

## 厚生労働省（MHLW）・医薬品医療機器総合機構（PMDA）職員への調査結果

## （調査結果の概要）

平成 22 年 1 月 18 日

報告者：山口 拓洋、椿 広計、小野 俊介

## 1. アンケート調査方法の概要

以下の調査に係る各種作業は作業チーム（山口、水口、椿、大熊、小野）が共同で行った。

## ○ 調査方法等

## ・ 調査対象：

厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く）の職員 158 名

医薬品医療機器総合機構の職員（役員、職員、嘱託等） 637 名 （計 795 名）

## ・ 調査票の送付：平成 21 年 11 月 18 日

## ・ 回答方法：Web 上の調査サイトでの回答、又は直接調査票に記入の上郵送による回答

## ・ 回答期間：Web、郵送での回答ともに平成 21 年 11 月 18 日（水）～12 月 11 日（金）

\* 当初の回答期限は 12 月 4 日（前回委員会開催日）であったが、前回委員会での合意の下で回答期限を延長した。

## ・ 回答の処理：

- (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山口と小野が excel ファイルに直接入力した。誤字等についても原則として修正せず、回答のままを入力した。
- (2) 回答者の特定につながる可能性がある回答箇所は、作業チーム確認の上、該当箇所のみを最小限マスク（黒字で隠す）した。
- (3) 多くの回答者の特定につながる可能性があるため、回答者の所属部署及び行政経験年数は公表すべきではないと作業チームは判断している。これらの情報は、回答者が特定されるおそれのない全体の集計・分析にのみ用いることとしたい。

## 2. 調査結果（概要）

## ○ 回収率

全体：430 人 / 795 人（回答率 54%）

内訳 MHLW：86 人 / 158 人（回答率 54%）

PMDA：344 人 / 637 人（回答率 54%）

Web による回答： 227 人（53%）

郵送による回答： 203 人（47%）

## ○ 単純集計（別紙）

### 3. 回答の一部の紹介（回答全体は次回委員会で資料として公表すべく作業中）

回答内容の一部を以下に紹介する。

本委員会で議論されてきたほとんどの論点に関して、賛否両論、きわめて多様な回答があった。本調査の主たる目的は厚労省・総合機構の生の声を聞き、紹介することである。多数意見や代表的意見に注目するだけでなく、少数意見を含めた多様な意見の全容を把握した上で、今後の議論を進めていく必要があると考える。頂いたすべての回答について、次回委員会（平成 22 年 2 月 8 日）において資料として公開すべく作業中である。

#### (1) 第一次提言について（MHLW、PMDA 共通）

- ・ 恥ずかしながら読んだことがなかった。内容は知らなかった。読む時間がない。
- ・ 重要な提言。納得できる。提言だけで終わらぬように活かして。
- ・ もっと大きな視点、国民的議論が必要。国民教育、患者教育が必要。
- ・ 理念だけではダメ。医療の現場を踏まえたものとするべき。医療のプレイヤーすべての問題。医療従事者の責任にも触れるべき。
- ・ 「薬害」等の定義が不明確。薬の危険と利益のバランスをもっとしっかり書くべき。言いたいことが不明。
- ・ 第三者機関の設置に賛成 等々

#### (2) PMDA の行動理念について

- ・ 行動理念を理事長主導で策定したことはすばらしい。理念の浸透には時間がかかる。
- ・ 単なる理念でとどまっていたはいけない。
- ・ 精神論にすぎぬ。具体的な活動を欠く。 等々

#### (3) MHLW（の仕事）について

- ・ 使命感（のみ）に支えられて辛い仕事をしている。
- ・ 忙しすぎ。職員は疲弊しきっている。家庭崩壊。国会対応等に追われて、落ち着いて国民を守るための施策を考える時間がない。長時間残業（残業代は出ない）。厚労省職員の健康は守られない。ワークライフバランス最悪。職場環境が悪い。

