

調査へのご協力のお願い

2009年11月18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委員一同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、調査のご協力をお願いすることと致しました。ご多忙のところ大変恐縮ですがお時間をいただきたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

別紙の調査票にご回答のうえご返送いただくか、あるいは、同じ内容の調査についてWEBにてご回答いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。平成21年12月4日までにご回答いただければ幸いです。

回答は匿名でお願いいたします。WEBを用いてご回答いただく場合でもアクセス元の情報は受け取らない設定となっており、匿名でご回答いただけます。送付いただいた回答につきましては、本調査担当委員（東京大学山口）が厳重に管理いたします。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され、討議の資料となるとともに、厚生労働省のホームページで公開されます。

最終提言をより実りあるものとするため、皆様のご協力をよろしくお願い申し上げます。

ご回答の方法

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できません。
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。暗号化送信
機能を有し、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
ことはなく、高いセキュリティーを有したシステムです。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ようお願い申し上げます。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。
4. 調査票の送付先、ご質問等の問い合わせ先は以下でお願い申し上げます。
送信・問い合わせ先：
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
調査担当委員：山口拓洋 (やまぐちたくひろ)
E-mail: yamaguchi@m.u-tokyo.ac.jp
5. 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。

ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

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

1. 別紙「調査へのご協力をお願い」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

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下さい。

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

所属部署（さしつかえなければ記載してください）

医薬品行政に携わった年数（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

調査へのご協力のお願い

2009年11月18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委員一同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、厚生労働省医薬食品局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、調査のご協力をお願いすることと致しました。ご多忙のところ大変恐縮ですが、お時間をいただきたく何卒よろしくお願い申し上げます。

別紙の調査票に直接ご回答のうえご返送いただくか、あるいは、同じ内容の調査についてWEBにてご回答いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。平成21年12月4日までにご回答いただければ幸いです。

回答は匿名でお願いいたします。WEBを用いてご回答いただく場合でもアクセス元の情報は受け取らない設定となっており、匿名でご回答いただけます。送付いただいた回答につきましては、本調査担当委員（東京大学山口）が厳重に管理いたします。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され、討議の資料となるとともに、厚生労働省のホームページで公開されます。

最終提言をより実りあるものとするため、皆様のご協力をよろしくお願い申し上げます。

ご回答の方法

6. 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できません。
7. 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。暗号化送信
機能を有し、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
ことはなく、高いセキュリティーを有したシステムです。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ようお願い申し上げます。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.
8. 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。
9. 調査票の送付先、ご質問等の問い合わせ先は以下でお願い申し上げます。
送付・問い合わせ先：
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
調査担当委員：山口拓洋 (やまぐちたくひろ)
E-mail: yamaguchi@m.u-tokyo.ac.jp
10. 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。

ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

厚生労働省 医薬食品局の職員の皆様に対する

調査票

3. 別紙「調査へのご協力をお願い」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。

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

3. 厚生労働省医薬食品局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

3-4 厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。

--

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

所属部署（さしつかえなければ記載してください）

医薬品行政に携わった年数（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