

平成 30 年度

がん登録を活用した石綿健康被害救済制度

周知方法等の検討に係る業務

報告書

平成 31 年 3 月

国立研究開発法人 国立がん研究センター

がん対策情報センター がん登録センター

目次

I. 背景	2
院内がん登録の概要	2
II. 業務内容と結果.....	3
1. がん登録を活用した救済度認定肺がん患者情報に関する調査	3
1.1. 調査方法	4
1.1.1. 概要	4
1.1.2. 調査対象者の特定方法	4
1.1.3. 調査	5
1.1.4. 研究倫理審査委員会への研究申請および院内がん登録利用にかかる手順	5
1.1.5. 評価の項目および解析手法	6
1.2. 結果.....	6
1.3 考察	10
2. 院内がん登録を活用した胸膜プラークを持つ肺がん患者の実態調査	13
2.1. 調査方法	13
2.2. 解析方法	14
2.3. 結果	15
2.3.1. 調査対象施設・調査対象者	15
2.3.2. 読影所見結果	17
2.3.3. 胸膜プラークの特徴	19
2.3.4. 救済制度認定基準を満たす対象者の特徴	20
2.3.5. 救済制度認定基準を満たす対象者における肺がんの特徴	21
2.3.6. 救済制度認定基準を満たす対象者の分布	22
2.4. 考察	23
III. 本業務全体に関する考察と提言.....	26
謝辞.....	28
巻末資料	29
調査参加施設一覧	29
参考資料	34
・ 認定者情報調査 対象者配布資料.....	34
・ 胸膜プラーク調査 読影者用資料.....	37

I. 背景

平成 18 年より、「石綿による健康被害の救済に関する法律」（平成 18 年法第 4 号以下「救済法」という。）に基づき、環境省の所管において石綿健康被害救済制度（以下「救済制度」）が施行されている。平成 28 年に中央環境審議会において、救済制度の施行状況等について評価と検討が行われ、同年 12 月に「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」（以下「報告書」という。）が取りまとめられた。審議において、現行制度が医療現場に完全には浸透していない可能性が指摘され、報告書では「現行制度の運用と強化・改善として、（中略）救済制度の周知、医療機関等への情報の提供を行うべき」であり、特に、石綿による肺がんについて重点的に医療現場へ周知することが課題とされた。また、同時期にがん登録推進法が施行されたことから、今後、がん登録制度の活用可能性について指摘された。

がん登録は一定の集団において、新しく診断されたがん患者について基本情報をデータベース化するものであり、公的ながん登録については、全国で地域を対象集団として行われている全国がん登録と、病院単位とで主としてがんの医療の中心的役割を担う専門施設において行われている院内がん登録がある。両者とも全国のデータが国立研究開発法人国立がん研究センターに集約されているが、全国の医療施設と直接連携をとる体制は、主として院内がん登録で確立されている。

上記指摘を受けて、本業務においてはがん登録を活用し医師や医師以外の医療関係者に対する効果的かつ効率的な制度の周知方法等を検討するため、救済制度被認定者の院内がん登録情報等利用して石綿肺がんの特徴を検討すること、および、全国の肺がん患者における石綿による肺がん患者数を推定することの 2 点を目的とし、救済制度周知方法の検討に資する情報収集の為に調査が計画された。

院内がん登録の概要

がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律 111 号）に基づく公的ながん登録は全国がん登録と院内がん登録がある。全国がん登録は正確な罹患統計を目的に一定項目についてすべての病院と都道府県の指定する診療所において義務化された届け出が 2016 年より開始された。全国がん登録の目的はわが国におけるがんの罹患数（発生数）を正確に把握することであり、個人情報を使って複数の施設から重複して届出を集約して統計の算出を行う。また届出は都道府県へなされた後、国立がん研究センターで蓄積されている。このデータは法に基づき活用法が現在整備されているところである。院内がん登録は、法の成立以前より、厚生労働省の指定するがん診療連携拠点病院の指定要件の一つとして、広く実施されてきた。法の施行後は指定要件のみでなく、法 44 条において専門施設あるいは地域におけるがん医療の確保に中心的役割を示す施設における努力義務とされ、厚生労働大臣による院内がん登録の実施に係る指針（厚生労働省告示第 470 号）に基づいて実施されている。このデータは、年に 1 度、匿名化の後国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センタ

一（以下、「がん登録センター」とする）へ直接提出され、全国集計の報告書が発行されている。一方で医療機関内には匿名化時に作成された対応表が保存されており、全国集計の匿名データをもとに指定した症例を遡って同定することが可能となっている。

Ⅱ．業務内容と結果

当委託業務においては以下の2つの調査を行った。

1. 救済制度に認定された肺がん患者に関する院内がん登録を活用した調査

調査内容： 独立行政法人環境再生保全機構の協力の下、救済制度被認定者について認定診断書作成医療施設に問い合わせを行い、カルテ情報に基づき医学的所見および問診内容を調査・集計した。また、全国の肺がん患者と救済制度被認定患者の院内がん登録情報を比較することにより救済制度被認定者のもつ肺がんの特徴の有無について検討を行った。

調査期間：2018年10月から2019年3月

2. 院内がん登録を活用した石綿による肺がん患者の実態調査

調査内容： がん登録センターが保有する院内がん登録情報を活用し、そこから無作為に抽出された肺がん患者の胸部CT画像を読影することで、救済制度認定基準を満たすと推定される肺がん患者（石綿による肺がん患者）に関する実態を調査した。

調査期間：2018年10月から2019年3月

1. がん登録を活用した救済制度認定肺がん患者情報に関する調査

救済制度運用の現状にかかる背景として、昨年度の「がん登録を活用した主治医への周知方法の実現可能性に関する調査」より、治療の主治医が主に患者の病歴や石綿暴露歴などの問診を行うことが多い一方で、救済制度の理解が十分でない、または多忙な業務の中で肺がん患者に対して石綿暴露歴が聴取されず患者に対して救済制度申請の案内に至らないケースがあることがわかっている [国立がん研究センター, 2018]。石綿暴露歴以外にも、職業歴や居住地に関する問診によって石綿暴露歴を推察することは可能であるものの、救済制度の利用方法が十分に認識されていない場合、臨床現場での問診内容としては省略される傾向にあるといえる。このような状況で、画像所見や病理所見から石綿肺がんのハイリスクグループが明らかとなれば、焦点を絞って問診を行うべき対象を考えることができ、医師が石綿暴露歴について聴取する確率が上がる可能性がある。そこで、本研究では、肺がんで石綿健康被害救済制度の被認定者（石綿肺がんと認定された者）について、がん登録センターの保有する院内がん登録情報と救済制度法律認定書を作成した医療機関が保管する診療録情報を用い、石綿肺がん患者の医学的所見および問診内容について調査し、肺がん患者集団のがん登録情報と比較することによって石綿肺がん患者にみられる肺がんの特徴について検討、医療現場において効果的かつ効率的な救済制度周知方法等の検討を行った。

1.1. 調査方法

1.1.1. 概要

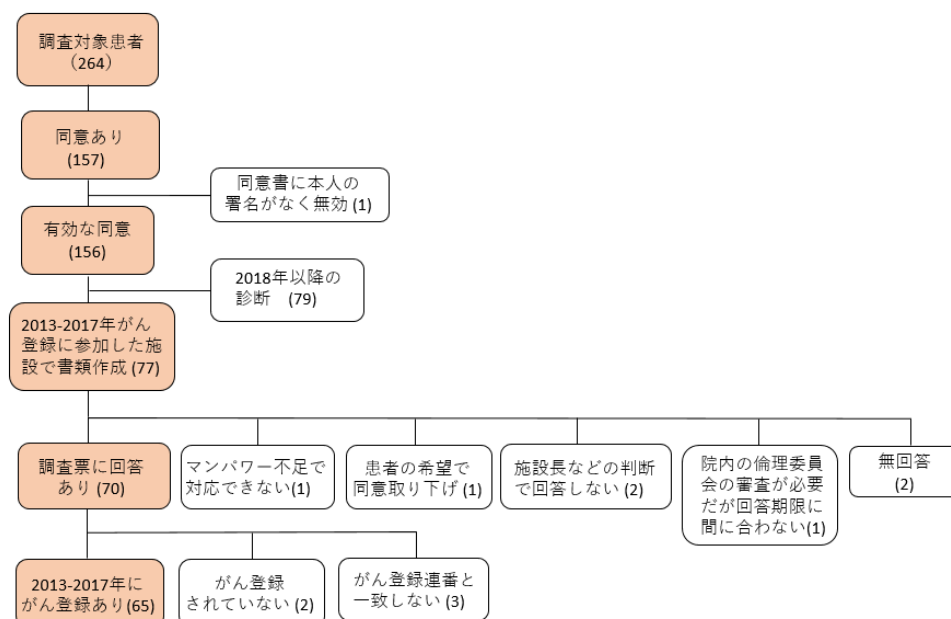
本調査研究は症例対照研究の手法を用いて行う。症例群は、石綿による肺がん患者であるが、今回の調査においては、肺がんの診断を受けた石綿健康被害救済制度の認定者のうち、本調査への参加に同意した者とした。対照群は 2015 年に院内がん登録された肺がん症例全体である。症例群と対照群の院内がん登録情報比較し、肺がんを有する救済制度認定者に見られる属性や組織形態、腫瘍発生部位等の特徴について解析を行った。また、対象患者の診療録より、画像所見の特徴、喫煙歴、および石綿暴露歴の記録の有無などについて、調査票へ回答を依頼する方法で情報を収集した。

1.1.2. 調査対象者の特定方法

環境保全再生機構が管理する当該制度認定肺がん患者のうち、2018 年 10 月規定日の時点で、死亡が確認されていない 264 名に対し、国立がん研究センター調査事務局より調査の目的、方法、必要な情報などについて詳細に記した調査説明同意文書（添付資料 1）を送付、157 名（59.5%）より同意を得た。同意者のうち、同意書の署名が本人でなかった 1 名を除く、156 名について、環境保全再生機構より受付年度、氏名、生年月日、療養開始日（基準日）、確定診断日、診療録番号、申請区分、申請疾病名、認定疾病名、診断書を記載した医療機関名の情報提供を受けた。このうち確定診断日および診断書を記載した医療機関名をもとに、国立がん研究センターがん登録センターにおいて、2013 年から 2017 年に全国院内がん登録全国集計にデータ提出の実績のある施設（63 施設）を特定し、この時点での調査対象候補者 156 名のうち 77 名ががん登録されていることが想定された。この 77 名の認定者より受領した調査参加の同意書の写しをもって、該当する医療施設宛に調査票へ回答を依頼する形式で診療録の情報提供を依頼し、情報収集を行った。

対照群は、院内がん登録 2015 年症例のうち、国立がん研究センターが保有するがん診療拠点病院等院内がん登録全国集計にデータ提出された肺がん患者（院内がん登録標準登録項目[300]原発部位が肺 C340、C341、C342、C343、C348、C349 であり[320]《形態コード》の 5 桁目の性状 3 を登録された患者（7570 名）とした。

【図1 対象者絞り込みフロー】



1.1.3. 調査

石綿健康被害救済制度の被認定肺がん患者のうち、調査参加に同意を示した 77 名について、喫煙歴、患者本人の職業歴、家族の職業歴、居住歴などの問診の有無や、診断時または治療開始前の胸部画像における胸膜プラーク、肺繊維化など石綿暴露を示唆する特徴的な所見に関する記述の有無について問う合計 10 問程度の調査票を作成した [X, Baur 2017]。また、国立がん研究センターが保有する院内がん登録の情報から肺がんの特徴に関する情報を融合するため、院内がん登録連番と登録年の記入も合わせて依頼した。匿名を維持するため、調査票には患者氏名、診療録番号などの情報は記載しないこととした。

また、院内がん登録の情報は国立がん研究センターが保有する院内がん登録情報で、2015 年に院内がん登録に参加している施設において肺がんの初回治療を開始された症例について、病院の名称、院内がん登録連番、性別、生年月日、原発部位、病理診断、診断日、病期、病期分類のデータを取得した。

1.1.4. 研究倫理審査委員会への研究申請および院内がん登録利用にかかる手順

上記のとおり調査を行うため、国立がん研究センター倫理審査委員会に「石綿健康被害救済制度に認定された肺がん患者に関する院内がん登録を活用した調査」(2018-177) として研究計画書を作成し、2018 年 8 月 24 日に実施許可判定を得た。

1.1.5. 評価の項目および解析手法

2015 年院内がん登録データより肺がん患者の、年齢、性別、生年月日、部位、組織型、病期について救済制度認定患者のがん登録情報と比較した。統計的検定のためカテゴリー分類における 2 群間の比較には、 χ^2 乗検定を用いた。群間の比較においては、症例群が生存者のみを対象としたのに対し、対照群は 2015 年の院内がん登録参加施設で死亡症例を区別できず肺がん症例すべてを含んだことから、生存と密接な関連がある年齢と、病期分類の分布をもとに、ウェイトをかけて調整した後、対照群と分布の比較を行った。調査票における質問項目は、医療機関において保管されている診療録を元に、肺がん診断時の胸部画像所見、医療機関における石綿暴露歴の記録、喫煙歴や職業歴、家族の職業歴、居住地に関する問診内容とした（巻末資料）。

