

医薬品医療機器総合機構
令和2事業年度第1回運営評議会

日時：令和2年7月31日（金）

15：00～16：27

場所：医薬品医療機器総合機構

14階第21～24会議室

午後 3 時 00 分 開会

1. 開 会

○望月会長 定刻になりましたので、ただいまから令和 2 事業年度第 1 回運営評議会を開催いたします。

本日は新型コロナウイルス感染症対策のため Web 方式で開催いたします。委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。

それでは、委員の出欠状況と配付資料について事務局から報告いたします。

○野村次長 事務局でございます。本日は大人数での Web 開催ですので、場合によっては雑音が入る可能性もあります。したがって、基本はミュート機能をお使いいただきまして、御発言なさるときにミュートを解除していただきますようお願いいたします。また、御発言される際は会長より御指名いただきますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようお願いいたします。

次に、委員の交代がありましたのでお知らせいたします。奥田晴宏委員が退任され、後任として合田幸広委員が就任されています。

次に、委員の出席状況ですが、15 名の委員に御出席をいただいております。定足数である過半数の委員の出席があるため、会議は成立しております。欠席の委員は、泉委員、城守委員、手代木委員、松本委員、渡辺委員の 5 名です。また、手代木委員の代理として宮島様、松本委員の代理として石井様に御出席いただいております。

続きまして、PMDA の人事異動を紹介いたします。本年 1 月に安全管理監として山田雅信が着任しております。次に、本年 4 月に理事の宇津忍が着任しております。同じく理事の新井洋由でございます。救済管理役の本間敏孝でございます。

なお、レギュラトリーサイエンスセンター長の鈴木洋史は本日欠席となっております。

次に、本日の配付資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧がございます。もしお手元の資料に不備がある場合は随時事務局にお知らせください。

なお、本日、議題 2 「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について」でございますが、本年 3 月時点での進捗状況は資料のとおりでございますので、本日特段の説明は省略させていただきます。

以上でございます。

2. 理事長挨拶

○望月会長 それでは、初めに、藤原理事長から御挨拶をお願いします。

○藤原理事長 運営評議会の皆様におかれましては、お忙しい中、令和2事業年度の第1回運営評議会に出席していただきまして、誠にありがとうございます。今年の3月の運営評議会は新型コロナウイルス感染症対策のために対面ではなくてメール形式での開催とさせていただきますけれども、直接貴重な御意見をいただく機会を設けることができませんで大変残念でありましたが、何とぞ御理解いただければと思います。現在におきましても新型コロナウイルスは収束しておりません。感染症対策のため、今回初めて Web 形式での開催とさせていただきますが、よろしくお願ひいたします。ミュート機能の活用で皆さんがきれいに聞けるとお思いますので、ぜひしっかり見ていただければと思います。

それから、これまで PMDA が実施してまいりました新型コロナウイルス感染症対策等の詳細につきましては後ほど説明させていただきますけれども、私が申し上げたいのは、新型コロナウイルス感染症対策関連製品について着実に承認が進むよう職員の方々は非常に頑張っていたいただきました。組織としての責務をしっかり果たしてきたという点を私としては強調しておきたいとお思います。このような状況下でも強い使命感を持って業務を遂行した職員を私は誇りに思っております。

それから、当面求められます新型コロナウイルス感染症対策に取り組むことはもちろんですけれども、将来にわたってウイズコロナ、ポストコロナの社会環境で今後の経営にも様々な障害、障壁等が出てくると思いますけれども、それを解決しながら今後も臨んでいきたいと思っております。

本日、主に令和元事業年度の業務実績と決算の御報告をさせていただきます。詳細についてはこの後説明しますが、私が PMDA 理事長に就任しまして最初の業務実績と決算の報告となります。これらにつきましても職員の頑張りがありまして、全体的に非常によい結果となったと思っております。委員の皆様におかれましても、客観的な視点から、今日の報告については、また3月同様、忌憚のない御意見をいただければと思います。よろしくお願ひいたします。

○望月会長 それでは、議題1の「令和元事業年度業務実績について」の説明をお願いいたします。

○中村執行役員 経営企画部門担当の執行役員の中村でございます。私から元事業年度業務実績について御説明を申し上げます。

資料でありますけれども、資料1-1が概要でありまして、それに加えて1-2で参考のスライド集、それから1-3で数値データ編という、今回はこのような形式で用意させていただいておりますが、御説明は資料1-1を基本といたしまして、1-2の関連のスライドがある場所などを適宜御紹介しながら進めさせていただきます。

それでは、資料1-1の1ページを御覧ください。

まず最初に、大きなIといたしまして、健康被害救済、審査、安全対策の各業務ごとの状況でございます。

まず健康被害救済関係業務ですが、1といたしまして請求の処理状況についてでございます。この請求につきましては目標として6か月以内に処理する件数が60%以上になるように処理を進めるということがございます。例年に引き続き高い水準の御請求をいただいている中で、これについての実績が72.3%ということで、ここ数年でも最も高い水準を達成することができました。これに伴う給付額につきましても過去最高額の水準となっております。ちなみに、資料1-2におきましては2ページから3ページにかけてこの処理状況の過去からの推移をお示ししております。

続きまして、保健福祉事業の充実という中の後半のほうでございますけれども、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等について検討会を設置して検討を開始いたしました。

以上が健康被害救済関係業務でございます。

続きまして、審査関係業務です。

まず初めに、審査期間について設定されている各種の目標の達成状況であります。細かいことを申し上げますと、対象となる承認品目がなかったという目標もございまして、そのようなものは除いて考えますと、申請者側の協力も得て全て達成をしたという状況でございます。これにつきましては個別に7ページまでずっと表が書いてございます。資料1-2におきましては、6ページから8ページに、例年お示ししております先進国、地域における処理期間の比較のグラフを出してございまして、例えば新有効成分の審査期間の中央値につきましては昨年度もFDAに続いて2位の実績であったということでございます。

それでは、ページを飛びまして8ページをお願いします。条件付き早期承認制度の運用

についてでございますが、これは2件が承認に至ったということでございまして、具体的な品目名については資料1-2の9ページに記載をいたしております。

続きまして、RS 戦略相談等の実施でございますが、今回の中期計画におきましてこの申込み全件に対応するなどの目標を設定しておりますけれども、そこにお示ししておりますとおり、全てそのとおりに対応することができたということでございます。

