

尿中マイクロ RNA による 多がん種早期発見プラットフォーム

研究者：安井 隆雄 名古屋大学 大学院工学研究科 教授
開発企業：小野瀬 隆一 Craif 株式会社 代表取締役 CEO
(推薦者：馬場 嘉信 量子科学技術研究開発機構
量子生命科学研究所・所長)



安井 隆雄 氏



小野瀬 隆一 氏

1. 技術の背景

がんは、早い段階で見つけることができれば、治る可能性が大きく高まる病気である。しかし、これまで広く使われてきた血液検査や画像検査には、針を刺す痛みや検査そのものへの心理的な負担があり、多くの人が定期的に検査を受け続けることは難しかった。とりわけ膵臓（すいぞう）がんは、初期にはほとんど自覚症状がなく、従来の血液検査の指標（腫瘍マーカー）では早期に見つけることが困難で、「気づいたときには進行している」ことの多いがんの代表であった。

こうした課題を解決するには、体への負担が少なく、自宅でも手軽に受けられ、しかも一度の検査で複数のがんを調べられる、新しい検査の仕組みが求められていた。

2. 技術の概要

本技術は、誰もが負担なく採取できる「尿」から、がんに関わる分子情報を読み取り、がんを早期かつ高い精度で見つける技術基盤である。

尿の中には、細胞が放出する「細胞外小胞」と呼ばれる非常に小さな袋が含まれている。この袋には、細胞の状態を反映する microRNA（マイクロ RNA）という小さな分子が入っている。

マイクロ RNA は、「遺伝子のはたらきの調整役」である。体内の遺伝子が、いつ、どれくらい働くかを細かく制御することで、私たちの体は健康な状態を保っている。一方で、がん細胞は自らの増殖や転移を有利に進めるため、このマイクロ RNA の仕組みを利用していることがわかってきた（図 1）。そのため、がんにかかっている人と健康な人では、マイクロ RNA の種類や量、その組み合わせに違いが現れる。本技術は、この違いを手がかりに、がんの有無を見分けるという発想で開発された。

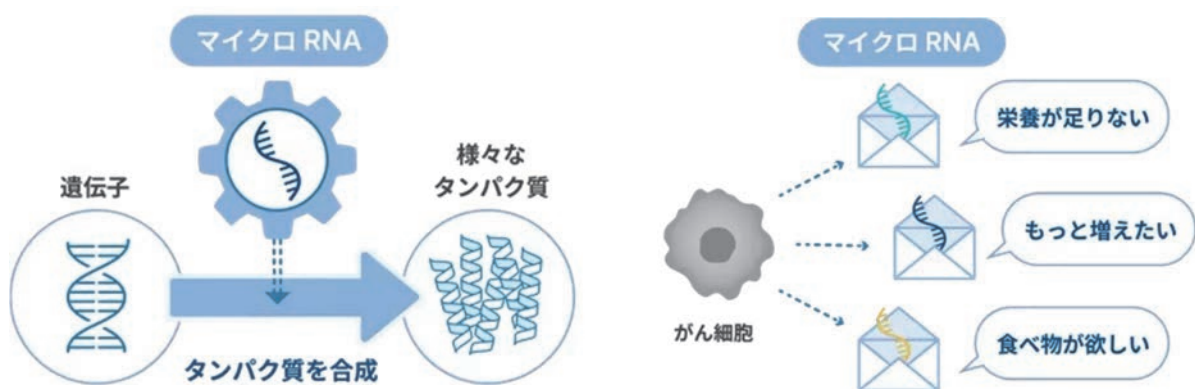


図 1：マイクロ RNA は遺伝子のはたらきを制御し、がん細胞はその仕組みを利用する

研究グループは、2017 年、尿中に含まれる細胞外小胞マイクロ RNA を網羅的に解析することで、その発現パターンからさまざまながんを高精度に検出できることを明らかにした（図 2、Sci. Adv., 2017）。この原理を基盤として、Craif 株式会社は多数の尿検体と臨床データを集め、大規模なデータベースを構築した。さらに、人工知能（機械学習）を用いて、健康な人とがんの人とで異なるマイクロ RNA の「パターン」を見分ける判定の仕組みをつくり上げ、検査として実用化した。単一の指標ではなく、複数のマイクロ RNA の組み合わせを読み取ることで、ごく初期のわずかな変化も捉えられる点が大きな特長である。