1. 2. 結果

調査参加への同意を示した救済制度認定者に関し、環境保全再生機構より、救済制度申請時に診断書を作成した医療機関名、当該患者の診療録番号、診断日、治療開始日の情報を得た。この情報を元に、該当する医療機関宛てに調査票を郵送し、診療録をもとに回答を依頼する形式で診療録情報の収集を行った。調査票の回収率は 77 名のうち 70 名（90.9%）であったが、マンパワー不足のために調査への協力を辞退した施設や、医師の協力を得るために想定以上に時間を要すると回答した施設が見られた。調査票に記入する医療機関は患者の同意書の元に情報の提示が可能であったが、施設内での倫理委員会の承認が必要との判断から、時間的制約のために参加を辞退した施設が 3 件あった。ある 1 症例については、医療機関側から改めて患者に調査参加への意向を確認した結果、同意撤回となった（図 1）。

「救済制度認定肺がん患者情報調査」結果

調査票が回収された 70 名に関して以下に結果をまとめる。

まず、診断時に撮影された画像検査の種類および、画像所見に胸水、胸膜肥厚、無気肺、胸膜プラーク、胸膜石灰化、肺繊維化などの石綿暴露に特徴的な肺所見に関する画像読影または診療録記載の有無について、調査票の結果をまとめた（表 1）。70 名中 69 名が、診断時に単純または造影 CT 検査が選択されていた。診断時に X 線撮影および CT 検査の両検査を行っていたのは 47 名（67.1%）である一方、単純 X 線撮影は行わずに単純または造影 CT を施行していたのは 22 名（31.4%）であった。撮影された像検査について各所見の記載と結果は、胸膜プラークは 74.3%に記録、65.7%が所見あり、胸膜石灰化については 50.6%に記録があるも 47.1%で所見あり、といった形で所見があるときに記載されることが予想されたが、胸水は記録 67.1%、所見あり 10%、胸膜肥厚は記録 45.7%、所見あり 21.5%、肺線維化は、記

録あり 38.6%、所見あり 17.1%と、所見が無くても一定程度の頻度で記録がなされていた。

次に、診療録に記録されていた問診内容について、喫煙歴が記録されていたのは 70 名中 69 名 (98.6%)、このうち喫煙歴があったのは 57 名で、調査対象者全体の 81.4%を占めた。喫煙者の平均喫煙年数は 38.5 年、喫煙本数は 1 日平均 24.2 本であった。また、患者本人の職業歴について診療録に記録があったのは 70 名中 63 名 (90.0%) であるのに対し、家族の職業歴については 8 名 (11.4%) と低率であった。石綿の環境暴露を示唆する居住地の聴取があったのは 10 名 (14.3%) であった。

調査対象となった認定患者のがん登録情報を利用するため、がん登録時に割り振られるがん登録連番を調査票にて行ったが、調査票が回収された対象患者 70 名のうち、がん登録連番によって国立がん研究センターの管理する院内がん登録情報とリンクできたのは 65 名であり、のこり 5 症例は、記録が残っていない、存在しない連番を送ってくるなど連結が不可能であったため解析から除外された院内がん登録連番と登録年を用いてがん登録情報の得られた石綿健康被害救済制度認定者 65 名について、肺がんの特徴を分析するために、対照群として 2015 年に院内がん登録された患者情報を利用した。肺がん診断時の年齢は認定患者と対照群でそれぞれ平均 70.7 歳 と 71.9 歳であり、性別分布は男性 92.2%、女性 7.8% に対し、男性 67.5%、32.5%と認定患者において男性の比率が多く認められた。調査対象となった認定者は院内がん登録連番と登録年を用いてがん登録情報の得られた石綿健康被害救済制度認定者 65 名について、肺がんの特徴を分析するために、対照群として 2015 年に院内がん登録された患者情報を利用した。肺がん診断時の年齢は認定患者と対照群でそれぞれ平均 70.7 歳 と 71.9 歳であり、性別分布は男性 92.2%、女性 7.8% に対し、男性 67.5%、32.5%と認定患者において男性の比率が多く認められた。調査対象となった認定者は生存者のみを抽出していることから、診断時の年齢が比較的低く、ステージ分類が軽い可能性があり、その他の肺がんの特徴に関しては、年齢とステージ分布に基づいてウェイトをかけ調整を行った (表 2)。その結果、肺がんの病理診断は、認定患者では一般的な肺がん症例に比して扁平上皮癌の割合が高い傾向が見られた。

表 1 健康被害救済制度認定患者に関する調査票】

問 1.診断時の画像所見

① 画像検査法	回答数 (n=70)	%
単純撮影	48	70.0
単純 CT	47	67.1
造影 CT	42	60.0
MRI	16	22.9
その他	24	34.3
	100	

②胸水	回答数	%
記録なし	23	32.9
記録あり	47	67.1
所見あり	7	10.0
所見なし	39	55.7
疑い	1	1.4
その他	0	0.0
全体	70	100

③胸膜肥厚	回答数	%
記録なし	38	54.3
記録あり	32	45.7
所見あり	15	21.4
所見なし	14	20.0
疑い	1	1.4
その他	2	2.9
全体	70	100

④無気肺	回答数	%
記録なし	44	64.7
記録あり	24	34.3
所見あり	8	11.8
所見なし	15	22.1
疑い	1	1.4
その他	0	0
無回答	2	2.9
全体	68	100

⑤胸膜プラーク	回答数	%
記録なし	18	25.7
記録あり	52	74.3
所見あり	46	65.7
所見なし	3	4.3
疑い	2	2.9
その他	1	1.4
全体	70	100

⑥胸膜石灰化	回答数	%
記録なし	29	41.4
記録あり	41	50.6
所見あり	33	47.1
所見なし	5	7.1
疑い	2	2.9
その他	1	1.4
全体	70	100

⑦肺繊維化	回答数	%
記録なし	43	61.4
記録あり	27	38.6
所見あり	12	17.1
所見なし	15	21.4
疑い	0	0
その他	0	0
全体	70	100

問 2. 喫煙歴の聴取の有無

	回答数	%
聴取なし	1	1.4
聴取あり	69	98.6
喫煙歴あり	57	81.4
喫煙歴なし	12	17.1
全体	70	100

喫煙期間：平均 39.2 年，最小値 6 年、最大値 60 年
(n=57)

1 日の喫煙本数：平均 24.6 本，最小値 5 本，最大値 60 本
(n=56)

問 3. 職業歴の聴取の有無

	回答数	%
聴取なし	7	10.0
聴取あり	63	91.3
全体	70	100

問 4. 家族の職業歴の有無

	回答数	%
聴取なし	62	88.6
聴取あり	8	11.4
全体	70	100

問 5. 居住地に関する聴取の有無

	回答数	%
聴取なし	60	85.7
聴取あり	10	14.3
全体	70	

【表2 救済制度認定患者および2015年院内がん登録肺がん患者の特徴】

		実数			ウェイト調整後		
		2015年 院内がん登録 (n=82658) N(%)	救済制度 認定患者 (n=65) ¹ N(%)	P値 ³	2015年 院内がん登録 (n=66320) ² N(%)	救済制度 認定患者 調整後 (%) ³	P値 ³
性別	男性	55971 (67.7)	58 (89.2)	<0.001	455475 (68.7)	95.0	<0.001
	女性	26686 (32.3)	6 (9.2)		207735 (31.3)	5.0	
	不明	1	1 (1.5)				
診断時 年齢平均		71.3 歳	70.7 歳		72.2 歳	70.1 歳	
年齢分布	40歳未満	491 (0.6)	0 (0)	<0.01			
	40-49 歳	1904 (2.3)	1 (1.5)		161 (0.2)	0.2	
	50-59 歳	6601 (8.0)	1 (1.5)		526 (0.8)	0.8	
	60-69 歳	24381 (29.5)	29 (44.6)		24219 (36.5)	36.5	
	70-79 歳	32044 (38.8)	29 (44.6)		31574 (47.6)	47.6	
	80歳以上	17237 (20.9)	5 (7.7)		9840 (14.8)	14.8	
原発部位	主気管支	3204 (3.9)	1 (1.5)	0.66	2360 (3.6)	5.0	0.66
	肺上葉	41701 (50.5)	35 (53.9)		33827 (51.0)	52.0	
	肺中葉	4459 (5.4)	1 (1.5)		3558 (5.4)	2.3	
	肺下葉	31493 (38.1)	27 (41.5)		25593 (38.6)	40.6	
	肺の境界部 病巣	51 (0.1)	0 (0)		38 (0.1)	0	
	肺、NOS	1750 (2.1)	1 (1.5)		944 (1.4)	0.1	
病理診断	腺癌	45066 (54.5)	35 (53.9)	<0.01	35987 (54.3)	45.0	0.07
	扁平上皮癌	16040 (19.4)	22 (33.9)		14277 (21.5)	42.7	
	小細胞癌	7076 (8.6)	2 (3.1)		5739 (8.7)	5.6	
	その他	14476 (17.5)	6 (9.2)		10317 (15.6)	6.8	
病期分類 ⁴	0期	412 (0.5)	1 (1.5)	<0.001	151 (0.2)	0.2	
	I期	31502 (38.1)	30 (46.2)		28219 (42.6)	42.6	
	II期	6989 (8.5)	12 (18.5)		6967 (10.5)	10.5	
	III期	14137 (17.1)	12 (18.5)		12473 (18.8)	18.8	
	IV期	28012 (33.9)	7 (10.8)		18260 (27.5)	27.5	
	不明	1606 (1.9)	3 (4.6)		250 (0.4)	0.4	
側性	右側	49151 (59.5)	39 (60.0)	0.49	39484 (59.5)	62.0	0.61
	左側	32819 (39.7)	25 (38.5)		26444 (39.9)	37.9	
	その他	688 (0.8)	1 (1.5)		392 (0.6)	0.1	

1. 調査に参加した救済制度認定患者70名のうち、院内がん登録情報を取得できた65名を対象とした。
2. 救済制度認定患者に該当者が存在者しない病期、年齢階級のサンプル集団を除外したため、総数は減少している。
3. p-valueはFisher's正確検定を使用して算出した。
4. UICCに基づく治療前と治療後の病期分類から総合病期分類を算出した。

1.3 考察

1. 診断に使用された画像検査について

診断時に施行された画像検査では、98%以上の症例で単純または造影 CT が選択されていた。肺がんの診断にあたり、CT 画像検査は必須であり、同時に石綿暴露を示唆する胸膜プラークの観察に必要な資料が得られている。また、単純 X 線写真および、CT 画像の両検査が高率に行われていると予想されたが、単純 X 線撮影は行わずに単純または造影 CT 検査のいずれかを施行していたのは 22 症例 (31.4%)、単純 X 線撮影および CT 検査の両検査を行っていたのは 47 症例 (67.1%) であった。画像を利用した救済制度の認定基準では、CT 画像単独、または単純 X 線写真および CT 画像を参照することから、単純 X 線撮影および CT 画像の両検査を行うことで、認定基準を満たす可能性が上がると考えられる。しかしながら、当該患者が他施設で単純 X 線撮影を施行した後に、診断施設を受診していた場合、今回の調査において検査が省略されていた可能性は否定できない。

2. 画像の胸膜プラーク所見と問診内容の関連について

画像検査において胸膜プラークが指摘されている 51 名の認定者における問診内容の検討を行った。患者本人の職業歴は 91.3%と高率に聴取されていたが、家族の職業歴、居住歴に関する問診の記録率は 11.4%と 14.3%と低い結果であり、胸膜プラークの所見の有無とは関連が見られなかった。画像所見が確認される以前に患者背景に関する問診がすでに行われていた可能性がある一方で、胸膜プラークが発生する背景について問診者の認識が低い可能性が考えられる。また、胸膜プラーク所見について記載があった場合にも、担当医師が重要視していない可能性もあり、読影を行う放射線科医師から主治医への報告を促すことで、石綿肺がんの発見率を上昇させることが可能である。

3. 救済制度認定患者と対照群の肺がんの特徴について

救済認定患者と 2015 年に院内がん登録された肺がん患者のがん登録情報を比較すると、統計学的有意差は認められないものの、認定患者において、扁平上皮癌が多い傾向が見られた。喫煙歴のある肺がん症例では扁平上皮癌が高率で認められることがわかっており [Sobue 2002]、症例群の喫煙率が 81.4%と高値であることから、今回の結果が喫煙に伴う肺がんの特徴を見ている可能性がある。しかしながら、喫煙歴のある肺がん症例において石綿暴露が併存する可能性があることに留意する必要がある。

4. 調査対象者の確保について

今回の調査では、調査対象となりうる患者が 156 名であったものの、救済制度申請時に書

類を作成した医療機関が院内がん登録に参加していないために調査対象とならなかったケースが半数近くあり、十分なサンプル数が得られなかったことは本調査の限界の一つである。各施設の本調査への参加状況については、対象患者から情報提供について同意が得られているものの、施設側の理解が得られない、またはマンパワー不足により対応できないなどの理由で対象者が減った経緯があり、施設間における調査受け入れ体制の差が見られた。また、調査対象の候補者が 77 名であったのに対し、最終的に 65 名分の情報調査にとどまり、候補者全体の 84%程度であった。このうち、施設内での倫理委員会の承認を希望したケースがあったが、倫理審査時期は施設によって大幅に異なり、時間的猶予によって参加施設を確保できた可能性があり、次回以降の調査においてタイムラインの修正が必要である。また、郵便書類が直接実務者に渡らなかったケースでは、担当となり得る実務者名を宛先に含めることで改善が可能である。

5. 調査の限界について

救済制度の認定要件の判断に画像所見を用いる場合、胸膜プラークを確認することが必要であるが、今回の調査では撮影された画像のうち、65%程度の症例で確認されているのみであった。労災認定された肺癌患者における胸膜プラークの出現率 83.2%であることから[厚生労働省 2011]、画像上に所見が認められていても、読影結果として記載されていない可能性がある。同様に、調査票には選択肢形式の設問を採用し回答しやすいよう配慮を行ったが、情報収集の方法や調査票記入者の選択は各施設に委ねられており、とくに画像所見の記録については無回答欄なども見られ、非医療者にとって医療情報の収集がやや困難であった可能性がある。今後の将来的な調査において、患者のより詳細な臨床情報の調査を検討する場合には、制度利用の申請時に提出された情報など、既存のデータを最大限に活用し、調査の精度を維持する工夫も必要である。

6. 今後の調査について

今回の症例群が生存者のみに限定されており、対照群の肺癌患者に比較して診断時の年齢が若い、または発見時のステージが軽いなどの可能性が考えられ、分析の際には両変数のウェイト調整を行った。今後より詳細な調査のためには、死亡例も含めた調査の検討が必要と思われるが、その際には家族から調査参加への同意を得る際には倫理的側面には十分な配慮を行う。

さらに、労災認定患者では、画像所見における胸膜プラークや石綿小体の確認の他に、職業暴露期間によっても基準を満たすことが可能である [厚生労働省 2003]。医学的な石綿肺

がんの特徴を検討する方法として、対象に労災認定者をふくめることで、より石綿暴露量の高い肺がん症例特徴について詳細な分析が可能となる。

最後に、患者情報の収集方法や読影の精度の向上を目的として、医療従事者への教育などの介入研究も、現場における制度の認知度を効果的に上げる方法を模索する手助けになると思われる。

【参考文献】

Glass WI, Clayson H. Asbestos-worker exposure, family disease. N Z Med J, 2017.