- ・ 「薬害」の負い目があり、前向きの仕事ができず。
- ・ 公務員いじめはひどい。マスコミは公務員を叩けば良いと思っている。悪者扱い。
- ・ 公務員（厚労省）の人事ローテーション（2年くらいでの異動）は困る。 等々

#### (4) PMDA（の仕事）について

- ・ 責任ある重要な仕事をしている自覚あり。 やりがい・誇りはある。 国民の健康を守る。 がんばりたい。
- ・ パソコン仕事。 社会に評価されない。 批判されるだけ。
- ・ 職員数が足りない。 忙しすぎ。 夜遅くまで長時間勤務。 仕事はいつも山積み。 疲弊・ノイローゼ。 時間に追われてスキルアップ等の余裕はない。ワークライフバランス悪い。
- ・ 一部の人（優秀な人）に仕事が集中しすぎ。
- ・ 製薬企業と比べて、給与・待遇が悪い。
- ・ 新人が増えても即戦力にはならない。 急に人や部署が増えたが、機能していない。 組織がでかくなり、誰が何をしているのかわからない。 個人や審査チーム間の差やばらつきが大きくなった。
- ・ ちゃんとした人事評価制度が必要。
- ・ 教育プログラムの充実が必要。 研修が足りない。 研修は役に立っていない。 耳学問・OJTに頼りすぎ。
- ・ PMDA 職員は経営感覚が欠如。 根拠なき将来予測をしている例も。
- ・ 将来のキャリアパスに不安。 殻にこもっている。 閉塞感あり。 厚生省からの出向者は異動するのに。
- ・ 臨床医のキャリアパスとなりうるための方策が必要。
- ・ 外部（医療機関、大学、研究所、製薬企業）との人材の交流が足りない。 企業経験がある職員が活かされていない。
- ・ 学会参加・勉強が十分にできない。 首脳陣が学会参加や外部との交流を止める。 最新の知見や科学をもっと学びたい。
- ・ 嘱託職員に問題あり。 等々

#### (5) 医薬品行政組織のあり方について

- ・ 海外と同様に国の組織であるべき。 最近のご時世では独法とは一方的に叩かれる対象であり、不利。 審査費用を企業に頼るのはよくない。
- ・ 独法の方が有利な面がある（例：増員の機動性、専門性を蓄積するための自由さ）。 現在は、機構の業務がようやく軌道に乗り始めた、発展途上の状態。コロコロと組織を変更すべきでない。 等々

#### (6) 厚生労働省と総合機構の関係

- ・ 厚労省から出向で来ている人々（上司）に問題が多い。上司としての能力、マネジメント能力がない。異動が多すぎる。
- ・ 機構は本省の植民地。多くの管理職は本省キャリア。機構プロパー職員は出世できない。
- ・ 最後は厚労省が決めるという空気があり、PMDA 職員の責任感が薄くなる。
- ・ 厚労省と機構の人事交流は必要。 等々

#### (7) 承認審査について

- ・ 承認審査の判断については米国同様に免責してもらわないと、怖くて審査できない。個人が責任追及されるのでは辛い。
- ・ 薬食審の部会は役に立っていない。 等々

#### (8) 本アンケートについて

- ・ 現場の声を聞いてくれてありがとう。これからも定期的に実施してほしい。実際に声を活かさないとダメ。
- ・ 役に立つとは思わない。 どうせ何も変わらない。
- ・ アンケートの目的・意図がわからない。 回答しにくい。
- ・ 職員の声を聞く機会はこれまでもあったが、声がまともに扱われた気がしない。
- ・ どうせマスコミはアンケート回答の一部を取り上げて、当局の批判に使うだけ。 等々

#### 4. 本調査結果の今後の取扱いについて

- ・ 次回（平成 22 年 2 月 8 日）の委員会の会議資料として、回答者が特定されるおそれのある情報のマスキングを行った上で、公開することとしたい。
- ・ 本委員会の最終報告書には、調査結果の概要（結果の書き方については委員会での議論を踏まえたものとする）、及びそれに基づき委員会で行われた議論を適切な形で盛り込むことでよいか。

