

市場分析レポート 2023年6月発行

## がんの早期発見 手法及びサービス市場動向 2023

---

企画・調査・編集

株式会社ふじわらロスチャイルドリミテッド

〒101-0031

東京都千代田区東神田 2-8-1 TSR 第2ビル

Tel : 03-5821-3993 Fax : 03-5821-4030

E-mail : [info@fujiroth.com](mailto:info@fujiroth.com)

Website : <http://www.fujiroth.com/>

## 目次

1	序論	5
1.1	本レポートの目的	5
1.2	本レポートの調査対象	5
1.3	Executive Summary	5
1.4	がん検診とがん早期発見サービス	7
2	死因順位におけるがん	8
2.1	日本における死因の順位	8
2.1.1	部位別にみた悪性新生物<腫瘍> (がん)	9
2.2	海外における死因の順位 (～2019)	9
2.3	米国における死因順位 (2021-2021)	11
3	がんについて	12
3.1	がんの分類	12
3.2	本レポートにおけるがんの早期発見の定義	13
3.3	がんのステージと生存率	13
3.3.1	がんのステージ分類	14
3.3.1.1	管腔臓器のがん (大腸がん) のステージ	14
3.3.1.2	実質臓器のがん (乳がん) のステージ	18
3.3.2	主ながんの生存率	19
4	がんの早期発見・検知手法動向	22
4.1	がんの検知手法、及びバイオマーカー分類	22
4.1.1	リキッドバイオプシー	22
4.1.1.1	CTC (Circulating Tumor Cells 循環腫瘍細胞)	22
4.1.1.2	ctDNA	26
4.1.1.3	mRNA (メッセンジャーRNA)	29
4.1.1.4	miRNA (マイクロRNA)	32
4.1.1.5	lncRNA	39
4.1.2	タンパク質	45
4.1.2.1	プロテオーム	45
4.1.2.2	アミノ酸濃度 (アミノインデックス)	48
4.1.3	ポリアミン	50
4.1.4	長鎖脂肪酸	54
4.2	がんの検知・手法	59
4.2.1	におい分析	59
4.2.1.1	E-Nose による呼気分析	59
4.2.1.2	がん探知犬	69
4.2.1.3	線虫	71
4.2.2	MCED (Multi-cancer Early Detection Test)	73
4.2.3	子宮頸がん検診に関する動向	74
4.2.3.1	子宮頸がんと子宮体がん	75
4.2.3.2	日本における子宮頸がんの動向	75
4.2.3.3	HPV 感染から子宮頸がん発生までの過程	77
4.2.3.4	子宮頸がん検診 細胞診、HPV 検査それぞれ単独、及び併用のケース	77
4.2.3.5	HPV 検査の自己採取について	82
4.2.4	子宮内膜 (子宮体がん) のためのセルフサンプリングによる細胞診	83
5	がん早期発見サービス/市場動向	86
5.1	サービス事例	87
5.1.1	Galleri test (GRAIL, LLC.)	88
5.1.2	N-NOSE (株式会社 HIROTSU バイオサイエンス)	89
5.1.3	ドググラボ (株式会社 AQuA)	90
5.1.4	miSignal (Craif 株式会社)	91
5.1.5	ザリパチェッカー (株式会社ザリパテック)	93

