

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

本調査については、調査目的に照らし、あえて自由記載欄を多くとったため、その集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定につながる回答箇所は黒丸でマスクしました(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クしなければ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。
- ③ 回答者の特定を避けるために行ったマスクについては、当該回答者がマスクを外すことを希望される場合には、再考いたしますので、マスク前の文書を必ず明示して(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試験データ管理学 山口拓洋 千133-8655 文京区本郷7-3-1 東京大学医学部付属病院です。
- ④ 回答者の所属部署及び行政経験年数は、回答者の特定につながる可能性があるため、全体の集計にのみ用い、回答一覧表からは削除しました。

本アンケート調査は当委員会の提言に反映させることを目的として実施されたものであり、一体として委員会の討議資料となっております。多様な回答の一部のみを切り離し、調査目的を超えて使用されることは、当委員会の本意ではありません。本アンケートの一部を引用等される場合には、アンケート全回答一覧表を掲載する厚生労働省ホームページのアドレス (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0208-8a.pdf>) をあわせて紹介するなどの配慮を御願致します。

ID	所属	1-1 第一次提言をご 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 がいがい ますか?	3-2 あなたは この職場 に勤め続 けたとい う考えは ありますか?	3-3 あなたは この職場 を、あなた の後輩な ども勤め 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 ございましたら、ご自由にお書きください。
1	PMDA	今回初めて知った			はい	どちらともい えない	はい	組織拡大に伴い、審査チーム間差が悪い意味で放置されているように思 われる。特に現時点の人材の養成力の格差は、将来の医薬品行政のあり 方のチーム格差につながると思われ、組織の上の人間は問題視 すべきと考える。ただでさえ医薬品行政の監視・評価機能が機能させるこ とは困難であるにも拘らず、内部の人間が自己批判できな(具体的に いう実態は、比較的改善がし易い問題点であると同時に、第一次提言 内容に係る非常に重要なポイントではないかと思う。	
2	PMDA	知っているし、内容も 把握している	大臣が約束したことであり、胸心がありません。概要は把握していましたが、今回改 めて連絡しました。医薬品に関わる仕組み・制度を幅広く捉えた上で、それらの実態分 析と対策提言がきめ細かくなされているとの印象を受けました。限られた時間の中 でこれほどの内容がまとめられたことから、研究班、委員会、行政の方々の熱意とご 苦労がしのべれます。医薬品による被害があつてはならないことですが、特に大事なこと は、「重大・重大」な被害・副作用の発生や拡大を防止することであらうと考えま す。勿論、今回の提言はこのことに有用であると思われませんが、この観点をもとに更 に絞り込んだ検討が必要ではないでしょうか。	トップが先頭に立ち、全員参加のことで設定されたものであり、現時点では多くの役 職員が十分に認識しており、日々自覚を持って行動しているものと思われま す。しかし、IDカード裏面に記載されていますが、時が経った場合どうであろうかと思いま す。この5つの行動理念をリマインドし、そのベースとなる高い見識を培うための職 場の仕組み、職場風土の醸成が重要ではないかと思えます。その他の課題は、中 期目標のなかで展開を図ることになるのではないのでしょうか。	はい	はい	はい	すべての職場や職員を知っているわけではありませんが、印象として接す る際の職種、どの立場であれ、ほとんどの人がまじめに、スピード感 を持って仕事に取り組んでいるように見受けられます。現場においては上 位に加え、上位の人々は、部員における幅広い研修の奨励や活発な意 見・提言を奨励し、また研修時の講話や日常業務の指導において、社会 に適するよう見識を踏まえた言動もあることが認められます。一方で、 ほとんどの人が、担当職務に応じた社会への責任性を自覚して仕事に 臨んでいることが窺われますし、この自覚を醸成する風土があるようにも 感じられます。	行政の一翼を担う組織の実態や風土を把握することがより良い提言につ ながり得ることから、こうしたアンケートを実施することは良いことではな いでしょうか。欲を言えばアンケート以外に実態や風土を把握する方法はな いものかとも思います。一方で、製薬企業における医薬品安全性に関わる 業務への取り組み実態や風土を把握することも、より良い提言という観点 からは重要であろうと思います。新薬メーカー・後発薬メーカー、あるいは その規模や歴史等により、状況は異なるのではないかと感じますし、そ うであれば状況を踏まえた的確な施策を講じることができるのではない でしょうか。
3	PMDA	今回初めて知った	全体的にバランスのとれた内容であり、納得できるものと感じました。	1) についての観点からの提案です。・薬事の許可・承認申請基本データの管理が、 提出する企業の側の常識であれば、大変です。監査を行い、不十分なこ ろは金と人材を投入して改めるべきです。社保的体質は改善すべきです。 3) についての観点からの提案です。・本省からの出向者で、1〜3年からの人事異動が 行われる現状では、そのような人材を育てることは不可能です。部長以下についての 短期間の異動をやめていただきたいと思えます。・本省からの出向者に本当の意 味のエキスパートはいません。薬事法についての顧問弁護士のようなエキスパート を置いて欲しいです。行政側の担当者の無知と不慣れで手続きを間違えうことが往々 にしております。・企業出身者にも審査の仕事に参加させるべきだと思います。企 業出身者は企業に有利な判断を下すだろうという予見は間違いないです。使命感と責任 感を持ち、しかも現実を知っている人たちが採用されているので、申請企業にとつ ては逆にこわい存在です。	はい	はい	はい	●●に、●●から転職し●●年間に在職しています。当初は富島前理事長 の時代で、総合機構の運営方針に対して非常に好ましいものを感じてお りました。少しでも良いという、新しい外部の意見を取り入れていこうとい うトピックダウンの雰囲気の中で、例えば、薬害被害者の人の生の声を聴 いたための研修や、外部の人に接するための訓練研修がありました。しか し、最近そのような研修がなくなっているのではないかと感じます。(少 なくとも自分の案内で覚えがありません) 同時に、近藤理事長からは理 念が提示されていますが、それを文化としていくための具体的活動が伴 っていないように感じます。	職員全体が何かの意見を述べる機会が与えられたことは非常に良い ことだと感じています。
4	PMDA	知っているし、内容も 把握している			はい	はい	はい	民主党への政権交代により、独立行政法人への風当たりが強くなり、今後 の独立行政法人の見直しなどが行われると聞いているが、仕事を続ける つもりでいます。	
5	PMDA	知っているし、内容も 把握している		(アンケートの記述について) 1)の理念が少し違っています。3)4)についても、記 載が完全ではありません。	はい	どちらともい えない	はい	効率化できる部分が多いように感じます。人員を増やすことも大切とは思 いますが、無理が生じない範囲での効率化は必要ではないかと感じます。	年々開始をばさんで締め切りを設定しただけだと、回答に十分な時間をか けられたかと思えます。
6	PMDA	知っているし、内容も 把握している			はい	はい	はい		
7	PMDA	知っているし、内容も 把握している		医薬品、医療機器の企業との人事交流を可能にしてはどうか。	はい	はい	はい		

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ていたか？	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？	あなたはこの職務に勤め続けたいと考えますか？	あなたはこの職務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。
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、組織の人員配置として、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います。特に入省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います。	はい	はい	どちらともいえない	総合機構での業務は、国民の健康を守るというとても崇高なものと認識しており、自分自身はこの仕事に誇りを持っています。しかしながら、審査スピードアップもしくは安全対策との名目のもと、ここ1、2年で大量の新人(臨床医を含む)が入社していますが、圧倒的に指導する立場の人間が足りず、かえって仕事量が増え、効率が落ちている状況です。人が増えれば安全対策あるいは審査が早くなるという単純な問題ではないことをもっと知っていただきたいと思います。質の高い人間が安全対策&審査を行うことの危険性を認識していただきたいです。また、かたや審査が遅かったり安全対策に重点を置いた場合には患者の利便性が悪いと言いつつ、かたや十分な対策をとっていても市販後に予期しない副作用が生じた場合に一方的に規制当局側を非難する国民の体質(マスコミにあおられている部分が多分にあると思えますが)についても、変えていく必要があると考えます。承認時の限られたサークルからどうしても予測できない副作用はあり、そのような副作用の発現が許されないのであれば、新薬の承認はできません。もちろん、予期せぬ副作用が発現したときの対応については迅速に行わなければならないと考えます。	職員の意見を聴取していただけることはとてもありがたいと思っており、ぜひ最終提言の参考にさせていただいてほしいです。しかしながら、言いたいことは山のようにあるのですが、業務の合間での作業となり、短時間で意見が整理しきれないのが残念です。今後このようなアンケートを実施していただく際には、十分な期間をもっと計画的に実施していただければと思います(フリーテキスト欄ももちろんあってよいのですが、選択形式であればより答えやすいのではないかと思います)。
9	PMDA	知っているし、内容も把握している		オン・ザ・ジョブの面が大きすぎるのではないかと、研修を充実してほしい。人員が増えている今、前向きに、情報共有、縦横のつながりが深い、前向きには更に深い、過去の多くの教訓が人の記憶のみに頼っている、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欲しい。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の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	感謝されます、自分の気持ちのみで仕事をしている、自分の仕事でどれほど現在の医療現場に役立っているかわかるようなシステムが欲しい。	
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、判断することはとても難しく感じています。	特にありません。
11	PMDA	知っているし、内容も把握している	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えます。国、PMDAの役割分担を明確にしたうえで着実に実施することが必要だと思います。そのためには組織の今後のあり方についてA案B案の両案が提言されていますが両者がリット・デグリードがあり、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、どのような環境下で良好な環境なのか具体的に提言されるべきである。職員の意見を聴くにしても理想論をいふばかりではないと思えます。職員のモチベーションにも差異があり、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かと思います。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当たることになると思います。(提言は網羅的で総花的になっていないと思えます。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えます。)	別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する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を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他府のPMDAの業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、5にあるように過去の多くの教訓を生かし、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	国が本来判断し指示すべき事柄について時間がかりすぎる。出向者が多いので、結果としてほとんど厚労省と同じ文化を共有することになっている。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派遣、嘱託や顧問が多い。PMDAの職員の手を借りることも多く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してすべて税金で実施して国家公務員並みの処遇とするべき。(利益相性の問題も回避できるのではないかと)その際監視委員会的なものを作る必要はないと思えます。(大臣が責任を持って対処すべきだと思います。)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には抵抗がある。この際独自性を発揮するべき。	大学の職員に本学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があるためアンケート調査よりも現場にきて実態をよく見ていただき方向性をきめていただきたい。PMDAには運営評議委員会や評価委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えます。
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、日々大変勉強になっています。しかし、総合機構で仕事を行うという事は、患者のことをどこまで真剣に考えてあげられるかということが非常に大切だと思っています。患者のことを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えます。患者のことを身近に感じることができるようになるためにも、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っと持ってほしいと思います。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いと思っています。肌で感じることもできる場があればいいのではないかと思います。	はい	はい	どちらともいえない		皆、毎回様々なことを感じ、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をのべられるような場があるのではないかと感じます。

