

第6 アンケート調査回答全文一覧表

<p>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。</p> <p>なお、全回答一覧表は、以下の方法で処理しました。</p> <p>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。</p> <p>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クしました(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ク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。</p> <p>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 〒133-8655 文京区本郷7-3-1 東京大学医学部付属病院です。</p> <p>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。</p>									
ID	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。	
1	PMDA	今回初めて知った		はい	どちらともいえない	はい	組織拡大に伴い、審査チーム間差が悪い意味で放置されているように思われる。特に現時点の人材の養成力の格差は、将来の医薬品行政のあり方のチーム格差につながると考えられるため、組織の上の人間は問題視すべきと考える。ただでさえ医薬品行政の監視・評価機能が機能させることは業務内容に係る反省のプロセスが存在しない、議論がなされていないという実態は、比較的改善がし易い問題点であると同時に、第一次提言内容に係る非常に重要なポイントではないかと思う。		
2	PMDA	知っているし、内容も把握している	大臣が約束したことであり、関心がありました。概要は把握していましたが、今回改めて通読しました。医薬品に関する仕組み・制度を幅広く捉えた上で、それらの実態分析と対策提言がきめ細かくなされているとの印象を受けました。限られた時間の中でこれほどの内容がまとめられたことから、研究班、委員会、行政の方々との熱意とご苦労がしのべれます。医薬品による被害があつてはならないことですが、特に大事なことでは、「重大・重篤」な被害・副作用の発生や拡大を防止することであろうと考えます。勿論、今回の提言はこのことに有用であると思われませんが、この観点をもとに更に絞り込んだ検討が必要ではないでしょうか。	はい	はい	はい	すべての職場や職員を知っているわけではありませんが、印象として接するなどの職種、どの立場であれ、ほとんどの人々がまじめに、スピード感を持って仕事に取り組んでいるように見受けられます。現場においてはお話に加え、上位の人々は、部員における幅広い研鑽の奨励や活発な意見・提言を奨励し、また研修時の講話や日常業務の指導において、社会に適用するような見識を踏まえた言動もあることが認められます。一方で、ほとんどの人々が、担当職務に応じた社会への責任性を自覚して仕事に臨んでいることが窺われますし、この自覚を醸成する風土があるようにも感じられます。	行政の一翼を担う組織の実態や風土を把握することがより良い提言につながり得ることから、こうしたアンケートを実施することは良いことではないでしょうか。欲を言えばアンケート以上に実態や風土を把握する方法はないものかとも思います。一方で、製薬企業における医薬品安全性に関する業務への取り組み実態や風土を把握することも、より良い提言という観点からは重要であると思います。新薬メーカー、後発薬メーカー、あるいはその規模や歴史等により、状況は異なるのではないかと感じますし、それぞれが現状を踏まえた的確な施策を講じることができるのではないのでしょうか。	
3	PMDA	今回初めて知った	全体的にバランスのとれた内容であり、納得できるものと感じました。	1)についての観点からの提案です。・薬事の許可・承認申請基本データの管理が、提出する企業の側の常識からすれば、大変やさんです。監査を行い、不十分ところは金と人材を投入して改めるべきです。社保庁の体質は改善すべきです。3)についての観点からの提案です。・本省からの出向者で、1〜3年からの人事異動が行われる現状では、そのような人材を育むことは不可能です。部長以下についての短期間の異動をやめていただきたいと思ひます。・本省からの出向者に未当の意図のエキスパートはいません。薬事法についての顧問弁護士のようなエキスパートを置いて欲しいです。行政側の担当者への無知と不慣れで手続きを間違えうことが往々にしてあります。・企業出身者にも審査の仕事に参加させるべきだと思います。企業出身者は企業に有利な判断を下すだろうという予見は間違っています。使命感と責任感を持ち、しかも現実を知っている人たちが採用されているので、申請企業にとっては逆にこわい存在です。	はい	はい	はい	●●に、●●から転職し●●年間に在職しています。当初は宮島前理事長の時代で、総合機構の運営方針に対して非常に好ましいものを感じておりました。少しでも良くしていこう、新しい外部の意見を取り入れていこうというトッピングダウンの雰囲気の中で、例えば、薬審被審者の人の声を聴くための研修や、外部の人に答えるための訓練研修が実施されました。しかし、最近はそのような研修がなくなっているのではないかと感じます。(少なくとも自分の案内で覚えがありません)同時に、近藤理事長からは理念が提示されていますが、それを文化としていくための具体的活動が伴っていないように感じます。	職員全体が何かの意見を述べる機会が与えられたことは非常に良いことだと感じています。
4	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	はい	民主党への政権交代により、独立行政法人への風当たりが強くなり、今後の独立行政法人の見直しなどが行われると聞いているが、仕事を続けるはたり、理路の進化等が本業にならざるを得ない。		
5	PMDA	知っているし、内容も把握している		(アンケートの記述について) 1)の理念が少し違っています。3)4)についても、記載が完全ではありません。	はい	どちらともいえない	はい	効率化できる部分が多いように感じます。人員を増やすことも大切とは思いますが、無理が生じない範囲での効率化は必要ではないかと感じます。	年末年始をばさんで締め切りを設定いただけると、回答に十分な時間をかけられたかと思ひます。
6	PMDA	知っているし、内容も把握している		はい	はい	はい			
7	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品、医療機器の企業との人事交流を可能にしてはどうか。	はい	はい	はい			

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
8	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		有能な人材の確保のための方策が不十分のように感じています。同じ業界(製薬業界)に優秀な方が多く流れる理由(金銭面も含め)について、海外での状況も含めて検討すべきと考えます。また、組織の人員配置として、厚生労働省からの出向及び厚生労働省への出向については必要だと思います。特に入省数年の若い出向の方々については、審査・安全対策業務の実際を知っていただく上で重要だと思います。	はい	はい	どちらともいえない	総合機構での業務は、国民の健康を守るということでも崇高なものだと認識しており、自分自身はこの仕事に誇りを持っています。しかしながら、審査スピードアップもしくは安全対策との名目のもと、ここ1、2年で大量の新人(臨床医を含む)が入社していますが、圧倒的に指導する立場の人間が足りず、かえって仕事量が増え、効率が落ちている状況です。人が増えれば安全対策あるいは審査が早くなるという単純な問題ではないことをもっと知っていただきたいと思います。質の低い人間が安全対策&審査を行うことの危険性を認識していただきたいです。また、かたや審査が遅かったり安全対策に重点を置いた場合には患者の利便性が悪いと言い、かたや十分な対策をとっていても市販後に予期しない副作用が生じた場合に一方的に規制当局側を非難する国民の体質(マスメディアにあおられている部分が多分にあると思いますが)についても、変えていく必要があると考えます。承認時の限られたデータからはどうしても予測できない副作用はあり、そのような副作用の発現が許されないのであれば、新薬の承認はできません。もちろん、予期せぬ副作用が発現したときの対応については迅速に行わなければならないと考えます。	職員の意見を聴取していただけることはとてもありがたいと思っており、ぜひ最終提言の参考にさせていただいてほしいです。しかしながら、言いたいことは山のようにあるのですが、業務の合間での作業となり、短時間で意見が整理しきれないのが残念です。今後このようなアンケートを実施していただく際には、十分な期間をもつて計画的に実施していただければと思います(フリーテキスト欄もちろんあってもよいのですが、選択形式であればより答えやすいのではないかと思います)。
9	PMDA	知っているし、内容も把握している		オン・ザ・ジョブの面が大きすぎるのではないかと、研修を充実してほしい。人員が増えている今、前向きにでも、情報共有、縦横のつながりが強い、前向きでは無い薄い、過去の多くの教訓が人の記憶のみに頼っている、電子化し、効果の良い審査を行いたい、科学的な審査と、レギュレーションのバランスがより明確になるようにしたい。仕事が多すぎて、今押し付けられている状態。もっと心に余裕をもてるくらいの仕事量にしてほしい。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	感謝されず、自分の気持ちのみで仕事をしている。自分の仕事がどれほど現在の医療現場に役に立っているかわかるようなシステムが欲しい。	
10	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	特にありません。		はい	どちらともいえない	どちらともいえない	様々な情報・状況のなかで、何を重視すべきなのか、判断することほとんど難しく感じています。	特にありません。
11	PMDA	知っているし、内容も把握している	提言自体は理想論として理解できるが、すべてを満足させることは容易ではないと思います。国、PMDAの役割分担を明確にしたうえで着実に実施することが必要だと思います。そのためには組織の今後のあり方についてA案B案の案が提言されていますが両者がリット・デリットがあり、結果として現状のままになりかねませんので責任体制を明確にして両論併記ではなく結論を出すべきと考えます。提言をまとめた方々は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どのように確保したらいいのか、育成したいのか、どのような環境だったら良好な環境なのか具体的に提言されるべきである。職員の意見を聴くにしても理想論をいえばききがないと思います。職員のモチベーションにも差異があり、例えば研究施設を併設して科学的研究ができる環境が望ましい等々個人差があるのではないかと思います。与えられた環境の中で提言に沿った意識を持って審査等に当たることになると思います。(提言は網羅的で総花的に思います。)	別にあるように安全性や有効性について科学的視点に立脚した的確な判断ができるようにするには最新の専門知識を内外の学会等に参加することにより審査に活かすことが、重要と考えます。しかしながら一方でより安全な医薬品等をより早く医療現場に届けるという使命もあります。そのためにはPMDAの役割を明確にして国の実施する業務と他府のPMDAの業務を明確にして科学的視点で判断するための環境とすることが必要、また医療現場における認知度を上げるためにはPMDA職員のみでは実現できないので、医療に携わる方等への教育等有効な施策を国が責任を持って実施すべきと考えます。また、5にあるように過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼されるように職務にあたるのは当然のことです。	はい	はい	どちらともいえない	国が本来判断し指示するべき事柄について時間がかりすぎる。出向者が多いので、結果としてほとんど厚生労働省と同じ文化を共有することになっている。そのため独自性が発揮できない部分もある。新人を大量採用しているにもかかわらず派遣、嘱託や顧問が多い。PMDAの職員の手を借りることが多く国の業務の下流的な業務が多い。国と一体であるならば組織を一元してすべて税金で実施して国家公務員並みの処遇とするべき。(利益相反の問題も回避できるのではないかと)その際監視委員会的なものを作る必要はないと思います。(大臣が責任を持って対処すべきだと思います。)独立行政法人ということで横並びで世間から厳しい目でみられることには抵抗がある。この際独自性を発揮するべき。	大学の職員に本学の精神を実現するためのアンケート調査のようなもので委員会として実施する必要があるため疑問です。アンケートよりも現場にきて実態をよく見ていただき方向性をきめていただきたい。PMDAには運営評議委員会や評価委員会等様々な専門委員会もあります。それらの方々の意見を聞くことも参考になると思います。
12	PMDA	今回初めて知った		専門的な知識を持った方、様々な経験を持った方が多く、日々大変勉強になっています。しかし、総合機構で仕事を行うということは、患者のことをどこまで真剣に考えてあげられるかということが非常に大切だと思っています。患者のことを自分の家族や自分自身のことのように考えられるような想像力も必要になってくると思います。患者のことを身近に感じることができるようになるためにも、患者と意見交換や交流、医療機関への訪問や研修の機会をもっと持てたいと思います。新卒で入社し、医療機関での経験がない新人は、医療現場や患者のことをもっと知りたと思っています。肌で感じることでできる場があればいいのと思っています。	はい	はい	どちらともいえない		皆、毎回様々なことを感じ、考えながら仕事をしているので、このような職員一人一人の意見をのべられるような場があるのはいいことだと思。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
13	PMDA	知っているし、内容も把握している	第一次提言は医療機関、製薬会社、行政に係るリスク情報の伝達と伝達情報の詳細の調り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題があると指摘している。しかしながら、薬害を未然に防止できず、その被害を拡大したことは立法を含む行政の責任であると考えられます。また、医療機関、製薬会社における国への情報提供に係るより強い法的なしほりが求められる必要がある。提言にもあるとおり「薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しをおこなうべきである。」にどこに大賛成である。	機構採用職員の管理職登用の道が現状では狭く思われます。職員の意欲を高める必要がある。(3-4も含む)	はい	どちらともいえない	どちらともいえない		職員の意識をより高める効用もあり、アンケート実施はよい。
14	PMDA	今回初めて知った	肝炎、HIV等の痛ましい薬害事件は決して起きてほしくないものと考えますが、起きてしまった以上、教訓として生かすべく、徹底的に調査し、問題点を行政、医療機関、製薬企業等総合的に論じ、今後への提言としてまとめられたことは大変意義深いものと考えます。	機構の5つの行動理念はどれも非常に重要なことであり、あたりまえに実現されなければならないものと考えますが、私の印象では機構はまだまた発展途上にあるものと考えます。一番問題を感じているのは基本的に業務に対する上で必要な知識を身につけるスキルアップの機会が限られていることです。今まで私の関係した業務は主に審査ですが、仕事量がいも飽和状態であるの一人一人に余裕が無く、目の前の仕事をこなすだけで毎日が過ぎていきます。また、ある程度高い専門性を持った人材をリクルートしていることなのですが、なかなかその専門性を発揮する機会もないと感じます。ただ、近年教育プログラムは徐々に充実しており、少しずつ良い方向には向いているものと考えます。	はい	はい	どちらともいえない	機構の業務は国民の健康、幸福に直接結びつく大変重要な職務と考えます。だからこそ、常に上を目指して努力すべきと考えております。しかしながら欧米と比較してもまだまだ組織としては未熟であり、発展途上であるのも事実です。但しここ数年で審査部門、安全対策部門の大幅な増員があったこともあり、今はまだ準備段階で成果に結びついてはおりませんが、確実に良い方向に向いているものと考えます。普段、とにかく忙しいもので自分の仕事について客観的に考える機会はありませんでしたが、このようなアンケートの機会を与えて頂き、あらためて責任の重い職務であることを痛感し、少しでも成長していけるよう努力したいと考えております。	
15	PMDA	知っているし、内容も把握している	・第一次提言ということもあり、商論併記が多く、方向性を明確にできていないというのが第一印象でした。 ・過去の薬害の原因として、医薬品行政の不作為があったことは事実と考えるが、当時の決定を今目的視点から批判されており、当時の決定の善悪・根拠が明確でない。当時のdecision treeを明確にし、今後、同様の判断がなされないためにはどのようにすべきか、議論が必要と考えます。(もともと、これは行政側が行べきものと考えますが)。 ・医薬品行政の監視・評価機関等の設置には賛成です。	現在の機構の業務をこなしているだけでは、患者と接する機会がなかなかないのが現状である。行動理念より自分のものとするためには、(間接的であっても)患者と接する機会を取ることがいとお考えます。例えば人事交流より長期間(例えば、1年間以上)薬剤師として薬剤・服薬指導に従事したり、逆に病院等の薬剤師を機構職員として採用する数を増やすことにより、患者のおかれた状況をより身近なものと感じることができ、それを糧に、日々の業務により励むことができるのではと考えます。	はい	どちらともいえない	いいえ	・機構職員のワークライフバランスは著しくワーク側に偏っています。職員の増員が行われていますが、要求されるレベルも高まっており、1人当たりの業務量はそれほど変わっていないと思われず、単純な人員増だけでは、業務の効率化に向けた意識改革・制度改革が必要と考えます。なお、現在機構の使命を全うするためには、長時間勤務は致し方ないか。 ・特に課長級(審査役・調査役)の職員は所掌業務が集中しており、連日の深夜業務を余儀なくされている現状にあります。課長級職員数を増やして欲しいと思います。	アンケート実施については特に異存ありません。本アンケートにより、「医薬品行政の現場」の現状について、少しでもご理解頂ければ幸いです。
16	PMDA	知っているし、内容も把握している	・製薬企業出身者の活用等、広い経験を持った人材を確保することが必要。 ・行政組織のあり方についての2案(A案、B案)については、専門性の高い業務であることから、組織のあり方にとらわれず、必要な人材が確保できる体制とする必要がある。	広い視野に立つて判断を行うことが可能となるよう他の組織との交流、研修など検討すべき。	はい	はい	どちらともいえない		
17	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	はい		
18	PMDA	今回初めて知った		・専門家集団であるPMDAでは、2～3年毎に職場を異動するジェネラリスト育成法は不適当。管理職を含め少なくとも5～7年間、一つの職に専任させる組織制度であるべき。 ・深夜残業を認めないこと。タクシー券を廃止し、21時までに帰宅させる。充分休養を取り、集中的に働く体制とする。 ・管理：目標管理を明確に。年間の計画(実行計画)と3年間～5年間の能力開発(期待する将来像に向けた)計画の両輪体制で、特に管理職については、相対評価(各職位ごとに、優・良・並・不良など一定の率(10%、20%、40%、20%)で分類し、評価する。)、評価項目(先見性、説得力、など...)を明示する。	はい	はい	はい		
19	PMDA	知っているし、内容も把握している	経緯・問題点・課題等が明確に示され、医薬品行政に微力ながらかわかる者としても改めて、意識改革の必要性、原点到立ち返ることの重要性を認識させられました。	優秀な人材の確保や、常に最新の医学・薬学の知識の習得による高度な専門性の確保、高い倫理観を維持し継続するためには、専ら人の意識や行動だけでは難しい面があり、組織の善悪基盤が安定し強固なものであることが大事だと思います。	はい	はい	はい	総合機構の業務は、安全・教育・審査ともに「人の命・健康」に密接にかかわるもので重要な仕事であり、どのような部署・担当であってもやりがいを感ずるものですが、昨今は「独力」という言葉の一掃りで物事が論じられることが多いように思います。	
20	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		