5.1.6	アミノインデックス (味の素株式会社)	94
5.1.7	マイクロアレイ血液検査 (株式会社プリメディカ)	95
5.1.8	Prodrome-PAC、及び Prodrome-CRC (Prodrome Sciences Inc./株式会社プリメディカ)	96
5.1.9	&スキャン (アンドスキャン) (ハッチヘルスケア株式会社)	97
5.2	市場動向、及び市場規模	98
5.2.1	日本/海外におけるがん検診の受診動向	98
5.2.2	市場動向、及び市場規模	100
Fig. 1	Executive Summary	6
Fig. 2	がん検診とがん早期発見サービス	7
Fig. 3	死因順位とその推移 (日本)	8
Fig. 4	悪性新生物<腫瘍>の主な部位別にみた死亡率 (人口 10 万対) の年次推移	9
Fig. 5	世界における死因順位 high-income and upper-middle-income countries	10
Fig. 6	世界における死因順位 lower-middle-income and low-income countries	10
Fig. 7	米国における死因 2020 年、及び 2021 年	11
Fig. 8	大腸がんの壁深達度	15
Fig. 9	大腸がんの進行度分類 (ステージ)	17
Fig. 10	乳がんの進行度分類 (ステージ)	19
Fig. 11	主ながんの 5 年生存率 (胃がん、大腸がん、小細胞肺がん、非小細胞肺がん)	20
Fig. 12	主ながんの 5 年生存率 (女性乳がん、子宮頸がん、子宮体がん、女性卵巣がん)	21
Fig. 13	主ながんの 5 年生存率 (肝細胞がん、肝臓がん、膀胱がん、前立腺がん)	21
Fig. 14	遠隔臓器に定着する循環腫瘍細胞 (CTC) の模式図	23
Fig. 15	循環腫瘍細胞 (CTC) の解析方法	25
Fig. 16	アポトーシスとネクローシス	27
Fig. 17	mRNA 検出用 CHAGE ストリップの原理	31
Fig. 18	原文 Fig.1 mRNA の転写後の制御における miRNA の発現と機能	33
Fig. 19	(原文 Fig.2 タイトルなし)	36
Fig. 20	東京工業大学 血液内のエクソソームをバイオマーカーとしたがん診断法の開発	48
Fig. 21	健康状態による血液中アミノ酸濃度の変化	49
Fig. 22	アミノインデックス技術 AICS 値とランク判定	50
Fig. 23	ポリアミンの種類、及び大腸がんにおける APC のポリアミン合成の制御	52
Fig. 24	多検体同時分析 CE-MS 法によるポリアミン測定の原理、及び同分析方法による健常者、大腸ポリープ、大腸がん患者の唾液中のポリアミン類の測定結果	53
Fig. 25	(原文 Figure 6) 各系統の選択された 4 つのメタボライトに対するすい臓がんの病期、治療、手術、性別の影響	56
Fig. 26	Studies on E-Nose(1)	65
Fig. 27	Studies on E-Nose (2)	66
Fig. 28	Studies on E-Nose (3)	67
Fig. 29	Studies on E-Nose (4)	68
Fig. 30	Studies on E-Nose (5)	69
Fig. 31	がん検知犬テストに使用された解答用紙、及び呼吸サンプルを入れた試験箱	70
Fig. 32	線虫の走性行動、及び N-NOSE と腫瘍マーカーの感度比較	73
Fig. 33	子宮頸がんの年齢階級別罹患率 (上皮内がんを含まない)	76
Fig. 34	主ながんの年齢調整死亡率の変化率の比較	76
Fig. 35	子宮頸がんの発生・進行のしかた (イメージ)	81
Fig. 36	子宮の構造と周囲の臓器、及び仕様されたサンプリングツール	85
Fig. 37	Galleri (GRAIL, LLC.)	89
Fig. 38	N-Nose (株式会社 HIROTSU バイオサイエンス)	90
Fig. 39	ドッグラボ (株式会社 AQUA)	91
Fig. 40	miSignal (Craif 株式会社)	92
Fig. 41	サリバテッカー (サリバテック株式会社)	93
Fig. 42	アミノインデックス (味の素株式会社)	94
Fig. 43	マイクロアレイ血液検査 (株式会社プリメディカ)	95
Fig. 44	Prodrome-PAC、及び Prodrome-CRC (Prodrome Sciences Inc./株式会社プリメディカ)	96
Fig. 45	&スキャン (アンドスキャン) (ハッチヘルスケア株式会社)	97
Fig. 46	各国における乳がん検診の受診率 (50-59 歳、2020 年)	99
Fig. 47	がん検診を受けない理由 (日本)	100
Fig. 48	がん早期発見サービス市場 MCED&Non-MCED 比率推移	101
Fig. 49	がん早期発見サービス市場推移 (金額)	102

Table 1	がん（悪性腫瘍）の分類.....	13
Table 2	各ステージにおける大腸がんの状態.....	15
Table 3	大腸がんにおける T 因子.....	16
Table 4	大腸がんにおける N 因子.....	16
Table 5	大腸がんにおける M 因子.....	17
Table 6	各ステージにおける乳がんの状態.....	18
Table 7	乳がんにおける T 因子.....	18
Table 8	乳がんにおける N 因子.....	18
Table 9	乳がんにおける M 因子.....	19
Table 10	がんの検知方法 バイオマーカーによる分類.....	22
Table 11	全がん検診/早期発見のために検討されている ctDNA 検査.....	27
Table 12	（原文 Table4） miRNA の定量に用いられる主な方法と、がん発見のためのスクリーニング法としての応用における現在の限界.....	37
Table 13	（原文 Table 1）診断または予後バイオマーカーとしての lncRNA.....	41
Table 14	（原文 表 2）推奨グレードの定義（改訂版）.....	79
Table 15	主ながんの早期発見サービス.....	87
Table 16	Types of cancer detected by Galleri test.....	88
Table 17	主な国の国民皆保険制度とがん検診項目.....	98
Table 18	がん早期発見サービス市場 CAGR（2022-2025、2025-2030）.....	102

