

諸外国における中皮腫登録の状況について（海外動向調査）

1．オーストラリアにおける中皮腫登録制度の概要¹1-1．経緯²

(1) 新制度導入の背景

オーストラリア中皮腫登録制度（以下、「AMR」という）は、2010年7月1日以降に診断された中皮腫の全ての新症例についての情報を登録する制度で、2011年1月1日に運営が開始された。本制度は、オーストラリア労働安全衛生委員会（NOHSC：National Occupational Health and Safety Commission）が運営を行っていた旧オーストラリア中皮腫登録制度を中止し、新たにオーストラリア労働安全局（Safe Work Australia）がニューサウスウェールズがん研究所（Cancer Institute NSW）にその運営を委託したものである。

1998年、新しく州および特別地域のプライバシー法の成立後、州のがん登録制度から任意で行われていた中皮腫登録制度への新症例の届出は減少した。結果として、中皮腫の罹患率は以前の数字を劇的に下回り、石綿ばく露情報の報告も新症例の50%以下まで落ち込んだ。当時のオーストラリア労働安全衛生委員会（NOHSC）は、2005年より中皮腫登録制度を一時中止するとの判断に合意し、データが不完全なため、報告書の発行は2004年に中止となった。また、旧登録制度自体も2007年12月に休止状態となっていた。

一方、オーストラリアでは、中皮腫を含む、がんの全新規症例を州および特別区域のがん登録制度に報告する義務があり、これらのデータは、オーストラリア健康福祉研究所（Australian Institute of Health and Welfare）が運営する全国がん統計情報センター（National Cancer Statistics Clearing House）が全国規模で収集している。ただし、がん登録制度では、過去のばく露に関する情報は収集していない。

(2) 新制度導入に当たっての議論

議論は主に、中皮腫登録制度の運営または出資を継続すべきかどうかという点に焦点が置かれた。検討された点は以下の通りであった。

- 中皮腫の新規症例数（州または特別区域のがん登録制度への義務的な報告経路）および中皮腫による死亡者数のきちんとした情報が存在した。
- 石綿ばく露と中皮腫の関連性は既に十分証明されていた。
- オーストラリアでは2003年に、あらゆる形態の石綿使用が禁止された。
- 組織内に中皮腫登録制度を運営するためのノウハウがなかった。

上記のような理由から、中皮腫と診断された患者から30年以上前の石綿ばく露に関する情報を収集するために、中皮腫登録制度の運営または出資を続けた場合の費用効果に疑問が持たれた。

他方、以下の点についても検討が行われた。

- 石綿は既に禁止されていたが、いまだオーストラリアの建築環境には大量の石綿が残っていた

¹ 本資料全体は、AMRのウェブサイト（<http://www.mesothelioma-australia.com/>）及び Safe Work Australia, “Australian Mesothelioma Registry 1st Annual Report Mesothelioma in Australia 2011”, 2012 に依る。

² 本項は、主に2012年11月13日に実施した Safe Work Australia（中皮腫登録制度の運営財源を提供する連邦政府機関）へのヒアリングに基づく。

(いる)。これには 1980 年代前半に建てられた多数の住宅が含まれており、住宅内のさまざまな製品に石綿が含まれている。例えば、石綿セメントシート(フィブロセメント)、ヒーター内部の石綿製絶縁体、水廻りのタイル内の石綿など。

- よって、作業員(ビルのメンテナンス作業員、配管工、電気技師など)はいまだに石綿に曝されている可能性が大きい。
- さらに、中皮腫症例の「第3の波」についても検討。「第3の波」とは、職業的ばく露ではなく、環境または自宅の修繕などによる家庭内ばく露を原因として中皮腫を発症した人々である。女性の中皮腫症例数が徐々に増加していた事実もこれを裏付けた。
- オーストラリアでは以前より、国内における石綿対策に関する政策論議が行われている。中には、オーストラリアの建築物からすべての石綿を完全に除去すべきだと主張する者もいる。

結局、中皮腫発症の原因となっている部類のばく露が現在も続いているかどうかをきちんと把握するために、オーストラリア中皮腫登録制度を続けるべきであるとの結論に達した。

2009年2月、メルボルンにおいてフォーラムを開催し、中皮腫分野の専門家を含む中皮腫に関わる利害関係者らを一堂に集め、中皮腫およびこれに関連する石綿ばく露の情報収集の最善策について協議が行われた。フォーラムは最善策として、既存の州および特別地域のがん登録制度を利用して中皮腫を義務的に報告させ、これと併せて、同意を得た患者から職歴および石綿ばく露の情報を収集する方法を推奨した。

2009年中頃、オーストラリア労働安全局(Safe Work Australia、オーストラリア安全・補償理事会の後継組織)では、いくつかの組織から中皮腫登録制度運営の見積もりを取り、その結果、ニューサウスウェールズがん研究所(Cancer Institute New South Wales)が率いるコンソーシアムと3年間の契約を結んだ。

(3) 新制度における旧制度の問題点の改善

新しいオーストラリア中皮腫登録制度は、旧制度と比べて、改善点が2つある。

- 旧制度においては、中皮腫の通知は任意であり、新規症例数が実際の数より少ないことが判明していた。新制度では、州および特別地域のがん登録制度に対する中皮腫の報告は義務であり、これにより正確な新規症例数を把握できる。
- 新制度では、石綿ばく露について旧制度よりも詳細な情報を集めている。旧制度では通常、治療に当たった医師が職歴および石綿ばく露の情報を収集していた。登録票が提出されても、石綿ばく露に関する情報は非常に限られていた。新制度では、職歴に関するアンケートを実施し、その後、当該患者が就いていた仕事内容に沿ったインタビューを行います。さらに患者に対し、職業以外のばく露に関する一連の質問も実施している。