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。
21	PMDA	知っているし、内容も把握している	ご提言に関しましては、まさに私たちが目指している目標と同じ視点と感じますので、おおむね適切な内容だと思いますが、1点気になる点があります。「⑨医薬品行政を担う組織の今後の在り方の②医薬品行政組織の在り方について」で記載されている運営財源での考え方ですが、ユーザーフィーとして賄うべき点で、安全対策の財源だけ国費重点で良いのかということです。企業からの資金でまかなわれる審査組織で本当に良いのか疑問です。欧米でも審査費用は企業からの手数料を取っておりませんが、やはり、国費もかなりの比率に入っていると聞きます。審査官が企業に遠慮無く意見を言えるようになるためにも、企業で使われている組織では、今後、総合機構から企業への発言力が弱くなるのではないかと危惧します。	総合機構では5つの行動理念を掲げていますが、この行動理念を確証できるほど意識はしていません。では、そのようなことは考えていないかという点、それも違いますが、医薬品審査に携わる機構職員は、みな、「患者に必要とされる医薬品なのか」、「臨床現場で必要とされるものなのか」ということについて、その評価のため、リスクアンドベネフィットはどうかという点を、科学的知見に基づき審査するという点を柱にして、審査を行っていることは間違いありません。この柱が無くては、我々が審査を行っている場所はないと言っても過言ではありません。そのような意識の下ですら、例えば、審査打ち合わせにおいて、患者のためにいいのかという意識を持った、科学的に正しい意見であれば、先輩後輩等に関係なく、遠慮無く発言でき、その意見は通るといった環境ですし、間違えた意見は例え上司であろうと管理職であろうと絶対に通りません。職場全員の意識が高い環境であれば、組織・文化のあり方を論じるまでもなく、それを当たり前として、しっかりと実行していることが重要だと感じますので、今後とも、患者のために審査をするということ意識する組織として継続する努力は必要と思います。	はい	はい	どちらともいえない	現在の機構の仕事については、欧米に比して人数的には劣りながらも、審査の質やスピードを同等に保つため、一人当たりの仕事量が多くなり、体力的にきつい日々であることは否めませんが、この仕事のやりがいの大きさを、なんとかがんばれています。現在、総合機構のマンパワーの強化を実施して頂いておりますので、今後、仕事の量が軽減できれば、現在の質を採りながらも無理なく仕事ができるということで、仕事はやりやすくなるかと期待しています。	
22	PMDA	今回初めて知った	●●●●この提言は知りませんでした。今回初めて読ませてくださいましたが過去の医薬品行政の反省に基づいて今後のあり方を提言されていて、有意義なものだと感じました。	PMDAでは、研修や外部とのさまざまな形で交流を通して、人材育成が行われていると思います。ただ、優秀な人材の確保という面では、一般的論調として「独法二重」というような捉え方をされているようなところが、足かせになるのではないのでしょうか。使命を持った優秀な人材を確保、育成するためには、その基盤となる組織を長期的に安定した形で運営していくことが必要であると思います。政治情勢の変化などによって、安易に組織が見直されたりされないような、強力なメッセージを発していくことが必要だと思えます。	はい	はい	はい	●●●●感じることは、独法という組織形態ゆえの機動性です。審査・安全部門の大幅な増員についても、本省では考えられないことであり、専門性の育成という面でもPMDAは、独法という形態が最適だと思います。	従来の厚生労働行政全般に言えることですが、現場の意見を無視、軽視することが、多くの問題を生む原因の一つであったと思われるので、今回のような機会をいただけたことよと思います。
23	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
24	PMDA	知っているが、内容は十分に把握していない。	知っているが、内容は十分に把握していない。	すべての部門において、精神的、経済的、空間的にも余裕をもった事業運営ができる状況の構築がすべて前提になると考える。	はい	はい	はい		
25	PMDA	知っているし、内容も把握している	過去の薬事行政上に戻りがあったことを踏まえて作成された提言であるので、今後さまざまな問題に直面した時（及び、そうなることが予想される場合）、積極的にアップデートされるべきと考える。	3)に關連し、高い専門知識を有する人材が、より多く活躍できるよう、必要に応じて門戸を広げられるような体制であって欲しい。（現状に不満はないが、質が向上できればおよいという観点で）	はい	はい	はい	ハードな面もあるかもしれないが、医薬品の審査業務は、総合機構以外では経験出来ないことであるため、非常にやりがいと使命感がある。本邦における当機構の認知度が上がり、国民の理解がより深まってくれることを願う。	日常業務のモチベーションを確認できるという意味で、有意義であり、アクセントをつけられると考える。
26	PMDA	今回初めて知った	外部の方から、このような提言をいただくのは非常に貴重なことだと思います。		はい	はい	どちらともいえない	適切な増員により、職員一人当たりの負担を軽減してほしい。ただし、採用に当たっては、コミュニケーション能力を持った人材を選んでほしい。	
27	PMDA	知っているし、内容も把握している	人間の遺伝子がそれぞれに違っている中で、万民に効果が出る薬が承認されていくとは到底考えられないと思う。提言については作る側、審査する側に特化したものとなっているが、もっと広く国民に対する薬への意識の持ち方も認識させるべきと考える。	ドラッグラグやデバイスラグの問題については、審査員個々の質の向上を早急に進め、欧米並みにしなければならないと思う。審査員については、レギュラトリーサイエンスに基づいた審査を行っていくことは当然のことと考えるが、それとは別に審査員の免責も考えてもらいたいと思っている。	はい	はい	はい		
28	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい	非常に責任の重い仕事であると自負している。国民の安全な医薬品の使用のため精一杯がんばりたい。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
29	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	どちらともいえない	社会からの期待の大きい機構という組織で働くことにやりがいを感じており、その期待にこたえられるよう努力したいと考えております。	
30	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	医薬品行政の問題が指摘されていた。また、過去の薬害の歴史と向き合うためには、この提言を真摯に受けとめなければならないと思った。	この提言にある通り、医薬品食品と総合機構の関係については、統合も含めてあらゆる型を検討する必要があると思う。また、国立病院や医政局との関係も重要になってくるであろう。	はい	はい	はい	企業や医療関係の方々と直に面会し、お互いの意見を伝えることは大きな魅力である。組織を再編しても、機構の自壊は失ってはならないと思う。	
31	PMDA	知っているし、内容も把握している	患者の立場に立った業務の遂行が重要であることが再認識できました。今後も最重視していきたいと思えます。	機構における審査、安全対策等は強化している過程なので、公務員並で一律の定員削減等強化と遂行する様々な要因があり、今後の体制強化に悪影響を及ぼさない仕組みの検討が必要だと思います。	はい	はい	はい	適切な医薬品、医薬品情報を蓄積する仕事なので、大切な業務であると考えています。	意見を出す機会を設けていただき、ありがとうございました。
32	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	体制強化として、緊急かつ大幅な増員が提言されているが、業務の特殊性から、即戦力となる職員はいないため、現職員の負荷が非常に大きくなる。したがって、人員増加は計画的に行うようにすべきである。早急な対応と、中・長期的な成果とを区別して議論すべきである。承認審査手続きの即後の実施意義は疑問を感じる。専門協議と同様の役割と思われるため、その役割を含めて必要性について議論されることを望みます。	現在、PMDAが優秀者が行うべき行政的視点も加味した評価を行っているが、科学的視点に重点を置いたPMDAとしての純粋な判断、審査結果等をまとめるように、PMDAと厚労省の役割を明確にするの必要性があると感じる。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	業務にやりがいを感じる一方、不正確な情報に基づくマスメディア等による批判的な報道等がなされ、また、その反論の場も限られており、くだらない点でストレスがたまることが多い。	アンケート結果をどのように活用するのか、目的が不明確で、回答をためらう職員も少なからず存在すると思われる。協力を依頼するのであれば、最終報告での反映がどのようにされるのか、具体的なイメージを持てるように工夫して頂きたい。
33	PMDA	知っているし、内容も把握している	本提言を踏まえ、改めて薬害の再発がないよう審査に当たっていきたく感じました。現在の新薬開発においては、国際共同治験等の利用により、治験における日本人データの量が減少する傾向にあり、これまで以上に不確実性が増すように感じる。企業との相談においても、国際共同治験を利用した際、日本人でガイドラインを満たすような長期投与時等のデータ収集をすることを、明文化されていないといった理由から、難色を示されることも多い。本提言においては、この点についても考えを記載して頂き、また、本提言を英訳することなどによって、日本人におけるデータの必要性についての方針を示して欲しい。	人材確保については、以下の点に問題があると考え。・待遇面でも上回る製薬企業が数多く存在すること・国民の税金が投入されていることから、福利厚生が少なくない(ほとんどない)こと・天下り等から独立行政法人の不要論があることなど非難をうけていること・かなり業務量があり、慢性的な長時間労働が存在し、短期間で退職する人材も多いこと以上の点については、対応可能な対策はないと考える。	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	審査のスピードをかなりの負担を強いられながらあげているが、申請の件数が増えればその負担はいつまでも減らないため、無理が生じる。申請から12ヶ月で承認という目標が数年後に掲げられているが、達成できるかは不安がある。また、12ヶ月にした場合に、申請されている品目は複数あるため、ひとつの申請にかけると審査期間は現時点と比較し、減少することになってしまい、安全性について十分な検討ができるかについても不安がある。	匿名のアンケートであったとしても、職員の本音はわからないと思う。
34	PMDA	知っているし、内容も把握している	監視体制：・現行の医薬品行政の評価機能に限界があると記載しているが、医薬品行政の監視・評価機関(薬事監視員、医薬品監視員)をさらに第3者機関として設置して、監視・評価をすることにも同様に限界があり、重複した行政に繋がると思っています。国民全体で慎重に議論すべき内容と思えます。運営財源の原資の在り方：安全対策の財源についても、医薬品・医療機器の製造販売により利益を生み出している製薬企業等の製造販売業者から拠出させ開うべき部分もあると思います。ただし承認審査・安全対策について、原資を拠出している製薬企業等から影響を及ぼすことと公平・公正に業務を遂行できる体制を持つために工夫する必要があります。人材育成、医療関係者・製薬企業関係者・医療行政担当者の人材交流について透明性を保つことが促進させることは、本領域全体の従事者の質を高めることに繋がると思っています。また、積極的に海外の規制当局に人材派遣をすることも重要だと思います。	総合機構では、最先端の専門性を備えた医療者・研究者等の多岐にわたる人材が業務に従事しており、高い倫理観を持ち、国民目線で国民の健康を第一に考えて良心的に活動していると思います。理念の掲示は、共有しているその組織の文化をわかりやすく示すために明文化したものと望みます。承認審査の透明性：・承認申請された医薬品・医療機器は、申請が取り下げとなった場合も、それに至る間に医薬品行政組織の人的資源を投入しています。したがって、審査手続き・審議の中立性、透明性の点から、申請取り下げについても、可能な範囲で情報公開をすべきであると思えます。申請に関して利益相反が存在する可能性がありますので、学会の要請書等についても利益相反が考慮されるべきであると思えます。その他：・総合機構の業務に携わるものは自らも国民として、国民の健康を第一という基本的考えや行動理念等に沿って活動しているもの、「未知の問題が将来的に発生する可能性、不確実な情報をもとに対応を迫られる」場合もあり、	はい	はい	はい	・PMDAで業務に従事する職員の多くは、PMDAで独自に採用された多種多様な専門性を持つ職員であり、それぞれが「国民としての自覚」に立ち、理念を念頭に燃意を持って業務に励んでいると思います。・PMDAの業務を通して、製薬企業は、営利団体としての効率至上主義を最大限に利益を追求することに業利開閉や製造販売における戦略の中で重視していると感じることが多いです。ただしその姿勢を貫くことは、営利企業として存続を賭けた競争の中で当然のこととも思っています。しかしながら、医療は人の生命や健康に関連する分野であり、PMDAは独立行政法人として規制を適切に行うことにより国民の健康や財産を守ることが可能になると思っています。特に、海外の行政機関で承認されれば国内で承認されたこととして、薬剤を使用可能にすればドラッグラグもなくなり良いという意見も拝見しますが、それは主権の放棄であり国民の健康や財産を守ることができないと感じます。	アンケートを実施することに関して意見は特にはありませんが、公開の方法については、集まったアンケートを集計して使用するなどの個人が特定できないように工夫を徹底して頂きたいと思えます。
				組織の有無に関係なく将来にわたり対応の責任を問われることに不安を感じます。関連職員の免責を海外規制当局と同様に確保する環境整備も、専門的な人材の確保、柔軟かつ迅速な対応や効率的・効果的な組織体制を実現し医薬品行政に役立てるためにも必要だと思います。				・PMDAでの業務は、業手法などの法律を含め根拠や一貫性が要求されます。その一方で、PMDAの関わる医学・医療分野は、目下急務のものとあり短期間に大きく方向性の変化や国民のニーズや関心の変化も起きるので迅速かつ柔軟な対応が必要なこともあります。医療現場の意見や懸念を適切にかつ迅速に検討して、より国民の医療が有効かつ安全に行えるようにする柔軟な仕組みも設定すればよいと思います。・国内外で高額の医薬品・医療機器が医療経済を圧迫する社会問題ともなっています。業事承認と保険承認がイコールになりがち傾向を感じていますが、医療経済に関するコストについても今後議論を深めることが重要だと感じています。・医薬品の開発は欧米が中心で、白人を中心とした臨床試験成績に基づき医学・治療学が発展している状況です。なかなか日本人やアジア地域の国々としての有効性及び安全性の検討が困難な状況であるので、韓国・中国・台湾等のアジアの国と医療行政で協力できるところは協力して、日本人を含めたアジア諸国での臨床試験・治療開発等を推進して、自国の国民の健康に役立てられるように工夫できればと感じます。・企業や団体(学会・患者団体含む)からの申し入れや要望についても、利益相反の視点を考慮すべきだと思います。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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るために考えていますか？	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。
35	PMDA	知っているし、内容も把握している		よりよい状況で医薬品や医療機器を患者さんのもとへ届けるための人材については、実際の専門的、かつ、バランスのとれた思考ができる人材の充実が望まれると思います。	はい	はい	どちらともいえない	国民の健康状態に直接影響する内容を取り扱っていることについて、責任を感じております。実際の業務においては、1つ1つの判断において、多角的な検討が必要であり、また、しばしば、限られた情報をもとに、予測して判断を行う必要があることから、難しさも感じています。医薬品及び医療機器に対しては、国民一人一人に、多様な思いや考え方があることと思いますが、適切な情報共有を行い、最善のリスク管理が行えればと思います。総合機構での業務を通して、人々の健康に寄与できれば幸いです。	アンケート結果をもとに行われた検討結果について、フィードバックをいただいたこと幸いです。
36	PMDA	知っているし、内容も把握している	このような提言は定期的に行い、今回は特に政権交代の直後ということもあり、国民を中心に情報を発信していくことは重要であると考えます。	職員が意見を述べ易い環境を構築することが組織へのフィードバックにつながると思います。また、研修制度が年々充実してきていることはありがたいです。	はい	いいえ	どちらともいえない	新しい組織であり、色々な可能性があるとどこかと思えます。責任のある業務にやりがいと成長を感じます。その中で自分が働いている部の単位では一日の多くを過ごすところであり、部・課長を始めとする職員が働きやすい環境を率先して作ることに取り組むべきだと思います。今年の夏に政権交代を見越してか、部の新設がされましたが、十分な説明はあったのでしょうか？対外的には「ポスト増やし」、「本省からの天下り」という印象を与えてしまいがちです。その部で働いている方の多くは、能力があるでしょうから、そのような印象を持たれることがマイナスになることを懸念しています。概して、国の機関は広報業務が不得意傾向があるので、今後の改善を望みます。	定期的に行い、その結果がどのように反映されるかを見守らせていただきたいです。
37	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	・時間の無い中で、よくおまとめになったと思います。・しかしながら、「……」という意見もあった。また、「……」という意見もあった。という表現が散見されるのは、「第一次提言」ということとあるでしょうが、「こうすべき」という結論が出ない事柄があったということかと思えます。・今後「最終報告(提言)」がまとめられると思いますが、その段階になっても、「両論併記」というような状況であれば、このような事柄は、(誰がどの時点で検討して)も正解を導くことは難しいということかと思えます。	「この理念の実現に向け、」という表現に違和感があります。「理念」とは、PMDA職員の行動の規範となるものであり、PMDA職員の中に確固たるものとして存在すべきものと考えています。 正副理事長は、「みなさんが業務を行う上で言うことがあったとき、いつもこの理念を思い起してほしい」と言われました。私は、この理念に基づいて、日々業務を行っています。・ところで、「検証委員会」の委員方々の、この理念にかかるとの評価・感想はどのようなものなのでしょうか？	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	・当PMDAは、理念については、問題ないと思いますが、経営感覚は欠如していると思えます。赤字解消や無駄削減に向けて、企業感覚での業務運営や事業経営はできていないと思います(役員や管理部門の基幹職員は、公務員出身者が多く、本当の意味での企業経営を身につけている者はない)。崇高な理念があってもそれを実行するインフラ(機関そのもの)が無くなってしま(倒産してしまう)ことがあっては何もありません。管理部門に、企業経営の経験者を配置することを検討する必要があると思えます。	(本アンケート実施にあたっての、委員会でのやりとり(紆余曲折)を拝見しました。そのうえで、) ・当初より予定されていたアンケートの実施ではなく、アンケートの目的やその使われ方が吟味されておらず、委員がたがたの興味本位で実施されたアンケートという思いが強く、回答すべきかどうかも迷いました(少なくとも私は大変不快です)。アンケート実施にかかるとの費用対効果の議論もあつたようですが、本アンケートの実施に当たりのどの程度の費用がかかったのでしょうか？本アンケートがその目的と設問項目の内容において、実施するに値するものだったのかどうか、事後評価は実施していただきたいと思えます。
38	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			はい	はい	はい		
39	PMDA	知っているし、内容も把握している	・指摘事項が極めて多岐にわたっていて、この報告書だけでは具体的な姿が見えないものが多い。・政権交代後、これらの指摘事項がどのように厚生労働省あるいは政府の政策に反映されていくのか、そのプロセスやタイムスケジュールも見えてこない。・現行の法制度を基に審査・安全・救済などの業務を執行するPMDAのサイドからいうと、制度改正や組織体制の見直しばかりに労力を割かれ、日頃の業務が落ち着いていけなくなるようなことのないようにして欲しい。	設立後5年を経過したのみで、職員の大半がこの2～3年以内の採用者当であるという「極めて若い組織」である。・また、PMDAの審査が事実上承認の可否を決するという状況にありながら、法的な承認権限は厚生労働大臣にあるために、ややもすればPMDAの使命や責任に対する意識が希薄となることは否めない。・このような背景を考えると、全職員に提案・意見を求める「参加型」で、上記の理念を作成したことは、それなりに意義があると思う。	はい	はい	はい	・組織が急速に大きくなったこととあわせて、自分の関係ないセッションの動きが見えにくいことが多い。・PMDA全体で仕事をしている「実感」が持てるよう、もっと工夫すべきだと思う。	本アンケートは自由記載が中心で、回答結果がどのように取りまとめられるのか、取りまとめられた結果がどのように使われるのか、回答者にとって不明なことが多い。・この時期に急に本アンケートを実施する意味があるのかよくわからず、回答も書きづらかった。
40	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	このアンケートを機に第一次提言を読んだ。医薬品行政のあるべき姿(方向性)としては、よい提言であると思うが、その実現の方策や取り組み策などが乏しく、あまり現実味がないように受け取れた。 今後の最終意見とまとめには、当面取り組むべき課題や方策などを多く含めた方がよいのではないかと。そういった意味では、行政の立場の者の意見も多く取り入れた方がよいと感じました。(偏りがあつては困りますが……)	PMDAは歴史が浅いため、理念の浸透には時間を要すると思う。今後、職員が審査に携わった医薬品等により、多くの命が助かったならば、自ずと理念が浸透し、組織文化を形成していくことができる。歴史が浅い現時点では、人材の育成・確保は待遇(給与)面を良くすること、薬の恩恵や薬害の悪い面、悪い面をビデオ、映画等で教育していくことが有効だと思う。	はい	はい	はい	PMDAと厚生労働省の役割分担が不明確、PMDAにも権限を付与すべきである。権限がないため、職員の使命感や責任感が乏しいと感じる。社会全体に共通だが、個人の権利の増大が会社の規律を弱体化させている。理念を持つことや、責任・使命感のみでは、いずれ成り立たなくなる(優秀な人材確保が)のではないかと。	アンケートを実施することは良いことだと思うが、今回のアンケートは、記述式なので、どこまで参考とできるか疑問。もう少し時間をかけて、調査票の精査をしてから実施すべき。この程度のアンケートを踏まえて、報告書(一部)が作成されるのだとしたら、報告書(一部)の内容を信頼(同意)したくなくなると思う。アンケートの内容がこのレベルなら、結果として、実施すべきではなかったと考える。職員が気持ちを知らないという委員の懸念(医薬品行政を良くするための検討として職員が持つべきこと)は良いことではある)に押し切られただけではないのか。
41	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		
42	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
43	PMDA	知っているし、内容も把握している	第一次提言の内容については、基本的に私の考えと同じ方向性になり、共通する部分も多いことから妥当と考えます。	機構が5つの行動理念にかなう組織であるかについて適切に評価する場がないことから、提言にもあるような医薬品行政に対する監視・評価機能を備え、かつ第三者性を持つ機関の速やかな設置と適切な外部評価を希望します。	はい	はい	はい	5つの行動理念の実現に向け、今後も自己研鑽と不断の努力を惜みず勤務してきたいと思います。	機構職員が自由に意見を述べられる機会として、今後もこのようなアンケートを実施していただきたいです。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
44	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		審査にあたる職員の中には、理念の実現に向けて努力し苦労していると思う。しかしながら、これまでの経験から、人材に係ることについて以下のように考える。 ・効率と質を共に上げるには、SOPなどの書面の整備も重要であるが、結局は業務に当たる者の能力、適正に尽きると感じる。 ・厳しい社会情勢の中、PMDAではこれからも増員予定と聞いており、このこと自体は大変喜ばしい。新人には素直に期待したい。しかし、新人を何人も見てきた経験から、根本的に能力が足りないのではないかと、業務に向いていないのではないかと、と思われる者が多いのではないかと感じる。 ・より優秀で適正のある人材を確保するために、技術職で採用する者に能力を存分に発揮してもらえよう、さらに待遇(特に給与)の改善が必要と感じる。 PMDAの業務は日本ではPMDAでしかできないのだから。同様に、在職者についても苦労して努力して成果を出している者には、それなりの処遇の改善が必要と考える。 ・PMDA内での異動はほとんどないと思われるが、ベネフィットだけではないと感じる。異動がないことは、そのセクションの業務の継続性ということでは重要であるが、それが逆に閉塞感、硬直感などを感じる者も生んでいるのではないかと(セクションの低下に繋がるのが危惧される)。さらに、そのセクションの業務に向いていない者が永く在籍することもマイナス要因であろう。弾力的な人事異動・交流をもっと積極的に考えてほしい。 ・採用に際して 最近の新人を見てみると、情報収集力、洞察力、文書作成能力の乏しさを特に感じる。審査においてこれらは重要なスキルと考える。口だけ通者でも仕方ない。採用試験でこれらが評価できるような手法はないものだろうか？ ・その他 インターネットでも、きちんと業務をこなしている職員を薦めるような書き込みは絶対に許せない。難しいと思うが、上層部は対策を打てないだろうか。	はい	はい	はい		
45	PMDA	今回初めて知った			はい	どちらともいえない	どちらともいえない		
46	PMDA	今回初めて知った			どちらともいえない	はい	はい		
47	PMDA	知っているし、内容は把握している	特にありません。	特段ありません。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	国家公務員に対する国民の目(実際はマスコミが作り上げた)が色メガネとなっている。まじめに寝て、休日と働いてもそれは認められず、公務員に対する「批判」のみ。辞めたくなる人も多いのではないかと。また、苦情処理で仕事ができず、ノイローゼ等の人が多い。そのような人がいるのでさらに忙しくなる。→ノイローゼ、精神異常の人が多い。	マスコミは批判のみ
48	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	今回のアンケート作成にあたり、第一次提言を読ませていただきました。当該委員会での検討は、業審の原因から現在の審査体制まで多岐にわたり検討されており、特に申し上げることはございません。	より優秀な人材を確保するためには、まず、PMDAの知名度を高めることが必須であると思います。PMDAは当然製薬業界では知られていますが、医師、研究者、大学院生等はPMDAの業務内容を知らない人も多く知られるため、学会等で業務内容を話す機会があれば興味を持ち、希望者が増えてくるのではないかと感じます。さらに、提言の中にも記載されていましたが、大学の授業にゼミナリー・サイエンスを加えてもらい、PMDAの業務の重要性和りやがいを話す機会を作ることがよりよい人材を確保するために重要であると思います。また、現在、制約があるため、企業とPMDAの人材交流がほとんどありませんが、FDAでは盛んに行われており、FDAで勤務することが次へのステップアップにつながっているようです。日本でも行われれば、新たな血が吹き込まれることは様々な刺激となると思います。 新人の育成については、PMDA設立当初に比べ、研修等も充実してきていますが、業務が忙しく折角の研修に参加できない状態です。また、審査専門員は、専門分野の専門知識を高める努力をしないといけません。週1回でも大学の研究室で勉強できるくらいの余裕ができないとマネジメントはできません。ベネシャリストにはなれないと思います。特に最近には修士卒の職員が多くなり、実験や論文作成などの修練が少ないため、経験したことがない推測できないことに気づかないことがあると思います。PMDA新薬審査業務に従事する多くの者が、業務に生き生きを感じており、より有効でより安全な医薬品を早く世の中に出せるよう、日夜頑張っています。最近では世界同時開発を目標に、コストの高い日本人の症例数が少なくて済む国際共同試験を実施するグローバル企業が増えてきています。	はい	はい	はい	PMDAでの仕事はやりがいがあり、患者のために皆が夜遅くまで頑張っています。我々の業務が世の中の人にもっと評価していただけたらうれしいのですが、評価されるのは、重篤な副作用が起こった場合等であり、マイナスイメージが評価されていないのではないかと。また、学会に参加しても、医師等の発言を聞く限り、ドラッグラフの話はされ、審査の選定を指摘されます。しかし、製薬企業の日本での開発の遅れが大きな要因であり、最近の審査はかなり早くなっていると思います。また、現在、PMDAが示す総審査時間は、申請企業の待ち時間も含まれるので、PMDAが審査に要した時間、申請企業が要した時間、総審査時間をそれぞれ公表しないと、審査を担当した者の努力が表に現れないと思います。特に一年以内の追加試験が行われた場合、取り下げにもならず、そのために審査が遅くなったことが分かりません。PMDAの努力がより明らかになる手法で評価していただけたら、幸いです。	特にございません。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。	
				国際共同治験では全体で有効性を示し、日本人でも同様の方向を示していれば、おそらく承認が可能と判断されることとなりますが、外国人ではよくても、本当に日本人で有効性なのか、安全性は大丈夫なのかは結局のところ十分にわかりません。承認した場合でも、市販後に安全性を確認することが重要になってきますが、仮に市販後に重篤な有害事象が起こった場合、責任は審査を行った我々の責任となるのでしょうか？ また、国際共同治験では日本人の有効性が明らかにならなかった場合、海外では承認されても、その成績では、日本では承認できないと判断される確率が高い場合があります。当然日本人で検証する症例数は集まらないため、企業が日本での開発を中止した場合、これもドラッグラグと言われる、我々は責められるのでしょうか？海外では承認されている薬剤が、日本の臨床試験で有効性が曖昧で、安全性であった場合、原因を探索した上で追加試験を実施すべきと考えます。さらドラッグラグが広がりますが、それは日本人の患者にとって、我々は悪者なのでしょうか？ 実際、不承認となった場合、企業は申請を取り下げたため、その成績が表に出ることはありません。患者は、ただ承認が遅いということや苦情を提出します。私達は守秘義務があるため、事実を伝えることができません。取り下げた場合でも理由が公表できるようにすることが、審査の透明化ではないでしょうか。						
49	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい	PMDAの職員は「患者さんのために」との意識を持って、毎日遅くまで頑張っています。安全対策でも100名増員されると聞きましたが、人数が増えれば、日々のルーチン業務にも時間的余裕ができ、報告された副作用例について、さらにいろいろな角度からの解析が進み、さらなる安全対策を実施することができると思っています。PMDAの職員は薬害を起こさない最善の努力をしていることは、理解して下さい。		
50	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	いいえ			
51	PMDA	今回初めて知った		「職場として魅力的な場所にする必要があると思っています。ただ単に人を集めるだけでなく、達成感が感じられること、専門性により向上できることなどの施策がなければ優秀な人材の定着は難しいと思います。」・医療現場、治験現場を具体的に理解した上で、職務にあたるのが重要と思います。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	薬は効果のみでなく、必ず副作用を伴うものであることを、国民の皆さんに正しく理解していただくことが重要であると考えます。その上で、審査の段階でリスクとベネフィットのバランスを慎重に見極めること、リスクをコントロールするための適格な対策を講じること、医療現場、患者様に正確な情報を伝えることが大切であると考えています。		
52	PMDA	知っているし、内容も把握している			いいえ	いいえ	どちらともいえない			
53	PMDA	知っているし、内容も把握している	平成8年2月の医薬品安全対策検討会報告から十数年を経過し、時代の流れに合わせた具体的な内容となっていると感服します。		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			
54	PMDA	知っているし、内容も把握している		(3)について、目の前の業務に追われて、新しい分野等を習得する時間を作ることが難しい。一時間を見つけて研修(新薬説明会、症例勉強会)へ参加する。	はい	はい	はい	・夜遅くまで仕事をする人が多い。・コピー用紙を大量に使用している。(会議等の資料が主)増員して行く中で、何らかの工夫が必要。・積極性が重要。		
55	PMDA	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	どちらともいえない			
56	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい	特に救済に関しては、健康被害にあわれた方からの請求を迅速に処理し、個人情報等の秘密を厳守する、きわめて重い使命をあずかっている。常にこれを肝に銘じ、日々業務に励んでいくこと。		
57	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			はい	どちらともいえない	どちらともいえない		アンケートを行う目的を把握しておらず申し訳ありません。	
58	PMDA	知っているし、内容も把握している	期待していましたが、残念ながら、この提言は一般的にすでに周知の事実内容の整理と、現在総合機構や厚労省が進めるリスク管理法や電子レポートの活用などを明記した程度であり、特段目を引くような提言事項などは見あたらず、(あり方検討会)を組織してまで作り上げた内容は到底思えなかった。(官費主導で文章などまとめられたのでは?) また安全対策委員を100名増員とのことであるが、積算根拠を「あり方検討会」が公表しなかったことが、残念。	この5つの理念を形骸化させないためには、マスコミや政治的な対応に終始し、国民(患者)目線で物事を考えられない。厚労省からの完全な独立性が必要。 確かに、副作用等の被害者団体は独法化の際に、「責任を厚生労働省が負う形が必要。最終責任から厚生労働省が逃げない構図が必要。」とのことから、今の組織体制(機構が審査・調査し、厚生労働省がに報告する)となりましたが、こればかりは弊害を生んでいると感じる。 厚労省の本音は、総合機構に対し「マスコミ等が騒いでいる製品はさっさと承認する(審査上の問題点を認めても、専門家を説得しさっさと対応)」「マスコミ等の世間が知らない安全性上の問題は、極力総合機構から報告しない」「マスコミ対応は慣れた本音が対応」です。 要するに、専門家集団である総合機構が独自の観点で、審査や調査をし、その結果が公になることで、その後の面倒なマスコミ・国会対応を肩代りしたと見做らざるを得ない発想があります。 総合機構内の幹部のみでもお分かりかと思いますが、一部の部長を除けば、部長以上職はすべて厚労省からの業系キャリア出向者で占められており、これはまさに総合機構の業務を厚労省のコントロール下に置き、余計なことをさせない監視的な側面が伺えます。 最新知識と眼習をもった人材の集団でありながら、このような上層部で占められた組織である限り、国民目線での科学的な確かな判断は無理と感じる。	いいえ	いいえ	いいえ	薬害肝炎などをうけ、今後数百名の増員を予定している組織ですが、1~2年の間にその人員を確保せざるを得ない状況。このデフレの日本において、唯一と言っても良いだろう。 内定者の中には、一流製薬企業の採用に落ちた者なども含まれ、質の高い人材が確保できることは不可能かと。 また数百名の増員を一番喜んでいるのは、従来早期治験者であるはずの露が関係系官僚だと思う。 確かに現状の総合機構の人員では欧米並みの審査や調査・分析は不可能かと思うが、数百名の増員が露が関係系官僚の幹部出向ポストを増やしただけにならないよう配慮が必要。 現在、増員に伴い総合機構内に様々な部や課が発足しているようだが、全く機能しておらず、人数だけ確保して、その人数に匹敵した業務は後で発想的発想は、民間企業では考えられないのではないかと。		
59	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		個人的には上記の理念にしたがって職員が努力していると感じている。ただ、人員不足、これまでの慣習、多くの複雑な手続き等により、各職員の良心がうまく仕事に反映されない部分はあるかもしれない。また、かなり多忙であること、経済的理由から最新の専門知識が得られる場である海外の学会出張が困難になってきていることは不安である。	はい	はい	はい	今までのキャリアが生かされて、また他業種の人々と共同して仕事することにより視野が広がることから、魅力的だと思っている。	機構業務に対しては種々の意見があると思うが、各職員は最大限努力していることをわかってもらえれば幸いです。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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ずりますか？	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。
60	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	専門家の方々へ御検討いただくのは大変有意義であると思います。	研修が充実していますが、より一層の充実を期待します。	はい	はい	はい	歴史を生かした合理的な運営が行われていると思います。	職員の声聞く機会を設けていただき良かったです。
61	PMDA	知っているし、内容も把握している	二度と大きな薬害をおこさないためにも、薬事行政に携わる人が高い倫理観を持ち仕事をすることが大切だと思います。また専門性も大事だと思います。数年で仕事を要するのではなく、継続して行っていくことが一貫性や見過ごしを防止するうえで大切だと思います。	薬物動態などは、企業の臨床動態が進んでいるので、経験を持った人材を登用することが大切だと思います。海外規制当局との人材交流をもっと盛んにし、考えを把握したうえで、日本の薬事行政に合った有効性・安全性の判断を行うことが大切だと思います。	はい	はい	はい	海外での規制当局でどう判断しているかも重要ですが、機構として日本人の安全性をどう考えるかが大切だと思います。厚生労働省とは独立して、機構としてのスタンスを示し、根拠をもって提示することが大切だと思います。企業によっても、強く主張するところとそうでないところがありますが、どちらに対しても同様に対応する姿勢が、信頼を得るために重要と考えます。	アンケートをとるのは大切だと思います。批判のための材料ではなく、より良い政策のための材料になれば幸いです。
62	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
63	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政に携わる個人、医療機関に属する個人、研究者、医薬品メーカーに高い倫理観と能力を求めるとともに、それぞれ国民の健康のために研鑽すべきだし、先達は後進を指導すべきです。一方、今回必要なのは、普通の倫理観と普通の能力をもつそれぞれが如何に情報を共有してその情報が内包する危険性を察知するシステムを構築することだと思いたします。例として適切ではないかもしれませんが、経口薬薬剤を静脈内に投与しないよう気をつけましょうと声からすることは大事ですが、経口薬薬剤が静脈ランにつながる仕組みを作ることが事故防止のための具体的な策となりました。また、有名なDr. Frances Kelseyが当時の厚生省に一人いたとして、危険なシグナルを検出出来たか疑問です。個人の能力のバツキによらず半自動的に危険性を検出できるシステムの具体案を考えておいてはいかがでしょうか。一人の患者と数分しか話せない多忙な医師が副作用を見いだせるように、さらに報告書を書かせるために、どのような方策がとられるのでしょうか。義務だからですみませうでしょうか。多くの患者の薬歴を網羅的に把握している薬剤師から情報を吸い上げるシステムはあるのでしょうか。取組したデータを国、医療機関、学会、企業で誰が共有し、誰が能動的に管理し、誰が必要に応じて取り出すのでしょうか。それぞれにおまかせでしょうか。人員の移動より長いスパンでの情報把握や分析が必要な場合にも、それぞれ対応出来ますでしょうか。・・・。(感想に終始してしまい申し訳ございません)	良い人材は自然発生しません。医師も薬剤師も所定の単位を修めて国家試験に受かったところで、使物になるわけではなく、その後の研修がもを言います。ましてや、学校で教育すらされていない総合機構の業務を見こなせる人材が総合機構の門をたたくことなど希有だし、運頼みであり、事前に見分けなければなりません。学業の成績優秀者や優れた医療従事者が総合機構での仕事をうまくこなせるとも限りません。総合機構における業務遂行能力は、おそらく、業務をこなしながら後天的に高めていくのだと思います。総合機構は若い組織であり、経験年数が少ない職員の見解を聞く(生かす)体制が整っていると感ずります。自分でじっくり考え、問題解決のための提案を数多くし、経験豊富な先輩の意見や、企業等の反論に喝されるのが人材を育てることになります。そういったことが出来る環境にはあるのですが、一方で、業務量が多いため、自分でじっくり検討することが出来ないことが、人材の成長を妨げている部分があります。まずは、人員の確保が重要だと思います。幹部が目標達成云々を語るがありますが、オーバーワークの賜であることにご留意いただかないと困ります。	はい	はい	はい	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」ためにはなにが必要なのか、日本でも開発開始が海外より遅いことが背景となっているのだが、最近、より早く新しい薬を日本人に届けるため、日本人での検討を減らしたいと主張する企業が多い。国際共同治験での日本人症例数限り、国内検証試験での症例数限り、極端な例では国内1相試験をやらないと主張する企業もある。これに対し、必要な症例数での検討、あるいは必要な試験の薬品を求めると、総合機構のより早く届けるとの理念に反する見解を出すのかと反論する。(他社では適切な症例数の試験を実施していても総合機構に無理な要求をされたら学会等で発言する、あるいは、それなら日本での開発はしないとの脅しとも言えない主張をする等の反応が返ってくる)がある。国内外で至適用量異なる薬剤が盛んに存在する中で、日本人患者のために、日本人のデータを減らすことが良いことなのか、甚だ疑問である。「安全かどうかよくわからない、	おそらく有効な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届ける」ということで良いとは思えない。一方で、このような状況を知って知らずか、外国で使っている薬はすぐにも日本でも使えるようにすべきとの意見もある。医療関係者、患者、国民全体の総意は奈辺にあるのか、その総意に従って、総合機構の役割を考えなければならぬのか、良心に従って仕事をこれまで通り進めるのが良いのか、といったところが、最近思うところ。もう一つ、審査業務に携わる職員は、患者、薬害被害者、企業等からの訴訟の対象とならねない業務を日々遂行している。海外の例に習い、法的に審査員の免責を保障する、総合機構に法律の専門部門を設ける等の対策をお願いしたい。
64	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政を担う組織の今後の在り方について、本提言では、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含め検討が行われている。厚生労働省と総合機構との関係等に関し、様々な立場からの意見が交わされ、引き続き議論がなされるものと思われるが、いずれにせよ、まずは双方の人事交流をより一層充実させることで情報共有の強化を行い、業務の効率化の向上を目指すことが重要と考えます。	総合機構では、有効性及び安全性を科学的視点での確かな判断を行うために、様々な専門領域の方々が集まって日々業務を行っている。また、最近では、審査の迅速化に向け、各審査チームで様々な取り組みがなされているものと思われる。審査業務の迅速化の一助として、近年技術職員の増員がなされ、幅広い世代の職員がそれぞれの知識を共有し合い議論を交わしているが、若手新卒職員が増えたことを踏まえ、人材育成の方策を強化すべきと考えます。	はい	はい	はい	2で述べたとおり、総合機構では、有効性及び安全性を科学的視点での確かな判断を行うために、様々な専門領域の方々が集まって日々業務を行っている。自分の専門領域以外の方の御意見を伺うことは自身の審査能力向上にとって大変有益である。また、承認審査業務を行う上では、総合機構の審査専門員も行政的な思考を一定程度学び、その上で科学的視点とのバランス等を考え、充実した審査を行うことが重要と思われる。その点で、1で述べたとおり、医薬品行政に携わる者同士が積極的に人事交流する必要があると思われる。	特にありません。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

10	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。
65	PMDA	知っているし、内容も把握している		審査、安全対策の透明化が求められているが、何があるかによって有用だと思われているのか、十分な調査の上で慎重に行っていくべきと思う。透明化のために審査や安全対策の遅れをきたしても構わない。内部で判断の根拠がきちんと整理されていることが最も大事であることを忘れてはいけない。・給料が決して良くはなく、世間の厳しい視線がある中、優秀な人材を大勢リクルートするには限界があり、機構の発展は今あるマンパワーを組織の力、チームの力でいかんにか大きくできるかにかかっていると思う。・多数の審査項目をこなすか一つ一つが審査に該当する案件である中、目標とする審査期間の達成を前提とした業務進行に努めてはいるものの、厳しい状況だ。本来、職員が不健全な残業を続けるようく達成できるような目標設定はあってはならない。・業界行政、今後の業のあり方等、大きな物の見方を出来ることも必要で、そのための教育も大事だと思う。	はい	どちらともいえない	はい	3年後、10年後、将来もここで働き続けたいと思える職場作りができていくのか。職員が将来のビジョンをどう考えているのかが見えない。・ワークライフバランスを考えると余裕もないほど仕事に献身をせざるを得なくなる目標設定は問題だ。・厚労省と機構が互いの業務を理解し、効果的に協力していくために、「天下り」という世間の短絡的な考えに屈せず、20～30歳代の若手職員の厚労省と機構間での人事交流は積極的にあるべき。・経験が浅く、教育にも力を入れたい。副主任、主任クラスの職員の業務が適重であり、新人教育に負が回っていない。まだ若い組織であり、適重期にあるとはいえず、出口が見えない。・審査の効率化のため、細かい点ではあるが、打ち合わせ時間、打ち合わせ参加人数、進捗等に、実態を調査した上、より効果的なものにもできる余地はあると思う。・副主任、主任クラスの適重負担のみならず、若手、主任クラスの職員を増やし、チームを分けて仕事を分散させないと、目標のタイムラインを達成することは厳しい。・企業や学業、次世代に積極的に機構の考え方を発信したり、交流を深めたりすべきであり、そのような努力をしている職員は評価されるべき。・審査部では、主任クラス以上でない、他部署との交流はほとんどないことが、職員の知識や経験の偏りや、仕事の進め方の部署間でのばらつきを生んでいるのではないかと。	・申請者サイドからの機構への不満、要望については、世に知られて問題化されることは難しくないが、機構サイドの意見は世に知られる機会が少ない、もしくは言ったばかりにたちまち業務怠慢ととらえられ、世間の信頼を失いかねないから言いくちくもあり、職員の生の声を聞いてもらえる機会を与えられたことは評価できると思う。・アンケートを実施することで何かを解決できると思えないが、この機会に機構の職員の意識と問題意識、日々の業務との関わり方を改めて頂き、機構が今後さらに活気を増し、企業、医療従事者、患者の助けとなれるような提言につながれば幸いと思う。
66	PMDA	知っているし、内容も把握している	業書がどのような経緯で発生し、被害が拡大してしまったのか、時系列とともにわかりやすく記載されていると思った。今回の第一次提言により、業書の問題を再認識することができた。	学会等に積極的に参加し、自己の研鑽を図っているが、患者団体との対話の機会を増やし、現在の医療現場で何が求められているのかを、患者の立場から聞くことも重要と考える。	はい	はい	はい	非常に責任ある仕事をしているという実感があり、やりがいを感じながら日々の業務に取り組んでいます。	特にありません。
67	PMDA	今回初めて知った			どちらともいえない	いいえ	いいえ		
68	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		機構と国(厚労省)の役割分担(責任)を明確にすべきではないかと考えます。もちろん最終的には国が全責任を持つことは当然だと思いますが、機構では「最終的な責任は国だから」といった雰囲気を感じることがあり、そのような心持では過去の過失を責めずとは難しくなるのではないかと感じます。審査・安全対策・教育すべてにおいて機構はこれまでの責任を持つか明確にした方が責任感を持って業務を行うことができるようになるのではないかと感じます。	はい	どちらともいえない	はい		
69	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		適材適所で人員配置をし、適切な人件費の割り振りをすべき。	はい	はい	どちらともいえない		
70	PMDA	知っているし、内容も把握している	・承認条件に基づき行われた臨床試験、調査について申請者が結果を速やかに提出することの厳格化については記載されているが、その提出された情報に対する評価、措置の判断を速やかに行う事は求めない。この点については、実施のみではなく、当局の評価体制についても、求めたほうが良いと思う。・医療機関での診療録などの記録の残し方についても読み込んでよいと思います。	国民、患者を強く意識して業務にあたるべきことが必須と考えるが、提言にもあるように、承認された薬剤や機器が実際に患者に適用され、効果、副作用が発現する状況を自分の目で見て聴いて話してこそ、理解できるものと考えられる。職員の外部とのコミュニケーションが必要だと思います。それは、国公立に限るのも、良くないと思います。・もしかすると、今に余裕がないほど忙しいのが、効率的にこなせていないのか、国民、患者を意識して業務を行っていないケースも多いかもれません。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	国民、患者のためにと考え、業務にあたってはつりもつりですが、相手の顔や声が見えたり聞えたりする環境はないので、国民、患者のことを忘れそうになったときは、医療現場に戻り、治療に参加して直接的な喜びや悩みを分かち合いたいと思う日も来るのではないかと感じます。もしかすると、週一回くらいは臨床現場で仕事することも必要なものかもしれません。	当初、アンケートの目的があまり理解できずでしたが、記載していくうちに何のために業務にあたっていているのかを改めて考えるチャンスになったので、良かったと思います。
71	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品行政を担う組織として、独立行政法人は適切ではない(将来的に縮小を前提とした組織であるため)。	・FDAやEMA並みの人数が必要。・医系の専門家を増やす必要がある。・製薬会社との人材交流が必要。	はい	はい	どちらともいえない	・給料や出世に関心がなく、自分を犠牲にしても、やりがいのある仕事をしたい人間にとってはすばらしい職場である。・社会に貢献している満足感はある。・仕事は常に山積み状態であり、一つ一つの事に達成感を得られない。ひたすら働き続けている。	機構職員の本音が外部に出る事はほとんど無いので、ある意味有意義であると思います。
72	PMDA	知っているし、内容も把握している	・「第一次提言」で述べられている事は、「医薬品行政の本来あるべき組織像」として記載されており、この理想像については、個人的には同意するが、もし、PMDAの現状(PMDAの抱える問題点)を改善せずに、この「第一次提言」をそのまま実行するとすると、現時点よりも、より大きな問題が生じることが懸念される。(次項目の5つの行動理念)に対するコメント参照)・PMDAの予算収入の不確実性及び予算使用に関する非流動性についても「第一次提言」で議論すべき事項と考える。PMDAの予算収入については、①新医薬品関連部門の主な収入が「承認申請手数料」及び「治験相談手数料」となっているが、1年あたりの承認申請件数及び治験相談申し込み件数は、世界(日本を含む)の医薬品開発状況等に依存しており、「承認申請手数料」及び「治験相談手数料」いずれにおいても安定的な収入源となっていないこと(PMDAの審査関連部門については、欧米の規制当局に比べ、予算の収入額の確実性が低い事)。②PMDAの予算の使用にあたっては、PMDA内で非流動的であること(PMDAの部門)により、予算が不足しかなる部署と予算が余る傾向にある部署とがあるから、この手数料の不確実性により、「医薬品行政の本来あるべき組織像」から遠く現状となっている。手数料の不確実性がもたらす現状の事例としては、審査員の増員に必要な予算を計上するため、表現困難な「予算収入(概算)」を見積もり、つまり、表現困難な「治験相談を年1200件(月あたり100件処理)」という目標がPMDA中期計画に盛り込まれ、「治験相談件数を少しでも多くするために、新設の治験相談「事前評価相談」という将来承認される保証がない品目の報告書に時間と労力を注ぐという状況が発生している。(次項目の「5つの行動理念」に対するコメント参照)	5)「過去の多くの」については、PMDAを運営しているPMDAの幹部自身がその理念を理解できていないまま、PMDAが運営され続け、組織としての「目標・計画」が設定されているように思えること。改善が必要と思われる「明らか達成困難な組織目標を掲げ、対外的に打ち出し、事はやり遂げられていると思われる」。例えば、PMDAの第2期中期目標「中期計画の説明資料」(http://www.pmda.go.jp/guide/hyoukaiki/20/h210316gijishidai/file/h210316shiryo1-3.pdf)の22ページの「新医薬品の審査迅速化に向けた工程表」において、「すべての相談にタイムリーに対応。相談件数1200件。成分あたり平均相談回数6回」とマイルストーンが提示されており、このために必要な人員拡大は「236名増員」となっている。しかしながら、過去(2004年10月)に、審査員不足のため、治験相談の受付処理がストップしたとき、PMDA幹部の説明では、「審査員150名をらては、治験相談の処理件数は月20件が限界」と述べている(朝日新聞2005年9月13日、http://www.asahi.com/health/medical/TKY200503120667.html)。つまり、平成23年度末の目標である「治験相談を年1200件(月当たり100件)処理すること」をクリアするためには、審査員が2004年10月時点の審査員150人の約5倍(月100件/月20件)である750名の審査員が23年度末に少なくとも必要となるように思えるが、わずか「236名増員」でしかも治験相談以外に、審査の迅速化という目標も達成しているにもかかわらず)目標達成(成果)と設定していることが、	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	上記アンケート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勧めますか?」という回答として、「どちらともいえない」と選択した理由として、①医薬品開発に興味があれば、PMDAの業務内容自体は、アカデミア、医療機関、製薬企業などに勤務するよりも、短期間で医薬品開発の世界を全身心的に見渡すことができ、また、国内外の医薬品開発の世界動向をダイレクトに体験しながら、様々な広い知識を学ぶことができる点が非常に有益であるが、前述のように、PMDAの中期計画は、欧米の規制当局のように堅実な中期計画ではなく、計画自体が実現困難であったり、組織計画にPMDAの5つの行動理念と矛盾する内容が組み入れられており、近未来の中期計画から可能性が低くない組織であることから、PMDAの堅実な長期ビジョンが見えにくいこと、②近年のPMDAの増員計画により、PMDA職員の世代間(職員の年齢分布)のImbalanceが顕著になっており、昇進しやすい(比較的ポストに空きのある)世代と昇進しにくい(幹部ポスト数が非常に限られており、同年代の職員数に比べて幹部ポスト数が少なすぎる)世代が存在している状況であり、特に若い世代ほど、昇進しにくいこと、③PMDAの幹部ポストは、現状では、厚生労働省からの現役出向者で大部分を占められており、より一層、PMDAのプロパー職員はPMDAで昇進する可能性が低くなっている(入社しても出世の可能性が低い)ことなどが、理由としてあげられる。	・今回のアンケートは、PMDA職員の各個人が自由に意見を述べられる貴重な機会であり、今後もこのようなアンケートを適宜、必要に応じて実施していただきたい。・このようなアンケートを実施した場合は、単にアンケートを実施するだけでなく、実施結果が「第一次提言」への反映状況についてもPMDAにフィードバックしていただきたい。・もし、次回以降もこのようなアンケートを実施するのであれば、もう少し、アンケートの項目については、PMDAの全体像や方向性に関する大きなテーマまたは、トピック(論点)を絞ったものも実施していただきたい。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
				<p>過去の教訓(上記の例の場合、治験相談の受付ストップ)が活かされていない事例の一つと思われる。(以上の点も、審査員の増員の際の「審査関連部門の支出額」に見合う「審査関連部門の収入額(概算)」が必要であることから、「治験相談手数料収入」として、実現不可能な目標である「治験相談を年1200件(月当たり100件)処理」となったと思われる。)・2)「より有効で」-1とあるが、例えば、PMDAの第2期中期目標・中期計画の説明資料(http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/20/h210316gijihidai/file/h210316shiryo1-3.pdf)の22ページの「新医薬品の審査迅速化に向けた工程表」において、平成21年度では「事前評価相談」の導入が記載されている。また、「事前評価相談」とは、「開発中の品目にかかる申請予定資料(各種試験結果)」について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する」とされている(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/file/3_kubun.pdf)が、一般的に医薬品開発では、治験の成功率は常に100%成功するわけではなく、第Ⅰ相-第Ⅱ相-第Ⅲ相と進むに従い、高確率で失敗する可能性があることが報告されている(Nature Reviews Drug Discovery, vol.3, 2004)。(図添付)</p> <p>このことは、承認申請前の段階で開発者が「事前評価相談」を実施しても、必ずしも当該開発品目が承認申請される保証はないということ意味する。つまり、患者が既に承認された品目について、1日でも早い承認(審査終了)を得ているにもかかわらず、PMDAは、その既に承認申請済みの品目の審査報告書作成(つまり、承認日)が1日でも早くなるように、審査報告書作成に全力を注ぐことをせず、将来承認申請される保証がない品目の報告書に時間と労力を注いでいる点が「2)より有効で-1」という理念と矛盾していると思われる。「事前評価相談」という将来承認申請される保証がない品目の報告書の作成に時間と労力を注ぐのではなく、また、「事前評価相談」により、見かけ上、審査事務処理期間(審査タイムクロック)が短くなることに満足するのではなく、承認申請された品目は、組織一丸となり、全ての品目に対して、1日でも承認が早くなるように努力する姿こそ、本来あるべき姿ではないかと考える。・PMDAの幹部は、日々、残業とは無縁の業務を行っているのに対し、PMDAの幹部以外の職員は、明らかに達成困難な組織目標(PMDA中期計画)を掲げられている状況下で、日々、深夜まで業務を行っている審査員が存在する状況がPMDA発足時から何も改善されていない。</p> <p>PMDAの幹部が、真に「国民の命と健康を守る」という絶対的な使命感に基づき、高い透明性の下で業務を遂行しているのであれば、明らかに達成困難な組織目標を掲げないはずであると思われる。・上記のように、達成困難なPMDAの組織目標(PMDA中期計画)が掲げられていることや、真の意味での承認審査を迅速化を妨げる「事前評価制度」の導入など、日々、労働環境が改善されない状況のため、PMDAが発足して以来、多くの有能な審査員が退職している。この点は、PMDAの理念が設定された後も不変であり、「最新の専門知識と教習を持った人材を育みながら、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います」という理念が徹底されていないと思われる。・PMDAの5つの行動理念どおりに行動するのであれば、達成困難な現行の第2期中期目標ではなく、「第一次提言」であげられているような本来あるべき組織像に向け、達成可能なマイルストーン(改定された中期目標)を再度、一から立てなおし、本来あるべき新たな「PMDA」に変化すべきと思われる。</p>					
73	PMDA	知っているし、内容も把握している		組織自体が新しく、体制が整っていない。部や機構全体で立てた計画や目標が空回りし、(例えば業務上の問題をクリアできないという理由から、計画が途中で頓挫したりする)加えて、実際の人員や業務量を考慮しても、とても無理な計画を表面上立てているような印象を受ける。組織自体が新しいため、やむを得ない部分もあるとは思いますが、今後中身を充実していくことが課題であると思う。	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		
74	PMDA	今回初めて知った	提言の内容自体は良いと思った。また、兼業の再発を防止するには根本的な見直しが必要だと感じるので、このような提言の発出は有意義だと思う。	現在のPMDAは組織として有機的に機能していないと感じる。楽しく働ける環境にもない。	いいえ	いいえ	いいえ	組織としてのビジョンが伝わらない。行政の延長線上で仕事をしている感が強い。やりがいが湧かない。	アンケートの結果が少しでも組織や業務の改善につながればよいと思う。そうでなければ、このようなことをする意味がない。
75	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	どちらともいえない	確実に国民の命と健康を守るという使命感を任せて仕事をしていると感じているので、とてもやりがいがあります。	
76	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	どちらともいえない	いいえ		
77	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい	やりがいと使命感を感じて、毎日充実しております	
78	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		

