

第36回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

日時 令和5年7月7日（金）
15：00～

場所

開催形式 Web会議

○中山課長 それでは、時間を過ぎましたので、これから第36回の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を開催いたしたいと思います。

委員の皆様方におかれましては、お忙しい中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

医療機器審査管理課長の中山でございます。

本検討会は、ウェブ会議形式での開催といたします。

また、本検討会は公開でありますことから、ウェブ会議の様子をユーチューブにてライブ配信しておりますので、御了承願います。

また、令和5年3月をもちまして、7名の先生が御退任されまして、令和5年3月をもちまして、日本歯科医師会の宇佐美委員が御退任されたということです。

今回の検討会より8名の先生方に御参加いただいておりますので、一言ずつ簡単に御挨拶をいただければと思います。

まずお一人目は、小野寺哲夫先生です。よろしくお願いいたします。

○小野寺委員 日本歯科医師会の小野寺です。どうぞよろしくお願いいたします。

○中山課長 よろしくよろしくお願いいたします。

お二人目は、戸田宏一先生です。よろしくお願いいたします。

○戸田委員 獨協医大埼玉医療センター心臓血管外科の戸田と申します。専門は心臓血管外科で、あと、人工臓器学会で理事、監事等をやっております。よろしくお願いいたします。

○中山課長 よろしくよろしくお願いいたします。

3人目は、宮田潤子先生です。よろしくお願いいたします。

○宮田委員 九州大学小児外科の宮田潤子と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○中山課長 よろしくよろしくお願いいたします。

4人目は、渡邊幸子先生です。よろしくお願いいたします。

○渡邊委員 白岡中央総合病院で専従の医療安全管理者をしております、渡邊といいます。職種は薬剤師です。よろしくお願いいたします。

○中山課長 よろしくよろしくお願いいたします。

ありがとうございます。

また、本日、御欠席ですけれども、奥村先生、覚道先生、蕪城先生、野村先生にも新たに検討会に御参加いただいていることを御紹介いたします。

本日の委員の出欠状況ですけれども、本日は21名の先生方の中で、15名に御参加いただいております。6名の先生が御欠席になっておりますので、定足数を満たしていることを御報告いたしたいと思います。

続いて、前回まで座長をお願いしておりました今野先生が御退任となりましたので、新しい座長の選出を行いたいと思いますが、事務局からは前回まで副座長をお願いしておりました、村垣先生に座長をお願いできないかと考えておりますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○中山課長 異議なしとさせていただきます。ありがとうございます。

続いて、副座長の選出を行いたいと思いますが、こちらは座長の村垣先生から御推薦いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○村垣座長 今野先生の後任を受けて座長を拝命いたしました、神戸大学未来医工学研究開発センターの村垣と申します。ニーズ検討会設置当初よりワーキンググループ、脳神経でお世話になっております。よろしくお願いいたします。

それでは、副座長の選出ですけれども、私といたしましては、東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座教授の大須賀穰先生にお願いしたいと存じます。

先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○中山課長 それでは、異議なしということで、進めさせていただきたいと思います。それでは、大須賀先生に副座長をお願いいたします。

次に事務局ですけれども、異動がございました。御紹介させていただきたいと思います。

医薬・生活衛生局長に城克文が就任しております。

○城局長 よろしくお願いいたします。城でございます。

○中山課長 また、大臣官房審議官（医薬担当）に吉田易範が就任しております。

○吉田審議官 どうぞよろしくお願いいたします。

○中山課長 そのほか、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課課長補佐に井上大輔が着任しております。

○井上課長補佐 よろしくお願いいたします。

○中山課長 続きまして、医薬品医療機器総合機構ですけれども、医務管理監に南学が着任しておりますことを御紹介いたします。

なお、本日、村垣座長と宮川委員には、本省にお越しいただいておりますとの開催となっております。

また、本日の検討会の議題１に係る審議のため、ワーキンググループ４から曾我先生に御出席いただいていることを御紹介いたします。

それでは、以降の議事進行につきましては、座長の村垣先生にお願いしたいと思います。

よろしくお願いいたします。

○村垣座長 それでは、最初に事務局より配付資料の確認及び開催上の注意事項をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

