

2009NOV16

医薬品医療機器総合機構及び厚生労働省医薬食品局への調査について

1. 対象は、PMDA は職員、役員、嘱託等、厚労省は医薬食品局(食品安全部を除く)の全員とする。
2. アンケートのお願い文書、調査票(以上は別紙を参照)、返信用封筒を入れた封筒を対象職員に配布する。
3. WEB を通して、あるいは、調査票に直接ご回答いただく。両方回答は不可。
4. WEB を用いる調査については、SSL 対応で送信面に問題はなく、URL へのアクセス元が同定(保存)されない設定にしており回答者が特定されることはない。パスワードを配布し、取扱いには十分注意していただき、絶対に外に漏らさないようご注意ください。
WEB 調査については、PC をかえて同一人物が複数回回答することが可能であるが、無記名調査であるので、紙媒体で行った場合でも同様のことは可能であるので WEB での調査方法を取り入れている。
5. 調査票に直接ご回答いただいた場合には、調査票を返信用封筒に入れ送付していただく。送付先は東京大学臨床試験データ管理学とする。返送されてきた調査票の保管等については、十分留意する。
6. 回答の内容は本委員会のワーキングチームが整理したうえで、その結果を委員会に報告し、討議の資料とする。個人が特定される情報等を除いてそのままの形で報告書に掲載し、厚労省ホームページにて公開する。
7. 以上については、本委員会で調査内容を了承後、速やかに実行する。11/18(水)を目処に 1 の調査封筒の配布を行い、回答期限は 12/4(金)とする。
8. 12/4(金)の本委員会にて、11/27(金)までに収集された調査票にもとづき進捗状況等を中間報告する。最終的結果については、1/18(月)の委員会にて報告する。

以上

調査へのご協力をお願い(案)

2009年11月17日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
職員各位

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
座長 寺野 彰

記

医薬品の安全のために日々精進されておられることに敬意を表しております。ご承知のことと思いますが、私ども「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」は、昨年度に「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について（中間とりまとめ）」、及び「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/s0430-6.html>を公表し、今年度も引き続き最終提言のとりまとめに向けた検討を行っております。

本委員会の検討課題は多岐にわたり、薬事行政組織のあり方も検討課題となっておりますが、どのような組織形態をとろうとも、国民の生命健康の安全を守るという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成は、重要な課題であると考えております。

実現可能な、有効な最終提言のとりまとめのためには、医薬品医療機器総合機構で日夜お仕事に励んでおられる皆様のご意見、ご提言を伺って最終報告に反映させることが不可欠と考え、ご協力をお願いすることと致しました。

ご多忙のところ恐縮ですが、別紙質問・回答用紙に回答をご記入の上、平成21年12月7日までに、下記送付先に到達するよう、ご郵送ください。

回答は匿名でも差し支えありません。各回答内容は、本委員会のワーキングチームが整理し、個人が特定される情報を除く等したうえで、すべて報告書に記載します。報告書は本委員会に提出して、討議の資料とするとともに、厚生労働省のホームページで公開します。

最終提言をより実りあるものとするため、是非ご協力をお願い致します。

回答方法

1. WEB を通してご回答いただく方法と、調査票に直接ご記入してご返送いただく方法といずれかをお選びください。両方を用いて複数回ご回答することは不可能です。
2. WEB を用いられる場合には、以下の URL にアクセスしてご回答ください。本調査は Survey Monkey (www.surveymonkey.com) のシステムを使用しております。SSL 対応で送信面に問題はなく、URL へのアクセス元が同定（保存）されない設定にしております回答者が特定されることはございません。ログインのパスワードは です。取扱いには十分注意し、絶対に外部に漏らさないでください。また、一度回答して終了してしまうと、それ以降の修正はできませんのでご注意ください。
http://www.
3. 紙に直接ご記入いただく場合には、同封いたしました調査票にご記入のうえ、返信用封筒に入れてご返送ください。
送信先：東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学
〒113-8655 文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院
電話：03-xxxx-xxxx（直）
E-mail: xxx@xxx.xxx.xxx
4. お忙しいところ大変申し訳ございませんが、12/4（金）23:59 までにWEBにてご回答、あるいは、12/4（金）必着にて調査票をご返送いただければ幸いです。

どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員の皆様に対する

調査票（案）

1. 別紙「アンケートご協力をお願い」記載のとおり、私どもは昨年度末に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」を以下の観点からまとめさせていただきました。

- (1) 基本的な考え方
- (2) 臨床試験・治験
- (3) 承認審査
- (4) 市販後安全対策等
- (5) 健康被害救済制度
- (6) 医療機関における安全対策
- (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
- (8) 製薬企業に求められる基本精神
- (9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

