

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
		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？	あなたはどの職種を、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。
236	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	職場環境としては良いと思う、仕事に専念することができるし、また、周りの同僚に思っていることもあり窮屈に感じないのが、よいと感じる理由の一つだと思う。	
237	PMDA	知っているし、内容も把握している	承認審査や安全対策における科学的観点と行政的対策を切り分け、とくに科学的側面では専門性、継続性を確保できるような具体的な方策の提案をお願いしたい。また、審査や安全対策の専門家には企業、医療機関での実務経験を有する者の割合を増やすことで、より現実に対応した対応につながるものと考えます。	理念は十分に理解しているが、縦割りの組織体制ではなく関連業務間の連携強化が必要であり、そのための方策として組織のフラット化や異動頻度を減らす等の本省とは異なる組織的な変革やキャリアパスの策定が必要ではないでしょうか？	はい	はい	どちらともいえない	組織間の壁が有ること、組織や個人の職責範囲を踏み越えた行動が少ないうえに、組織の意図的な改善点も有ると感じます。	とくになし
238	PMDA	知っているし、内容も把握している	行政組織のあり方について、私個人としては以下の点を踏まえて、B案のままで業務を続けていくことを希望しております。まず、人材育成の観点ですが、公務員のように数年で組織の人間が入れ替わってしまうと、様々なナレッジの蓄積が保たれていきません。機構は確かに行政組織ではありますが、主たる機能は専門分野に特化した有機的なネットワークと云えるでしょう。その強みを最大限に生かすべきと考えます。次に、組織の独立性についてです。厚生労働省から出向された職員も在籍しておりますが、彼らと私達はフラットな関係であり、その点での独立性はすでに担保されていると考えます。そういった類いの独立性ではなく、政治的、社会的な面での独立性を担保した組織であることを望んでいます。私達が集まるべきは安全な医薬品生産機構を少しでも国民の皆様が利用できるようなことであり、さまざまな意思をもった圧力が生じた場合にそれが押しつぶされることにはならないと考えます。現在の機構は独立行政法人という本省とつながり関係にあり、且つ理事長が医師であるという状況は、申請審査、安全対策、副作用被害救済それぞれの専門職員にとって業務に集中できる環境だと考えます。(それが此処数年の受検者数や採用倍率、退職者に現れていると感じています)	まず、機構という組織形態が発足して5年の間にほぼ職員数が倍増するという大きなインパクトがありました。そのため、まだ組織運営が落ち着いていないと感じます。機構としての組織文化の醸成はまさにこれからと考えます。ですが、私達の職員の士気が高く、各自が役割を最大限に果たそうと努力しています。このように、組織内部については大きな問題はないと捉えています。また、反動が目をむける、昨今の独立行政法人に対する世間の評価や、独立見直しに関する様々な報道があり、機構もそれにさらされています。ご存知のとおり、厚労省と一定の距離と相互協力、相互牽制状態を保った形で機構は存在しています。私達はプロフェッショナルとして自身の能力、知識に対する誇りと、自らに負った社会的な責任を胸に業務に集中したいと考えています。また集まるべきです。この思いは、私たちが世間から隔絶された世界に引きこもりたいというわけではなく、組織の形態や処遇など自分たちの数年先がどうなっていくかという点について、過度に懸念することなく純粋に業務を遂行したいという意味です。少なくとも近年希望をもって機構に採用された、また来年度採用される後輩達には、そのようなことには巻き込まれることなく、機構業務の厳しさ、そして自身の力が社会に還元される喜びを学べ欲しいと強く望んでいます。	はい	はい	はい	先にもし書きましたが、自身の能力を社会に還元できる機会を得られるという点には非常に大きな喜びです。また、与えられた責任の重さは、常に自分を奮起させるための推進力にもなります。私は常に機構理念を忘れずに日々精進しています。	私たちの業務を客観的に見直す機会を定期的に感じます。ご準備等大変ご苦労されたことと存じます。
239	PMDA	知っているし、内容も把握している	「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、そこで働く人材が国民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」という記載がありました。自分もPMDAで、日頃、働いている、その点は、とても身にみて感じています。	①人材の育成・確保 技術系職員の増員が行われ、組織が大きくなればなるほど、それをマネジメントする事務系職員の増員・人材育成もそれに比例して行わなければならないが、その点が、遅れていると感じている。現在、事務系職員は、厚生労働省からの出向者や平成16年度にPMDAの設立以降に、採用した若手のプロパー職員が中心で、人員不足で正規職員が配置できない場合は、行政機関のOBの嘱託職員を配置している。また、事務系職員の研修プログラムについても、技術系職員と共通している。今後、組織の拡大に対応していくためには、PMDAの事務系職員として求められる人材像を明確にし、そのための研修の充実及びそれを踏まえた採用活動の充実を図るべきと考えます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	PMDAの仕事は、その仕事内容からも、国民の健康に貢献するものであり、PMDA内での個々の仕事を一生懸命にこなすことは、組織にとってもプラスになり、組織のパフォーマンスが高くなれば、国民の健康への貢献度も高くなり、それが最終的には、よりよい世の中にしていくことに繋がると、個人的には、いち社会人としても、とてもやりがいを感じられる仕事と思っています。今後、PMDAが更に国民に貢献していく組織として機能していくためには、PMDAの理念をより職員に浸透させ、職員の仕事に対する姿勢から改善していく必要があるかと思っています。	国民の方々の視点から、行政機関に対して、このようなアンケートを実施することは、とても有意義なことだと思います。こうしたアンケートを定期的に実施し、組織の実状を、国民の方々に知ってもらい、ご指摘等頂くことは、PMDAをより国民に貢献していく組織にしたいためには、とても重要なことだと思います。
				※個人的に、今、感じている事務系職員に必要な人材像としては、 ・色々なこと(政治・経済・文化等)に好奇心が旺盛な人 ・自分の考え方も持ちつつ、相手側の立場にも立って、物事を見ることができ柔軟性とバランス感覚を持った人 ・自己の利益や安定した身分保障以上に、世の中に貢献したいと考えている人 などと考えております。 ◎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 現在のPMDAは、有能な人材が、能力を発揮できる環境になっているとは言えず、「国民のために自分がどれだけの貢献できるか」という視点から仕事をしている人が少ないと個人的には感じています。「自分のスキルアップのためだけや、自分から立案し動く」という面側であることから、主体的に仕事に取組む、いわゆる「やらされている仕事」をするといった自己都合的な姿勢で仕事をしている人が多いのではないかと感じることがあります。こうしたことは、仕事上の様々な局面での判断力に影響し、組織全体のパフォーマンスにも影響を及ぼしていると感じることがあります。職員に対して、「PMDAの理念に基づき仕事をする。」という精神論から、まず徹底させ、それに反する姿勢で業務を行っている人がいた場合は、正すことができるような組織文化を創ることが必要かと考えています。					
240	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、第一次提言を初めて読みました。本提言の対象ではないのかもしれませんが、自分が医薬品の審査・相談業務の経験の中で重大な問題と感じている要約のうち、「医師の意欲・認識」と、「マスコットの姿勢」の2点がすばしば挙げられているのが大変残念です。我々、医薬品審査者の方々、学会の先生方、新たな治療法を望む患者の方々の多様な意見をいただながら仕事をしていますが、医薬品評価(開発時、市販後)に求められる客観的なデータ収集の必要性に対する医師の認識があまりに低すぎることに愕然とします。日本の医療をリードする立場の先生方が、「そんな面倒な治療データ収集は不要。医師が良いと言っただから使えよう」とすべき、「大きなリスクを伴う新技術を利用した医薬品は、患者の同意を得て医師の判断で使えば良い。行政が口出しはさむべきでない」と、公的立場で堂々と発言をされるのを聞いた、自分達が私生活を犠牲にして一生懸命やっていることが、医療現場では全く受け入れられず生かされていない実態に心苦しみます。血液製剤のHIV感染の際の安倍先生の時代から、多くの医師の意識は大きく変わっていない印象です。医師の権限・数量の範囲が海外に比較して格段に広い日本だからこそ、医師の医薬品評価への理解が絶対に不可欠です。	この行動理念はPMDA職員からの公募で作成されました。ショックだったのは、組織の方向性・業務の在り方をリードする立場の役員、幹部は、たとえ言わずに示さずかっただけです。即ち、この組織のあり方・自分たちの立ち位置を、自分たち自身で考えているのかと、基本的にも全く感じません。以下、個別事項について記載します。1) 2) について 職員の使命感は大変高いです。そうではないれば、将来的な身分保障も心もとなく、マスコットにたかれなければ私生活や健康を犠牲にしてながらこんな業務はこなせません。ただ、学会の先生方や業界と接触する機会、薬害被害者や患者団体とのそれより圧倒的に少ないです。薬害被害者や患者団体との接触は毎月一回は必ず行われ、一総務員とその年の専ら機会を要するにすぎません。これは、無意識のうちにならざるを得ないことと認識しています。3) について 最新の技術や知識を身につけるには、国内外の学会への積極的な参加(傍聴のみならず研究発表も)が不可欠にもかかわらず、予算の関係でかなり制限されています。ここでは「科学的視点での確かな判断」は無理です。役員、幹部、また事務部門(予算や出張手続き担当)のほとんどが役人の出向のため、「学会へ遊び」という認識が強いことに驚いています。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	上層部のほとんどが役所の出向者で、中には大変優秀で、プロパー職員の考え方や立場を良く理解して助言をくれる人もいますが、それはあくまで一時的なもので、かなりの割合が、1~2年で異動する各(厚生労働省、財務省、総務省等)が持つポストなので、組織の意識は全くの役所で、「役所より役所らしい」と役所からの出向者がほやほやと、硬直している部分も多いようです。独立採算性の独立行政法人で、なぜそこまで役所の出先機関みみにに扱われるのか疑問です。数年前に、外部コンサルタント(マッキンゼー)の業務診断を受けた結果、職員が以前から何度も指摘し改善を要求してきた事項がやはり問題点として挙げられましたが、その際、ある主要幹部が「その問題があることは初めから」と発言し、ある、ある人はプロパー職員の見解を全く聞かず持たないのだと理解しました。また、プロパー職員はそれなりの専門性を持った者が多いですが、我々の意見は役所にあまり信用されません。外部の専門家が専門外の分野について言った意見は、その分野の専門性が高いPMDAプロパー職員の意見より優先されます。そもそも、専門性について判断できない人間が上の立場で判断する状態では、専門性を生かした業務ができるか疑問です。何年かたってもプロパー職員のキャリアパスは部長までで、それ以上のポストは役所の出向者が1~2人で人がほとんど変わらないというのでは、プロパー職員の士気低下や採用応募者の低下が懸念されますが、PMDAの組織の在り方、ひいては存在意義にも影響を及ぼす可能性を危惧します。	外に対してPMDA幹部からの役所の不当な取り扱い情報でなく、内部職員の意見がこの新しい組織が正しい方向に向かうための材料とされることを期待します。正直、これまで、また役所が不可欠のための委員会を設置したのかと思ひ、大して気にしていませんでしたが、検討委員会の委員の皆様によって、このアンケートをまとめることは決して楽な作業ではないにもかかわらず、このような機会を設定下さったことに感謝いたします。今後のこの委員会の行方注目するとともに、PMDAの職員の立場で医薬品行政の在り方を考え、胸を張れる仕事をしていきたいと思ひます。

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		
		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。	あなたはこの職場にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に動機を、あなたの後輩などにも勧めますか？	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。		