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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？	1-2 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。
79	PMDA	知っているし、内容も把握している	FDAIに似た強い指導力のある組織が求められているが、現状では厚労省と機構が強い関係の中で連携を模しているとはいえない。今回のインフルエンザワクチンの対応をみても、厚労省と機構がそれぞれの立場で意見を言うというより、決断できる人がいない。仕事のキャッチボールをしている感じである。これは、組織、人事がなれない的に行われている。各々独自の考えが出せないのではないだろうか。	高い理念を掲げても、職員の意識改革が伴っていない。・理念としては、理解しているが、仕事の中に含まれていない。こうした自覚に向かって、日常の仕事の中でどう変えていくのか、部・課長のリーダーシップがない。・機構には正規職員のほか、派遣職員や非常勤職員がいたが、こうした人達には研修の機会がほとんど与えられていない。・こうした高い理念のもとに仕事をしているのは一部の人達で、先ほどの派遣職員や非常勤職員は薬事法や審査の知識が不十分のまま、審査官などの手足となって動いている。	はい	はい	はい	1)旧組織である。機構センター、救済機構機構、審査センターのやり方がいまだに踏襲され、新しい機構としての仕事の進め方になっていない。・過去2回野村総研やマツケンによる業務診断を受け、業務改革に取り組みしたが、部長級のリーダーシップのなさげと改革が進まない。これは、部長に、厚労省で係長や課長補佐級の職員を持ってきているため、組織管理、人事管理、若手の教育等、管理者としてやるべき基礎知識が欠如しているからである。今年初めで、これらの人々を対象とした管理職研修を実施した。以上のことから優秀な新人を採用しても、育成・指導するものがないのが現状である。・厚労省の職員と機構独自採用職員の間で処遇に差がある。同じ仕事しても厚労省の人は3~4年で係長だが、機構職員はそれ以上かかっている。	先にも書いたが、2度の業務改革でも、改善すべき点は多々あった。今回のアンケートでも同様な意見が出ると思うので、改革を先行できるリーダーがいらないことが問題だと感じて、リーダーの育成も大きな課題である。アンケート結果をもとに、大胆な医薬品行政などの見直しを行っていただきたい。現状の体制は、厚労省と機構の二重行政で、時間がかかるのはいいない。独法の評価を毎年行っているが、目標が達成できなくてもA評価をつけ、業界からこれ以上いいのかという意見も聞かれる。
80	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	お恥ずかしいことに、今回初めて詳細に目を通したが、過去の問題把握から今後のあり方に繋がった、一年間でまとめたとはとても思えないほど内容の濃いものであり、関係者の皆様には頭の下がる思いであった。今回は第一次提言とのことなので、第二次提言に向けてお願ひしたいことを以下に述べる。第一次提言で既に述べられている医薬品行政のあるべき姿は、一国民として納得のいく内容であると感じた。しかし、行政に携わる者として考えると、果たしてそれが実現できるのか、疑問を感じた。現状でも人員は全く足りていない状況であり、我々も業務方法を時代に合わせたシステム化する必要はあるものの、それで得た新たな労働力をもってしても全てを実現するのは困難な印象がある。そこで、第二次提言では各項目について、優先度と実現性にまで踏み込んだ議論をお願いできればと思う。例えば、多くの薬害で直接的な原因となっている「命の尊厳に対する意識」の改善は最優先でかつ、直ぐにでも実行することが求められるが、間接的な原因であるものについては代替案までを考えられないだろうか。具体的には、各項目に優先度をつけた上で、①理想的な状態(第一次提言で充分か?)、②実現するために現状で不足していること、③実現に必要な施策、④それによる各方面への影響(例えば第一次提言でも述べられている増員や財源の問題)、⑤可能であれば代替案・次善策、(に)について言及できれば良いと思う。また、今回は行政のあるべき姿に関する提言であるが、現状の審査等のシステムで行政側ができることには限界がある。(申請者側が作成・提出した資料を持って審査等を行う以上、やむを得ない部分がある。)申請者(製薬企業等)や各種試験の実施者(測定・検査機関、医療機関、IRB等)のあるべき姿にまで踏み込むことができるのであれば、お願いしたい。	最新の専門知識と敬智を持った人材の確保・育成にはまだ相当の時間がかかり、更に「種別的に世界に引けを取られる役割を果たす」までに至るには、各方面でかなりの努力と時間を要すると思われる。これに対して、例えば一時的に大学教員等の併任を実施するなど、人材の確保・確保が一定レベルに達するまでの時限的措置も検討して良いのではないかと。また、第一次提言中で述べられている人事異動等については、本省職員だけでなくPMDA職員についても多岐、専門性を高めるのに弊害となつている部分が多からずある。その結果、PMDA職員より製薬企業社員に比べて高い専門性を持つことも多い。PMDAには一応、総合的な経験を元にキャリアアップしていく場合と専門性を高めるべく専任のキャリアパスが用意はされているが、例えば部門毎にある比率以上のスペシャリストを配置するなど、全体として目標とする割合等の設定も必要なのではないか。	はい	はい	はい	PMDAでの仕事にはとても大きなやりがいがあるが、法令面、制度面、運用面等から限界を感じる。例えば治験の信頼性調査に関して言えば、時代の流れ(治験の国際化、分業化)に対応できているとはとても思えない。膨大な数の国際共同治験に対する調査が近い将来に控えていることを考えると、また問題が小さいうちに対応を検討しておくべきと考える。これについては海外規制当局との情報交換が不十分であることも原因の一つとなっている。また、PMDAの業務は厚生労働省の管轄下に行われ、業務負担があるが、それが必ずしも一入一退の流れの中で行われているとは言い難い。例えば、厚生労働省との情報交換が緊密でないケースもある。具体的には、運用通知改訂時のPMDAに対する意見募集が発出のほぼ直前で、我々が持っている問題を吸い上げたり、改定案に対して大きな変更を提案したりする状況にはなかった、ということがある。本省、学識経験者、企業側の考えは当然重要であるが、高所から眺めている方がわからない現場の情報を提供すべきではない。本省の人事異動が頻繁であることも含め、両者一体となって業務を推進するためのシステム構築が望まれる。	本アンケートは、提言を詳細に読みきかかけたり、また自分の考えを整理する上でとても有用であった。ただ、今年度中にまとめる提言に反映するものであれば、もう少し早い時期に実施していただいても良かったのではないかと。時間的にももう少し余裕があると良かった。大切な問題であり、自由裁量権が多いことから、このアンケートにある程度の時間を割きつつ、2週間程度の中では間に出張などを含めた業務予定が詰まっかけていて充分とはいえなかった。その分、考えが至らない部分があることをご容赦ください。
81	PMDA	今回初めて知った		人材育成プログラムが弱いように感じるが、提案までは済まばない。	はい	はい	はい	特に不満はもなく、仕事できる。	
82	PMDA	知っているし、内容も把握している		1)透明性:充分ではない。内部の検討会を公開すべき。2)患者志向:患者のほうに傾いているとはいえない。対企業色が強い。3)科学的:安全については、詳細なプロセスを明らかにし、科学的(シミュレーション)に基づいた判断を(まだできていない)4)多くの者は海外会議、学会に行くが、その成果は疑わしい。	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	生活残業の人が多い。(ムダ)人が増えて、狭い範囲の安全業務しか行っていないので、すでにすることがあつたところも・・・症例票をコピーして、膨大な資料を送達するのはマンの仕事を(月1回)は基本的に症例数(3例以上)たまっただけで改訂の流れ?論理的説明プロセスがない。	
83	PMDA	今回初めて知った			はい	どちらともいえない	どちらともいえない		
84	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	薬害は色々な要素が重なって起きた不幸で本当に残念な事ですが、その中から学んだ経験を無駄にしない事が最も求められる事です。現在は、インターネットに載せれば周知される、データベースで検索できると考えられがちなIT社会ですが、その落とし穴(隠れ情報、成り済まし情報やデータベース記録の改竄など)は、以前とは違う大きな安全被害に繋がる可能性があります。少し前の「医者の薬が分かる表」が「ネットセラー」になっていたインターネット検索により海外の情報まで入手できる今では、その背景となる条件が異なります。現在は、医薬品等や治療技術の高度化が進み、安全性を検討する軸も異なるのではないかと考えられます。また、医療に関する学校教育、消費者教育により、自分の基本的健康管理は自分でできるような社会であればコンビニ受診のような現状もなく、多忙すぎる医療従事者による単純ミスを抑えることができます。教育により医療の限界、不確実性を患者サイドにも理解して貰えれば医療者が高度医療を安心して行い、患者が治療を安心して受けることができるように思われます。信頼の厚い付加があつて安心がある等です。それには医療安全基本法を制定する事、社会背景を踏まえた罰則を伴う規制の検討も必要なのではないでしょうか。今後に期待しています。	行動理念に沿う大きな流れや意識が職員全員に貫かれて初めて総合機構が機能すると思われます。審査・安全・救済のどの業務も専門的で重要ですが、より良い成果を上げ、医療安全に役立つためには、総合機構の内部連携により理念を目指す一つの動きになる事が求められると思われます。また、業務のすみわけは、先の民主党により示されたようが業務仕分けから始まるのではないだろうか。類似作業を異なる担当者で行う事の無駄は、最も不要な事です。また、組織作業を遅らせるためには真のリーダーを適切に配置する事も必要です。医療現場を危険化する中で医療は、チーム医療、地域連携等の傾向もあり、総合機構の業務結果が現場で役立つためには、製品品質関連だけでなく情報もより重要です。特に添付文書のさらなる充実が最も求められる事だと思われます。医薬品等の情報は、医療チーム内で、地域連携で、在宅でも色々に活用されるため、個別・具体的にできる事を求められています。さらに患者の状況も多様化させており情報内容をそれぞれの現場事情に合う形で発信する事も求められています。	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	総合機構の仕事は、医薬品・医療機器の安全を通して医療安全に大きな役割を果たす重要なものであり、社会からの期待も大きいと思われます。医薬品・医療機器は、高度化され、より有効である一方で、その使用にはより注意が必要とする製品が増えたり、何にどのように注意を払うべきかの視点も少し変わってきているように感じます。職員には、少しの変化にも気づき、何をすべきか、何ができるかの意識を持ちながら全体の中の自分の立ち位置と方向性を理解し、業務を進めることが求められているのではないのでしょうか。当事者意識を持ち、薬害経験患者と新薬を待つ患者の間で逆方向とも取れる意見の中に貫かれている真実を正しく評価する事とともに機構としての評価基準の公表が求められるように感じています。	薬害を忘れていたわけではありませんが、改めて考える機会がないまま暮らしてしまつたので、個人的には良かったと思ひます。また、より多くの立場から意見を集めるというこのような試みは今後も取り入れて欲しいです。できれば、収集した意見が反映される事を期待します。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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るか？	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。	
				業務連携から生まれる情報をその評価基準とともに公表し、その活用結果をチェックする事、総合機構の業務全体に対する苦情を今後の発展の支えとする事も必要です。情報等の総合機構の業務の成果には何らかの形で患者や家族等を含めて検討する機会を作り、これら意見を得る事は、日頃は気付かない危険の早期発見や情報発信の効率的な方法を見出す事に繋がると感じます。また、患者からの副作用報告が制度化されるまでは、救済部の副作用被害救済の中でドライブにより対応するのが国民の期待を晴らすと思われまます。今後に向けて努力すべき事は沢山あると思われまますが、何事も職員の仕事に対する気付きとそれを発信し事態を改善する努力と一人ひとりの自覚が求められるように思われまます。						
85	PMDA	今回初めて知った	機構外部での提言と言うこともあり、内部での認識とズレがある点(実現可能性といった面)があると思う。		どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	組織が成熟していないからとも考えるが、一人当たりの負担にムラが大きい。	PMDA全体ではなく、サンプル抽出する方法で行ってもよいのでは。	
86	PMDA	今回初めて知った	特になし		どちらともいえない	いいえ	いいえ			
87	PMDA	知っているし、内容も把握している	救済制度を、抗がん剤のようにリスクの高い医薬品まで広げることについては疑問(抗がん剤等は高いリスクを前提に使用するもの。予算に余裕があり、関係者の理解が得られるのであれば必要ないが、広げる際はリスクの高い手術なども含め全ての医療行為について対象にしないと不公平。また、難病の患者等を先に支援すべきではないか。)	アカデミア、医療現場、業界、厚生労働省との間の活発な人事交流	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			
88	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			はい	はい	どちらともいえない	機構ができた経緯を何事においても考え、行動することが仕事につながると思われまます。	いろいろな角度から見えて聞いて考えることが出来るので良いことだと思います。	
89	PMDA	知っているし、内容も把握している	早期に確定して、速やかな実行を望みます。	人材が、まだまだ不足しています。	はい	はい	はい			
90	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	項目毎の大きな内容は知っているが、専門外の方に説明できるほど、詳細に把握してはいなかった。詳細な内容が時系列でまともについて、とても読みやすく、理解しやすいと思う。(9)の4が出た経緯は…？		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			
91	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		当機構は、医薬品や医療機器等の承認審査業務・安全対策業務及び健康被害救済業務の3つを主要(基幹)業務としているが、例えば承認審査業務を見てみると、最終的な判断(承認権限)は厚生労働大臣となっているところであり、承認に関する責任の所在が不明瞭になりかねない。同様、安全対策業務についても、同様の事がいえるかと考える。全くの私見であるが、本来このような業務は国が直轄で運営すべきものであると考えているが、一方、独立行政法人特有の柔軟性を手放してしまうことも捨てがたい。そこで、国民の目線に立ち医薬品行政組織のあり方について、もう一度真剣に議論する必要があると考える。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	当機構は、医薬品や医療機器等の承認審査業務・安全対策業務及び健康被害救済業務の3つを主要(基幹)業務としているが、例えば承認審査業務を見てみると、最終的な判断(承認権限)は厚生労働大臣となっているところであり、承認に関する責任の所在が不明瞭になりかねない。同様、安全対策業務についても、同様の事がいえるかと考える。全くの私見であるが、本来このような業務は国が直轄で運営すべきものであると考えているが、一方、独立行政法人特有の柔軟性を手放してしまうことも捨てがたい。そこで、国民の目線に立ち医薬品行政組織のあり方について、もう一度真剣に議論する必要があると考える。	貴委員会の最終提言に本アンケートの結果がどのように反映されるのかははっきりしない。	
92	PMDA	知っているし、内容も把握している	すばらしい内容にもかかわらず、文章量が多いため、一般人には分かりづらいのではないだろうか？一般企業のような、マーケティングとか、企画・戦略部とかあっても良いのではないだろうか？	人材の流動化を図るべきだと思います。現場の人(医師、患者、看護師等)が非常勤でも良いからいろいろな関与できる仕組みがあると思います。	はい	はい	はい	対外的な評価がいまいちなのが残念です。	もっと民間のアイデアを導入するとよりよい組織になると思います。アンケートは賛成です。	
93	PMDA	今回初めて知った			どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	私は、医薬品機構の詳細で仕事に従事していますが、●●●●の職員がいます。いわゆる天下りですが、この嘱託の職員(●●●)が本当に機構職員として實質に次げた職員と言わざるえませんが、昼休みの間は9～10分前に食事に出るは、午後は30～60分程度勝手に席を外すは、本当に呆れてしまいます。●●、●●、●●、●●●●胡坐をかいている状態です。折しも、政権交代で天下りの問題があげられている時、こういう人物が席を置いていること次第が医薬品機構のレベルが疑われるのではないのでしょうか。今後は嘱託の雇用に当たっては、しっかり人選していくべきと強く感じています。こういう人物が楽な配属にいること自体、メディアに天下り問題を批判されても仕方ないと思うのではないのでしょうか。		
94	PMDA	今回初めて知った	最近の医薬品開発は、グローバルに同時開発される事が一般的である。治験段階では症例数、対象とする患者数の関係で、どうしても安全性の詳細な情報は、市販直後には明確にならないことが多く、Phase4調査に委ねられることになる。これらの調査データは、市販されている国々から適時的に情報収集されることが重要であり、それらのデータの on goingな解析とすばい対応を実施できるシステムが不可欠ではないかと思う。	GMP調査では、システムアプローチ的な調査を心がけているが、承認前検査、更新長期における製造でのバリデーション工程については、よりサイエンスベース、リスクベースで調査ができる人材が必要である。そのためには、調査員のサイエンスベースでの専門性をさらに磨くことが重要である。数年このローテーションを繰り返すことは、ジェネラリストを育成するには良いが、スペシャリストが必要となる調査では、現代のサイエンスを十分理解して問題点を見抜く専門性は育たないのではないかと危惧している。また、本提言では民間出身者への不信があるように感じられるが、総合機構の職員となった以上は職員を十分理解しているはずである。また、サイエンスレベルは民間のほうが高いとされたほうが良いと思う。一層の民間出身者の能力の活用を考えるべきと思われる。	はい	はい	はい	総合機構の仕事は、患者の方々を代表して審査、調査するきわめて重要な仕事であると思う。しかし、人材の仕への振り分け方には、専門性を無視した配属が結構、あちこちで見られているように思う。嘱託を含めた職員の適材配置を人事面では行う必要があると思う次第です。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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ることを考えていますか？	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。
95	PMDA	今回初めて知った		<p>新人の育成に関して5年10年の単位でない審査員の育成は難しい、しかし、現状でみるとこの2年で新規の審査員は200以上の増員がありその新人の育成は本省からの出向者(2~3年で本省に戻ってしまう人たち、ひどいと半年で戻ってしまう)が担われている。機構のプロパーの審査員は殆どH16以降の採用者なのでまだ育成者側に戻る事は難しいことである。育成プログラムの必要性を感じる。独立行政法人になって5年がたちますが、本省からの出向者がいまだ多いのが現状です。審査部門は、この2~3年の間で新規採用が並立し数を増やしてきているので出向者の数は少なく見えますが、部長以上の職員でプロパー職員なんではないのではありませんか、とにかく肩書きが付いている人はほとんど本省からの出向者であるということです。また、事務職では課長代理以上すべて出向社員で占められプロパー職員は一人もいません。よくて係長どまりです。こんな本省の出先のような組織で独立行政法人などといわれているのでしょうか。</p> <p>H16以降に採用された事務職は総合職で幹部候補生だとちやほやされているがやらされる仕事は要らない。一般事務でかかないのだから総合職と呼ぶのをやめてもらいたい。本当の総合職なら審査部門の審査員にも人事異動で移動されて当然と思うがそれはありえないからです。また、この組織はとにかくいろいろな肩書きが多すぎて困ります。プロパーでもH16以降の採用とそれ以前で区分け(差別だと思いが)している。嘱託も定年してからの採用者とそうでない嘱託、そうでない嘱託と事務補助員の区別がわからない。そして、派遣職員、いろいろと部署がありますが、事務職の職員数があまりにも少なくその分をない嘱託、事務補助員、派遣職員で補っているのですが、職員数が絶対的に少ないのでこいう組織としては、いかげんものなのでしょうか。守秘義務は職員と同じようにかかっているとはいえず、非常に不安です。そして、一番おかしいと思うのはこういう組織には評価制度はあわないということだと思います。生産性の向上を望むこともない組織に評価を取り入れることは、評価というものとらわれ、仕事自体に良い結果を生むことがないと思われるからです。もっと、組織的に透明になりプロパー職員の管理職が増え、プロパー職員が中心になって仕事に取り組むことができる組織になることこそ職員の仕事になり仕事に対する責任ややりがいを見出してけるようになると思います。</p>	どちらともいえない	はい	どちらともいえない		
96	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	提言があることは知っていたが、内容をあまり把握していなかったです。今回、調査の前に読み、自分の仕事に対する姿勢を再度確認するようになった。	業務内容上、社会に対する視野が狭くなりがちとなるので、常に新しい情報に目を向けておく必要があると思う。 ・そのような情報を内部で共有できるような職場環境を作っておくことが大事であると思う。 ・相手の立場に立って、物事を考えていくことを忘れようとする。	はい	はい	はい	専門性といったことから、視野が狭くなりがちになるので、そうならないように気をつけていきたい。 ・一方、専門的なことにも、常に勉強していく必要があると思う。	集計結果のみが一人歩きしないようにしてほしい。
97	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	熟読しました。委員の皆様には提言作成のご苦労は大変なものとお察し申し上げます。"薬害"の意味するところは、検討委員会の皆様の中で一致されているのでしょうか。薬品も機器もリスクは付きものです。不確実なリスクに対する予防原則に重点を置く考えは大切と思いますが、国民に適正なリスクベネフィットの判断力がなければ、少しでも危険なものは承認不可能になってしまいます。ゼロリスクを追求することは、正しいとは思えません。得られているデータについてリスクベネフィットを正しく判断し、不明な点、注意点は何かを明確にすることが重要かと思えます。また、最も重要なのは、医療現場の人々(含む患者さん)の理解かもしれません。	<p>組織では理念を掲げて、その先に共通意識を持って職務に励み、成果を出していくものなのだろうと思いますので、理念を作成したのはいいことであろうと思います。ただ、医師の立場からすると患者さんを中心に患者さんにとめてベネフィットを何かを考へる第一とすることはありません。むしろ、改めて指摘されるものでもない事ですので、日頃理念を意識することはありません。むしろ、あまりに理想すぎて、現実から離れた言葉のように思います。 一方、現場経験の無い方々(本省からの出向を含む)がこの理念を実感を持ってとらえられるのか、過剰な正義感が誤った方向に走ることはないのか、少し疑問ではあります。</p> <p>3)については、PMDAでは科学的に審査しても、現実には様々な要因(それは本省のみならず、国、突き詰めれば国民の皆様の世界も含めて)で結論、方向が変わることはあり、それはそれで仕方の無い事とも思います。専門知識や審査員としてのプライドをかけて出した結論が決して科学的とは言えない観点からくつがえされるのには失望しますし、このようなことがまかり違えれば仕方のないかと疑問に思っています。人材育成に関しては、医学・薬学部などにおける医薬品、機器の開発に関する講義や、臨床試験について国民の認知度を上げるなど、より広い教育活動が必要だと思います。</p>	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	臨床担当はPMDAの中では少数派のマイナーな存在です。医師が審査に関わりはじめた歴史は他国に比べてとても浅く、創業(製薬会社等)の現場で働く医師も日本では限られています。したがってPMDAでの医師の存在意義、キャリアパスは不安定であり、5年以上臨床医がPMDAで審査業務に従事することは今までにもないと思います。したがって、継続的な勤務についてはなんとも答えがたく、また、医師からするとPMDAの業務はかなり特殊なため、誰にでも勧められるものではありません。むしろ、かなり限られた方しか勧められません。 自身の専門領域以外の品目を審査するスリ1は相当のものがあります。(薬剤疫学 Jpn.J Pharmacoeipidemiol.13(1) June 2008 :55-62	PMDAはあくまでも科学的判断を行う場ですので、行政の仕組みを変えるには本省や国会が主導となると思います。 PMDAの職員の中にもプロパー、本省からの出向、他省からの出向、大学、病院からの出向と様々な背景の方がいますので、当然考え方や意識も違うと思います。このアンケートではそこがつかめたいと思います。 このアンケートのoutcomeとして期待しているものは何なのでしょう。多くの方々の時間をおかけして行うもので、目的がはっきりしないままにやってみただけということになりかねないと思います。「薬害の根絶は組織文化にあるために本音を語りたい」といっても、PMDAは若く急速に増大した組織であり、厚労省(幹部は本省や他省からの方々です)の組織文化とは違うと思います。
98	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		・有能な人材の確保のため、企業との壁を寄り低くし、有能な人材を企業より採用する。 ・薬物療法を中心とした医療実態を把握するため、医療機関との人事交流を活性化させる。	はい	はい	はい	・大変責任を感じているとともに、非常にやりがいのある業務と考える。 ・今後、本省(厚労省)との棲み分けが曖昧にならないか危惧しているところである。	
99	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	知っているが、詳しく内容は把握していない。	昨年4月に近藤理事長が就任して、数ヶ月の議論を経て今の理念があると思っています。この理念は特別なことではなく、ある意味普通のことですが、職員一同で決めたことに意味があると思います。まずは職員一同がコレに向かって日々努力して決進することが大事なことだと思います。	はい	はい	はい	近藤理事長の事も職員が一丸となって業務を遂行していく体制が整われつつあると感じています。	アンケートに関することではありませんが、最近の検証委員会での議論を報道などで見ていると委員会として何かまとまりに欠けているような感じがします。委員が一体となって議論されることを期待しています。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
100	PMDA	知っているし、内容も把握している		上記の理念の実現のための機構内の整備等は比較的充実しているように思います。(研修、指導等) 日々の業務の中で、特に1の使命感を維持し続けることはみな大変だと思うので、各職員の意識を定期的に喚起できるような機会があればもっと良いと思います。 また、3の最新の知識については、時間の許す限り習得できるような努力はしていますが、内外部の研修等ももっと充実し、参加しやすいようになればいいと思います。 4については、他の項目よりも対策が遅れていると思います。 PMDAがFDAやEMAに期待されるようになるためにどうすればいいか考える必要があると思います。 5についてはCPMDAの存在をもっと社会に知ってもらう必要があるのではないかと感じています。、	はい	はい	はい	申請企業との関係は決して悪くないと思いますが、より信頼関係を築き、深く話し合えるようになれば両者のため、そして社会のためになると思います。	業務は忙しいですが、このようなアンケートを受けることは大変重要だと思います。このような機会を増やし、また回答は任意ですが、全職員が回答するようなシステムを作っても良いと思います。
101	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	内容は把握していない。特にありません。	「仕事の仕事(OJT)を基礎から新人に教える仕組みを構築して欲しい。(総合機構は普通の会社と異なり国民の保健医療に密着しており、見て覚えるということは危険である。) ・人材の育成・確保については薬学系に偏らず、様々な人材確保に努めることを提案します。(→PhD(分野は問わないが理系出身のPhD)などの優秀な人材を確保も考えるべきである) ・新人研修はある程度有効だが、大学の授業のようで、必要性を疑う。あるいは研修の内容を見直すべき考える。(→基礎応用と時間の配分を変える。)	はい	はい	いいえ、どちらともいえない	「国民の保健医療に直結する仕事であり、やりがいを感じる。●●として今後とも、より一層よい審査をして、この職場に勤め続けたい。 ・仕事の内容は保健医療に直結するので私達はいかなる仕事においても責任感を持ち続ける必要がある。 ・巨大組織(PMDA)になっているため、厚生労働省から分離し、医薬品庁とすべきと考える。	自分の仕事(PMDAも含め)を省みられて良いアンケートであると思います。
102	PMDA	知っているし、内容も把握している	本提言の「第4」に記載されている(4)市販後安全対策等は、ドラッグ・ラグの解消という状況踏まえると、人種が異なるとはいえない中で使用経験が相対的に多い医薬品が使われる状況から、これまでの使用経験が相対的に少ない医薬品が多くなり、今後の医薬品行政で重要な部分であると思います。したがって、市販後安全対策等の項目に記載されていることを着実に実行できるようにしていきたいと思っています。なお、本提言において議論されている「薬害」については、どういった状況をさしているのか明確にすべきではないかと感じます。平成21年11月6日に開催された参議院予算委員会において、舛添議員が新型インフルエンザワクチンを10mLバイアルから複数回にわたって薬液を採取する事が新たな薬害にならないかという発言をされており、臨床的に重症事故の色合いが強いと考えているものも薬害という言葉で表されています。また、平成21年3月30日に開催された本委員会(第12回)の議事録を見ると、委員の間で議論している「薬害」に対する認識の相違があるように感じられます。本提言で議論されている薬害について、各委員がどういった状況を検討対象とする薬害とお考えなのかよく分かりませんでした。 また、本提言の5頁では、フリアリゲン製剤の承認に関する経緯が記載されていますが、昭和37年に旧徳リ十字社が承認申請の際に提出した臨床試験成績について、承認申請時から見ても将来に当たる昭和42年の「医薬品の製造承認などに関する基本方針について」を引き合いに出して杜撰としている点が違和感を覚えます。我々が承認審査を行う場合、承認申請時の科学水準及び要求水準から見て、最低限ながらも症例数等の要求が満たされたものであれば、それを杜撰とは言えないと思います。承認申請時における科学水準及び要求水準から見て、杜撰であったのかよく分かりませんでした。本提言の10頁から11頁にかけて、製薬企業から提出された418名の症例一覧表を含む資料の取り扱いについて、厚生労働省において患者の特定・告知に向けた配慮が可能であったとされていますが、仮に当時同じ状況に置かれた場合、患者の特定・告知を自ら行うことまでは思っていないと思います。薬事法は医薬品を取り扱うものであり、患者への告知等は臨床現場で行われるものと考えていたと思います。今でもこの部分については、薬事法上、求められる範囲を超えたものを求められているイメージがあります。ただ、もちろん、本提言の22頁から23頁にかけて求められている以上は、今後の対応の念頭には置かれることになると思います。最後に、医薬品行政の監視・評価機関等についても本提言に入っていますが、このようにチェック機能が働くことは良いことだと思います。なお、監視・評価機関の具体的な業務内容や、職員に求められる資質等は、具体的に現在検討中かと思いますが、似たような組織になるの分かりませんが、平成21年10月7日の消費者委員会において、消費者団体に所属する委員から「発がん性は一切ないということが担保できて初めてトクホの許可を与えるべき」という発言があった旨の記事が日系ビジネスのオンライン版に記載されており、一般的に発がん性が一切ないと証明するのは事実上無理だと考えますので、冷静な議論が行われているのが危惧しています。同委員会の議事録には同じ発言が見当たらないので、言葉のあやかもかもしれませんが、リストアップを比較検討して庶務するものという医薬品の枠を超えた上で、医薬品行政の監視・評価機関では相応の責任を負いながら、議論が行われる場であってほしいと思います。	総合機構では、救済や審査、安全対策業務に専念できる執務環境を整えられていると思います。このような環境を提供していただいている総合機構幹部には感謝しています。一方で、ここ数年で急激に専ら薬部門の人数が増えたこともあって、総合機構の方との交流がほとんどなく、非常に狭い範囲で業務が完結する人が増えています。定期的に全職員が総合機構外の方と交流を持つことは事実上不可能だと思いますし、そのために外部から講師を招いて研修が行われているのだと思いますが、般に籠もって仕事をされており、臨床現場や違う立場の人の感覚から乖離していきなしか心配です。	はい	いいえ	どちらともいえない	いろいろと学ぶことがありますが、今の仕事にはやりがいととも、充実していると感じています。一方で、これからはも薬事法で求められる以上のものを求められる状況(予防原則)に対して、仮に懸念していた問題が起らなかった場合、企業等からの損害賠償を請求される可能性があります(そのような状況では法の範囲でしか仕事しないのは当然です。)であり、それは事後的に裁かれるものである状況及び厚生労働本省のことになりませんが、松村明仁氏のように行政の不作為として担当課長クラスだけが刑事上の罪に問われた状況が最悪としてあることを考えると、ある程度経験をつんで、行政ではない別の立場から国内外問わず医薬品に関する仕事に就くことも選択肢の一つとして考えています。影響という点は重要だと思いますが、行政の立場はなくても、人の役にたつ仕事をすることは可能でしょう。そういった点を考慮して、仕事にやりがいを感じますが、この職場には勤め続けたくないという回答になっています。その他、今後の総合機構における業務を考えたとき、予防原則で対応して、懸念していた問題が起らないことがわかった場合、企業等からの損害賠償等を請求される可能性はないのでしょうか。	アンケートを実施して、薬事行政に関係している人から意見を集めることについて、ご検討の一助となればと考え、協力させていただきます。提言をまとめるまでの期間を考慮して、早々に実施する必要があったのだろうと推察しますが、アンケートに回答する立場からすれば、本アンケートの実施を決定する過程における検討委員会における議論の概要を添付すれば、より最終報告に資するアンケートが実施できたのではないかと考えます。業界紙の報道によると、本アンケート実施の最終的な決定は本年11月の検討委員会で決定しているようであり、議事録ではフォローしきれませんが、この段階の意見については、事務局と検討委員会へ出席していた総合機構幹部への意見はすべて受けかまっていますが、個人からはアンケートの実施を決めた検討委員会がその意図を明確にすべきという思いがあり、検討委員会が直接メッセージを発すべきと考えましたので、ここに記入します。蛇足になりますが、下の「医薬品行政に携わった年数」について、例えば9年6ヶ月の間、医薬品行政に携わった場合は5～9年が「10～20年」のどちらにチェックをつけるべきか分かりませんでした。20年以上という選択肢があるので、「10年以上～20年未満」と思いますが、そうすると、併売した年数は「5年以上～9年未満」にも該当しないため、チェックができないと思います。
103	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		特に新卒職員の場合、過去の不幸な事例から学ぶべき事が非常に多くあると思うが、日常の職務に追われ、「本当に守るべき国民の命と健康のため」という視点を学びきれていない。	どちらともいえない	いいえ	いいえ		
104	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい		
105	PMDA	知っているし、内容も把握している	より多くの期待、注文にこたえるためにはそれなりの人と予算が必要。	政府は、医薬品行政に対して、もっと国費を投入するべきである。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	2:1と同じ	特になし

