまま継続しているような感じがある。優秀なひとによりよいパフォーマンスをしようとするには、お金の使い方(交通費、給食など)、を見直しつつ行うように思う。管理職があまりしっかりしていない中で、絶対的な使命感というものは持っているのか、打ち付けられるのか、非常に疑問を感じる。	どちらともいえない	いいえ	いいえ	正副職員や公務員を削減しつづけているのはわかるが、前回のモチベーションや給与全体のパフォーマンスを下げるレベルの職員については対応を考えたいと思う。企業も、そんなことを言うためにお金を出しているわけではないので、国民の健康を担うのであれば、組織改革も必要。「国民のため」と言えたいというつもりではないと思う。年に何回も活用活動をするのも無駄だと思う。現場を直せ、待遇を良くすれば優秀な人はいらなくてもいい。	聞くだけで終わりにしてほしくない。なんらかのレスポンスを期待します。



第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4		
	所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか？	あなたは総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところを自由に書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
			「第4 薬害再発防止のための医薬品行政の見直しは、行政に求める観点で記載されていますが、行政がいくら頑張っても現場で大きな課題を持つ立場が何年にもない現状では、効果は期待できません。米国では10年ほど前、遺伝子治療の臨床試験で、医師がFDAの了承を得ず投与量を増大して受検者が死亡した事件をきっかけに、膨大な費用をかけて医学教育のあり方を考えました。日本もその時期に来ていると思います。遠慮では、厚労省の取組のみならず、文部科学省の医学教育政策に踏み込んでほしいです。また、先端技術実用化を優先し安全性は質的向上として確保しない経済産業省、文部科学省の研究開発推進のあり方にも留意していただきたい。」「マスコットの振舞い」については、一方的な情報、偏った報道がなされるのはこの分野に限ったことではないですが、人目を引くセンセーショナルなやり方を優先して誤解を招く情報提供と、医薬品適正使用が損なわれ、結果として患者さんの損失（良い医療を受けられない、薬害被害を受ける）につながることを懸念します。しかしこれは、基々からのより積極的な情報発信により、患者さんが正しく理解しやすい情報を入手しやすくすることで、是正が期待できます（そこまで手が回らないという実態はありますが）。	4)について 国際的な活動に参加しているのは、ごく限られた数名の職員です。国際的な対応に参加して課題を共有し、意見を多く集めることが、本事業に支障が出るという理由で、限られた数人で行ってまわっています。組織としては役割を果たしているのかもしれませんが、組織内部に浸透しているとは到底思えません。3)について 「過去の多くの教訓」の共有を努力はほとんどされていません。過去、過去について「過去の多くの教訓」の共有が困難になった際、当時の審査センターの審査官たちが審査に問題がなかったにもかかわらず、なぜか問題とされるのかについて解決策を提案したところ、役所から出向していた幹部に「担当が問題とされているらしい」と言われてしまったことが原因と「困る」という理由で、問題を解決されたと聞いています。現在も、それに近い状況があり、問題が発生したときの担当者や幹部のみで情報を回し込んでいく印象です。このままでも、「こういふものが出ました。」というメール配信、「幹部会で議論になりました。」の連絡のみ、内部での状況についていかなる情報も漏れたいがままに伝えている状況は大変なことではあります。たまたま的な見解をもち出すことは避けたいと思いますが、このように見解を出さない、最初に出したこともつながりますが、この組織の上層部が組織としての意思、意見を言えない意思、意見は持っているが、それを表明することを躊躇することが、重大な問題と考えます。	はい	どちらともいえない	はい	役所との人事交流は、PMDAの仕事や役所に理解してもらい、PMDAが役所の立場を尊重する（それに沿う訳ではない）役所と納得させるために必要だと必要と考えますが、こんなに上層部に届くのは問題だと思います。また、臨床医のリクルートに役所を任せます。大変な役所との立場でPMDAの業務に貢献している医師は半分以下です。仕事がおおざなりで責任で他に任じたところがないような人がたくさんいますが、役所の給与はPMDAの幹部より高いです。これにより一旦に組織した、医学教育が改善されないと感じない問題ではないかと、懸念が一人の結核で、より合理的な若い医師以外の新人を3人雇ってくれた方がありがたいです。職能を患者をたくさん雇うために、レギュラトリーサイエンス部を作り医科大学の職員を立ち上げ、この分野の業務経験が深くガイドライン作成経験がない人がレギュラトリーサイエンスと称して、内部職員が首をかしげるような誤解を外部で起しているのは、職員として誇りなくります。本来にはレギュラトリーサイエンス分野で様々な意見交換している優秀な方も多いので、きと重たい。PMDA職員がこれらとどう関係しているのかわからないと思います。より効果があり優先して力を入れるべきこと（患者目線の情報発信等のPMDAの存在意義を高める施策や学識経験者等の職員の資質向上の施策）は後回しにされて、大した意義を感じられないことにエネルギーを費やしている幹部を見ると、理屈はPMDAの在り方をどう考えているのか、プロパー職員として理解に苦しみます。	
241	PMDA	知っている、内容も把握している	提案の内容そのものは、入社当時から研修などで学ぶものではありましたが、実際はまとめで明文化されると引き続き考える思いがします。	はい	どちらともいえない	はい	総合機構でしかできない仕事が多く、広い分野の方々について経験してもらいたい仕事ではあるが、組織の制約があり、人に勤めにくいと感じている。		
242	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		審査部に属する、業務経験のまだ浅い立場として意見を述べさせていただきます。私が審査業務を始めた感じとしては、「現場感」がないままに仕事を進めている状況があることに懸念を感じています。もちろん、より現場（道名のこと、医療現場等）を知ろうと情報収集には力を入れているつもりですが、それでは現場の空気や実情が伝わらないまま進められてしまうことが危惧されます。このような状況では、どこかで実地とかい難い難産を生んでしまう危険性があると考えます。こういった状況を回避するために、研修制度として、実地研修（治験、臨床試験、患者とのコミュニケーション等）を導入していただきたいと考えております。百聞は一見にしかずというように、現場での見学で終わらず、自ら現場に携わる機会を得ることができれば、それは大いに役に立つ業務に成長できることが可能と考えます。もちろん、実際に現場研修となると、簡単に実施できるものではないと思いますが、まずは第一歩としての研修プログラムをとることを考えたいと思います。「患者」としての希望の受け皿となるためには、患者、医療現場を体感することが重要と考えます。	どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	業務内容について、それぞれSOPはあるものの、現場内全体で統一されていない（各課によって作業方法が異なる等）ものが多々見受けられる。全体の業務効率化を図るためにも、一度現在の業務内容の標準等を整理し、効率化を図るべきである。	ただの意見集めで終わらず、このアンケートがきっかけとなって何かが変わったといえる「形」を是非残していただきたい。またそのことをアピールすれば、より積極的に各職員がアンケート調査に参加するものと思われる。
243	PMDA	知っている、内容も把握している		迅速に正確に業務を遂行することが重要だと思いますが、それを達成するためには専門に業務に関係する豊富な専門知識などを収集し、継続的に自己研鑽に努めなければならないと思います。業務を遂行しつつそのような自己研鑽の時間も十分に作ることはなかなか困難なことだと思います。それがなるべく可能となるような人員配置や組織のあり方などについて、継続的に最適なものを検討していただけたらいいと思います。	はい	はい	どちらともいえない	国民にとって重要な仕事であると思っており、やりがいを感じています。	
244	PMDA	今回初めて知った	締め切りまでに読み込む時間が少ないため、これについては見直しを促します。「薬害再発防止」のために、PMDAがよりよい組織となるために、次世代の職員が参入できれば幸いです。	「理念」がPMDA内にほとんど浸透していないように思います。このアンケート機会によって、久しぶりで「理念」を再確認したかのような感覚です。現場としては、理念がどうこうより、日々の業務（様々な申請される日々の審査）に日々取り組んでいるため、理念の浸透を促す必要はあまりないかと考えています。他の審査員も含め、これが現場の「現状」と思っています。PMDAの職員でありながら、常に理念を再考してほしいと第三者から指摘されても困ることができません。こういった現状ですので、なかなか理念の浸透に向けての課題という考え方はしたことがありませんが、今後PMDAがよりよい方向に向かっていくために必要とすべき課題としては次の2点に絞りたいと思います。一つは、新卒採用体制の整備が必要だと思います。これについては、次世代の参入について述べている点があるため、詳細はそちらに記載させていただきます。もう一つは、PMDAの組織整備が必要かと思っています。「PMDAの組織整備が必要」と考えた理由として、具体的に以下の点があるかと考えています。1.部長以上の幹部クラスの方々のほとんどが理研出身からの出向で構成されていること。2.若手のキャリアパスが全く見えないこと	どちらともいえない	いいえ	いいえ	新卒採用の参入については、PMDAでしかできない仕事というところで、それ自身にやりがいがあるものが多いと思います。今もそう思っています。しかし、このように次から次へと申請品目の審査に出向いていかなければならない現状の業務のやり方については、正直そのやりがいを感ずる余裕もありません。現場でPMDAとしては大変な状況により審査員を委ねており、外向けには審査員が確保できないというところで審査のスピードが速いことをアピールしています。幹部の人たちは大変採用すること、研修先決定することでも迷っているように思えます。しかし、実際は人数は確保していても審査の体制はほとんど変わっていません。結局今までと同様に数日目の若手にかかりの負担がかかっています。大量採用したものの、どのように仕事に配分していくか、見切り発動で対応していることが原因かとも思います。以上のことは、継続を繰り返す参入が上記のような内容（現場に特化しない）をする要因の一つであると考えます。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

No	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		<p>第一次提言をご存じでしたか？</p>	<p>本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。</p>	<p>総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。</p>	<p>あなたは仕事にやりがいを感じますか？</p>	<p>あなたはこの職種に勤めたいと考えていますか？</p>	<p>あなたはこの職種の後進などに勧めますか？</p>	<p>総合機構での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。</p>	<p>このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。</p>
245	PMDA	<p>知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない</p>	<p>医薬品と違い医療機器については、欧州のように審査を民間の認証審査機関に移行すべき。基本的には機器の一部の規格性の高いものや特定生物由来製剤製品のようなものを除いて、検査品のような十分な実績があるようなものについては、「承認」審査の対象から外していいと考える。承認で見ている範囲を拡大すべきと考える。そのための立法が同等の整備のみならず、法律の整備をする必要があると思われるが、規制の活力を利用することのメリットは大きいと考える。ラグの解消は、ある程度の許容処理が働く環境の下で許容可能であると考え、人を潰やすことでパフォーマンスを上げるのは、あるところまでは上げられるが、それ以上は無理で組織は壊れやすくなる。承認審査、医薬品行政を担う組織は、できるだけミニマムな組織とする方がよい。不具合は行政機関が審査しても起こりうるし、民間審査機関が審査しても起こりうる。結局、実害や健康被害は発生している。無い実害を世に出荷している業者は市場原理で淘汰されるという、法制度が及ばないところで自律作用が働いているだけのように思われる。</p>	<p>マネジメント層が行動理念に基づいた組織運営に対する道筋を明確に示す必要があると考える。この行動理念と、各部署、各個人の目標との関係性を構造的に周知していくことが望まれる。</p>	<p>どちらともいえない</p>	<p>どちらともいえない</p>	<p>はい</p>	<p>日々の業務に追われてしまっている話があり、スキルアップを図るということが後押ししてしまっている。</p>	<p>職員の意見を吸い上げる良い機会と考える。</p>
246	PMDA	<p>知っているし、内容も把握している</p>	<p>審査の発注防止のためには、承認審査及び市販後安全対策のいずれにおいても、総合機構と厚生労働省の役割を明確し(例えば、総合機構はデータに基づく科学的判断、厚生労働省は行政的判断)と、それぞれが適切な判断の基にその役割を果たせるようになる必要があると考える。山崎のいずれかのみが業務を一括して行うことも一長であると思うが、人事交流を図ること等により、それぞれの立場での考え方を身につけ、科学的判断と行政的判断の異なる立場での事項を多面的に考えることも有効であろうと思う。いずれにしても、それぞれの役割をそれぞれの立場で適切な判断を下すことができれば、実際にはどちらかが優らず、他方が劣りかかる状態になってしまうため、明確なポリシーを以って自ら判断できる人材を育成することが最も重要な事項であると考え、判断を他人任せにしたり、先送りするような考え方は、同じ過ちを引き起こす悪手であると思う。また、審査を最小限にする努力は決して怠ってはならないが、承認審査や安全対策のみでゼロにすることは困難であるため、医療従事者のみならず、患者自身も医療へ参加し、薬は誰の刃の剣であることを理解した上で使用すること、そのような考え方を国民に広く浸透させる教育が必要であると考え。</p>	<p>理念を共有するためには、適切なライフワーク・バランスを確保するための環境整備が必要であると思う。生命を捧げて業務に打ち込んでいても、余裕や余裕がとれなくなってしまう状況では、的確な判断を行うことは困難であり、視野を広げるための研修や学習にも時間的余裕を確保することが必要とできない。目標達成は重要であるが、組織として多少強制的にも一時的に目標達成ができなくとも深層業務を減らせるような体制を整えるべきであると思う。</p>	<p>はい</p>	<p>はい</p>	<p>どちらともいえない</p>	<p>毎年、多くの新人職員を迎え入れて増員を助けても、実際には数年も経たずに退職し、多くの職員が入れ替わっている状態では、いつまで経っても組織としての力は固まらないと思う。やはりいいがあるが、それだけで補填しない、力がある組織になるような工夫が必要なのではないかと思う。</p>	<p>業務の合間にアンケートを作成することは負担であったが、自らの業務や医薬品行政を考え直すよい機会になった。</p>



第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合欄では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の確立などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやがて感ずますか?	あなたは今の職場に勤めたいと考へてますか?	あなたは今の職場を、あなたの後輩などに勧めますか?	総合欄での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
253	PMDA	知っているし、内容も把握している		はい	どちらともいえない	いいえ	考えをしつかり持って業務に臨んでいるつもりでも、代しのために心が荒むのが自らの処理に追われがちである。このような職場にもかわらず、残念ながら競争意識を持ちすぎているケースが見受けられるのは残念だ。	自分の考えを整理するためには良いきっかけだと思いが、返問が適切であるかどうかは疑問もある。
254	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬量は、完全にゼロにすることはできないと考えますが、少なくとも事前の薬を減らすことによって減らすことは可能と考えます。その意味で、行政の立場からはありますが、重要な提言と考えております。	はい	はい	はい	総合欄で設立5周年を迎えましたが、まだ途上段階にあることは否定できません。各部署の役割や自身の業務所属範囲をしっかりと把握することで、責任をもった業務を遂行することが最も大切だと感じます。勿論、縦割りはよくありませんが、関連部署との連携が大切であることはいくらでもありま	色々なご意見もあるかと思いますが、このような機会を利用して、今一度、PMDAでの自身の仕事を見つめ直すことができたのではないかと感じます。アンケートが負担にも感じませんし、逆によい機会であったのではないかと感じました。
255	PMDA	知っているし、内容も把握している	厳密には把握していません。(申し訳ありません)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	その先に、患者様および臨床現場で働く方々がいることを忘れてはならないと考えます。	
256	PMDA	知っているし、内容も把握している		どちらともいえない	はい	どちらともいえない	まだ●●年も業務を行っていない状態ですが、新しい仕事であると感じます。医療の質を向上するために講じられる措置や方法に関しては正解が無く、方法を決めるにあたり、その方法自体に有効性があるか、多様である医療現場および市場に対してその方法で対応し得るかどうか、その方法に準ずる人々や企業にとって負担が少なく実現可能な方法であるかなどあらゆる側面を、自分たちがその場にいなくてもあきらめることを想定したうえで医療現場として国民にとって有効な方法についてある程度スピードティーに決断しなければならぬということの難しさを感じます。もっとたくさん勉強し、もっと深く考えられるようにならなければならないと感じます。	
257	PMDA	今当初で知った		どちらともいえない	はい	どちらともいえない	プレッシャーの大きい職場。やることはたくさんあり、まだまだ発展途上。いかに力を発揮できるかは、神のみぞ知る。	
258	PMDA	今回初めて知った	(1)Qの項目に製薬企業や行政が抱かしているリスク情報の伝達が行われていなかった。あるいはリスク情報の不十分な情報により、...の下段にもリスク情報がある。製薬企業・行政は「情報を得たうえで、認めた」というのが国民の認識ではないでしょうか。ですから、(1)～(2)の項で、「...透明性が確保できるシステムを構築することが重要である」の考えに至ったと理解しています。ここで、「透明性」についても、その方法が不明確で民間に身が回ります。製薬企業から行政、あるいは行政から製薬企業、製薬企業あるいは行政から国民へのリスク情報の伝達及びリスク情報の取得から使用・共有の途中にどのような媒介で、どれだけの期間で実施予定なのか規定する必要があるのでしょうか？行政は規定があれば動きやすいところを活用すると思います。同項で、「...倫理観を持った質の高い人材を確保、...」とありますが、倫理観を失っていく環境についても課題とする必要があるのはいくつかであれば、どんなに倫理観を持った人材を確保しても意味がない。	1)透明性については不透明な表現であり、先のページで述べたとおりである。2)より有効で、より安全な治療法に当たるときに、あまのりな薬理だと言われました。職員がそのように認識している人を見たいところがあるが理解できません。3)人材の質に関しては、倫理観の維持も含まれているのでしょうか？「世界」の意味が全くわかりません。薬理体系の異なる各国に比べて何が何をしているのか？医療体系の異なる臨床試験現場を踏んでいく本邦が何を言っているのか？5)まずは社会に環境の存在を知ってもらうことではないか？	いいえ	いいえ	いいえ	企業側から環境への意見、国民からの環境への意見(知名度がないので出ないだろう)、治験現場からの環境への意見などを知ることが(環境側からのアンケートの実施)は、環境側が社会での立場を客観的に知ることができると思う。
259	PMDA	知っているし、内容も把握している	(3)治験が実施されるようになり、多くの場合、第1相試験開始前相段では非臨床試験成績に基づいて募集し、第1相試験が実施されていると考える。この段階での非臨床試験成績の審査を確実に実施することを以て、承認申請時ではドラッグラッグ解消、承認審査期間の短縮を図るために、臨床試験成績のみ(十分に審査されるべき成績)を審査してはどうか。治験相段の薬理、相対性も考慮して、実施した場合には、承認時に非臨床試験審査の単純化が可能な仕組みを作ることを実施する。その他として、国民が一番利用する医薬品、製薬業界でのPMDAの知名度が低いことに鑑み、国民に薬を提供する薬剤師とPMDAのラインを又くことにより、国民からの声をくみ取り、また薬剤師の副作用への意識も高めるのではないかと。					