事前に送付しました資料を御用意ください。

本日の資料は、順に資料０－１が議事次第、配付資料一覧となっております。

資料０－２が参加者名簿。

資料１－１及び資料１－２が議題１で審議予定の心電図モニタリングシステムに関するワーキンググループによる評価報告書及び学会からの要望書。

資料２が議題２で報告予定のこれまでの選定品目の現状。

資料３が議題３で報告予定の学会等からの要望内容の概要一覧となっております。

参考資料１は開催要領。

参考資料２は本検討会及びワーキンググループ４の委員名簿となっております。

続いて、利益相反に関する申出の状況について御報告させていただきます。

本検討会では、検討対象品目について、関与または特別な利害関係を有する場合は、当該品目に関する議論及び選定の可否に係る議決に参加してはならないとされています。

議題１の審議事項に関する影響企業について、寄附金、契約金の受け取り状況をお伺いしたところ、本日御出席の委員の先生の中で、議論、審議に御参加いただけない方はいらっしゃいませんでした。

また、要望提出学会の執行部に在籍する委員は、当該品目の選定に係る議決に参加してはならないとされています。

今回、議題１において御審議いただく品目追加は、一般社団法人日本不整脈心電学会からの要望となっております。本日御出席の委員の先生に本学会の執行部に在籍する委員はいらっしゃいませんでした。

次にウェブ会議を開催するに当たり、注意事項を御説明いたします。

発言される際は、右下のリアクションから手挙げ機能を御利用いただき、座長に指名されましたら、画面の左下にあるマイクのボタンを押して、ミュートを解除した上で、お名前をおっしゃっていただいた後に御発言いただきますよう、お願いいたします。

また、発言をされないときは、マイクをミュートにさせていただきますよう、よろしくお願いいたします。

また、接続トラブルが発生した場合は、コメント欄を御利用いただくか、事前にお送りいたしました事務局連絡先まで御一報いただければと思います。

それでは、これより議事に入ります。

○村垣座長 御説明どうもありがとうございました。

COI関係、そして、配付資料及びウェブ方法の会議について、御質問等はございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

よろしいようですので、早速ですけれども、議題１、早期導入品目の選定につきまして、まずは事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

今回は、No. 2022-1の心電図モニタリングシステム、１品目について御審議いただきます。

なお、資料１－２においては、本品の開発企業の検討状況、検討内容について、企業からの要望を受け、マスキング処理を行っております。

まず品目及びその品目のワーキンググループ評価結果について、御評価いただきました

ワーキンググループ4の曽我参考人より御説明いただきます。ただ、今回に限りまして、曽我先生が、今、手技をされている最中だということですので、後ほど事務局から代読させていただきます。

その後、20分程度の質疑応答を行いまして、ニーズ選定の可否について決議いただきます。

説明は以上になります。

○村垣座長 ありがとうございます。

それでは、現在、至急の診療があるということで、ワーキンググループ4の参考人の資料1-1及び資料1-2につきまして、御説明は事務局からになるのですか。よろしく願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

それでは、資料1-1を御覧いただきながら、御説明差し上げたいと思います。

Zio診断システムですけれども、要望学会は日本不整脈心電学会になっております。

適応疾患としまして、動悸、息切れ、目まい、ふらつき、意識障害、失神、疲労または不安のような無症候性、あるいは一過性の症状のある患者を対象にしています。

使用目的ですけれども、本製品は外来で用いる心電図モニタリングシステムであり、Zioモニターというものと、独自のアルゴリズム・ソフトウェアの二つのコンポーネントで構成されています。

Zioモニターというのは、医師によりオーダーされます、最長14日間連続した記録を提供する単回使用の心電図モニターでございます。患者は、症状があるイベント発生時にボタンを押してログに記入することができ、また、診断レポートにおいて、症状とリズムの相関を見ることができるとされています。

モニターからのデータは、iRhythm独自のAIアルゴリズムを利用したソフトウェアでありますZEUSで分析されまして、iRhythm社に所属する第三者認定を受けた心電図専門技師により結果が確認され、医師のレビューのための主要な所見のレポートが作成される予定です。

機器の概要になりますけれども、Zioモニターですが、患者の左の前胸壁に貼付しまして、心拍と心電図のデータを最大14日間継続的に記録するものでございます。こちらはコードレスで、ウェアラブルな単回使用のパッチ型のセンサーでございます。Zioモニターは装着期間中に充電の必要はないことを確認しております。

