

中皮腫登録に関する検討会報告書

平成 25 年 3 月

中皮腫登録に関する検討会

中皮腫登録に関する検討会
委員名簿（五十音順）

- 石川 広己 社団法人 日本医師会 常任理事
- 井内 康輝 NPO 法人総合遠隔医療支援機構 理事長
- 岡 輝明 公立学校共済組合関東中央病院 臨床検査科病理科 部長
- 岸本 卓巳 独立行政法人労働者健康福祉機構 岡山労災病院 副院長
- 小林 香 独立行政法人環境再生保全機構 石綿健康被害救済部 部長
- 酒井 文和 埼玉医科大学国際医療センター 画像診断科 教授
- ※高田 礼子 聖マリアンナ医科大学 予防医学教室 教授
- 三浦溥太郎 公益社団法人地域医療振興協会 横須賀市立うわまち病院 副病院長
- 三上 春夫 特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会 理事
- 森永 謙二 独立行政法人環境再生保全機構 石綿健康被害救済部 顧問医師
- ※座長

目 次

1. はじめに	1
(1) 背景.....	1
(2) 検討状況.....	1
2. 中皮腫登録事業の方向性.....	1
(1) データベースの構築.....	1
(2) 医療機関等への還元.....	1
(3) 地域がん登録事業との連携.....	2
3. 登録に係る体制.....	2
(1) 登録の主体.....	2
(2) 病理標本の申請時の提出.....	2
(3) 個人情報の取扱い.....	3
4. 登録項目	3
5. おわりに	3
別添 中皮腫登録事業に係る登録シート.....	5

1. はじめに

(1) 背景

石綿による健康被害の迅速な救済を図るための「石綿による健康被害の救済に関する法律」(平成18年法律第4号)は、平成18年3月に施行され、これに基づき、石綿による健康被害を受けた方及びその遺族に対し、各種救済給付の支給が行われているところである。

石綿健康被害救済制度(以下「救済制度」という。)における指定疾病の一つである中皮腫については、診断や治療が容易でないことから、中央環境審議会「石綿健康被害救済制度の在り方について(二次答申)」(平成23年6月)(以下「二次答申」という。)において、「中皮腫についても、がん登録制度などを参考にしつつ、救済制度の中で機構(注:独立行政法人環境再生保全機構を指す。)に集まる治療内容や生存期間の情報を活用しながら、調査研究を行い、その結果を広く認定患者や、医療機関に対し、情報提供することについて検討すべき」との提言がなされているところである。

本検討会では、この二次答申を踏まえて環境省が実施を予定している中皮腫登録事業に関して登録項目等の具体的な内容について検討を行ったので、その結果を以下に報告する。

(2) 検討状況

検討に当たっては、中央環境審議会石綿健康被害判定部会石綿健康被害判定小委員会* (以下「判定小委員会」という。)等の専門家からの意見、諸外国における中皮腫登録に関する知見等を参考とした。検討会の開催状況は以下のとおりである。

第1回 平成24年12月6日

第2回 平成25年2月8日

※平成25年1月に中央環境審議会環境保健部会石綿健康被害判定小委員会に変更

2. 中皮腫登録事業の方向性

(1) データベースの構築

救済制度における医学的判定の審議結果は、石綿健康被害対策上、重要な基礎情報であり、臨床現場においても診断・治療の向上等に資する貴重な医学的資料といえる。この貴重な情報を、関係者の間で共有し幅広く活用できるようにするため、中皮腫登録事業により、中皮腫患者の年齢、職業、石綿ばく露歴、診断、治療等に係る情報を整理し、データベースを構築していくべきである。

なお、データベースの充実を図るため、既存の患者情報データベースとの連携の可能性についても検討していくことが望まれる。

(2) 医療機関等への還元

当該データベースの情報を解析することで、中皮腫の迅速な判定に資する知見が集積されるとともに、その結果を広く全国の医療機関に提供することにより、中皮腫医療の均てん化が図られ、全国どこでも中皮腫の患者が一定水準以上の診断・治療を受

けられるようになることが期待される。具体的には、中皮腫登録事業を通じて、組織型や画像所見、治療内容、生命予後等について分析し、その結果をセミナーの開催やホームページへの掲載等を通じて情報提供することなどが考えられる。また、判定小委員会の審査に時間を要した症例（判定困難症例）の病理標本や放射線画像等の電子化を行い、医療関係者が参照することができる仕組みを併せて検討すべきである。

