令和２年度中皮腫登録事業
報告書

令和３年３月

独立行政法人環境再生保全機構

目　次

1. 目的 1
2. 中皮腫認定症例のデータベース化業務 1
　２－１　調査の内容等 1
　２－２　調査の実施方法 1
　　（1）登録シートのデータベースへの登録 1
　　（2）集計結果に関する検討 1
　２－３　集計結果 2
　　２－３－１　概要 2
　　２－３－２　令和 2 年度案件（406 件） 3
　　２－３－３　平成 25 年度～令和 2 年度案件累計（3,648 件）の集計結果 11
3. 病理標本等の電子データ化業務 19
　３－１　業務の内容 19
　３－２　業務の実施方法 19
　３－３　実施内容 19
4. 放射線画像の電子データ化 21
　４－１　業務の内容 21
　４－２　実施内容 21
5. バックアップデータの作成 21
6. まとめ 21
7. 参考資料 22

1. 目的

石綿健康被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、中皮腫など石綿に起因する重篤な疾病を対象としており、このうち中皮腫については、平成 23 年 6 月の中央環境審議会答申「石綿健康被害救済業務の在り方について（二次答申）」において、「がん登録制度を参考にしつつ、救済制度の中で機構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、情報提供すべきである。」との提言がなされた。

当該答申を踏まえ、平成 25 年度から、救済制度で認定された中皮腫症例に係る病理所見及び画像所見等の情報についてデータベース登録を開始し、登録した情報の整理、集計を行ったところである。

本年度も救済制度で認定される中皮腫症例に関する情報をデータベースに登録し、データの蓄積等を実施する。

2. 中皮腫認定症例のデータベース化業務

2－1 調査の内容等

救済制度の処分庁である独立行政法人環境再生保全機構（以下「機構」という。）が有する中皮腫の被認定者（未申請死亡者、施行前死亡者を除く。）に関する個人情報及び環境省から提供される医学的判定に係る情報等のうち、被認定者から個人情報活用の同意が得られた情報のみを整理し、集計を行った。

2－2 調査の実施方法

（1）登録シートのデータベースへの登録

機構は、令和 2 年 1 月から令和 2 年 12 月までに中皮腫として認定された症例に係る医学的判定に関する情報等が入力された登録シート（22 ページ参照）を環境省から 406 件受け取り（以下「令和 2 年度案件」という。）、登録シートの情報を中皮腫登録データベースに登録した。

また、登録に当たっては、石綿ばく露歴についても、石綿健康被害救済制度における被認定者に関するばく露状況調査（以下「ばく露状況調査」という。）のデータを活用して入力を行った。

（2）集計結果に関する検討

上記（1）において登録した情報について次項のとおり整理し、集計を行った。

2－3 集計結果

2－3－1 概要

令和 2 年度案件のみの集計結果及び平成 25 年度～令和 2 年度までの累計の集計結果の概要は以下のとおりである。詳細は後記２－３－２及び２－３－３のとおり。

●石綿ばく露の種類別
令和2年度報告書該当頁…P5及びP.13）

石綿ばく露の種類	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
職業ばく露	219	2,055
家庭内ばく露	6	62
立入りばく露	4	46
環境ばく露・不明	177	1,485
計	**406**	**3,648**

●画像の総合判定
令和2年度報告書該当頁…P.7及びP.15）

総合判定	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
probable	377	3,265
possible	24	361
probably not	3	13
記載なし	2	9
計	**406**	**3,648**

●中皮腫発見の契機（複数選択可能）
（令和2年度報告書該当頁…P.6及びP.14）

発見の契機	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
医療機関受診（他疾患治療を含む。）	343	3,166
健康診断	39	315
手術	1	12
その他（複数選択を含む。）	23	141
不明	0	14
計	**406**	**3,648**

●病理所見における組織診、細胞診の実地状況
令和2年度報告書該当頁…P.8及びP.16）

実地状況	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
組織診のみ	243	2,169
細胞診のみ	50	416
両方実施	113	1,063
計	**406**	**3,648**

●中皮腫発見時の症状（複数選択可能）
令和2年度報告書該当頁…P.6及びP.14）

症状	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
息切れ	146	1,424
胸痛	74	838
せき	92	786
発熱	25	183
腹痛	11	116
腹部膨満	17	164

＜備考＞
登録シート2③「発見契機」欄における1番～6番の各項目にチェックのあった件数を抜粋して上表にまとめた。

（例）息切れと胸痛の2項目にチェックがある認定者が1名いた場合、息切れで1件、胸痛で1件としてそれぞれ集計。

●病理所見（組織診、細胞診）の総合判定
令和2年度報告書該当頁…P.8及びP.16）

総合判定（組織診）	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
definite	312	2,548
probable	39	594
possible	2	58
記載なし	53	448
計	**406**	**3,648**

総合判定（細胞診）	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
probable	54	460
possible	4	35
記載なし	348	3,153
計	**406**	**3,648**

●中皮腫発見時の治療内容（複数選択可能）
令和2年度報告書該当頁…P6及びP.14）

治療内容	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
放射線照射	14	110
手術	59	479
化学療法	277	2,235
BSC	71	787

＜備考＞
登録シート2④「治療」欄における1番～4番の各項目にチェックのあった件数を上表にまとめた。

（例）放射線照射と手術の2項目にチェックがある認定者が1名いた場合、放射線照射で1件、手術で1件としてそれぞれ集計。

●画像及び病理所見を踏まえた総合判定
令和2年度報告書該当頁…P.9及びP17）

総合判定	件数	
	令和2年度	平成25年度～令和2年度（累計）
definite	329	2,930
probable	75	662
possible	2	54
記載なし	0	2
計	**406**	**3,648**

２－３－２　令和２年度案件（406 件）

（1）被認定者数及び登録シート数

集計対象期間で、中皮腫で医療費の支給に係る認定を受けた者のうち、個人情報の活用について同意が得られ、登録シートの作成ができた者は　406 人であった。

（2）中皮腫部位別、性別、年齢階層別集計（表Ⅰ－1、図Ⅰ－1、－2、－3、－4）

中皮腫の発症部位については、胸膜 362 人、腹膜 33 人、その他（胸膜･腹膜、心膜、精巣鞘膜など）11 人であった。

性別については、男性 318 人、女性 88 人であった。男性における主な部位別内訳は、胸膜 297 人、腹膜 14 人であり、女性における主な部位別内訳は、胸膜 65 人、腹膜 19 人であった。

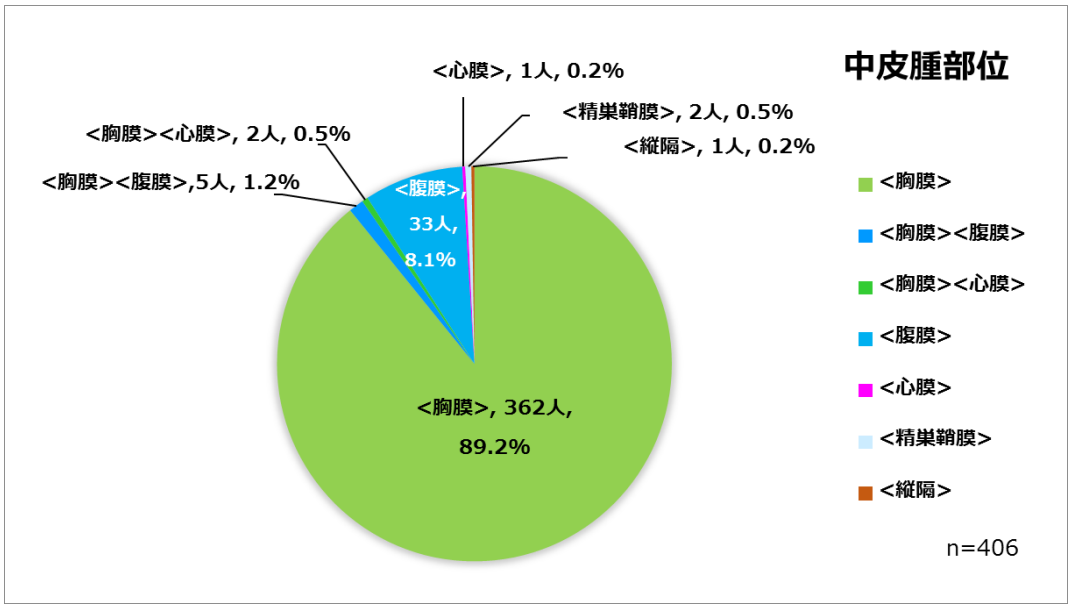
また、年齢階層別については、申請時年齢を用いて集計を行った。申請時年齢は最年少が 42 歳、最年長が 93 歳であり、平均は 71.2 歳であった。

表Ⅰ－1　中皮腫部位別、性別、年齢階層別集計　　（単位:件）

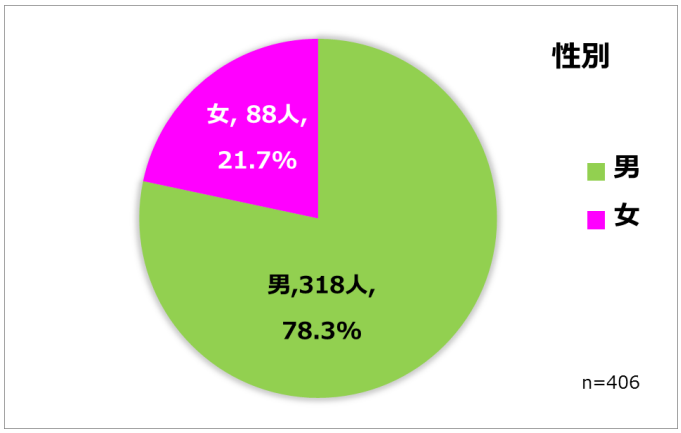
	<胸膜>			<胸膜><腹膜>			<胸膜><心膜>			<腹膜>		
	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計
10-19歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
20-29歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
30-39歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
40-49歳	3	3	6	0	1	1	0	0	0	3	6	9
	0.7%	0.7%	1.5%	0.0%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	1.5%	2.2%
50-59歳	21	2	23	2	1	3	0	0	0	2	5	7
	5.2%	0.5%	5.7%	0.5%	0.2%	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	1.2%	1.7%
60-69歳	73	12	85	0	0	0	0	0	0	3	7	10
	18.0%	3.0%	20.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	1.7%	2.5%
70-79歳	143	33	176	1	0	1	1	1	2	4	1	5
	35.2%	8.1%	43.3%	0.2%	0.0%	0.2%	0.2%	0.2%	0.5%	1.0%	0.2%	1.2%
80-89歳	53	14	67	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	13.1%	3.4%	16.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	0.0%	0.5%
90歳以上	4	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1.0%	0.2%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
計	297	65	362	3	2	5	1	1	2	14	19	33
	73.2%	16.0%	89.2%	0.7%	0.5%	1.2%	0.2%	0.2%	0.5%	3.4%	4.7%	8.1%

	<心膜>			<精巣鞘膜>			<縦隔>			計		
	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	合計
10-19歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
20-29歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
30-39歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
40-49歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	10	16
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.5%	2.5%	3.9%
50-59歳	1	0	1	0	0	0	0	0	0	26	8	34
	0.2%	0.0%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	6.4%	2.0%	8.4%
60-69歳	0	0	0	1	0	1	0	1	1	77	20	97
	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%	0.2%	0.0%	0.2%	0.2%	19.0%	4.9%	23.9%
70-79歳	0	0	0	1	0	1	0	0	0	150	35	185
	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	36.9%	8.6%	45.6%
80-89歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	55	14	69
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	13.5%	3.4%	17.0%
90歳以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	5
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.2%	1.2%
計	1	0	1	2	0	2	0	1	1	318	88	406
	0.2%	0.0%	0.2%	0.5%	0.0%	0.5%	0.0%	0.2%	0.2%	78.3%	21.7%	100.0%