1 - 2 . 目的

新たな中皮腫登録制度（AMR）は、中皮腫の症例に関する情報を以下の目的で収集している。

- ・ 石綿ばく露と中皮腫の正確な関連性をより理解する。
- ・ 中皮腫を引き起こしうる石綿ばく露の性質とレベルをより理解する。
- ・ 危険なレベルの石綿をばく露する可能性のある労働者グループを特定し、そのばく露を防止する。
- ・ 環境（主に建築環境）に未だ存在する石綿に、最適に対処するための政策展開を支援する。
- ・ 将来の中皮腫の予防を目的として研究に取り組む研究者を支援する情報を提供する。
- ・ 中皮腫を引き起こしかねない他のばく露の可能性を可能な限り特定する。

また、研究者は下記の条件下でのみ、AMR のデータを使用することができる。

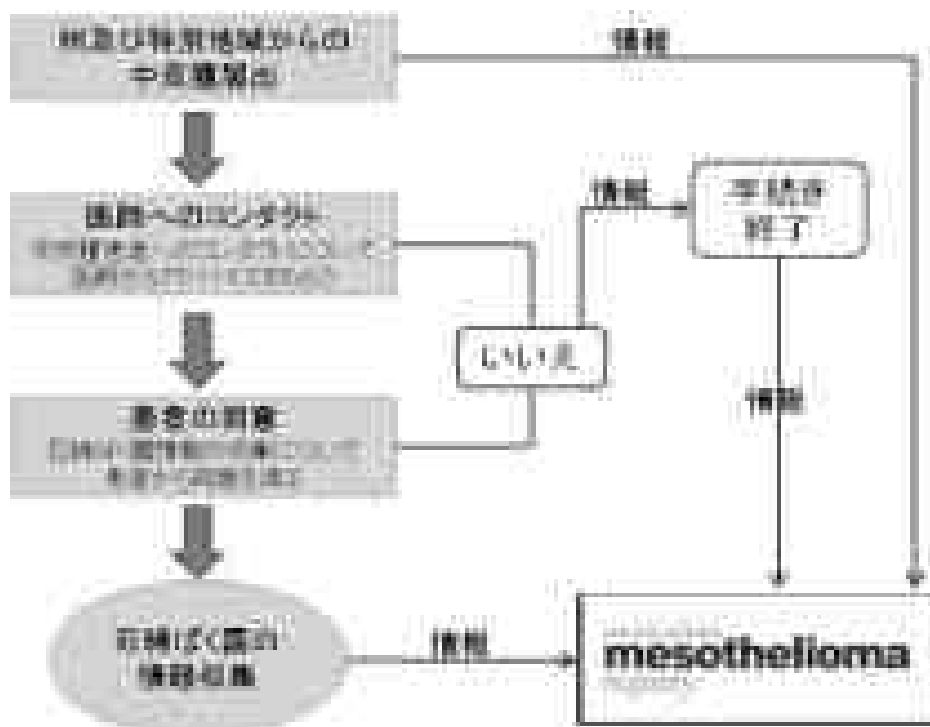
- ・ 科学的に正当で、中皮腫の予防及び中皮腫患者の治療向上に貢献しうる研究
- ・ 倫理委員会による承認を受けた研究
- ・ 情報提供する患者の同意が得られていること
- ・ 知り得た情報を機密情報として扱うことに署名できること

1 - 3 . データ収集のプロセス

(1) データ収集の流れ

AMR は、郵送のアンケートや電話インタビューによって石綿ばく露の情報も収集している。この情報は、2011 年 1 月 1 日以降診断され、適格かつ同意を得た患者から集めたものである。また、得られたデータに関しては、正確に生存率を把握し、中皮腫による死亡例に関する情報を収集するため、全国死亡統計（NDI：National Death Index）と毎年照合している。図 1.1 は、AMR への中皮腫届出及び石綿ばく露データ収集の流れを示す。

図 1.1 AMR データの流れ



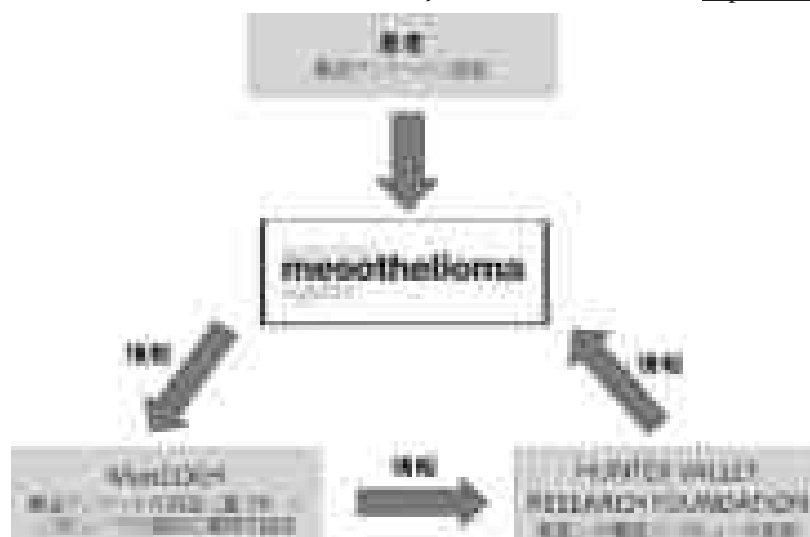
(2) 石綿ばく露情報の収集方法

石綿ばく露情報は、同意のあった中皮腫患者から、郵送アンケート及び電話インタビューによって収集する(図1.2)。

1. 郵送アンケート：郵送アンケートでは、患者にこれまでの居住、学校、職業履歴を記載してもらおうよう依頼している。また、家族の中皮腫罹患歴についても質問している。患者の石綿情報は、職業総合データベースばく露評価システム (OccIDEAs: Occupational Integrated Database Exposure Assessment System) と呼ばれるオンライン評価ツールによって、システム上にまとめられている。モナシュ労働環境衛生センター (MonCOEH) は、郵送アンケートによる情報を利用し、各患者へのインタビューの質問事項を割り当てている。
2. 電話インタビュー：郵送アンケートへの回答をもとに、患者の石綿ばく露の可能性を評価するため、電話インタビューで個別の質問を行っている。電話インタビューは参加者に合わせて調整する。電話インタビューを実施しているのは、ハンター・バレー・リサーチ基金 (Hunter Valley Research Foundation) である。