(3) 地域がん登録事業の活用

現在、中皮腫登録事業の他に中皮腫を登録している事業に、地域がん登録事業がある。地域がん登録事業は、罹患率や生存率等のデータを得て、エビデンスに基づいたがん対策を実施すること等を目的としており、登録項目は基本的な情報に絞り、登録率の向上が図られている。一方中皮腫登録事業は、救済制度に申請のあった症例を対象にしているため、登録率については限界があるが、判定小委員会等における調査審議を経ているため、詳細な臨床情報を得ることができる。

今後事業を実施する中で、中皮腫の全体の実態把握のために、地域がん登録事業で得られる情報の活用も検討していくことが望まれる。

3. 登録に係る体制

(1) 登録の主体

救済制度における医学的判定では、中皮腫に関する病理組織所見や、細胞診所見、画像所見等について個別に調査審議しており、その審議結果に係る情報は、石綿健康被害対策を適切に実施していく上で、重要な基礎情報であるといえる。中皮腫登録事業では、これらの情報を活用することを想定していることから、当該情報が集積されている機構や、専門家で構成され、当該情報を用いて医学的判定の調査審議を行っている判定小委員会、医学的判定の主体である環境省等が相互に連携を図り、登録の主体として取り組む必要がある。

(2) 病理標本の申請時の提出

救済制度における中皮腫の医学的判定は、判定小委員会「医学的判定に係る資料に関する留意事項」（以下「留意事項」という。）を参照して行われている。留意事項では、中皮腫の医学的判定について、「病理組織学的診断の結果なしでは、中皮腫であるかどうかの判定をすることは非常に困難である。また、組織が採取できない場合には細胞診の結果を提出することが次善である。原則としてこれらの病理学的所見なしに中皮腫と判定することはできない。」とされている。

現状の医学的判定では、申請時に提出された病理組織診断書等において中皮腫として矛盾しない所見の記載があれば中皮腫と判定しているが、組織像・形態像に関する記載が不十分であるために、追加で病理標本の提出を求めなければならない場合も多く、審査に時間を要する原因の一つとなっている。また、中皮腫は予後の悪い疾患であるため、二次答申においても「生存中に給付が支給できるよう、認定に係る期間の短縮に向けた努力が必要である」と指摘されている。さらに、判定小委員会で実際に

病理標本を検鏡して確認した病理学的情報と、申請時に提出された病理組織診断書等のみに基づく病理学的情報では、情報の精度に開きがあるが、中皮腫登録事業において精度の異なる両情報が混在して登録されることは好ましくない。

以上を踏まえ、今後は迅速な救済の観点及び中皮腫登録事業の精度担保の観点から、中皮腫診断において最も基本的な染色標本であるヘマトキシリン・エオジン染色標本及びパパニコロウ染色標本については、可能な限り、申請時の提出を求めることが望ましい。

(3) 個人情報の取扱い

救済制度の中で申請者から提出された資料には、個人を特定できる情報とともに、診断名、ばく露歴、治療内容等に係る機微な個人情報を含んでいる。このため、当該情報を中皮腫登録事業で活用する際には、中皮腫の診断・治療法の向上といった情報の利用目的を明確化するとともに、それ以外の目的では情報を利用しないことを説明した上で、本人等からの同意を得るなど、その取扱いには最善の注意を払う必要がある。

4. 登録項目

救済制度の申請時には、年齢、職業、病理学的所見、画像所見等の多くの情報が提出されるが、そのすべてを登録しようとするれば、膨大な作業量が必要となり、中皮腫登録事業の安定的な運用に支障を来すおそれがある。このため、諸外国の例も参考にしつつ、今後その定義等が変化することなく、かつ将来にわたって利用が見込まれる情報や、幅広く一般の認定患者や医療機関において活用できる情報などに登録項目を絞り込むことが望ましい。また、石綿ばく露歴については、救済制度の申請時に機構が実施しているアンケート調査（被認定者ばく露状況調査）を活用することが想定される。

以上を踏まえて、本検討会では「中皮腫登録事業に係る登録シート（案）」（別添参照）を取りまとめた。登録シートの細部、記入方法及びその登録の運用等については、今後、実際に中皮腫登録事業を実施していく中で、判定小委員会、同小委員会審査分科会等の意見等を踏まえて、適宜必要な改定を加えていくことが望ましい。

5. おわりに

本報告書の提言を踏まえて、関係機関相互の密接な連携の下で、速やかに中皮腫登録事業が実施に移されることを期待する。また、事業の成果については、積極的に全国の医療機関や中皮腫患者等に還元し、我が国における中皮腫の診断・治療の向上、ひいては中皮腫の治癒率の向上につながることを望む。

