

裁 決 書

審査請求人

三重県津市

上記代理人

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

本件審査請求に係る原処分を取り消す。

理 由

第1 審査請求の趣旨及び理由

1 審査請求の趣旨

審査請求人（以下「請求人」という。）の審査請求の趣旨は、独立行政法人環境再生保全機構（以下「処分庁」という。）が、平成31年3月28日、請求人に対して行った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。以下「法」という。）第5条第1項の規定による決定を行わないとする処分（以下「原処分」という。）を取り消すとの裁決を求めるものである。

これに対する処分庁の弁明の趣旨は、本件審査請求を棄却するとの裁決を求めるものである。

2 審査請求の理由

請求人は、不服審査請求書にて、審査請求の理由として「主治医の診断が悪性胸膜中皮腫（肉腫型）とあるのに認定されなかった為」と主張する。

これに対し、処分庁は、提出された医学的資料を基に適正な手続き及び環境大臣の医学的判定を経て不認定と決定したものであり、審査請求の理由に関

し、亡■■■■氏（以下「申請中死亡者」という。）が石綿を吸入することにより指定疾病にかかったとの点は否認すると弁明する。

第2 事案の概要

1 経過

(1) 請求人の父である申請中死亡者は、石綿を吸入することにより法第2条第1項に規定する指定疾病である中皮腫にかかったとして、平成31年1月15日、処分庁に対し、法第4条第2項の規定による認定申請及び法第16条第1項の規定による療養手当支給の請求を行った。

(2) 処分庁は、上記申請に伴い、同日、申請中死亡者から、認定申請書（様式第1号）、療養手当請求書（同様式第12号）及びアンケート票、住民票の写し、診断名が「悪性胸膜中皮腫」と記載された診断書（中皮腫用）（判定様式第1号）、組織診報告書、並びに、放射線画像が保存されたCD-ROMを受領した。

処分庁は、■■■■センター（以下「■■■■センター」という。）内科の■■■■医師（以下「■■■■医師」という。）に対し、「医学的資料の提出について（協力依頼）」と題する書面を送付し、同月28日、■■■■医師から、病理標本及び組織ブロックを受領した。

(3) 処分庁は、上記医学的資料を添え、同月30日、環境大臣に対し、医学的事項の判定を申し出た。

(4) 処分庁は、同年2月4日、申請中死亡者に対し、「石綿の健康被害の救済に係る申請の審査状況について（お知らせ）」と題する書面及び処分庁が資料請求を直接医療機関等に対して行うこと等に関する同意書等を送付した。

(5) 申請中死亡者は■■月■■に死亡した。

処分庁は、同月8日、申請中死亡者の妻■■■■氏（以下「■■■■氏」という。）からその旨の連絡を受け、同月12日、■■■■氏に対し、「申請中死亡

者に係る決定申請手続きについて」と題する書面を送付した。

(6) 処分庁は、同日、環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課石綿健康被害対策室（以下、「石綿室」という。）から、「追加資料の提出について（依頼）」と題する書面にて、HE、TTF-1 の再染色の依頼を受けた。処分庁は、この依頼に基づき、同月13日、株式会社 [REDACTED] に対して免疫染色を依頼し、同月18日、同社から、HE、TTF-1 及び Control (-) の病理標本計3枚を受領した。処分庁は、同日、石綿室に対し、「追加資料の提出について（回答）」と題する書面とこれら病理標本3枚を提出した。

(7) 処分庁は、同日、請求人から、法第5条第1項の規定による決定を求める申請を受け、これに伴って申請中死亡者に係る決定申請書、死亡診断書の写し及び葬儀代等の領収証を受領した。処分庁は、同月19日、請求人に対して同領収証を返却した。

(8) 処分庁は、同月28日、環境大臣から、中央環境審議会（以下「中環審」という。）の「中皮腫でない。また、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ない。」との決議を踏まえた「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。」とする判定結果の通知（同月27日付け）を受領した。

