

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。
118	PMDA	知っているし、内容も把握している	当該提言には、倫理観や使命感を持って業務に当たることが必要である旨の記載が何處か出てきます。機構は、国民の生命を守るという倫理観、使命感を持って業務に当たっている職員が大半であろうと思っておりますが、委員各位にはそのようには映っていないのか聞きたいです。	近年、機構職員数は増加しているが、業務量は相変わらず非常に多いのが現状です。治療相談や審査関連業務のために、機構内で実施される研修に出席することが難しいことも多いです。また、ある程度のゆとりをもって業務にあたらないと、何か重要な情報を見逃すのではないかという不安があります。近年採用している職員の多くは修士または博士修了の新鮮卒ですが、企業やアカデミアなどから業務経験が豊富なベテランを引き抜き、即戦力を採用する必要があります。1.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という目的は申請企業も機構も同じであるが、実際のところ、企業担当者や機構職員と温度差を感じることもある。企業と機構の人事交流を可能にし、当該温度差を埋める事により、先述の同じ目的に向かって、より早く作業が進められるのではないかと考えます。例えば、機構職員が企業のグローバル担当として数年研修すれば、企業には規制側の考えが浸透し、機構には申請者の思考や現場の声が伝わると思います。このような企業と規制側の人事交流は米国でも実施されています。日本にも取り入れるべきと考えます。	はい	はい	はい	日本で唯一医薬品の承認審査業務を実施できる組織において、審査に携わることができることは非常に嬉しいと思います。やりがいもあるのですが、後輩には勧めたいです。ただ、やりがいの分だけ責任感も残り、残業も多いので、誰にでも勧められるとは思っていません。・近年入社組は大半が新鮮卒であり、10年後や20年後、彼等の相応のポストが機構に用意することができるのか疑問です。現在の国家公務員人事のように、同期入社の何人かが部長に昇進したら他はゆるやかな組織になることも懸念されます。その場合に組織が維持できるのか疑問です。・機構の職員は公務員なので、一般の民間人あつかいに微妙な状況と感じます。・一生涯懸命に審査をした場合であっても、予見できないところで今後副作用が発現することが考えられます。その場合、機構審査担当者が国陪訴訟や刑事被告人として裁判所に出席する事があるのか不安に感じることがあります。・産学機構の連携を取ることが、よりよい医薬品をより早く市場へ供給する道だと考えます。お互いの専長を尊重し、同じゴールに向かって認識を一致させることが重要と考えます。一部の企業には情報が不十分であったり、非臨床での検討が不十分であったりする状態を申請または初回治験届を提出するところがありますので、人事交流によりこのような事態は避けられると思います。	機構現職員の意見を聞いていただくことを嬉しく思います。
119	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政のあるべき姿について、安全対策を重点にまとめられているものであるが、医薬品は患者さんの治療ツールの一つに過ぎず、医薬品というモノに着目した対策には一定の限界があるものと考えられる。例えば、適応外使用についての議論もあつたと記憶しているが、目の前の患者さんのために利用可能なツールは利用するとうことは医療者として当然のことで、法や制度が阻害しているとするならば、それを糾すべきであろう。併せて安全対策という面においても、医薬品に特化したものではないか。なぜなら、医薬品投与後に生じる有害事象の多くは医薬品との因果関係が確率的影響における問題であり、医療ツールとして考えないといけないものと考えられるからである。	理念はPMDAの職員が取り組むべき姿勢を端的に表現しているものがあるが、それ以上に「レギュラトリーサイエンスのリーディングカンパニー」として誇りを持って仕事をしたいという期待がこめられているものも考えている。従って、理念とその底流を流れるフロンテスを職員全体を共有していく事が欠けであり、そのための研修等の取り組みを強化していくことが必要である。また、レギュラトリーサイエンスの総本山として従来以上に様々な情報発信に努めていくことも必要と考えられる。	はい	はい	はい	どこでできない仕事」を多く有している所であり、医療に関わるもののキャリアパスとして重要な位置を占めることとなる。しかしながら、医療界における認識が十分とは言えない状況にあるので、引き続き理解を求める努力が必要と考えられる。医薬品を含めた医療全般の安全を進めいくためには、医療界も巻き込んだ対応が必要であり、PMDAにおいても、従来以上に教育機制的な意義が高まるものと考えられる。	アンケートを行うこと自体は良いと思うが、むしろ第一次提言を出す前にいい、提言に反映するような形の方がよかったのではないかと。そう言う意味で実施時期には疑問があるものの、結果については、今後の提言等に十分生かしていただきたい。
120	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
121	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい		
122	PMDA	知っているし、内容も把握している	安全を決して軽視しているわけではなく、また、言い訳のように聞こえてしまうと思うので、躊躇することですが、素朴な感想を書かせていただきます。「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」という視点でまとめられた提言ですので、おのずとそうなると思うのですが、やや、ゼロリスク的な発想が強いような印象を致します。①ヒトの多様性の問題があり、ヒトの多様性が有効性や安全性に大きく影響してくるようなタイプの医薬品の審査や安全評価の難しさ、②疾患が稀であるなどさまざまな理由を得ない事情による制約からデータが限られるような場合の評価のあり方 など、多くのことに悩みながら、仕事に取り組んでいる現状をお込み取りいただければと思います。また、私たちの広範が至らないことによるものかも知れませんが、①医薬品の有効性・安全性の問題は単純ではないこと。②利用いただく方まで届けた関係者皆様のご協力が必要であること。などを多くの方にご理解頂きたいと思っております。	総合機構の設立が平成16年で、また、最近の採用者も多い状況があります。組織全体にまだ若い傾向がありますので、審査や安全の技術的側面のみでなく、倫理や社会科学的な側面も含めた幅広い視野を持った人材育成がなされていくべきと考えます。	はい	はい	はい	医薬品の問題は単純ではないのですが、「ちゃんとできて当たり前」なのは総合機構の仕事の宿命だと思います。私たちががんばっていることを少しでも多くの人に理解いただけることを望みます。	
123	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品の審査に関与する職員として、この提言は、多くの国民の命に関わる責任を実感するとともに、今後業務を遂行する上で、基本的なものであるもの決して見失ってはならない心構えであると思ふ。		はい	はい	はい	今の医学の知識だけでなく、日々進歩を遂げる医学、薬学の知識の集積、情報収集のために勉強する姿勢を持ち続けたいと思います。そして、医療に携わる一員として最新の医学知識、エビデンスに基づいた、今できる最大限の知識を動員して業務を遂行できるよう努めたい。審査業務は一つの業を通じて多くの国民の命に携わるが、一方で個々の患者さんとは間接的であり、直接に接する機会ほとんどないのでは、だからこそ、常に心がけておきたいこととして、患者さんの今おかれている状況や患者さんの医療に対する希望、現場で働く医師や薬剤師などの医療関係者の思い、願い、役割を十分に理解したいと思ふ。	
124	PMDA	知っているし、内容も把握している	この提言は素晴らしいと思う。どのように実行していくかが問題である。提言P9:職員及び組織の意識の問題があつたことがうかがわれる。提言P11:患者の視点に立ち……いなかた。に記載にもあるように思いやりの欠如が一番の原因である。国民一人ひとりが他人に対して深い愛を持つ必要がある。提言P25に記載がある。また、……初等中等教育において薬学が……である。早急に取組んで欲しい。	書くことは不可能	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	書くことはできない	良いと思います。しかし、アンケートに答える時間がありません。問題点・ロードなどで入力できる様式を作成して配布すべき。→web回答の方法がわからない。
125	PMDA	今回初めて知った		・研修を充実させていくこと。・海外(FDA)との交流をより深めていくこと(人材交流など)・PMDAの存在、意義が国民に対して知られていないため広く国民に知ってもらう努力がしたいこと。	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	人の異動が早い気がします。どのような人材を育てていくのが不明瞭です。	
126	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		過去の事情(当時の状況)を知る環境をつくる(通常の業務が多忙のため、知る機会、またまとまった時間を取ることがなかなか難しい職員も多いと思われる。)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	私自身は●●という立場であるため、この職場を後輩に勧めるといわれる場合にどちらとも思えない。社会的(政治的)事情に左右されることなく、科学的、倫理的に妥協を言える判断をしなければならぬと考えていますが、社会的事情に考えざるを得ない場合も少なくなく、苦慮するときもあります。	
127	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		

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。	
128	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	はい	どちらともいえない			
129	PMDA	知っているし、内容も把握している	●●です。方策そのものには意見はできませんが、各方案において、コスト面の議論もあってしるべき、と感じました。	●●です。5つの行動理念については、当時の全職員の意見も総合してあげられたものであり、IDカードの裏面に常時携帯しています。この行動理念を頭に叩き込み、あらゆるシーンで行動理念と合致した成果が出されているか、チェックする癖をつけるべきかと思えます。	はい	はい	どちらともいえない	●●です。仕事から審査担当の方々の話を聞くことが多いのですが、高いプロ意識、審査業務への親愛さ、などをみるにつけ、誇らしくも思いますが、●●にやりがいを感じております。現在はシステムの費用対効果という側面での費用削減(●●)と業務効率化(●●)を年々押し進めているところで、着実に成果が現れているので、これを続けたいと思います。		
130	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		調査委員の人材の確保・育成については、総合機構にも毎年、新しい人が入ってきていますが、実務を知らない人がいます。このような人にはいろいろな教育していますが、耳聞だけのことで、当然のことですが、ただ、教わったこと、言われたことだけを覚えるだけで、応用が利かず、何がポイントになるか、どこをどう押さえたらいかがか判らず、臨機応変な対応ができません。いくら調査権限があるからといって、調査に行っても、裏な質問をすも馬鹿にされるだけで、まともな調査はできません。といって躊躇していると肝心な問題箇所を見逃してしまいます。したがって、総合機構の調査委員は、ある程度実務を経験して本当に身に付いた専門知識を持った人の方が良いと思います。逆に言えば、それが必須だと思えます。現在の総合機構では、実務経験をさせる教育機関がないので、大学				一部の部署や人に仕事が集まっているように思えます。もっとサポート体制を築き、仕事を平準化させることはできないでしょうか？	賛成です。機構発足当初は職員数も少なく、「職員の意見を聞く会」なども開催され、皆でいろいろな意見を言いましたが、最近は職員数もおおくなり、「職員の意見を聞く会」を開催しても人数が多いのであって効率が悪いし、その時間コストが膨大になってきます。このようなアンケート形式にし、回答が必要な人には回答するとか、どこかで公表するなどではいかがでしょうか。	
				出たての人材を採用するのではなく、実務経験を持った人を採用すべきだと思います。実務といっても官費的な実務でなく、実際に医薬品・医療機器の開発・製造に関係した実務です。この実務経験者は民間業界に沢山いますので、もっと民間業界から優秀な人材を集めたほうが良いと思います。業界との意識とか、守秘義務の問題にする方が多いですが、しっかりしたルールを設け、それを守るようすれば良いと思います。要は個人の資質の問題です。欧米諸国では官民交流はもっと盛んです。ただ、優秀な若い人材は、会社でも必要ですし、多分、今の総合機構の組織文化(官費主導、天下り組織、お役所仕事、親方日の丸、給与、待遇...)では来てくれる人は少ないでしょう。そこで提案ですが、会社を定年退職した実務経験豊富で優秀な人で、またまだ健康な人をもっと採用したらどうでしょうか？年齢制限も60歳とせず、もう少し伸ばすとかすればどうでしょうか？これから親後の高齢成長期を支えてきた団塊の世代がどんどん定年になり、ますます高齢化社会になっていきますが、元気な高齢者もいますし、そういう人の活用を提案します。そして、若い人にはもっと実務ができる現場で苦勞を積んで貰いたいと思います。						
131	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	内容を把握していませんので、申し訳ありませんが、ご回答できません。	崇高な行動理念を5つ掲げていますが、具体的な行動様式を作成して、理念を達成するように心がけることが大切であると考えます。審査・調査を上からの目録でなく、申請者と同じ目録で行うことが極めて大事なことであると思えます。	どちらともいえない	いいえ	いいえ	半官半民の独立行政法人にも関わらず、官僚行政に向かっていくことに危惧しています。		
132	PMDA	知っているし、内容も把握している	特にありません。	最近では、非常にまれにはなりましたが、議員秘書の方から、個別品目の審査状況について問い合わせがあります。審査状況は申請者のみにお伝えすることになっているので、そのように対応しますが、1)の透明性の観点からは疑問をまく可能性があるのでPMDAにそのような問合せのないようにしてほしいと思います。	はい	はい	はい	特にありません。	特にありません。	
133	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい	現場の意見が全く伝わってこないと思った。審査の(経路上の)人々は、本当に患者の事を思っているのか信じ難いと思った。申請者もこちらをだまそうとしてくるが、こちらも察して吐かせる。と実際某上司が言っていた(表現)で相対してはいつまでも、泣きを見るのは患者という気がする。お役所体物の物言いで、相手(申請者)の気持ちもくみとれないし、相手も反発するだけです。本当に患者の角とかりつうの行動理念とかお題目掲げる前にいろいろ内部も意識改革が必要じゃないんですか？あと、申請者教育もできていないので、ちゃんと書けない一冊会でも出さなければ、教育、底上げを行ってもっと積極的に質を高めるとかすればいいのにかかっています。アカデミックなモノの考え方とか。(まあ、よわかっていない素人が申請するなとも思いますが。)正直体質はまだ時代(21世紀)に即していないかもしれないですね。あと、部内会議で、とうとうか発言、主張に一貫性がなさすぎ。(取りまとめクラスでさえプレプレです(笑)これでは外部ももっと混乱します。	やって、何か改善するならば効果はあると思うし、ないなら資源の無駄だとも思いますが、こなくそと思なら、もっとよくなって下さい。期待しています。がんばってください。小さな意見でも、耳を傾けるような職場になるとよいですね。	