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
106	PMDA	知っているし、内容も把握している	少なからず行政に関わる身としては、非常に重い内容と思う。より患者、被害者中心の行動も必要と感じる。しかし、審査にスピードが要求されるのもまた事実であり、よりスキルアップしていきたいと考える。 提言を受け、より良い改革が行われる、行っていることを望む。	研修や勉強会などで、自分たちに求められている姿を思い出す(自覚を強くする)機会が必要かと考える。しかし、現状では、そのようなチャンスはあったとしても、とても参加している時間があるとは言えないほど、日常業務に追われている。職員一人一人のスキルアップまたは増員などにより、一人当たりの仕事量または時間を減らし、あり方を見つめなおす時間及び余裕が必要と感じる。	はい	はい	どちらともいえない	大変満足しており、やりがいを感じている。しかし全体として、もっと改善すべき点が多いと思う。患者、被害者を第1に考え、行動している職員も多いと思うが、そうでない職員がいることも否定できない。 そのような環境で、やる気のある人間に対して仕事が集まり、体力的にも精神的にも、厳しい状況になっていると感じる。本アンケートとは直接関係ないが、何とかしたいと考え、力不足ながらも努力している職員がいる事も知って欲しい。	アンケートのみでは、職員の考え、職務の状況等は性格には分らないと考える。必要であれば、インタビュー等も良いと思います。
107	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい	医薬品や医療機器に関する重要で責任のある仕事をしていると感じている。業務は大変だが、とてもやりがいのある仕事をしているのだと日々感じている。	
108	PMDA	知っているし、内容も把握している			はい	はい	はい	国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、今後とも業務を遂行していきたいことを改めて実感いたしました。今後とも適切に業務遂行を行います。	今回のアンケート結果が薬害再発防止に少しでも寄与されることを希望します。
109	PMDA	知っているし、内容も把握している		各職員は努力していると感じる。ただ、ややすれば、審査の迅速化に傾きがちで、基礎固めが不十分と思われる点もみられる。専門家OBO(非)常勤採用(OJT指導制)、各分野の外部専門家の一層の活用など。(まだ、各層で十分に人材が育てていないと思う。)	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	審査管理課との連携が不十分、あるいは役割分担が不明確と感じることがある。審査のみならず、行政の対応案まで求められることもある。審査の実務を経験した方を審査管理課に配置して、スムーズな連携を行えるようにすべき。(局内の調整もよりスムーズになる。)あるいは、国の業務として統合する事も検討すべき。(国の機関であっても、科学ベースでの処理は可能) 取り扱う情報の重要性から見ると、個人情報、企業情報の保護を図りつつ、一層の情報公開を行っていくためにも、国の業務として、位置づけるべき。(情報公開に当たり、行政判断が必要な事例も少なくないと思う)	
110	PMDA	知っているし、内容も把握している		3)と4)について 科学、国際性は不十分。FDA、EMAは学術論文を発表し、国際的に高い水準を示しているが、PMDAにはその環境もない、職員の育成も必要であるが、PMDAが何をめざすかというビジョンを明確にすべき。	はい	はい	どちらともいえない	ドメスティック	
111	PMDA	知っているし、内容も把握している		総合機構の理念は素晴らしいと考えます。しかしながら、現場とのギャップの大きさに仰天しています。 1)高い透明性・なし。理由:部長数名で本部は牛耳られており、部長の決めたスローリーで審査が行われ、結果は公表されるので透明性が高いように見受けられるが、全く科学的でも公平でもない。ある医学専門家が悔しさをこめて語った。「1時間以上話をせ、結局臨床で決められていたらしい結果を述べられ、自分の言ったことは一体何だったのかと思った。」 2)より早く審査を進めるためには、「申請書は全部読まない、申請書を全部読むのは馬鹿だ。ポイントをとらえて読むべきだ。」もっともらしい言葉であるがそのために、見落としが多く、非臨床の動物実験で治療後2日の効果を見ているだけなのに、ヒトでは治療6週間後の有効性と安全性が検討されている。それを10年以上もたっているのに、こちらから照会していないため相手ばかりを責められず、苦勞しました。何年も承認されず、信頼性も取れなかった品目です。 3)高学歴、専門家を抱えながら、抑圧して使えていない。ヒトばかり増えて効果なし。 4)英語で議論できないヒトを世界学会に出している。評価基準が不明。 5)世界の学会では日本には投資しないといっています。後発市場にお金はもったいないと言っています。「質問しても的確な答えが返ってこない。無駄です。FDAで承認取って日本に持ってくるほうがお金もかからず速やかに承認されますよ。」といわれました。	はい	はい	いいえ	希望を持ってきましたが、今の状態が続くようであれば辞めるべきでしょう。あんなところにいるのと思われたいくないからです。しかし、それは非常に残念です。日本を世界のリーダーになるように審査ができればと勇んできたのですが、変わるべきです。ほんの一握りの人間がいろいろな役にしているのがあのですよね。	このようなアンケートがあることはいいことです。海外ではこのような意見が絶対に救われますが日本では疑わしいです。疑わしいけれど書いてきました。これが元で首になるようなことがあるとしても本望です。
112	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	ドラッグラグやデバイスラグの解消のためには、承認審査体制の強化のほか、研究開発段階における臨床試験(治験を含む)を行うための環境整備等を総合的に取り組んでいかなければならないが、わが国においては過去の薬害問題から規制と権限が分離されている。しかしながら、コトだけ世の中の情報が一ツパになるなど社会的理感が欠け度化してきており、日本から離れた医薬品・医療機器を創出していくためには、産官学における人材交流を活性化を行うとともに、それらを一括して所管する行政組織への見直しが必要になってきているのではないかと考える。	理念の実現のためには、1、ゆとりある人員配置 2、フレキシブルな官学との人材交流(そのためには、天下り問題や処遇改善などが必要) が必要不可欠である。	はい	はい	はい	「PMDAの理念」には共感を覚えるものの、これを実現するためには、まだまだマンパワーが質・量とも不足している。また、体制整備を行うにしても、天下りや処遇の問題など、とかく制約があり、何かとジレンマが多いことも課題となっている。産官学における人材交流を促進するためには、もっとフレキシブルな考え方が求められるのではないかと。	最終提言は、全ての意見を反映した総花的なものにはほしくない。また、世界の情勢等も踏まえて是非とも現実性のあるものにして貰いたい。
113	PMDA	知っているし、内容も把握している	前文を読ませていただいただけでは今回の調査の目的がはつきりしないので、回答を求められている事が何であるかわかりにくく、回答しづらいと思います。ですので、以下は思ったことを書かせていただきました。質問の意図に沿っていないものであれば申し訳ありません。 提言については読ませていただいているのですが、この委員会が本当に全体の、つまり一般国民の意見を代表するものになっていると言えるのかは疑問に思っています。あるいは国民の意見を代表することを前提としていないのかもかもしれませんが、そこは不勉強でわかりません。 薬害防止、国民の健康の向上の観点から提言の中にはうすすぎるものもありますが、中には疑問に感じるものもあります。薬害が起ったことについて原因を究明し、反省すべき点は反省してシステムとしてより良いものを作っていくということは必要だと思いますが、例えば「副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方」について言うと、個々の患者の方への対応の基本はやはり医師-患者間だろうとおもいます。副作用情報などの安全性情報からPMDAや厚生労働省がやるべきことは伝えるべき情報を「広く」伝えることだと思います。医師のみならず患者の方々にもきちんと届く情報伝達は今後工夫すべきですが、副作用報告に基づく安全対策の制度は、システムとして特定の個人の方への情報伝達を前提としたものではない、するべきものでもないと思います。それをシステムとして行なら、そのための別の組織なりシステムが必要になるはずですよ。	PMDAの職員の多くは(現在でも)の使命感を持っている人が多いと思います。透明性についてもいろいろな業務の内容は審査報告書等を通じて公表されています。更に持っていることの内容は彼々からよく引かれています。新しく採用される人は、企業などで済んだPMDAを選んでいることから国民のためになることをやろうという人が多いだろうと思いますし、PMDAもそういう人が多い集団ですので、実現には障壁はないと思います。 2)は「より安全」なものを「より早く」というところに葛藤が生じるころだとも思います。より安全に届けようとする運命なりからである事が障壁だと思います。「過去の教訓を定かす」というのは大切なことですが、過去のことばかりをなつかせていくことも弊害です。PMDAは特許・新しく入ってくる人も多いため研修でもよいですが、「過去に何があって今こうなっているか」を学ぶ機会もできるとあったほうが良いと思います。	はい	はい	はい	国民のためになることをやりたいという人にはやりがいを持つ場面が多い職場だと思います。	最初にも書きましたが、前文を読んでも最終報告にどのように役立てたいのかが十分に理解できませんでしたので、求められている回答がよくわからず、書きづらかったです。また、PMDA職員の多くは日々の業務に追われているので、実施の意図がわからない、自由形式のところが多くて回答に時間がかかるということと回答しないという人が多いのではという感想を持ちました。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。	
			「医薬品行政の監視・評価機関などについて」ですが、ここに書かれている第三者的な立場から監視・評価を果たすことができる機関（第三者機関）について、作る方向で議論されていると聞いています。今安全対策も含めてPMDAでやっていることを評価・監視するような委員会の組織はあるので、それとは違うものを想定しているようですが、消費者庁のようなものを組織しようとしているのか、そこはよくわかりません。もし屋上屋を置けるような組織を考えているのであれば、よりよい安全対策に繋がるとは思いますが、情報を集めて分析して安全対策を行うのがPMDAなので、そこに対して断片的な情報に基づいてスポット的に思いつきで第三者機関が問題提起するとすれば、提起された問題点が本当につぼを得たものになる可能性は低いでしょう。にもかかわらず第三者機関が調査の権限を背景に提起してきた問題点について改めて調査のための資料提供、状況報告等を求められることになるのであれば、本当に早く対応し、情報提供すべき問題の対策が遅れる方向に働くのではないかと心配です。							
			安全対策については、どの国でもよりよい方法を試しつつ改善していつているのが現状だと理解していますが、今のところどの国でも、これをやつてれば大丈夫という安全な方法がないのも事実だと思います。その意味ではPMDAでやっている安全対策に漏れがないかを第三者機関で重点的にチェックするという方法をとつてもよいかもしれませんが、それならば、何らかの重大な見逃しが万一発生した場合の責任もきちんと負うような組織にして貰いたいと思います。第三者機関の方はそのくらいの覚悟を持つべきです。PMDAに思いつきで調査させる権限だけは持っていて、何か起こったときの責任はPMDAや厚生労働省が負うというような組織であれば、もれなく安全対策を講じるという観点からの責任を持つ「警告・提言を主とするインセンティブが働かず、パフォーマンス的な提言が主に行われるようになり、安全対策にプラスになるとは思えませんので絶対に反対です。							
114	PMDA	今回初めて知った			いいえ	いいえ	いいえ			
115	PMDA	知っているし、内容も把握している	私もPMDAに就職したいと考えた動機は、まさに医薬品とは患者の手に渡る瞬間に悪影響を持つことを念頭に置いた審査及び安全対策が必要で現状にその点が欠けていると考えたからである。薬師PMDAで働いてみると、審査員の心のあり方としては、常に患者の手に渡ることを意識していることと知り、少し安心したのだが、なぜ現場にいたときは感じられなかったのかと考えたところ、審査の過程で製薬企業とPMDAのコミュニケーションが不足していること（お互いの姿勢に問題あり）、重点を置かなければいけない仕事とそうでない仕事の区別がなく、時間の使い方が悪いこと、実臨床においては、薬剤師の地位の向上がまだまだ足りないことだと思っている。ただし、これらの問題は解決できることだと考える。	日々の仕事に追われるばかりで、人材の長所、短所に合わせた所属部署の見直しや仕事の種類の適切性について、見直しや異動が積極的に行われた方が職員の業務の質の向上に繋がると思う。組織全体の目標ばかりが先行し、人材育成がついていけていないことについては、時間の問題であるときらめただけではなく、慣れている人が仕事をいろいろな人に振り回って経験を積み重ねる必要がある。経験のある職員の仕事の負担量が大きい。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	仕事の内容としては、非常に責任感、やりがいがあり、日々刺激を受けながら働いているが、問題意識はあっても解決策がなかなか出てこない。実効力、行動力、チャレンジ精神の足りぬ組織であることが先行き不安なところである。	業務の見直しは非常に重要なことであるので、初心に帰る意味でもこのような機会は大切にしたい。	
116	PMDA	知っているし、内容も把握している	(1)の最後の初等、中等教育の必要性を早く具体化していくべき。(4)の力を置いていることが理解できる。(8)の文章はヒント外れかと思う。メーカーは患者のための医療を考えているところも多いのではなかろうか。博愛精神が基本精神にないのはおかしい。	10年後、20年後に柱となる人材が育たないと困る。リーダーシップにはサーバントリーダーシップ（仕えていく心）が必要。理系の冷たいScience directedでこのような暖かい心が育成されるのだろうか。文系の学びをした人が医学を志したり、スポーツに熱中した人が社会人入学して薬学を学んできたような、多様性が(1)～(5)では得られるのだろうか？ PMDAがFDAやEMAにはない日本文化、武士道精神を持った個性のあるAgencyに育って欲しいと願っている。	はい	はい	はい	仕事に誇りと生きがいを持っています。若い人もそうであって欲しい。	アンケートは書いて提出するもの。あまり意味が無いのでは。インタビューをしないと正しい解析は無理かと考える。	
117	PMDA	知っているし、内容も把握している	今回の一次提言に関しては異論はありませんが、過去にも同様の報告書が問題あるたびに認められていたと思う。審査体制の強化、人材育成、薬事法の数値化などは重要なことであるが、薬事法そのものの限界があることも充分理解すべき時期に来ていると考えられます。さらに審査を完全にやることも不可能に近いと思います。このようなことを踏まえ、薬事法の責任は厚生労働大臣にあることをやめて、米国、欧州のように製造物責任法（平成7年制定）に切り換えて企業責任とすべきと考えています。このような観点からの整理をすべきと思っています。	審査等を完全にやるためにはFDAのようにラボを付属機関として持つ必要があると思います。	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	今のところ発足から5年ぐらしかたっていないので、これからの充実を望みたい。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
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卒ですが、企業やアカデミアなどから実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)有り方で、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、企業担当者と機構職員で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をすれば、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	いいえ	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あり、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卒であり、10年後や20年後、彼等の対応のポストが機構に用意することができるとは非常に心配です。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、一般の民間人への非常に微妙な状況と感じます。・一人生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出す道とも考えます。お互いの医学経験を理解し、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認識しているが、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く、医療全般の安全を考える中で、その一つの側面として捉えた方がよいのではないかと。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、医療トータ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、理念とその産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必要がある。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	こ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ほうがよかったのではないかと。そうい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			いいえ	いいえ	いいえ		
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覚えます。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、私たちの広報が至らないことによる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、基本的なこと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ったことがわかる。提言P11:患者の視点に立ち……いかなかった。上記観点にもあるように思いやりの欠如が、一善の原因である。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・ワ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られていないため広く国民に知ってもらうよう努力していくこと。	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ます。)	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がなく、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

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ることを考えていますか？	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、各方針において、コスト面の議論もあってしかるべき、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し、●●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、これを継続したいと思えます。		
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教育していますが、耳学問だけなので、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よいか判らず、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、裏な質問をすると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えます。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えましたが、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。実務といっても官僚的な実務でなく、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、守秘義務を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えます。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(官僚主導、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化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買いたいと思えます。						
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機しています。		
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取り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えます。	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。申請者もこちらをたまそうとしてくるが、こちらも腹して吐かせると実際上司が言っていた(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)これでは外部はもっと混乱します。	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。こなくそと思ふなら、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

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 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。	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 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。	4 このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。
134	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	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”と記されていますが、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、今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) 日本でどのような領域のガイドラインを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)で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、承認認識面に代表される、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助成となり、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じます。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もっ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、タイムロッキングがきつくなると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、医療現場や患者団体、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。医療を知らねば本でなく意見を根拠えた業務にはあたれない。もっと医療を体験する機会を作るべきである。→得ていたら降ってくる仕事をするだけでなく、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) →年を取ってからの理由で高い地位を与えたいのはやめたい。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なる。→PMDAを離職した者が翌日からでも製薬企業で働けるようにすべきである。US-FDAはそうしており、ならん問題は生じていない。これを可能とすることで、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。仕事で遅いがゆえ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るのは許せない。→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かったため、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。トレーニ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、任すべき責務を任うべきである。今のようない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ようとす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ために届けるために、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	歴史的な事を明確にとらえ、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かび上がっている。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わなければならないと思う。	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	将来性のある大事な業務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、関心がない		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、関心がない			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

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	非常によくま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	一部職託等で職種を私用して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ないと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合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”の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。新任者の意見を見るのは貴重かもしれない。企業・薬害被害者など、何かと敵が多いように感じる。「一緒に仕事をしていく」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。機構といい、厚労省などの役所といい、何か問題があるとこっぴどくたたかれるのは、ときどきやっていると、業やフケンを作って売っているのは、企業なのに、でも、現役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節については、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？おた、何人の妊婦が治療され命が助かったのであらう？第4節については、高論併記が多いように思う。しかしながら、気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たるべく、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。	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らいいと思います。
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)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だと思いますが、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。・本音から幹部としてせつかく移動しても、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、効率を考えていない。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。・薬害肝炎の時のように、誰でも薬害であったとして保障することにはギモンを感じる。・薬害の定義を明確に。
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。・薬害肝炎については、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もっと良いと考えます。PMDAから企業へ、企業からPMDAへ人が動くことに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、長期的に考えるべきである。・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

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」の下位の扱いがいない。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、科学の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)のためにつくすことは生きがいでと思います。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、ポピュリズム、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、命に関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、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、財源を含めて、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ると、医学部教育の中などで、総合機構の存在、概念などをより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関わらざるを得ない。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。	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

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フィーを取って必要な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(裏)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います。要はその人の人柄だと思います。	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。内部での問題点のみでなく顧客情報(ユーザー)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行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場合十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います。
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の教育・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、昨年理念がまとめられ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、職に過度な負担を課してこれを早期に達成しようとするべきこと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など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P41～42f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(同じく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2流。今後ますますこの傾向が強まると思われ、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あってはかまへないし、PMDAの審査情報等を英文化して発信する必要があるが、人と予算が圧倒的に不足している。現在のPMDAの業務運営は適度な超過勤務により支えられていることを覚悟する必要がある。他方、日進月歩の最先端の治験を獲得するには、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パールを張る風潮は短絡的にすぎるのではないかと、天下り問題をはたして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ではないかと認識している。	はい	はい	はい	PMDAが担当する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う努力が必要。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、厚生労働省からの誘導長才人材の意向がまだまだ多いが、モラルの一面の高値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。官庁の定例幹部会では形式的な連絡会的なものが多いと聞か、PMDAの幹部会も議論する場面が多々、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。自分たちの仕事自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、具体的な理由も無く実際に給与や福利厚生制度が減らされる現状は疑問に感じる。極めて高い使命感を持つ人じゃないと耐えられない仕事と感じる。	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、無駄な労力を取ら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、自分次第でいくらでも実力のつめる職場だと思う。もっと、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、企業との立場と機構の立場で必要と考える治験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に限らないが、この提言は非常にいいものであることは否定しない。ただ、現在の財政状況を鑑みると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ってくると思う。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が検討をすることが必要であると考ええる。また、医薬品行政の中打ちにし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、物理科学的な側面ならず、社会科学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の仕事も関連することから消費者庁、国民生活センター、各地方自治体の消費生活センターと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、知りたくもないと思う。技術職員の比重が高いがゆえに、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。特殊法人の適当なところが、一貫していない。労働組合がないことあり、労働関係の構築もうまくいっていない。無駄な仕事が多く、超過勤務が慣例化しており、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審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、職員の身も心もボロボロのまま、給与も高い高い。もっと下ろす言われ、医薬品医療機器行政への誇りや国民の信頼への責任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はいえず、なんとかしていただきたいし、なんとかしたい。事務職も医薬品医療機器行政に対して、やりがい、国民の信頼への奉仕を志してPMDA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構むようなことはして欲しくない。	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、統一的な国家意思)に基づいて行われるべきであり、現場がどうこうという筋合いのものではない。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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）全般的に扱われており、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コミ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、薬害を起こした根本にあるこの精神は直らないと思う。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ことなるような気がする。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繋がっ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（それぞれの業務が相互に関係しているため）。	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、報道費、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ていたかや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、医薬品という製薬品を巡る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、製薬品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もので、独自のラボがあるかと思っています。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。（システム改編・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してません。
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の中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審査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ことは適当でなく、公費を充てることの方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

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。
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なうと分掌されているようであるが、現実上、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のやりかたとはいえないが、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が将来発見される場合もあります。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思います。そこで、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考えます。そうしない、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究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究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考えます。	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るのではないかと考えます。人が病気になるには何か特定のただ一つの要因がある、とは限らないのではないかと考えます。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すことであるならば、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考えます。	
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(とくに新薬審査期間)はほとんど行われていません。異動を希望しても、「各都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います。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、幅広い経験を有する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にしかなりません。速やかに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もありました。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ませんが、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。	前ページの意見と同じです。今の体制では、透明性・最新の専門知識と監督・科学的視点的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。転職先がありません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。今まで薬事等の仕事をしていた人材が入ってこないの、皆、新人。仕事の大事な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くることもあり、上司にもから仕事の説明が必要。上司が仕事を覚えたと感じるとは、厚生労働省に任せていくので、後に何も残らない。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。	たまにはよいと思えます。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		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否定できません。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関して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。直接審査等の経験が少ない幹部が入選し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えます。出身企業の影響を心配するより、PMDAを領国状態にすることによるレベルの低下が問題です。		はい	はい	はい	

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
183	PMDA	知っているし、内容も把握している	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て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ので、仕方がないかもしれませんが、医療現場（エビデンスが乏しいまま使用）する要望を提出した学会、医師等の責任そのものに、あまり言及されていない点は、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、科学的にも未解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が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、「不確実な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品はなく、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、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。 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、審議会においては、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つの関係を整理し、簡素化する必要があると思えます。5) 行政の責任が重なりすぎている点も、医療現場ではCRADA (Cooperative Research and Development Agreement) というシステムがあり、FDAと大学や研究所あるいは製薬企業との間で、先端技術の利用促進に向けた取組が共同で進められている。こういった取組は、科学的にはまだ検討が十分な技術や考え方を、行政側と民間が一緒に考えていくことで、いち早くキュラトリ―サイエンスの分野へ利用できるようにしようとする取組のみであり、適切な医薬品開発あるいは評価を行うために、PMDAがこのような取組を行っていることは、新しい考え方や技術の利用方法について、積極的に世界へ提案していく必要があると思えます。	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強化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（守秘義務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ると思えます。米国FDAや欧州EMAは、外部専門家の意見を助プロセスを有していますが、これらの意見はアドバイスという位置づけであり、最終的な判断は、FDAやEMAが行っているはずですが（EMAのレポートに基づきEGが承認しますが、EMAの判断がその後変化するとははらないと思えます）。それに対して、PMDAの判断は、その後のプロセスで変わります。	はい	はい	はい	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来たと思います。実際に多くの改革が行われ、充実化してきていると思えます。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、日ごろの業務に取り組んでいます。審査という仕事には、科学的な専門性が必須であると言ふまでもありませんが、一つのケースに異例に即ち取り組んで来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なく、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、本意の意味での連携・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います。2) 人材交流について アカデミア企業との人材交流について、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のではなく、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。	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む、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。アンケートの回答内容だけが独り歩きして、PMDAに対する認識が間違えて解釈さ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整理していただき、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。
		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	未承認の医薬品があった場合に、要望書を出すだけでなく、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、実施者が企業が医師が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が邪魔さし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だけではなく、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 필요한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。	現在は、独立行政法人ということで、行政権限を有していませんので、仕方がないかもしれませんが、専門協議、審議会等の外部意見はあくまでアドバイスであるという位置づけを明確化し、最終的な判断はPMDAが行えるようにするのが、利益相反にとらわれない客観的な判断を可能にするのではないかと思います。4) 最新の知識を共有し、先端的な技術等の医薬品開発や評価への利用を促進するため、PMDAと外部機関（大学、研究所等）との共同研究あるいは共同プロジェクトを実施し、以下のような取組が必要かと思えます。米国ではCRADA (Cooperative Research and Development Agreement) というシステムがあり、FDAと大学や研究所あるいは製薬企業との間で、先端技術の利用促進に向けた取組が共同で進められている。こういった取組は、科学的にはまだ検討が十分な技術や考え方を、行政側と民間が一緒に考えていくことで、いち早くキュラトリ―サイエンスの分野へ利用できるようにしようとする取組のみであり、適切な医薬品開発あるいは評価を行うために、PMDAがこのような取組を行っていることは、新しい考え方や技術の利用方法について、積極的に世界へ提案していく必要があると思えます。	いいえ	いいえ	いいえ	実際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なります。このような環境の中で、いい仕事ができると思いませんし、いい人材が育成されると思いません。どうもまず待遇を改善したら、給与を上げるか、していただきたい。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なり、肝炎問題などの諸問題に対して真摯に取り組む、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

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。
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だきたい。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の上として、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、変更を求める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2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。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、運搬はユーザー・フリーでも問題はないと思われ、組織に属するもの高い倫理観を要することにより、これらの問題が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われ。なお、現在の機構では、幹部職員が厚生労働省の出身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。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身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。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なり、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懸念すべきです。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、可能であれば、そのような教育も充実させるべきであり、医療については、週1回程度の医療機関での研修制度が存在しているが、機構の多くを占める薬系職員に 대해서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になっていることが懸念されており、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継続し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、その対応策として、特に具体的なものが現状であり、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かなければ、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、又提言いただけるものと思いますが、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、企業、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。	理事長のイニシアティブの下、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に努めたい。大学院修士から直接、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人体制として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医療従事者の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		管理職が床着キヤ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)に影響されず、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出す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生じています。規程で解釈出来ない部分は、その時の担当者の数で決定されるので、規程改正・追加の必要性をもっと訴えやすくな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役職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が少ないので、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	恥ずかしながら、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処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です。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思えますので、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

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考えます。	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ず、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、完全に上下関係がなくなるべきである。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、対応の遅れを招き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がため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、協同して仕事をしようという意識が不足してお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じております。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」などと書かれるように、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すが、風化しないためにも、まとめ(総括)の一層の迅速化と啓蒙(宣伝)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。 また、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。力(ちから)になれるところがあれば何なりと(機構にも)進言頂きたく存じます。 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、ソリゾジン、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、社会的責任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、いわゆる副作用の修繕(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になったのは、「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。	総合機構の業務に限らず、少なからず行政に携わるものにとっては、知識、技術面のスキルも必要ですが、人間性、正義感、使命感、仕事への情熱、加えて多少なりとも(薄給でもめない?)ボランティア精神も必要となります。人材の発掘は特に難しいと思えます。企業からの公募の制限がありますのでなおさらです。企業関係者の公募についてはここでは触れませんが、現場を知った企業以外からの公募に力点を置かざるをえないように思います。教育についても自己研鑽を促すしかありません。集合研修ももちろん大事ですが、(忙し)事務的な業務に追われているもの企業の方がはるかに上を行っていると思えます。たとえば、「現在の遺伝子治療について、半年間時間をとらえられレポートしてまとめる」などと各自がテーマを考えて努力する姿勢が必要であると痛感します。それによって総量が左右されても仕方ないと思えずし各自の活動にもなるかと思えます。	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に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。●●●●勇氣が衰いましたがよかったですと思っています。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す。これから少しでも総合機構に役に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すとたいへんですが)
			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、無さず気がなれば可能です。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)、軟道運転をさせない、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「エイズ問題も含めますが」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りますので、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、危険なのかも知れませんが、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

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。	
			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ます。(これは薬害問題に限りません。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、毎日繰り返しています。その繰り返す要因を一つ一つ解析して少しずつ改善していくか速はないと思えます。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、無駄な法人と一緒にならないように、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を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、職員も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をお忘れがちである。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。製薬企業といふ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	恥ずかしながら、提言の中身については今回初めて読みました。提言なされている内容は、貴委員会の名称に示されるように、やや薬害という視点に偏っているものの、正当な記述であると感じます。しかし、この提言によって、貴委員会が求めている成果が得られるとは思えません。人を増やす、教育研修を充実させる、製薬企業からなどの転身規定を緩和する、これらの対策が有効に働く基盤がPMDAおよび一般社会にできていないと考えるからです。今、PMDAIに最も必要なことは、PMDAが担っている審査業務、安全業務、救済業務、この仕事の重要性を一般社会に認知させること、特に、就労前の未成年に啓蒙し、この仕事の社会的重要性を分かって頂くことが最優先事項だと私は思っています。それによって、優秀な人材、志の高い人材、次世代の人材、医師、薬剤師さまも人々が、職業としてPMDAを前向きに選択するようになり、加えて、PMDAで働いた人々をアカデミックや一般企業へ転身(有効活用)することを容認すべきと考えます。特に、審査業務に携わる職員は、利益相反の関係で製薬企業などへの転身は禁止されていますが、審査業務を知っている人々がその能力を正當に評価されて転身するのであれば、企業は承認申請におけるノウハウを知ることが非常に係る時間的・労力的コストを安くすることができ、審査期間や開発経費を圧縮できるはずでです。さらにPMDAをキャリアパスとして計画する人々も出現するはずですから、職員の新陳代謝は早くなりPMDA職員の質的向上は日に見るより明らかなはずでです。	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すぎで、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めるべきである。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

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動機を、あなたの後輩などに勧めますか？	あなたはこの職場に動機を、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。	
			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さないで済むことも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すから、実行力に富み、効率の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熟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えます。							
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皆権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おっしゃいます。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るべき若者が、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余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、仕事はやて当たり前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公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世間の方に提示でき、理解して頂くことができることと考える。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る。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る。	
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

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。
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を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います。
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ます。	はい	どちらともいえない	はい	担当部署ごとに関与す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す。
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、国民や教育現場ま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中心に刻み、一生懸命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ければいけないために、業務計画で求められ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実践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、いいところは褒めてあげ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て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行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といわれればしましあ何れもできない一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な々驚いた。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、最終報告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、大変興味深々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早速となれば、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、他の部の仕事が見えない状況になっており、いわゆる横の連絡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、切手等の経費の節減の観点からも、WEB回答にし、希望者のみダウンロードして印刷、郵送にした方が良いと思う。
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日々業務を遂行しようという努力はしていると思います。また、新人職も、それに追従できるよう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す。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っておりますので、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っております。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います。	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いきたいと思っております。また、これまで後輩に勤めてきました。今後もし引き続き是非やってみたいと言う後輩がいれば、勤めたいと思っております。	

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
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なかつたという点は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、判断がつかい兼ねる場合もあります。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まとまった期間、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。既に検討が進められています。一方、長期間申請中である薬剤の大部分が承認されるまでは、新しい組みを導入する時期ではないとも感じます。導入しよとする方法が優れたものであっても、例えば、新薬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。	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。	
				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かもしれないが、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つて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つたのであれば、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ると考えます。					
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も多いこと、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迅速がらにしている。又は責任転嫁する傾向があるが、部門々々を独立させるのではなく、その理根を取り払い、フラッグ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管理職ほど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つ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つ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、製薬業界の無理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なかで患者さんのことを考える一方、業界からの無理な要望や、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が最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

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、ご意見がありましたら、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、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。	普通の薬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、現時点ではまだ効率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100人程度というように、数だけはいらないものでは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、かつ薬学部のウェットラボ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統計や疫学の専門委員(教授個人単位での契約)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	総合機構全体で言えることとしては、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、審査部門に比べると全くの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、シミュレーション・サイエンス等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る。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。	質問があいま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も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います。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か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。	医薬品医療機器総合機構において、副作用対策、安全対策の部門には、企業出身者を積極的に採用することを考えることも、効率的なシステム構築につながるのではないかと思います。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	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、機構職員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

