

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。
303	PMDA	今回初めて知った	最後のほうを除いては、ほとんど研修等で学んだことばかりでしたので 自分では理解できているつもりですし、そのように毎日の業務を行っています。		どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	私は医療現場、行政で仕事をしていた経験がありますが、配属当初は「あまりにずさんな組織」と思いました。それこそ、理念は、現場(この職場自体だけでなく、医療、製薬の現場)のことなどわかっていない、(これはどこでもそうかもしれませんが)、どの部署でなくても自分自身の仕事だけしかない...というような。最近では、「天下り団体」で名が通るようになり、とても恥ずかしい。学会や学会に行っても、あまりに恥ずかしくて、職場の名を出さず帰ります。「私はこのような職場で働いています！」なんて、口が裂けても言えません。 中間とりまとめでは、「安全対策の充実・強化策を効果的に実施し、薬害再発防止を実現することのできる行政組織の在り方について、事務局から提示された次の2案を基に議論した。」とありますが、この組織には~少なくとも現段階では~<B案>はできないと思います。行おうとするのなら、職員全体がもつ世の中のこと、行政を知るべきです。新聞も読まない、ニュースも知らない、厚労大臣が何を言っているのか把握していない...専門知識はあっても、社会の動きを知ろうとしない人たちに、その資格はありません。権限も持たせられないと、いつも思っています。 だいが厳しいことを述べましたが、配属され●●年経った今でも、「その程度の組織」と、思っています。	
304	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		ドラッグラグ、デバイスラグの解消のためには、採用活動を積極化し、機構職員を増やすことが有効だと思います。しかし、ただ人数を増やせばよいという訳でもなく、優秀な人材を確保する必要がありますので、採用試験の形態化は避ける必要があると思います。国民の生命に直結する医薬品・医療機器の審査をする機関ですので、学生にとっても「めんどくさい」的な就職場所となってしまうのはいかがでしょうか。ただ、機構に採用される人にはある程度の専門知識は求められますが、採用後の研修やOJで伸ばせる部分もあります。また、社会常識について周囲に迷惑をかけ他人のモチベーションを下げてしまう職員がいると、結果的にはトラブル解消のために余計なリソースが割かれることになりしますので、長い目で見てとリソース的にはマイナスとなってしまいます。そう考えると、採用試験では人柄を重視するのが良いのかなと思います。	どちらともいえない	どちらともいえない	はい	PMDAでは、審査員を始めとする技術系職員にばかりスポットが当てられており、研修も「総合職も受講できます」といつつも技術系職員向けのものが多くあります。また、事務系職員のキャリアアップは明確になっておらず、平成16年以降採用された事務系職員の中にもすでに資格試験を受験して依願退職・転職している者も数人いる状況です。このまま機構に勤めていても自分のスキルアップにつながるのかと疑問を持つ事務系職員が増え、資格試験の懸念的な場所となってしまうのかと考えております。	
305	PMDA	今回初めて知った		理念4)については、(1)、(2)、(3)、(5)の実現については、現在の組織体制で効果が得られると思われず。しかし4)については、的確かつ長期的なビジョンと実行力が求められるため、現在のような役職者が出向者で2年~3年で変更してしまうようではその実現は難しいと思われず。克服するためには、海外での勤務経験がある民間出身者が部長以上に多く就任するような体制、努力が必要と思われず。	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	機構は規制当局であるが、職員一人一人が、もっとグローバルな視点で職務内容を捉え、職務を遂行していかないと、日本の薬業は世界から遅れ、魅力のないものになってしまうと危惧しています。	
306	PMDA	今回初めて知った	内容を把握しておらず、申し訳なく思います。非常に重要な提言だと思います。	各チームによって業務全般に対する指導方針が異なる印象を持っております。全ての指導方法について統一する必要がある、ありませんが、企業側とのやり取りの際に、違和感を感じさせる部分については何らかの取り決めが必要なのかもしれません。抽象的な内容で申し訳ございません。	はい	はい	どちらともいえない	自分の中でのルール作りが非常に難しい部分だと感じています。	非常に重要なことだと思います。
307	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	はい	どちらともいえない	部署にもよりますが、働きやすい。しかし、行政判断を行わない辺りの線引きがややこしく、科学的立場での審査より、行政色が強すぎるようだ。	
308	PMDA	今回初めて知った	提言を拝見している時間がない。	達成すべきだけれどもなかなか達成できないことが「理念」となっていると理解している。現状では、対外的なさまざまな約束事達成することに汲みついて、上層部にも兵隊にも余裕がない。1)については、見える化・文書化が必要と考えるが、2)の次になっている。2)については、汲みついていながら、その志の次を心にともしているか疑問になることがある。3)については、専門知識を得る機会が開かれてはいるのだが、実際にはそれを金銭的に、また時間的に取りにくいのが現状である。4)については、3)についての記載と同様、語学能力の向上の金銭や時間を取るのが困難である。	はい	はい	どちらともいえない	故意のミスを救う必要はないと考えるが、それにしても、審査担当者の免責制度は導入すべきである。ギャップを上げるべきである。	鳩山内閣の仕分けではないが、第三者の目で、意見を集約し、提言・改善をしてゆくのは、よい枠組みと考える。
309	PMDA	知っているが、内容も把握していない			いいえ	どちらともいえない	どちらともいえない	部署によっては深夜まで残業することを美徳とする雰囲気ができつつあるように感じる。管理職が個々の業務進捗状況をしっかりと管理し、無駄な残業をなくすべきである。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表 (PMDA)

ID	所属	1-1	1-2	2	3-1	3-2	3-3	3-4	4
		第一次提言をご存じでしたか？	本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。	総合機構では5つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。	あなたは仕事にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか？	あなたはこの職場を、あなた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。
310	PMDA	今回初めて知った		下世話なこともかもしれないが、給与面の待遇を今よりもよくなってほしい。年々公務員の給与が下がっていくことに、やる気を失っていく。同じような仕事をしている。給与の良い製薬会社に転職していい人がいるのは仕方ないことだと思うが、人材の流出と考えれば、小さな問題ではない。	はい	はい	いいえ	昨今の大量採用に不安を感じている。教育、仕事の運営に今後ひずみが出てくると考えている。ある程度少人数で行っていた仕事を、多くの人で分担して行うために、部署間の統一が必要。しかし、それができる人材や行う部署がない。企業からすれば、混乱を招いているのではないと思う。独立行政法人という組織がよくわからない。利益を出しているのに、給与が公務員に準ずるのはおかしいと思う。給与が企業より悪いので、結局、中途採用の人は、企業や大学を首にした人が多く、優秀な人材が集まられていないと思う。逆に優秀な人は、同じ給与でも個人で業績が出せる大学や、給与のよい企業に出ていく。	
311	PMDA	今回初めて知った		ドラッグラッグに関する一方的な報道等の偏った知識により、業務に関して国民(社会)の信頼を得るのが難しいように思う。	はい	どちらともいえない	いいえ	(独特の部署に在籍するためかもしれないが)審査任せの申請者が多く、慣れを感じながら業務を行っている。また、日々の業務に追われ、最新の知見を得るための時間及び機会が圧倒的に足りない。そしてその上ドラッグラッグ云々の問題が重なり、悪循環である。	
312	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		自分は●●であり、●●●●について提案する。予想に反して、若年の審査員が多く、実際の医療現場を知らないものが多いことに驚いた。また、入構時に医療機器に対する最低限の知識すら持ち合わせていない者が多いのも驚きである。外部の専門家(専門委員)から助言を求めることができるので、審査専門員は機器の専門家である必要がないということも一理あるとは思いますが、現場も知らない。機器も知らないでは、申請・相談者の立場から見れば、機構の審査員に何がわかるかという不信感をもたれることは否めない。医療機器の審査専門員として最低限の知識、特に解剖生理、疾病の病態、電気、電子、機械、化学などの工学基礎を必須とした検定により、医療機器への専門性を裏打ちすべきではないかと考えている。聞くところによれば、機構発足当初には、日本エムイー学会(現日本医工学)主催の第2種ME技術実力検定の受験を推奨していたが、いつの間にか受験しなくなったことである。業務外であるため強制できないにしても、第2種ME検定くらいは合格しないと、という雰囲気をつくっていきたくて考えている。	どちらともいえない	どちらともいえない	はい	もっとメーカー業界や医療現場との連携を刻すべき。	
313	PMDA	知っているし、内容も把握している		「あり方」とは直接関係はありませんが、PMDAの理念の達成という観点からは思うことがあり述べていきます。人材の確保は、早期には難しい。無理に毎年多数の新卒職員を採用しているが、これでは組織が成り立たない。どのような会社の職場でも、新人職員は個別的教育、直近上司からの指導だけでなく、先輩方の方々の仕事のやりよう、上司とのやりとりを自にすることにより学ぶことが多い。それで人材が育つところが多い。しかし、PMDAは新人職員が大卒を占め、中堅職員の数が少ない。新人職員は、自分と大差ない新人職員を手本に育っていく。このようなことでは、ちゃんとした人材が育つのか不安だ。利益相反にとられることなく、企業からも中堅職員に値するものを引っ張って来て、もと中堅職員の割合を増やすべきだ。	いいえ	どちらともいえない	どちらともいえない	やりがいという点で少しだけ述べさせていただきます。どのような職場、どのような職種であっても、「食って行くために働く」という考えだけでは、いい仕事はできません。民主主義が、雇用対策で福祉分野の労働者数を増やす政策のようですが、確か、淑徳大学の専門家の方の言葉だと思いが、介護など福祉分野の仕事については、根っからボランティア思考のある人ではないと、「食って行くために」という目的しかもてない人にはできない。続かないとおっしゃっていました。これと同じように、「やろう！」というモチベーションのあるような職場の状態でなければいい仕事はできません。結果として同じような過ちを繰り返します。毎日毎日、夜の9時や10時まで働いています。私の場合は●●ですから超過勤務手当は出ません。何のために頑張っているのか？とときどき疑問に思うことがあります。誰も頑張れとは言わないし、誰も頑張ったことを評価してくれません。いっそのこと頑張るのをやめましょうか？と思うことはたびたびです。ときどき、適当にやろうか？とも思います。	いろいろ申し上げましたので、これ以上の意見はございません。
314	PMDA	知っているし、内容も把握している							
315	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	はい	はい	審査部に属していますが部署間のコミュニケーションがよりスムーズにゆくと助かると思うことがときどきあります。	
316	PMDA	知っているし、内容も把握している		学生時代は結婚・出産しても仕事を続けたいと思っていましたが、毎日残業しなくてはならない現状では現実的に不可能かと思っています。また、制度があっても利用しづらい雰囲気があります。女性も多い職場なので、人材確保の観点からも結婚・出産しても働き続けられる職場環境作りは必須ではないでしょうか。	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	日々、追われている仕事を処理するだけで、仕事での目標は特にないため、モチベーションが上がりにくいです。	無記名なので、職員の本音を聞ける良い試みだと思います。

