

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^{7), 8)}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^{1) ~6), 9)}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。

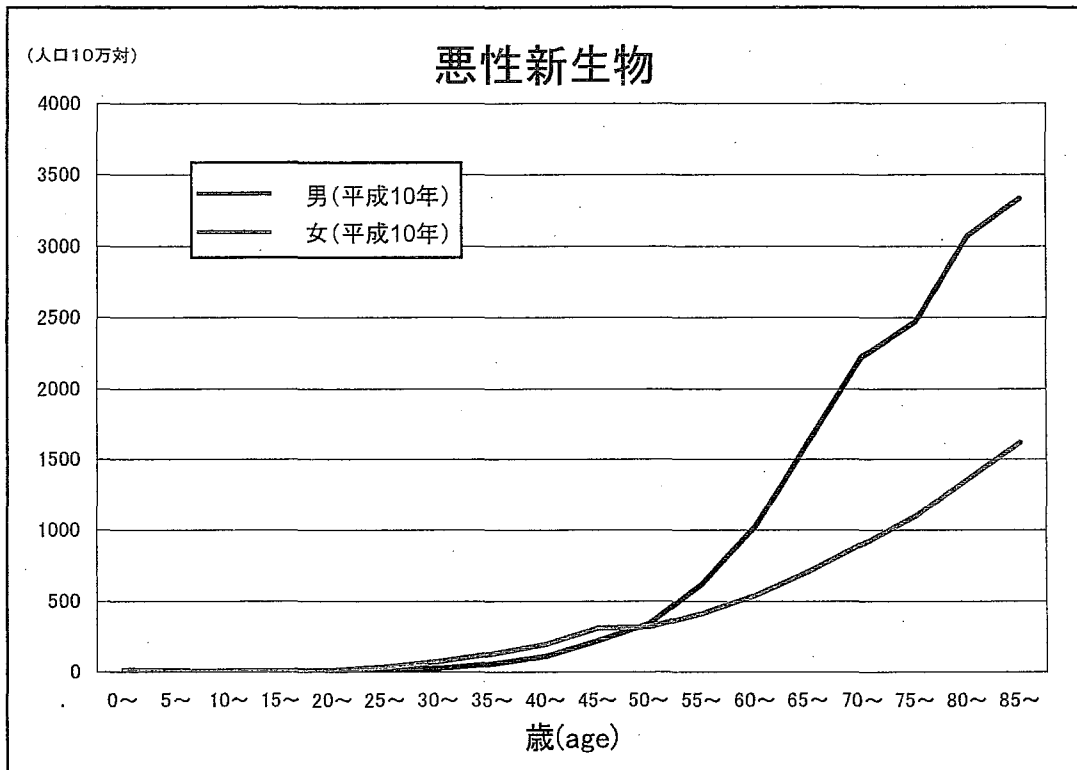


図1：がんの年齢階級別罹患率（国立がんセンターホームページデータより作成）

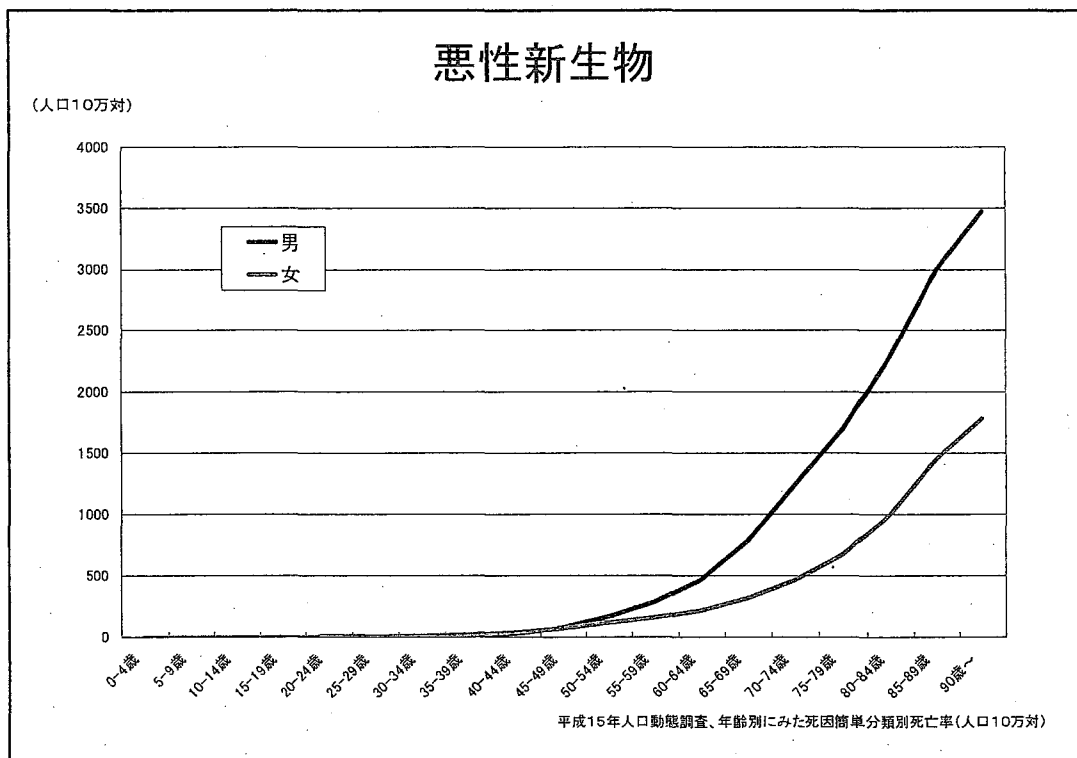