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。
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、行政に係るリスク情報の伝達と伝達情報の詳細の網羅、行政が規制するということ意決定を行わなかったことに本質的な問題があると指摘している。しかしながら、薬書を未然に防止できず、その被害を拡大したことは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「薬書再発防止のための責務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。」にどこに大賛成である。	機構採用職員の管理職登用の道が現状では狭く思われます。職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		職員の意識をより高める効用もあり、アンケート実施はよい。
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意義深いものと考えます。	機構の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、私の印象では機構はまだまた発展途上にあるものと考えます。一番問題を感じているのは基本的に業務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。今まで私の関係した業務は主に審査ですが、仕事量がいとも飽和状態であるの一人一人に余裕が無く、目の前の仕事をこなすだけで毎日が過ぎていきます。また、ある程度高い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	機構の業務は国民の健康、幸福に直接結びつく大変重要な職務と考えます。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組織としては未熟であり、発展途上であるのも事実です。但しここ数年で審査部門、安全対策部門の大幅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ついて客観的に考える機会はありませんでしたが、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務であることを痛感し、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	・第一次提言ということもあり、商論併記が多く、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。・過去の薬害の原因として、医薬品行政の不作為があったことは事実と考えるが、当時の決定を今目的視点から批判されており、当時の決定の背景・根拠が明確でない。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。(もともと、これは行政側が行べきものと考えますが)・医薬品行政の監視・評価機関等の設置には賛成です。	現在の機構の業務を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良いと考えます。例えば人事交流により長期間(例えば、1年間以上)薬剤師として薬剤・服薬指導に従事したり、逆に病院等の薬剤師を機構職員として採用する数を増やすことにより、患者のおかれた状況をより身近なものとして感じることができ、それを糧に、日々の業務により励む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	・機構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。職員の増員が行われていますが、要求されるレベルも高まっており、1人当たりの業務量はそれほど変わっていないと思われず。単純な人員増だけではなく、業務の効率化に向けた意識改革・制度改革が必要と考えます。なお、現在機構の使命を全うするためには、長時間勤務は致し方ないか。・特に課長級(審査役・調査役)の職員は所掌業務が集中しており、連日の深夜業務を余儀なくされている現状にあります。課長級職員数を増やして欲しいと思います。	アンケート実施については特に異存ありません。本アンケートにより、「医薬品行政の現場」の現状について、少しでもご理解頂ければ幸いです。
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、広い経験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案(A案、B案)については、専門性の高い業務であることから、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。	広い視野に立つて判断を行うことが可能となるよう他の組織との交流、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		・専門家集団であるPMDAでは、2～3年毎に職場を異動するジェネラリスト育成法は不適当。管理職を含め少なくとも5～7年間、一つの職に専任させる組織制度であるべき。・深夜残業を認めないこと。タクシー券を廃止し、21時までに帰宅させる。充分休養を取り、集中的に働く体制とする。・管理：目標管理を明確に。年間の計画(実行計画)と3年間～5年間の能力開発(期待する将来像に向けた)計画の両輪体制で、特に管理職については、相対評価(各職位ごとに、優・良・並・不良など一定の率(10%、20%、40%、20%、10%)で分類し、評価する。)、評価項目(先見性、説得力、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	経緯・問題点・課題等が明確に示され、医薬品行政に微力ながらかわかる者としても改めて、意識改革の必要点、原点到ち立ち返ることの重要さを認識させられました。	優秀な人材の確保や、常に最新の医学・薬学の知識の習得による高度な専門性の確保、高い倫理観を維持継続するためには、個々人の意識や行動だけでは難しい面があり、組織の運営基盤が安定し強固なもの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・教育・審査ともに「人の命・健康」に密接にかかわるもので重要な仕事であり、どのような部署・担当であってもやりがいを感ずるものですが、特には「独法」という言葉の一掃り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)

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	ご提言に関しましては、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、おおむね適切な内容だと思いますが、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⑩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源での考え方ですが、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が国費重点で良いのかということです。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に入っていると聞きます。審査費が企業に過剰な負担を課するようになるためにも、企業で保たれている組織では、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、この行動理念を確証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機構職員は、みな「患者に必要とされる医薬品のか、」「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点を柱にして、審査を行っていることは間違いありません。この柱が無くては、我々が審査するような意識の下です。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、先輩後輩等に関係なく、遠慮なく発言でき、その意見は通るといった環境です。間違った意見は例え上司であろうと管理職であろうと絶対に通りません。職場全員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、しっかりと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意識する組織として継続する努力は必要と思います。	はい	はい	どちらともいえない	現在の機構の仕事については、欧米に比して人数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、なんとかがんばっています。現在、総合機構のマンパワーの強化を実施して頂いておりますので、今後、仕事の量が軽減できれば、現在の質を採りながら無理なく仕事ができるということ、仕事はやりやすくなるかと期待しています。	
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、有意義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場での交流を通じて、人材育成が行われていると思います。ただ、優秀な人材の確保という面では、一般的な論議として「独法二重」というような捉え方をされているようなところが、足かせになるのではないのでしょうか。使命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思っています。	はい	はい	はい	●●●を感じることは、独法という組織形態ゆえの機動性です。審査・安全部門の大幅な増員についても、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、独法という形態が最適だと思います。	従来の厚生労働行政全般に言えることですが、現場の意見を無視、軽視することが、多くの問題を生む原因の一つであったと思われるので、今回のような機会をいただけるとうと思います。
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、空間的にも余裕をもった事業運営ができる状況の構築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戻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。	3)に関連し、高い専門知識を有する人材が、より多く活躍できるよう、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ないことであるため、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れることを願う。	日常業務のモチベーションを確認できるという意味で、有意義であり、アクセントをつけられると考える。
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思います。		はい	はい	どちらともいえない	適切な増員により、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ほしい。	
27	PMDA	知っているし、内容も把握している	人間の遺伝子がそれぞれに違っている中で、万民に効果が出る薬が承認されていくとは到底考えられないと思う。提言については作る側、審査する側に特化したものとなっているが、もっと広く国民に対する薬への意識の持ち方も認識させるべきと考える。	ドラッグラグやデバイスラグの問題については、審査員個々の質の向上を早急に進め、欧米並みにしなければならぬと思う。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思っている。	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負している。国民の安全な医薬品の使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)

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機構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	医薬品行政の問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。	この提言にある通り、医薬品食品と総合機構の関係については、統合も含めてあらゆる型を検討する必要があると思う。また、国立病院や医政局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々や直に面会し、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、機構の自壊は失ってはならないと思う。	
31	PMDA	知っているし、内容も把握している	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。今後も最重視していきたいと思えます。	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員削減等強化と進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、緊急かつ大幅な増員が提言されているが、業務の特殊性から、即戦力となる職員はいないため、現職員の負担が非常に大きくなる。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。早急な対応と、中・長期的な成果とを区別して議論すべきである。承認審査手続きの即後の実施意義は疑問を感じる。専門協議と同様の役割と思われるため、その役割を含めて必要性について議論されることを望みます。	現在、PMDAが優秀者が行うべき行政的視点も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PMDAとしての純粋な判断、審査結果等をまとめるように、PMDAと厚労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と思われる。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	知っているし、内容も把握している	本提言を踏まえ、改めて薬害の再発がないよう審査に当たってきたいと感じた。また、現在の新薬開発においては、国際共同治験等の利用により、治験における日本人データの量が減少する傾向にあり、これまで以上に不確実性が増すように感じる。企業との相談においても、国際共同治験を利用した際、日本人でガイドラインを満たすような長期投与時等のデータ取得をすることを、明文化されていないといった理由から、難色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、本提言を英訳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、以下の点に問題があると考え。・待遇面でも上回る製薬企業が競合相手であること ・国民の税金が投入されていることから、福利厚生が少なくない(ほとんどない)こと ・天下り等から独立行政法人の不要論があることなど非難をうけていること ・かき回りの業務量があり、慢性的な長時間労働が存在し、短期間で退職する人材も多いこと 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ながらあげているが、申請の件数が増えればその負担はいつまでも減らないため、無理が生じる。申請から12ヶ月で承認という目標が数年後に掲げられているが、達成できるかは不安がある。また、12ヶ月にした場合に、申請されている品目は複数あるため、ひとつの申請にかけた実質の審査期間は現時点と比較し、減少することになってしまい、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。	匿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	知っているし、内容も把握している	監視体制：・現行の医薬品行政の評価機能に限界があると記載しているが、医薬品行政の監視・評価機関(薬事監視員、医薬品監視員含む)をさらに第3者機関として設置して、監視・評価をすることにも同様に限界があり、重複した行政に繋がると考えます。国民全体で慎重に議論すべき内容だと思います。運営財源の原資の在り方：安全対策の財源についても、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等の製造販売業者から拠出せしめらるべき部分もあると思います。ただし承認審査・安全対策について、原資を拠出している製薬企業等から影響を及ぼすことと中立・公平に業務を遂行できる体制を持つために工夫する必要があります。人材育成：医療関係者・製薬企業関係者・医療行政担当者の人材交流について透明性を保ちつつ可能とし促進させることは、本領域全体の従事者の質を高めることに繋がると考えます。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だと思います。	総合機構では、最先端の専門性を備えた医療者・研究者等の多岐にわたる人材が業務に従事しており、高い倫理観を持ち、国民目線で国民の健康を第一に考えて良心的に活動していると思います。理念の掲示は、共有しているその組織の文化をわかりやすく示すために明文化したのと思います。承認審査の透明性：承認申請された医薬品・医療機器は、申請が取り下げとなった場合も、それに至る前に医薬品行政組織の人的資源を投入しています。したがって、審査手続き・審議の中立性、透明性の点から、申請取り下げについても、可能な範囲で情報公開をすべきであると思います。・学会等から提出される要請書に関して利益相反が存在する可能性がありますので、学会の要請書等についても利益相反が考慮されるべきであると思います。その他：総合機構の業務に携わるものは自ら一国民として、国民の健康が第一という基本的考えや行動理念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で業務に従事する職員の多くは、PMDAで独自に採用された多種多様な専門性を持つ職員であり、それぞれが一国民としての自覚に立ち、理念を念頭に熱意を持って業務に励んでいると思います。・PMDAの業務を通して、製薬企業は、営利団体として効率的に最大限に利益を追求することを薬利開発や製造販売における戦略の中で重視していることと改めて感じることが多いです。ただしその姿勢を貫くことは、営利企業として存続を賭けた競争の中で当然のこととも思います。しかしながら、医療は人の生命や健康に関連する分野であり、PMDAは独立行政法人として規制を適切に行うことにより国民の健康や財産を守ることが可能になると考えます。特に、海外の行政機関で承認されれば国内で承認されたこととして、薬利を使用可能にすればドラッグラグもかなり良いという意見も拝見しますが、それは主権の放棄であり国民の健康や財産を守ることができないと感じます。	アンケートを実施することに関して意見は特にはありませんが、公開の方法については、集まったアンケートを集計して使用するなどの個人が特定できないように工夫を徹底して頂きたいと思えます。
				雇用の有無に関係なく将来にわたり対応の責任を問われることに不安を感じます。関連職員の免責を海外規制当局と同様に確保する環境整備も、専門的人材の確保、柔軟かつ迅速な対応や効率的・効果的な組織体制を実現し医薬品行政に役立てるためにも必要だと思います。				・PMDAでの業務は、薬事法などの法律を含め根拠や一貫性が要求されます。その一方で、PMDAの間わる医学・医療分野は、目下月歩の伸びで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起きるので迅速かつ柔軟な対応が必要なことでもあります。医療現場の意見や懸念を適切にかつ迅速に検討して、より国民の医療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。・国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。薬事承認と保険承認がイコールになりがちな傾向を感じていますが、医療経済に関する方々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。・医薬品の開発は欧米が中心で、白人を中心とした臨床試験成績に基づき医学・治療学が発展している状況です。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検討等が困難な状況であるので、韓国・中国・台湾等のアジアの国と医療行政で協力できるところは協力して、日本人を含めたアジア諸国での臨床試験・治療開発等を推進して、自国の国民の健康に役立てられるように工夫できればと感じます。・企業や団体(学会・患者団体含む)からの申し入れや要請についても、利益相反の視点を考慮すべきだと思います。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表(PMDA)