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。
134	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	様々な角度からよく検討されていると思います。→P23に「薬事法」「薬害」の定義を明記するとともに記されていますが、本提言の冒頭に検討委員会の皆様が定義する「薬害」について論じて頂けると、以後の検討内容がよりよく理解できると思います。(薬害と副作用との異同は必ずしもすべての人が理解しているわけではないと思います。)	2)に関して、ドラッグラグやデバイスラグの原因には様々な要因がありますが、よく問題にされる審査体制の手薄さや、薬価(企業のインセンティブ)の要因のほか、様々な領域の医薬品開発における開発者向けのガイドラインの整備が十分でないことも大きいと思います。(そのため、企業がそもそも開発に踏み切らず、ドラッグラグにつながります) 日本でもどのような領域のガイドラインを早急に整備すべきか等も含めて抜部署(機構または厚生労働省等)も必要ではないかと思えます。	はい	はい	どちらともいえない	私自身は、承認認識問題に代表される、海外ではその意義が確立しているが国内では利用できない医薬品を少しでも早く世に出すことの一助となりたく、機構に就職しました。現在、希望していた内容の仕事に携わることができ、やりがいを感じています。是非継続して勤務したいと考えています。機構が担っているような性格の仕事には、その業務に熱意を持っている方が当たるのが最善だと考えていますので、機構の業務に特に関心がない方へのこの職場を勧めようとは思いません。しかし、関心をお持ちの方にこそは機構の業務のことや、私自身の勤務体験などを説明したいと思っています。	このようなアンケートが行われていることに、機構の業務に寄せる社会の関心の高さを感ずります。自身の業務に一層邁進するとともに、機構がその使命をよりよく果たせるよう、検討委員会の皆様が突りある提言をまとめてくださるようお願い申し上げます。
135	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	組織の年齢層に偏りがあり研修システムなどの課題があるため、それらの問題を理解した上で希望するならば、後輩にも勧めたいと思います。	
136	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
137	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
138	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品の安全については、日々業務の中で考えていかなければならない事だが、業務に忙殺される意識が希薄になる事がある。そのような中、提言という形でも取りまとめていただき感謝する。	入社●●年目の意見であるが、タイムクロックがきつくない必要議論が十分なされていないのか不安になる時がある。有効な医薬品を迅速に医療現場に届けることは大切と考えているので、効率な審査業務が行えるよう考えていかなければならないと思う。	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	国民の命の健康を守るという大切な仕事だと考えている。仕事の性質上、書面での活動がおこなえるが、医療現場と患者団体、製薬企業とも交流を図り、多面的な感覚を養える場があるとよいと思う。	行政側の意見を聴取していただけたことはありがたいと思う。
139	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		
140	PMDA	知っているし、内容も把握している	我々の仕事について、正しく理解されていないと感じた。我々は最善をつくしているつもりだが、我々の行っている事が全て正しいとはいえないかも知れない、しかしながら、改善のためには現状を正確に把握してほしい。	●PMDAの業務にあたる者が医療を知らなさすぎる。医療を知らねばでなく意見を把握した業務にはあたれない。もっと医療を体験する機会を作らねば。→得ていたら降ってくる仕事をすすだけではなく、社会、医療の一員として積極的に仕事を見つけて行くべきだと思う。要求された仕事をこなした上で上記のような取り組みを行うとしても、PMDA内部や製薬企業の一部から阻止される事ははなはだ遺憾である。(製薬企業からのそんな暇があったら一日も早く審査しろとの声) ●年を取っているからという理由で高い地位を与えるのはやめて欲しい。リーダーシップ能力、統制能力のない上司のおかげで、下の人間がどれだけ時間を浪費し、疲弊しているかを理解すべきである。能力のない上司はすぐに配置をかえ、組織としての業務にマイナスにならぬようにすべきである。●能力がなくても、上司とあわず、離職していく者が後をたない。一般企業が行っているように新規入職者については、2年単位くらいで部署をかえたほうが視野も広がるし、上述のような離職者も減るように思う。●PMDAを離職した者が翌日から製薬企業で働けるようにすべきである。US・FDAはそのようにしており、なんら問題は生じていない。これを可能とすることにより、より業務行政は効率化できると思う。今のままではPMDAに入職することは、その後の職業選択の自由を奪われることになり、黙殺されているに等しい。これでは良い人材は集まらない。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	●視野の狭い人間が多い、自分の行動が社会に及ぼす影響などを考えながら仕事にあたるべきである。●もっと医療と接触する機会を増やして欲しい。●人事評価制度の中に、時間あたりのパフォーマンスを取り入れるべきである。仕事で選ばれるに毎晩夜中まで残っている人が高額の残業代をもらい、かつ頑張っているかに見られていないのは許せない。●コミュニケーションが著しく欠如している。目の前にいる相手に礼儀知らずな文書をE-mailで送りつけ、気分を害させていたりする。また、きちんと話ができないため、与えられた業務を他のものに適切に広げられない者が多い。●ミーティングの機会を与えたとて取得できないものは配置換えも考慮すべきである。●部長は下っ端審査役のような業務をするのではなく、また単に重石になるのもなく、任すべき責務を任すべきである。今のような仕事をされては下が育たない。	このようなアンケート自体は賛成である。しかし、重要なのはアンケートではなく、その結果がどのように活用されるかである。この結果については肝炎検証委員会の資料として全文公開されるのみならず、広く多くの人の目に曝し、活用していただきたい。
141	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	どちらともいえない	日本の査察は治験終了後に行われているので、できれば、今後、治験中の査察を行うべきだと感じる。FDAとの調査官レベルの交流をもっと多くとってほしい。	
142	PMDA	知っているし、内容も把握している	●医薬品行政組織としては、医薬品庁のように人事移動が制限され、専門性が担保されるように、国家公務員とすることが望ましいと考える。●運営財源の原資については、現在のPMDAと同じく、公費と製薬企業等からの拠出の両方とすべきと考える。●優秀な研究者や医療者を集めるために、研究や臨床医と兼任できるよう、非常勤的なポストを設ける必要があると考える。また、給与面ではある程度優遇しないと、優秀な人材は集まらないと考える。	最新の専門知識を得るために、内外における研修の充実が必要だと思います。また、医療現場での実地研究なども取り入れ、審査において患者さんのことも想像しながら、慎重に判断できるようにすることも必要だと思います。臨床医が審査業務には不可欠であるにもかかわらず、機構内の臨床医の数が少ないのは問題であると考えています。	はい	はい	はい	●●が新薬(抗がん剤)のおかげで、延命することができ、最期も安らかに亡くなったので、より良い新薬を●●のように新薬に希望をもっている患者さんのもとに届けるために、審査業務を行うことに、やりがいを感じています。	PMDAの職員の見解も最終提言のとおりまとめにあり参考にしていただけたことは、大変嬉しく思っております。よろしくお願致します。
143	PMDA	知っているし、内容も把握している	歴史的事業を明確にとらえ、折々の問題点をとらえ、薬害への進行の行政的過誤が明確に浮き上がっている。論理観の育成と色々な角度で指摘しており、広く国民に認知してもらうべきと思う。	誇りを持って仕事をする上でこのような理念を心に抱くことは、大変意義深いと考えている。	はい	はい	はい	将来性のある大企業であると考えている。丁寧に仕事をやっていきたい。	職場環境の改善が役立つものと考えている。
144	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		1. 優秀な人材を確保するため、給与を国家公務員に合わせなくても良いのではないかと(専門手当等対応) 2. 若手の採用者が多いため、医療現場での研修を更に充実させるべきである(患者の立場に立つための理念を確認できる) 3. 行政を経験するため、若いうちに厚生労働省との人事交流を更に進めるべきである。	はい	はい	はい		PMDAの職員がどのような意図を持って仕事をしているかを知る為には良い機会である、是非公表して欲しい。
145	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			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		
146	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		

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。
147	PMDA	知っているし、内容も把握している	非常によくとめられていると思いますが、表面的な分析、外部からの分析にとどまるとすれば対症療法的提言に終止してしまうと思います。「外部の人に言われなくてもわかっている。わかっているが、どうしようもない。」という状況があるとしたら、もっと別な次元からの深い考察が必要なのではないでしょうか。	現場から隔絶された組織でないようにする必要があると思います。	はい	はい	はい	一部職託等で職務を私物化しているのではないかと疑われかねない人が居るとしたら、採用時に厳格に公務をわきまえた人間を採用するシステムにすればよいと思います。	
148	PMDA	知っているし、内容も把握している	特にありません	行動理念の重要性は、理事長はじめ総合機構幹部がことごとくに強調されているところ。総合機構職員として、これら理念の重要性をよく反芻し、職員が一体となって第2期中期計画を実現していけるよう、また、理念に則り業務を行っていることが国民にさらに理解されるよう努力していきたい。	はい	はい	はい	何でも自由闊達に議論できる雰囲気があること、職員研修の機会が充実していることはとてもよいことだと思っている。	特にありません
149	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			いいえ	いいえ	いいえ		
150	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	どちらとも言えない		
151	PMDA	知っているし、内容も把握している	自分の所属する部署の業務に関係する部分については、何度か目を通す機会もあるので内容を把握しているが、自分の業務に関係ない部分については知らない。機構職員は内容を全体的に知っていかないといいけないと思うので、研修が何かの形で講義形式で、解説してもらえと助かる。(特に、機構外の立場の意図がわかるように。)	これらの理念の達成度を客観的に適切に評価してもらえないといけないのではないか、企業とちがいが、必ず相手のある業務などで、機構内部だけで目標を立て、そのとおりに実現するのは難しいのではないかと、機構内に長く勤めていると、だんだん「小役人」ようになっていくと聞く。確かに、新人研修を受けた頃に感じた違和感を段々感じなくなってきた。安全部にいる私でそうなのだから、審査の方はもっと「変」なのではないか。新任者の意見をきくのは貴重かもしれない。企業・薬審被害者など、何かと敵が多いように感じる。「一緒に仕事をしたい」とはできないのか？むずかしいかもしれないが、日頃からも対話が必要である。	はい	はい	どちらとも言えない	私は忙しかく仕事をしているわけではなく、比較的にんびりやらせていただいていると思っているが、忙しい人を見ると、製薬業界は待遇(給料等)が悪まれているのに、機構は業務量の割に待遇が悪いのではないかと感じる。そういう意味で、後輩に勧めるのをためらう。仕事としては絶対やりがいがある。機構といえ、厚労省などの役所といえ、何か問題があるとこっぴどくたたかれるのは、ときどきやってもらえないと思う。業やワケテンを作って売っているのは、企業なのに、でも、現代の日本人の性格的に、役所をたたかないと気がすまない、というも理解できるが。	どのように使われるのか不安ですが、お任せいたします。
152	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			どちらとも言えない	どちらとも言えない	どちらとも言えない		
153	PMDA	知っているし、内容も把握している	第2部については、投与した医師の責任についての議論も加えるべきではないか？また、何人の妊婦が治療され命が助かったのがある？第4部については、両論併記が多いように思う。しかしながら、案をつけるべき論点はおそろく全て提出されていると考えるので、提言を念頭におき、今後職務にあたりたい。	この理念を備えた職員となるべく、日々努力していくことで、環境の整備や組織文化の醸成がなされていくものと考えます。	はい	はい	はい	色々批判されているが、国民のために不可欠な機能を担っているのだから、少しでも良くその責務を果たせるよう努力していきたい。	建設的に使っていただければと思います。
154	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	内容を把握していないためコメントは出来ません。	私は、実際には、審査等は行っておりませんが具体的な提言は出来ませんが、感覚的には、人材の育成が不十分であると感じています。	はい	はい	どちらとも言えない	私は、●●関連の仕事をしているが、人事異動が多く、人員の十分な確保及び育成が不十分であり、組織というよりは、いずれの仕事も個人の能力にたよっているのが現状である。私は●●していたが、民間企業の方が組織に動かすという点(例えば、ある組織の1名が突然退職された等)にあっても、何ら影響がない様な方策を取っているのでは、優れていると感じている。やはりPMDAでもこの点を十分に考えに行く必要があると感じつつ、仕事をしています。	PMDAの全般から意見を求めたいとの趣旨であると思いますが、実際に、審査、安全管理を行っている部署(新薬審査部、安全部、医療機器審査部等)の若手、中堅、ベテランから、まんべんなく実施すべきではないかと思えます。
155	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		個々の職員の能力は高いとしても、組織として有効に働いていない。原因・マネージング能力のある人が管理職になっていない。・業務改善の意識が少ない。・本省から幹部としてせつ々移動しても、専門知識が高くないので、部下をまとめる力に欠ける。・中間管理職も危機感に欠けている。・部門間の協力体制に欠ける	はい	はい	どちらとも言えない	職能評価を厳しく行い、年功序列を廃し、マネージメント能力のある人を待遇すべきと考える。一般企業と比較し、甘い、事務的な形式にばかりこだわり、効率を考へていない。ex 捺印する出欠簿、外出届書、旅費精算、消耗品購入	アンケートの結果が今後の改善に結びつくことを願っています。
156	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	(3)の段階で得られる情報は多くない。(4)(6)(8)(9)の重要性が大きいと感じる。	個々の意識の問題と思う。	はい	どちらとも言えない	はい	腹をわった企業とのやりとりが必要なのではないか。	提言を作成することで行政側が本当に変わるのか。・薬審肝災の時のように、誰でも薬審であったとして保障することにはギモンを感じる。・薬審の定義を明確に。
157	PMDA	知っているし、内容も把握している	・差し障りのない内容であると感じました。・薬審肝災については、医薬品行政だけの問題ではなく、医師の責任にも踏み込まなければ、片手落ちのように思えます。産官の連携といった、ステレオタイプの見方が根拠にあるのではないのでしょうか。「産官＝悪」の発想だけでは、代官と悪徳商人の構図です。医療従事者すべての責任であるように考えます。	・業務内容が薬事行政に大きく関わり、「業務の停滞が国民生活又は社会経済の安定に直接かつ著しい支障を及ぼす」ことから、特定独立行政法人であるべきでは、非公務員型で良いのか。・現在の組織では、自ら、Decision(意思決定)する権限もなく、厚生労働省の下請けにすぎないように感じます。・個人的には、この5つのMissionは、素晴らしいと思っております。・過去の歴史があるとは言え、それに縛られるのではなく、企業との人事交流があつて良いと考へます。PMDAから企業へ、企業からPMDAへ人が動くことよって全日本としての製薬産業の底上げにつながるように思います。透明性をいかに確保できるかの問題だと感じます。	はい	どちらとも言えない	どちらとも言えない	・カウンターパートである製薬企業と比べて報酬が低い、責任もやがら、使命感もあるが、正直なところ後輩には勧めることをためらいます。・業務がバーン化する傾向があるように感じます。原料(申請資料)を製品(承認)にする工場の流れ作業のような、その中の個人の意見がどこまで反映できるのか疑問に感じることが時々あります。・職員は、皆さん、大変に優秀な方が多いと思います。安い報酬で仕事はハードですが、使命感と、プライドで頑張っているように感じます。	特にありません
158	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	何を言いたいか、よく分からなかったため、内容を把握はしていない。	・組織の強化、人材の育成には時間がかかることを理解し、総合機構内外で、長期的に考へるべきである。・FDAのように、個人の免責がないと、疲弊する。	はい	はい	どちらとも言えない	・仕事量に対して、対価が十分ではない。・公務員ほど身分が保障されていないのは問題がある。・国民を守りたいと思っているのに、国民(マスコミ)から責められてはかり辛い。	大いに賛成。
159	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		アンケートの目的が、不明。

