

これらの問題点の解決のためには、最終的には、「地域がん登録法」を制定してがん登録の法的根拠を明確にし、医師および医療機関などすべての報告者は、患者本人の同意なしに、がんを登録に届出する権限を有することを法的に保証する必要がある。また、医療分野における個人情報保護個別法の制定の過程においては、プライバシー権（自己情報コントロール権）の明示の必要性とともに、プライバシー権という個人の人権と公衆衛生の向上という公益とのバランスの必要性についても、地域がん登録関係者を含めて公衆衛生関係者は積極的に発言し、広く国民の理解を求めようとしなければならない。

医療分野における個別法の必要性に関する付帯決議では、医療情報がセンシティブ情報であり、高いレベルの保護が求められるという面のみが強調されている。がん登録や感染症の登録のような、個人識別可能なデータの利用が、第16条、第23条の適用除外の要件である「公衆衛生の向上のために必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当することをあわせて議論し、このことが個別法に反映されるよう、がん登録関係者は他の公衆衛生関係者とともに積極的に主張していくべきである。また、「公衆衛生の向上のため特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に何が該当するのか、それをどのようにして誰が認定するのか、について広く議論する必要があると考える。この点に関して、英国のColeman MPは以下のように述べている（Coleman MP et al. Confidentiality and the public interest in medical research. *Will we ever get it right?* *Clinical Medicine* 2003;3:219-228）。

個人の人権と個人が属する社会の公衆衛生のバランス、言い換えると、個人の自律と共同体の一員としての責任との公正なバランスをどうとるかに関する議論が、今後、中心となる。保健サーベイランスと医学研究における同意可能な情報の使用に関してコンセンサスを達成するにあたってまず第1に必要なことは、透明性を確保することである。個人情報保護法制化の成功の鍵は、個人に自分たちのデータがどのように使われているかもっと知らせることにある。がん登録事業については、知らなくても支持されるかもしれないが、情報の流れや仕組み、得られる利益を知らせると、もっと支持されるはずである。ドイツにおける1983年の調査では、がん登録に88%が賛成し、がんになったら自分のデータが登録され解析されることを78%が希望した。2001年のカナダの調査ではがん登録事業に対してもっと強い支持が得られた。オー

ストラリア、ニュージーランド、カナダ、米国や北欧諸国では、がんは法律によって届け出疾患（statutorily notifiable）とされているが、これらの国で患者が保健医療専門職に情報開示されることを嫌っているという証拠はないし、基礎となる法律を取り消すためのキャンペーンが行われたということは聞いたことがない。

第2に必要なことは、同意についての検討をさらに深めることである。bona fide 研究に対して一律にinformed consent を課すことの影響について検討することが必要である。不完全にしか同意が得られないと、測定不可能な偏りを生じて、多くの公衆衛生情報が使えなくなってしまうし、すべてのステップで同意を求めこれを記録し更新することは膨大な仕事量となるし、患者にも大きな負担となる。がん登録や他の保健サービス研究に関する仕組みにおいては、法律を制定してその仕組みを保護するとともに、機密データが医学以外の目的のためには使用されないように保証する方が、はるかに問題が少なく、実行可能性が高い。Informed consent は、臨床の場面においては基本原則であるが、公衆衛生においては実行可能な一般原則とならない。

わが国において、国民の理解のもとに地域がん登録の法的裏づけを得るための手順は、Coleman のいうように、まず第1にPublic information である。どのようにデータが使われるのか、がん登録によって得られる利益は何か、について一般国民にもっと知らせる努力をする必要がある。第2には、Public discussion で、一般国民と議論することを怠ってはいけない。広く、かつ深く、議論すべきである。第3にはSurvey of public attitudes で、世論調査の実施の検討を今から注意深く準備しておくべきである。そして、最後の段階がLegislation である。これまでわが国では、国会において地域がん登録事業に関する議論はほとんど行われていない。しかし、国民の信頼のもとに精度の高いがん登録事業を行うためには、がん登録関係者および厚生労働省は、がん登録の法制化の必要性を堂々と主張し、国会においてきちんとした議論がおこなわれるようにするべきであると考えます。

APC モデルについて

金子 聡

国立がんセンター研究所がん情報研究部

地域がん登録で把握している罹患データの時系列的解析を行う手法としては、Age-Period-Cohort (APC) モデルやAnnual Percent Change (APC) の変曲点を統計的手

法により探し出す JoinPoint analysis (米国がん研究所 (NCI) が SEER プログラムデータの解析のために開発) などがあります。ENCR (欧州がん登録ネットワーク) で作成しているプログラム EuroCIM ver.4.0 (ENCR 参加地域の死亡と罹患がデータベース化され、いろいろな計算が可能。ENCR 参加地域にしか配布されない) には、前者の APC モデルを用いた解析プログラムがデフォルトで組み込まれており、年齢効果、時代効果、コホート効果がグラフになって自動で現れるようになっています。一方、米国 SEER では、後者の APC を計算するプログラム JoinPoint を推薦しており、SEER*Stat を用いて、解析用データセットを簡単に作り上げることができます。同じ APC という名称でありながら欧州と米国で違う意味で用いられていることは、非常に興味深い点と思われます。一方、我が国において APC というと比較的、前者の APC をイメージする機会が多いと思われる。今回は、前者の APC、つまり Age-Period-Cohort モデルについて、少し解説させて頂きたいと思います。