			「第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」は、行政に求める視点で記載されていますが、行政がいかに頑張っても現場で絶大な権限を持つ医師が相手にしない現状では、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被験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在り方を変えました。日本もその時期に来ていると思います。提言では、厚労省の範囲のみならず、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管轄外として得られない経済産業省、文部科学省の研究振興政策の在り方にも言及していただきたかった。「経済の姿勢」については、一方的な報道、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、人を引きつけるセンセーショナルなやり方を優先して誤解を招く情報を流すことで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、我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正しい情報入手しやすくなることで、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）。	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研修を積むことを望む職員は多いですが、本来業務に支障が出るという理由で、限られた数名だけにまかされています。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。5)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。過去に、インサの関節性肺炎の副作用が問題になった際、当時の審査センターの審査官たちが審査に問題をはたらきだした時点で幹部に担当者が問題を考えているらんと噂になってマスメディアに漏れたと困るという理由で、開催を禁止された聞いています。現在も、それに近い雰囲気あり、問題が発生したらその担当者や幹部のみで情報を閉じ込めている印象です。この提言にしても、「こういうものが出ました。」というメール配信、「幹部会で議題になりました。」の連絡のみ。内部での状況については、追加な情報が漏れれば会計上のリスクになる大変なことは理解しますが、だから公的な見解をきくよう出せば騒ぎもならないのに見解を出さない、意図的に悪いことにもつながりますが、この組織の上層部が組織としての意思・意見を出さない（意思、意見は持っていますが、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。	理念は立派でいつもどこどこまでおくべき内容であることは理解している。しかしながら、実際の業務量が多すぎ、国民の健康を守る仕事に継続的に自己研鑽に努める機会を確保している感が乏しい。業務の合理化に関し最大限努力しているが、国唯一の機関として割当てられている業務をこなすだけでも膨大な量となっている	はい	どちらともいえない	はい	はい	総合機構でしかできない仕事が多く、広い分野の方々知って経験してもらいたい仕事ではあるが、転職の制限などがあり、人に動いてく感じている。	
241	PMDA	知っているし、内容も把握している	提言の内容そのものは、入社当時から研修などで学ぶものではありましたが、実際にまとめて明文化されると引き継ぎやすいです。	理念は立派でいつもどこどこまでおくべき内容であることは理解している。しかしながら、実際の業務量が多すぎ、国民の健康を守る仕事に継続的に自己研鑽に努める機会を確保している感が乏しい。業務の合理化に関し最大限努力しているが、国唯一の機関として割当てられている業務をこなすだけでも膨大な量となっている	はい	どちらともいえない	はい	はい	総合機構でしかできない仕事が多く、広い分野の方々知って経験してもらいたい仕事ではあるが、転職の制限などがあり、人に動いてく感じている。		
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		審査部に関する、業務経験の浅い立場として意見を述べさせていただきます。私自身審査業務を担っています。国民の健康を守る仕事に継続的に自己研鑽に努める機会を確保している感が乏しい。業務の合理化に関し最大限努力しているが、国唯一の機関として割当てられている業務をこなすだけでも膨大な量となっている	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、それぞれのSOPはあるものの、機構内全体で統一されていない(各部署によって作業方法が異なる等)ものも多々見受けられる。全体の業務効率化を図るために、一度現在の業務内容の手順等を見直し、効率化を図るべきである。	ただの意見募集で終わらず、このアンケートがきっかけとなって何かが変わるといえる「形」を是非期待したい。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	知っているし、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。それを達成するためには同時に業務に関する最新の専門知識などを常に収集し、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常に十分に作ることはなかなか困難なことだと思います。それら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ないため、これについては意見は控えます。「薬害再発防止」のために、PMDAがよりよい組織となるために、次頁以降の意見が参考となれば幸いです。	まず、「理念」がPMDA内にほとんど浸透していないように思います。このアンケート調査によって、欠けり「理念」を確認したかのような感覚です。現場としては、理念がどうこうというよりも、目の前の仕事(様々な申請される各品目の審査)に日々追われているため、理念の浸透状況についてあまり考えたことがありません。他の審査員も含め、これが現場の「現状」だと思います。PMDAの職員でありながら、仮に「理念」を教えてほしいと第三者から質問されても答えることができません。 こういった現状ですので、なかなか理念の実現に向けての課題という考え方は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克服すべき課題としては次のようなものではないかと考えています。これは、次項で仕事について述べる項があるため、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えます。「PMDAの組織整備が必要」と考えた理由として、具体的には以下の点があるかと思えます。①部長以上の幹部クラスの方々ほとんどが厚労省からの出向組で構成されていること ②若手系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	新薬審査の仕事については、PMDAでしかできない仕事ということと、それ自身にやりがいがあるものと思えます。今もそう思っています。しかし、次から次へと申請品目の審査に対応していかねばならない現状の仕事のやり方については、正直やりがいを感じる余裕もありません。現在PMDAとしては大量採用により審査員を増やして、外向けには審査員が増えたということ審査のスピードが速くなることをアピールしていますが、幹部の人たちは大量採用すること、研修を充実させることで満足しているように思えます。しかし、実際は人数が増えても審査の体制はほとんど変わっていません。結果として同様に審査員の若手ばかりの負担がかかっています。大量採用したものの、どのように仕事を配分していか、見切り発車で対応していることが原因かと思えます。以上のことは、経験者積みつつある若手が上記のような回答(職場に動機が続かない)をする要因の一つであると考えます。	私のようにプロパーで採用されてから数年程度のものにとっちは、なかなかこの組織に対する考え、意見を述べる機会も与えられないので、このようなアンケートが実施されることについては大変ありがたいと思っています。車直な意見を述べるとして、別の検討委員会等でもこのようなアンケートが必要であれば協力したいと思います。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		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、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。
				<p>①については、PMDAは、部長以上の幹部クラスの方々のほとんどが優秀者からのキャリア組で、厳密には天下りではないのですが、ある種の天下り受け入れ組織のように思っています。また、近年の天下り規制、世間の風当たりの影響から、PMDAにも「～上席審議役」や「～マネジメント役」といった業務内容が不明確なキャリア組がここ、2年で急増しているように思います。治験相談の申込件数（これも、申込見込みの設定に絶対的余裕がない件数となっているので、上層部の失態だと思います）が予想より少く、経営が垂れ下がっているという状況にも関わらず、このような高給取りが増えている「矛盾」については、正直失望を覚えます。その採用がなければ人件費が削減できるのに、と思うことは多々あります。また、上層部が2年サイクルくらいで何度も変わることで、上層部の方々自身の「PMDA」に対する責任感も希薄なように感じることがあります。したがって、幹部クラスの構成の仕方については、抜本的な改革が必要と考えます。しっかりとPMDAのことを理解し、PMDAに対して責任と自覚をもって仕事をされる方々（経験も豊富にあるプロパーを中心とした）で構成してほしいと考えます。</p> <p>②についても、①と関連するところではありますが、近年若手のプロパー採用が増えています。結局上述のように部長はほとんどがキャリア組の出向なので、プロパーで採用されたとしても、将来の自分のあり方が想像できません。若い間にどれだけ頑張ったとしても、ここには居場所がないのでは？と思えます。また、製薬企業との人事交流も禁止され、PMDAをやめたとしてもその後2年間は関連会社に就職することはできません。このような背景から、将来のことを想像した時に、自分の道は自分で切り開かなくてはならないと思う反面、時々、「本当にここでのまま仕事をしていたらいいのだろうか。」「自分の将来は一体どうなるのだろうか」となり、虚無感すら覚える時もあります。製薬企業との人事交流の規制については、天下り規制と似たような、ある種日本独特の考え方かと思いますが、FDAでは特設のような規制はありません。FDAでは規制がないことで、人事交流により規制側と会社側の両方の考えが理解できます。したがって、PMDAにおいてもこの人事交流が可能となれば、お互いに相手のことも理解でき、より円滑に審査・相談が進むことになるかと思えますので、規制側も会社側にも必ずメリットがあるものと考えます。組織整備という観点ですとまだまだ課題はあるかと思うのですが、私は以上の2点の改革が必要と考えます。（実際の仕事（新薬審査）の体制整備の件は次頁に示しました）</p>				<p>また、上記を改善するためには各部の部長又は審査役が中心となって審査体制をどう改善していくか検討していく必要があると思いますが、前頁にも記載したように、部長自身が2年サイクルくらいで変わっていくため、志半ばで部長が変わることによって方針も変更されることがよくあります。さらに、部長自身の考えによって審査の軸がふれることも少なくありません。こういった観点からも、前頁記載の上層部が基本的にキャリア組で構成され、短いスパンで変わっていく件についてはぜひ改革が必要のように思います。また、別の話ですが、実際に審査業務を行う中で、部会・分科会の必要性及びタイミングについても少し意見があります。まず部会についてですが、部会で審議された品目は分科会を経て、その1ヶ月後（部会後2～3ヶ月後）に承認されます。一方、PMDAとしては総審査期間をいずれ12ヶ月にするとの対外的に公表しているかと思えます。これは、上述の部会後2～3ヶ月もあめでの考えなので、これも我々の仕事を圧迫している原因の一つかと思えます。根本的な考え方の変更（総審査期間を指す範囲、部会・分科会のタイミング）が必要のように思います。なお、私自身は部会・分科会という「儀式」が本当に必要なのか、出席するたびに毎回思っています。抽象的な表現で恐縮ですが、本当に「儀式」にしか見えないからです。</p>	
245	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。基本的に医療機器は一部の新規性の高いものや特定生物由来組織製品のようなものを除いて、後発品のような進歩の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。承認で見ていく範囲を絞るべきと考える。そのため認証基準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、民間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、ある程度の競争原理が働く環境の下で達成可能であると考え。人を増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崩壊しすぎるだけ。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、薬害や健康被害は発生している。悪い製品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浄作用が働いているだけのように思われる。	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、各個人の目標との関係とを積極的に周知していくことが望まれる。	どちらともいえない	どちらともいえない	はい	日々の業務に追われてしまっている感じがあり、スキルアップを図ることが後回しになってしまっている。	職員の見解を汲い上げる良い機会と考える。