図2：年齢階級別死因简单分類別死亡率（平成15年人口動態調査）

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。

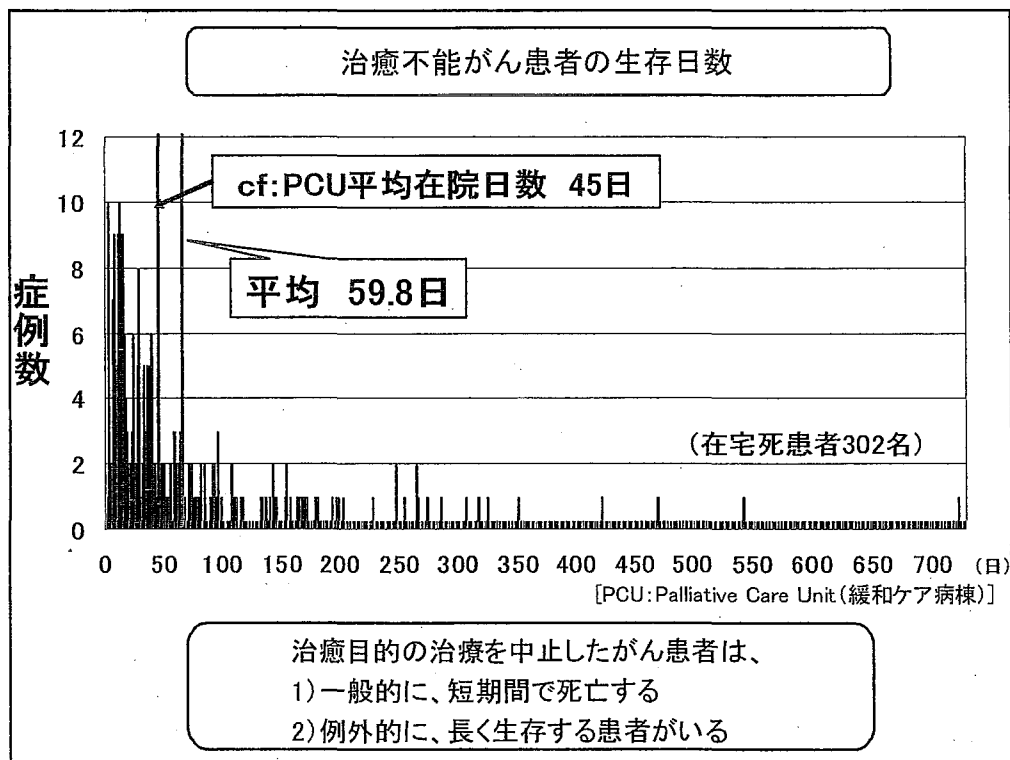


図3：治癒不能のがんと診断された患者の余命日数

[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¹⁰⁾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った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)