

「がん末期」を特定疾病に追加することについて（案）

I. 介護保険の特定疾病について

○40歳以上65歳未満の方々が介護保険制度の対象となるのは、

- ①介護等を要する期間が省令において定める期間（現行6ヶ月間）以上継続することが見込まれ、
- ②要介護状態等の原因が加齢に伴って生ずる心身の変化に起因する疾病として政令に定める疾病（特定疾病）に該当する方々とされているところである。

○このうち、特定疾病については、制度発足時に、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、現在、以下の15疾病が政令において定められているところである。

※現行の特定疾病

- ①筋萎縮性側索硬化症
- ②後縦靭帯骨化症
- ③骨折を伴う骨粗鬆症
- ④シャイ・ドレーガー症候群
- ⑤初老期における認知症
- ⑥脊髄小脳変性症
- ⑦脊柱管狭窄症
- ⑧早老症
- ⑨糖尿病性神経障害、糖尿病性腎症および糖尿病性網膜症
- ⑩脳血管疾患
- ⑪パーキンソン病
- ⑫閉塞性動脈硬化症
- ⑬慢性関節リウマチ
- ⑭慢性閉塞性肺疾患
- ⑮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

II. 「がん末期」の取扱いに関する法案審議等の概要

○一方、特定疾病における「がん末期」の取扱いについて、社会保障審議会介護保険部会報告書や先の通常国会において、以下のような議論等がなされている。

◇『被保険者・受給者の範囲』の拡大に関する意見

社会保障審議会介護保険部会（平成16年12月10日）

2. 本部会での検討結果

(2) 被保険者・受給者の対象年齢を引き下げるとした場合に制度設計上検討すべき事項について

(施行方法・時期に関する論点)

- ・ また、制度の普遍化の具体化には時間を要するとしても、「制度の谷間」の問題については早急に対応を検討すべきであり、特に40歳以上の末期がん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という意見があった。

◇介護保険法一部改正法の法案審議における主な議論

(末期がん患者を介護保険の対象とする基本的考え方について)

- がんは我が国の死因の第一位となっており、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が、こうした方々は適切な在宅医療と介護サービスがあれば、住み慣れた自宅で最期を迎えることが可能であり、現にそのような希望をお持ちの方々も少なくない状況である。
- 一方で、介護保険制度施行後、在宅で最期を迎えるために必要な環境や体制が整いつつあるところであり、こうしたことについても考慮しつつ、ターミナルケアの充実という観点からも現行の介護保険制度の枠組みの中で可能な対応方策について、検討するものとしたところである。
- このため、40歳以上の末期がんを介護保険の対象に加えるに際しての課題等について、専門家からの御意見も十分にうかがってまいりたい。

(末期がんが特定疾病に定められていない理由について)

- 40歳以上65歳未満の方々に現行の介護保険制度の対象となるのは、
 - ① 介護等を要する期間が省令において定める期間（現行6ヶ月間）以上継続することが見込まれ、
 - ② 要介護状態等の原因が加齢に伴って生ずる心身の変化に起因する疾病として政令に定める疾病（特定疾病）に該当する方々とされているところ。
- がんについては、一般に6ヶ月以上介護等を要する期間が継続することが想定されないため、これまで特定疾病として定めていなかったものである。

(対象となる「がん」の種類について)

○具体的にどのがんが特定疾病となるのかについては、個々のがんについて、必要な科学的知見を集積した上で、これらを特定疾病の要件に照らした場合の該当性を見る必要があるであり、今後、個別のがんの発生状況等を把握した上で、専門家の意見も聴きつつ対応してまいりたい。

◇衆議院・参議院厚生労働委員会における確認質問に対する答弁

問 特定疾病に末期がんを追加するに当たっては、小児がん以外は全て、対象に入れるべきではないか。

答 専門家の御意見も踏まえつつ、御指摘の方向で検討してまいりたい。

Ⅲ. 特定疾病における「がん末期」の取扱い等について

○国会等における議論を踏まえ、特定疾病に「がん末期」を追加することについて、がんやターミナルケアの専門家により構成される「特定疾病におけるがん末期の取扱いに関する研究班」(班長：垣添忠生 国立がんセンター総長)において、主に以下の論点について検討を行っていただいたところ。

①論点 1

全ての「がん」を1つの疾患として捉えることが可能か、また、その場合に「がん」は加齢に伴う疾患と言えるのか。

②論点 2

特定疾病において「末期」を定義することが可能か。

○今般、当該研究班において、これらの論点に係る報告が以下のとおりまとめられたところであり、今後、当該報告を踏まえ、平成 18 年 4 月から施行することを念頭に、政省令改正等の所要の手続きを行うこととしている。

(論点1について)

全ての「がん」を1つの疾患として捉えることは可能。また、その場合に、「がん」は加齢に伴う疾患と考えられる。

○小児がん、乳がん、卵巣がん等をも含む全ての「がん」については、以下の定義により、医学的に包括的な疾患概念として説明可能である。

- ①無制限の自律的な細胞増殖が見られること（自律的増殖性）
- ②浸潤性の増殖を認めること（浸潤性）
- ③転移すること（転移性）
- 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）

○また、こういった包括的な疾患概念として「がん」を捉えた場合、罹患の状況や医学的な発症機序から「加齢に伴う疾患」と考えられる。

(論点2について)

「末期」であるかどうかの判断は、臨床経過における医師の総合的な判断によることが適当である。

○「末期」の定義については、「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医師が総合的に判断した場合」とすることが適当である。

○なお、「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、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。

特定疾病におけるがんの末期の取扱いに関する考え方について

特定疾病におけるがん末期の取扱いに関する研究班中間報告（抄）

1. はじめに

- 介護保険制度（以下「本制度」という。）においては、40歳以上65歳未満の方々については、加齢に伴う心身の変化に起因する、「特定疾病」により介護が必要となった場合に受給の対象となるが、ターミナルケアの充実の観点から、特に40歳以上のがんの末期にあるの方々については、「がんの末期」を新たに特定疾病に追加するなど、本制度を利用できるようにすべきであるとされたところである。
- 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「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。）」が組織され、「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、中間報告として取りまとめた。

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

- 特定疾病の選定にあたっては、医学的にみて加齢との関係があると考えられる疾患であって、
 - 1) 6月間以上継続して要介護状態等となる割合が高いと考えられる疾病であること
 - 2) 罹患率や有病率等について加齢との関係が認められ、その医学的概念を明確に定義できるもののいずれの要件も満たすものについて、専門家による検討等を踏まえ、現在、15疾病が定められている。
- 「がん」全体については、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、現在の特定疾病に含まれていないが、特に「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、本研究班では特に後者の要件について検討し、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

- 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）
 - ②浸潤性の増殖を認めること（浸潤性）
 - ③転移すること（転移性）
 - 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）
- 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加齢との関係が認められ、疫学的見地から「がん」と加齢との関係を示唆する文献も認められる。また、がんの発生機序を分子生物学的に考察した場合でも加齢とともにがんが発生し、進展する危険性は高まると言える。
- 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関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関係があるものと考えられる。

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。

- 「がんの末期」の方々の終末期ケアの実態等を踏まえると、特定疾病における「がんの末期」の定義は、「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

- 「がんの末期」の診断基準について、「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、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から、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。
- また、抗がん剤等の治療を受けている者の取扱いや、「治癒困難」と判断する際の目安について、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示す必要があると考えられる。

5. まとめ

- 以上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（画像診査など）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。

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^{1)~6)}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）