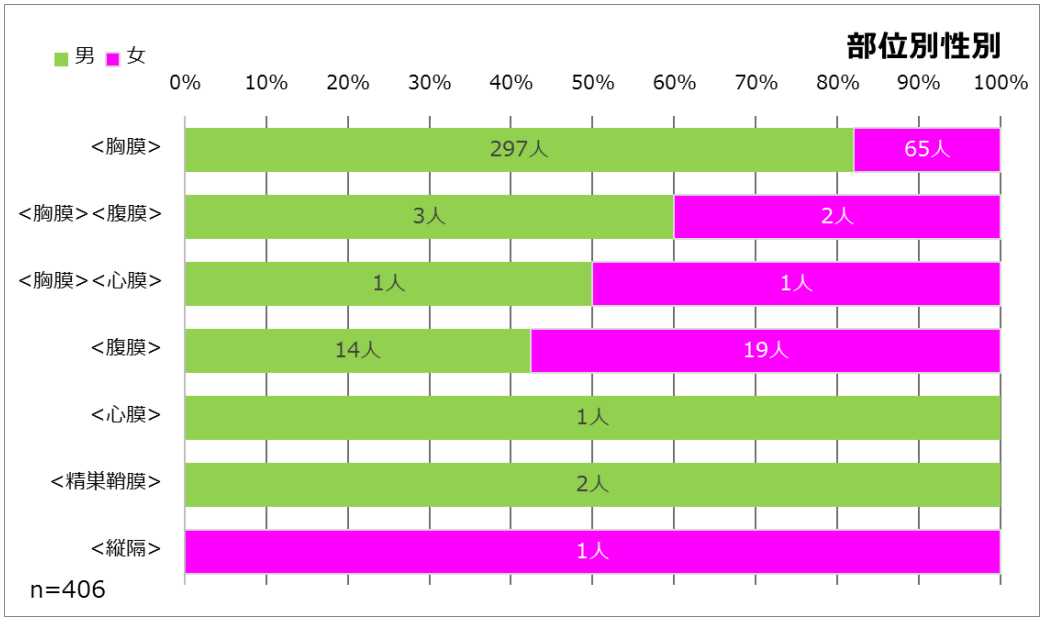
図Ⅰ－1　中皮腫部位別分布



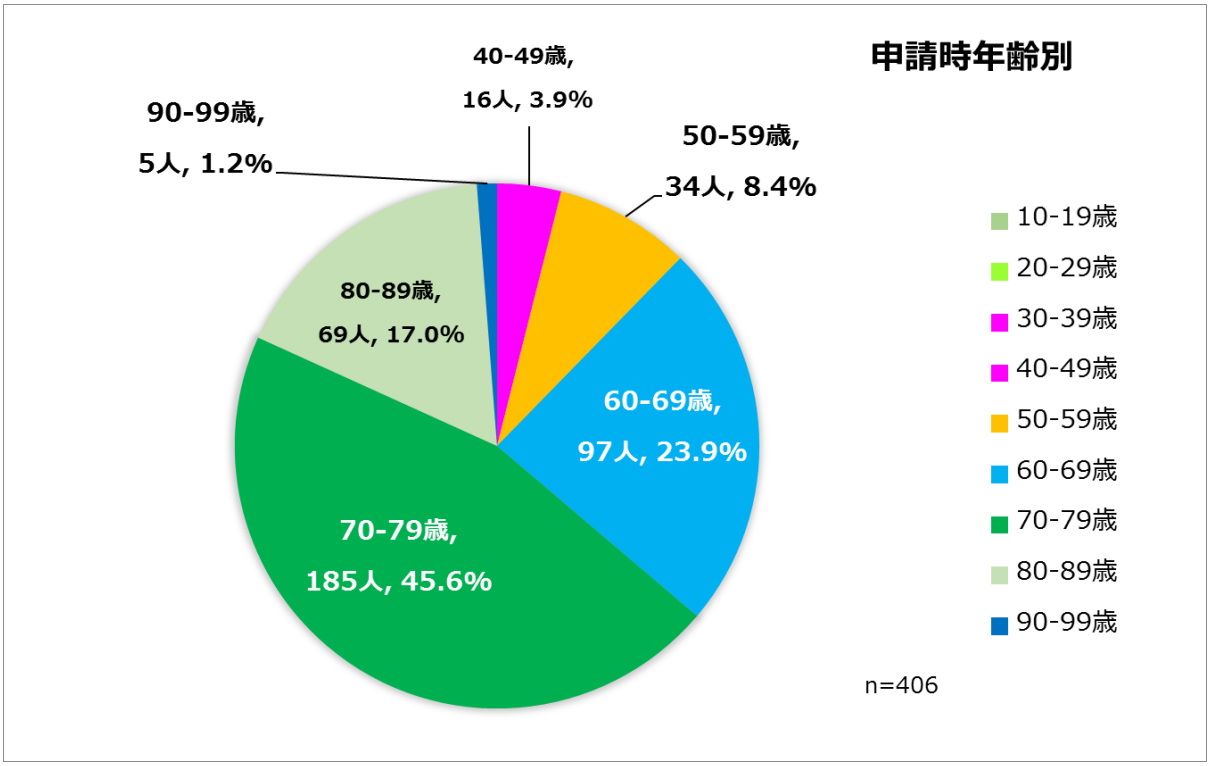
図Ⅰ－2　性別分布



図Ⅰ－3　部位別性別分布



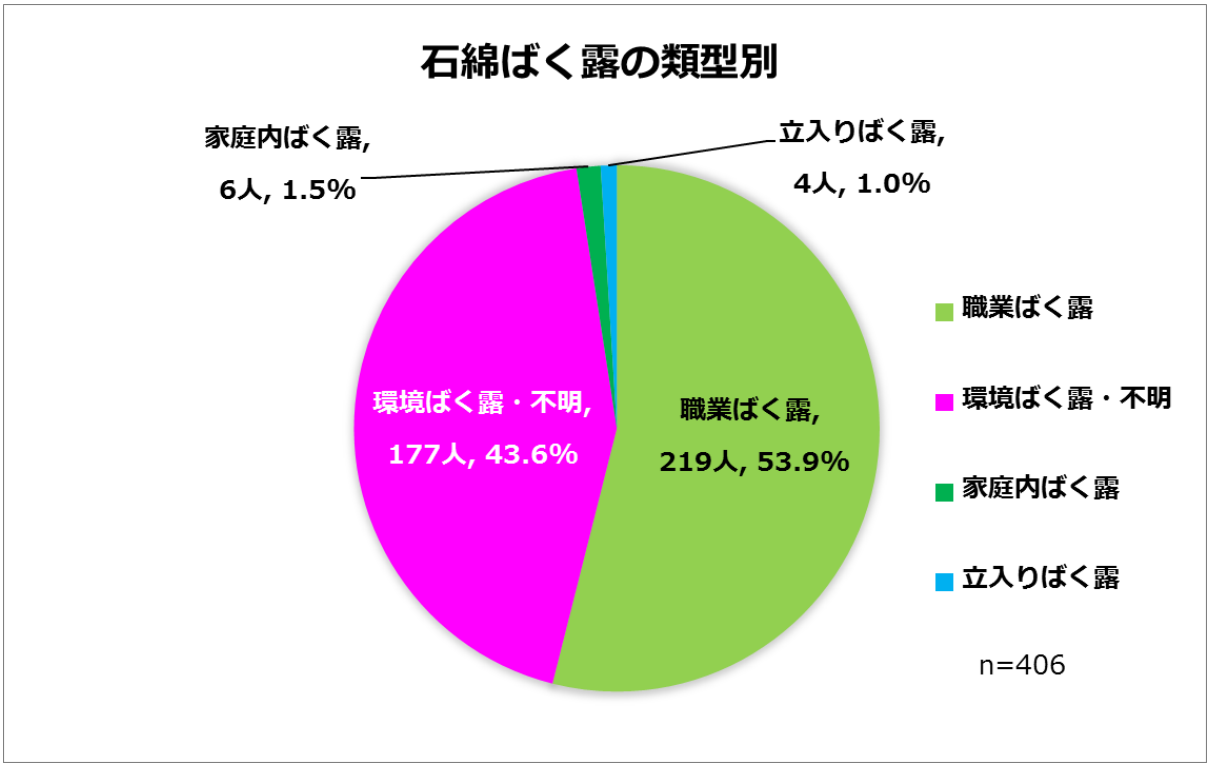
図Ⅰ－4　申請時の年齢別分布



(3)石綿ばく露の種類別(図Ⅰ－5)

機構が行っているばく露状況調査アンケート(任意提出)及び診断書等の内容から整理した石綿ばく露歴については、職業ばく露 219 人、家庭内ばく露 6 人、立入りばく露 4 人、環境ばく露又は不明は 177 人であった。

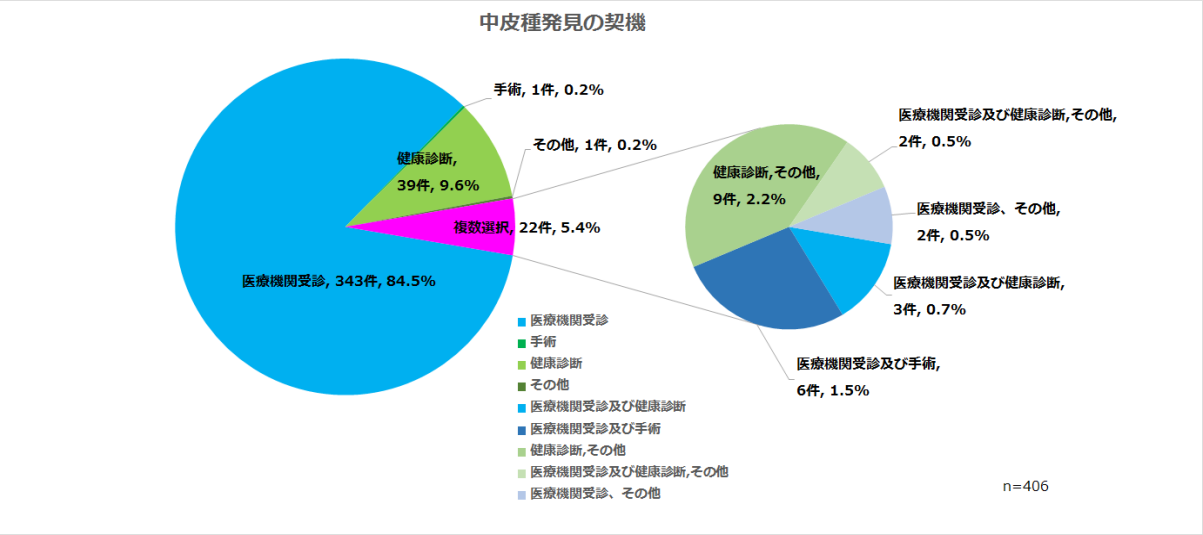
図Ⅰ－5　石綿ばく露の類型別分布



(4) 中皮腫発見の契機(図Ⅰ－6)

中皮腫発見契機のうち、「医療機関受診」時の症状について、登録シート2③「発見契機」欄における「医療機関受診」、9 番、10 番、11 番の各項目にチェックのあった件数を集計したところ、医療機関での受診 343 件、健康診断 39 件、手術 1 件、その他 1 件、複数選択は 22 件であった。なお、「医療機関受診」のうち、「他疾患治療中」は 48 件であった。

図Ⅰ－6　中皮腫発見の契機分布



(5) 中皮腫発見時の症状(表Ⅰ－2)

中皮腫発見契機のうち、「医療機関受診」時の症状について、登録シート2③「発見契機」欄における 1 番～6 番の項目について件数を集計した。

表Ⅰ－2　医療機関受診時の症状(複数選択可)

症状等	件数
息切れ	146
胸痛	74
せき	92
発熱	25
腹痛	11
腹部膨満	17

＜表Ⅰ－2の補足＞

(例) 息切れと胸痛の2項目にチェックがある認定者が1名いた場合、息切れで 1 件、胸痛で 1 件としてそれぞれ集計。

(6) 申請時における治療内容(表Ⅰ－3)

治療内容について、登録シート2④「治療」欄における 1 番～4 番の項目について件数を集計した。

表Ⅰ－3　治療内容(複数選択可)