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。	
322	PMDA	今回初めて知った	厚労省のホームページに掲載されても、読む人は非常に限られます。もっとあらゆる場所で公表していただけないか。 提言の内容は、誰か(もちろん厚労省だと思います)が実行するのでしょうか？ この提言が単なる、業被害被害者のガシガシに終わらないことを祈ります。	この理念に非常にすばらしいのだと思います。ただ現実を見ると、薬や医薬品を必要とする患者さん達の方ではなく、厚労省の方をみて、彼らの意向を汲んで仕事をしている人たちが少なからずいるように思います。厚労省が常にすばらしい指導力・判断力をもっているわけではないのですが、彼らからして国民の方を向いて何をどうしたら国民が幸せになるのか、ではなく、どうすれば自分のクビが飛ばないかといった懸念などが判断基準になっているようで、正直そのような価値基準のもとに、あれこれ判断をされるのにはなりません。それに盲目的におおもうている人たちにもあきれます。理念の1)を機構が全てできるようにしてもらいたいです。私は、このような状況下ではこの国は将来また業害を起こすのではないかと、という危機感を日々持ちながら仕事をしています。	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	本来非常にやりがいのある仕事だと思います。 厚労省の下働きでなく、独立して判断できる組織になつてくれないと、やりがいは感じられないだろうと思います。	私たち職員を認めてくださる機会を作っていただけないとどうも思います。この国は将来また業害を起こさうと書きまじり、業害の恐ろしさも御存知の皆さまが、機構の仕事にこれこれと口出しをすることで、外部からサポートしていただきたいと思っています。アンケートの内容は公開されることですが、できれば公開とて欲しくありません。内容を読めば、表に出さない多くの問題が、我々の仕事の障害になっているのも事実です。特に、内部の職員ではどうもならない幹部の人事については、ぜひ外部からの視点で、冷静に判断していただき、提案された事項が実現できる体制が否かについても判断していただきたいと思っています。 今回のアンケートについては、機構の理事長はあまり乗り気ではなかったようですが、このようなアンケートを第3者が実施されることはとても良いことだと思います。	
323	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	過去の歴史を振り返って整理し、問題点を抽出した上で、今後あるべき姿を提言されており、とても理に合った内容だと思います。しかしながら、機構内部の実際の状況を理解していただけないかと、体制を整えたとしても、本当に期待される事項が実現できるのか、不安です。その点、今回のアンケートは機構職員の真の声を届くよい機会でもあり、当然、人によっては個人的な思いからのコメントも出されるとは思いますが、アンケート結果も踏まえ、本提言を実現するための問題点についても、整理していただけたら、より現実的な内容になると思います。	高い透明性についてはバランスが重要だと思いますが、実際には厚生労働省の意向が強く審査にも影響していることも事実です。ただし審査報告書については、確定前に厚生労働省のチェックが入り、場合によっては記載内容の修正を求められます。また、機構の部長職以上の幹部は厚生労働省からの出向者や出身者が半数以上を占めており、審査の最終判断にも間接的に国の意向が強く反映されています。このような体制を改善しない限り、優秀な人材が揃っていても、国民から信頼される審査機関にはなりません。また、人材確保においても、自分の能力をきちんと評価してくれる組織でない限り、優秀な人は集まってくれないと思います。製薬会社に就職した方が何倍も給料が高く、機構でも人事評価制度が始まりましたが、評価の各々のランの人数は限られており、若手層の印象で決められることが多いことから、魅力的な評価制度にはなっていません。機構に就職して初めての事実を知り、転職したいと思っても、制限があまりでないという人も多いと思います。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	現時点では革新的な仕事とは思いません。 行政的な判断も当然必要だと思いますが、その影響を強く受けすぎると。 また部長職以上のポストが近年増え続けていますが、その必要性については疑問です。その上、厚生労働省からの出向者や出身者がそのポストを多く占めていることもあり、プロパー職員にとっては将来のポストが描きにくい状況です。 もっと魅力的な環境にない限り、優秀な人材は確保できません。 優秀な職員ほど見切りをつけ、退職していくのではないかと感じます。	普段述べることができない内容を外部の周知に知っていただく機会だと思います。 機構の職員の多くは各々の仕事を精一杯こなし、国民の健康に少しでも貢献したいと考えています。しかしながら、表には出せない多くの問題が、我々の仕事の障害になっているのも事実です。特に、内部の職員ではどうもならない幹部の人事については、ぜひ外部からの視点で、冷静に判断していただき、提案された事項が実現できる体制が否かについても判断していただきたいと思っています。 今回のアンケートについては、機構の理事長はあまり乗り気ではなかったようですが、このようなアンケートを第3者が実施されることはとても良いことだと思います。	
324	PMDA	知っているし、内容も把握している	1. 提言のp.5、第2の(1)の①、「1964(昭和39)年の承認取得」において、1962年の承認申請時の資料を、1967年に発出された通知の観点から「右撰なものであり」と評価しておりますが、これはある意味「法の趣意と適用」であり、あまり適切ではないと考えます。その上で(p.5の10-11行目)、「現在の視点から問題と思われる過去の事実も含めて整理し」と説明されてはおりますが、当時の水準に照らした評価と「現在の視点から」の評価が明確に区別された書きぶりとはなっており、あまり公平な構成ではないように見えます。 2. 提言のp.5の下から3-2行目、「ウイルス感染の危険性が言及されていない不十分なものとありますが、これも「当時の水準に照らし合わせて、何がどのように不十分であったと考えるのか」という説明の追加が必要であると考ます。 3. 提言のp.6、第2の(1)の②、「1970(昭和45)年の名称変更に伴う承認取得」について、名称変更の「機会を捉えて新たな資料提出」を求めるのは、審査の流れとしてはあまり自然なことではないように思います。(現在でも、代替新規申請の審査に際して、「新たな資料の提出」を求めたことはないと思います) 4. 提言のp.8、第2の(1)の⑥、「1987(昭和62)年の青森県における集団感染の発生」において、「厚生省において自ら原因究明を行うのではなく事実確認を製薬企業に求めるのみ」の対応でありとありますが、当時の厚生省で現在も厚労省で、「自ら原因究明を行う」のはほぼ不可能であると思います。(必要なのは、学識経験者等の招集及び議論の場の設定等であり、「自ら原因究明を行う」は無理でしょう) また、「事実確認を製薬企業に求める」と自体は、ごく自然な対応であり何ら問題はないと思えます。	まず大前提として、現在の理事長の崇高な志に基づき、このような「行動理念」が策定されたことは非常に良いことであると考ます。ただし、このような構想は現状を踏まえて適切に解釈されるべきです。「1」については、「透明性」の解釈に慎重であるべきです。国民への説明責任を最大限果たすことは極めて重要ですが、業害等が発生した場合であっても、医薬品というものの性質上、「犯人探し」の類に類する行為があるのはいけません。国民の皆さま(あるいはマスコミ)に適切に「理解してほしい」のか、我が国の国民性を踏まえて考ると、やや懸念が残ります。「2」については、「より早く」という表現の解釈に、慎重であるべきです。より迅速な審査を目指すことは極めて重要ですが、一方で「日本における医薬品開発の着手が遅い」が、日本における開発成功率が高い傾向もあり、医薬品開発が企業にとって合理的である可能性があるという趣旨の発表を学会等で目指すこともあります。「ドラッグ・ラグ」の位置づけを検討する上で、これも忘れてはならない重要な観点であると考えます。「3」については、「科学的視点」という表現の解釈について慎重であるべきです。	はい	はい	どちらともいえない	医薬品行政としては、「科学的判断」と「行政的判断」の双方を踏まえて、バランスよく意思決定を積み重ねていくことが必要です。その目指すところは「国民の皆さまの命と健康を最大限守る」ということなのですが、厚労省の担当者にも色々な方いらっしゃいます。「科学的判断」をどの程度重視するかという点については、担当者ごとの温度差があるようです。実問題としては、(将来の異動等の可能性も踏まえて)「この問題については、現在の担当者には適切な判断を下すことが難しいように見受けられるので、今しばらく様子を見る方が良いかもしれない」と考することもあります。	「このようなアンケートを実施すること」は、「医薬品行政のあり方検討委員会」の皆さまにとって、かなりのご英断であったのではないかと、と推察致します。我々委員会のメンバーの本音がつまりはかき出されるならば、かなり踏込んだコメントが期待されたいと思っております。「科学的判断」をどの程度重視するかという点については、担当者ごとの温度差があるようです。実問題としては、(将来の異動等の可能性も踏まえて)「この問題については、現在の担当者には適切な判断を下すことが難しいように見受けられるので、今しばらく様子を見る方が良いかもしれない」と考することもあります。	
				申請・審査当時の企業及び行政の判断は、原則として「審査当時の科学的水準」に基づいてその妥当性が評価されるべきであり、例えば「その当時、科学的に同定されていない混入物(ウイルス等)」については、クリアランスの定量的評価自体が極めて困難であるということもあり、様々な制約の中で不活化・除去工程の設定を模索させるを得ない、というように制約を課するべきであると考えます。「5」については、「過去の多くの教訓を生かし」という趣旨は無論正しいのですが、教訓の「生かし方」が重要であると考えます。例えば医薬品の添付文書等における「情報提供」は、当然ながら「リスクの大きさ」に応じたレベルの注意喚起であることが合理的です。「薬に怒り」の類の偏った構想は、医療現場にとって決して望ましいものではないのですが、ややもすると過去のトラウマに縛られているのではないかと考えられるような、(リスクを見合わない)大綱な構成を目的にすることがあるようです。					その意味では、「国民の皆さまの時間とお金を、無駄に浪費しているのではなか」という批判も、十分あり得るところです。これは「厚労省の担当者」が思っていることではないかと考えます。 また、機構の組織においても、(厚労省等からいらした)部長級以上の方々の多くが、数年おきに異動されます。もちろんこれには「組織の風通しが良くなる」等のポジティブな側面もあるのですが、可能な限り一貫した判断を求められることの実務に照して、必ずしも良いことばかりではないと考することもできます。(個人的なことを言えば、現在の部長は非常に勤勉かつ親切な方で、色々とお助け頂いております。しかし、また数年後に状況が変わり、ということが我々審査員の心の中にあります)	ある意味当たり前の話ではないかと思えます。 その意味では、森島昭夫委員のおっしゃる「このようなアンケートから意味のあるものが出てくるのか」というコメントは、ちょうど違和感がありました。もちろん「アンケート結果の集計」に相当の労力が必要となるのは事実ですが、「このようなアンケートを意味のあるものにするかどうか」は、委員の皆さまの考の方についてはないと思います。要するに、「科学的判断」の位置づけの問題は、厚労省と機構の役割分担の構成を見直すことによって、合理的に解決されるべきものであると考しております。 いずれにせよ、「医薬品行政のあり方検討委員会」の一連の議論は、我が国における今後の医薬品行政の方向性を定める、極めて重要なステップとして位置づけられていると理解しております。その意味でも、今後とも誰が責でも持つことができるよう「合理的かつ適切な議論が展開されること」を期待しております。(個人的なことを言えば、現在の部長は非常に勤勉かつ親切な方で、色々とお助け頂いております。しかし、また数年後に状況が変わり、ということが我々審査員の心の中にあります)