続きまして、4番の先駆け審査指定制度への対応ですが、こちらについては、平成31年度、令和元年度におきましては、医薬品について4品目、医療機器について2品目を承認しておりますが、いずれも6か月以内で審査を行ったという結果でございます。こちらについても資料1-2の10ページから12ページに品目の一覧、その後、最近の品目の御紹介を掲載しております。

9ページを御覧ください。イノベーション実用化支援の取組という項目ですが、これは厚生労働省から次世代医療機器評価指標に関して、この①から⑤に記載してあるような事項についての通知が出されてございまして、これに対して協力を行ったということでございます。

続きまして、リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた取組ということで、こちらでは患者レジストリを承認申請資料として利活用する場合のガイドラインについて素案を作成してございまして、いろいろ御意見をいただいている状況でございます。

続きまして、国の基準等への作成協力とありますけれども、こちらにつきましては、厚生労働省で出している基準につきまして、横断的基準作成等プロジェクトの場ですとか専門分野、各部という既存の組織の中でそれぞれ対応をして協力をしたということでございます。

8番目にあります医薬品・医療機器の規格基準の充実ということでございますが、まず医薬品につきましては、第十八改正日本薬局方とその第一追補に収載されるものの原案として意見募集の実施を行ったというところです。

次の10ページに医療機器を記載しておりますが、承認や認証の基準について厚生労働省への報告を行っておりますけれども、昨年度の実績、制定、改正、それぞれそこに記載のとおりでございまして、最終的に出来上がった基準ですとかその関連情報についてはホームページにおいて国内外に発信をしているということでございます。また、この部分の下の方ですけれども、国際規格の策定に関しても国際会議の場などで積極的な貢献を図ってまいりました。

続きまして、9番、後発医療機器の審査の合理化ということですが、生物学的安全性評価について、審査の遅れの原因となり得る事項ということで厚生労働省で質疑応答集を出しておりますけれども、こちらの作成にも寄与、協力をしたという実績でございます。

続きまして、GMP 実地調査の充実でございますが、全体としての実地調査を行った件数、それから無通告の査察を行った件数をそれぞれ記載させていただいておりますが、そのほかに、PIC/S といいます査察当局としての立場からそれぞれ参加している国際組織のセミナーが昨年11月に日本で初めて開催をされておまして、49の国、地域から168名の査察官の参加をいただきました。

その他、新しい製造技術に関する取組、11番、12番の単回使用医療機器の再製造品目に関する取組、13番、登録認証機関の認証業務向上への取組、14番の手のオンライン化の推進といったものにつきましてはこちらに記載のとおりでございます。

12ページを御覧ください。ここからは安全対策関係業務でございます。

まず最初に、その主な入り口となります副作用・不具合報告を受けて収集、評価、分析をするというところでございますけれども、昨年度は企業や医療機関から医薬品に関して副作用・感染症報告約61万件を受け付けました。また、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告、これらを合わせますと総計約69万件という件数でございます。総体として毎年度伸びていっている状況でございますけれども、これらの評価、分析を着実に実施いたしました。この推移のグラフについては資料1-2の22ページ、23ページに掲載をしております。

その中で安全性情報報告制度における医療機関からの医薬品の副作用報告について8,739件という実績でございますけれども、さらにこの医療機関報告の充実、増加を促していくということで、③のところですが、医療機関、職能団体に対して講演など様々な働きかけをさせていただいておりますほか、具体的に効果的に収集していくためにどうしたらいいかという研究への参画などをしております。

それから、⑤、⑥のところでございますが、昨年度は患者副作用報告が一昨年度の末から開始ということで初めて1年度通して実施をしたわけでございますけれども、ここまで148件の報告をいただいて、うち10件についてフォローアップ調査を実施したという実績でございます。今後とも多くの情報をいただきたいということで、トップページに関連のバナーを掲載したり関連の資料を作成して厚生労働省や自治体の協力をいただいております。

次に、以下、実際の措置でございますけれども、まず添付文書改訂についてでございますが、①のところは、厚生労働省から指示があったものについて企業側の対応のフォローアップをしている状況について記載をしております。また、企業側から来る相談への対応につきまして、②に記載のとおり、医薬品 623 件等の実績でございます。

また、④でございますけれども、今回の中期目標の中で平成 34 年度中に医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応を全て終了するというものがございまして、これに関連して相談が申し込まれた 666 成分について相談に対応したという実績でございます。

13 ページを御覧ください。こちらは安全性情報の提供ということで、まず①ですが、医薬品リスク管理計画（RMP）につきましては 548 件が公表されております。

②は PMDA 自身の情報発信ということでございますけれども、適正使用のお願いなど 7 回の情報提供を実施いたしました。

次に、③で、ただ RMP を出すだけではなくて、実際にいかに活用していただくかという観点から e-ラーニングコンテンツを作成して配信を開始しているところでございます。

続けて、4 番が国民・患者向けの取組の充実でありまして、患者向けの医薬品ガイド、ワクチンガイドについて新規、更新、そこに記載の件数に対応いたしております。

②のところですが、一般国民向けに医薬品に関する知識と理解の向上を目的とするシンポジウムというのを企画しておりましたけれども、こちらは 3 月の下旬に予定しておりましたところ、ちょうど新型コロナウイルスの感染が拡大し始めた頃に当たりまして、やむを得ず中止したということがございます。

次に、5 番ですが、新たな安全対策のツールということで、MID-NET®などの医療情報データベースの活用状況ということでございますが、昨年度、こうした新たな試みの成果ということで、そこに 1、2、3 と記載しております事項について安全対策措置を実現するに至ったということで初めて形になってきたというところでございます。

次に、14 ページを御覧ください。ここは情報発信の強化ということで、まず健康被害救済制度の広報でございますが、毎年度、例年のように集中広報期間を設けたりして取り組んでまいりまして、例えば 5 番にもありますように、人口請求比の低いところに重点的に対応するなどの工夫もしてまいりましたが、1 つ大きな昨年度の実績といたしましては、7 番でありますけれども、救済制度の特設 Web サイトに過去最高のアクセス数があったということで、これをさらに実際の認知度、利用度の向上につなげていく土台になったかなとは考えております。