治療内容等	件数
放射線照射	14
手術	59
化学療法	277
BSC(Best Supportive Care)	71

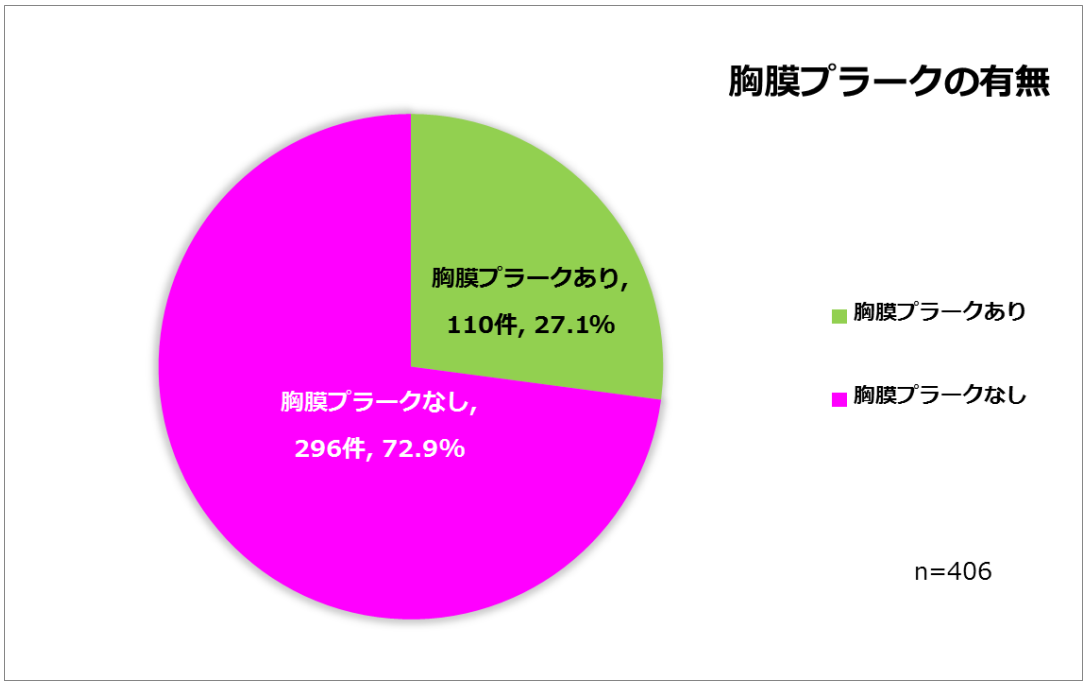
＜表Ⅰ－3の補足＞

(例) 放射線照射と手術の2項目にチェックがある認定者が1名いた場合、放射線照射で 1 件、手術で 1 件としてそれぞれ集計。

(7)胸膜プラークの有無(図Ⅰ－7)

画像所見のうち、胸膜プラーク有り(または疑い)110 件、胸膜プラークなし 296 件であった。

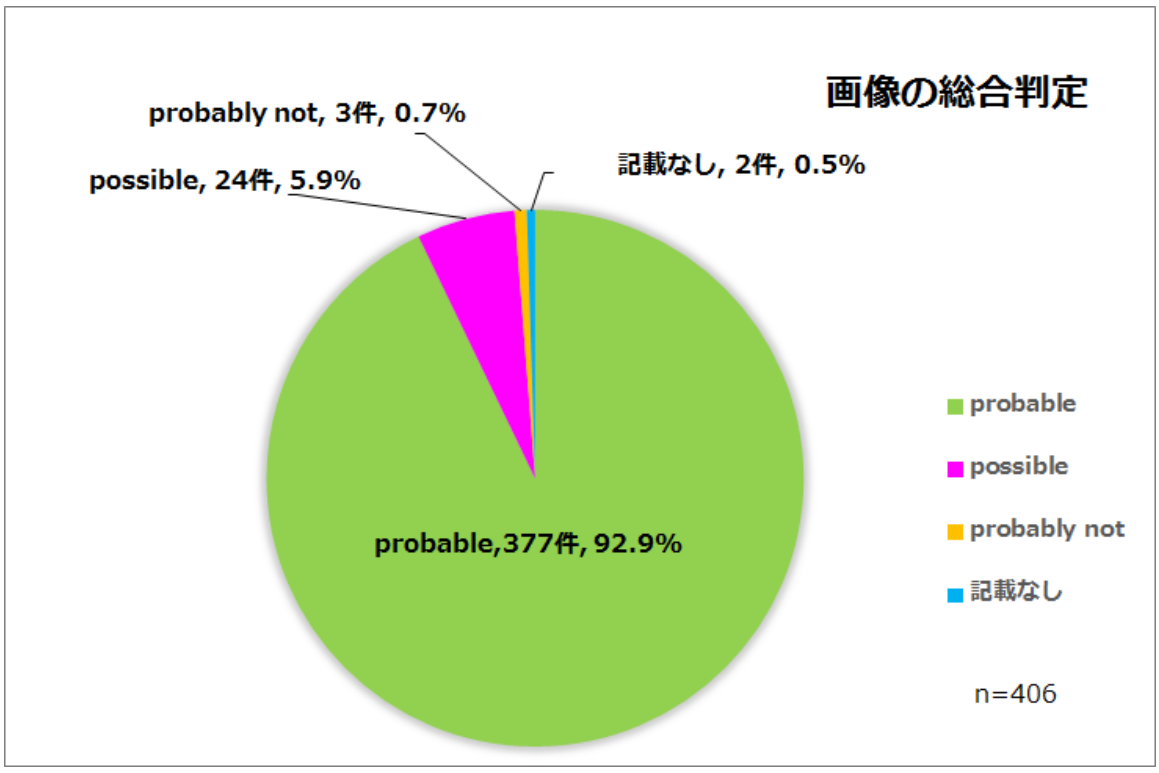
図Ⅰ－7　胸膜プラークの有無



(8)画像の総合判定(図Ⅰ－8)

画像の評価として中皮腫の確からしさについては、probable 377 件、possible 24 件、probably not 3 件であった。

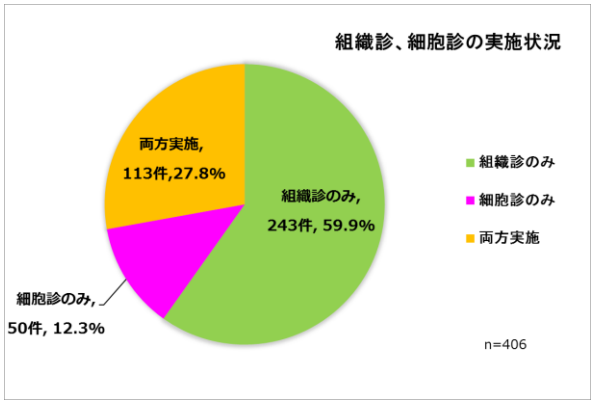
図Ⅰ－8　画像の総合判定



(9)病理所見における組織診、細胞診の実施状況(図Ⅰ－9)

病理所見における組織診、細胞診の実施状況については、組織診のみ実施が 243 件、細胞診のみ実施が 50 件、組織診と細胞診の両方を実施が 113 件であった。

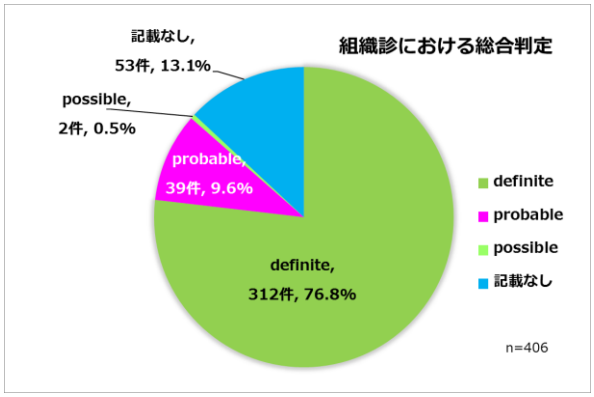
図Ⅰ－9 組織診、細胞診の実施状況



(10)病理所見(組織診)における判定(図Ⅰ－10)

病理所見のうち組織診における判定については、definite 312 件、probable 39 件、possible 2 件、記載なし 53 件※1 であった。

図Ⅰ－10 組織診における総合判定

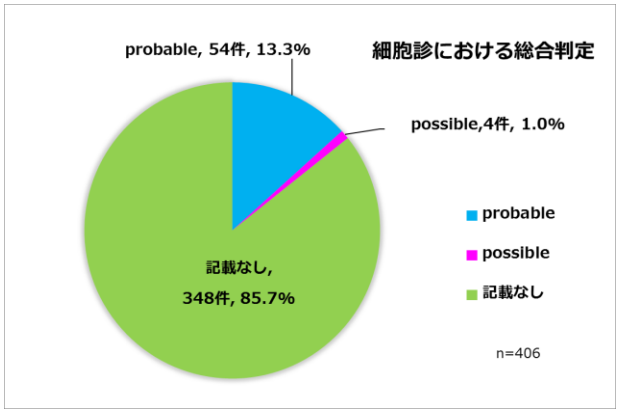


※1…記載なし 53 件中 50 件(図Ⅰ－9参照)は、組織診を実施していない(細胞診のみの実施)であるため、総合判定の記載はない。

(11)病理所見(細胞診)における判定(図Ⅰ－11)

病理所見のうち細胞診における判定については、probable 54 件、possible 4 件、記載なし 348 件※2 であった。

図Ⅰ－11 細胞診における総合判定

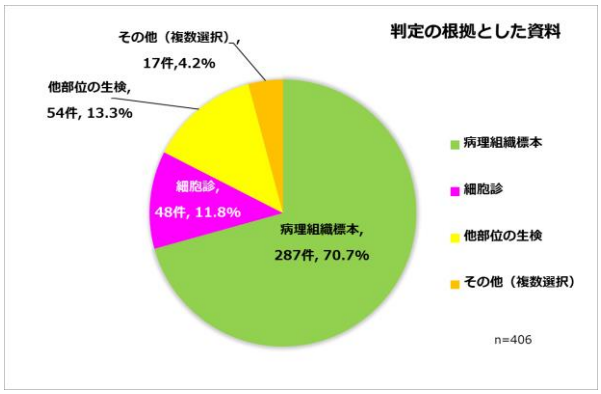


※2…記載なし 348 件中 243 件(図Ⅰ－9参照)は、細胞診を実地していない(組織診のみの実施)であるため、総合判定の記載はない。

(12)判定の根拠とした資料(図Ⅰ－12)

総合判定において判定の根拠とした資料については、病理組織標本 287 件、細胞標本 48 件であった。

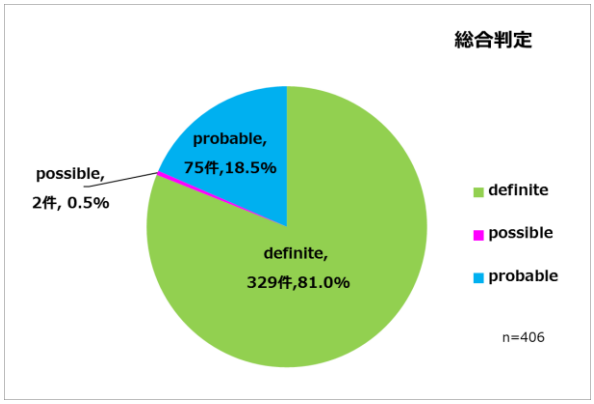
図Ⅰ－12 判定の根拠とした資料



(13)画像及び病理所見を踏まえた総合判定(図Ⅰ－13)

画像及び病理所見を踏まえた総合判定については、definite 329 件、probable 75 件、possible 2 件であった。

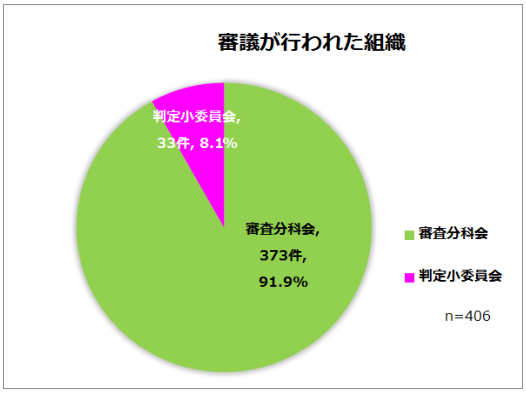
図Ⅰ－13 総合判定



(14)審議が行われた組織(図Ⅰ－14)

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審査分科会(以下「審査分科会」という。)の事前審査において、中皮腫の蓋然性が高いと判定されたものは 373 件、審査分科会では判定がつかず同石綿健康被害判定小委員会(以下「判定小委員会」という。)において詳細に審議が必要とされたものは 33 件であった。

図Ⅰ－14 審議が行われた組織



(15)組織型と予後(表Ⅰ－4)

登録シート4⑤組織型欄にチェックのあった被認定者のうち死亡が確認された 123 人について、確定診断日から死亡日までの期間を求め、組織診における組織型毎に整理した結果は表Ⅰ－4、平均値及び中央値は表Ⅰ－5のとおりであった。なお、組織型については、医療機関から提出のあった病理標本及び診断書を参考にした。