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
	所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
260	PMDA	今回初めて知った			どちらともいえない	どちらともいえない	昨年度の中間取りまとめ、第一次提言「薬害対策事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」より、総合機構（薬害対策、安全対策、医薬品行政）の仕事を国益の生命及び健康に直結していると感じています。その中で仕事している人の環境も重要となり、人員の増加、人材の育成のための環境の整備が形式的にならないことを考えます。	アンケートを実施することにより色々な方が考えていることを文章にでき確認ができるのではないかと考えます。
261	PMDA	知っているし、内容も把握している		はい	どちらともいえない	いいえ	健康被害の検証が詳細に分かれたにもかかわらず、委員は1割のままで、大案には乱れた実態がある。継続化を促されておらず分野別の資料整理を考えた仕事の振り分けがおこなわれていない。新しい知識を積極的に吸収して仕事に向かおうという気持が作られていない。従来の形式ごとの議論がおおく、それに多くの時間が割かれている。上層が過去に行ってきた審査を引きずり、承認期間の短縮のためにどのような改革をしなければならないかの議論がなく、過去のやり方をわずかに変えることに大きな時間を費やしている。	体系ある職場でこのようなアンケートは不重であるといえるくらい職場環境がよいことをご望んでいます。
262	PMDA	知っているし、内容も把握している	第一次提言では、我が国の薬害対策事件の経過が整理されているが、その経過から即断が抽出されていない。また、医薬品行政に係る事項として、治験から市販後安全対策等の在り方に関する事項に整理されているが、既述の理之が新考されているにすぎない。医薬品行政担当組織の今後の在り方については、机上の原則的な議論に終結し、実質再発防止のための、あるいは日本国民のための組織の刷新について先進的なアイデアが議論された経緯も整理し、2008年5月から2009年4月までの約1年、12回の委員会を経てまとめられた第一次提言は、国民への情報提供ペーパーの域を超えないものであり、期待を大きく外れるものであった。薬害が発生した場合には責任を取るとは、誰がどのような行動をとることなのか、誰がどのような役割を担うことであるのか、委員委員の考え方を聞きたい。	はい	はい	どちらともいえない	業務処理スピードを上げるためには、審査役ポスト(業務執行、意思決定の中心的存在)の確保が必要である。部長以上のポストは(本省からの)出向者が多く、数年で入れ替わる。この人事配置は組織にとってプラスになっているとは思えない。近隣理事長による職務の委任に期待している。環境そのものの認知度が極めて低い。職務の明確化(他社、医薬品行政など)、また厚労省との連携、(の)あそびき室について国民の意見を聞いてみたい。医薬品行政企業からの意見を取り入れながら、環境は自らの役割や理想を常に意識し、そのあるべき姿に向けて自ら積極的に改善していくシステムが必要。	検証とは事実を整理することではない。事実を整理したうえで、そこから問題点とその解決策を抽出する生産性の高い作業でなければならない。また、再発防止のための組織あるいはシステム全体を議論する場合には現状のシステムを構成している構成員の見解をベースにし、その上に、理想論を含めた論理的な議論を展開していくべきである。第19回の委員会が開催されようとしている今になって、ようやくPMDA職員に対する本提言が実施されたことは、本委員会には、目的を明確に把握し、その目的を達成するために必要な議論を展開していくという、議論の進め方の原則すら存在していなかったことを承知している。この生産性の低さ、計画性の欠如は批判されるべきものである。本委員会の使命は、生命の安全を守るシステムを見直すという極めて大きなものである。委員会は、朝人の男い好き勝手に決める場ではない。問題点を問題点であるが声高に叫ぶ場ではない。アジェンダから医薬品行政学者、規制担当者(PMDA)の審査役や出向職員、出向及びプロローグの職員、臨床試験(MD)、製薬業界から薬害臨床関係担当者を選び、委員あるいは参事人として委員会に参画させるべきである。
263	PMDA	今回初めて知った	提言が5の製薬企業出身者の活用や人材交流に関しては、より活用していく必要があると考えます。ここ数年で増員した審査員の多くは新規であり、専門性や経験が乏しい状態です。それにもかかわらず、教育をする立場の先輩・上司の人数が少なく、かつ非常に多忙であることから十分な教育はできていないと考えます。一方で、審査期間の短縮や出向の増加等、達成すべき目標が高く設定され、審査部の業務は増加しているため、十分な知識・経験のない新人が中心となって業務を遂行せざるを得ません。即戦力として、企業出身者を含めた増員が必要と考えます。また、組織職員の、企業における業務に対する知識は非常に限られたものであると考えます。的確な審査・出向相違を行うためには、規制の立場からの知識・経験だけでは不十分であり、実態に即応を行う立場での知識・経験が必要不可欠と考えます。企業との関係等の懸念はあると思いますが、それ以上に、的確な審査のために企業との人材交流は必要と考えます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	仕事にやりがいは感じますが、非常に多くで定期的な研修を受けることは難しいと感じます。実際に数年で辞職する職員も多いと感じます。機構職員の更なる増員・労働環境の改善は不可欠と考えます。	実際に増員の職員が確保している問題点について、外から見ることは難しいと思いますので、このようなアンケートは非常に有用と考えます。
264	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品の副作用による被害を抑えるには、市場後の情報収集が重要であると考えられる。対象が限定された施設に限る結果のみでは、全ての副作用を把握することは不可能である。臨床現場においても、副作用の発現に十分留意する必要があると考え。	環境で行われている業務、一般の方々に加ってほしい、重要な役割を担っているとの認識を持ってもらうことが、第一歩である。修正すべき点は多々あるものの、現在は、組織としてネガティブな方向の議論はかけられない風潮があることから、強い使命を付けた人材を集めることが困難であると考え、以上より、広報活動についても最低限は行う必要があると考え。	はい	どちらともいえない	日々の仕事に忙殺されていることが多く、制度的な視点を持つことが困難な状況にあると思われる。大層な役割を担うことは、社会的なニーズに即する任務を担うことに直結する。今後、組織的な研修制度の実施等の情報収集が重要であると考え。	本アンケートにより、具体的に何が改善される可能性があるのかを明示して頂けるより良いものになるのではないかと期待しています。
265	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬害行政の監視組織の設置を目指していることと見受けられるが、組織で働くスタッフは内閣府次官や厚生労働大臣の指名ではなく、議員のような国会議員からの兼任が抽出されるのは国民の投票による選出により決まるプロセスが望ましい。行政監視組織への行政の関与は最小限であるべき。	理念は共有、食もよくも聞かれているご意見である。詳細を求め、多くの疑問は理念に照らしていただけないように思える。少なくとも、興味を持っていないのは、私の聞かされていない。しかしこれは、PMDAだけに当てはまることではない。厚労省も同様に聞かれないだろう。議員全員が関心することができ、日常のアクションにブレークダウンできてその理念が、話し合われていっている。そのような組織文化に変わっていくことが望ましいが、文化の改革には強いリーダーシップとそれなりの時間・労力を要する。トランジションナルであるが、改革の一つの手段として、日々の朝礼、定期的な理念サーベイの実施などが提案できるが、労力の割に効果はそれほど高くはないと推察する。解決すべき課題ではあるが、その優先順位は高くない。精神論のほかに、まずは数字で示すことが求められている。	いいえ	いいえ	以下、お言葉に甘えて自由に書かせていただく。PMDAが法務院によって委託されていることは、それ自体の必要性は否定的だが、「現在のPMDAが実施していることによる有効性あるいは信頼性は少なからず存在している。お役所仕事が多く、多くの人を苦しめ、厚労省からの出向を止め、安部、向の人間が死んでいる。そういった人間の一人ひとりには責任・罰金だが、それらがあまり、ヒラミドの集団を形成すると無責任な存在となっているようだ。一人ひとりが自分だけの保護と幸福を追求している。そうする権利はあるのだからこれはしょうがないことなのかもしれない。このような内部環境だけでない、外部環境についても、システムや様々な制度が整えられて、PMDAは法務院と責任分担の先手となっている。私たちの活動が知られれば、買収されることはほとんどない。しかしこれは、買収されるようなことではないからか。PMDAで仕事を続けていくと、いつか私も1人になるであろうかと悲観している。良いはあるのだろうか。今後、委員の皆様の貴重な議論からその糸口が見つけれられるのだろうか。期待できない。	何となくというは、委員会の設置が1月。通知は遅くして、委員会のメンバーの交代、役所の人事異動、政権交代に影響を受け、進行に非対称が発生しているのではないかと、行政監視組織のように短期集中でもできるのではないかと。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

ID	所属	1-1 第一次提書をご存じでしたか？	1-2 本提書に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機種では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？	3-2 あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか？	3-3 あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	3-4 総合機種での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
265	PMDA	今回初めて知った		研修等で情報交換できる場をもっと設けて欲しい。参加できる時間が無いのも事実ですが、...	はい	はい	はい		
267	PMDA	知っているし、内容も把握している	行政だけでなく、医学教育の早い段階から、このような課題を取り上げる必要があるが、医学教育というと、厚労省だけでなく、この提書には触れられていない。カルテ管理の問題は、電子カルテや個人の資格カードなどを進めることが解決に寄与すると思うが、こういうことには、賞が手裏をつけて電子カルテのように、何が何でも実現させる意欲がないと、進まない。電子カルテのソフトウェアがなくなるものがないのは、どうすれば解決するのでしょうか。	今は、審査期間の短縮など、目に見える改善を決定することが、どうしても優先しがちである。行政ではあるが、人材育成も他の機関や革新的な協力のもとに行うことが必要、その点は、進上段階。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	常に最新の情報を知りながら、改善を促すことができる、さまざまな領域の専門家と意見交換ができる、など自身の成長には役立つ職場である。若い人が育つために、切磋琢磨する体制はこれから、機密情報が多いので、手金などでも、話さない、企業の方も同じなのではないかと、私は●●なので、	
268	PMDA	今回初めて知った	特になし。	現在大規模な導入を行っている最中であり、人が増えればすぐさま回りだすというものでないと思うので、導入段階の結果が出てくるのは数年先になると思う。ここ最近採用になった人材がどう育つかは、少し長い目で見てもらえればと思う。また、常々懸念事項として挙げられているが、臨床、統計、倫理などその道のスペシャリストの方々も、現状として十分ではないと思う。これはスペシャリストの育成は審査を多角的な視点からとらえるためにも重要であると感じる。今は、一人の人が複数のチームを掛け持っている状況なので、複数人で一つのチームを担当できるように増えたいことが対外的に感じる。	はい	はい	はい	新業務を急に送り出す過程に慣れるというのは、非常にやがいのある仕事だと感じる。	
269	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	作成過程を見ていたが、採り手の方々の意見を繰り返してほしくないとの思いを強く感じました。この思いを強く受け止めて、このPMDAで採り手様に取り上げて全員で確認することが必要ではないでしょうか。	理念は素晴らしいものであり年度目標や研修プログラムなどを見ると担当に努力していることが分かります。しかしながら、本来の具体的な業務に理念を具現化して取りかかっているかには疑問があります。トップ以外の理事、部長、課長職の管理職の口から理念に基づく具体的な業務目標をほとんど聞いたことがありません。トップと中間管理職との意識のずれが心配しています。新しい経営計画では、その目標の達成までの達成の大半は審査プロセスや改善事項に注力しているように感じます。ドラッグラグやデバイスラグの解消は重要なことであることと自身は認識はありますが、理念を達成することへの見通しが不透明で心配されます。今の業務を継続していてもなかなかこの理念には近づかないのではないかと危惧しております。確かに年度の業務目標がありますが甘いものに見えて仕方がありません。段階的な改善、改善が必要であるとありますが、その発想を管理職がどの程度持っているのかをいつまでどのように実現しようと考えているのか具体的に確認してみたいです。	はい	はい	どちらともいえない	優秀な人材が必要な職場ですが、審査関係の場合、なんとなく高度なレベルの各作業業務的なイメージもあり、又職として何が出来るのかになることと、新人の育成をどのようにするか、待遇面や人権面から考えてほしいと思います。ちょっと無関心かもしれませんが、次のようなことも気になることです。メールのあて先を内勤の人間に對しても「〇〇様」としているが、相手を確認しているという平儀な人権にも思われます。内部であれば、さんで十分であり、世間一般からはかけ離れている環境ではないかと感じます。これが得方等の影響であればそこから改善する必要もあるかもしれません。	第三者に評価されることは良いことだと思いたすので積極的にされてほしいかがでしょうか。少し辛口に書いてしまいましたが、全体としてPMDAの職員は前向きに頑張っているのではないかと感じております。
270	PMDA	今回初めて知った	審査再発防止のためには、行政、製薬企業、医療機関の連携が一つでも欠けると成り立たないと考えます。行政側としては、審査を正確にすること、また安全性の対策については、早期に対策すること、またそのための施設、人員がそろっていないと、審査を正確にするという観点から見ると、承認までの期間を早くするという点も重要な必要もあるのではないかと、製薬企業側としては、新薬の慎重な開発、モラルがもう少し必要な場面があるのではないかと、またその承認を早くするという点も重要だが、もう少し慎重な考えが必要となるのではないかと感じる。医療現場としては、薬を患者に患者様に投与する現場であり、その薬がどのようなものであるのか適切に処方し、副作用等の情報に患者様の状況を把握する必要がある。どこかが少しでも欠けてはいけないうる。また、マスコットの情報も重要ではないかと感じる。(適切な情報はいいかと思うが)	やはり人が足りない症は否めないと感じる。また医療の医療現場を知らない人は多いのではないかと考える。医療の医療現場を体験できるようなことがあれば考える。(医師だけでなく、薬剤師資格を有している人も多い)	どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	実際の医療現場、または企業のやり方(たとえば、その薬(原薬、製剤)をどのように製造しているのか)等把握できていないことも多いのと感じる。人が少ないので仕事量が増えるのは仕方ないが、分野等によって増員が必要だと感じることもある。	アンケートを実施することは非常に重要であり有用なことと考える。しかし、もう少し時間を預ければとも感じる。

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q	1-1 所属	1-2 第一次提言をご存じでしたか？	2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	3-1 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-2 あなたは、あなたの仕事にやりがいを感じますか？	3-3 あなたは、あなたの職場に勤め続けたいと考えていますか？	3-4 あなたは、あなたの職責を、あなたの後輩などにも勧めますか？	4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところを自由に書きください。	5 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
271	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政の在り方等について基本的な論点を挙げ、それぞれ詳細な提言をされていることに敬意を表したいと思います。基本的な考え方には特に異論はなく、目指すべき方向性としては我々PMDAの職員も同じと考えているものと思います。なお、新設となっている、業務執行についての分析において記載されている内容は、既知の知見から見ればということで、各時点毎にその当時の水準で見ればやむを得なかった部分もあるように思います。組織の今後の在り方については、多くの論点が挙げられており、結論は出ていませんが、現在の歪い組織を直し、発展させていくには、自らのPMDAに統合することが最適であると思います。また、監視・評価機能を置くことについては、常設とするとの発意も必要に疑問があります。そのような機能を設置せずとも、若手指導官や専任委員の公募等の透明な確保が実現できれば十分であり、何か問題があれば、今回の検討のような機能をアドホックに設置すればよいのではないかと考えます。仮に常設機関を設置するにしても、専門性の高い人材を確保することはかなり困難であり、しかもそのような人材を確保しておくことも難しいのではないのでしょうか。なお、機構内に若手解決部門を置くことは、より実現可能性が高く、必要性もあるものと思います。	はい	はい	どちらともいえない	担当する業務にもよりますが、PMDAの業務には就いてやりがいのある業務が多いと思います。ただし、その一方で、責任重、緊張感の中で仕事をしなければならぬ面もあるため、人によって向き不向きがあると思います。	PMDA職員の意見を聴取する機会を作っていたことは適切で切実ですが、真実の意見を今後の議論に十分反映していただきたいと思えます。	
272	PMDA	知っているし、内容も把握している		・人材・人員不足の解消(バランスある人員配置)・中堅以上の専任系職員の確保(当面は本等からの出向も検討)・含む・就業形態の増進によるモチベーションの向上・労働・キャリアアップの推進(キャリアがちな若手職員の確保)・人材の育成・確保(若手職員による任用定数の確保、人事評価制度のさらなる充実)的確な評価と反映	はい	はい			
273	PMDA	知っているし、内容も把握している	[提言について] これまで行われた委員会等を見ても、議論の本質は類似しない提言やわかりにくい提言等も多かった。途中のまとめである第1次提言について、個々項目へ私見を添付する段階ではないと思っております。アンケートの主旨が不明であるもの、「協力の実現」から、改めて提言を依頼し、私見を以下に示した。大変時の限りの提言を依頼し、私見、私文、筆記、不適切な表現、内容、および文書整理不足もあると考えるがご容赦願いたい。・ 提言内容は難しすぎるような内容である。レベルはあるにせよ、すでに実施方向の内容、あるいは、過去に実施済みであるが困難性のあった内容が多く、根本的なあるいは画期的な意見はない。・ 具体性をもって書かれているテーマもあるが、「十分な意味」、「高い確率性」、「質の高い」等がなんだに述べられており、客観的・歴史的記載が引けられれば構想されているため、論に含められた文書となっている。ただし、従前の文書として採られていると考える。・ テーマが多岐にわたっているため、仕方のない部分があるが、現状の分析・評価が深く行われているのか不安である。たとえば、(2)③などは、海外を参考にした下りがあるが、海外の事情や運用上のからくりが深く理解されているのか不安である。・ 意味不明、主旨難解な提言がある。たとえば(1)②④では、「分析および予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成に努めなければならない」といいたい何事かというのか、わかりやすいものにするべきと思われる。このような文章の作成の是非は議論しておいた方がよいと思われる。	これは理念である。日々の作業の一つ一つ、すべての行動意識の土台になっている根本的な「考え方」、「意識」であり、「実現する」とか「乗り越える」といったレベルの内容ではないと思う。質問の方向性が不明であり、答えられない。	はい	はい	「確実業務を、満足か？動機か？」の原いにして、理由を聞かないこと自体、何の検討もアンケートのように思える。また、組織アンケートを行うための引継ぎ等も不明である。<はじめに> 下記にて記載した提言にたいしての意見がなかった場合、すなわち、批判的な意見を受け取った場合に受け取るの心算としては、期待することや反論する意見は意見について批判することが大半であり、当該提言にたいして一部意見から何らかの批判的意見もあるかもしれない。一方、委員のある方は、自分たちで努力・作成した作品(提言)に対して、無視されたこと(喜び)と考える場合もあると考える。<確実業務で感じるどころ> 確実業務の立ち上げは、「世の中を変える」のみであり、守り業務があるが、経験豊富な委員や反論もより大きな状況と出ている。一般に、世の中を変えるものは、「認めた」良い目がある(等)指摘される。と、委員の立場があることと述べたい。ある程度業務を理解している人から、「そんな方針は、おぼろげに受け取った文書は、つらいけれど、それはいいではないでしょうか。よく検討される」と聞かれる場合があるが、我が行った重要安全業務に対して、一掃の知り合いの医師関係者からの活動や口笛を聞いているが、患者さんからの感謝の話を聞いていることがあり、業務の積み重ねであり、やりがいといふ大きな生き生きと生まれる。以下、詳細はないが、参考程度の内容で思うところを記した。	今回のアンケートは、以下のような特徴のある提言により実施されたものであるが、目的が不明であり、理由(職業体か)も不明な状況の中行われている。協力するとはやささかではないが、アンケートはかき出しの意見がなかった場合、すなわち、批判的な意見を受け取った場合に受け取るの心算としては、期待することや反論する意見は意見について批判することが大半であり、当該提言にたいして一部意見から何らかの批判的意見もあるかもしれない。一方、委員のある方は、自分たちで努力・作成した作品(提言)に対して、無視されたこと(喜び)と考える場合もあると考える。<確実業務で感じるどころ> 確実業務の立ち上げは、「世の中を変える」のみであり、守り業務があるが、経験豊富な委員や反論もより大きな状況と出ている。一般に、世の中を変えるものは、「認めた」良い目がある(等)指摘される。と、委員の立場があることと述べたい。ある程度業務を理解している人から、「そんな方針は、おぼろげに受け取った文書は、つらいけれど、それはいいではないでしょうか。よく検討される」と聞かれる場合があるが、我が行った重要安全業務に対して、一掃の知り合いの医師関係者からの活動や口笛を聞いているが、患者さんからの感謝の話を聞いていることがあり、業務の積み重ねであり、やりがいといふ大きな生き生きと生まれる。以下、詳細はないが、参考程度の内容で思うところを記した。	
		内容が不明確なので理解が不足しているところが、特記して問題にするような内容はなかった。現実実現可能なような提言が打ち込まれていて、実行できるような提言がいくつもある。経済性、持続性、実現性、存在し得ない人材の要求等がご多岐にわたる。・ 学術や企業に対する提言では、本題の中心ではないかもしれないが、かなり内容が濃い。・ 学術や企業への提言も重要と思われる。薬剤の使用や医師・患者への改善・問題点指摘についてもまとめて、書きたい。・ 現状の組織文化の形成に努めなければならない」といいたい何事かというのか、わかりやすいものにするべきと思われる。このような文章の作成の是非は議論しておいた方がよいと思われる。					<依頼文> 独立行政法人医薬品行政機構総合機構 職員 各位 高野戸次郎の提言及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会 議長 野村 彰 記 医薬品の安全のために日々議論されておられることに委員一同敬意を表しております。ご多岐のことと思っておりますが、私が「医薬品行政のあり方検討委員会」の提言がご多岐にわたる。経済性、持続性、実現性、存在し得ない人材の要求等がご多岐にわたる。・ 学術や企業に対する提言では、本題の中心ではないかもしれないが、かなり内容が濃い。・ 学術や企業への提言も重要と思われる。薬剤の使用や医師・患者への改善・問題点指摘についてもまとめて、書きたい。・ 現状の組織文化の形成に努めなければならない」といいたい何事かというのか、わかりやすいものにするべきと思われる。このような文章の作成の是非は議論しておいた方がよいと思われる。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