以上

厚労省・PMDA に対する調査についての報告（集計分析）

2010・1・14 山口 拓洋（東京大学）

小野 俊介（東京大学）

椿 広計（統計数理研究所）

1. はじめに

今回のアンケートは MHLW158 人, PMDA625 人に発送された。2009 年 11 月末時点で、本調査は、85 人（MHLW：13 人, PMDA：72 人）からの回答（郵送 33 人, WEB52 人）を得たことを既に報告したが、その後大幅に回答者が増え、最終的には 430 人（回答率 54%）（MHLW：86 人, 回答率 54%、PMDA：344 人, 回答率 55%）の回答を得た。改めて業務多忙の中で、真摯かつ貴重な回答を寄せられたことに対して、心から感謝申し上げたい。各職位の方が、様々な問題意識を持っていることが分かり、また提言に対する認知も幅広いものがあった。今後も、この種の活動を適宜行い、医薬品安全対策の現場に活かすことは極めて重要である

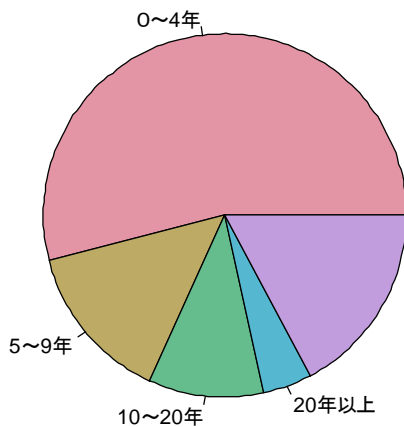
ここでは、単純に集計可能な情報について報告する。

2. 単純集計結果

2-1 医薬品行政の勤務経験（%）

| 0～4 年 | 5～9 年 | 10～20 年 | 20 年以上 | 無回答  |
|-------|-------|---------|--------|------|
| 54.0  | 14.2  | 10.2    | 4.41   | 17.2 |

経験年数



回答者職務経験年数分布については、厚労省と PMDA では有意に異なり、MHLW は 10-20 年の方が 24%なのに対し、PMDA では 7%にすぎず、その分、4 年以下の回答者が 58%となっている。

各組織の医薬品行政に関わった経験年数（%）

| 職場   | 0～4 年 | 5～9 年 | 10～20 年 | 20 年以上 | 無回答  |
|------|-------|-------|---------|--------|------|
| MHLW | 36.0  | 17.4  | 24.4    | 3.5    | 18.6 |
| PMDA | 58.4  | 13.4  | 6.7     | 4.7    | 16.9 |

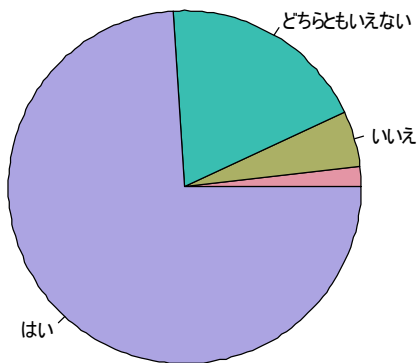
## 2-2 職務・職場に対する満足

本件については、MHLW と PMDA とで傾向差はない。

1) あなたは仕事にやりがいを感じますか (%) ?

| 無回答 | いいえ | どちらともいえない | はい   |
|-----|-----|-----------|------|
| 1.9 | 5.1 | 19.       | 74.0 |

