

特定疾病におけるがん末期の取扱いに関する  
考え方について

—がん末期の方々が住み慣れた地域や自宅で最期を迎えるために—

中間報告

平成 17 年 10 月 20 日

特定疾病におけるがん末期の取扱いに関する研究班

## 目 次

<u>1. はじめに</u> .....	1
<u>2. 「がんの末期」と特定疾病との関係及び本研究班における 検討の過程</u> .....	3
<u>3. 「がん」の特定疾病としての該当性について</u> .....	4
3-1 「がん」の包括的な疾病概念としての該当性について .....	4
3-2 「がん」を加齢に伴う疾病として取り扱うことについて .....	5
3-3 「がん」の診断基準について .....	8
<u>4. 特定疾病における「がんの末期」について</u> .....	8
4-1 「末期」の定義について .....	8
4-2 「がんの末期」の診断基準について .....	10
<u>5. まとめ</u> .....	11
<u>6. おわりに</u> .....	12

## 1. はじめに

- 介護保険制度（以下「本制度」という。）においては、第2号被保険者である、40歳以上65歳未満の者については、要介護状態又は要支援状態の原因である身体上又は精神上的の障害が加齢に伴って生ずる心身の変化に起因する疾病であって政令で定めるもの（特定疾病）により生じた場合に、本制度によるサービスの給付がなされる。
  
- 特定疾病については、本制度発足の際に、平成9年2月より、高齢者医療等の専門家によって構成された「要介護認定における特定疾病に関する研究会」（座長：井形昭弘愛知県健康づくり振興事業団副理事長（当時））において、特定疾病の選定基準や範囲の規定方法、これらを踏まえた具体的な疾病等が医学的観点から検討され、更に医療保険福祉審議会老人保健福祉部会等における審議を経て、現在の15疾病が以下のとおり定められているところである。
  - ・ 筋萎縮性側索硬化症
  - ・ 後縦靭帯骨化症
  - ・ 骨折を伴う骨粗鬆症
  - ・ シャイ・ドレーガー症候群
  - ・ 初老期における認知症
  - ・ 脊髄小脳変性症
  - ・ 脊柱管狭窄症
  - ・ 早老症
  - ・ 糖尿病性神経障害、糖尿病性腎症および糖尿病性網膜症
  - ・ 脳血管疾患
  - ・ パーキンソン病
  - ・ 閉塞性動脈硬化症
  - ・ 慢性関節リウマチ
  - ・ 慢性閉塞性肺疾患
  - ・ 両側の膝関節又は股関節に著しい変形を伴う変形性関節症

- 一方、本制度については、法施行後5年を目途として制度全般に関する検討を行うこととされており、平成15年5月より社会保障審議会介護保険部会において制度見直しの方向性についての議論がなされ、この中で、本制度創設時からの課題である「被保険者・受給者の範囲」についても検討がなされたが、本制度の普遍化の方向を目指すべきであるという意見もある一方で、制度の普遍化という基本的な性格の変更を伴う改正を行う場合には、相当の準備が必要であり、時期尚早といった意見などもあり、社会保障に関する制度全般についての一体的な見直しと併せて検討し、その結果に基づいて平成21年度を目途に所要の措置を講ずるものとされたところである。
  
- しかしながら、同部会においては、本制度によるサービスや障害者施策による福祉サービスといった、公的サービスのいずれの対象者ともなっていない、いわゆる「制度の谷間」にある方々については早急に対応を検討することが必要であるとされたところであり、特に「がん」（悪性新生物）については、
  - ①我が国の死因の第1位であり、多くのがん患者の方々が病院で最期を迎えている状況にあること、
  - ②こうした方々は、適切な医療と介護サービスがあれば、住み慣れた自宅や地域で生活しながら最期を迎えることが可能であり、そのような希望をお持ちの方々も少なくない状況にあること、
  - ③現にがんの末期にある方々の中には、自宅で最期を迎えるため、訪問介護や福祉用具などといった介護サービスに対するニーズがあること、など、ターミナルケアの充実という観点からも、40歳以上のがんの末期にある方々が本制度を利用できるよう、「がんの末期」を特定疾病に追加し、現行制度の中での対策を講ずるべきである旨、介護保険法等一部改正法案の国会審議においても求められたところである。
  