246	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬害再発防止のためには、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化（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など）、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。両者のいすれかのみが業務を一括して担うことも一案であると思うが、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2つの事項を多面的に見ることも有用であろうと思う。いずれにしても、それぞれの部門がそれぞれの立場で適切な判断を下すことができなければ、実際にはどちらかが機能せず、他方に寄りかかる状態になってしまうため、明確なポリシーを以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要因であると思う。また、薬害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、薬は諸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。	理念を実現するためには、適切なライフワーク・バランスを維持するための環境整備が必要であると思う。使命感を持って業務に臨んでいても、余暇や休暇がほとんど取れないような状況では、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業にも時間を充てることがほとんどできない。目標達成は重要であるが、組織として多少強制的にでも（一時的に目標達成できなくても）深夜残業を減らせるような体制を整えるべきであると思う。	はい	はい	どちらともいえない	毎年、多くの新人職員を迎え入れて増員を図ったとしても、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、いつまでも経っても組織としての充実度は取れないと思う。やりがいはあるが、それだけで組織として、魅力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。	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。

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	
		第一次提言をご存じてしたか？	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。	
253	PMDA	知っているし、内容も把握している		同業種に対して魅力ある職場でなければ、優秀な人材を確保することは困難でしょう。ここでなくても、国民の健康に貢献できる職場はいくらでもあるのですから。「使命感を持ってれば待遇面等について不平を持つはずがない。」と考えている人がいるとすれば大きな間違いだと思います。「就業制限をかけることによって透明性を確保する。」完全に間違っていると思います。待遇面を改善し、もし仮にこの職場になしなれば別の道が選べるような環境でないと優秀な人材は近寄らないと思います。	はい	どちらともいえない	いいえ	考えをしかり持って業務に臨んでいるつもりですが、忙しさのために心が焦るものか自らの取組に追われがちである。このような職場にもかかわらず、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は思いますが、設問が適切であるかどうかは疑問問のこる。	
254	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬害は、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してゆくことは可能と考えております。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。	目標は、「安全性・有効性」を兼ね備えた医薬品や医療機器の上市にあると思います。そして上市後の安全対策とそれでも不幸ながら重大な副作用を発見してしまった患者様へのフォローです。そのためには、やはり職員の専門レベルが優れていることは否定しませんが、医療現場での使用方法や現状を的確に把握できる職員の必要性だと考えます。	はい	はい	はい	総合機構設立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。各部の役割や自身の業務所掌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、縦割りはあまりありませんが、関連部署との連携が大切であることはいうまでもありません。	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思いますので、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	概略しか把握しておりません。(申し訳ありません)	臨床現場で患者様の生死に向き合ってきた方々に、もっと機構の業務に携わっていただきたいと考えます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	薬のその先に、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		●●●新卒で医療現場を経験せずに機構で働くようになり、業務において現場での経験や感覚というものの必要性を強く感じています。実際に病院などに一定期間研修に行くようなことは実現するのは難しいかと思うのですが、現状でも行われている学会や講習会等現場の方々の意見を聞くことができる場への参加や、製品等についてのメーカーの方による説明会、研修などの機会が、個人的には助けになっていると感じているので、これをもっと増やしていただくと良いのではないかと思います。●●●新人研修で薬害の被害者団体の方をはじめといた外部の方のお話を聞いたことが大変良かったと感じています。自分がこれから取り組む業務の役割や在り方について考えさせられました。	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、難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きれぬのかが、その方法に開くする人々や企業にとって負担が少な(実現可能な方法である)か等あらゆる側面を、自分たちがその場にいないながらもあらゆることを想定したうえで医療現場そして国民にとって有効な方法についてある程度スピーディーに判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強く感じます。		
257	PMDA	今回初めて知った		「人材の育成には、もっと経験豊富な管理職が必要だ。→部門を越えた密な関係は、幹部までは新任者だけでなく、その配下にも多少なりとも必要はすだ。→技術系職員ばかり増えても、組織は成り立たない。総合職員を各部門の人数に合った数だけ配置すべきだ。→各部門、男女比の偏りがみられるため、多少考慮するとい。→国民の命と健康を守るために、職員自身が健康でいられる環境づくりも大切だ。→自己研鑽の時間が作れるかも重要な課題。	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) 透明性については不明確な表現であり、先のページで述べたとおりである。2) より有効で、より安全な薬を採用しやすくなるように、あいまいな表現だと書かれました。職員がそのように認識している表現を整理しているところが理解できません。3) 人材の育成には、倫理観の維持も含まれているのでしょうか？ 4) 「世界」の意味が全くわかりません。医療体系の異なる各国に向かって何をしようとしているのか？ 医療体系の異なる臨床試験成績を評価できない本邦が何を言っているのか？ 5) まずは社会に機構の存在を知ってもらうことはいかか？	いいえ	いいえ	いいえ	審査業務につき●●●年であるが、治験相談に関しては、企業との顔の探り合いが自立ち、審査業務では、審査の方向性が決まれば、1カ月以上かけて紙面上で言葉、表現を揃えることをチーム内でやりとりする。本質的な部分はまちろんあるが、それ以外の上記のようなやりとりについて時間の無駄を感じる。国民を意図した審査がなされていると感じることがない。また、機構の対応が勤務外になることは一般的で、そのことで企業が勤務外に社内で返事を待たせたり、対応に追われたりすることを苦情として個人的に伺った。「厚労省管轄としてあるまじき」と言われたが、業務の無駄を省き、報告書の簡便化を図ること(審査時の非臨床試験審査は実施しないなど)国民に迷惑のないように業務を遂行すべきと考える。	企業側からの機構への意見、国民からの機構への意見(知名度がないのを含め)がいろいろあるが、治験現場からの機構への意見などを知ることは(機構外からのアンケートの実施)は、機構職員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) 治験相談が実施されるようになり、多くの場合、第1相試験開始前相談では非臨床試験成績に基づいて審査し、第1相試験が実施されると考える。この段階の非臨床試験成績の審査を確実に実施することを以て、承認申請時はドラッグラゲ解消、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。治験相談の実施、相談料も考慮して、実施した場合には、承認時に非臨床試験審査の簡略化が可能となる仕組みを作ること提案する。その他として、国民が一審利用する病院薬局、調剤薬局でのPMDAの知名度が高いこと(一審)、国民に薬を提供する薬剤師とpharmのランを築くことにより、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まるのではないかと。						

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		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。
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	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(「薬害肝炎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(承認審査、安全対策、救済制度)の仕事が国民の生命及び健康に直結していることを改めて感じます。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各々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	機器審査部の組織が2部に分かれたにもかかわらず、実態は1部のままで、大変に混乱した実態がある。組織化なされておらず分野別の適材適所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活気ある職場が作られていない。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。上部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変更しなければならぬかの議論がなく、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。	活気ある職場でこのようなアンケートは不要であるといえるくらい職場環境ができるようになることを望んでいます。