こうして確立した技術は、2022 年に医療機関向けの検査サービスとして実用化された。後に一般向けの自宅用検査キットとして提供されるようになり、その手軽さが広く受け入れられた。

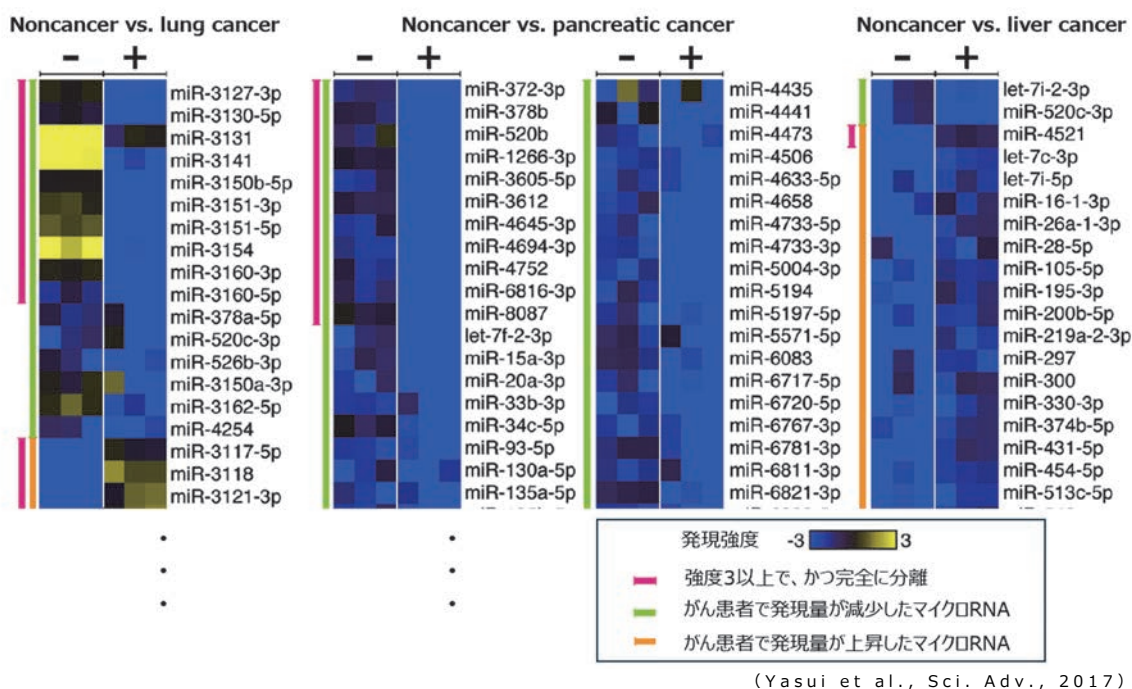


図 2：がん患者と非がん者で発現が異なるマイクロ RNA

さらに研究グループは、早期発見がとりわけ難しいとされてきた膵臓がんに重点的に取り組んだ。複数の医療機関と共同研究を行い、4 年間をかけて検体を収集して解析を重ね、これまで早期発見が困難であった早期段階においても、従来の血液の腫瘍マーカーを上回る高い精度で膵臓がんを検出できるアルゴリズムを開発した (eClinicalMedicine, 2024)。

さらに、がん細胞に由来する細胞外小胞が、腎臓で血液をこし取る「糸球体」を通して尿の中へ運ばれることを世界で初めて実証し (Sci. Adv., 2026)、尿が単なる排泄物ではなく、がんの情報を映す信頼性の高い情報源であることを、仕組みの面からも明らかにした (図 3)。