- これを受けて、平成17年8月にがんやターミナルケアの専門家により組織された「特定疾病におけるがん末期の取扱いに関する研究班（以下「本研究班」という。）」においては、「がんの末期」を特定疾病に追加する際の課題等について、3回の議論を行い、以下のように取りまとめた。

## 2. 「がんの末期」と特定疾病との関係及び本研究班における検討の手順

- 介護保険法（平成9年法律第123号）においては、「要介護状態」とは、「身体上又は精神上の障害があるために、入浴、排せつ、食事等の日常生活における基本的な動作の全部又は一部について、厚生労働省令で定める期間にわたり継続して、常時介護を要すると見込まれる状態」（同法第7条第1項）とされており、現行の介護保険法施行規則（平成11年厚生省令第36号）において、その期間は6月間（同則第2条）とされているところである。
- このことを踏まえ、平成9年当時の「要介護認定における特定疾病に関する研究会」においては、特定疾病の選定基準として、心身の病的加齢現象との医学的関係があると考えられる疾病であって、次のいずれの要件も満たすものについて総合的に勘案し、加齢に伴って生ずる心身の変化に起因し、要介護状態の原因である心身の障害を生じさせると認められる疾病を選定することが適切であるとしている。
  - 1) 65歳以上の高齢者に多く発生しているが、40歳以上65歳未満の年齢層においても発生が認められるなど、罹患率や有病率（類似の指標を含む）等について加齢との関係が認められる疾病であって、その医学的概念を明確に定義できるもの
  - 2) 6月間以上継続して要介護状態又は要支援状態となる割合が高いと考えられる疾病
- また、同研究会においては、特定疾病の範囲の規定方法として、その範囲を明確にするとともに、介護保険制度における要介護認定の際の運用を容易にする観点から、個別疾病名を列記することが原則としたが、「脳血管疾患」のように、個別疾病を明確な同一の疾病概念を共有する疾病群として整理することができる場合等にあっては、当該疾病群を単位として取り扱うことが適当であるとしたものである。
- これらの考え方に基づき、同研究会において具体的な疾病が検討されたが、「がん」については、介護等を要する期間が6月間以上継続するものではないとされたため、特定疾病として定められなかったところである。

○ しかしながら、この点については、現時点における医学的観点から見た「がん」を取り巻く状況に大きな変化はないものの、「がんの末期」に限定して考えれば、死亡という転帰をたどる結果として介護等を要する期間が一定期間以上継続しないものであり、死亡までの間は一貫して不可逆的な要介護状態の悪化を来たすものであることから、6月間以上介護等を要することを要件として選定された他の特定疾病と同様の取扱いとすることは可能であると考えられる。

○ このため、本研究班では、

- 1) 医学的に明確な同一の疾病概念を共有する疾病群として整理することができるか
- 2) 心身の病的加齢現象との医学的関係があると考えられる疾病であって、罹患率や有病率（類似の指標を含む）等について加齢との関係が認められるか

という特定疾病の他の要件の該当性について検討を行うこととした。

○ 具体的には、「がん」及び「末期」について、明確な概念としての定義付けを行うとともに、その定義に基づく「がん」と加齢との関係について医学的観点からの検討を行い、更に特定疾病に位置付けることを想定した「がんの末期」に関する診断基準について、以下のとおり整理を行った。

### 3. 「がん」の特定疾病としての該当性について

#### 3-1. 「がん」の包括的な疾病概念としての整理について

○ 「がん」については、一般的な医学的知見として、既に包括的な疾病概念としての定義<sup>1)~6)</sup>がなされていることから、本研究班においては、それらを参照しつつ、臨床的な視点も含めながら、個別の臓器別のがんの特徴ではなく、広くがん全体に共通する特徴を明らかにするという観点から、「がん」の定義について検討した。

