

2022年10月21日

中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会

小菅千恵子

石綿健康被害救済基金の推計における当会の見解

2022年8月26日の中央環境審議会・石綿健康被害救済小委員会において環境省は次のような石綿健康被害救済基金の支出額等に関する推計資料(以下、環境省推計2022)を示してきました。

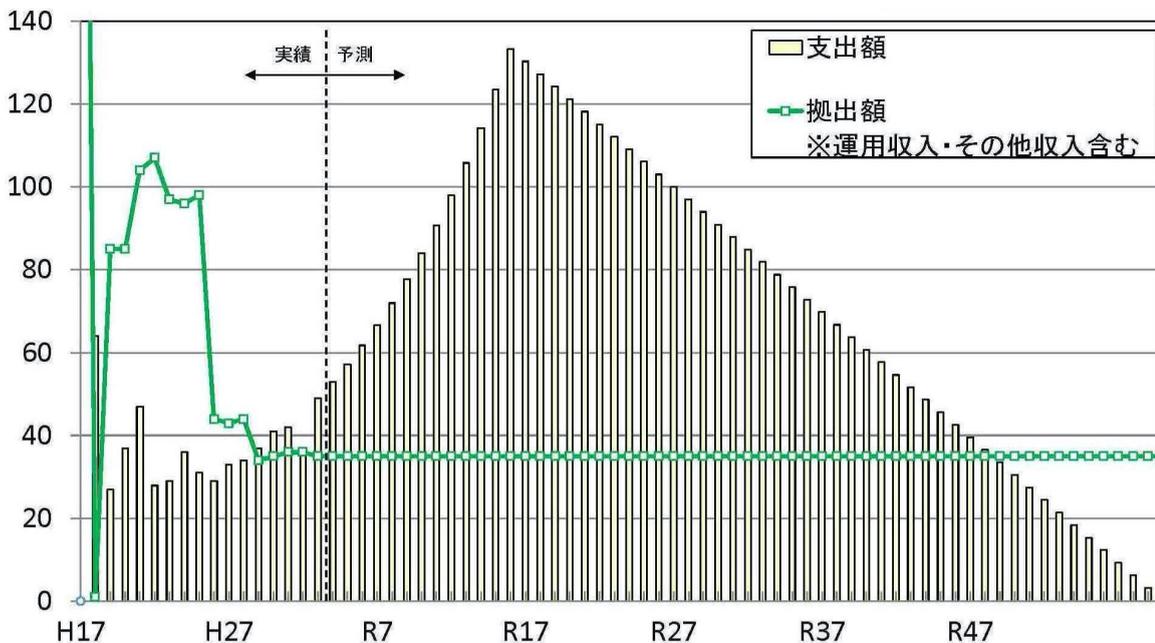
私たちは次のように考えています。

- ・この推計は私たちが提案している石綿健康被害救済基金の治療研究への活用の議論を封殺を意図するものとして示された資料である。
- ・推計自体に妥当性がない。2013年に環境省自身が推計をしており、現在まで基金の拠出はその推計に基本的に沿っている状況である。
- ・今後の議論は2013年時の推計を原則に議論すべきである。一方で、治療研究の支援のあり方は基金の残高の趨勢を注視しつつ検討することも十分可能であり、今回の資料を根拠に石綿健康被害救済基金の活用等について議論を進めるべきである。

以下に今回の推計を前提とする議論が成立しない理由を説明します。

①環境省が示した支出額の推計(環境省推計2022)

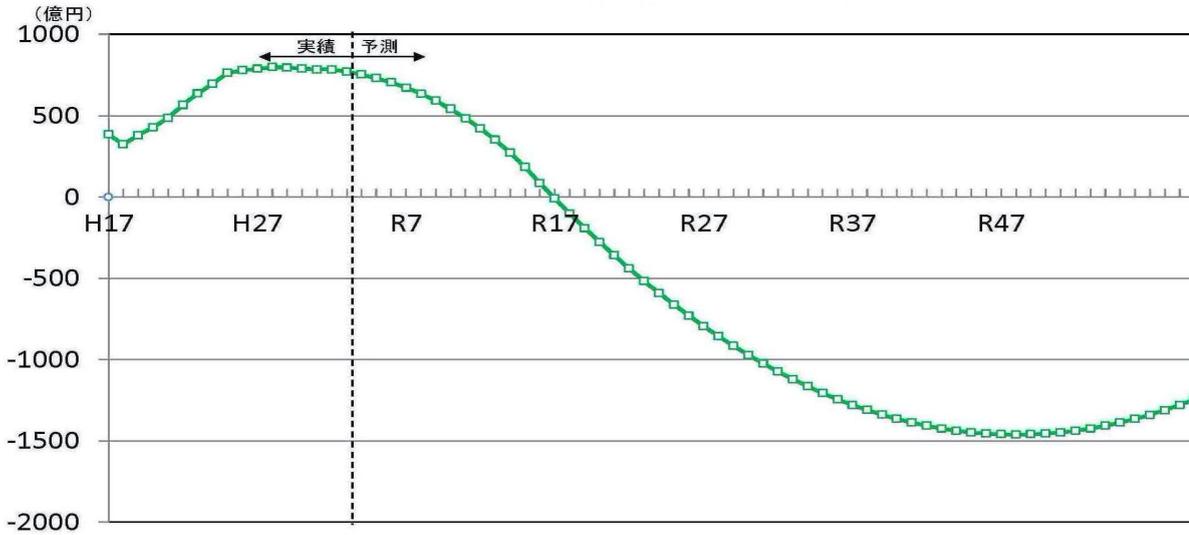
環境省の推計は、支出のピークを令和16年と推計しています(ピークがR12(2030)と仮定して試算した図も示されているが省略)。R4(2022)からピークR16(2034)まで年8%(直近5年の増加率平均)ずつ支出額が増加すると仮定、ピーク経過後は支出額が漸減し、R60(2078)にゼロとなると仮定されています。R48(2066)年度まで赤字です(ピークがR12(2030)年だとR43(2061)年度まで赤字)。



②環境省が示した基金残高の推計(環境省推計2022)