図 1.2 AMR における石綿ばく露情報の収集

出典) AMR ウェブサイト：<http://www.mesothelioma-australia.com/>



収集された情報は、MonCOEHの職員によって評価され、各患者の生涯における石綿ばく露の値を割り当てる。

(3) 現在の登録データの分析

石綿ばく露に関するデータは、2011年に中皮腫と診断された方のうち、わずかのみしか収集できておらず、現段階で一般化はできない。石綿ばく露に関するアンケートに回答してくれた中皮腫患者100名のうち、87名は電話インタビューにも回答した。石綿ばく露を受けたと評価された87名の患者のうち、

- ・6名は職業性または非職業性ばく露のどちらでもない
- ・14名は職業性ばく露のみ
- ・35名は職業性ばく露及び非職業性ばく露である
- ・32名は非職業性ばく露のみ

と評価された。

最もばく露の可能性の高い職種は、建設及び建築業で、続いて電気工事業等であった。非職業性ばく露で最も共通した環境は、家のリフォーム等の作業と次いで車のメンテナンスであった。これらの評価は、何らかのばく露の可能性を考察するものであり、ばく露の強さ及び頻度に関しては考慮していない。

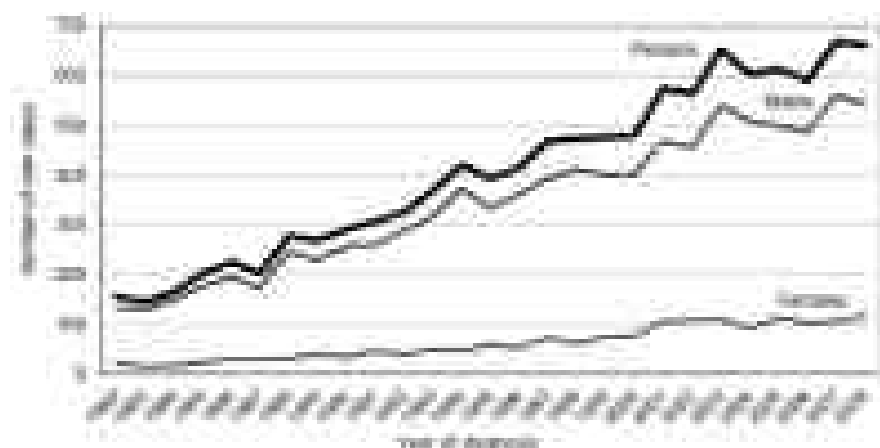
1 - 4 . 中皮腫に関する現在のデータ

中皮腫の新規件数データは、州及び特別地域のがん登録を通じて、全国がん統計情報センターのオーストラリア健康福祉研究所 (AIHW : Australian Institute of Health and Welfare) により、全国レベルで収集されている。中皮腫による死亡者数の情報は、全国死亡率データベースの一部としても、健康福祉研究所により収集されている。

(1) 中皮腫新規件数

オーストラリアにおいて中皮腫と診断された新規件数は、2008 年は 661 件であった。新規件数は、2003 年の 652 件のピークから 2006 年の 591 件まで減少してきており、当初は減少傾向にあると思われた。しかしながら、2007 年に報告された診断件数は、668 件の新たなピークに達した。2008 年は、年齢で標準化した中皮腫の新規発症率は、人口 10 万人当たり 2.9 人であった。

図 1.3 中皮腫新規件数 (1982 ~ 2008 年、診断年・性別)

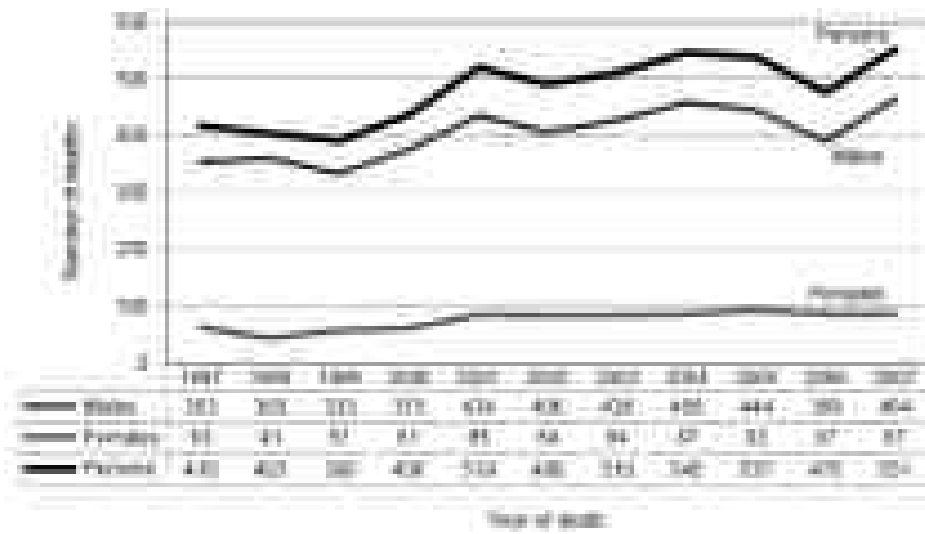


出典) Safe Work Australia 「オーストラリアにおける中皮腫 : 1982 ~ 2008 年における発症者、1997 年 ~ 2007 年における死亡者」(2012 年 8 月発行)