○ 同一の疾病概念を共有する疾病群としての「がん」の定義としては、以下の特徴のいずれも満たすものが適当であると考えられる。

- ①無制限の自律的な細胞増殖が見られること（自律的増殖性）

本来、生体内の細胞は、その細胞が構成する臓器の形態や機能を維持するため、生化学的、生理学的な影響を受けながら細胞分裂し、増殖するものであるが、がん細胞はそういった外界からの影響を受けず、無制限かつ自律的に増殖する。

#### ②浸潤性の増殖を認めること（浸潤性）

上記の自律的な増殖により形成される腫瘍が、原発の臓器にはじまり、やがて近隣組織にまで進展、進行する。

#### ③転移すること（転移性）

さらに、播種性、血行性に遠隔臓器やリンパ行性にリンパ節等へ不連続に進展、進行する。

#### ④何らかの治療を行わなければ、①から③の結果として死に至ること（致死性）

- なお、白血病のような非固形の悪性新生物についても上記の定義を満たすものと考えられる。

### 3-2. 「がん」を加齢に伴う疾病として取り扱うことについて

- 「がん」を明確な同一の疾病概念を共有する疾病群として捉えた場合、罹患率及び死亡率は次頁図1、図2のようになり、加齢との関係が認められ、また、疫学的見地から「がん」と加齢との関係を示唆する文献<sup>7)、8)</sup>も認められる。
- さらに、がんの発生機序を分子生物学的に考察すれば、時間経過とともに、生体やその組織を構成する細胞に遺伝子変異が蓄積され、こうしたがん遺伝子やがん抑制遺伝子の変異が細胞分裂の異常な活性化や、細胞の自然死（アポトーシス）の抑制につながり、細胞ががん化することが知られている。このように生体としての時間経過、すなわち加齢とともにがんが発生し、進展する危険性は高まる<sup>1)~6)、9)</sup>と言える。
- こうした点を踏まえると、「がん」は心身の病的加齢現象との医学的關係が強いと考えられる疾病であって、罹患の状況等からも加齢に伴う疾病であると考えて矛盾はない。

- なお、乳がん、子宮がんといった、生殖に直結した臓器のがんについては、罹患率は必ずしも年齢とともに高くなる傾向があるとは言えないものもあるが、これらのがんの発生機序は他のがんと同様であり、これらの臓器の機能的な寿命が個体の寿命より短いことを考えると、これら臓器に発生するがんを臓器としての加齢に伴う組織学的変化によるものと捉えることができ、病的加齢現象と医学的關係があるものと考えられる。