こちらのモニターで収集した心電図のデータは、日本の集積所に送られまして、その後、米国のクラウドサーバーに送信されて、ZEUSというソフトウェアによって、14種類の不整脈等への該当性が解析されることになっております。

その後、iRhythm社の第三者認定された心電図専門技師によって解析結果の品質が確認されまして、レポートが作成されます。日本の医師がこちらのレポートを電子的に受け取りまして、確認後、最終的な診断を確定するという流れになります。なお、医師は必要に応じて、パソコンの画面上で心電図データを確認することができるということです。

医療ニーズに関するお話になりますけれども、既存の検査ですと、24時間から48時間装着するホルター心電計というものがありますが、発生頻度が低いイベント、例えば致死性の不整脈、心房細動等を検出することが困難である場合が想定されております。

また、2週間から4週間装着するイベントレコーダというものがございますが、患者がボタンを押せない意識消失状態ですとか、あるいは持続時間が短い不整脈の検出は困難であると考えております。

三つ目、皮下に最大3年間植え込まれる植え込み型の心電レコーダというものがございしますけれども、こちらは侵襲的で、かつ適応は原因不明の失神及び潜因性の脳梗塞のみとなっております。

そのほかの既存の製品ですけれども、クラウド上のAIアルゴリズムにより不整脈を解析する既存製品は存在しますが、要望学会によりますと、当該製品の解析可能な心電図のデータは、7日間までであるということを伺っております。

また、解析可能な不整脈については、1種類、心房細動のみであることを確認しております。

本品は14日間の心電図データに基づきまして、重症かつ迅速な処置が必要な不整脈種、例えば心室頻拍、心室細動、完全房室ブロック等を含む13種類の不整脈の解析及び洞調律の解析が可能であるため、不整脈による失神、脳卒中、心不全等の二次性疾病の発生を低減する可能性があると考えております。

続きまして、医療上の有用性に関するコメントですけれども、既存製品と比較しまして、操作性及び有効性の向上が見込まれるということ、有用性が期待されるということから、医療上の有用性は既存品目より優れているということで、イと判断をしております。

疾患の重篤性につきましては、本品で解析可能な不整脈には生命に重大な影響がある致死的な疾患が含まれるものの、不整脈の重篤性は種類により様々であり、一概に結論づけることは困難であるとワーキンググループで議論が行われました。

基本的に、Zioモニターを貼布された患者様は、院外で日常生活を送りながら、14日間の心電図記録が行われるため、本品は外来診療において、無症候性や一過性の症状がある疾患、主に心房細動疑いの患者に使用されることが予想されております。致死的な疾患であることが判明してから使用するものではないが、将来的には日常生活に著しい影響を及ぼす可能性がある疾患の検出が可能であるという観点から、疾患の重篤性については、日常生活に著しい影響を及ぼすものということで、ウと判断をされております。

以上、事務局で代読させていただきました。

○村垣座長　ありがとうございます。

それでは、資料1－1及び資料1－2について、御意見、御質問等はございますでしょうか。

先生方、いかがでしょうか。

曾我先生、質疑応答は大丈夫な状況でしょうか。

○曾我参考人　大丈夫です。

代読ありがとうございました。

既存のものに比べて何が新しいのかという話なのですけれども、貼るだけで2週間取れて、アルゴリズムがあって、多種多様な不整脈が判断できるということにはなります。侵襲的でないというところも新しく、早期ニーズということで、取り上げさせていただきました。細かいことは先ほど言っていたとおりで。よろしくお願いします。

○村垣座長 委員の先生方、いかがでしょうか。坂先生、お願いいたします。

○坂委員 詳しくないので教えていただけるとありがたいのですが、仮に14日間貼っている間に重篤な不整脈等が起こって、対応が必要になることも可能性としてはあると思うのですが、これは専門に判断する技師の方が読んでとか、アメリカのサーバーを使うということであると、その対応についての時間的な問題はというふうに解決するのですか。

○曽我参考人 ありがとうございます。

致死的な不整脈が起きたときに、猶予なく対応できるかということ、そういう機械ではないということです。診断に使って、重篤な不整脈が起きるか、失神が起きた場合は近くの医療機関で診察を受けるということです。ただ、そのときに何が起こっていたかということは、記録されているということになります。