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。	あなたや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。
325	PMDA	知っているし、内容も把握している	PMDAの職員であれば知っている内容だと思うが、この内容について個々が自分の考えた意見を持てては非常に難しい内容だと思う。仕事としてだけでなく、人生の中でどれだけ医療に興味を持って携わってきたかによっても捉え方は異なると思う。PMDAの職員だけでなく、厚生労働省の職員でも同じことが言える。提言としてまとめることに多大なる努力をかけていることは想像に容易いが、文章として整理されるとその背景も深遠なる世界までも整理されてしまいうる。深い過去をかがわってきた人々の口で伝えていき、これから携わる者は目と耳で取り入れてくることが重要であると感じている。	前置きが長くなるが、世の中で医薬品、医療機器に関連する企業は幅広い。何種という物質の中から候補になる成分を絞りこみ所から始まり、病気の診断に必要な検査試薬、採血管を選ぶが、個人情報である検査データをインターネット上で管理する者、薬を一回分まとめて放り込める包装剤…その一つ一つに関わる者全てが医療を支えているという認識を持って業務にあつていっている(と信じている)が、PMDAの職員は、そのような存在を理解し、その大きな世の中の中の総合機構の各部署に配属された重要な人であるという認識を持っていく必要があると思う。それには自分自身の経験や勉強、常に冷静に必要な情報を取り入れる前向きな姿勢が求められる。個人の努力も大切で、さらにそれをバックアップする環境も大切だと思う。人材を増やすと同時に個人や集団としての素質も育てていくことは難しいが、現在、組織として成長段階にあり、各部署で少しずつ体制が整いつつあるところにあると思う。私のこれまでの医療における様々な経験は、PMDAの一員となり、それが活かされていると思う。医療行政としての考え方は臨床の現場で患者さんと直接向き合っている時の考え方は異なる。両方の立場を経験した人は、のちに臨床の現場に戻ってさらに広い視野でいし患者さんと向かい合えようと思つている。現場で第一線で(一ここが重要)働く医療従事者とPMDAの職員は相互に情報交換していく必要がある。リアリティした医療従事者も重要な存在であるが、第一線で活躍する医療従事者も重要であり、現場の最新情報を送ってほしいと思う。	はい	はい	はい	理想になってしまふかもしれないが、製造販売業者との関係を縮めたい。業者はセールスを考えずして、エンドユーザーに安全に使用してもらおうに重点をおいていないのでは、と感じることが多々ある。この考えを良い方向へ変換させるためにももう少し本音で語り合い、共に同じ目線で考えていく姿勢を持ちたい。機構と企業の職員の派遣が盛んになると可能かもしれない。機構内では経験も考えも様々な職員がいるため、内部で今以上に交流する機会があると刺激がもっと仕事にも好影響であると思う。個人的には数年したら、毎週現場半分、機構半分の勤務が出来たら良いと思つている。最前線の医療現場のインシデントや事故、適応外使用、臨床研究等と同じ温度感で機構に持ち込める職員が増えていくといいと思う。	自分の考えを再確認する良い機会だと思います。私もアンケート調査を行ったことがあります。フリーメンの設備が多く集計が大変だった記憶があります。未端の多くの意見を拾うことができるのも利点だと思います。有意義な調査になれば幸いです。
326	PMDA	知っているし、内容も把握している	一般に、安全性の問題は、地震がどこで起こるかを予測するのがほぼ不可能であるのと同様、予測はほとんど無理と言え、いらい体制を整備したところで、ここまで実施すれば大丈夫といふことはなく、新たな事故・事件が起きること、その都度、改良を重ねていく以外にないと思う。従って、医療関係者のみならず、政治家から一般の国民まで、常にそのような認識を頭に入れておいていただく必要がある。その意味で、教育は重要であり、小学生高学年から中学生くらいまでに、薬と副作用、ペナシットとリスクの相関性などに関しての知識を植え付けておくべきである。また、情報収集体制がうまく機能するには、薬を使った情報(物)の副作用)は、個々の患者さんから積極的に提供していただく必要があり、国民全体は自分のデータを今後の患者さんのために役立ててもらうという奉仕・ボランティア精神を高めるべきである。ドラッグ・ラグの問題にしても、日本人が自らが治験に参加しようというためであり、外国のデータに頼りすぎないで、何もしないで他人の成果をもらって真似してやるだけの態度で入国してしまっていることが根本にあり、そのような精神を改革することが最も重要である。提言(民間)としては、今後の実現に向けて、すぐにできるものから、長期的視野で立ち回すべきものなど、分類して、ある程度の見直しを示していただければ幸いです。	職員のうち、国家公務員の方の出向者が割合を占め、かつ重要なポストに着いている現状では、そのような方々の教育がまず重要である。一最長3年程度で異動して行かれ、前例がないかとか、その間に問題が起きないか、あるいは、具体的に産官学で事業を無事こなすことなど、PMDAは自らなすべき手を下すことなどの2者にやらせるべきだと、無責任なことしかし考えない行政官僚の体質が根深く残っていると感じかねてある。理念の中には「科学的視点での的確な判断」とあるが、実際には、PMDAでの判断の際には行政的判断が入り込んでいることがほとんどであり、科学的に適切な判断はほとんど思えない。新薬承認等においては、科学的な理由から行政的な理由を明確に分けるべきである。恐らくは、厚生労働省側のマンパワーが少なすぎで、円滑に物事を進めようとしてきているためであり、PMDAと厚生労働省との役割の分担を明確にするべきである。それができないのであれば、厚生労働省とPMDA以外に、別途、監視組織を設立しようという案もあつたと思うが、そういう組織作りには監視・指導するやり方でもよいかもわからない。安全部は一部、企業からの検出や運営されているが、患者さんのための事業というよりも、企業のための事業みたいな面もあり、患者の遠慮になり得ると思う。しかし、他に財源がなければ致し方ない、いずれにしても、透明性を推進することはよいことだと思う。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	「仕事にやりがいは感じないが人生勉強だと思つて、楽しむことにしています。-薬害団体の代表の方は、企業出身者を自のたかきようと思つていらっしゃるようであるが、薬害に遭ったからと言って自分たちは何様かと思つておられるのか、疑問である。企業の中には、悪い人もいる。行政の中心にも悪い人はいる。患者さんの中にも悪い人はいる。感情的ではなく論理的に物事を語ってほしい。薬害団体の代表の方のような人のために仕事をしようという気持は、企業出身者なども、全く心からいことを明かし、その意味で、薬害団体の代表の方を含めて、日本人全体に対して、何で日本人のせいにするような倫理風土をなくしていかなければ、今もそうであるように、日本人は「自ら何もしないで、人のまねをして、自分だけ都合よく生活している」などと、ますます外国人からバカにされてしまふのではないかと、国際化とは、外国の情報を取り入れて、外国のまねをするのではなく、それは助すべきことである。世の中、不況のせいもあり、失敗したり、安直で成果を出さないといふことを言ってくる人が出てくるが、しばらくは耐えて、自分の頭で考えて行動できるように人材教育・研修が重要ではないかと。	現場の意見を拾い上げるのは、非常によいことと思つています。文章での回答を集計するのは、大変なご苦労とは思いますが、頑張つて下さい。
327	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	どちらともいえない	どちらともいえない		
328	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品の副作用については、いかに注意を払っていてもある一定の頻度で重篤な健康被害が発生してしまう可能性を秘めていることから、医薬品の開発やその医薬品を服用する患者さんにとっては避けられない問題であることから、被害を最小限に抑えるための体制づくりに関しては、やはり早期に構築することが重要だと認識しているところ。	個々人の生活維持のための仕事という概念をなくし、極めて公共性の高い国民密着の業務であることを常に意識すること、決してスタンダードにならないこと、組織内における情報共有を密にテーマワークにおけるべき業務に振り回すこと。	はい	はい	はい	大規模増員計画のどのどの職員採用を実施しているため、基本知識は兼ね兼ねてはいると思うが、職務適性については必ずしも兼ね備えている人は少ないように思える。	アンケートの実施については良いことだとは思いますが、機構業務における最終判断(承認権限・行政(措置)権限)については厚生労働省にあることから、(外局の組織として統合することも考慮にしている)双方において一体として業務を行っているという認識があるかどうかということについて、関係業務に携わっている厚生労働省職員も含めてアンケートをとってよかったのではないかと感じるところ。
329	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬事行政に関わる者はこのような提言が存在すること、なぜこのような提言が作成されたかについて理解しなければならないと考える。行政の場には責任感と専門的知識を備えた人物を確保し、育成することによって活動に漏れのないようにせねばならず、薬害の根絶には国を挙げて取り組んでいくべきと考える。近年においても製薬企業の試験の産物が発生するまで、予断を許さない状況にある。企業側はモラルを向上すべきであり、行政側はそのように指導をしなければならぬ。	人材の確保については人員の拡充が進んでいるところであるが、今後はいより多方面に人材交流をし、様々な分野の専門家から知識を吸収していくことが体制の強化につながるのではないかと感じる。また、実際の医療現場でどのような医療行為が行われているかについてさらなる理解が今後の課題とされているのではないかと考える。	はい	はい	どちらともいえない	総合機構での仕事には社会に与える影響の大きさを感ずる。業務を行うに当たり感覚が実際の医療現場から離れていかないうちに知識を得る姿勢を保たねばならないと感じる。	煩雑にならない程度であれば、継続して行っていくべきと考える。
330	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	委員会の審議内容をホームページ上で公開すれば、皆が内容を見ようと思つている。①で提示されたA案、B案とも、なぜこの案が提示されるに至ったのか不明確である。原稿も突然2案を提示されても、何の意見も申し述べることができない。本書籍に関する「キヤリアップ」については、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が促されているが、専門性の確保の面で制約がある」との現状認識は正しいと考えるが、もう一歩進んで、専門性の確保の面で制約がある事務官・技官が医薬品の承認、安全対策等について実質的な意思決定権を独占している歪な体制について見解がほしいところである。	機構の内部で蓄々と蓄えを進めるのみでは、患者、医療機関、製薬企業といったステークホルダーが何を求めているか、という情報を十分に得られないと考える。国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき業務を遂行するため、また、最新の専門知識と教習をも、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行うためには、少なくとも医療機関での定期的な研修を行い、ステークホルダーとコンタクトをとり続けることが重要であると考える。現在のところ、臨床担当(医師)は、業として定期的に医療機関で医療従事者や患者と接するチャンスがあるが、その他の職員は、お客様または見学者としての医療従事者や患者と接することしかできない。また、世界に向かって期待される役割を果たすためには、積極的に海外当局との連携を必要とする。それにあつては、対等の立場で海外当局と情報を密に交換する必要がある。そのためにも、機構職員を欧米アジアのキーになる国に常駐させる必要があると考える。ただし、現在の計画では、本省職員が中心であり、現場職員にはチャンスが与えられないように思われるのは非常に残念である。	はい	どちらともいえない	いいえ	非常に風通しが悪い職場である。重要かつ基本的な情報(たとえばサーパのドリス等)すら、職員への周知が不十分であり、物事を知っていない職員を知りに持つ職員のみが、横のつながりを利用してインフォーマルに情報を入手している、という状況は、異常であるといわざるを得ない。それほど大きな職場でもないにもかかわらず、かように前近代的な情報共有体制が存在することに愕然とする。機構プロローブ職員が責任ある立場に立つ機会が非常に限られている。現在のところ、責任ある立場は本省出向職員が数年交代で定期的な体制になっており、機構プロローブ職員には、たとえ有能であってもポストが与えられない現状がある。本省出向職員と機構プロローブ職員の差は、突き詰めれば22~24歳の時に国家公務員Ⅰ種試験を受けたか否か、だけであるが、この差が40~50歳の職員の処遇にも影響を及ぼしている実情は、差別的取扱いといわざるを得ない、このような職場に、エネルギーあふれる若手職員を固定することは望ましくない。	アンケートを実施し、一般職員の意見を聴取することについては、歓迎されるべきものとする。ただし、結果をどのように解釈し、どのように利用するのか、という点について情報提供が不十分であるため、回答に躊躇するものもまた事実である。検討委員会においては、アンケートをと望まれないとするのではなく、得られた情報を一般職員にも還元することを目指したい。

