

平成27年第18号

裁 決 書

審査請求人

愛知県碧南市

処分を行った行政庁

独立行政法人

環境再生保全機構

主 文

独立行政法人環境再生保全機構が平成27年7月1日付けで行った、亡が日本国内で石綿を吸入したことにより指定疾病である中皮腫にかかったとの認定を受ける者であった旨の決定を行わないとした処分を取り消す。

理 由

第1 審査請求の趣旨等

審査請求人は主文同旨の裁決を求めた。その理由は、審査請求人の夫亡(以下「申請中死亡者」ないし「亡氏」という。)は、生前、病院(以下「病院」という。)において、胸膜中皮腫を発症したと診断されてその治療を受けていたうえ、平成27年4月24日に行われた第227回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(以下「判定小委員会」という。)審査分科会(以下「審査分科会」という。)においても、亡氏につき胸膜中皮腫の診断が否定されていない、というものである。

いて4枚の免疫染色を実施し(その内容は物件15のとおり)、同年4月16日、これら医学的資料を添付して再度大臣に対して判定を申し出た(物件8から17)。

(5) 同月■■■日、■■■氏は死亡した(物件21)。

(6) 同月24日、審査分科会(第227回)において審査が行われた。

(7) 同年5月27日、判定小委員会(第129回)において審査が行われ、「中皮腫とは判定できない。」と決議され、大臣は、上記決議を踏まえ、申請中死亡者につき「石綿を吸入することにより指定疾病にかかったと認められない。」との医学的判定を行い、同年6月9日付けで機構に対し、同日付判定票のとおりとしてその旨通知し、同日機構はこれを受領した(物件18)。

(8) 同月15日、機構は審査請求人から、申請中死亡者に係る決定申請書(物件20)、死亡診断書(同21)、葬儀に係る領収証(同22)等を受領し、同日、葬儀に係る領収証を返送した(同23)。

(9) 同年7月1日、処分庁(機構)は、上記大臣通知を踏まえ、審査請求人に対し、法第5条第1項の決定に係る申請について審査した結果申請中死亡者が認定を受けることができる者であったと決定できなかった(以下「原処分」という。)旨上記判定票を添付して通知し(物件24)、同月4日、審査請求人は原処分があったこと及びその理由を知った(不服審査請求書)。

同通知書の「決定できない理由」欄には、要旨、「中皮腫ではない。原発性肺がんであるとしても、肺がんの発症リスクを2倍以上に高める量の石綿ばく露を示す所見が認められず、石綿起因の肺がんではない。」、「石綿を吸入することにより指定疾病にかかったと認められ

ない。」と大臣に判定されたため、との記載がある。また、判定の基となった医学的所見として、「病理組織診断については、形態的特徴は中皮腫を示唆せず、免疫染色の結果は陽性となる抗体(calretinin、WT1)が陰性であり、陰性となる抗体(p40、p63)が陽性であり、中皮腫以外の疾患(扁平上皮癌)が示唆される。放射線画像の所見については、悪性腫瘍を示す所見は認められる。胸水・腫瘤形成は認められるものの、腫瘍部の位置・進展が中皮腫として非典型的であり、中皮腫と他の疾患とを鑑別することはできない。じん肺法に定める第1型以上と同様の肺線維化所見は認められるが、胸膜プラークは認められない。」と記載されている。

(10) 審査請求人は、原処分を不服として、当審査会に対し、同月24日発信で本件審査請求をした。

2 当事者の主張

(略)

3 争点

申請中死亡者(亡■■■■氏)は指定疾病である中皮腫に罹患していたか。

4 審査資料

(略)

第3 当審査会の判断

1 手続きについて

機構は、法第5条第1項の規定による決定を行おうとするときは、医学的判定を要する事項に関し、大臣に判定を申し出るものとされ(法第10条第1項)、大臣は、上記判定の申出があったときは、中央環境審議会の意見を聴いて判定を行い、機構に対し、その結果を通知するものとする