ID	所属	1-1	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るのを、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。
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、実際の専門的、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取り扱っていることについて、責任を感じております。実際の業務においては、1つ1つの判断において、多角的な検討が必要であり、また、しばしば、限られた情報をもとに、予測して判断を行う必要があることから、難しさも感じています。医薬品及び医療機器に対しては、国民一人一人に、多様な思いや考え方がありますが、適切な情報共有を行い、最善のリスク管理が行えればと思います。総合機構での業務を通して、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、フィードバックをいただいたこと幸いです。
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、国民を中心に情報を発信していくことは重要であると考えます。	職員が意見を述べ易い環境を構築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、研修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どこかと思えます。責任のある業務にやりがいと成長を感じます。その中で自分が働いている部の単位では一日の多くを過ごすところであり、部・課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、部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。その部で働いている方の多くは、能力があるでしょうから、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。概して、国の機関は広報業務が不得意傾向があるので、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たいです。
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	・時間の無い中で、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」ということであると思うが、「こうすべき」という結論が出ない事柄があったということかと思う。・今後「最終報告(提言)」がまとめられると思いますが、その段階に当たっても、「商論併記」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)正解を導くことは難しいということかと思えます。	「この理念の実現に向け、」という表現に違和感があります。「理念」とは、PMDA職員の行動の規範となるものであり、PMDA職員の中に確固たるものとして存在すべきものと考えています。 正審理事長は、「みなさんが業務を行う上で言うことがあったとき、いつもこの理念を思い起してほしい」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、この理念にかかるとの評価・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、問題ないと思いますが、経営感覚は欠如していると思えます。赤字解消や無駄削減に向けて、企業感覚での業務運営や事業経営はできていないと思えます(役員や管理部門の基幹職員は、公務員出身者が多く、本当の意味での企業経営を身につけている者は少ない)。崇高な理念があってもそれを実行するインフラ(機関そのもの)が無くなってしま(倒産してしまう)ことがあっては何もありません。管理部門に、企業経営の経験者を配置することを検討する必要があると思えます。	(本アンケート実施にあたっての、委員会でのやりとり(斜線曲折)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、委員がたがた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も迷いました(少なくとも私は大変不快です)。アンケート実施にかかるとの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の程度の費用がかかったのでしょうか？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、事後評価は実施していただきたいと思えます。
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	・指摘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、これらの指摘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・救済などの業務を執行するPMDAのサイズからいうと、制度改正や組織体制の見直しばかりに労力を割かれ、日頃の業務が落ち遅いようなことのないようにして欲しい。	設立後5年を経過したのみで、職員の大半がここ2～3年以内の採用者当であるという「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、法的な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意識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とあわせて、自分の関係ないセッションの動きが見えにくいことが多い。・PMDA全体で仕事をしている「実感」が持てるよう、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。・この時期に急に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読んだ。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策などが乏しく、あまり現実味が無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。そういった意味では、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。(偏りがあつては困りますが……)	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等により、多くの命が助かったならば、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・確保は待遇(給与)面を良くすること、薬の恩恵や薬害の悪い面、悪い面をビデオ、映画などで教育していくことが有効だと思う。	はい	はい	はい	PMDAと厚労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。社会全体の精査をしてから実施すべき。この程度のアンケートを踏まえて、報告書(一部)が作成されるのだとしたら、報告書(一部)の内容を信頼(同意)し、たくなくなると思う。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。職員が気持ちを知らないという委員の願望(医薬品行政を良くするための検討として職員が知ることは良いことではある)に押し切られただけではないのか。	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、記述式なので、どこまで参考とできるか疑問。もう少し時間をかけて、調査票の精査をしてから実施すべき。この程度のアンケートを踏まえて、報告書(一部)が作成されるのだとしたら、報告書(一部)の内容を信頼(同意)し、たくなくなると思う。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。職員が気持ちを知らないという委員の願望(医薬品行政を良くするための検討として職員が知ることは良いことではある)に押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になり、共通する部分も多いことから妥当と考えます。	機構が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、提言にもあるような医薬品行政に対する監視・評価機能を備え、かつ第三者様を有する機関の速やかな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惜みず勤務してまいります。	機構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です。

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。
44	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が無い		審査にあたる職員の中には、理念の実現に向けて努力し苦労していると思う。しかしながら、これまでの経験から、人材に係ることについて以下のように考える。 ・効率と質を共に上げるには、SOPなどの書面の整備も重要であるが、結局は業務に当たる者の能力、適正に尽きると感じる。 ・厳しい社会情勢の中、PMDAではこれからの増員予定と聞いており、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かと、業務に向いていないのではないかと、と恐れる者が多いのではないかと感じる。 ・より優秀で適正のある人材を確保するために、技術職で採用する者に能力を存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。 PMDAの業務は日本ではPMDAでしかできないのだから。同様に、在職者についても苦労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。  ・PMDA内での異動はほとんどないと思われるが、ベ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ことでは重要であるが、それが逆に閉塞感、硬直感などを感じる者も生んでいるのではないかと(モテペーションの低下に繋がるのが危惧される)。さらに、そのセクションの業務に向いていない者が長く在籍することもマイナス要因であろう。弾力的な人事異動・交流をもっと積極的に考えてほしい。 ・採用に際して 最近の新人を見てみると、情報収集力、洞察力、文書作成能力の乏しさを特に感じる。審査においてこれらは重要なスキルと考える。口だけ通者でも仕方ない。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？ その他 インターネットでも、きちんと業務をこなしている職員を薦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。	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			どちらともいえない	はい	はい		
47	PMDA	知っているし、内容は把握している	特にありません。	特段ありません。	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(実際はマスコミが作り上げた)が色メガネとなっている。まじめに寝夜、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。辞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、関心が無い	今回のアンケート作成にあたり、第一次提言を読ませていただきました。当該委員会で検討は、業審の原因から現在の審査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。	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思います。PMDAは当然製薬業界では知られていますが、医師、研究者、大学院生等はPMDAの業務内容を知らない人も多くと聞かれています。学会等で業務内容を話す機会があれば興味を持ち、希望者が増えてくるのではないかと感じます。さらに、提言の中にも記載されていましたが、大学の授業にゼミナリー・サインスを加えてもらい、PMDAの業務の重要性とやりがいを話す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、制約があるため、企業とPMDAの人材交流がほとんどありませんが、FDAでは盛んに行われており、FDAで勤務することが次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、新たな血が吹き込まれることは様々な刺激となると思います。 新人の育成については、PMDA設立当初に比べ、研修等も充実してきていますが、業務が忙しく折角の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をしないといけません。週1回でも大学の研究室で勉強できるくらいの余裕ができないとマネージメントはできません。スペシャリストにはなれないと思います。特に最近では修士卒の職員が多くなり、実験や論文作成などの研修が少ないため、経験したことがないと推測できないことに気づかないことがあると思います。PMDA新薬審査業務に従事する多くの方が、業務に生きがいを感じており、より有効でより安全な医薬品を早く世の中に出せるよう、日夜頑張っています。 最近では世界同時開発を目標に、コストの高い日本人の症例数が少なくて済む国際共同治験を実施するグローバル企業が増えてきています。	はい	はい	はい	PMDAでの仕事はやりがいがあり、患者のために皆が夜遅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、重篤な副作用が起こった場合等であり、マイナスイメージでしか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、医師等の発言を聞く限り、ドラッグラフの話はされ、審査の選考を指摘されません。しかし、製薬企業の日本での開発の遅れ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、現在、PMDAが示す総審査時間は、申請企業の待ち時間も含まれるので、PMDAが審査に要した時間、申請企業が要した時間、総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、取り下げしてもらえず、そのために審査が遅くなったことが分かりません。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)