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。
								したがって、今後、知人にPMDAを勧めることはないだろう。 PMDAのキャリアパスとして、マネージャーへの昇進が謳われているが (http://www.pmda.go.jp/public_html/career/index.html)、現実には、機構プロパー職員のマネージャーは部長級で数人、審議役級以上はゼロである。審査役もマネージャー級であるため、厳密にはキャリアパスシステムは確ではないが、ガラスの天井が存在することを就職希望者に情報提供すべきである。 離職後二年間の職業制限が存在しているため、離職後に専門性を生かした職業に就くことが困難である。雇職制限を撤廃し、透明性を有しつつ産官学の連携を深められる体制を構築することが強く望まれる。	
331	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		新人教育以外でも、薬害患者団体や医療機関等の外部の講師による研修を受けることができれば、モチベーションの向上に繋がると思う。また時間的にそのような研修に参加できない職員も出てくると思うので、さらに魅力ある職場にし、良い人材を十分に確保する必要があると思う。	はい	はい	はい	大変やりがいのある仕事であると感じているが、事務仕事ばかりになってしまくと、医療現場より早くより安全に医薬品や医療機器を届けるといふ本来の目的を忘れてしまいがちになる。常に世間の動向に関心を持ち、総合機構での仕事の責任を自覚しなければならぬと感じている。	
332	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		常に5つの行動理念を意識しながら、仕事に取り組んでいる。現状に大きな課題があるとは考えていない。	はい	はい	はい		
333	PMDA	知っているし、内容も把握している	過去の経験をもとに未知、予測外の事項にいかに対処するか、そのための組織体制、基本的理念が重要だと感じた。	自分の所属部署以外の状況を知らないで、限られた範囲での意見になります。基本的に行動理念を実現べく勤務している状況だと思います。しかしながら、PMDA発足時の経緯が複数の組織が併合して発足したため、職員意識のベクトルが必ずしも一方向を向いているわけではないと感じることもあります。また、厚生労働省との相対関係に影響される面も大きいと思います。米国FDAとよ比較されますが、独立性・一体性という点ではFDAがモデルになると思います。必ずしもFDAをコピーする必要は無いと思いますが、現状のPMDAは組織としては発展途上で、実際、日々の業務と並行して、業務改革についての業務を行っている日々です。	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	PMDAの業務をしていると感じることは、この業務を究めるとどこに行き着くのだろうかということ。専門性を必要とする行政職と認識していますが、どこまでの専門性を追求すべきなのか？行政職としての能力を備えた方が必要なのかな？PMDA職員のキャリアパスが見えないという話も聞きます。(実際にそう思います)自分としては、専門性を磨きたいのですが、現実には行政的な事務作業の割合が高いような気がします。	
334	PMDA	今回初めて知った		審査スピードのアップのためには、審査専門員の増員と効率的に審査を進める仕組み作りが必要と考えます。自分の所属チームのことではないので、正しい認識はわかりませんが、残業時間の多いチームは審査における分業体制がうまく整っておらず、全員で分厚い申請書類を最初から最後まで読むなどしているために、品目が増えるほど時間が必要になり、疲労困憊しているように見えます。そのような状態が継続すれば、十分に能力を発揮することも難しくなることもあると思います。よって、どの審査チームにおいても品質、薬理、毒、担当を分担できるような人数を確保することができるように思います。また、審査レベルの向上と業界との意識共有のため、FDAのように企業と人材が行き来できるような制度、そのような人材が集まるような待遇を、官庁の制度とは別に設定することも一案だと思います。	はい	はい	どちらともいえない		
335	PMDA	今回初めて知った		人材の教育方法をもっと考えるべき。人の育て方で上手とは言えない。	はい	はい	はい		
336	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
337	PMDA	今回初めて知った		人材育成において、臨床現場や患者さんの声を直接体験出来るような場があるといいと思います。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	自分はこんなことまで考えて仕事してんだというような個人的意見の戦いも大切ですが、皆で考えていくというような雰囲気作りも大切だと思います	選択形式の質問がもう少し多くても良いかと思えます
338	PMDA	今回初めて知った		その薬を持っていく多くの患者さんのために、早くドラッグラグを解消しなければいけないことは十分理解しており、そのために毎日遅くまで努力しています。しかしながら、審査員の人数が不足している現状で、これ以上審査を急がされるのは、審査員の健康上問題が大きいと考えます。管理者ではなく実際に審査をする者を早く増やす必要があると考えます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	通勤は便利だが、こんな一等地に機構がある必要はないのでは。外部から有能な人材を継続的に採用していないと、正しい判断が出来なくなっていくのではないかな	各回答内容を報告書に記載し、厚生労働省のHPで公開するということがありますが、それで自由に回答できるのでしょうか。自由な回答ができない、又は、よく考えないで回答した者により「内部の悪癖」が集まってしまふ恐れはないでしょうか。
339	PMDA	今回初めて知った		審査員においては、ときに医薬品、医療機器をより早く医療現場に届けるという視点が欠けていることがある。あまりに科学的すぎたり、机上の空論に基づき、バイアスの排除等に固執しすぎると感じられることがある。プロトコルの設定などで、現場に無駄な手間を強制しないような配慮が必要と思われる。治験の審査員は一度は現場に出て、CRCと一緒に治験を進めて、自分のすすめたプロトコルが逆にバイアスを生んだりしていないか、妥当なものであったかどうか、確認する必要がある。	どちらともいえない	いいえ	いいえ	PMDAは今後発展する可能性を大いに秘めているし、FDA、EMAなどを見ると、そうならなくてはならないと思う。しかし、現状では米欧2局であって、日本を入れた3局が肩を並べるには、どのくらいかかるかわからない。少なくとも10年以上、やり方によっては20-30年たっても、追いつけないだろう。現状では、優秀であっても、一般的な人間にPMDAに勤務することを勧めることはできない。規制の科学は調和の科学であるという。もし、PMDAが調和の科学を高い次元で達成できると、皆に勧められる職場となるであろう。	アンケートがおおまかすぎるので、これが役に立つかどうかは不明と考える。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

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キしました(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キ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。

なお、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。

③ 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でしたか?	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 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。	3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか?	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?	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、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。
1	MHLW	知っているし、内容も把握している	・適応外使用については、真に必要な患者も居り、難しいのでは。 ・医療現場に携わる方々(特に薬剤師、看護師)にも周知して頂きたい。	「患者サイドに立てば、社会・家庭生活の中に医療があり、治療後は社会復帰する。地域の中で医療→社会生活全般について、気軽に相談できる場所(保健センター→社福事務所)が必要ではないか。 ・人材も(縦割りの業務は仕方ないが)知識として、幅広い知識を持つ必要がある。	はい	はい	どちらともいえない		集計等、大変でしょうががんばって下さい。
2	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな			いいえ	いいえ	いいえ		
3	MHLW	知っているし、内容も把握している	今後の組織のあり方に関しては、具体的ではないので、今後具現化することを期待します。	【課題】 ゆとりを持って仕事をする必要があると思います。国民のためというよりは、組織のため、説明責任を果たすためという仕事で優先しています。(例えば、国会答弁、何かを公表する際に事細かに説明するための準備に異常に労力を要します。何においても、ある特定の人間が細かいことを気にすると、その人間の懸念を払うために調べるものが増えるということが見受けられます。多くの仕事がそのような状況であるため、国民のためになるということを考えて仕事をしている人が、皆無のように思います。) また、相手のことを思いやって仕事をするということが多くの職員に欠落しています。影で仲間の悪口を言う、人前で他人を卑劣に罵倒する等、見るに堪えがたい時もあります。そういう姿も改善しないと働きやすい職場にはいつまでもたつていきません。信頼関係も築けません。(一緒にまた働きたいと思える人が正直少ないです。) 【提案】 まずは、個人個人の意識が変わらないといけないと思います。どうやったら、みんな(特に若い方)が高い使命感を維持して働けるか、そういう職場を築けるように検討します。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	皆さん非常によく仕事をしていると思いますが、一部の人間に負担が多いいと思います。職員のスキルアップが喫緊の課題だと思います。 ・残業が非常に多いと思いますが、本当に国民のためなのか、ということがたくさんあります。国会対応、マスキ対応等が優先してしまうのも仕方ありませんが、本当に国民のためになることに関して考える余裕と時間がないくらい疲弊している人が多いと思います。(医薬食品局に限ったことではないと思いますが、) ・疑問に思ったことは部下に負担を与えず、自分で調べることが少ないです。(私にも言えることですが、) ・ゆとりがありません。休暇取得を義務にでもしない限り、疲弊してまいります。 ・とにかく皆さんよく働いています。	普段思っても言えないことを、伝えられる良い機会なのではないかと思っています。アンケートにより、同じような考えの方が、たくさんいるということが分かれば業務執行も前進するのではないかと思います。
4	MHLW	知っているし、内容も把握している	中問とりまとめとともに今後の医薬品安全対策の更なるレベルアップを協力にサポートいただく貴重なのだと思います。	課せられ、期待される職務と、それに任責任の重さに対して、人員の不足、人材の養成や訓練が不十分、組織マネジメントが未発達であるなど、恒常的に仕事に対して働く側が逼迫している状況があります。重任に耐えられず、心身の不調を訴え、仕事に支障を来たし、家族との生活にも悪影響が及んでしまいうケースも珍しくありません。使命感だけであらゆる困難に立ち向かえと言うような無理を見逃さず、合理的、かつ迅速に仕事の問題、課題を発見し、皆が理解できるように提示し、解決策を検討する、問題解決型の行動を日常的にとれるような組織文化を育てたいと思っています。	はい	はい	はい	責任の重さに時には押しつぶされそうに感じることも珍しくありませんがこの仕事は自分の家族、友人、自分自身の生命、健康に直接、間接に関わってくるものであると考えようにはしています。	多くの職員が考えていること、感じていることを率直に書くのは重要だと思います。意識向上の効果も期待できるので、定期的(例えば年に1回)に繰り返し実施することが有益ではないかと考えます。
5	MHLW	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		
6	MHLW	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	いいえ		
7	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな		医療機関での研修、実習を行うべき(現在も入省後、研修はありますが、短かすぎるように思います。)	はい	どちらともいえない	はい	大変忙しいですが、やりがいのある仕事と思います。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