(2) 中皮腫による死亡者数

2007 年における中皮腫による死亡者数は、551 件であった。新たに中皮腫と診断された案件の増加を反映して、中皮腫による死亡者数は、1997 年から 2007 年の間に相対的に増えており、2007 年にはこれまでの最大、551 件に達した。2007 年は、年齢標準化した中皮腫死亡率は、人口 10 万人当たり 2.4 人であった。

図 1.4 中皮腫による死亡者（性別、死亡年）



* 2007年のデータは、登録年に基づくデータで、死亡年ではない。

出典)Safe Work Australia「オーストラリアにおける中皮腫：1982～2008年における発症者、1997年～2007年における死亡者」(2012年8月発行)

(参考1) 州および特別地域の通知データ項目

項目	定義	フォーマット
登録番号	州/特別地域により割り当てられた患者の登録 ID	番号
性別		1 男性 2 女性 3 インターセックス又は不確定 4 未記入
アボリジニ・ステータス	オーストラリア先住民（アボリジニ）又はトレス海峡諸島民生まれであると確認されたかどうか、コード番号を表記。これは特にオーストラリアにおけるアボリジニとトレス海峡諸島民の人々がオーストラリアの社会と文化に占める特有の位置づけと関連する項目である。	1 アボリジニ 2 トレス海峡諸島民 3 アボリジニでトレス海峡諸島民生まれ 4 アボリジニでもトレス海峡諸島民生まれでもない 9 記載不十分
出生日		年月日
出生国		コード番号
死亡日		年月日
死亡原因	国際疾病分類腫瘍学第3版（ICD-O3）のコードにより、一連の病的事象を引き起こした疾患又は損傷を表記。	ICDO3 のコード番号
診断日	がんであると最初に診断された日。	年月日
偏側性	がんに罹患している患者の原発がんの発生場所である対の器官。コード番号で表記。	R 右 L 左 B 両側 N N/A U 不明
最も有力な診断根拠	がんに罹患している患者の最も有力な診断根拠。コード番号で表記。	0 死亡証明書のみ 1 臨床 2 臨床的調査 3 特定の腫瘍マーカー 4 細胞学 5 転移がんの組織学 6 原発性腫瘍の組織学 7 組織学 NOS (not otherwise specified) 8 不明 (unknown) 9 未確定 (unconfirmed)

項目	定義	フォーマット
トポグラフィー	がんに罹患している人に発生した腫瘍の部位。ICD-O3 コードで表記。	C380 Pericardium C384 Pleura NOS C388 Overlapping lesion of heart, mediastinum and pleura C480 Malignant neoplasm of retroperitoneum and peritoneum C481 Specified parts of peritoneum C482 Peritoneum, NOS C488 Overlapping lesion of retroperitoneum C569 Malignant neoplasm of ovary C637 Tunica Vaginalis C99 Other/ Unknown Primary Site
モフォロジー	がん（悪性）に罹患している人のがん組織の組織学的分類（組織病理学的種類）。ICD-O3 コードで表記。	90503 Mesothelioma malignant 90513 Fibrous mesothelioma 90523 Epitheloid mesothelioma 90533 Biphasic mesothelioma
本件の住所	診断時の患者の居住場所	
地域	診断時の患者の居住地のある市町村	
郵便番号		
肩書		
姓		
名		
仮名 1 肩書		
仮名 1 姓		
仮名 1 名		

出典) AMR 資料 (2012 年 11 月に実施した現地調査にて入手)

(参考2) オーストラリア現地ヒアリング調査結果概要

以下、2012年11月12日に実施した、オーストラリア中皮腫登録(NSWがん研究所内)に対するヒアリング調査での質疑応答を紹介する。

【制度導入の背景】

最初のオーストラリア中皮腫登録制度(Australian Mesothelioma Register: AMR)は1980年に始まり、通知は任意であった。1981年に名称が変更され、オーストラリア中皮腫監視プログラム(Australian Mesothelioma Surveillance Program: AMSP)となり、合わせてばく露および疾病監視の構想が組み込まれた。さらにこの中皮腫監視プログラムでは、患者本人または最近親者から職業的および環境的石綿ばく露歴の情報を収集した。診断を確定するため、肺の組織標本を収集し、可能な場合には肺繊維を分析した。

1984年、オーストラリア労働安全衛生委員会(NOHS)が中皮腫監視プログラムの運営を引き受け、1986年に再び名称を中皮腫登録制度へと変更した。中皮腫登録制度への通知は、がん登録制度、病理学者、治療に当たった医師、病院記録からの任意の通知によるものだった。ばく露データは、通知者が記入する簡単なアンケートにより収集していたが、中皮腫監視プログラム時代よりも情報量は少なくなった。また中皮腫監視プログラムとは異なり、組織標本は収集せず、肺繊維の分析も中止された。

【中皮腫登録制度が再開された経緯】

Q. これまでの制度の問題点

個人情報保護法が厳格化された結果、州・特別地域と中皮腫登録制度間の個人情報の収集および利用が制限されるようになった。個人情報保護法を遵守するため、一部の州がん登録制度(中皮腫登録制度の主な通知者)は1998年に、新規症例の任意通知を中止した。この結果、中皮腫登録制度を通じて収集できたオーストラリアの中皮腫新規症例数は実際の数よりかなり下回ることとなった。ニューサウスウェールズがん研究所(Cancer Institute New South Wales)は次のように発表している。「...診断日が2000年以降の中皮腫症例のうち、オーストラリア中皮腫登録制度に通知された中皮腫症例数は、合計中皮腫症例数のわずか50%である」(NSWがん研究所、2009年)。

