

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 研究開発課題
事後評価報告書

研究開発課題名	体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発
代表機関名	国立研究開発法人国立がん研究センター
研究開発代表者名	落谷 孝広
全研究開発期間	平成 26 年度～平成 30 年度

【評価結果】

優れている

【評価コメント】

患者体液中の miRNA の網羅的解析に関して、国立がん研究センターを中心とした研究開発体制が適切に組織され、大規模なプロジェクトをまとめ上げたことは評価できる。中核となる一社が保有する技術である PCR (Polymerase Chain Reaction) 不要の 3D-Gene®を利用した miRNA (microRNA) 測定機器並びに検査用試薬による解析システムを運用し、わずかな血清からの数万検体に及ぶ miRNA 測定の定期的解析を可能にした。

本測定技術を活用し、50,000 を超える血清検体について網羅的 miRNA 発現データを取得し、解析結果と臨床検体情報をリンクさせたデータベースを構築した。

がん疾患については、約 2700 種類の miRNA から各種がんと相関する miRNA を抽出し 13 種のがんを判別可能な検出用マーカーを選定した。また、アルツハイマー病の 3 種の原因病態の鑑別や発症予測に有用な検出用マーカーを選定した。これらは、早期がんから進行がんまで検出することができる、世界初の性能を持つ診断用マーカーである。さらに、精度管理のための内部標準の選定と miRNA 標準物質の開発を実施したこと、前向きコホート研究を実施するなど、これらの診断マーカーの検証を行っていることは評価できる。本プロジェクトにおいてがん等の診断マーカーと測定技術・キットに関する特許を 45 件出願したことは高く評価できる。一方、選択された miRNA 診断マーカーの科学的根拠が不明確な部分もあり機能の解明と共に多群判別に関する考察が必要である。診断薬承認には科学的根拠が重要であることから、今後の miRNA のメカニズム解析が期待される。また、診断法のみにとどまらず、miRNA を標的とした治療方法が世界的に開発されていることから治療方法の開発は行われるべきであろう。

今後は、開発した診断マーカーの前向きコホート研究による検証を急ぐとともに、miRNA によるがん診断コンセプトを医療業界、製薬業界、検査業界に認知させる努力と血中 miRNA 検査による体外診断用医薬品の承認申請・開発による社会実装が期待される。