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。
			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、そのような試験成績が公開されることは限らない、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試験成績」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、法的に上記の試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試験の空洞化(製薬企業が日本での試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(治療責任医師や治療分担医師など)と直接かかわった医師も含め医療関係者)や患者が声をあげて、企業への倫理的な対応を求めていくしかないと思われず、「(倫理的な対応を求めるといよりは、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環を厚生労働省のホームページ等で公開し、それぞれ国内で試験が実施されているか否か、試験が終了しているものならば、いつ試験が終了したのか、試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、ということはある程度ではないか、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は、マネジャーの資質向上、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も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、業務制限の見直しと処遇改善を行っていく必要がある。4) 欧米アジア等の外国籍の職員を一定数採用し、知見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年以内に異ならなければならない)が数年で交代する人事が多く、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や管理職に昇進する機会が見えにくく、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、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	役所的である	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撲滅することなく、改善のために積極的に関与し行動に移せるよう、今後の業務に取り組みしていきたいと考えている。	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、彼らをマネジメン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ほとんどなく、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がちな。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る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、無意識の上から目線など、少しずつ改善はされているものかもしれないが、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て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	正規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。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
236	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	職場環境としては良いと思う。仕事に専念することができるし、また、周りの同僚に思っていることもあり窮屈に感じないのが、よいと感じる理由の一つだと思う。	
237	PMDA	知っているし、内容も把握している	承認審査や安全対策における科学的観点と行政的対策を切り分け、とくに科学的側面では専門性、継続性を確保できるような具体的な方策の提案をお願いしたい。また、審査や安全対策の専門家には企業、医療機関での実務経験を有する者の割合を増やすことで、より現実に対応につながるものと考えます。	理念は十分に理解しているが、縦割りの組織体制ではなく関連業務間の連携強化が必要であり、そのための一方策として組織のフラット化や異動頻度を減らす等の本省とは異なる組織的な変革やキャリアパスの策定が必要ではないでしょうか	はい	はい	どちらともいえない	組織間の壁があること、組織や個人の職責範囲を踏み越えた行動が少ないうえに、組織の意図的な改善点も有ると思います。	とくになし
238	PMDA	知っているし、内容も把握している	行政組織のあり方について、私個人としては以下の点を踏まえて、B案のままで業務を続けていくことを希望しております。まず、人材育成の観点ですが、公務員のように数年で組織の人間が入れ替わってしまうと、様々なナレッジの蓄積が損なわれてしまいます。機構は確かに行政組織ではありますが、主たる機能は専門分野に特化した有機的なデータベースと云えるでしょう。その強みを最大限に生かすべきと考えます。次に、組織の独立性についてです。厚生労働省から出向された職員も在籍しておりますが、彼らと私達はフラットな関係であり、その点での独立性はすでに担保されていると考えます。そういった類いの独立性ではなく、政治的、社会的な面での独立性を担保した組織であることを望んでいます。私達が集まるべきは安全な医薬品産産機構を少しでも多く国民の皆様が利用できるようなことであり、さまざまな意思をもった圧力が生じた場合にそれが押しつぶされることにはならないと考えます。現在の機構は独立行政法人という本省とつながる関係にあり、且つ理事長が医師であるという状況は、申請審査、安全対策、副作用被害救済それぞれの専門職員によって業務に集中できる環境だと考えます。(それが此処数年の受検者数や採用倍率、退職者に現れていると感じています)	まず、機構という組織形態が発足して5年の間にほぼ職員数が倍増するという大きなインパクトがありました。そのため、まだ組織運営全般が落ち着いていないと感じます。機構としての組織文化の醸成はまさにこれからだと考えます。ですが、私たちが、職員の士気やモチベーションを高く、各自が力を最大限に発揮できるようにする必要があります。このように、組織内部については大きな課題はないと思っていますが、反た外部に目をむけると、昨今の独立行政法人に対する世間の評価や、独法見直しに関する様々な報道があり、機構もそれにさらされています。ご存知のとおり、厚生労働省と一定の距離と相互協力、相互牽制状態を保った形で機構は存在しています。私達はプロフェッショナルとして自身の能力、知識に対する誇りと、自らに負った社会的な責任を胸に業務に集中したいと考えています。また集まるべきです。この思いは、私たちが世間から隔絶された世界に引きこもりたいというわけではなく、組織の形態や処遇など自分たちの数年先がどうなっていくかという点について、過度に意識することなく純粋に業務を遂行したいという意味です。少なくとも近年希望をもって機構に採用された、また来年度採用される後輩達には、そのようなことには巻き込まれることなく、機構業務の厳しさを、そして自身の力が社会に還元される喜びを学んで欲しいと強く望んでいます。	はい	はい	はい	先にもし書きましたが、自身の能力を社会に還元できる機会を得られるということは非常に大きな喜びです。また、与えられた責任の重さを、常に自分自身を奮起させるための推進力にもなります。私は常に機構理念を忘れず日々精進します。	私たちの業務を客観的に見直す機会になると感じます。ご準備等大変ご苦労されたこと感谢您。
239	PMDA	知っているし、内容も把握している	「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」という記載がありました。自分もPMDAで、日々、働いていて、それは、とても身にしみて感じています。	①人材の育成・確保 技術系職員の増員が行われ、組織が大きくなればなるほど、それをマネジメントする事務系職員の増員・人材育成もそれに比例して行わなければならないが、その点が、遅れていると感じている。現在、事務系職員は、厚生労働省からの出向者と平成16年度にPMDAの設立以降に、採用した若手のプロパー職員が中心で、人員不足で正規職員が配置できない場合は、行政機関のOBの嘱託職員を配置している。また、事務系職員の研修プログラムについても、技術系職員と充実しているはずらしい。今後、組織の拡大に対していくためには、PMDAの事務系職員として求められる人材像を明確にし、そのための研修の充実及びそれを踏まえた採用活動の充実を図るべきと考える。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	PMDAの仕事は、その仕事内容からも、国民の健康に貢献するものであり、PMDA内での個々の仕事を一生懸命こなすことは、組織にとってもプラスになり、組織のパフォーマンスが高くなれば、国民の健康への貢献度も上がり、それが最終的には、よりよい世の中にしていくことに繋がるとも、個人的には、いち社会人としても、世もやりがいを感ぜたい仕事だと思っています。今後、PMDAが更に国民に貢献していく組織として機能していくためには、PMDAの理念より職員に浸透させ、職員の仕事に対する姿勢から改善していく必要があるかと思っています。	国民の方々の視点から、行政機関に対して、このようなアンケートを実施することは、とても意義あることだと思います。こうしたアンケートを定期的に実施し、組織の実状を、国民の方々に知ってもらい、ご指摘を頂くことは、PMDAをより国民に貢献していく組織にしていきたいには、とても重要なことだと思います。
				※個人的に、今、感じている事務系職員に必要な人材像としては、 ・色々なこと(政治・経済・文化等)に好奇心が旺盛な人 ・自分の考え方も持ちつつ、相手側の立場にも立って、物事を見ることが出来る柔軟性とバランス感覚を持った人 ・自己の利益や安定した身分保障以上に、世の中に貢献したいと考えている人 などを考えております。 ◎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 現在のPMDAは、有能な人材が、能力を発揮できる環境になっているとは言いがたく、「国民のために自分がどれだけの貢献できるか」という視点から仕事をしている人が少ないと個人的には感じています。「自分のスキルアップ」のためだけや、自分から立案し動くことと面側であることから、主体的に仕事に取組まず、いわゆる「やらされている仕事」をするといった自己都合的な姿勢で仕事をしている人が多いのではないかと感じることがあります。 こうしたことは、仕事上の様々な局面での判断力に影響し、組織全体のパフォーマンスにも影響を及ぼしていると感じることがあります。職員に対して、「PMDAの理念に基づき仕事を。」という精神論から、まず徹底させ、それに反する姿勢で業務を行っている人がいた場合は、正すことができるような組織文化を創ることが必要かと考えています。					
240	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	今回、第一次提言を初めて読みました。本提言の対象ではないのかもしれませんが、自分が医薬品の審査・相談業務の経験の中で重大な問題と感じている要箇のうち、「医師の意識・認識」と、「マスコの姿勢」の両点がすばしば挙げられているのが大変残念です。我々、医薬品審査の方々、学会の先生方、新たな治療法を望む患者の方々も多様な意見をいただきたが仕事をしているが、医薬品評価(開発時、市販後)に求められる客観的なデータ収集の必要性に対する医師の認識があまりに低すぎることには愕然としています。日本の医療をリードする立場の先生方が、「そんな面倒な治療データ収集は不要。医師が良いと言っているから使えよう」とすべき、「大きなリスクを伴う新技術を利用した医薬品は、患者の同意を得て医師の判断で使えば良い。行政が口をばさむべきでない」と、公的立場で意見を述べられるのを聞くと、自分達が私生活を犠牲にして一生懸命やっていることが、医療現場では全く受け入れられず生かされていない実態に歯をさかします。血液製剤のHIV感染の際の安倍先生の時代から、多くの医師の意識は大きく変わっていない印象です。医師の権限・職責の範囲が海外と比較して格段に広い日本だからこそ、医師の医薬品評価への理解が絶対に不可欠です。	この行動理念はPMDA職員からの公募で作成されました。ショックだったのは、組織の方向性・業務の在り方をリードする立場の役員、幹部は、立ち止まるべきでないこととして、いつい、この組織のあり方を、自分たちの立場からどうにか考えているのかと、甚だ心もとなく感じました。以下、個別事項について記載します。1) 2) について、職員使命感は大変高いです。そうではなければ、将来的な身分保障も心もとなく、マスコにたたかれなければならぬ私生活や健康を犠牲にしながらこんな勤務はこなせません。ただ、学会が先生方と業界と接触する機会、薬害被害者や患者団体とのそれより圧倒的に少ないです。薬害被害者や患者団体との接触は、線が引かれ、引き分け、一般職員のその年の専ら(機会を失う)ことはよくないです。無意識のうちには考え方が偏るのではないかと感じています。1)の透明性については5)でも言及します。3)について、最新の技術や知識を身につけるには、国内外の学会への積極的な参加(傍聴の申込み)が不可欠で、かつ、予算の関係はかなりの制限されています。ここでは「科学的視点での確かな判断」は無理です。役員、幹部、また事務部門(予算や出張手続き担当)のほとんどが役人の出向のため、「学会へ遊び」という認識が強いことに驚いています。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	上層部のほとんどが役所の出向者で、中には大変優秀で、プロパー職員の方や立場を高く理解し、助言してくれる人もいますが、それはごく一部です。かなりの割合が、1~2年で異動する各省(厚生労働省、財務省、総務省)等が持つポストなので、組織の意識は全くの役所で、「役所より役所らしい」と役所からの出向者がほやほやと、硬直している部分も多いようです。独立採算性の独立行政法人で、なぜここまで役所の先権関わりが強いのか疑問です。数年前に、外部コンサルタント(マッキンゼー)の業務診断を受けた結果、職員が以前から何度も指摘し、改善を要求してきた事項がやはり問題点として挙げられたことが、その際、ある主要幹部が「そんな問題があるとは初め知らなかった」と発言し、ああ、この人たちはプロパー職員の見解など全く聞かずに持ってきたのだと理解しました。また、プロパー職員はそれなりの専門性を持った方が多いですが、我々の意見は役所にあまり信用されません。外部の専門家が専門外の分野について言った意見は、その分野の専門性が高いPMDAプロパー職員の見解より優先されます。そもそも、専門性について判断できない人間が上の立場で判断する状況では、専門性を生かした業務ができるか疑問です。何年かたってもプロパー職員がキャリアパスは部長まで取り、それ以上のポストは役所の出向者が1~2人で年ごとに数人変わっていくことでは、プロパー職員の士気低下や採用応募者の低下が懸念されますが、PMDAの組織の在り方、ひいては存在意義にも影響を及ぼす可能性を危惧します。	外に対してPMDA幹部からの役所のな当たり障りない情報発信でなく、内部職員の意見がこの新しい組織が正しい方向に向かうための材料とされることを期待します。正直、これまで、また役所が引き続きのための委員会を設置したのから思い、大して気にしていませんでしたが、検討委員会の委員の皆様によって、このアンケートをまとめることには決して棄業作業ではないにもかかわらず、このような機会を設定して下さったことに感謝いたします。今後の委員会の行方に注目するとともに、PMDAの職員の立場で医薬品行政の在り方を考え、胸を張れる仕事をしていきたいと思ひます。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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ることを考えていますか？	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。		
			「第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」は、行政に求める視点で記載されていますが、行政がいかに頑張っても現場で絶大な権限を持つ医師が相手にしない現状では、効果は期待できません。米国では10年ほど前、遺伝子治療の臨床試験で、医師がFDAの了承を得ず投与量を増大して被験者が死亡した事件をきっかけに、膨大な費用をかけて医学教育の在り方を変えました。日本もその時期に来ていると思います。提言では、厚労省の範囲のみならず、文部科学省の医学教育政策に踏み込んでほしいです。また、先端技術実用化を優先し安全性は管轄外として得られない経済産業省、文部科学省の研究振興政策の在り方にも言及していただきたかった。「マスコミの姿勢」については、一方的報道、偏った報道がなされるのはこの分野に限ったことではないですが、人目を引くセンセーショナルなやり方を優先して誤解を招く情報を流すことで医薬品適正使用が損なわれ、結果として患者さんの損失（良い医療を受けられない、薬害被害を受ける）につながることを懸念します。しかしこれは、我々からのより積極的な情報発信により、患者さんが正しく理解しやすければ情報を入しやすくなることで、是正が期待できます（そこまで手が回らないという実態は入りませんが）。	4)について 国際的な活動に参加しているのは、ごく限られた数名の職員です。国際的な対応に参加して研鑽を積むことを望む職員は多いですが、本来業務に支障が出るという理由で、限られた数名だけにまかせています。組織としては役割を果たしているのかもしれませんが、組織内部に浸透しているとは到底思えません。5)について 「過去の多くの教訓の共有を努力はほとんどされていません。過去に、インサの関節性肺炎の副作用が問題になった際、当時の審査センターの審査官たちが審査に問題はないはずだがどこかには問題があるのかについて勉強会を企画したところ、役所から抽出していた幹部に担当者問題が問題と考えていると噂になってマスコミに漏れたと困る」という理由で、開催を禁じられたと聞いています。現在も、それに近い雰囲気あり、問題が発生したらその担当者と幹部のみで情報を囲い込んでいる印象です。この提言にしても、「こういうのが出ました。」というメール配信、「幹部会で議題になりました。」の連絡のみ。内部での状況については、追加な情報が漏れて赤信号状態になる大きなことは理解していますが、だから公的な見解をきょうろい出すには難題ともならないのに見解を出さない、最初こそ悪いことにもつながりますが、この組織の上層部が組織としての意思・意見を出さない（意思、意見は持っていますが、それを表明することを躊躇する）ことが、重大な問題と考えます。	理念は立派でいつもどこどこまでおくべき内容であることは理解している。しかしながら、実際の業務量が多すぎる。国民の健康を守る仕事に継続的に自己研鑽に努める意識を醸成している感が否めぬ。業務の合理化に関し最大限努力しているが、国唯一の機関として割当てられている業務をこなすだけでも膨大な量となっている。	はい	どちらともいえない	はい	はい	総合機構でしかできない仕事が多く、広い分野の方々を知って経験してもらいたい仕事ではあるが、転職の制限などがあり、人に動いてくいと感じている。	
241	PMDA	知っているし、内容も把握している	提言の内容そのものも、入社当時から研修などで学ぶものではありましたが、実際にまとめて明文化されると引き継がる思いがします。	理念は立派でいつもどこどこまでおくべき内容であることは理解している。しかしながら、実際の業務量が多すぎる。国民の健康を守る仕事に継続的に自己研鑽に努める意識を醸成している感が否めぬ。業務の合理化に関し最大限努力しているが、国唯一の機関として割当てられている業務をこなすだけでも膨大な量となっている。	はい	どちらともいえない	はい	総合機構でしかできない仕事が多く、広い分野の方々を知って経験してもらいたい仕事ではあるが、転職の制限などがあり、人に動いてくいと感じている。			
242	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		審査部に属する、業務経験のまだ浅い立場として意見を述べさせていただきます。私が審査業務を担っているのは、「現場感」が対外的に伝わりやすい状況があることに懸念点をいじております。もちろん、より現場（患者のごこと、医療現場等）を知ろうと情報収集には力を入れているつもりですが、それで感測のまま考えを構築したり、実態を知らないまま進めてしまうことがあります。このような状況では、どこかで実態とのかい離を生んでしまう危険性があると考えます。こういった状況を回避するためにも、研修制度として、実地経験（浴殿、病院経験、患者とのコミュニケーション等）を導入していただきたいと考えております。百聞は一見にしかずというように、現場での見学が終わり、自らが現場に携わる機会を得ることができれば、それは大いに現在の業務に役立てることが可能と考えます。もちろん、実際に現場研修となると、簡単に実施できるものではないと思いますが、まずは第一歩としてこのようなアクションをとることを重要かと思えます。「患者にとっての希望の架け橋」となるためには、患者、医療現場を体感することが重要と考えます。	どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	業務内容について、それぞれのSOPはあるものの、機構内全体で統一されていない（各部署によって作業方法が異なるものも多々見受けられる）、全体の業務効率化を図るために、一度現在の業務内容の手順等を見直し、効率化を図るべきである。	ただの意見募集で終わらず、このアンケートがきっかけとなって何かが変わったという「形」を是非望んでほしい。またそのことをアピールすれば、より積極的に各職員がアンケート調査に参加するものと思われる。		
243	PMDA	知っているし、内容も把握している		迅速に正確に業務を遂行することが重要だと思いますが、それを達成するためには同時に業務に関する最新の専門知識などを常に収集し、継続的に自己研鑽に努めなければならないと思います。業務を遂行しつつそのような自己研鑽の時間も常に十分に作ることはなかなか困難なことだと思います。それらがなるべく可能となるような人員配置や組織のあり方などについて、継続的に最適なものを検討していただけたらいいと思います。	はい	はい	どちらともいえない	国民にとって重要な仕事であると思っており、やりがいを感じています。			
244	PMDA	今回初めて知った	締め切りまでに読み込む時間がないため、これについては意見は控えます。「薬害再発防止」のために、PMDAがよりよい組織となるために、次頁以降の意見が参考となれば幸いです。	まず、「理念」がPMDA内にほとんど浸透していないように思います。このアンケート調査によって、久しぶりの「理念」を確認したかのような感覚です。現場としては、理念がどうであろうよりも、目の前の仕事（様々な申請される各品目の審査）に日々追われているため、理念の浸透云々についてあまり考えたことがありません。他の審査員も含め、これが現場の「現状」だと思います。PMDAの職員でありながら、仮に「理念」を覚えてほしいと第三者から質問されても答えることができません。 こういった現状ですので、なかなか理念の実現に向けての課題という考え方ははしたことがありませんが、今後PMDAがよりよい方向に向かっていくために克服すべき課題としては次のようなことではないかと考えています。一つは、審査業務の体制の整備が重要だと思います。これについては、次項で仕事について述べる項があるため、詳細はそちらに記載させていただきます。もう一つは、PMDAの組織整備が必要かと思えます。「PMDAの組織整備が必要」と考えた理由として、具体的な以下のような点があるかと思えます。①部長以上の幹部クラスの方々のほとんどが厚労省からの出向組で構成されていること ②若手のキャリアパスが全く見えないこと	どちらともいえない	いいえ	いいえ	新薬審査の仕事については、PMDAでしかできない仕事ということと、それ自身にやりがいがあるものと思えます。今もそう思っています。しかし、次から次へと申請品目の審査に対応していかねばならない現状の仕事のやり方については、正直やりがいを感ずる余裕もありません。現在PMDAとしては大量採用により審査員を増やして、外向けには審査員が増えたということ審査のスピードが速くなることをアピールしていますが、幹部の人たちは大量採用すること、研修を充実させることで満足しているように思えます。しかし、実際は人数は増えていても審査の体制はほとんど変わっていません。結果論として同様の数だけの若手にかかりの負担がかかっています。大量採用したものの、どのように仕事を配分していか、見切り発車で対応している上記の原因かと思えます。以上のことは、経験を積みつつある若手が上記のような回答（職場に勤め続けたくない）をする要因の一つであると考えます。	私のようにプロパーで採用されてから数年程度のものにとっちは、なかなかこの組織に対する考え、意見を述べる機会も与えられないので、このようなアンケートが実施されることについては大変ありがたいと思っています。車直な意見を述べる場として、別の特設委員会等でもこのようなアンケートが必要であればぜひ協力したいと思います。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。
				<p>①については、PMDAは、部長以上の幹部クラスの方々のほとんどが優秀者からのキャリア組で、厳密には天下下りではないのですが、ある種の天下り受け入れ組織のように思っています。また、近年の天下り規制、世間の風当たりの影響から、PMDAにも「～上席審議役」や「～マネジメント役」といった業務内容が不明確なキャリア組がここ、2年で急増しているように思います。治験相談の申込件数（これも、申込見込みの設定が絶対にあり得ない件数となっていたので、上層部の失態だと思います）が予想より少なく、経営が悪化しているという状況にもかかわらず、このような高給取りが増えている「矛盾」については、正直失望を覚えます。その採用がなければ人件費が削減できるのに、と思うことは多々あります。また、上層部が2年サイクルくらいで何度も変わることで、上層部の方々自身の「PMDA」に対する責任感も希薄なように感じることがあります。したがって、幹部クラスの構成の仕方については、抜本的な改革が必要と考えます。しっかりとPMDAのことを理解し、PMDAに対して責任と自覚をもって仕事をされる方々（経歴も豊富にあるプロパーを中心とした）で構成してほしいと考えます。</p> <p>②についても、①と関連するところではありますが、近年若手のプロパー採用が増えています。結局上述のように部長はほとんどがキャリア組の出向なので、プロパーで採用されたとしても、将来の自分のあり方が想像できません。若い間にどれだけ頑張ったとしても、ここには居場所がないのでは？と思えます。また、製薬企業との人事交流も禁止され、PMDAをやめたとしてもその後2年間は関連会社に就職することはできません。このような背景から、将来のことを想像した時に、自分の道は自分で切り開かなくてはならないと思う反面、時々、「本当にここでのまま仕事をしたい、いいのだろうか。」「自分の将来は一体どうなるのだろうか」となり、虚無感すら覚える時もあります。製薬企業との人事交流の規制については、天下り規制と似たような、ある種日本独特の考え方かと思いますが、FDAでは特設のような規制はありません。FDAでは規制がないことで、人事交流により規制側と会社側の両方の考えが理解できます。したがって、PMDAにおいてもこの人事交流が可能となれば、お互いに相手のことも理解でき、より円滑に審査・相談が進むことになるかと思いますので、規制側も会社側にも必ずメリットがあるものと考えます。組織整備という観点ですとまだまだ課題はあるかと思うのですが、私は以上の2点の改革が必要と考えます。（実際の仕事（新薬審査）の体制整備の件は次頁に示しました）</p>				<p>また、上記を改善するためには各部の部長又は審査役が中心となって審査体制をどう改善していくか検討していく必要があると思いますが、前半は部長が変わることによって方針も変更されることがよくあります。さらに、部長自身の考えによって審査の軸がぶれることも少なくありません。こういった観点からも、前京記載の上層部が基本的にキャリア組で構成され、短いスパンで変わっていく件についてはぜひ改革が必要のように思います。また、別の話ですが、実際に審査業務を行う中で、部会・分科会の必要性及びタイミングについても少し意見があります。まず部会についてですが、部会で審議された品目は分科会を経て、その1ヶ月後（部会後2～3ヶ月後）に承認されます。一方、PMDAとしては総審査期間をいずれ12ヶ月にするかと対外的に公表しているかと思いますが、これは、上述の部会後2～3ヶ月も含めての考えなので、これも我々の仕事を圧迫している原因の一つかと思います。根本的な考え方の変更（総審査期間を指す範囲、部会・分科会のタイミング）が必要のように思います。なお、私自身は部会・分科会という「儀式」が本当に必要なのか、出席するたびに毎回思っています。抽象的な表現で恐縮ですが、本当に「儀式」にしか見えなからです。</p>	
245	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	<p>医薬品と違い医療機器については、欧州のように審査を民間の認証審査機関に移行すべき。基本的に医療機器は一部の新規性の高いものや特定生物由来組織製品のようなものを除いて、後発品のような過去の十分な実績があるようなものについては、「承認」審査の対象から外れていく良いと考える。承認を見ていく範囲を絞るべきと考える。そのため認証基準等の整備のみならず、法律の整備をする必要があると思われるが、民間の活力を利用することのメリットは大きいと考える。ラゴの解消は、ある程度の競争原理が働く環境の下で達成可能であると考え、人を増やすことでパフォーマンスを上げるのは、あるところまでは上げられるが、それ以上は無理で組織は崩壊しすぎるだけ。承認審査、医薬品行政を担う組織は、できるだけミニマムな組織とする方がよい。不具合は行政機関が審査しても起こりうるし、民間審査機関が審査しても起こりうる。結局、薬害や健康被害は発生している。悪い製品を世に出荷している業者は市場原理で淘汰されるという、法制度が及ばないところで自浄作用が働いているだけのように思われる。</p>	マネジメント層が行動理念に基づいた組織運営に対する道筋を明確に示す必要があると考える。この行動理念と、各部、各個人の目標との関係性を積極的に周知していくことが望まれる。	どちらともいえない	どちらともいえない	はい	日々の業務に追われてしまっている感じがあり、スキルアップを図ることが後回しになってしまっている。	職員の見解を吸い上げる良い機会と考える。
246	PMDA	知っているし、内容も把握している	<p>薬害再発防止のためには、承認審査及び市販後安全対策のいずれにおいても、総合機構と厚生労働省の役割を明確し（例えば、総合機構はデータに基づく科学的判断、厚生労働省は行政的判断など）、それぞれが適切な判断の基にその役割を果たせるようになる必要があると考える。両者のいずれかのみが業務を一括して担うことも一案であると思うが、人事交流を図ること等により、それぞれの立場での考え方を身につけ、科学的判断と行政的判断の異なる立場で1つの事項を多面的に見ることも有用であろうと思う。いずれにしても、それぞれの部門がそれぞれの立場で適切な判断を下すことができなければ、実際にはどちらかが機能せず、他方に寄りかかる状態になってしまうため、明確なポリシーを以って自ら判断できる人材を育成することが最も重要な事項であると考え、判断を他人任せにしたり、先送りするような考え方は、同じ過ちを引き起こす要因であると思う。また、薬害を最小限にする努力は決して怠ってはならないが、承認審査や安全対策のみでゼロにすることは困難であるため、医療従事者のみならず、患者自身も医療へ参加し、薬は諸刃の剣であることを理解した上で使用するとのこと、そのような考え方を国民に広く浸透させる教育が必要であると考え、</p>	理念を実現するためには、適切なライフワーク・バランスを維持するための環境整備が必要であると思う。使命感を持って業務に臨んでも、余裕や休暇がほとんど取れないような状況では、的確な判断を行うことは困難であり、視野を広げるための研修や学会にも時間を充てることかほとんどできない。目標達成は重要であるが、組織として多少強制的にでも（一時的に目標達成ができなくても）深夜残業を減らせるような体制を整えるべきであると思う。	はい	はい	どちらともいえない	毎年、多くの新人職員を迎え入れて増員を図ったとしても、実際には数年も経たずに退職し、多くの職員が入れ替わっている状態では、いつまでも経っても組織としての実力は変わらないと思う。やりがいはあるが、それだけで継続しにくい。魅力ある組織になるような工夫が必要なのではないかと思う。	業務の合間にアンケートを作成することは負担であったが、自らの業務や医薬品行政を考え直すよい機会になった。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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？	あなたは職場に動機が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。
247	PMDA	知っているし、内容も把握している	特になし。	総合機構の行動理念については良いものだと思います。しかし、実際にこの行動理念を実行に移して行くに当たって致命的な欠陥がPMDAIにはあると思います。まず、第一に5カ年計画に基づいた審査員の増員にしても、増員された(新規採用された)職員が多くが大学院の新卒であり、全く即戦力がなく、既存の職員は新卒者の指導・教育に時間をとられ、審査の迅速化とは逆行した状況である。人数を増やせばいいという問題ではなく、臨床に詳しいベテラン医師等を高給報酬でもヘッドハンティングすべきである。国際共同治験についていえば、米国・欧米に加え中国を始めアジア圏が飛躍する中、英語以外のアジア系言語(中国語・韓国語・ヒンディー語)を話せる医療系の人材が至急必要である。過去の多くの反省を生かすのであれば、厚労省からのある特定のメーカーの治験を優遇するような圧力は止めてほしい。政治的なものを排除しなければ100%同じことが繰り返されます。PMDA職員のほほ殆どが分かっているけど制度上仕方ないと諦めている。	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	今後変わっていくことを望みますが、完全に厚労省の天下り団体、アカデミックことより厚生労働行政に左右される。特定のメーカーには優遇し、マイナーメーカーには厳しい。何か圧力があつたらバニクつた●●課長あたりから無茶苦茶な依頼(優先・迅速でもない品目を一週間以内に審査を終わらせろというような依頼)がある。	何故このようなアンケートをするのか分からない。日本で起きた本業審判の件に関してなら責任はほとんど厚労省(特に特定の無責任なシキヤ事務官)及び厚生労働省の構造(現行は半年任期のキャリア)だし、そんなことは百も承知だと思いますが、現在の厚労省あつてのPMDAでは審査は減るところか増えるでしょう。なお、守秘義務は必ず守りますが、そのことについてアンケートに答えるのは意見を返してくれるのから面白半分なのか全く不明でどこまで書いていいのかわかりませんのでこれ以上はコメントを控えます。少なくとも医薬品の審査に関しては、独立した国立機関にしなければ、PMDA職員がどれだけ頑張っても審査を減らすことは無理でしょう。
248	PMDA	今回初めて知った	行政に対する要求事項が多すぎる。業は副作用があつて当然という大前提を持たない患者が多すぎる。人が生きていく上で、クスリを飲まずに死んでいく人間の方が少ないのだから、義務教育課程で、クスリはリスクを負っていることをしっかり教育すべき。クスリの知識は諸外国に比べて日本人は乏しいと思う(医者に診てもらって、渡された薬を飲めば治ると信じている人が多い)。	機構は、組織を運営していく能力に長けた人材が極めて少ない。機構に所属する人材でそっくりまるごと会社を組織した場合、たちまち倒産する(全員医療に詳しいが、組織運営に詳しい人はいるのだろうか)。そういった点で、組織の土台が非常に弱い。まずは土台造りからだと思う。医薬品を審査・評価する期間は、業書によって批判されることは多々あれど、汲められることは何一つとしてない。(汲められるのは開発した企業のみ)。したがって、批判しかされないのだから、批判を一つ一つ組み入れて対処しようとする、組織も過剰な負荷がかかり、最終的に末通の人間が人間的な生活から遠のいていく。そしてまた批判される。末端の人間はモチベーションが下がり、やりがいを失う(本省からの事務補佐の天下りもまたやる気を低下させる)。既にそういう構図が出来上がっていると思う。機構の改善措置としては、もっと学との連携をとる必要があると思う。現理事長も提案しているように、機構に優秀な人材が入るように、学に働きかけることが必要だし、機構にいる人は機構でしかできない経験をもつているのだから、それを外の社会で生かすべきだと思う。医師は企業の実践的な臨床試験の実施方法を学び、統計は様々な臨床試験に接することで、かなり多くの経験が積める。また、毒性・薬理・動態・品質では、化合物を薬にするにはどうすればよいか、基礎から臨床へアプローチする手法が学びとれる。そう考えると、1つ1つの仕事が高質の教材書に思える(残念ながら、機構から企業への転職は2年のウォッシュアウトが必要なのが現実)。	いいえ	どちらともいえない	はい	対外的に通り甲斐はあると言えるが、実際に働いてみるとそれを感じることは一切ない。審査報告書を作成することが仕事になっており、数字の優秀だけを見ているため(それでも有効といえることは殆どない)、患者の顔を見ることもなければ、承認されたことすら連絡がないことが多い。企業も安全性の面で手ぬるるところが多く、患者のことを第一に考えている様子が感じ取れないことも、やる気を削ぐ。通り甲斐を求めるなら製薬企業に雇われた方が何倍もいい・・・が、行きたいと思う企業がない。有効性は薬を評価する上で必要な武器だが、安全性はできるだけ目を逸したい弱点だ。必要とされるからこそ、有効性評価方法は日々進化するが、安全性評価方法はなかなか進化していない。世の中の仕組みは金持ち(製薬企業)が有利なようにできていると常々思う。この業界にも嫌気がさして行く。安全性の評価方法を確立する方が、よほど薬害問題の解決につながるのではないのか。	集計お疲れ様です。
249	PMDA	知っているし、内容も把握している	20世紀の薬事行政は、業書とともに改善されてきた歴史を再確認することでできました。21世紀は科学技術を適切にコントロールし、業書に対して先回りして防衛システムを構築する。想像力が必要とされていることを強く考えさせられました。	独立行政法人の特色を生かし、厚生労働省とは違う視点でステイクホルダー(患者さんの立場、製薬企業の立場、医療従事者の立場)を理解して行くことが求められていると思います。行政は安易に方針がブレることは許されませんが、この組織では新しい試みに比較的容認し取り組める風土を作れるのではないかと考えております。もちろん、ブレてはいけない理念が上記の5つで ございます。	はい	はい	はい	FDA、USP、EMEAなどの海外の大組織と比較されるとPMDAはまだ対等とは言えませんが、コソコソにまどまった 意思決定の早い組織を作り上げ、FDAと同等な業務を世界に誇り、スマートな組織作りを目指して行きたいと考えております。そのためには、他の国立機関との連携、適切な産学官の連携が求められていると思います。	ステイクホルダーに対して、適切なメッセージを発信し続けることは大切だと思います。諸悪の根源は、お互いの理解不足です。
250	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品の安全性確保に向け、必要な提言が盛り込まれていると思う。	患者さんも含めた国民との距離がもっと近くなるようにする必要があると思う。また、医薬品等の審査、安全対策について、大学における教育は必ずしも十分ではないことから、専門性も含めたPMDAIにおけるOJT形式等の教育・研修の一層の充実が必要と考える。	はい	どちらともいえない	はい	クスリの専門家としての素養を最大限活かしながら、コソコソと業務を行う者にとっては働きやすい職場だと思う。	個人的にはあまり良い気はないが、アンケートもやむを得ないかなと思う。
251	PMDA	知っているし、内容も把握している	「医薬品行政を担う組織の今後の在り方」を議論する前に、現在の組織の評価を十分に行っていたきたい。現状の本省・機構という状態の問題点はなんなのか、問題点があるとして、それは組織を大きく変えなければ実現できないのかなのか、十分に議論していただきたい。	審査官の免責制度を設けていただきたい。現状では、審査の段階で早期で済んだ副作用が発生した場合に、審査を担当した職員が訴えられる可能性は否定できない。審査はチームにより行われており、免責制度を設けることにより、審査がずさんになるようなことはないと考え。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	普段は製薬企業の担当者とのやり取りが基本になるため、患者さんのことを常に意識していく必要がある。また、いろいろな新しい薬の情報に触れることができるため、やりがいは感じている。本省との人事交流という意味はあると思うが、部長以上の役職はほぼ本省からの出向者で占められており、給与も公務員と横並びで下げられていく上に、組織がこれからどうなっていくかわからないので、将来が不安。	現場の意見を聞くと言うことで、実施する意味はあると思う。
252	PMDA	今回初めて知った							

