

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

- 1 日時 令和元年10月18日（金）10:41～11:11
- 2 場所 永田町合同庁舎1階第3共用会議室
- 3 出席

＜WG委員＞

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授
委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニック代表

＜提案者＞

- 佐藤 岳幸 神戸市医療・新産業本部医療産業都市部医療政策担当部長
堀 陽介 神戸市医療・新産業本部医療産業都市部調査課
馬場 洋介 シスメックス株式会社LS事業企画部長
岩壁 賢治 シスメックス株式会社LS事業本部ラボアッセイ事業部長
矢野 誉和 シスメックス株式会社LS事業本部ラボアッセイ事業部課長

＜事務局＞

- 森山 茂樹 内閣府地方創生推進事務局次長
頼田 勝見 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 第三者認証を受けた検査機関での実施等を担保とした医療機器プログラム等における薬機承認の迅速化について
 - 3 閉会
-

○頼田参事官 それでは、本日2コマ目でございます。「第三者認証を受けた検査機関での実施等を担保とした医療機器プログラム（またはそれに類する枠）における薬機認証の迅速化」ということで、神戸市、それから、シスメックス株式会社、それぞれ担当部長ほかの皆様にいらしていただいております。

本日は、提案者のヒアリングということで、資料も議事も公開ということでございます。よろしくお願ひいたします。

○八田座長 お忙しいところ、お越しくださいまして、ありがとうございます。
早速、御説明をお願いいたします。

○矢野課長 よろしくお願ひします。

弊社システムズから、提案名といたしましては「第三者認証を受けた検査機関での実施等を担保とした医療機器プログラム（またはそれに類する枠）における薬機承認の迅速化」ということで、提案させていただきたいと思います。

2ページになるのですけれども、まず、提案の背景と骨子で、こちらを御説明させていただきます。

まず、背景といたしましては、左上のグレーのところに書いてあるのですけれども、PCRやNGSや、様々な遺伝子検査開発法が進んでおりますけれども、分子標的薬の開発のスピードも非常に早うございます。その治療薬の開発スピードに迅速に対応しきれていないと、バイオマーカー追加開発がしやすい環境整備がアメリカでは進んでいるのに対して、日本ではまだ進んでおらず、競争上不利になってきているという現実がございます。

今回、この課題を解決して、日本の医療産業の競争力を上げる提案を行いたいということが、目的としてございます。

現在の環境でございますけれども、右上の「外国（米国）での状況」というところで、現時点、アメリカでは、新しいバイオマーカーが必要とされる際に、ここでも書いてありますように、single site PMAという従来の薬事法承認とはまた異なった、新しい形の承認の仕組みが整理されてきつつあります。こうすることで、新しい分子標的治療薬、そこで必要とされるバイオマーカー、そのバイオマーカーへの対応、コンパニオン診断薬開発の対応を迅速に行うスキームとして、これがメインストリームとなりつつあるという状況があります。

一方で、国内での状況①ですけれども、日本国内においては、コンパニオン診断薬を開発しても、分子標的薬の開発スピードが非常に早うございますので、そこで、すぐに追加開発が必要になっております。そこで検査を新しく開発しても、投資回収という意味で非常に困難がございます。

国内での状況②でありますけれども、現時点、日本からアメリカに検体を送付して、アメリカのほうで測定して、日本に検査レポートを送り返してもらうという検査法が医療機器プログラムとして、最近認可されてきております。

一方で、国内で測定するための要件がまだ明確にはなっていないという課題がございます。そういうことで、海外に検体とデータが流れてしまっている状況がございます。

そこで、問題としては、右下にあるのですけれども、アメリカのほうで、single site PMAとして、短期間で開発された検査法で承認する仕組みがあるのに対して、日本ではそれがないということで、日本企業に競争上不利な状況が生じてきております。その結果、アメリカのほうに日本人の検体、遺伝子データが流出しており、また、それだけではなく、日本において、医療の開発、治療薬の開発、検査法の開発といった開発のところがやりにくくなっております、国益を損ねているという問題がございます。

そこで、今回の提案といたしましては、そのようなアメリカでの新しい仕組みも鑑み、

日本の特定検査ラボでの医療機器プログラムを可能にすることで、検査法の開発競争力を確保する。ただし、品質保証の問題がありますので、そこは既に薬事承認されている既承認検査法のバイオマーカー追加に限定することで、品質を担保する。こういったところが提案の骨子になっております。