Inoue Y. Diagnosis of Asbestos Exposure-Related Disease Based on Pathological Features. 日本肺癌学会, 2003.

Markowitz SBSM, Miller A, Morabia A, Levin. Asbestos, Asbestosis, Smoking, and Lung Cancer New Findings from the North American Insulator Cohort. Am J Respir Crit Care Med, 2013.

Sobue Tomotaka. “Cigarette Smoking and Subsequent Risk of Lung Cancer by Histologic Type in Middle-Aged Japanese Men and Women.” 2002.

X, Baur. Asbestos, asbestosis, and cancer: the Helsinki criteria for diagnosis and attribution. Am J Ind Med, 2017.

厚生労働省. 2011. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001pb30-att/2r9852000001s807.pdf>.

厚生労働省. “石綿による疾病の労災認定.” 2003.

国立がん研究センター. 平成 29 年度 がん登録を活用した石綿健康被害救済制度 周知方法等の検討に係る業務 報告書. 国立がん研究センター がん臨床情報部 がん登録センター, 2018.

日本肺がん学会. 肺がん診療ガイドライン. 金原出版株式会社, 2016.

2. 院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺がん患者の実態調査

効率的な救済制度周知方法の検討および周知状況の評価にあたっては、基礎データとして日本における石綿による肺がん患者の分布の実態を把握することが必要であるが、全国規模で一般病院も含んでその数を推計した調査は日本では前例がない。本研究では、全国の医療機関の院内がん登録情報から無作為に肺がん患者を抽出し、当該肺がん患者の診断時胸部 CT 画像を収集・読影して、救済制度の認定基準を満たす画像所見を判定することで、石綿による肺がん患者数や肺がん患者内に占める割合を推計した。また、認定基準を満たす肺がん患者の特徴や、医療施設の特徴や地域ごとに石綿による肺がん患者の分布の特徴を検討した。

2.1. 調査方法

調査対象施設

2016 年診断症例全国院内がん登録全国集計のため、データをがん登録センターへ提出した医療機関 772 施設のうち、調査参加を承諾した施設とした。

対象者

対象者は調査参加を承諾した医療施設において、2016 年に診断され院内がん登録に登録された肺がん患者（院内がん登録標準登録項目[300]原発部位が C340、C341、C342、C343、C348、C349 を登録された患者）のうち、各施設ごとに無作為に 10 名ずつ抽出した。

「石綿による肺がん患者」の定義

救済制度認定基準のうち、胸部 CT 画像を用いて判定される基準（「医学判定に係る資料に関する留意事項 P6 2(2)発症リスク 2 倍に該当する医学的所見」①および③ [<https://www.erca.go.jp/asbestos/general/pdf/ryui.pdf#page=1>]) を用いた。具体的には、①胸膜プラーク所見があり、かつ胸膜プラークの広がり合計が片側胸壁内膜の 1/4 以上ある者、または、②胸膜プラーク所見があり、かつ胸部 CT 画像において単純レントゲン撮影で写ると思われる程度の明らかな肺線維化所見がある。読影者が 2 名判定し、一致して上記所見があると考えた場合に所見ありと判定した。

CT 画像データ収集方法

調査事務局において、調査対象施設に抽出された調査対象患者の院内がん登録匿名化番号である「連番」を送付した。調査参加施設では、施設が保管する院内がん登録全国集計の対応表を用いて患者を同定し、該当患者の肺がん初回治療開始日情報から直前の胸部 CT 画像を特定し、画像データを指定の方法で送付した。

読影者の基準と読影項目

画像所見の判定は、放射線診断科または呼吸器科の専門医あるいは継続して臨床に従事している複数の医師で行った。読影者にはあらかじめ救済制度認定基準について書かれた公開資料を参考資料として配布し（巻末資料）、以下の読影項目について判定を依頼した。

読影項目として、「胸膜プラークの所見の有無」、「胸膜プラークあり」の場合「胸膜プラークの広がり」の合計が片側胸壁内膜の 1/4 以上の有無、「胸膜プラークの解剖学的位置」、「胸膜プラークの石灰化の有無」、「明らかな肺線維化の有無」につき選択式の回答を求めた。

胸膜プラーク所見の有無の決定方法

胸膜プラーク所見の有無の判断は、最初の 2 名の読影者によって決定できなかった症例は 3 人目の読影者に読影を依頼した。集計の分類は以下の定義に基づいて行った。

①胸膜プラーク所見：「あり」

- i. 最初の 2 名の読影者が共に「プラークあり」とした場合
- ii. 最初の 2 名の読影者のうち 1 名のみが「プラークあり」とした場合で、3 人目の読影者が「プラークあり」とした場合

②胸膜プラーク所見：「なし」

- i. 最初の 2 名の読影者が共に「プラークなし」とした場合
- ii. 最初の 2 名の読影者のうち 1 名が「プラークあり」とし、もう一名が「プラークなし」とした場合で、3 人目の読影者が「プラークなし」とした場合

③胸膜プラーク所見：「画像が不適切」

- i. 最初の 2 名の読影者が共に「画像が不適切」とした場合
- ii. 最初の 2 名の読影者の内一方が「プラークなし」または「判断に迷う」とし、もう一名が「画像不適切」とした場合
- iii. 最初の 2 名の読影者のうち 1 名が「プラークあり」とし、もう一名が「画像不適切」とした場合で、3 人目の読影者が「画像不適切」とした場合

④胸膜プラーク所見：「判断に迷う」

- i. 最初の 2 名が「判断に迷う」または「プラークなし」とした場合、
- ii. 3 名が共に「判断に迷う」とした場合
- iii. 最初の読影者の 2 名の内、一名は「プラークあり」としたが、3 人目の読影者は「プラークなし」「判断に迷う」「判定不可」とした場合

2.2. 解析方法

主な評価として、読影対象者のうち、調査対象肺がん患者における胸膜プラークをもつ者の割合や救済制度認定基準を満たす胸部 CT 画像所見がある者の割合を算出した。更に、今回の対象サンプル数と調査参加各施設における院内がん登録の肺がん患者数からウェイトを算出し、院内がん登録実施施設における肺がん患者のうちの「救済制度認定基準を満たすと推定される」肺がん患者の割合を推計した。また、「救済制度認定基準を満たすと推定される」肺がん患者とその他の対象者を比較し、石綿による肺がん患者の特徴を検討した。2 群の比較時には有意差検定を用いて解析を行った。

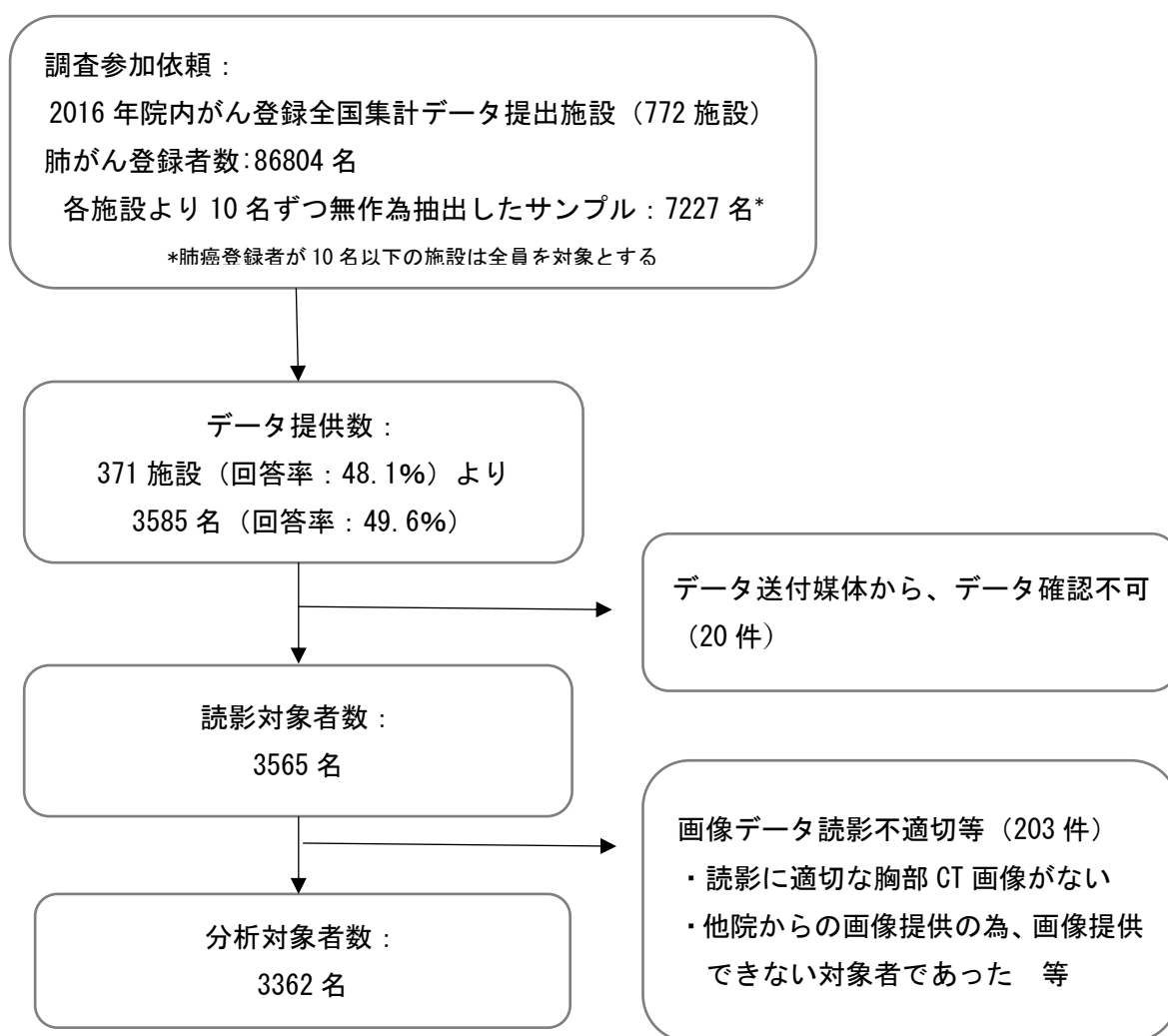
各施設の特徴（労災病院、労災病院以外のがん診療連携拠点病院、その他の病院）や地域毎に肺がん患者における認定基準を満たすと推定される肺がん患者の割合を比較した。

2.3. 結果

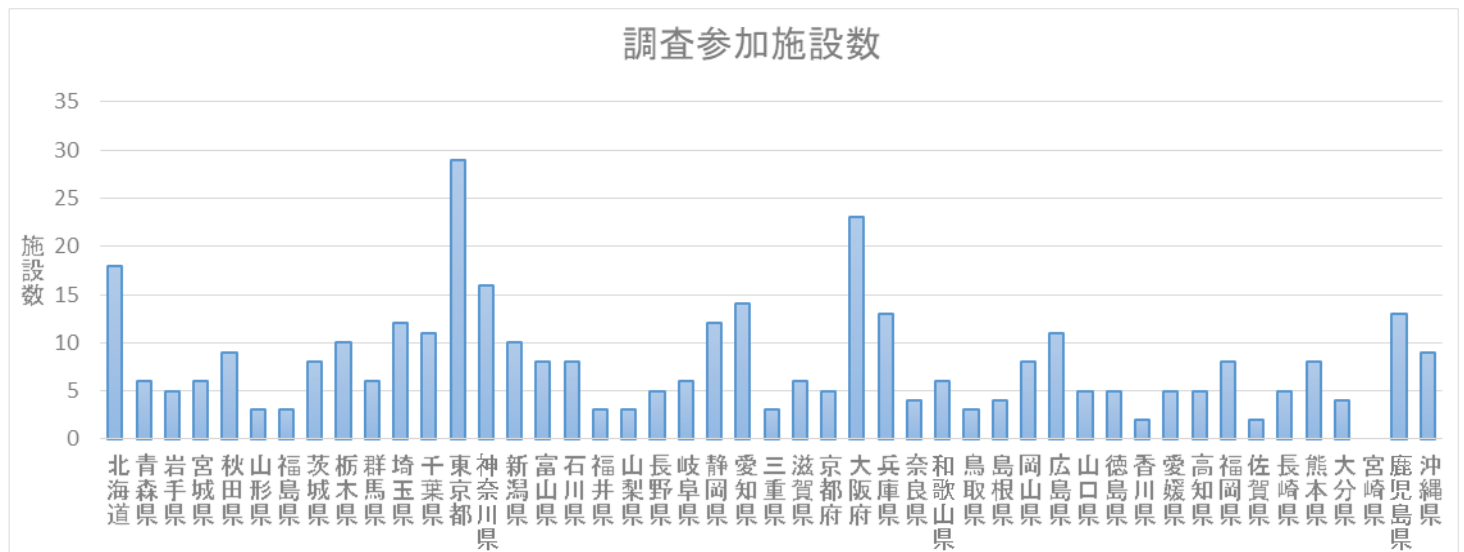
2.3.1. 調査対象施設・調査対象者

371 施設（48.1%）よりデータ提供を受け、分析対象者となったのは、3362 名であった。分析対象者選出までの流れを【表 3】に示す。また、【表 4】は県別の参加施設数を、【表 5】に調査対象者の特徴を示す。