処分庁は、同月28日付けで、上記通知を踏まえて法第5条第1項の決定に係る申請について審査した結果、申請中死亡者が同条項の認定を受けることができる者であったと決定しないとする処分（原処分）をし、請求人に対してその旨を通知した（不認定決定通知書）。この通知には、不認定理由として、「・病理組織診断については、免疫染色の結果は陰性となる抗体(TTF-1)が陽性であり、中皮腫以外の疾患が示唆される。・胸膜プラーク及び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ない。」と記載されている。

(9) 請求人は、原処分を不服とし、同年5月28日、当審査会に対して不服審査請求を行った。

2 争点

本件における争点は、申請中死亡者が法第2条第1項に規定する指定疾病である中皮腫にかかったと認められるかどうかである。なお、原処分では石綿起因の肺がんでないとされており、この点についても審査する。

第3 当事者の主張

(略)

第4 審査資料

(略)

第5 当審査会の判断

1 中皮腫・肺がんの医学的判定について

判定小委員会は、「医学的判定に係る資料に関する留意事項」（平成18年6月6日策定、令和2年12月25日一部改訂。以下「留意事項」という。）の中で以下の考え方を示している。

(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等から、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には、中皮腫であるかどうかを判定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参照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。

留意事項の中皮腫に関する考え方は、現在の国際的な医学的水準を踏まえた合理的で妥当なものとして、当審査会においてもこの考え方に基づいて判断をする。

(2) 肺がんについて

原発性肺がんであって、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があったとみなされる場合に、石綿を吸入することにより発症したものと判定できる。

発症リスク2倍に該当する医学的所見について、次の①から④までのいずれかに該当する場合が考えられる。

① 胸部エックス線画像又は胸部 CT 画像により、胸膜プラーク（肥厚斑）が認められ、かつ、胸部エックス線画像でじん肺法（昭和35年法律第30号）第4条第1項に定める第1型以上と同様の肺線維化所見（いわゆる不整形陰影）があつて胸部 CT 画像においても肺線維化所見が認められること。

② 胸部エックス線画像により胸膜プラークと判断できる明らかな陰影が認められ、かつ、胸部 CT 画像により当該陰影が胸膜プラークとして確認されるもの。

胸膜プラークと判断できる明らかな陰影とは、次の（ア）又は（イ）のいずれかに該当する場合をいう。

（ア） 両側又は片側の横隔膜に、太い線状又は斑状の石灰化陰影が認められ、肋横角の消失を伴わないもの。

（イ） 両側側胸壁の第6から第10肋骨内側に、石灰化の有無を問わず非対称性の限局性胸膜肥厚陰影が認められ、肋横角の消失を伴わないもの。

③ 胸部 CT 画像で胸膜プラークを認め、左右いずれか一侧の胸部 CT 画像

上、胸膜プラークが最も広範囲に描出されたスライスで、その広がり胸壁内側の4分の1以上のもの。

④ 次の(ア)から(オ)までのいずれかの所見が得られること。

- (ア) 乾燥肺重量1g 当たり 5,000 本以上の石綿小体
- (イ) 乾燥肺重量1g 当たり 200 万本以上の石綿繊維 (5 μ m 超)
- (ウ) 乾燥肺重量1g 当たり 500 万本以上の石綿繊維 (1 μ m 超)
- (エ) 気管支肺胞洗浄液1 ml 中5 本以上の石綿小体
- (オ) 複数の肺組織切片中の石綿小体 (複数の肺組織薄切標本において、1 標本当たり概ね1 本以上の石綿小体が認められる必要がある。)

以上の指標は、石綿による肺がんリスク等を討議したヘルシンキ国際会議のコンセンサスレポート(1997年)に、現在の医学的水準を加えたものである。これに勝ると評価できる他の指標が存在しない現状においては、この指標を主要な「判断要件」とすることは合理的かつ妥当であると考えられる。そこで、当審査会においても、以上の考え方に基づいて判断をする。