表Ⅰ－4 組織型と予後

組織型	確定診断～死亡(日)	件数
上皮型	1-30	1
	31-60	4
	61-90	3
	91-120	4
	121-150	8
	151-180	4
	181-210	8
	211-240	5
	241-270	9
	271-300	6
	301-330	4
	331-360	4
	361-390	1
	391-420	3
	421-450	1
	451-480	2
	481-510	2
	541-570	1
	601-630	1
	631-660	2
	691-720	1
	811-840	1
	1441-1470	1
上皮型 集計		**76**

組織型	確定診断～死亡(日)	件数
肉腫型	31-60	5
	61-90	3
	91-120	9
	121-150	1
	151-180	2
	181-210	2
	211-240	3
	241-270	2
	361-390	1
	391-420	1
	751-780	1
肉腫型 集計		**30**
二相型	1-30	1
	31-60	1
	61-90	1
	91-120	1
	121-150	2
	151-180	1
	181-210	1
	211-240	1
	241-270	2
	331-360	1
	481-510	1
	571-600	1
	601-630	1
二相型 集計		**15**
その他の特殊型	61-90	1
	451-480	1
その他の特殊型 集計		**2**
総計		123

表Ⅰ－5　組織型と予後（平均値及び中央値）　　（単位：件）

	上皮型	肉腫型	二相型	その他特殊型
平均値	289	165	243	263
中央値	244	114	208	263

２－３－３　平成 25 年度～令和 2 年度案件累計（3,648 件）の集計結果

（1）累計被認定者数及び登録シート数

集計対象期間に中皮腫で医療費の支給に係る認定を受けた者のうち、個人情報の活用について同意が得られ、登録シートの作成ができた者は 3,648 人であった。

（2）累計中皮腫部位別、性別、年齢階層別集計（表Ⅱ－1、図Ⅱ－1、－2、－3、－4）

中皮腫の主な発症部位については、胸膜 3,278 人、腹膜 294 人、その他（胸膜・腹膜、胸膜・心膜、心膜、精巣鞘膜など）76 人であった。

性別は、男性 2,881 人、女性 767 人であった。男性における主な部位別内訳は、胸膜 2,652 人、腹膜 179 人、心膜 12 人であり、女性における主な部位別内訳は、胸膜 626 人、腹膜 115 人であった。

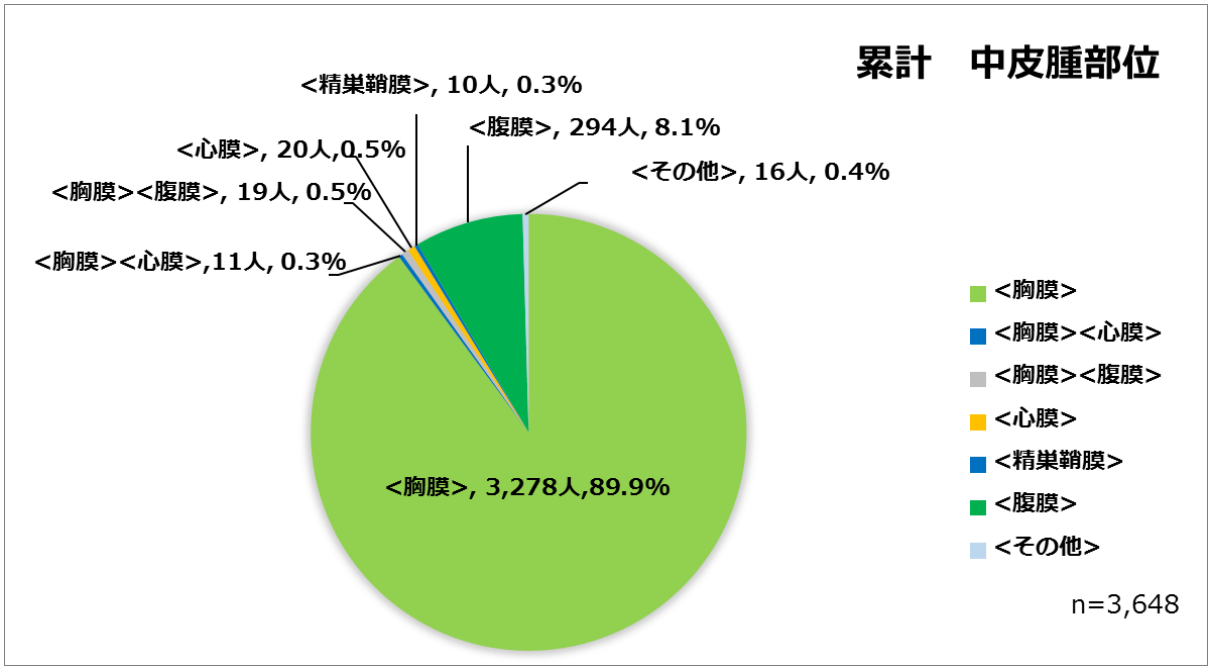
また、年齢階層別については、申請時年齢を用いて集計を行った。申請時年齢は最年少が 16 歳、最年長が 98 歳であり、平均は 70.6 歳であった。

表Ⅱ－1　累計中皮腫部位別、性別、年齢階層別集計　（単位：人）

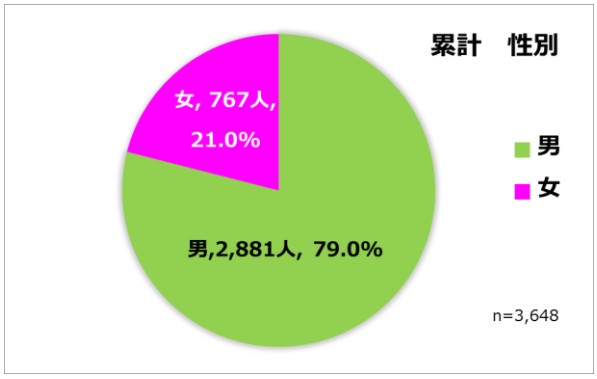
	<胸膜>			<胸膜><腹膜>			<胸膜><心膜>			<胸膜><その他>			<腹膜>			<心膜>			<精巣鞘膜>			<原発特定不能>		
	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計
10–19歳	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
20–29歳	2	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
30–39歳	9	3	12	1	0	1	0	0	0	0	0	0	3	7	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.2%	0.1%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
40–49歳	46	25	71	1	1	2	0	0	0	0	0	0	17	18	35	1	1	2	1	0	1	0	0	0
	1.3%	0.7%	1.9%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	0.5%	1.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
50–59歳	184	50	234	3	4	7	0	0	0	1	0	1	21	23	44	3	0	3	1	0	1	0	0	0
	5.0%	1.4%	6.4%	0.1%	0.1%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	0.6%	1.2%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
60–69歳	849	152	1,001	0	1	1	2	0	2	1	0	1	58	26	84	6	2	8	1	0	1	0	0	0
	23.3%	4.2%	27.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.6%	0.7%	2.3%	0.2%	0.1%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
70–79歳	1,106	239	1,345	5	3	8	4	3	7	3	1	4	61	32	93	2	3	5	5	0	5	0	1	1
	30.3%	6.6%	36.9%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	0.0%	0.1%	1.7%	0.9%	2.5%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%
80–89歳	432	143	575	0	0	0	2	0	2	1	0	1	16	7	23	0	2	2	2	0	2	0	0	0
	11.8%	3.9%	15.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.2%	0.6%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%
90歳以上	23	12	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.6%	0.3%	1.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
計	2,652	626	3,278	10	9	19	8	3	11	6	1	7	179	115	294	12	8	20	10	0	10	0	1	1
	72.7%	17.2%	89.9%	0.3%	0.2%	0.5%	0.2%	0.1%	0.3%	0.2%	0.0%	0.2%	4.9%	3.2%	8.1%	0.3%	0.2%	0.5%	0.3%	0.0%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%

	<横隔膜>			<胸水>			<胸壁>			<大網>			<肺（胸壁）>			<縦隔>			<不明>			計		
	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	小計	男	女	合計
10–19歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%
20–29歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	6
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.2%
30–39歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	10	23
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.3%	0.6%
40–49歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	66	45	111
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.8%	1.2%	3.0%
50–59歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	213	78	291
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	5.7%	2.1%	7.8%
60–69歳	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	919	183	1,102
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	25.0%	4.9%	29.9%
70–79歳	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1,188	283	1,471
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	32.3%	7.6%	39.9%
80–89歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	453	152	605
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	12.3%	4.1%	16.4%
90歳以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	12	36
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.3%	1.0%
計	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	2	0	1	1	0	1	1	0	1	1	2,881	767	3,648
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	79.0%	21.0%	100.0%