262	PMDA	知っているし、内容も把握している	第一次提言では、我が国の薬害肝炎事件の経過が整理されているが、その経過から問題点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至るまで個別に整理されているが、既知の理念が列挙されているにすぎない。医薬品行政を担う組織の今後の在り方については、机上の原則的な組織論に終始し、薬害再発防止のための、あるいは日本国民のための組織の見直しについて先進的なアイデアが議論された経緯も音無に等しい。2008年5月から2009年4月まで約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、誰がどのような罰則を科せられることであるのか、委員全員の考え方を聞きたい。		はい	はい	どちらともいえない	事務処理スピードを上げるためには、審査役ポスト(業務遂行、意思決定の中心的存在)の増強が必要である。部長以上のポストは(本省からの出向者が多数で数年で入れ替わる。この人事制度は組織にとってプラスになっているとは思えない。近隣理事長による機構の要請に期待している。機構そのものの認知度が極めて低い。機構の組織形態(想法、医薬品行政など、また厚労省との関係。)のあるべき姿について国民の意見を聞いてみたい。国民や製薬企業からの要望を取り入れながら、機構は自らの役割や理想を常に意識し、そのあるべき姿にむ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意見をベースにし、その上に、理論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いかたことを示現している。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、個人の思いを好き勝手に述べる場ではない。問題点を問題点であると声高に評論する場でもない。アカデミアから医療経済学者、規制当局からPMDAの審査役クラス(出向及びプロパー)の職員、臨床担当MD、製薬業界から薬事、臨床開発担当者を選択し、委員あるいは参考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p25の製薬企業出身者の活用や人材交流に関しては、より活発に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卒であり、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、審査期間の短縮や治験相談の増加等、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、機構職員の、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・治験相談を行うためには、規制の立場からの知識・経験だけでは不十分であり、実際に開発を行う立場での知識・経験が必要不可欠と考えます。企業との連携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、非常に多忙であり勤め続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が多いと感じています。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。	実際に機構の職員が直面している問題点について、外部から知ること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、市販後の情報収集が重要であると考えられる。対象が限定された臨床試験による結果のみでは、全ての副作用を網羅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られる。	機構で行われている業務を、一般の方々に知ってもらい、重要な役割を負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評価しかされない風潮があることから、強い使命感を持った人材を集めることが困難であると考えられる。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られる。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	目の前の仕事に忙殺されることが多く、俯瞰的な視点を持つことが困難な状況にあると思われる。大局的な視点を持つことは、社会的なニーズに関する情報を得ることに直結するため、今後は意識的に医療現場の実態等の情報を収集する必要があると考えられる。	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と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	薬事行政の監視組織の設置を目指していると思えるが、組織で働くスタッフは内閣総理大臣や厚生労働大臣の指名ではなく、裁判員のような国民全体からの無作為抽出あるいは国民の投票による選出により決定す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度であるべき。	理念は現在、良くも悪くも壁に掛けられているご苦案である。幹部を含め、多くの役員は理念に興味を持っていないように思える。少なくとも、興味を持っているように、私の組織は持っている。しかしこれは、PMDAだけに当てはまることではない。厚労省も似たり寄ったりだろう。職員全員が語ることができ、日常のアクションにブレークダウンできてこそその理念が、私も含めて浸透されている。そのような組織文化に改革し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。トラディショナルであるが、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測する。解決すべき課題ではあるが、その優先順位は高くない。精神論の前に、まずは数字で成果を出すことが求められている筈だ。	いいえ	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が法律によって委託されている仕事は、それ自体の必要性は否定しないが、「現在のPMDAが実施していることによる非効率あるいは無駄は少なからず存在している。お役所仕事が多く、中で働く人間も、厚労省からの出向者を含め、役所志向の人間が屯している。そういう人間の一人ひとりは無益・無害だが、それらが集まり、ピラミッド型の集団を形成すると無益・有害な存在となっているようだ。一人ひとりが自分だけの保身と幸福追求を考えているし、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く、外部環境についても、ステマディヤや様々な利害関係者にとって、PMDAは議論の場と責任追及の矛先となっている。私たちの活動が彼らから賛美されることはほとんどない。しかしこれは、賛美されるようなことをしていないからかもしれない。PMDAで仕事を続けていくと、いつしか私も員になるであろうかと危惧している。僕はあるのだろうか。今後、委員の皆様の実質的な議論からその糸口が見つけられるのだろうか。期待できない。	何を今更という感もありません。委員会の設置から1年半、進行は遅々としていますが、委員メンバーの交代、役所の事業移動、金銭交代に影響を受け、進行に非効率が発生しているのではないかと、行政刷新会議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	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		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、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。
266	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。参加できる時間がないのも事実ですが.....	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、このような問題を取り上げる必要があるが、医学教育という、厚労省だけではないため、この提言には触れられていない。カルテ廃棄の問題は、電子カルテや個人の情報カード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、国が予算をつけて地デジのように、何が何でも実現させる姿勢がないと、進まない。電子カルテのソフトウェアがろくなものがないのは、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、目に見える数字を満足することが、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国際的な協力のもとに行うことが必要。その点はまだ、途上段階。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	常に最新の情報を確認しながら、最善を尽くすことができる、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、学会などでも、話をしにくい。企業の方も同じなんでしょうが、私は●●なので。	この組織は、色々な経歴の人間の集まりなので、経歴も異なり、誰が回答するかによって、集計結果が随分違うことになるでしょう。あまり定量的な結果を期待してのものではないようなので、自由に回答いたしました。
268	PMDA	今回初めて知った	特になし。	現在大幅な増員を行っている最中であり、人が増えればすぐにまわり回りますというものでないと思うので、環境整備の結果が出てくるのはもう少し先になると思う。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、常々感念事項として挙げられているが、臨床、統計、毒性などその道のスペシャリストの方々は、現状として充分ではないと感じる。これらスペシャリストの視点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ちしている状態なので、複数人で一つのチームを担当できるように増えてくれることが好ましいと感じる。	はい	はい	はい	新薬を世に送り出す過程に携われるというのは、非常にやり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、関心が無い	作成過程を見ていましたが、被害者の方々の被害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、この提言をPMDAで研修課題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。	理念は高遠で良いものであり年度の目標や研修プログラムなどを見るに相当な努力をしていることを感じます。しかしながら、目標の具体的な業務に理念を裏押しして取り組んでいるかには疑問があります。トップ以外の理事職、部長職、課長職の管理者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ないか心配しています。聞いている範囲では、業務目標の達成度の確認の大半は審査スピードや収支関係になっているように感じます。ドラッグラグやデバスタブの解消は重要なことでありそこ自身は問題ではありませんが、理念を達成することへの意識付けが足りていないと感じます。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。飛躍的な改善、改革が必要であると考えますが、その発想を管理職がどの程度持っているのか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かどうか。	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はありますが、審査関係の場合、なんとなく高度なレベルの流れた作業的なイメージもあり、業績として何が残るのか気になる場所です。個人の業績をどのように残すか、待遇面や人事面から考えてほしいと思います。ちょっと無関係かもしれませんが、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部の人間に対しては〇〇様としていますが、相手を尊重しているという半面他人行儀にも思われます。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。これが厚労省の影響であればそちらから改革する必要があるのかもかもしれません。	第三者に評価されることは良いことだと思いますので継続的にされてはいいかでしょうか。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	薬害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、早期に対策をすること、またそのための施設、人員がそろっていないばならない。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慎重に考える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面があるのではないかと。薬害の承認を早く得るということも重要だが、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、薬を実際に患者様に投与する現場であり、その薬がどのような有効性安全性があるのか適切に把握し、副作用等の慎重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と感じる。また、マスコミ等の情報も重要ではと感じる。(過剰な情報はいけないと考えるが)	やはり人が足りない点は否めないと感じる。また実際の医療現場を知らない人は多いのではないかと考える。実際の医療現場を体験できるようなことがあればと考え。(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)を多剤を含め)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ではと感じる。人が少ないので仕事量が増えるのは仕方ないが、分野によって増員が必要だと感じるところもある。	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、もう少し時間を頂ければとも感じる。

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		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。