2 原処分で用いられた医学的資料(病理組織標本及び放射線画像を除く。)について

(1) 診断書(中皮腫用)(判定様式第1号)(同3)

■医師が平成30年11月■に作成したものである。

診断名は「悪性胸膜中皮腫」である。

【診断の詳細】では、原発部位は左胸膜とされ、あらかじめ印刷された両肺のシェーマのうち、左肺には、胸膜肥厚を示すと考えられる斜線が中肺野の側胸壁側に描かれ、胸水貯留を示すと考えられる斜線が下肺野に描かれている。右肺には書き込みはない。撮影は同年10月■と記載されている。組織型は肉腫型、確定診断年月日は同月■とされている。「その他の参考事項(石綿ばく露の可能性に関する情報があれば、記入してください。)」の欄に記入はない。

【臨床経過】では、＜発見契機＞は「医療機関受診」の「せき」、「他疾患治療中）」及び「その他（左背部痛）」とされ、「（上記の症状の発症日）」は同年8月[]と記載されている。「詳細な経緯」は、「喘息等で近医通院中 平成30年8月[]左背部痛あり。レントゲンで胸水貯留を認め8月[]当院紹介受診。8月[]から左胸腔ドレナージ施行。10月[]胸膜生検施行。悪性胸膜中皮腫と診断。」と記載されている。

＜現在の病状及び治療内容＞は、化学療法で、「詳細な内容（上記の治療年月日、期間、予後等の臨床経過）」は「平成30年11月[] CBDCA + PEM 開始」と記載されている。

「当院における指定疾病に係る療養開始日」は「平成30年8月[]」、
「前医の情報」は、前医は「[]病院」、前々医は「[]クリニック」と記載されている。

【中皮腫の診断の根拠】については、診断の根拠は、病理組織診断及び放射線画像所見が挙げられ、病理組織診断の添付資料は「その他」（診断日同年10月[]）、また、放射線画像所見の添付資料は、「単純エックス線画像」（診断日同年8月[]）及び「単純 CT 画像」（診断日同日）とされている。

(2) 組織診報告書（同4）

[]センターの病理医[]医師が平成30年10月[]に報告したものである。

臓器・部位は「左胸膜」、採取日時は同月[]日[]時[]分、受付日は同日と記載されている。

臨床診断は「Malg 胸膜中皮腫の疑い」、臨床所見は「左胸水貯留有りドレナージ後です。胸膜生検行いました。よろしく御願ひ致します。」、依頼材料「左胸膜」と記載されている。

診断は「Malignant mesothelioma, sarcomatous type」と記載されている。

所見は、「左胸膜生検；類円形から紡錘形の異型核を有する細胞が索巣状、束状に増殖しています。核形不整が見られ、分裂像も散見されます。HE 像からは、悪性中皮腫、反応性中皮、肉腫様癌、その他の肉腫（滑膜肉腫や血管肉腫などの肉腫）が鑑別となります。腫瘍細胞は免疫染色で、AE1/AE3(+), TTF-1 (+; focal) , NapsinA (-) , CEA (-) , EMA (-/focal weak+) で、Calretinin (+) , D2-40 (-) , WT-1 (-, focal +? weak) となっています。腫瘍が中皮腫マーカーの一部 (calretinin のみ) しか陽性にならない事 (D2-40 陰性や WT-1 が陰性から一部弱く陽性) , TTF-1 (肺腺癌マーカー) が一部陽性になっている事が非典型的ではありますが、肉腫型では WT-1 や D2-40 といった calretinin 以外の中皮腫マーカーの陽性率が低い事、当症例では calretinin (当審査会注記：原文のまま。「calretinin」の誤記と考えられる。) が瀰漫性に強陽性となっている事、TTF-1 が中皮腫でも一部陽性になる場合がある事、臨床的に肺に腫瘍を認めない事から、癌よりも中皮腫が疑われます。また、反応性中皮で陽性になる Desmin が当症例では瀰漫性に陰性であり、形態、免疫染色結果を総合して、胸膜悪性中皮腫 (肉腫型) と診断します。悪性中皮腫の診断は組織だけでは困難な場合もあり、臨床情報とも併せて総合的に御判断ください。ICD; C38.4, 9051/3 臨床的に胸膜悪性中皮腫としてやや非典型的 (ヒアルロン酸が高値を示していない、胸水が難治性では無い) との事で、さらに免疫染色を追加しました (10月 ■■■)。αSMA (-), S100 (focal+) , bcl2 (focal+) , CD34 (-) でした。診断に変更はありませんが、滑膜肉腫の完全な否定のみ組織像やこれらの免疫染色結果だけでは困難です。」と記載されている。