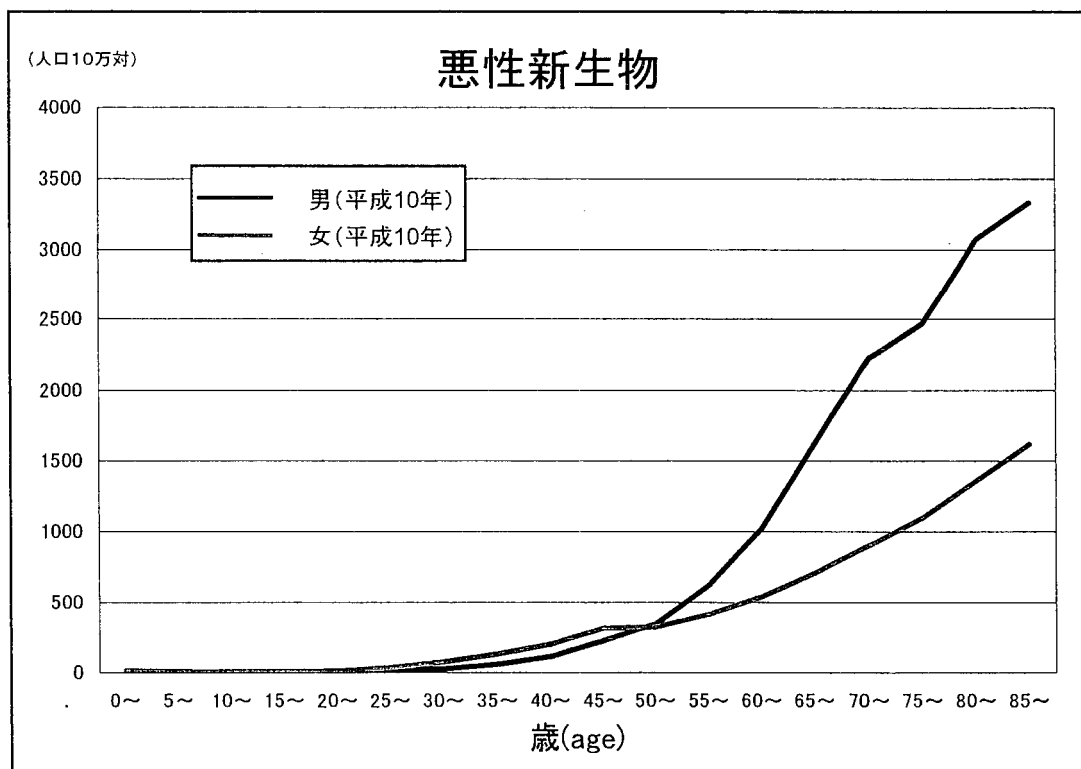


図1：がんの年齢階級別罹患率 (国立がんセンターホームページデータより作成)

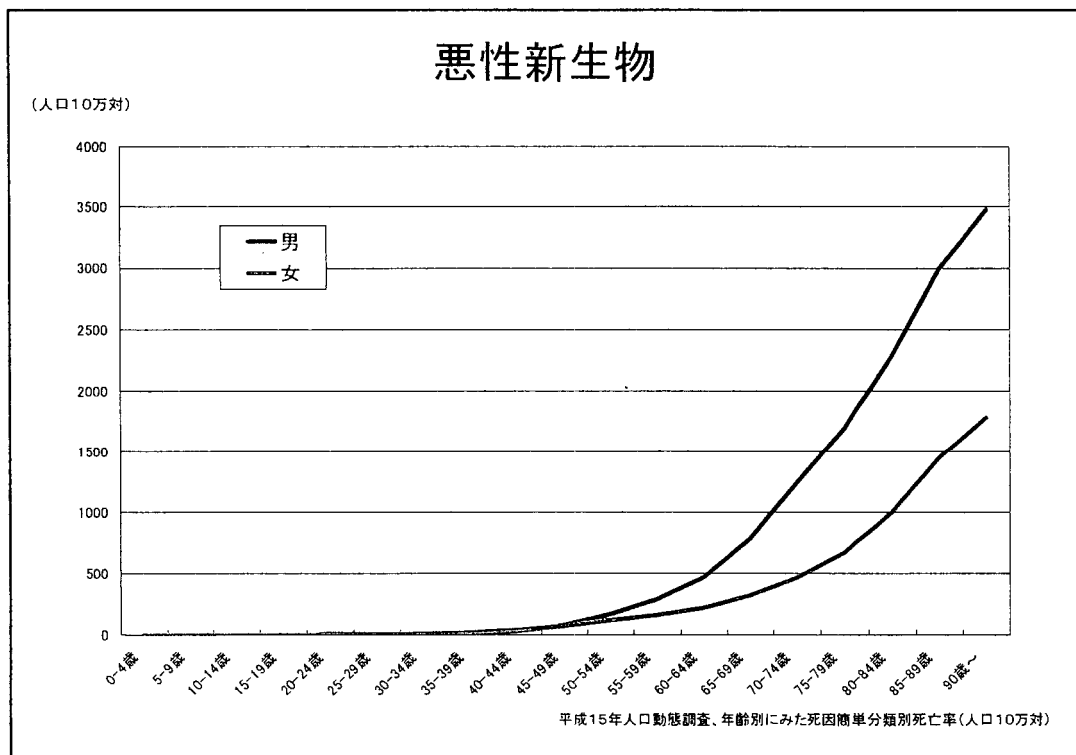


図2：年齢階級別死因简单分類別死亡率 (平成15年人口動態調査)