されている（同条第2項）。

上記第2の1事実経過よりすれば、原処分につき、手続き上の問題は見当たらない。

2 医学的判定について

法第10条に定める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日付け環企発第1306182号環境保健部長通知）に示されており、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、医療機関や医療関係者が留意すべき事項として「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。）がとりまとめられた。留意事項は、その後、数次にわたり改訂が重ねられている（最終改訂は、平成29年6月29日）。上記通知、留意事項の考え方は現在の医学的水準を踏まえたものであり、当審査会も、この考え方に沿って検討、考察を行うものである。

上記通知、留意事項において、中皮腫については、要旨、以下のとおり述べられている。

「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、画像上特徴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) 病理組織診断について

中皮腫の判定にあたっては、肺がん、その他のがん、胸膜炎などとの鑑別も必要である。そのため、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。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。

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、WT1、D2-40などの抗体を用いることも重要である。CK5/6やthrombomodulinは上皮型中皮腫で陽性になることが多く、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、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、TTF-1、NapsinA、PE10などの抗体を用いることも重要である。

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、 S100protein、 CD34、 actin (HHF- 35、 α - smooth muscle actin [SMA]) など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。

また、免疫染色の陽性、陰性の判断については、細胞構造における陽性所見の局在が重要であり、たとえば、 calretinin、 WT1 については核が、 D2-40 については細胞膜が染色されている場合に、陽性と判断される。

(2) 画像診断の重要性

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が、診断にあたっては、病理組織学的検査だけでなく、単純エックス線検査や CT 検査といった画像検査により、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ことが必要である。」

3 争点 (亡 ■■■ 氏は指定疾病である中皮腫にり患していたか。) について

中皮腫の判定及び他疾患との鑑別にあたっては、病理学的所見が必要不可欠であるほか、画像所見が中皮腫として矛盾しないことを確認することが必要であることは留意事項にあるとおりであり、その具体的手法も、留意事項の定めるところである。

当審査会においては、以下のとおり、審査請求人側から提出された医学的資料や大臣の医学的判定を検討したうえ、病理学的診断の専門委員を交えて病理標本を鏡するとともに、放射線画像診断の専門委員を交えて

画像所見を検討し、申請中死亡者が中皮腫に罹患していたか否かを診断した。

(1) 請求人側から提出された医学的資料

請求人から提出された医学的資料として、以下の4通の資料(物件3から5、21)がある。その各記載内容の要旨は以下のとおりである。

ア 診断書(中皮腫用) 平成27年1月■■■■付け (物件3)

■■■■医師作成

診断名は「胸膜悪性中皮腫」と、原発部位は胸膜、右と、組織型としては上皮型と、確定診断年月日は平成27年1月■■■■と記載されている。

イ 組織診報告書(物件4)

「組織診断 Malignant neoplasm, Thoracic cavity, Needle biopsy (審査会訳: 悪性新生物、胸腔、針生検) See comment

組織所見: 胸腔から針生検された検体には、大小不整な核を有する短紡錘形~多角形の異型細胞が小胞巣状、索状に増殖する像を認めます。上皮様接着を示す部分や管腔様の構造も見られます。脂肪織の含まれる線維結合織内への浸潤も見られます。免疫組化学的に、CK7(+)、CK5/6(-)、vimentin(+)、TTF-1(-)、NapsinA(-)、WT-1(focal, cytoplasmic+)、D2-40(focal+)、CEA(-)、EMA(+)、calretinin(-)を示します。悪性腫瘍の像で、紡錘形の形態を示す腫瘍の一部に細胞質にWT-1とD2-40が陽性であること、HE形態からは、悪性中皮腫がより疑われます。

診断日 2015年01月

診断医 /

ウ 患者メモ一覧 (物件5)