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。
160	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		①知識・技能を必要とする職員の人事移動については5年間は同じ職場に在籍させるべき。②業務効率にコスト概念を採用すべき。また、スペースに関するコスト概念が甘いので、特に幹部職員の「室」についてのスペースコストには工夫要。③特にデバイスラックについては法的な措置を講じなければ、言葉だけでは絵に書いた餅になりかねない。また、「デバイス」についての機構の位置付けが「ドラッグ」の下位の扱いがない。是非、同等の扱いを上級職員に望む。	はい	はい	どちらとも言えない	2.に記載したので参照のこと。	
161	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	薬害は発生します。今回の肝炎は、以前、治療のために行った輸血、血液由来製剤による薬害だと思います。当時は、患者さんを助けるための勢一杯の治療だったはずですが、その後、思わぬ薬害が発生したり、科学的進歩とともに手落ちが発覚しますが、その薬害のために起こってしまった患者さんの為には、また、勢一杯の対策をとることが健全な社会であると思います。本提言が、そのような主旨であってほしいと思います。	人材の育成は、人や組織やルールによる教育では限界があります。また、弊害となります。高い理念を抱いて、個人として育つべくです。本来、自分が信じる理念をもつものですが、このように与えられることもあります。しかし、総合機構が掲げた理念はすべて素晴らしいものです。特に、新入の若者にとって、育ってもらえるように与える教育としては最高のものです。	はい	はい	はい	どの組織にも理念がありますが、総合機構の5つの理念のように、高尚な理念を掲げられる組織は他にありません。また、その理念を実現するように、個人として行動できることは非常に素晴らしいと思います。自分のためではなく、他人(ひと)のためにつづきつづきすることは生きがいだと思います。それを仕事として実践できることは生きがいだと思います。このような職員が仕事に夢中になれるような職場環境を守って下さい。	真摯に広く意見を求めようとする姿勢は良いと思います。開かれた風通しのよい社会になるように貢献して下さい。
162	PMDA	知っているし、内容も把握している		総合機構の行動理念は、すなわち、医薬行政の理念にほかならないものと思料するところ。その理念を実現するためには、政治、行政、ボリュリズム、エリート主義のいずれからも独立して、科学的に、公正に、透明性をもって、迅速に、審査・安全に対応出来る組織体制を構築させることが必要である。組織体制を考えるにあたっては、レギュラトリーサイエンス(以下「RS」と記載)に基づき、すべての決定がなされるような仕組みとすることが必須である。なお、意思決定の観点、危機管理の観点などからみると、総合機構と医薬食品局の二元的な仕組みは排除されるべきであろう。本決定は、直接、命に關係するものであること、医薬品・医療機器が幅広い分野にわたっていることなどから、さまざまな先進的な科学技術を理解したうえで、健全なRSに基づく決定を行うためには、一人のレギュラトリーサイエンティスト(以下「RS者」と記載)に委ねることは困難であり、相当数(7人程度)のRS者が協議決定することとし、それを支える事務局と非常勤の多くの科学者からなる組織体制を構築することも一案ではないかと考える。  法的には、その仕組み、権限等からみて、日銀の政策委員会が参考となる。財政的にみれば、企業の手数料、提出金に依存する現状は改める必要があらう。米国FDAでは法的措置によって企業の手数料等収入とほぼ同額が国庫から提出(運賃交付金に相当)されると言われている。政治、行政、企業からの独立のためには、財政基盤の確立は重要であって、手数料等収入と少なくとも同額は、自動的に、国から支出されるような仕組みを考えてもよい。米国FDAと同じレベル、あるいはそれを上回る審査や安全をもとめるためには、人道的にみれば、一生懸命働き、効率化を図ったとしても、その半数は必要ではなからうか。昨秋の法改正による増員によって、FDAが医薬品・生物製剤・医療機器全体では薬4000人を超える体制を目指していることを考えると、少なくとも2000人規模とする用意が、財源をきめて、あるのだろうか。	はい	はい	はい		
163	PMDA	今回初めて知った	医師に対して、総合機構の存在、役割などをもっと知らせる必要があると思う。実際の現場で総合機構の存在を知っていて、情報を収集したり、副作用報告を行ったりしている医師がどれだけのいるのか甚だ疑問である。多くの医師が総合機構について理解し有効利用することも薬害再発防止において意義のあることと思う。	臨床担当に関して言えば、総合機構の存在すら知らない医師が多いことも考えられる。と、医学部教育の中などで、総合機構の存在、概念などをもっと知らせるべきではないかと思う。それにより、使命感をもった優秀な人材が集まる可能性は高まると思われる。臨床医、研究者という選択以外にもこのような仕事を通して医療に関わる未知もあるということをもっと周知してもらえればよいと思う。	どちらとも言えない	どちらとも言えない	どちらとも言えない		
164	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	過去の経緯、責任の所在を明らかにするよりも、薬剤使用時の現場情報のフィードバックすることの重要性が、当時認識されていなかったといえよう。●●薬害肝炎に感染しており、輸血後●●年弱で死亡した。最終的には肝がんであった。しかし本人からの要求がなかったため救済申請を行っていない。視力を失ってしまった死亡直前の言葉は計り知れない。薬害があると知った時点で、なぜ組織の意向に逆行しても、個人がアクションを起こすことができないのか、個人の語が見えない行政について反省しなければならない。最終判断を検証し合うメカニズムを作らなければならないと感じた。責任の所在の追求は日本独特の文化と云わざるを得ない。医療・医療機器ともその使用に当たっては、患者・医師・企業・国の4者が分担責任のもとに医療を行っているにもかかわらず、プロセスごとに、国が、企業が、個別に責任追及されるのは不自然である。根本的な問題として、分担責任であることを立法化する必要があらう。	審査および市販後安全管理にあたって、臨床の現場情報を尊重する(フィードバック)の旨の表現が含まれていることが望ましい。医療は、患者・医師・企業・国の4者が、分担責任のもとに実施していることを明記していることが望ましい。	はい	いいえ	はい	審査員の達成感の増進を：審査終了案件について、内部で承認までの経過報告を行い、審査担当の栄誉をたたえる場を設けることが望ましい。部会リハーサルは実施されることが望ましいが、部会終了後は何もないため、達成感に乏しいと考えられる。	ずいぶん幅の広いアンケートであるため、論点を絞りこむことになった。

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。
165	PMDA	今回初めて知った	医薬品行政には専門性と経験が必要であり、厚生労働省と各県の担当者が2年程度の短いサイクルで異動しては求められる人材の育成はできない。情報を収集しても、その情報をどの様に解釈して対応をとるかはその質にかかわります。以前欧州で、世界の中でどのレベルの医薬品行政を目指すかという議論があり、結論としてトップレベルを目指すためにユーザーを取り必要資源を確保するという方向になったと思います。残念ながら今の日本の医薬品規制のレベルは欧米に比較して低いと言わざるを得ないです。人的資源の不足が大きな要因ですが、強しても日本特有の厳格な部分を増やす事にならないようにする必要があります。欧米のやり方を充分に見て国際レベルの内容とする必要があります。企業の国際活動に比べ行政は遅れています。企業出身者の行政への活用という点では、企業の原理を行政に持込むという観点からしか見ていないように思われますが、むしろ内情(表)を知った上で、外からではわからないポイントを押さえた対応ができるという面もあることを認識して頂きたいと思えます。要はその人の人格次第です。	現在米国FDAおよび欧州EMAはいずれも運営に品質システムを取入れています。上記5項目は品質システムで言う品質方針の基本の部分です。品質システムは顧客満足のためにプロセス(業務)を構築し動かすものです。FDAは顧客の定義として関連する行政機関、企業、医療機関等が中間にある最終顧客は国民であるとしています。品質システムではPlan Do Check Actionのサイクルを廻し業務を継続的に改善して行く事が重要であり、これを全員参加で行う事が真の意味での品質システムです。内部での管理点のみでなく顧客情報(ユーザー)等に対する改善を立って、実行し、その結果を評価してさらに改善を行っていく活動の一部の人だけでなく全員参加で行って行くことにより、その組織の最大の能力を発揮し顧客満足を得る活動です。	はい	はい	どちらとも思えない(人により)	処理すべき業務が多すぎた案件に充分なインプットがかけられない、日常業務に一手一杯で最新の専門知識の習得や世界の情報のキャッチアップ、海外当局との交流等は中途半端にできない。(昼食をとりながらFDAやEMAのサイトを見ている)	欧米の実情も調査して頂き、比較を行って頂きたいと思えます。
166	PMDA	知っているし、内容も把握している	真剣に議論してまわっていた非常に適切な、また我々として重く受けとめなければならぬものと考えている。これら提言に本格的に取り組んでいくことは必ずしも容易ではないが、厚生労働省本省と連携しながらPMDA全体の力を結集していくことが目下のところ最も大切なことと考える。	この理念を実現していくためには要員確保とともに職員教育・訓練、研修が重要であり、外部の協力も得ながらPMDA全体で取り組んでいく必要があると考えている。その観点から言っても、昨年理念がまとまったことは良かったと考えている。	はい	はい	はい	ドラッグラグの解消も急がれるものであり、また薬害の再発防止も待たないでいるが、職員に過度な負担を課してこれを早期に達成しようとする事は避けるべきではないかと考える。容易ではないが、完成度の高い組織体制を作り上げるために業務と研修などのバランスのとれた人材育成を心掛けるべきである。勿論、社会的責任を考えると職員の甘えは厳に慎むべきであると考えられるが...	ありがたいが、自由記載が多いことから集計後等における解釈が難しくなることが危惧される。統計的観点からより明確な選択肢での集計による方法が良かったのではと考える。
167	PMDA	知っているし、内容も把握している		情報の共有、活用面の面から、課や部の枠を超えた議論がもっとあってもよいと考える。・重篤な副作用の対策に関して、機構が自ら仮説を立て独自に積極的に薬剤の副作用の原因を科学的に研究すべきである。	はい	はい	はい	国民の健康を担う非常に責任の重い仕事であると感じており、業務に携わったことを誇りに思う。より良い社会となるよう全力を尽くしたい。	
168	PMDA	知っているし、内容も把握している	提言P41～42の国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべき(同じ国家公務員であっても、組織形態を外局(例えば「医薬品庁」)や施設等機関(例えば、旧医薬品医療機器審査センター)とすることにより、専門性の確保は可能ではないか)という意見は、現状認識が甘いと感じる。PMDAの大きな課題の一つは、高度の専門性を持った優秀な人材の確保にある。今や国家公務員を目指す者は減少。今後ますますこの傾向が強まると思われる。また、専門性を培うキャリア形成等の面でも、さまざまな制約を伴う公務員化は不適當。なお、現状では国の責任が不明確というなら必要な法制上の措置を講ずれば足りること。何よりも人材の確保が重要と認識する。	PMDAに必要な資源は人材と予算と情報。海外における審査・安全情報の収集は、日常業務の片手間で済ませることはできない。PMDAの審査情報を英文化して発信する必要があるが、人件予算が圧倒的に不足している。現状のPMDAの業務運営は画期的な進捗動向により受け入れられていることを喜ばせる必要がある。他方、日進月歩の最先端の技術を獲得するには、内外の研究機関やFDA等に職員を派遣しスキルを磨く必要があるが、現状ではその余裕もない極めて不十分と言わざるを得ない。(蛇足ですが)独立行政法人制度に対しては様々な批判あり、あなたが否定できない指摘もあるが、いわゆる天下り問題に絡めて悪のレトリックを張る風潮は短期的にすぎるのではないかと、天下り問題はそれだけでは改善するは足りること。また、制度に不備があれば手直しをすべきであるが、他方、運営交付金、評価制度を含め独法制度が意図した趣旨が十分生かされていない運用が問題。その中でもPMDAは、独法制度としては成功した部類に入るのはないかと認識している。	はい	はい	はい	PMDAが担う使命・役割は極めて重要なものがあり、もっと世間にも知ってもらふ努力が必要。仕事に熱心でレベルの高い職員が多いこと。ただ、過剰な労働環境の中で優秀な職員が離れる例も見られ、事態を早急に改善する必要がある。また、組織が若い世代もあり、厚生労働省からの加担長官への出向がまだまだ多いが、モラルの一面の高職や優秀な人材を獲得するためにも、プロパー職員の育成・成長が待たれる。官庁の定例幹部会が形式的な連絡会的なものが多いと聞くと、PMDAの幹部会も議論する場面が多く、好感が持てる。	我が国の行政の問題点の一つは、現場の実態を知らずに、あるいは知っていても目をそむけて、その場対応のつしつま合わせが多く、合理的判断が行われてこなかったこと。そういう意味からは、現場の全職員にアンケートを行ったことは高く評価される。
169	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	どちらとも思えない	いいえ		
170	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい	自からの経験やスキルを生かせ、社会的に貢献するやりがいのある仕事であると感じている。	
171	PMDA	知っているし、内容も把握している		自分たちの業務に対する使命感が、仕事のモチベーションの大半である。自分たちの仕事は体がなかなか世間にも正しく伝わらなく、加えて公的な職ということ、何かと中傷的になり、具体的な理由もなく実際に給与や福利厚生制度が減らされる現状は疑問を感じる。極めて高い使命感を持つ人じゃないと勤まらない仕事と感じる。	はい	はい	どちらとも思えない	非常にやりがいのある職である。ワクチン等の国策に関わる部署は本省の判断に振り回されて、無駄な努力を取らされている現状がある。本当に大変。常に目の前の仕事に追われて、体系的な知識がつきにくい環境かもしれない。ただ、自分次第でいざでも実力のつめる職場だと思う。もっとも、企業への人材交流を進めるべき。2年のプランはいい。そもそも、企業の立場と機構の立場で必要と考える活線データ等が異なるため、審査時間がかかってしまうことも多い。	定期的に実施してほしい。
172	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							
173	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品医療機器行政に関する事に限らないが、この提言は非常にいいものであること否定しない。ただ、現在の財政状況を鑑みても提言を実施できるだけの資金はなく、そのための財政的対策が必要になると思う。何をやるにしても、先立つものがなければ何もできない。また、その負担をメーカーだけに負わせるのか、国民全体の負担としてそれを認めるのか、国民的責任の議論が必要であると思う。	技術職だけでなく、プロパープロフェッショナル職としての事務職の増員が必要であると思う。また、現在ある意味重要な分野についても派遣職員に負わせている面もあり、労働法制のや雇用の在り方とも関連する検討をすることが必要であると考ええる。また、医薬品行政の中に行っていることについての有益性は否定しないが、医薬品行政は自然科学的、物理科学的な側面が強く、社会的科学的側面からの知識や経験も必要と、広い意味での消費者行政の側面での連携が必要と考える。	いいえ	いいえ	いいえ	技術系職員が何を考えているのか、何をしたいのか、事務職員は知る必要もないし、知りたくないとも思う。技術職員の比重が高いゆえに、事務職の重要性が軽視されていると思う。組織の成り立ちからして旧厚生省業務局のやり方の方が、特殊法人の適当なところがあつち、一貫してない。労働組合がないこともあり、労使関係の構築もうまくいっていない。無駄な仕事が多く、超過勤務が恒常化しており、家庭を顧みることができず。このような中で国民目標の医薬品医療機器行政が行えるとも思えない。厚生労働省をはじめとした中央小省のサービス残業の異常を解消し、超過勤務の削減しない限り、職員自身も心も体もボロボロのまま、給与も高い高い、もっと下げろと言われて、医薬品医療機器行政への誇りや国民の皆様への奉仕という観点からのみ仕事をしろと言われてもそれはできない。労働環境の改善は、労使間の交渉が基本と見え、なにかとていざいざ、なんとなし、事務職も医薬品医療機器行政に対して、やりがい、国民の皆様への奉仕を志しCPMDAの門をたたいたはずであり、やる気のある若い事務職員の目を輝かすようなことは決して欲しくない。	こんなアンケートをとって、どこまで活かされるのか？ 現場の意見を聞きたいというのはわかるが、行政は基本的には国民の総意(ひいては国会での議論、統一した国家意思)に基づいて行われるべきであり、現場がどうこうという防衛の心ではない。