次の3ページ目に進みます。こちらが、提案の具体例を、イメージとして示したものになります。具体例といたしましては、大腸癌における血漿中の遺伝子変異検査のところを挙げております。血漿中の検査ということで、検体は血液検査でということになっております。このRAS（ラス）と、あと、BRAF（ビーラフ）と呼びますけれども、これは遺伝子の名前でございまして、血液検体を用いて、その遺伝子変異を検査することになります。なぜ、この遺伝子検査が必要かと言いますと、その後の医薬品を用いた治療方針の決定のために遺伝子変異検査が必要になっておりまして、現状の治療法の仕組みを左のほうに載せております。腫瘍組織DNA検査と言いまして、検体としては、手術で摘出された腫瘍組織を用いてDNA検査を行う方法となります。こちらは既に薬機承認されておりまして、現在も臨床の中では使われている仕組みになるのですけれども、従来では、RASという一遺伝子だけを測っていれば、治療方針が決定できておりました。具体的に言いますと、変異陽性ですと、細胞障害性抗癌剤ですとか、ベバシズマブといったところの医薬品等です。変異が陰性であれば、細胞障害性抗癌剤及び抗EGFR抗体です。こういったところの治療方針の決定のために、RASという一つの遺伝子で十分といったところがありました。

ところが、近年、新しい臨床エビデンスが加わることで、BRAFの遺伝子も治療方針の決定に必要といったエビデンスが出てきておりまして、本検査導入後というところのフローにもありますとおり、BRAFの遺伝子の検査も必要になってきているという状況がございます。これは腫瘍組織を用いた検査のほうでありまして、患者のところで低侵襲で検査できる、血液検体を用いて検査するためのリキッドバイオプシーの臨床ニーズが非常に高くございます。それが、右側のほうに載せております血中循環DNA検査になるのですけれども、こちらのほうで、現時点ではRASのほうのみしか薬機承認を得ておらず、BRAFのところはアッセイ開発中となっております。ここで例えば、具体的には、RASとBRAFのアッセイの開発を医療機器プログラムとして認可いただき、かつ、その品質を担保するために、第三者認証を受けた弊社の登録衛生検査所で測定することで、品質も担保する。こういったところを具体例として考えております。

このように、治療法変化に応じて追加されるバイオマーカーに柔軟に対応する仕組みと、ただ、柔軟に対応するだけではなく、品質も担保しないといけないので、そのところは既に薬機承認されているデジタルPCRのプラットフォームを用いると。

あとは、第三者認証を受けたラボで測定することで、ラボでのプロセスも品質保証するといったところで迅速に承認を認めていただきたいというところが、提案になっております。

4ページ目に進んでまいります。こちらが提案としてのサマリーになっております。医

療機器プログラムとしての迅速な検査項目拡大ということで、また繰り返しにはなりますけれども、治療法変化に応じて追加されるバイオマーカーに柔軟に対応するため、薬機承認された体外診断用医薬品を用いて、かつ第3者認証を受けた登録衛生検査所で測定する場合において、追加項目は医療機器プログラム（またはそれに類する枠）での承認申請を認め、薬機承認までの期間を短縮する。といった提案になっております。

イメージとしては、その下に図示してありますように、現時点で承認されているRASという項目を体外診断用医薬品、こちらで承認いただいているところ、追加項目が出てきたところを医療機器プログラムで項目追加を柔軟にやっていくということで、通常ですと、体外診断用医薬品の開発は2～3年かかるところを、プログラム医療機器の開発として1年で進めて、迅速に対応していきたいというところが提案骨子になっております。

では、次の5ページ目に進んでまいります。

まず、具体例のところで申しましたOncoBEAM™ RAS CRCキットの検査の御説明にはなるのですけれども、構成といたしましては、試薬キットと、最後にそれを検出する検出用フローサイトメーター（機器）、あと、データ解析用プログラムといったところの構成で、検査をすることになります。検体は血液検体を用いまして、その後、遺伝子の抽出、精製を行いまして、増幅し、液滴を形成し、その中でビーズを入れまして、またさらに増幅させる。そこに蛍光標識いたしまして、最後、フローサイトメーターで検出し、分画して、遺伝子の変異があるものとないものを区別するといったアッセイのフローになっております。RASのCRCキット、試薬キットの承認範囲としては、赤枠で囲んでいるところが薬機法の承認範囲となっております。