1-1 第一次提言をご存じでしたか？

- 知っているし、内容も把握している
- 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
- 今回初めて知った

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. 総合機構では以下の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。

- 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。
- 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、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 3) 最新の専門知識と叡智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な判断を行います。
- 4) 積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 5) 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

3. **総合機構**での仕事に関する満足度などについてお聞きします。
該当するものをチェックしてください。

3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？

はい いいえ どちらともいえない

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？

はい いいえ どちらともいえない

3-3 あなたはこの職場を、あなたの大学の後輩などにも勧めますか？

はい いいえ どちらともいえない

4. このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

氏名・所属部署（匿名でも結構ですが、さしつかえなければ記載してください）

勤務年数（おさしつかえなければ、該当するものをチェックしてください）

0～4年 5～9年 10～20年 20年以上

以上

調査へのご協力をお願い(案)

2009年11月17日

厚生労働省 医薬食品局
職員各位

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
座長 寺野 彰

記

医薬品の安全のために日々精進されておられることに敬意を表しております。ご承知のことと思いますが、私ども「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」は、昨年度に「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について（中間とりまとめ）」、及び「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/s0430-6.html>を公表し、今年度も引き続き最終提言のとりまとめに向けた検討を行っております。

本委員会の検討課題は多岐にわたり、薬事行政組織のあり方も検討課題となっておりますが、どのような組織形態をとろうとも、国民の生命健康の安全を守るという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成は、重要な課題であると考えております。

実現可能な、有効な最終提言のとりまとめのためには、医薬品医療機器総合機構で日夜お仕事に励んでおられる皆様のご意見、ご提言を伺って最終報告に反映させることが不可欠と考え、ご協力をお願いすることと致しました。

ご多忙のところ恐縮ですが、別紙質問・回答用紙に回答をご記入の上、平成21年12月7日までに、下記送付先に到達するよう、ご郵送ください。

回答は匿名でも差し支えありません。各回答内容は、本委員会のワーキングチームが整理し、個人が特定される情報を除く等したうえで、すべて報告書に記載します。報告書は本委員会に提出して、討議の資料とするとともに、厚生労働省のホームページで公開します。

最終提言をより実りあるものとするため、是非ご協力をお願い致します。

回答方法

5. WEBを通してご回答いただく方法と、調査票に直接ご記入してご返送いただく方法といずれかをお選びください。両方を用いて複数回ご回答することは不可能です。
6. WEBを用いられる場合には、以下の URL にアクセスしてご回答ください。本調査は Survey Monkey (www.surveymonkey.com) のシステムを使用しております。SSL 対応で送信面に問題はなく、URL へのアクセス元が同定 (保存) されない設定にしており回答者が特定されることはございません。ログインのパスワードは です。取扱いには十分注意し、絶対に外部に漏らさないでください。また、一度回答して終了してしまうと、それ以降の修正はできませんのでご注意ください。
<http://www.>
7. 紙に直接ご記入いただく場合には、同封いたしました調査票にご記入のうえ、返信用封筒に入れてご返送ください。
送信先：東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学
〒113-8655 文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院
電話：03-xxxx-xxxx (直)
E-mail: xxx@xxx.xxx.xxx
8. お忙しいところ大変申し訳ございませんが、12/4 (金) 23:59 までにWEBにてご回答、あるいは、12/4 (金) 必着にて調査票をご返送いただければ幸いです。

どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

厚生労働省 医薬食品局の職員の皆様に対する

調査票（案）

3. 別紙「アンケートご協力のお願ひ」記載のとおり、私どもは昨年度末に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」を以下の観点からまとめさせていただきました。

- (1) 基本的な考え方
- (2) 臨床試験・治験
- (3) 承認審査
- (4) 市販後安全対策等
- (5) 健康被害救済制度
- (6) 医療機関における安全対策
- (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
- (8) 製薬企業に求められる基本精神
- (9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

1-1 第一次提言をご存じでしたか？

- 知っているし、内容も把握している
- 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
- 今回初めて知った

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。

4. 厚生労働省医薬安全局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っておりますが、国民の生命・健康を預かるという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。

3. 厚生労働省での仕事に関する満足度などについてお聞きします。
該当するものをチェックしてください。

3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？
はい いいえ どちらともいえない

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？

はい いいえ どちらともいえない

3-3 あなたはこの職場を、あなたの大学の後輩などにも勧めますか？

はい いいえ どちらともいえない

4. このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

氏名・所属部署（匿名でも結構ですが、さしつかえなければ記載してください）

勤務年数（おさしつかえなければ、該当するものをチェックしてください）

0～4年 5～9年 10～20年 20年以上

以上