## 1 序論

### 1.1 本レポートの目的

がんの治癒には早期発見の重要性が指摘されているが、がんの初期においては自覚症状がないため早期発見が難しいとされてきた。しかし近年、患者に負担の少ない低侵襲のがんの早期発見、あるいはがんに罹患している可能性を検知する手法が研究・開発され、それらを提供する技術やサービスに注目が集まっている。

本レポートにおいてはがんを取り巻く市場環境、がんの早期発見を可能とする手法、サービスを分析し、がんの早期発見サービス市場規模を提示する。

### 1.2 本レポートの調査対象

本レポートの調査対象は、以下の2点である。

- 低侵襲でがんの早期発見を可能とする手法・技術
- 罹患しているがんを早期発見するサービス。家庭・もしくは医療機関で検体を採取し、分析機関に送付、分析結果からがんの罹患、罹患している可能性を知らせてもらう。結果が陽性の場合、専門の医療機関を紹介するなどのアフターケアが含まれる。遺伝子検査のような発病リスクを診断するものは調査対象に含まない。

### 1.3 Executive Summary

がんは、先進国において死因順位の高位にランクインしている。日本では1981年以降1位となっており、米国では2位(2021年)、高所得国(世界銀行の分類による)では心疾患、脳卒中がそれぞれ1位、2位を占めているものの、気管・気管支・肺がんが4位、結腸・直腸がんが7位(2019年)にランクインしている。

がんは早期に発見すればするほど生存率が高くなる。そのため、各国では無症状の段階でのがん検診を推奨している。しかし、多くのがんの検査は時間的にも身体的にも患者への負担が大きいことから、血液・尿・唾液、呼気などの体液を使用した手軽で侵襲性の低い検査方法が求められており、研究開発も進んでいる。本レポートにおいては、がんを早期発見するためのバイオマーカーとしてリキッドバイオプシーやタンパク質等について記し、また、においやリキッドバイオプシーを用いて、1回の検査で複数のがんが検知・あるいは有無を判定するMCED(Multi-cancer Early Detection)と呼ばれる検査手法や、におい分析について

記した。尚、子宮頸がん検診に関して、HPV（ヒトパピローマウイルス）検査のための自己採取のサービスが始まっているが、日本では自己採取が推奨されていないことから、本レポートでは子宮頸がん検診に関する事情を記すに止め、市場規模には含めないこととした。

日本と米国では、いくつかのがんの早期発見サービス事業が始まっている。日本では、すでに1回の検査で単数/複数のがんを発見するサービスが拡大しつつある。米国ではMCED以外でFDA認証を取得したサービス“Cologuard”が始まっており、それに加えてMCEDによるがん早期サービス“Galleri test”が始まっている。Galleri testを含むがんの検査方法には精度（偽陽性/偽陰性）、過剰診断などの課題はあるが、検査の効果やエビデンスが実証され、リスクが許容されれば今後の市場の拡大が期待される。Galleri testを事業化しているGrail社は現在、英国で大規模な臨床実験を行っており、そこで効果を証明することが出来れば、欧州で市場が拡大する。

2025年以降は市場全体におけるMCEDが占める比率が次第に高くなり、欧州のMCEDが加わる影響も含めて、2030年のMCEDの比率は約20%に達し、がんの早期発見サービス市場規模はグローバルで約5,600M\$になると予測する。

※ 本レポートにおいてがんを「悪性新生物<腫瘍>」と記す場合があるが(2.1 がんの死因順位)、これは厚生労働省の表記に従ったものであり、他の箇所では「がん」と表記している。