続きまして、2番がメディナビの配信・普及でございますが、登録件数がそこに書いてありますように、令和2年3月末の件数とその前年度が書いてございますが、かなり伸びたという状況でございます。

3番、薬害の歴史展示室の開設でございまして、本日対面で開催できておりますれば、まさにここ14階にございまして、皆様方に様子を御覧いただけたのでございますけれども、本年3月30日にそこに記載の展示内容により開設をいたしました。直後に緊急事態宣言ということになりまして、残念ながらしばらく閉鎖をしておりましたが、現在は予約制という下で再開をいたしている状況でございます。

続きまして、15ページですが、3番でアカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応ということで、レギュラトリーサイエンスの取組の関係ですけれども、まず科学委員会の活用ということでは、ホライゾン・スキャンニング実施要領を定めたということ、それから、革新的医薬品の評価法などについて、その1)、2)とある2件の報告書を取りまとめたところでございます。

2番目が、今ホライゾン・スキャンニングを申し上げましたけれども、この具体的な活動のほうでございまして、ICMRAでの取組で報告書の作成に貢献したということですか、内部的には効率的、効果的な手法の確立に向け試行を開始しておりまして、具体的に1件テーマを同定して検討に着手をしたところでございます。

3番は、審査のところでも申し上げましたけれども、リアルワールドデータの活用ということで、申請資料として活用する場合の信頼性の確保の検討ということと新たな相談区分を試行的に実施したということでございます。

16ページに参ります。横断的基準作成等プロジェクトチームの取組でございますが、昨年は5月に患者参画検討のワーキンググループを新設したほか、既存のワーキンググループの主な取組についてはそこに記載のとおりでございます。

包括的連携協定の締結、5番でございますが、昨年度は新たに東京医科歯科大学と東京大学と協定を締結しまして、合計で今11機関になったところでございます。

続きまして、17ページに参りまして、国際的な規制基準調和活動などへの貢献ということでございます。

まず初めに、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの運用状況でございますけれども、各国規制当局担当者向けの研修セミナーを国内外で10回開催いたしまして、31の国、地域から延べ243名が参加ということで大変満足度も高いものをいただいたところ

でございます。また、e-ラーニングシステムの運用というのも新たに開始いたしました。

次に、2番のところです。多国間国際規制調和における協働ということで、様々な会議などの場がございますけれども、そこに挙げられておりますように、多くの場で議長、副議長のポストを獲得して議論をリードして様々な貢献をしてきた状況を記載しております。

3番の二国間の協働につきましてはそれぞれそこに記載のとおりでございます。

4番で簡略審査等に向けた取組を進めたということで、具体的な成果といたしましては、主に3番からでございますけれども、オーストラリアにおきまして新医薬品などの迅速審査の対象国として認められたということですか、タイの間では日本薬局方が参照の対象とされたということ。それから、インドネシアにつきましては医薬品の簡略審査の対象国とされたといった成果が上がっております。

薬剤耐性アクションプランに基づく取組、人的交流の促進について、あと薬局方分野における協働についてはそれぞれこちら記載のとおりでございます。

英語での情報発信、8番でございますが、日本が世界初承認となる重要な品目等の審査報告書の英訳、公表を進めておりますけれども、こちらは昨年度は45品目を公開したということでございます。

その他、安全性情報なども掲載をしておりますが、新しいものとしたしましては、③ですが、医薬品及び医療機器の安全対策に関連する通知について、必要性が高いと考えられる通知については、今までは掲載通知名は記載しておりましたけれども、内容そのものの英訳を行ってホームページに公開することを開始しております。

また、4番で「PMDA Updates」についても配信対象が大きく伸びたという状況がございます。

最後のセクションですが、20ページ、経営基盤の強化についてでありまして、1番の業務管理体制の進化・トップマネジメントのところにつきましては、まず、これまで上席審議役ないし審議役ということで特定の重要事項に対して責任を有するという役職であったわけですが、これを役職名を執行役員としつつ、部署に対して責任を有するというものに改めまして、理事長から各現場に至るまで一貫した体系の下で動けるような組織改革を1つ行っております。

また、2番であります。アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインというのが政府のほうで定められておりまして、アジア諸国との連携を一層推進するということでございますので、PMDAにおきましても、優先国それぞれの専任担当者を配置するな

ど、国際部の再編を行って、実際に動き出しているのは今年度からでございますが、昨年度において対応を進めたということでございます。

2番、リスクマネジメントの強化であります。幸いにいたしまして昨年度は過去2年度のような重大なリスク事案はなく過ごすことができたということで、これはないのが当たり前なのでございますけれども、引き続き重層的な研修など様々な手法でリスク管理の適正化にしっかり努めてきたということでございます。

それから、少し飛ばしまして5番ですが、働きやすい職場づくりということで、テレワークを含め様々な取組を進めまして、このようにまだ整備途上のようなところも実はあったわけですが、後ほど御説明しますが、新型コロナウイルスの状況の中ではこのようなものも最大限活用しながら対応してきたところでございます。

それから、21 ページですが、人材育成への取組ということで、主な取組といたしましては、より職員が自ら積極的に主体的に研修を受けていただくということで、より体系的な形のプログラムに組んでいくということですか、そのような上で全体像が分かりやすいように、シラバス、年間スケジュールなどをイントラに掲載するということが充実を図ったということでございます。

最後に、新人事評価制度の運用等でございますが、PMDA の理念に共感する優秀な人材を育成して、職員一人一人の成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する、こういうコンセプトで新たな人事評価制度の運用を開始いたしました。また、これと併せて、よりメリハリをつけた新たな給与制度も構築、実施しております。

以上が令和元事業年度の業務実績の御説明でありますけれども、引き続きまして、厳密に言うと専ら今年度のお話ということにはなるのですが、新型コロナウイルス感染症対策に関する取組についても概略を御説明したいと思います。

資料6を御覧いただければと思います。この1ページ目にはまず PMDA の対応の考え方を記載しておりまして、役職員の健康を確保するとともに、組織としての機能を維持するために勤務に伴う感染リスクを軽減するということが1つ。他方で、PMDA の社会的使命を果たすため、可能な限り業務の水準を維持するということが2つ目です。これらを前提として、新型コロナウイルス感染症対策関連製品の申請、相談等に適切に対応して早期の実用化に貢献をしていく、このような考え方で対応してまいりました。