以下の図では、ピークをR16(2034)年と想定した場合にR17(2035)年度以降に基金残高がマイナスと予測されています。赤字幅が最大で約1500億円となるとされています。

なお、ピークがR12(2030)年と想定した場合は、R20(2038)年度以降残高がマイナスになり、R42(2060)年度頃が赤字幅が最大(500億円強)となるとされています。



③環境省推計2022の算定根拠

同試算で用いた、R3年度の「直近5年増減率相乗平均」は、H28年度(34.1億円)からR3年度(48.9億円)まで5年間の増加率(48.9/34.1=43.5%増加)の5乗根(相乗平均) = (48.9/34.1)^(1/5)-1=7.5%(四捨五入して8%)が推計の算定に用いられました。他の年度についても同様に「直近5年増減率相乗平均」を計算しました。

なお、後述する「環境省推計2013」時点の数字に置き換えた場合、H25年度の「直近5年増減率相乗平均」は5.8%になります。

年度	救済基金支出(億円)	直近5年増減率相乗平均	救済基金残高(億円)	救済給付認定件数	認定一件当たり支出(万円)	労災+特別遺族給付金認定	中皮腫死亡者数
H17	0.3		386.0			721	911
H18	56.1		323.6	2,389	235.0	2,744	1,050
H19	27.0		382.0	962	280.1	1,162	1,068
H20	36.5		430.1	1,201	304.2	1,236	1,170
H21	46.6		487.7	1,340	347.8	1,180	1,156
H22	28.4	148.4%	566.5	840	337.6	1,036	1,209
H23	29.4	-12.1%	634.0	778	378.4	1,144	1,258
H24	35.7	5.8%	694.5	1,138	313.6	1,250	1,400
H25	31.0	-3.2%	761.8	824	376.2	1,109	1,410
H26	28.5	-9.3%	777.0	695	410.6	1,100	1,376
H27	32.7	2.9%	787.3	810	403.7	1,053	1,504
H28	34.1	3.0%	797.0	944	360.7	1,071	1,550
H29	36.6	0.5%	794.4	949	386.0	1,054	1,555
H30	40.6	5.5%	789.0	1,123	361.5	1,088	1,512
R1	41.9	8.0%	783.2	967	433.1	1,168	1,466
R2	36.6	2.3%	782.9	686	533.5	1,080	1,605
R3	48.9	7.5%	768.9	1,309	373.3	1,107	1,635
H19以降平均	35.6		718.1	971	373.4	1,123	1,392

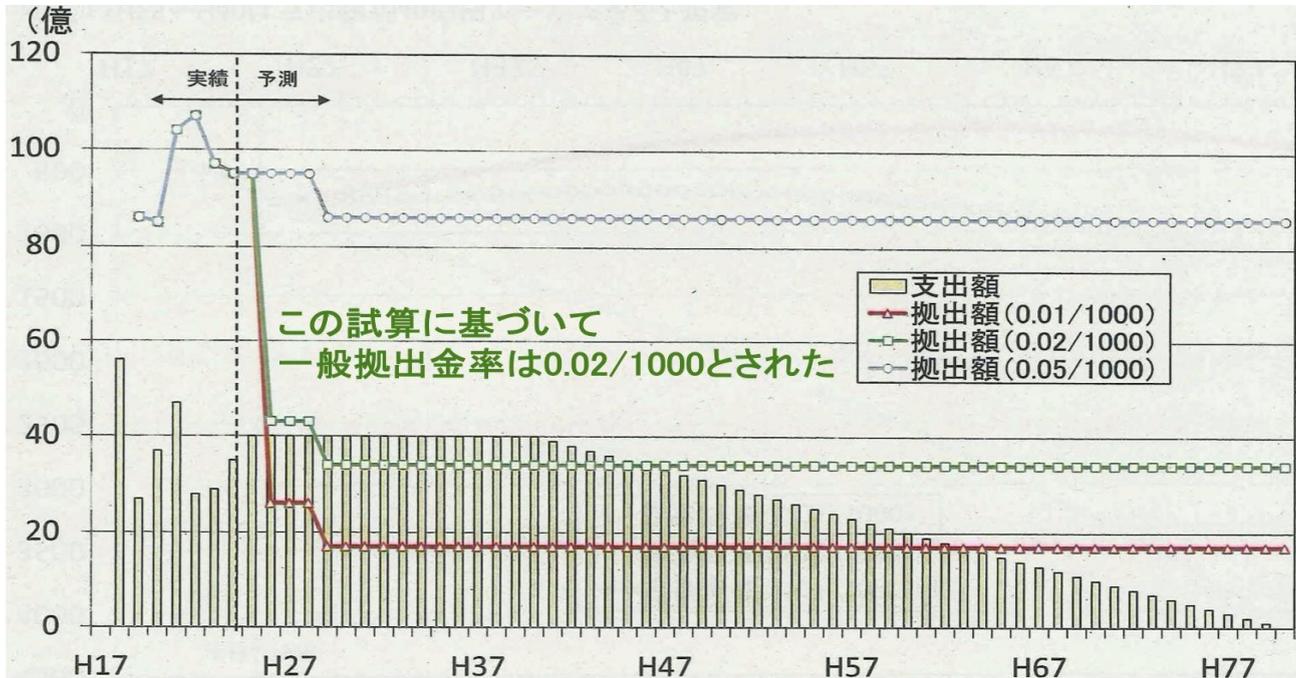
①～③は環境省が2022年8月26日に示した資料ですが、一方で、2013年にも環境省は推計をしています。環境省推計2022とは全く異なるものです。

④環境省推計2013における石綿健康被害救済基金支出額と拠出額の推移(シミュレーション)