(3) 死亡診断書の写し (同 15)

■■■医師が平成■■■年■■■月■■■に診断、発行したものである。

死亡年月日は同日、死亡の原因につき、直接死因は「悪性胸膜中皮腫」、その発病 (発症) 又は受傷から死亡までの期間は「約6ヶ月」と記載され、

直接死因の原因の記載はなく、直接には死因に関係しないが直接死因ないしその原因の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等の欄には「間質性肺炎」と記載されている。手術及び解剖はいずれも「無」とされている。

(4) 検討

診断名を「悪性胸膜中皮腫」とする診断書（物件資料3）は、診断の根拠につき、病理組織診断と放射線画像所見を挙げ、病理組織診断の資料は組織診報告書（同4）（以下「本件組織診報告書」という。）としている。本件組織診報告書では、病理診断名は「Malignant mesothelioma, sarcomatous type」とし、HE像の形態、並びに、AE1/AE3、TTF-1、NapsinA、CEA、EMA、calretinin、D2-40及びWT-1の免疫染色の結果を総合して胸膜悪性中皮腫（肉腫型）と診断している。さらに、悪性中皮腫の診断は組織のみでは困難な場合もあり、臨床情報とも併せて総合的に判断してもらいたい旨が記載されている。そして、臨床的に胸膜悪性中皮腫としてやや非典型的（ヒアルロン酸が高値を示していない、胸水が難治性では無い）とのことで、 α SMA(-)、S100(focal+)、bcl2(focal+)、CD34(-)の免疫染色結果を追加した上で、診断に変更はないとしている。

当審査会においては、病理組織標本とともに、診断書（同3）が診断の根拠とする放射線画像を検討することとする。

3 処分庁の手続き、経過の検討

処分庁は、大臣に医学的判定を申し出、判定小委員会は、病理組織学的所見については、追加で免疫染色を実施した上、放射線画像、臨床経過も合わせて検討し、その結果、「中皮腫でない。」と判定しており、医学的判定に関する手続き及び経過は適正と認められる。

4 当審査会の考察

当審査会においては、以下のとおり、病理学的診断の専門委員を交えて病理組織標本を検鏡するとともに、放射線画像診断の専門委員を交えて画像所見を

検討した。

(1) 病理学的診断

当審査会は、病理学的診断の専門委員を交え、3回の検鏡を経て慎重に病理診断を行った。すなわち、1回目の検鏡は、[redacted]センターから提出された病理標本を検鏡したが、その標本には評価が難しいものがあった。そこで、提出された組織ブロックを用いて株式会社 [redacted] に改めて HE、calretinin、D2-40、CK5/6、CAM5.2、 α SMA、Vimentin の免疫染色を依頼した。これらの病理標本につき、2回目の検鏡を行った結果、さらに確認を要すると考えられた HE、calretinin、WT-1、D2-40、AE1/AE3、CK7 につき、[redacted] 研究所に再染色と組織ブロックからの標本作製・追加染色を依頼し、これらについて3回目の検鏡を行った。その結果は次のとおりである。

ア HE 染色

全体に大型の異型性の強い腫瘍細胞が肉腫様に増殖を示している。腫瘍細胞は大型紡錘形で、核は大きく核小体が明瞭である。腫瘍細胞は膠原繊維を伴っており、ごく一部に胞巣状構造に見える部位もある。