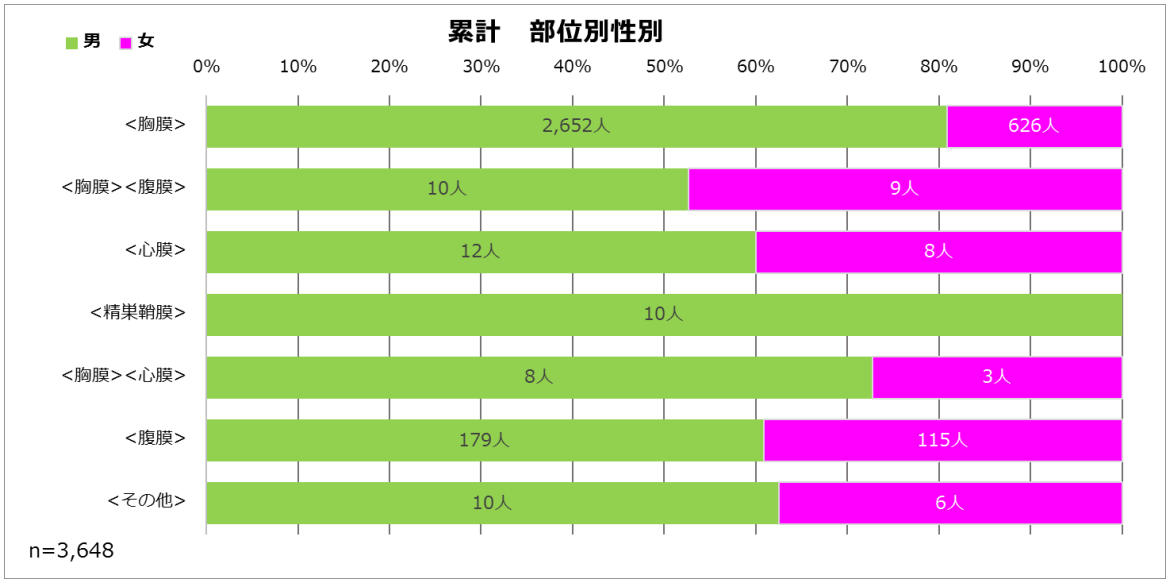
図Ⅱ－1　累計中皮腫部位別分布



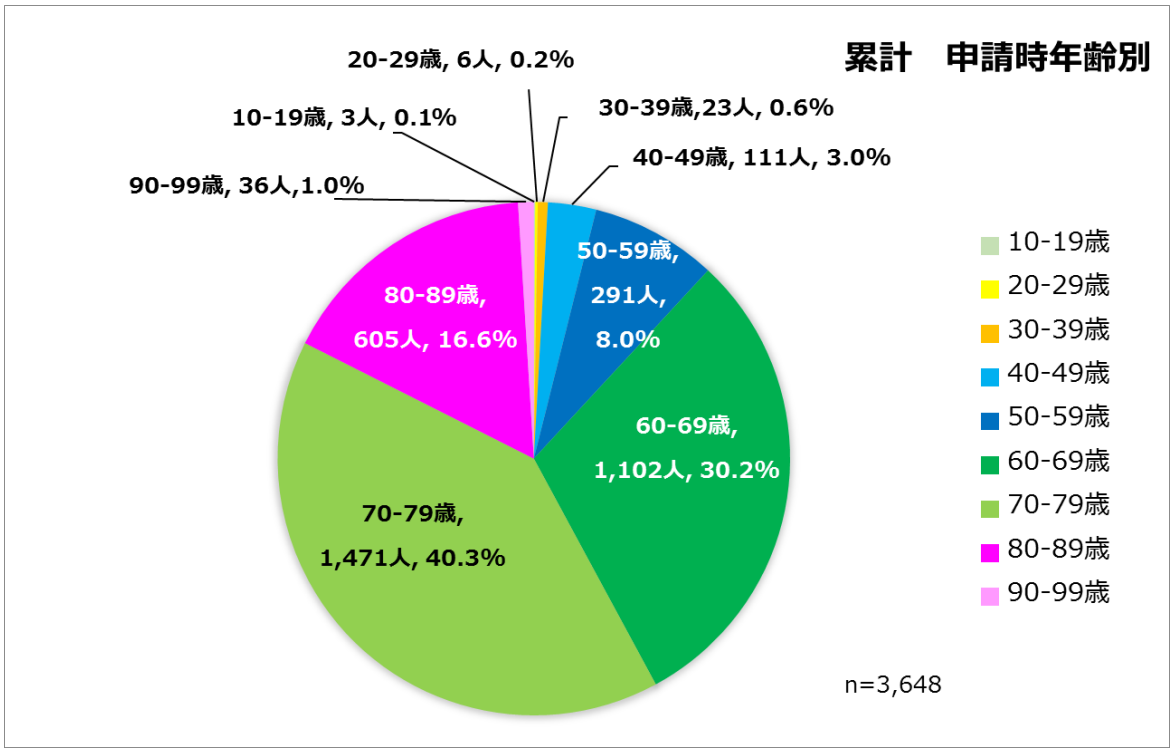
図Ⅱ－2　累計性別分布



図Ⅱ－3　累計部位別性別分布



図Ⅱ－4　累計申請時の年齢別分布

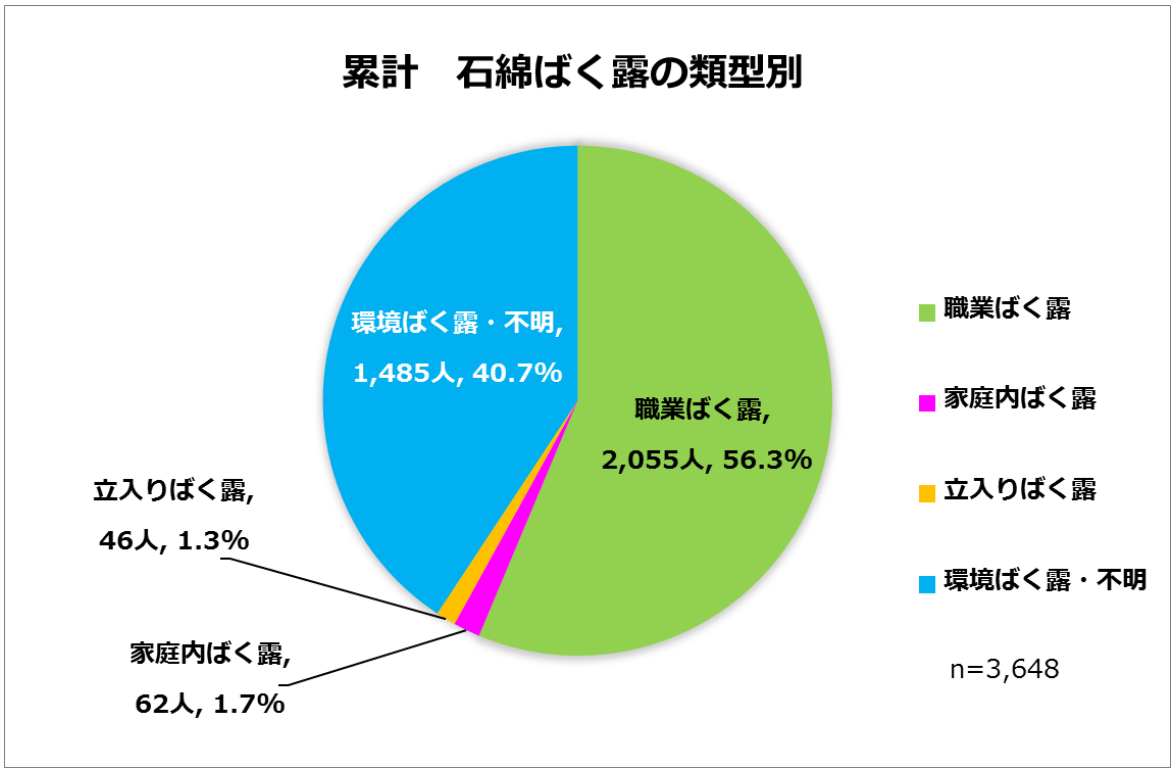


(3) 累計石綿ばく露の種類別（図Ⅱ－5）

機構が行っているばく露状況調査アンケート（任意提出）及び診断書等の内容から整理した石綿ばく露歴については、職業ばく露 2,055 人、家庭内ばく露 62 人、立入りばく露 46 人、環境ばく露又は不明は 1,485 人であった。

※　昨年度報告書を集計した時点で未着となっていた過年度分のアンケート結果も反映させた。

図Ⅱ－5　累計石綿ばく露の類型別分布

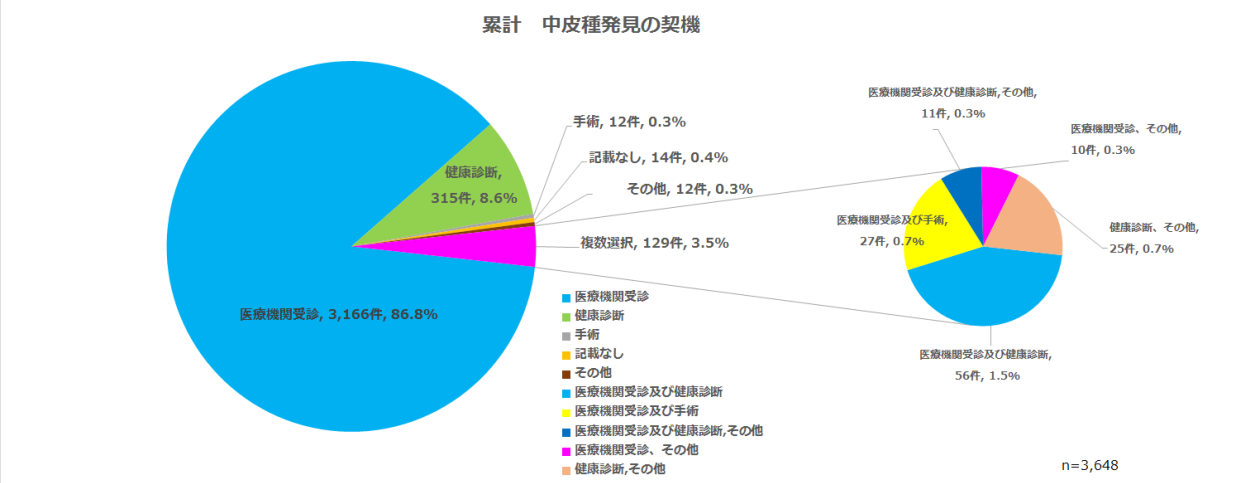


(4)累計中皮腫発見の契機(図Ⅱ－6)

中皮腫発見の契機については、医療機関での受診 3,166 件、健康診断 315 件、手術 12 件、その他 12 件、複数選択 129 件、記載なし 14 件であった。

なお、「医療機関受診」のうち「他疾患治療中」は 451 件であった。

図Ⅱ－6　累計中皮腫発見の契機



(5)累計中皮腫発見時の症状(表Ⅱ－2)

中皮腫発見契機のうち、「医療機関受診」時の症状について、登録シート2③「発見契機」欄における 1 番～6 番の各項目にチェックのあった件数を集計した。

表Ⅱ－2　累計医療機関受診時の症状(複数選択可)

症状等	件数
息切れ	1,424
胸痛	838
せき	786
発熱	183
腹痛	116
腹部膨満	164

＜表Ⅱ－2の補足＞

(例)息切れと胸痛の2項目にチェックがある認定者が1名いた場合、息切れで 1 件、胸痛で 1 件としてそれぞれ集計。

(6)累計申請時における治療内容(表Ⅱ－3)

治療内容について、登録シート2④「治療」欄における 1 番～4 番の各項目にチェックのあった件数を集計した。

表Ⅱ－3　累計治療内容(複数選択可)

治療内容等	件数
放射線照射	110
手術	479
化学療法	2,235
BSC(Best Supportive Care)	787

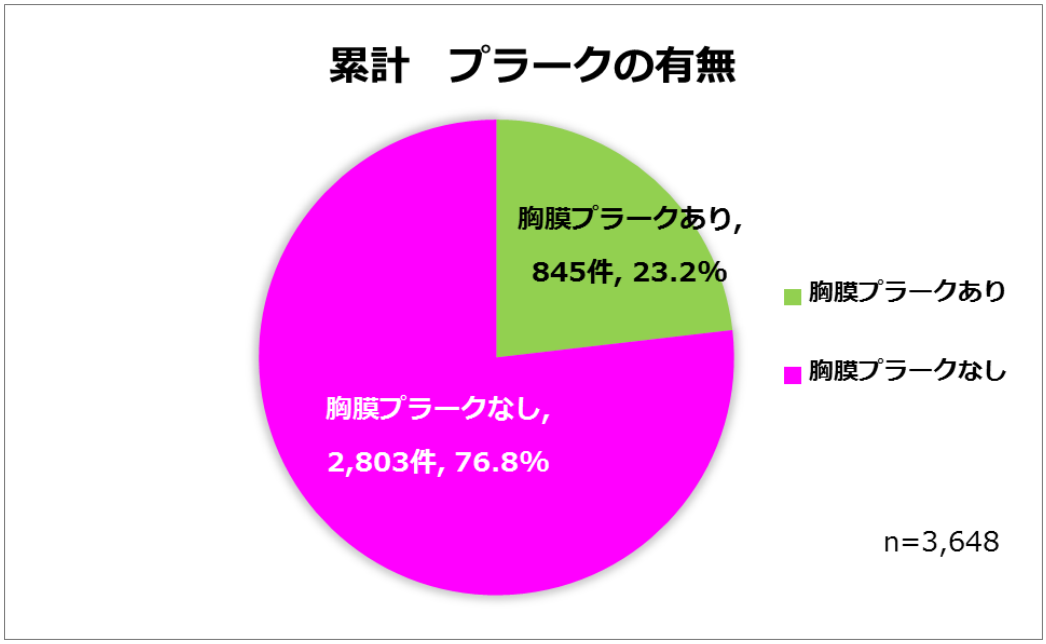
＜表Ⅱ－3の補足＞

(例)放射線照射と手術の2項目にチェックがある認定者が1名いた場合、放射線照射で 1 件、手術で 1 件としてそれぞれ集計。

(7)累計胸膜プラークの有無(図Ⅱ－7)

画像所見のうち、胸膜プラーク有り(または疑い)845件 、胸膜プラークなし2,803件であった。その他胸膜プラーク以外の所見として、「肺転移」、「肺がん」、「線維化」、「心嚢に巨大な腫瘤」、「縦隔リンパ節肥大、胸壁浸潤」、「円形無気肺」、「珪肺」、「左乳房切除後」、「頸部多発リンパ節腫大と肺野の癌性リンパ管症疑い」、「石灰化、骨化が疑われる」などがあった。

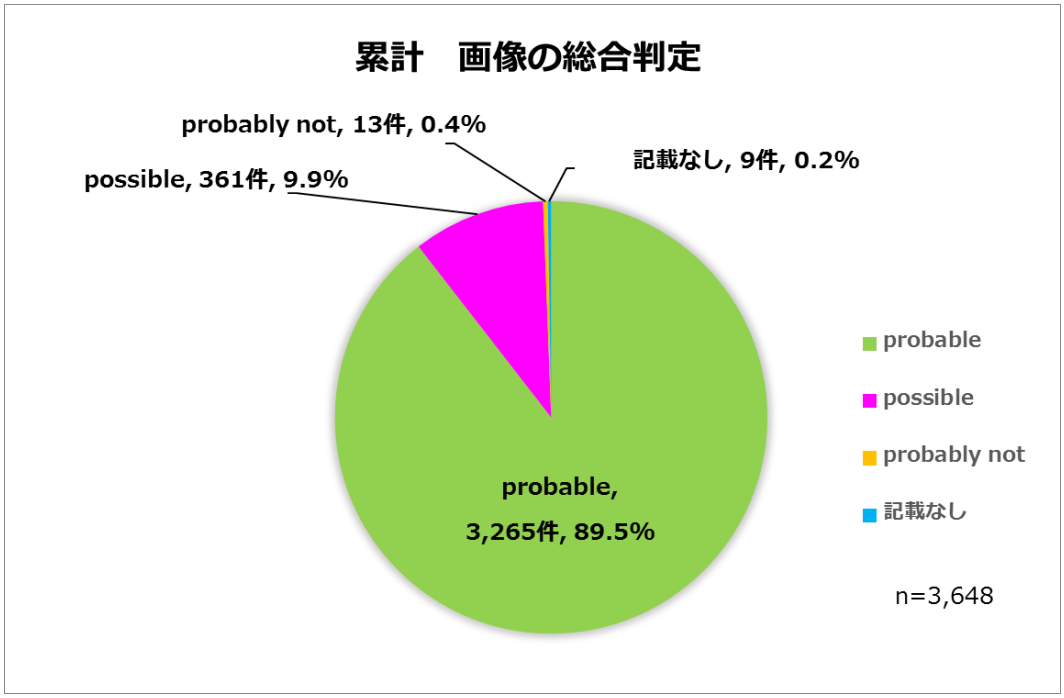
図Ⅱ－7 累計胸膜プラークの有無



(8)累計画像の総合判定(図Ⅱ－8)