以下の図(緑文字部分は当方が追加)は、私たちが情報開示請求により取得していた、環境省が2013年時点で作成していた資料です(以下、環境省推計2013)。

環境省推計2013では、次のように試算しています。

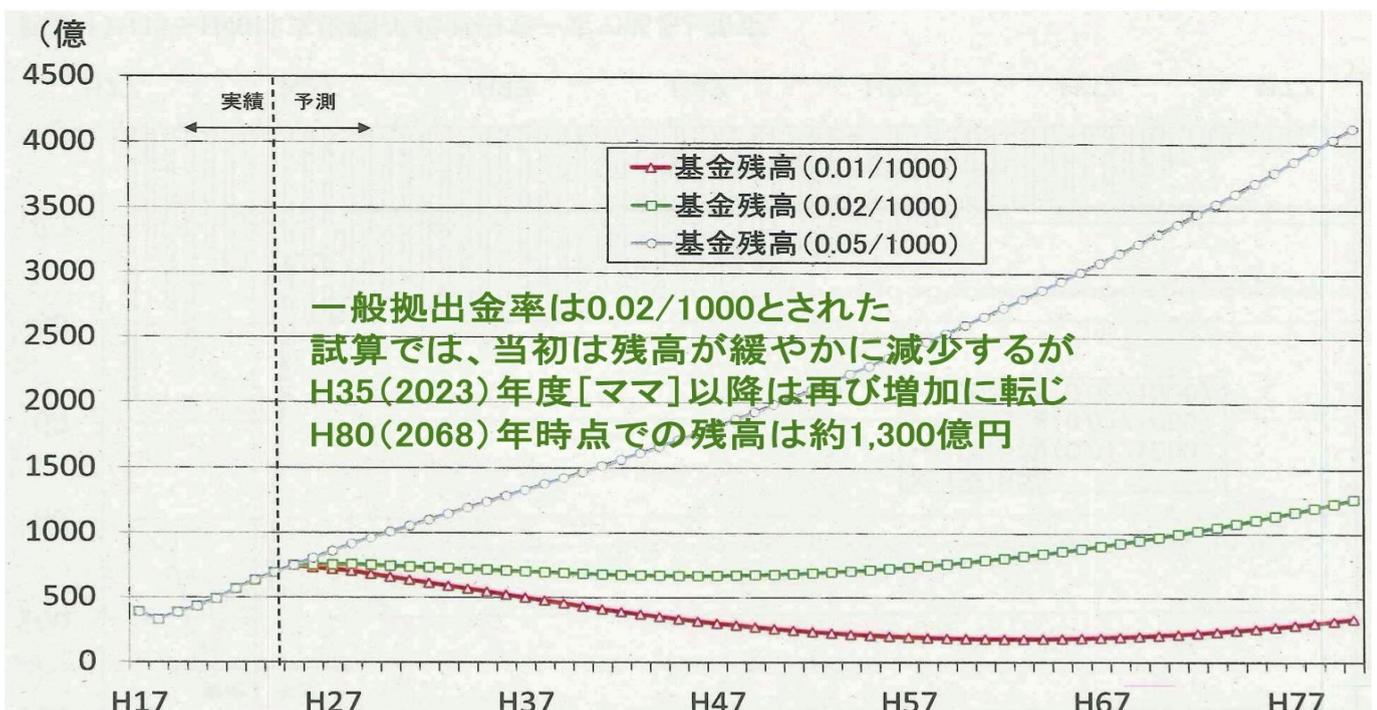
- ①H25(2013)～H40(R20=2038)は支出額が40億円で一定であると想定。
- ② H41(R21=2039)以降、支出額が漸減し、H80(R50=2068)に支出額がゼロになると想定



⑤環境省推計2013における基金残高予測

環境省推計2013では、以下の図(緑文字部分は当方が追加)にあるように基金の残高予測を次のようにしていました。

- ① H25(2013)～H40(R20=2038)は**支出額が40億円で一定であると想定**。
- ② H41(R21=2039)以降、支出額が漸減し、H80(R50=2068)に支出額がゼロになると想定。

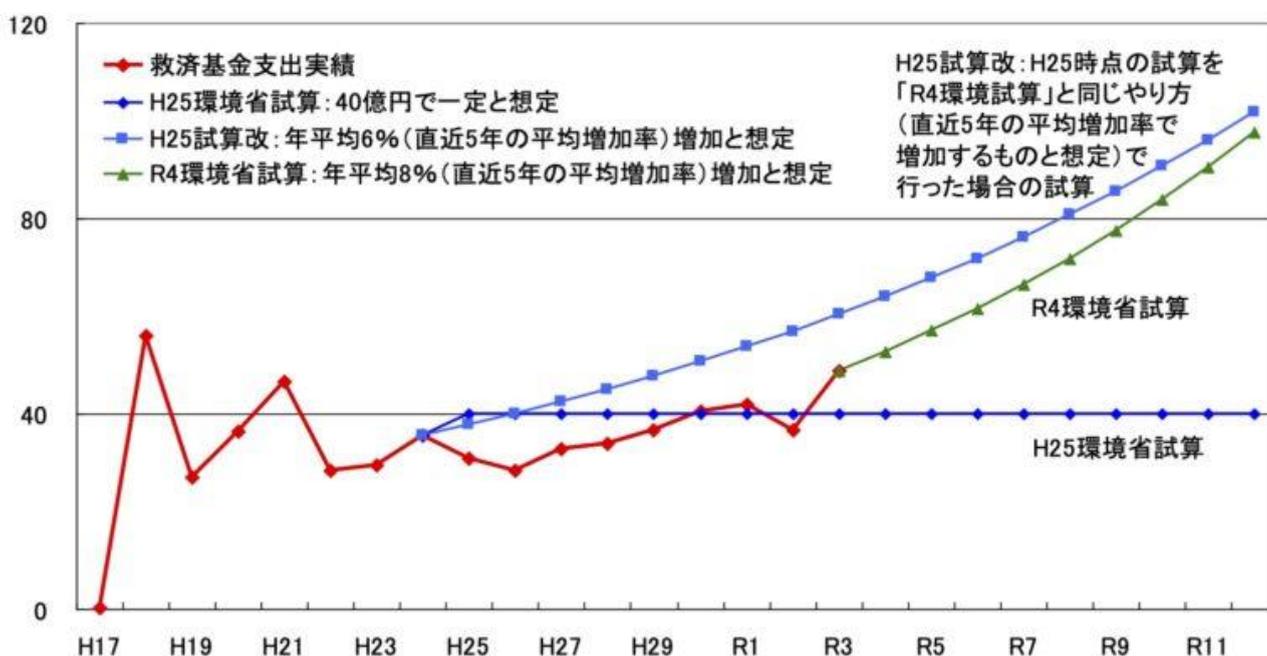


環境省はまず、2013年と2022年の推計が大きく異なる理由を説明すべきです。私たちは、2013年と2022年のあいだに、推計をする上での基礎的状況の変化はないと考えています。