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。
174	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	薬害の再発防止とは直接関係のない、現状の医薬品行政における問題点(臨床試験や適応外使用)全般にわたって、幅広い面から議論され、問題提起をされているので、委員の方々の強い意志と努力を感じた。一方で、多くの問題点や対策は厚生労働省の行う業務に類似しており、厚生労働省の意向に左右されていないかという危惧を抱かせるものもあった。あくまでこれまでの薬害は、厚生労働省及び専門家の無責任さとマスキングと国民の情報不足によるところが大きく、行政と製薬企業や国民との関係が変わらない限り、薬害を起した根本にあるこの精神は変わらないと思う。そのためには、国民がもっと賢くなること、厚生労働省やPMDAのお上の考え方を内外共に改める必要があると思う。医薬品行政組織の議論ではなく、もっと大きな視点からの議論をお願いしたい。	個々の役員、職員はそれぞれの業務について、一生懸命考え、取り組んでいると思う。しかし、いろいろなレベル(幹部と職員間、部署間、職員間等)で組織としての一体感をあまり感じられず、共通の目標が持たずに感じている。行動理念も5つあり、個々の職員で項目の重さがかかるような気がする。個人的には、人事の面が大きく影響していると考えられる。しかし、若い組織でもあるので、今後は行動理念のもと、組織としてまとまっていくことを期待している。 透明性については、甚だ疑問。	はい	はい	いいえ	自分の専門性も発揮でき、国民の期待も大きく、非常にやりがいがあると感じる。しかし、厚生労働省の影響が強く、行政機関の息苦しさを感じることもあるので、独立行政法人として、専門家集団として、もっと自由と責任を与えて行動させて欲しいと思う。	いろいろな意見を反映させる上で、いいことだと思う。アンケートの意見も踏まえ、様々な提言をしていただきたいと思う。また、提言の実行面についても配慮していただきたいと思う。
175	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	提言がまとめられたことは聞いていたが、現在の医薬品行政の在り方について、その背景も詳細に書かれているとは知らなかった。自分の職場及び業務が変えられてきた過程を知ることができ、過去の過ちは繰り返してはならないと改めて感じている。	他部署との交流より活発にし、総合機構全体の業務に理解を深めることが必要と考える(それぞれの業務が相互に関連しているため)。	はい	はい	どちらともいえない	医薬品行政に携わる者として、過去(薬害等の事件)・現在(最先端の技術等)・将来のすべてについて目を向けていかなければならないと実感している。	
176	PMDA	知っているし、内容も把握している	より有効で、より安全な医薬品や医療機器を臨床現場・患者様に届けたいことが、私たちの使命であると同時に、心からの願いでもあります。過去の薬害被害については、国、総合機構、医療機関、企業・・・そして国民全体が事実を正確に認識するとともに、このような被害を今後起こさないように、それぞれの立場でできることを考え、それぞれが高い倫理観と最大限の努力をもって立ち向かっていってほしいと考えています。そのためには、過去を非難するだけではなく、そこから学び、「これからどうすべきか」、「どうあるべきか」を、各々が考えることが大切だと考えます。また少し話が変わりますが、本提言では、医療関連の機関以外については学会を除き、ほとんど含まれていませんが、広い意味では薬害再発防止または医療の向上には、報道者、アカデミック等、直接的な医療関連機関以外の役割・影響力も大きく、同じような命に対する倫理観や使命感が求められるのではないかと考えます。(例えば、日本では、新聞、テレビの報道に国民感情が動かされやすいという面もあると言われており、正確な情報伝達、あるいは教育的な情報提供という意味合いとしても、医療機関からの情報提供に加え、報道機関の役割も大きいのではないかと考えます。)そのような意味で、広く、それぞれに関わっている問題であると考えます。		はい	はい	はい	個人的な意見になってしまいますが、薬害再発防止と仕事の満足度の結びつき・関連性が十分に理解できない所があり、この項目の意味合い(どのようなことを狙ったのか)を正確に把握しづらい部分があります。ただ、提言の中で、「現在の医薬品行政は、とすれば、医薬品という製品の製造した規制に偏りがちである」との記載がありますが、実際にはむしろ、製品のその先に待っている患者さんのために、皆懸命に働いている現状があることは、この場を借りてお伝えしたいと思います。今よりもっとよい審査、安全、救済業務を、日々目指しています。	
177	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		3)についてですが、科学的な専門知識については紙上での理解にも限界を感じるので、独自のラボがあるといいと思います。または、衛研、感染研との人材交流の活性化でしょうか。 pmdaの基盤となった組織の合併は済みましたが、いろいろなデータベースが乱立したままです。データベースの統合や開格化がすすむれば事務的なシステム上の手続き等に費やす時間は省略できると思います。(システム改修・移行は相当大変かもしれませんが)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない		記述式のところは集計が大変そうですね。お疲れ様です。正直このアンケートへの回答が具体的な対策、問題改善につながることはほとんど期待できません。
178	PMDA	知っているし、内容も把握している	提言については、非常によくまとめられていると思います。提言されている事項について、具体的に実現させるとなると予算等面で困難が伴うかもしれませんが、可能な部分から実現されるべきだと思います。なお、組織の今後のあり方の中で監視・評価機関に関する指摘がありますが、監視・評価機関は行政機関と同等の情報を得て、仮に少数の者で提言・勧告等を行うとすれば、それら少数の者によって判断が行われ、適正に運用されることが困難なのではないかと、むしろ、行政機関と同等の情報を得る同一機関内での監視・評価を強めるとともに、行政機関による情報開示を徹底させるべきではないかと考えます。	人材の育成・確保やそのための環境の整備を図ることは非常に重要なことだと思いますが、これを実現するためには審査等業務の経費のほとんどを賄う手数料収入にその多くを依存していくとは適当でなく、公費を充てるのが好ましいと考えます。	はい	はい	はい	私は、総合機構での仕事について、その責任の重大性を常に感じながら、国民の皆様にも少しでも役に立てるよう、微力ながら尽力したいと考えております。	

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。
179	PMDA	知っているし、内容も把握している		現在のPMDAでは、上層部が厚生労働省からの出向組で占められており、頻繁に入入りを繰り返している。これらの人々の考え方の違いにより、組織の考え方も微妙に変動しているように思える。上層部も含めて、ある程度の年限は変動の少ない環境で仕事をすることが必要ではないか。(変動が少なすぎるのも、多方面から物事を見ることができなくなるのでよくない。)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	PMDAでは科学的な判断を行ない、政治的判断は厚生労働省が行うと分掌されているようであるが、現実、PMDAでの政治判断を求められることも多いように思える。また、二重管理になっていることも否めないため、統一した組織(医薬品庁等)の設立が望ましいのではないかと。企業出身者の受け入れは行なっているため、企業側から考えることができる人材はいるが、制限がかかっているために、実際の審査に十分活かされていない。また、雇制制限がかかるため、規制当局側の考えを重視した人材が企業側に供給されない。よって、相変わらず相互理解が不十分であると感じる。FDAのやり方がベストとは言えないが、もう少し人材の行き来が自由であれば、審査等に余計な時間がかからずすむと考えられる。	
180	PMDA	知っているし、内容も把握している	行政側が、科学的な知見に基づき、最適な方法で対応する必要性は認識しております。しかしながら、提言にもあるように、現時点では把握しきれない因果関係を将来発見する場合があります。現時点では、不十分はわかっているもそれ以上の対策をとれない場合もあるのではないかと。そこで、どの程度まで人事を尽くしていれば、その時点ではやむを得なかったのだ、認めてもらえるのかを、その時点その時点で、ある程度誰かにはっきりさせてもらう必要があるのではないかと。そうしないと、過去の時点では世界中の研究者でも誰一人、気がつかなかったような因果関係を後指図されて、それで懲罰的に責任を追及されるような場面が防げない保証はないと思います。できる限りの情報の公開と関係者間の共有は必要だと思いますが、後の時代の第三者が別の問題意識により責任を追及することもあり得ると思います。その際の免責規定のような考え方も、その時点で、客観的な視点から整理していく動きも必要なのではないでしょうか。	最新の知見などの情報のリアルタイムでの幅広い共有と、できる限りスピーディーな対応が重要であると考えます。そのためには対人関係における消極性を排し、常にオープンな議論を活性化させていく必要があるのではないかと。思います。	はい	はい	はい	医薬品や医療機器というものは、なくてはならないものだと思いますが、それに過度に頼るの問題だと思います。重要なのはできるだけ自由に健康に生きていこうとする意欲を尊重すること、そのための支援活動ではないかと思えます。昨今は、新型インフルエンザに対するマスメディアの報道の傾向を見ても、どうも過度に薬に頼る傾向があるように思えます。そのため、医薬品などの審査についても、大変なプレッシャーがかかることにもなっているのではないかと。人が病気になるには何か特定のた一つの要因がある、とは限らないのではないかと。国民からの期待に応えるべくできる限りの努力をするつもりではありますが、医薬品や医療機器以外の環境面からも、日々の生活をサポートしていく体制がもたらされるならば、更に健康的な生活を送ることができるようになるのではないかと。思います。	
181	PMDA	知っているし、内容も把握している	①提言の「医療現場や大学等との人事交流や幅広い入事ローテーションを実施することが必要である。」に関連して、もともと厚生労働省に入省された方の出向は顕著にありますが、機構採用の方の機構内ローテーション(とくに新薬審査部間)はほとんど行われていません。異動を希望しても、「各部とも審査などで手一杯の状況で、下手にローテーションすると混乱するから」異動させないようですが、この状況が機構発足からずっと続いてます。医薬品の安全性を適切に評価し、的確な判断を下すためには、幅広い経験を持つ視野の広い人材を育てることが必要であり、現在の措置は組織にとってマイナスしかありません。連中かには是正することが必要であり、委員の皆様方にもこのような状況が存在することを理解していただきたく存じます。②提言の(9)医薬品行政を担う組織の今後の在り方について。厚生労働省は主に行政的な観点(いつも公平なのではなく、世論や私企業の意見を代表することもある政治家の意見に容易に左右されると考えてください)から判断する傾向が強い。一方、PMDAは提出されたデータに基づいた判断をします。その結果、意見が対立することがこれまで何度かありました。幹部、部長、審査役が厚生労働省からの出向組であることも影響していると思われ、最終的には、PMDAの当初の判断から少しずれて、厚生労働省寄りの意見にさせられてしまうことがあります。データに基づく科学的判断と行政的判断は、本来分けて論じる必要があると考えますが、現在はそれができない場合があります。  厚生労働省とPMDAは協力関係にあるとはいえ、両者の考えを区別できない状況を作るのは極めて危険な状況を生じます。「データに基づく科学的判断」「行政的判断」を明確にすることが、判断の透明化を図るためにも必須と考えますが、PMDAを公務員化して厚生労働省と一体化すると、透明化は期待できませんし、最悪の場合、データに基づいた判断が捻じ曲げられる可能性があります。組織形態を議論する際には、ご考慮いただけます。③最近、念頭に審査員を増やしましたが、原則企業出身者は雇用されないため、採用者のかなりの割合は、薬事等の仕事を全く知らない中途採用者です。通常、中途採用者は即戦力となりますが、実際は「新人」が異様に増えました。その結果、若い新入社員ほど柔軟性のない中途採用者に仕事を教えるのに非常に手間取っており、組織として機能不全の状態になっているところもあります。素人集団に近いといわれても仕方ないです。素人集団が安全性などに適切な判断ができるでしょうか。また、短期間の無理な大量採用の結果、人材の質が低下しています。臨床審査等の経験が少ない幹部が選任されたのも影響しているかもしれません。したがって、何年か経てば改善されると思えません。PMDAのレベルを上げるためには、人事交流、すなわち企業出身者の受け入れ、PMDAから企業への直接の入社も解禁したほうがよいと思います。出身企業の影響を心配するより、PMDAを鎖国状態にすることによるレベルの低下が問題です。	前ページの意見と同じです。今の体制では、透明性・最新の専門知識と鋭智・科学的視点の的確な判断は達成できない可能性があります。また、その結果、世界に向かつて期待される役割も果たせないでしょう。	どちらともいえない	いいえ	いいえ	問題点のみ挙げます「閉塞感がある 転職先があまりないのでキャリアパスが描きにくい。幹部は厚生労働省出身者だし、内部の異動が少なすぎる。・人材が育たない 今までは薬事等の仕事をしていた人材が入ってきたので、皆、新人。仕事の主要メンバーは自分の仕事が忙しすぎて新人に教える時間がない…新人への対応を優先した結果、勤務時間が長くなり、体を壊しそうです。 課長、部長以上は厚生労働省からの出向者が多く、審査等の経験がない人材が出向していることもあり、上司にもから仕事の説明が必要、上司が仕事を覚えさせたことには、厚生労働省に長けているので、後にも申す通り、以上の結果、人数を増やしても仕事は決められた人に集中する傾向が強い。・厚生労働省との意見の調整が大変。透明性が確保されていると思えない。詳細は、最初に記載しました。・人から感謝されることはまずない(笑感できない)仕事・正直、疲れました。	たまにはよいと思います。でも、時間がかりました。 意見をまとめる方はさらに大変でしょうが、職員の見解をうまく拾い上げていただきますよう、よろしく願います。頑張ってください！！
182	PMDA	知っているし、内容も			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。
183	PMDA	知っているし、内容も把握している	<p>これまでの経緯を確認してまとめる作業には、多大な労力が必要であったと思いますので、まずは、今回の提言をまとめたことについて敬意を表します。その上で第一次提言の内容について、気付いたことを述べさせていただきます。1) 医薬品行政の見直しが主なテーマですでの、仕方がないのかもしれませんが、医療現場（エビデンス）がないまま使用を要望を提出していた学会、医師等）の責任そのものに、あまり言及されていない点が、バランスにかけると感じます。行政・企業だけでなく、医療現場の責任にも言及した上で、今後のあり方を検討すべきと考えます。2) 血液製剤については、科学的にも未説明で検討が必要な事項が多く、米国でもCDERとCDERの間で判断基準に温度差があるように思いますので、科学的合成品と血液製剤で、行政的なアプローチが同様で良いのかについては、十分な検討が必要だと考えます。3) 再発防止に関する基本的考え方として、「不確実リスク等に対する予防原則」、最悪のケースを回避するために、(中略)…責任ある迅速な意思決定」といった記載が見受けられますが、実際には多くの場合に「不確実なリスク」は存在しており、100%安全であることが前提として承認しているような薬剤はないか、このような記載については慎重に取り扱わないと、医薬品の審査が保守的になりすぎ、本来届けべき医薬品についても、患者に届けることができないか、あるいは承認時期の大幅な遅延をまねくというリスクがあるということを認識していただきたいと思います。</p> <p>4) 現在の審議会と専門協議には、重複している点もあり、役割について見直しが必要だと思います。科学的な課題は、その分野の専門家を集めた専門協議で検討することが最も適切であり、審議会については、科学的な検討よりも日本の社会としての受け入れ可能性に焦点を置くのが良いかと思えます。そのような意味では薬事食品衛生審議会の医薬品部会と分科会との役割も重複しており、効率的なプロセスの構築には、専門協議も含めた3つ3つの関係を整理し、集約化する必要があると思えます。5) 行政の責任をどう分けるかというものは、医療現場（エビデンス）に常にリスクがあり、行政だけでできるとは限りがあるということを認識する必要があります。行政側がいくらかの指導をしなくても最終的に医薬品を使用するのは医療現場であり、医療現場がその医薬品のプロファイルを正しく認識し、エビデンスに基づいた医療を行っているか否かという点も重要なポイントではないかと思えます。したがって、行政だけでなく、企業、医療現場、患者あるいは国民や社会が、医薬品のリスクを正しく認識して、そのリスクにどうやって向き合っていくのか、どの程度のリスクもは許容するのか（もちろん疾患や状況により異なります）について、日本の社会全体でコンセンサスを得ることが最も検討すべき重要な課題であると思えます。6) 学会が果たす役割は、日本でのエビデンスづくりを、どのように推進していくのか、その指針的役割を果たすことにあると思えます。</p> <p>未承認の医薬品があった場合に、要望書提出するだけでなく、その背景に何があるのか、どうして日本人でのエビデンスが十分に構築できていないのか、そういった根本的な問題の整理、解決への提言を行うのが、本来の学会の役目ではないかと思えます。この問題の本質は、医学教育にあり、日本の臨床研究のレベルの低さに起因しているものと考えられます。また、GMPが治験のみに適用されていますが、有効性及び安全性が十分に判っていない医薬品を被験者に投与する際の倫理性という観点からは、実態が企業か医師かで区別する必要はなく、全ての臨床研究をGMPで実施すべきではないかと思えます。GMPが邪魔な手続という認識を持っていることも、臨床研究のレベルが向上しない一因があるのではないかと思います。7) 医療及び薬剤治療レベルというものは、その国の真の意味での質を表しているのではないかと思います。日本として、医療及び薬剤治療レベルの向上を目指すのであれば、国策としての取り組み強化が不可欠です。たとえば、電子化については、米国では標準化が進んでおり、国全体で同じ電子化基準に基づき医療データベースが構築されつつあり、そのデータベースの情報をFDAがそのまま利用することも想定されています。このデータベースのプログラムも米国主導で開発されており、単にFDAだけでなく、医療を取り巻く周辺技術開発も含めて、一体とした取り組みが国策として進められています。こういった全体を見渡して、日本の医療を世界標準とするために何が必要なのかを整理し、実現に向けて担当する省庁（厚生労働省だけでなく）を割り振るような機関あるいは組織が必要ではないかと考えます。</p>	<p>1) 自らの意見を明快に説明できる審査員の育成が最も重要であると考えます。そのためには、国内外の学会、シンポジウム等での講演に積極的に参加し、自由に発言できるようなPMDAとしてのサポート体制が必要であり、積極的な講師派遣及び意見交換に対する幹部の理解及びこうした取り組みに対する適切な評価が必要と考えます。2) 海外規制当局との連携強化が重要ですが、人として互いに信頼できる関係を構築しない限り、本当の意味での連携を行うことはできないと思います。そのためには、国内外での会議・学会等への積極的な参加、海外規制当局者のPMDAへの招聘及び研修、海外研修員についての長期派遣（最低でも1年以上）を実現するとともに、日常業務で海外と連携できる体制（事務職協定を発展させた実務レベルでの担当者会議の設置、テレビ、電話あるいはWebを用いた会議等の設備）の整備を早急に行う必要があると思えます。3) 審査の判断を行うためのPMDAの独立性を担保する必要があり、数年単位で異動するという人事では、専門性を蓄積することは困難であり、海外規制当局で20年以上にわたって仕事をしているような方たちと、本当の意味での連携・協力関係を構築するためには、仕事の継続性が極めて重要だと思えます。2) 人材交流について「アカデミア企業と人材交流について、積極的に進める必要があるという意見に反対するわけではありませんが、問題はどこから来るかではなく、その人材の質であり、企業やアカデミアから人材が来れば、良くなるわけではありません。</p> <p>実際のところ製薬企業に比べPMDAの給与が低いため、企業で一流だと評価されているような方がPMDAに転職することは非常にまれだと思います。人材交流の問題を検討するのであれば、給料・待遇といった本質的な問題を解決しない限り、目的とする人材交流は達成できないと思います。また、利益相反についても、人材交流自体が問題ではなく、企業出身者がPMDA内でどういった仕事に携わるのかも研究化させることが求められていると思えますので、患者や国民の方々に納得していただける基準・プロセスとは何か、この問題に目をむけることなく、具体的な解決策を検討すべきだと思います。3) PMDAの給与とPMDAの給与と公務員給与と比べて高いといった意見があるようですが、審査員は基本的に博士あるいは修士の学位を有しており、こうした専門性の高い組織で給料を、単に一般企業や公務員と比較して、その高低を論じるのは不適切だと思います。われわれが日々対応している製薬企業の給料と比較すれば、PMDAの給料が高くないことは一目瞭然かと思えますが、そのような比較は行われたことはありません。現状では、多くの審査員が単に給与の問題ではなく、PMDAでの仕事の重要性を認識して、業務にやりがいを感じていると思います。しかしながら、現状以上に下げるべきではない議論があるのであれば、それは審査員のモチベーションを極端に下げることになり、審査員の質の低下を招くことになる（優秀な人は、転職しPMDAを去り、PMDAが優秀でない人材のたまり場になる）と思えます。</p>	はい	はい	はい	<p>PMDA発足以来、おそらく全ての職員がより良い組織の構築を目指して取り組んできたと思えます。実際にも多くの改革が行われ、充実化してきたと思えます。そういった現状の中で今後の課題として気付いた点を書かせていただきます。1) 継続性 PMDAの仕事は、日本の薬剤治療レベルに直結するものと考えており、それゆえに責任感と緊張感を感じながら、日々の業務に取り組んでおられます。審査という仕事には、科学的な専門性が必須であることは言うまでもありませんが、一つ一つのケースに真剣に取り組んできた長年の経験の積み重ねが重要であることも真実だと思います。いくら優秀な方も、PMDAにきたその日から審査ができるようにはなりません。そういう意味では、PMDAの審査員本人が希望するのでは、長年にわたって同じ仕事を継続できるという体制は、今後とも継続する必要があり、数年単位で異動するという人事では、専門性を蓄積することは困難であり、海外規制当局で20年以上にわたって仕事をしているような方たちと、本当の意味での連携・協力関係を構築するためには、仕事の継続性が極めて重要だと思えます。2) 人材交流について「アカデミア企業と人材交流について、積極的に進める必要があるという意見に反対するわけではありませんが、問題はどこから来るかではなく、その人材の質であり、企業やアカデミアから人材が来れば、良くなるわけでは</p>	<p>今回のような機会を与えていただいたことには大変感謝申し上げます。しかしながら、このアンケートで記載されている意見の本質を、本当にどの程度ご理解いただけたのかについては、活字の限界等もあり疑問です。PMDAの職員は、日々、直面する問題に対して真剣に取り組んで、PMDAのミッションである患者にとっての希望の架け橋になりたいと思っているはずですが、アンケートの回答内容が独り歩きして、PMDAに対する誤解が関連して解ききれないことを希望します。また、他のPMDAの職員が、どのようなことを考えているのかを知ることは有用だと思いますので、今回のアンケート結果については、回答者が特定できない形での整理いただき、ぜひ、PMDAの職員にも配布していただくようお願い申し上げます。</p>
184	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	このようなことをまとめることも必要かもしれませんが、これを一般に発信したところで、国は肝炎問題に対して真剣に取り組んでいる、ということがわかるのは何人なのかということを考えて、その費用対効果があまりにも低いのではないかと懸念。	現状として働いてみて感じることは、国民のためになっているという印象をもてないという。企業からは疎まれ、患者団体などからは批判的、何とも苦しい立場ではない。実際の医療現場で、自らが関わった品目が患者のためになっているんだ、というような反応をもつことも多い。また、人材の育成は難しいところがあり、実証研究が戻されたため、研修は医学的ばかりである。また、お相手側の属しや、給与のカットなど、福利厚生面でも充実しているとはいえない。このような提言を出す前に、少しでも勤務状況改善するような方向に進んで欲しい。	いいえ	いいえ	いいえ	すでに書いてしまっていますが、思っていたやりがいは全くない仕事です。周りの人々もやりがいを感している人は少なく、ここに入ってしまったことを後悔している人が多くいます。このような環境の中で、いい仕事ができることもありません。いい人材が育成されると思いません。とりあえず業務量を増やし、給与を上げるか、していただくように、とにかく体力的にも精神的にも辛いです。	このようなアンケートをとるのはいいが、これが最優先事項であるとまで到底思えない。こういうアンケートで、肝炎問題などの諸問題に対して真剣に取り組む、考えることのできる時間と余裕がほしい。