### 3-3. 「がん」の診断基準について

- 「がん」の診断に当たっては、組織診断又は細胞診により「がん」であることが証明されていることが原則である。
- また、組織診断又は細胞診により「がん」と証明されていない場合には、より診断を明確なものとするため、臨床的に腫瘍性病変を認め、かつ、一定の時間的間隔を置いた同一の検査（画像診断など）で進行性の性質を示していることが重要であると考えられる。
- しかしながら、本研究班における「がん」の診断基準は、「がんの末期」にある方々が要介護認定を受ける際の特定疾病への該当性を判断するにあたって用いられるものであり、臨床現場では、未治療の初診患者で「がんの末期」にあると診断される場合もあり得ることから、そういった方々が要介護認定を受ける際に複数回の検査を強要されることがない診断基準を作成することが望ましい。
- これらのことを踏まえると、組織診断又は細胞診により証明されていない場合の診断基準は、一定の時間的間隔を置いた同一の検査を行うことを原則としつつも、やむを得ず同一の検査が実施できない場合については、上記の趣旨を踏まえ、例外的に取扱うことを、ガイドライン等において示すなど、適宜診断基準を補足すべきである。

## 4. 特定疾病における「がんの末期」について

### 4-1. 「末期」の定義について

- 今回の特定疾病における「がんの末期」の検討の背景となる基本的な考え方は、
  - ① がんの末期にある方々が住み慣れた自宅で最期を迎えるに当たって、本制度によるサービスを利用でき、
  - ② そういった方々が要支援状態又は要介護状態となった際に速やかに要介護認定を受けられるよう、「がん」や「末期」についての定義や診断基準を設けるというものである。
- このような観点から、当初「余命6月間以内」といった客観的な指標を用いて「がんの末期」を定義することによって、そういった方々が最期を迎える直前より比

較的余裕のある時点で要介護認定を受けることができることとすることも考えられた。

○ しかしながら、要介護認定において主治医意見書に余命の記載を求めることについては、

① 余命予測を確実に行うことは困難な場合が多いこと

② 主治医が患者との関係等から余命を明示できない場合があること

から、余命のみをもって「末期」を定義することは、実務上困難であると考えられる。

○ 一方、「がんの末期」の方々の終末期ケアの実態を見ると、図3のように、治癒目的の治療を中止したがん患者の多くは短期間で死を迎え、6月間以上の長期間にわたり存命する事例は少数であることが示されている。