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、ご意見がありましたら、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、仮に市販後に重篤な有害事象が起こった場合、責任は審査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、日本では認めない判断も考えられる場合があります。当然日本人で検証する症例数は集まらないため、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言われる、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曖昧で、安全性であった場合、原因を探した上で追加試験を実施すべきと考えます。さら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、我々は悪者なのでしょうか？ 承認、不承認となった場合、企業は申請を取り下げるため、その成績が裏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と薬害を提出します。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名増員されると聞きましたが、人数が増えたと、日々のルーチン業務にも時間的余裕ができ、報告された副作用症例について、さらにいろいろな角度からの解析が進み、さらなる安全対策を実施することができると思っています。PMDAの職員は薬害を起こさ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	今回初めて知った		「職場として魅力的な場所にする必要があると思っています。ただ単に人を集めるだけでなく、達成感が感じられること、専門性をより向上させることなどの施策がなければ優秀な人材の定着は難しいと思います。」・医療現場、治験現場を具体的に理解した上で、職務にあたるのが重要と思います。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	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であると考えます。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格な対策を講じること、医療現場、患者様に正確な情報を伝えることが大切であると考えています。		
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料します。		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			
54	PMDA	知っているし、内容も把握している		(3)について 目的の業務に追われて、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)増員して行く中で、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	特に救済に関しては、健康被害にあわれた方からの請求を迅速に処理し、個人情報等の秘密を厳守する、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くこと。		
57	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	どちらともいえない	どちらともいえない		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周知の事実内容の整理と、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、特段目撃するような提言事項などは見あたらず、任あり方検討会を組織してまで作り上げた内容は到底思えなかった。(官費主導で文章などまとめられたのでは?) また安全対策委員を100名増員とのことであるが、積算根拠を「あり方検討会」が公表しなかったことが、残念。	この5つの理念を形骸化させないためには、マスコミや政治的対応に終始し、国民(患者)目線で物事を考えられない。厚労省からの完全な独立性が必要。 確かに、副作用等の被害者団体は独法化の際に、「責任を厚生労働省が負う形が必要。最終責任から厚生労働省が逃げない構図が必要。」とのことから、今の組織体制(機構が審査・調査し、厚生労働省がに報告する)となりましたが、こればかりは弊害を生んでいると感じる。 厚労省の本音は、総合機構に対し「マスコミが騒いでいる製品はさっさと承認する(審査上の問題点を認めても、専門家を説得しきつと対応)」「マスコミ等の世間が知らない安全性上の問題は、極力総合機構から報告しない」「マスコミ対応は慣れた本音が対応」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で、その後の面倒なマスコミ・国会対応などへのキリヤが軽減されるとの発想があります。 総合機構内の幹部のみでもお分かりかと思いますが、一部の部長を除けば、部長以上職はすべて厚労省からの薬系キャリア出向者で占められており、これはまさに総合機構の業務を厚労省のコントロール下に置き、余計なことをさせない監視的な側面が伺えます。 最新知識と慣習をもった人材の集団でありながら、このような上層部で占められた組織である限り、国民目線での科学的な確かな判断は無理と感じる。	いいえ	いいえ	いいえ	薬害肝炎などをうけ、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、唯一といっても良いだろう。 内定者の中には、一流製薬企業の採用に落ちた者なども含まれ、質の高い人材が確保できるかは不可能かと、また数百名の増員を一番喜んでいるのは、従来早期治験者であるはずの露が関係系官僚だと思う。 確かに現状の総合機構の人員では欧米並みの審査や調査・分析は不可能かと思うが、数百名の増員が露が関係系官僚の幹部出向ポストを増やしただけに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発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、その人数に同じ業務は後で考える発想は、民間企業では考えられないのではないかと。		
59	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		個人的には上記の理念にしたがって職員が努力していると感じている。ただ、人員不足、これまでの慣習、多くの複雑な手続き等により、各職員の良心がうまく仕事に反映されない部分はあるかもしれない。また、かなり多忙であること、経済的理由から最新の専門知識が得られる場である海外の学会出張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	今までのキリヤが生かされて、また他業種の人々と共同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。	機構業務に対しては種々の意見があると思うが、各職員は最大限努力していることを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)

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ずりますか？	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、ご意見がありましたら、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	専門家の方々へ御検討いただくのは大変有意義であると思います。	研修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	歴史を生かした合理的な運営が行われていると思います。	職員の声を聞く機会を設けていただき良かったです。
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も、薬事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。数年で仕事を更替するのではなく、継続して行っていくことが一貫性や見過ごしを防止するうえで大切だと思います。	薬物動態などは、企業の臨床動態が進んでいるので、経験を持った人材を登用することが大切だと思います。海外規制当局との人材交流をもっと盛んに行い、考えを把握したうえで、日本の薬事行政に合った有効性・安全性の判断を行うことが大切だと思います。	はい	はい	はい	海外での規制当局でどう判断しているかも重要ですが、機構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、機構としてのスタンスを示し、根拠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ることに全く異論はございません。それぞれ国民の健康のために研鑽すべきだし、先達は後進を指導すべきです。一方、今回必要なのは、普通の倫理観と普通の能力をもつそれぞれが如何に情報を共有してその情報が内包する危険性を察知するシステムを構築することだと思います。例として適切ではないかもしれませんが、経口採薬剤を静脈内に投与しないよう気をつけましょうと声からすることは大事ですが、経口採薬剤が静脈ランにつながる仕組みを作ることが事故防止のための具体的な策となりました。また、有名なDr.Frances Kelseyが当時の厚生省に一人いたとして、危険なシグナルを検出出来たか疑問です。個人の能力のバツキによらず半自動的に危険性を検出できるシステムの具体案を考えておいてはいかがでしょうか。一人の患者と数分しか話せない多忙な医師が副作用を見いだせるように、さらに報告書を書かせるために、どのような方策がとられるのでしょうか。義務だからですみますでしょうか。多くの患者の薬歴を網羅的に把握している薬剤師から情報を吸い上げるシステムはあるのでしょうか。収集したデータを国、医療機関、学会、企業で誰が共有し、誰が能動的に管理し、誰が必要に応じて取り出すのでしょうか。それぞれにおまかせでしょうか。人員の移動より長いスパンでの情報把握や分析が必要な場合にも、それぞれ対応出来ますでしょうか。・・・。(感想に終始してしまい申し訳ございません)	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めて国家試験に受かったところで、使い物になるわけではなく、その後の研修がもたらします。ましてや、学校で教育すらされていない総合機構の業務をうまくこなせる人材が総合機構の門をたたくことなど希有だし、運頼みであり、事前に見分けがつかずません。大学の成績優秀者や優れた医療従事者が総合機構での仕事をうまくこなせるとも限りません。総合機構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高めていくのだと思います。総合機構は若い組織であり、経験年数が少ない職員の見解を聞く(生かす)体制が整っていると感じます。自分できちん考え、問題解決のための提案を数多くし、経験豊富な先輩の意見や、企業等の反論に喝されるのが人材を育てることになります。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、自分でじっくり検討す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。幹部が目標達成云々を語るがありますが、オーバーワークの賜であること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、日本でも開発開始が海外より遅いことが背景となっているのだが、最近、より早く新しい薬を日本人に届けるため、日本人での検討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症例数限り、国内検証試験での症例数限り、極端な例では国内1相試験をやらないと主張する企業もある。これに対し、必要な症例数での検討、あるいは必要な試験の実施を求めると、総合機構のより早く届けるとの理念に反する見解を出すのかと反論する。(他社では適切な症例数の試験を実施している)総合機構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脅しとも言えない主張をする等の反応が返ってくる可能性がある。国内外で至適用量異なる薬剤が厳然と存在する中で、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	医薬品行政を担う組織の今後の在り方について、本提言では、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含め検討が行われている。厚生労働省と総合機構との関係等に関し、様々な立場からの意見が交わされ、引き続き議論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ます。	総合機構では、有効性及び安全性を科学的視点での確かな判断を行うために、様々な専門領域の方々が集まって日々業務を行っている。また、最近では、審査の迅速化に向け、各審査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。審査業務の迅速化の一助として、近年技術職員の増員がなされ、幅広い世代の職員がそれぞれの知識を共有し合い議論を交わしているが、若手新卒職員が増えたことを踏まえ、人材育成の方策を強化すべきと考えます。	はい	はい	はい	おそらく有効な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届ける」ということで良いとは思えない。一方で、このような状況を知って知らずか、外国で使っている薬はすぐにも日本でも使えるようにすべきとの意見もある。医療関係者、患者、国民全体の総意は奈辺にあるのか、その総意に従って、総合機構の役割を考えたければならないのか、良心に従って仕事をこれまで通り進めるのが良いのか、といったところが、最近思うところ。もう一つ、審査業務に携わる職員は、患者、薬害被害者、企業等からの訴訟の対象とならねない業務を日々遂行している。海外の例に習い、法的に審査員の免責を保障する、総合機構に法律の専門部門を設ける等の対策をお願いしたい。	特にありません。