他方、中皮腫登録事業の実施は、判定小委員会等の業務負担にも影響が及ぶこととなることから、救済制度の本来の目的である「石綿による健康被害者の迅速な救済」に支障を来すことがないよう配慮することが望ましい。また、中皮腫登録事業に必要な医学的資料等は極めて機微な個人情報を含むことから、申請者等の十分な理解を得るととも

に、その取扱いには最善の注意を払うべきである。

本報告書は、中皮腫登録事業の開始に際して、当面の登録に係る体制や項目等について取りまとめたものであるが、事業開始後においても、新たに得られた知見等を踏まえ、適宜事業の見直しを行い、その一層の充実が図られることを期待する。

中皮腫登録事業に係る登録シート（案）

1 基本情報（※環境再生保全機構の認定給付システムのデータを活用。）

①	申請番号		②	判定申出番号	
③	申請年月日	年 月 日	④	判定小委回数	第（ ）回
⑤	氏名		⑥	性別	<input type="checkbox"/> 1:男 <input type="checkbox"/> 2:女
⑦	現住所				
⑧	生年月日	年 月 日	⑨	死亡年月日	年 月 日
⑩	申請時年齢 (死亡時年齢)				

2 臨床情報（※受診医療機関が提出した診断書等の情報を記載。）

①	発生部位	<input type="checkbox"/> 1:胸膜 <input type="checkbox"/> 2:腹膜 <input type="checkbox"/> 3:心膜 <input type="checkbox"/> 4:精巣鞘膜 <input type="checkbox"/> 5:その他（ ）
②	確定診断日	年 月 日
③	発見契機	<input type="checkbox"/> 医療機関受診（ <input type="checkbox"/> 1:息切れ <input type="checkbox"/> 2:胸痛 <input type="checkbox"/> 3:せき <input type="checkbox"/> 4:発熱 <input type="checkbox"/> 5:腹痛 <input type="checkbox"/> 6:腹部膨満 <input type="checkbox"/> 7:他疾患治療中 <input type="checkbox"/> 8:その他（ ）） <input type="checkbox"/> 9:健康診断 <input type="checkbox"/> 10:手術 <input type="checkbox"/> 11:その他（ ）
④	治療	<input type="checkbox"/> 1:放射線照射 <input type="checkbox"/> 2:手術 <input type="checkbox"/> 3:化学療法 <input type="checkbox"/> 4:BSC <input type="checkbox"/> 5:その他（ ）

3 石綿ばく露歴（※申請時のアンケートに基づき記載。環境再生保全機構の被認定者ばく露状況調査システムデータを活用。）

①	石綿ばく露歴	<input type="checkbox"/> 1:職業ばく露 <input type="checkbox"/> 2:家庭内ばく露 <input type="checkbox"/> 3:立入りばく露 <input type="checkbox"/> 4:環境ばく露・不明→（具体的に： ）
②	期間	（ ）年（ ）月～（ ）年（ ）月（合計_____年）

4 画像所見（※審査分科会及び判定小委員会における議論の結果を記載。）

①	画像検査の方法	<input type="checkbox"/> 1:単純撮影 <input type="checkbox"/> 2:単純CT <input type="checkbox"/> 3:造影CT <input type="checkbox"/> 4:MRI <input type="checkbox"/> 5:その他（ ）
②	病変部位	<input type="checkbox"/> 1:胸膜 <input type="checkbox"/> 2:腹膜 <input type="checkbox"/> 3:心膜 <input type="checkbox"/> 4:精巣鞘膜 <input type="checkbox"/> 5:その他（ ）
③	漿膜（胸膜、腹膜等）の所見	<input type="checkbox"/> 1:体腔液（胸水、腹水、心嚢水など） <input type="checkbox"/> 2:漿膜腫瘍（ <input type="checkbox"/> 多発、 <input type="checkbox"/> 単発） <input type="checkbox"/> 3:腫瘍性漿膜肥厚（縦隔側胸膜肥厚、不整胸膜肥厚等） <input type="checkbox"/> 4:腫瘍性と診断できない漿膜肥厚 <input type="checkbox"/> 5:その他（ ）
④	その他の所見	<input type="checkbox"/> 胸膜プラーク（ <input type="checkbox"/> 1:疑い <input type="checkbox"/> 2:有り） <input type="checkbox"/> 3:その他（ ）
⑤	画像の評価	<中皮腫としての確からしさ> <input type="checkbox"/> 2:probably not <input type="checkbox"/> 3:possible <input type="checkbox"/> 4:probable