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。	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。	あなたはこの職場にやりがいを感じますか？	あなたはこの職場に勤め続けたいと考えますか？	あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？	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。	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	MHLW	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、内容は正確には把握していない。	勉強会や講演会に参加することで、過去の事例や対応内容など詳しく知る機会を得たい。それでも認識した方が、業務量に対して人が少なく、仕事に対して時間的余裕や余裕が少ない、業務直接関係しないが、薬事行政に携わる者として理解しておくべき事項は多い。そういったものの理解を深めるために、薬害患者団体の講演会や勉強会に参加するなどの時間的余裕がほしい。	はい	はい	はい	医薬食品局の現状として、圧倒的に人員が不足しているように感じる。非常に残念なことではあるが、医薬品副作用は表裏一体のものであり、不測の事態が生じることが今後もありえると思う。そういったときに、これまでの経験や知識にせず、迅速な対応をとり、被害を最小限に抑えるよう努めることが重要な職責の一つであると認識している。しかしながら、現状を振り返ると、私自身、日常的に長時間の残業を行って業務をこなしている。自身の業務は国民の健康・保健衛生の一端になっていると思い、手を抜きたいからである。基本的に終電直前まで働いているが、私に属した状況ではないと思う。このような状態で不測の事態が生じても、私は十分な対応をとる自信がない。また、細かな情報にまで注意が払えない場合もあるだろう。健康被害や薬害を防ぎたいと強く思っているが、時間的、体力的に余力がほとんどない。職員一人一人の資質も重要であるが、絶対数にも注目していただければ、嬉しいことです。	職員の意見を耳を傾けてくださる機会を、非常に有り難く思っております。薬計作業等大変だと思いますが、よろしくお願い致します。
9	MHLW	知っているし、内容も把握している	第4(1)①について：安全対策の視点に偏った感じがします。医薬品の安全性確保は当然ですが、医薬品を必要とする患者に早く提供されなければ患者にとって不利益です。医薬品行政に携わる者に求められる基本的精神には、市販後のみならず、承認審査においても最新の科学的知見に基づき、迅速に判断することが求められると思います。 同②について：製薬企業においても高い倫理観をもち、優秀な人材がいます。このような人材がPMDAに採用されれば、現場の実態を知った上での審査、安全対策が可能になるものと考えます。これまでの薬害事件の経緯といたっても、個人の問題より組織の意思決定の問題だと思います。製薬企業にいたというだけで差別されるのは疑問です。欧米の規制当局においても守秘義務を前提とし、製薬企業との人事交流がありますが、その人事交流が原因で薬害が生じたのと報じていません。	現在の職員数では日々提起される問題の処理に疲弊し、国民の生命に直結する諸問題に先手を取り取り余裕がありません。毎年、定員要求をしていますが、増員されるのはわずかです。具体的提案は浮かびませんが、国家公務員定員法の枠を超えた増員しやすい組織形態を望みます。	はい	はい	はい	組織に、あるいはシステムに問題があれば、それを改善するべきであり、個人の責任とは別です。組織、システムに問題があるにもかかわらず、個人の責任を追及するのは疑問ですし、それにより萎縮し、良い人材が育たないと思います。	
10	MHLW	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	いいえ		
11	MHLW	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			どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ		自由権が多い。漠然としすぎていて、正直何を書いてよいかわからなかった。
12	MHLW	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	在るべき組織については、医薬品庁であり、現行のPMDAの拡大であり、どちらでもよく、また、公務員・非公務員の別もどちらでもよく、重要なところは、専門性を確保しつつ、柔軟な組織運営を行えるかどうかであることの方が重要と考えます。また、どういった組織体系であり、審査・安全対策を行う組織は、科学的に中立的に評価を行うという役割は変わるべきではない。以上の視点から、現状の組織に関する改善方向としては、厚生労働省とPMDAの明確な役割分担と強い連携が必要と考えます。また、医薬品の安全性を確保するためには、業務を行う人員を単に増やすことが解決方策ではなく、人員の配置や業務分担などのマネージングをより効率的にやるといった視点も必要である。有能な人材を育成すること、外部から確保するといった視点も重要であり、そういった視点で在るべき案の議論も必要ではないかと感じる。さらに、職員の専門性の向上やスキル向上のためには、専門性を高めるためや医療現場・行政を理解する為の人事交流や研修の実施が重要である。その上で、様々なバックグラウンドを持った職員・幅広い視点を持つ職員が、有機的に連携した業務・組織体制を構築すべきである。	PMDAと同様に、医薬食品局についても、通常の役所の人事異動のように、2年程度で異動するようなやり方は、専門性は困難であると感じる。一つのポストに長く在籍すると、馴れ合いや業界との不適切な関係が生じるという指摘もあるが、情報公開を前提として、専門性の確保を優先すべきである。専門性を持った職員を処遇することが、人材の確保につながることにあり、誰へ向への発信能力の向上や、更に、医薬品の有効性、安全性確保につながるものと感じている。	はい	はい	はい	一般の方々からは、まったく理解されていないが、毎日、お身体のみなく深夜までの勤務でかなり激しい日々をお過ごし、一生懸命にがんばっていただいても、コレだけ批判を受けるのかと強感を感じることもある。その都度、「じゃあ、あなたがやってみてよ！」という気持ちと、「批判されて、皆さんがスカットしていただくのも仕事の一部だから」というあきらめ感の両方を感じている。以上のような思いを持ちつつも、それでも、ごく一部の方々であったとしても、声は出して貰えたいが、我々の業務を理解していただいているという思いが程度であり、やはり、初心を忘れるべきではないが、これからは、薬事行政に携わりたい。	
13	MHLW	知っているし、内容も把握している	特になし	・医療現場の状況を理解している人材の確保が必要だと思います。現場での患者さんの立場やスタッフの現状がどのような状況であるのか、また人の気持ちを考えられる(特に患者さんの)人材を確保し、現場の視線を踏まえ施策を打てるようにすべきだと思います。・医薬品行政は幅広いことから対応する人数があまりにも少ないと思います。現存1人のキャパが限界となっており、判断するにも適正にはできません。人材確保に加え人数を増やすべきだと思います。	はい	はい	どちらともいえない	コレまでいろいろと問題があったのは事実ですが、私達が対応していることが国民に理解されていないこと、また、問題があれば全て国が悪いとの風潮であり、各担当者はしり込みするのが実情だと思います。(マスコミの対応にも気を配る) 医薬品の業務が国民の皆さんからどのようにすれば以上に理解いただけるのかについて検討を続けていくべきと思っています。	特になし
14	MHLW	知っているし、内容も把握している	・とりまとめご苦労さまです。・全体に尤もな意見だと思いますが、他局や特に他省庁が関与する部分の実現可能性には疑問を感じました。・医薬品行政の今後のあり方につきましては、PMDA発足以降に組織役割的な問題が生じた記憶がありません。見直しの必要がわかりません。もし見直す場合において、国とするとPMDA内の組織・定員(採用)・予算についてはPMDAトップの権限として、一般職の総務や財務等の影響を可能な限り排除しなければ運営が弾力的に行えないこと、・2給付や処遇もある程度自主的なものとし、採用・確保が困難なこと(福利厚生を国並みに変更していることに不満がある話を聞いた事があります。不満が大きい職員は失流に繋がります。)が懸念されます。また、厚生労働省以外とする医薬品という製品を通じた規制の偏りからの脱却はかなり困難ではないかと思えます。(関係局と一層の距離を置くことになるとは思います。)	・国の行政のあり方が企画立案に特化・集約されつつある中、国民との接点はますます薄くなってしまふことは避けなければならないと思いますが、これに見合う現場研修は十分とはいえないと思います。十分な研修のためにはそれなりに余裕のある人員配置が必要ですが、何処の組織も余裕はなく少人数・短時間の「一応研修実績有り」が実情です。しかし、生命・健康を預かるという使命感を真に身につけるためには医療機関や保健師等の現場経験は必須だと思います。これは提言だけでなく事務官を含めた全職員全員について同様だと思います。・都道府県を含めた他の規制当局との交流も業務のあり方の点検のためには必要かもしれないと思います。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	・大塚使命感の必要な部署であり、それなりに毎日緊張がなければならぬと思う反面、医薬食品局の業務が規制に特化することに職員に余裕がなくなっていると思います。問題がなくてあたり前の業務なので当然かもしれないませんが、他部署より生命関連業務なので精神的にゆとりがないと危ないと感じています。(特に局外の勤務で感じます) 休養をとるようにも指示がありますが、結局は年休消化をさせたいがための指示であり、定時退庁や超過勤務削減といったも業務量が減らなければどちらもできないのが現状です。(土日の出勤状況も把握する必要があります。自宅に帰っている人もいます) ・確かに過去にOBとの関係が疑われることがあったかもしれませんが、20年前より他局局に先駆けて倫理規定も設けて制約を科しているにも拘らず疑われているような話もあり、外で胸を張って勤務先を言えない話も聞きます。(最近の話ではないですがそれは当たり前の話だと思います) 信頼を得るためには相当時間がかかると思います。	尤もな意見ばかりで反論しかねることばかりですが、予算や人の獲得も結局は他局局や他省庁とのバランスが決まることが多く、こちらの検討会に強い権限があれば是非予算や人数に踏み込んだ提案をしていただきたいと思いますが、参考にされるだけなら余計な作業といわさるを得ないと思います。(どの程度可能か分りませんが、局長からのコメントがあったので記入しました。) 失礼な表現がありましたらすみません。南無でしたらごめんなさい。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

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。	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。	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？	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。	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。
15	MHLW	知っているし、内容も把握している	提言内容の実現に当たっては、薬事行政の組織・体制の充実が不可欠であり、是非その部分が早期に実現することを期待する。行政や製薬企業などの事業者だけでなく、本提言を受けて、医療を提供する医師、薬剤師など医療従事者や学会などの積極的な取り組みも期待する。	医薬品医療機器総合機構の組織・体制は、未だ不十分であるが充実が図られつつある。一方、本省の医薬食品局は、国家公務員の定員総枠制があり、増員は限られたものである。総合機構での医薬品・医療機器等の承認審査、安全対策の実務を行う人員の充実は当然のことながら、企画・調整も含め、いわば「司令塔」として機能すべき医薬食品局各課室の体制が極めて脆弱である。今後の組織のあり方の議論に期待する。・医薬食品局の業務を行う上で、地方庁や病院などでの経験が役立つものとする。既に小規模ながら行われているところであるが、こうした人事交流を進め現場感覚を知った上で行政を行うことが有益と考える。・医薬品などの安全対策は、わが国だけでできるものではなく、その意味で、FDA、EMA、WHOなどへの派遣（医薬品医療機器総合機構によるものも含む）により、リアルタイムで情報把握や連携ができるようになりつつあることは歓迎される。今後こうした派遣が充実に、経験者が蓄積されることで、薬事行政が真に国際化されるものと考えられる。・第三者的な立場から勧告を行う機関の必要性は、薬事行政だけでなく行政全般について認められる。消費者委員会や食品安全委員会のように関係する業務がいくつかの省庁にかかわるものであれば内部関係に置くことが必要と考える。・薬事行政については、省庁にまたがる業務ではなく、むしろ独立性を担保しつつ厚生労働省内に置くことで十分かと考える。距離的な問題も含め、十分な情報収集や意見交換ができるような組織でなければ、組織が大きくなり、期待される効果は薄いと考える。	はい	はい	どちらともいえない	・人の生命・健康に直接関係するもので、大変責任のある業務と考えている。・圧倒的に人員不足であり、職員の数と責任感でようやく成り立っている状況である。	・どのような回答結果となるのか関心がある。
16	MHLW	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
17	MHLW	知っているし、内容も把握している		仕事量に比べ、人が足りない	はい	はい	どちらともいえない		
18	MHLW	知っているし、内容も把握している	提言の具体化、実現のためには、行政のみならず特に医師、看護師、薬剤師の医療関係者の参加が不可欠であるように思いますが、これまで医師、看護師の意見が反映されないように感じます。患者と直接接する医師等が、問題意識を持たねばならないと思います。患者と直接接する医師等への働きかけは、難しいことあると思うため、効果的に提言を実現するためには、検討、検証委員会として年度末までに関係方面への働きかけが必要であるように思います。	厚労省に人省してくるからには、問題意識が高い意を持っていくことは当然であると思います。ただし、それらを持ち続けるためには、慣れしまつと忘れてしまつので、現場実習のような研修が必要と感じますが、入省1年目ならともかく、職員にはそういった時間的余裕が全ありません。もし機会があて、参加する意欲があっても、業務が忙しすぎて参加することは不可能です。もし強制的に参加したとしても、その間の業務をその後行うため、超過勤務が増えるだけです。環境の整備というなら人を増加して欲しいと切に思います。	はい	どちらともいえない	いいえ	やりがいは感じるが体力的に厳しい為、続けることには不安があります。休日出勤、1日の勤務時間が15時間を越える毎日では、後輩に勤めることは、自分からはしません。後輩や学生から、「ちゃんと休めるのか」「残業は何時までしているのか」との質問が多く、答えに困ります。	職員個人の意見を聞けることができた点で有意義であったと思います。
19	MHLW	知っているし、内容も把握している		使命感などについては、意識の高い人がほとんどと思うが、日頃の業務に追われ、十分に能力を発揮できる状況にない。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	国民の保健衛生に直接的に携われることは、大変貴重なことだと思っている。できれば、もう少し時間のゆとりを持って仕事できれば、もっと他にも取り組めることがあると思います。	
20	MHLW	知っているし、内容も把握している	大変なご努力ありがとうございました。理想が具現化することが大事だと思います。我々もがんばってきたいと思っています。どうもありがとうございました。	現在の業務の優先順位は1、国会や法案対応、マスコムや大臣等へのレク、2、予算確保、3、実際の業務（安全対策や承認業務）です。すなわち、国会やマスコム、大臣など政治家への説明や対応が多くの時間をとり、本来行うべき国民を守るための仕事を行う時間がほとんどない、まさにもっとも優先順位が低い位置づけになっていることです。また、個人の能力を育成するための機会は皆無です。国会対応やマスコム対応に費やす時間を国民のために、具体的な仕事を進めるために費やせればどんなにいい仕事ができるだろうと思います。また、個人の能力をしっかりと伸ばせる仕組みは必須です。	はい	いいえ	いいえ	多くの人は、精一杯仕事をしていますが、いつも社会的批判のために強いストレスを感じます。特にがんばっている人、優秀な人に仕事と責任が集中し、事後の検証が行われるたびに、その人たちが批判を浴び、苦痛を感じます。実際、表にでていませんが、大変な課では毎年のように1~2人が精神的な問題で職場にこれなくなります。また、月20時間以上の残業が何ヶ月も続きます。(もちろん、残業代もません) この状況では、優秀な人はどんどんやめて、残った人はみんな逃げ回ると言うような職場になってしまうのではないかと強く思います。	実際の声を聞くという取り組みや方針だけでも価値のあることだと思います。薬事行政は多くの国民の生活と生命に直結します。是非、そこで働く人たちがやりがいと満足を持って働けるよう、責任ばかりを押しつけて選んでくずすむよう、がんばる人が報われるよう、後輩たちに自信をもってよい仕事の場であるとすめられるような職場を厚生労働省を作ってもらいたい、いや作りたいと思っています。
21	MHLW	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	いいえ	どちらともいえない		●●につき十分な回答ができません。申し訳ありません。
22	MHLW	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		
23	MHLW	知っているし、内容も把握している	・「薬害」という言葉の定義をほしい。薬には副作用があるものであり、また場合によっては十分な承認審査を行わずに迅速な審査を優先させることもある。そのため、リスクとベネフィットを総合的に考慮した上で、最終的な判断をするものであるが、不幸にしてリスクの部分が強くなった場合、それが薬害として定義されるのであれば違和感がある。(承認後の安全対策が適切である場合) ・社会全体でリスクを許容すべきであるが、マスコムや国民一人一人が果たすべき役割もあのではないのか。	・職員が現場を知らずと思う。薬学部の6年制や若手(2年目)の保健所研修等で改善されつつあるが、現時点で入省3年以上の職員にそのような場がない。課長等がリスクをとった判断をして欲しい。最近の世論を反映して、ガチガチの安全サイドの判断が多いが、それでは部下の士気は下がってしまうと思う。海外の情報収集するには英語が大事だが、習得する機会が少ない気がする。同期(5~6人)のうち、留学するのは1~2人程度しかいない。他省庁に比べると少ない数字だと思う。・無益な仕事の押し付け合いを解消すべき。原因は業務が多すぎて一つ一つの仕事を引き受けていられないことによるものだと考えられる。・人材の確保で言えば、職場環境を改善する必要がある。給与、ワークライフバランスなどは、同級生と比べると最低の部類だと思います。	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	・仕事が多忙すぎる一方でやりがいを感じる機会が少ない。・マスコムが、このタイミングがひどすぎて、政策が萎縮してしまっている。	・非常にいい事だと思います。・職員は不満を持ちつつも国民の健康を守りたいと思っていますので、その力を最大限発揮できる環境を構築してもらいたい。
24	MHLW	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	どちらともいえない	どちらともいえない		
25	MHLW	知っているし、内容も把握している			いいえ	いいえ	いいえ		