イ 免疫染色

calretinin 及び D2-40 はいずれも陽性である。WT-1 は一部の腫瘍細胞に陽性を思わせる部位もあるが、判定は難しい。CAM5.2、AE1/AE3 及び CK7 はいずれも強陽性である。

TTF-1 は部分的に陽性で、 α SMA は陰性である。

ウ まとめ

異型性の強い大型の腫瘍細胞が肉腫様に増殖を示す。腫瘍細胞は calretinin、D2-40 が陽性で、各種のケラチンが陽性から強陽性を呈している。組織像からは中皮腫か否かの判定は困難であるが、肉腫型中皮腫では、まず各種ケラチンの免疫染色結果を重視すべきであること（本件では陽性

から強陽性) 及び calretinin が陽性であることを考慮すると肉腫型中皮腫の可能性を否定できない。

(2) 放射線画像診断

当審査会は画像診断の専門委員を交え、 センターで撮影された放射線画像を次のとおり読影した。

ア 平成30年8月 撮影の胸部単純エックス線画像(立位、背腹像)

左肺には大量の胸水がある。

縦隔は右に偏位している。

右肺は中肺野に索状影がある。右第5、第7肋骨に陳旧性骨折を思わせる変形があるので、上記索状影は外傷性のものと推測される。右肺には、線維化、胸膜プラーク及び胸水はいずれも認められない。

イ 同日撮影の胸部単純 CT 画像

ドレーン挿入前の画像である。

右肺は、外傷後の変化と思われる索状影のほかには線維化を含めて異常はない。

左肺は、胸水により含気が低下し、上葉の一部のみに含気がみられるが、舌区及び下葉は受動的無気肺に陥っている。

左側胸部の胸膜に沿って径1 cm の結節がある。その他の部位に胸膜肥厚はない。

脂肪肝と腎嚢胞が認められる。

ウ 同年9月 撮影の胸部造影 CT 画像

右肺には軽度無気肺がある。

左には胸腔ドレーンが挿入されている。左胸水が残存しているが、左の舌区及び下葉の含気がかなり戻ってきている。左側胸壁の胸膜に沿った径1 cm の結節に変化はない。

縦隔リンパ節が腫大している。

肺内には肺がんを思わせる陰影はない。

エ 同月 ■■■■■ 撮影の胸部単純 CT 画像

上記ウと比較してほとんど変わらない。

オ 同年 1 2 月 ■■■■■ 撮影の胸部単純 CT 画像

左胸膜に沿ってびまん性の不整な胸膜肥厚がみられるようになった。びまん性胸膜中皮腫と癌性胸膜炎のいずれの可能性もある。

観察できる範囲では、肺内に肺腫瘍を示唆する所見はない。

カ 平成 3 1 年 2 月 ■■■■■ 撮影の胸部単純 CT 画像

右胸水が出現し、右肺にはすりガラス影が出現している。薬剤などによる間質性肺炎、肺水腫が鑑別診断に挙がる。皮下浮腫があるので、肺水腫の方がより疑われる。

キ まとめ

左肺にはびまん性の不整な胸膜肥厚が出現し、癌性胸膜炎あるいは中皮腫が疑われる所見である。

肺がんの所見ははっきりしない。肺がんであっても、大量の石綿ばく露を示唆する所見はないことから、石綿起因の肺がんとはいえない。

(3) 小括

病理学的診断で肉腫型中皮腫の可能性を否定できず、また、放射線画像上も中皮腫が疑われることに鑑み、中皮腫であると認める。

5 結論

よって、「中皮腫でない。また、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ない。」として不認定とした原処分は違法であり、本件審査請求には理由があるから、原処分を取り消すこととし、行政不服審査法第 4 6 条第 1 項の規定に基づき、主文のとおり裁決する（令和 3 年 1 2 月 8 日審理終結）。

令和 3 年 1 2 月 1 7 日

公害健康被害補償不服審査会第4審査部

審査長 岡本美保子

審査員 山中朋子

審査員 石井 彰