画像の評価として、中皮腫の確からしさについては、probable 3,265 件、possible 361 件、probably not 13 件、記載なし 9 件であった。

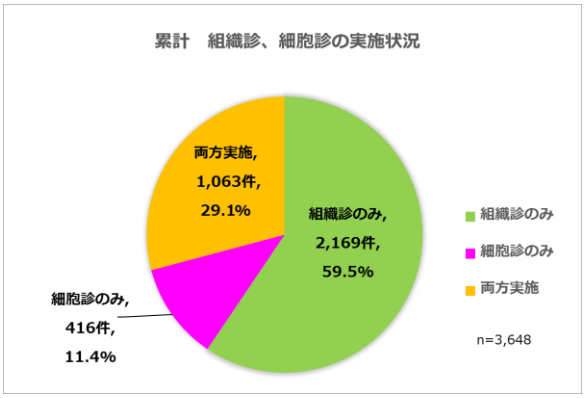
図Ⅱ－8 累計画像の総合判定



(9)累計病理所見における組織診、細胞診の実施状況(図Ⅱ－9)

病理所見における組織診、細胞診の実施状況については、組織診のみ実施が 2,169 件、細胞診のみ実施が 416 件、組織診と細胞診の両方を実施が 1,063 件であった。

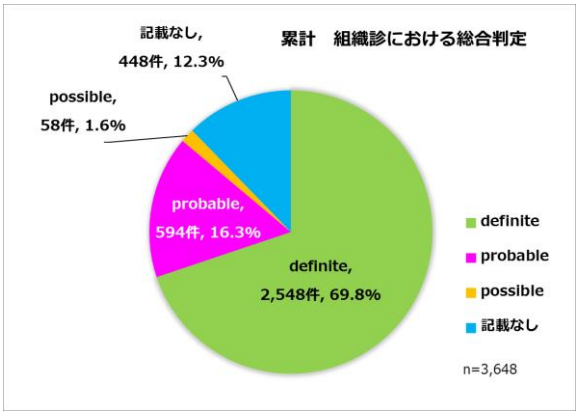
図Ⅱ－9　累計組織診、細胞診の実施状況



(10)累計病理所見(組織診)における判定(図Ⅱ－10)

病理所見のうち組織診における判定については、definite 2,548 件、probable 594 件、possible 58 件、記載なし 448※3 件であった。

図Ⅱ－10　累計組織診における総合判定

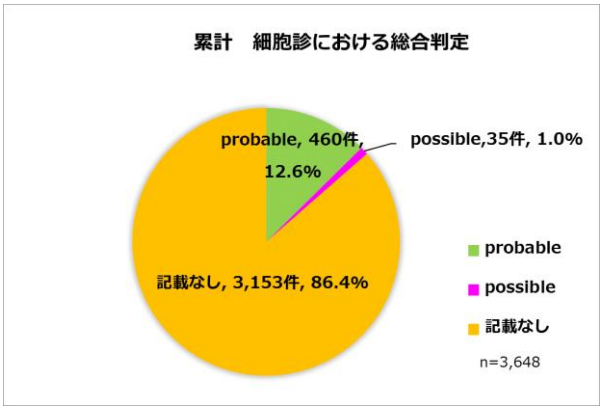


※3…記載なし 448 件中 416 件(図Ⅱ－9参照)は、組織診を実施していない(細胞診のみの実施)であるため、総合判定の記載はない。

(11)累計病理所見(細胞診)における判定(図Ⅱ－11)

病理所見のうち細胞診における判定については、probable 460 件、possible 35 件、記載なし 3,153 件※4 であった。

図Ⅱ－11　累計細胞診における総合判定

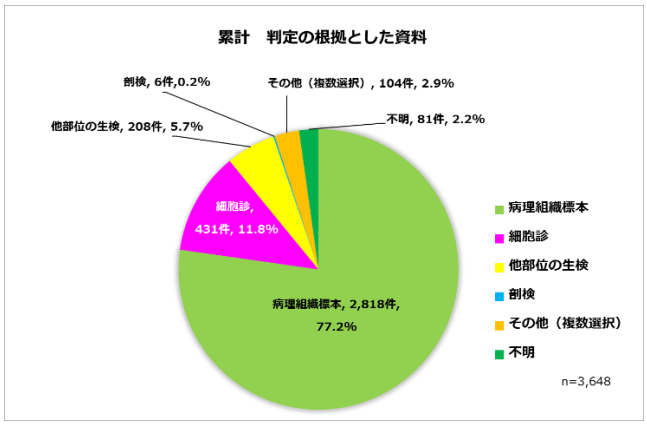


※4…記載なし 3,153 件中 2,169 件(図Ⅱ－9参照)は、細胞診を実施していない(組織診のみの実施)であるため、総合判定の記載はない。

(12)累計判定の根拠とした資料(図Ⅱ－12)

総合判定において判定の根拠とした資料については、病理組織標本 2,818 件、細胞診 431 件、他部位の生検 208 件であった。

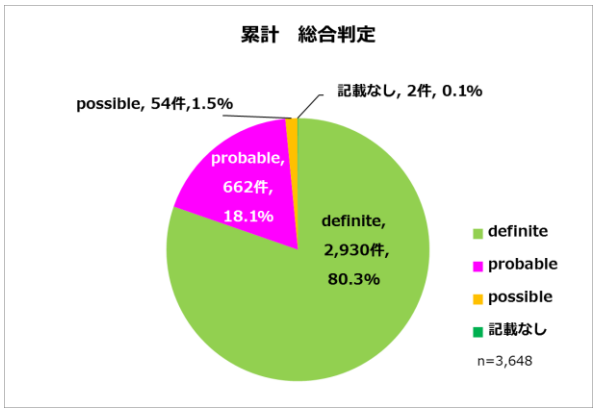
図Ⅱ－12 累計判定の根拠とした資料



(13)累計画像及び病理所見を踏まえた総合判定(図Ⅱ－13)

画像及び病理所見を踏まえた総合判定については、definite 2,930 件、probable 662 件、possible 54 件、記載なし 2 件であった。

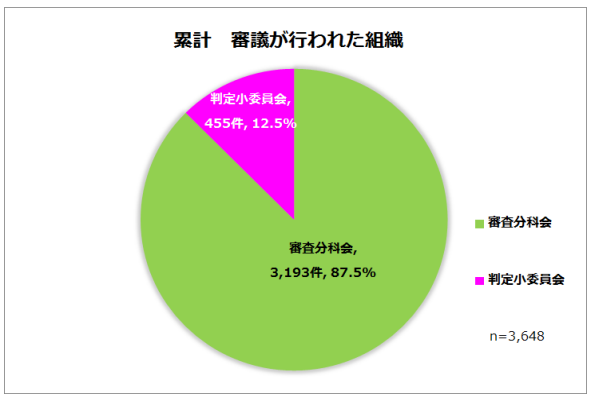
図Ⅱ－13 累計総合判定



(14)累計審議が行われた組織(図Ⅱ－14)

審査分科会の事前審査において、中皮腫の蓋然性が高いと判定されたものは 3,193 件、審査分科会では判定がつかず判定小委員会において詳細に審議が必要とされたものは 455 件であった。

図Ⅱ－14 累計審議組織



(15)累計組織型と予後(表Ⅱ－4)

被認定者のうち死亡が確認され、各組織型に分類された 2,032 人について、確定診断日から死亡日までの期間を求め、組織診における組織型毎に整理した結果は次表のとおりであった。なお、組織型については、医療機関から提出のあった病理標本及び診断書を参考にした。

表Ⅱ－4 累計組織型と予後

組織型	確定診断～死亡(日)	件数
上皮型	1-30	11
	31-60	59
	61-90	52
	91-120	60
	121-150	66
	151-180	63
	181-210	66
	211-240	66
	241-270	78
	271-300	65
	301-330	57
	331-360	64
	361-390	50
	391-420	50
	421-450	47
	451-480	51
	481-510	32
	511-540	32
	541-570	21
	571-600	23
	601-630	18
	631-660	31
	661-690	19
	691-720	31
	721-750	20
	751-780	14
	781-810	12
	811-840	14
	841-870	13
	871-900	12
	901-930	13
	931-960	10
	961-990	14
	991-1020	8
	1021-1050	13
	1051-1080	6
	1081-1110	10
	1111-1140	11
	1141-1170	6
	1171-1200	4
	1201-1230	8
	1231-1260	5
	1261-1290	4
	1291-1320	7
	1321-1350	7
	1351-1380	2
	1381-1410	3
	1411-1440	1
	1441-1470	5
	1471-1500	2
	1531-1560	4
	1561-1590	2
	1591-1620	2
	1621-1650	2
	1651-1680	1
	1681-1710	1
	1711-1740	3
	1741-1770	2
	1831-1860	2
	1891-1920	1
	1951-1980	1
	2041-2070	1
	2071-2100	1
	2101-2130	1
	2131-2160	3
	2161-2190	2
	2401-2430	1
	2521-2550	1
	2581-2610	1
上皮型 集計		1,368

組織型	確定診断～死亡(日)	件数
線維形成型	1-30	1
	31-60	2
	61-90	3
	91-120	6
	121-150	5
	151-180	2
	181-210	3
	211-240	4
	241-270	1
	271-300	1
	301-330	2
	331-360	2
	451-480	1
	601-630	1
	991-1020	1
線維形成型 集計		35
肉腫型	1-30	8
	31-60	36
	61-90	42
	91-120	53
	121-150	34
	151-180	29
	181-210	27
	211-240	20
	241-270	16
	271-300	8
	301-330	9
	331-360	4
	361-390	15
	391-420	5
	421-450	3
	451-480	4
	481-510	4
	511-540	3
	541-570	2
	571-600	2
	601-630	2
	661-690	1
	721-750	1
	751-780	1
	841-870	1
	871-900	1
	931-960	1
	1021-1050	1
	1141-1170	1
	1231-1260	1
	1321-1350	1
	1351-1380	1
	2011-2040	1
肉腫型 集計		338

組織型	確定診断～死亡(日)	件数
二相型	1-30	3
	31-60	15
	61-90	8
	91-120	16
	121-150	26
	151-180	22
	181-210	13
	211-240	15
	241-270	24
	271-300	14
	301-330	18
	331-360	8
	361-390	12
	391-420	7
	421-450	12
	451-480	3
	481-510	10
	511-540	2
	541-570	6
	571-600	5
	601-630	3
	631-660	4
	661-690	3
	721-750	2
	751-780	4
	781-810	2
	811-840	1
	841-870	2
	871-900	1
	901-930	1
	931-960	1
	991-1020	1
	1021-1050	4
	1111-1140	1
	1141-1170	1
	1231-1260	1
	1321-1350	1
	3121-3150	1
二相型 集計		273
その他の特殊型	31-60	1
	61-90	1
	91-120	1
	151-180	3
	181-210	2
	211-240	2
	241-270	1
	451-480	1
	511-540	1
	541-570	1
	661-690	1
	691-720	1
	1051-1080	1
	1351-1380	1
その他の特殊型 集計		18
総計		2,032

表Ⅱ－5 累計組織型と予後(平均値及び中央値) (単位:件)

	上皮型	線維形成型	肉腫型	二相型	その他特殊型
平均値	461	209	211	337	398
中央値	349	158	146	267	225

3. 病理標本等の電子データ化業務

3－1　業務の内容

バーチャルスライドシステムを用いて、中皮腫認定症例のうち環境省が指定する事案のヘマトキシリン・エオジン（HE）染色標本をバーチャルスライドに電子化して取り込み（以下「バーチャルスライド化」という。）、2－2（1）で作成されたデータベースの属性情報（申請書番号等）を付与して、当該データベースと連結可能な形で保存した。