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

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。	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。	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？	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。	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。
26	MHLW	今回初めて知った	書いてある内容はもっともなところばかりである。しかし、国会（＝政治）を動かす程のインパクトが無い。行政が変わるには政治の力が不可欠であり、政治家にはしっかりと内容意識を持たせねばならない。何か強制力を伴うような（法的ではなく世論的な強制力も良い）記述が欲しい。このままでは、単なる報告書となり、今後、この教訓が生かされなくなってしまうのではないかと危惧する。	まず、業務量と業務内容の専門性に比し、絶対的人材が少ない。これは、現在の組織・定員管理に関する制度が変わらないことにはどうしようもない。したがって、総務省による組織、定員管理制度及び人事院による級別定数管理制度を廃止し、人件費予算の範囲内で、各省庁が、フリーハンドに組織、定員を構築できるようにすべきである。また、過去の薬害をみると、政治家の責任（大臣の責任）が全く追及されず、業務局（場合によっては、業務局に勤務する職員個人）がスケープゴートにさせられる良いと言っても過言ではない政治的風潮があるように思える。業務局の責任はきちんと追及されなければならないが、行政である業務局が責任を担うためには政治の力が必須であるため、当時の大臣の責任が全く問われないような風土は絶対に改めなければならない。したがって、検討委員会の先生方には、是非とも、政治（＝国会）がきちんと行政に対して責任をもつきっかけとなるような報告書をまとめていただきたい。	はい	はい	どちらとも言えない	医薬食品局はその重責にもかかわらず、省内では目影の節草といわれて良い。私は、個人的には、医薬食品局の職員であることに誇りを持っているが、日々優秀な職員が辞めていく現象を目の当たりにし、日本の医薬品行政の将来を憂えずにはいられない。私は事務官であり、正直なところ余り戦力にはならないが、今後は、薬事技官の皆様が、誇りをもって働き続けられるような環境整備に関する仕事をやっていきたいと思っている。全くの私見であるが、薬事技官が、業務局長や官房の主要ポストに就くようになれば、業務、医薬品行政に対する国民全体の危機感も変わってくるように思う。	繰り返しになりますが、政治家と厚労省の医薬食品局以外の幹部（特に官房系）にインパクトを与えるような提言をお願いできればと思います。我々も我々で国民のために、全力を尽くしたいと思います。
27	MHLW	知っているし、内容も把握している	なし	なし	はい	はい	はい	とてもやりがいがあり大変重要な仕事だと思います。国民（社会）の期待しこたえられるように精一杯頑張りたいと思っています。ご指導の程よろしくお願致します。	なし
28	MHLW	知っているし、内容も把握している	○検証部分・重要な指針であり、今後、常に立ち戻る姿勢が必要。○見直し部分・支店の転換を打ち出していることが大きい。…患者との関係、リスクマネジメント、医療現場の対策等・「100%安全」はあり得ないので、現場で納得して使用できる仕組みづくりが重要。このため、「将来目指す方法」と「現実案」のバランスが必要。あらゆることを同じレベルで論じることが、合理的でない。→社会全体で支えられるようにしたい。	○一人一人の職員が自律して専門能力を発揮できるよう、育成の強化が不可欠。このため、役所の外（医療現場、研究、企業、外国等）で業務に就く経験が不可欠。○物理的な業務不可が、一人一人に過大となっており、しっかりと考える、議論する等の場を育きを持っていない状況。（求められる業務が質量をともにずつと急増している一方、職員数は横ばい。）政府内（省庁間）で人的資源（定員）を効率的に再配分できるようにすべき。○大きく向上させているが、引き続き情報公開、透明性向上が必要。	はい	はい	どちらとも言えない	委員会での議論にどのように役立つのか、疑問あり。	
29	MHLW	知っているし、内容も把握している	○第3者機関の評価 監視・評価機関（以下、「第3者機関」）の設置に賛成です。第3者機関は、仮に設置された場合、公的な位置づけになるわけですから、単に「評価」する組織ではなく、責任ある提言を行うべきです。あまりに非科学的で現実離れした提言ばかり行うようであれば、行政と医療の混乱につながりますので、第3者機関の提言内容の妥当性などを含めた定期的な評価が必要と考えます。○第3者機関職員の利害 第3者機関の職員は、特定の医薬品の評価により派生する利害を明らかにすべきと考えます。製薬企業との利益相反については、これまで議論等されていますが、これ以外に、特に弁護士については、自らが薬害訴訟に携わっておられる場合もあり得ますので、そのルールを整備しておく必要があります。少なくとも、過去の薬害訴訟で得た収入や、現在かかわっておられる薬害訴訟の事件名・請求賠償金額などを開示し、その言動との関係性を明らかにすることを考慮してはいるかがどうか（団体としての収入、個人としての収入は問わない。最近、薬害訴訟の弁護人を務めた弁護士の大巨額所得隠しが新聞報道等されたところ）。	○人材の確保 過去その時点では最善と考えられる対応をとったとしても、その後新たに得られた情報をもとて過去にさかのぼってその対応が非難されたり、組織として対応があつても、個人の責任が問われるようなことがあれば、人材の確保は難しいと思います。○環境の整備 医薬食品局や医薬品機構と、製薬会社等民間との間で双方方向の人材交流は、お互いのノウハウが交換され、医薬品行政のみならず、医薬品業界にとっても、プラスになるものと思います。このような人材交流に関しては、さまざまな弊害が強調されますが、健全な範囲で行えるようルールを明確に規定することで、解決できる問題ではないかと考えます。	はい	はい	はい	○ 医薬食品局での仕事 医薬食品局の業務は、日本の医薬品行政の根幹を支えるものとして、やりがいを感じています。一方で、国民の生命と健康に直結する問題を取り扱う仕事ですので、仮に、対応を誤れば、広く健康被害をもたらす、社会問題化する可能性もあり、毎日、緊張感を持って、仕事に臨んでいます。○ リスクコミュニケーションの不足 医薬品は有効性とともリスクを必ず伴うものです。行政の対応として、例えば、極端な注意喚起や、医薬品の回収や販売停止など、安全性のみに着目した措置をなすのは簡単ですが、一方で、そうすることによって、その薬に本当に必要とする方から治療の機会をうばうことにも繋がりがありません。医薬品行政は、安全性に加えて、その適応となる病気の重篤性や医療ニーズなども踏まえた上で、総合的に検討する必要があることをご理解いただきたいと思っています（決して安全性を軽視するということではありません）。そういった観点からのリスクコミュニケーションが不足しているものと感じています。	実際に内部の職員の声をひろうことで、より中立・公平な検討を行う機会が得られるものと期待できます。ただし、質問がもう少し具体的であれば、より深い回答が得られると思います。
30	MHLW	知っているし、内容も把握している		・煩雑な事務手続きを改善し、一つ一つの仕事を丁寧にやっていくべき。	いいえ	いいえ	いいえ	・厚労省だけではないかもしれないが、過去の不祥事に対する煩雑な仕事が多くて、仕事に対して前向きにない。（民間でも同じかもしれないが）	
31	MHLW	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			どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ		
32	MHLW	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	どちらともいえない	局の所掌の性質上、業務がスクラップアンドビルドではなく、ビルドアンドビルドになりやすい。特に新型インフルエンザの発生以降、多大な関連業務が発生しながら、これまでの通常業務を削減することもできない一方で、リソースは全く増えない。元々過大な勤務がさらに過長となり（人件費も決まっているので元々多いサービス残業がさらに増え）、精神的にも肉体的にも疲弊し、使命感ややりがいでは、それをカバーできなくなっている。特に、昨今の「厚生労働省＝悪」、「役人＝悪人」といわんばかりの風潮の中では、使命感ややりがいも減らされる。	どんなことを書いても、言葉尻をたどって批判されるのだから、と検証検討委員会の雰囲気からすれば感じざるを得ない。
33	MHLW	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		
34	MHLW	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		