次の6ページに進みます。そのRASに、BRAFが追加される場合の薬機法承認範囲の提案でございます。基本的に、RASのところは、先ほど御説明したとおりなのですけれども、BRAFの検査が追加されると、同じような検査が流れることになります。基本的に、アッセイの原理は、RASとBRAFは同じですので、その後の検査フローも同じになります。

そこで、青枠で囲んでありますように、最後のAnalysis Flow Data & ReportというところのRASとBRAF、これを包括して医療機器プログラムとして薬機承認いただけないかというところが、具体的なところの事例になっております。

ただし、現行の医療機器プログラムの定義に照らし、該当性に疑義が生じる場合、医療機器プログラムの定義拡大、もしくは新たな枠組みの創出を提案したいと考えております。

次の7ページに進めてまいります。提案スキームと現行制度の比較になるのですけれども、まず、現行制度といたしましては、先ほど御説明いたしましたように、1項目追加されるごとに、全て体外診断用医薬品としての承認申請が必要になっております。

その中で、1項目ごとに試薬開発1～2年必要としまして、その後、申請に1年必要となるといったところで、1項目ずつ追加していくことに非常に工数がかかるような現状になっております。

品質保証の視点といたしましては、1項目追加するごとに、試薬・プロトコルのところ

を項目ごとに確認していくのが、現在の薬機法の現行制度となっております。

一方で、今回提案させていただくスキームといたしましては、項目追加を医療機器プログラムで迅速にできるということで、試薬開発のところがこれまで1～2年かかっていたところを1年未満でできるようにしたいと。

品質保証の視点も、薬機承認された測定プラットフォームを使うということと、第三者認証を受けたところで、その検査ラボで図るということ、そういったところでプロセスも保証するということで、これまでのよう項目を承認していくところから、プラットフォームを承認していくところに仕組みを切換えていきたいというところが提案としてございます。

同じ原理・プロトコルの検査ですので、測定遺伝子は異なるのみということになっており、薬機承認されたプラットフォームを用いて品質保証されたラボで測定することで、品質保証の面では同等と考えております。

具体的に、どういったところが期間短縮できるのかというところが、次の8ページになっております。現行制度といたしましては、まず、試薬設計がありまして、その後、臨床性能試験ということで、臨床上の妥当性を臨床試験で確認するステップがございます。そして、その後、薬事申請を行いまして、薬機承認を得るというフローになっているのですけれども、具体的には、この臨床性能試験を省略、もしくは簡略化することで、開発期間を短縮していきたいというところになっております。

あと、試薬設計のところにおきましても、ここに書いておりますように、薬事申請においては、分析妥当性については主に薬機承認されたRASのデータを添付することで、プラットフォームとしての信頼性は保証されているということで、通常、薬機法申請におきましては、申請資料に添付資料を付ける必要があるのですけれども、そこでは、イロハニホヘトチといった複数種類の資料添付を必要にしておりまして、そこでは、追加項目の試薬性能ですか安定性とか、そういったところを添付する必要があります。

そこを既に承認されたRASのデータを流用していくことで、その申請の簡略化もできると同時に、下にありますように、臨床性能試験も省略、簡略化して、非常に効率的に試験開発をしていきたいと考えております。

ただし、臨床性能試験は、ただ省略するだけでは妥当性を確保できませんので、そこに関しましては、追加項目に関する文献ですか、査読されたジャーナル、国内学会の学術誌、学会からの推奨ガイドラインといったところを添付することで、臨床妥当性も確保していきたいといった提案としております。

次の9ページが、国内で承認されております「医療機器プログラムの事例」となっております。FoundationOne CDxというのが、一つ事例として挙げているところなのですけれども、これは冒頭で御説明しましたとおり、海外（アメリカ）に検体を送りまして、アメリカのほうでNGS解析、次世代シーケンサーというので遺伝子解析を行いまして、日本にはレポートのみ返ってくるといった事例が医療機器プログラムとして承認されております。