No	所属	1-1 第一次提言をご存じでしたか？	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？	3-2 あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか？	3-3 あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	3-4 総合機構での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
274	PMDA	全く初めて知った		産学官の交流を促させる、基礎医療、臨床現場及び企業での開発や実務業務の円滑な連携を設ける、患者の声を聞く機会、患者団体の会や市民公開講座の参加に積極的に参加する、自分が患者になったときの経験が必要、開発の立場に立ったときの企業での経験が必要、現在の科学で実現可能な事なのかのラボ経験も必要。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	・優秀な人を使っているはずなのに、その能力が発揮できないところもある、その分野で最先端の研究に携わっていたにも関わらず、その分野の専任に聞かなくていいのは、残念な状況である。一社員の評価が成果主義的なものがある。個人批判的な傾向もなきにしろあらずである。・社内および部門の連携がとりにくく、行き詰まったときの解決方法がなかなか見出せない。上司が忙しすぎて、相談する時間ととりにくく、その結果、専任の進行が遅れることなどもある。・PMDAならではの配置転換をもつと行う必要がある。互の承認の上では、確かな提案が必要であるにも関わらず、同じ部署の専任に携わっているうちにパターン専任になってくるのではないかと、物事を多方面から考える上でいろいろな部署を経験する必要があると思う。(新薬審査→一般薬審査・GMP-GCP全てを一度は経験する必要があるのではないかと)・残業しない人間は仕事しない人間とみる傾向がある。残業の多いのは何が原因となっているかを分析し、仕事の配分等を判断する。→上司の管理職としての責任も必要。第三者(他部署の人の評価)が必要。・専任の人数が増えているにも関わらず、専任の効率が上がっていないのではないかと。どうも定型の専任の仕方(担当者A→担当者B→副主任→主任→専任)など、専任の組織体制が変わらなければ、専任の対応のステップが増え決断までの期間がかかるだけではないかと。・急ぎな気持ちで専任に携わる姿勢が勤務年数とともに薄れていくようにも思う。	今回の試みは重要なことだと思う。是非続けて欲しい。PMDAの中では意見したいところがあるので、第三者機関にPMDAの現場の声を聞いていただけたらいいと思う。是非なことであると思う。ありがとうございます。
275	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		理念を実現するために最も手もものは具体的な戦略であり、個々のプロジェクトが人的資源のリソースと人材にどう関われば、評価されているかだと考えます。これを踏まえて人材、組織の整備、組織文化を定めるのは中長期的な視点で、至ります。PMDAは高度な専門性と強い倫理観をもった人材が必要ですが、しかし、企業や産学官などの共通に比べて大きな差があり、企業や産学官と比べての強みも大きいのが現状です。使命感だけで人材をリクルートし、働き続けてもらうには限界があるでしょう。理路の整備については、現段階になってから特に独立行政法人への移行がもたらしていることが組織として大きな不安要素の一つだと感じます。また、医薬品プランのように審査担当者への権限や責任の明確化・安全性の向上が望まれるという考えはあまりにも単純です。インフラの整備、ロジスティクスの変更などが環境の整備でしょう。具体的には技術系の専任・安全担当者の最終責任を押し、サポートするためのシステムと必要人材の育成が必要で、組織文化については、本省の文化とそれぞれの部署の自然発生的な文化の両方があります。組織的に言えば使命感の下での武士の情熱と忠義といったところですが、現場内でも人によって、また部署によって文化の違いがあります。外からは不透明に見えるでしょう。また法制にかぎって業務を行っている以上、本省とコミュニケーションを図ることも必要で、一方、PMDAとしての理念・使命を追求するためには本省と緊密な連携を築くことも重要と考えます。組織文化は歴史的背景による結果ですから、組織だけをいじってもうまくできるものではなく、理念を実現の行動に移していくことによって少しずつ変えられるものだと思います。	はい	はい	どちらともいえない	理念を達成するための自主的かつ具体的な戦略がなく、また個々のプロジェクトが人的・物的リソースと人材にどう関われば、評価されているかだと考えますが、戦術としては一応中期計画があり、プロジェクトとしては例えば創薬の新薬の審査などがあります。しかし、中期計画は本省が作る中期目標に従って、すべての独立行政法人に中期的の可否を問うというフォーマットで作成されていますから、PMDAの理念を実現するための前向きな戦略ではなく、合理的な関連があります。創薬の審査承認についてはプロジェクトとして捉えて、治験内から市販後まで一貫した情報管理する体制が構築されています。日々の担当者の献身的努力で何とかフォローしているという印象です。FDAなどと比べてロジスティクスの中で人的・物的リソースは圧倒的に不足していて、比較的に言えば大規模な競争においてFDA、ただでさえ旧態と兵站を何より重視したアメリカ軍との差でしょう。これらを積極的に解決するためには予算、人員に制約があり、数年先どころか組織内での人材不足もわかっていない独立行政法人という現状を変えることが必要かもしれません。しかし、現在の政治情勢では変えようとしても不利にしか働かないように思います。	自由記述方式のアンケートは記入者から言えば負担が軽く、個人の性格などによるバラツキも大きくなります。結果の集計、分析も主観的なものとなるを承知して、統計的な意味を見出すことは困難でしょう。アンケート調査をするのであれば多岐選択式を中心としたデザインとし、統計の実務家も入れて意見交換したものを作成し、クロス集計等も可能なものとしなければ信頼性は乏しく感じます。何よりすべての回答を公開するという点です。マスコミは刺激的かつ自ら期待する回答のみをつまみ食いする態度があります。
276	PMDA	知っているし、内容を把握している	もっと社会に活用させる必要があると思う。	理念としては素晴らしいと思うが、具体的にどう行動すべきかがまだ定まっていな気がします。現場の実務に即したレベルでの理念の具体化が必要だと思います。各部署内レベル、部署間レベルでの連携をなくするための行動が必要だと思います。アクションプログラムについても連携が真摯に取り組んでいても連携する性格性差に對などがその意識を共有できていない、本省との意識差もあります。当業者意識の共有を上から進めるべきだと思います。	はい	はい	どちらともいえない	現時点では満足していますし、続けていきたいと思っています。しかし、周りの方々の意見や状況を知ること、現実と理想のギャップも少しずつ増えてきています。この先組織の組織が変わらなければいけないと思います。個人個人の能力はそれなりに高いと思います。しかし、そういう個人を組織的に有効に使うマネジメントがうまくできていない気がします。人員の確保も重要な組織とは異なっている点で、そのあたりを今後どうしていくのか(既製の)と聞いています。国民の期待に応えられる組織にならなくては残念な状況だと感じています。	たまには必要かと思いますが、自分の意識を確認する意味もあるし、上層部にもっと興味あるかと思っています。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

P	1-1	1-2	2	2-1	2-2	2-3	2-4	3
277	PMDA 今回初めて知った	<p>本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。</p> <p>第4(1)の5項目について、p.23「以上の～見直しを行うべきである。」には同意しますが、あえて「厳密」を強調するかのような定義を込める必要があるのではないかと、私は漢字の意味で、「厳密」のものが正しいだけでなく、悪いのは訂正された人間である」ということを望み、変更の原因は人であるという考え方に強く同意しました。有用な薬が多数使用されているのは事実なので、あえて定義するのではなく、薬というものは薬と結び付くものだ、と誤解されるような定義は避けて頂きたいと思います。(第一次提言において「厳密」が定義されていないように思いますが、まずは第一次提言においてその定義を明示すべきだと思います。) また、「同法第一条(目的)の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。とされていますが、元の記述は品質・有効性・安全性の優先順位に優先順位を付けることが見出されたままではないと考えます。品質について、品質・有効性・安全性のどれが一番大事、ということはなく、全て大事なことです。本提言を書かれた方にはそれらに優先順位を付けて安全性を強調する意図があるように思いますが、そもそも医薬品は有効でない使用性能がないので(効かないが安全、という薬は意味がないので)、何故安全性を前面に出さなければならぬのか、理解に苦しみます。</p> <p>p.25(コメントとして)教育として薬師を学ぶのは重要であるかと思いますが、生涯教育として薬を学ぶ、というのは違和感があります。生涯教育という、自己研鑽や学びの一部のような明るいイメージがあるのですが、一般国民の皆様があえて「薬学について学びたい」と積極的な意欲を持つかどうか、疑問に思っています。(そのような動機づけは普通起こらないような気がしています。) p.32 因果関係の明確でない安全性情報公表するかどうかは慎重に判断すべきです。(シミフルと異常行動の例がある) p.35 「患者本人が使用された製剤名やロットを知って自ら医師を依頼していただくことができるような方法を検討すべきである。例えば、情報提供を患者に交付することや、ICカードやウェブサイトデータベースへの入力等の方法を検討し、推進する必要がある。」に全面的に同意します。追加が必要になるとともに、患者様自身も意識を高めるべきだと思います。 p.40/42 (コメントとして) 結局、「国家公務員」「医薬食品局」「独立行政法人」といった既存の枠・体制の中でそれが良いのかを逐一と議論しているようにしか見えませんが、理想的な組織体制は、本当に既存の枠から選択するしかないのでしょうか</p>	<p>総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。</p> <p>第一次提言p.24 安全対策に係る人員をとにかく増やすべきということになっているようですが、人材の人数では到底足りないと考えられたか、説明が不足しているように思っています。(現在の医師は増員ありきでいられているように見えます。) また、安全対策については、その効果を測るのには非常に困難であるかと思いますが、増員したことによる改善の度合いはどのように評価する予定なのか、疑問に思っています。</p>	<p>どちらともいえない</p>	<p>どちらともいえない</p>	<p>どちらともいえない</p>	<p>総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。</p> <p>プロジェクトマネジメント制度について、外向けに「やる」と言ってしまう方が、とりあえず実行段階に入っていることが前提のように、具体的な運用方針や目標のないままに、労使関係に当時の1年目の新人がプロジェクトマネージャーに任命された(新人の人が入社1日目からプロジェクトマネージャー)ことには、さすがに驚かれます。(形骸化が所望でなければ、そのような任命はしないと考えられるため、また、世間ではどこかのプロジェクトマネージャーの役割を期待するから、副主任以上のクラスの人間を任命すべき。) 当該制度が物まわってから若干年になりますが、色々と改善してはいるものの、若手がプロジェクトマネージャーで、管理も出来て、しかも責任が重くなるというのだからという考えが支配的です。医師の位置ありきで始めるような制度は、今後二度とあってはならないと考えます。業務の集中度について、審査役が一人の顔がありますが、ほぼ毎日中で現業しなければ業務を処理しきれない状況になっているように、このような状況は当該審査役のメンタル面に影響が大きく、弊害も懸念するため、軽微な業務の選別は必要と考えます。(報告した案件があるが、別の案件で代替されており、当面維持してもらえない、等) 科内の人員構成について見直す必要があるものと考えます。</p>	<p>このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。</p> <p>委員の意見を聞くなど、PMDA内で意見を聞くという仕組みは何処かありますが、報告書は作成されても一般国民の目に触れることはなく、そもそもむやみに公開してしまっているという懸念は事実だと考えます。このような内容は内部通報にも該当せず、世間一般の審査委員の考えを発信する機会として貴重だと考えます。個人情報・機密情報以外の内容が漏洩・等近されず公表されることを切望します。(そうでなければ意味がないと思っています)</p>
278	PMDA 知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	<p>本提言の存在は知っていましたが、今回初めて読みました。記載されている内容は、内容が濃いものもあれば、医薬品行政に関わっている人であれば、「今回改めて言われなくて…」という提言になっているのではないかと思いました。(「委員会からの位置」ということが重要だったのかもしれないが。) 今後、詳細が知られるものもあれば、「実際にどうなの?」「誰が主体で進めるの?」「この提言がなされて、実際にどこまで(いつまでに)実現されるのか?」といった疑問が湧いてきた。安全審査委員の増員等(FDAやEMAへの駐在職員派遣も?)、本提言を踏まえた動きもあれば、委員会からの提言が、どこまで実現されるかが一番の課題ではないかと思いました。</p>	<p>枠の増加及び充実、臨床担当委員の増員等、5つの行動理念の実現へ、良い方向に向かっているのではないかと感じています(もちろん、時間、予算等の様々な制約がありますが)、ただし、行動理念が、漠然としたイメージになってしまうのが、それぞれの行動理念をしっかりと理解する、全職員で共有する必要があるのではないかと考えます。 医師以外、医薬品行政についてより勉強することが解決策ではないかと考えているため、医薬品行政の長期研修制度(医薬品行政推進を研究する)大学での研修制度が確立されたいのではないかと考えます(実現に向けて、医師関係者、大学関係者からも積極的にご協力いただければ幸いです)。 なお、「どのような組織形態をとろうと(第一次提言より引用)規制当局として行うことは同じであることは、重々承知しているつもりですが、どのような組織形態になるかわからない状況で動く期間が長くは問題ではないかと思えます。</p>	<p>はい</p>	<p>はい</p>	<p>はい</p>	<p>責任重大な仕事と考えています。現在、審査経験が浅い、医師関係が知らない審査員が多いため(自分も含まれます)、その責任を全うしてはいるか、不安を覚えます。</p>	<p>委員会では、厚生労働省/PMDAの担当者も含めて議論する必要はあるものかもしれませんが、このようなアンケートを行い、PMDA全職員から意見を聞く必要はないのではないかと感じました。 まずは、委員会という第三者からの提言を通じて、厚生労働省/PMDAが把握し、それに対してまた第三者から評価してもらうというサイクルが良いのではないかと感じました。 今更、アンケートに回答することで、医薬品行政、PMDAでの業務等について、あらためて考える良い機会となりました。</p>
279	PMDA 知っているし、内容を把握している	<p>提言の中に「予防原則」という表現が用いられていますが、一見すると「科学的知見に立脚して評価にあたること(第22)」との考え方が押し通さるようになりはしないかと懸念しています。この理念を採り取るために、「予防原則」の考え方をより明確にする必要はないでしょうか。検討委員会として考え(仮)をおまとめいただくよう一位ご検討いただければ幸いです。 組織の今後のあり方に関してご議論いただいているところですが、いずれの形であっても、国民の命と健康を守るという基本理念に変わりありませんので、委員のモチベーション等への影響はないと信じます。</p>	<p>これらの理念は、前に述べた初めの方針と既に一致するものであり、その実現は人員確保や環境整備に依存するものではないと考えます。強い意見は、最新の専門知識と経験を持つ人材を確保するためには、もう少し職員一人一人の生活のゆとりが必要ではないかと考えます。</p>	<p>はい</p>	<p>はい</p>	<p>はい</p>	<p>国民の命と健康を守るという理念のと、多くの職員が日々職に専念していただいている。その中で、公衆のバランサーとすることが難しく、「私」の部分を持つにしている職員も少なくありません。当然、仕事の配分など内部で改善すべき点があるものと考えていますし、職員を確保していただいているので、今後改善に向かうものと理解しておりますが、現状では国民の命と健康を守るという点に気がなければ、仕事に対するモチベーションが保てられない仕事ではないかという点を少しもご心配をいただければ幸いです。</p>	<p>私のような案のみにして、意見を採る機会を設けていただき大変ありがたいです。</p>
280	PMDA 今回初めて知った	<p>本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。</p>	<p>全体的に理解しているものの、患者さんの声についてはいまだに十分な情報がない人にはまだ満足はしていないと思います。申請されるものを理解するためにメーカー側に研修に行くことも大事ですが、受け皿となるためには情報の共有だけ知っているだけではだめだと感じる今日この頃です。質はいいけれども、一部の審査員にもっと臨床や現場を学ぶ機会を与えていただければ、科学的に専門的に打てる人材は多いかと思えます。 質的保証にはなっていないか私自身も、審査をやっていくためにはモチベーション維持は必須です。ただの事務作業としてやるわけにはいかないこの仕事に対する熱意を維持するにはやはり、もっと頻りに外と関わらないと駄目だと思えます。ここに書くべきことが何かかわかりませんが、</p>	<p>はい</p>	<p>はい</p>	<p>はい</p>	<p>3)に書いたことに同意です。すぐやりがいは感じられ、患者さんや日本の医療産業の活性化を志さない仕事と大層誇りますが、ずっと同じことして仕事をしていると、モチベーションがなくなるとも考えられます。もっともっと自分から外へ行く機会を増やさなくてはと思っています。</p>	<p>組織の枠組みにメーカー以外の方から意見を求められることは少ないので、こういう機会にでも中にはいる人がどんな感情を抱いて仕事に向かっているのか、何かの参考にしていただければ幸いです。</p>



第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか?	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
284	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	<p>(5)健康被害救済制度:健康被害は科 炎だけでは、全ての健康被害者に平等に再分配が行われる考え方が必要。年俸い賃も必要だが、現在は、国家財政が抱えているのだから、それぞれが担担することもある。(6)医療機関における安全対策:医療現場が起きている中で、警戒性が取れていない。ひずみが生じる可能性が高い。(7)専門的な意見を有効に活用するための方策:肝だけでなく、もっと大局的に情報発信する仕組みが必要。重箱の隅をつついて、ひとつの分野だけ情報を集め、理由を作ることは必ずしも構想ではない。日本国憲法のように、全体把握はこれ、部分的現状分析はこれ、という方法論の確立を行わなければ、他者の地り歩きを恐らざる。(8)製薬企業に求められる基本精神:製薬の責任ももっと明確にすべきである。彼らも製造・販売する個人で手番を履いても、彼らもまた、止めることはできない。(9)医薬品行政を担う組織の今後の在り方:安全性を基礎に、審査とは別の視点から監視と保障を強化すること考える</p>	それぞれ行動理念に前述する課題などを以下に採集いたします。 1)「高い透明性の」部分について、民間企業からの採用者についてはその採否や職種での役割が 僅かに開かれていますが、昨今の社会的な関心を踏まえて 各府庁からの出向や各府庁の退職者の採用についても同様に対応する必要があるのではないかと思っています。(現状、部長職以上の役員員については、各府庁出身者がそのほとんどを占めています。将来にわたってこのような人員構成であるべきか外務の観点からのご意見をいただきたいと思います。) 3)「専門知識と理想をもった人材」の部分について、医学系の審査員が極めて不足しております。少なくとも主要疾患領域を十分にカバーするだけの医学系審査員の採用を積極的に進めていくべきだと思います。	はい	はい	はい	<p>医薬品や医療機器の審査など社会的な重要性が高く、仕事そのものには非常にやりがいを感じています。ただし、組織運営や審査の仕組みについて不透明な部分が多く、本意にあるべき要なか原因に思うことがあります。以下に主なものを書かせていただきます。 1) 組織での審査が終了(審査報告書などの作成が完了)してから、実際の市場流通までは最長で30日間の期間がかかっており、昨今の社会的な状況から、審査については、効率化・迅速化が 求められており組織における審査ではさまざまな取り組みを行ってきております。一方で、審査終了から市場流通開始までの期間については、見直しを行うような議論は聞いたことがありません。この点について、より効果的で迅速な審査ができないか見直す必要はないのでしょうか。</p> <p>2) 日本では薬事法の承認範囲と後援承認の範囲がほぼ等一とされており、そのため、海外では薬事法上の審査・承認を得ずとも後援承認される部分についても、一コーン機構で審査を行う必要があり、海外国に比べて審査対象が広いと思います。医薬品や医療機器の効能・効果について、すべて薬事法上の承認・審査が必要なのか、十分に議論して見直すべきではないでしょうか。医学的なエビデンスに基づいた科学的な判断(審査)と経済的な判断なども考慮した後援承認は、別に運用し、もう少し柔軟に対応した方が、医療現場にとっても意義があると思っておりますがいかがでしょうか。(この部分については、専門的な知識を併せてお寄せいただければ、物外な部分があるかもしれません。その場合は、ご返信ください。)</p>	<p>今後、現場の意見を盛り上げ、問題点を洗い出すために、このようなアンケートの実施を先組みとして進め、外務からの評価や見直しに活用していただければと思います。 組織の業務は、社会的な公平性が求められているので、このような活動をしていることは、社会に対して仕掛けの積極的な取り組みを行っていることとして、示すことができるのではないのでしょうか。</p>
285	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	本提言に動してはありますが、質問事項1の回答2番目について、「知っているが、内容は把握していない」と「知っているが、関心がない」は大きな幅があると見えます。把握していないければ、関心がない、ということなのかもしれませんが、2番目にチェックしましたが、一応、「知っているが、内容はあまり把握していない」です。	はい	はい	はい	<p>研究発表での発表に関する責任は自分でとることができましたが、機構での発表は審査の今後の開発などに大きく関わることから、発する責任に責任は重く、慎重にすべきことを感じております。</p>	アンケートを実施することはよいことだと思います。	
286	PMDA	今回初めて知った		はい	はい	はい	<p>仕事量は多く、職員はかなりワークライフバランスを崩しているが、モラルや使命は高い。</p>	<p>自分自身や所属している組織の立ち位置を自覚するということは、見極めのあるものだと思います。</p>	
287	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	<p>人材確保のために、透明性の高い明確な職務規定等を設けた上でより柔軟な人材採用を行うべき。(業界、アカデミア等から)・自己評価の機会を確保するために府庁・中堅職員の実務負担を減らすべき。</p>	はい	はい	はい	<p>やりがいのある仕事である。総合機構として手厚いことが多くあり魅力ある職場である。</p>		