医師が亡氏につき作成したメモで、要旨以下の記載がある。

#1. 胸膜中皮腫 stage 4

#2. 上大静脈症候群：放射線治療

#3. Tspot 陽性 (A19B61) 陳旧性結核の疑い

#4. 下肺野の軽度蜂巢肺

#5. 、

2014.12. 癌の疑いと IC.胸水穿刺

12. 入院

12. CT ガイド下生検3材：細胞診で非小細胞癌として治療開始

1. 生検結果にて胸膜悪性中皮腫と判断 IC 化療変更

造影 CT：右胸水,右胸膜/胸壁癌浸潤,右第2,3肋骨破壊,縦隔“

LN 多発転移,血管閉塞 胃体上部”胃角部小彎の濃染不

整,小彎LN腫大,右副腎結節

MRI：左頭頂葉に脳転移

骨シンチ：1.5 右第1-3肋骨集積

TM：CEA4.5 Cyfra18.0! ProGRP34.4

BF：細菌(-) 抗酸菌(-) 真菌(-) 洗浄細胞診(-) 擦過細

胞診 Adeno,組織評価困難

胸水：滲出性胸水,細胞診(-) 培養(-)

【ばく露に関連する職業歴】

アスベスト歴はあるが直近の職歴であり、30 - 40年前は繊維工場や印刷業

また、その後の塗装会社では様々な場所での仕事あり。関連性は否定できず。

エ 死亡診断書（物件21）

■■■■病院■■■■医師作成の死亡診断書で、直接死因の欄に「胸膜中皮腫」と、発病から死亡までの期間の欄に「約半年」との記載がある。

上記請求人側提出にかかる各資料の記載内容からすると、■■■■病院の■■■■医師は、平成26年12月の入院当初は肺がんを疑っていたが、針生検で採取された検体による組織診断により「悪性中皮腫の疑い」と診断されたことから、「悪性胸膜中皮腫」と診断したものと認められる。

尤も、上記ア診断書の「診断の根拠」欄には、「病理組織診断 添付資料判定様式第4号 診断日平成27年1月■■■■」、「放射線画像所見 添付資料造影 CT 画像 診断日平成26年12月■■■■」とそれぞれ記載されているが、上記判定様式第4号の資料は提出されていない。

そうすると、■■■■医師の診断は、上記イの病理診断（「組織診報告書」（物件4））に拠っていると思われる。しかしながら、同物件中の「悪性中皮腫がより疑われます。」の記載からは、病理診断としては確定診断に至っているとは解されない。同書中「calretinin（-）」とあるのもこれに沿うものである。

（2）大臣の医学的判定

中環審の審議経過及び決議内容は、上記第2の2(2)イのとおりであり、審査分科会と判定小委員会は、同じ資料(病理標本19枚、CD-ROM 1枚[平成26年12月■■■■撮影の胸部～骨盤部CT画像])を用いて審議しながら異なる結論に至ったが、判定小委員会の判断をもって、大臣の医学的判定の基となる決議内容とされたものである。

すなわち、病理については、第227回審査分科会では、組織像は悪性であることが示唆されるとされ、免疫染色については、上皮型中皮腫の場合に陽性となるマーカーのうち WT1 は陰性であったものの、calretinin は、少数であるが核に陽性のものがあったことから陽性と判断され、結局、提出された病理組織標本から上皮型中皮腫が示唆されるとされた。これに対し、第129回判定小委員会では、上記 calretinin 及び WT1 が陰性であり、扁平上皮癌の場合に陽性となる p40 及び p63 が陽性であったことから、中皮腫ではなく、扁平上皮癌が示唆されるとされた。

画像については、審査分科会では、中皮腫として矛盾しない(第224回)ないし中皮腫として典型的(第227回)とされたが、判定小委員会では、腫瘍の位置及び進展が中皮腫としては非典型的とされたうえで、肺がんについては、肺線維化所見は認められるが胸膜ブランク所見が認められないことから、石綿起因の肺がんではない、とされた。

それぞれ病理所見と画像所見を合わせた結果、審査分科会では中皮腫が示唆されるとされたのに対し、判定小委員会では、中皮腫も石綿起因の肺がんも否定されたものである。両者の結論は異なるが、判定小委員会の判断をもって大臣の医学的判定の基となる中環審の決議内