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

10		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？	あなたは今の職場に勤め続けたいと考えていますか？	あなたは今の職場を、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。
65	PMDA	知っているし、内容も把握している		審査、安全対策の透明化が求められているが、何があるかによって有用だと思われているのか、十分な調査の上で慎重に行っていくべきと思う。透明化のために審査や安全対策の遅れをきたしてもいけない。内部で判断の根拠がきちんと整理されていることが最も大事であることと忘れてはいけない。・給料が決して良くはなく、世間の厳しい視線がある中、優秀な人材を大勢リクルートするには限界があり、機構の発展は今あるマンパワーを組織の力、チームの力でいかんにか大きくできるかにかかっていると。・多数の審査員を揃え、かつ一つ一つの審査に時間を要する案件である中、連絡と審査期間の連携を前掲した業務進行に努めてはいるものの、厳しい状況だ。本来、職員が不健全な残業を続けようやく達成できるような目標設定はあってはならない。・業事行政、今後の業のあり方等、大きな物の見方を出来ることも必要で、そのための教育も大事だと思う。	はい	どちらともいえない	はい	3年後、10年後、将来もここで働き続けたいと思える職場作りができていくのか。職員が将来のビジョンをどう考えているのかが見えない。・ワークライフバランスを考えると余裕もないほど仕事に献身せざるを得なくなる目標設定は問題だ。・厚労省と機構が互いの業務を理解し、効果的に協力していくために、「天下り」という世間の短絡的な考えに屈せず、20~30歳の若手職員にマンパワーと機構間の人事交流は積極的にあるべき。・経験があり、教育にも力がかかれば、主任クラスの職員の業務が適重であり、新人教育にも届いていない。まだ若い組織であり、適重期にあるとはいえず、出口が見えない。・審査の効率化のため、細かい点ではあるが、打ち合わせ時間、打ち合わせ参加人数、進捗等に、実態を調査した上、より効果的なものにもできる余地はあると思う。・副主任、主任クラスの適重負担のみならず、副主任、主任クラスの職員を増やし、チームを分けて仕事を分散させない、目標のタイムラインを設定することは欲しい。・企業や学業、大学に積極的に機構の考え方を発信したり、交流を深めたりすべきであり、そのような努力をしている職員は評価されるべき。・審査部では、主任クラス以上でない、他部署との交流はほとんどないことが、職員の知識や経験の偏りや、仕事の進め方の部署間でのばらつきを生んでいるのではないかと。	・申請者サイドからの機構への不満、要望については、世に知られて問題化されることは難しくないが、機構サイドの意見は世に知られる機会が少ない、もしくは言ってもはかりにたちまち業務態度ととらえられ、世間の信頼を失いかねないから言いにくくもあり、職員の生の声を聞いてもらえる機会を与えられたことは評価できると思う。・アンケートを実施することで何かを解決できると思えないが、この機会に機構の職員の意識と同意識、日々の業務との違いを汲み取って頂き、機構が今後さらに活気を増し、企業、医療従事者、患者の助けとなるような提言につながるれば幸いと思う。
66	PMDA	知っているし、内容も把握している	業書がどのような経緯で発生し、被害が拡大してしまったのか、時系列とともにわかりやすく記載されていると思った。今回の第一次提言により、業書の問題を再認識することができた。	学会等に積極的に参加し、自己の研鑽を図っているが、患者団体との対話の機会を増やし、現在の医療現場で何が求められているのかを、患者の立場から聞くことも重要と考える。	はい	はい	はい	非常に責任ある仕事をしているという実感があり、やりがいを感じながら日々の業務に取り組んでいます。	特にありません。
67	PMDA	今回初めて知った			どちらともいえない	いいえ	いいえ		
68	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		機構と国(厚労省)の役割分担(責任)を明確にすべきではないかと考えます。もちろん最終的には国が全責任を持つことは当然だと思いますが、機構では「最終的な責任は国から」といった雰囲気を感じることがあり、そのような心持で過去の訓を教えることは難しくなるのではないかと感じます。審査・安全対策・教育すべてにおいて機構はこれまでの責任を持つ明確した方が責任感を持って業務を行うことができるのではないかと感じます。	はい	どちらともいえない	はい		
69	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		適材適所で人員配置をし、適切な人員費の割り振りをすべき。	はい	はい	どちらともいえない		
70	PMDA	知っているし、内容も把握している	・承認条件に基づき行われた臨床試験、調査について申請者が結果を速やかに提出することの厳格化については記載されているが、その提出された情報に対する評価、措置の判断を速やかに行う事は求めたい。この点については、実施のみではなく、当局の評価体制についても、求めたほうが良いと思う。・医療機関での診療録などの記録の残し方についても語り込んでよいと思います。	・国民、患者を強く意識して業務にあたることに必須と考えるが、提言にもあるように、承認された薬剤や機器が実際に患者に適用され、効果、副作用が発現する状況を自分の目で見て認めて頂くことで、理解できるものと考えられる。職員の外部とのコミュニケーションが必要だと思います。それは、国公立に限るのも、良くないと思います。・もしもかすると、他に余裕をないほど忙しいのか、効率的にこなせていないのか、国民、患者を意識して業務を行っていないケースも多いかもかもしれません。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	国民、患者のために考え、業務にあたるつもりですが、相手の顔や声が見えたり聞えたりする環境はないので、国民、患者のことを忘れそうになったときは、医療現場に戻り、治療に参加して直接的な喜びや悩みを分かち合いたいと思う日もあるのではないかと感じます。もしもかすると、週一回くらいは臨床現場で仕事することも必要なのかもしれません。	当初、アンケートの目的があまり理解できなかったが、記載していくうちに何のために業務にあたるのかを改めて考えるチャンスになったので、良かったと思います。
71	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政を担う組織として、独立行政法人は適切ではない(将来的に縮小を前提とした組織であるため)。	・FDAやEMA並みの人数が必要。・医系の専門家を増やす必要がある。・製薬会社との人材交流が必要。	はい	はい	どちらともいえない	・給料や出世に関心がなく、自分を犠牲にしても、やりがいのある仕事をしたい人間にとってはすばらしい職場である。・社会に貢献している満足感がある。・仕事は常に山積み状態であり、一つ一つの仕事に達成感を得られない。ひたすら働いている。	機構職員の本音が外部に出る事はほとんど無いので、ある意味有意義であると思います。
72	PMDA	知っているし、内容も把握している	・「第一次提言」で述べられている事は、「医薬品行政の本来あるべき組織像」として記載されており、この理想像については、個人的には同意するが、もし、PMDAの現状(PMDAの抱える問題点)を改善せずに、この「第一次提言」をそのまま実行するとすると、現時点よりも、より大きな問題が生じることが懸念される。(次項目の「5つの行動理念」に対するコメント参照)・PMDAの予算収入の不確実性及び予算使用に関する非流動性についても「第一次提言」で議論すべき事項と考える。PMDAの予算収入については、①新医薬品関連部門の主な収入が「承認申請手数料」及び「治験相談手数料」となっているが、1年あたりの承認申請件数及び治験相談申し込み件数は、世界(日本を含む)の医薬品開発状況等に依存しており、「承認申請手数料」及び「治験相談手数料」いずれにおいても安定的な収入源となっていないこと(PMDAの審査関連部門については、従来の規制当局に比べ、予算の収入額の確実性が低い事)。②PMDAの予算の使用にあたっては、PMDA内で非流動的であること(PMDAの部門により、予算が不足しがちな部署と予算が余る傾向にある部署とがあるから、この手数料の不確実性がもたらす現状の事例としては、審査員の増員に必要な予算を計上するため、実現困難な「予算収入(概算)」を見積もり、つまり、実現困難な「治験相談を年1200件(月あたり100件)処理」という目標がPMDA中期計画に盛り込まれ、「治験相談件数」が少なくとも増えるために、新規の治験相談「事前評価相談」という将来承認される保証がない品目の報告書(時間と労力を注ぐという状況が発生している。(次項目の「5つの行動理念」に対するコメント参照))	5)「過去の多くの」については、PMDAを運営しているPMDAの幹部自身がその理念を理解されていないまま、PMDAが運営され続け、組織としての「目標・計画」が設定されているように思える。改善が必要と思われる「達成困難な組織目標」を掲げ、対外的に開示している事は、必ずしも善いことと思われる。例えば、PMDAの第2期中期計画(中期計画の説明資料)( <a href="http://www.pmda.go.jp/guide/hyoukaikai/20/h210316gijishikai/file/h210316shiryo1-3.pdf">http://www.pmda.go.jp/guide/hyoukaikai/20/h210316gijishikai/file/h210316shiryo1-3.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20年度では「相談可能件数、現行280件」と記載されているが、平成23年度まで、「すべての相談にタイムリーに対応、相談件数1200件。成分あたり平均相談回数6回」とマイルストーンが提示されており、このために必要人員は150名増員」となっている。しかしながら、過去(2004年10月)に、審査員不足の為、治験相談の受け付けがストップしたとき、PMDAの説明は、「審査員150名を」とは、治験相談の処理件数は月20件が限界と述べている(朝日新聞2005年9月13日、 <a href="http://www.asahi.com/health/medical/TKY200503120667.html">http://www.asahi.com/health/medical/TKY200503120667.html</a> )。つまり、平成23年末の目標である「治験相談を年1200件(月当たり100件)処理すること」をクリアするために、審査員が2004年10月時点の審査員150名の約5倍(月100件/月200件)である750名の審査員が23年度末に少なくとも必要となるように思えるが、わずか236名増員(しかも治験相談以外に、審査の迅速化という目標も設定しているにもかかわらず)目標達成可能と設定していることが、	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	上記アンケート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?という回答として、「どちらともいえない」と選択した理由として、①医薬品開発に、興味があるけれど、PMDAの業務内容自体は、アかマか、医療現場、製薬企業などに勤務するよりも、毎朝毎朝医薬品開発の世界を全く体感的に見ることができず、また、国内外の医薬品開発の世界動向をダイナミックに体験しながら、様々な広い知識を学ぶことができる点が非常に有益であるが、前述のように、PMDAの中期計画は、欧米の規制当局のように堅実な中期計画ではなく、計画自体が実現困難であったり、組織計画にPMDAの5つの行動理念と矛盾する内容が組み入れられており、近未来の中期計画から確信が持てない組織であることから、PMDAの堅実な長期ビジョンが見えにくく、②近年のPMDAの増員計画により、PMDA職員の世代間(職員の各年齢分布)の imbalance が顕著になっており、昇進しやすい(比較的ポストに空きのある)世代と昇進しにくい(幹部ポスト数が非常に限られており、同年代の職員数に比べて幹部ポスト数が少なくなる)世代が存在している状況であり、特に若い世代ほど、昇進しにくいこと、③PMDAの幹部ポストは、現状では、厚生労働省からの現出向者で大部分を占めており、より一層、PMDAのプロパー職員はPMDAで昇進する可能性が低くなっている(入社しても出世の可能性がない)ことなどが、理由としてあげられる。	・今回のアンケートは、PMDA職員の各個人が自由に意見を述べられる貴重な機会であり、今後このようなアンケートを適宜、必要に応じて実施していただきたい。・このようなアンケートを実施した場合は、単にアンケートを実施するだけでなく、集計結果が「第一次提言」への反映状況についてもPMDAにフィードバックしていただきたい。・もし、次回以降もこのようなアンケートを実施するのであれば、もう少し、アンケートの項目については、PMDAの全体像や方向性に関する大きなテーマだけでなく、トピック論点を絞ったものも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	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		第一次提言をご存じてましたか？	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。
				過去の教訓(上記の場合、治験相談の受付ストップ)が活かされていない事例の一つと思われる。(以上の点も、審査員の増員の際の「審査関連部門の支出額」に見合う「審査関連部門の収入額(概算)」が必要であることから、「治験相談手数料収入」として、実現不可能な目標である「治験相談を年1200件(月当たり100件)処理」となったと思われる。)・2)「より有効でー」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/hyogikai/20/h210316gijihidai/file/h210316shiryo1-3.pdf">http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikai/20/h210316gijihidai/file/h210316shiryo1-3.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「事前評価相談」の導入が記載されている。また、「事前評価相談」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、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするともに、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/info/consult/fit/3_kubun.pdf">http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/fit/3_kubun.pdf</a> )が、一般的に医薬品開発では、治験の成功率は約100%成功するわけではなく、第1相→第2相→第3相と進むに従い、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)。(図添付)  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意味する。つまり、患者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)を待っているにもかかわらず、PMDAは、その既に承認申請済みの品目の審査報告書作成(つまり、承認日)が1日でも早くなるように、審査報告書作成に全力を注ぐことをせず、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点が「2)より有効でー」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(審査タイムクロック)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日でも承認が早くなるように努力する姿こそ、本来あるべき姿ではないかと考える。・PMDAの幹部は、日々、残業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組織目標(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ているのであれば、明らかに達成困難な組織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の組織目標(PMDA中期計画)が掲げられていることや、真の意味での承認審査を迅速化を妨げる「事前評価制度」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社している。この点は、PMDAの理念が設定された後も不変であり、「最新の専門知識と教習を持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」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、達成困難な現行の第2期中期目標ではなく、「第一次提言」であげられているような本来あるべき組織像に向け、達成可能なマイルストーン(改定された中期目標)を再度、一から立てなおし、本来あるべき新たな「PMDA」に変化すべきと思われる。	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		
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。部や機構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、計画が途中で頓挫したりする)加えて、実際の人員や業務量を考慮しても、とても無理な計画を表面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、今後中身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、薬害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意義だと思う。	現在のPMDAは組織として有機的に機能していないと感じる。楽しく働ける環境にもない。	いいえ	いいえ	いいえ	組織としてのビジョンが伝わらない。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	確実に国民の命と健康を守るという使命感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、あるいは、関心がな			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	やりがいと使命感を感じて、毎日充実しております	
78	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)