3－2　業務の実施方法

当該業務を実施するため、環境省のバーチャルスライドシステム（オリンパス社製VS120）を用いた。HE 染色標本は、医学的判定のため審査分科会及び判定小委員会の審議に供した資料で中皮腫認定症例のうち医療機関に返却前の資料を用いて行った。

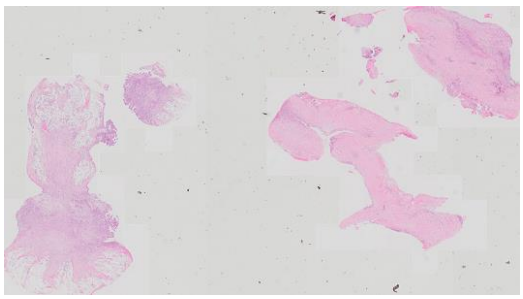
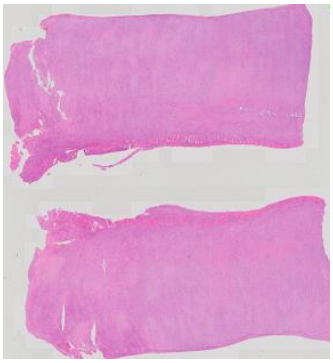
3－3　実施内容

令和2年度案件における中皮腫認定症例 406 件のうち審査分科会及び判定小委員会の審議のため HE 染色標本を提出した 167 件について対物レンズの倍率を 20 倍としてバーチャルスライド化を行った。なお、167 件の中皮腫部位及び組織型の分類は次表のとおりである。

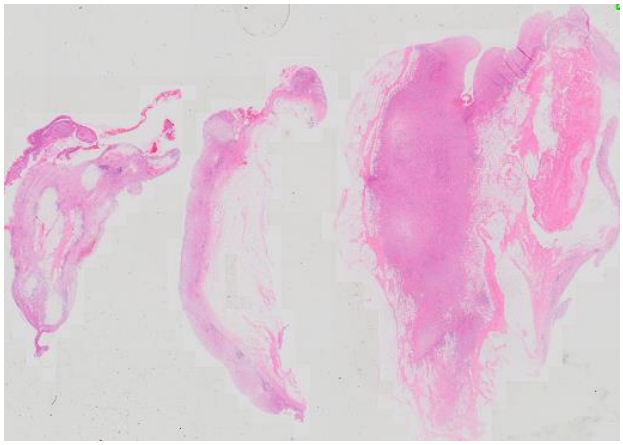
（単位：件）

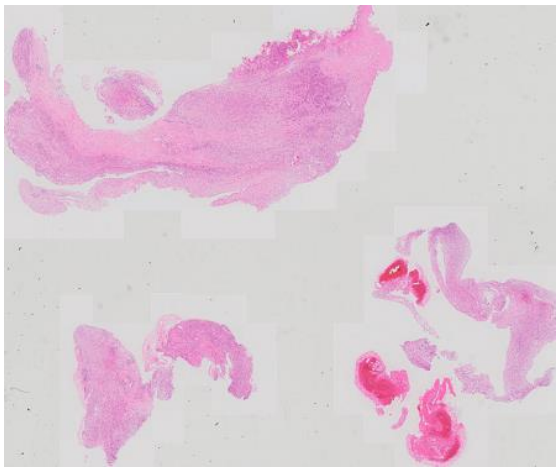
組織型／中皮腫部位	上皮型	肉腫型	二相型	線維形成型	その他の特殊型	※不明	総計
胸膜	77	42	11	3	1	1	135
腹膜	19		2		4		25
心膜							
胸膜及び腹膜	3				1		4
胸膜及び心膜			1				1
大網							
精巣鞘膜	1	1					2
原発特定不能							
総計	100	43	14	3	6	1	167

※バーチャルスライド化を行った 167 件のうち 1 件は、判定根拠が細胞診であるため、組織型については「不明」と分類したもの。

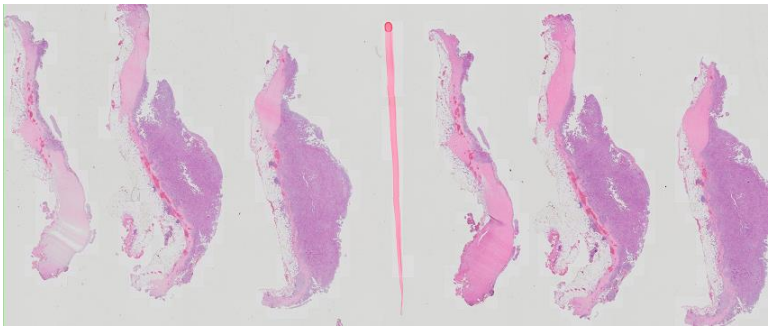
（症例1）腹膜上皮型、84 歳、男性	（症例2）胸膜肉腫型、72 歳、女性
	

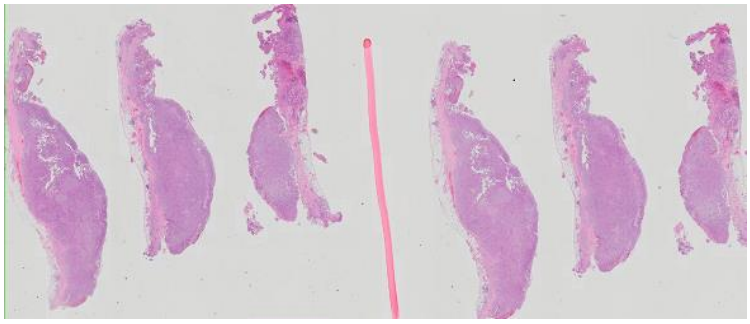
（症例3）腹膜上皮型、50 歳、女性





（症例4）胸膜上皮型、62 歳、男性





4. 放射線画像の電子データ化

4－1 業務の内容

環境省の指定する中皮腫認定症例であって、画像データが DICOM 形式のデータで提出されている場合は、当該データを外付けハードディスクに保存する。（中皮腫認定症例で放射線画像がフィルムで提出された事案については、環境省のフィルムデジタイザーを用いて、環境省が指定するフィルムについて電子化を行う。）

環境省担当官の指定する画像データの匿名化を実施する。

4－2 実施内容

令和 2 年度案件における中皮腫認定症例 406 件のうち審査分科会及び判定小委員会の審議で提出された放射線画像はすべて外付けハードディスクに保存した。

環境省担当官の指定する画像データ（34 件）の匿名化を実施した。

5. バックアップデータの作成

上記２．～４．の業務において保存したデータについて、バックアップデータを作成し、ハードディスクに保存した。

6. まとめ

本業務は平成 23 年 6 月の中央環境審議会答申「石綿健康被害救済業務の在り方について（二次答申）を踏まえ、中皮腫登録データベース構築に向けて、平成 25 年度～令和元年度に引き続き、救済制度で認定された中皮腫認定症例に関する情報について整理・集計を行った。

令和2年度は、男性 318 人、女性 88 人の計 406 人の登録を行った。362 人（89.2%）が胸膜を発症部位としていた。

中皮腫発見の契機は医療機関受診 343 件（84.5%）、健康診断 39 件（9.6%）、手術 1 件（0.2%）、その他（複数選択含む）23 件（5.7%）であり、中皮腫発見時の主訴は息切れ 146 件、胸痛 74 件であった。

中皮腫の判定において重要となる組織診及び細胞診の実施状況では、組織診のみ実施が 243 件（59.9%）、細胞診のみ実施が 50 件（12.3%）、両方実施が 113 件（27.8%）であり、細胞診のみで認定となったケースは約 1 割であった。

審議が行われた組織は審査分科会 373 件（2 年度 91.9%、元年度 88.4%）、判定小委員会 33 件（2 年度 8.1%、元年度 11.6%）であり、令和元年度と比べ、審査分科会の割合が約 4%増加した。

中皮腫の組織型と予後では、被認定者のうち死亡が確認された 123 人について、組織型別の確定診断日から死亡日までの期間は、上皮型 76 件、平均値 289 日（中央値 244 日）、肉腫型 30 件、平均値 165 日（中央値 114 日）、二相型 15 件、平均値 243 日（中央値 208 日）、その他特殊型 2 件で、平均値、中央値いずれも 263 日であった。

7. 参考資料

参考資料７－１

中皮腫登録事業に係る登録シート

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		④	判定小委回数	第　回
⑤	氏名		⑥	性別	□1:男　□2:女
⑦	現住所				
⑧	生年月日	年　月　日	⑨	死亡年月日	
⑩	申請時年齢 (死亡時年齢)	才			

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	□1:胸膜　□2:腹膜　□3:心膜　□4:精巣鞘膜　□5:その他(　　)
②	確定診断日	
③	発見契機	□医療機関受診(□1:息切れ　□2:胸痛　□3:せき　□4:発熱　□5:腹痛 □6:腹部膨満　□7:他疾患治療中　□8:その他(　　)) □9:健康診断　□10:手術　□11:その他(　　)
④	治療	□1:放射線照射 □2:手術 □3:化学療法 □4:BSC □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	□1:職業ばく露　□2:家庭内ばく露　□3:立入りばく露 □4:環境ばく露・不明→(具体的に:　　)
②	期間	(　　)年(　　)月～(　　)年(　　)月　(合計＿＿年)

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

5 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	□1:実施　□2:不実施　□3:その他(　　)
②	採 取 部 位	□1:胸水　□2:腹水　□3:心嚢水　□4:その他(　　)
③	判定に用いた資料	細 胞 像　□1:医療機関申請資料　□2:分科会・小委検鏡標本
		免疫細胞化学的染色　□1:医療機関申請資料　□2:分科会・小委検鏡標本
④	染 色 種 類	□1:パパニコロウ染色　□2:ギムザ染色　□3:その他(　　)
⑤	検 体 の 適 否	□1:適正　□2:不適正(理由:　　)
⑥	細 胞 診 断	□悪性中皮腫(□1:上皮型、□2:肉腫型、□3:特殊型(　　))
⑦	総 合 判 定(細胞診)	＜中皮腫としての確からしさ＞ □2:probably not　□3:possible　□4:probable
⑧	特 記 事 項	

6 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	□1:単純撮影　□2:単純 CT　□3:造影 CT　□4:MRI　□5:その他(　　)
②	病 変 部 位	□1:胸膜　□2:腹膜　□3:心膜　□4:精巣鞘膜　□5:その他(　　)
③	漿膜(胸膜、腹膜等)の所見	□1:体腔液(胸水、腹水、心嚢水など) □2:漿膜腫瘤(□多発、□単発) □3:腫瘍性漿膜肥厚(縦隔側胸膜肥厚、不整胸膜肥厚等) □4:腫瘍性と診断できない漿膜肥厚 □5:その他(線維化あり)
④	その他の所見	□胸膜プラーク(□1:疑い　□2:有り) □3:その他(　　)
⑤	画 像 の 評 価	＜中皮腫としての確からしさ＞ □2:probably not　□3:possible　□4:probable

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	□1:剖検　□2:病理組織標本(手術)　□3:病理組織標本(胸・腹腔鏡、開胸) □4:病理組織標本(針生検)　□5:細胞診　□6:他部位の生検(　　)
②	総 合 判 定	＜中皮腫としての確からしさ＞ □3:possible　□4:probable　□5:definite
③	判定組織	□1:審査分科会　□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	□1:胸膜　□2:腹膜　□3:心膜　□4:精巣鞘膜　□5:その他(　　)
⑤	判定困難症例	□1:判定困難症例

参考資料７－２

医学的判定に係る資料に関する留意事項

平成 29 年 6 月 29 日
中央環境審議会
石綿健康被害判定小委員会
（平成 18 年 6 月 6 日策定）
（平成 19 年 3 月 26 日一部改訂）
（平成 20 年 11 月 28 日一部改訂）
（平成 22 年 6 月 15 日一部改訂）
（平成 25 年 6 月 18 日一部改訂）
（平成 26 年 6 月 24 日一部改訂）
（平成 29 年 6 月 29 日一部改訂）

石綿による健康被害の救済に関する法律が平成 18 年 3 月に施行されて以降、当小委員会において、申請・請求時に提出された医学的資料を基に、中皮腫等の指定疾病について、医学的判定のための審議を行ってきたが、当該審議に必要な医学的資料が不十分なため判定保留となっている事案が、いまだ若干見受けられる。今後、申請から判定にかかる期間を一層短縮するためにも、判定のための審議に必要かつ十分な医学的資料が、申請の段階で提出されることが望ましい。