274	PMDA	今回初めて知った		産官学の交流を充実させる。基礎実験、臨床現場及び企業での開発や薬事業務の研修の機会を設ける。患者の生の声を聞く機会(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。自分が進者になったときの目標が重要。開発の立場に立つ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	優秀な人間を採用しているはずなのに、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従事していても関わらず、その分野の審査に関与することがないのは、残念な状況である。・仕事の評価が成果主義的なものがある。個人批判になる傾向もなきにもあらずである。・部内および部間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、相談する時間がとりにくく、その結果、審査の進行が遅れることもある。・PMDAのなかでの配置転換を必要とする必要がある。業の承認の上では、幅広い視野が必要であるにも関わらず、同じ部の審査に携わっているうちにバリエーション審査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のいろいろな部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を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教育も必要。第三者(他部署の人の評価)が必要。・審査官の人数が増えているにも関わらず、審査の効率化は上がっていないのではないかと。どうも判断の仕方(担当者A→担当者B→副主任→主任→審査課一部長)など、審査の組織体制が変わらなければ、審査の判断のステップが増え決断までの時間がかかるだけではないかと。・謙虚な気持ちで審査に携わる姿勢が勤務年数とともに薄れていくように思う。	今回の試みは重要なことだと思う。是非続けて欲しい。 PMDAの中では見出しにくいところがあるので、第三者機関にPMDAの現場の声を吸い上げていただけたのは、貴重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重要なものは具体的な戦略であり、個々のプロジェクトが人的、物的リソースとに密着して評価されていると考える。これを抜かして人材、環境の整備、組織文化を論じるのは平面的な見方ですが、回答します。 PMDAには高度な専門性と強い倫理感をもった人材が必要です。しかし、製薬企業や医師などの待遇に比して大きな差があり、就業制限など、キャリアパスとしての障壁も高いのが現状です。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。 環境の整備については、現政権になってから特に独立行政法人への批判が高まっていることが職員にとって大きな不安を与えていると感じます。また、新薬新プランのように審査担当者の数を増やせば審査の迅速化・安全性の向上が図られるという考えはあまりにも単純です。インフラの整備、ロジスティックスの充実こそが環境の整備でしょう。具体的には技術系の審査・安全担当者の事務処理負担を軽減し、サポートするためのシステムの改善と事務系人材の育成が必要です。 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混交だと感じます。比喩的に言えば律令制の下での武士の領地支配といったところですが、機構内でも人によって、また部署によって文化の違いがありますから、外からは不透明に見えるでしょう。薬事法制に基づい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音と経理関係を後づつ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、組織だけをいっしょでも改善できるものではなく、理念を実際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目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・物的リソースと関連付けられていないと考えますが、戦略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個々の新薬の審査承認があります。しかし、中期計画は本局が作る中期目標に従って、すべての独立行政法人に存続の可否を問うというフォーマットで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、有機的な関連がありません。 新薬の審査承認についてもプロジェクトとして捉えて、治験段階から市販後まで一貫した情報を管理する体制が用意されていません。個々の担当者の献身的な努力で何とかフォローしているというのが実情でしょう。FDAなどと比べてロジスティックスの面でも、人的・物的リソースは圧倒的に不足していて、比喩的に言えば太平洋戦争において精神論だけで戦った旧軍と兵站を何より重視したアメリカ軍との差です。 これらを根本的に解決するためには予算、人員に制約があり、数年先どんな組織になっているかわから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重く、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えませんが、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選択式を軸とした作成し、クロス集計等も可能なものとしなければ客観性は乏しいように感じます。 何よりすべての回答を公開するという点で、マスコミは刺激的かつ自らが期待する回答のみをつまみ食いする懸念があります。
276	PMDA	知っているし、内容も把握している	もっと社会に周知させる必要があると思う。	理念としてはほしいと思うが、具体的にどのような行動をすべきかまだ充実していない気がします。現場の業務に密着したレベルでの理念の具体化が必要だと思います。各内部レベル、部横断レベルでの温度差をなくす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機器部では真剣に取り組んでいても関連する信頼性保証部などがその危機感を共有できていない、本省との温度差もあります。当事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。続けていきたいと思っています。しかし、周りの意見や状況を知るにつれて、現実と理想のギャップも少しずつ見えてきています。この先機構の組織が変わらなければ辞めてしまうかもしれません。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。人員の構成も普通の組織とは異なっている中で、その当たりを今後どうしていくのが経営の課題かと思っています。国民の期待に応えられる組織にならなくては税金の無駄使いと言われそうです。	たまには必要かと思いますが、自分の意図を確認する意味もあるし、上層部に知ってもらい意味も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)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		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。
277	PMDA	今回初めて知った	<p>第4(1)の5の7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「薬害」を強調するのよかに定義を記載する必要があるのでしょうか。私は薬学部の講義で「薬そのものが悪いわけではなく、悪いのは誤った使い方をする人間である。」ということ聞き、薬害の原因は人であるという考え方に深く同意しました。有用な薬が多数使用されているのは事実なのですから、あえて定義するのであれば、薬というものは須く薬害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です。(第一次提言において「薬害」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記すべきだと思います。)</p> <p>また、『旧法第一条(目的)「品質、有効性及び安全性の確保」と「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、元の記載は品質・有効性・安全性の優先順位に優劣を付けることが意図された表現ではないと考えます。医薬品について、品質・有効性・安全性のどれが一番大事、ということはなく、全て大事なのです。本提言を書かれた方にはそれぞれに優劣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という使用価値がないので(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、理解が苦しみます。</p> <p>p.25(コメントとして) 教育として薬害を学ぶのは重要であろうかと思いますが、生涯教育として薬害を学ぶ、というのは違和感があります。生涯教育という、自己研鑽や趣味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「薬害について学びたい」という積極的な意欲を持つかどうか、疑問に思います。(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を公表するかどうかは慎重に判断すべきです。(タミフルと異常行動の例があるの) 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も記録を保存しておくことができるような方策を検討するべきである。例えば、明細書を患者に交付することや、ICカードやレセプ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。進捗が等別になるとともに、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) 組局、「国家公務員」「医薬食品局」「独立行政法人」といった既存の枠・規制の中でどれが良いのかを延々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>第一次提言p.24 安全対策に係る人員をどのように増員すべきということになっているようですが、現行の人数では何故足りないかと考えられたか、説明が不足しているように思います。(現在の記載では増員あきで語られているように見えます。)</p> <p>また、安全対策については、その効果を測るの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、疑問に思います。</p>	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>プロジェクトマネジメント制度について 外向けに「やる」と言ってしまったから、とあえす実行段階に入っていることが示せるように、具体的な運用方針や目標もいままに、対症療法的に当時の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、さすがにあります。(形態が前提でなければ、そのような任命はしないと考えられるため。また、世間というところのプロジェクトマネージャーの役割を期待するなら、副主任以上のクラスの間を任命すべき。) 当該制度が始まってからそろそろ2年になります。色々と提案してはいるものの、若手がプロジェクトマネージャーでは、管理も指示もできず、そもそも任命対象が間違っていたのだろうかという考えが支配的です。役職の設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 審査役が一人の部があります。ほぼ毎日夜中まで残業しなければ業務を処理できない状況になっているようです。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い、雰囲気も悪くなるため、部全体の業務の進捗に影響を与えます。(報告した内容があるが、別の案件で忙殺されており、当面検討してもらえない、等) 部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>委員の意見を聞くなど、PMDA内で意見を聞くという試みは何度かありましたが、報告書は作成されても一般職員の目に触れることなく、対応もややむやみになって風化してしまっていたので、こういう機会を重要だと考えます。このような内容は内部通報にも該当せず、世間に個々の審査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検閲・修正されずに公表されることを切望致します。(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、関心が無い	<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。記載されている提言は、的を射ているのかもありません。ただ、医薬品行政に携わっている人であれば、「今回改めて言われなくても」という提言になっているのではないかと思います。(委員会からの提言という形なら重要だったのかもかもしれませんが。) 今後、詳細が語られるのかもかもしれませんが、「実際にどうするの?」、「誰が主導で進めていくの?」、「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?」といった疑問が浮かびました。安全対策委員の増員等(FDAやEMAへの駐在職員派遣等)、本提言を踏まえた動きも思いますが、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>研修の増加及び充実、臨床担当審査官の増員等、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、短期、中期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いがちなもので、それぞれの行動理念をもっと深く理解する、全職員で共有する必要があるのではないかと考えています。 