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。
79	PMDA	知っているし、内容も把握している	FDAIに似た強い指導力のある組織が求められているが、現状では厚労省と機構が強い関係の中で連携をしているとはいえない。今回のインフルエンザワクチンの対応をみても、厚労省と機構がそれぞれの立場で意見を言うというより、決断できる人がいない為、仕事のキャッチボールをしている感じである。これは、組織、人事がなれあいでいっている為、各自の考えがせまらないのではないだろうか。	高い理念を掲げても、職員の意識改革が伴っていない。理念としては、理解しているが、仕事の中に含まれていない。こうした自覚に向かって、日常の仕事の中でどう変えていくのか、部・課長のリーダーシップがない。機構には正規職員のほか、派遣職員や非常勤職員がかなりいるが、こうした人達には研修の機会がほとんど与えられていない。こうした高い理念のもとに仕事をしているのは一部の人達で、先ほどの派遣職員や非常勤職員は薬事法や審査の知識が不十分のまま、審査官などの手足となって働いている。	はい	はい	はい	「旧組織である、機構センター、救済研究機構、審査センターのやり方がまだ踏襲され、新しい機構としての仕事の進め方になっていない。過去2回野村総研やマツケンによる業務診断を受け、業務改革に取り組んだが、部課長のリーダーシップのなさほど改革が進まない。これは、部課長に、厚労省で係長や課長経験の職員を持ってきてほしい。組織管理、人事管理、若手の教育等、管理者としてやるべき基礎知識が欠如しているからである。今年初めて、これらの人々を対象とした管理職研修を実施した。以上のことから優秀な新人を採用しても、育成・指導するものがないのが現状である。厚労省の職員と機構独自採用職員の間で処遇に差がある。同じ仕事しても厚労省の人は3~4年で係長だが、機構職員はそれ以上かかっている。	先にも書いたが、2度の業務改革でも、改善すべき点は多々あった。今回のアンケートでも同様な意見が出ると思うので、改革を実行できるリーダーがいないことが問題だと思っており、リーダーの育成も大きな課題である。アンケート結果をもとに、大胆な医薬品行政などの見直しを行っていただきたい。現状の体制は、厚労省と機構の2重行政で、時間がかかるのはいらない。独法の評価を毎年行っているが、目標が達成できなくてもA評価をつけ、業務がこれよりよいのかという意見も聞かれる。
80	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	お恥ずかしいことに、今回初めて詳細に目を通したが、過去の問題把握から今後のあり方に繋がった、一年間でまとめたとはとても思えないほど内容の濃いものであり、関係者の皆様には頭の下がる思いであった。今回は第一次提言とのことなので、第二次提言に向けてお願ひしたいことを以下に述べる。第一次提言で既に述べられている医薬品行政のあるべき姿は、一国民として納得のいく内容であると感じた。しかし、行政に携わる者として考えると、果たしてそれらが実現できるのか、疑問を感じた。現状でも人員は全く足りていない状況であり、我々も業務方法を時代に合わせたり更新する必要があるものの、それで得た新たな労働力をもってしても全てを実現するのは困難な印象がある。そこで、第二次提言では各項目について、優先度と実現性にまで踏み込んだ議論をお願いできればと思う。例えば、多くの薬害で直接的な原因となっている「命の尊厳に対する意識」の改善は最優先でかつ、直ぐにでも実行することが求められるが、間接的な原因であるものについては代替案までを考えられないだろうか、具体的には、各項目に優先度をつけた上で、①理想的な状態(第一次提言で充分か?)、②実現するための現状で不足していること、③実現に必要な施策、④それによる各方面への影響(例えば第一次提言でも述べられている増員や財源の問題)、⑤可能であれば代替策・代替案、について言及できれば良いと思う。また、今回は行政のあるべき姿に関する提言であるが、現状の審査等のシステムで行政側ができることには限界がある。(申請者側が作成・提出した資料を持って審査等を行う以上、やむを得ない部分がある。)申請者(製薬企業等)や各種試験の実施者(測定・検査機関、医療機関、IRB等)のあるべき姿にまで踏み込むことができるのであれば、お願ひしたい。	最新の専門知識と敬智を持った人材の確保・育成にはまだ相当の時間がかかり、更に「種族別に世界に向かって期待される役割を果たす」までに至るには、各方面でかなりの努力と時間を要すると思われる。これに対して、例えば一時的に大学教員等の併任を実施するなど、人材の育成・確保が一定レベルに達するまでの時限的措置も検討して良いのではないかと。また、第一次提言中で述べられている人事異動に関しては、本省職員だけでなくPMDA職員についても多く、専門性を高めるのに弊害とされている部分が少ないからである。その結果、PMDA職員より製薬企業社員の方が高い専門性を持つことも多い。PMDAには一応、総合的な経歴を元にキャリアアップしていく場合と専門性を高めるための場合のキャリアパスが用意はされているが、例えば部門毎にある比率以上はスペシャリストを配置するなど、全体として目標とする割合等の設定も必要ではないか。	はい	はい	はい	PMDAでの仕事にはとても大きなやりがいがあるが、法令面、制度面、運用面等から限界を感じる。例えば治験の信頼性調査に関して言えば、時代の流れ(治験の国際化、分業化)に対応できているとはとても思えない。膨大な数の国際共同治験に対する調査が近い将来に控えていることを考えると、また問題が少いうちに対応を検討しておくべきと考える。これについては海外規制当局との情報交換が不十分であることも原因の一つとなっている。また、PMDAの業務は厚生労働省の管轄下に行われ、業務負担があるが、それが必ずしもムムムムスな流れの中で行われているとは言い難い。例えば、厚生労働省との情報交換が密でないケースもある。具体的には、運用通知改訂前のPMDAIに対する意見募集が発出のほぼ直前で、我々が持っている問題を吸い上げたり、改定案に対して大きな変更を提案したりする状況にはなかった、ということがある。本省、学識経験者、企業側の考えは当然重要であるが、高所から眺めている方がわかる現場の情報や視点を捉え取ることができない。本省の人事異動が頻繁であることも含め、両者一体となって業務を推進するためのシステム構築が望まれる。	本アンケートは、提言を詳細に読みきかかたり、また自分の考えを整理する上でとても有用であった。ただ、今年度中まよめる提言に反映するものであれば、もう少し早い時期に実施していただいても良かったのではないかと。また、時間的にももう少し余裕があると良かった。大切な問題であり、自由記載欄が多いことから、このアンケートにある程度の時間を割きつつ、2週間程度の中で既に出張などを含めた業務予定が詰まっています。十分とはいえない。その分、考えが至らない部分があることをご容赦ください。
81	PMDA	今回初めて知った		人材育成プログラムが弱いように感じるが、提案までは済まばいい。	はい	はい	はい	特に不満はもなく、仕事できる。	
82	PMDA	知っているし、内容も把握している		1)透明性: 充分ではない。内部の検討会を公開すべき。 2)患者志向: 患者のほうに傾いているとはいえない。対企業色が強い。 3)科学的: 安全については、詳細なプロセスを明らかにし、科学的(シミュレーション)に基づいた判断を！(まだできていない) 4)多くの者は海外会議、学会に行くが、その成果は疑わしい。	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	生活残業の人が多い。(ムダ) 人が増えて、狭い範囲の安全業務しか行っていないので、すでにすることがあつたところも・・・症例票をコピーして、膨大な資料を送達するのはマンの仕事を？ 副作用検討会(月1回)は基本的に症例数(3例以上)をまとめた上で改訂の流れ？論理的説明プロセスがない。	
83	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		
84	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	薬害は色々な要素が重なって起きた不幸で本当に残念な事ですが、その中から学んだ経験を無駄にしない事が最も求められる事です。現在は、インターネットに載せれば周知される、データベースで検索できると考えられがちですが、その落とし穴(隠れ情報、取り消し情報やデータベースの改訂など)は、以前とは違うより大きな安全被害に繋がる可能性があります。少し前の「医者の薬が分かる本」がベストセラーになっていた頃とインターネット検索により海外の情報まで入手できる今では、その背景となる条件が異なります。現在は、医薬品等や治療技術の高度化が進み、安全性を検討する軸も異なるのではないかと考えられます。また、医療に関する学校教育、消費者教育により、自分の基本的健康管理は自分でできるような社会であればコンビニ受診のような現状もなく、多忙すぎる医療従事者による単純ミスを避けることができます。教育により医療の限界、不確実性を患者サイドにも理解して貰えば医療者が高度医療を安心して行い、患者が治療を安心して受けることができるように思われます。信頼の裏付けがあつてこそ安心があるのです。それには医療安全基本法を制定する事、社会背景を踏まえた罰則を伴う規制の検討も必要なのではないでしょうか。今後に期待しています。	行動理念に沿う大きな流れや意識が職員全員に貫かれて初めて総合機構が機能すると思われれます。審査・安全・救済のどの業務も専門的で重要ですが、より良い成果を上げ、医療安全に役立つためには、総合機構の内部連携より理念を目指す一つの動きになる事が求められると思われれます。また、業務のすみわけは、先の民主党により示されたような「業務仕分け」から始まるのではないのでしょうか。類似作業を別々な部署で行う事の無駄は、最も不要な事です。また、種別作業を連携させるためには真のリーダーを適切に配置する事も重要です。医療現場を危険視される中で医療は、チーム医療、地域連携等の傾向もあり、総合機構の業務結果が現場で役立つためには、製品の品質関連だけでなく情報があり重要です。医薬品等の情報のさらなる充実が最も求められる事と思われれます。医薬品等の情報は、医療チーム内で、地域連携内で、在宅で色々な方に活用されるため、個別・具体的にできる事を求められています。さらに患者の状況も多様化されており情報内容をそれぞれの現場事情に合う形で発信する事も求められています。	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	総合機構の仕事は、医薬品・医療機器の安全を通して医療安全に大きな役割を果たす重要なものであり、社会からの期待も大きいと思われれます。医薬品・医療機器は、高度化され、より有効である一方で、その使用にはより注意を必要とする製品が増え、何にどのように注意を払うべきかの視点も少し変わってきているように感じます。職員には、少しの変化にも気づき、向きをすべきか、何が出来るかの意識を持ちながら全体の中の自分の立ち位置と方向性を整理して業務を進めることが求められているのではないのでしょうか。当事者意識を持ち、薬害経験患者と新薬を待たず患者の間で方向も取れる意見の中に貫かれている真実を正しく評価する事とともに機構としての評価基準の公表が求められるように感じています。	薬害を忘れていたわけではありませんが、改めて考える機会がありませんまま暮らしてしましたので、個人的には良かったと思います。また、より多くの立場から意見を集めるというように試みは今後とも取り入れて欲しいです。できれば、収集した意見が反映される事を期待します。