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。
185	PMDA	知っているし、内容も把握している	(1)の基本的な考え方には、同意するものであるが、高い倫理観を要する意味でも教育改革は行っていた方がいい。就職先として、厚生労働省又は医薬品医療機器総合機構を志すものとして、医薬品の適正使用及び安全性確保に必要な事項と考えるためである。(2)については、医療環境は封建的なものとなっており、上司となる医師又は他院の医師の処方について、変更を求め等は通常行われない。このような環境では、エビデンス収集し、その内容を反映した医療を実施できるものではないと考えられる。また、先の教育と関係するが、臨床研究に関する教育が現在の医学、薬学教育で行われていないことも重要な問題であり、その点についても考慮しておく必要があると考える。(3)について、現在の専門協議、部会、分科会等の位置付けを再度検討することが重要と考える。専門家の意見を収集する場として、専門協議等の会議、広く国民に対する説明の場として部会(分科会)を設定することが適切ではないかと考えます。現在の承認までのステップでは、実際に機構による審査が終了しても、承認までに最長で3ヶ月を要することになり、無駄な期間が多くなることを踏まえ、再度検討が必要としますので、この点は、提言に基づき是非改革していただきたいと考えます。また、適応外使用についても、提言内容がなされるよう、医学・薬学教育などで、インフォームド・コンセントの重要性を教育する必要があると考えます。  (4)について、海外と異なり、積極的な副作用報告を行うための善地が本邦では確立していないと思われます。最近では、副作用があった場合に、医療関係者が悪いとされたりすることもあり、医療環境及び国民の意識についても教育していくことが重要となると考えます。又、個人輸入についても、Webを利用したものがもたらしたに匹敵しており、その対応についても、監視等を強化する等の提言に賛同します。(9)については、運送はユーザー・フリーでも問題はないと思います。組織に関するもの高い倫理観を要することにより、これらの問題をカバーできるのではないだろうか。公正・中立の立場に立つことが重要であることは、もともとなことと思います。なお、現在の機構では、幹部職員が厚生労働省の出向職員が多数を占めており、特にその領域に専門性を有さない方も、幹部職員として登用されている現状があると思われます。公共の福祉に関する観点からは、ある程度、幹部職員が厚生労働省の出向職員である必要があると考えますが、各部の部長は、その領域のエキスパートとなるべきであり、その意味で組織の改革が必要と考えます。	現在、機構では急激な人員増加を行っているところですが、この理念について十分な認識をされていないものが多いと思われる。倫理的な観点からの教育もそうですが、急な人員増加により、大学院を卒業してすぐの職員が急激に増加し、すべてにおいて教育できていないのが実情かと思えます。また、社会人としての教育も同様に必要であり、この理念を実行するための基礎知識が欠如している状況ではないかと懸念しています。また、機構内でも、幹部職員では各所にポストが存在しており、特に専門性のない方がその職に就くことにより、最新の専門知識を持って判断することができない場合があることも認識すべきです。また、一部の声の大きい先生方から聞こえてきた内容に、過敏に反応する等の対応もあり、そのような対応では、科学的な観点からの判断を十分に行えないまま、規制等を行うこととなります。これまでの審査経験等を踏まえ、ポストへの人事配置についても改善されることにより、上記の理念を実現できる体制をとっていくのではないかと考えます。	はい	はい	はい	医療の現場でどのような対応が行われており、最新の医療環境を学べる機会が少なくない、可能であれば、そのような教育も充実させるべきであり、医師については、週1回程度の医療機関での研修制度が存在しているが、機種の多くを占める業務系職員に対しても、最新の医療環境を学ぶことができないような機会をもっと積極的に提供すべきと考えます。また、一部の職員に仕事の大半が集中するようないことが発見されており、そのため、ほぼ毎日の残業を余儀なくされるような実態が、機構設立以来ずっと続いているように感じます。不均衡を是正するための意見を書部でも発信しているようですが、その対応として、特に具体的なないのが現状であり、対策はとられていないものと思えます。社会的な要請もあり、如何に早く、安全で効果のある薬剤を承認するかは大きな課題ですが、そのために職員が犠牲になることは問題です。職員のワークライフバランスの改善についても、もっと真剣に検討していただきたいと思えます。この点を改善していくためには、後輩に胸を張って職場を推薦することはできないと思えます。	機構職員を対象に、目に見る形として意見を述べさせていただけられる機会を得たことは、本当に有意義なことと思えます。提出された意見を踏まえて、又提言いただけるものと思えますが、是非とも医薬品の承認、安全対策等の業務がよりよくなるための改善への方策を盛り込んでいただければと思います。国民の目線からは、医薬品の承認の仮定はBlack Boxであり、日常生活では特に気付く問題はないため、機構と言う存在自体が十分に認識されていません。その意味でも、今回のアンケート・提言を踏まえ、本邦における医薬品の審査・安全対策を行う組織の位置付けを広く知らしめる必要があると思えます。期待しております。
186	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品審査・安全対策行政に関し、幅広い観点から問題点を適切に分析し、有益な提言が行われている。相場のリリースを待つ必要はない施策も提案されているが、優先順位をつけてひとつひとつ確実に実現させる必要がある。これは、PMDA単独で実現できるものではなく、患者や国民、学業、製薬企業、厚生労働省、PMDAがそれぞれの責任を果し、協力していくことが必要と思う。	理事長のインシヤティブの下、職員はこの理念を理解して行動していると思う。トップダウンで、業務の基本的な方向性が示されている。一方、日々の業務については、中堅・若手の発議、アイデアが積極的に活用される環境作りが望ましい。大学院修了から直接、PMDAに就職している職員が大半を占めているので、研修の過程において、医療現場や社会での経験を積んだり、最先端の知識、技術を身につける機会が与えられるべきである。その際、PMDAの業務を客観的に見つめ直すことも可能となる。このため、増員がある程度完了したら、事務系、技術系を問わず、医療現場や場合によっては製薬企業での長期研修や国内外の大学・研究機関での研修を、たとえば職員の5% (700人体制とし30人程度/年) が受けられる体制としてはどうか。	はい	はい	はい	PMDAは、基本的に働きやすく、また、働きがいのある職場と思う。種々の資料の職員との共有はかなり進んでいると思う一方、個人の情報収集の努力も必要だと、PMDAの経営方針や種々の専任に属する取組状況がすべての職員にわかるよう、幹部は情報共有に一層、取り組むべきと思う。	PMDAの業務、運営を改善する建設的結果の使い方になるならば賛成である。
187	PMDA	知っているし、内容も把握している		管理職が本省キャリアばかりであるが、経験豊富でプロフェッショナルなプロパー職員が管理職になれるような環境であるべきではないかと思う時がある？	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	行政機関の一部だから難しい面はあるが、政治的な判断(本省の意見)に影響せず、科学的な見解が述べられる土壌であるべき、個人的には科学的な意見を述べることに注力しながら、仕事をすすめています。	
188	PMDA	今回初めて知った			どちらともいえない	はい	どちらともいえない	まだ発足して間もない独立行政法人であり、業務を行う上で規程で解釈できない部分が多くあると感じています。国の方針に完全に準じなければいけないわけではないが、ある程度準じなければいけない、というどっちつかずのところで業務において非効率性が感じています。規程で解釈出来ない部分は、その時の担当者の裁量で決定されるので、規程改正・追加の必要性をもっと訴えやすくするシステムが必要だと思います。係長以上の職員は大部分が出向者であるため、問題を発見しても根本的に解決しようとする機動的に動く下さる方は少数です。多くのプロパー職員が後継りに付く時期になれば組織の運営も大きく変わるのではないかと期待しています。効率的で透明性のある組織運営を行うために、早くプロパー主体の組織になることがよまと感じます。	組織について思うところを表現できる機会は少ないので、このようなアンケートによって組織の問題点が洗い出されることは大変良いことだと思います。
189	PMDA	今回初めて知った	貼ずかしながら、この調査で初めて存在を知りました。もっと広報活動が必要かもしれません。	(5) 社会に信頼される事業運営」について、機構の方針・考え方を製薬企業にもっと知ってもらうために、人事交流などが可能であれば理想的だと思います。実際は利益相反や守秘義務の問題で難しいのですが、また「高い透明性」という点では守秘義務の問題をクリアした上で、機構で実施される対面助言や専門協議の公開・傍聴について検討すべきかと考えます。	はい	はい	どちらともいえない	現状では私の所属部では、長時間労働が強いられまので、必ずしも後輩には勧められません。審査の過程で何らかの判断が必要になる際に、科学的データやガイドライン、過去の事例等に基づいて決められない場合や、審査チーム内で意見が割れた場合の対応に困る経験がときどきあります。複雑な問題では、機構の審査員の判断だけで決定して良いのが望ましいと思います。そこで行政、製薬企業、医療従事者、患者団体など機構外部の代表者による委員会を定期的に開催して、機構の審査業務についてヒアリングや助言を実施すると、相互理解が深まり審査の迅速化や医薬品の安全性確保に役立つと思えます。(特に審査が遅れている品目や、審査において機構と企業が対立している品目について議論) また機構の審査内容や方針に不満な企業も存在すると考えますので、機構外に中立の調停機関を設ける必要もあるかと考えます。	基本的に良いことだと思います。アンケート結果についても、公開し広く議論して欲しいと思えます。機構職員にも是非、アンケート結果を知らせて下さい。