医療現場、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、医療機関での長期研修制度(医薬品行政関連を研究する)大学での研修制度が確立されると良いのではないかと思います(実現へ向けて、医療関係者、大学関係者から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」とも(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なるのは問題ではないかと思えます。</p>	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	<p>責任重大な仕事と考えています。現在、審査経験が深い、医療現場を知らない審査官が多いため(自分も含めます)、その責任を果たせているか、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頂いて、厚生労働省/PMDAが対応し、それに対してまた第三者から評価してもらいたいというサイクルでも良いのではないかと感じました。 今回、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重要(p.22)」との考え方と相矛盾するところがありはしないかと懸念いたします。この理念を体現するために、「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(定義)をおまとめいただくよう一度検討いただければ幸いです。 組織の今後の在り方に関しても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はありませんので、職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、職に就く初めの段階で既に心に留めておくべき理念であり、その実現は人材育成や環境整備に依存するものではないと考えます。強い考えは、最新の専門知識と教習をもった人材を育むためには、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>	はい	はい	はい	<p>国民の命と健康を守るという信念のもと、多くの職員が日々職に身を捧げています。その中で、公私のバランスをとることが難しく、「私」の部分も犠牲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。職員を増員していただいていますので、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信念がなければ、仕事に対するモチベーションが保てるような仕事量ではないということも少しでもご理解いただければ幸いです。</p>	<p>私のような末端の者にまで、意見を述べる機会を設けていただき大変ありがたうございました。</p>
280	PMDA	今回初めて知った		<p>全体的に理解はしているものの、患者さんの苦しみについては臨床現場を知らない人には実感は薄いと思います。申請されてく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、架け橋となるためには橋の片方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。難しいかもしれませんが、一般の審査員にももっと臨床を見る機会を与えていただいたり、学会にも積極的に参加する機会を確保し、ほうが良いと思います。 具体的提案にはなっていないかもしれませんが、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、もっと頻繁に外と関わらないと駄目だと思います。ここに書くべきことか否かわかりませんが、</p>	はい	はい	はい	<p>3)に書いたことに同じです。すごくやりがいは感じるし、患者さんや日本の医療産業の活性をま左右しかねない仕事だと実感しますが、ずっと閉じてもって仕事をしていると、モチベーションがなくなることも予想されます。もっとも自分から外へ行く機会を増やさなくば…と思っています。</p>	<p>機構の外部にいる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いる人間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)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		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？	あなたはどの職種を、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。
281	PMDA	知っているし、内容も把握している	これまで社会的に注目された薬害が発生した際に医薬品行政に対する提言がまとめられている。その時と比べて今回の提言は、用語あるいは記載内容は確かに異なっているが基本的な問題は医療にかかわるそれぞれのプレーヤーが自己の専門性において常に患者あるいは国民のほうを向いて仕事をしていないのではないか？というものであり、前回の提言から10年以上たったでも抜く問題はいくつか変わっていない。したがって、検討委員会には、問題点はなぜ変わっていないかを検討していただき、その原因を追究し、原因を除去するような提案をしていただきたい。日本の医療の考え方や施策の構築段階こそ問題は溜まっており、小手先の提言ではなく問題の根幹に対する提言を望みます。そのために我々の意見が必要であれば組織としてあるいは個人として発言することに何の問題もないと考え、逆に積極的に発言しなければならぬ立場であると考え。	現在の総合機構の各部門における職員の専門性について整理する必要がある。現在の役員および幹事長等の幹部職員は多くの厚生労働省職員の出身者であるが、その出身者はいわゆる行政の専門家であり、現在総合機構で採用している職員の募集要件(特に中途採用者)に合致するような専門分野を有している人材はほとんど存在しない。これは本行動理念を実現する際には大きな問題であり、この組織文化のあり方を根本から見直す必要がある。審査センターや総合機構の発足当時はこのような出身者の経験や知識は必須と見ていたが、その見直しを怠るべきではないかと考える。なお、この見直しにあたり経営面において検討しなければならないこととして、幹部及び職員の重要なポストに民間会社経験者を数多く配置し、当たり前の経済原理を導入した経営を目指すことが必要ではないかと考える。次に、検討しなければならないのは製薬企業をはじめとする民間企業とのかかわり具合である。例えば、医薬品開発の場合では、開発の初期の段階から企業と十分な情報交換を行うことにより、開発期間の短縮につながり、市販後の安全対策の実施にも必ずプラスとなって働くと考え。また、企業と交際することに対して透明性を高めるという意味から、企業と交わる同じ段階で国民への情報公開を積極的に実施することが必要となる。開発の早い段階から企業と交わることで企業の資金が審査料、コンサルト料、調査費などとして総合機構に導入されることとなり、	はい	はい	どちらともいえない	機構で我々が業務を行うことで、ある程度の患者・国民には利益があると考えており、そういう意味から非常にやりがいのある仕事である。しかし、毎日の深夜に及ぶ残業や休日出勤がどうしても処理できない業務量多量に職員自身の健康だけでなく、その家族の生活が心配である。職員はみなが自己責任で働いていくから自分自身や家族を犠牲にしても患者・国民のためについて頑張ってしまう。この行為を肯定することはなかなかできないが、自分の生活も大切にほしいし、大切にできる職場にしなければ優秀な人材は集められない。したがって、今だけだけでなく将来に渡り、患者・国民の期待に答えるには大規模な職員の増員、あるいは業務量の削減が必要である。また、専門性の維持には民間企業・大学・医療機関等との長期人事交流が必要である。機構職員の知識や経験は製薬企業だけでなく国民・患者の方々にも大きな利益であると考えられ、このような知識や経験を利用できる環境を構築すべきである。	今回のアンケートを実施するに至った経緯は検討会の公開議論事案などから推測できる。その中でも実施理由を理由にアンケートの発注に反対した委員がいたが、その委員だけでなく検討会委員全員の総合機構(あるいは役職員)に対する考えも公表すべきではないかと考える。その際には、各委員の情報(専門、企業との利益相対、国からの研究費取得状況)を付加すべきではないかと考える。そもそも薬害等社会問題に発展しないことのような検討会が開催されず提言が出ない(公に取上げられない)ところに日本の行政あるいは社会の問題があるように思う。アンケートの実施及びその結果をそのまま公表することは大変良いことだと考える。今回限りでなく、いろいろな場面で総合機構職員に直接聞いてほしい。
282	PMDA	知っているし、内容も把握している		その資金で優秀な人材を採用し、このことがさらに優秀な人材を育成することにつながり、いわゆるタイムラグなどの問題を含めて国民、患者、企業、及び総合機構職員すべてに満足できる結果をもたらすと考え。もちろん、職員の増員、適正配置(利益相反に対応も可能となり、質が高く迅速に業務を遂行することが可能となる。確信に公務員が企業と交わることは問題かもしれないが、先のように公務員の出身者を関係部署から排除することでこの問題は処理可能である。最後に民間との人事交流が必要である。患者団体の方々の中には「患者が問題である」とのご意見もあるが、現在の総合機構における業務は基本的に78名で構成されるチームで実施されており、一人の意見でその方向性が左右されるということはありません。また、必要であれば公開された場で議論を行うことも選択して可能であり大きな問題ではないと考える。一方、民間や大学の人事交流は、それぞれの総合機構職員が専門家として正反対の環境で業務を実施することとなるので、その際に吸収できることは計り知れないものがあり、総合機構で業務を行う上で必ず役立つ。特に、民間の目で機構の業務を見ることにより、いかに機構の組織文化が世間離れているかを改めて確認することができると考える。	はい	はい	どちらともいえない	どうしても数年動いていううちに、製薬企業よりも行政の方が立場が上である。あるいは、製薬企業は敵であるといった認識が強い。日常業務の中でそのような怒られれば、注意を促すように心がけている。職員の数が急増している現在、そのような認識が新人職員に広まらないよう、周囲の職員も気を付ける必要があると感じている。	
283	PMDA	知っているし、内容も把握している	●●。(1)基本的な考え方：理念は高く評価するが、実現のためのビジョンを提言者個人が述べられるか？ 逆に聞きたい。個人々の考えは異なっているが、語るべきではないか？ 提言の意味がない。医療現場で患者を支える担当医も被害者であることを忘れてはならない。社会問題とされ、国会議員まで生みだすエネルギーを現場の担当医にすべて委ねてしまっていることへの理解が全くないことは非常に悲しいことである。(2)臨床試験・治験：提言に同意(3)承認審査：現在の制度では薬害再発を防ぐことは絶対に無理。申請、初回面談、照会と回答のやり取り、部会への上程、部会審査と続く流れの中で、承認の可否は、資料の詳しい読込、理解が行われていないにもかかわらず初回面談の時点で行われている。後は、先に結論ありきの後付けの理論武装を行っているに過ぎない。制度上止められると言いが、後から問題が発覚しても、辞表を叩きつけて審査を止めるものなどはない。部会もセッション会議に終わっていることへの問題の理解・指摘、提言がなければ薬害は形を変えて永遠に繰り返す。現在のこの人種はたくさん存在する。(4)市販後安全対策等：この領域の強化と、フィードバックによる審査への権限強化に期待する。	まず、FDAのような多くの人材で内外との人事交流を盛んにしながら、業務を行う方向が、欧州のように業務と学術をEMA/CHMPというように分ける方向か、日本の土壌に合わせた方向性を決める必要がある。日本が、世界に類を見ない充実した医療保険制度を構築していることは、世界にとっては希望の光であり、安全性を重視し、その観点から製薬会社に製造者責任に取り組ませる姿勢を構築する必要がある。安全性の観点からならば、日本が世界という仕組みを作れるはずである。同じく世界一と自認するものを作らなければならない。この世界一とは、スバロよりも重要である。また、反対意見を言っても、辞表を叩きつけて危険を阻止しようとしても、その人材を保護できる仕組みが必要である。現在の機構は、もともと厚生労働省からの護送船団的な仕組みの名残を残す。最初決めたことをひっくり返す仕組みはない。その点では、計画したダムは無駄になっても作り続けていることなら変わりはない。それだけの節度は、優秀な人材を要するに抱えている。それを科学的・学術的・将来的・戦略的見地から、グローバルでも大規模に打ち出す。束ねる部があれば、多様な人材が方向性を持ち、大きなエネルギーとなって、世界に向けて威力を発揮するであろう。	どちらともいえない	はい	はい	薬剤が特役割を明確にできることは、診療の中では大きな意義をもつ。多くの医師にとって、総合機構での仕事を経験することは決して時間の無駄ばかりではないと思う。やりがいについて疑問を感じる理由は、先に述べたが、審査が最終に結論が決まられていて、止められないことである。そして、20代の人たちが、方針に後付けで理由をつけるトレーニングばかりを受けるから、医学の真理に誠実に対処することよりも、組織や方針に誠実に対処することを身につけて、本当に大切なものを再確認する作業を削がれていくことである。機構に来て、官僚がニュースなどいろいろな場面で述べた答弁が、どのようにして形成されてきたかがよく理解できた。優秀な人材が、若いときからトップダウンの方針に理屈をつけるトレーニングをさせ、それに適合したもので生き残る仕組みが作られてきたのである。この仕組み・体質が残る限り、薬害は決してなくなることはない。と断言できる。医療は、理屈では成立しない。患者は、医師の側に自分の命を託して医師に預ける。したがって、診療において必要なのは、お互いの「納得」である。そのためには、医師の自分の人生観を患者に曝さなければいけず、診療は成立しない。逆に、薬が効かなくても、納得があれば、医療は成立する。そんな視点が理解してもらえないにもかかわらず総合機構の仕事の中にはつまみづいていく。	私は、●●医師としての診療の多くの時間を削ってきた。それは、私の診療の原点であり、その接点を保っている。その一方で、薬剤が承認されていく仕組み、当時、どのように審査されていたのかを自分なりに理解することができた。そして、薬害再発問題で騒がれた前理事長が辞任するときには、その挨拶を直接聞くことになった。みな、それぞれに高い分があり、磨かれている部分もある。そして、ひとつの視点から意見を述べることが出来るが、多方面をまとめてみることは難しいことが分かる。そして、両方向から薬害についてみることになった私は、これは私にしかできないことだと思い、●●●●彼らにそのことを語ってきた。その点では、私のこのころの中で「ジェレンマ」を抱え、「医薬品行政のあり方検討委員会」と同じような議論が行われ、今もこのころの中で行っている。その点で、私のこのころの中を言葉にし、具現化する機会を与えてくださったことには深く感謝する。