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

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。	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。	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？	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。	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	MHLW	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	このように、過去を真正面から見詰めて検証し、適切な提言を行っているのは非常に有意義であると考えます。しかし一方で、短絡的シナリオを好むマスコミが「被害者vs 医薬品業界・厚労省」という構図の中で語ることを最とする悪習もあって、国民の関心は問題の本質について必ずしも高くなく、結果として、せつかくの検証を行っても適切に活かされない可能性もあります。いかにして世間、及び世間を阿る施政者の関心を引き、真に必要なことを実現させることができるか。現在の日本においては、残念ながらその点が最大の難関ではないでしょうか。	本省業務全般に言えることですが、特に国会会期中において、場内によっては連日、及び国会対応や質問主意書対応等、本専事先で行うべき施策全般よりも優先を強いられる業務が頻発し、職員がそれだけで疲弊してしまうという問題点があります。新型インフルエンザ対応等、自然の猛威や突発的な事件・事故を相手とした対応であれば当然のこととして理解できますが、単に人間や人間が作り出した法が恣意的に設定されたメチを守るために、敬儀等のハードワークを強いられることは、職員の士氣にとって極めて大きなマイナス要因であると同時に、本来の業務が滞ることにより、国民にとって大きなマイナスであると考えます。政府の「国民生活の安定の在り方等」について、包括的に議論し、見直していくことが必要ではないでしょうか。・市内、省内を見渡すと、人事系ごとに文化が異なり、厚労省としての一体感、使命感が必ずしも強いとは言い難い印象を受けます。もともと日本社会では文系と理系の確執が大きく、これはこれで問題ですが、厚労省においては事務官・技官の別、あるいは一様採用・二種採用の差異が顕著であり、場合によっては、他方を排除するような高圧的な態度を示す職員もいるようです。このような待遇に係る不満が顕著については、能力を発揮できるような環境を構築することが必要です。局が、あるいは省、政府として一貫し、良いものを作り出して行くには、職員それぞれがともに協力し、手を携えて問題解決に当たることができるような環境づくりが、何より必要なのではないでしょうか。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	一般に、「いじめはいない」といことが社会通念だと思いますが、マスコミは、公務員だけでなくが苛めても悪いことではない。むしろどんな苦めるべきだと考えているように、公務員全体として、既に相当業務が進行しているのではないだろうか。今や日本の第1の権力者たるマスコミは、不偏不党という建前を武器に建設的な提案もしないまま、自らが正義とばかり批評批判を繰り返しているように思えます。権力者には色目を使い、傍聴者たる国民を懐柔させるためには、社会が「いじめの対象者にしてよい」と判断し空気を醸成しさえ、対象者を徹底的に苛めぬのです。対象は、必ずしも公務員ばかりではありませんが、官僚と呼ばれる公務員はその最たるものでしょう。仮に次官が殺害されても、それを礼賛する空気が、醸成されているのではないのでしょうか。確かに、問題がある公務員の中にはいるかもしれませんが、それは人間である以上、どの組織であってもある程度は同じこと。現在のような公然としたじめが続く限り、逆説的ではありますが、公務員の資質、社会の質も下がってしまっていることではないでしょうか。それが、痛くしてなりません。	特にごさいません。このような試みが適切に活かされ、よりよい組織になっていくことを願っています。
36	MHLW	知っているし、内容も把握している	特に安全性の確保について重要な御提言として拝読しました。一人の患者として考えた場合、知りたい事項は「その治療法が、自分の症状に対して、①どの程度有効と予想されるか、②どのような副作用等のリスクがあるか、③他の治療法と比較してどうか、④何に気をつけなければいけないかと思っています。臨床研究にせよ、適用外使用にせよ、このような疑問に答えるための科学的なエビデンスを作っていくため、患者側からの協力も重要ではないかと思っています。自分自身も一人の患者としてエビデンスの作成に協力する所存です。なお、教育に対する御提言についてですが、科学的なデータ(エビデンス)を適切に理解するための教育も重要ではないかかと考えています。	個人的所感ですが、以下のとおり考えています。1)現状 定期的長時間勤務 国会や緊急時等対応による追加勤務時間 系統的な研修の不在 2)課題と提案 適切な緊急時対応を可能とするための、人的・時間的な充実 業務の効率化 科学的の進歩に対応した勉強会を含む研修の充実 他機関等との協力の推進	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	医薬品・医療機器のみならず、医学的知識、医療保険制度、リスクマネジメントを含め、幅広い知識が必要で、常に勉強し続ける必要があると思っています。なお、個人的健康状態から考え、現在の勤務状況は体力的にかなり厳しく、勤め続けられるかは不明です。大学院同期と比較して悪化しているとは思えないため(僕の芝かもかもしれませんが)、後輩に勧めません。	
37	MHLW	知っているし、内容も把握している		現在は課・室ごとに所管法令が違うが横つこではつながっている事業が多い。横の情報を共有し所管法令の専門家ではなく関係法令も把握している人材の育成が必要である。	どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	全部局員いることであろうが、1つの係の仕事量が多すぎて1つ1つの仕事の中途半端になってしまう。	職員の意見をくみ上げる良い機会だと思う。
38	MHLW	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			いいえ	いいえ	どちらともいえない		
39	MHLW	知っているし、内容も把握している	「適正広告」の関連では、人員を増強し、広告の事前審査制度を導入すべきではないかと考えます。また、製薬企業が「病氣」を作り出し、不要な治療を促進するような疾病啓発広告は禁止していいのではないかと思います。	○組織文化について ご質問の組織文化のようなものが存在するのかわかりませんが、少なくとも組織文化を作ろうとする試みはあまりみられないと思います。通常、一般企業であれば、「使命」や「ミッション」が掲げられており例えば「AのCredo」など、役員長の間に浸透して、具体的な方針の策定や、判断に迷ったときの迷るべとならありますが、医薬食品局の場合、そのような「使命」や「ミッション」のようなものも具体的に存在するのかわからないのが現状ではないかと思っておりますので、早急に策定し、職員の間にも浸透させ、業務の指示や判断との整合をはかるべきではないかとも思います。○人材の育成(研修) 業務の内容はもちろん、業務のルールに関する研修が十分に行われていないのが問題ではないかとも思います。医薬食品局には、他の組織(都道府県、病院、PMDA)からの出向者も多いので、異動時には、業務の方法(文書管理、秘密保持、国会対応、倫理法、各種報告手順、予算執行等の手続きなど)に関する研修を適切に実施すべきだと思います。	はい	いいえ	いいえ	PMDAと離れているために、1度行き来するだけで往復30分かかってしまいます。同じ業務を2か所で行うのは無駄なので、(非公務員になっても構いませんので)緊急に組織を統合した方がよいと思います。すみやかに組織統合を行うことが困難であっても、せめて医薬食品局をPMDAと同レベルに置くだけでも、相当コミュニケーションや審査・安全対策の効率化・円滑化ひいては質の向上が図れるのではないかと考えられます。	本来、組織のトップを含む役員・管理職が、日々の業務を担当する職員からの様々な業務改善提案を聞く機会が恒常的に設定されていてもよさそうなのですが、厚生労働省では、今までのような機会が前無でした。このようなアンケートを実施し、末梢職員の声を拾い上げ、組織の改善を検討していただけるのは、大変ありがたいと思います。
				また、日々、あらたに様々なルールが設定されていますが、メールを全員に送るだけで、周知された上とされ、業務のルールの修得度を定期的に確認する仕組みも存在しないのが、国民の生命・健康を預かる組織のあり方としては、不安なところです。○能力を発揮できる環境・資料管理をする十分なスペースがありません。スペースが足りないことにより、「古い」と判断された資料を地下に持って行ってしまったことも、肝表のリスト放置の原因の1つですが、報告書ではスペース不足の問題が、十分に認識されていないと思います。(簿手、検討委員のみならず、他の局と医薬食品局の環境の違いを突っ込んでいただきたいと思います。)メールに外部からアクセスできません。担当が長期出張している場合、受信したメールが何日も放置されるので、緊急時の対応に不安があります。					

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

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。	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。	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？	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。	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。
40	MHLW	知っているし、内容を把握している	これまでの経緯の分析が詳細に行われたことは、今後の医薬品行政の見直しに有効であると考えます。今後どのような組織になったとしても、目的やその組織としての考え方はこれまでと変わらないと考えられ、新組織の構築というより人材確保策やマネジメントの方策が重要であると考えます。	使命感も重要でありこれを持つことが前提とはなるが、人材が自然と確保されるようなシナリオが必要であると思われる。医薬品医療機器総合機構においては、実際の事業に係る業務に対しては専門性を発揮してその責務を果たしていることを評価するマネジメント体制を構築し、ある程度の待遇を考慮すべきであると考えます。	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	日常の(予定されている)業務に加えてイレギュラーな業務が多く、さらに後者の方が時間的、業務的に負担が大きく職員1人当たりの業務量が大きい。	
41	MHLW	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		
42	MHLW	知っているし、内容を把握している	日本における医薬品行政は確かに、企業の規模の割には数かれている人数が少なすぎると考える。厚生労働省の中で医薬品を含む医療行政自体を行っている部分はほんのわずかである。故に、新たに省庁をたてるという一つの考えであると思うし、特に反対するつもりもない。世界に置いていこうと考えるのであれば、日本における医療行政はもう少し手厚くあるべきである。実際の職務に関してだが、個人差はあるにしても、マスコムがおもしろおかしくかき立てる無責任な状況であるとは考えられない。その部門にいる職員は、それなりの倫理観をもって仕事を遂行していると考えます。ただ、課題が多すぎて、業務量が個人個人のキャパシティを超えているので、落ちが出るというのが現実である。	(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) 人材をもう少し広い分野から募集する。基本的には薬学部を経て入ってくる人達が多いようであるが、医療系の学部(保健学科等)からの入省ができるような試験体系があった方がいいのではないか。企業経験者や病院実務経験者が入省できるシステムがあってもいいのではないかと。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、新卒ばかりではなく、出向者も最初の1週間くらいは研修があった方がいいのではないかと。医薬品医療機器総合機構と人材交流を盛んにする(学問的な考え方にこだわらざる審査官が多く、行政の考え方をわかっていないため、トラブルが多く発生する)	はい	はい	どちらともいえない	部署や人間関係等によるのではないかとと思うが、今の業務に就けたことを非常にうれしく思う。	
43	MHLW	知っているし、内容を把握している	○安全対策等について 安全対策の情報提供等について、「副作用情報」や医薬品機構の「情報提供のホームページ」が、どの程度医療機関で活用されているのか(医療機関内での情報の提供方法を含め)を検証する必要があります。○組織の今後の在り方について 薬害肝炎の発生時期と比べ、現在の組織(特に医薬品機構の審査、安全対策部門)は相当数の人員の充実にあり、さらに進行中であろうや成果も上がってきており、すぐに組織改編を行うことは、現場の負担や混乱が大きく、メリットは少ないと思われず。	当局ではこれまで業者からの情報がメインでしたが、もっと、医療現場や患者さんからの意見をくみ取る努力が必要ではないでしょうか。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	もっと、医療現場との人事交流が必要だと思います。	特になし
44	MHLW	知っているし、内容を把握している	まず、報告書はもとより委員会での議論や配付資料を通じてこれまでの薬害の歴史が整理されたこと、検証と検討すること以外にも、薬害の歴史を広く世の中に知らせることができるようにしたことへ意義があると思います。次に、検証の対象になった行政機能や業法上の規制などの現状と課題が活判になったことで、医薬品行政の事情を世の中に伝えることにもなっています。第一次提言でまとめられている内容はいずれも妥当と考えます。また、実際に医薬品を使用している薬事法ではあまり規制されていない医療従事者や患者国民に対しても一定の責任を求めている点が重要に思います。今後の検討にあたっては、制度論や体制論と、体制の下で働き制度を動かす人材論とを分けて検討してほしいです。そして、検討対象である薬害肝炎にまつる出来事が発生した時期の法制度や審査安全対策の体制と現在の法制度や体制とを冷静に照らし合わせてみて、今なお制度や体制が不十分なのか、それとも度重なる制度改正を経てきたあつた制度や体制の下で働く人材の問題ではないのかなどの視点で検討が進むことを望みます。	従事する業務について思考する時間がある程度確保できるほどの時間的ゆとりが必要に感じます。仕事に追われる状態では良い仕事はできません。福利厚生面でも具体的な業務量の軽減対策がいまま早期導入や休暇取得を促すようなバランスポリシーが一つゆとりを失っている面があると思います。人によっては休みを取っていても業務が気になる場合もあるため、業務の軽減ができるか否かにかかわらず、一定の時間を各職員に与えるべきです。また、行政と民間事業者とは仕事の内容や使命を全く異にしているにもかかわらず、業務の効率性や処遇など多くの部分が民間を標準として捉えている節があることを感念しています。教育や医療も同じだと思いますが、行政もある程度非合理的な発想や行動を求められる場合があるように思いますので、趣を異にする仕事であることも正確に伝えていく必要があります。	はい	はい	はい	制度や体制をいくら極めてもそれらの下でそれらを使う人材が鍵を握っているわけですので、人材の確保とそれのレベルアップが可能な環境であってほしいと感じます。また、医薬品食品局にかぎらず公務員全体に対する風当たりや強硬に最も敏感に反応しているのは、現職ではなく中高生やその親御さんだと思います。いま10代20代が現職員に入れ替わる頃の人材の官民格差とモチベーションの程度が気になります。	アンケートを行うことに対する意見はこのアンケートの結果がどのように扱われ、どのように活かされるか次第だと思います。
45	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな		医薬品食品局では業系職員が大多数であるが、製品は医薬品・医療機器の他、血液事業なども担当部署であり、医薬、看護系、臨床工学系などの職員も広く採用する(または医薬品医療機器総合機構との人事交流)ことや、実際に現場経験を(病院、保健所、血液センター等との人事交流)など、人事管理・人事交流を検討した方がよいと思われる。また、定員削減が進められている現状ではあるが、米国FDAと比較して規制当局や審査人員が少ないことも問題であると考えます。医薬品・医療機器の承認審査は米国並みが求められ、海外の安全性情報も即座に提供するように求められているところであるが、目下は一般の方からの問い合わせの電話対応で時間が取られ、通常業務が深夜に及ぶこともあり、職員の増員が必要であると思う。	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	職員各人は自分の職務に一生懸命働いていると思うが、国民からの印象が悪く(フィードバック、イラッパ、ヤコブ、スモン等)、一般の方からの電話でも「人殺し」などと罵られることがある。一般の方からも「変わった」と感じていたために、誠実に業務に取り組みることが必要であると思うが、何かがあった際にはマスコムの取り上げられ、また印象が悪くなるなどの状況が繰り返されているように感じる。	組織の改善を目的として特定の部署を対象にアンケート調査を実施することとは、良い取り組みであると思う。ただし、意見は全て報告書に記載する必要はないと思われ、また、選択形式の質問を多くし、最後に全般に関する意見を記載するような設問の方が多くの職員が参加しやすいと思う。