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。
190	PMDA	今回初めて知った		業務の正規のマニュアルがなく、人によってやり方が異なることが多く見受けられる。どのように業務を行うか、各部門、期間で統一化させ、マニュアルを作成すれば、より効率的に作業が行えると思う。	はい	いいえ	いいえ	外部とのつながりも多く無く、考え方に偏りが生じているのではないかと心配になることが多々ある。また、部の雰囲気は良いとはいえ、非常にストレスを感じる。世間で言われるブラック会社だと思う。	
191	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬事行政に携わるものとして、提言を真摯に受け止め自らの業務につなげていきたいと考えている。	総合機構では人事評価制度を取り入れているが、上司が下の人間を評価する仕組みしかない。出向してきた上司が能力不足であった場合に業務の妨げになることから、下の人間が上司を評価できる仕組みを導入するべきである。もしくは、完全に上下関係を廃除するべきである。下の人間が絶対的な使命感を持っていても、上司が事なかれ主義であった場合には上下関係により意見が黙殺される状況が懸念される。出向してきた職員においては、ついた役割にやるべき仕事ですでに割り振られている。一見合理的のように思えるが、上の役職に行くに従い短期間で内容をすべて把握することは極めて難しい。引継ぎに不備があった場合や、当人の能力が不足していたとしても、その仕事を他に回す等のマネジメントできていないことがある。このような状況は、迅速な対応が必要となったときに、問題の把握のために必要以上に時間がかかり、対応の遅れを大きな問題となる可能性を孕んでいる。人事の流動性は必要ではあるが、仕事内容を把握した上で仕事を割り振るようになるべきである。そのためには、新しく入ってきた人に仕事を任せられるとなった時点で人事異動を行うような体制が必要である。技術系の職員が専門性を持ち働きやすくするために、完全に事務系の仕事を分ける必要がある。現状では、技術系の職員が行った事務系の仕事をチェックするためだけに事務系の職員がいるような状況が多々ある。事務系に出向者が多いためか、協力を仕事していることと意識が不十分であり事務手続きのあら探しをしていない。組織上では事務系が上の立場にあり、明確な方針を打ち出さずに拒否権のみを駆使してることが多々ある。	はい	どちらともいえない	はい	民間では出来ない仕事で非常にやりがいがある。しかし、立場が「みなし公務員」と微妙である。権限がないのに責任があるアンバランスな状況を感じる。	組織の内部から組織のあり方を変えようとしても、あり方を考える立場にならない限り主体的に変えていくことは難しいです。機構の内部でも、一応職員の意見を聞く会として組織のあり方について意見を述べることはできます。しかし、事務系について不満を感じていることを述べると、指摘された人間が意固地になり、結局は悪いほうにしかいかないのが現状であります。貴委員会の第1次提言により、総合機構の人数の拡充が図られたことから影響力の大きさを感ずっております。自らの組織のあり方に対して、アンケートを通して意見を述べられることは非常にありがたいと思っています。
192	PMDA	知っているし、内容も把握している	委員会活動ご苦労さまです。 (他の質問にも波及した話もあり現在するかも知れませんがご容赦ください) 人は悲しいかな、「のど元過ぎれば熱忘れ」などと云われるように、時の経過とともに痛みも忘れ去る傾向にあります。悲惨な薬害肝炎事件ではありませんが、風化しないために、まともな(総括)の一層の迅速化と密着(遺伝)活動を期待しております。また、多少時間は掛っても後世への反省と再発予防の一助となることに願っております。 さて、委員会の目的としては「提言」することにあるように書かれておりますが、提言の限界を打破して「いかに再発防止を具現化するか」にも横注して頂きます。カ(ちから)になれるところがあれば何なりと(機構にも)進言頂きます。過去の代表的な薬害事件(スモン(キノホルム)、サリドマイド、ソリゾジ、イレッサ、クロイツフェルトヤコブ病等々)にはそれぞれ特徴がありますが、本件は典型的な人身事故とも言える医薬品であり、企業、厚生省(当時)、医療機関、医療レベル、社会的背景など複合的な原因で発生し、うまく軌道修正がなされないまま長期化し、悲惨な結果を招いた薬害であったと思います。また、いわゆる副作用の惨劇(事件)と異なる点は、企業と行政のモラルが真っ向から問われた事件であったとも言えます。 本提案の中でひとつ気がなつたのは、「血液エイズ感染(薬害エイズ)問題も「根っこ(原因)は同じ」だと思えますが、この件がとすると(一般的には)同じ土俵で論じられているかと思えます。	はい	はい	どちらともいえない	私は、イレッサの事件があった際「これはいかん。本来治癒すべき薬剤でヒトを殺してしまうのか？現場は何をしているのか」という強い憤りがあり、●●●●対策を考えるために●●●●したものです。●●●●勇気が衰いましたがよかったと思っています。その成果を少しでも活かせるように志願して採用して頂きました。これから少しでも総合機構に役立ちたいと考えています。	時には、忘れていたものを鼓舞する意味では悪くないかと思えます。(さすがに頻繁にありませうといへんですが)	
			本提言の中でもそのことはいまだ触れていないように思いますので、「ここではなぜ薬害肝炎事件」に的を絞っているのか(逆にいうと区別しているのか)明確にしておいて頂きたいです。以下、この場を借りて持論を展開するのも恐縮ですが(歓迎に読法するようで恐縮です)、私は、「薬害(副作用問題)は必然的に繰り返すものだ」と考えています。このことを意識せずに再発予防を唱えても空論に終わる可能性を最近感じています。薬害は、「交通事故」に非常に近い側面を持っています(相違するものがあります)。どちらも、無くす気になれば可能です。交通事故の場合は、車を全廃すればほとんどなくなります。薬害もすりを使わなければ起こりません。ただ、そういうことは現実的にできませんので、その利便性(利益)とリスクとのバランスを考える必要があります。信号を多くする(＝行政のチェック機構を高める)、飲酒運転をさせない、スピードを控えさせる(＝無謀な使わせ方をさせない)、免許を更新する(再審査を行う)など、いろいろな手法が考えられます。オールオアナッシングは不可能だと考えるという手法が具体化して行くのではないかと思います。また、本件「エイズ問題も含め」は、企業モラルや行政のモラルが問われた事件であったと思います。私は本件については、以下の3点を強調したいと思っています。企業モラルは各社、教育がばらばらなところがあるので、企業の枠を超えた倫理面での研修制度が必要ではないかと思えます。会社任せはある意味、危険なかも知れませんが、経営者や営業関係者(MRなど)などへの倫理感の高揚が望まれます。						

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。	
			もう一点は、行政が足跡となる危惧を感じます。自分達の非を認めにくい環境があると解決が伸びず、(これは薬害問題に限らず、公害問題も然りです)、これに対応するには、航空機や列車事故などで威力を発揮する「事故調査委員会」のようなものを迅速に立ち上げる必要を感じます。特に行政の圧力を感ぜさせない最新の知恵を駆使して迅速に問題解決にあたる部署の創設の必要性を感じます。もう一点、強調したいのは「感受力です」。数年前に某大臣により「純感受力」などが美化されたことがあります。その逆です。これは、最近では中国のヘパリンの異物混入事件の発見の遅れで米国など多数の死者を出した例がありますが、副作用問題を扱う人間は特に要求される資質かと思えます。お墨付きを与えた薬剤が、いつもGMPで担保され安全とも限りません。また、今以上の医療現場の医師、看護士、薬剤師などの早期の情報収集活動も必要かと思えます。最近の副作用の医療機関報告の伸び悩みも気になります。報告者には報復(最低限表彰は)する仕組みも検討に入れても良いのかも知れません。薬害は必ず繰り返します。交通事故同様、毎日繰り返してきます。その繰り返す要因を一つ一つ解明し、少しずつ改善していくか遠は無いと思えます。お互いに意見交換し前進することを願っております。							
193	PMDA	今回初めて知った		そもそも国民に対し認知度が低すぎる。昨今の独立行政法人に対する批判の中、無駄な法人と一緒とされないように、もっと多くの人に知ってもらう必要がある。病院や大学だけでなく、テレビのCMやといった不特定多数の人が目にするところで告知することが効果的である。世界ももちろんであるが、まずは日本での認知度を上げ、職員がこの仕事に誇りを持って取り組めるような場所にしてほしい。	はい	はい	はい	やはりこのような仕事公務員としてやるべきことだと思います。世界と渡り合うには、日本国の一機関ということも明確にした上で業務を行っていく必要があると考える。そして自ずと国の一機関になれば、知名度も上がり、職員のやる気や士気もある。		
194	PMDA	今回初めて知った		臨床の現場で治療にあたっては医師の意見等を、安全性情報などに反映させることはできないでしょうか。	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	時々、現在の仕事が病気に苦しむ患者の役に立っているのかについて考えることがあります。		
195	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		機構の中によつという視野が狭くなるので、企業、医療現場等、様々な分野で一定期間業務経験を積めるとよいと思う。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	仕事にはやりがいを感じるが、残業を当然とする風潮があるので、女性としては、子供を産んでから続けるのは難しいかもしれないと感じることがある。	機構の実務に携わる職員の意見を政策の場や社会に届けられるので、非常に意義があると思う。	
196	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		審査業務は基本的に書類との向き合いのため、業務の結果の先に患者さんがいるということ忘れがちである。また、機構で行う業務は、患者という、いわゆる弱者に手をさしのべる仕事であることから、弱者を守るという正義感と優しさが必要だと考えている。したがって、定期的な研修(病院や各種施設)などを通じ、業務や業務に対する姿勢のあり方を見直すことが重要と考える。	はい	はい	どちらともいえない		実施することに意見はないが、提言に対する本アンケートの位置づけがもう少し明確に記載されているとよいと思った。	
197	PMDA	知っているし、内容も把握している		現場を知らない人が多いのでは、現場での研修をもっと取り入れる。製薬企業という意味で意見交換をすべき。行政だけの経験者だけでは視野が狭くなりがちになる。	はい	はい	はい	組織として縦割り型で、3つの部門との連携が少ない。情報をもっと共有すべき。管理者以上の職だけでなくもう少し下のレベルで交流があるべきだ。		
198	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			
199	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		前項の提言について述べ通りです。	はい	はい	どちらともいえない	仕事の進捗の悪いことを、人員不足のせいにしてごりごり増やした結果、仕事も期待したほど進まず、新規申請もなく、赤字になる体質は改善のべきである。企画されている大半の研修は不要である。		

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。	
			転身と天下りを区別無く乱発しがちな国民性ですが、転身したとしても、PMDAとのコンタクトさえコントロールできるシステムと監視機能を設けることで解決できるはずで、こうすることで、提言などにあるような職員数など増やしたり増やすことなく素晴らしい頭脳集団が構築できる素地ができるはずで、繰り返しになってしまいますが、今、PMDAに一番必要なのは、担う業務に対する社会からのRESPECT(この国では公的仕事に対するRESPECTがなさ過ぎであり、RESPECTと平等の区別ができていない)であると考えます。そもそも日本の人口、市場規模などを考えれば、FDAやEMAと同規模の組織を一つで保有することに無理でしょう。日本がもつ再審査制度など素晴らしい制度もあるので、実行力に富み、効率的な良い組織を如何に作ることを考えるべきだと私は考えます。最後に、「品質、有効性および安全性の確保」を「安全性、有効性および品質の確保」に変更すべきの提言は、言葉遊びにしか感じません、自分たちは品質、有効性、安全性に順番をつけて考えてはいない、むしろ安全性は担保して然るべきであることは、職員であれば誰もが知っていることだと思います。							
200	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい			
201	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	どちらともいえない	医薬品行政という国民の信頼にとって重要な仕事に携わっている、やりがいを感じています。		
202	PMDA	今回初めて知った		・現場経験者(医師、医療機器企業出身者等)の採用・就職制限の廃止・学会、企業との活発なディスカッション	はい	どちらともいえない	どちらともいえない			
203	PMDA	知っているし、内容も把握している		1. 組織として批判を受けることが多い現状の中で、使命感を持ち続けて業務を遂行していくことがいつまで続くか危惧している。機構はこんなにいい医薬品、医療機器をこんなに承認しているぞ、ということをもっと宣伝(発信)していくべきである。	はい	はい	はい	本来、申請者とサイエンスで議論を戦わせるべきものであると考えるが、赤ペン先生のような作業に終始しており、モノを科学的に評価するまでに至っていない。審査においては、サイエンスの議論ができるように照会を出しているが、モノを作る技術者と申請書を書く担当者間に理解の乖離があるのか、正確に伝わらないことが多い。また、外国の製造業者からは日本の代理店には正確な情報を流さない傾向があり、話が進みにくいことが多い。	機構外の研究者が、機構の職員個々の考えを収集し、外から客観的に評価することは意味があると考えます。	
204	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)があることは知っていたが、時間が無く内容までは把握してなかった。	個人的には患者の視点からということ忘れず、最新の医学薬学の知識を吸収し自己研鑽に努めて参りたいと思います。	はい	はい	はい	役所的ではあるが、医薬品行政の一翼を担っている責任とやりがいを感じる。	初めての試みで、普段はあまり口にはできないがPMDA職員の素直な感想が聞けるので面白いと思います。	
205	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		海外交流に際して、手続きが役所的で煩雑であるため他国の規制当局より国際的に情報を得にくいのではないかと感じる。	はい	はい	どちらともいえない	仕事にやりがいはあるものの世間的な認知度が低い、マスコミなどで騒がれる廃止すべき独立行政法人などと同視されることが残念に思う。		
206	PMDA	今回初めて知った			はい	いいえ	どちらともいえない	職員の皆さんは仕事の重要性について、理解しており、日々取り組まれていると思っております。ですが、あまりに仕事量が多く、特に入社して、視野を広げて吸収すべき若者が、こき使われていると思います。中堅管理職が不足しているからか、何でも仕事を回され、時には終電、タクシー帰宅さえるのです。私は●●でしたが、もっと豊かな人材育成が成されていました。実状を知れば、優秀な学生は就職を希望しないと思います。もっと、科学的な安全対策が必要で、そのためには、知識を身につける時間を与える必要があると思います。お役所仕事の効率的悪い方法かつ仕事内容は改めた方がいいと思います。そうでない、自分で考えず、決まったやり方からはみ出さないよう(はみ出すと苦言を呈されるので)、臆たい頭で副作用情報に接しては、安全対策は進まないと思います。少なくとも、私生活も充実できる仕事配分、職場環境を望みます。(残業しない者は正社員にあらず、的な風潮は改めて欲しいです)。もっと知性を高める機会のある、薬服用者の立場を思いやれるほどの叡力のある仕事環境は、薬害防止につながるかと考えております。	せっかく費用と時間をかけて実施するので、今後の対策に反映をお願い致します。	
207	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			
208	PMDA	知っているし、内容も把握している	特になし。		どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	日々の業務を通じて感じることは、自分の仕事に社会にどの程度寄与しているかがあまり実感できないことである。国民の税金或いは企業の拠出金からまかなわれているため、仕事はやっていたり前代という認識はあるものの、医薬品機構の業務は、批判されることはあっても社会的に評価されることはほとんどないため、より有効で安全な医薬品を早く患者に届ける等の目標を掲げ業務を遂行しても、それが社会的に評価されるのか正直疑問を感じている。	「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、より実現可能性が高いものにするために、実際に医薬品行政に携わる者の意見・提言を踏まえて作成することは理解でき、またこのような機会を通して、医薬品行政に携わる者が日々の業務の中で思うことを広く世間の方に提示でき、理解して頂くことができると考えることから、そのような観点からもこのようなアンケートの実施には意義があるものと考えます。本アンケート結果が適切に活用され、医薬品行政がより良い方向に導かれることを切に願っています。今回は、アンケートの実施が急遽決まったためやむを得ないと考えるが、今後このようなアンケートを実施する場合には、ある程度時間的余裕を持って実施して頂きたいと考えます。	
209	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			