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	
		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。	
			(5)健康被害救済制度：健康被害は肝炎だけではない。全ての健康被害者に平等に再分配が行われる考え方の周知が必要。手厚い補償も必要だが、現在は、国家財政がひっ迫しているのだから、それぞれが我慢することも必要である。(6)医療機関における安全対策：医療崩壊が起こっている中での整合性が取れていない。ひずみが生じる可能性が高い。(7)専門的な知見を有効に活用するための方策：肝炎だけでなく、もっと大域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、理屈を存することは必ずしも得策ではない。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、情報の独り歩きを起さざる。(8)製薬企業に求められる基本精神：製造者責任をもっと明確にすべきである。彼らも製造・販売する個人々で矛盾を見つめても、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：安全性を基盤に、審査とは別の視点から監視と保障を強化することと考える							最後は、害害についても、他の問題についても、「一人の人間として、あなたはどう行動しますか」という問いに、どのように答えるかであると思う。私には、まだ、将来的展望を持って、これに答える回答は見つけれない。しかし、目の前に与えられたものには誠実に取り組むしかない。アンケートに答えることもそのひとつである。最後に、提言をおこなったアンケートに答えることもそのひとつである。最後に、「一人の人間として、あなたはどう行動しますか」と聞いた。いろいろな意見や考えがあつていいであらう。答えを持っているか否かが問題である。私は、それぞれ個人々がこの問いに対して自分の考えが表明できるか否か。この提言も次の提言も、そして、このアンケートの評価を考えたいと思う。
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		それぞれの行動理念に関連する課題などを以下に提案いたします。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機構での役割が慎重に関わっていますが、昨今の社会的な関心度を踏まえて、各都道府県からの出向者や各都道府県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考えます。(現状、部長級以上の役員については、各都道府県出身者がそのほとんどを占めております。将来にわたってこのような人員構成であるべきか外部の視点からもご意見をいただきたいと思います。)3)「専門知識と教養をもった人材」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。少なくとも主な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欲しいと思います。 (ご数年、機構の職員数は大幅に増えましたが、そのほとんどは薬学をバックグラウンドとする人材であり、人員構成に大きな偏りがあります。諸外国の規制当局と比べても大きく偏在しているのではないのでしょうか。)機構では、薬学系、医学系、工学系などさまざまなバックグラウンドを有する人材がおり、人材が大きな財産であると考えております。その中でも、医学系は診療現場の経験を有する重要な人材ですが、現在、主な疾患領域の専門家すべてをカバーする人材がいません。その結果、薬学系の審査員によって審査の大部分が担われていますが(医学的・科学的も含めて)、診療現場での経験が不足している薬学系の審査員として、専門的な観点からは外的な結論を導く恐れがないの非難に不安です。4)「世界に向かう」の部分について、ご数年で機構の広報活動は大きく変遷しており、一部の専門的な領域では、ずいぶんと注目を浴びるようになってきたかと思いますが、広く一般の消費者での認知度はまだまだ低いのではないかと考えます。これからは、一般の患者様に対しても積極的に広報活動を行い、広く一般の患者様にも信頼される情報源であるべきではないかと考えます。	はい	はい	はい	医薬品や医療機器の審査など社会的意義が高く、仕事そのものには非常にやりがいを感じております。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、本当にあるべき姿なのか疑問に思うことがあります。以下に主なものをご紹介します。1)機構での審査が終了(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には最長で約3カ月の期間がかかっております。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機構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、より効率的で迅速な運営ができないか見直す必要はないのでしょうか。 2)日本では薬事法の承認範囲と保険適応の範囲がほぼ同一とされており、そのため、諸外国では薬事法上の審査・承認を得ずとも保険適用される部分についても、一つ一つ機構で審査を行う必要があり、諸外国に比べて審査対象が広いと思っております。医薬品や医療機器の効能・効果については、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。医学的エビデンスに基づいた科学的な判断(審査)と経済的な側面なども考慮した保険適応は、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いませんか？(この部分については、専門的な知識を持ち合わせておりませんが、的的外れな部分があるかもしれません。その場合は、ご容赦下さい。)	今後、現場の意見を吸い上げ、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仕組みとして、外部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。機構の業務は、社会的な公平性が求められるので、このような活動をしていることは、社会に対して信頼の獲得に繋がるとして、示すことができるのではないのでしょうか。	
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	本提言に関してではありませんが、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」は大きな隔りがあると思います。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	研究発表での発言に関する責任は自分でとることができましたが、機構での発言は企業の今後の開発などに大きく依存することから、発言の言葉に対する責任は重く、慎重にすべきであることを感じております。	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	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、モラルや使命感は高い。	自分自身や所属している組織の立ち位置を見直すということは、意味のあるものだと思います。	
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		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)・自己研鑽の機会を増やすために若手～中堅職員の業務負担を減らすべき。	はい	はい	はい	・やりがいのある仕事である。・総合機構でしか学べないことが多くあり魅力ある職場である。		

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
		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。
288	PMDA	知っているし、内容も把握している	そもそも薬の開発とは本来薬を必要とする患者のために行われるものであり、我々も薬を必要としている患者さんのために仕事をしている。薬害に遭われた方の御意見を「薬害を起こさないための医薬品行政」に生かすことは当然重要であるし、当該検討会の目的が薬害の再発を避ける目的であることからこの点が強調されるのは当然ではあるものの、薬の薬害に関する議論だけでは、薬の側面を見ているのみであり、この観点からのみ「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、薬害被害者のみでこの提言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も今更かという印象がぬくえないが、それ以前に、薬を必要とする患者さんたち、必要な薬にアクセスできない患者さん、治療に協力してくれている患者さんたちが、保険診療、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、ということについて、少なくとも我々より先に聞かすべきであったし、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、薬害を起こさないことは優先されるべき重要課題であるが、そこに注視する必要がある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ます。	医療機関で医療従事者として働いた経験を持っているので、自分の仕事が、よりよい医療にどのように役に立てるのかというところを具体的にイメージすることができているし、そのために困難の中でも熱意も持てるのだと自覚している。新卒の採用が増え、自分の周囲の若い職員はみな熱意をもって一生懸命業務に従事してきているが、薬剤師の免許を持っていても病院経験者がごく限られており、医療の実態を全く分からない職員割合が増えている。これにより、我々の仕事は患者さんのために役立つ状態になっていない意識が、頭の中だけの理解に留まることが懸念される。医療の実態を踏まえ、いかにしてこの判断が行われないよう留意していただく必要がある。そのためには、一定期間（数年など）、医療機関で働くことをキャリアパスに組み込んではどうか。そうすることで、自分たちの業務に直結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、業務に生かせるばかりか、さらに熱意を持ち続けることができるのではないだろうか。医薬品の開発や安全対策を取り巻く現状についてもっと知ることもでき、また、逆に、例えば治療をやっている病院であれば、薬害や安全対策の情報が分かる。我々の存在が役に立つかもしれない。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意識も高まり、既存の薬がよりよく使われること、新しい薬を患者さんに届けることへのステップにつながっていくと考えます。	はい	はい	はい	自分は病院経験者であるが、この仕事をして初めて、医療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、気概を持って、熱意を持って仕事をしている上司に恵まれており、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果たすのみでなく、機構で得た経験や知識を、積極的に外部に発信する・共有する責務も負っていると感ずる。現在重要になっているのは、一見して部として独立する必要性が明確とは言い難い部が創設され、ポストが積み上げられてい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箱をつくることではないのではないかと、部を設けて、そのためのポストも新設し、フロアも借り増してまで行う必要性があるのか、自分個人は理解できない。手数料や拠出金によってinと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、謎である。	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。