容とされたのは、上記のとおりである。

(3) 当審査会の判断

当審査会においては、上記経過を踏まえ、 病院から病理標本19枚、審査請求人から CD-ROM 1枚の提供を受け、病理及び画像診断の専門委員を交えて検鏡、読影をし、下記ア、イの所見を得た。なお、検鏡に供された病理標本19枚は、大臣の医学的判定に供された病理標本19枚（当初 病院から提供された15枚と機構において追加染色を施した4枚）と同じであり、読影に供された CD-ROM 内の画像は、平成26年12月 撮影の CT 画像で、 病院の診断及び医学的判定に供された画像と同じである。

ア 病理所見

HE 染色：

核異型が強く、時に多核を示す腫瘍細胞が膠原線維の増生を伴って増殖している。全体として一定のパターンを示していないが、一部は、索状又は明らかな腺腔構造を示す。上皮性の腫瘍である。

免疫染色：

上皮型中皮腫で陽性となる抗体である calretinin は陽性（腺腔構造をなす部分の腫瘍細胞の核が染色されている。）、WT1 も一部陽性（一部の腫瘍細胞の核が染色されている。）、D2-40 も強陽性（腫瘍細胞の細胞膜が強く染色されている。）であり、陰性となる抗体である CEA、TTF-1、NapsinA、p40 はいずれも陰性、p63 は一部陽性である。

その他、EMA は陽性、CK5/6 は陰性、CK7 は陽性である。

留意事項にある、上皮型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抗体以上確認できており、免疫染色の結果からは中皮腫が示唆される。

病理診断：HE 染色及び免疫染色結果から、中皮腫が示唆される。

イ 画像所見；平成26年12月■■■■撮影 胸腹部造影 CT

胸部：両側上肺優位に低吸収域があり、高度の気腫化所見を示す。

左下肺には、胸膜下に蜂窩肺 (honeycomb) と思われる嚢胞の集簇がある。

病変は右前胸部に沿って壊死を伴って5×2 cm 大の不整形腫瘤を形成しており、肋骨に浸潤している。縦隔への直接浸潤及び縦隔リンパ節の腫大により上大静脈が閉塞し、右胸壁に側副血行路がみられ右上肢の浮腫を伴う（上大静脈症候群）。縦隔リンパ節腫脹は、右肺門リンパ節、気管分岐下リンパ節、上縦隔に及んでいる。

右胸水がある。両側に胸膜プラークはない。

腹部：前立腺肥大と腎臓の数個の嚢胞のほか、肝臓、胆嚢、膵臓、腎臓には異常がない。右副腎に径1 cm の結節がみられる。

まとめ：右上胸壁に沿う浸潤性の腫瘤で右肺門及び縦隔のリンパ節腫脹を伴う。

肺の線維化所見（UIPパターン）及び気腫化所見がある。

胸膜プラークはない。

画像診断は、中皮腫ないし肺がんである。中皮腫は血行性転移は比較的まれであるとされ、転移形式（脳に血行性転移がみられること）は非定型的であるが、中皮腫を否定できない。

肺がんとした場合、肺線維化所見はあるが胸膜プラークはないので石綿起因性肺がんとはいえない。

画像診断：中皮腫ないし肺がん UIPパターンの間質性肺炎（線維化）

ウ まとめ

上記のとおり、病理所見においては HE 染色及び免疫染色結果から中皮腫が示唆され、画像所見においても中皮腫を否定できないのであるから、上記留意事項の趣旨に照らし、亡■■■■氏は中皮腫に罹患していたと判断する。

4 結論

以上の次第で、本件審査請求は理由があるから原処分を取り消すこととし、主文のとおり裁決する。

平成30年3月23日

公害健康被害補償不服審査会

審査長 中 山 節 子

審査員 佐 々 木 隆 一 郎

審査員 石 井 彰