【表 3】調査対象者選出フロー



【表 4】調査参加施設数比較表



【表 5】調査対象者の特徴

項目	カテゴリー	読影対象者 (n=3565)	(%)
性別	男性	2,476	69.5
	女性	1,089	30.6
年齢	～39 歳	13	0.4
	40～49 歳	69	1.9
	50～59 歳	224	6.3
	60～69 歳	955	26.8
	70～79 歳	1,308	36.7
	80～89 歳	879	24.7
	90 歳以上	117	3.3

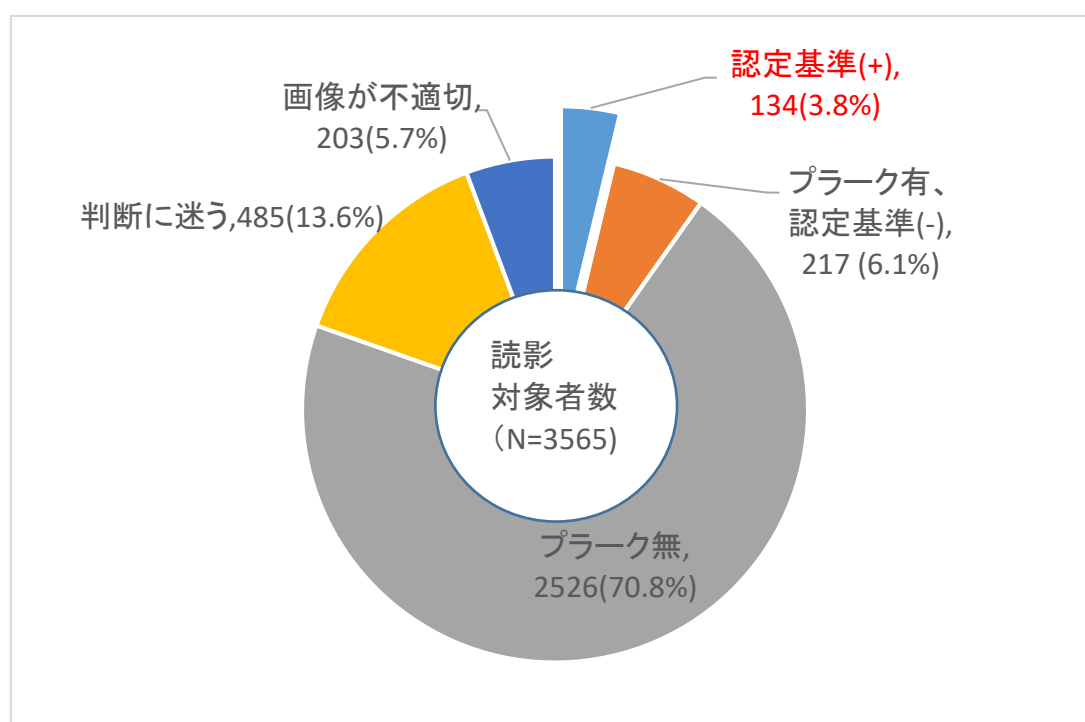
2.3.2. 読影所見結果

胸膜プラーク所見の有無および救済制度認定基準を満たす対象者数

胸膜プラークがある対象者は351名（9.9%）、救済制度認定基準を満たすと推定される対象者は134名（3.8%）であった。

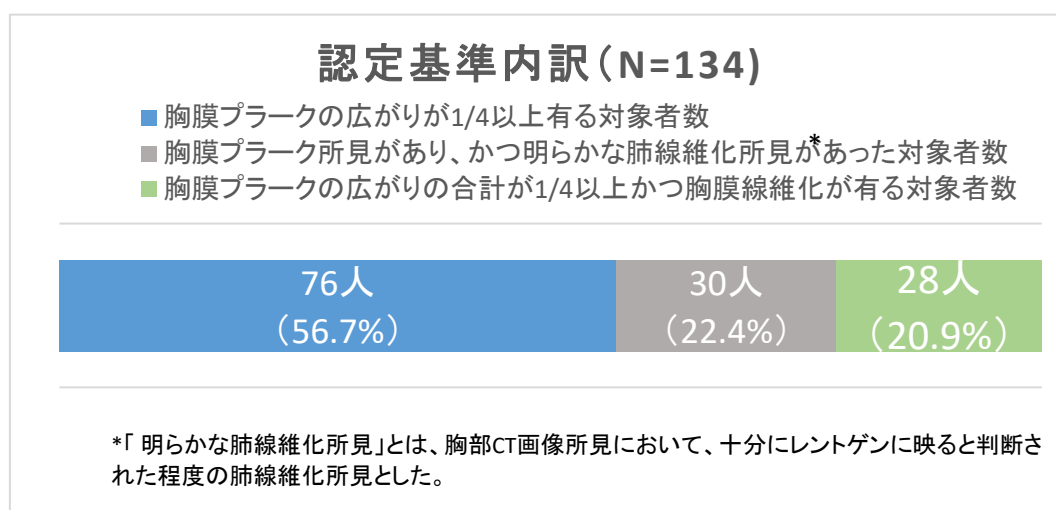
また、調査参加施設の肺癌患者がそれぞれ異なるため、施設毎に症例数で重みづけを行い、調査参加施設全体での救済制度認定基準を満たす肺癌患者の割合を推計すると3.21%^{*1}であった。

^{*1} 算出方法：本調査にデータ提供した施設における、1例当たりの代表症例数（2016年肺癌診断症例数をサンプリングした患者数（各施設10名ずつが原則）で除したもの）で重みづけをした。サンプルごとに重みづけ後の「認定基準を満たす」場合は「1」「認定基準を満たさない」場合には「0」としたのち、施設ごとの重みづけを行い、以下の通り算出した。認定基準を満たす肺癌患者の推計割合＝重みづけ後の「認定基準を満たす」肺癌患者数 / データ提供施設の肺癌患者数×100（%）



救済制度認定基準を満たす対象者における認定基準内容の内訳

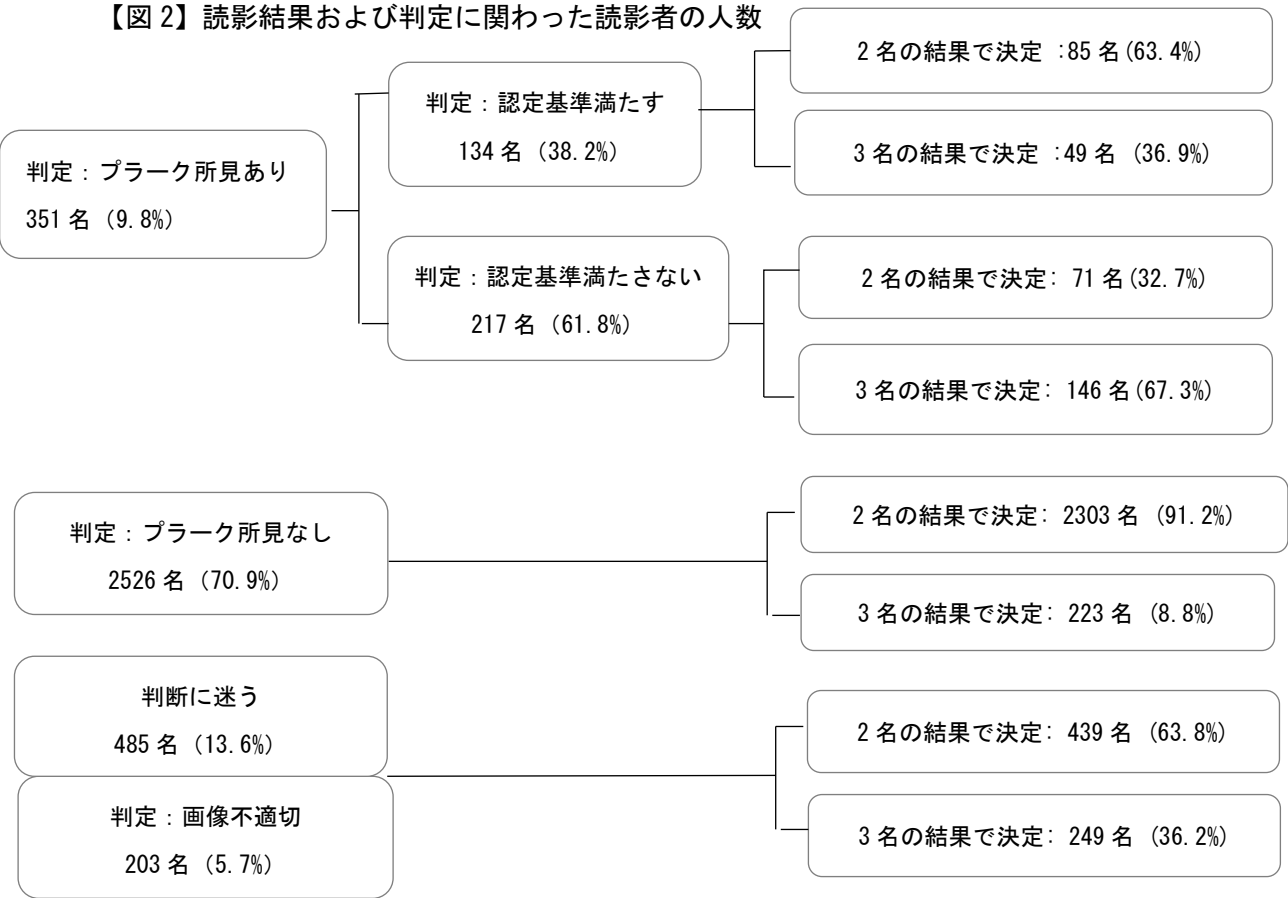
認定基準を満たす134名の基準内容の内訳を以下に示す。



読影者間の所見一致状況

読影者は、放射線診断専門医が 12 名、呼吸器内科医 12 名であった。胸膜プラークの有無の判定または、認定基準を満たすかの有無の判定に要した人数を【図 2】に示す。全読影対象者 3565 名のうち、最初の 2 名で判定されたのは 2898 名 (81.3%) であり、のこりの 667 名 (18.7%) では最初の 2 名で胸膜プラークの有無の判定に相違がある、または、認定基準を満たすかの判定に相違があったため、3 人目の読影者の結果を含めて判定し最終的に認定基準を満たすと判定された 134 名 (プラーク所見有のうち 38.2%) のうち、最初の 2 名で判定が一致したのは、85 名 (63.4%) であった。

【図 2】読影結果および判定に関わった読影者の人数



2.2 最初の 2 名が胸膜プラークありの場合の 3 人目読影者依頼理由

2 名とも「プラーク所見」有り		
プラーク範囲の合計 で相違	肺線維化所見の 有無で相違	プラーク範囲の合 計および肺線維化 所見の有無で相違
41	25	13

2.3.3. 胸膜プラークの特徴

胸膜プラークの解剖学的位置は読影者それぞれが判定したが、2名の読影による判定については、それぞれの解剖学的位置について1名が「有り」としたものを0.5人分の「有り」として集計、2名が一致したて「有り」とした解剖学的部位を1名分「有り」とした。そのため、nに0.5人の場合があることに注意が必要である。

3人目が判定した場合については、当該読影者による結果を1名分として集計した。

【表 6】 胸膜プラークの解剖学的位置

側性	部位	胸膜プラーク有	認定基準満たす
右側	左肺尖	52.5	25
	胸壁側胸膜	252.5	98
	縦隔側胸膜	40.5	22
	横隔面	67.5	48
	その他	0	0
左側	肺尖	44.5	22.5
	胸壁側胸膜	257.5	97.5
	縦隔側胸膜	53	32
	横隔面	53.5	37
	その他	0.5	0