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。
210	PMDA	知っているし、内容も把握している	おおむね、同意します。機構のポジションですが、今のままの独立行政法人がいいのか、厚生労働省に吸収されるのがいいのか、距離をおき、「庁」にするかは検討が必要で何とも言えません。どうしても、国民の命を守るという目的に変わりはありませんが、国民が納得するには、やはりこういう仕事は国としてやった方がいいのでしょうか！？	この理念はすばらしいと思います。 PMDAの存在を知らない国民が多いと思いますので、もっとこの理念とともにも宣伝してほしいと思います。	はい	はい	どちらともいえない	今のところ、審査の仕事をするうえで環境はかかなり整っていると思う。私は●●が、早く仕事を覚えて先輩に負担をかけるようになりたいと思います。	有益であり、PMDA職員の意見が必要なときはアンケートを実施するべきだと思う。
211	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		
212	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		現状における課題を克服する上で、まず国民の皆様が総合機構の存在を単に知るだけでなく、事業や理念について理解を深めていただくことが必要だと思われる。	はい	どちらともいえない	はい	担当部署ごとに全く異なる仕事が行われているところが、機構の特徴であり魅力であると思います。	アンケートを実施する上で、可能であればもう少し回答期間を置いていただければと思いました。
213	PMDA	知っているし、内容も把握している	国や総合機構、企業のみならず、医療従事者、国民や教育現場でも含んだ提言であり、今後の議論も期待されることである。赤字国家であることの対応のため、今後予算的な影響を受けることが懸念される。	向のためにどのように仕事をしていくべきか新人にもわかりやすい理念であると思う。 個々人の意識は行動理念を心に刻み、一生涯を業務を遂行していると思われる。 過渡期だけの問題であるかもしれないが、体制を一気に倍増していかななくてはならないために、業務計画で求められている前年度以上の業務量をこなすついでに新人を受け入れるための業務を実施するという目標達成義務が課せられており、実際のところ中堅職員、中間管理職などの負担がかなりきつい。より質の高い業務を遂行するために日々勉強し、自身も向上させていく必要がある。 国民のため早急に解決していかなくてはならない問題点が山積している中で、自身の健康維持面の不安は数値するのみといったところが現状であろうか。人の手当てと比べると掲げている目標はかなり高いものであると感じる。 組織としては、日々厳しい評価を受けるのは仕方ないことであろうが、育児において、子供をしかつてばかりではだめで、いいところは褒めることが必要なのと同様、反省させるばかりではなく、個人の良かった面、頑張った面についてはしっかりと評価だけでもするような体制が必要であると思われる。モチベーション維持という作業はとも重要であると思われる。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	厚労省と総合機構とは業務内容がかなり異なり、本省という医薬品行政を担う組織で決められる枠内でのみしか業務が遂行できない、厚労省からNOといわれればまじまじと何とせざるに組織という境界感を持っていたので、提言で医薬品行政としてひとまとめにされたのには少々驚いた。 国家公務員でもなく、給料も税金で賄われているわけではなく、でも業務指示を行う組織の上層部は殆どが厚労省などの行政官という構造のため、医薬品行政を担う人の指示に従って業務を進めていかなくてはならない組織というイメージが強い。	組織文化の検証ということが、海外や企業などで最近行われているようであるが、このアンケートの質問内容で何をお調べになりたいのか、最終提言のとりまとめに意味ある内容であるのかよくわからなかった。 今後の検討会で議論でどのような取扱いをなさるのか、大変興味深く追っていただきたい。
214	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	いいえ	いいえ	体制の強化として、頭数を増やすことはなされているが、専門分野の人数に偏りがあり、バランスがとれていない。人数が不足している分野が増えれば、頭数を増やしている意味がない。また、組織が大きくなっているが、他の部署の仕事が見えない状況になっており、いわゆる横の連携の不足による混乱がみられる。 最新の専門知識を得るには、経費だけでなく時間も必要だが、個々の業務量をこなすだけに追われる状況である。専門知識の研鑽を個々の努力だけに頼るのは限界がある。 積極的に世界に向かって何らかの役割を期待しているのであれば、そのための経費・時間等も必要であるが、個人の自己努力によっている部分が大きい。 公務員の規定の遵守に縛られ、中途半端な組織になっており、仕事のやりがいはあると思うので、非常に残念である。理念に基づく業務を目指すのであれば、表面上の取り繕いに気を遣うのではなく、職員のモチベーションやレベルが上がるような自由な運営や、そのための計画の立案を認めるべきではないかと思う。	任事上、パソコン、ネットを使っていることは周知であり、紙に記入するよりも入力の方が容易で、短時間で済むこと、アンケート用紙、切手等の経費の削減の観点からも、WEB回答にし、希望者のみダウンロードして印刷、郵送にした方がよいと思う。
215	PMDA	今回初めて知った		人事評価制度を充実し、仕事をしただけの評価を与えることによって、機構としての成果を上げ、職員の達成感ややりがいをもたらす。	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	一人一人の業務への意識が重要であり、モチベーションを保つためにも、研修等を充実させることが必要であると思います。	
216	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		少なくともPMDAプロパー職員は、高い透明性の下で、より早くより良い医療を患者さんに提供できるように日々業務を遂行しようと努力はしていると思います。また、新人職員も、それに追従できるように日々努力しているように見受けられます。しかし、十分な職員数が無いため一品目にかかる審査時間が十分に取れないこともありま。また、PMDA職員がいくら努力をしても、申請企業の能力の低さ、例えば申請資料として審査に耐えられない以前に日本語として理解不明な申請資料や、理解不可能な回答が提出されることにより、職員の時間を無駄にしてしまうことでもあります。審査側に立った資料作りも必要ではないかと思うので、欧米の様に産官の交流を認め、逆の立場に立った視点が持てるようにする必要があるのではないかと思ひます。また、それにより、医薬品や医療機器を薬事法下で承認を得るためには何が必要であるのか、企業側の理解を深め、開発期間の短縮を図っていくことも大切なのではないかと思ひます。	はい	はい	はい	業務自体は非常に意義があると思います。その為、私自身今後も続けて行きたいと思ひます。また、これまで後輩に勤めてきました。今後も引き続き是非やってみたいと言う後輩がいたら、勤めたいと思ひます。	

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。
217	PMDA	知っているし、内容も把握している	患者の方のみでなく、社会的にも大きな問題である薬害エイズ、薬害肝炎の経緯と原因の検証、今後のあり方の提言が手とめられた今回の調査報告は、現在、医薬品評価に携わる者として非常に示唆に富んだものと考えています。私は今年度から総合機構に所属しており、業務について自らのスタイルが形成される前にこの提言を拝読することができた意義は大きいと思います。薬害が起きた背景として、審査や安全対策の体制が整っていない点は大変大きいと考えられますが、自らの今後を考えたとき、現状で自身の役割を最大限に果たすことが求められると思います。	①新薬審査部での日常の業務を通して強く感じていることは、医薬品開発及び医療に関わった経験がないと現状に即した審査内容となっているのかわからないということです。私は非臨床分野の担当ですが、試験方法の妥当性等、判断がつかさかぬ場合もあります。しかし、新薬審査部では様々な企業の、多数の医薬品開発に関する情報が得られるため、類案を比較検討することが可能であり、ある程度はその蓄積で補うことができると考えています。具体的な提案はできませんが、総合機構の職員でもとぞった期間、医薬品開発に関わる機会があると良いと思います。審査、審査の双方における最新知識の交換を目的とした企業と総合機構との人材の交流は積極的に行ってほしいと思います。②新薬審査部の中でも分野が異なれば考え方や業務の進め方について異なっているようです。そのことで審査員、企業の双方に無駄な労力が生じていると感じます。今後、総合機構内での標準化を進めることは非常に重要であると考えますし、既に検討が進められています。一方、長期申請中である薬剤の大部分が承認されるまでは、新しい試みを導入する時期ではないとも感じます。導入しようとする方が少ないということもあって、審査の進捗管理方法等を採用しても、すぐに効果が出るとは考えづらく、一定期間は業務が停滞すると考えられるためです。審査の迅速化のみに限れば、体制の整備を直近に実行に移すのではなく、適切な時期を見極めることが重要であると考えます。  ③ドラッグラグ・デバイスラグを解消するという目標の下においては審査期間の短縮が重要であることは十分理解できます。しかし、個人情報の情報収集が足りないのであるが、例えば、審査期間の中央値を一年度毎に19、16、12か月と削っていくという目標の根拠となる情報が審査員に十分理解されていないのではないかと感じます。まず目標の数字があってもその期間に縛られるために審査過程をやりくりするのではなく、審査期間短縮のための方策を考え、それによって短縮される期間を見積もり、目標期間を設定した道筋があったのであれば、示してほしいと思います。また、審査部では一件一件の審査に同じように真剣に取り組んでいると感じますが、期間を意識するあまりに弊害が起らないよう十分留意する必要があると考えます。審査の迅速化のため審査部への働きかけが行われていますが、審査部が求めるサポートは差がある部分のように感じます。④医薬品行政において、短期間に集中して問題解決のために活動することは、患者、医療従事者、医薬品開発に携わる者、行政、国民の意識を高めることにもつながり、大きな効果が見られる可能性があります。また、薬害を含めた安全性に関しては緊急の対応が必要であることが多いと思います。しかし、承認審査については、通常の審査が常に進行中であることを念頭に、長期的、全体的な利益を考慮する必要があります。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	3で合わせて回答しました。	
218	PMDA	今回初めて知った	今回初めて知りましたが、これまでの薬事制度の変遷を知ることが出来、勉強になりました。	人員が足りないのは克服すべき課題だと思います。	はい	はい	いいえ	仕事量が多く、疲労が蓄積するなあと感じます。	
219	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい		
220	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	はい		
221	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい		
222	PMDA	知っているし、内容も把握している		この理念の実現に向けた人材育成にあたり、まず、職場環境の改善に努めなければならぬ。現在の課題は、一般職員一人当たりが抱えている業務量が多量に多いこと、部署間の連携が弱いこと、が挙げられる。それらを解消するために以下の案を提案する。(1)組織においては職員一人一人が本心から、患者さんのために出来ることを考えられるようになるために、心に余裕をもって業務を行うことが出来る環境作りが必要と考える。そのためには、①現在、同じ審査部でも他部署であれば意見交換も進捗が早くなっている。又は責任転嫁する傾向があるが、部門毎々を独立させるのではなく、その垣根を取り払い、フランクに意見交換や相互の協力が出来るよう務める必要がある。②業務を個々の部門に限定して行うのではなく、関連する業務である場合は部署を超えて互いに協力するよう努力する必要がある。 ③特に出向者に多い保身重視の管理職に対しきちんと教育を行う必要がある。何故ならば、このような管理職が無責任であるが故に業務を乱しているのが現状である。一般職員に向上することを強いる管理職と無責任が多いのも事実。(2)適切な人員配置を望む。現在の問題は以下の通り。  ①人事が業務の状況を考えていない。人員配置が適切でない限り、どんなに増員しても意味がない。②職員の健康管理等についても不十分である。③派遣職員等の採用についても管理職が無能であれば頭数を揃えるのみで、あとは現場任せであり、派遣職員に問題があっても全て現場に責任を押しつける状態が当然の如く行われている(無能な管理職による結果である)。これは非常勤職員についても同様である。このように無能な管理職の下、良い業務を行うことは不可能である。(3)問題解決に向けた努力が自然に出来る環境作りが必要と考える。そのためには、①問題の体裁重視なのは特に出向者に見られるが、その体裁のために本来早急に話し合うべきものであっても管理職に止められたり、うやむやにされたケースは多々ある。②特定の担当者に責任を全て負わせるのではなく、管理職も責任を持った対応ができるようにつとめるべきである。	はい	はい	どちらともいえない	仕事量が多く、毎日の勤務時間が長く、定時退行することは稀なことです。ですが、国民の健康で幸福な生活のために寄与できる職業に従事できていることと感じています。  総合機構の仕事は大変である一方、やりがいを感じる仕事でもある。しかし、機構内における部署間の協力体制が薄く、中には責任を他部署へ押し付ける管理職も存在している。また、製薬業界の無責任な要望を受け入れようとする管理職も存在している。これらは管理職の思い違い(あるいは無責任)や体裁のためのパフォーマンスと思われる。当然ながら一般職員への負担は増加する。このような状況は真面目に業務に取り組んでいる職員のみならず影響を及ぼす要因にもなっている。環境改善を促すべくとも一般職員への配慮に欠ける管理職に対し、改善の見込みがないことから諦めている。・機構内の部署間の協力体制が出来れば、審査・安全・救済業務等について行政としてのみならず、製薬業界や患者さんたちと協力してより良い医薬品を必要とする患者さんへ届けることが出来るようになるのでは、と思う。ただし、協力体制とは形式的なものではなく、本質的なものである。・横の繋がりを大事にしたい。	薬事行政として日々業務を行う一方で患者さんのことを考える一方、業界からの無責任な要望や、無知な管理職の点数稼ぎのために現場で業務を行っている職員への負担は非常に増大している。我々としては一日でも早く患者さんの役に立てるように頑張りたいが、行政という立場上、訴える機会もなく、また、無能な出向管理職の体裁を気にした状況下、説明する機会等がなかったことから、非常に有意義と感じている。現場で働く職員は、患者さんのことを考えて業務を行っているということこそをどうも理解してもらえれば幸いです。
223	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	多忙ではあるが、日本の医療環境を整備する仕事であり、非常にやりがいのある仕事であると感じている。	