組織体制につきましては、2月の中旬の段階で理事長を本部長とする対策本部を設置いたしました。ここで様々、特に内部の感染対策などの部分におきましては、インフェクシ

ョンコントロールドクターという資格を持っている職員もおりますので、こういった職員の参加を得まして、より専門的な知見を反映した対応に努めてきたところです。このような考え方で、具体的にはそこに記載しておりますけれども、手洗い、せきエチケット、マスク着用も含め、そういう基本的な行動の励行から始まりまして、その他、例えば国の緊急事態宣言の下におきましては、最初に申し上げた考え方の最初の2つの両立はなかなか厳しいところではあったのですけれども、シフトや先ほど申し上げましたテレワークを最大限活用することによって出勤者を抑制しつつ、最低限必要な業務についてはしっかり行うということで努力をしてまいりました。

ほかにも、外部向けの会合やイベント等はやむを得ないことだったので中止、延期などをいたしました。対面業務を控えるということで、Web形式の仕組みの活用ですとか、郵送、オンラインによる手続を原則としつつ、押印が必要とされているものでも当面なしでも受け付けるという柔軟な対応をするといった様々な工夫をしてきたところです。

2ページ以降は個別のそれぞれの業務分野における対応を記載しております。詳細までは立ち入らずに概略だけ御説明しますけれども、例えば審査につきましては、最初のところに書いてございますように、新型コロナウイルス感染症に関連する製品の審査については迅速対応ということで、通常よりも短い、おおむね週単位の期間で優先的に対応してまいりました。具体的な品目につきましては3ページから6ページに表として掲載をしているとおりでございます。

他方で、このように迅速に審査を進めるのですけれども、安全対策のほうもしっかり必要な情報を出していかなければいけないということで7ページの対応一覧で記載をさせていただいています。

それから、品質管理や信頼性保証に関する調査につきましては、特に緊急事態宣言下では実地調査がほとんど無理であったという状況の中ではありましたけれども、最近の状況も踏まえて様々な工夫で必要な調査に努めてきたところです。また、救済関係につきましても、請求に当たっていろいろ柔軟な対応を図ったということでもあります。

最後、9ページですが、情報発信といたしましては、この新型コロナウイルス感染症対策関係の特設ページを設けて、そのバナーをトップページに置いてアクセスしやすくするとともに、承認情報などを一覧性の高い形で提供したということもございます。海外向けにも併せて情報発信を行いました。

また、最後の国際関係につきましては、どうしても各国ともなかなか集まるという状況

ではない中で、リモートでも可能な対応について、そこに記載のとおり、できるものは実施してきた、こういった状況でございます。

先ほど理事長の御挨拶にもありましたとおり、今後もなかなか収束しないという状況でございますけれども、冒頭の3つの考え方の中でしっかり対応してまいりたいと考えております。

御説明は以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。よろしいですか。

それでは、ただいま説明いただいた議題1、資料6について何か御質問などございますか。なお、御質問の際は挙手いただき、私が指名いたしますので、指名されましたら、名前を述べてから御質問いただくようお願いいたします。質問に回答されるPMDAの方も名前を述べてから回答していただくようお願いいたします。どうぞ。

○花井委員 花井ですが、よろしいでしょうか。大変な時期に業務がちゃんとできているというところで非常に感動だったのですけれども、いわゆる薬機法が改正されて条件付き早期承認制度と先駆け指定制度が法制化したのですけれども、質問は、まず法制化によって今までの通知と何らかの対応が違うのかということと、それから、条件付き早期承認制度については、指定以前にも対面で助言をして条件付き早期承認の該当性を相談したりしているようではすけれども、先駆けについては、指定スタートで、その意味ではPMDAは関わらないという実務なのかということと2つ教えてもらえますでしょうか。実務上の両方の制度に対するPMDAの関わり方と法に基づくことによって変わるのかという点についてお教え願えますでしょうか。

以上です。

○宇津理事 理事の宇津でございます。どうも御質問ありがとうございます。

まず最初の御質問の法制化によって何が変わるのかということではすけれども、基本的には条件付きと先駆けというものについては変わらないと認識しておりますが、1つ大きく違う点としては、条件付き早期承認というのは検証的試験が最初の申請のときには添付しないでもいいというものでありますので、承認後の、一定期間後に、検証的試験、あるいはその後の有効性、安全性を示すような資料がまとまった段階で中間評価をするということが違うということでございます。法制化、制度化によって違うという点はその点が一番大きなものだと思っております。

すみません、御質問の2点目は何でしたでしょうか。もう一度。

○花井委員 基本的に指定するのは国が、大臣が指定する立てつけだと思うのですが、実務上に指定までにお手伝いをするのかどうか。条件付きは何かお手伝いをしているように見えるのですが、先駆けでも同様なのでしょうか。それとも国が指定されたから、あと PMDA よろしくねという形でそれまでの関与はないのでしょうか。

○宇津理事 実際に先駆けの指定に当たっても医療上の有用性とかそういう点がございまずので、その点について事務的に該当するのかどうかというのは相談を受けるという形で PMDA としての意見も調整段階で使っているということでございます。

○花井委員 ある程度さばくというか、そういう形でお手伝いしているという理解でよろしいですね。

○宇津理事 はい。

○花井委員 ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかには御質問のある方はいらっしゃいますか。時間はたっぷりありますので、遠慮しないで結構でございます。いかがでしょうか。

では、私から1つ質問させてください。MID-NET®の使い方というのは毎回この会議で話が出て、なかなか皆さんが使って結果が出るというところまで行っていないような気がするのですが、その辺りはいかがでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の佐藤でございます。御質問いただきまして、ありがとうございます。

MID-NET®の利活用につきましては、行政利活用という部分と製造販売業者さんにお使いいただく部分と2つパートがございますけれども、行政利活用のほうはスケジュールどおり、昨年度ですと28調査を行っておりまして、本年度は24調査を実施する計画になってございます。あと製造販売の調査につきましては、一応本年度も3～4件程度の調査申請を見込んでおりますけれども、実際お使いになっておられる製造販売業者さんから御覧になられて、いろいろと使い勝手の悪い部分があります。例えばデータをどういった患者さんですとかどういった医薬品がMID-NET®の中に入っているか、そういった情報を事前に使われる方に提供して実際の調査計画をつくりやすい形にするとか、そういう形を含んだ、いわゆる使い勝手も含む改善の柱というものをつくりまして、本年の4月から実施をさせていただいております。それによりまして企業の方々が予備的にMID-NET®に来ていただいて実際データを見ていただくという機会も増えてきておりまして、先日ちょ