2.3.4. 救済制度認定基準を満たす対象者の特徴

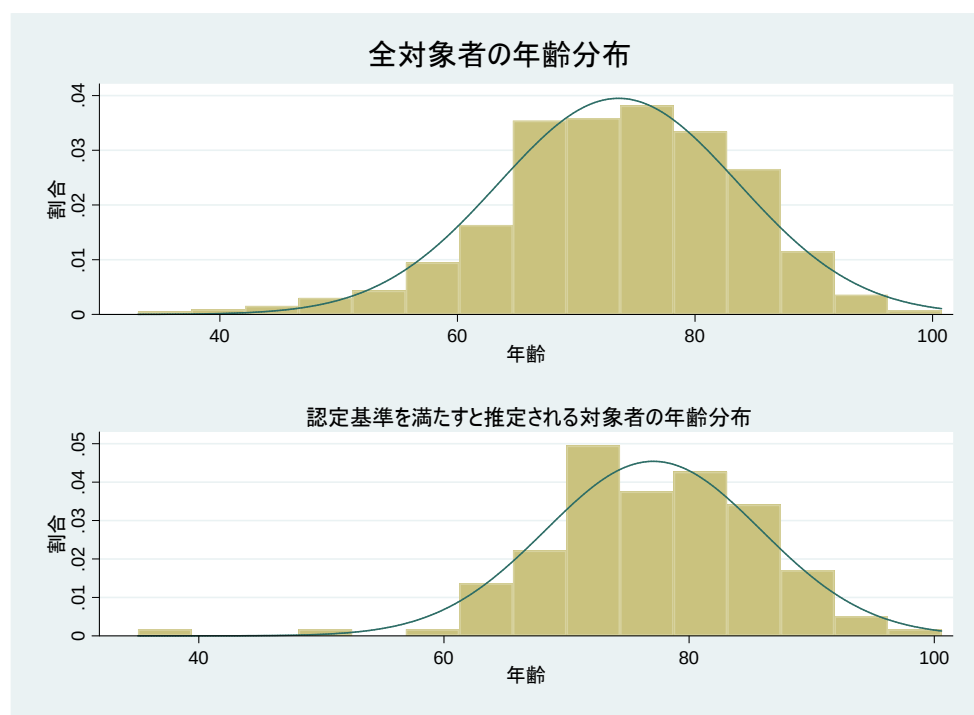
読影が可能であった 3362名を分析対象者として、認定基準を満たす肺癌患者群と満たさない群の特徴の比較を行った。【表 7】性別では、認定基準を満たす対象者は男性が 93.3 % (125/134) で基準を満たさない男性68.3% (2204/3228) に比べて割合に差が見られた。(P<0.01) 診断時年齢の平均の比較では、基準を満たす群の平均年齢の方が (77.1歳) 基準を満たさない群の平均年齢 (73.41歳) よりも優位に高かった。

【表 7】 認定基準を満たす対象者との他の肺癌患者における特徴の割合の比較

各要因	カテゴリー	認定基準				P 値
		満たさない (n=3228)	(%)	満たす (n=134)	(%)	
性別	男性	2204	68.3	125	93.3	<0.01 ^{*1}
	女性	1024	31.7	9	6.7	
診断時年齢	39 歳以下	11	0.3	1	0.7	<0.01 ^{*2}
	40～49	67	2.1	1	0.7	
	50～59	213	6.6	0	0.0	
	60～69	873	27.0	22	16.4	
	70～79	1189	36.8	57	42.5	
	80～89	774	24.0	45	33.6	
	90 歳以上	101	3.1	8	6.0	
	年齢平均 (SD)	73.41	(10.1)	77.1	(8.8)	

*1: X²乗検定によって算出した。 *2:t検定によって算出した。

【図 3】 対象者全体と認定基準を満たす対象者の診断時年齢分布の比較



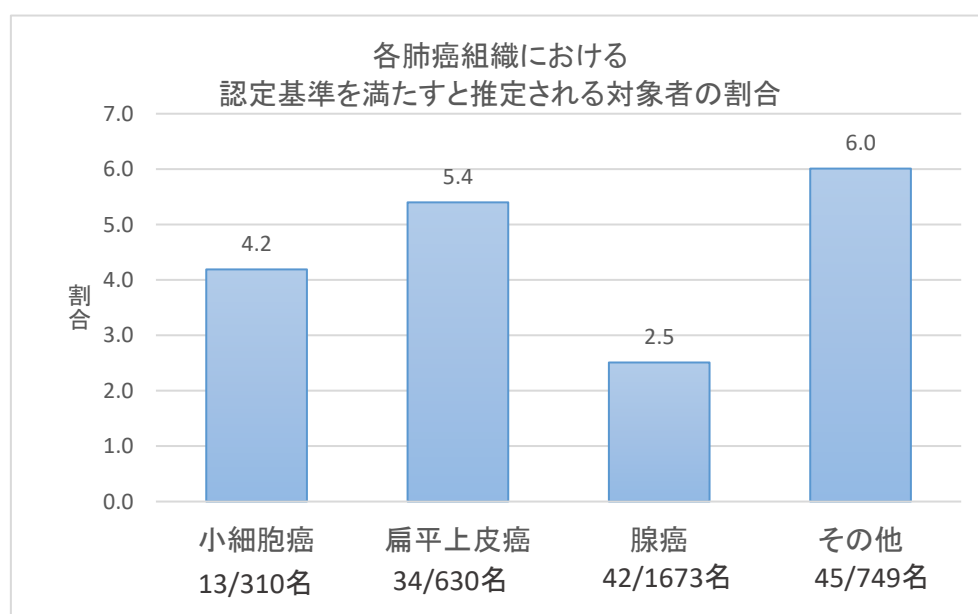
2.3.5. 救済制度認定基準を満たす対象者における肺がんの特徴【表 8】

肺がん原発部位では他の肺がんとはほぼ同様に、上葉にも発生していた。(44.78% vs 49.3%)
診断時ステージの割合には特に有意な差は見られなかった。組織型は、基準を満たす群は比較的扁平上皮癌の割合が高く (25.4% vs 18.5%)、腺癌の割合が比較的低かった (31.3% vs 50.5%)。

【表8】

肺癌特徴	カテゴリー	認 定 基 準				P 値
		満たさない(n=3228)		満たす(n=134)		
		(n)	(%)	(n)	(%)	
肺癌原発部位	主気管支	171	5.3	5	3.73	0.65※1
	上葉	1,591	49.29	60	44.78	
	中葉	154	4.77	5	3.73	
	下葉	1,217	37.7	60	44.78	
	肺の境界部	4	0.12	0	0	
	肺、NOS	91	2.82	4	2.99	
ステージ	0 期	16	0.5	0	0	0.18※2
	I 期	1,056	32.7	30	22.4	
	II 期	251	7.8	13	9.7	
	III 期	519	16.1	23	17.2	
	IV 期	1,280	39.7	63	47	
	不明	106	3.3	5	3.7	
組織型	小細胞癌	297	9.2	13	9.7	<0.01※3
	扁平上皮癌	596	18.46	34	25.37	
	腺癌	1,631	50.53	42	31.34	
	その他	704	21.8	45	33.6	

※1:Fisher 正確検定によって算出した。 ※2:Fisher 正確検定によって算出した。 ※X2 乗検定によって算出した。



2.3.6. 救済制度認定基準を満たす対象者の分布

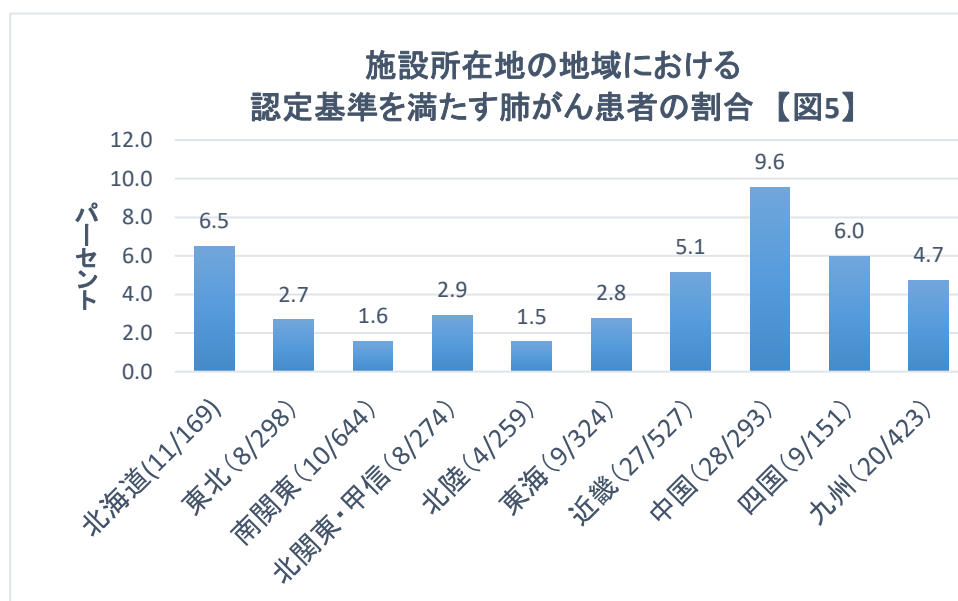
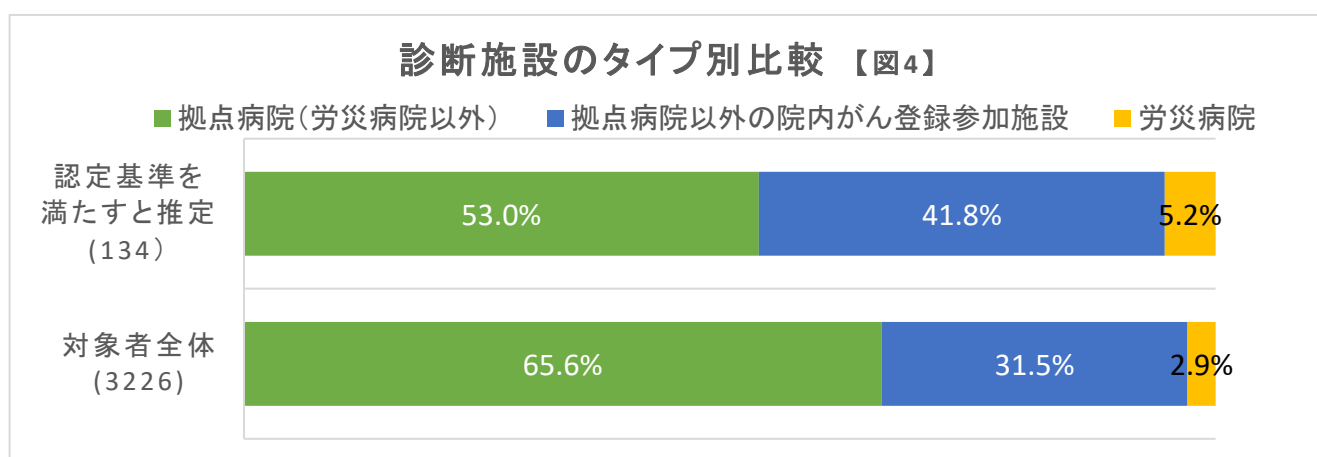
診断施設の特徴【図4】

労災病院やそれ以外の拠点病院、拠点病院以外の母数の違いはあるものの、認定基準を満たす対象者は、労災病院で肺がんの治療を受けているとは限らず、また、拠点病院、拠点病院以外の施設でも分布していた。比率にすると、各施設毎の肺がん患者における認定基準を満たすと推定される患者の割合は、労災病院が 7.2%（7 / 97 名）で最も多く、次いで拠点病院以外の院内がん登録実施施設が5.3%（56/1059名）、拠点病院が3.2%

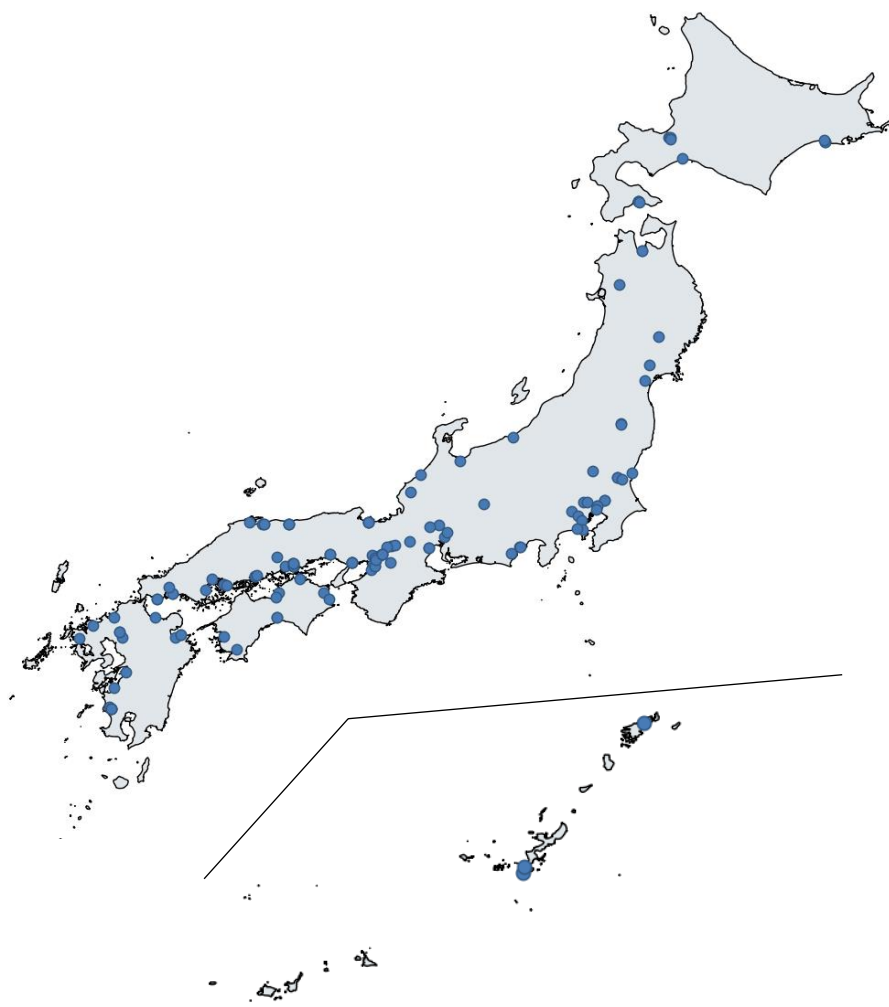
（71/ 2206名）であった。労災病院での基準を満たす患者の割合は高いものの、労災以外では、拠点病院以外の院内がん登録実施施設の方が高い傾向にあった。