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		所属 第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職種に勤め続けたいと考えていますか？	あなたはこの職種を、あなたの後輩などにも勧めますか？	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
288	PMDA	知っているし、内容も把握している	そもそもその前提とは本委員を必要とする患者のために仕舞われるものであり、我々も委員を必要としている患者さんのために仕事をしている。委員に選ばれた方の学歴も、実務経験もなければ、その医薬品行政に生かすことは当然である。当該検討会の目的が委員の再発を目的であることからこの点が重視されるのは当然ではあるものの、委員の実務に関する議論だけでは、真の課題を見ているのみであり、この観点からの「医薬品行政のあり方」を検討することが適切であるのか、疑問を感じる。その意味で、今後の組織のあり方のような点について、行政、医療関係者、患者被害者のみでの議論が作成されたことに非常に違和感を覚える。我々にアンケートを実施するのにも必要かという印象がぬくえないが、それ以前に、委員を必要とする患者さんたち、必要なケアが受けられない患者さん、治療に協力してくれている患者さんたちが、医療現場、高度医療も含め、どのような医療を望むのか、そのために医薬品行政はどうあるべきか、という点について、少なくとも我々より先に書くべきであったし、今からでも、もっと意見を聴取する場を設けるべきと考える。委員を必要とする患者さんたちは優先されるべき重要課題であるが、そこに注視するあまり必要な医薬品あるいは医療機器への患者さんのアクセスを必要以上に妨げることは厳に避けるべきと考える。	医療現場では臨床従事者として働いた経験を持っているので、自分の仕事も、よりよい医療のためにどのように貢献できるのかというのを具体的にイメージすることができているし、そのために目標の中で熱意も持っているのと自覚している。患者の症状が「重篤」で、自分の担当の悪い場合はもちろん熱意をもって一生懸命業務に励んでいて、自分が、薬剤師の免許を持っているだけでも臨床経験者がご一緒であれば、医療の現場を全く分からない職員が来ていては困るというので、我々の仕事は患者さんのためにやっていると意識している。頭の中だけの理解にならないか心配はありますが、医療の実態を踏まえないとどうも理解が行われにくいように感じています。医療のためには、一定期間(数年など)、医療現場で働くことをキャリアパスに組み込みたいのですが、そうすることで、自分たちの業務に直接する患者さんの状況を具体的にイメージできるので、医療の実態を知ることができ、業務に生かせるようになります。熱意も持ち続けることができるのではないかと、また、逆に、側面治療ややっていない病状であれば、実務や安全対策の責任が分る我々の存在が役に立ちたい。このように人材の交流が密に行われることで、医薬品行政に対する医療現場の理解も深まり、既存の道がよりよくなることで、新しい道を患者さんに届けることへのステップにつながるかと考えています。	はい	はい	はい	自分は病院勤務者であるが、この仕事をして初めて、高度全体を俯瞰して考えることができた。個人としてはこの仕事に意義を感じている。また、よりよい医療のために、個人を持って、熱意を持って仕事をしているように思われおり、この仕事について良かったと考えている。我々職員は、単に職員として職務をこなすのみでなく、機構で得た経験や知識を、積極的に外部に発信する責務も負っていると感じる。現在在りになっているのは、一見して顔として独立する必要性が明確には見えないが、建設され、ポストが増え続けるように見える点である。理念は重要であるが、それを具現化するのには道をつくることではないのではないかと。道を開けて、そのためのポストも建設し、フロアも増やしてまで行う必要があるのか、自分個人は理解できていない。手数料や機出力によってoutが明確にされ、作業期間も透明化させられている部署にいる者にしてみれば、理である。	我々に意見を聞く前に、医薬品を必要とする、病気に直面している患者さんと、患者さんのために医療を行っている医療従事者の現場の声を聞くべきと考える。
289	PMDA	知っているし、内容も把握している		行動理念に即して、自分の非科学的な見解はどうかあるべきか、政策の検討当局などの情報収集も併せ、取り戻すようにしている。	はい	はい	どちらともいえない		
290	PMDA	今回初めて知った		独自の専門知識、機構独自の科学的専門性は決してなく、自主的に問題を発見し解決できる能力が十分でないため、安全性に関する非科学的な議論(FAFAR)海外にほとんど依存している状態である。理念に沿うよう、機構の組織、運営、人材の採用、自らの改革を図る必要がある。研究体制：機構が自主的に問題を発見し解決できるようにするには、内外研究機関との協力、研究体制の構築が必要であるが、FDAと違って、独自の研究に専ら、参加できる体制、環境が整備されていない(例えば、職員は厚生労働省科学研究所の主任研究者にならず、研究費の専断的取り扱い体制が整備されていない)。その結果、職員は専門性向上させることができず、高度な専門的判断を下すことができない。議論の取り組み体制：医薬品の有効性、安全性のためのレギュレーションを適切に実施するため、機構は自らを中心となって学識者や倫理、有効性、安全性等の重要問題を内外に公開されたシンポジウム等で議論すべきであるが、FDAと比べてその機会が極めて少ない。留意点は、医薬品の有効性、安全性、品質の問題点を抽出し、議論する組織が機構内部になく、それをマネジメントする人材も足りないことで、理念だけを掲げても意味がなく、理念を実施するための具体策を講じるべきである。	はい	はい	どちらともいえない	企業とのコミュニケーションの改善、医薬品の承認審査では、審査者が相場の情報を持ち、製薬企業は強い立場にあるが、審査者の非科学的な見解に、企業が反論したり、不満を述べることが用いられていない。このため、非科学的見解がそのまま通ってしまい、レギュレーションを進めることがある。企業の見解、不満を受け止めるシステムを構築すべき。機構内の風通し：職員の仕事、待遇、評価に関する意見、考えを表明する場がなく、上層部に伝えるルートが乏しいため、不満が鬱積しやすく、仕事上の問題が解決されにくい。また、機構の運営、組織を支配する上層部の多くは行政の専門家であっても科学的専門家でないため、レギュレーション上の観点の理解、リスクが科学的に把握できない。問題点が組織的に解決されにくい。人事、行政的人事で組織が運用されているため(上層部、部長の本業人事とローテーション的人事異動)、科学が組織、運営の中心となりにくく、権力はあくも国内的、医政的に権威ある組織となっていない。	
				真逆の体制：構造的に世界に向かて設計される役割を果たすことを理念で述べているが、政策に比べ、肝腎の職員専門知識、経験が乏しいため、及びフォローするスタッフが不足しているため、医薬品の審査、安全性の評価においてFDA(EMA)の後塵を拝している状態で、ICH等の国際会議でもリーダーシップをほとんど取れていない。リーダーシップを取れる人材の育成を図らないと、機構は政策、アジアで競争力をついていけない。医薬品の承認審査のあり方：医薬品の審査の質とスピードを上げるには、申請データが完成してから審査するのではなく、海外に無い、高度の専門知識が確保され、審査上の問題を協議できる体制を整えるべきである(それには、高度の専門知識を有する職員の見解が不可欠であり、現在の状態は、その体制がとりにくい)。1. 長人事交流：承認防止のため、以実務がはばかれ、1. 長人事交流が禁止に近い状態にあるのは、1. 長の削減、製薬への転進及び情報不足、長人事のレギュレーションへの理解不足をもち、政策的には医薬品審査の質、スピードの低下につながっている。1. 長人事交流、チーム審査により審査を早くすることは可能で、米国内に強い、1. 長人事交流を促進し、医薬品の審査の質とスピードの向上につながるべきである。世論に押されて、官民人事交流のメカニズムだけに目を向けるのは、正しくない。					

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保。そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか?	あなたは今の職場で、あなたの後輩などに勧めますか?	総合機構での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
			人材の育成、新人職員は、二ヶ月間の研修を経て職場に配置するが、新人職員の指導体制が定かでない。高レベルでの医薬品の審査、評価ができていない。研修費も先輩職員の指導が受けられる体制を整備すべき。また、専門分野を共通とする(例えば、薬物動態学)職員間で意見の交換、セミナーを行う機会が少ないので、専門知識を深めることができない状況にあるので、改善すべき。FDAの職員は内外の言葉等で、研究成果、意見も広く発表し、討論しているが、職場の職員は発表、討論することが非常に少なく、閉鎖的な考えに陥りがちである。職場の職員は能力があるだけに、その考えが間違っていた場合、遠慮がちな指摘ができていない。公開の場でも、職場職員の意見が活発になるよう、職員に研究会、討議会を推進すべきである。職場の組織と運営の改善、運営評価による公式評価だけでなく、製薬企業から評価も受け、民間の視点から職場の組織、運営の改善を図り、医薬品審査の質、スピードの向上、安全性確保の向上につなげるべきである。						
291	PMDA	知っているし、内容も把握している	行政組織の「A案」については、公務員となると言動が保守的になり、必要なことを指摘することに対して躊躇する可能性があるため、反対です。また、公務員の場合、業務遂行の良し悪しに関わらず身分が保証されるため、やらなくてもいいという考えにより士気が低下するおそれがあると思います。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	私の所属する部署の審査役は毎日多くの仕事をこなしており、責任を全うされておられますが、1人に対する業務量が過多であると思います。内部の組織を見直し、チームの数を増やす等の対応が必要であると考えます。	実施することに大変賛成です。	
292	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が低い		どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない			
293	PMDA	知っているし、内容も把握している	添付文書について、承認時点では、最新の治験が反映されているが、製造販売後は十分に改訂されていない事例が散見される(承認後に判明した作用機序、副作用など)、強制的に一定期間見直しをさせるシステムが必要と考える。海外規制当局への駐在職員については、実態として、職務の遂行がどのような状態にあるか、実効性は不明である。また、本省からの出向の幹部職員である必要はなく、プロローの若手の活用が望ましいと考えられる。救済制度について、本来は裁判外紛争解決手続(APR)として始まっているが、免状即時剥奪が罰金刑を完全に除外するのは不適当と考えられる。「救済」を目的とするならばこれらの裁量も対応できる額の出金金を準備して、対応すべきであり、この機会に見直しすべきである。	1)国民の命と健康を守るという絶対的な使命に基き、高い透明性の下で業務を遂行します。厚労省との関係が不透明、厚労省の扱いや扱い、権限地のようになっている。たとえ、薬価や医薬品利用対価など、医薬品の科学的評価以外の部分まで、PMDA(審査機関)での対応を求められ、審査を遅らせている。これらの問題はPMDAでは対応せず、厚労省にお願いして行政的観点から議論されるべきである。2)より効率的で、より安全な医薬品、医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。審査期間(トータルタイムクロック)について、新しい規制を掲げているが、本省の持ち回りの3ヶ月程度(国費一対称金一承認手続)については全く改善されていない。特に優先審査については申請書の決定の遅延、タイムクロックの遵守は不可能である。3)最新の専門知識と経験をもった人材を育みながら、有効性、安全性について科学的視点での厳格な判断を行います。	どちらともいえない	はい	いいえ	本省、旧審査センター採用(大学卒出向者)、PMDA設立後の採用者(博士新卒)の3層構造になっている。審査チームの場合、審査役と部長の間に意向者とプロローという層がある。部長は本省からの出向者が多く、プロローにポストが不足している。一方、本省関連部署(医薬課、経済課など)にPMDAプロローのシニアのポストがない。経済課のためにカラコーピー禁止、責務使用、海外出張や学費参加の制限、入札制度をいう一方、不安定な海外PMDAには幹部や特定のメンバーが出席するなど多岐があり、全体の雰囲気も暗く、ざしくしている。審査決定も特定のメンバーが実質的に進んでいる。科学的な医薬品評価のため、技術系の場合、アカデミック又は気運機関以外には経験が浅い。これは職員にとっても、業界にとっても不平等である。基本的な姿勢は建設的であり、企業をスポンサーしないパートナーとして見ている。新薬部はタイムクロックなどの外圧があるが、他の部門にはゆるまなものである。分野はもう少し体系的に統合すべきであり、分野ごとの審査品目数に偏りが大きい。人口規模が、びつ(「職員の報酬・給与等について」)、年度の236人の増員も企業からの採用が原則でできないなどの理由で若手ばかり採用しているのは失敗である。	これまで、野村研や職員の意見も聞くべきさまざまな意見聴取がおこなわれてきたが、その結果は一部職員に公開されることはなく、何回も重畳を出しても改善されない状況が多かった。職員の意見を聞く金については、これまで全職員を対象に2回おこなったものが、今年から希望者のみ、身体45分だけとなり、意見を出す機会もなくなりつつあった。このような形で、意見をとり上げる場を設けていただいたのはありがたい。今後とも高品質のフォローアップを兼ねて、このようなアンケートを定期的に実施することを望む。
294	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が低い		はい	はい	はい			
295	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が低い	このような高度な理念の高に職務を遂行するために、それにふさわしい人材の確保、教育が必要であるが、高度な知識を習得していても、他の部分でそのついでに多いことが、優秀な人材(人間)としては必ずしも望ましい結果が定まる。組織幹部がかなり浸透していることによる法務系職員の増長(エリート意識、担当によって異なる企業に対する偏見、対応態度)などから、一時的な国民の視点に立つた業務の遂行は今のままでは困難ではないか。(理念には審査・安全はあるものの、なぜ救済についてはうたっていないのか。) さらには、1. 多くの多くの職員の職務教育(過去の研修から、当院・法務系研修に分類したはずにもかかわらず、このように古くから、行われている) 2. 法務系職員の待遇改善等による一定期間の法務研修の必要。 3. 審査専門担当者(法務系出身以外)の安全・救済部門幹部の必要性。	はい	はい	どちらともいえない	本邦の民間に関して、法務系なら任職しやすい職場も認められるのが好まれる。専任系に関しては法務系の小規模な小規模なものであるのが好まれる。		



第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

Q1	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け人材の育成・確保。そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたはこの職場の仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
303	PMDA	今回初めて知った	最後のほうを除いては、ほとんど研修等で学んだことばかりでしたので、自分で理解できていくつもりですし、そのように毎日の業務を行っております。	どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	私は医薬現場、行政で仕事していた経験がありますが、総務当初は「あまりに多岐にわたる知識、だ」と感じました。それこそ、理不尽な現場にこの職場自体だけでなく、医療、製薬の現場のことなどわかっていない、これはどこでもそうかもしれませんが、どの部署でなればばらばらで自分の仕事だけしかしない…というような。最近では、「天下り団体」で名が通るようになり、とても恥ずかしい。学会や食会に行っても、あまりに恥ずかしくて、職場の名を出すことができません。「私はこのような職場で働いてます！」なんて、口が裂けても言えません。中層より上とすれば、「安全対策の充実、強化策を効果的に実施し、薬事規制の改正を実施することのできる行政組織のあり方について、事務局から提示された2案を基に議論した」とありますが、この組織には一歩も引退してはく「自業」はできないと思います。行おうとするのなら、職員全体がもっと世の中のこと、行政を知るべきです。新聞も読まない、ニュースも知らない、厚労大臣が何を言っているのか把握していない…専門知識はあっても、社会の動きを知らず知らない人たちに、その責めはありません。増員も付たせられない、いつも思っています。たいぶ悪いことを言いましたが、配属され●●●●年経った今でも、「その程度の組織」と、思っています。		
304	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	ドラッグラグ、デバイスラグの解消のためには、任用活動を積極化し、職種職員の増やすことが有効だと思います。しかし、ただ人数を増やせばよいという訳でもなく、優秀な人材を確保する必要性が高いと思いますので、採用試験の強化は避ける必要があると思います。同様の生命に直結する医薬品・医療機器の審査をする課題ですので、学生にとってでもし、社会的な就職場所となってしまうのはどうかと思いますし、ただ、職場に採用される人にはある程度専門知識は求められますが、採用後の研修やOJTで伸ばせる部分もあります。また、社会常識に欠けていて閉固に迷惑をかけ他人たちのモチベーションを下げてしまう職員がいると、結果的にはトラブル解消のために余計なリソースが割かれることとなりますので、若い目で見るリソース的にはマイナスとなってしまいます。そう考えると、採用試験では人材を重視するのが良いのかなと思います。	どちらともいえない	どちらともいえない	はい	PMDAでは、審査員を拘束とする技術系職員にばかりスポットが当てられており、研発も、総務も活用できません。といつも技術系職員向けのものが多い状況です。また、事務系職員のキャリアアップは阻害になっておらず、平成16年に採用された事務系職員の中にもすでに資格試験を受験して試験合格・転職している者も数人いる状況です。このまま職種にむけても自分のスキルアップにつながるのかと懸念を持つ事務系職員が増え、資格試験の競争的な場所となってしまうのかなと考えております。		
305	PMDA	今回初めて知った	理念制について(1)、2)、3)、5)の実現については、現在の組織体制で職員が求められると思います。しかし4)については、的確かつ長期的なビジョンと実行力が求められるため、現在のような役員者が2年〜3年で変更してしまうようではその実現は難しいと思います。克服するためには、海外での勤務経験がある民間出身者が部長以上に多く就任するような体制、努力が必要と思われる。	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	職種は規制当局であるが、職員一人一人が、もっとグローバルな視点で職務内容を捉え、職務を遂行していけないと、日本の薬業は世界から遅れ、魅力のないものになってしまうと危惧しています。		
306	PMDA	今回初めて知った	内容を把握しておらず、申し訳なく思います。非常に重要な提言だと思います。	名チームによって業務全般に対する指導方針が異なる印象を持っております。全ての指導方法について統一する必要は当然、ありませんが、企業側とのやり取りの際に、違和感を感じさせる部分については何らかの取り決めが必要なのかもしれません。抽象的な内容で申し訳ございません。	はい	はい	どちらともいえない	自分の中でルール作りが非常に難しい部分だと感じています。	非常に重要なことだと思います。
307	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		はい	はい	どちらともいえない	部署にもよるが、働きやすい。しかし、行政判断を行わない辺りの縛り引きがややこしく、科学的立場での審査より、行政色が強すぎるようだ。		
308	PMDA	今回初めて知った	発言を拝見している時間がない。	達成すべきだけれどもなかなか達成できないことが「理想」となっていると理解している。現状では、部分的な改善が必要な状況で、2年〜3年で実現してしまいうようではその実現は難しいと思います。克服するためには、海外での勤務経験がある民間出身者が部長以上に多く就任するような体制、努力が必要と思われる。	はい	はい	どちらともいえない	施策の3大支柱は必ずしも必要はないと考えるが、それ以外にも、審査担当者の充実策は導入すべきである。キヤリアを上げるべきである。	横山内閣の区分けではないが、第三の目で、意見を客観的に、提案・改善をしてゆくのは、よいお悩みと考える。
309	PMDA	知っているし、内容も把握している		いいえ	どちらともいえない	どちらともいえない	部署によっては現在まで残業することや天候とする状況ができてくるように感じる。管理職が個々の業務進捗状況やかつかりと管理し、無駄な残業をなくすべきである。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