⑥環境省推計2022の算定方法を2013年時点にあてはめた場合の試算

仮に、環境省2022年推計と同じ方法で2013年からの支出を推計すると現在の実績とは全く異なるものになることがわかります。

令和3年度の支出実績値がやや大きくなっていますが、これは新型コロナウイルス感染症拡大の影響で審査業務が停止等になった影響で令和2年度の認定実績が少なくなった反動です。現時点までの2022年度認定実績値は2021年度実績を下回っていますので、それを証明するものであり、ましてや認定者の大幅な増加傾向にあるとは言えません。なお、最新で発表されている2021年の中皮腫死亡者数は1635人ですが、その5年前にあたる2016年の1550人との比較では「微増」と言える状況です。



以上を踏まえて、私たちは環境省が新たに示してきた推計(2022)に対して、次のように考えます。

- 仮にR4年環境省試算のほうが妥当と考えるのであれば、R17年度(ピークをR16年と仮定した場合、ピークをR12年と仮定した場合にはR20年度)以降、基金残高が赤字に転じる可能性について、一般拠出金率の引き上げを含めて対策が検討されなければならないと考えるが、環境省からは何の提案等もなされていない。
- R4年環境試算は、支出額等の推移についてより正確な見通しをもつことにより基金及び救済制度のあり方の検討に資することを目的としたものとは言えない。
- むしろ、2022.8.26第2回小委員会の運営の経過も踏まえれば、2022.6.6回開催の第1回小委員会において、治療研究への基金活用を支持する意見が多数派であった事態に対して、「基金が足りなくなる可能性もある」からという理由でそれ以上の議論を封殺することだけを目的とした無責任なものと言わざるを得ない。

- 基金の将来見通しについて、現時点では、2013年環境省試算に基づいて議論するのが相対的に妥当であると考える。
- なお、補償・救済すべき被害者数の現状・将来予測や石綿健康被害救済基金がカバーしなければならない割合等については、また別の問題である。

石綿健康被害救済基金の 治療研究推進支援に向けた提案

中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会

提案趣旨

- ・法成立時以降、治療研究の推進に関しては立法府や中央環境審議会からも要望があげられています。
- ・一方で、具体的に実効性のある取り組みに対する支援がこれまでされていません。
- ・前回、第2回の委員会でいくつかの懸念が示されましたが、解決できる課題であると考えています。
- ・とりわけ、抛出関係者との協議については可能と認識していますので、複数の抛出関係者と私どもも含めた公的な協議の場を設置するよう求めます。
- ・基金の活用に関しては利息収入(運用益)が16億円にのぼっていますので、その活用も含めて議論すべきです。

石綿健康被害救済法における中皮腫の位置付け

「中皮腫は治癒が困難な疾病であり、このままでは、現に存在し、また今後発生する健康被害者は何ら救済を受けられずに死に至ることは厳然たる事実」(石綿健康被害救済法逐条解説)

→「治らない病気」という前提の制度設計

一方で、当時から以下の附帯決議が立法で決議

・石綿による健康被害の救済に関する法律案に対する附帯決議(平成18年2月3日、参議員環境委員会)において、「中皮腫について、臨床データを収集・共有するための情報システムの整備等、早期診断・治療法の開発のための基盤整備を行うこと。」が決議

・石綿による健康被害の救済に関する法律案及び石綿による健康等に係る被害の防止のための大気汚染防止法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議(平成18年2月3日、参議員環境委員会)において、「アスベスト疾患の早期発見・治療のため、専門医の育成など医療体制を充実するとともに、中皮腫に効果のある新薬の研究・開発を促進すること。さらに、診断治療・研究の向上のため、個人情報保護に留意しつつ中皮腫患者等の情報の集積と中皮腫の発生動向の把握に努めること。」が決議

法施行後以降の治療研究促進の立法府等からの要請

- ・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)、「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。」と指摘
- ・石綿健康被害救済制度の施行状況及び今後の方向性について(平成28年12月)において、「がん登録推進法に基づくがん登録制度において登録された中皮腫の統計データを分析すれば治療に関する一定の知見が得られるのではないかとの意見があった。この点については、今後、医療機関での治療方針に資する情報の提供に向けて、当該がん登録制度の趣旨や内容を踏まえた活用方法について、関係省庁と連携して検討すべきである。加えて、今後とも、関係省庁と連携して石綿による疾病に関しての医学的知見の収集に努めるとともに、その成果を広く情報提供することを含めて現行制度に係る様々な主体・関係者と情報共有を図るべきである。」と指摘
- ・石綿による健康被害の救済に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議(令和4年6月10日、参議院環境委員会)において、「国は、石綿による健康被害者に対して最新の医学的知見に基づいた医療を迅速に提供する観点から、中皮腫に効果のある治療法の研究・開発を促進するための方策について石綿健康被害救済基金の活用等の検討を早期に開始すること。」が決議
- ・全国知事会は令和4年8月25日に、「石綿健康被害救済制度の充実を図るとともに、中皮腫などアスベスト関連疾患の診断や治療法確立に向けた研究・開発を推進すること。この際、制度の見直しが生じた場合は地方公共団体に費用負担を求めないこと。」を要望

中皮腫治療の現実と変化

中皮腫の薬物療法

石綿救済法施行時(2006)→標準治療なし

2007年→**アリムタ+シスプラチン**の併用療法が承認

(10年以上、新薬のない空白期間)

2018年→**オブジーボ**の単剤療法が世界に先駆けて承認

2021年→**オブジーボ+ヤーボイ**の併用療法が承認

※上記は「胸膜中皮腫」のみで、腹膜中皮腫等については一切標準治療がない

肺癌の薬物療法



National Cancer Center Japan 0

出典: 国立がんセンター中央病院
<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/pharmacy/040/Yakuyakurenkei/006/report.html>