APC モデルとは、そもそも、年齢 (Age) 効果、時代 (period) 効果、出生コホート (cohort) 効果を分けて経時変化を理解しようとするモデルで、年齢と時代効果以外にも出生コホートにより特徴づけられる何かあるだろうという考えが根底にあります。がんの動向を死亡率や罹患率でみると、出生年の推移 (出生コホート) に従って動いていることが多々経験されます (図 1)。これは、各出生コホートを取り巻く社会生活要因との密接な関連を示唆しているためと考えられます。従って、年齢、時代、出生コホート効果を考慮し、観察を加えることは非常に有用と考えられます。しかし、“3 つに分ける” ということは、意外にも難しいということについては、わか

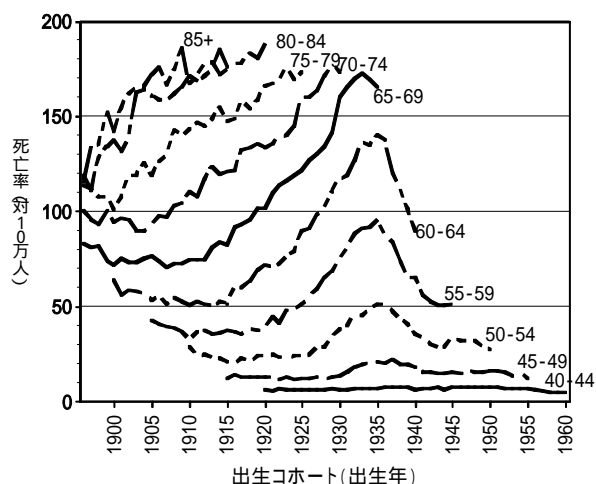


図1 肝臓がん出生コホート別死亡率(年齢別)男性のみ

りやすく説明されたものが日本語ではあまり無いようです。そこで、なぜ簡単に“3 つに分ける”ことができないのか? について、少し話をさせていただきます。

1) 直線効果 linear effect と非直線効果 non-linear effect の分離

例えばあるがん登録データからのある部位のがん罹患数を I 、その地域の人口を Y とし、年齢階級を $age=1,2,3,4,5$ の 5 階級、年次を $period=1,2,3,4,5$ の 5 期間、出生コホートを $cohort=1,2,3,4,5,6,7,8,9$ の 9 コホートとし、ポワソン回帰モデルへの当てはめを行うことを考えます (出生コホート数は、年齢階級総数 + 年次総数 - 1 で自動的に求まります)。まず、年齢の効果のみを考慮する場合、年齢階級のダミー変数 ($ax1, ax2, ax3, ax4, ax5$) を作成して、ポワソン回帰モデルに放り込みます。STATA という統計プログラムの場合、 $poisson I ax2-ax5, e(Y)$ となります。 $ax1$ は、reference として、プログラムでは落とします。つぎに、年次効果についても同様に検討するとするとダミー変数 ($px1, px2, px3, px4, px5$) を作成し、 $poisson I px2-px5, e(Y)$ を走らせることとなります。これで、年齢、年次のそれぞれの効果、つまり年齢階級が 1 ($ax=1$)、もしくは年次期間が 1 ($px=1$) のリスクを 1 とした場合のそれぞれの年齢階級、年次期間のリスク比が算出されます。さらに、年齢調整した年次効果を計算する場合は、 $poisson I ax2-ax5 px2-px5, e(Y)$ で計算可能です。さて、ここでの年次効果は、直線効果と非直線効果が双方考慮されたものであることに注意する必要があります。年次の直線効果部分のみを考慮したモデルは、 $poisson I ax2-ax5 period, e(Y)$ [年次期間をダミー変数でなく一つの変数で用いる] となります。年次の直線効果が有意かどうかについては、年齢効果のみのモデル ($poisson I ax2-ax5, e(Y)$) との間で統計的な検定を行います (Likelihood-ratio test か Wald test)。ここで、有意に差があるとなれば、直線効果は、統計学的に“ある”こととなります。さらには、このモデルと年次の直線効果と非直線効果を考慮したモデルとの間で検定を行い、さらに有意であれば、非直線効果についても、その効果は統計学的に“あり”ということになります。年次の直線効果と非直線効果を考慮したモデルは、 $poisson I ax2-ax5 period px2-px4, e(Y)$ であらわされます。年次期間を一つの変数として盛り込み、さらにダミー変数も一緒に入れます。ただし、ダミー変数は、最初と最後の期間を除きます。このことにより、最初の期間と最後の期間のリスクが 1 とした場合のその間の期間のリスク比が計算できます。モデル的には、 $poisson I ax2-ax5$

px2-px5, e(Y) [periodという変数の代わりにpxを5まで入れている] と全く同じとなりますが、直線効果と非直線効果の分離ができるようになります。また、年次効果と同様なことをコホート効果で行うとコホート効果の直線効果と非直線効果についての有無が検討できます。年齢については、その影響が明らかなこともあり、通常直線・非直線の分離を行うことはあまりありません。