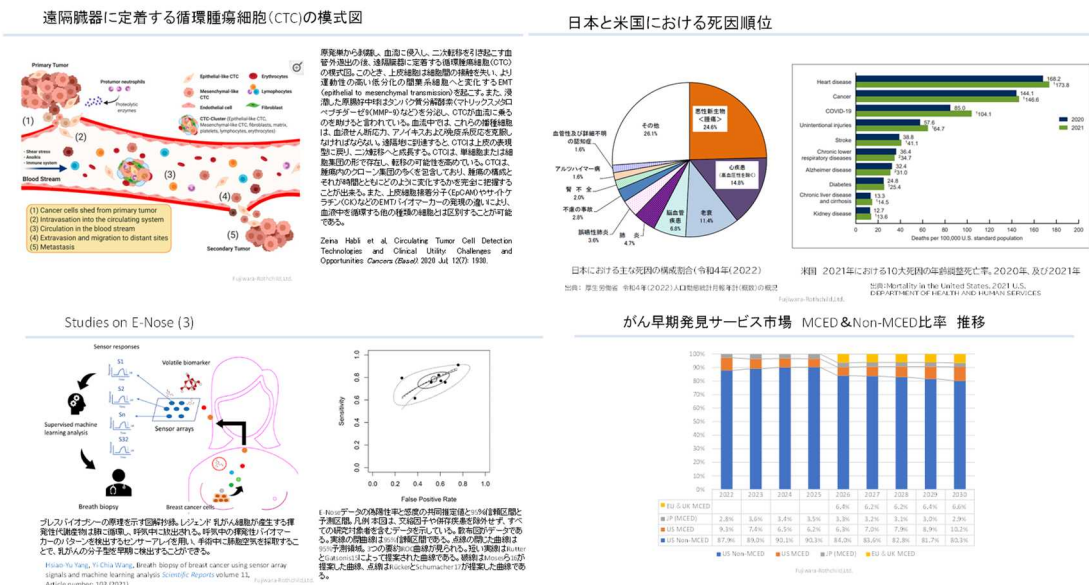


Fig. 1 Executive Summary

## 1.4 がん検診とがん早期発見サービス

がんは、多くの国で死因順位の上位にランクインしており、各国ががん検診に注力している。

がん検診は多くの場合、国の方針によって地方自治体が提供するという形をとっている。がん検診の対象となるがんに関しては、基本的には国が決める。がん検診の対象となるがんは、検診によって死亡数が減少することが実現されなくてはならないため、がん検診の対象となるがんは限られる。また概して、がん検診の手法は身体への負担が大きい（各国のがん検診の項目は 5.2.1 日本/海外におけるがん検診の受診動向を参照のこと）。

それに対して、がんの早期発見サービスは血液や尿など低侵襲で身体への負担が少なく、自宅で検体を採取して分析機関に送付するという、がん検診と比較して手軽に受けられるというメリットがある。米国では FDA 認証を取得した Cologuard（Exact Sciences 社）は、がん検診に代替可能であるとしている。また近年、MCED（Multi-cancer Early Detection）は、複数のがんを検知出来ることから、がん検診の対象となっていないがんの検知に有用である、がん検診を補完するものであるとしている。

しかし MCED に類するサービスは、現時点では死亡数が減少するというエビデンスのあるものはなく、偽陽性・偽陰性など、精度に関する課題が残っている。

### がん検診とがん早期発見サービス

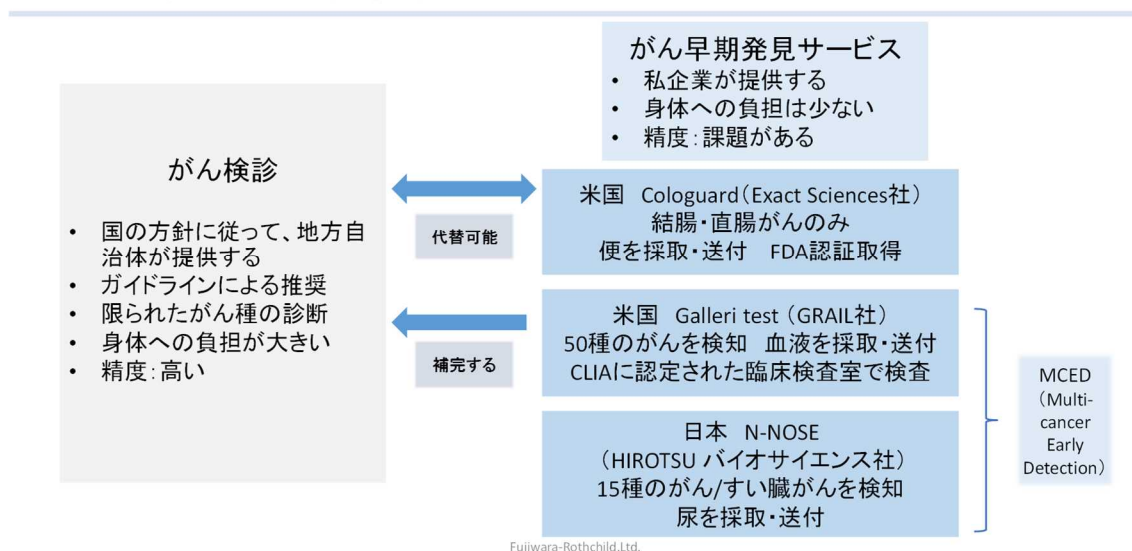


Fig. 2 がん検診とがん早期発見サービス

がんの早期発見 手法及びサービス市場動向 2023

103 ページ

無断禁転載

株式会社ふじわらロスチャイルドリミテッド

2023 年 6 月発行

価格 電子ファイルのみ ¥500,000 ハードコピー及び電子ファイル ¥550,000