			機構が独立行政法人であることのメリットは、科学的な判断と行政的な判断を分けることができる点であると考えます。行政的な観点のみでは、責任の所在をどこに置くか、といったような視点からのコンサバティブな寄りかかりがちであることを経験してきました。それが積み重なると、特段悪いことも起こらないだろうが、いいことだけ起こりえない、すなわち、結果的に、患者さんにより医療を提供できないことが懸念される。医薬品庁のように行政に一元化されてしまうと、「行政までもが要請医療」になってしまう懸念を持つ。行政府からは独立した組織として、医療の専門性による情報の把握・分析に基づく科学的な判断と、医療上の必要性に立脚した検討を行う役割を担うことで、本来機構が果たすべき役割が果たされていくものと考えます。	また、医療従事経験のみならず、一定割合で行政経験者も必要と考えるし、企業経験者も必要である。逆に、機構での業務経験がある者が医薬品や保険行政に携わることも重要と考える。医薬品を取り巻くものは、有効性と安全性のみでなく、保険診療であったり、地域の医療環境であったり、企業の開発戦略であったり、それらを取り巻く様々な事情であり、一元的なものではない、多面的な理解と知識に基づく判断が要求される。「医薬品」という共通ワードで様々な経験やノウハウを持った人間が相互に交流することで、よりよい医療の実現に近づけるのではないかと、退席直後の明らかな天下りのような人事交流とは異なる、現役世代の活発な人事交流は妨げるべきではないと考えます。機構内に関しては、現在は部をこえた人事がほとんどなく、色々な薬剤の領域や、色々な業務を経験してこそ、多面的な理解を持つことができるようになるのではないかと考えているので、内外の積極的な人事交流が推進されることを希望する。	はい	はい	どちらともいえない		
289	PMDA	知っているし、内容も把握している		行動理念に照らして、自分の担当業務の役割はどうあるべきか、欧米の規制当局などの情報収集とも併せ、留意するようにしている。	はい	はい	どちらともいえない		
290	PMDA	今回初めて知った		職員の専門知識：機構職員の科学的専門性は決して高くなく、自主的に問題を発掘し解決できる能力が十分でなかった。安全性に関する重要情報はFDA等、海外にほとんど依存している状態である。理念に沿って、機構の組織、運営、人材の採用、育成の改善を図る必要がある。研究体制：機構が自主的に問題を発掘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、職員が研究に従事、参加できる体制、環境が整備されていない（例えば、職員は厚生労働科学研究の主任研究者になれず、研究費の事務的取り扱い体制が整備されていない）。その結果、職員は専門性を向上させることができず、高度な専門的判断が下すことができない。経路への取り組み体制：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践するため、機構は自らを中心となって学会等と協賛し、有効性、安全性等の重要問題を国内外に公開されたシンポジウム等で討議すべきであるが、FDAと比べてその機会は極めて少ない。原因は、医薬品の有効性、安全性、品質の問題点を抽出、議論する組織が機構内部になく、それをマネジメントできる人材も乏しいことで、理念だけを掲げても意味がなく、理念を実践するための具休案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、審査者が相当の権限を持ち、製薬企業は弱い立場にあるが、審査者の非科学的な見解に、企業側が反論したり、不満を述べる場が用意されていない。このため、非科学的な見解がそのまま通ってしまい、レギュレーションを歪める構がある。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、不満が蓄積しやすく、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個々の問題、リスクが的確に把握できず、問題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、部長の本音人事とローテーションの人事異動）、科学が組織、運営の中心となりにくく、権力はあっても国内的、国際的に権威ある組織となっていない。	
			国際協調体制：積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことを理念で定めているが、欧米に比べ、評価の職員専門知識、経験が劣るため、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くとも、機構は欧米、アジアで発言力を失いかねない。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、海外に問い、原薬の開発段階から機構が関与し、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養成が不可欠であり、現在の状態では、その体制が不十分）。官民人材交流、経路防止のため、就業制限が課せられ、官民の人材交流が禁止に近い状態にあるのは、官側の創薬、製法等への知識及び情報不足、民間のレギュレーションへの理解不足をもたらし、結果的に医薬品審査の質、スピードの低下につながっている。情報公開、チーム審査等により患者を防ぐことは可能で、米国に倣い、官民の人材交流を促進し、医薬品の審査の質とスピードの向上につなげるべきである。世論に押されて、官民人材交流のマイナス面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)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4	
		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。	
				人材の育成： 新人職員は、2ヶ月程の研修を経て職務に従事するが、新人職員の指導体制が不十分なため、高いレベルでの医薬品の審査、評価ができていない。経験豊富な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の職員は内外の学会等で、研究成果、意見を広く発表し、討議しているが、機構の職員は発表、討議することが非常に少なく、頭固的な考えに陥りがちである。機構の職員は権力があるだけに、その考えが間違っていた場合、波及効果は極めて大きい。公開の場でも、機構職員の意見が通じると、職員に研究発表、討議をもっと促すべきである。 機構の組織と運営の評価： 運営評議会による公式評価だけでなく、製薬企業からも機構の評価も行い、民間の視点から機構の組織、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、公務員となる言動が保守的になり、必要なことを指摘することにに対して萎縮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自身が保証されるため、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。	3)について、学会参加による知識の研鑽ということがひとつとして報告されると思いますが、一部の者がその権利を逸脱していることに疑問を感じます。一方で、内部で開催される研修に参加しないことは本来転勤にはなってはならないかと。懇談のみの学会参加を繰り返している職員には対応が必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	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、関心がな		もう少し具体的な内容にしてほしい	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、最新の試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見られる(承認後に判明した作用機序、相互作用など)。強制的に一定期間毎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、顔触れの連絡はしないようにとの指示もあり、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、プロローの手続きの活用が望ましいと考えられる。 救済制度について、本来は裁判外争訟解決手続(ADR)として扱っているが、免状制約や抗が(訴訟)を起すこと以外を除く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薬剤も対象とできる額の拠出金を準備して、対応すべきであり、この機会に見直すべきである。	1) 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、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明確、厚労省の使いやすくない組織のようになっている。たとえば、薬価や麻薬乱用対策など、医薬品の科学的評価以外の部分まで、PMDA(部会直前)での対応を求められ、審査を攪乱している。これらの問題はPMDAでは開示せず、審議会において行政の観点から議論されるべきである。 2) 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ことにより、患者への希望の叶えられるよう努めます。審査期間(1ヶ月)とタイムラグ(1ヶ月)について、厳しい短縮を掲げているが、本省の持ち回りの3ヶ月程度(部会～分科会～承認手続き)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後の決定の場合、タイムロック遵守は不可能である。 3) 最新の専門知識と学習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確かな判断を行います。	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者(大学等出身者)、PMDA設立後の採用者(修士新卒)の三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採用者とプロパーという溝がある。部長は本省からの出向者が多く、プロパーにポストが不足している。一方、本省関連部署(医療課、経済課など)にPMDAプロパーのシニアのポストがない。経費節減のためにカラーコピー禁止、裏紙使用、海外出張や学会参加の制限、入札徹底をい一方、不要不急の海外OJには幹部職員のメンバーが出席すると矛盾があり、全体の雰囲気も暗く、ざしやいている。意志決定も特定のメンバーが実質的に握っている。辞めたあとの就業制限があるため、技術系の場合、アカデミック又は医療機関以外には転職できない。これは職員にとっても、業界にとっても不幸である。基本的な姿勢は準役所であり、企業をスポンサーないパートナーとして見ていない。新薬部はタイムクローケとの外圧があるが、他の部門にはぬるま湯的である。分野でも少し体系的に細分化すべきであり、分野ごとの審査員数に偏りが大きい。人口構成がいびつ(「役職員の報酬・給与等について」)。今回の236人の増員も企業からの採用が原則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、野村総研や職員の意見を聞く会でさまざまな意見聴取がおこなわれてきたが、その結果は一般職員に公開されることはなく、また、何度要望を出しても改善されない事項が多かった。職員の意見を聴く会については、これまで全職員を対象に2時間おこなっていたものが、今年から希望者のみ、昼休み45分だけとなり、意見を出す機会もなくなりつつあったので、このような形で、意見を採り上げる場を設けていただいたのはありがたい。今後提言の効果のフォローアップを改めて、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、関心がな		臨床経験の豊富な職員が少ないように感じます。	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、関心がな	設問に不足がある。大抵の職員は、提言について大まかに知っているも提言内容が広範に渡るため、すべての項目については把握していないのではないかと。自身の担当する部分については内容を把握しているが、それ以外については関心はあるものの把握しているかと問われると、把握しているとは答えづらい。 審査と副作用被害のそれぞれの定義の違いを明確にした上での提言であるべき。(副作用被害→医薬品そのものが本来持っているリスク部分により、適正に使用したにもかかわらず発生した健康被害。製薬企業の拠出金をもって補償救済。 薬害→事前に発生を防ぎ得たあるいは発生を最小限に止めたものを不作為から発生拡大させてしまったもの。事後に議員立法などによって補償救済。)	このような崇高な理念の基に職務を遂行するためには、それにふさわしい人材の確保・教育が必要であるが、高度な知識は蓄積していても、極一部の部分で?のつく者はいかに多いにか。優秀な人材(人材)の成長の妨げとなるような定着を推進するたか、組織文化の醸成や後継体制をどうしていくかを技術系職員の増長(キャリア意識、担当によって異なる企業に対する指示、対応態度)などから、一般的な国民の視点に立った業務の遂行は今のままでは困難ではないかと。(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。) 対応策として、1. 過去の多くの教訓の徹底教育。(過去の教訓から、振興/規制を明確に分離したはずにもかかわらず、このころ振興に力を入れてきたことに一律の不安を感じないか。) 2. 技術系職員の増強による、民間の知見や経験の重要性。 3. 審査部門担当者(医療現場出身以外の者)の安全・救済部門経験の必要性。	はい	はい	どちらともいえない	前記6の設問に関して、技術系なら住みやすい職場かも知れないので働める。事務系に関しては技術系の小間使いの可能性があるので働められない。		