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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發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。	
253	PMDA	知っているし、内容も把握している		同業種に対して魅力ある職場でなければ、優秀な人材を確保することは困難でしょう。ここでなくても、国民の健康に貢献できる職場はいくらでもあるのですから。「使命感を持ってれば待遇等について不平を持つはずがない。」と考えている人がいるとすれば大きな間違いだと思います。「就業制限をかけることによって透明性を確保する。」完全に間違っているとします。待遇面を改善し、もし仮にこの職場にしなければ別の道が選べるような環境でないと優秀な人材は近寄らないと思います。	はい	どちらともいえない	いいえ	考えをしかり持って業務に臨んでいるつもりですが、忙しきのために心が焦るのか自らの取組に追われがちである。このような職場にもかかわらず、残念ながら競争意識を持ちすぎているケースが見受けられるのは残念だ。	自分の考えを整理するためには良いきっかけだとは思いますが、設問が適切であるかどうかは疑問もたえる。	
254	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬害は、完全にゼロにすることはできないと考えますが、少なくとも事前の策を講ずることによって減らしてゆくことは可能と考えております。その意味で、行政の立場からはありますが、重要な提言と考えております。	目標は、「安全性・有効性」を兼ね備えた医薬品や医療機器の上市にあると思います。そして上市後の安全対策とそれによって不幸な重大な副作用を発生してしまった患者様へのフォローです。そのためには、やはり職員の専門レベルが優れていることは否定しませんが、医療現場での使用方法や現状を的確に把握できる職員の必要性だと考えます。	はい	はい	はい	総合機構設立5周年を迎えましたが、まだ途上段階にあることは否定できません。各部の役割や自身の業務所掌範囲をしっかりと把握することで、責任をもった業務を遂行することが最も大切だと感じます。勿論、縦割りはあまりありませんが、関連部署との連携が大切であることはいずれでもありません。	色々なご意見もあるかと思いますが、このような機会を利用し、今一度、PMDAでの自身の仕事を見つめ直すことができたのではないかと思いますので、アンケートが負担にも感じませんし、逆によい機会であったのではないかと感じました。	
255	PMDA	知っているし、内容も把握している	概略しか把握しておりません。(申し訳ありません)	臨床現場で患者様の生死に向き合ってきた方々に、もっと機構の業務に携わっていただきたいと考えます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	薬のその先に、患者様および臨床現場で働く方々がいることを忘れてはならないと考えます。		
256	PMDA	知っているし、内容も把握している		●●●新卒で医療現場を経験せずに機構で働くようになり、業務において現場での経験や感覚といったものの必要性を感じております。実際に病院などに一定期間研修に行くようなことは実現するのは難しいかと思うのですが、現状でも行われている学会や講習会等現場の方々の意見を聞くことができる場への参加や、製品等についてのメーカーの方による説明会、研修などの機会が、個人的には助けになっていると感じているので、これをもっと増やしていただけたら良いのではないかと感じます。●●●新入研修で薬害の被害者団体の方をはじめといたし外部の方のお話を聞いたことが大変良かったと感じています。自分がこれから取り組む業務の役割ややり方について考えさせられました。	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	まだ●●●年も業務を行っていない状態ですが、難しい仕事であると感じます。医療の質を向上するために講じられる措置や方法に関しては正解がなく、方法を定めるにあたり、その方法自体に有効性があるか、多様である医療現場および市場に対してその方法で対応し得るかどうか、その方法に關与する人々や企業にとって負担が少なかり実現可能な方法であるのか等あらゆる側面を、自分たちがその場にいないながらもあらゆることを想定したうえで医療現場そして国民にとって有効な方法についてある程度スピーディーに判断しなければならぬということの難しさを感じます。もっとたくさん勉強し、もっと深く考えられるようにならなければならないと感じます。		
257	PMDA	今回初めて知った		「人材の育成には、もっと経験豊富な管理職が必要だ。→部門を越えた密な関係は、幹部までは新任者だけでなく、その配下にも多少なりとも必要はすだ。→技術系職員ばかり増えても、組織は成り立たない。総合職職員を各部門の人数に合った数だけ配置すべきだ。→各部門、男女比の偏りがみられるため、多少考慮するとい。→国民の命と健康を守るために、職員自身が健康でいられる環境づくりも大切な。」→自己研鑽の時間が作れるかも重要な課題。	どちらともいえない	はい	どちらともいえない	プレッシャーの大きい職場。やることはたくさんあり、まだまだ発展途上、いかに力を發揮できるかは、神のみぞ知る。		
258	PMDA	今回初めて知った		1) 透明性については不明確な表現であり、先のページで述べたとおりである。 2) より有効で、より安全な薬を採用しただけに過ぎない。あるいは表現と書かれた。職員がそのように認識している表現を踏まえていくことが理解できません。 3) 人材の育成には、倫理観の維持も含まれているのでしょうか。 4) 「世界」の意味が全くわかりません。医療体系の異なる各国に向って何をしようとしているのか？医療体系の異なる臨床試験成績を評価できない本邦が何を言っているのか？ 5) まずは社会に機構の存在を知ってもらうことはいかか？	いいえ	いいえ	いいえ	審査業務につき●●●年であるが、治験相談に関しては、企業との意見の採り合いが自立、審査業務では、審査の方向性が決まれば、1か月以上かかってはならないだろうが、治験現場からの機構への意見などを伝えること(機構外からのアンケートの実施)は、機構職員が社会での立場を客観的に知ることができると思う。	企業側からの機構への意見、国民からの機構への意見(知名度がないのかもしれない)が、治験現場からの機構への意見などを伝えること(機構外からのアンケートの実施)は、機構職員が社会での立場を客観的に知ることができると思う。	
259	PMDA	知っているし、内容も把握している		(3) 治験相談が実施されるようになり、多くの場合、第1相試験開始前相談では非臨床試験成績に基づいて審査し、第1相試験が実施されると考え、この段階の非臨床試験成績の審査を確実に実施することを以て、承認申請時ではドラッグラグ解消、承認審査期間の短縮を図るために、臨床試験成績の(十分に審査されるべき成績)を審査してはどうか。治験相談の実施、相談料も考慮して、実施した場合には、承認時に非臨床試験審査の簡略化が可能となる仕組みをすることを提案する。その他として、国民が一番利用する病院薬局、調剤薬局でのPMDAの知名度が低いことに驚く。国民に薬を提供する薬剤師とpharmのラインを築くことにより、国民からの声をくみ取り、また薬剤師の副作用への意識も高まるのではないかと。						

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
260	PMDA	今回初めて知った			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	昨年度の間取りりまとめ、第一次提言(「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」)より、総合機構(承認審査、安全対策、救済制度)の仕事が国民の生命及び健康に直結していることを改めて感じます。その中で仕事している人の環境も重要となり、人員の増加、人材の育成のための環境の整備が形式的にならないことを考えます。	アンケートを実施することにより各々が考えていることを文章にでき確認ができるのではないかと考えます。
261	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	機器審査部の組織が2部に分かれたにもかかわらず、実態は1部のままで、大変に混乱した実態がある。組織化をなされておらず分野別の適材適所を考えた仕事の振り分けがおこなわれていない。新しい知識を積極的に吸収して仕事に向かおうという活気ある職場が作られていない。従来の形式ごとの議論がおおく、それに多くの時間が割かれている。上部が過去に行ってきた審査を引きずり、承認期間の短縮のためにどのような変更しなければならぬかの議論がなく、過去のやり方をわずかに変えることに大きな時間を費やしている。	活気ある職場でこのようなアンケートは不要であるといえるくらい職場環境ができるようになることを望んでいます。
262	PMDA	知っているし、内容も把握している	第一次提言では、我が国の薬害肝炎事件の経過が整理されているが、その経過から問題点が抽出されていない。また、医薬品行政に係る事項として、治験から市販後安全対策等の在り方に至るまで個別に整理されているが、既知の理金が列挙されているにすぎない。医薬品行政を担う組織の今後の在り方については、机上の原則的な組織論に終始し、薬害再発防止のための、あるいは日本国民のための組織の見直しについて先進的なアイデアが議論された経緯も音無に等しい。2008年5月から2009年4月まで約1年、12回の委員会を経てまとめられた第一次提言は、国民への情報提供ペーパーの域を超えないものであり、期待を大きく外れるものであった。薬害が発生した場合に責任を取るとは、誰がどのような行動をとることなのか、誰がどのような罰則を科すことであるのか、委員全員の考え方を聞きたい。		はい	はい	どちらともいえない	事務処理スピードを上げるためには、審査役ポスト(業務遂行、意思決定の中心的存在)の増強が必要である。部長以上のポストは(本省からの出向者が多数で数年で入れ替わり、この人事制度は組織にとってプラスになっているとは思えない。近藤理事長による機構の改革に期待している。機構そのものの認知度が極めて低い。機構の組織形態(想法、医薬品行政など、また厚労省との関係。)のあるべき姿について国民の意見を聞いてみたい。国民や製薬企業からの要望を取り入れながら、機構は自らの役割や理想像を常に意識し、そのあるべき姿にむけて自ら積極的に改善していくシステムが必要。	検証とは事実を整理することではない。事実を整理したうえで、そこから問題点とその解決策を抽出する生産性の高い作業でなければならない。また、再発防止のための組織あるいはシステム全体を議論する場合には現状のシステムを構成している構成員の意見をベースにし、その上に、理論論を含めた論理的な議論を展開していくべきである。第19回の委員会が開催されようとしている今になって、ようやくPMDA職員に対する本調査が始まったことは、本委員会には、目的を明確に把握し、その目的を達成するために必要な議論を展開していくという、議論の進め方の原則すら存在していなかったことを示現している。この生産性の低さ、計画性の欠如は批判されるべきものである。本委員会の使命は、生命の安全を守るシステムを見直すという極めて大きなものである。委員会は、個人の思いを好き勝手に述べる場ではない。問題点を明確であると声高に評論する場でもない。アカデミアから医療経済学者、規制当局からPMDAの審査役クラス(出向及びプロパー)の職員、臨床担当MD、製薬業界から薬事、臨床開発担当者を選択し、委員あるいは参考人として委員会に参画させるべきである。
263	PMDA	今回初めて知った	提言p25の製薬企業出身者の活用や人材交流に関しては、より活発にしていける必要があると考えます。ここ数年で増員した審査員の多くは新卒であり、専門性や経験が乏しい状態です。それにもかかわらず、教育をする立場の先輩・上司の人数が少なく、かつ非常に多忙であることから十分な教育はできていないと考えます。一方で、審査期間の短縮や治験相談の増加等、達成すべき目標が高く設定され、審査部の業務は増加しているため、十分な知識・経験のない新人が中心となって業務を遂行せざるを得ません。即戦力として、企業出身者を含めた増員が必要と考えます。また、機構職員の、企業における業務に対する知識は非常に限られたものであると考えます。的確な審査・治験相談を行うためには、規制の立場からの知識・経験だけでは不十分であり、実際に開発を行う立場での知識・経験が必要不可欠と考えます。企業との癒着等の懸念はあると思いますが、それ以上に、的確な審査のために企業との人材交流は必要と考えます。		はい	どちらともいえない	どちらともいえない	仕事にやりがいは感じますが、非常に多忙であり勤め続けることは難しいと感じます。実際に数年で辞職する職員が多いと感じています。機構職員の更なる増員・労働環境の改善は不可欠と考えます。	実際に機構の職員が直面している問題点について、外部から知ることとは難しいと思いますので、このようなアンケートは非常に有用と考えます。
264	PMDA	知っているし、内容も把握している	医薬品の副作用による被害を抑えるには、市販後の情報収集が重要であると考え。対象が限定された臨床試験による結果のみでは、全ての副作用を網羅することは不可能である。臨床現場においても、副作用の発現に十分留意する必要があると考える。	機構で行われている業務を、一般の方々に知ってもらい、重要な役割を負っているとの認識を持ってもらうことが、第一歩である。修正すべき点は多々あるものの、現在は、組織としてネガティブな方向の評価しかされない風潮があることから、強い使命感を持った人材を集めることが困難であると考え。以上より、広報活動についても最低限は行う必要があると考える。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	目の前の仕事に忙殺されることが多く、俯瞰的な視点を持つことが困難な状況にあると思われる。大局的な視点を持つことは、社会的なニーズに関する情報を得ることに直結するため、今後は意識的に医療現場の実態等の情報を収集する必要があると考える。	本アンケートにより、具体的に何が改善される可能性があるのかを明示して頂けるとより良いものになるのでは内でしょうか。
265	PMDA	知っているし、内容も把握している	薬事行政の監視組織の設置を目指していると思受けながら、組織で働くスタッフは内閣総理大臣や厚労省大臣の指でなく、裁判官のような国民全体からの無作為抽出あるいは国民の投票による選出により決定するプロセスが望ましい。行政監視組織への行政の関与は最小限度であるべき。	理念は現在、良くも悪くも壁に掛けられているご苦案である。幹部を含め、多くの役員は理念に興味を持っていないように思える。少なくとも、興味を持っているようにには、私の眼には映っていない。しかしこれは、PMDAだけに当てはまることではない。厚労省も似たような状況だろう。職員全員が信じることができ、日常のアクションにブレークダウンできてこそその理念が、私も含めて果たされていない。そのような組織文化に改革していくことが望ましいが、文化の改革には強いリーダーシップとそれなりの時間・労力を要する。トラディショナルであるが、改革の一つの手段として、日々の朝礼、定期的な理念サーベイの実施などが提案できるが、労力の割に効果はそれほど高くないと推測する。解決すべき課題ではあるが、その優先順位は高くない。精神論の前には、まずは数字で成果を出すことが求められている筈だ。	いいえ	いいえ	いいえ	以下、お言葉に甘えて自由に書かせていただく。 PMDAが法律によって定められている仕事は、それ自体の必要性は否定しないが、現在のPMDAが実施していることによる非効率あるいは無駄は少なからず存在している。お役所仕事が多く、中々動く人間も、厚労省からの出向者を含め、役所志向の人間が屯している。そういう人間の一人ひとりは無益・無害だが、それが集まり、ピラミッド型の集団を形成すると無益・有害な存在となっているようだ。一人ひとりが自分だけの保身と幸福追求を考えているし、そうする権利はあるのだからこれはしょうがないことなのかもしれない。このような内部環境だけでなく、外部環境についても、マスメディアや様々な利害関係者によって、PMDAは議論中傷と責任追及の矛先となっている。私たちの活動が彼らから賛美されることはほとんどない。しかしこれは、賛美されるようなことをしていないからかもしれない。PMDAで仕事を続けていくと、いつしか私も員になるのかもしれないと危惧している。救いはあるのだろうか。今後、委員の皆様の実質的な議論からその糸口が見つけれられるのだろうか。期待できない。	何を今更という感もありません。委員会の設置から1年半、進行は遅々としていますが、委員会メンバーの交代、役所の人事異動、政権交代に影響を受け、進行に非効率が発生しているのではないかと。行政刷新会議のように短期集中でもできるのではないかと。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。
266	PMDA	今回初めて知った		研修等で情報交換できる場をもっと設けて欲しい。参加できる時間がないのも事実ですが、……	はい	はい	はい		
267	PMDA	知っているし、内容も把握している	行政だけでなく、医学教育の早い段階から、このような問題を取り上げる必要があるが、医学教育という、厚労省だけではないためか、この提言には触れられていない。カルテ廃棄の問題は、電子カルテや個人の情報カードを進めることが解決に寄与すると思うが、こういうことには、国が予算をつけて地デジのように、何が何でも実現させる姿勢がないと、進まない。電子カルテのソフトウェアがろくなものがないのは、どうすれば解決するのでしょうか。	今は、審査期間の短縮など、目に見える数字を満足することが、どうしても優先しがちである。行政ではあるが、人材育成も他の機関や国際的な協力のもとに行うことが必要。その点はまだ、途上段階。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	常に最新の情報を確認しながら、最善を尽くすことができる。さまざまな領域の専門家と意見交換ができる。など自身の成長には役立っている。あまり定量的な結果を期待してのものではないようなので、自由に回答いたしました。	
268	PMDA	今回初めて知った	特になし。	現在大幅な増員を行っている中で、人が増えればすぐにまわり回りますというものでないと思うので、環境整備の結果が出てくるのはもう数年先になると思う。ここ最近採用になった人材がどう育つかは、少し長い目で見てもらえればと思う。また、常々懸念事項として挙げられているが、臨床、統計、毒性などその道のスペシャリストの方々は、現状として充分ではないと感じる。これらスペシャリストの視点は審査を多角的な視点からとらえるためにも重要であると感じる。今は、一人の人が複数のチームを掛け持ちしている状態なので、複数人で一つのチームを担当できるように増えてくれることが好ましいと感じる。	はい	はい	はい	新薬を世に送り出す過程に携われるというのは、非常にやりがいのある仕事だと感じる。	
269	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	作成過程を見ましたが、被害者の方々の被害を繰り返してほしくないとの思いを強く感じました。この思いを重く受け止めて、この提言をPMDAで研修課題に取り上げて全員で確認することが必要ではないでしょうか。	理念は高邁で良いものであり年度の目標や研修プログラムなどを見ると相当に努力していることを感じます。しかしながら、目標の具体的な業務に理念を裏押しして取り組んでいるかには疑問があります。トップ以外の理事職、部長職、課長職の管理者の口から理念に基づいた具体的な業務目標をきちんと聞いたことがありません。トップと中間管理職との意識のずれがないか心配しています。聞いている範囲では、業務目標の達成度の確認の大半は審査スピードや収支関係になっているように感じます。ドラッグラグやデバスタブの解消は重要なことでありそこ自身は問題ではありませんが、理念を達成することへの意識付けが足りないと感じます。今の業務を継続していてもなかなかこの理念には近づかないのではないかと危惧しております。確かに年度の業務目標がありますが甘いものに見えて仕方がありません。飛躍的な改善、改革が必要であると考えますが、その発想を管理職がどの程度持っておられるのかいつまでどのように実現しようと考えているのか具体的に確認してみたいでしょうか。	はい	はい	どちらともいえない	優秀な人材が必要な職場ではありますが、審査関係の場合、なんとなく高次元レベルの流れた作業的なイメージもあり、業績として何が残るのか気になる箇所です。個人の業績をどのように残すか、待遇面や人事面から考えてほしいと思います。ちょっと無関係かもしれませんが、次のようなことも気になることです。メールのあて先を内部の人間に対しては〇〇様としているが、相手を尊重しているという半面他人行儀にも思われます。内部であれば「さん」で十分であり、世間一般からはかけ離れている環境ではないかと感じます。これが厚労省の影響であればそちらから改革する必要があるのかもしれない。	第三者に評価されることは良いことだと思いますので継続的にされてはいいかでしょうか。少し辛口に書いてしまいましたが、全体としてPMDAの職員は前向きに頑張っているのではないかと感じております。
270	PMDA	今回初めて知った	薬害再発防止のためには、行政、製薬企業、医療機関の連携が一つでも欠けると成り立たないと考えます。行政側としては、審査を正確にすること、また安全性の対策については、早期に対策をとること、またそのための施設、人員がそろっていないばかりなら、審査を正確にするという観点から見ると、承認までの期間を早くするという点も慎重に考える必要もあるのではないかと。製薬企業側としては、新薬の慎重な開発、モラルがもう少し必要な面があるのではないかと。薬害の承認を早く得るといっても重要だが、もう少し慎重な考えが必要となるのではないかと感じる。医療現場としては、薬を実際に患者様に投与する現場であり、その薬がどのような有効性安全性があるのか適切に把握し、副作用等の慎重に患者様の状況を把握する必要がある。どこかが少しでも欠けてはいけないと感じる。また、マスコミ等の情報も重要だと感じる。(過剰な情報はいけないと考えるが)	やはり人が足りない点は否めないと感じる。また実際の医療現場を知らない人は多いのではないかと考える。実際の医療現場を体験できるようなことがあればと考え。(医師だけでなく、薬剤師資格を有している人も多い)	どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	実際の医療現場、または企業のやり方(たとえば、その薬(原薬、製剤)の(含め)をどのように製造しているのか)等把握できていないことも多いのではないかと感じる。人が少ないので仕事量が増えるのは仕方ないが、分野によって増員が必要だと感じることもある。	アンケートを実施することは非常に重要であり有用なことと考える。しかし、もう少し時間を頂ければとも感じる。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
271	PMDA 知っているし、内容も把握している	医薬品行政の在り方等について基本的な論点を挙げ、それぞれ詳細な提言をされていることにご敬意を表したいと思います。基本的な考え方には特に異論はなく、目指すべき方向性としては我々PMDAの職員も同じく共有できるものと思います。なお、前提となっている、薬害訴訟についての分析において記載されている内容は、現在の知見から見ればということで、各時点毎にその当時の水準で見ればやむを得なかった部分もあるように思います。組織の今後の在り方については、多くの論点が集約されており、結論は出ていませんが、現在の若い組織を活かし、発展させていけるには、日本のPMDAに於けることが重要であると思います。また、監理・評価機能を置くことについては、常設することの意義や必要性に疑問があります。そのような機能を設置せずとも、審査報告書や審査資料の公表等の透明性確保措置があれば十分であり、何か問題があれば、今回の検討会のような機能をアドホックに設置すればよいのではないかと考えます。仮に常設機関を設置するにしても、専門性の高い人材を確保することはかなり困難であり、しかもそのような人材をつなぎとめておくことも難しいのではないのでしょうか。なお、機構内に苦情解決部門を置くことは、より実現可能性が高く、必要性もあるものと思います。	近藤理事長が責任され、理念の策定を行ったことは、PMDAの職員の意識向上や連帯感の醸成などの上で非常に有用であったと思います。常にこの理念を掲げて、継続的に研修等を実施することで理念の共有を図っていくことが重要と考えています。また、機構の各業務を担当する職員のキャリアパスとして、現在担当する業務に何年か携わり、その業務に精通することも必要ですが、部門間のローテーションや厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所、大学、医療機関（国立病院、大学病院等）との間の人事交流が行われるようになれば、的確な判断をする上で貴重な経験となるものと思います。	はい	はい	どちらともいえない	担当する業務にもありますが、PMDAの業務には総じてやりがいのある業務が多いと思います。ただし、その一方で、責任感、緊張感の中で仕事をしなければならぬ面もあるので、一方で向き不向きがあると思います。	PMDA職員の意見を聴取する機会を作っていただいたことは適切と思いますが、集めた意見を今後の議論に十分反映していただきたいと思えます。
272	PMDA 知っているし、内容も把握している		・人材・人員不足の解消(バランスある人員配置)・中堅以上の事務系職員の確保(当面は本省からの出向も視野に含む)・雇用・就業形態の相違によるモチベーション低下の防止・学歴・キャリア指向に偏りがちな採用基準の見直し(人的資質の重視)・若手職員による採用面接の実施・人事評価制度のさらなる充実(的確な評価と反映)	はい	はい	はい		
273	PMDA 知っているし、内容も把握している	【提言について】これまで行われた委員会議事録を拝見するなかで、議論の本質とは関係ない発言やわかりにくい発言等内容もあった。途中のまとめである第1次提言について、個々項目へ私見を示す段階ではないと思っている。アンケートの主旨詳細が不明であるものの、「協力の要請」から、改め当該第1次提言を読み直し、私見を以下に示してみた。大変時間の無い中で意見作成であり、乱筆、乱文、誤記、不適切な表現・内容、および文書構成不足もあると考えるがご容赦願いたい。・提言内容は僅でも考えられるような内容である。レベルはあるが、すべて実施方向の内容、あるいは、過去に実施済みであるが困難性のあった内容が多く、抜本的なあるいは画期的な意見はない。・具体性をもって書かれているテーマもあるが、「十分な吟味」、「高い倫理性」、「質の高い」等がふんだんに使われており、雰囲気・感情的記載がもりもりと構成されているため、纏に包まれた文章となっている。ただし、役所の文書として体面をなしていると考え、テーマが多岐にわたっているため、仕方ない部分があるが、現状の分析・評価が深く行われているのか不安である。たとえば、(2)③などは、海外を参考にしたり下りがあるが、海外の実情や運用上よくわかっていくが深く理解されているのか不安である。・意味不明、主旨難解な提言がある。たとえば(1)②アが、「分析および予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成に努めなければならない」とはいった何をしたらいいのか、わかりやすいものにするべきと思われる。このような文章の作成の是非は議論しておいた方がよいと思われる。	これは理念である。日々の作業の一つ一つ、すべての行動意識の土台になっている根本的な「考え方」、「意識」であり、「実現する」とか「乗り越えよう」といったレベルの内容ではないと思う。質問の方向性が不明であり、答えられない。	はい	はい	はい	「機構業務を、満足か？ 勤めるか？」の問いに対して、理由を問かないこと自体、付け焼餅的アンケートのように思え、また、当該アンケートを行ったのちに何に活用する疑問である。くははじめに、前記1で記載した提言に対しての意見がだされた場合、すなわち、批判的な意見を受け取った場合に受け損ねたことと、あるいは、反論することや反論するあるいは意見について批判することが大半であり、また、当該文書にたいして一部委員から何らかの批判的発言もあるかもしれない。一方、委員のある方は、自分たちが努力・作成した作品(提言)について、熟読されたことを「喜び」と考える場合もあると考える。<機構業務で感じるところ> 機構の業務立場としては、「批判を受けない」のみであり、守秘義務があるが故、詳細な発言や反論はもとよりできない状況である。一般に、批判に対し発言しないものは、「認めたい」「良い目がある」等指摘されるが、事情・立場があることを認識した上で、ある程度業務を理解している人から、そんな批判について批判ばかり受ける業務はつらいだけでストレスに感じられないでほしいというように、やりがいは、小さな事柄から生まれることもある。以下、脈絡はないが、参考程度の内容として思う意見を記した。	今回のアンケートは、以下のような依頼文書により実施されたものであるが、目的が不明確であり、猜疑心(職業柄かもしれない)を抱いた状況の中行われている。協力することはよぶさかではないが、アンケートばかりの中途半端なものは、まとめることに苦勞すると考えられる(委員会でも議論があったと記憶しているが)、また、締め切り当日にならないうちでも議論があったと記憶しているが、また、締め切り当日にならないうちでも代弁できていけば幸いと思っている。また、アンケートを投稿することで条件としてホームページで公開されるとの条件が記載されており、当該条件により、意見を述べることを躊躇した同僚もいる可能性もあり、公表に批判ばかり受ける業務はつらいだけでストレスに感じられないでほしいというように、やりがいは、小さな事柄から生まれることもある。以下、脈絡はないが、参考程度の内容として思う意見を記した。
		・内容が不明確なので理解が不足しているだろうが、特記して問題にするような内容はない。ただし、現実あり得ないような要求が盛り込まれているところから実施していくというレベルではないと思われる。経済性の問題、存在し得ない人材の要求等おどろきの部分も多いと思う。・学会や企業に対する提言では、本題の中心ではないかもしれないが、かなり内容が薄いと考える。産学官連携の考えも重要と思われる。薬剤の使用者である医師・学会への改善・問題点指摘についてもまとめて、提言いただきたい。・「現在の評価機能に限界がある」として「第三者監視・評価機能」の設置が提言されている。第三者機関が対象とする「医薬品行政」の範囲や定義が不明確であり、実施内容は「シシ」的なものもあるが、実現可能性、具体性・適切な人材の議論・イメージは示されていない。「第三者機関があれば安心」的な発想があれば、当該機能の設置自体、無駄と考える。今後の議論が、「性悪説」に基づかなければ、評価機能を評価するさらなる評価機能の設置も考える必要もでてくると思われる。「性善説」に基づかなければ、「監視」の表現は少なくともいらないと思われる。いづれにしても、構想する「機関」は具体的なイメージがないまま議論しても、「まず善心が必要、善心をつまよう」との発想と同列に思われる。・今後、提言をまとめていく上で、政策の問題、経済性等のメリット・デメリットがはっきりせず終わることのないことを祈る。				<総合機構の立場・状況> ・総合機構の間も国民である。公務員型ではない総合機構で「退職規制」は憲法(職業選択の自由)に抵触している可能性はないのか。性善説に基づいて「国民の権利が実質損なわれていくのではないのか。・提言に多く記載されている、高い倫理観を持っている。職員は大半の国民と同様な倫理観も持っているが、測定できるものでもなく「高い倫理観」を証明することはできない。・国民目録の必要性があるのか。少なくとも、備ったマスコミ報道による情報を探るに国民目録は役に立たない。業務における意見は、当然賛否があり、多数決の議論は医薬品行政の方向を誤る場合がある。備った「国民目録」による要望に「感嘆」されることがなく、各々の専門家としての目録でいることが、仕事である。・職員は、理事室の想像以上に疲弊して仕事をしていると思う。・職員は、高い教育レベルの人材がほとんどである。しかし、総合機構の業務に耐えられる体力と精神力を合わせ備った人材を生み出す上で、教育する人材と財力は不足していると思う。(職員の年齢分布は偏っている問題) 薬剤の使用者は医師である。医師の肩の向うには、適正使用に心がけ、健康を促すという努力が必要。薬剤の使用者は患者であるが、薬のことはほとんど知らない。日常生活で「食」を気にしている人も多くはいるが、口に入ることは、医薬品と食品くらいである。患者の知識・理解向上を行う必要がある。自分の肉親に使用する薬剤を念頭にした医薬品行政を実施する。(当事者意識) ・医薬品のリスクは不確実なものである。不確実を確実に近づけても、不確実には変わりがない。	<依頼文> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 職員各位 薬害訴訟事件の検証及び再発防止のための 医薬品行政のあり方検討委員会 座長 寺野 彰 記 医薬品 の安全のために日々精進されておられることに委員一同敬意を表しております。ご承知のことと思いますが、私ども「薬害訴訟事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、昨年夏に「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について(中間とりまとめ)」及び「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」 http://www.mhlw.go.jp/shing/2009/04/40430-6.htmlを公表し、今年度も引き続き最終提言のとりまとめに向け検討を行っております。本委員会の検討課題は多岐にわたり、薬害行政組織のあり方も検討課題となっておりますが、どのような組織形態をとうろうと、国民の生命健康の安全を守るという使命感と責任を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成が、重要な課題であると考えております。実現可能な、有効な、有効な人材がとまらぬためには、医薬品医療機器総合機構に日々働く仕事に励んでおられる皆様のご意見、ご提言を伺って最終報告に反映させることが不可欠と考え、	