№	所属	1-1 第一次提言をご存じでしたか?	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか?	3-2 あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか?	3-3 あなたはこの職場を、あなたの後輩などに勧めますか?	3-4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
310	PMDA	今と初めて知った		下世話なこともかもしれないが、給与面の待遇を今よりもよくしてほしい。年々公務員の給与が下がっていくことに、やる気失っていく。同じような仕事をしていても、給与の良い製薬会社に転職していく人がいるのは仕方ないことだと思うが、人材の流出と考えると、小さな問題ではない。	はい	はい	はい	昨今の大量採用に不安を感じている。教育、仕事の運営に今後必ずみが出てくると考えている。ある程度少人数で行っていた仕事を、多くの人で分担して行うために、部署間の統一が必要。しかし、それができる人材や行う部署がない。企業からすれば、混乱を招いているのではないかと。独立行政法人という組織がよくわからない。利益を出しているのに、給与が公務員に準ずるのはおかしいと思う。給与が企業より悪いので、短期・中途採用の人は、企業や大学を倒れたら困る人が多く、優秀な人材が集められていないと思う。逆に優秀な人は、同じ給与でも個人で業績が出せる大学や、給与の良い企業に出ていく。	
311	PMDA	今回初めて知った		ドラッグラグに関する一方的な権限等の偏った知識により、業務に弊害(社会)の発生を恐るが軽減しようと思。	はい	どちらともいえない	いいえ	(独特の部署に在籍するためかもしれないが)審査任せの申請が多く、慣れを感じながら業務を行っている。また、日々の業務に追われ、最新の知見を得るための時間及び機会が圧倒的に足りない。そしてその上ドラッグラグ五々の弊害が重なり、整理である。	
312	PMDA	知っているが、内容は把握していない あるいは、関心がない		自分は●●であり、●●、●●について提案する。予想に反して、若年の審査員が多く、実際の医療現場に携わらないものが多いことに驚いた。また、入団時に医療現場に対する基礎知識の知識から持ち合わせていない者が多いのも驚きである。外科の専門系(専門系)から助産を求められることができるので、審査専門員は医師の専門系である必要がないということにも一考あると思うが、現場も知らない、現場も知らないでは、申請・相違の立場から見れば、現場の審査員に何がわかるかという不信感をもちたいとは思えない。また、現場の審査専門員として最低限の知識、特に解剖生理、疾病の病名、発熱、前子、増殖、化学などの工学基礎を必須とした検定により、医療従事者の専門性を身に付けなければならないかと考えている。更に、MIE技術実力検定の受検を推奨していたが、いつの間にか受検しなくなったことである。業務外であるため強制できないにしても、第2回MIE検定くらいは合格しないという雰囲気をつくっていきたくはない。	どちらともいえない	どちらともいえない	はい	もっとメーカー業界や医療現場との連携を深めたい。	
313	PMDA	知っているし、内容も把握している		「あり方」とは直接関係ありませんが、PMDAの評定の運営という観点からは思うことがあり過ぎてしまいます。人材の確保は、早期には難しい、無理に毎年多数の新卒採用は行っているが、これでは組織が成り立たない。どのような会社の現場でも、新人採用は慣習の教育、先達上司からの指導だけでなく、先輩方の日々の仕事のやりよう、上まのやりとりを目にするにより学ぶことが多い。それで人材が育つことが多い。しかし、PMDAは新人採用が大半を占め、中堅層の数が少ない。新人採用は、自分と大差ない新人採用を予定している。このようなことでは、ちゃんとした人材が育つのか不安だ。利益相反にとらわれることなく、企業からも中堅層に育つ人材を引つけて来て、もっと中堅層の割合を増やすべきだ。	いいえ	どちらともいえない	どちらともいえない	やりがいという点で少しだけ述べさせていただきます。どのような職場、どのような環境であっても、「食って行くために働く」という考えだけでは、いい仕事はできません。民主党が、雇用対策で福祉分野の勤務先を増やす政策のようなのですが、確か、深徳大学の専門家の言葉だったと思いますが、介護など福祉分野の仕事については、縦からボランティア思考のある人ではないと、「食って行くために」という目的しかもてない人にはできない、粘りがないとおっしゃっていました。これと同じように、「やろう」というモチベーションのあるような環境の状況でなければ、いい仕事はできません。結果として同じようなことを繰り返します。毎日毎日、私の9時や10時まで働いている。私の場合は●●です。ですから超過勤務手当は出ません。向のために頑張っているのか?とときどき疑問に思うことがあります。誰も頑張れとは言わないし、誰も頑張ったことを褒めてくれません。いっそのこと頑張るのをやめてしまおうか?と思うことはたびたびです。ときどき、本当にやろうか?とも思います。	いろいろな申し上げましたので、これ以上の意見はございません。
314	PMDA	知っているし、内容も把握している							
315	PMDA	知っているが、内容は把握していない あるいは、関心がない			はい	はい	はい	審査部に属していますが部署間のコミュニケーションがよりスムーズにゆくと思うことがときどきあります。	
316	PMDA	知っているし、内容も把握している		学生時代は短期・中堅でも仕事を続けたいと思っていましたが、毎日残業しなくてはならない現状では現実的に不可能かと思っています。また、転職があっても、新しい環境に慣れるのに時間がかかり、転職の機会も限られてくる環境では転職は難しいです。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	日々、送られてくる仕事を処理するだけで、仕事での目標は特にないため、モチベーションが上がりません。	無記名なので、職員の本音を聞ける良い試みだと思います。



第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

ID	所属	1-1 第一次提言をご存じでしたか？	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？	3-2 あなたはこの職場に勤め続けたいと考えますか？	3-3 あなたはこの職場を、あなたご自身の考えでも勧めますか？	3-4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
322	PMDA	今回初めて知った	雇労働者のホームページに掲載されても、読む人は非常に限られます。もっとあらゆる場所でもっと多くの人に、内容が実行されるのでしょうか？ この提言が単なる、業者被害者の方々達に届かないことを祈ります。	この理念は非常に素晴らしいものだと思います。ただし細意をみると、業や職業を必要とする患者さん達のほうでなく、雇労働者の方をみて、彼らの意向を汲んで仕事をしてもらう方がないかというように思います。雇労働者が常に十分な知識・スキル・能力を身につけていないのが、当然かといって雇労働者の方をどうしたら国民が安心になるのか、ではなく、どうすれば自分のコトが守られるかといった些末なことが判断基準になっているようで、正直そのような雇労働者のもとに、あれこれ指示をされるにはうざりすぎます。それに盲目的に従おうとしている人たちにもあきれます。理念の1)を機構が全うできるようにしてもらいたいです。私は、このような状況下ではこの高は昇天した業者を起すのではないかと、という危機感を日々持ちながら仕事しています。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	本来非常にやりがいのある仕事のはずと思います。雇労働者の下働きでなく、益して雇労働の組織になってほしいと、やりがいは感じませんが、いざというときに役に立ちたいと思います。アンケートの内容は公開されるとのことですが、できれば公開して欲しかった。内容は読めば、どのような状況で、どのような立場にいる方がある程度わかってくるからす(怒りかえれば、仕事をすればと理解できるような状況になると思います)。なので、特定されていないであろう最良の立場を推していただきました。今後、また提言をきき出されるようでしたら、機構の全職員にダイレクトに内容をお伝えしたいと思っています。	私たちが雇労働者の意見を聞いてくださる機会を作っていたらいいのですがどうでしょうか。この度は将来した提言を記すだろうと書きました。危機感をもちながら仕事をしている雇労働者、業者の恐ろしさを誰よりも知っている皆さまが、機構の仕事にあれこれ口出しをすることで、外部からサポートしていただけたらいいと思います。アンケートの内容は公開されるとのことですが、できれば公開して欲しかった。内容は読めば、どのような状況で、どのような立場にいる方がある程度わかってくるからす(怒りかえれば、仕事をすればと理解できるような状況になると思います)。なので、特定されていないであろう最良の立場を推していただきました。今後、また提言をきき出されるようでしたら、機構の全職員にダイレクトに内容をお伝えしたいと思っています。
323	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	過去の歴史を振り返って整理し、懸念点を抽出した上で、今後あるべき姿を提案されており、とても丁寧な内容だと思います。しかしながら、機構内野の実態の状況を理解していただけないと、体制を整えたとしても、本当に期待される事項が実現できるのか、不安です。その点、今回のアンケートは雇労働者の声が届くという機会であり、当然、人によっては個人的な強い思いからのコメントも出されることがありますが、アンケート結果も踏まえ、本提言を実現するための懸念点についても、整理していただけたら、より現実的な内容になると思います。	高い透明性についてはバランスが重要だと思いますが、実際には雇労働者の意向が強く審査にも影響していることも事実です。たとえば審査報告書については、規定前に雇労働者のチェックが入り、場合によっては記載内容の修正を求められれます。また、機構の部長職以上の幹部は雇労働者からの出向者や出身者が半数以上を占めており、審査の最終判断にも雇労働者の意向が強く反映されてしまっています。このような体制に限り、優秀な人材が揃っていても、国民から信頼される審査機関にはなりません。また、人材確保についても、自分の能力をきちんと評価してくれる環境がない限り、優秀な人材は集まってくれません。私共企業に所属した方が何倍も給与は高く、職種でも人事評価制度が始まりましたが、これらの各々のランクの人数は制限されており、また評価者の印象で決まることが多いことから、魅力的な評価制度にはなっていません。機構には決して初めての事実を知り、粘り強いと思っても、評価がありえない人も多くいると思います。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	現時点では魅力的な仕事とは思いません。行政的な判断も当然必要だと思いますが、その影響を強く受けるためです。また部長職以上のポストが近年増え続けていますが、その必要性については疑問です。その上、雇労働者からの出向者や出身者がそのポストを多く占めていることもあり、プロフェッショナルなポストが確保できている状況です。もっと魅力的な環境にしたい限り、優秀な人材は確保できません。優秀な職員ほど見切りをつけ、退職していくのではないかと危機感を感じます。	置段述べることができない内容を外部の方に知っていただく機会だと思います。機構の職員は多くは各々の仕事を精一杯こなし、国民の健康に少しでも貢献したいと思っただけでいるはずですが、しかしながら、常にこれにたいする責任が、我々の仕事の責任に負っていることでもあります。特に、内部の職員はどのくらい幹部の人事については、ぜひ外部からの視点で、冷静に判断していただき、提案された事項が実現できる体制が否かについても判断していただけたらいいと思います。今回のアンケートについては、機構の理事長はあまり興味を持っていません。このようなアンケートを第三者が実施されることはとても良いことだと思います。
324	IPMDA	知っているし、内六も把握している	1. 提言のp.5, 第2の(1)の①、「1984(昭和58)年の承認期間」において、1982年の承認申請時の資料を、1987年に発出された通知の観点から「狂ったものであり」と評価しておりますが、これはある「法の基盤」であり、あまり適切ではないと考えます。そのすぐ下(p.5の10-11行目)に、「現在の視点から」とある過去の過去の事実も改めて整理した」と説明されていますが、「当時の水準にのびた評価」と「現在の視点から」という区別が区別されたいとは思っていません。あまり公平な評価ではないように見えます。2. 提言のp.6の下から3行目、「ウイルス感染症の危険性」が、及ばない不十分なもの」とありますが、これも「当時の水準にのびた」として、何がどのように不十分であったと考えられるのかという説明の追加が必要であると考えます。3. 提言のp.6, 第2の(1)の②、「1976(昭和51)年の名称変更に伴う承認期間」について、名称変更の「機会を捉えて新たな規制」を求めるとは、革命の出来事として「何かが変わった」ということではないように思います。現在でも、特許出願の権利行使として、「新たな権利の出生」を求めてはいないと思います。4. 提言のp.8, 第2の(1)の③、「1987(昭和62)年の自衛隊における集団感染」の発生において、「発生率において自ら原因究明を行うのではなく、まず自衛隊企業に求めるのみ」であり、当時の雇労働者である現在の雇労働者であり、「自ら原因究明を行う」のはほぼ不可能であると思います。(必要なのは、学識経験者等の調査及び協議の場での協議であり、「自ら原因究明を行う」のは無理です。)また、「自衛隊企業に求めること自体は、ご自然対応であり何ら問題はないと思われ。	まず大前提として、現在の理事長の高橋氏に基づき、このような「行動理念」が策定されたことは非常に良いことであると考えます。ただし、このような理念は現状を踏まえて適切に解釈されるべきです。「1)」については、「透明性の確保」に重点を置くべきです。国民への説明責任を大前提とすることは重要ですが、平等が実現したとしても、真実と異なる性質の「犯人捜し」の功にも限度があるのではないかと考えます。国民の皆さまはマスコミに適切に情報提供のしか、我が国の信頼を踏まえ考へると、やや軽率な結果です。「2)」については、「より早く」という表現の解釈について、慎重であるべきです。より迅速な審査を目指すとは、審査費ですが、一方で、日本における医薬品開発の競争が激しい方が、日本における開発競争が激しい傾向があり、医薬品開発は企業にとって合理的である可能性があります。この点も考慮すべきです。また、機構の「ドラッグ・ラグ」の位置づけを踏まえて、これも忘れてはならない重要な観点であると考えます。「3)」については、「科学的視点」という表現の解釈について慎重であるべきです。	はい	はい	どちらともいえない	医薬品行政としては、「科学的判断」と「行政的判断」の双方を踏まえて、バランスよく意思決定を積み重ねていくことが必要です。その目標としては「国民の皆さまの命と健康を最大限に守る」ということですが、雇労働者の皆さまも「色んな方々がいらっしゃいます」「科学的判断をどの程度重視するか」という点については、担当者との温度差があるようです。また、現時点では、(将来の)雇労働者の可能性も踏まえてこの問題については、現在の担当者には適切な判断を下すことが難しいようにも思われますので、今しばらく様子を見る方がよいかもしれないと考へることも受け付けます。	「このようなアンケートを実施することは、医薬品行政のあり方検討委員会」の皆さまにとって、かなりのご負担でございまして、ご負担に感謝いたします。我々委員の「個々の本音がつまづきあかされるならば、かなり致し方なく委員の命と健康を最大限に守る」ということですが、雇労働者の皆さまも「色んな方々がいらっしゃいます」「科学的判断をどの程度重視するか」という点については、担当者との温度差があるようです。また、現時点では、(将来の)雇労働者の可能性も踏まえてこの問題については、現在の担当者には適切な判断を下すことが難しいようにも思われますので、今しばらく様子を見る方がよいかもしれないと考へることも受け付けます。
			併用・兼用当時の企業及び行政の判断は、原則として「審査当時の科学的水準」に基づいてその妥当性が評価されるべきであり、単に「その当時、科学的に正しかった」として、固定されていない人(ウイルス等)については、クリアランスの設置の判断自体が極めて適切であるということもあり、様々な制約の中で不適合・除去工程の設置を構築せざるを得ない、ということに常に留意するべきであると考えます。「5)」については、「過去の多くの発生を踏まえて」という理由が正しいと思いますが、過去の「発生」が「発生」であると考えます。例えば、真実の適切な審査における「発生」は、当然ながら「リスクの大きさ」に応じてレベルの注視事項であることが合理的です。「6)」に関しての論議は、真実の発生に比べて、現時点での発生は少ないものですが、ややもすると過去のリスクに比べて、現時点での発生は少ないと思われるような、(リスクに見合わない)大規模な発生を招く可能性があるように、		はい	はい	どちらともいえない	その意味では、「国民の皆さまの命と健康を、真実に消費しているのではない」という批判も、十分に届くべきです。これは「雇労働者の担当者が担当である」というような物の語では決してありません。彼らの多くは非常に熱心な方々であり、「第一次提言」については、本アンケートの「1-2」を書かせて頂くに違いないという点に、非常に適切な対応をいただけています。また、機構の組織においても、(雇労働者等から)長年以上にのびた多くの、数年おきに異動されます。もちろんこれには組織の風土が良くない、等の理由が考えられるものですが、可能な限り一貫した判断を求められることには、必ずしも良いことばかりではないと考えています。また、機構の組織においても、(雇労働者等から)長年以上にのびた多くの、数年おきに異動されます。もちろんこれには組織の風土が良くない、等の理由が考えられるものですが、可能な限り一貫した判断を求められることには、必ずしも良いことばかりではないと考えています。また、機構の組織においても、(雇労働者等から)長年以上にのびた多くの、数年おきに異動されます。もちろんこれには組織の風土が良くない、等の理由が考えられるものですが、可能な限り一貫した判断を求められることには、必ずしも良いことばかりではないと考えています。	ある意味当たり前の話ではないかと思いますが、その意味では、自衛隊企業委員のおっしゃる「このようなアンケートから息のあるものが出てくるのか」というコメントは、ちょっと違和感がありました。もちろん「アンケート結果の集計」に相当する労力が必要となるのは事実ですが、「このようなアンケート」ではないでしょうか。「雇労働者の間の意見」のみを集めるのであれば、審査委員の本音を集めることは、委員の皆さまから見て、今後の医薬品行政の方向性を定める、極めて重要なステップとして位置づけられているように思います。その意味でも、今後とも「誰が見ても納得できるような合理的かつ品質のある議論が展開されることを期待しております。併用と兼用と超力者」であらう、「雇労働者」が審査委員の心を掴むべし」とは、やはり無理難題というものはないと思います。ですので、心の奥まで読むような超常能力の持ち主によるヒアリングなどは、あまり好ましくないものではないかと思ひます。



第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

№	所属	1-1 第一次提着をご存じでしたか？	1-2 本提着に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？	3-2 あなたはこの職種に勤めたいと考えていますか？	3-3 あなたはこの職種の後輩などにも勧めますか？	3-4 総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところをご自由にお書きください。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
331	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		新人教育以外でも、審査委員や医薬情報部等の外部の講師による研修を受けることができれば、モチベーションの向上に繋がると思う。また精神的にそのような研修に参加できない職員も出てくると思うので、さらに魅力ある職場にし、良い人材を十分に確保する必要もあると思う。	はい	はい	はい	大変やりがいのある仕事であると感じているが、業務内容ばかりになってしまうと、医療現場により早く安全に医薬品や医療機器を届けるという本来の目的を忘れてしまいがちになる。更に世々の動向に関心をもち、総合機構での仕事を自覚しなければならぬと感じている。	
332	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		5つの行動理念を認識しながら、仕事に取り組んでいる。現状に大きな課題があるとは考えていない。	はい	はい	はい		
333	PMDA	知っているし、内容も把握している	過去の経緯をもとに未知、予断外の事項にいかに対処するか、そのための組織体制、基本的理念が重要だと感じた。	自分の所属部署以外の状況は知らないが、限られた範囲での意見になります。基本的に行動理念を実現する状況にあると思います。しかしながら、PMDA発足時の経緯が複数併存して発生したため、職員の意識のベクトルが必ずしも一方を向いているわけではないと感じることもあります。また、厚生労働省との相対関係に影響される面も大きいと思います。仮にFDAとよく比較されますが、独立行政機構という点ではFDAが専断になると感じます。必ずしもFDAをコピーする必要はないと思いますが、現状のPMDAは組織としては発足直上で、土壌、日々の業務と並行して、業務改善についての業務を行っている日々です。	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	PMDAの業務をしていると受けることは、この業務を究めるところに行き着くのだろうかということです。専門性を必要とする行政と認識していますが、どこまでの専門性を追求すべきなのか？行政としての能力を磨くことが必要なのか？PMDA職員のキャリアパスが見えないという話も聞きます。(実際にそう思う)自分としては、専門性を磨きたいのですが、現在は行政的な事務作業の割合が高いような気がします。	
334	PMDA	今回初めて知った		審査スピードのアップのためには、審査専門員の増員と効率的な審査を進める仕組み作りが必要と考えます。自分の所属チームのことではないので、正しい認識はわかりませんが、検査担当の多いチームは審査における分業体制がうまく整っておらず、全員で分業し業務を回すから最終まで待つなどしているために、高目標が掲げられるほど調整が必要になり、取り回しに苦労しています。そのような状況が継続すれば、十分に能力を発揮することも難しくなるような状況も生じます。よって、どの審査チームにおいても品質、美観、等、担当を分任できるような人数を確保することができるとよいのではないかと思います。また、審査レベルの向上と業界との交流共有のため、FDAのように企業と人材が行き来できるような制度、そのような人材が集まるような待遇を、官庁の制度とは別に設定することも一案だと思います。	はい	はい	どちらともいえない		
335	PMDA	今回初めて知った		人材の教育方法をもっと考えるべき。人の育て方が上手とは書けない。	はい	はい	はい		
336	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
337	PMDA	今回初めて知った		人材育成において、話現場やお客様の声を直接体験出来るような場があるといいと思います。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	自分はここまで考えて仕事して来たんだというような個人的意見の散りも大切ですが、皆で考えていくというような雰囲気作りも大切だと思います。	選択形式の質問がもう少し多くても良いかと思えます
338	PMDA	今回初めて知った		そのまを持っている多くの患者さんのために、早くドラッグラグを解消しなければいけないことは十分理解しており、そのために毎日頑張るまで努力しています。しかしながら、審査委員の人数が不足している状況で、これ以上審査を急がされるのは、審査員の健康面問題が大きいと考えます。管理ではなく実際に審査をするものを早く増やす必要があると考えます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	運動は便利だが、こんな一等地に環境がある必要はないのでは。外部から有能な人材を継続的に採用していかないと、正しい判断が出来なくなっていくのではないかと。	各回答内容を報告書に記載し、厚生労働省のHPで公開するということが、それで自由に回答できるのでしょうか。自由な回答ができない、又は、よく考えないで回答した者により内部の愚面が露呈してしまう恐れはないでしょうか。
339	PMDA	今回初めて知った		審査員においては、ときに医薬品、医療機器を早く医療現場に届けるという視点が欠けていることがある。あまりに科学的すぎたり、机上の空論に基づき、バイアスの排除等に拘執しすぎると感じられることがある。プロトコルの設定などで、現場に無駄な手間を強いるような配慮が必要と思われる。治療の審査員は一度は現場に出て、GPOと一緒に現場を回って、自分のすすめたプロトコルが本当にバイアスを生んでいないか、盲点なものであったかどうか、確認する必要がある。	どちらともいえない	いいえ	いいえ	PMDAは今後発展する可能性を大いに秘めている。FDA、EMAなどを見ると、そうならなくてはならないと思う。しかし、現状では人材不足で、目を付けた3局が何をすべきかは、どのくらいかかわらない、少なくとも10年以上、やり方によっては20-30年たっても、通いつけないだろう。現状では、優秀であっても、一般的な人間にPMDAに勤めさせることを勧めることはできない。規制の科学は知識の科学であるという。もし、PMDAが規制の科学を高い次元で達成できるとき、常に求められる職場となるであろう。	アンケートがおおまかすぎるので、これが役に立つかどうかは不明と考える。