さらに、中皮腫登録制度が受領した通知内容も不完全なことが多く、石綿ばく露に関する情報が記入されておらず、追加のフォローアップ情報も収集することができない状態だった。2000年から2005年までの新規通知のうち、既知の石綿ばく露状況が報告された通知はわずか43%で、同じ期間、職業に関する情報が含まれていた通知も47%に止まった。石綿ばく露状況に関する詳細な情報は2002年11月まで(1986年~2001年のデータが含まれる)報告されていたが、内容が不完全なため発表されなかった。

こうした状況から、中皮腫登録制度はもはや、オーストラリアの中皮腫発生に関する包括的なデータソースではなくなっていた。2007年12月、中皮腫登録制度は一旦中止され、オーストラリア安全・補償理事会(Australian Safety and Compensation Council: ASCC、現在のオーストラリア労働安全局)が、中皮腫の情報収集に適した代替策の検討に入った。

Q. 新たな制度の導入の必要性

オーストラリアは石綿の産地であり、世界有数の石綿使用国であった。建築物をはじめとするインフラに大量の石綿を使用してきた歴史があり、中皮腫発症率も世界で上位となっている。石綿のばく露から中皮腫発症までの潜在期間が長いことから、オーストラリアにおける中皮腫発生はおそらくまだピークに達していないと思われる。

オーストラリアは何年にもわたって、全国規模で中皮腫発生データを収集してきたが、リスク集団のばく露パターンを推測する能力には限界があった。石綿除去作業者のリスクについてはほとんど分かっておらず、家庭内および環境による石綿ばく露のリスクレベルも定かではない。

オーストラリア中皮腫登録制度（2010年）の目的は、これまでとは違うやり方で、石綿の生涯ばく露の重要性に対する理解を深めることである。さらに新しい中皮腫登録制度では、石綿ばく露と、中皮腫の発生および種類との関連性を判断することが可能となった。中皮腫登録制度により収集された情報は、中皮腫発症のリスクが高い職業グループを特定し、そのばく露を防止するために利用されている。

収集された情報は今後さらに、作業員がより安全に作業できるよう、オーストラリア労働安全局（Safe Work Australia）および中央政府が業務の基準や規格を設定する際にも利用してもらう予定である。さらに、新しい中皮腫登録制度は統計分析および報告書を幅広く公表し、国際的な規模で石綿ばく露および中皮腫発症に関する知識体系に貢献する予定である。

Q. 2004年に以前の制度に基づく報告書の作成を中止した後、2010年に新たな制度が導入されるまで、時間がかかったが、新制度導入に当たってどのような点が議論されたのか。

以前のオーストラリア中皮腫登録制度の一時中止（2007年12月）後、オーストラリア安全・補償理事会（Australian Safety and Compensation Council：ASCC、現オーストラリア労働安全局）は2008年11月に、中皮腫登録制度の目的および範囲、ならびに中皮腫に関する情報収集の改善案について検討するため、専門家および関係者を集めたフォーラムを開催することを決定した。

フォーラムは2009年2月17日に開催された。専門家および関係者は、包括的かつ適時にばく露歴を収集するためには、既存の中皮腫新規症例の義務的な報告制度を利用することが最善であるとして意見の一致を見た。

新しい中皮腫登録制度の運営モデル案の特徴は次の通り。

- 病理学者、治療センター、州および特別地域のがん登録制度から、中皮腫の全新規症例を適時に通知してもらう。
- 職業的ばく露を評価する最新のコンピューターツールを利用し、仕事内容に合わせたモジュールに基づき、ばく露ステータスを指定する。
- 患者または最近親者に適時に連絡を取り、職業的および環境的石綿ばく露歴の情報を収集する。
- 個人情報の秘密性を確実に保護するための効果的な仕組みを確立する。
- ばく露継続期間およびばく露量の両方に関して、ばく露データの高度な分析と解釈を実施する。
- 中皮腫発症、これに関連する発症傾向およびばく露パターンに関する信頼性の高い情報を定期的にまとめる。
- 研究目的のために利用するデータを適時公表する。

フォーラムの後、2009年6月10日に開催されたオーストラリア労働安全局の会議において、既存のがん登録制度および関連する研究機関から、オーストラリア中皮腫登録制度の運営管理業務の見積もりを取ることを決定した。

Q. 新たな制度における過去の問題点の改善

中皮腫症例の通知（発症時）

NSWがん研究所は、すべての州および特別区域のがん登録制度と、全中皮腫新規症例の通知に関する正式な協定を結んだ。これにより、中皮腫登録制度は全中皮腫新規症例の正確な実数を把握できるようになった。さらに中皮腫登録制度の運営にあたり、各州および各特別区域の倫理委員会(Ethics Committee)から倫理的承認を得て、中皮腫登録制度において個人情報を収集・利用できるようにした。

州および特別区域と中皮腫登録制度間で適時に完全な通知が行われるよう、標準的な通知手順を開発した。州および特別区域のがん登録制度に対してがんの報告義務がある機関は次の通り。

- 病理研究所
- 公立病院
- 私立病院
- リパトリエーション病院（患者の居住地近隣の医療機関）
- 放射線治療科（放射線治療科を有する全管区）
- 誕生、死亡、結婚を管轄する登録機関

ばく露情報の収集

ばく露情報は2段階に分けて収集する。

1. 郵送アンケート（患者自身が記入）
2. 電話インタビュー

モナシュ労働環境衛生センター(Monash Centre for Occupational and Environmental Health: MonCOEH)がオンラインばく露評価ツール(OccIDEAS)を利用し、各人の仕事内容に合わせてインタビューで尋ねる質問を指定する。質問は、患者への郵送アンケートに基づいて割り当てられる。電話インタビューは、ハンター・バレー・リサーチ基金(Hunter Valley Research Foundation)が実施する。その後収集した詳細情報を利用して、モナシュ労働環境衛生センターのスタッフが患者のこれまでの石綿生涯ばく露状況を評価する。