アメリカのほうで検体を測定し、データ解析いたしますので、これは検体もデータもアメリカに流出してしまっているという非常に残念な状況にあります。

そこで、本提案により測定が国内完結し、データが国内に蓄積されれば、医薬品開発及び診断薬開発における日本国内の競争力が高まると考えております。

10ページが最終ページになるのですけれども、国内の事例、アメリカの事例との比較で示させていただいております。縦軸のところは、プラットフォーム、試薬、検査ラボというところで、各事例を比較させていただいております。本提案に関しましては、測定プラットフォームは既に承認済み。試薬は未承認、自家調製試薬も使用可能。検査ラボは、ただし第三者認証ラボということで品質保証するということで、医療機器プログラム、またはそれに類する枠で薬機承認をいただく。

本提案になるのですけれども、先ほどのページで御説明させていただきました医療機器プログラム、FoundationOneの事例ですと、海外に検体を送付する事例がございます。

一方で、アメリカのほうでの事例といたしまして、二つ挙げておりますのがsingle-site approval検査とCLIA、Clinical Laboratory Improvement Amendmentの略になるのですけれども、この登録のLDT検査、LDTと言いますのは、Laboratory Developed Testということで、自家調製の試薬を用いて行う検査ということになっております。

アメリカのほうでは、測定プラットフォームも試薬も未承認であったとしても、single-site approvalのようにsingle-siteに限定して、アッセイを実施することを可能とし、承認する仕組み。また、薬事承認を得てはいないのですけれども、Oncotype DXという事例のように、CLIAで認証されたラボで測定することで、保険診療も可能になるといったところで、アメリカのほうでは、新しい検査に対して迅速に対応していくような仕組みがございます。

本提案に関しましても、これらをただコピーするわけではなく、アメリカのほうでも、事実上このあたりがケースバイケースの事情というところがございます。アメリカのほうでも、このsingle-site approvalはまだ正確に仕組み化されてはおりません。CLIAのところも仕組み化されてはおりません。国内の医療機器プログラムの事例においても、これもケースバイケースの事例でございまして、仕組み化されておりません。

そこで、日本としては、アメリカでもできていないところの仕組み化を、一早く仕組み化することで、諸外国に対する競争力を上げていきたいといったところで、提案となっております。

御説明としては、以上になります。

○八田座長 ありがとうございました。

阿曾沼委員、どうぞ。

○阿曾沼委員 御提案、ありがとうございます。確認ですが、3ページの左側は「BRAS」ではなく「BRAF」ですよね。

○矢野課長 BRAFです。申し訳ございません。

○阿曾沼委員 御提案の趣旨は、非常によく分かります。むしろ、日本人の検体がアメリカに行くのが問題だというよりも、日本でも外国人の検体をちゃんと取り替えなくては国際競争に勝てないと思います。日本人の検査データも非常に重要ではありますが、世界的に見れば、少ない日本人のDNA検査を持っていても、世界で通用しないので、そういう意味で、もっとそれ以前の問題を解決しなければいけないなと思っています。

医療機関側から見ても、当然検体を米国などに送って検査をしてもらうと、詳細な全ての人の情報は戻ってこないで、結果レポートだけという状況も散見されます。リアルワールドデータのデータベース化、レジストリーの重要性が増している中、問題だなというのは、共通認識なのではないかなと思っています。これは速やかに検討していく必要があるのではないかなと思っています。

あと、質問ですが、8ページに書いてある臨床性能試験というのは、欧米文献を参考にするということですか。日本の文献ではないわけですね。

○矢野課長 そうですね。ここでは、例えば、欧米の文献ですと、欧米の有力学会、例えば、ASCOですとかESMOですとか、St. Gallenもそうですし、そういう有力学会で推奨されたような項目に関しては、非常に有力な根拠になると考えておりまして、あと、国内のガイドラインも重要だと考えておりまして、国内の学会等で出されているガイドラインに推奨されている項目というものは、根拠として大事なのではないかと考えております。

○阿曾沼委員 基本的に、学会も含めてアクセプトされた論文が基準になるということですね。

○岩壁部長 そういうことでございます。

○阿曾沼委員 これをゼロにするということですかね。1～2年の期間を要する期間をゼロにする。文献さえあれば、もうすぐやってよという話ですね。

○岩壁部長 左様でございます。査読性がある文献が通れば、ゼロにしたいと思います。

○阿曾沼委員 あと、薬事承認の点ですが、体外診断薬も、その医療機器プログラムも1年ということですね。ここの部分については、何か課題を認識されていますか。もう少し短くしたいとか何か。