2) Drift : 一つの直線効果

計算された年次の直線効果と年齢効果を考慮したAPモデルを考えてみます。年次直線効果をとすると、各年齢階級、年次の効果は、表1のように表現することができます。ここで、一つの出生コホートは、表の左上から右下の斜め線上にあるので、表1の姿をすこしかえると表2の様になります。これは、年齢効果が A_1, A_2, A_3 (下の表の灰色の部分) コホートの直線効果が δ であることがわかります。すなわち、時代の直線効果の計算からコホートの直線効果が得られます。すなわち、年次の直線効果とコホートの直線効果は、共通で一つしか存在せず、区別が不可能であることがわかります。時代とコホートでの共通で一つの直線効果は、“Drift”と呼ばれ、APCモデルにおいても、直線効果をdrift一つのみにする必要があります。

表1 年次直線効果

Age	Period		
	1	2	3
1	A_1	$A_1\delta$	$A_1\delta^2$
2	A_2	$A_2\delta$	$A_2\delta^2$
3	A_3	$A_3\delta$	$A_3\delta^2$

表2 コホート直線効果

Age	Period		
	1	2	3
1	A_1	$A_1 \cdot \delta$	$A_1 \delta \cdot \delta$
2	$A_2 \delta \cdot \delta^{-1}$	$A_2 \delta$	$A_2 \delta \cdot \delta$
3	$A_3 \delta^2 \cdot \delta^{-2}$	$A_3 \delta^2 \cdot \delta^{-1}$	$A_3 \delta^2$

出生コホートは対角線で見える(灰色の部分)

3) APC モデル

年齢、年次、コホート効果の3つを考慮したAPCモデルを考える場合、driftを年次とコホートのどちらかに組み込んでモデルを考える必要があります。年次に組み込みとすると、STATA的には、poisson I ax2-ax5 px2-px5 cx2-cx8, e(Y)となります [コホートのダミー変数で最初と最後のグループを式からははずす]。これをdrift with periodsモデルといいます。また、drift with cohortsモデルは、poisson I ax2-ax5 px2-px4 cx2-cx9, e(Y)となります。前者においては、コホートのnon-drift効果の検定

(cx2-cx14を除いたモデルとの検定) 後者では年次効果のnon-drift効果の検定を行い、年次、コホートのnon-drift効果の有無を検討して、双方で、統計的に有意であれば、drift効果 + 年次のnon-drift効果 + コホートのnon-drift効果があることがいえます。

4) 年次とコホートの non-drift 効果の分離

drift は、少なくともどちらか一方に含まれてしまうため、時代、コホートの non-drift 効果 (つまりは、非直線成分) は、「drift with periods モデルにおけるコホートの non-drift 効果」もしくは「drift with cohorts モデルにおける年次の non-drift 効果」としてしか計算できません。このように 2 つの効果が完全に分離できないことは、identifiability problem として知られています。2 つの成分の分離方法については、いろいろと検討されてきました。Second difference の計算などは、その一例ですが、なかなか解釈が難しく、実用的ではありません。そんなこともあり、米国 SEER では、わかりやすい指標である別の APC、つまり annual percent change を用いた JoinPoint 解析が開発されたのかもしれない。

以上簡単に、APC モデルについて説明させて頂きました。我が国においても、今後このような議論が活発になり、地域がん登録情報が国のがん対策立案に活かされるよう、どんどん提言を行えればと思っております。

全国協議会「がん罹患調査(平成9年)」の報告

地域がん登録全国協議会 事務局

本協議会では、各登録によって計測されているがん罹患率の比較性を高めつつ、かつ、罹患率が周知され、利用されることを目指して、平成9年度からがん罹患調査を実施してきた。昨年度に御協力戴いた調査の経過と概要を報告する。

1. 実施経過 : 理事会で検討後、平成14年10月に、33県1市全登録室会員に調査票を送付した。これら県市では、人口8689万(全国人口の69%)をカバーしていた。調査の内容は、(1)届出項目とコード体系に関する質問、および(2)精度と罹患成績に関する質問からなり、(1)については、事業休止中の1登録を除き、全登録から回答がえられた。結果は、平成15年度事業報告に掲載する。(2)の成績を次に述べる。

なお、同時に行った「各がん登録事業の倫理手続きへの対応」に関する調査結果は、別に報告の予定。

2. 平成9年の罹患成績とその精度 : 全部位にわたるがん