地域ごとの認定基準を満たす対象者の分布について

【図5】は地域ごとの認定基準を満たす対象者と満たさない対象者の人数の割合を示す各地域の肺がん患者における認定基準を満たす肺がん患者の割合が多かったのは、中国（9.6%）、北海道（6.51%）、四国（5.9%）、近畿（5.1%）であった。



【図 6】 認定基準を満たすと推定される調査対象者の診断施設の分布



2.4. 考察

1. 救済制度の認定基準を満たす石綿による肺がん患者の割合について

本調査結果では、調査対象者として抽出された肺がん患者のうち、胸膜プラークをもつ肺がん患者が約10%検出され、また、約 3%で救済制度認定基準を満たすことが推計された。石綿ばく露に関連する胸膜プラークをもつ肺がん患者の数を把握することを目的として行われた過去の日本人を対象とした調査はいくつか存在する。病院グループの 29 参加施設において当該施設で 2006 年～2007 年に治療された肺癌患者における胸膜プラークの頻度をもとめた調査では、原発性肺癌患者 885 例を対象に、胸部 CT 検査による胸膜プラーク所見を4段階で評価し、12. 8%に胸膜プラークを認めた事が報告されており[1]、今回の全国調査においてもほぼ同様の結果となった。しかし当該調査においては、救済制度の認定可能性については検討がされていなかった。一方で労災病院単一施設における肺がん患者のう

ちの石綿による肺がん患者の頻度に関する調査（2005 年から 2014 年の間に切除術を行った患者対象）では、救済制度の認定基準を用いて肺癌患者における石綿による肺癌患者の頻度を求めており[2]、対象肺癌患者のうち、9.4%に救済制度認定基準を満たす肺癌患者が検出されたと報告されているが、労災病院の患者の特徴を反映している可能性がある。本調査で算出された推計値については、以下に述べる読影精度を加味して考慮すべきであるが、この結果を用いて、一年間における肺がん患者罹患数より推測すると、認定基準を満たす石綿による肺がん患者は現行の申請数を相当上回る数存在することが示唆される。

2. 読影精度について

本調査に用いた画像データは、各調査参加施設において、過去の診療時に撮影された胸部 CT 画像を後ろ向きに収集したものであるため、撮影方法・撮影条件や撮影機器については収集した画像データの質は一定ではなかった。そのため、約 200 名ほどのデータについては不適切画像として処理された他、胸膜病変を読影するために最適な条件ではない画像データで、読影された結果が一部含まれている可能性がある。

読影は、放射線診断または呼吸器科（内科、外科）の臨床経験がある医師に依頼したため、一定程度、胸部画像データの読影に慣れていると考えられる。が、胸膜プラークの有無については 630 件（約 20%）判定の相違が見られ、「救済制度認定基準を満たす」肺がん患者つまり、明らかな胸膜プラークがあるはずの対象者のうち、約 35%は最初の読影者 2 名の間で意見の相違がみられた。うち、最初の 2 名の読影者がともに胸膜プラーク所見「有り」とした 176 名の内でも 41 名で、その広がりか 1/4 以上かどうかの判断が分かれていた。このような結果から、胸膜プラークの認定基準を満たすかについての判断は難しく、一般の医師にとっては現在の手元の資料だけでは申請支援の有無を含め判断に悩むことが考えられる。

3. 制度認定基準を満たす肺がん患者の特徴

調査参加施設の抽出された肺がん患者全体の年齢分布との比較によると、制度認定基準を満たす肺がん患者の集団は、抽出肺がん患者集団よりもやや高齢で男性が多いという傾向であった。また、扁平上皮癌が多いという結果であった。

年齢に関しては、石綿の曝露から影響が出現するまでの時間がかかることの影響がある可能性が考えられる。過去の日本における約 100 例の石綿肺癌患者を対象とした報告によると、初回ばく露からの潜伏期間は 30－71 年、中央値は 50 年、平均 49.3 ± 8.4 年であったと述べられている[3]そのため、他の肺がん集団よりも高齢になってから発症する傾向があるのかもしれない。新たに若い年齢で発症する人が一般の肺がんの集団よりも少ないためかは不明である。性別については、おそらく喫煙率や石綿曝露に関連する職業が男性に多いことが影響していると考えられる。石綿による特有の癌組織の発生を捉えることを目的とした研究では、これまで一般肺がん患者との肺癌組織型の分布の違いは指摘されてこなかった[4]。今回の、扁平上皮癌が多いという結果については、過去の疫学研究において[5]、

石綿による肺癌のリスクは、喫煙により増強されることが知られており、喫煙者は扁平上皮癌のリスクがあがることから[6]、これは喫煙者の割合が石綿による肺癌患者に多いことが要因かもしれない。

4. 救済制度認定基準を満たす肺がん患者の地理的分布

救済制度認定基準を満たす肺がん患者の診断時施設の分布では、東北、南関東、北陸地域は比較的患者の割合が少なく、近畿・四国・中国・九州地域では、当該患者の割合が、他の肺がん患者の分布の割合と比較すると多かった。これらの地域に比較的石綿による肺がん患者が多くいる可能性はあるが、これは、診断時患者住所情報の変わりに診断時施設住所を用いた結果であるため、施設が得意とする診療内容やサービス内容によって当該患者が集積したことを反映している可能性も含まれている。

【引用文献】

1. Tamura, A., et al., *Potential asbestos exposure among patients with primary lung cancer in Japan*. J Occup Health, 2018. **60**(3): p. 236-245.
2. 由佐, 俊和., et al., 石綿関連肺癌の頻度と臨床像に関する検討 原発性肺癌の連続 479 手術例を対象として. 肺癌, 2016. **56**(2): p. 90-97.
3. 西, 英行., et al., アスベスト関連肺癌の検討. 肺癌, 2009. **49**(2): p. 167-173.
4. Nielsen, L.S., et al., *Occupational asbestos exposure and lung cancer—a systematic review of the literature*. Archives of environmental & occupational health, 2014. **69**(4): p. 191-206.
5. Hammond, E.C., I.J. Selikoff, and H. Seidman, *Asbestos exposure, cigarette smoking and death rates*. Ann N Y Acad Sci, 1979. **330**: p. 473-90.
6. Sobue, T., et al., *Cigarette smoking and subsequent risk of lung cancer by histologic type in middle-aged Japanese men and women: the JPHC study*. Int J Cancer, 2002. **99**(2): p. 245-51.

Ⅲ. 本業務全体に関する考察と提言

本業務における調査結果を解釈するに以下の点から考察を行った。

1. 一般臨床現場における画像読影精度とその向上

本研究の結果からは、胸部 CT 画像の所見で認定基準を満たす患者は肺癌患者の 3.2% という結果であった。これは例年の労災と当制度の健康被害救済制度の合計から想定していたよりも大幅に高い数値であった。しかし、この数値の解釈には一定の留保が必要である。まず、今回の胸膜プラークの判定については、特に石綿疾患の専門家ではなく、一般の放射線診断医、呼吸器内科医、呼吸器外科医に石綿肺がんの認定基準を解説した公的な資料を添付した上で依頼した。この方法では、実際の臨床現場に近いという点で、今後肺癌における石綿健康被害救済制度の周知が進み、広い範囲の一般臨床医が、肺がんを見た時に石綿肺がんの認定基準を満たすかを意識して画像を読影するようになった場合をシミュレーションできると考えられ、そうなるとう申請数は大きく増える可能性がある。一方で、石綿疾患の読影経験が少ない医師の読影による今回の陽性判定が、石綿健康被害の救済対象の基準を実際に満たしているかについてはさらなる検証が必要である。

また、今回の調査にあたって数名の呼吸器内科の医師からは、実際に申請をすると、患者の側で支援に対する期待が高まってしまい、却下された時の失望感が大きいことや、それが医師一患者関係に悪い影響をもたらす可能性があり、現場における申請への抵抗感につながっているとの見解が寄せられた。しかし、救済制度の認定基準には、線維計測など一般病院での判定が現時点で難しいものも存在するため、医療現場だけで認定基準を満たしているか否かの判断を確実に行うことは困難である。医療現場における申請までの敷居を下げるために、①認定基準について書類による説明だけでなく実例を豊富に供覧する教育プログラムなどを用いたトレーニングをより広く行うことで、医療現場での理解をさらに深めることや、②石綿肺がんの可能性のある画像所見や症例に関する、救済制度の申請のための医療者向けの事前相談窓口の設置などが有効である可能性がある。

2. 救済制度認定患者データによる石綿肺がんの特徴に関する調査・解析

本研究では、石綿肺がん患者をより効率よく探し出すために高リスク患者を同定する目的で、症例対象研究の手法を用いて、肺がん全体と、救済制度の対象となった認定患者を比較した。その結果、石綿肺がんは肺癌一般に比べて、扁平上皮癌が多い傾向があった。サンプル数による限界から統計的有意差には至っていないものの、同様の差異が、胸膜プラークに関する調査においても、プラーク有り患者において扁平上皮癌が多い(5.4%)ことから、扁平上皮癌については石綿の問診が特に意識されるべきと考えられた。もっとも扁平上皮癌以外でも一定数は胸膜プラーク患者が存在するため限定することはできないが、石綿肺がんの可能性を指し示す所見として意識されてもよいかもしれない。

一方で、本救済制度における認定患者における調査においては、認定患者だけでは複数年の症例を集積しても数が少ないことがまず大きな限界として浮かび上がった。石綿による肺がんでも労災の認定を受けた患者は制度上除外されてしまうことも、症例の減少と症例対象研究としての限界につながっている。また、今回改めて同意を取り直すために、生存患者に対象を限らざるを得なかったことも比較可能性に対する限界として挙げられた。認定時の情報の研究利用に関する同意の内容を整備し、多くの認定患者の情報を利用可能とすることで、より正確な解析が可能となると考えられる。

3. 医療機関における職業歴や居住歴などの把握促進

本研究において認定を受けた患者の情報を診断施設に依頼して情報提供を依頼したが、職業歴は聴取されていたものの、家族の職業歴や居住歴については必ずしも記載が十分にあるわけではないということが判明した。これらの情報は、石綿曝露のリスクを示唆する点で非常に重要であることから、看護師に家族の職業歴聴取を分担させる、ソーシャルワーカーなどが居住地から石綿曝露のリスクを推測するなどの工夫を通じて、医療スタッフが情報収集をもれなく行うことで、石綿肺がんの発見効率を上げることができると考えられる。

4. 今後の研究課題

今後の研究課題としては、以下が考えられる。

①本調査において「認定基準を満たした」画像についての専門家による確認

今回収集したCT画像について、例えば実際に救済制度の認定に携わるなど石綿関連疾患の読影に長けた専門家に判定を依頼することで、一般臨床医による今回の判定と専門家の判定との相違の度合を確認することが必要と考える。そこから、真の石綿肺がんの割合同定および偽陽性率の算出を行うとともに、偽陽性となりがちなポイントを同定する。

②偽陽性になりがちと考えられる特徴などを加味して判定のための教材を作成

一般臨床医が認定石綿肺がん患者に接する機会は多くないため、体系的な教育の機会を得ることは困難と考えられる。①にも関連して教材を作成し、一般臨床医を対象に試行することで、判定精度の向上が得られるかどうかなどの検証を含めた開発を行う。

③労災制度の認定者の情報の活用

今回の調査では、救済制度に認定された石綿肺がん患者のデータのみの解析では、その数が限られているという限界があることが分かった。石綿による肺がんについて、労災制度と救済制度では認定の基準が異なることから、労災制度に認定された石綿肺がん患者の情報をそのまま救済制度の認定者のデータと統合することはできないが、労災制度認定者のデータを集め、そこから救済制度の認定基準を満たす者のデータのみの活用することで、救済制度の認定基準を満たす患者のデータ数を増やし、より精緻な解析ができる可能性がある。

謝辞

本報告書をまとめるにあたり、調査参加施設の皆様、調査協力者の先生方はじめ、多くの関係者の方にご協力をいただき深く感謝申し上げます。

調査協力者（50音順）

沖元 斉正 先生	東京大学医学部附属病院 放射線科
楠本 壮二郎 先生	昭和大学医学部内科学講座・呼吸器アレルギー内科部門
小泉 佑太 先生	帝京大学医学部附属病院内科学講座 呼吸器・アレルギー学
五ノ井 渉 先生	東京大学医学部附属病院 放射線科
小林 このみ 先生	帝京大学医学部
小林 秀章 先生	大隅鹿屋病院 放射線科
小林 玲 先生	昭和大学病院 放射線治療科
佐伯 祐典 先生	聖隷三方原病院 呼吸器外科
坂本 慶太 先生	国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科
塩沢 綾子 先生	東邦大学微生物・感染症学講座呼吸器内科
新城 秀典 先生	昭和大学医学部放射線医学講座
中久保 祥 先生	東邦大学微生物教室
永縄 将太郎 先生	帝京大学医学部附属病院 放射線科
藤本 幸多朗 先生	東京大学医学部附属病院 放射線科
藤本 祥太 先生	東京慈恵会医科大学附属第三病院 呼吸器内科
保科 彩子 先生	順天堂大学医学部付属 浦安病院
村上 荒雄 先生	東京大学医学部附属病院 放射線科
山口 史博 先生	昭和大学病院 呼吸器アレルギー内科
山本 章太 先生	東海大学医学部付属病院 画像診断科
渡瀬 麻友子 先生	国立病院機構東京医療センター 呼吸器科