医学的判定の考え方については、「石綿による健康被害の救済に関する法律における指定疾病に係る医学的判定に関する考え方等の改正について（通知）」（平成 25 年 6 月 18 日付け環保企発第 1306182 号環境保健部長通知。以下「環境保健部長通知」という。）（別添１）に示されている。また、当小委員会では、迅速に医学的判定を行い、救済につなげるために、平成 18 年 6 月 6 日に、医療機関や医療関係者が留意すべき事項を「医学的判定に係る資料に関する留意事項」として取りまとめ、その後、数次にわたり、最新の医学的知見や当小委員会での審議の状況等を踏まえ改訂を重ねてきた。医療機関や医療関係者は、環境保健部長通知の考え方に即した以下の留意事項を踏まえ、必要かつ十分な医学的資料を申請者・請求者に提供することが重要である。当小委員会としても、適宜、この留意事項に基づいて医療機関へ補足資料、追加資料の提出を依頼するものとする。

なお、これらの留意事項は、現在の医学的知見や技術等に基づいたものであり、当該知見や技術の進展等に伴って変更し得るものである。特に石綿肺及び石綿によるびまん性胸膜肥厚は非常にまれな疾病であり、かつ、一般環境経由の石綿ばく露で発症するとの医学的知見が十分でないことから、医療機関においてはばく露歴の聴き取り及び十分な医学的所見に基づき診断されたい。

記

1　中皮腫について

中皮腫とは、漿膜表面に存在する中皮細胞に由来する悪性腫瘍であり、特異的な症状や検査所見に乏しく、診断困難な疾患である。このため、その診断に当たっては、臨床所見、臨床検査結果だけでなく、病理組織所見に基づく確定診断がなされることが極めて重要である。また、診断に当たっては、疾患頻度が低いこと、画像上特異的な所見を有さないことなどから、いわゆる除外診断だけでなく、病理組織診断において、他疾患との鑑別が適切に行われることが必要である。

したがって、本救済制度の医学的判定においては、病理組織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断の結果を提出することが次善であり、原則としてこれらの病理学的所見なしに中皮腫であると判定することはできない。

(1) 病理組織診断を実施している場合について

病理組織診断を実施している場合、その結果を添付すること。また、迅速かつ的確な判定に資するため、申請時には、可能な限り、基本的な染色標本であるヘマトキシリン・エオジン（hematoxylin-eosin（HE））染色標本を提出することが望ましく、特に、肉腫型中皮腫と線維形成型中皮腫の場合には、HE 染色標本の提出が強く推奨される。

資料の提出に当たっては、以下の事項に留意する必要がある。

① HE 染色による形態的特徴及び免疫組織（細胞）化学的染色（免疫染色）の結果について、詳細に記載すること。

② 肺がん、その他のがん、胸膜炎などとの鑑別が必要であるため、HE 染色によって上皮型、肉腫型、二相型などの組織学的分類を行った上で、中皮腫の場合に陽性となる抗体及び陰性となる抗体で所見を確認すること。中皮腫の診断に係る国際的議論の方向性、及び平成 22 年度診療報酬改定（「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（平成 22 年厚生労働省告示第 69 号））において中皮腫診断のための免疫染色に係る費用が新設されたことに鑑みれば、特に上皮型中皮腫の診断に際しては、中皮腫の場合に陽性となる抗体及び陰性となる抗体をそれぞれ２抗体以上確認することが、診断の確からしさを担保するためには必須である。

③ 中皮腫診断に有用な免疫染色として、これまで集積された知見から、上皮型中皮腫の場合には、陽性となる抗体（中皮細胞を同定するために用いる抗体）として calretinin の結果を添付することが強く推奨される。また、Wilms' tumor 1（WT1）、D2-40 などの抗体を用いることも重要である。Cytokeratin 5/6（CK 5/6）や thrombomodulin は上皮型中皮腫で陽性となることが多く、参考になる場合があるが、扁平上皮癌でも陽性になることがあるため、注意が必要である。陰性となる抗体（腺癌を除外するために用いる抗体）としては carcinoembryonic antigen（CEA）の結果を添付することが強く推奨される。さらに、胸膜中皮腫の場合は thyroid transcription factor-1（TTF-1）、Napsin A、surfactant apoprotein A（PE10）などの抗体、腹膜中皮腫の場合には MOC-31、Ber-EP4 などの抗

体を用いることも重要である。特に、女性の腹膜中皮腫の場合には、婦人科腫瘍との鑑別のため、MOC-31、Ber-EP4 に加え、estrogen receptor（ER）、progesteron receptor（PgR）を併せて確認することが強く推奨される。なお、WT1 は卵巣漿液性癌でも高率で陽性になることがあるため、注意が必要である。

肉腫型中皮腫及び線維形成型中皮腫の場合には、陽性となる抗体として cytokeratin（CAM5.2、AE1/AE3）の結果を添付することが強く推奨される。また、D2-40、calretinin なども参考になる場合がある。陰性となる抗体として、他の肉腫に特徴的に陽性となり、その鑑別に有用である抗体、例えば、S100 protein、CD34、actin（HHF-35、α-smooth muscle actin（SMA））などの適切な抗体を用いることが重要である。CAM5.2、AE1/AE3 の両方が陰性である場合は、肉腫の可能性が高く、中皮腫の診断には慎重な判断が必要である。

④　免疫染色の陽性、陰性の判断については、その陽性所見の局在が重要である。Calretinin、WT1 は核が、D2-40、thrombomodulin は細胞膜が、CAM5.2、AE1/AE3 は細胞質が染色されている場合に、陽性と判定する。Calretinin、WT1 が細胞質にのみ染色されている場合は、中皮腫とするには慎重な判断が必要である。

⑤　上皮型中皮腫と炎症などにおいて出現した反応性中皮細胞の鑑別には十分な経験と慎重な判断が必要である。細胞膜に優位に epithelial membrane antigen(EMA)が陽性である場合、BRCA1-associated protein 1(BAP1)が陰性である場合は中皮腫の可能性が高く、desmin が陽性である場合は反応性中皮細胞の可能性が高い。

⑥　線維形成型中皮腫と線維性胸膜炎の鑑別にも十分な経験と慎重な判断が必要である。線維形成型中皮腫の診断には、紡錘形細胞の異型性、浸潤性増殖、壊死、明らかな肉腫様成分、転移巣の存在の確認が重要である。Zonation（胸腔側で細胞密度が高く、胸壁側になるにつれて密度が低くなる所見）がある場合と、紡錘形細胞が desmin 陽性である場合は、線維性胸膜炎であることが多い。

⑦　上記の①～⑥により審査した結果、肺がん、その他のがん、胸膜炎などとの鑑別が困難な場合には、当小委員会として以下の免疫染色や遺伝子検査を実施し、形態的特徴や他の免疫染色の結果等と併せて総合的に判断することがある。

(ｱ) PAX8

中皮腫と卵巣漿液性癌、腎臓癌などの鑑別に有用である。

(ｲ) claudin 4

中皮腫と癌腫の鑑別に有用である。

(ｳ) fluorescence in situ hybridization（FISH）法による p16 遺伝子欠失の解析

上皮型中皮腫と反応性中皮細胞の鑑別や、肉腫型中皮腫と線維性胸膜炎の鑑別に有用である。

(ｴ) Glucose transporter-1(Glut-1)、CD146

上皮型中皮腫と反応性中皮細胞の鑑別に有用な場合もある。

(2) 病理組織診断を実施していない場合について

環境保健部長通知にあるように、申請に当たっては、病理組織診断の結果を提出することが重要であり、病理組織診断が行われていない事案では、通常は中皮腫と判定することはできない。しかしながら、細胞診断が実施されている場合には、その結果に加えて、胸水等の検査結果や画像所見等を総合して中皮腫であると判定できる場合があることから、その結果を添付すること。また、迅速かつ的確な判定に資するため、申請時には、可能な限り、基本的な染色標本であるパパニコロウ（Papanicolaou）染色標本（セルブロック標本の場合はHE染色標本）を提出すること。

資料の提出に当たっては、以下の事項に留意する必要がある。

① 細胞診断については、パパニコロウ染色による形態的特徴（腫瘍細胞の形態・集簇形態等の特徴）及び免疫染色の結果について、詳細に記載すること。

② 上皮型中皮腫の診断に係る免疫染色は、病理組織診断の場合に準じて実施すること（(1)②～⑤参照）。

③ 体腔液（細胞）標本に対して多数の免疫染色を行うためには、セルブロック法や細胞転写法が有用であること。

※細胞診断の結果を医学的判定に用いることができる場合は、上皮型中皮腫や二相型中皮腫の一部に限られ、肉腫型中皮腫や線維形成型中皮腫では、現在のところ、細胞診断の結果を用いて判定ができるとするに足る十分な知見がないため、病理組織診断の結果がなければ判定は極めて困難であることに注意する必要がある。

(3) 放射線画像所見の重要性について

中皮腫は、放射線画像上、特異的な所見を示すものではない。しかし、中皮腫の診断における臨床所見、検査結果の評価に当たり、画像所見は、腫瘍の位置、形状、進展様式等が中皮腫として矛盾しないことを確認するための重要な情報であることから、単純エックス線画像とCT画像を添付すること。画像所見が中皮腫として典型的でない場合は、経過が分かるよう、最近に至るまでの画像を添付すること。

～（以下省略）～

（別添１）

「石綿による健康被害の救済に関する法律における指定疾病に係る医学的判定に関する考え方等の改正について（通知）」（環保企発第1306182号平成25年６月18日）（抜粋）

（別紙）

第４　救済給付

２　医療費の支給及び認定等

(4) 認定に係る医学的判定

認定及び申請中死亡者に係る決定に際して行う石綿を吸入することにより指定疾病にかかった旨の医学的判定については、以下の考え方により行うものであること。なお、石綿を吸入することにより指定疾病にかかったことを判定するための考え方については、平成 18 年３月２日付け中央環境審議会答申「石綿による健康被害の救済における指定疾病に係る医学的判定に関する考え方について（答申）」、平成 18 年２月の石綿による健康被害に係る医学的判断に関する検討会報告書「石綿による健康被害に係る医学的判断に関する考え方」、平成 22 年５月６日付け中央環境審議会答申「石綿健康被害救済制度における指定疾病に関する考え方について」、平成 25 年４月の中央環境審議会環境保健部会石綿健康被害救済小委員会報告書「石綿健康被害救済制度における指定疾病に係る医学的判定に関する考え方について」及び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「医学的判定に係る資料に関する留意事項」を参照されたいこと。

①　中皮腫については、そのほとんどが石綿に起因するものと考えられることから、中皮腫の診断の確からしさが担保されれば、石綿を吸入することによりかかったものと判定するものであること。

なお、中皮腫は診断が困難な疾病であるため、臨床所見、臨床検査結果だけでなく、病理組織診断に基づく確定診断がなされることが重要であり、また、確定診断に当たっては、肺がん、その他のがん、胸膜炎などとの鑑別も必要であること。このため、中皮腫であることの判定に当たっては、病理組織診断記録等が求められ、確定診断が適正になされていることの確認が重要であること。

しかしながら、実際の臨床現場においては、例えば、病理組織診断が行われていなくても、細胞診断でパパニコロウ染色とともに免疫染色などの特殊染色を実施した場合には、その他の胸水の検査データや画像所見等を総合して診断を下すことができる例もあるとされているなど、病理組織診断が行われていない事案も少なくないと考えられることから、判定に当たっては、原則として病理組織診断による確定診断を求めるものの、病理組織診断が行われていない例においては、臨床所見、臨床経過、臨床検査結果、他疾病との鑑別の根拠等を求め、専門家による検討を加えて判定するものであること。

～（以下省略）～

参考資料７－３

石綿健康被害救済制度の在り方について（二次答申）
「今後の石綿健康被害救済制度の在り方について」
（平成 23 年６月中央環境審議会）

（抜粋）

３．運用の改善・強化や調査研究等の推進について

（３）調査研究の推進

制度利用のアンケートにおいては、被認定者や家族がより良い療養を行えるような環境整備としてどのようなものが必要かとの問に対し、治療法の研究・開発、治療法や療養、介護に関する情報提供という回答が多数出されたところである。

診断や治療が容易でない中皮腫については、情報を集約し、治療法などに応じた予後の分析を行うことは治療法の向上を図るため重要である。このため、中皮腫についてもがん登録制度を参考にしつつ、救済制度の中で機構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である。

この他、肺がんに比べて著しく予後が悪く新たな治療方法がない中皮腫に対する日本発の新たな治療法の開発や早期発見、早期診断のための研究について、関係府省等とも連携しながらその推進に向けて努力すべきである。