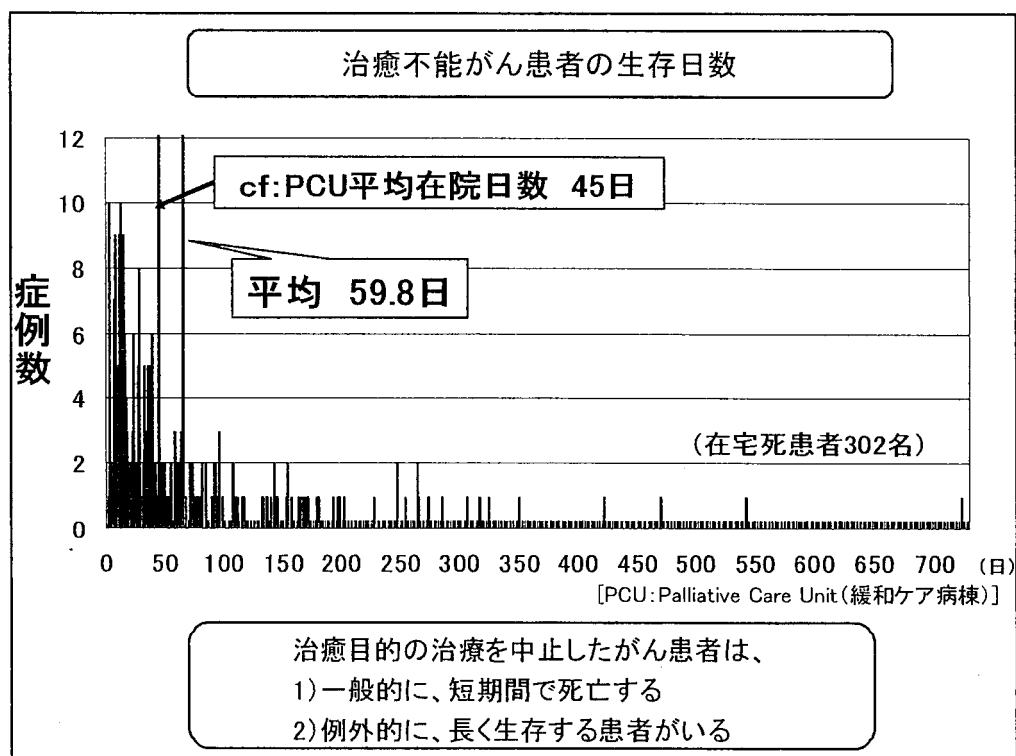


図3：治癒不能のがんと診断された患者の余命日数

[グループ・パリアン（川越厚代表）からのデータ]

○ また、治癒や延命を目的とした治療の継続が困難になり、緩和ケアに移行した進行・再発がん患者に、移動、排便、排尿といった日常生活動作に障害が出現する

ようになると、多くの場合、その予後は数週間である<sup>10)</sup>と考えられる。

- 以上のような「がんの末期」に係る実態を踏まえると、特定疾病における「がんの末期」は、「治癒を目指した治療に反応せず、進行性かつ治癒困難又は治癒不能と考えられる状態」と定義することが基本的な考え方に則したものであり、実務上も適当であると考えられる。

#### 4-2. 「がんの末期」の診断基準について

- 上記のような「がんの末期」の定義を踏まえた場合の診断基準については、「治療に反応しない」、「進行性」といった点について何らかの客観的な要件を設ける必要性についても検討がなされたが、これらの点については、がんの種類や、その臨床経過によっても大きく異なることが考えられるため、具体的な検査手技等は示さず、臨床経過の中で主治医が総合的に判断することと整理した方がより臨床現場に則した基準であると考えられる。
- なお、検討の過程においては、治癒を目的とした抗がん剤等の治療を受けている者や治療により一時的に介護が必要となった者などは対象として想定していないことや、特定疾病の対象をより明確なものとするため、主治医が「治癒困難」と判断する際の目安として、6月間程度で死に至ると判断される場合とすること等の意見があり、診断基準や診断基準を補足するガイドライン等において、これらの点について配慮する必要があると考えられる。
- また、小児期に好発するがん（いわゆる「小児がん」）については、一般に加齢に伴う疾病とは言えないとの議論はあるものの、特定疾病における診断基準を検討する場合、40歳以上で小児がんの発症する蓋然性は極めて低く、従って「小児がんを除く」といったような基準は特段設ける必要はないものと考えられる。
- さらに、良性新生物であっても一部の脳腫瘍のように臨床経過が重篤なものもあるが、一般に適切な医学的管理の下では死亡にいたる蓋然性は低いため、これらについても特別な基準は設ける必要はないものと考えられる。

## 5. まとめ

- 上記のような議論を踏まえ、介護保険における特定疾病としての「がんの末期」の定義及び診断基準については以下のとおりとすることが適当である。

### 【定義】

以下の特徴をすべて満たす疾病である。

#### ①無制限の自律的な細胞増殖が見られること（自律増殖性）

本来、生体内の細胞は、その細胞が構成する臓器の形態や機能を維持するため、生化学的、生理学的な影響を受けながら細胞分裂し、増殖するものであるが、がん細胞はそういった外界からの影響を受けず無制限かつ自律的に増殖する。

#### ②浸潤性の増殖を認めること（浸潤性）

上記の自律的な増殖により形成される腫瘍が、原発の臓器にはじまり、やがて近隣組織にまで進展、進行する。

#### ③転移すること（転移性）

さらに、播種性、血行性に遠隔臓器やリンパ行性にリンパ節等へ不連続に進展、進行する。

#### ④何らかの治療を行わなければ、①から③の結果として死に至ること（致死性）

### 【診断基準】

以下のいずれかの方法により悪性新生物であると診断され、かつ、治癒を目的とした治療に反応せず、進行性かつ治癒困難な状態（注）にあるもの。

- ① 組織診断又は細胞診により悪性新生物であることが証明されているもの
- ② 組織診断又は細胞診により悪性新生物であることが証明されていない場合は、臨床的に腫瘍性病変があり、かつ、一定の時間的間隔を置いた同一の検査（画像診断など）等で進行性の性質を示すもの。