本技術を基に開発された尿がんリスク検査は 2000 以上の医療機関で取り扱われるまでに事業成長している。また膵臓がんを対象に本技術を基にした医療機器の PMDA 承認取得に向けた試験が進行中であり、2025 年には Craif は米国法人を設立し、海外への本格的な展開を始めている。

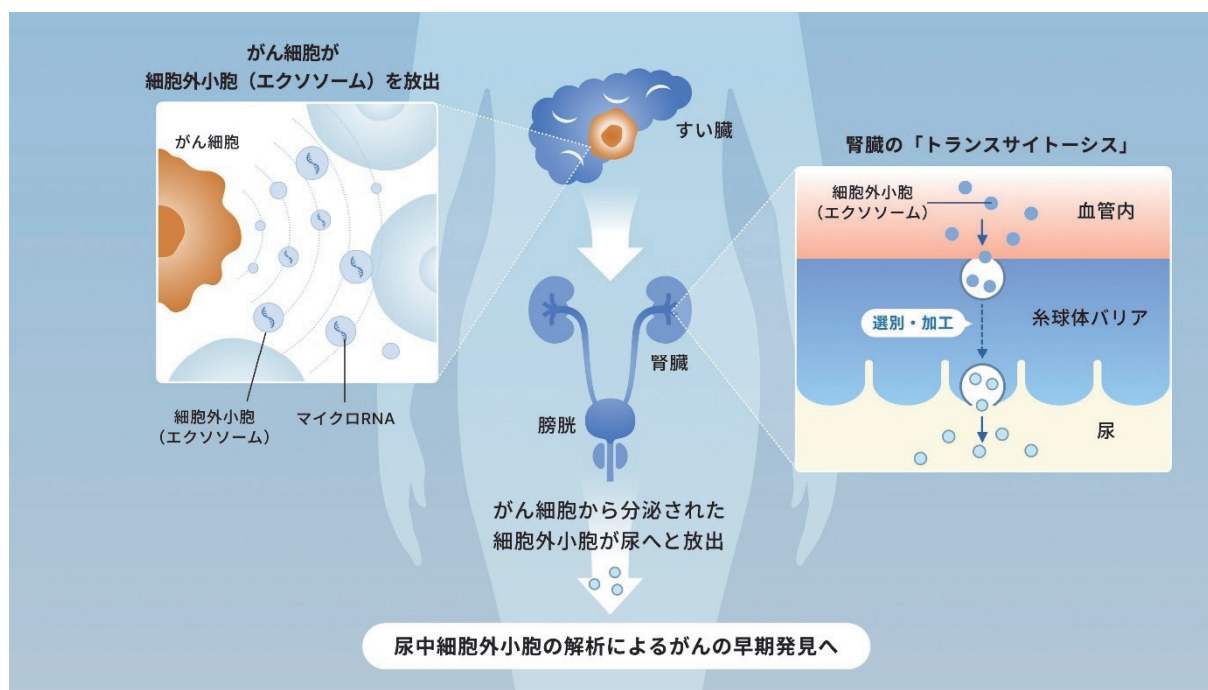


図 3 がん組織から分泌されたエクソソームなどの小型細胞外小胞が、腎臓の積極的な働きによって尿中へ排出される

3. 効果

医療・福祉の観点：痛みのない尿検査でがんを早期に見つけられることは、生存率の向上や治療選択肢の拡大につながる。特に早期発見が難しい膵臓がんにおいて、初期段階での判定を可能にした意義は大きい。また、自宅で簡便に受けられる検査は受検機会を広げ、検査控えの解消、健康格差の是正、医療費負担の軽減にも貢献する。

科学技術の進展の観点：本技術はナノ工学、分子生物学、データ科学という異なる分野を融合させた「バイオ AI」分野の確立につながった。また、体液から全身の疾患情報を捉えるリキッドバイオプシーの可能性を広げ、尿を有用な分析対象として位置づけた点に科学的意義がある。

産業の観点：大学発の基礎研究を、知財戦略と企業による開発・事業化につなげ、実際の検査サービスとして社会実装した。研究成果を持続的な事業価値へ転換した、わが国における技術移転とディープテック事業化の好例である。