○坂委員 即時的にやったことに対して、これが機械として保障するものではないということですね。

○曽我参考人 ということです。治療デバイスではないということです。

○村垣座長 次、渡邊先生、どうぞ。

○渡邊委員 お願いします。

私、薬剤師ですので、医師ではないので、医学的なことはあまり分からないのですが、使用上の注意事項について御確認させていただきたいのですが、2週間ということで、入浴も可能ということなのでしょうけれども、それがあるのかどうか分からないのですが、剥れた場合の対処とか、あと、皮膚への影響、例えばMRIなどを撮影するのに影響がないとか、その辺、分かる範囲で構いませんので、教えてください。

○曽我参考人 ありがとうございます。

一般的なホルター型心電図と一緒に、長期間貼っているとかぶれる方が一定数おられるというのは認識しています。2週間貼りっ放しですので、当然そのまま生活していただくのですけれども、皮膚がかぶれる方はいますし、合併症としてはあるということになります。

剥れたときの対応なのですけれども、剥れたらまた同じところに貼るといいですか、1回剥れると貼りにくいので、その上からテープで再固定するということにもなります。

2週間取れますけれども、2週間必ずつけなければいけないということではなくて、ある程度確認ができたらいいのだと思います。

MRIに関しては、分かりません。事務局で分かればと思うのですけれども、何か書いてある資料などはございますか。

○事務局 ありがとうございます。事務局でございます。

今の点につきまして、少し補足させていただきます。

まずお風呂等、水につかる場合が想定されるかと思うのですけれども、こちらは欧米で既に使われているものでして、シャワーを浴びるということについては、特段問題がないと伺っております。

ただ、本品について、水につかるような状況は避けてほしいということは企業から伺っておりまして、今後、日本で導入するに当たっては、お風呂でお湯につかることが想定されるので、そういった耐水性の評価も行う予定だと聞いております。

MRIの件なのですけれども、こちらは事務局でも把握ができていないところでございますので、今後、承認申請の間までに企業に確認させていただこうと思っております。

○曾我参考人 ありがとうございます。

○渡邊委員 ありがとうございます。

○村垣座長 ほかはいかがでしょうか。戸田先生、お願いいたします。

○戸田委員 ありがとうございます。

実際、これは海外で使われているという話なのですけれども、どの程度使われているのでしょうか。どの程度有用というか、実際に使われているか、その辺の情報はございますでしょうか。

○曾我参考人 ありがとうございます。

事務局で分かりますか。資料に入っていたかと思えます。入っていませんでしたか。

○事務局 事務局でございます。

まず評価資料では、8-2. というところで、米国での使用と欧州での使用について少しコメントをさせていただいているところでございます。

また、要望書でも米国あるいは欧州での使用についてというところで、幾つか文献が入って記載がございますので、そちらを御参照いただきたいと思いますと思っております。

基本的には、欧州、米国共に本品は承認をされているということで、適応疾患については、先ほど冒頭で申し上げた内容の適応疾患に関して、本品が使われていると理解しております。

○曾我参考人 ありがとうございます。

○鈴木委員 1点よろしいでしょうか。鈴木と申します。

○村垣座長 鈴木先生、お願いいたします。

○鈴木委員 医学的なことではないのですけれども、これはインターネットを介して患者さんの結果がアメリカに行くということであると、今、ハッキングとか、そういうリスクがやはりゼロではないかと思うのですが、過去に盗み見られたとか、そういうことは起きていないのでしょうか。

それから、それに対しての予防策などはある程度大丈夫なのでしょうか。私は専門でないのであれなのですけれども、その辺りのことが危惧されます。

○曾我参考人 ありがとうございます。

インターネットのシステムは、私が読んだところによると、独自のインターネットシス

テムで、我々がふだん使っているようなインターネットのシステムとは別個に存在しているという理解をしています。現在、他社も同じようなAIアルゴリズムを使っておりますので、ハッキング予防だと思えるのですけれども、同じように別のインターネットシステムを構築してやっていると思います。

事務局、そうですね。

○事務局 事務局でございます。

少し補足をさせていただきますと、本品を承認申請するに当たっては、しっかりサイバーセキュリティの対策が取られていることが確認される予定ですので、そういったものについても対応が可能だと思っております。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○曾我参考人 メドトロニックさんとかかもしれません。