中皮腫治療の現実と変化

がんナビ

2020/09/18

進行悪性胸膜中皮腫に対する初回治療でシスプラチン・ペメトレキセドとニボルマブ併用の奏効率は**77.8%**【ESMO2020】

中西美荷＝医学ライター

切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回治療として、シスプラチンとペメトレキセドにニボルマブを併用することにより、**77.8%**という高い奏効率が**JME-001試験**から得られた。9月21日までWEB開催されている欧州臨床腫瘍学会（ESMO）Virtual Congress 2020 において、岡山労災病院の藤本伸一氏が報告した。

出典：がんナビ
<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/cancernavi/news/202009/567182.html>

novocure™
patientforward

ノボキア株式会社



最新情報

News

2019年05月23日

悪性胸膜中皮腫の治療にNovoTTF-100L™システムをFDAが承認

お知らせ

5/23 米国で悪性胸膜中皮腫の治療のため、化学療法と組み合わせたNovoTTF-100L™システムをFDAが承認しました。

出典：ノボキア株式会社
<https://www.novocure.co.jp/20190523-2/>

中皮腫治療の現実と変化

デュルバルマブ化学免疫療法とゲノム解析により胸膜中皮腫の生存期間が向上

2021年11月30日

医療者・研究者・患者 その他のがん 肺がん ジョンスホプキンス大学 化学療法（薬物療法）・抗がん剤



この記事印刷する

免疫療法剤デュルバルマブ（イミフィンジ）と、化学療法剤ペメトレキセド（アリムタ）およびシスプラチン/カルボプラチンとの併用療法は、手術不能な、肺を覆う組織である中皮のがん、胸膜中皮腫の患者に新たな治療選択肢となる可能性が示された。本知見は、ジョンスホプキンス大学キンメルがんセンターとブルームバーグ・キンメルがん免疫療法研究所による第2相臨床試験で明らかになった。

出典：海外がん医療情報リファレンス
<https://www.cancerit.jp/70721.html>

悪性胸膜疾患患者に対するメソテリンを標的としたCAR-T細胞ICasM28z、奏効率72%を示す AACR 2019

いいね！ 337

シェアする

[公開日] 2019.04.08 [最終更新日] 2019.04.08

0



ツイート



この記事の3つのポイント

- ・悪性胸膜中皮腫などの悪性胸膜疾患患者が対象の第1相試験
- ・第2世代CAR-T細胞であるICasM28z胸腔内投与療法の安全性を検証
- ・抗PD-1抗体薬投与歴のある11人の患者で、奏効率72%を示した

2019年3月29日より4月3日まで米国・アトランタで開催された第110回米国癌学会議（AACR2019）にて悪性胸膜中皮腫、乳がん、肺がんの胸膜への転移などの悪性胸膜疾患（MPD）患者に対するメソテリンを標的としたCD28共刺激の第2世代CAR-T細胞であるICasM28z胸腔内投与療法の安全性を検証した第1相試験の結果がMemorial Sloan

出典：オンコロ
<https://oncolo.jp/news/190408y01>

中皮腫治療における国の関与

①科学研究費助成事業(科研費)

→中皮腫に対する助成は37件(2022年度)1件あたり数百万円／年

(研究期間を通じた総額で約2億円)の規模。基礎研究が中心。

※肺癌は113件

②厚労科学研究補助金

→近年、中皮腫に対する支援は年間2件。補助額は1件あたり1.5千万円程度／年

※肺癌は12件(平成26年度)

③AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)事業

→中皮腫に関連する支援は2件(2022年度)。補助額は数千万～1億円程度。基礎研究、創薬が中心。

※肺癌は15件

石綿健康被害救済基金等の活用を含めた中皮腫治療の推進 における懸念(第2回小委員会)に対する当会の見解

①基金が将来的に枯渇する(環境省)、枯渇することで本来の目的を果たせなくなる(岩村委員)

→2013年の環境省推計データと全く異なります。現在までの推移は2013年当時の推計の範囲内であると言えます。前回示された推計は過大評価で、2013年推計を前提に議論すべきです(詳細別紙)。

②当初の目的と異なる目的外使用(使途拡大)は問題がある(新美委員、岩村委員)

→例えば、労災保険料は、当初の目的になかった「未払い賃金の立替払い事業」、「労働時間短縮支援センター」や「労災病院の設置運営」の業務などにも活用されてきています。近年においては、年金特別会計(子ども・子育て支援勘定)が、「仕事・子育て両立支援事業」などに充当されるなど使途変更に加えて、事業主負担も増加しています。使途拡大は合意形成のあり方も含めて検討されるべき問題です。

③治療研究は環境省ではなく、厚労省の所管ではないのか(新美委員)

→環境省組織令第22条第6項には、石綿健康被害救済対策室の属する環境保健企画管理課の所掌事務として「石綿による健康被害の救済に関すること(他の府省の所掌に属するものを除く。)」と定められています。環境省が医学的事項である「診断」に関する予算要求をしていること、中皮腫登録事業(環境省)の目的に「中皮腫の治療法や診断精度の向上」が掲げられていることから、治療研究が所管外と決められているわけではありません。

石綿健康被害救済基金等の活用を含めた中皮腫治療の推進 における懸念(第2回小委員会)に対する当会の見解

④今後も中皮腫は増えていく。中皮腫や肺がんの治療変化に伴う予後延長、未申請死亡や非がん疾病の認定増加や予後も改善されている(岸本委員)

→中皮腫被害者の増加については同意しますが、その規模は「微増」(なだらか)です。2021年の中皮腫死亡者数は1635人で、その5年前にあたる2016年は1550人です。

→肺がんの予後が改善しているデータ(エビデンス)はありますが、中皮腫はありません。「印象」と「データ(エビデンス)」を混同すべきではありません。また、救済制度における肺がん認定者は中皮腫の5分の1程度であり、びまん性胸膜肥厚は肺がんのさらに5分の1程度、石綿肺はそこからさらに5分の1程度の数で、非がん疾病の予後が変化しても基金の運営に大きな影響は与えません。また、非がん疾病の予後が改善されているというデータ(エビデンス)もありません。