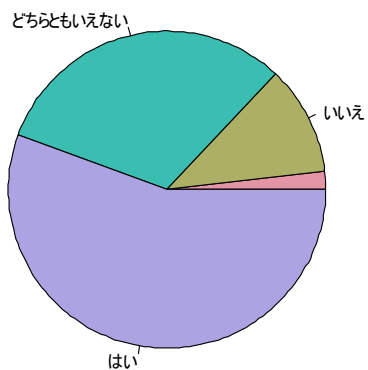
仕事にやりがい



2) あなたはこの職場に勤め続けたいと考えているか (%) ?

| 無回答 | いいえ  | どちらともいえない | はい   |
|-----|------|-----------|------|
| 1.9 | 11.2 | 31.4      | 55.6 |

職務継続意欲



この質問は、厚労省と機構とで 5%有意に異なる。実際、厚労省の方が勤め続けたいとする職員の比率が少し少ない。

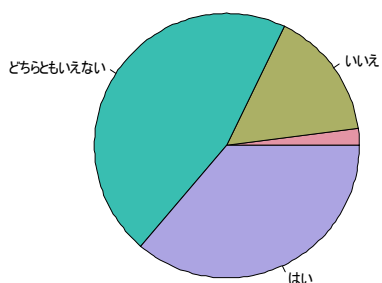
職務継続意欲

| 職場   | 無回答 | いいえ  | どちらともいえない | はい   |
|------|-----|------|-----------|------|
| MHLW | 1.2 | 19.8 | 36.0      | 43.0 |
| PMDA | 2.0 | 9.0  | 30.2      | 58.7 |

3) あなたはこの職場をあなたの後輩に勧めますか (%) ?

| 無回答 | いいえ  | どちらともいえない | はい   |
|-----|------|-----------|------|
| 2.1 | 15.8 | 45.8      | 36.3 |

後輩に勧める



この質問も PMDA の方が推奨意向は 5%有意で回答者の中では高い。

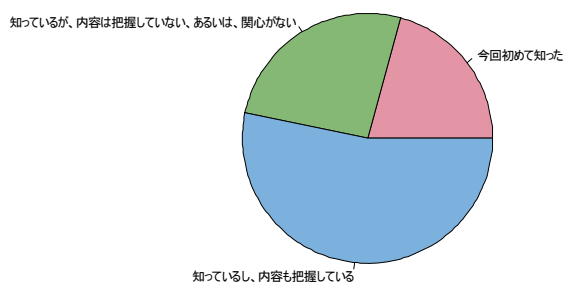
後輩に勧める

| 職場   | 無回答 | いいえ  | どちらともいえない | はい   |
|------|-----|------|-----------|------|
| MHLW | 1.2 | 26.7 | 47.7      | 24.4 |
| PMDA | 2.3 | 13.1 | 45.3      | 39.2 |

3. 一次提言に対する認知

今回はじめて知った方：20.7%、知ってはいたが関心がない方：26.0%、知っているし、内容も把握している：53.2%となっていた。勤続年数が長いほど関心があがっており、その傾向は統計的に有意であった。

一次提言認知



勤続年数の 10～20 年が最も認知度が高く、4 年以下では今回初めて知った方が約 30%であった。この認知の経験年数による差は、高度に有意である。

#### 経験年数

| 一次提言認知                       | 0～4 年 | 5～9 年 | 10～20 年 | 20 年以上 |
|------------------------------|-------|-------|---------|--------|
| 今回初めて知った                     | 29.3  | 9.8   | 2.3     | 15.8   |
| 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 | 28.4  | 27.91 | 3.6     | 10.5   |
| 知っているし、内容も把握している             | 42.2  | 62.3  | 84.1    | 73.7   |

職場別には、MHLW の方が 1%有意で認知が高かった。但し、この傾向は勤続年数によるものと考えられる。

#### 職場

| 一次提言認知                       | MHLW | PMDA |
|------------------------------|------|------|
| 今回初めて知った                     | 8.1  | 23.8 |
| 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 | 24.4 | 26.5 |
| 知っているし、内容も把握している             | 67.4 | 49.7 |

職務に対する満足は、特に認知に影響を与えているとは考えられない。