っと業界誌にも書かれていますけれども、現状では 10 件弱ぐらいの製造販売業者の方に来ていただいて、実際に MID-NET®を予備的に見ていただいているという形になっております。これが実際の本調査にきちんと結びついていくように引き続き我々も業務改善に努めていきたいと思っております。

○望月会長 ありがとうございます。順調に進んでいると考えてよろしいですね。

ほかにはいかがでしょうか。

○国土委員 すみません、国土でございますが、リアルワールドデータについて何か所かで御説明があったと思いますが、1つお聞きしたいのは、ガイドラインの素案を作成されたことこの公開をされているかどうかをお聞きしたいのと、あと概要の 15 ページでは全 8 相談ということでレジストリ活用に関する相談、事例があると書いてありますが、具体的にどのような状況かというのをもしよろしければ御説明をお願いします。

○望月会長 ありがとうございます。国土先生の御質問に PMDA からお答えください。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の佐藤でございます。御質問いただきまして、ありがとうございます。

リアルワールドデータに関するガイドライン、ガイダンスの件が 1 点目でございますけれども、現在、2 本のガイダンスを作成しているところでございます。1つはリアルワールドデータの活用の仕方、もう一つは信頼性確保に関する部分ということで、これらは主に承認申請のときの例えば対照群としてレジストリのデータなどをお使いいただく際の留意事項ということで作成をしているものでございます。今年の春の段階で、例えば AMED の研究班でやっておられる先生方ですとか、あと製薬企業、製薬団体の方々で関連するの方々等にも意見照会をしているところでございまして、令和 2 年度中には最終的なガイダンスを作成できるように今鋭意意見等の整理を進めている状況でございます。

あと、15 ページのところですが、リアルワールドデータを申請しようとして活用する場合の相談という部分で、これは平成 31 年度からスタートしてございます。実際には新たな相談区分ということでございますけれども、8 相談を相談いただいておりますが、これ以外にも通常の治験相談の中でリアルワールドデータの活用を御相談いただいているケースもございまして、必ずしもこの 8 に限った数字ではございません。こういう中には CIN で実際にやられておられるレジストリデータベースの方の相談も含まれている形でございます、我々としては着実にこういった部分も進展していると認識をしております。

○国土委員 ご説明ありがとうございます。最初のガイドラインのほうについては、CIN事業でのレジストリの作成の手引等を作成しておりますので、ぜひ情報交換させていただければと思います。よろしくお願いします。

○佐藤組織運営マネジメント役 よろしくお願ひいたします。

○望月会長 それでは、ほかには。

○中山委員 製薬協の中山ですけれども、よろしいでしょうか。私からは、特に資料6の中で新型コロナ感染症対策について御報告がございましたけれども、まずもって窓口業務で非常に柔軟に対応していただいていることについて業界としても大変感謝をしております。一方で、これはほかの行政手続全般についても言えることですが、コロナが落ち着いたら元に戻るのではなくて、効率化できるものはそのまま引き続き効率化することを検討いただきたく、ぜひお願ひを申し上げます。

また、先ほどございましたレジストリガイドラインについては意見聴取を行っていただけるということで大変期待しておりますので、意見交換の場を、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。中山先生の御質問に対して PMDA お答えいただけますか。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の佐藤でございます。貴重な御提案をいただきまして、ありがとうございます。

まず、コロナ対策等で行っている業務ですけれども、今回、先ほども御紹介をさせていただきましたとおり、窓口業務における、例えば印鑑等の省略とか様々な業務効率化の取組もさせていただいてございまして、我々としても業務の断捨離といいますか、いろいろな意味でコロナというものをきっかけにして業務の効率化に取り組んでおります。あとは申請関係、これも前から御要望いただいている部分でありますけれども、申請のオンライン化の部分に取り組んでいくというところで、また申請企業の皆様方の期待に応えられるように引き続き対応していきたいと思っております。

また、ガイドラインの件につきましてはぜひ意見交換の場を設けさせていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。ありがとうございます。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

○三村委員 三村ですが、1つだけよろしいでしょうか。12 ページの副作用と不具合報告の収集、評価、分析ということで、やはり件数が増えているということなのですが、これは収集・分析体制が充実しているということもあるとは思いますが、何か傾向的なものに変化があるとか、全体的に問題の性格が少し変わってきているとかといったような傾向は何かあるのでしょうか。それについて教えていただければと思います。

以上です。

○望月会長 それでは、三村先生の質問にどなたか PMDA の方、お答えください。

○山田安全管理監 御質問ありがとうございます。安全管理監の山田でございます。

今現在、医薬品の副作用、あるいは医療機器の不具合等の報告につきまして、全体としては年々件数が増えているところでございますけれども、今御指摘のあったような傾向が大きく異なるとか、そういうことは今のところは当方としては承知をしておりません。ただ、特に医療機器の不具合ですけれども、昨年度、一昨年度に比べますとかなり件数が増えているところでありますけれども、これは最近のかなり侵襲度の高い埋植型の医療機器が本邦で承認を幾つかされたとか、幾つか考えられるところはございますけれども、そのほかに特段大きく変わったところはないものと考えております。

以上でございます。

○三村委員 ありがとうございます。

○望月会長 よろしいですか。

ほかにはいかがでしょうか。質問はございますでしょうか。

○国土委員 国土ですけれども、よろしいでしょうか。新型コロナの治療薬の開発ですけれども、レムデシビルに関しては異例に早く科学的根拠に基づいて承認されたのは非常に敬意を表したいと思いますが、一方でほかに期待されている薬が幾つかありますけれども、迅速さはもちろん必要ですけれども、釈迦に説法で恐縮でございますが、科学的根拠をぜひ重視していただいて慎重に判断をお願いしたいと思います。

○望月会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

○宇津理事 理事の宇津でございます。国土先生、どうも貴重な御意見ありがとうございます。当然ながら我々科学的なデータに基づいて審査、安全を確認した上で承認に向かっていくということでございますので、今後もいただいたように科学的な根拠を確認しつつ進めていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがですか。