アウトカム情報の収集

中皮腫登録制度はオーストラリア健康福祉研究所(Australian Institute of Health and Welfare)を通じて、年1回、中皮腫症例の全データを全国死亡統計(National Death Index)と相互参照し、生存率を推定する。

データ・ガバナンス

中皮腫登録制度はオーストラリア労働安全局から資金提供を受けており、その展開と運営は、以下の組織によるコンソーシアムによって監督されている。

- ・ NSWがん研究所（Cancer Institute NSW：CINSW）：中皮腫登録制度の運営管理を担当
- ・ モナシュ労働環境衛生センター（Monash Centre for Occupational and Environmental Health: MonCOEH）：患者の職業的および環境的ばく露情報を収集・評価するオンラインばく露評価ツール（OccIDEAS）を開発
- ・ 石綿疾患研究所（Asbestos Diseases Research Institute: ADRI）
- ・ シドニー大学がん疫学・医療サービス研究グループ（Cancer Epidemiology and Health Services Research Group: CEHSRG）
- ・ 西オーストラリア大学（University of Western Australia）

【中皮腫登録制度の運営体制】

中皮腫登録制度は、NSWがん研究所において、運営管理全般の責任を負うディレクターを最高責任者として、登録・データ収集マネージャー（Aisling Forrest氏）、登録・サービスマネージャー（Andria Ratchford氏）が運営管理をサポートしている。

さらに、中皮腫登録制度の業務を直接管理するスタッフが2名いる。

Q. 全スタッフの人数

- ・ マネージャー（1人（専従換算：Full Time Equivalent、以下同様））：中皮腫登録制度の日常業務に責任を負う。
 - コンソーシアムメンバー、協力者、貢献者、特にオーストラリア国内のがん登録制度および関連する臨床サービスのスタッフとの連絡業務
 - コンソーシアムの専門家の指導による、データ分析および報告業務
- ・ データマネージャー（0.6人）
 - 中皮腫症例通知の管理
 - 中皮腫データの収集・保存を可能にする中皮腫登録制度システムの開発を統括
 - 分析のための中皮腫データの作成

Q. 外部スタッフ

- ・ モナシュ労働環境衛生センターのリサーチフェロー（0.5人）
 - 石綿ばく露推定分野の専門知識があり、ソフトウェア（OccIDEAS）を利用して、職業名データのばく露推定値への変換を推進

Q. 専門職スタッフの有無

中皮腫登録制度の方向性の設定および業績の監視を行う意思決定組織として、コンソーシアムに参加する機関の代表者で構成する中皮腫登録制度管理委員会を設置している。

Q. 年間の予算

予算は、継続的に必要となる費用と、立ち上げまたは1回限りの費用の2つのパートに分かれている。

- ・ 立ち上げまたは1回限りの費用
 - 中皮腫登録制度システムの開発段階（2010年前半）

- 職業的および環境的ばく露両方のためのばく露評価ツールの開発
- 継続的に必要となる費用（固定費・変動費）
 - 固定費
 - ✓ 賃金・運営費用（システムの保守管理、文房具、ハードウェア、旅費、委員会のサポート費など）
 - 変動費
 - ✓ 州・特別区域の通知費用の負担
 - ✓ ハンター・バレー・リサーチ基金に支払うインタビュー費用

中皮腫登録制度の開発、立ち上げ、運営の予算は次の通り。

1年目- A\$563,500（約4,850万円）

2年目- A\$467,000（約4,020万円）

3年目- A\$475,000（約4,090万円）

Q. 個人情報の取り扱いについて（患者・遺族からの同意が取れない場合）

中皮腫症例は、報告義務のある州および特別区域のがん登録制度から通知される。これには既に死亡した患者が含まれている場合がある。これらの発症例も収集され、NSW がん研究所のデータ保護下にある中皮腫登録制度データベースに保管されている。

通知された中皮腫症例については、それぞれの州および特別区域の患者募集チームが、登録制度への協力を依頼する前に生存状況の確認を行う。死亡が確認された患者には、患者募集チームがアンケートまたは電話インタビュー依頼のために連絡をすることはしない。

Q. 登録項目はどのように確定されたか（放射線画像や病理標本等の登録はあるか）

中皮腫登録制度への通知に含まれるデータ項目は、州および特別区域のがん登録制度から入手可能な人口統計学的属性および疾病データである。州および特別区域は、がん登録制度で受領した病理標本および放射線画像を確認後、コード化された疾病データにより抽出したデータを提供する。中皮腫登録制度が病理標本や放射線画像を確認する、または受け取ることはない。

通知データ項目は、発症率および死亡率の報告書作成に必要な条件に基づいて確定した。州および特別区域から提供されたデータはその後、中皮腫登録制度で利用される標準テーブル値と分類コードが割り当てられ、報告書作成におけるデータ整合性を確保している。

【中皮腫登録制度の運営状況】

Q. 今年の9月に、第1回目の報告書が公表されたばかりだが、制度導入後、どのような状況か。

倫理的承認およびデータ承認

新しい中皮腫登録制度は8つの州および特別区域すべてが参加する国家規模のプロジェクトであるため、解決すべき課題として、州および特別区域の倫理委員会から承認およびデータ利用の許可を得ることが挙げられた。それぞれの州および特別区域の倫理委員会には独自の具申プロセスがあるため、中皮腫登録制度が承認を得るのに時間がかかり、その結果、州および特別区域の患者募集プロセスに遅れが生じた。患者募集は、診断日が2011年1月1日以降の患者から開始された。

患者募集プロセス

ばく露情報収集のための患者募集は、州および特別区域のがん登録制度が実施している。募集のプロセスは州および特別区域によって異なる。これは、それぞれの州および特別区域の倫理的承認または患者募集手続きが異なるためである。既存のプロセスを利用できる登録制度もあれば、プロセスの確立に助言が必要な登録制度もあったため、中皮腫登録制度の対象患者に対する患者募集が開始され、石綿ばく露データの収集が可能となったのは2011年1月1日からであった。