第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

本調査については、調査目的に照らし、あえて自由記述欄を多くとったため、その真計には限界があることから、全回答を公表することを当初より予定し、調査に当たり、個人が特定される情報を除き、全回答を公表する予定であることを告知して実施しました。											
なお、全回答一覧表は、以下の方法で処理しました。 ① Web上の回答はダウンロードし、郵送による回答についてはデータをexcelファイルに直接入力しました。明らかな誤字は修正しました。 ② 回答者や対象者など個人の特長につながる回答箇所は黒丸でマスキュレーション(但し、黒丸の数は文字数を反映していません)。回答者の特定を避けるために重要な部分をマスキュレーションしなくてはならない場合も生じ、かえって回答者の意図に反する結果になるのではないかと考えましたが、個人の特定を避けることを優先して対応することとしました。 なお、回答者の特定を避けるために行ったマスキュレーションについては、当該回答者がマスキュレーションを希望される場合には、再考いたしますので、マスク前の文章を必ず明示して(本人であることの確認に必要です)平成22年2月26日までに手紙で委員までご連絡ください。連絡先は、東京大学大学院医学系研究科臨床医データ管理学 山口純洋 〒133-8655 文京区本郷7-3-1 東京大学医学部付属病院です。 ③ 回答者の所属部署及び行政経年数は、回答者の特定につながる可能性があるため、全体の真計にのみ用い、回答一覧表からは削除しました。											
Q1	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4			
所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っておりますが、国民の生命・健康を預かるという使命感と覚悟を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提言を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか?	あなたはこの職場を、あなたの後輩などに勧めますか?	厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。			
1	MHLW	知っているし、内容を把握している	・適応外使用については、良に必要な患者も居り、難しいのでは。・医療現場に携わる方々(特に薬剤師、看護師)にも周知して頂きたい。	・患者サイドに立てば、社会・家庭生活の中に薬物があり、治療は社会復帰する。地域の中で薬物→社会生活全般について、気付けられ、できる場所(保健センター→社務事務所)が必要ではないか。・人材も(確約的な業務は仕方ないが)知識として、十分な知識を持つ必要がある。	はい	はい	どちらともいえない	集計等、大変ですががんばって下さい。			
2	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな			いいえ	いいえ	いいえ				
3	MHLW	知っているし、内容を把握している	今後の組織のあり方に際しては、具体的ではないので、今後具現化することを期待します。	【課題】ゆとりを持って仕事を必要があると思います。国民のためというよりは、組織のため、担当責任を果たすための仕事が増えています。(例えば、国会審判、何かを公表する際に単純に説明するための準備に非常に労力を要します。何においても、ある特定の人が細かいことを察知すると、その人々の概念を拓くためには、ある程度のことや考えを共有する必要があります。多くの仕事がそのような状況であるため、国民のためになるという考えを共有している人が、次第のようになっています。) また、相手のことを思いやりやてを承知していることが多くの職員に欠落しています。形では相手の言葉を、う、人前で他人を平気で罵倒する、見るに堪えがたい事もあります。そういう点も改善したい職場にはいつまでもなっていないし、1. 補助も受けません。(一瞬にまた働きたいと思える人が正前少ないです。)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	・皆さん非常によく仕事をしていると思いますが、一般の人間に負担が多過ぎると思います。自分のスキルアップが喫緊の課題だと思います。・提言が非常に多いと思いますが、本当に国民のためののか、ということがたくさんあります。・国策対応、マスク対応が優先してしまうのも仕方ありませんが、本当に国民のためになることに際して考える余裕と時間がないくらい働いている人が多いと思います。(医薬食品局に限ったことではないと思いますが、) ・疑問に思ったことは部下に負担をかける、自分で調べることが少ないです。(私にも、えることですが...) ・ゆとりがありません。休職取付を義務にでもしない限り、疲弊したままです。 ・とにかく皆さんよく働いています。			
4	MHLW	知っているし、内容を把握している	中間とりまとめとともに今後の医薬品安全対策の更なるレベルアップを協力をサポートいただく員等なものとしたいと思います。	課せられ、期待される障壁と、それに任ずる責任の重さに対して、人員の不足、人材の育成や人材が不足、組織マネジメントが未発達であるなど、徹底的に仕事に対して働く事が望んでいる状況があります。単に任されず、心身の不調を訴え、仕事に支障をきたし、家庭と生活にも悪影響が及んでしまうケースも御座います。生命線に於ける困難に立ち向かえと云うような無理を強いる、合理的、かつ迅速に仕事の問題、課題を解決し、何が理解できるように提示し、解決策を検討する、問題解決の行動を日常的に出来るような組織文化を育てたいと思っています。	はい	はい	はい	責任の重さに時には押しつぶされそうに感じることが珍しくありませんが、この仕事は自分の家族、友人、自分自身の生命、健康に直接、間接に関わってくるものであると考えるようにしています。		多くの職員が考えていること、感じていることを率直に書くのは重要だと思います。真摯向上の効果も期待できるので、定期的(例えば年に1回)に繰り返し実施することが有益ではないかと考えます。	
5	MHLW	知っているし、内容を把握している			はい	どちらともいえない	はい				
6	MHLW	知っているし、内容を把握している			はい	どちらともいえない	いいえ				
7	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな		医療機器等の研修、実習を行うべき(現在も入省後、研修はありますが、短かすぎるように思います。)	はい	どちらともいえない	はい	大変忙しいですが、やりがいのある仕事と思います。			

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

8	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液製剤、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を扱っており、国民の生命・健康を預かるという使命感と責任を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたはあなたの職場に誇りを感じますか?	あなたはあなたの後輩などに教えるつもりですか?	厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じることを、思うところをご自由にお書き下さい。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
8	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	知っているが、内容は正確には把握していない。	懇話会や講演会に参加することで、過去の事例や対応内容など詳しく知る機会を得たい。3でも記載したが、業務員に対して人が少ない、仕事以外に時間を費やす余裕が少ない、業務直接関係ないが、業務行政に携わる者として理解しておくべき事項は多い。そういったものの理解を深めるために、業務系者団体の講演会や勉強会に参加するなどの時間的余裕がほしい。	はい	はい	はい	医薬品局の現状として、圧倒的に人員が不足しているように感じる。非常に様々なことではあるが、医薬品と副作用は表裏一体のものであり、不測の事態が生じることが今後もありえると思う。そういったときに、これまでの経験を無にせず、迅速な対応とより迅速な意思決定を促すよう努めることが重要な職員のつとめであると認識している。しかしながら、現状を振り返ると、私自身、日常的に長時間の残業を行って業務をこなしている。自身の業務は国民の健康・保健衛生の一助になっていると思いつつ、手を抜きたいからである。基本的に残業前まで働いているが、私に限った状況ではないと思う。このような状況で不測の事態が生じても、私は十分な対応と責任がない。また、様々な情報にまで注意が払えない場合もあるだろう。健康被害や被害を被らないと強いているが、期間的、地方的に余力がほとんどない。職員一人一人の責任も重要であるが、他が数にも注目していただければ、嬉しいことです。	職員の意見を耳を傾けてくださる機会で、非常に有り難く思っております。異計作業等大変だと感じますが、よろしくお願ひします。
9	MHLW	知っているし、内容も把握している	第4(1)①について、安全対策の視点に集った感じがします。医薬品の安全性確保は当然ですが、医薬品を必要とする患者に早く提供されれば患者にとつて不利益です。医薬品行政に携わる者に求められる基本的精神には、市販後のみならず、承認審査においても最新の科学的知見に基づき、迅速に判断することが求められると、思っています。 ②について、製薬企業においても高い倫理観をもち、優秀な人材がいる。このような人材がPMDAに採用されれば、現場の支援を受けた上で、安全対策が可能になるものと考えます。これまでの被害事件の経緯においても、朝人の意思決定の問題だと思います。製薬企業にいたるだけで差別されるのは疑問です。欧米の規制当局においても守秘義務を前提とし、製薬企業との人事交流がありますが、その人事交流が原因で被害が生じたとは聞いていません。	現在の職員では日々忘れられる問題の処理に集中し、国民の生命に直結する諸問題に先手を取り進む余裕がありません。毎年、定員を求めています。増員されるのはわずかです。具体的提案は何かありませんが、国家公務員定員法の枠を超えた増員しやすい組織形態を望みます。	はい	はい	はい	組織に、あるいはシステムに問題があれば、それを改善するべきであり、個人の責任とは別です。組織・システムに問題があるにもかかわらず、個人の責任を追究するのは疑問です。それにより要請し、良い人材が買えないと思います。	
10	MHLW	知っているし、内容も把握している			どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ		
11	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない			どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ		自由帳が多い、漠然と過ぎていて、正確何を言っているかわからなかった。
12	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	なるべし組織については、医薬品行政であり、行政のPMDAは大きく、どちらもよく、また、公務員・非公務員の別でもどちらでもよく、重要なことは、専門性を保持しつつ、柔軟な組織運営を行えるかどうかであることが重要と考えます。また、どういった組織体制であり、審査・安全対策を行う組織は、科学的に中立的に評価を行うという役割は変わるべきではない。以上の視点から、現状の組織に則した改善方向としては、厚生労働省とPMDAの明確な役割分担と強い連携が必要と考えます。また、医薬品の安全性を確保するためには、業務系行政人員を増やすことが解決方法ではなく、人員の配置や業務分担などのマネージングをより効率的にやるという視点も必要である。有能な人材を育成すること、外語から確保するといった視点も重要であり、そういった視点で在るべき要員の議論も必要ではないかと感じます。さらに、職員の専門性の向上やスキル向上のためには、専門性を高めるためや医療現場・行政を理解する為の人事交流や研修の実施が重要である。その上で、様々なバックグラウンドを持った職員・幅広い視点を持つ職員が、有機的に連携した業務・組織体制を構築すべきである。	PMDAと同様に、医薬品局についても、過去の事例の人事異動のように、2年程度で異動するようなやり方は、専門性の確保は困難であると感じる。一つのポストに長く在籍すると、経験が浅いままの不慣れな関係が生じるという懸念があるが、情報公開を前提として、専門性の確保を優先すべきであり、専門性を持った職員を確保することが、人材の確保につながることであり、海外への発注能力の向上や、更に、医薬品の有効性、安全性確保につながるものと感じている。	はい	はい	はい	一般の方々は、まったく理解されていないが、毎日、お身体もよく頑張るまで勤務でかなり濃い日々をお過ごし、一生懸命にがんばっていただいても、コレだけ給料を受け取れるのは強いられていることでもある。その感覚、いやあ、あなたがやってみてよ! という気持ちと、「お給料を、皆さんが久かかしていただけたらいいな」という気持ちと、両方持っている。以上のような思いを持ちつつも、それでも、ごく一部の方々であったとしても、真には買えないが、我々の業務を評価していただいているという思いが根底にあり、やはり、切心されるべきではないが、これからは、業務行政に携わってきたい。	
13	MHLW	知っているし、内容も把握している	特になし	医療現場の状況が理解している人材の確保が必要だと思います。現場での患者さんの立場やスタッフの現状がどのような状況であるか、また人の命を預かる責任(特に患者さんの人命を預かる)、現場の理解を踏まえた体質改善を行うようにすべきだと思います。医療行政は幅広いことから対応する人数があまりにも少ないと思えます。現在1人のキャパが限界となり、判断するにも満足にできずとも思えます。人材確保に加え人数を増やすべきだと思います。	はい	はい	どちらともいえない	これまでいろいろと問題があったのは事実ですが、私達が対応していることが原因に理解されていないこと、また、問題があれば全てが思い通りの風通しであり、お耳当りしはしりしするものが実情だと思います。(マスコットの対応にも気を遣う) 医薬品の業務が国民の皆さんのようにすれば倍以上に理解いただけるのについて検討を続けていくべきだと思います。	特になし
14	MHLW	知っているし、内容も把握している	とりまとめさせていただきます。今後は必要とありますが、他の方々に他局が担当する部分の交代可能性には疑問を感じました。医薬品行政の今後のあり方につきましては、PMDAを主としてPMDAに組織体制の問題が生じた点があり、見直しが必要と考えます。もし見直し案件において、同とすると1PMDA内の組織・人員(採用)・予算についてはPMDAトップの権限として、一般的に総務や財務等の影響を可能な限り排除しなければ運営が円滑に行えないこと、2総務や財務も自主的なものとして医師・確保が円滑なこと、3厚生労働省の交代に賛同すること、4不測があるリスクを減らすべきです。不測が大いとも製品という製品の種類・用途の多岐にわたる原因はいろいろとあります。関係性という視点で捉えるべきではないかと感じます。	行政のあり方が企業立本に特化・集約されつつある中、国以上の場合はますます減ってきて、まうことは避けなければならないと思います。これに異論を述べたいのはいいえ、十分な確保のためにそれなりに余裕のある人員配置が必要ですが、何処の組織も余裕は少なく、長時間の「一応事務系業務」が対応です。しかし、生命・健康を預かるという使命感を身に付けるためには、医療現場や医師等との連携は必要と見えます。これはほかに、事務系も含めた局職員全員について同様だと見えます。都道府県を含めた他の規制当局との交流も業務のあり方の点からには必要と見えます。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	大変な負担の必要な業務であり、それなりに毎日緊張がなければならぬという点、医薬品局の業務が国に特化することに職員に余裕がなくなっていると思います。問題がなくてあたり前の業務なので当然かもしれませんが、健康被害や副作用発生などで精神的にゆとりがないと感じていないかと思えます。(特に局外の勤務で感じます) 体質改善も行うことには賛同しますが、結局は身体が休まないための布衣であり、定期的な休職や休職期間延長しても業務量が減らなければならぬという状況は、(注目の)出勤状況に必ずしも関係があると思いません。自定している人もいます。一確かにPMDAとOHTとの関係が好まれていることがあったとしても、20年度より他部門に先駆けして輪理も併せて対応を促していただければいいような気がします。外で働いていて勤務先を責めない話も聞きます。最近のことでないですがそれほど変わらないと思います。 信頼を構築するためには相手側が分かるべきです。	大企業見ばかりで議論しかねることばかりですが、予算や人の確保も、局は他局や他省とのバランスで決まることが多く、こちらの検討会に強い権限があれば是非予算や人数に踏み込んだ提案をしていただきたいと思います。 (どの程度可能か分かりませんが、局長からのコメントがあったので少しは、) 失礼な表現がございましたらすみません。何故か失礼な表現です。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
		所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、府薬・世世い対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っており、国民の生命・健康を預かるという使命感と責任を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に働きたいか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などに勧めますか？	厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
15	MHLW	知っているし、内容も把握している	提言内容の要約に当たっては、農林行政の組織・体制の充実に不可欠であり、是非その部分が早期に実現することを期待する。また、行政や製薬企業などの事業者だけでなく、本提言を受けて、薬液を提供する医師、薬剤師など医療従事者や学会などの積極的な取り組みも期待する。	医薬品医療機器総合機構の組織・体制は、実効性不足であることが懸念が込められている。一方、本省の医薬食品局長は、医薬品委員の定員が現状より、委員は現れたものである。総合機構での医薬品・医療機器等の承認審査、安全対策の実施の業務を行う人員の充実は当然のことながら、企業・製薬も蓄的、いわゆる「前向き」として医療費を低減する医薬品等の開発が促されてきた。今後の組織のあり方の確保に期待する。→医薬品委員の業務を行う上で、地方庁や検査などの経験が役立つものと考え、既に小規模ながら行われているところであるが、こうした人事交流を進め現場感覚を知った上で行政を行うことが有益と考える。→医薬品などの安全対策は、わが国だけでできるものではなく、その意味で、FDA、EMA、WHOなどへの派遣は、医薬品医療機器総合機構によるものも含むにより、リアルタイムで情報共有や連携ができるようになりつつあることは歓迎される。今後こうした派遣が充実され、経験者が蓄積されることで、薬事行政が更に高質化されるものと考え。→第三者的な立場から助言を行う機関の必要性は、薬事行政だけでなく行政全般について認め、消費者委員会や食品安全委員会のように関係する業務がいくつかの省庁にかかわるものであれば内閣府に置くことが必要と考えるが、薬事行政については、省庁にまたがる業務ではなく、むしろ独立性を担保しつつ厚生労働省内に置くことで十分かと考える。組織的な調整も蓄的、十分な情報収集や意見交換ができるような組織でなければ、組織だけ大きくなり、期待される効果は薄いと考える。	はい	はい	どちらともいえない	人の生命・健康に直結するもので、大変責任のある業務と考えている。→「任期的に人員不足であり、職員の高齢化と責任感の低下が懸念されている状況である。	どのような回答結果となるのか関心がある。	
16	MHLW	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい			
17	MHLW	知っているし、内容も把握している		仕事量に比べ、人が足りない	はい	はい	どちらともいえない			
18	MHLW	知っているし、内容も把握している	提言の具体化、実現のためには、行政のみならず特に医師、看護師、薬剤師の養成関係者の参加が不可欠であるように思いますが、これまで医師、看護師の意見が反映されていないように感じます。患者と直接接する医師等が、早期に意見を述べたいと思います。医薬品から医師等への働きかけは、難しい点もあると思うため、効果的に意見を反映するためには、検討、検証委員会として年度末までに関係方面への働きかけが必要であるように思います。	労務導入策として、早期に実現したいと思っております。また、それと併せて、現場実習のような研修が必要と考えるが、入省1年目からとなく、職員にはそういった研修の機会が全くありません。もし機会があれば、参加する意欲があっても、業務が忙しすぎて参加することは不可能です。もし強制的に参加したとしても、その際の業務をこなすための、研修時間が確保されれば、現場の整備という観点から人を増やして欲しいと切に思います。	はい	どちらともいえない	いいえ	やりがいは感じませんが身体的に厳しい、研修を受けることには不安があります。休日出勤、1日の勤務時間が5時間を超える毎日です。後輩に勧めることは、自分からはしません。後輩や学生からも「ちゃん休めるのか」「残業は何時までしているのか」との質問が多く、答えに困ります。	職員個人の意見を聞けることができた点で有意義であったと思います。	
19	MHLW	知っているし、内容も把握している		使命感などについては、互いの高い人がほとんどと思うが、日頃の業務に追われ、十分に能力を発揮できる状況にない。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	国民の健康に直結する業務に携われることは、大変貴重なことだと感じている。できれば、もう少し時間的ゆとりを持って仕事できれば、もっと他にも取り組めることがあると思います。		
20	MHLW	知っているし、内容も把握している	大変なご努力ありがとうございました。理解が責任化することが大事だと思います。我々もがんばってきたいと思っています。どうもありがとうございました。	現在の業務の優先順位は、1.基金や医薬品、マスコミや大臣等へのレク、2. 事業推進、3. 支那の業務(安全対策や医薬品)です。すなわち、基金やマスコミ、大臣など政治家への説明や対応が多くの時間をとります。本来行うべき市民を守るための仕事をやりかねる状況に、また、またもって優先順位の高い位置づけになっていることです。また、朝人の能力を高めるための研修は、限定的にしか行われていない状況です。また、朝人の能力を高めるための研修は、限定的にしか行われていない状況です。また、朝人の能力を高めるための研修は、限定的にしか行われていない状況です。	はい	いいえ	いいえ	多くの人は、一時的に仕事をしていますが、いつも社会的批判のために強いストレスを感じます。特にがんばっている人、優秀な人に仕事と責任が集中し、事後の検証が行われるたびに、その人たちが批判を受け、苦痛を感じます。実際、表にでていませんが、大変なことは毎年のように1~2人が精神的な問題で離職に陥ります。また、月200時間以上の残業が何ヶ月も続きます。(もちろん、残業代もありません)この状況では、優秀な人はどんどんやめて、残った人はみんな逃げ回るといったような職場になってしまうのではないかと強く思います。	実際の声を聞くという取り組みや方針だけでも価値のあることだと思います。薬事行政は多くの国民の生活と生命に直結します。是非、そこで働く人たちがやりがいと満足を持って働けるよう、責任ばかりを押しつけて逃げなすむよう、がんばる人が報われるよう、後輩たちに自信をもってよい仕事の場であるとすめられるような職場を厚生労働省を作ってもらいたい、いや作りたいと思っています。	
21	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな			はい	いいえ	どちらともいえない		●●につき十分な回答ができません。申し訳ありません。	
22	MHLW	知っているし、内容も把握している			はい	はい	どちらともいえない			
23	MHLW	知っているし、内容も把握している	「実質」という言葉の定義をしてほしい。素には副作用があるものであり、また場合によっては十分な承認審査を行わずに迅速な審査を優先させることもある。そのため、リスクとベネフィットを総合的に判断した上で、最終的な判断をするものであるが、不審にしてリスクの部分が多くなる場合、それが実質として認識されるのであれば、通知がある。(承認後の安全対策が適切である場合)、社会全体でリスクを許容すべきであるが、マスコミや国民一人一人が果たすべき役割もあるのではないかと。	職員が現場を知らないと、実質的に6年前か若手(2年目)の医師研修等で空回りしている現状があるが、現時点で入省3年以上の職員にそのような場がない。→「実質」がリスクを伴った判断をしてほしい。最近の世評を反映して、ガチガチの安全対策の仕方が多いが、それで現場下の負担は下がってしまっている。→後者の情報を収集するには医師が大事だが、年々する機会が少ない気がする。同僚(5~6人)のうち、前年するのは1~2人程度しかない。他省庁に比べると少ない数字だと思っている。→重要な仕事を押し付け合いを解消すべき、両面は業務が多忙すぎて一つ一つの仕事を引き受けてもらえないことによるものだと考えられる。→人材の確保で言えば、現場維持と引き継ぎが必要がある。給与、ワークライフバランスなどは、同職と比べると最低のレベルだと感じます。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	→仕事が多忙すぎる一方でやりがいを覚悟する機会が少ない。→マスコミがバウンディングがひどすぎて、政策が響かしてしまっている。	非常にいい声だと思います。→職員は不満を持ちつつも国民の健康を守りたいと思っていますので、その力を最大限発揮できる環境を構築してもらいたい。	
24	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな			はい	どちらともいえない	どちらともいえない			
25	MHLW	知っているし、内容も把握している			いいえ	いいえ	いいえ			