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て、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。
224	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		すこし質問がざつぱりしていて、何を書いたらいいのかわからず、考えがうまくとまらなかつたので、もう少し具体的に聞いていただければ、考えがうまくとまらなかつたと思います。
225	PMDA	知っているし、内容も把握している		公務員等への激しいバッシングが続いている昨今において、多くの優秀な人材を集め、職場に定着させ、高いモチベーションのもと高いパフォーマンスをするためには、それなりの方策を考え、実行していくことが重要だと考えます。先の3-1から3-3の質問に対して全職員が迷わず「はい」と回答出来るような環境作りが、医薬品行政の未来を考えるうえでは、欠くことのできないことだと思います。ただ、高い目標を掲げるだけでは、職員が高いパフォーマンスを発揮し続けられるとは思えないからです。	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	救済給付業務については、厚労省、機構だけでなく、全ての医療従事者の意識向上、協力的体制等が不可欠であるため、それらの徹底に向けた更なる方策が必要だと思います。先般実施された救済制度の認知度等の調査においても、医師等が本来業務に忙殺され、給付を必要としている患者に対して、必ずしも十分な対応(制度の紹介・説明、各種申請書類作成への積極的な協力等)ができていない現状が明らかになっています。(本件の問題は安全対策業務についても同様のことが言えると思います。) 救済制度そのものの認知度については、近年の広報活動により、ある程度成果は出てきたと評価できると思います。次は実際に働く者が如何に意識を持って行動できるかに掛かっているのではないのでしょうか。	医薬品行政等の見直しをするに当たって、現場の声に耳を傾けることは不可欠だと考えるため、非常に良い試みだと評価しています。
226	PMDA	知っているし、内容も把握している	安全対策部門に関わる人なら知っていると思うが、そうでない人はたしてどの程度身近に感じているかどうかは定かではない。	普通の業系職員についてはものすごい勢いで増員していますが、生物統計・薬理学の職員の増員や体制強化をどのようにしていくべきかについて、現時点ではまだ効果的な議論がなされていないのでは、と思います。 FDAのように統計だけで50人、疫学だけで70人というように、数だけはいらないというものでないとは思いますが(数だけ増やすことも不可能だと思います)。ただ、現状の安全部門のように、内部に限られた統計・疫学担当者だけで、研究デザイン・施設まわり・契約作業・データクリーニング・データマネジメント・解析・結果評価までを一手に引き受けながら、かつ薬学部のカンファレンスでの実験したことのような新卒採用者までを基礎から教育していく今の体制には限界があると思います。 提案としては、現状の行っているような総合診療科の専門委員(教員個人単位での契約)に意見を求めるような現状のやり方ではなく、複数の研究組織(例:研究室単位での契約)と年間契約等をして、PMDAで案件となったものについてそれらの組織と連携して統計解析・疫学研究に取り組める体制があるといいのでは、と考えます。契約することでアカデミアも潤い、PMDAから職員を派遣してそこで解析を実施したりすることも可能になって人材育成にもつながり、さらに人事交流が進むことでその研究室で育った優秀な人材をPMDAにリクルードしやすくなると思います。 あと、将来的に人数が増えたら、いまのように各部に散在するのではなく、統計・疫学部として独立した部を作る必要についても考えてみる価値があるかもしれません。	はい	どちらともいえない	はい	総合機構全体で言うこととしては、ここでしかできないことである。また、安全対策部門に限って言えば、これから整備されていく部分が大いなる領域であり、仕組みそのものを新たに切り開き、創り出すという点では、審査部門に比べるべくも無いやりがいがあると思う。	お疲れ様です。よりよい職場になることを祈っております。
227	PMDA	知っているし、内容も把握している	本提言第4章医薬品行政の見直しにおいて提案されている内容のうち、所属部署に関する部分は、基本的に賛成である。方向性としては、PMDAが目指しているものと同じであると思う。	PMDAの業務は、医薬品・医療機器に関する幅広い範囲をカバーするため、豊富な知識と様々な経験が必要と考える。したがって、自己研鑽は当然であるが、研修による人材育成が大切であると考え。大学院等の研究機関、医療機関や製薬企業等関連する組織との交流(意見交換・実地研修等)も必要であると思う。また、業務として日々の仕事をこなすだけでなく、科学的な観点から議論を行い、セミナー・ラーニング等での観点から新たな見解や提案等を発信していけるような組織となれば、人材育成にも役立ち、また興味を持ってPMDAに加わってくれる優秀な人材が増えるのではないかと考え。実現には、まず議論を行う時間的余裕、知識、経験等が必要と考える。	はい	はい	どちらともいえない	医薬品・医療機器の審査から市販後安全対策まで一貫して関与し、さらに健康被害救済も実施し、専門性の高い特殊な業務であると思う。非常に大事な仕事をしているにも関わらず、その存在自体が国内の医療機関や一般の方、海外の規制当局等からあまり認識されていない点は残念である。	質問があまりいで自由記載が多く、意図が見えにくい。どのような情報が必要で、何に使うのかが分からないので答えにくいと感じた。
228	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		行動理念の実現のために様々な研修を設けて、最新の専門知識の習得などを促しているが、薬を投与される個々の患者さんの要求・価値観を深く理解することは非常に困難であります。しかしながら、医療現場に有用な薬を提供するためには、現場との価値観を共有することが重要であり、そのことをお互いに理解したうえで、積極的に意見を交換できる機会を設けることが必要であると考えます。	はい	はい	はい	疾患をかかえる個々の患者さんと直接かかわりあうことはできませんが、医療現場の価値観を認識した上で、薬の有効性・安全性を適切に判断し、その情報を正確に提供するという使命を帯びた仕事であると考えております。	
229	PMDA	今回初めて知った	<36ページ ⑧個人輸入の項に関連して>「個人輸入された承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。」「また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓蒙も必要とされるべきである。」と記載があります。このことに関して、自分も同様の意見です。しかし、現状のままでは、不十分なままであり、医薬品医療機器総合機構に所属する職員として努力してどうしようもない部分(少なくとも現時点で自分が考えられる手段を用いても困難な部分)が存在します。下記に例を挙げます。例:実際に治験が終了し、承認申請がなされたものの、治験の結果から、日本人患者におけるリスクとベネフィットの判断において、リスクが高く、安全性が確保できないと判断される医薬品があると思ます。このような医薬品は、「新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について」(薬食審査発第0604001号、平成16年6月4日)の課長通知に基づき、機構から製薬企業への取下げ依頼がなされます。これを受けて、承認申請の取下げに至った場合、機構に提出され、審査の対象となった治験の成績は公開されません。(承認に至った場合には、機構による審査報告書というたちで公開されることとなります。)例えば、海外第Ⅲ相試験において、ベネフィットがリスクを上回り、期待される新薬として学会及び論文発表がなされた医薬品があった場合、国内での(医療関係者や患者等の)期待は高まります。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	つらい部分も多い仕事であり、ひとに勤める仕事ではないと思いますが、必要な仕事であると考えます。	アンケートが、機構機能のある一面のみを切り取って、結果公表がなされることを懸念します。(自由記載の部分も多いですが、チェックボックスでの回答部分は非常に少ない割に、どのような判断に使用されるのか不明です。)	

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。
			これについて、日本人での安全性を確認するための試験(第Ⅲ相試験よりは規模の小さい第Ⅱ相試験等)が行われ、日本人での高いリスク(重篤な副作用の発現割合が高い等)が認められた場合、そのような治験成績が公開されるとは限らない、という問題があります。その医薬品にとって良い成績ならば企業によって公開されますが、都合の悪い成績(この例の場合には、日本人に重篤な副作用が多いこと)の場合には、企業にとって不利益となるので公開されないことが懸念されます。論文の公表に関しては、2004年9月の医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors:ICMJE)の声明が出されてから、多くの臨床試験について、事前の臨床試験登録がなされるようになってはいます。しかし、これは前述した「企業にとって不利益となると考えられる治験成績」の公開につながる可能性はあるものの、義務付けるようなものではありません。  これに対する解決策は困難で、例えば、法的に上記の治験成績の公表を義務付けるような処置が日本のみによってなされると、今、問題となっている日本での治験の空洞化(製薬企業が日本での治験を実施しなくなる)がさらに進むことも懸念されます。法的な解決よりは、このことに関して、医療関係者(治験責任医師や治験分担医師など治験に直接関わった医師も含む医療関係者)や患者が声をあげて、企業への倫理的対応を求めていくしかないと思われず、「(倫理的対応を求めると)というよりは、公開しないことにより、企業に対する信頼性が低下するため、公開した方が企業としてのメリットとなる、という判断がなされるような状況とすべきです。)具体的には、個人輸入で使用されている医薬品について把握できる仕組みをつくり(この点の実現可能性が自分には判断不可能です)、そのような医薬品の一覧を厚生労働省のホームページ等で公開し、それぞれ国内で治験が実施されているか否か、治験が終了しているものならば、いつ治験が終了したのか、治験成績が公開されているか否か、について情報公開していくような体制をつくる、ということはある可能性ではないか、と考えます。						
230	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬害肝炎事件の経緯と問題点がよく整理されており、医薬品行政に携わる者の一人として、薬害防止に向けた意識改革と意思決定の迅速化が重要であることを再認識した次第です。提言にあります「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である」との認識を共有したいと思います。	PMDAの理念ですが、上記記載の1)、3)、4)は削除されている言葉がありますので、訂正が必要です。1)新たに採用された新人は、大学院の新卒者が大半であり、PMDAとして採用後の新人研修に力を入れているところはあるが、より一層の研修プログラムの充実が必要である。一方、マネジメント層に対して、マネジャーの資力向上、組織マネジメントのあり方、組織人材の育成、プレゼンテーション力の向上等を含めた、多面的な研修を計画し、実施していく必要がある。2)医療の現場、大学、製薬企業、海外規制当局等との幅広い人事交流を計画的に進めて行く必要がある。国内外の社会の動向にも常に關心を持ち続けることのできる人材を育成していくことが大切である。3)専門性と研究開発・生産・薬事・信頼性保証等の現場経験を有する製薬企業出身者の採用とその活用を力を入れるべきである。そのためにも、業務制限の見直しと処遇改善を行う必要がある。4)欧米・アジア等の外国籍の職員を一定数採用し、短絡的交換と組織への刺激を与える環境を早期に整備していく必要がある。現状のPMDAは、日本人だけの均質な組織であり、医薬品のグローバル化の時代に適応できていない。	はい	はい	どちらともいえない	PMDAの業務の重要性、必要性を強く認識しており、この組織が社会のニーズに適切に応えられるよう常に成長を続けることを希望しているところ。1)部長級以上の幹部職員の大半が厚生労働省等からの出向者で占められており、医薬品局のまさに外局であり、人事においてもPMDAとしての独立性は確保されていない状況にある。上司である幹部職員(本省からの出向者は5年以内に戻らなければならない)が敬重で交代する人事が多くなり、長期的なビジョンの下に継続的な業務が行いにくい環境にある。人事ローテーションの重要性は分かるものの、PMDAの業務を適切に遂行していくには長期間の経験の積み重ねが必要であり、特に管理職については同じ職務を同一人物が責任を持って継続的に担う体制を構築することは大切なことである。2)出向者が要職を占めていることから、プロパー職員にとって自分の将来像や管理職に昇進する夢等が見えにくく、モチベーションを維持するのに相当な努力が必要である。3)新卒新人の大量採用が続いていることから、PMDA職員の年齢構成が相当量になっており、5年後、10年後を見据えると、職員の処遇が大変難しい局面が出てくることは明らかで、中途採用者を拡大することも含め、検討が必要である。	職員の意識調査、意識改革等に有用なもので、適当な期間ごとを実施していただくことでよろしいと思います。但し、記載内容の全面公開については、十分な検討と配慮をお願いします。
231	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	どちらともいえない		
232	PMDA	今回初めて知った	特にありません。	薬学や医学の分野における優秀な人材を確保するためには、待遇の面も含め、総合機構が魅力的な職場である必要があると思います。	はい	はい	いいえ	特にありません。	特にありません。
233	PMDA	今回初めて知った	提言したにとどまっていると思う	かけるべきお金をかけるのが重要だと思う。	いいえ	いいえ	いいえ	役割的である	いいと思う
234	PMDA	今回初めて知った	本提言では、薬害被害を基本にする要因の1つとして、行政の決断の遅れや不作為、製薬企業の報告義務の不履行を挙げている。私は、行政に携わる者として、本提言を真摯に受け止め、人命に関わる重大な仕事をしていることを自覚するとともに誇りを持って、好ましくない状況を決して薬殺することなく、改善のために積極的に決断し行動に移せよう、今後の業務に取り組みしていきたいと考えます。	ドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消に向けた審査系職員の増員や安全対策を担当する職員の増員が進められる中、彼らをマネジメントする事務系職員の増員については触れられていない。組織を円滑に運営するには、審査・安全を担当する技術系職員はもちろん、彼らをサポートする事務系職員も充実させる必要があると思う。また、人材育成の面から見ても、技術系職員に対する研修制度は十分な充実してきているものの、事務系職員に対する研修は圧倒的に少ない。ただし、誤解がないように、研修担当の職員は努力しており、マンパワーが不足しているため、現状では対応しきれないのだと思う。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	総合機構の仕事については、行動理念にある「患者にとっての希望の架け橋」になり得る大変やり甲斐のある仕事であると思う。ただ、実際のところ、患者と触れ合う機会はある程度、ほぼ一日中パソコンと向き合っており、そもそも本来「患者にとっての希望の架け橋」といった目標を忘れたらならない。総合機構で働く職員はモチベーション向上のため、患者の悲惨さを認識するとともに、薬によって命を救われた方々のお話を聞ける機会がもっと多くなればよいと思う。	本アンケートによって、薬害肝炎検証委員会の最終提言に、実際に医薬品行政に携わる者の意見を反映していただけたことは非常に有意義であると思う。
235	PMDA	今回初めて知った		人材育成の体制が不十分である。専門知識の強化も大切だが、社会に信頼されるようになるためには社会人として基本的なマナーや考え方は身につけるべき。始業時間を守れない、挨拶やきちんとした電話対応ができない、無意識の上から自慢など、少しずつ改善はされているのかもしれないが、民間企業では考えられないようなことが結構ある。とくに、個人の都合で遅刻しても何も罰則がないのは異常。時間を守れないのは社会人としてどうかと思う。人材育成を軽視する風潮もあり(特に本省出向者)。意識改革から始めたほうがよいと思う。経費を節約すべきところで節約せず、無駄と分かっているながらも続行するような役人の良くない習慣を疑念し、そのまま継続しているような感じがする。優秀なひとによりよいパフォーマンスをしてもらうためには、お金の使い方(交通費、給与など)を見直したほうがよいように思う。管理体制があまりしっかりしていない中で「絶対的な使命感」というものを持っているのか、持ち続けられるのか、非常に疑問を感じる。	どちらともいえない	いいえ	いいえ	正課職員や公務員を解雇しづらいのはわかるが、周囲のモチベーションや部署全体のパフォーマンスを下げるレベルの職員については対応を考え、てもよいと思う。企業も、そんなひとを雇うためにお金を出しているわけではないので、国民の健康を担うのであれば、組織改革も必要。「国民のため」と言えはいいというものではないと思う。年に何回も採用活動をするのも無駄だと思う。環境を整え、待遇を良くすれば優秀な人はいくらでも来ます。	聞くだけで終わりにしてほしくありません。なんらかのレスポンスを期待しています。