→基金の将来的な運営を懸念するほど未申請死亡者の認定が増加しているという事実もありません。

(2016年度から2021年度の中皮腫の未申請死亡認定実績は115、123、152、127、73、146件)

⑤患者さんのための基金は、やはり患者さんに還元すべき(岸本委員)

→まさに、本来的な「救済」、患者の命を救うことも含めて基金を活用すべきです。

石綿健康被害救済基金等の活用には懸念があるものの 中皮腫治療の推進の必要性に関する意見(第2回小委員会)

- ・厚労省と連携して治療研究をすすめることを検討すべき(新美委員)

- ・中皮腫をはじめとする石綿関連疾患を「治る病気」とする上です、重要な課題であると認識してございます。本制度とは異なる方法、この方法につきまして、費用負担の在り方も含めて別途議論する必要がある(岩村委員)

第2回までの議論を踏まえた 中皮腫治療の推進における検討のポイント

<大前提>

2013年環境省推計を前提に、基金の治療研究への活用は議論すべき問題。現在の一般企業負担を前提に十分に議論ができる。

他方、推計の問題と距離をおいて次のような議論も可能ではないか。

- ・基金の拠出は三者(国・都道府県・事業主(特別事業主含む))。社会全体で負担することを趣旨としたもの。
 - ・現在までに国が拠出した事務費を除く給付部分の拠出として、事業主が約920億円、国が約386億円、都道府県が約92億円。
- 次年度以降の拠出金における治療研究の活用に関して、事業主関係者との合意形成のあり方を検討。
- 一般事業主と国の負担割合にアンバランスが生じていないか。その意味で、これまでの給付部分の総負担額を踏まえ、治療研究の活用部分に関して国が負担していくことを検討。
- 基金の**利息収入(運用益)**は**現在、約16億円**。当面は、運用益の活用を検討。運用益の活用に関しては過去にも小委員会で問題提起されている(具体的な踏み込んだ議論まではされていない)。

中皮腫治療研究の推進にあたっての重点課題

・治療薬の適応拡大(使用条件拡大)・新薬開発のための基礎研究や臨床研究等への支援

→直接的に患者の「命の救済」に結びつくことはもちろん、中長期的に中皮腫治療研究に取り組む人材育成の側面もあり重要。製薬会社からの薬剤提供を前提としたシングルアームの臨床試験の目安として1.5億円程度。

→基礎研究に取り組む研究室等には、最低限1~2千万円程度／年が必要。研究費が獲得できない場合は、必要な研究を一部削るなどの対応が取られている。

・「中皮腫を治る病気」にするために必要な情報(臨床経過や遺伝子解析など)の基礎的データ構築(レジストリデータ)への支援

→肺がん学会での登録事業の経験、現行の中皮腫登録事業(環境省)など、これまでの各事業の網羅性や継続性に加え、遺伝子情報を含めた質の高い情報を蓄積させ、研究に反映させる。実施には数千万円／年が必要。

・迅速かつ実効性のある支援を継続的に進めていくための官民合同の定期的な意見交換・情報交換の場の設置

→国(厚労省、環境省、AMED、PMDA等)、関係学会、関係研究機関、製薬企業、製薬関係団体、患者団体など、「中皮腫を治る病気にするため」に関係者の連携強化を図る。

2022年10月21日

石綿健康被害救済小委員会資料
中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会
会長 小菅千恵子

療養手当を含めた救済給付の見直し

第2回ヒアリングでは、遺族給付を含めた給付体系や給付内容のあり方について意見が出されています。まず、その事実をきちんと踏まえて検討資料を作成し、議論をしていただくようお願いします。12月の委員会でも専門家からのヒアリングが予定されており、検討材料が多岐にわたることから議論には十分な時間をかける必要があります。過去の経験から、ワーキンググループの設置も検討されるべきです。

2022年10月21日

石綿健康被害救済小委員会資料
 中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会
 会長 小菅千恵子

肺がんの評価方法(石綿ばく露歴の判定事項への追加)

現状では、大きく分けて、以下の二つの問題があります。

①「明らかな職業ばく露」があり、労災認定基準等を用いれば認定される被災者が医学的所見だけでは認定されない。「救える被災者は救うべき」。

→建設アスベスト給付金で認定された者(医学的判断だけでなく石綿ばく露歴も考慮した労災認定基準で審査)は、救済制度では無条件に認定する運用がされます。現行の救済制度判定基準だけでは認定されないはずの被災者も含まれています。

→給付金はあくまでも国の責任期間や建設業における対象の職種に該当する被災者のみです。建設業であっても対象外であったり、造船その他の職種の多くでは対象外となる被災者はいます。

→仮に、給付金の対象外であっても、給付金の判定において石綿肺や胸膜プラーク等の所見が認められた場合、それは尊重されるのか明確にすべきです。

石綿肺がんの判定にばく露歴を用いないために生じる不公平な事象の構造
 (医学的所見が胸膜プラーク(肉眼所見のみ)+石綿ばく露10年のみの場合)

建設アスベスト給付金制度における石綿健康被害救済制度の認定結果の尊重 以前

	労働者	一人親方等
救済制度	×	×
労災制度	○	×



建設アスベスト給付金制度における石綿健康被害救済制度の認定結果の尊重 以後

	労働者		一人親方等	
	建設給付金対象	建設給付金対象外	建設給付金対象	建設給付金対象外
救済制度	○	×	○	×
労災制度	○		×	

これまで私たちが経験する中で次のような事例がありました。

事例1

- ・60代男(原発性肺がんを発症したのち死亡)
- ・1984年～2020年まで建築物の解体工事作業に従事。吹き付け工や大工等の他の職種が作業している環境でも作業に従事。(石綿ばく露歴20年以上)
- ・1990年～会社役員(労働者性なし＝労災対象外)
- ・生存時、救済法に申請したものの、「胸膜プラーク」のみの医学的所見しか認められず不認定。
→ばく露歴の評価基準があれば認定される。なお、労働者期間の関係で労災認定は厳しい。労災で救われない被災者を救うべき救済制度が、「救えるべき被災者を救っていない」事例。