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>新人の育成に関して5年10年の単位でない審査員の育成は難しい、しかし、現状でみるとこの2年で新規の審査員は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年で本省に戻ってしまう人たち、ひどいと半年で戻ってしまう)が担われている。機構のプロパーの審査員は殆どH16以降の採用者なの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年がたつが、本省からの出向者が多いのが現状です。審査部門は、この2~3年の間で新規採用が定数に近い数を採用してきている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ではないのではありませんか、とにかく厚書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です。また、事務職では課長代理以上すべて出向社員で占められプロパー職員は一人もいません。よくて係長どまりです。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だとちやほやされているがやらされる仕事は要するに一般事務で、かからないのだから総合職と同等の待遇をもらいたい。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です。また、この組織はとにかくいろいろな厚書が多すぎて困ります。プロパーでもH16以降の採用とそれ以前で区分け(差別)だと思いますがしている。嘱託も定年してからの採用者とそうでない嘱託、そうでない嘱託と事務補助員の区別がわからない。そして、派遣職員、いろいろと部署がありますが、事務職の職員数があまりにも少なくその分を思い嘱託、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、いかげんものなのでしょうか。守秘義務は職員と同じようにかかっているとはいえず、非常に不安です。そして、一番おかしいと思うのはこういう組織には評価制度はあわないということだと思います。生産性の向上を望むこともない組織に評価を取り入れることは、評価というものとらわれ、仕事自体に良い結果を生むことがないと思われるからです。もつと、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取り組むことができる組織になることこそ職員の動みになり仕事に対する責任ややりがいを見出していける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	提言があることは知っていたが、内容をあまり把握していなかったです。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感じた。	業務内容上、社会に対する視野が狭くなりがちとなるので、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っておくことが大事であると思う。・相手の立場に立って、物事を考える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、視野が狭くなりがちとなるので、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。	集計結果のみが一人歩きしないようにしてほしい。
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。委員の皆様には提言作成の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。不確実なリスクに対する予防原則に重点を置く考えは大切と思いますが、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は承認不可能になってしまいます。ゼロリスクを追求することは、正しいとは思えません。得られているデータ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)の理解かもしれません。	<p>組織では理念を掲げて、その先に共通意識を持って職務に励み、成果を出していくものなのだろうと思いますので、理念作成したのはいいことであらうと思います。ただ、医師の立場からすると患者さんを心に患者さんにとめてベネフィットを何かを考へる第一とすることはありません。改めて指摘されるものでもない事ですので、日頃理念を意識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います。一方、現場経験の無い方々(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、過剰な正義感が誤った方向に走ることはないのか、少し疑問ではあります。</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界も含めて)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。専門的知識と審査員としてのプライドをかけて出した結論が決して科学的とは言えない観点からくつがえされるのには失望しますし、このようなことがまかり違える仕組みでいいのかと疑問に思います。人材育成に関しては、医学・薬学部などにおける医薬品、機器の開発に関する講義や、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	臨床担当はPMDAの中では少数派のマイナーな存在です。医師が審査に関わりはじめた歴史は他国に比べても浅く、創業(製薬会社等)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で審査業務に従事することは今までもないと思います。したがって、継続的な勤務についてはなんとも答えがたく、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ではありません。むしろ、かなり限られた方しか勧められません。自分の専門領域以外の品目を審査するスリスは相当ものがあります。(薬剤疫学 Jpn.J Pharmacoevidemol.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うと思います。このアンケートではそこがつかめたいと思います。このアンケートのoutcomeとして期待しているものは何なのでしょう。多くの方々の手間暇をかけたで行うのではありませんか。目的がはっきりしないと誰にやってみただけということになりかねないと思います。「薬害の根拠は組織文化にあるために本音を言えない」といっても、PMDAは若く急速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		・有能な人材の確保のため、企業との壁を低くし、有能な人材を企業より採用する。・薬物療法を中心とした医療実態を把握するため、医療機関との人事交流を活性化させる。	はい	はい	はい	・大変責任を感じているとともに、非常にやりがいのある業務と考える。・今後、本省(厚労省)との棲み分けが曖昧にならないか危惧しているところである。	
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月に近藤理事長が就任して、数ヶ月の議論を経て今の理念があると思っています。この理念は特別なことではなく、ある意味普通のことですが、職員一同で決めたことに意味があると思います。まずは職員一同がコレに向かって日々努力して決進することが大事なことだと思います。	はい	はい	はい	近藤理事長の事も職員が一丸となって業務を遂行していく体制が整われつつあると感じています。	アンケートに関することではありませんが、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まり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)

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？	あなたはあなたの職場に勤め続けたいと考えていますか？	あなたはあなたの職場を、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。
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機構内の整備等は比較的充実しているように思います。(研修、指導等) 日々の業務の中で、特に1の使命感を維持し続けることとはみな大変だと思うので、各職員の意識を定期的に喚起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の最新の知識については、時間の許す限り習得でき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、参加しやすいような仕組みはしてほしいと思います。 4については、他の項目よりも対策が遅れていると思います。 PMDAがFDAやEMAに期待されるようにするために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CPMDAの存在をもっと社会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、より信頼関係を築き、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います。	業務は忙しいですが、このようなアンケートを受けることは大変重要だと思います。このような機会を増やし、また回答は任意ですが、全職員が回答するような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、関心がない	内容は把握していない。特にありません。	「仕事の仕事(OJT)を基礎から新人に教える仕組みを構築して欲しい。(総合機構は普通の会社と異なり国民の保健医療に密着しており、見て覚えるということは危険である。) ・人材の育成・確保については分子系に偏らず、様々な人材確保に努めることを提案します。(一Ph.D(分野は問わないが理系出身のPh.D)などの優秀な人材を確保も考えるべきである) ・新人研修はある程度有効だが、大学の授業のようで、必要性を疑う。あるいは研修の内容を見直すべき考える。(基礎と応用と時間の配分を変える。)	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、より一層よい審査をして、この職場に勤め続けたい。 ・仕事の内容は保健医療に直結するので私達はいかなる仕事においても責任感を持ち続ける必要がある。 ・巨大組織(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います。
102	PMDA	知っているし、内容も把握している	本提言の「第4」に記載されている(4)市販後安全対策等は、ドラッグ・ラグの解消という状況が踏まえ、人種が異なるとはいえ日本での使用経験が相対的に多い医薬品が使われる状況から、これま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な部分であると思います。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着実に実行できるようにしていきたいと思っています。なお、本提言において議論されている「薬害」については、どういった状況をさしているのか明確にするべきではないかと感じます。平成21年11月6日に開催された参議院予算委員会において、舛添議員が新型インフルエンザワクチンを10mLバイアルから複数回にわたって薬液を採取する事が新たな薬害にならないかという発言をされており、個人的には薬害事故の色合いが強いと考えているものも薬害という言葉で表されています。また、平成21年3月30日に開催された本委員会(第12回)の議事録を見ると、委員の間で議論している「薬害」に対する認識の相違があるようにも感じられます。本提言で議論されている薬害について、各委員がどういった状況を検討対象とする薬害とお考えなのかよく分かりませんでした。 また、本提言の5頁では、フリアリゲン製剤の承認に関する経緯が記載されていますが、昭和37年に旧住友十字社が承認申請の際に提出した臨床試験成績について、承認申請時から見ても将来に当たる昭和42年の「医薬品の製造承認などに関する基本方針」を引継ぎを出して社撰としている点が違和感を覚えます。我々が承認審査を行う場合、承認申請時の科学水準及び要求水準から見て、最低限ながらも症例数等の要求が満たされたものであれば、それを社撰とは言えないと思います。承認申請時における科学水準及び要求水準から見て、社撰であったのかよく分かりませんでした。本提言の10頁から11頁にかけて、製薬企業から提出された418名の症例一覧表を含む資料の取り扱いについて、厚生労働省において患者の特定・告知に向けた配慮が可能であったとされていますが、仮に当時同じ状況に置かれた場合、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います。薬事法は医薬品を取り扱うものであり、患者への告知等は臨床現場で行われるものと考えています。今でもその部分については、薬事法上、求められる範囲を超え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、本提言の22頁から23頁にかけて求められている以上は、今後の対応の念頭には置かれることになると思います。最後に、医薬品行政の監視・評価機関等についても本提言に入っていますが、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、監視・評価機関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いますが、似たような組織になるのかが分かっていませんが、平成21年10月7日の消費者委員会において、消費者団体に所属する委員から「発がん性は一切ないということが担保できて初めてトクホの許可を与えるべき」という発言があった旨の記事が日系ビジネスのオンライン版に記載されており、一般的に発がん性が一切ないと証明するのは事実上無理だと考えますので、冷静な議論が行われているのか危惧しています。同委員会の議事録には同じ発言が見当たらないので、言葉のあやかもしれませんが、リスクとベネフィットを比較考慮し、使用するものという医薬品の特性を踏まえ、医薬品行政の監視・評価機関では相応の責任を負いながら、議論が行われる場であってほしいと思います。	総合機構では、救済や審査、安全対策業務に専念できる執務環境を整えられていると思います。このような環境を提供していただいている総合機構幹部には感謝しています。一方で、ここ数年で急激に審査部門の人数が増えたこともあって、総合機構の方との交流がほとんどなく、非常に狭い範囲で業務が完結する人が増えています。定期的に全職員が総合機構外の方と交流を持つことは事実上不可能だと思いますし、そのために外部から講師を招いて研修が行われているのだと思いますが、般に籠もって仕事をされており、臨床現場や違う立場の人の感覚から乖離してないか心配です。	はい	いいえ	どちらともいえない	いろいろと学ぶことがありますが、今の仕事にはやりがいにともな、充実していると感じています。一方で、これからは薬事法で求められる以上のものを求められる状況(予防原則)に対して、仮に懸念していた問題が起らなかった場合、企業等からの損害賠償を請求される可能性があります(例えば、そんな状況では法の範囲でしか仕事しないのは当然です。)であり、それは事後的に裁かれるものである状況及び厚生労働本省のことに限りますが、松村明仁氏のように行政の不作為として担当課長クラスだけが刑事上の罪に問われた状況が最悪としてあることを考えると、ある程度経験をつんで、行政ではない別の立場から国内外問わず医薬品に関する仕事に深くとも携わりたいと考えています。影響という点は重要だと思いますが、行政の立場はなほても、人の役にたつ仕事をすることは可能でしょう。そういった点を考慮して、仕事にやりがいを感じますが、この職場には勤め続けたいという回答になっています。 その他、今後の総合機構における業務を考えたとき、予防原則で対応して、懸念していた問題が起らないことがわかった場合、企業等からの損害賠償等を請求される可能性はないのでしょうか。	アンケートを実施して、薬事行政に関係している人から意見を集めることについて、ご検討の一助となればと考え、協力させていただきます。 ・提言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らどうかと推察しますが、アンケートに回答する立場からすれば、本アンケートの実施を決定する過程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。業界紙の報道によると、本アンケート実施の最終的な決定は本年11月の検討委員会で決定しているようであり、議事録ではフォローしきれませんが、この段階の意見については、事務局と検討委員会へ出席していた総合機構幹部への意見とすべきかも知れませんが、個人にはアンケートの実施を決めた検討委員会がその意図を明確にすべきという思いがあり、検討委員会が直接メッセージを発すべきと考えましたので、ここに記入します。 ・蛇足になりますが、下の「医薬品行政に携わった年数」について、例えば9年6ヶ月の間、医薬品行政に携わった場合は6～9年「10～20年」のどちらにチェックをつけるべきかわかりませんでした。20年以上という選択肢があるので、「10年以上～20年未満」と思いますが、そうすると、例示した年数は「5年以上～9年未満」にも該当しないため、チェックができないと思います。
103	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		特に新卒職員の場合、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、日常の職務に追われ、「本当に守るべき国民の命と健康のため」という視点を学びきれていない。	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	はい		
105	PMDA	知っているし、内容も把握している	より多くの期待、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、もっと国費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と同じ	特になし