5 病理所見（組織診）（※審査分科会及び判定小委員会における議論の結果を記載。）

①	実施の有無	<input type="checkbox"/> 1:実施 <input type="checkbox"/> 2:不実施 <input type="checkbox"/> 3:その他（ ）
②	採取部位	<input type="checkbox"/> 1:胸膜 <input type="checkbox"/> 2:腹膜 <input type="checkbox"/> 3:心膜 <input type="checkbox"/> 4:精巣鞘膜 <input type="checkbox"/> 5:その他（ ）
③	検体採取方法	<input type="checkbox"/> 生検（ <input type="checkbox"/> 1:開胸又は開腹、 <input type="checkbox"/> 2:胸腔鏡又は腹腔鏡、 <input type="checkbox"/> 3:経皮針生検） <input type="checkbox"/> 4:手術摘出 <input type="checkbox"/> 5:病理解剖 <input type="checkbox"/> 6:その他（ ）
④	組織型	<input type="checkbox"/> 1:上皮型 <input type="checkbox"/> 2:肉腫型 <input type="checkbox"/> 3:二相型 <input type="checkbox"/> 4:線維形成型 <input type="checkbox"/> 5:その他の特殊型（ ）
⑤	判定に用いた資料	組織像 <input type="checkbox"/> 1:医療機関申請資料 <input type="checkbox"/> 2:分科会・小委検鏡標本
		免疫組織化学的染色 <input type="checkbox"/> 1:医療機関申請資料 <input type="checkbox"/> 2:分科会・小委検鏡標本
⑥	総合判定（病理組織診）	<中皮腫としての確からしさ> <input type="checkbox"/> 1:definitely not <input type="checkbox"/> 2:probably not <input type="checkbox"/> 3:possible <input type="checkbox"/> 4:probable <input type="checkbox"/> 5:definite
⑦	特記事項	

6 病理所見（細胞診）（※審査分科会及び判定小委員会における議論の結果を記載。）

①	実施の有無	<input type="checkbox"/> 1:実施 <input type="checkbox"/> 2:不実施 <input type="checkbox"/> 3:その他（ ）
②	採取部位	<input type="checkbox"/> 1:胸水 <input type="checkbox"/> 2:腹水 <input type="checkbox"/> 3:心嚢水 <input type="checkbox"/> 4:その他（ ）
②	染色種類	<input type="checkbox"/> 1:パパニコロウ染色 <input type="checkbox"/> 2:ギムザ染色 <input type="checkbox"/> 3:その他（ ）
④	検体の適否	<input type="checkbox"/> 1:適正 <input type="checkbox"/> 2:不適正（理由： ）
⑤	細胞診断	<input type="checkbox"/> 悪性中皮腫（ <input type="checkbox"/> 1:上皮型、 <input type="checkbox"/> 2:肉腫型、 <input type="checkbox"/> 3:特殊型（ ））
⑥	判定に用いた資料	細胞像 <input type="checkbox"/> 1:医療機関申請資料 <input type="checkbox"/> 2:分科会・小委検鏡標本
		免疫細胞化学的染色 <input type="checkbox"/> 1:医療機関申請資料 <input type="checkbox"/> 2:分科会・小委検鏡標本
⑦	総合判定（細胞診）	<中皮腫としての確からしさ> <input type="checkbox"/> 2: probably not <input type="checkbox"/> 3: possible <input type="checkbox"/> 4: probable
⑧	特記事項	

7 総合判定（※審査分科会及び判定小委員会における議論の結果を記載。）

①	判定根拠	<input type="checkbox"/> 1:剖検 <input type="checkbox"/> 2:病理組織標本（手術） <input type="checkbox"/> 3:病理組織標本（胸・腹腔鏡、開胸） <input type="checkbox"/> 4:病理組織標本（針生検） <input type="checkbox"/> 5:細胞診 <input type="checkbox"/> 6:他部位の生検（ ）
②	総合判定	<中皮腫としての確からしさ> <input type="checkbox"/> 3: possible <input type="checkbox"/> 4: probable <input type="checkbox"/> 5: definite
③	判定組織	<input type="checkbox"/> 1:審査分科会 <input type="checkbox"/> 2:判定小委員会 （※実質的な審議が行われた組織）
④	中皮腫部位	<input type="checkbox"/> 1:胸膜 <input type="checkbox"/> 2:腹膜 <input type="checkbox"/> 3:心膜 <input type="checkbox"/> 4:精巣鞘膜 <input type="checkbox"/> 5:その他（ ）
⑤	判定困難症例	<input type="checkbox"/> 1:判定困難症例