

アンケートを踏まえた検討用メモ

2010/02/08 水口真寿美

アンケート回答を踏まえ、可能な限りコンパクトにすることを念頭に、検討のためのメモを作成しました。報告書のとりまとめの作業に時間をとられ、時間的余裕が全くなく、ないよりましであるという程度のもとなりましたが、メモを提出します。

## 1 第一次提言について

### 1-1. 1-2 全体、具体化

具体化への関心—優先順位、プロセス・タイムスケジュールを明確に・関係各方面への働きかけが必要という指摘は重要である。「薬害」の定義を明確にいう指摘をどうするかは要検討である（定義論は実は簡単でない）。

### 1-3 第三者機関

第一次提言から議論が進んでいるので現在の討議を継続していけばよいと考える。

### 1-4 行政組織

これまでの議論で指摘されたのと同様の多様な意見があり、国の業務とすべきという意見もあることに注目した。

また、アンケートをしなければ分からなかった後記の厚労省とPMDAとの関係や、人事システム等についての意見を十分視野に入れて議論する必要がある。

### 1-5 提言の個別課題

これまでに議論した論点も多いが、以下の点は議論不十分なので、最終提言に反映させていく必要がある。

- ・医薬品開発における開発者向ガイドランの整備の必要性
- ・「事前評価相談」で見かけ上審査事務処理期間が短くなることに満足する問題の指摘
- ・国際共同治験と日本人のデータ減らすことへの疑問、海外の理解を得る必要性
- ・申請者や試験実施者のあるべき姿まで踏み込む
- ・承認の可否は事実上初回面談の段階で決まり、その後は後付けの理論武装
- ・審査者の見解に対する企業の反対意見や不満を受け止めるシステム構築
- ・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
- ・承認申請取下となったときも可能な限り情報公開すべき
- ・学会・患者団体・企業からの要望については、利益相反の視点を考慮すべき
- ・PMDAでの審査終了から市場流通までの約3か月の期間短縮
- ・承認条件—申請者の結果提出だけでなく提出された情報の評価・措置判断を速かに
- ・薬事関連のHPの整備（規制当局の考えを、総合機構HPとのリンクを強化）
- ・医薬品に関する情報を国民向けにプレスする方法の検討を要する
- ・副作用報告書を情報公開すべき（保管期間3年を過ぎると廃棄されている）

- ・一般への相談体制強化改善
- ・医療機関での診療録等の記録の残し方にも踏み込むべき
- ・添付文書について、強制的に一定期間毎に見直しをさせるシステムが必要
- ・広告の事前審査制度を導入すべき
- ・製薬企業が病気を作り出し不要な治療を促進する疾病啓発広告は禁止してもよい
- ・「マスコミの姿勢」の視点が落ちているのは残念

## 2 組織文化他

### 2-1 厚労省とPMDAの関係他組織論

アンケートだからこそこの指摘といえる以下の点をどうみるか議論して、結果を最終提言に反映させていく必要がある

- ・役割分担について不明確との指摘がMHLW・PMDA職員いずれからもある
- ・PMDAから厚労省の「下請」ではなく、独立性、独自性確保を求める指摘がある
- ・人材交流・情報共有の強化、特に若いうちの人事交流の必要性の指摘
- ・厚労省職員から行政の考え方を分かっていないという指摘がある一方、PMDAからは、本省の方向性により、専門的知識をもとに出した結論が科学的とはいえない観点からくつがえされ失望という指摘がある
- ・審査等の経験のない人材が向出してくることもあり、上司にも仕事を教えなければならぬ。覚えた頃には厚労省に戻ってしまうので何も残らないという指摘もある

### 2-2 人事システム

第一次提言は、人事システムについての言及が不十分であるから、以下の指摘を踏まえた議論を最終提言に反映する必要がある。

- ・2年移動では専門性確保は困難という指摘
- ・幹部は厚労省向出者で占められ、プロパー職員の管理職登用が狭い
- ・以前はなかった幹部ポストが急に増加して、全てに出向者が就いている
- ・PMDA内で異動が少ない
- ・専門性を無視した人材配置がなされている
- ・下の人間が上を評価できる仕組みを導入すべき

### 2-3 医療現場、企業等外部との交流

企業出身者の採用を求める意見、医療現場との交流を求める意見が少なくないが、これについては議論をした。医薬品行政は、自然科学的のみならず社会科学的な知識も必要であり、消費者庁、国民生活センター、各自治体の消費生活センターの連携も必要という指摘は議論しておらず、これは提言に反映させる必要がある。

### 2-4 業務内容・理念等

以下の実態に基づく指摘を踏まえて議論のうえ提言に反映させていく必要がある。

- ・官房・財務省・総務省・人事院からの作業と国会対応に振り回されている

(国会対応等も重要であり、要は仕事に占めるバランスの問題の指摘と理解した)

- ・人事系列ごとに文化が異なり、厚労省としての一体感ない
- ・資料管理するスペース不足肝炎リスト放置の原因となっている
- ・最初に決めたことをひっくり返す仕組みがない。辞表をたたきつけて危険を阻止しようとする人材を保護できる仕組みが必要である
- ・PMDA幹部の組織目標・計画を設定に無理がある
- ・管理職のリーダーシップを求める
- ・業務の正規のマニュアルと作業を効率化の必要性
- ・広報業務の改善を求める指摘

## 2-6 研修・教育

研修の重要性を指摘する意見は多いが現状の評価は分かれている。医療機関・研究機関・企業など外部での研修を求める指摘がある。多忙故に研修に参加できない、個人の能力を高める機会がないという指摘は深刻に受け止める必要がある。

## 2-5 労働時間・労働環境・やりがい等

長時間労働と、これに起因するといえる以下の指摘は悲痛ともいえ、深刻である。

- ・ワークライフバランスが最低／そのために精神的問題で職場を離れる者がでる／国民のためになることを考える余裕がないうらい疲弊／業務量が多く重要なことを見過ごす不安あり／仕事量が飽和状態で専門性を発揮する機会がない／薬害患者団体の勉強会・現場実習・専門的な研修などに参加する時間がない／人員不足で被害を最小限にするため迅速・十分な対応を取る自信がない

一方で、一部の人員、経験のある人に仕事が集中するという指摘、負担の不均一についての指摘はPMDA・MHLWいずれにもある。

原因としては、業務量に比較し人員の圧倒的不足をあげる意見が多数だが、あわせて無駄な仕事が多いという指摘やマネジメントの問題についての指摘もある。

また、PMDAについては、解決策としての新人採用が業務効率を下げている、計画的な採用が必要という指摘、霞ヶ関系官僚ポストを増やすだけになるのは問題という指摘にも留意する必要がある。人員増を図っても、実際には数年経たずに退職し、多くの職員が入れ替わっている状態では組織の充実を図れない、魅力ある職場にする、待遇等を改善する必要があるという指摘も踏まえなければならない。

また、激務に耐えてやっていることについて国民から理解されていない、達成感を味わえないという指摘が多くあった。マスコミの問題を指摘する声があったが、職員の努力と、組織としての行動との間にギャップはないのだろうか。

委員会に残された時間は限られているが、これらの指摘を真摯に受け止めて議論をし、最終提言に反映させていく必要がある。

以上