第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

D	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
	所属 第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っており、国民の生命・健康を預かるという使命感と責任を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
40	MHLW 知っている、内容も把握している	これまでの経緯の分析がほぼ行われたことは、今後の医薬品行政の見直しに有効であると考え、今後どのような組織になったとしても、目的やその組織としての考え方はこれまでと変わらないと考えられ、新組織の構築というより人材確保やマネジメントの方策が重要であると考え。	使命感も重要でありこれと併せてはなるが、人材が自然と確保されるようなバックアップが必要であると思われる。医薬品医療機器総合機構においては、業務の蓄積に係る業務に於いては専門性を発揮してその業務を果していることを評価するマネジメント体制構築し、ある程度の待遇を考慮すべきであると考え。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	日業の(予定されている)業務に加えてイレギュラーな業務が多く、さらに後者の方が時間的、業務的に負担が大きく職員1人当たりの業務量が大きい。	
41	MHLW 知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない			どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ		
42	MHLW 知っている、内容も把握している	日本における医薬品行政は確かに、企業の規模の別には整えられている人数が少なすぎると考え、厚生労働省の中で医薬品医療機器行政を行っている部分はそのうちの半分程度、他に、新たに省庁をたてたという一つの考えであると考え、特に反対するつもりはない。世界に迫っていくと考えるのであれば、日本における医療行政はもう少し手厚くあるべきである。実際の職務に関しては、個人差はあるにしても、マスコミがおもしろおかしく立てる無責任な状況であるとは考えられない。その部門にいる職員は、それなりの倫理観をもって仕事を遂行していると考え。ただ、課題が多すぎて、業務量が個人個人のキャパシティを超えているので、落ちが出るというのが現実である。	(国民の生命・健康を預かるという使命感と責任を備えた人材の育成・確保) 人材をもう少し広い分野から募集する。本来的には薬学専攻を履修しなくてはならない人達が多いようであるが、医療系の学歴(強化学科等)からの入省ができるような仕組みがあった方がいいのではないだろうか。企業経験者や系統実務経験者が入省できるシステムがあった方がいいのではないかと。そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方・給与ばかりではなく、出向者も最初の1週間くらいは研修等があった方がいいのではないかと。医薬品医療機器総合機構との人材交流を進めよう(学問的な考え方にこだわらざるに業務量が多く、行政の考え方をわかっていないため、トラブルが多く発生する)	はい	はい	どちらともいえない	給与や人間関係等によるのではないかとと思うが、今の業務に取付けたことを非常にうれしく思う。	
43	MHLW 知っている、内容も把握している	○安全対策等について 安全対策の情報提供等について、「制作用情報」や医薬品情報の「情報提供」のホームページが、どの程度医療機関で活用されているのか(医療機関内の情報の提供方法等を念め)を検証する必要があると思います。 ○経緯の今後の在り方について 業務計画の発生時期と比べ、現在の組織(特に医薬品情報の蓄積、安全対策部門)は相当数の人員の充実にあり、さらに進行中であろう成果も上がってきており、すぐに組織改編を行うことは、現場の負担や混乱が大きく、メリットは少ないと思われ。	当局ではこれまで業者からの情報提供がメインでしたが、もっと、医療現場や患者さんからの意見を(み取る努力が必要ではないでしょうか。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	もっと、医療現場との人事交流が必要だと思います。	特になし
44	MHLW 知っている、内容も把握している	まず、報告書はもとより委員会で議論や配付資料を通じてこれまでの議論の歴史が整理されたことで、検証と検討すること以外に、委員の歴史を広く世の中に知らせることができるようになったことに意義があると見ます。次に、検証の対象になった行政機能や業務上の現状などの現状と課題が明らかになったことで、医薬品行政の交付や委託のあり方などについて、第一次提言ですと決められている内容はいずれも妥当と考えます。また、天賦に医薬品を担っている業務では必要に迫られていない医療従事者や患者の関心において一定の責任を求められている点が重要だと思います。今後の検討にあたっては、制度や体制と、体制の下で働き始める人材、人とを分けて検討してほしいです。そして、検討対象である業務内容にまつおもしろい出来事や発生した時期の法制度や安全対策の体制と現在の法制度や体制とを対照し合わせてみて、今の体制や体制が十分なのか、それとも改善可能な状態まで行ってきたかという制度や体制の下で働く人材の問題ではないのかなどを視点で検討することを望みます。	従事する業務について思考する時間がある程度確保できるほどの時間的ゆとりが必要だと思います。仕事に追われる状態では良い仕事はできません。福利厚生なども具体的な業務量の削減が図れないまま短期決戦や休職者を出すようなバランスを大きく崩れが一層押し付けている感も覚えます。人によって体質も異なっていて自覚が異なる場合もあるので、業務の削減ができるかどうかはかわりません。一定の時間を職員に与えるべきです。また、行政と民間事業者とは仕事の内容や使命が全く異なるにもかかわらず、業務の効率性や迅速さなど多くの部分が民間を基準として見られる傾向があることを懸念しています。教育や研修も同じですが、行政と民間が異なる個性的な発想や行動を求められる場合があるように見えますので、競争に勝つ仕事であることも正確に認識していただく必要があります。	はい	はい	はい	制度や体制をいくら縛ってもそれらの下でそれらを使う人材が働いていては、それだけでいいと思っています。また、医薬品情報とそのレベルアップが可能な環境であってほしいと感じます。また、医薬品情報にかかわる公務員が体に対する業務量(特に夜間や休日勤務)に耐えられないという状況は、現場ではなく中長生やその職長さんともなっています。いま10代20代が退職し人員が入れ替わる頃の人材のじ長兼文とモチベーションの低下が危惧されます。	アンケートを行うことに対する意義はこのアンケートの結果がどのように使われ、どのように活かされるか次第だと思います。
45	MHLW 知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		医薬品食品局では医薬品が大半であるが、製品は医薬品・医療機器の他、化粧品なども扱う部門であり、医薬、看護系、福祉工学系などの職員も広く採用されています。また医薬品医療機器総合機構との人事交流もでき、更に医師研修センター、保健所、中毒センター等との人事交流)など、人事管理・人事交流を強化した方がよいと思われる。また、定員削減が進められている現状ではあるが、米国FDAと比較して規制当局や審判員が少ないことも問題であると考え、医薬品・医療機器の承認審査は米国よりも求められる。海外の安全性情報も即時に提供できるよう求められているところがあるが、目下は一般の方からの問い合わせの電話対応で時間が取られ、通常業務が滞り及ぶこともあり、職員の増員が必要であると思う。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	職員本人は自分の職務に一生懸命であると思うが、国民からの印象が良くない(フリップサイン、シレッサ、ヤコブ、スモーカー、一般の方からの電話などは、良い取り組みであると思う。ただし、見直し全てが特許費に反映するでし人殺しなどと聞かれることがある。一般の方からし変わったと接していただくために、返事に、積極的に文書に取組むことが必要であると思うが、何かあった際にはマスコミの取り上げられ、また印象が悪くなるなどの状況が繰り返されるように感じる。	組織の委員を目的として特定の組織を対象にアンケート調査を実施することには、良い取り組みであると思う。ただし、見直し全てが特許費に反映する必要があると思われ、また、返答形式の負担を多くし最後に今朝に閉じての意思を反映するような設問の方が多くの職員が参加しやすいと思う。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

Q1	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
	所属	第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っておりますが、国民の生命・健康を預かるという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に働きたいと考えていますか？	あなたはこの職場の後輩などにも勧めますか？	厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。
46	MHLW	今迄初めて知った	専攻関係が詳細に把握できた。諸問題の発生に対してどういった対策について様が明示されているので理解し易い。	色々な人の能力は重いと感じる。問題は人員が少ない。仕事の量が学術的に少ない。さらに、人員が少ないことは、事務種従業員の補充では補えない、というの、事務種従業員の働き易いような気がする。事務種従業員はいいと思うが、その前に注意を喚ぶ必要があると思う。一番問題なのは、配属替え、職人は部門固定の人材にしたいと課題を異なり話されたいと考える。EUとかは、固定などについて聞いている。目的の仕事を一旦目で、過去を理解し、未来を見つめることは難しい。	はい	はい	はい	自身の健康に留意し、とにかくやるしかない。	特に無し。
47	MHLW	知っているし、内容も把握している							
48	MHLW	知っているし、内容も把握している	予算・人員等の制約の中でどのように「全て」の項目について実現化を図っていくかが課題であると思います。(当事者たる公務員だけでは解決できない部分があるのではないかと)	人員を確保して適切な負担配分を行うことかと思えます。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	多忙。	
49	MHLW	今迄初めて知った	今回の調査を機に、よく見直したい。	医薬品等の流通・販売形態・実態の観点から、定期的な評価又は最新の情報提供を行うべきである。自身もそうであると感じているが、医薬品等は一般消費者が手にする製品でありながら、隠れている状態ではどのような規制・表示がなされ、流通・販売が行われているかが非常にわかりにくい。これまでの人生でまだ勝手にとったことがある製品であれば、どのような表示がなされ、消費者がどのようなリスクで購入しているかがわかるが、全く手にとったことがない製品については、そのリスク、向き、使用頻度等が一切不明である。インターネット販売の過渡期であったように、特に最新の流通・販売形態及び実態情報について、職員全体で最新の情報を共有し、早期見直しを行うべきであると考え。	はい	はい	どちらともいえない	総じて職員全体は真面目であり、高いモラルと理念を持って仕事にあたっていると感じている。一方で、医薬品等以外の物理、即ち薬事法の守備範囲外で一つ一つに使用される化学物質の毒性については、所管外という認識が強く、関心も薄いのではないかと懸念する。化学物質を所管する局として、医薬品等のみならず、有害性が予測される化学物質に対する情報収集や規制のあり方を局全体で共有しておくことが重要なのではないかと。	非常に評価できる。今後何年かおきに実施され、局全体の中長期的な目標・方向性の設定に活用されると良いと思います。
50	MHLW	知っているし、内容も把握している	今後、第一提言を研究等に活用できれば、これからの課題を改めて考える良い機会になるかと思えます。	当局は膨大な業務を担っておりますが、それにマンパワーが追いついていないように感じます。PMDAにおいて専門的な業務が実施されても、それに対応する時間がないことがよく見受けられます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	国民の生命・健康に関わる重要な業務に自らも携わりたいと思い入局し、仕事はともやりがいを感じますが、業務多忙や残業に体調を崩すことが多く、今後助められるか不安で仕方ありません。	今後の医薬行政の改善につながればと思います。
51	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、内容が今迄初めて知った		医薬品等の設立。	いいえ	いいえ	いいえ		
52	MHLW	今迄初めて知った		国民の生命・健康を預かるという使命について、医薬食品局の職員はとても重く感じながら仕事に取り組んでいると感じます。ただ待っている業務が多岐にわたるため、目の前の業務をこなすには一杯という状況はしばしばあると思います。業務の効率化するための対応方法もありますが、組織として次のことも視野に入れて業務に対応していく必要があると思います。	はい	はい	どちらともいえない	国民の生命に直結すると言うことで、業務に非常に責任を感じております。様々な問題に対処し、それぞれ解決していかなければなりません。同じ仕事をそれぞれが抱えている業務がとても多いものだと感じており、それに対応するのが一種の状況もあると思います。医薬食品局としては、チームワークをさらによくする方法で業務にあたっていければ良いのではないかと感じております。	
53	MHLW	知っているし、内容も把握している			はい	どちらともいえない	どちらともいえない	こなす仕事か、次第次第に、説明のための説明に対する仕事になっている感じがしており、時折疲労を感じる。	
54	MHLW	知っているし、内容も把握している	概ね見解はありません。ただ、1内容になったところがあります。1(厚生労働大臣)に最終的な責任が帰するのほかにその通りだと思いますけれども、政策的に医薬品や医療機器を国民の健康にお届けし、かつ副作用等の実害を防ぐことが求められるならば、もう少し医薬品・医療機器のメーカーや製造販売元の責任の明確化させることにも踏み込んだ方がいいという気はします。(何でもかんでも国がやってくれるという認識を持って頂くのはあまり適切ではないと思いますので)	現在、製造業等の許可確保や実質上の基本整理等は各都道府県の方が担っているところですが、業務に専念している上、単に国との取次ぎ窓口になっただけで、「うちは言われてやるだけだから」というような考えがいつの間にか出てくるような気がしています。人員や費用の課題も含め、PMDAのみならずお薬庁の医薬関係の組織も含めて、全体的な組織を整備していかないとそもそもの解決にはならないという気がしています。	はい	はい	どちらともいえない	国民の健康の健康を守るという使命感では、ものすごくやりがいのある仕事と認識しております。ただ、国民の生命に直結すること、また規制する立場という点で実態には感服されるよりははげまされる、ご批判を頂くことも多いです。また実務そのものが他の法律に比べると狭く、専門的な知識が要求されることが多い分、事務量の人数が他の局より少ないということも特徴です(おそらPMDAでも)。法律を分けるなりもう少し簡素化してメーカーや医療従事者の方でもわかりやすいような仕組みにした方が、無駄な仕事は減り、行政全体のことを考えるといのいかなとは思っています。	このような事を重く「本当に職員か？」と言われるかもしれませんが、同様の混合(おび提言)は他局でも実施してほしいと思います。特に人やお金の話というのは無難にあるわけではなく、かつ昨今の「ムダの排除」ということで国の方と仕に相当刷られています。それこそ薬事局だけでなく政府全体として一度整理して、今ある業務の中でどううまく活用できるかを整理しないと、結局は他のどこかが割を喰い、国民の健康にプラスになるとは思えないからです。
55	MHLW	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		