私からももう一つお聞きしたいのですが、人材育成の取組で博士の学位取得支援策ということで、見ますと、アカデミア研修が2名、それから国内短期派遣研修も6名ということで従来より随分増えてきたように思うのですけれども、これは順調に進んでいると考えてよろしいのでしょうか。

○佐藤組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の佐藤でございます。御質問いただきまして、ありがとうございます。

この博士の取得の支援のプログラムも今年度で恐らく3年度目が4年度目になってきたと思いますが、御指摘のように件数も増えてきておりますし、国内短期派遣の方も6名ということで、恒常的にこの仕組みを利用いただけるようになってきたと認識しております。そういう意味ではこういう仕組みをつくって職員の方々にも周知をしてきたものがだんだん定着してきているのかなと我々も感じているところでございます。

○望月会長 やはり若い方々の意識が変わってきていると考えてよろしいですか。

○佐藤組織運営マネジメント役 特に先ほど申し上げました CDP（キャリア・ディベロップメント・プラン）というものを、職員から見た場合の目指すべき職員像というものですけれども、そういうものを作成しております、その中で博士の取得というものが職員に対してもエンカレッジされているという状況でもございますので、そういう中で皆さんにチャレンジしていただくという環境に順次なっているのではないかと考えております。

○望月会長 非常にうれしいし、頼もしいという感じがします。ありがとうございます。

ほかにはもう一つぐらい御質問いかがでしょうか。

○鈴木委員 鈴木です。情報発信の強化についてなのですが、これは救済制度特設 WEB サイトへ過去最高のアクセス達成ということですが、これは①から⑧までである中で何が新しくやったものなのか。これまでもこういうことをやっていたと思うのですけれども、何がプラスされてそのような結果になったのかというのを教えていただきたいのと、何が効果があったかというのがもし何か分析ができていけば教えてください。お願いします。

○望月会長 ありがとうございます。鈴木先生の質問にお答えいただけますか。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。御質問ありがとうございます。

令和元年度におきましては、特に Web 広告に注力し、誰もがアクセスできる SNS など

各種の媒体に様々な動画の配信等工夫を凝らして行ったところが奏功してこのような結果につながったのではないかと分析をしているところでございます。

○望月会長 よろしいですか。ほかにはもうないでしょうか。

それでは、先に進みたいと思います。

(2) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について

○望月会長 では、次に、議題の(2)「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について」、先ほど事務局より説明は省略するとの話がありましたが、資料を御覧になって何か御質問などございますでしょうか。よろしいですか。

もし特段の質問がないようでしたら先に行きたいと思います。

(3) 令和元事業年度決算報告について

○望月会長 では、次に、議題の(3)「令和元事業年度決算報告について」説明をお願いいたします。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉でございます。それでは、令和元事業年度決算について御説明させていただきます。資料は3-1、3-2、3-3となります。

それでは、3-1の「令和元事業年度決算概要」を御覧ください。

1 ページ目ですが、法人全体の損益計算書でございます。令和元年度の費用総額は 248 億円、収益総額は 329 億 1,300 万円で、費用の一番下でございますが、差し引き 81 億 1,200 万円が当期総利益となっております。これは、前中期目標期間繰越積立金取崩額 36 億 1,300 万円、収益の一番下の点線の部分ですが、これを入れた場合でして、これを除けば、右上の※印に記載しておりますが、収益は 292 億 9,900 万円であり、費用と収益の間の方に点線で記載しているように、44 億 9,800 万円の純利益となります。

2 ページから 4 ページが各勘定の損益計算書となります。なお、審査等勘定の費用と収益につきましては後ほど御説明させていただきます。

次に、5 ページ、法人全体の貸借対照表について御説明させていただきます。

貸借対照表は資産と負債・純資産の状況を示したものです。令和元年度末の資産合計は 807 億 3,200 万円となり、対前年度 74 億 5,200 万円の増となっております。負債及び純

資産合計も同額となっております。これは、副作用救済勘定におきまして投資有価証券が増加したこと、審査等勘定におきまして審査等手数料の増等により現預金が増加したことが主な要因であります。令和元年度末の負債総額は 494 億 5,300 万円と、前年度比 29 億 5,500 万円増となっております。これは、審査等勘定において前受金及び未払金等が増加したことが主な要因であります。

一番下の利益剰余金は 308 億 9,500 万円となっております。勘定別の内訳は右側に記載しているとおりです。なお、利益剰余金ですが、副作用救済勘定と感染救済勘定につきましては、法律上、将来の給付金に充てる財源として積み立てておくこととしています。

6 ページ目、決算報告書でございます。これは収入支出予算額と決算額を示したものでして、収入予算額 297 億 3,900 万円に対しまして、決算額 281 億 400 万円、支出予算額 321 億 5,000 万円に対しまして、決算額 239 億 7,900 万となっております。

一番上のところでございますが、特定救済拠出金と給付金が大きく変わってございます。これは、新型肝炎の患者に対する給付金を、裁判の和解等に不透明なところがあるため、これを予算に反映させております。実際は給付金の人数がそこまでいかなかったということで大きく減少しています。

次ページ以降は前年度と今年度の金額を比較した概要の資料でございます。

続きまして、資料 3-2 ですが、これは財務諸表と決算報告書でございます。詳細の説明につきましては省略させていただきます。

続きまして、資料 3-3 を御覧ください。審査等勘定の経常損益比較の資料でございます。

1 ページ目、審査セグメントでございます。左側の枠に 29 年度決算、真ん中の枠に 30 年度決算、右側の枠に元年度決算を棒グラフで示しております。各々枠の中の左側が費用、右側が収益となっております。

元年度の収益でございますが、右側枠の一番上の点線囲みで示していますが、161 億 5,300 万円となっております。主な内訳といたしましては、審査等手数料を改定したこと等に伴いまして、手数料収入が 144 億 1,200 万円、国からの運営費交付金収益が 12 億 2,600 万円、同じく補助金等収益が 2 億 6,200 万円となっております。

一方、左側の費用でございますが、合計で 131 億 4,100 万円となっております。主な内訳といたしましては、定員外人件費を含む人件費が 74 億 3,200 万円、システムなどの減価償却費が 6 億 9,300 万円、事務所の賃料である不動産賃貸料が 13 億 4,100 万円、あと