調査参加施設一覧

独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター
王子総合病院
砂川市立病院
市立釧路総合病院
市立函館病院
社会医療法人母恋日鋼記念病院
社会福祉法人函館厚生院函館五稜郭病院
札幌医科大学附属病院
JA 北海道厚生連札幌厚生病院
手稲溪仁会病院
市立旭川病院
独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院
社会医療法人恵佑会札幌病院
独立行政法人国立病院機構函館病院
独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院
函館中央病院
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター
総合病院伊達赤十字病院
青森県立中央病院
八戸市立市民病院
八戸赤十字病院
独立行政法人国立病院機構弘前病院
黒石市国民健康保険黒石病院
独立行政法人労働者健康福祉機構青森労災病院
岩手医科大学附属病院
岩手県立中央病院
岩手県立磐井病院
岩手県立胆沢病院
岩手県立久慈病院
岩手県立釜石病院
東北大学病院
地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県がんセンター
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
大崎市民病院
独立行政法人労働者健康安全機構東北労災病院
仙台厚生病院
国立大学法人秋田大学医学部附属病院
大館市立総合病院
秋田県厚生農業協同組合連合会
秋田厚生医療センター
秋田県厚生農業協同組合連合会
由利組合総合病院
秋田県厚生農業協同組合連合会
能代厚生医療センター
秋田県厚生農業協同組合連合会雄勝中央病院
中通総合病院
市立秋田総合病院
北秋田市民病院

山形市立病院済生館
日本海総合病院
鶴岡市立荘内病院
坪井病院
総合南東北病院
公益財団法人星総合病院
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
筑波メディカルセンター病院・茨城県地域がんセンター
株式会社日立製作所
日立総合病院・茨城県地域がんセンター
国立大学法人筑波大学附属病院
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
株式会社日立製作所ひたちなか総合病院
J A とりで総合医療センター
国立病院機構茨城東病院
地方独立行政法人栃木県立がんセンター
栃木県済生会宇都宮病院
獨協医科大学病院
那須赤十字病院
佐野厚生総合病院
芳賀赤十字病院
菅間記念病院
足利赤十字病院
独立行政法人国立病院機構宇都宮病院
学校法人獨協学園獨協医科大学
日光医療センター
独立行政法人国立病院機構沼田病院
独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
公立藤岡総合病院
公立富岡総合病院
前橋赤十字病院
群馬県済生会前橋病院
埼玉県立がんセンター
さいたま赤十字病院
深谷赤十字病院
春日部市立医療センター
さいたま市立病院
埼玉医科大学総合医療センター
獨協医科大学越谷病院
社会福祉法人恩賜財団済生会支部埼玉県
済生会川口総合病院
医療法人社団東光会戸田中央総合病院
上尾中央総合病院
埼玉メディカルセンター
埼玉協同病院
地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院
医療法人鉄蕉会亀田総合病院
国保直営総合病院君津中央病院

船橋市立医療センター
国保松戸市立病院
日本赤十字社成田赤十字病院
千葉県がんセンター
東邦大学医療センター佐倉病院
医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院
千葉市立海浜病院
千葉市立青葉病院
国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院
東京都立駒込病院
公益財団法人がん研究会有明病院
青梅市立総合病院
NTT 東日本関東病院
日本赤十字社医療センター
日本大学医学部附属板橋病院
武蔵野赤十字病院
国立大学法人東京大学医学部附属病院
帝京大学医学部附属病院
東京医科大学八王子医療センター
杏林大学医学部付属病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
昭和大学病院
東京慈恵会医科大学附属病院
東邦大学医療センター大森病院
独立行政法人国立病院機構東京医療センター
国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構災害医療センター
国家公務員共済組連合会立川病院
東京都済生会中央病院
社会福祉法人仁生社江戸川病院
公益財団法人東京都保険医療公社 多摩南部地域病院
社会福祉法人三井記念病院
河北総合病院
日本私立学校振興・共済事業団東京臨海病院
東京逓信病院
大森赤十字病院
社会医療法人財団大和会東大和病院
神奈川県立がんセンター
横浜州市立市民病院
川崎市立井田病院
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部付属病院
独立行政法人労働者健康安全機構横浜労災病院
昭和大学横浜市北部病院
恩賜財団済生会横浜市東部病院
公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター
国家公務員共済組連合会平塚共済病院

国家公務員共済組連合会横浜南共済病院
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
済生会横浜市南部病院
湘南鎌倉総合病院
昭和大学藤が丘病院
医療法人社団三成会新百合ヶ丘総合病院
新潟県立がんセンター新潟病院
新潟市民病院
長岡赤十字病院
新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院
独立行政法人労働者健康安全機構新潟労災病院
新潟県厚生農業協同組合連合会佐渡総合病院
済生会新潟第二病院
柏崎総合医療センター
上越総合病院
西新潟中央病院
富山県立中央病院
黒部市民病院
独立行政法人労働者健康安全機構富山労災病院
国立大学法人富山大学附属病院
厚生連高岡病院
高岡市民病院
富山市民病院
富山県済生会高岡病院
国立大学法人金沢大学附属病院
石川県立中央病院
国民健康保険小松市民病院
金沢市立病院
恵寿総合病院
地域医療機構金沢病院
芳珠記念病院
石川県済生会金沢病院
福井県立病院
福井赤十字病院
独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター
国立大学法人山梨大学医学部附属病院
国民健康保険富士吉田市立病院
市立甲府病院
諏訪赤十字病院
長野市民病院
長野赤十字病院
社会医療法人財団慈泉会相澤病院
長野県立木曽病院
岐阜市民病院
岐阜県総合医療センター
岐阜県立多治見病院
社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院
朝日大学歯学部付属病院村上記念病院
医療法人徳洲会大垣徳洲会病院

静岡県立静岡がんセンター
静岡県立総合病院
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷三方原病院
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松 病院
静岡市立静岡病院
藤枝市立総合病院
浜松医科大学医学部附属病院
浜松医療センター
焼津市立総合病院
静岡医療センター
静岡済生会総合病院
市立島田市民病院
愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
小牧市民病院
豊橋市民病院
独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院
一宮市立市民病院
公立陶生病院
愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院
名古屋市立大学病院
名古屋第一赤十字病院
半田市立半田病院
春日井市民病院
トヨタ記念病院
刈谷豊田総合病院
日本赤十字社伊勢赤十字病院
社会福祉法人恩賜財団済生会松阪総合病院
市立四日市病院
滋賀県立総合病院
市立長浜病院
大津赤十字病院
社会医療法人誠光会草津総合病院
近江八幡市立総合医療センター
独立行政法人国立病院機構 東近江総合医療センター
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院
京都第一赤十字病院
京都中部総合医療センター
独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター
洛和会音羽病院
市立岸和田市民病院
市立豊中病院
地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター
大阪赤十字病院
独立行政法人労働者健康安全機構大阪労災病院
大阪大学医学部附属病院

大阪医科大学附属病院
近畿大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
関西医科大学附属病院
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会千里病院
箕面市立病院
松下記念病院
社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会野江病院
医療法人橘会東住吉森本病院
大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター
淀川キリスト教病院
大阪府済生会吹田病院
関西医科大学総合医療センター
社会医療法人美杉会佐藤病院
富田林病院
国家公務員共済組合連合会大手前病院
兵庫県立がんセンター
独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院
公立学校共済組合近畿中央病院
姫路赤十字病院
独立行政法人国立病院機構姫路医療センター
赤穂市民病院
公立豊岡病院組合立豊岡病院
兵庫県立柏原病院
神戸市立西神戸医療センター
神戸医療センター
市立伊丹病院
製鉄記念広畑病院
済生会兵庫県病院
近畿大学医学部奈良病院
市立奈良病院
大和高田市立病院
社会福祉法人恩賜財団済生会中和病院
和歌山県立医科大学附属病院
紀南病院
独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター
日本赤十字社和歌山医療センター
橋本市民病院
公立那賀病院
国立大学法人鳥取大学医学部附属病院
鳥取県立厚生病院
独立行政法人国立病院機構米子医療センター
国立大学法人島根大学医学部附属病院
松江市立病院
松江赤十字病院
島根県立中央病院

町立奥出雲病院
岡山大学病院
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
津山中央病院
川崎医科大学附属病院
医療法人清梁会高梁中央病院
総合病院岡山市立市民病院
独立行政法人労働者健康安全機構岡山労災病院
川崎医科大学総合医療センター
広島大学病院
広島県厚生農業協同組合連合会広島総合病院
独立行政法人国立病院機構呉医療センター
独立行政法人国立病院機構東広島医療センター
広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院
福山市民病院
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院
国家公務員共済組合連合会呉共済病院
公立学校共済組合中国中央病院
尾道市立市民病院
独立行政法人労働者健康福祉機構中国労災病院
国立大学法人山口大学医学部附属病院
地方独立行政法人山口県立病院機構 山口県立総合医療センター
独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
医療法人医誠会都志見病院
山口赤十字病院
国立大学法人徳島大学病院
徳島県立中央病院
徳島赤十字病院
徳島市民病院
徳島県厚生農業協同組合連合会阿南共済病院
香川県立中央病院
三豊総合病院
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
市立宇和島病院
愛媛県立中央病院
松山赤十字病院
社会医療法人石川記念会 HITO 病院
国立大学法人高知大学医学部附属病院
高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
高知県立幡多けんみん病院
高知赤十字病院
国立病院機構高知病院
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
公立八女総合病院
独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター
福岡大学病院
聖マリア病院

福岡大学筑紫病院
一般社団法人朝倉医師会朝倉医師会病院
国家公務員共済組合連合会浜の町病院
地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
唐津赤十字病院
国立大学法人長崎大学病院
日本赤十字社長崎原爆病院
地方独立行政法人佐世保市総合医療センター
長崎県島原病院
佐世保中央病院
国立大学法人熊本大学医学部附属病院
独立行政法人労働者健康安全機構熊本労災病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 人吉医療センター
熊本赤十字病院
山鹿市民医療センター
天草地域医療センター
熊本地域医療センター
水俣市立総合医療センター
大分県立病院
中津市立中津市民病院
大分市医師会アルメイダ病院
独立行政法人国立病院機構大分医療センター
国立大学法人鹿児島大学病院
国立病院機構鹿児島医療センター
鹿児島県立薩南病院
鹿児島県立大島病院
社会福祉法人恩賜財団済生会川内病院
独立行政法人国立病院機構南九州病院
県民健康プラザ鹿屋医療センター
鹿児島市立病院
公益財団法人昭和会今給黎総合病院
社会医療法人義順顕彰会種子島医療センター
鹿児島愛心会大隅鹿屋病院
川内市医師会立市民病院
慈愛会今村総合病院
地方独立行政法人那覇市立病院
沖縄県立中部病院
沖縄県立宮古病院
沖縄県立八重山病院
社会医療法人敬愛会中頭病院
社会医療法人仁愛会浦添総合病院
社会医療法人友愛会南部病院
沖縄医療生活協同組合沖縄協同病院
社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院

參考資料

参考資料：対象者に送付した説明同意文書

「救済制度認定肺がん患者情報調査」へのご協力をお願い

研究課題名：

石綿健康被害救済制度に認定された肺がん患者に関する院内がん登録を活用した調査

1. 事業概要について

石綿の環境ばく露等による肺がん患者さんのための石綿健康被害救済制度が施行されてから約 10 年が経過していますが、この制度を必要とする全ての方が救済されるように、更なる制度の周知が求められています。

このたび、国立がん研究センターでは、環境省から業務受託し、環境再生保全機構の協力の下、石綿健康被害救済制度周知方法の検討に関する調査を行うことになりました。

この説明文書は、石綿健康被害救済制度（以降「救済制度」といいます。）の肺がんによる被認定者の方を対象とした本調査について説明するものです。調査内容をご理解いただきまして、参加の可否をご検討ください。わからないことがありましたら、調査事務局までお問い合わせください。

2. 調査の目的について

平成 18 年より、石綿による健康被害の救済に関する法律に基づき救済制度が施行されていますが、施行から 10 年後に行われた制度の施行状況についての評価・検討に関する審議において、医師や医療関係者に対して現行制度や医学的所見について更なる周知を図ることが必要であることが指摘されました。特に石綿による肺がんについて重点的に医療現場に周知することが課題として取り上げられています。

本調査では、救済制度の被認定者（石綿による肺がんとして認定された方）について、国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センターの保有する院内がん登録情報（※1）と肺がん診断施設の診療録情報を使って、石綿による肺がん患者さんのがん組織などの情報や、問診情報について調査、収集し、他の肺がん患者さんの情報と比較して、救済制度被認定者の方（石綿による肺がんの方）にみられる特徴について検討します。

これにより、医師や医療関係者が救済制度の対象となる肺がん患者さんにこの制度を効果的・効率的にご案内できるよう周知方法について検討します。

※1：院内がん登録情報とは

がん診療連携拠点病院をはじめとする、がんの専門施設では、がん医療の状況の確に把握するために、がん患者さんについての情報を収集し、登録データベースに記録・保存しており、これを「院内がん登録」といいます。この情報は各医療機関における治療の体制づくりやがん研究などに役立てられています。また、国立がん研究センター

がん対策情報センターがん登録センターでは、がん医療を提供する医療機関の実態の把握等のために、匿名化された院内がん登録情報を全国規模で収集し、がん統計の算出等を行っています。

3. 調査方法について

本調査では、調査にご協力頂く皆様の救済制度の認定申請用診断書（判定様式第 2 号）（以降「診断書」といいます。）を作成した医療機関の院内がん登録情報と診療録の一部の情報を使います。本調査で収集させて頂く院内がん登録情報は、性別、診断日、肺がん発生部位、がんの組織型、がん病期についてです。