○村垣座長 よろしいでしょうか。村田先生、お願いします。

○村田委員 村田です。

解析が終わった後、レポートができます。そのレポートについて、具体的にどういうことが記載されるのでしょうか。例えば期外収縮などは非常にたくさん出てしまっていて、2週間だと物すごくたくさん数が出ると思うのですけれども、そういうものは一切出なくて、例えば表に出ているような心室性頻拍とか、上室性の頻拍とか、そういうものだけしか出てこないと考えてよろしいのですか。

○曾我参考人 アルゴリズムに載っている13種類の不整脈に関しては、全て出てくるはずです。

多分先生が言われている期外収縮に関しても、どれぐらいのパーセントで出ているか分かりますと思います。必要であれば、心電図も全部出せるようにはなっています。

○村田委員 その数を見て、医師がこれはアクションを起こす必要があるとか、ないとかということを判断して、診断をつけるという流れでしょうか。

○曾我参考人 そうです。動悸と一致して期外収縮が多発しているとか、そういったものをレポートと本人の症状と合わせて、現場の医師が判断することが多くなるのではないかと思います。

○村田委員 ありがとうございます。

○曾我参考人 事務局から補足はありますか。

○事務局 ありがとうございます。

基本的には先生におっしゃっていただいたとおりかと思っております。全体的に14日間測った中で、こういった不整脈が現れたのかというところがまずレポートिंगされます。それぞれの不整脈に対して、該当する心電図もレポートの中に含まれておりますので、後追いで医師が確認することが可能かと思っております。

○村垣座長 あと、曾我先生、先ほどメドトロニックということで、途中で発言が途切れてすみません。どうぞ。

○曾我参考人 独自のインターネットシステムの話の続きで、今、メドトロニックさんな

どはLINQⅡとか、植え込み型の心電図、最長3年とかのものがあつたりもすると思うのですけれども、これも同じようなシステムで、一応ハッキングの報告などはないみたいなので、同様の独自のインターネットシステムなので、安全性は高いという認識です。

○村垣座長 ほかはいかがでしょうか。

それでは、私から、AIに関しては、市販後学習をしないという形で決められているみたいですが、幾つかの中で、正解率が91%ぐらいのものがあつたのですが、先生方にとっては、91%の正解率というのは、今後、改善のための市販後学習をせずとも、十分これまでの機器と比べては有用だという形なのではないでしょうか。それとも、臨床家としては、さらに市販後学習等を含めて、製品の改良を望むべきなのか、その辺はいかがでしょうか。

○曽我参考人 私でよろしかったでしょうか。

○村垣座長 はい。曽我先生、お願いします。

○曽我参考人 ありがとうございます。

機種変みたいなこと、多分今後アップデートされていって、新しい機種に変わっていくと思います。その際には、アルゴリズムの変更が行われるのですけれども、1回発売したのに関しては、それ以上はしないということみたいです。今後、ずっとその機械のままということではないのですけれども、その機械はそのアルゴリズムという理解でいいと思います。

○村垣座長 あと、今回、議論があつたと思うのですが、疾患の重篤性のウというところで、ワーキンググループの中での御議論がもしあれば、御紹介いただければと思います。

○曽我参考人 ありがとうございます。

確かに治療デバイスではないので、どこにするのかというのは、かなり悩んだのですけれども、多くは心房細動とか、上室性不整脈とか、期外収縮が含まれる中で、致命的なものとか、原因不明の失神も含まれるということで、致命的なものを含むという理解で、最終的にはこの判断に至りました。

○村垣座長 今回、ウという形で、ワーキンググループの中では議論としてまとまったということですね。

○曽我参考人 そうです。

○村垣座長 ありがとうございます。

先生方、ほかにいかがでしょうか。

その他、御意見がございませんでしたら、今回は医療上の有用性はイ、疾患の重篤性はウということでもよろしいですか。

もしよろしければ、議決に入らせていただきたいと思います。今回の心電図モニタリングシステムを早期導入品目として選定してよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○村垣座長 御異議がないようですので、そのように議決させていただきます。

御議論どうもありがとうございました。

曾我先生、どうもありがとうございました。

○曾我参考人　ありがとうございました。

○村垣座長　それでは、議題２に進ませていただきます。

議題２は、これまでの選定品目の現状について、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局　事務局でございます。

資料２を御覧ください。これまでに医療ニーズの高い医療機器として選定された品目の現状を記載した資料になります。

令和４年９月３０日時点で１５９品目についてニーズ選定されておりまして、そのうち、半分以上である８８品目が承認施行済みであり、また、承認申請審査中、承認申請準備中のものも含めると、取下げの品目を除いて約８割の品目が開発要請に応じている状況でございます。