システム運営などの審査等事業費が 15 億 6,100 万円、管理部門の管理諸費などのその他経費が 13 億 7,400 万円となっております。この結果、差し引き 30 億 1,200 万円の経常利益となっております。

次のページですが、安全セグメントでございます。審査セグメントと同様の資料の作りになっております。

収益ですが、55 億 7,000 万円となっております。主な内訳といたしましては、拠出金収入が 38 億 2,300 万円、運営費交付金等収益が 9 億 3,600 万円、補助金等収益が 4 億 3,400 万円、MID-NET®の利用料収入が 6,300 万円となっております。

一方、左側の費用でございますが、合計で 48 億 6,000 万となっております。内訳としましては、定員外人件費を含む人件費が 20 億 3,100 万円、システムなどの減価償却費が 8 億 1,400 万円、事務所の賃料である不動産賃貸料が 2 億 5,100 万円、システム運営経費などの安全対策等事業費が 13 億 3,800 万円、管理部門の管理諸費などのその他経費が 2 億 3,600 万円となっております。この結果、差し引き 7 億 1,000 万円の経常利益となっております。

最終的な損益は、最初に説明いたしました合計のところでも言いましたように、前中期目標期間繰越積立金を取り崩した額が収益となりますので、審査セグメントが 49 億 2,300 万円の総利益、安全セグメントで 23 億 5,900 万円の総利益となり、審査等勘定全体としては 72 億 8,300 万円の総利益となります。

説明は以上でございます。

○望月会長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に関して御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

では、特に質問はないようですので先に進ませていただきます。

(4) 企業出身者の就業状況等について

(5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の
受取状況等について

○望月会長 では、次に、議題の(4)「企業出身者の就業状況等について」及び議題の

(5) 「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について」の説明をお願いいたします。

○中村執行役員 執行役員の中村でございます。この議題につきましては、資料4-1、4-2、4-3、それから資料5とございますけれども、私からは4-1、4-3、5について御説明をいたします。

まず資料4-1を御覧ください。企業出身者の就業状況の総括資料的なものでございますが、これの2ページ目、下のページ数でいうと1ページ、別紙1でございますけれども、これが企業出身者の配置状況全体をお示ししているものになります。

右の下のほうにまず職員の総数というのが949人とありまして、その中でそのすぐ左の隣ですけれども、33人企業出身の方がいるということになっております。配置の状況を採用前の企業において従事していた事務との対比においてマトリクス上でお示したもので、全体としてこのような配置状況になっているということでございます。

続きまして、次のページ、別紙2とありますけれども、これについては、新たに従事することになった企業出身の職員について御報告申し上げるということになっておりますので、前回までの報告の後、新たに配置された職員ということで、それぞれ御覧の経歴の職員が4名新たに配置されているということをお示ししております。

次に、別紙の3、次のページですけれども、それでは、実際の承認や調査の業務に従事した状況はどうだったかということをお示ししております。左側の表が新医薬品、新医療機器、新再生医療等製品の承認に関わる状況で、これらを合わせまして件数が54件、令和2年2月1日から5月31日までの間にございましたが、これに対して企業出身者が従事したものが19件あったということでございます。

右側がGMP、QMS、GCTP、これも各製品の種別を通じて合計しますと3,162の調査件数がございましたが、このうち企業出身者が従事したものは1,411あったということでございます。

なお、注のところで2か所アンダーラインを引いてございますが、いずれもその人の出身企業の審査であるとか調査には従事しないというルールの下で実施しているものであります。

次のページですが、先ほどはいわゆる狭い意味での職員の状況でございましたけれども、嘱託ですとか事務補助員などの配置の状況をお示ししております。

資料4-1については以上でございます。

続きまして、1つ資料の順番としては飛ばすこととなりますけれども、資料4-3を御覧ください。就業規則の26条1項によりまして、職員が退職後に営利企業等の地位に就くことを約束した場合に届け出を求めています。その状況を同じく就業規則26条の3によりまして報告させていただいているところでございます。これにつきましては令和2年2月1日から令和2年5月31日までの間ということで、この1名の届け出を受けたということで御報告をいたします。

次に、資料5を御覧ください。専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況ということでございますが、基本的なルールといたしまして、専門協議等の対象案件に関わる企業、あるいはその競合企業から年度ごとにみて500万円を超える寄附金等を受けている場合は、その専門委員等の方にはその案件の依頼は行わないというのが基本ルールでございまして、これに関わる状況であります。

次のページで別紙という形でお示しをしております。令和2年2月から令和2年5月に公開の対象となった専門協議等における状況ということでございまして、上の表はまず審査に関するものということで、専門協議等の件数自体が80件ということで、これに対して専門委員の方が延べで263名関わったという実績でございますが、基本的にゼロとなるのが当たり前ではあるのですけれども、500万円超の受取総額があるという方はその中にはいなかったということでございます。

同じく安全対策につきましては専門協議等の件数自体がたまたまなかったということでございます。

私からは以上でございまして、資料4-2につきましては監査室長から御説明をいたします。

○監査室長 監査室長でございます。それでは、資料4-2を御覧願います。令和元年10月から令和2年3月までの企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につきまして確認しましたので御報告いたします。

対象となった職員の数につきましては2の「監査の対象者」のとおりでございます。また、対象者の概要につきましては別紙1から別紙6のとおりでございます。

確認の結果でございますが、就業制限ルールにつきまして、それぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められました。

監査室からは以上でございます。

○望月会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明いただきました議題（４）と議題（５）について何か御質問などはございますでしょうか。よろしいですか、委員の先生方。

○花井委員 花井ですけれども、よろしいですか。いつも似たようなことを言っていると思うのですけれども、安全セグメントにおけるお金の話、先ほど言い忘れたのですけれども、横ばいになっているのですけれども、それは運営費交付金と補助金を足すと大体横ばい、ちょっと微減なのですけれども、あれは使い道の違いだけで、国からの補助はそんなに減っていないという理解でよいのかという話を一応確認しておきたかったのですけれども。

○望月会長 花井先生の御質問にお答えいただけますでしょうか。

○戸倉財務管理部長 財務管理部長の戸倉でございます。国からの補助金、運営費交付金につきましては、おっしゃるように、合計したものが国から来るという認識でいいと思います。基本的に必要なものを要求するというで毎年度必要額を手当てしていただいていると。それが大体同じぐらいになるということでございます。