中皮腫登録制度の第1回データ報告書

第1回データ報告書は2011年11月30日、管理委員会のみ提出した（2010年7月1日～2010年12月31日までのデータを含む）。石綿ばく露データが不足していたため公表はしなかった。データ不足の原因は、中皮腫と診断された患者について患者募集プロセスが開始されたのが2011年1月1日以降だったためである。

Q. 運営資金は Safe Work Australia が負担していると理解しているが、すべての費用を負担しているのか。また、中皮腫登録制度を再開するに当たり、運営資金の財源についてどのような議論があったか。

NSW がん研究所はオーストラリア労働安全局との間で、中皮腫登録制度の設立および詳細な仕様書に基づいた実施のための契約を締結した。契約には資金提供に関する合意事項も設定されている。オーストラリア労働安全局から受領した資金は中皮腫登録制度が管理し、NSW がん研究所内に独立して設置された「中皮腫登録制度」コストセンターで保管されている。中皮腫登録制度のディレクターが財務報告書を含めた報告書の作成を監督している。財務報告書は中皮腫登録制度管理委員会およびがん最高責任者（Chief Cancer Officer）が承認後、オーストラリア労働安全局に提出される。NSW がん研究所はコンソーシアムのメンバーから、契約期間中における予算割り当ておよび中皮腫登録制度において期待される役割について合意を得ている。

Q. ばく露歴はどの程度精緻に入力しているか。

患者自身が記入する郵送アンケートでは、居住地、学歴、職歴に関する詳細な情報を記入してもらっている。さらに家族の中皮腫発症歴についても尋ねている。

モナシュ労働環境衛生センターが、石綿ばく露の可能性があると思われる職業的および環境的要因に基づいて、郵送アンケートの情報を利用して各人に合わせた質問を割り当てる。ハンター・バレー・リサーチ基金が電話インタビューを実施する。収集した詳細情報を利用して、モナシュ労働環境衛生センターのスタッフが患者のこれまでの石綿生涯ばく露状況を評価する。

2. フランスにおける中皮腫サーベイランスプログラム (PNSM) の概要

フランスにおける中皮腫サーベイランスプログラム (Le programme national de surveillance du mésothéliome : PNSM プログラム) は、1998 年から、厚生労働省健康局の依頼を受けて、職業ばく露による中皮腫のモニタリングを目的として開始されたプログラムである³。フランスを構成する 100 県(うち海外県 4 県を含む)のうち、全人口の 3 分の 1 に当たる 23 県で導入されている。

プログラムに関する法的な根拠はないものの、必要資金のすべては国から出ている。プログラムの運営は、公衆衛生監視研究所 (InVS : Institut de veille sanitaire)⁴が行っている。

2 - 1 . 目的

本プログラムは、フランス国民における石綿健康被害の調査、並びに、フランスにおける中皮腫被害の状況・罹患率を調査することである。基本的には、職業ばく露による中皮腫の推移、職業別・業種別の罹患リスクを観測・研究している。

2 - 2 . 実施方法

フランス全人口の 3 分の 1 に相当する県を選定して、アンケート調査を通じて情報を収集している。アンケートでは、職歴以外にも生まれてから現在までの居住地を記載してもらっているため、職業以外のばく露があったかどうか調査している。罹患率の推定には、アンケート結果に一定の係数を乗じて算出している。

登録に関わるプライバシーの問題については、1978 年に制定された「情報処理及び自由」に関する法律に基づいて、保健分野での個人情報の管理を厳密にしている。医師は患者の承諾を得て情報を PNSM プログラムに提供している。データベースへの情報入力の段階で、個人を特定するようなつながりはなくなるような仕組みにしている。

2 - 3 . 中皮腫サーベイランスプログラムのメリット⁵

中皮腫サーベイランスプログラムを導入するメリットとしては、以下のような点が挙げられる。

- ・ 信憑性の低い死亡率データに頼ることなく、罹患率を算出することができる
- ・ フランスにおける胸膜中皮腫発症率の傾向の推計及びこれらのうち職業ばく露に起因する比率の推計
- ・ 中皮腫に関する医学的判定の専門家組織である Mesopath グループに判定を依頼することによって、より正確な中皮腫患者の数を特定することが可能となる
- ・ 胸膜中皮腫の病理学診断の向上への寄与

2 - 4 . 最近の状況⁶

2009 年においては、フランスの人口の 30% に当たる 1,800 万人、22 県が本プログラムに参加した(2012 年 11 月時点、23 県)

2008 年 12 月 1 日時点、1998 年から 2006 年の間、1,947 件 (1,538 件が男性、409 件が女性) の中皮腫

³ PNSM について、詳しくは、“LeProgramme national de surveillance du mésothéliome (PNSM)”を参照 (http://www.invs.sante.fr/publications/2006/pnsm/pnsm_0806.pdf)

⁴ 公衆衛生監視研究所 (InVS): 厚生労働省を所管省とする政府機関であり、国民の健康状況のモニタリング、健康調査、公衆衛生の観点からの注意喚起などを業務とする。

⁵ 2011 年 11 月に行ったフランス現地ヒアリング調査において入手した InVS プレゼン資料に基づく。

⁶ InVS, Les conséquences sanitaires de l'exposition environnementale à l'amiante (石綿の環境ばく露による健康影響 - InVS による調査結果の概要) (2009.08)

発症事案が登録された。1,947 件のうち、1,127 件（58%）が何らかの職歴を有していた（男性 894 件：58%、女性 233 件：57%）。これらのうち、男性 811 件（91%）が、職業上石綿にばく露した事案、女性については、95 件（41%）が職業上石綿にばく露した事案であった。