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
274	PMDA	今回初めて知った		産官学の交流を充実させる。基礎実験、臨床現場及び企業での開発や薬事業務の研修の機会を設ける。患者の生の声を聞く機会(患者団体の会や市民公開講座の参加)に積極的に参加する。自分が進者になったと目標が必要。開発の立場に立つときの企業での経験が必要。現在の科学で実現可能な事なのかのノウハウ経験も必要。	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	優秀な人間を採用しているはずなのに、その能力が発揮できないところもある。その分野で最先端の研究に従事していても関わらず、その分野の審査に関与することがないのは、残念な状況である。・仕事の評価が成果主義的な面がある。個人批判的な傾向もなきにもあらずである。・部内および部間の連携がとりにくく、行き詰まったときの解決方法がなかなか見出せない。上司が忙しすぎて、相談する時間がとりにくく、その結果、審査の進行が遅れることもある。・PMDAのなかでの配置転換を結果と行う必要がある。業の承認の上では、幅広い視野が必要であるにも関わらず、同じ部の審査に携わっているうちにバターン審査になってくるのではないかと、物事を多方面から考える上でのいろいろな部を経験する必要があると思う。(新薬審査→一般薬審査-GMP-GCP全てを一度は経験する必要があるのではないかと)・残業しない人間は仕事をしない人間とみる傾向がある。残業の多いのは何が原因となっているかを分析し、仕事の配分等を判断する。→上司の管理職としての教育も必要。第三者(他部の人の評価)が必要。・審査官の人数が増えているにも関わらず、審査の効率化は上がっていないのではないかと。どうも判断の仕方(担当者A→担当者B→副主任→主任→審査課一部長)など、審査の組織体制が変わらなければ、審査の判断のステップが増えて決断までの時間がかかるだけではないかと。・謙虚な気持ちで審査に携わる姿勢が勤務年数とともに薄れていくように思う。	今回の試みは重要なことだと思う。是非続けて欲しい。 PMDAの中では見出しにくいところがあるので、第三者機関にPMDAの現場の声を吸い上げていただければ、貴重なことであると思う。 ありがとうございます。
275	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		理念を実現するために最も重要なものは具体的戦略であり、個々のプロジェクトが人的、物的リソースとに密接に連携し、評価されていると考える。これを抜きにして人材、環境の整備、組織文化を論じるのは平面的な見方ですが、回答します。 PMDAには高度な専門性と強い倫理感をもった人材が必要です。しかし、製薬企業や医師などの待遇に比して大きな差があり、就業制限など、キャリアパスとしての障壁も高いのが現状です。使命感だけで人材をリクルートし、働き続けてもらうには限界があるでしょう。 環境の整備については、現政権になってから特に独立行政法人への批判が高まっていることが職員にとって大きな不安を与えていると感じます。また、新薬新プランのように審査担当者の数を増やせば審査の迅速化、安全性の向上が図られるという考えはあまりにも単純です。インフラの整備、ロジスティックスの充実こそが環境の整備でしょう。具体的には技術系系審査、安全担当者の事務処理負担を軽減し、サポートするためのシステムの改善と事務系人材の育成が必要です。 組織文化については、本省の文化とそれぞれの部署の自然発生的な文化の混交だと感じます。比喩的に言えば律令制の下での武士の領地支配といったところですが、機構内でも人によって、また部署によって文化の違いがありますから、外からは不透明に見えるでしょう。業事法制に基づいて業務を行っている以上、本省とコミュニケーションを図ることも必要です。一方、PMDAとしての理念、使命を追求するためには本報と経路関係を後づつとも重要と考えます。組織文化は歴史的経緯による結果ですから、組織だけをいっしょにも改善できるものではなく、理念を実際の行動に移していくことにより少しずつ変えられるものだと思います。	はい	はい	どちらともいえない	理念を達成するための自主的かつ具体的戦略がなく、また個々のプロジェクトが人的、物的リソースと関連付けられていないと考えますが、戦略としては一応中期計画があり、プロジェクトとしては例えば個々の新薬の審査承認があります。しかし、中期計画は本局が作る中期目標に従って、すべての独立行政法人に存続の可否を問うというフォーマットで成されていますから、PMDAの理念を実現するための前向きな戦略ではなく、有機的な関連がありません。 新薬の審査承認についてもプロジェクトとして捉えて、治験段階から市販後まで一貫した情報を管理する体制が用意されていません。個々の担当者の献身的な努力で何とかフォローしているというのが実情でしょう。FDAなどと比べてロジスティックスの面でも人的、物的リソースは圧倒的に不足していて、比喩的に言えば太平洋戦争において精神だけで戦った旧軍と兵站を何より重視したアメリカ軍との差でしょう。 これらを根本的に解決するためには予算、人員に制約があり、数年先どんな組織になっているかわからない独立行政法人という現状を変えることが必要かと思いますが、現在の政治情勢では変えようとしても不利にしか働かないように思います。	自由記述方式のアンケートは記入者からすれば負担が重く、個人の性格などによるバラツキも大きくなります。結果の集計、分析も主観的なものとなるをえませんが、統計的な意味を見出すことは困難でしょう。アンケート調査をするのであれば多岐選択式を心としたデザインとし、統計の実務者も入れて選択式を確たるものとして作成し、クロス集計等も可能なものとしなければ客観性は乏しいように感じます。 何よりすべての回答を公開するという点で、マスコミは刺激的かつ自らが期待する回答のみをつまみ食いする懸念があります。
276	PMDA	知っているし、内容も把握している	もっと社会に周知させる必要があると思う。	理念としてはすばらしいと思うが、具体的にどのような行動をすべきかまだ充実していない気がします。現場の業務に密着したレベルでの理念の具体化が必要だと思います。各内部レベル、部横断レベルでの温度差をなくするための行動が必要だと思います。アクションプログラムについても機器部では真剣に取り組んでも関連する信頼性保証部などがその危機感を共有できていない、本省との温度差もあります。当事者意識の共有を上から進めるべきだと思います。	はい	はい	どちらともいえない	現時点では満足していますし、続けて行きたいと思っています。しかし、周りの意見や状況を知るにつれて、現実と理想のギャップも少しずつ見えてきています。この先機構の組織が変わっていくかは辞めてしまいかもしれません。個人個人の能力はそれなりに高いと思います。しかし、そういう個人を組織的に有効に使うマネジメントがうまくできていない気がします。人員の構成も普通組織とは異なっているため、その当たりを今後どうしていくかが実際の課題かと思っています。国民の期待に応えられる組織にしなければ税金の無駄使いと言われそうです。	たまには必要かと思いますが、自分の意図を確認する意味もあるし、上層部を知ってもらう意味もあるかと思っています。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
277	PMDA	今回初めて知った	<p>第4(1)の5の7目について p.23 「以上の～見直しを行うべきである。」は同意しますが、あえて「薬害」を強調するのよかに定義を記載する必要があるのでしょうか。私は薬学部の講義で、「薬そのものが悪いわけではなく、悪いのは誤った使い方をする人間である。」ということ聞き、薬害の原因は人であるという考え方に深く同意しました。有用な薬が多数使用されているのは事実なのですから、あえて定義するのであれば、薬そのものは薬と結び付くものだと誤解されるような定義は避けて頂きたいとします。(第一次提言において「薬害」が定義されていないように思いますが、まずは第一次提言においてその定義を明記すべきだと思います。)</p> <p>また、『同法第一条(目的)「品質、有効性及び安全性の確保」と「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。』とされていますが、元の記載は品質・有効性・安全性の優先順位に優劣を付けることが意図された表現ではないと考えます。医薬品について、品質・有効性・安全性のどれが一番大事、ということはなく、全て大事なのです。本提言を書かれた方にはそれに優劣を付けて安全性を強調する意図があるように思いますが、そもそも医薬品は有効でない使用価値がないので(効かないが安全、という薬は意味がないので)、何故安全性を前面に出さなければならぬのか、理解が苦しみます。</p> <p>p.25(コメントとして)教育として薬害を学ぶのは重要であろうかと思いますが、生涯教育として薬害を学ぶ、というのは違和感があります。生涯教育という、自己研鑽や意味の一部のような明るいイメージがあるのですが、一般国民の皆様があえて「薬害について学びたい」とは積極的に意欲を持つのかどうか、疑問に思います。(そのような動機づけは普通起こらないような気がしています。)</p> <p>p.32 因果関係の明確でない安全性情報を公表するかどうかは慎重に判断すべきです。(タミフルと異常行動の例があるので) p.35 「患者本人が使用された製剤名やロットを知って自らも記録を保存しておくことができるような方策を検討するべきである。例えば、明細書患者に交付することや、ICカードやレセプトデータベースへの入力等の方法を検討し、推進する必要がある。』に全面的に同意します。進路が等別になるとともに、患者様自身も意識を高めるべきだと思います。 p.40 42 (コメントとして) 結局、「国家公務員」「医薬食品局」「独立行政法人」といった既存の枠・規制の中でどれが良いのかを延々と議論しているようにしか見えませんが、理想的な組織体制は、本当に既存の枠から選択するしかないのでしょうか？</p>	<p>第一次提言p.24 安全対策に係る人員をどのように増員すべきということになっているようですが、現行の人数では何故足りないかと考えられたのか、説明が不足しているように思います。(現在の記載では増員あきで語られているように見えます。)</p> <p>また、安全対策については、その効果を測るのは非常に困難であるかと思いますが、増員したことによる改善の度合いはどのように評価する予定なのか、疑問に思います。</p>	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	<p>プロジェクトマネジメント制度について 外向けに「やる」と言ってしまったから、とあえす実行段階に入っていることが示せるように、具体的な運用方針や目標もいままに、対症療法的に当時の1年目の新人がプロジェクトマネージャーに任命された(新卒の人が入社1日目からプロジェクトマネージャー)ことには、さすがにありません。(形態が前提でなければ、そのような任命はしないと考えられるため。また、世間ではとうとうプロジェクトマネージャーの役割を期待するなら、副主任以上のクラスの間を任命するべき。)</p> <p>当該制度が始まったからそろそろ2年になりますから、色々提案してはいるものの、若手がプロジェクトマネージャーでは、管理も指示もできず、そもそも任命対象が間違っていたのだらうという考えが支配的です。役職の設置ありきで始めるような制度は、今後二度とあってはならないと考えます。</p> <p>業務の集中度について 審査役が一人の部があります、ほぼ毎日夜中まで残業しなければ業務を処理しきれない状況になっているようです。このような状況は当該審査役のメンタルに影響が大きい、雰囲気も悪くなるため、部全体の業務の進捗に影響を与えます。(報告した内容があるが、別の案件で忙殺されており、当面検討してもらえない、等) 部内の人員構成について見直す必要があるものと考えます。</p>	<p>委員の意見を聞くなど、PMDA内で意見を聞くという試みは何度かありましたが、報告書は作成されても一般職員の目に触れることなく、対応もややくなって風化してしまっていたので、こういう機会を重要だと考えます。このような内容は内部通報にも該当せず、世間に個々の審査員の考えを発信する機会として貴重だと考えます。個人情報・機密情報以外の内容が検閲・修正されずに公表されることを切望致します。(そうでなければ意味がないと思っています)</p>
278	PMDA	知っているが、内容は把握していない	本提言の存在は知っていましたが、今回初めて読みました。記載されている提言は、的を射ているのかもしれませんが、ただ、医薬品行政に関わっている人であれば、「今回改めて言われなくても」という提言になっているのではないかと思います。(委員会からの提言という形なら重要だったのかもかもしれませんが。) 今後、詳細が詰められるのかもしれませんが、「実際にどうするの?」、「誰が主導を進めていくの?」、「この提案がなされて、実際にどこまで(いつまでに)実現されるの?」といった疑問が浮かびました。安全対策委員の増員等(FDAやPMDAへの駐在職員派遣等)、本提言を踏まえた動きも思いますが、委員会からの提言が、どこまで実現されるかが一番の課題ではないかと思いました。	<p>研修の増加及び充実、臨床担当審査官の増員等、5つの行動理念の実現へ、良い方向に向かっているのではないかと感じています(もちろん、時間、予算等の様々な制約がありますが)。ただし、行動理念が、漠然としたイメージになってしまいがちなもので、それぞれ行動理念をもっと深く理解する、全職員で共有する必要があるのではないかと考えています。</p> <p>医療現場、医薬品行政についてより勉強することが解決策ではないかと考えています。医療現場での長期研修制度(医薬品行政関連を研究する)大学での研修制度が確立されると良いのではないかと思います(実現へ向け、医療関係者、大学関係者から積極的にご協力いただければ幸いです)。</p> <p>なお、「どのような組織形態を」とも「第一次提言より引用」規制当局として行うことは同じであることは、重々承知しているつもりですが、どのような組織形態になるかわからない状況で動く期間が長くなるのは問題ではないかと思えます。</p>	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	<p>責任重大な仕事と考えています。現在、審査経験が深い、医療現場を知らない審査員が多いため(自分も含めます)、その責任を果たせているか、不安を覚えます。</p>	<p>委員会では、厚生労働省/PMDAの担当者も含めて議論する必要はあるのかもしれませんが、このようなアンケートを行い、PMDAを職員から意見を聞く必要はないのではないかと感じました。まずは、委員会という第三者からの提言を頂いて、厚生労働省/PMDAが対応し、それに対してまた第三者から評価してもらうというサイクルでも良いのではないかと思います。</p> <p>今回、アンケートに回答することで、医薬品行政、PMDAでの業務等について、あらためて考える良い機会となりました。</p>
279	PMDA	知っているし、内容も把握している	提言の中に「予防原則」という表現が用いられていますが、一見すると「科学的知見に立脚して評価にあたること重要(p.22)」との考え方が相矛盾するところがありはしないかと懸念いたします。この理念を体現するために、「予防原則」の考え方をより明確にする必要はないでしょうか。検討委員会として考え方(定義をお定めいただくよう一度ご検討いただければ幸いです。組織の今後の在り方に関してもご議論いただいているところですが、いずれの形であっても、国民の命と健康を守るという基本理念に変わりはありませんので、職員のモチベーション等への影響はないと信じます。	これらの理念は、厳に初め頃の段階で既に心に留めておくべき理念であり、その実現は人材育成や環境整備に依存するものではないと考えます。強い言葉は、最新の専門知識と観察をもった人材を育むためには、もう少し職員一人一人の生活のゆとりが必要ではないかと考えます。	はい	はい	はい	<p>国民の命と健康を守るという信念のもと、多くの職員が日々職に身を捧げています。その中で、公私のバランスをとることが難しく、「私」の部分犠牲にしている職員も少なくありません。当然、仕事の配分など内部で改善すべき点があるものと考えています。職員を増員していただいているので、今後改善に向かうものと理解しておりますが、現状では国民の命と健康を守るという信念がなければ、仕事に対するモチベーションが保てるような仕事量ではないということも少しでもご理解いただければ幸いです。</p>	私のような末端の者にまで、意見を述べる機会を設けていただき大変ありがとうございました。
280	PMDA	今回初めて知った		<p>全体的に理解はしているものの、患者さんの苦しみについては臨床現場を知らない人には実感は薄いと思います。申請されてくるものを理解するためにメーカー側に研修に行くことも大事ですが、架け橋となるためには橋の片方だけ知っているだけではだめだと感じる今日この頃です。難しいかもしれませんが、一般の審査員にももっと臨床を見る機会を与えていただければ、学会にも積極的に参加する環境を整備したほうが良いと思います。具体的提案にはなっていないかもしれませんが、審査をやっていくためにはモチベーション維持は必須です。ただの事務作業としてやるわけにはいかないのでこの仕事に対する熱意を維持するにはやはり、もっと頻繁に外と関わらないと駄目だと思います。ここに書くべきことか否かわかりませんが、</p>	はい	はい	はい	<p>3)に書いたことに同じです。すごくやりがいは感じるし、患者さんや日本の医療産業の活性をも左右しかねない仕事だと実感しますが、ずっと閉じてもって仕事をしていると、モチベーションがなくなることも予想されます。もっともっと自分から外へ行く機会を増やさなくては...と思っています。</p>	<p>機構の外部にいるメーカー以外の方から意見を求められることは少ないので、こういう機会にでも中にいる人間がどんな感情を抱いて仕事に向かっているのか、何かの参考にしていただければ幸いです。</p>

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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？	あなたはどの職種を、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。
281	PMDA	知っているし、内容も把握している	これまで社会的に注目された薬害が発生した際に医薬品行政に対する提言がまとめられている。その時と比べて今回の提言は、用語あるいは記載内容は確かに異なっているが基本的な問題は「医療にかかわるそれぞれのプレーヤーが自己の専門性において常に患者あるいは国民のほうを向いて仕事をしていないのではないか？」というものであり、前回の提言から10年以上たっても扱う問題は全く変わっていない。したがって、検討委員会には、「問題はなぜ昔と変わらないのか」を検討していただき、その原因を追究し、原因を除去するような提案をしていただきたい。日本の医療の考え方や施策の構築段階こそ問題は溜んでおり、小手先の提言ではなく問題の根幹に対する提言を望みます。そのために我々の意見が必要であれば組織としては個人として発言することに何の問題もないと考え、逆に積極的に発言しなければならぬ立場であると考えます。	現在の総合機構の各部門における職員の専門性について整理する必要がある。現在の役員および課長等の幹部職員はその多くが厚生労働省職員の出身者であるが、その出身者はいわゆる行政の専門家であり、現在総合機構で採用している職員の募集要件(特に中途採用用)に合致するような専門分野を有している人材はほとんど存在しない。これは本行動理念を実現する際に大きな問題であり、この組織文化のあり方を根本から見直す必要がある。審査センターや総合機構の発足当初はこのような出身者の経験と知識は必須であったが、その見直しの際には必ず「先」として、幹部及び職員の重要なポストに民間企業経験者を多数配置し、当たり前の経済原理を導入した経営を目指すことが必要ではないかと考える。次に、検討しなければならないのは製薬企業をはじめとする民間企業とのかかわり具合である。例えば、医薬品開発の場合では、開発の初期の段階から企業と十分な情報交換を行うことにより、開発期間の短縮につながり、市販後の安全対策の実施にも必ず「先」となるとも考えられる。また、企業と交流するに際して透明性を高めるという意味から、企業と交わる同じ段階で国民への情報公開を積極的に実施することが必要となる。開発の早い段階から企業と交わることで企業の資金が審査料、コンサルタント料、調査費などとして総合機構に導入されることとなり、その資金で優秀な人材を採用し、このことがさらに優秀な人材を育成することにつながり、いわゆるタイムラグなどの問題を含めて国民、患者、企業、及び総合機構職員すべてに満足できる結果をもたらすと考える。もちろん、職員の増員、適正配置(利益相反に対応も可能となり、賃金も迅速に業務を遂行することが可能となる。特に公務員が企業と交わることは問題かもしれないが、先の通り公務員の出身者を関係部署から排除することでこの問題は処理可能である。最後に民間との人事交流が必要である。患者団体の方々の中には「患者が問題である」とのご意見もあるが、現在の総合機構における業務は基本的に「78名で構成されるチームで実施されており、一人の意見でその方向性が左右されるといことはまずない。また、必要であれば公開された場で議論を行うことも選択しとして可能であり大きな問題ではないと考える。一方、民間と大学との人事交流は、それぞれの総合機構職員が専門家として正反対の環境で業務を実施することとなるので、その際に吸収できることは計り知れないものがあり、総合機構で業務を行う上で必ず役立つ。特に、民間の目で機構の業務を見ることにより、いかに機構の組織文化が世間離れているかを改めて確認することができると考える。	はい	はい	どちらともいえない	機構で我々が業務を行うことで、ある程度の患者・国民には利益があると考えており、そういった意味から非常にやりがいのある仕事である。しかし、毎日の深夜に及ぶ残業や休日出勤などで処理できない業務量多量に職員自身の健康だけでなく、その家族の生活が心配である。職員はみなまじめで責任感が強いことから自分自身や家族を犠牲にしても患者・国民のためについて頑張ってしまう。この行為を肯定することはなかなかできないが、自分の生活も大切にほしいし、大切にできる職場にしたい。優秀な人材は集められない。したがって、今だけでなく将来に渡り、患者・国民の期待に答えるには大規模な職員の増員、あるいは業務量の削減が必要である。また、専門性の維持には民間企業・大学・医療機関等との長期人事交流が必要である。機構職員の知識や経験は製薬企業だけでなく国民・患者の方々にも大きな利益であると考えられ、このような知識や経験を利用できる環境を構築すべきである。	今回のアンケートを実施するに至った経緯は検討会の公開議論事案などから推測できる。その中でも実施時期を理由にアンケートの実施に反対した委員がいたが、その委員だけでなく検討委員会委員の総合機構(あるいは役職員)に対する考え・要望・意見を聞きたい。我々の意見を公表すると同時にこれら委員の考えも公表すべきではないかと考える。その際には、各委員の情報(専門、企業との利益相和、国からの研究費取得状況)を付加すべきではないかと考える。そもそも薬害等社会問題に発展しないことのような検討会が開催されず提言が出ない(公に取上げられない)ところに日本の行政あるいは社会の問題があるように思う。アンケートの実施及びその結果をそのまま公表することは大変良いことだと考える。今回限りでなく、いろいろな場面で総合機構職員に直接聞いてほしい。
282	PMDA	知っているし、内容も把握している		高い専門知識を有する人材育成及び確保の点において、より専門性が高いと考えられる医学専門家及び生物統計専門家の数が不足しており、さらにはそのような職員の異動が多い点が現行の組織体制の大きな問題の一つと考える。PMDAの理念・活動を広く世の中に示すとともに、職員が望んで組織に残るようなメリット・やりがいのある環境とすることが重要と考える。	はい	はい	どちらともいえない	どうしても数年動いているうちに、製薬企業よりも行政の方が立場が上である。あるいは、製薬企業は敵であるといった認識に陥りやすく、日常業務の中でそのように感じられたときは、注意を促すように心がけている。職員数が急増している現在、そのような誤認が新人職員に広まらないよう、周囲の職員も気を付ける必要があると感じている。	
283	PMDA	知っているし、内容も把握している	●●。(1)基本的な考え方: 理念は高く評価するが、実現のためのビジョンを提言者個人が述べられるか? 逆に聞きたい。個人々の考えは異なるけれどもよいが、語るべきではないか? 提言の意味がない。医療現場で患者を支える担当医も被害者であることを忘れてはならない。社会問題とされ、国会議員まで生みだすエネルギーを現場の担当医は静かに全身で受け止めていることへの理解が全くないことは非常に悲しいことである。(2)臨床試験・治験: 提言に同意。(3)承認審査: 現在の制度では薬害再発を防ぐことは絶対に無理。申請、初回面談、照会と回答のやり取り、部会への上程、部会審査と続く流れの中で、承認の可否は、資料の詳しい読込、理解が行われていないにもかかわらず初回面談の時点で行われている。後は、先に結論ありきの後付けの理論武装を行っているに過ぎない。制度上止められると言いがなく、後から問題が発覚しても、辞表を叩きつけて審査を止めるものなどはない。部会もセッション会議に終わっていることへの問題の理解・指摘、提言がなければ薬害は形を変えて永遠に繰り返す。現在もその人種はたくさん存在する。(4)市販後安全対策等: この領域の強化と、フィードバックによる審査への権限強化に期待する。	まず、FDAのような多くの人材で内外との人事交流を盛んにしながら、業務を行う方向が、欧州のように業務と学術をEMEA/OHMPというように分ける方向か、日本の土壌に合わせた方向性を決める必要がある。日本が、世界に類を見ない充実した医療保険制度を構築していることは、世界にとっては希望の光であり、安全性を重視し、その視点から製薬会社に製造者責任に取り組ませる姿勢を構築する必要がある。安全性の観点からならば、日本が世界という仕組みをやるはずである。同じ世界と云えるものを作らなければならない。この世界で一番は、スバロよりも重要である。また、反対意見を言っても、辞表を叩きつけて危険を阻止しようとしても、その人材を保護できる仕組みが必要である。現在の機構は、もともとの厚生労働省からの護送船団的な仕組みの名残を残す。最初決めたことをひっくり返す仕組みはない。その点では、計画したダムは無駄になっても作り続けていることなら変わりはない。それ以外の節目は、優秀な人材を要請し抱えている。それを科学的・学術的・将来的・戦略的見地から、グローバルでも大規模に方針づけ、束ねる節があれば、多様な人材が方向性を持ち、大きなエネルギーとなって、世界に向けて威力を発揮するであろう。	どちらともいえない	はい	はい	薬剤が特役割を明確にできることは、診療の中では大きな意義をもつ。多くの医師にとって、総合機構での仕事を経験することは決して時間の無駄という点で思い、やりがいについて疑問を感じる理由は、先に述べたが、審査が最終に結論が決まられていて、止められないことである。そして、20代の方たちが、方針に後付けで理由をつけるトレーニングばかりを受けるから、医学の真理に誠実に対処することよりも、組織や方針に誠実に対処することを身につけて、本当に大切なものを再確認する作業を削がれていくことである。機構に来て、官僚がニュースなどいろいろな場面で述べた答弁が、どのようにして形成されてきたかがよく理解できた。優秀な人材が、若いときからトップダウンの方針に理屈をつけるトレーニングをされ、それに適合したものが生き残る仕組みが作られてきたのである。この仕組み・体制が残り、薬害は決してなくなることはない。と断言できる。医療は、理屈では成立しない。患者は、医者からの自分の命をおいて医師に預る。したがって、診療において必要なことは、お互いの「納得」である。そのためには、医師の自分の人生観を患者に曝さなければならぬ診療は成立しない。逆に、薬が効かなくても、納得があれば、医療は成立する。そんな視点が理解してもらえないもどかしさが総合機構の仕事の中にはつきまわっている。	私は、●●医師としての診療の多くの時間を削ってきた。それは、私の診療の原点であり、その接点を保っている。その一方で、薬剤が承認されていく仕組み、当時、どのように審査されていたのかを自分なりに理解することができた。そして、薬害訴訟問題で騒がれた前理事長が辞任するときには、その挨拶を直接聞くこととなった。みな、それぞれに高い分があり、磨けている部分もある。そして、ひとつの視点から意見を述べることが出来るが、多方面をまとめ上げることは難しいことが分かる。そして、両方向から薬害についてみることもなった私は、これは私にしかできないことの中で、私は「●●」を抱え、「医薬品行政のあり方検討委員会」と同じような議論が行われ、今もこの中で行っている。その点で、私のこのところの中を言葉にし、具現化する機会を与えてくださったことには深く感謝する。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。	
			(5)健康被害救済制度：健康被害は肝炎だけではない。全ての健康被害者に平等に再分配が行われる考え方の周知が必要。手厚い補償も必要だが、現在は、国家財政がひっ迫しているのだから、それぞれが我慢することも必要である。(6)医療機関における安全対策：医療崩壊が起こっている中での整合性が取れていない。ひずみが生じる可能性が高い。(7)専門的な知見を有効に活用するための方策：肝炎だけでなく、もっと大域的に情報発信する仕組みが必要。重箱の隅をつついて、ひとつの分野だけ情報を集め、理由を存することは必ずしも得策ではない。日本国憲法のように、全体把握はこれ、部分的現状分析はこれ、という方法論の確立を行わなければ、情報の独り歩きを起さざる。(8)製薬企業に求められる基本精神：製造者責任ももっと明確にすべきである。彼らも製造・販売する個人々で矛盾を見つめても、彼らもまた、止めることはできない。(9)医薬品行政を担う組織の今後の在り方：安全性を基盤に、審査とは別の視点から監視と保障を強化することと考える							最後は、害害についても、他の問題についても、「一人の人間として、あなたはどう行動しますか」という問いに、どのように答えるかであると思う。私には、まだ、将来的展望を持って、これに答える回答は見つけれない。しかし、目の前に与えられたものには誠実に取り組むしかない。アンケートに答えることもそのひとつである。最後に、提言をおこなったアンケートの方々に、「一人の人間として、あなたはどう行動しますか」と聞いた。いろんな意見・考えがあつてよいであらう。答えを持っているか否かが問題である。私は、それぞれ個人々がこの問いに対して自分の考えが表明できるか否か。この提言も次の提言も、そして、このアンケートの評価を考えたいと思う。
284	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		それぞれの行動理念に関連する課題などを以下に提案いたします。 1)「高い透明性」の部分について、民間企業からの採用者についてはその採否や機構での役割が慎重に関わっていますが、昨今の社会的関心度を踏まえて、各省庁からの出向者や各省庁の退職者の採用についても同様に対応する必要があるのではないかと考えます。(現状、部長級以上の役員については、各省庁出身者がそのほとんどを占めております。将来にわたってこのような人員構成であるべきか外部の視点からもご意見をいただきたいと思ひます。) 3)「専門知識と教習をもった人材」の部分について、医学系の審査員が極めて不足しております。少なくとも主要疾患領域を十分にカバーするだけの医学系審査員の採用を積極的に進めて欲しいと思ひます。 (ご数年、機構の職員数は大幅に増えましたが、そのほとんどは薬学をバックグラウンドとする人材であり、人員構成に大きな偏りがあります。諸外国の規制当局と比べても大きく偏在しているのではないのでしょうか。) 機構では、薬学系、医学系、工学系などさまざまなバックグラウンドを有する人材がおり、人材が大きな財産であると考えております。その中でも、医学系は診療現場の経験を有する重要な人材ですが、現在、主要疾患領域の専門家すべてをカバーする人材がいりません。その結果、薬学系の審査員によって審査の大部分が担われていますが(医学的な判断も含めて)、診療現場での経験が不足している薬学系の審査員として、専門的な観点からは外的な結論を導く恐れがないの非難に不安です。 4)「世界に向かふ」の部分について、ご数年で機構の広報活動は大きく変遷しており、一部の専門的な領域では、ずいぶん注目を浴びるようになってきたかと思ひますが、広く一般の消費者での認知度はまだまだ低いのではないかと考えます。これからは、一般の患者様に対しても積極的に広報活動を行い、広く一般の患者様にも信頼される情報源であるべきではないかと考えます。	はい	はい	はい	医薬品や医療機器の審査など社会的意義が高く、仕事そのものには非常にやりがいを感じております。ただし、組織運営や審査の仕組みについて不透明な部分が多く、本当にあるべき姿なのか疑問に思うことがあります。以下に主なものをご紹介します。 1)機構での審査が終了(審査報告書などの作成が完了してから、実際の市場流通までには最長で約3カ月の期間がかかっております。昨今の社会的状況から、審査については、効率化・迅速化が求められており機構における審査ではさまざまな取り組みを行ってきております。一方で、審査終了から市場流通開始までの期間については、見直しを行うような議論は聞いたことがありません。この点について、より効率的で迅速な運営ができないか見直す必要はないのでしょうか。 2)日本では薬事法の承認範囲と保険適応の範囲がほぼ同一とされており、そのため、諸外国では薬事法上の審査・承認を得ずとも保険適用される部分についても、一つ一つ機構で審査を行う必要があり、諸外国に比べて審査対象が広いと思ひます。医薬品や医療機器の効能・効果については、すべて薬事法上の承認・審査が必要なのか、十分に議論して見直すべきではないでしょうか。医学的なエビデンスに基づいた科学的な判断(審査)と経済的な側面なども考慮した保険適応は、別に運用し、もう少し柔軟に対応した方が、医療現場にとっても意義があると思ひますがいかがでしょうか。(この部分については、専門的な知識を持ち合わせておりませんが、的的外な部分があるかもしれません。その場合は、ご容赦下さい。)	今後、現場の意見を吸い上げ、問題点を洗い出すために、このようなアンケートの実施を仕組みとして我々、外部からの評価や見直しに活用していただければと思ひます。機構の業務は、社会的公平性が求められているので、このような活動をしていることは、社会に對して信頼のける組織運営をしていることとして示すことができるのではないのでしょうか。	
285	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	本提言に関してはありませんが、質問事項1の回答2番目について、「知っているが、内容は把握していない」と「知っているが、関心がない」は大きな隔りがあると思ひます。把握してなければ、関心がない、ということなのかもしれませんが、2番目にチェックしましたが、一応、「知っているが、内容はあまり把握していない」です。		はい	はい	はい	研究発表での発言に関する責任は自分できちんとできましたが、機構での発言は企業の今後の開発などに大きく係ることから、発する言葉に対する責任は重く、慎重にすべきであることを感じております。	アンケートを実施することはよいことだと思ひます。	
286	PMDA	今回初めて知った			はい	はい	はい	仕事量は多く、職員はかなりワークライフバランスを崩しているが、モラルや使命感は高い。	自分自身や所属している組織の立ち位置を見直すということでは、意味のあるものだと思います。	
287	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		人材確保のために、透明性の高い明確な職務規定等を設けた上でより柔軟な人材採用を行うべき。(業界、アカデミア等から)・自己研鑽の機会を増やすために若手～中堅職員の業務負担を減らすべき。	はい	はい	はい	・やりがいのある仕事である。・総合機構でしか学べないことが多くあり魅力ある職場である。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
288	PMDA	知っているし、内容も把握している	そもそも薬の開発とは本来薬を必要とする患者のために行われるものであり、我々も薬を必要とする患者さんのために仕事をしている。薬害に遭われた方の御意見を「薬害を起こさないための医薬品行政」に生かすことは当然重要であるし、当該検討会の目的が薬害の再発を避ける目的であることからこの点が強調されるのは当然ではあるものの、薬の薬害に関する議論だけでは、薬の側面を見ているのみであり、この観点からの「医薬品行政のあり方」を検討することが適切であるのか、疑問を感じる。その意味で、今後の組織のあり方のような点について、行政、医療関係者、薬害被害者のみでこの提言が作成されたことに非常に違和感を覚える。我々にアンケートを実施するのも今更かという印象がぬくえないが、それ以前に、薬を必要とする患者さんたち、必要な薬にアクセスできない患者さん、治療に協力してくれている患者さんたちが、保険診療、高度医療も含め、どのような医療を望むのか、そのために医薬品行政はどうあるべきか、という点について、少なくとも我々より先に聞くべきであったし、今からでも、もっと意見を聴取する場を設けるべきと考える。薬害を起こさないことは優先されるべき重要課題であるが、そこに注視するあまり必要な医薬品あるいは医療機器への患者さんのアクセスを必要以上に妨げることは厳に避けるべきと考える。	医療機関で医療従事者として働いた経験を持っているので、自分の仕事が、よりよい医療にどのように役に立てるのかという点を具体的にイメージすることができているし、そのために困難の中でも熱意も持っているのだと自覚している。新卒の採用が増え、自分の周囲の若い職員はみな熱意をもって一生懸命業務に従事してくれているが、薬剤師の免許を持っていても病院経験者がごく限られており、医療の実態を全く分からない職員割合が増えていくにつれ、我々の仕事は患者さんのためにやれているのと同じ意識が、頭の中だけの理解にならないのが懸念される。医療の実態を踏まえたいところでの判断が行われないように留意してはいる必要がある。そのためには、一定期間(数年など)、医療機関で働くことをキャリアパスに組み込んではどうか。そうすることで、自分たちの業務と直結する患者さんの状況を具体的にイメージできるので、医療の実態を知ることができ、業務に生かせるばかりか、さらに熱意を持ち続けることができるのではないだろうか。医薬品の開発や安全対策を取り巻く現状についても身をもって知ることができる。また、逆に、例えば治療をやっても病院であれば、薬害や安全対策の情報が分かる患者の存在が役立つこともかもしれない。このように人材の交流が密に行われることで、医薬品行政に対する医療現場の意識も高まり、既存の薬がよりよく使われること、新しい薬を患者さんに届けることへのステップにつながっていくと考える。	はい	はい	はい	自分は病院経験者であるが、この仕事をして初めて、医療全体を俯瞰して考えることができた。個人としてはこの仕事に意義を感じている。また、よりよい医療のために、気概を持って、熱意を持って仕事をしている上司に恵まれており、この仕事について良かったと考えている。我々職員は、単に職員として職務を果たすのみでなく、機構で得た経験や知識を、積極的に外部に発信する・共有する責務も負っていると感ずる。現在重に悩んでいるのは、一見して部として独立する必要性が明確とは言いえない部が創設され、ポストが埋め替わっているように見える点である。理念は重要であるが、それを具現化するのには箱をつくることではないのではないかと、部を設けて、そのためのポストも新設し、フロアも借り増してまで行う必要性があるのか、自分個人は理解できていない。手数料や拠出金によってin/outが明確にされ、作業期間も透明化させられている部署にいる者にしては、謎である。	我々に意見を聞く前に、医薬品を必要とする、病気に直面している患者さん、患者さんのために医療を行っている医療従事者の現場の声を聞くべきと考える。
			機構が独立行政法人であることのメリットは、科学的な判断と行政的な判断を分けることができる点であると考える。行政的な観点のみでは、責任の所在をどこに置くか、といったような視点からのコンサバティブな判断に寄りかかりがちであることを経験してきた。それが積み重なると、特段悪いことも起こらないだろうが、いいことだとして起こりえない、すなわち、結果的に、患者さんよりよい医療を提供できないことが懸念される。医薬品庁のように行政に一元化されてしまうと、「行政までが要請医療」になってしまう懸念を持つ。政府からは独立した組織として、医療の専門性による情報の把握・分析に基づく科学的な判断と、医療上の必要性に立脚した検討を行う役割を担うことで、本来機構が果たすべき役割が果たされいくのと考え。	また、医療従事経験のみならず、一定割合で行政経験者も必要と考えるし、企業経験者も必要である。逆に、機構での業務経験がある者が医薬品や保険行政に携わることも重要と考える。医薬品を取り巻くものは、有効性と安全性のみでなく、保険診療であったり、地域の医療環境であったり、企業の開発戦略であったり、それらを取り巻く様々な事情であり、一元的なものではない、多面的な理解と知識に基づく判断が要求される。「医薬品」という共通ワードで様々な経験やノウハウを持った人間が相互に交流することで、よりよい医療の実現に近づけるのではないかと、退席直後の明らかな天下りのような人事交流とは異なる、現役世代の活発な人事交流は妨げるべきではないと考える。機構内に関しては、現在は部をこえた人事がほとんどなく、色々な薬剤の領域や、色々な業務を経験してこそ、多面的な理解を持つことができるようになると思うので、内外の積極的な人事交流が推進されることを希望する。	はい	はい	どちらともいえない		
289	PMDA	知っているし、内容も把握している		行動理念に照らして、自分の担当業務の役割はどうあるべきか、欧米の規制当局などの情報収集も併せ、留意するようにしている。	はい	はい	どちらともいえない		
290	PMDA	今回初めて知った		職員の専門知識：機構職員の科学的専門性は決して高くなく、自主的に問題を発掘し解決できる能力が十分でないため、安全性に関する重要情報はFDA等、海外にほとんど依存している状態である。理念に沿った、職員の組織、運営、人材の採用、育成の改善を図る必要がある。研究体制：機構が自主的に問題を発掘し解決できるようにするには、内外研究機関との協力、研究体制の構築が必要であるが、FDAと違って、職員が研究に従事、参加できる体制、環境が整備されていない(例えば、職員は厚生労働科学研究の主任研究者になれず、研究費の事務的取り扱い体制が整備されていない)。その結果、職員は専門性を向上させることができず、高度な専門的判断が下すことができない。経路への取り組み体制：医薬品の有効性、安全性のためのレギュレーションを適切に実践するため、機構は自らを中心となって学会等と協賛し、有効性、安全性等の重要問題を国内外に公開されたシンポジウム等で討議すべきであるが、FDAと比べてその機会は極めて少ない。原因は、医薬品の有効性、安全性、品質の問題点を抽出、議論する組織が機構内部になく、それをマネジメントできる人材も乏しいことで、理念だけを掲げていても意味がなく、理念を実践するための具体策を講じるべきである。	はい	はい	どちらともいえない	企業とのコミュニケーションの改善：医薬品の承認審査では、審査者が相当の権限を持ち、製薬企業は弱い立場にあるが、審査者の非科学的な見解にて、企業側が反論したり、不満を述べる場が用意されていない。このため、非科学的な見解がそのまま通ってしまい、レギュレーションを重めることである。企業の意見、不満を受け止めるシステムを構築すべき。機構内の風通し：職員の仕事、待遇、評価に関する意見、考えを表明する場がなく、上層部に伝えるルートが乏しいため、不満が蓄積しやすく、仕事上の問題が解決されにくい。また、機構の運営、組織を支配する上層部の多くは行政の専門家であっても科学的専門家でないため、レギュレーション上の様々な問題、リスクが的確に把握できず、問題が組織的に解決されにくい。人事：行政的人事で組織が運用されているため(上層部、部長の本音人事とローテーションの人事異動)、科学が組織、運営の中心となりにくく、権力はあっても国内的、国際的に権威ある組織となっていない。	
				国際協調体制：積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことを理念で定めているが、欧米に比べ、評価の職員専門知識、経験が劣る。そのため、及びフォローするスタッフが不足しているため、医薬品の審査、安全性の評価においてFDA、EMAの後塵を拝している状態で、ICH等の国際会議でもリーダーシップをほとんど取れない。リーダーシップを取れる人材の育成を図らないと、機構は欧米、アジアで発言力を失いかねない。医薬品の承認審査のあり方：医薬品の審査の質とスピードを上げるには、申請データが完成してから審査するのではなく、海外に問い、原薬の開発段階から機構が関与し、審査上の問題を協議できる体制を整えるべきである(それには、高度の専門知識を有する職員の養成が不可欠であり、現在の状態では、その体制がとりにくい)。官民人材交流：患者防止のため、就業制限が課せられ、官民の人材交流が禁止に近い状態にあるのは、官側の創薬、製法等への知識及び情報不足、民間のレギュレーションへの理解不足をもち、結果的に医薬品審査の質、スピードの低下につながっている。情報公開、チーム審査等により患者を防ぐことは可能で、米国に倣い、官民の人材交流を促進し、医薬品の審査の質とスピードの向上につなげるべきである。世論に押されて、官民人材交流のマイナス面だけに目を向けるのは、正しくない。					