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

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。	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。	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？	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。	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。
46	MHLW	今回初めて知った	事実関係が詳細に把握できた。諸問題の発生に対してとった対策について線が明示されているので理解し易い。	個人の人材は高いと感じる。問題は人員が少ない、技官の数が圧倒的に少ない、さらに、人員が少ないことは、事務補佐員の補充では補えない、というのは、事務補佐員の使命感が低いような気がする。事務補佐員はいてもいいと思うが、その前に技官を増やす必要があると考える。一番問題なのは、配置換え、数人は部門固定の人事にしないと難題を乗り越えられないと考える。EUとかは、固定となっていると聞いている。目の前の仕事に目一杯で、過去を理解し、未来を見つめることは難しい。	はい	はい	はい	自身の健康に留意し、とにかくやるしかない。	特に無し。
47	MHLW	知っているし、内容も把握している							
48	MHLW	知っているし、内容も把握している	予算・人員等の制約の中でどのように「全て」の項目について実現化を図っていくかが課題であると思います。(当事者たる公務員だけでは解決できない部分があるのではないかと)	人員を確保して適切な負荷配分を行うことかと思います。	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	多忙。	
49	MHLW	今回初めて知った	今回の調査を機に、よく拝見したい。	医薬品等の流通・販売形態・薬害の観点から、定期的な研修又は最新の情報提供を行うべきである。自身もそうであると感じているが、医薬品等は一般消費者が手にする製品でありながら、職場にいる状態ではどのような規制・表示がなされ、流通・販売が行われているかが非常にわかりにくい。これまでの人生でまたまた手にとったことがある製品であれば、どのような表示がなされ、消費者がどのような経路で購入しているかがわかるが、全く手にとったことがない製品については、その販路、用途、使用頻度等が一切不明である。インターネット販売の議論であったように、常に最新の流通・販売形態及び薬害情報について、職員全体で最新の情報を共有し、問題意識を持つておくべきであるとする。	はい	はい	どちらともいえない	総じて職員全体は真面目であり、高いモラルと理念を持って仕事にあたりていると感じている。一方で、医薬品等以外の物質、即ち薬事法の守備範囲外であって一般に使用される化学物質の有害性については、所管外という認識が強く、関心も薄いのではないかと危惧する。化学物質を所掌する局として、医薬品等のみならず、有害性が示唆される化学物質に対する情報収集や規制のあり方を局全体で共有しておくことが重要なのではないかと。	非常に評価できる。今後も何年かおきに実施され、局全体の中長期的な目標・方向性の設定に活用されると良いのではないかと。
50	MHLW	知っているし、内容も把握している	今後、第一次提言を研修等に活用できれば、これからの課題を改めて考える良い機会になるかと思えます。	当局は膨大な業務を担っておりますが、それにマンパワーが追いついていないように感じます。PMDAにおいて専門的な研修が実施されても、それに参加する時間がないことが多く見受けられます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	国民の生命・健康に関わる重要な業務に自らも携わりたいと思入者し、仕事はともやりの感じますが、業務多忙ゆえ頻繁に体調を崩すことが多く、今後動も続けられるか不安で仕方ありません。	今後の医療行政の改善につながればと思います。
51	MHLW	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がな		医薬品庁の設立。	いいえ	いいえ	いいえ		
52	MHLW	今回初めて知った		国民の生命・健康を預かるという使命感について、医薬品局の職員はどれも重く感じながら仕事に取り組んでいると感じます。ただ扱っている業務が多岐にわたるため、目の前の業務をこなすのに精一杯という状況もしばしばあると思います。業務の効率化するための対応方法もありますが、組織として先のこと視野に入れて業務に対応していく必要があると思います。	はい	はい	どちらともいえない	国民の生命に直結すると言うことで、業務に非常に責任を感じております。様々な問題に対処し、それぞれ解決をしなければなりません。職員それぞれが抱えている業務がともも多いものだと感じており、それに対処するのが精一杯の状況もあると思います。医薬品局としては、チームワークをさらによくなるなどの方法で業務にあたりければ良いのではないかと、感じております。	
53	MHLW	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	どちらともいえない	こなす仕事か、次第次第に、説明のための説明に対する仕事になっている感じがしており、時折疲労感を感じる。	
54	MHLW	知っているし、内容も把握している	概ね意見等はありません。ただ、1点気になったところがあります。国(厚生労働大臣)に最終的な責任が帰結するのはまさにその通りだと思いますけれども、効果的に医薬品や医療機器を国民の皆様にお届けし、かつ副作用等の薬害を防ぐことが求められるならば、もう少し医薬品・医療機器のメーカーや医療従事者の責任の明確化させることにも踏み込んだ方がいいという気はします。(何でもかんでも国がやってくれるという意識を持って頂くことはあまり適切ではないと思えますので)	現在、製造業等の許可権限や実質上の薬事監視等は各都道府県の方が担っているところですが、業務に従事している、単純に国との取次ぎ役になってしまっている。うちは言われてやっているとだけだからといううな方がいつかやるような気がしています。人員や費用の問題も含め、国やPMDAのみならず都道府県の薬事関係等の組織も含めて、全体的な組織を整備していかないとそもそも解決にはならないという気がしています。	はい	はい	どちらともいえない	国民の皆様を健康を守るという意味では、ものすごくやりがいのある仕事と認識しております。ただ、国民の生命に直結すること、また規制する立場ということで実際に感傷されるよりは疎まれます。ご批判を頂くことも多いです。また薬事法そのものが他の法律に比べると読みづらく、専門的な知識が要求されることが多い、事務屋の人数が他の局より少ないということも特徴です(おそらくPMDAでも)。法律を分けるなりもう少し簡素化してメーカーや医療従事者の方でもわかりやすいような仕組みにした方が、無駄な仕事は減り、行政全体のことを考えたいのかは思っています。	このような事を書くこと「本当に職員か？」と言われるかもしれませんが、同様の調査(および提言)は他省庁でも実施してほしいと思います。特に人やお金の話というのは無難にあるわけではなく、かつ昨今「ムダの排除」ということで両方ともに相当削られています。それこそ医薬品局だけでなく政府全体として一度整理して、今ある原資の中でどううまく活用できるかを整理しないと、結局は他のどこかが割を喰い、国民の皆様はプラスになるとは思えないからです。
55	MHLW	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		

第6 アンケート調査回答全文一覧表(厚労省)

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。	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。	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？	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。	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。
56	MHLW	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	医薬品機構と厚生労働省との役割分担とその役割における最終的な決定権は、明確にしておいた方が、より効率的に双方の責任を持って業務ができると思います。	アンケートを提言に盛り込む、というのは、どのように盛り込まれるのでしょうか。ただ、一方的に外部の方々から問題点を指摘のみよりも、内部からも、指摘があった方が、よいと思います。より公平な提言となるよう、望みます。
57	MHLW	知っているし、内容も把握している	本提言については、非常に忠実に詳細に取り纏められており、ご苦労であったと思う。本提言中の第3 これまでの主な制度改革等の経過を読み、自らが実行した政策が随処に明記されており、意義深い。今回提示されている肝炎関係の問題は1つであり、病気で困れば、相談する窓口が医師でも不十分であれば、自宅あるいは勤務先の近くの地方自治体に行きやすい。この場所では議論にならない。必要な時間を有意義に使うことを勧めます。我々は、国民1人1人のことを考えているのだから、困った時にそばにいて、一番大切なことが何であるのかを国民に示していくことである。答えは簡単です。今行っていることは世間ではなく、個人の利得のためだけである。多額の予算を必要とするのであれば、今回の肝炎関連予算をその手当てと考える。必要最小限としてほしい。困っている人は多数いるが、一生、人に助けられて生きていくことはありえない。福祉などが整備されており、なおかつ充実している我が国では、考えられない。このようなことはあり得ない。	はい	はい	はい		
58	MHLW	知っているし、内容も把握している	・ 薬事行政を担当する者として今後このようなことを繰り返してはならないという思いを強くする。肝炎被害の事実関係だけでなく、医薬品行政全般及びその周辺事項に関する様々な角度からの提言、指摘があり、これからの提言等についてさらに考えていきたい。・ 報告書に、今後の在り方として列記されている、安全対策の財源、審査・安全対策人員の流動性についてはさらなる詳細な議論が必要。また、本報告書では触れていないが、医薬品の開発環境の問題についても議論を深めるべきと考える。医薬品開発の停滞により影響は大きい。開発支援の在り方についても議論が必要。・ 血液製剤による肝炎被害の事実関係がまとまり本報告書には資料的価値もある。すなわち、当時の報道等に直接触れていないこれからの世代の行政官、医療関係者、製薬業界関係者等への教訓を伝える有用なツールとなると考える。	はい	はい	どちらともいえない	・ 非常にやりがいがある仕事である。・ 一方で、労働環境、精神的負担、労働対価、家庭生活への影響等を考えると、現状では相当に、人を選ぶ仕事と言わざるを得ない。・ 医薬品局に限らず、役所の仕事には非効率なところが未だ多くあると感じているので、これは直すべき。優秀な人材を確保におぼれさせたくて能力を発揮するのを妨げるのは無駄としかいようがない。・ 2.にも書いたが、この分野は専門家と一般の方の知識や理解の差が大きく、ともすれば誤解や不信を引き起こしやすい。ため、正確でタイムリーな情報発信や基本的な科学的考え方の周知等の努力が特に必要と考える。	特になし
			におけるリスク・テイキングの考え方が国民の伝わるような情報発信をすべきである。・ 審査や安全対策などの通常の業務に加え、現在の時事問題への対応、過去にあった事象の検証等があり、今後の戦略・方向性、業務の改善等の未来に向けた作業に割く時間が比較的に短く感じる。目の前の作業に忙殺されているためともそこまで手が回らないというのが本音かと思うが、このままでは増加し続ける業務や各々からの要求に手が回らなくなるのは間違いないので、少なくとも業務の効率化には着手すべき。特に現在は各職員への業務量の配分も非常に偏っているように見え、少数の特定の方に過剰な業務をこなしてもらってどうにか回っているようにも見える。これでも当座はしのげるし、仮に当該優秀な人材が抜けても新たな補給がある限りはどうにかなるのだから、組織としては脆弱であると感じる。中央省庁の仕事柄、業務の標準化は難しいと考えるので、せめて研修(法令、規制の運用、組織マネジメント等)の充実、十分な業務引継ぎができる環境整備、業務サポート(アシスタント)の充実を検討すべき。・ 医薬品行政に限らないが、「不正をしていないことを証明・担保するための業務・制限」が非常に多くあるように感じる。これにより、予算や研究費の効率的・柔軟な運用ができなかったり、本来の業務に影響するほどに雑務に時間をとられやすくなることもあって聞いている。規程の変更や前例と異なる運用を必要以上に恐れずに、業務が円滑に進むように変えるべきところは変えるべきである。	いいえ	いいえ	いいえ		(その他) PMDA職員の給料が高すぎる。
59	MHLW	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		建設的な回答が多いといいと思っています。
60	MHLW	知っているし、内容も把握している	提言の内容を実現していることが大事と考えています。	はい	はい	はい	日々の仕事で忙しいので、冷静に考える時間を持つことができるようになるればと思います。	
61	MHLW	知っているし、内容も把握している	医薬品等に関する国内外からの情報収集について、提言にあるとおり迅速かつ正確な対応が必要と考える。また、現在それらを活用し国民へ公表する術が乏しいので、特に国民向けのプレス方法(マスコミをうまく活用した方法も含む)について検討が必要と考える。	はい	どちらともいえない	はい	迅速かつ正確な対応を求められ、なおかつ業務量も多いのでハードな仕事ではあるが、やりがいのある仕事。「この仕事はどの課の誰がやるの?」といった雑割りが少し多い気がする。もう少し皆で協力して建設的かつスピードアップして仕事をすべき。	