○岩壁部長 今回的话と、PMDAのほうが短縮化を図っていただいているので、だいぶ短くなっていると認識しております。ここは個別案件で、コンパニオン診断薬を通す場合と、1年のところを10か月でやっていただいたりとか、そういったところがなっておりまして、ここに関しては、早くしていただきたいという希望はございますが、今柔軟に対応していただいているという。

○阿曾沼委員 肅々と今短縮化の波に乗って、ちゃんとやっているということですね。

○岩壁部長 はい。

○八田座長 アメリカでsingle-site PMAができるようになったと、完全に仕組み化されていないということですか。

○矢野課長 アメリカのほうでも、まだ承認事例が少ないような状況でして、元々、事例

のところでいきますと、一番右のほうに載せてありますCLIAで登録して、LDT検査を、薬事承認を得ずにやっていたところを、後でコンパニオン診断薬としてニーズが出てきたので、コンパニオン診断薬として承認したいというニーズが出てきたところを、現状は追認する仕組みとして、このsingle-site approvalとして承認してきたという、現状の追認という意味がございます。そういう意味で、仕組みとして、まだ明確化されているところはないという理解です。

○八田座長 先ほど、日本のある薬が、アメリカに送って、レポートだけこっちに送られてきたというのは、まさにsingle-siteを利用したわけですね。

○矢野課長 はい。

○八田座長 そうすると、日本でその仕組みを真似すると、アメリカではこの臨床性能試験に関するところをジャーナルとかそういうもので代替しているわけですか。

○矢野課長 アメリカのほうで申請をする際に使っていたデータについては、臨床性能試験というものは実施しておりません。このFoundationOneの事例で行きますと、既存の項目との相関性試験とかそういうところで代用して、新たな薬事承認のための試験というのを実施していないような状況です。

○八田座長 そうすると、日本の場合は、先ほどジャーナルの、学会で受け入れられた論文が必要だとかおっしゃったけれども、そのケースについては別にそれは必要ない。

○矢野課長 そのケースに関しましては、コンパニオン診断薬としてのニーズが先にあったということで、分子標的薬のためにこの検査が欲しいというニーズがありましたので、そのニーズで大体セットということです。

○八田座長 そういうものならば、日本でも割とすぐできると。学会の論文とかそういう基準はなくても済むということですね。

○矢野課長 そうですね。

○八田座長 アメリカ並みのそこのところは、さっさとできるということですかね。

○矢野課長 そこが現状、ケースバイケースで判断されているところで、必要であれば、承認されているという理屈です。

○阿曾沼委員 同等性の問題だとか相関性の問題だとかは、結局は求められるわけですから、そこで何か臨床試験をしないといけないということになるので、それなりの時間がかかってしまうというのが、現状であるわけですね。

○八田座長 相関性がこの場合には認められるとかいうことが、何かジャーナルの論文で根拠付けられている必要が、特にアメリカであるわけではない。

○馬場部長 それはないですね。先ほど矢野が申しました形で、この右側のCLIAラボの検査等々でいくつか測られているものとかをコンパイルする形で申請しているような事例になっておりまして、それが論文になっているケースもございますし、なっていないケースもあるという形でございます。

○八田座長 2段階あるような感じがします。アメリカで今やっている割と簡易的なもの

は日本でそのままできるようにしたらどうかというのが第一段階。第二段階としては、8ページで提案されているような臨床性能試験を短縮化するためにジャーナルの論文等を使う。

○矢野課長 そうですね。

○八田座長 だから、最初のほうはハードルが低いのではないのかなと思うのですけれども、ジャーナルが入ってくる云々というのは、大変です。本当にそれができるのならば、全部スキップでできないのかなと。

○阿曾沼委員 今の現場で言えば、海外文献があつたらすぐやりたいというほうが、緊急のニーズなのではないかなと思いますが、ただ、制度的に我々日本側も、臨床性能試験のあり方そのものを抜本的に短縮化するなり考えるということは、当然必要になってくるだろうなとは思います。