注) ここでいう治癒困難な状態とは、概ね6月間程度で死が訪れると判断される場合を指す。なお、現に抗がん剤等による治療が行われている場合であっても、症状緩和等、直接治癒を目的としていない治療の場合は治癒困難な状態にあるものとする。

## 6. おわりに

- 本報告書は40歳以上65歳未満の者であってがんの末期にある方々を本制度の対象とすることについて、医学的観点から特定疾病の要件に照らした場合の該当性を検討し、取りまとめたものである。
- また、特定疾病に「がんの末期」を追加した場合の診断基準についても、患者やその家族、医療提供者等が臨床の現場で適切に利用が可能となるよう、検討し、取りまとめたものである。
- 本制度の「被保険者・受給者の範囲」の拡大については前述のような議論があるが、制度の普遍化の具体化にはなお時間を要すると考えられることから、「制度の谷間」にある方々については早急に対応を検討すべきであり、特に40歳以上のがんの末期で介護を必要とする者については介護保険による給付を受けられるようにすべきである
- また、介護保険法施行令において掲げる特定疾病としての表記として、「がん」や「末期」をどのように表現するかについては、立法技術的観点から別途検討する必要があるが、「末期」という言葉自体を忌避している患者やその家族、医療提供者等が少なくない現状においては、「末期」という言葉を避けるため、結果として、本制度に基づき在宅医療を継続するために必要なサービスが利用できないという事態が起こるという可能性も否定できない。
- このため、仮に特定疾病の表記上の名称を「がん」や「末期」とした場合に、要介護認定の申請や審査判定、あるいは主治医意見書への記載といった運用面では必ずしも「末期」という記載を必須としないなど、柔軟な対応が行われるよう、留意すべきである。
- 本報告を踏まえ、「がんの末期」を特定疾病に追加するにあたっての議論が進み、「がんの末期」にある方々が介護サービスを利用しながら住み慣れた自宅や地域で最期を迎えることが可能となることを期待する。

<参考とした文献>

- 1) 「Harrison's Principles of Internal Medicine」 (16th Edition、 McGraw-Hill Medical Publishing、 2004 )
- 2) 「Cancer, Principles & Practice of Oncology」 (7th Edition、 Lippincott Williams & Wilkins、 2004)
- 3) 「Clinical Oncology」 (3rd Edition、 Churchill Livingstone、 2004)
- 4) 「内科学」 (第8版、 朝倉書店、 2003)
- 5) 「臨床腫瘍学」 (第3版、 日本臨床腫瘍研究会編、 2004)
- 6) 「図説病気の成立ちとからだⅡ」 (医歯薬出版、 1983)
- 7) 富永祐民：疫学的見地から：p132-134 細胞 37 (4) 2005
- 8) P.Armitage , R. Doll : The age distribution of cancer and a multi-stage theory of carcinogenesis : British Journal of Cancer P1-12 Vol. VIII March 1954
- 9) Steven E. Artandi , Laura D. Attardi : Pathways connecting telomeres and p53 in senescence, apoptosis, and cancer : Biochemical and Biophysical Research Communications 331 (2005) 881-890
- 10) 「最新緩和医療学」 (恒藤 暁、 最新医学社、 1999)

特定疾病におけるがん末期の取扱いに関する研究班委員名簿

江口 研二	日本緩和医療学会理事長
○垣添 忠生	国立がんセンター総長
川越 厚	グループ・パリアン代表
笹子 三津留	国立がんセンター中央病院第一領域外来部長
西村 周三	京都大学経済学部長
野中 博	社団法人日本医師会常任理事
福井 小紀子	首都大学東京健康福祉学部准教授
山崎 章郎	日本ホスピス緩和ケア協会 会長
和田 敏明	ルーテル学院大学総合人間学部教授

(敬称略、五十音順、○は班長)