事例2

- ・70代男(原発性肺がんを発症したのち死亡)
- ・1961年～1979年のうち11年間、車両整備作業に従事。
- ・生存時、救済法に申請したものの、一切の医学的所見が認められず不認定。
- ・その後、労災請求。石綿ばく露11年に加えて、石綿肺と胸膜プラークが認められて労災認定。
→医学的判断は専門家のあいだでも評価が分かれる。当時、ばく露歴が評価されても認定されたわけでもないが、医学的評価の限界を象徴する事例。

事例3

- ・50代男性(原発性肺がんを発症。療養中)
- ・1979年～2012年にかけて大工、解体工としてリフォーム工事等に従事。
- ・当初、救済法に申請したものの、胸膜プラークおよび肺繊維化所見も確認されず、肺内石綿小体(結果は約1,000本/g乾燥組織)、石綿繊維ともに基準を満たさなかった。
- ・その後、労災請求した結果、石綿繊維計測結果が基準(労災・救済ともに同一基準)を上回り認定された。
→当時、ばく露歴が評価されても認定されたわけでもないが、医学的評価の限界を象徴する事例であり、医学的評価が万能ではないことがわかる。

②環境ばく露の肺がん罹患者に関して、ばく露歴が評価されないために認定されない被災者がいる。

→これまでの認定実績と内容、居住地等の地域性を照らして判定のあり方は検討できます。

2022年10月21日

石綿健康被害救済小委員会資料
中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会
会長 小菅千恵子

指定疾病の追加

じん肺管理区分2または3相当の肺線維化所見があり合併症のある患者で「著しい呼吸機能障害を伴う」ものは救済対象に加えることが当然であるとともに、良性石綿胸水を含めて「著しい呼吸機能障害を伴う」とわれられず指定疾病とすべきです。労災保険制度では、良性石綿胸水の認定者に「著しい呼吸機能障害を伴わない」被災者にも総合的な判断で休業補償給付(労働不能＝「重篤」とも言える)を支給している事例があります。支給理由は、「胸水の増量」、「胸膜癒着による拘束性換気障害が原因の呼吸障害」「体重減少」、「症状悪化を予防するための薬剤や栄養補助剤の処方」などがあげられています。

2022年10月21日

中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会

小菅千恵子

中皮腫の基礎研究に取り組まれてきた研究者の方の実情

以下は私どもが、長年、中皮腫の基礎研究に取り組まれてきた研究者の方から伺った内容です。中皮腫の治療研究に取り組まれている研究者のみなさまの実情が少しでも伝わることを期待してご紹介させていただきます。

まず、国の科学技術・学術振興方策による位置づけとして、研究費は大きく4分類されています。

「科研費」は、「研究者の自由な発想に基づく研究」で「競争的研究費等」に位置付けられます。

一方、「AMED」は(私の認識に間違いがなければ)、「政策課題対応型研究開発」でやはり「競争的研究費等」に位置づけられるものと思います。

さらに、がん研究においては「がん研究10か年戦略」の大枠の方針の中にあり現在は2014年度から始まった10か年のほぼ終盤に近付いてきており、「AMED」の現在のがん対策研究の取り組みもその一環の中にあると思います。したがって、公的な研究費も目的や性格、そして採択の基準が違い、その点をまず年頭におく必要があるものと思います。現在、国策の中で中皮腫が稀少癌の一つとして位置づけられてはいますが、他の稀少癌とはやや一線を区切られて、いい意味でも悪い意味でも、別扱いされてきたような印象を頂いております。

ただ、私の個人的な感想から言えば、本当に中皮腫研究に長年打ち込んでいるグループ(研究者)に必要な額が配分されているとはどうしても思えません。

他の頻度の多い癌の方が、眼を見張るような成果が国内外からたくさん出ますが、そのような基準で比較されると、どうしても中皮腫研究は遅れているように見られがちです。

また、大学の臨床教室等は、製薬企業からの治験や(以前に比べてかなり少なくなったようですが)奨学寄附金で多額の研究費が充足される面があります。

これは基礎的な研究を行っている研究者としては、研究継続の点では極めて不利です。臨床教室では公的資金からの研究費が大きく獲得できない年があったとしても、企業等からの研究費で研究が継続できる余力があることを見逃してはならないと思います。特に、肺がん、消化器がん、乳がんといった領域には巨額な資金が企業から臨床教室や受け入れ可能な法人には投入される現状がありますが、中皮腫に対しては極めて少額、少数です。

さらに、米国等に目を転じれば、民間の財団や個人が巨額の資金を研究機関に提供あるいは寄付することが普通に行われています。

しばらく前に、楽天の三木谷さんの光免疫療法についての話が注目を集めました。そういった取り組みは、日本はかなり遅れているように聞いております。

従って、公的研究費の単年度の件数や額からだけでは、簡単に判断を述べることはできないと思います。

中皮腫の研究で研究費が取れず、別の腫瘍や疾患で研究費が獲得できた場合、ただでさえ少ない中皮腫研究者の中から、中皮腫の研究自体をやめてしまう研究者がいても不思議ではないです。

単に流行りの手法を用いた研究提案に多額の研究費が投入された場合、近い将来、素晴らしい結果ができれば良いですが、その陰で研究費が獲得できなかった研究者、研究グループは中皮腫、アスベストの研究自体をやめて方向転換をしてしまう場合もあります。実際、そういった研究者がおられ、貴重な研究の系譜が途絶えてしまったことを知っています。

さて、公的研究費がどのように有効に使われたか、その判断は将来において振り返らないと分かりませんが、いくつかの指標がその代替えとなると思います。

研究は全くネガティブあるいは失敗に終わることもありますので、成果だけで判断されるのは危険な側面もありますが、それでもいくつか指標があります。

例えば、研究の成果として発表論文の質（通常は英語論文で、掲載された雑誌の水準、例えばインパクトファクター等）と発表数がやはり重要になってきます。

本邦発の中皮腫研究の論文発表数は諸外国と比較したことがありませんが、欧米各国と比べてどうか？ということが一つの指標になると思います。

この点、自然科学全体として、日本のランキングは毎年落ちてきているので、中皮腫研究のみならず自然科学全般に対する公的研究費が不十分であり、日本の科学技術力が年々弱体化していることは明白です。