第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

№1	所属	1-1 第一次提言をご存じでしたか？	1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2 厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っておりますが、国民の生命・健康を預かるという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？	3-2 あなたはこの職場に働きたいと考えていますか？	3-3 あなたはこの職場の後輩にも勧めますか？	3-4 厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところを、思うところをご自由にお書き下さい。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。
62	MHLW	知っているし、内容も把握している	<p>提言をいただきました内容については、ごもっともな指摘であるものが多いかと思えます。しかしながら、それを現実的に実行して自壊を天啓すると思うことがほとんど不可能であるものもいくつかあるかと思えます。内容としては、厚労省に提言の実行を求めて、責任を厚労省に持たせるものがほとんどでありますが、それだけで実現できるかどうかはわかりません。特に、行政の規制権限の及ばないもの、医療現場において行われるものを、単に厚労省にその責任を委ねても自壊は達成することが出来るとは思いません。むしろ、(ほとんどの被害者の方々がそうであるとは思っていないですが)厚労省だけではなく、患者、医療従事者が一体となって、改善を推進することが必要であり、その一歩であり、また、最大の対策が情報公開の徹底であると思えます。情報公開の徹底により、患者自身が判断できるようなことが、行政が出来る最大の対策と思えます。私自身は、自分のことであるから、自分で判断したいと思う方があり、なんとなく、厚労省や国が有効性、安全性を確保して保証すべきであるという方が断然、テレビでは言われているわけですが、それは、問題の解決方法ではなく、むしろ、自分のことは自分で判断すると言うことを促す方が重要と思えます。自分で判断できる情報をどうやって入手できるかと言うことと全く同じです。自分で判断することの方が重要と思っております。また、提言では、薬用や使用や医療現場への情報提供、添付文書への対応など、厚労省の役割を大きくすることが書かれていますが、それ自体には反対するわけではないものの、</p> <p>行政に頼るを求めれば求めるほど、柔軟で機動的な扱いには出来にくくなり、それに伴う医療現場への情報提供や製品の供給の遅れなどの問題も生じられるものと思われまます。安全性に重点を置けば置くほど、どうしても弊害的には、上市が遅れてしまうことと同様に、一定程度そのリスクがあることは理解すべきであると思えます。これは、どちらかを重視すれば、その片方がおろそかになるという複雑な議論ではなく、自分で判断することは、両者の適切なバランスであり、最善化であるものと思えます。どうしても相反してしまう両方の目標を単に行政に求めるだけでは、責任を明確にすることは出来たとしても、問題の解決にはならないという懸念です。日本全体として、両方のバランスのあり方、最善化のあり方を定め、それに向かって、行政、医療従事者、患者が、同じ目標でいることが出来るような体制を構築することが必要であると思えます。つまり、求めるものを明確にする作業が重要であると思えます。その上で、行政、患者、医療従事者が、何を出来るのかという整理が必要ではないでしょうか。</p>	はい	はい	いいえ	仕事にやりがいは感じず、また、この職場に働きたいという気持ちはありません。それは、元々、行政を志望した勤続員が、国政の管轄になる仕事をしたいという気持ちは強いからであり、その気持ちは、絶えず持ち続けているからです。毎日深夜まで、また、土日も、残業手当もないままに、業務に忙殺され、また、ご社社を受ける毎日でもあります。それでも、公的な業務に携われることにやりがいと誇りを持っております。		
63	MHLW	知っているし、内容も把握している		本来業務を計画的に遂行し、自分のやり、工夫や考えを実行できるような時間を確保することが重要だが、現状は、計画的には計画や秩序等から下りてくる作業や追加業務に日々振り回されていて、特に別な業務を処理することで精一杯、もう少し自分なりに日々の業務を考えて見直す時間が必要。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	・前向きに検討し業務を作り上げ、それを政策等に反映していく仕事が少ない ・自分は国会や財務省・税務省・人事院等からの作業に振り回されていて、本来業務を計画的に遂行できないので非常にストレスを感じる。	
64	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		以上の議論(独立した専門的)ばかりで、実際の医療現場などの現状が定しく反映されているのかが分からないことが多い、電子ペーパーが上がるのではないか。(もっと成果が見えることにより、やる気も上がるのではと思います)	いいえ	いいえ	いいえ		
65	MHLW	知っているし、内容も把握している	一般の方がこの提言に興味を持たれることはほとんどないものと思われまます。特に組織や人の実況といった点については、行政以外からの意見という形でアピールしなければ、提言に沿って組織改革に移されることは難しいという印象を覆すことが出来ません。	自身を含めて、厚労省に入省される方は、国民の生命や健康を預かるという使命感を十分に備えているという印象です。しかしながら、業務の量、事件の発生した際の対応に追いつくことが多く、自然と世界やシステムからの圧力も強く、そのため、優秀な人材が不足し、長年自壊も少なくなっているのではないかと思われます。このままの状況が続けば、いずれ組織として立ち立たなくなるのではと懸念しております。公務員の待遇の改善による優秀な人材の確保が重要であると思われまます。世間の見方は現在それと違っているという印象ですので、それにあらがうことは難しいのではと考えております。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	局内での昇進ではないですが、役所での仕事のやり方として、新たな業務が発生した際には必ず「割増」がおきてしまい、余計な消耗をしてしまうことが多い印象があります。できる限り仕事を引き受けたいことへのインセンティブが働いていることには疑問があります。成果主義も重要と思われまます。くわえて、難しい案件などを積極的に処理する職員への給与や待遇を良くするといった工夫があれば、改善されるように思われまます。	非常に良いことだと思いますが、結局は内部からの意見として取り扱われてしまうため、医薬品行政に元々関心の強い方も含めて、世間一般からの意見とセットにするよりよいものにもなると思われまます。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

Q	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
所属	第一次提言をご存じでしたか?	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っておりますが、国民の生命・健康を預かるという使命感と責任を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか?	あなたは今の職場を、あなたに動機付けたいと考えていますか?	あなたは今の職場を、あなたに動機付けたいと考えていますか?	厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。	
66	MHLW	知っているし、内容も把握している	本提言では、主に、医薬品行政(厚生労働省)の責務と、製薬企業のあり方について、論議されています。その一方で、薬害防止のためには、医薬品行政による製薬企業への指導だけでなく、「医療行政」による医療機関・医療従事者への直接指導(医療機関からの副作用報告の徹底、医薬品適正使用に関する啓発等)も必要要素ではないかと考えます。	1 医薬品等の副作用報告書については、詳細な症例情報を含めて、情報公開に所向きに取り組むべきと考えます。行政では、副作用報告書(血液製剤等は除く)は、行政文書としての保存期間が3年間とされ、その期間を過ぎた場合には廃棄されているところです。そのため、例えば情報公開法に基づく開示請求があった場合も、保存期間が過ぎ、廃棄されているため開示できないという対応となっているのが現状です。②「フリップ」類の適外用使用の例で分かるように、実臨床で幅広く行われている「適外用使用」であっても、製薬企業からの申請がなければ承認されない(結果的に、保護適用もなされない)のが現状です(申請主義)。この点につきましては、例えば、腫瘍薬や患者団体からの要望等に基づき、医薬品行政が、主体的に有効性・安全性を評価する(当然、製薬企業にも必要な資料の提出を求める)スキームの整備も重要ではないかと考えます。③医薬品の適正使用情報については、製薬企業のMHLWによる情報提供も重要ですが、医薬品行政から産科等々の医療機関に対して情報提供できるスキームの確立も重要ではないかと考えます。(※例えば、産科の過程で、重要な副作用の懸念があった場合、承認時に、その情報を通知やファクシミリ等で、産科の医療機関に届ける仕組みなど。なお、ウェブサイトでの情報提供では、すべての医療機関に情報提供が行われたかどうかが担保できないと思われます。)	はい	はい	いいえ	医薬品に対する規制において、実臨床での使用実態や消費者の消費行動の発動から判断していると思われる点が多くあると感じています。(医薬品の適外用使用など)	
67	MHLW	知っているし、内容も把握している		いいえ	いいえ	いいえ			
68	MHLW	知っているし、内容も把握している	・薬害行政に対する厳しいご批判にご意見を重く受け取らなければなりません。医療機関における取り組みの強化など、行政機関の見直し以外の内容にも踏み込んでいることは、評価いたします。・すべての提言を実現するためには、我々の努力だけではなく、医療機関、医療従事者、製薬企業といった関係者のみなさん、患者や国民一般にも理解いただく必要があると思います。すなわち、行政でのコストと医療機関でのコストが、これまで以上に必要となる事項も多く、これは医療や医療料といった形で、国民の懐にも負担を及ぼすことになると考えられます。このことから、我々はより強い使命感と責任を持って、改善をしていかなければならないと考えます。	一部のマスコミ特選を見ますと、過去に反省すべき点が多かったとは思いますが、我々のやり方がないことが残念でなりません。ここでは、優秀な使命感と責任を備えた人材が確保するのではないかと期待しますので、どこか、より手厚く対応することが必要と考えます。	はい	はい	どちらともいえない	・所述のとおり、いわれない評価を受けたり、理解に基づく批判を受けることがあるなど、自分たちが信用されていないことが残念にならず、因循ではあるが、信用を博している余力を尽きて行かないとしないと考えます。・私の周りには、責任感が欠如していたり、安全の確保を最優先としない者はいませんが、省内外の他の部署や他からは、まれではありますが、違和感を抱くような指示や依頼も見受けられます。そうした指示・依頼に対して、個人で対応するのではなく、組織として毅然とした対応を取っていることが、特に若い職員では求められます。	
69	MHLW	知っているし、内容も把握している	ある意味「真実知覚委員会」に似ているかもしれませんが、実際に語られた方々も交えてこれまで生じた歴史に関する真実を記載する作業は、必要なことだったと思います。例えばその時代に生まれていなかったり、厚労省(当時)は厚生省に勤務していなかった者であっても、重要な歴史をひととき、知ることは、そして解に付くことは、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構の医薬品に携わる職員として必要だと考えます。	業務の密度が高い過ぎるためかもしれないが、単純だった教育システムを作成しそれに基づいた教育をする余裕がなく、仕事が高圧的になりすぎている傾向があるのではないか。	はい	はい	どちらともいえない	仕事にやりがいがありますが、せしすぎて帰宅時間が深夜になることが非常に多く、私生活に迷惑をかけてしまっているのを申し訳なく思っています。	
70	MHLW	知っているし、内容も把握している	亦れなご意見だと思ひ、可能な範囲で自分の業務に活かしている。(例:自分の出した情報の影響を1つ1つ考えるようにしている)	内外の様々な立場の方と話し、様々な立場や意見があることを常に意識することが重要であるが、日々の業務に忙殺されて、そのような余裕がない。本人の意識と時間の使い方に依る面が否めない。	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	自由記入が多いため、集計が大変だと思いますが、宜しくお願ひいたします。	
71	MHLW	知っているし、内容も把握している		はい	はい	はい			
72	MHLW	知っているし、内容も把握している	いずれも真事な部分だと思いますが、これらの提言すべてを実現するためには、薬害行政のみならず、多くの関係分野において、組織、人員、予算の大幅な拡充が必要となり、その実現可能性を懸念します。社会資本は崩壊している(構造的)にはなると懸念される可能性がある。という現実のもと、1.支出を優先するもの。2.予算に拘束を解き、優先して実施しなくてもいいもの(医薬品が人の生命に関わるものであることを思えば、新しい判断が必要ですが。)。3.多くの資金を投入することなく実現できる方法等、具体的に甲からしていく必要があると感じます。	はい	はい	どちらともいえない	アンケートの趣意には賛同しますが、アンケートに反映される制られた文書や、選民様による素直な集計結果から、回答者の意見が正確に伝わることには異論なく、あらかじめ察知された結論に合うようにアンケート結果が解釈され、回答者の意見がまとめられるおそれを感じます。また、委員間のように政治やマスコミの影響を受けやすい話題において、一部のユニークな意見が取り上げられ、全体の傾向がそうであるかのごとく見なされることに懸念を感じます。アンケート結果の活用にあたっては、科学的な手法に基づいて解釈することは当然ながら、全体の傾向がどうであるという点での評価をするのではなく、置かれた背景や立場の相違点をピックアップするという形でその活用が望ましいと思います。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

№	1-1. 所属	1-2. 本提書に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	2. 厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っておりますが、国民の生命・健康を預かるという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	3-1. あなたはこの職場にやりがいを感じますか？	3-2. あなたはこの職場に、あなたに動いてほしいと思いますか？	3-3. あなたはこの職場の後輩などに動いてほしいと思いますか？	3-4. 厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。	4. このようなアンケートを実施することに関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。
73	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	基本的考え方については賛成です。これまでの責務事項ばかりがクローズアップされ、責を重く、承認する側ばかりが患者になることが多いが、使われなくても、そもそも医薬品は万病ではなく、治療のためのツールであって、人体にとっては「食物」であること、よい効果ばかりではないということ、消費等教育として行うべき、医薬品行政については、責の責任を明確化するばかりで検討することで、承認審査を行う増員の職員が確保できない、審査業務が滞ることがないようにして欲しい。	どちらともいえない	いいえ	いいえ	これまでの業務内容の経験もあるもので、仕方ない部分もあるが、過去の検証、検証で前向きな仕事をしているという印象が持たない。こうしたことから、医薬品局での仕事にやりがいを感じられなくなっていると思う。過去を振り返ることも、業務内容の補完や改善も重要なのは理解している。しかし、検証に費しすぎるばかり、有効かつ安全な医薬品・医療機器を迅速に必要の方々に提供するという使命が果たせていないのではないかと。あと、局内各課が連携して仕事をしているという感覚ない。逆に、面倒な問題は各課室間で押し付け合っていることが多々見られ、こうなることで、各課室の所掌の範囲のものが滞りてしまい、後々、忘れた頃に表面化して大害になっているのと思う。	特にありません
74	MHLW	今初めて知った	医薬品の審査を厳重にするため、ドラッグラグなどいわず、十分な審査期間を与えべきではないのでしょうか。	はい	はい	はい	世の中から悪者というレッテルを貼られているが、退れられないのでしょうか。	たぶん、都合のいいところしか取り上げてくれないと思っています。このアンケートをわたりにマスコミは厚労省いじめをするのではないかと心配です。
75	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	お恥ずかしいのですが、本日現在、提書内容について締結まで把握しておりません。提書の内容に関してでは賛成に受け止め業務再発防止のために動いていければと思います。	はい	いいえ	はい	上記の引についてですが、私は●●であることをご考慮いただければと思います。行政の場(外の世界)から医療現場を見ている状態だと考えており、いずれ病院に戻った際に病から業務に生かしていきたいと考えております。	回答に関してはWEB形式で統一されても良かったかと思っております。おそれ調査票を送付される方は少ないのではないかと。送付封筒と切手の分コストが削減できます。
76	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	絶対的に人員不足であると思う。増員が必要。	どちらともいえない	はい	いいえ	本局事務が煩雑。当たり前なことも出来ないが、同じ内容を、何人もの上司等に対し、繰り返し説明しなくてはならない。説明したくても、上司等がつかまらず、業務が滞りまくる。	特になし。
77	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		どちらともいえない	いいえ	いいえ		
78	MHLW	知っているし、内容も把握している	本局にいてばかりでは、現場の感覚とずれが生じるため、外部出向の機会を確保すべきだと思います。	はい	はい	いいえ		
79	MHLW	知っているし、内容も把握している		はい	はい	どちらともいえない	経験によって、多忙すぎて負担が大きいため、同一ポストの在任期間が短くなりながら、異動が早くなる。そうすると、変わったばかりで仕事を覚えていない状態が多くなり、対応の不連続性やインスティチュショナルメモリーの欠如という危険性が増すことになり、これが迅速かつ的確な対応を行う際に障害となっていると感じる。	
80	MHLW	今初めて知った	今後のあり方として、人員確保は重要な課題であると感じましたが倫理観があっても、人が不足していれば注目も減速になるため、定員の観点から医薬品庁という形をどのも一つの案だと考えます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない		いい試みだと思う。今までなかったことがおかし。
81	MHLW	知っているし、内容も把握している	第一次提書としてまとめたいただいた内容につきましては、いずれも、医薬品行政を刷新していくうえで重要なことであり、職員一人一人、そして、組織全体が、早急に正すべきところは正して行かなくてはならないと考えております。しかし、提書の中で、既に業務の中で取り組んでいる事と、現在も私共にも不足している事が、一括りに「～すべきである」と述べられており、職員が現在もそれらの業務に取り組んでいるという事実が正確に伝わらないのではないかと感じ、残念に思いました。また、(9)医薬品行政を行う組織の今後の在り方において、<人の数>という一つの観点も考えられておりましたが、どちらにも、組織体制を定数とするのであれば、その中で働いている職員に、今更の様に自身を伝える事ができる場を与えていただければ幸いです。	はい	はい	どちらともいえない	医薬品局における業務は、国民の健康な生活を支えるという職責に非難ややりがいのある業務であり、自身の判断や活動が医療現場に与える影響を考えると、日々知識と経験を積み重ね、常に最善を尽くしていかねばならないと考えております。一方で、医薬品局の職員に限ったことではありませんが、国家公務員の業務は、日々朝早くから終業近くまでサービス残業に近い業務で対応している状況を見ると、私自身はやりがいを感じているから日々の業務をこなせるもの、個人に動機はありますが、業務にやりがいをもちます。また、今後、経験や資歴が深まるといえる業務を考えると、そうした生活がかなわない部分で犠牲にならなければならないと感じています。	職員の意見をお伝えする機会がほとんどなく、こうした場を与えていただくことを非常に嬉しく思っております。本アンケートにおいては、提書に対するアンケートということで、記述回答が多くを占めておりましたが、提書に記載されている業務内容を実施しているか等、選択式のアンケートを実施していただくことで、私共職員の考えや業務改善というものを積極的に捉えていただき、検討委員会の委員の皆様から、業務改善のためのご意見をいただけても非常に良いのではないかと感じます。
82	MHLW	知っているし、内容も把握している		どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない		
83	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	対応する職員の不足	どちらともいえない	どちらともいえない	どちらともいえない	人の命に繋がる仕事から、責任が重い割には人員が少ない	集計ご苦労様です

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

ID	所属	1-1		2		3-1		3-2		3-3		3-4		4
		1-1-1	1-1-2	2-1	2-2	3-1-1	3-1-2	3-2-1	3-2-2	3-3-1	3-3-2	3-4-1	3-4-2	
		第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っており、国民の生命・健康を預かるという使命感と責任を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに關し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤めたいと考えていますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。	このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。					
84	MHLW	知っている、内容は把握している	<p>・真摯な検討が行われていることに敬意を表します。しかしながら、いくつか個人的に思うところを述べさせていただきます。・患者からの副作用報告の漏れについては、現時点においては慎重に検討すべきではないでしょうか。なぜなら、患者報告の処理には適切なリソースが必要とされるわけに、そこから得られる情報は決して多くはないことが予想されるからです。その例を見送すなど、いざご質問があるかもしれませんが、限られたリソースで安全対策を行っている現時点では、それよりも優先して実施すべきことがあるのではないかと思います。・製薬企業出身者の人材活用については、これまでの医薬品事件の経緯等を踏まえると慎重に検討すべきとの意見があります。厚生労働省から製薬企業への再就職についての指導は理解できますが、なぜ、医薬品事件の経緯等を踏まえると企業出身者の活用を慎重に検討すべきなのか、よく理解できません(私の知識不足であれば申し訳ありません。)。現実的には、企業出身者など経験者の採用や人材の流動化がなければ、PMDAのような組織は維持されてしまうと思います。製薬企業出身者を採用することによりどのようなことが起こることと想定されているのか(「飛躍」といった抽象的な言葉ではなく、慎重派の方の具体的な懸念を明確にし、それを払しょくするための具体的な方法を考えることが必要だと感じます。</p> <p>・厚生労働省とPMDAは、一体として日本の薬事行政を担っているものであるから、山崎閣議の人事交代は、絶対に必要であると思います。お互いの業務を知らずにそれぞれの組織がばらばらに仕事していたのでは、まず効率であり、また、2組織で行う業務を生みかねないと思います。若手、中堅、シニアなウラスのいずれにおいても、人事交代を行うことにより、人材育成に努めべきだと感じます。なお、独立行政法人への意向が傾斜とされるような構図ですが、厚生労働省とPMDAの関係を考慮すれば、一般的に言われるような「天下り」とは分けて考えることが必要だと思います。・「薬事運営の独立性・中立性・科学性」の「独立性」という言葉が、どのような意味で使われているのかよく理解できませんでした。何から独立しているのか？政治的にPMDAが厚生労働省から独立しているという意味か？委員の間でも、認識が異なっているのではないかと感じました。</p>	<p>人は、自分を尊重されれば、それに答えるよう考えるのではないかと感じます。一方、思いこみを持っているだとうと思われていると、不良少年が斜めに構えるように、素直に話せることができなくなってしまう。厚生労働省が国民から平暴の日で見られていることは仕方がないと思いますが、最初から隠しているだろう、とか、ごまかそうしているだろう、とか言われると、使命感やモチベーションを持ち続けることは難しくなります。(自分に都合のいいことを言うな！というおしかりを受けるかも知れませんが)そのような点も、組織文化の醸成において重要ではないかと思います。</p>	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	<p>やりがいがあることは否定しませんが、個人の能力、個人の使命感によっても、職場が成り立っているように思います。家庭生活への影響も甚大です。(平日の夜はほとんど子供の起きている姿を見ることができません)。PMDAのような充実した研修を受けることもなかなかできません。(行こうと思っても、当日いろいろことがあって、いけないことがほとんどです)。もう少し余裕がないと、長い期間続けることは困難ではないかと思えます。</p>	このようなアンケートをどう活用できるのか疑問ですが、やった以上は集まったアンケートを見て、奥に「そこか、そこか」で終わるのではなく、ちゃんと分析・評価を行ってほしい。仕事の間には、眠いのを我慢して、夜中までかけて回答しているのだから					
85	MHLW	今初めて知った	過去の事例より、厚生労働省で考えられる、今後の政策をあらゆる面から検討しているという姿勢は必要なのと考えます。	医薬府業や他府、他省庁だけでなく、行政機関や製薬企業の立場にも人材を派遣することで、それらの組織ではどのような使命を持ち、どのような点で人材に感じているのかを把握することで、それを行政業務に反映し、よりよい環境整備が図られると考える。	はい	はい	はい	自身の業務の影響が大きいことから、日々、責任の重さを感じ、慎重に対応しているところですが、迅速さも求められ、緊張の中で業務を強いられる場所であると感じます。それと共に、毎日、一般の方や企業、業界等の方々と電話対応や面会をすることで、現場を少なからず感じさせられ、やり甲斐も感じています。また、課長とのつながりも強く、より理解が取れる構造であると感じます。						
88	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、疑心がある		職員に現場の声が伝きにくいのは事実。しかし、それだけの余裕がないのも事実。	はい	いいえ	どちらともいえない	厚生労働省といえながら、労働環境が息苦しい。どうすれば職員の権利は守られるのか。			特になし			