こちらの一覧は、１年に１回、事務局にて更新する予定でございます。

事務局からの御説明は以上です。

○村垣座長　ありがとうございました。

ただいまの事務局説明に対して、御意見、御質問等はございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、よろしければ、議題３に進みます。

議題３は、学会等からの要望について、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局　事務局でございます。

資料３を御覧ください。学会等から要望のあった品目で、令和５年７月７日時点でニーズ要望書は受領しているものの、ニーズ選定されていない製品の一覧となっております。

なお、本日御議論いただきました心電図モニタリングシステムは、こちらから省いております。

No. 2019-4、てんかん発作焦点刺激装置、The RNS Systemにつきましては、要望学会から国内開発企業及び米国製造元企業と調整を行いつつ、ニーズ選定に向けた手続を進めたいと伺っておりまして、事務局は学会と企業の交渉を見守っております。

今般、国内に導入する企業のめどがついたとのことで、情報をアップデートして、再度要望書を提出いただく予定となっております。新しい要望書が提出・受領された際には、旧要望書と差し替える予定でございます。

事務局からの御説明は以上になります。

○村垣座長　ありがとうございました。

先生方、いかがでしょうか。御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

よろしければ、議題３を終了いたします。

以上で、本日の議題は全て終了いたしました。先生方の御協力のおかげで、非常に端的に迅速に議論が終わりました。

その他、委員の先生方から御発言、御質問はございますでしょうか。お願いいたします。

○佐藤委員 佐藤です。

今、村垣座長からも御質問のあった重篤性なのですけれども、今回、新たに委員に加わった先生方も多いので、重篤性の判断というのが、そもそもどういうふうにされてきたのかというところをお話しさせていただきたいと思います。

私も検討会当初から委員に加わらせていただいて、ワーキンググループの座長も三つほどさせていただいて、そのたびに重篤性の判断は結構揺れるのです。ある程度一定の基準で重篤性を考えないといけないと思っておりました。

今回の評価品目も、心電図の波形の中で、もちろん重篤なものも含まれるかもしれないけれども、明らかに危険なシリアスな心電波形が見込まれるような患者さんは、このような機器を使わないだろうという御意見もあって、ウになったわけです。

いろいろな機器の中で、病気全体を見れば、当然がんでも重篤な人もいれば、そうでもない人もいます。同じ疾患の中でも、重篤なものから軽症なものまでであるということで、その機器がどこで使われるのかというところまでやりますと、重篤性というのは判断がかなり難しくなっていくことは事実です。なので、その疾患のどこを見るか、どこが対象になるのかというところを判断する場合もあれば、今までの経緯の中では、そうでもなかったものもあるので、ちょっと難しいというのが実際のところです。

私が申し上げたいのは、歴史的なものの中で、有用性と重篤性をア、イ、ウと3段階に分けてやってきました。それが何らかの判断に使われるということで、もちろんそれをしてきたのですが、現状ではあまりそれが関係なくなってきているというのも事実だと思います。なので、ア、イ、ウの判断をワーキンググループでもどの程度緻密にやるのかということについては、今後、事務局も含めて検討していただきたいと思います。

以上です。

○村垣座長 佐藤先生、どうもありがとうございました。

事務局でも、当初はアというところで学会側から来ているのですけれども、今回、ワーキンググループ、先生もいらっしゃったところで、ウということで、非常に現実的な御判断だと思いますし、今後の判断の参考にさせていただければと思います。

どうもありがとうございました。

○事務局 佐藤先生、今、御意見をくださり、ありがとうございました。

事務局でも先生の御意見を参考にさせていただきたいと思っております。引き続き、よろしく願いいたします。

○村垣座長 ありがとうございました。

その他、事務局から連絡事項はございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

○中山課長 本日は、御議論いただきまして、誠にありがとうございました。

次の開催につきましては、改めて日程調整をさせていただいて、御案内させていただきますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

また、本日の議事録につきましても、作成次第、御確認をお願いすることになりますので、よろしくお願いいたします。

事務局からは以上です。

○村垣座長　ありがとうございました。

それでは、先生方、よろしいでしょうか。

それでは、これで本日の検討会を閉会いたします。御協力どうもありがとうございました。