中皮腫においても、同様な傾向がでて不思議ではありません。

その点、もっと中皮腫研究のみならず自然科学研究に我が国が資金を投入すべきと考えております。

公的研究費の伸び率や額がどうであるか、国内の他分野との比較だけではなく、国外との比較が重要であると思います。

蛇足となりますが、これだけ円安が進んでいますので、海外からの必要な研究用資材は高騰しており、研究の世界でも非常にダメージを受けています。

次に、論文発表に比べ、国際学会での発表数はわかりやすいかもしれません。例えば、iMig (international Mesothelioma interest group) (和訳は難しく、“国際中皮腫学会”と私は呼称していますが)、世界におけるもっとも中心的な中皮腫学会です。学術集会は隔年で行われており、昨年2021年5月7-9日に Web開催で行われました。(オーストラリアが主幹でした)

多くのシンポジウムが組まれましたが、シンポジストとして発表した日本人(日本発の研究)はたった数名に過ぎず、他の国と比べると極めて少ない数です。

ポスター発表数も20を下回り、非常に淋しい限りでした。発表者の中には留学中に海外で行った中皮腫研究の仕事をそのまま発表した方もおられ、日本発の研究とは言えない内容も何件がありました。

国際的な学会で、日本発の研究(基礎、トランスレーショナル、臨床)が非常に少ないのは致命的で、中皮腫研究における日本の地位低下が危惧されます。

学会での発表数が少ないということは、論文の質や数も少ないのにも当然、反映されます。世界中の中皮腫の様々な研究領域で、世界の研究者から本当に認知され、信頼を得ている日本人の研究者・臨床家は、私の知る限りごくわずかです。

現在、中皮腫の新規治療法に対する幾つかの試みが国内で行われているのは患者の皆さんもご存じと思いますが、それらに対する海外研究者からの評価は全く別物であり、むしろあまり注目されていないのではないかと懸念しています。

研究者の努力が一番重要ではありますが、GDP世界第3位である我が国が、世界に対しても中皮腫の研究・医療の領域で貢献できているか、今後も貢献できるのか、その観点からすると現在の研究費の配分額では不十分であると感じており、行く末をはなはだ心配しています。繰り返しになりますが、日本の中皮腫医療の貢献と同時に、世界中の中皮腫医療にも何とか貢献したいというのが、私の希望です。

以上、いろいろとまとまりのないことを述べさせて頂きましたが、中皮腫に関わらずどの腫瘍の研究領域でも、日本は世界の医療開発をリードする役割を果たすことが求められている国であると信じております、

その点から見て、現在の研究費は、公的あるいは公的以外を含め、必ずしも十分ではないと考えています。

チャンスがあれば、それぞれの腫瘍の研究領域で活用できる研究費システムが一つでも増え、それを原資として、少しでも多くの研究費を研究者に配分し、喫緊の緊急課題の対策とともに、チャレンジな研究や基盤的な研究もサポートすること、さらには、後進を育成することが肝要ではないかと考えています。

必要な研究費はそれぞれの研究室の人員数、研究テーマ、手法によっても違うと思います。最先端の解析機器は、1千万～数千万円するものが多いので、当研究機関全体で購入するか、近隣の大学等に借りに行くしかありません。

国内でも相当、ご活躍されているラボでは単独でそれだけの購入ができる研究費を獲得できる先生方もおられますが、例外的と考えます。

実験に用いる試薬、解析キット、プラスチック器具などの消耗品、実験動物(マウス)などが消耗品の費目ではメインとなります。最近では、外部に委託して、さまざまな解析を依頼することがありますが、内容や数にもよりますが、私どもが行っている研究では1回あたり数万～数十万かかって不思議ではありません。年間相当の金額が必要となる場合があります。

人件費に関して、私どもでは最近は行っていませんが、研究費で雇う場合もあります。人材派遣会社などを通じて、専門の研究者の派遣を依頼すると、一人当たり、年間、3~4百万円はするのではないかと思います。

大学によっては、実験室のスペース代のみならず、光熱費も負担する必要が支払う必要があります。当研究機関では光熱費についてはまだ免除されていますが、細胞や検体の維持のために多額の電気代がかかっています。一方、当研究室では細胞株の維持やバックアップのために液体窒素を購入しておりますが、年間あたり数十万円かかります。

また、先日行われた世界肺癌学会はウイーンで開催されました。これも、研究費で支払う必要があります。ヨーロッパの場合、現在、円安および燃料サーチャージ代が高騰していることもあり、一人当たり、参加費は数万円、飛行機代は40万円以上、宿泊代(3~4泊)で10万円は見込まないといけません。

世界肺癌学会と世界中皮腫学会(iMig)のお話をしましたが、中皮腫研究で今後世界的な学会での貢献、活躍を積極的にしようと思うならば、年間あたり仮に2~3回の海外での学会に参加すると見込みますと100万円近くが必要となります。基礎研究者の場合、すべて公的研究費から捻出する必要があります。

また、国際的な雑誌の論文掲載料も高騰しており、私どもが最近投稿したジャーナルの時は30万円ほどかかりました。きわめて著名なジャーナルでは掲載料は100万円を軽く超えるものがあると聞きます。

いろいろ書かせて頂きましたが、私自身のラボが世界レベルに伍する研究を続けていくためには、年間最低1000万円は必要と考えています。

平均的には年間2000万円がコンスタントに必要と考えています。できれば、それ以上が望ましいと考えています。

一方、国内の主要大学やトップレベルの研究所では、研究室、研究個人(教授あるいは部長クラス)としてそのぐらいが最低限求められるレベルであり、研究費獲得のプレッシャーはものすごいものがあります。お金のとれない研究テーマはやめるように指導が入る場合もあるのではないかと思います。

研究費があまり獲得できない年は、上記のいずれかを削りに削り、最低限のことに留めざるを得なくなります。