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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ていますか？	あなたは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、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。	
				人材の育成： 新人職員は、二ヶ月程の研修を経て職務に従事するが、新人職員の指導体制が不十分なため、高いレベルでの医薬品の審査、評価ができていない。経験豊富な先輩職員の指導が受けられる体制を整備すべき。また、専門分野を共通とする(例えば、薬物動態学)職員間で意見の交換、セミナーを行う機会が少ないので、専門知識を深めることができない状況にあるので、改善すべき。 FDAの職員は内外の学会等で、研究成果、意見を広く発表し、討議しているが、機構の職員は発表、討議することが非常に少なく、頭固的な考えに陥りがちである。機構の職員は権力があるだけに、その考えが間違っていた場合、波及効果は極めて大きい。公開の場でも、機構職員の意見が通じると、職員に研究発表、討議をもっと促すべきである。 機構の組織と運営の評価： 運営評議会による公式評価だけでなく、製薬企業からも機構の評価も行い、民間の視点から機構の組織、運営の改善を図り、医薬品審査の質、スピードの向上、安全性確保の向上につなげるべきである。						
291	PMDA	知っているし、内容も把握している	行政組織の<A>については、公務員となる言動が保守的になり、必要なことを指摘することにに対して委縮する可能性があるため、反対です。また、公務員の場合、業務遂行の良し悪しに関わらず身分が保証されるため、やらなくてもいいという考えにより士気が低下するおそれがあると思います。	3)について、学会参加による知識の研鑽ということがひとつとして報告されると思いますが、一部の者がその権利を逸脱していることに疑問を感じます。一方で、内部で開催される研修に参加しないことは本来転衛にはなっていないように、会議のみの学会参加を繰り返している職員には対応が必要であると考えます。	はい	どちらともいえない	どちらともいえない	私の所属する部署の審査役は毎日多くの仕事をこなしており、責任を全うされておられますが、1人に対する業務量が過多であると思います。内部の組織を見直し、チームの数を増やす等の対応が必要であると考えます。	実施することに大変賛成です。	
292	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		もう少し具体的な内容にしてほしい	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			
293	PMDA	知っているし、内容も把握している	添付文書について、承認時点では、最新の試験が反映されているが、製造販売後は十分に改訂されていない事例が見られる(承認後に判明した作用機序、相互作用など)。強制的に一定期間毎見直しをさせるシステムが必要と考える。 海外規制当局への駐在職員については、実態として、語越しの連絡はしないようにとの指示もあり、実効性は不明である。また、本省からの出向の幹部職員である必要はなく、プロローの手先の活用が望ましいと考えられる。 検査制度について、本来は製剤外紛争解決機構(ADR)を目的とされているが、発色抑制剤や抗がん剤の安全性に除外するのは不適当と考えられる。「救済」を目的とするならばこれらの薬剤も対象とできる額の拠出金を準備して、対応すべきであり、この機会に見直すべきである。	1) 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、高い透明性の下で業務を遂行します。 厚労省との関係が不明確、厚労省の使いやすい租民地のようになっている。たとえば、薬価や麻薬乱用対策など、医薬品の科学的評価以外の部分まで、PMDA(部会直前)での対応を求められ、審査を攪乱している。これらの問題はPMDAでは関係せず、審議会において行政の観点から議論されるべきである。 2) より有効で、より安全な医薬品/医療機器をより早く医療現場へ届けることにより、いかにして患者の負担を減らさなければならないか(審査期間の短縮)がタイムスケジュールについて、厳しい短縮を掲げているが、本省の持ち増しの3ヶ月程度(部会～分科会～承認手続き)については全く改善されていない。特に優先審査については申請後の決定の場合、タイムクロック遵守は不可能である。 3) 最新の専門知識と取組をもった人材を育みながら、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。	どちらともいえない	はい	いいえ	本省、旧審査センター採用者(大学等出身者)、PMDA設立後の採用者(修士新卒)の三層構造になっている。審査チームの場合、審査役と部長の間に外向者とプロパーという溝がある。部長は本省からの出向者が多く、プロパーにポストが不足している。一方、本省関連部署(医療課、経済課など)にPMDAプロパーのシニアのポストがない。経費節減のためにカラーコピー禁止、裏紙使用、海外出張や学会参加の制限、入札徹底をい一方、不測不念の海外DIAには幹部級のメンバーが出発すると矛盾があり、全体の雰囲気は暗く、ぎしぎししている。意志決定も特定のメンバーが実質的に握っている。辞めたあとの就業制限があるため、技術系の場合、アカデミック又は医療機関以外には転職できない。これは職員にとっても、業界にとっても不幸である。 基本的な姿勢は準役所であり、企業をスポンサーないパートナーとして見ていない。 新薬部はタイムクロックなどの外圧があるが、他の部門にはぬるま湯的である。分野毎も少し体系的に細分化すべきであり、分野ごとの審査目録に偏りが大きい。人口構成がいびつ(役職員の報酬・給与等について)。今回の236人の増員も企業からの採用が原則できないなどの理由で若手ばかり採用しているのは失敗である。	これまで、野村総研や職員の意見を聞く会でさまざまな意見聴取がおこなわれてきたが、その結果は一般職員に公開されることはなく、また、何度要望を出しても改善されない事項が多かった。職員の意見を聴く会については、これまで全職員を対象に2時間おこなっていたものが、今年から希望者のみ、昼休み45分だけとなり、意見を出す機会もなくなりつつあったので、このような形で、意見を採り上げる場を設けていただいたのはありがたい。今後提言の効果のフォローアップをねて、このようなアンケートを定期的に実施することを望む。	
294	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		臨床経験の豊富な職員が少ないように感じます。	はい	はい	はい			
295	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	設問に不足がある。大抵の職員は、提言について大まかに知っているも提言内容が広範囲に渡るため、すべての項目については把握していないのではないかと、自身の担当する部分については内容を把握しているが、それ以外については関心はあるものの把握しているか問われると、把握しているとは答えづらい。 薬書と副作用被害のそれぞれ定義の明確にした上での提言であるべき。(副作用被害一医薬品そのものが本来持っているリスク部分により、適正に使用したにもかかわらず発生した健康被害。製薬企業の拠出金をもって補償救済。 薬書一事前に発生を防ぎ得たあるいは発生を最小限に止めたものを不作為から発生拡大させてしまったもの。事後に議員立法などによって補償救済。)	このような崇高な理念の基に職務を遂行するためには、それにふさわしい人材の確保・教育が必要であるが、高度な知識は習得してはいるに、後の部分で?のつくほどの人材に乏しい。優秀な人材(人財)社会に信頼される事業運営を行います。 薬書被害者のストーリーホルダーの意見は過剰に察して、担当理事(●●)の意向により業界関係者との勉強会まで禁止されている。	はい	はい	どちらともいえない	前記6の設問に関して、技術系なら住みやすい職場かも知れないので働める。事務系に関しては技術系の小間使いのないの可能性があるのでは働られない。		

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
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)、どの部署で頑張らばらば自分の仕事だけかしない...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、あまりに恥ずかしい。職場の名を出すことができません。「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、職員全体がもって世の中のこと、行政を知ることができません。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、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性が高いと思いますので、採用試験の形骸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「めんどろ」的な就職場所となってしまうのはどうかと思います。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、社会常識欠缺型でいて周囲に迷惑をかける人たちのモチベーションを下げし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、長い目で見たら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状況です。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なと考えられています。	
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、現在のような従業者が出向者で2年～3年で変更してしまうだけ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います。全ての指導方法について統一する必要があるかもしれませんが、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	部署にもよるが、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や達成することに汲々としていて、上層部にも兵隊にも余裕がない。1)については、見える文化・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、汲々としている中で、その志の火を心にももっ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	故意のミスを救済する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	知っているし、内容も把握している			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

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。
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と、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かと。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)審査任せの申請者が多く、憤り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。それが人材が育つところが多い。しかし、PMDAは新人職員が大半を占め、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ておきます。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。民主党が、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、淑徳大学の言葉だったと思いますが、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ないと、「食って行ために」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ず、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。誰も頑張れるとは言わないし、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てしまおうかと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

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？	あなたは総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところを自由ににお書きください。	総合機構での仕事について、感じるどころ、思うところを自由ににお書きください。	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。
317	PMDA	今回初めて知った	本提言は今回のアンケートをきっかけに知りました。審査業務の経験が浅く、本提言に対して意見できるような立場にありません。日々の業務を処理することだけになってしまふような状況の中で、本提言の内容は常に頭の片隅に置いておかなければならないと感じました。	理念にはもちろん賛同しており、必ず実現しなければなりません。個々の職員が本理念の実現を心にかけ、努力していかなければならないのは当然のことと思いますが、組織として本理念の実現に向け具体的などのような方策を行っているのか、その辺を詰めていかなければならないと感じています。	はい	どちらともいえない	はい	審査を行う中で、実際の医療現場での経験・知識、製薬企業での経験・知識の必要性を強く感じますが、そのような知識や経験を得ることは非常に難しいと感じています。	多数決ではないので個々の意見をどのように取りまとめるのが非常に難しいように感じますが、生の声を聞いていただける機会をほとんどないと思いますので、貴重な機会だと感じています。
318	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		
319	PMDA	今回初めて知った		3)について、最新の専門知識と教習をもった人材を「育む」ことができる制度、時間が必要だと思う。あるいは、技術系職員の採用枠を博士号取得者や一定期間以上の業務行動記録を有するものにした方が良いと思う。	どちらともいえない	いいえ	どちらともいえない	一部の人が仕事に集中していると思う。責任の所在が明確でないと感じることがしばしばある。人材の入れ替わりが早いせいから、審査に対する信念のようなものが個人にはないよう感じる。	
320	PMDA	知っているし、内容も把握している	お薬の審査においては、そのお薬ごとにリスクとベネフィットのバランスを勘案して、副作用がある程度許容しています。そして、医療現場の人々もリスクとベネフィットのバランスの存在を理解し、投与前に患者さんに説明しているはずで、患者さんも、それはそうだろうという気持ちになり、まあ、専門家がそういならそうなんだろうという考えでリスクの存在を理解するものだと思います。ここが、実はキモなのだと思います。患者さんは、とにかく側面を寄すのはそのお薬を飲まないためなんだから、まあ、いくなんでも危険な目には遭う可能性があるとはいえ、いくなんでも自分はないだろう、という気持ちに支配されることでリスクを理解した気になるのかもと思います。ところが、いざ、そのお薬を飲むことで比較的重い副作用に遭った場合、「リスクを理解した上でのお薬だから、受け入れよう」とはそうは簡単にならないと思います。私もそうなるかもしれません。自分の手で承認したお薬を自分で飲んで、重篤な健康被害に遭遇した場合に、では、果たして、私は、この事態を許容された。承認された。健康被害としてあきらめるのか(しかたなく納得?)、それと断つのか(薬害として訴えるのでしょうか?自分が審査に携わったお薬ならば、自業自得ですので、甘受しなければならないですし、そのつもりで審査をしていると自負しています。では、お薬が世の中に出るまでの過程に全く関与しなかった方達、つまりは、ごく一般の患者さんたちが、私と同じような事態になったら、果たして、私と同様に甘受しなければならないのでしょうか?仮に、本提言が、100%漏れなく実行されても、お薬には、リスクとベネフィットのバランスが永遠につきまるとして、健康被害が100%完全に消し去られることは残念ながら、大変申し訳ないのですが、「ありえん」と思います。	新薬の審査部門に属していますが、近年の急激な増進に教育が追いついていないのが現状です。研修はあるものの、実際に有効性があるものではないので、役に立っているとは言いがたいです。おそらく、医薬品審査業務のノウハウが、職人芸になっていること、業務が特殊なので、適性のある人材は非常に限られていることが原因と考えられます。上記の理念の中で、「教習をもった人材」を育むことを目標としていますが、「教習」とは具体的に何を指しているかが明確にならないので、審査する上で、高度な判断を必要とする部分以外については、マニュアル化は、誰とできるぐらいにしようかと思っています。高度な判断をする場合は、判断の材料を手順の基準を決めておくことで、透明性が保たれると思います。現在は経験論的な方法で審査が行われていると思います。経験豊富な先審査員の方や若い努力と激務の賜物ですが、これら次世代にスムーズに引き継ぐ方法論が十分議論されていないと思います。つまり、「次世代に俺たちと同様、極端なまで激務をし、昼夜を問わず努力をする能力がある」という前提のもと、新人教育がなされているのが現状だと思います。なぜ、自分たちには及ばない能力の人々にも審査ができるようにしないのか、不思議です。	はい	はい	はい	審査及び対面調査を主要な業務としていますが、職人芸的な要素が多い仕事だと思います。専門性が必要な仕事でし、経験がものをいう仕事と感じています。広く世の中に内容が伝わればよいかと思いますが、それには、FDAの様に製薬会社と機構、もしくは病院と機構を行ったり来たりするようなシステムも一案だと思います。審査に連れられた方からすれば、製薬会社と機構を行ったり来たりすれば、機構が会社と密着して、支配されてしまふので、絶対にまかりならんとお考えだと思います。しかし、逆に機構のマインドを植え付けるために製薬会社と機構を往來すれば、製薬会社を機構が支配できるかもしれません。もちろん前提として、この機構プラットフォームは、本提言が十分機能していることが前提ですが。	このアンケートに回答するために要した時間は、合計で約4時間でした。慎重に考えなければならない重要なものばかりだと思いますので、当然だと思います。残念なのは記述式だということ、面倒くさくて思いを伝えたいという職員も中には記述式でも構いません。機構の職員が考えることをなるべく一言一句と捉えるというのが目的でしたら、それでも良いのかもしれないですが、数十項目程度の質問を悪意で、結果を数値で示すというのでもよかつたかと思いますが、おそく十分にご検討された上でこのアンケートを中止するつもりで構いません。心かげが少し足りない職員がいたり、能力が少し足りない職員がいたり、それでも審査が防げるようなシステムはできないものか、という観点もあって良いのではないかと思います。審査の審査に連れられた方からすれば、「そんなだったことは論外だ!」というはもろもろ理解できます。なにして、かけがえのない命に関わることで、すから、しかし、だからこそ、あえて提案させていただきます。性差別に乗っかって、頑固性のあるシステムにするべきではないかと。また、精神論に頼ってしまふと、その組織で何をしているのか、透明性がなくなる懸念もあります。
			よって、本提言が100%漏れなく実行されるとしたら、前述の患者さんには、「リスクとベネフィットのバランスが不幸と縁無しにリスク側へ倒れしてしまったのだとご理解いただかなくてはならない」ということになり、果たして可能でしょうか?「リスクとベネフィットのバランスの上にお薬が存在していることが納得できないのであれば、本提言が100%漏れなく実行されたとしても、「薬害」と患者さんは認識すると思います。しかし、「リスクとベネフィットのバランス」の存在を理解できればよいのか、と事柄にはいえないと思います。なぜなら「リスクとベネフィットのバランス」は絶対的な物差しで決められているわけではないからです。審査の過程で慎重に判断されていますが、時代背景の違いや科学技術の進歩でそのバランスは変わります。本提言は、薬害防止のために網羅的にシステムを構築し、運用する人間が高い倫理観でこのシステムをきちんと運用すること提案しています。「リスクとベネフィットのバランス」は、薬害根絶に限界があることを示唆するひとつの例示にすぎませんが、可能な限り手を尽くしてもそれでも薬害を根絶することは困難であることを、本提言を読んでも感じました。「薬害根絶」の100%達成は困難であることを正統化しようとしているではありません。ごありがとうございます。承認審査している者として、「今現在、過去の薬害の経験をもふまえて慎重に審査していてもまだまだ不十分な可能性があるのだから、現在のシステムに満足せず、絶対に慢心してはならない。」ことをあらためて強く認識させられました。	高度な専門性が必要だから、というのが理由ですが、それにあぐらかいている感があるかもしれません。しかし、簡単にそれを責めることはできないと思います。激務の連続で余裕がないので、着いて来ることができただけよからお困りします、という状態だと思います。精神論のみでは、いつか、疲弊してしまうかもしれません。次世代の薬害の一つの要因とならないことを願いますが、そうならないよう、審査業務システムにはなんらかの安全設計がなされるべきだと思います。	はい	はい	どちらともいえない	高度な知識を必要とされている割には、厚生労働省の管轄下というだけで、給料、身分とも低い。このままでは、必要な人材が集まらなくなるのでは無いかと懸念される。やりがいもあり、重要な仕事でもあるが社会の認知度は低く、きつと社会に広く認知される場合もfamousな事よりnotoriousな事でも認知されそうで、機構の広報活動にも力を入れるべきではないかと感じる。	アンケートの答える事に抵抗は無いが、何を知らいたがためのアンケートだったのか、よく判らなかつた。また、記述式が多く、統計を取るにも不向きだし、また機構にフォーミュラがまったのかどうかも不明だし、そのあたりのバックグラウンド情報の説明が不足していたと思う。
321	PMDA	知っているし、内容も把握している	現段階で薬害を防ぐ事が出来るように、よく練られた提言だと思う。ただし、薬害とは言わないまでも、どんな優れた医薬品にも副作用は付きものであり、また患者の種別体質などに因って不足の事態を招く事が有る事も事実である。ワクチンの集団接種などは、それと無関係に異なる体質体と見做し、最新の知見に基づいて改善を遂げている必要がある。ワクチンを接種しなかったら、それに関連する薬害はゼロになる」というような乱暴な議論ではなく、必要性に応じて必要な処置は施し、不幸な結果を招いた場合は、健康被害救済制度で救済すべきだと思う。薬害に遭われた方々も、当時当該薬品を使用するに必要に迫られ、使用したケースも多いと思う。本提言や、それを踏まえる薬害行政、また現場での医薬品の使用に関しても現時点で最も最善の策であろうと思う。しかし、科学技術の進歩や、人々の考え方の移り変わりにより、変化していく可能性は有るであろう。その際、本提言は必ずしも鉄則ではなく、時代の流れ、科学の進歩に応じて柔軟に変化していつて然るべきものだと思う。	この理念達成のためには、かなり精緻された人材の確保と、そのインセンティブを確保する必要があると思う。また、時々刻々と変わる外部事情に合わせていくためにはマニュアル化された動きよりも柔軟な判断が必要となる。人材の確保と確保には「売れ」的な人材の確保が難しいのであろうが、それでは優秀な人材は給料の低い方にとられてしまう。また、内部のインセンティブを確保するためには、例えば審査などを通して得た知識を元博士号を取る道を開くなど、社会的地位を高められるようなシステムが必要である。現状は、情報機保持が大変重要で、なかなか身動きが出来ないという事もあり、給与面では、国家公務員に準じたものとなっている。また、厚生労働省の管轄下と言う事もあり、人事異動も多く、腰を据えて仕事をするという状況からいって、厚生労働省との関係は切っても切れないものであるが、機構は本省の権限ではない。今は上下関係といった側面が強いが、対等な立場であれば、もっと生き生きとした組織に生まれ変わるのではないかと。	はい	はい	どちらともいえない	高度な知識を必要とされている割には、厚生労働省の管轄下というだけで、給料、身分とも低い。このままでは、必要な人材が集まらなくなるのでは無いかと懸念される。やりがいもあり、重要な仕事でもあるが社会の認知度は低く、きつと社会に広く認知される場合もfamousな事よりnotoriousな事でも認知されそうで、機構の広報活動にも力を入れるべきではないかと感じる。	アンケートの答える事に抵抗は無いが、何を知らいたがためのアンケートだったのか、よく判らなかつた。また、記述式が多く、統計を取るにも不向きだし、また機構にフォーミュラがまったのかどうかも不明だし、そのあたりのバックグラウンド情報の説明が不足していたと思う。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
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ご覧いただきたい。 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、業審被審者のガシガシに終わらないことを祈ります。	この理念が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なく、厚労省の方で、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、あれこれ衝動をだされるのにはなりません。それに盲目的に従おうとし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ほしいです。私は、このような状況下ではこの国は将来また薬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ような気がします。	私たち職員の見聞を聞いてくださる機会を作っていただいていた方がとてきざい。この国は将来また薬害を起こさうと書きました。危機感を持ちながら仕事をしている機構職員を、業審の恐ろしさを誰よりも御存知の皆さまが、機構の仕事にあれこれと口を出さることで、外部からサポートしていただきたいと思います。 アンケートの内容は公開されることですが、できれば開とて欲しいなかつたです。内容を読んでも、表には出てこない多くの問題が、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に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三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、関心が無い	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、とても理に達し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かないと、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、存疑です。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強い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、このように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ることが多くあります。また、機構の部長職以上の幹部に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しまっています。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は高く、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非常に限られており、また、再評価のイメージが定まることが多いことから、魅力的な評価制度にはなっていないと思います。 機構に就職して初めてのこの事実を知り、転職したいと思っても、転職ができてい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	現時点では業務上の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ざるを得ません。 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ジション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し、優秀な職員ほど見切りをつけて、退職していくのではないかと懸念します。	普段述べることができない内容を外部の目を知っていただくよい機会だと思います。 機構の職員の多くは各々の仕事を精一杯こなす、国民の健康に少しでも貢献したいと思っただけです。しかしながら、表には出てこない多くの問題が、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に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三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「社探なのであり」と評価しておりますが、これはある意味「法の趣意及適用」であり、あまり適切ではないと考えます。そのすぐ上(p.5の10-11行目)に、「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た」と説明されていますが、「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た上で、何がどのようにならなければと考えるのか」という説明の追加が必要であると考えます。 3. 提言のp.6、第2の(1)の②、「1976(昭和51)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」を求めたいとは思いますが) 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での対応でありとありますが、当時の厚生省で現存する厚労省で、[自ら原因究明を行う]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えます。ただし、このような構想は慎重に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」の解釈が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無論重要ですが、業審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だからといって、国民の皆さま(あるいはマスコミ)に適切に理解させるのが、我が国の国民性を踏まえて考えると、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ついては、慎重であるべきです。より迅速な審査を目指すことは無論重要ですが、一方で「日本における医薬品開発の着手が遅いのが、日本における開発成功率が低い原因であり、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は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がいらっしゃいます。「科学的判断」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にです。実際問題としては、(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ます。現在、今しばらく様子を見る方が良いかもしれない」と考えることもあります。	「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、推察致します。我々審査員の1人々の本音がまろやかにいられるならば、かなり踏み込んだコメントが提出されることも予想され、またアンケート結果の集計にも、恐らく相応の労力が必要とされるのではないかと懸念します。 それを踏まえて、折角の機会ですから、口頭感していることを可能な限り厚労省に書かせて頂きました。以下は、某所より伝聞しました(第17回検討会)における議論の、大雑把なまとめを踏まえてのものですので、あるいは事実に反している点があるかもしれないことを、予めお断りしておきます。 まず、数年おきに異動される(幹線職)の方では、相対的に言って固定的な立場にある我々審査員の間に、現状の認識について若干の違いがあるという点について、今後ともご留意頂ければ幸いです。これは「どちらが正しいか」というような話ではなく、立場が違う以上考えられることも完全には一致しないという
				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、様々な資料の中で不活化・除去工程の設定を模索させるを得ない、というように慎重に評価すべきであると考えます。「6)」については、「過去の多くの教訓を生かす」という趣旨は無論正しいですが、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」の類の偏った構成は、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懸念されるような、(リスクに見合わない)大げな構成を目にすることがあるようにです。				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いか」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」が意図しているという類の話ではなく、彼らの多くは「非常に動画的な方」であり、「第一次提言」について、本アンケート「1-2」で書かせて頂いた通り、彼らに対する批判の甲斐は、あまり適切ではないものも含めたいように思っています。 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つて、合理的に解決されるべきものであると考えるべきです。 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」等のメリットもある面もあるのですが、可能な限り一貫した判断を求められることの業務に関しては、必ずしも良いことばかりではないと書うこともできます。(個人的なことを言えば、現在の部長は非常に動向が親切な方です。「孤軍奮闘で審査員の方々と助け合い頂いております。しかし、また数年後に状況が変わり、という方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っています。 その意味では、森富昭夫委員のおつた「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応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、委員の皆さまの考え方についてはいいえ、(幹部級人間の意見のみ意見があるのであり、審査員の本音をまとめる価値はない)という立場を貫く限りは、このようなアンケートに特に意味はないと思います。 いずれにせよ、「医薬品行政のあり方検討委員会」における一連の議論は、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「誰が見ても納得できるような合理的かつ品物のある議論が展開されることを期待しております。并々として我々審査員は、口頭から企業の機密情報をお持ちしておりますので、心も裏までも読むような超常能力の持ち主によるヒアリングなどは、あまり好ましいものではないように思います。

ID		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、思っているところを自由に書きください。	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確たる意見を持つことに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たり携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労力をかけられ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に深遠な世界までも整理されてしまいそうである。深い過去をかがわってきた人々の口で伝えていき、これらに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、採血管を選ぶ等、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バックキングする包装紙…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あたっている（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置された重要な一人であるという認識を持っていないと考えている。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問われる。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ってい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っいる。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かい合っている時の考えと異なる。両方の立場を経験した考え、のちに臨床の現場に戻ってさらに広い視野でいち患者さんと同じく考えたいと思っいる。現場で第一線で（一こが重要）働く医療従事者とPMDAの職員は相互に情報交換して必要がある。リアライズ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	理想になってしまっても構わないが、製造販売業者との関係を縮めたい。業者はセルズを考えずでいて、エンドユーザーに安全に使用してもらうに重点をおいていないのでは、と感じることも多々ある。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たい姿勢を持ちたい。機構と企業の職員と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、内部でぜひ以上に交流する機会があると刺激もあって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っいる。最前線の医療現場のインシデントや事故、適応外使用、臨床研究等を同じ温度感で機構に持ち込める職員が増えたいといふ思う。	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ので、フリーメントの設問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る。いらい体制を整備したところで、ここで実施すれば大丈夫といえることはない。新たな事故・事件が起きるから、その都度、改良を重ねていく以外にないと思っ。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、薬と副作用、ベネフィットとリスクの相対的な性質などに関しての知識を蓄えていくべきである。また、情報収集体制がうまく機能するときは、薬を使った情報（特許利用）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、国民全体が自分のデータを今後の患者さんのために活用してもらうという奉仕・ボランティア精神を高めていく以外にないと思っ。ドラッグ・ラグの問題にせよ、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いるだけの患者さんを取り回し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。提言に関するしは、今後の実現に向けて、すぐにできるものから、長期的視野に立つべきものなど、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。・最長3年程度で異動して行かれ、前例がないことなど、PMDAに問題が起きないこと、あるいは、具体的に産官学で事業を無きことなど、PMDAは自らなすべき手を下すなどの他の2者がやらせざるべきだと、無責任かつ、人を利用しかつ考えない行政官僚の体質が根強く残っていると感じるからである。理想の中には「科学的視点での確かな判断」とあるが、実際には、PMDAでの判断も取行政的判断も入り混じっていることがほとんどであり、科学的に適正な判断はとて思っない。新承認承認においては、科学的な理由より行政的な理由を明らか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て、内用で物事を扱ってしまっているためであるが、PMDAと厚生労働省との役割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、監視組織を設立すべきというふうな話もあつたと思っが、そういう組織作りなら監視・指導するやり方でもよいかも別れない。安全面は一部、企業からの検出検査で運営されているが、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る。患者の遠因になり得るとし、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っ。	どちらともいえない	どちらともいえない	いいえ	仕事にやりがいを感じないが人生勉強だと思っ、楽しむことにはしています。・薬害団体の代表の方は、企業出身者を目的かたきのように思っつらい思うようであるが、薬害に遭ったからと言って自分たちは何様だと思っおられるのか、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を言ってほしい。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、企業出身者もなにも、全く欠けないと思ったい。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論理風土をなしていかないと、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たい」などと、ますます外国人からバカにされてしまっているのではないかと、国際化とは、外国の情報を取り入れて、外国のまねをするだけでは、それは助けないことである。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いる人が出てくるが、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っます。文章での回答を集計するのは、大変なご苦勞とは思っますが、頑張ってください。
327	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が低い			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。	個人々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、決したスタンダードを定めることなど、組織内における情報共有を密にチームワークにおけるべく業務に取り組みすること。	はい	はい	はい	大規模増員計画のほとんどの職員採用を実施しているため、基本知識は兼ねてほしいと思っが、職務適性については必ずしも兼ねている人はかなり少ないと思っる。	アンケートの実施については良いことだと思っが、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入れるのであれば）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もよかつ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思っ。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、育成することで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べきと思っ。近年においても製薬企業の試験の産物が発覚するなど、考驗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ていかねばならない。	人材の確保については、人材の拡充が進んでいるところであるが、今後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してあるのではないかと考っる。	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くように常に知識を得る姿勢を保たねばならないと思っ。	煩雑ならぬ程度であれば、継続して行っていべきと思っる。
330	PMDA	知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心が低い	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っは間違っていない。 (8)までの提言内容は十分に理解できる内容である。しかし、(9)の①で提示された、A案、B案とも、なぜこの2案が提示されるに至ったかが不明確である。案名も突然2案を提示されても、何の意見も申し述べることはいない。本審議に関する、「キヤリアップ」については、事務局・技官を問わず、両名を起した幅広い人事異動が実施されており、専門性の確保の面で制約がある。上の現状認識は正しいと考っるが、もう一歩進めて、専門性の確保の面で制約がある事務局・技官が医薬品の承認、安全対策等について専門的な実証的意志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蓄を進めるのみでは、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思っる。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、最新の専門知識と鋭智をも、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行つたためには、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関わりを持つことが重要であると思っる。現在のところ、臨床医等（医師）は、薬として定期的に医療機関で臨床患者や患者に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に接することはない。また、世界に向かって期待される役割を果たすためには、積極的に対海外当局との連携をとる必要がある。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思っる。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、物事を知っている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は愕然とする。機構プロロー・職員が責任ある立場に立つ機会が非常に限られている。現場のところ、責任ある立場は本局出身職員が数年交代で勤める体制になっており、機構プロロー職員には、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。本局出身職員と機構プロロー職員との差は、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については、歓迎されるべきものと思っる。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、回答に躊躇するのこともまた事実である。検討委員会においては、アンケートをとつばなしにするのではなく、得られた情報を一般職員にも還元することを望みたい。

第6 アンケート調査回答全文一覧表

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。
								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、さらに魅力的な職場にし、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うと、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う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くてはならないと感じている。	
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すべく勤務している状況だと思えます。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えます。米国FDAとよく比較されますが、独立性・一体性という点ではFDAがモデルになると思えます。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磨くことが必要なのか？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、正しい認識かはわかりませんが、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とも思えます。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っています。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のではないかと思います。	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、正しい判断が出来なくなっているのではないかと。	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的に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。