また、2011 年 1 月 1 日より 6 地域において義務的報告制度のパイロット・フェーズが実施され⁷、その結果を踏まえて、2012 年 1 月 16 日付デクレ No.2012-47 に基づき、海外県も含むフランス全土での新規の中皮腫症例についての義務的な報告制度が導入されている⁸。本報告制度では、すべての部位（胸膜、腹膜、心膜等）における中皮腫症例を対象とし、中皮腫の診断を行ったすべての病理医又は臨床医により、InVS 規定の報告書式にて地域衛生局（ARS: l'Agence régionale de santé）に迅速に報告を行うことになっている。

義務的報告制度の主な目的として、部位にかかわらず、中皮腫発症のモニタリングを強化すること、女性、50 歳以下の男性及び胸膜以外での中皮腫の発症について、環境ばく露との関係に関する知見を向上させることが挙げられている⁹。

図 2.1 PNSM プログラム実施状況



出典) INVS プレゼン資料 (2011 年 11 月)

⁷ 国立がん研究所ニュース 2011 年 1 月 5 日付：

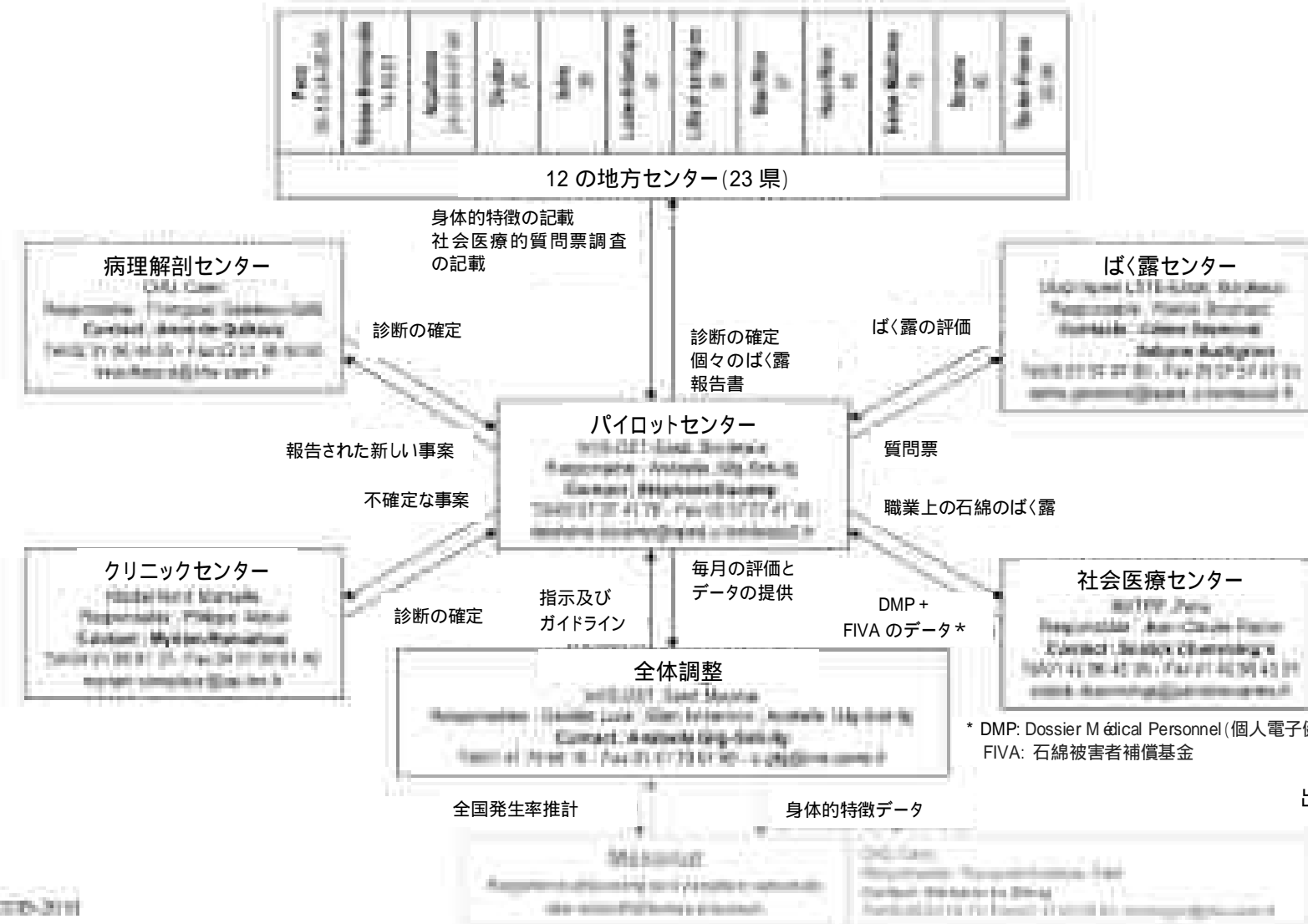
<http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/235/6068-declaration-obligatoire-des-mesotheliomes--demarrage-le-1er-janvier-2011-de-l-a-phase-pilote-dans-6-regions>

⁸ 2012 年 1 月 18 日付 InVS プレスリリース：

<http://www.invs.sante.fr/Espace-presse/Communiqués-de-presse/2012/Le-mesotheliome-devient-la-31e-maladie-a-declaration-obligatoire-MDO-en-France>

⁹ <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Travail-et-sante/Declaration-obligatoire-des-mesotheliomes/Aide-memoire>

中皮腫サーベイランスプログラム (PNSM) の仕組みにおける情報の流れ



* DMP: Dossier Médical Personnel (個人電子健康記録)
 FIVA: 石綿被害者補償基金

出典) InVS プレゼン資料
 (2011年11月)

出典) 環境省『平成23年度石綿健康被害救済制度に関する海外動向等調査報告書』を基に作成