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。
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、審査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く考える。 提言を受け、より良い改革が行われる、行っていることを望む。	研修や勉強会などで、自分たちに求められている姿を見出す(自覚を強くする)機会が必要かと考える。しかし、現状では、そのようなチャンスはあったとしても、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増員などにより、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が多いと思う。患者、被害者を第1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。そのような環境で、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、何とかしたいと考え、力不足ながらも努力している職員がいる事も知っており、嬉しい。	アンケートのみでは、職員の考え、職務の状況等は性格には分らないと考える。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責任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	国民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きたい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薬害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、基礎固め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指導制)、各分野の外部専門家の一層の活用など。(まだ、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、行政の対応案まで求められることもある。審査の実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。(局内の調整もよりスムーズになる。)あるいは、国の業務として統合する事も検討すべき。(国の機関であっても、科学ベースでの処理は可能) 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、一層の情報公開を行っていくためにも、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例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は学術論文を発表し、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	ドマスティック	
111	PMDA	知っているし、内容も把握している		総合機構の理念は素晴らしいと考へます。しかしながら、現場とのギャップの大きさに仰天しています。 1)高い透明性・なし。理由:部長数名で本部は牛耳られており、部長の決めたスロ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。ある医学専門家が懐疑をこめて語った。「1時間以上話をせ、結局結局決められていたらしい結果を述べられ、自分の言ったことは一体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、申請書を全部読むのは馬鹿だ。ポイントをとらえて読むべきだ。」もっともらしい言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2日の効果を見ているだけなのに、ヒトでは治療6週間後の有効性と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、こちらに照準していないため相手ばかりを責められず、苦勞しました。何年も承認されず、信頼性も取れなかった品目です。 3)高学歴、専門家を抱えながら、抑圧して使えていない。ヒトばかり増え効果なし。 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。後発市場にお金はもったい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らず速やかに承認されますよ。」といわれました。	はい	はい	はい	希望を持ってきましたが、今の状態が続くようであれば辞めるべきでしょう。あんなところにいるのと思われないからです。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勇んできたのですが、変わるべきです。ほんの一握りの人間がいろいろな役に回っているのがあるのですよね。	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絶対に救われますが日本では疑わしいです。疑わしいけれど書いてみました。これが元で盲になるようなことがあるとしても本望です。
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	ドラッグラゲやデバイスラゲの解消のためには、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)を行うための環境整備等を総合的に取り組んでいかなければならないが、わが国においては過去の薬害問題から規制と振興が分離されている。しかしながら、コトだけ世の中の情報がオープンになるなど社会的環境が大きく変化してきており、日本から離れた医薬品・医療機器を創出していくためには、産官学における人材交流を活性化を行うとともに、それらを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、フレキシブルな官学との人材交流(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」に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・量とも不足している。また、体制整備を行うにしても、天下りや処遇の問題など、とかく制約があり、何かとジレンマが多いことも課題となっている。産官学における人材交流を促進するためには、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総花的なものにはしてほしくない。また、世界の情勢等も踏まえて是非とも現実性のあるものにして貰いたい。
113	PMDA	知っているし、内容も把握している	前文を読ませただけでは今回の調査の目的がはっきりしないので、回答を求められている事が何であるかわかりにくく、回答づいと思います。ですので、以下は思ったことを書かせていただきました。質問の意図に沿っていないものであれば申し訳ありません。 提言については読ませていただいているが、この委員会が本当に全体の、つまり一般国民の意見を代表するものになっていると言えるのか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もかもしれませんが、そこは不勉強でわかりません。 薬害防止、国民の健康の向上の観点から提言の中にはうすげすめるものもありますが、中には疑問に感じるものもあります。薬害が起ったことについて原因を究明し、反省すべき点は反省し、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、個々の患者の方への対応の基本はやはり医師-患者間だろうとおもいます。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を「広く」伝えることだと思います。医師のみならず患者の方々にもきちんと届く情報伝達は今後工夫すべきですが、副作用報告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ほしくない、するべきものも良いと思います。それをシステムとして行ったら、そのための別の組織なりシステムが必要になるはずですよ。	PMDAの職員の多くは(現在でも)の使命感を持っている人が多いと思います。透明性についてもいろいろな業務の内容は審査報告書等を通じて公表されています。更に持っていることの内容は後々がきつてきいことも事実です。PMDAは新しく採用される人は、企業などではない(PMDAを選んでいることから)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し、PMDAもそういう人が多い集団ですので、実現には障壁はないと思います。 2)は「より安全」なものを「より早く」というところに葛藤が生じるころだとも思います。より安全に届けようとする道なりからである事が障壁だと思います。「過去の教訓を生かす」というのは大切なことですが、過去のことはなかなか広げていきにくいことも事実です。PMDAは特に新しく入ってくる人も多いですので研修でもよいですが、「過去」が広がって今こうなっているか)を学ぶ機会をきちんとあつたほうが良いと思います。	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持つ場面が多い職場だと思います。	最初にも書きましたが、前文を読んでも最終報告にどのように役立てたいのか十分理解できませんでしたので、求められている回答がよくわからず、書きづらかったです。また、PMDA職員の多くは日本の業務に追われているので、実施の意図がわからない、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と回答しないという人が多い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)

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。
			「医薬品行政の監視・評価機関などについて」ですが、ここに書かれている第三者的な立場から監視・評価を果したことができる機関(第三者機関)について、作る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で、それとは違うものを想定しているようですが、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。もし机上を置け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恐ろしいことです。情報を集めて分析して安全対策を行うのがPMDAなので、そこに対して断片的な情報に基づいてスポット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つぼを得た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背景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、状況報告等を求められることになるとすれば、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。						
			安全対策については、どの国でもよりよい方法を試行しつつ改善していつているのが現状だと理解していますが、今のところどの国でも、これをやつてれば大丈夫という安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漏れがないかを第三者機関で重3重にチェックするという方法をとつてもよいかもしれませんが、それならば、何らかの重大な見逃しが万一発生した場合の責任もきちんと負うような組織にして貰いたいと思います。第三者機関の方はそのくらいの覚悟を持つべきです。PMDAに思いつきで調査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勧告・提言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提言が主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絶対に反対です。						
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、内容も把握している	私もPMDAに就職したいと考えた動機は、まさに医薬品とは患者の手に渡る瞬間に悪影響を持つことを念頭に置いた。審査及び安全対策が必要で現状にその点が欠けていると考えたからである。薬師PMDAで働いてみると、審査員の心のあり方としては、常に患者の手に渡ることを意識していることを知り、少し安心したのだが、なぜ現場にいたときは感じられなかったのかと考えてみると、審査の過程で製薬企業と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)、重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、時間の使い方が悪いこと、実臨床においては、薬剤師の地位の向上がまだまだ足りないことだと思っている。ただし、これらの問題は解決できることだと考える。	日々の仕事に追われるばかりで、人材の長所、短所に合わせた所属部署の見直しや仕事の種類の適切性について、見直しや異動が積極的に行われた方が職員の業務の質の向上に繋がると思う。組織全体の目標ばかりが先行し、人材育成が置いていけないことについては、時間の問題であるときらめられるだけでなく、慣れている人が仕事をいろいろな人に振り回って経験をつませるチャレンジも必要である。経験のある職員の仕事の負担量が多すぎる。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	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、問題意識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。	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。
116	PMDA	知っているし、内容も把握している	(1)の最後の初等、中等教育の必要性を早く具体化していくべき。(4)の力を置いていることが理解できる。(8)の文章はヒント外れかと思う。メーカーは患者のための医療を考えているところも多いのではなかろうか。博愛精神が基本精神にないのはおかしい。	10年後、20年後に柱となる人材が育たないと困る。リーダーシップに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でこのような境が心が育成されるのだろうか。文系の学びをした人が医学を志したり、スポーツに熱中した人が社会人入学して薬学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に育って欲しいと願っている。	はい	はい	はい	仕事に誇りと生きがいを持っています。若い人もそうあって欲しい。	アンケートは書いて提出するもの。あまり意味が無いのでは。インタビューをしないと正しい解析は無理かと考える。
117	PMDA	知っているし、内容も把握している	今回の一次提言に関しては異論はありませんが、過去にも同様の報告書が問題あるたびに認められていたと思う。審査体制の強化、人材育成、薬事法の敢特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るべきです。さらに審査を完全にすることも可能に近しいと思います。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。	審査等を完全にやるためにはFDAのようにラポを付属機関として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	今のところ発足から5年ぐらしかたっていないので、これからの充実を望みます。	