これらの情報収集のために、「氏名」、「生年月日」、「（診断施設の）カルテ番号」が必要となります。そのため、調査事務局は、環境再生保全機構より機密が保管している認定申請時に提出された情報のうち、「受付年度」「氏名」「生年月日」「（診断施設の）カルテ番号」および「申請区分」「申請疾病名」「療養開始日（基準日）」「確定診断日」「認定疾病名」「診断書を記載した医療機関名」の情報提供を受け、その情報に基づき該当医療施設へ必要な院内がん登録情報の問い合わせを行います。

また、該当医療施設の担当より診療録の情報を基に、「診断時の胸部画像所見情報」「喫煙歴」に関する情報等を調査事務局に情報提供していただきます。

調査事務局では、これらの情報を調査データとして取りまとめて分析をします。院内がん登録情報を確認する時に、個人情報を取り扱いますが、調査に必要な情報が集まった時点で、個人が特定されないように調査データを匿名加工します。

診断書を作成した医療機関が院内がん登録を実施していない場合や医療施設が本調査には参加しないことを決定した場合等には、対象者の方が調査への参加を同意してくださっても、本調査へご参加いただけないことがございますのでご了承ください。

4. 調査の対象となる方について

本調査は、石綿による肺がん患者さんその他の肺がん患者さんのがんの組織型やがんの病期、患者背景などを比べて、石綿による肺がん患者さんの特徴を把握することが目的です。さらに、本調査結果は、どのような肺がん患者さんに石綿肺がんの疑いとして、積極的に救済制度の周知をするのかを検討するために活用されます。

救済制度の被認定者の方は石綿による肺がんとして認定された方ですので、石綿による肺がん患者さんの特徴を調べる本調査の対象者となって下さいますようお願いさせていただきます。

5. 調査参加により予想される利益と不利益について

この調査に参加することで個人的に直接的な利益が生じることはありませんが、あなたのご協力により得られた結果は、石綿健康被害救済制度を必要とする石綿による肺

がん患者さんが漏れなく制度利用できるように、効率的で効果的なお知らせの方法を検討するために活用されます。

本調査では、あなたが負担する費用などはありませんし、直接的に身体侵襲が加わるようなことはありません。予想される不利益はありません。

6. 参加の自由について

この調査へ参加するかどうかは、本調査対象者のみなさまの自由です。この調査に参加しない場合でも、不利益を被ることはなく、救済給付の支給等へ差し障りもございません。また、本調査への参加を同意したあとも、自由に調査への参加をとりやめることができます。その場合も同様に不利益を被ることはありません。ただし、研究の段階として調査施設からの情報提供をうけて研究データとして取りまとめた後は、データが匿名化されて特定の個人の情報を区別して取り出すことが出来なくなります。そのためこの時点以前までは、上記のとおり対応されることをご了承ください。

本調査については、さらに詳しく知りたい場合には他の研究対象者の方などの個人情報などの保護及び当該研究の独創性の確保に支障が無い範囲で研究計画書の開示によって確認することができます。その場合には、本調査事務局担当者までお尋ねください。

本調査に関する説明をお読みになり、ご参加いただける場合には、**同封の同意書に日付と氏名を記入して、11月5日(月)までに、同封の返信用封筒でご返送をお願い致します。**

7. 調査全体の実施予定期間

この調査は 2018 年 10 月中旬より 2019 年 3 月まで行う予定です。

8. 負担する費用について

本調査に参加することによる参加者の費用負担はありません。

9. 個人情報の取り扱いについて

本調査は、院内がん登録情報を使って石綿による肺がん患者さんの特徴を把握することを目的としており、あなたの「氏名」、「生年月日」、「（診断施設の）カルテ番号」「確定診断日」「療養開始日（基準日）」等を用いて、診断書を作成した医療機関に院内がん登録情報を問い合わせます。

本調査に参加されますと上記の個人情報、院内がん登録情報を診断施設に問い合わせる間、調査事務局に厳重に保管されます。調査に関する必要な情報が集められた後は個人を特定できないよう匿名化して管理されます。調査データは、施設管理の元、調査

の結果を公表するまで調査事務局に保管されます。個人が特定できる形で使用されることもありません。

本調査に関連する者は、個人情報および調査に関するデータの取り扱い時、情報の移動時には安全な方法をとりますので、これらの情報が外部に漏れることはありません。本調査にご参加いただける場合には、これらの個人情報の取り扱いにつきまして、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

この調査が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センターにおいて調査の実施部門から独立した組織である内部監査部門があなたに関する記録などを確認することがあります。このような場合でも、個人情報の取り扱いについては十分に配慮致します。

試料・情報の保管及び廃棄の方法として、個人情報は、調査用データの作成後に削除、破棄します。研究に関わる試料の保管は 10 年間とします。

10. 調査結果の公表

調査結果は環境省石綿健康被害対策室が指示する形式の報告書に取りまとめて、調査に協力された医療施設の施設長宛てにお送りします。

本調査から得られた結果については、関連する学会などで公表する可能性があります
が、名前などの個人を特定出来る情報が使用されることはありません。

11. この調査の資金と利益相反について

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本調査は「平成 30 年度がん登録を活用した石綿健康被害救済制度周知方法等の検討に係る調査」請負事業費を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究者の利益相反の管理は各施設で行います。

12. 調査の倫理審査について

本調査を実施するにあたって、調査参加者の皆さんの人権や情報管理等の安全への配慮、科学的な妥当性について国立がん研究センター研究倫理審査委員会で検討され、承認を受け、理事長の許可を受けています。また、人を対象として研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。

13. 研究組織・連絡先

・ 東尚弘 ：研究代表者

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センター
がん登録センター センター長

・ 富塚太郎 ：国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センター
 がん臨床情報部 特任研究員

・ 新野真理子 ：研究責任者、個人情報管理責任者
国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センター
 がん登録センター 研究員

〔情報提供機関：既存情報の提供のみを行う機関〕

この調査では、救済制度の被認定者の方に調査説明同意書を送り、調査参加に同意した方を調査の対象者としてします。情報提供機関は調査参加同意者の救済制度認定申請書を作成した機関となるため、調査参加同意者が確定する前には、機関の名称や責任者の氏名が記載できません。情報提供機関が決定することに調査事務局が研究計画書の変更を行い、国立がん研究センター研究倫理審査委員会へ変更申請を行います。

14. 本調査についてのお問い合わせ先

この調査について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、以下の担当者までおたずねください。

【問い合わせ窓口】

国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センター がん登録センター
「救済制度認定肺がん患者情報調査」調査事務局
担当：新野真理子

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel：（ダイヤルイン）03-3547-5201（内線：1604）

施設へ配布した調査票

以下の質問について、該当する□に✓をつけてください

院内がん登録連番： _____ 年
登録年： _____

問1 該当患者の肺がん診断時*の以下の画像所見について、診療録への記録の有無についてご回答ください。
診療録には画像診断レポートを含みます。

（※肺がん診断時とは、患者来院時から肺がんの診断をつけるまでの期間とします。）

①	画像検査法（複数選択可）	□1:単純撮影	□2:単純CT	□3:造影CT	□4:MR1	□5:その他	
②	胸水 (Pleural effusion)	□1:記録有り	□2:記録無し	↳ □1:所見有り	□2:疑い	□3:所見無し	□4:左記に分類できない記録
③	びまん性胸膜肥厚 (Diffuse pleural thickening)	□1:記録有り	□2:記録無し	↳ □1:所見有り	□2:疑い	□3:所見無し	□4:左記に分類できない記録
④	無気肺 (Atelectasis)	□1:記録有り	□2:記録無し	↳ □1:所見有り	□2:疑い	□3:所見無し	□4:左記に分類できない記録
⑤	胸膜プラークまたは 胸膜肥厚斑 (Pleural plaque)	□1:記録有り	□2:記録無し	↳ □1:所見有り	□2:疑い	□3:所見無し	□4:左記に分類できない記録
⑥	胸膜石灰化 (Pleural calcification)	□1:記録有り	□2:記録無し	↳ □1:所見有り	□2:疑い	□3:所見無し	□4:左記に分類できない記録
⑦	肺線維化 (Pulmonary fibrosis)	□1:記録有り	□2:記録無し	↳ □1:所見有り	□2:疑い	□3:所見無し	□4:左記に分類できない記録

【問診情報等を確認し、以下の問2～問5にご回答ください】

問2 肺がん診断時の喫煙歴（の聴取結果）の記録の有無についてご回答ください。

□1:喫煙歴（聴取結果）に関する記録は無い

□2:喫煙歴に関する記録がある

問2.1 【問2で「喫煙歴に関する記録がある」場合にはご回答ください。】

□1:喫煙歴無し □2:喫煙歴有り（ ） 歳から 歳まで 喫煙本数: 本/日

問3 本人の職業歴についての聴取記録の有無についてご回答ください。

□1:職業歴聴取の記録がある □2:職業歴聴取の記録は無い

問4 本人の家族の職業歴についての聴取記録の有無についてご回答ください。

□1:職業歴聴取の記録がある □2:職業歴聴取の記録は無い

問5 石綿ばく露被害を被った可能性のある居住地に関する聞き取りの記録の有無についてご回答ください。

□1:居住歴の聴取記録がある □2:居住歴の聴取記録は無い

問6 情報提供いただきました施設には附れ（Q10 カード 2000 円）をご用意しております。施設として受け取りに関してご回答をお願いいたします。（手続き上、当方からは施設へ送付し、個人への送付は行いません）

□1:受け取りを希望する □2:受け取りを希望しない（辞退する）

質問は以上です。ご回答ありがとうございました。

読影項目説明書

1. 【回答必須】胸膜プラークの所見の有無について

* 胸膜プラークかどうかの判断に迷った場合には【②判断に迷う】を選択し理由をご記入ください。

- ① 明らかな胸膜プラークなし
- ② 判断に迷う（理由：①アスベスト暴露による胸膜プラークかどうかわからない
②所見が小さくて判定できない ③そのほか（ご記入ください）
- ③ あり

①または②を選択した場合、2－5の質問をスキップして次の症例の読影へお進みください。

③を選択した場合には、以下の2－5の質問へご回答ください

2. 【1で③ありの場合】

胸膜プラークの解剖学的部位について当てはまるものすべてを選択してください。

右側 ①肺尖部 ②胸壁側胸膜 ③縦隔側胸膜 ④横隔膜面 ⑤そのほか（ご記入ください）

左側 ⑥肺尖部 ⑦胸壁側胸膜 ⑧縦隔側胸膜 ⑨横隔膜面 ⑩そのほか（ご記入ください）

3. 【2で解剖学的位置が②胸壁側胸膜または/かつ③縦隔側胸膜の場合】

片側の胸壁内側における胸膜プラークの合計の長さについて

（* プラークが最も広範囲に確認できるスライスにおいて、片側胸壁内側を全長としたときの胸膜プラークの合計の長さを以下から選択してください）【参考資料1をご参照ください】

- ① 1/4 未満
- ② 1/4 以上

4. 【1で③ありの場合】胸膜プラーク内の石灰化について

- ① 石灰化なし
- ② 石灰化あり

5. 【1で③ありの場合】肺線維化の有無について

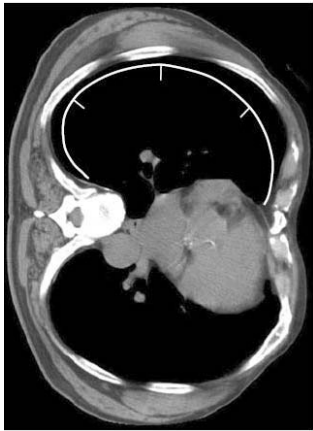
* 微少な肺線維化所見の場合には【①なし、または明らかな肺線維化なし】を選択してください

- ① なし、または明らかな肺線維化なし
- ② 明らかな肺線維化あり（*「明らかな」とは単純X線に十分に写ると考えられる程度）

【参考資料 2】 肺がん患者において石綿健康被害救済給付制度の認定基準（画像基準のみ抜粋）

【参考資料 1】 胸部 CT 画像における胸膜プラークの広がりに関する計測方法

胸部 CT 画像での胸膜プラークの広がり、左右いずれか一侧の胸部 CT 画像において最も広範囲に胸膜プラークが描出されたスライスを選択し、胸壁内側の長さを 4 等分し、胸膜プラークの広がり、1/4 以上であるかを計測する。一側胸壁の範囲は、腹側は肋骨縁から背側は肋骨起始部に至るまでの胸壁内側とする（写真 1）。胸膜プラークが複数ある場合（同一スライスで縦隔胸膜に認められる胸膜プラークを含む）は、各胸膜プラークの範囲を合計する（写真 2）。



（写真 1）

1. 胸膜プラークの胸壁内側の広がり、測定の仕方
片側の胸壁内側の長さを以下のように 4 等分する

2. 胸膜プラークが最も多く見られる CT スライスにおいて、胸壁内側の長さの 1/4 以上かを判定する。
左の写真は 4 カ所に見られるプラークの長さの合計は 1/4 以上と判断される。



（写真 2）

参考資料：医学的判定に係る資料に関する確認事項

(<https://www.erca.go.jp/asbestos/general/pdf/ryui.pdf>)

1. 胸部エックス線検査又は胸部 CT 検査により、胸膜プラーク（肥厚斑）が認められ、かつ、胸部エックス線検査でじん肺法（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 検査においても肺線維化所見が認められること。

なお、「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」とは、あくまでも画像上の所見であり、じん肺法において「石綿肺」と診断することとは異なるものであること。

2. 胸部正面エックス線写真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。この場合において、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。

独立行政法人 環境再生保全機構 アスベスト健康被害救済給付の概要より
(<http://www.erca.go.jp/asbestos/relief/seido/hantei.html>)