○八田座長 少なくとも外国でも、外国の文献だけで、このプロセスをキープしているわけではないのですよね。

○矢野課長 そうですね。

○八田座長 だから、そこはものすごい無理なハードルですよね。アメリカでやっていることは日本で準備しようと、それでデータの流出が妨げられるというのはよく分かるし、そこに絞られたほうが話は割と明確化するのではないかね。

○阿曾沼委員 質問なのですが、第三者認証を受けた検査機関は、日本にどのぐらいあるのですか。

○岩壁部長 CAP、CLIAに関しては、日本で35施設ぐらい。

○阿曾沼委員 35施設もあるのですね。

○岩壁部長 CLIAに関しましては、日本に2施設しかございません。当社の子会社の理研ジエネシスとSRLでございます。

○阿曾沼委員 ここであれば、SRLでやってもいいですよね。

○岩壁部長 はい。CLIAの指定があれば、そちらのほうも検体を受理して、アメリカのほうに送っているという感じでございます。

○阿曾沼委員 あと、先ほど臨床試験の問題とあったのですが、臨床研究をやる段階で、例えば、御社は承認がなくても、臨床試験のための検査はできるわけですよね。

○岩壁部長 できます。

○阿曾沼委員 そうすると、臨床研究をどんどんやられて、早急に試験の結果を出してしまうことも必要なではないでしょうか。臨床研究で、衛生検査所ではないところの検査なども、当然しなければならないわけですね。

○岩壁部長 はい。

○阿曾沼委員 臨床研究のスピードアップができないということであれば、そういう活動もされていらっしゃるのですか。

○岩壁部長 しております。

○阿曾沼委員 そういうことですね。件数が増えれば、それを論文化してしまえばいいのではないですか。そうでもないのですか。

○岩壁部長 論文化はしておりますが、やはり我々シスメックスとしては、制度としてはこれを通さないといけないということで、臨床性能試験が日本に2施設以上、200症例以上という形で、統計学的な有意差はある形で、臨床性能試験を1年から2年かけて実施している。希少疾患の場合は、この限りではございませんが、既存の臨床データと合わせて申請するケースもございますが、今のところ、こういったsingle-site PMAみたいな仕組みが日本でないので。

○阿曾沼委員 そうですね。制度としてのトラックの中での議論がどこかで必要になるわけですね。

○岩壁部長 あと、今回第三者認証と記載させていただいたのは、やはり検査は必要、担保というところが大事だと考えておりまして、我々は衛生検査所で、ある程度日本国の憲法は守られていると思っておりますが、それに追加して、医療法が昨年改定していますので、ISO15189がそれに準拠していると認識しておりますので、CAPなのか、ISO15189なのか、ISO15189ですと、日本の大学の検査室でも取っておりますので、去年、体外診断用医薬品でなくても、15189というラボのアッセイサービスの承認を得られるような形で、JABのほうが改定をしましたので、そういった第三者認証があったラボできちんと検査をしていくことが大事ではないかと考えております。

○阿曾沼委員 ありがとうございました。

○八田座長 お話を伺っていると、これは非常に重要なことで、各段階で重要だけれども、私個人的には、まず、アメリカに簡単に流れるような仕組みはよすことが重要ではないかと思います。そこをまず見直して、それから、次に、もっと深いことをやられたらどうかなという気がしました。同時並行でもいいですけれどもね。

事務局からは、何かありますか。

○頼田参事官 まず、厚生労働省と具体的な中身をもう少し、我々として詰めて、どういうことができるのか、できないのかということを、また、引き続き検討してまいりたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 ポイントは、やはり無駄にアメリカにどんどん流れるのはまずいということですね。

それから、阿曾沼委員がおっしゃったように、こちらでも、外国のほうのデータを集まるような仕組みにしていかないとまずいだろうと。そのところになると、こういうアメリカよりももっとすごい制度にすることが、非常に役に立つということですね。

○阿曾沼委員 そうですね。遺伝子検査は今後の医療の進展にとって重要です。中国でも多くの遺伝子検査所が活動し、多くの方々が検査をしています。検体も何千万とデータが出ているわけで、遺伝子検査の世界は、日本は遅れに遅れて、周回遅れだと言われてもいますので、その意味でも頑張っていかないといけないと思います。

○八田座長 そこがもう本当に、改革のための根拠ですよね。もっと先回りしようよというところだと思います。

どうもありがとうございました。