○花井委員 横ばい、微減というのは、やはりもっと増やすべきということを書いてきたものかなとちょっと不満があるので、そちらに強く言って、安全対策は本来国の仕事であると。もちろん拠出金を頂いてやっているという部分はありますけれども、それはそちらからもおっしゃっていただき、私も機会があればあちこちで言いたいかなと思います。ありがとうございました。

○望月会長 ありがとうございました。

ほかにはどなたかよろしいでしょうか。

（６）その他

○望月会長 それでは、次の議題、議題（６）でございます。「その他」の説明をお願いいたします。

○中村執行役員 それでは、毎度で恐縮でございますけれども、執行役員の中村から御説明しますが、私からはこの議題につきましては資料 7-1 と 8-1、8-2 について、簡単にではございますが、御説明をいたします。

まず、前回持ち回りで開催いたしました昨年度の第 3 回の運営評議会の資料でございます。7-1 と 8-1 についてはそのときの資料ということになります。

まず資料7-1でございますが、令和2年度、今年度の計画の概要ということで、厳密に申しますと、前回の会合のときは「案」ということがついておったわけですが、これがなくなっていった、実際にこれを皆様方に御覧いただき、御検討いただいた上で、本年3月30日付で作成をして厚生労働大臣に届け出をしたところでございます。既に御覧いただいて御意見もお受けしたものであるという扱いのものでございますので個別事項の説明は省略させていただきますが、大枠だけ改めて申し上げれば、現在の中期目標期間中で2年度目の計画ということでもありますので、基本的には昨年度の計画の延長線上の内容とはなっております。

そういった中で昨年度と違う部分といえば、例えばでございますけれども、昨年度中に新たな状況があって、それに今年度対応していかなければならないというものの、例えば薬機法の改正が成立をいたしておきまして、その関係で最初のほうで御質問などもいただきましたけれども、狭い意味での審査業務の関係ですとか、GMP、さらには安全対策の面では添付文書情報の電子化などのことについてPMDAとしても施行のための準備をしっかりやっていく必要がありますので、そういったことを記載しております。また、最初の実績の御説明の中でも触れましたけれども、国際関係におきましては、アジア医薬品・医療機器規制調和とグランドデザインという新しい戦略がつくられておきまして、それに対して、先ほどの説明では組織の話をさせていただきましたけれども、具体的な取組も進めていくべきですので、そのような記載をいたしております。

それ以外には、もともと事項としては記載されていたものについて、例えば「着手する」とか「試行する」という書きぶりであったものについて、フェーズを1段上げて本格実施をしていくというもの、例えば救済制度の検討会などがそういったものに当たりますけれども、そのようにフェーズを上げた記載にしているといったものが主なものとなっております。

資料7-1については以上でございますが、資料の順番としては少し飛ぶのですが、先に資料8-1ではなくて8-2に触れさせていただきます。年度計画案を持ち回りという形で前回お示しをした中でいただいた御意見とそれに対するお答えということでございまして、委員の皆様方には事実上共有させていただいているものでございますが、本日この資料としてもお示しをさせていただいております。既に本日も御議論になったようなMID-NET®ですとかレジストリの活用といったものがやはり話題になっておきまして、先生方の御関心が高いものなのかなと思っておりますのでございます。

それから、戻りまして資料 8-1 でございますが、こちらにつきましては、前回の運営評議会から遡って 1 年間の間に先生の皆様方からいただいた御意見につきましての取組状況ということでお示しをしたものでございますが、説明は省略させていただきます。

それでは、7-2 につきましては財務管理部長から御説明をいたします。

○戸倉財務管理部長 それでは、資料 7-2 「令和 2 事業年度予算の概要」について御説明させていただきます。

左下の四角の中で収入支出予算、収支計画、資金計画のポイントを示しています。まず令和 2 年度の収入支出予算でございますが、収入は 288 億円、支出は 271 億 1,000 万を見込んでいます。なお、この中には、予算編成段階では想定できない予見し難い予算の不足に充てるため、予備費を昨年度同様 7 億円計上しております。

その収入支出予算の内訳を右の円グラフで示してございます。円グラフの右側が支出予算総額 271 億 1,000 万円の内訳となります。その財源といたしまして左側の円グラフが収入予算額 288 億円の内訳となります。

左の四角に戻りまして、次の収支計画ですが、収入支出予算では当該年度の収入額と支出額を表していましたが、こちらは企業会計等の損益計算のルールにより計算されたものであります。計算結果のみとなりますが、法人全体で 9 億 4,000 万円の利益を見込んでいます。

次の資金計画ですが、1 年間の実際の現金の動きを表したものです。基本的には予算規模に前年度からの繰越金や投資活動による運用予定額が加算されています。そのため、全勘定の総額は 624 億 2,000 万となり、次年度への繰越金は 300 億 1,000 万ということで資金繰り上の問題はありません。

2 ページですが、業務ごとの収入支出予算の状況となります。円グラフの外側は収入を示し、内側は支出を示してございます。

なお、今年度は新型コロナウイルス等により不透明な状況にありますが、予算の執行に当たりましては、経費別に積算した予算の執行計画に基づき、進捗管理をこれまで以上にしっかり行っていくことで対応していきたいと考えています。また、年度中に必要の生じた経費につきましては、予備費等の活用等により適切に対応していきます。

以上で令和 2 事業年度予算の概要についての説明を終わらせていただきます。

○望月会長 ありがとうございました。

それでは、ただいま御説明いただきました議題（6）について何か御質問などはござい

ますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、委員の皆様から何か御質問等がございますでしょうか。よろしいですか。

Web 形式の会がいつまで続かなければいけないのか、今のところ見当が付きませんが、次回は普通の審議会の形をぜひ取りたいと思います。

それでは、本日はこれで終了いたしたいと思います。事務局から連絡事項があれば報告してください。

○野村次長 事務局でございます。毎回委員限りとして配付しています資料につきましては、本年3月の令和元年度第3回の資料と併せまして次回以降の通常の対面開催時に配付いたします。また、会議終了後、御退室の際は「退室」のボタンを押して終了してください。

以上でございます。

○望月会長 ありがとうございました。

4. 閉 会

○望月会長 以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。どうもありがとうございました。

午後4時27分 閉会