

**当社「N-NOSE」の精度に関して、
科学的に絶対に説明できない数値を報道する記事がありますので、
ご注意ください。**

「N-NOSE の陽性的中率が 1%である」という科学的に絶対に説明できない数値の報道がみられます。

これは、2024年9月にPET分科会ワーキンググループが発表したN-NOSEの精度に関する調査結果を、誤った試算によって導き出したものです。

陽性的中率とは、「ある検査を受けて陽性だった人のうち実際にその病気と診断された人の割合」が定義です。

誤報では、①PET-CTをゴールドスタンダード（精度100%）と仮定する、②N-NOSEが反応するがん種を15種と仮定する、という2つの仮定をもとに試算結果を出しています。

① PET-CTをゴールドスタンダード（精度100%）と仮定する。

ワーキンググループの発表要旨には、「PET-CTをゴールドスタンダードとするならば」という仮定が出てきます。ということは、二次検査PET-CTの精度が、N-NOSEの（見かけの）陽性的中率に影響を与えることをワーキンググループも認識していることとなります。N-NOSEは一次スクリーニング検査であり、二次検査、精密検査を経て、がんと診断されます。陽性的中率はがんと診断されて初めて計測できるため、その数値には、二次検査の精度も含まれてきます。

2 その検査だけで診断できない場合、
二次検査の精度も含まれる場合がある



N-NOSEは一次スクリーニング検査なので、がん診断のためには二次検査が必要
「見かけの（偽の）」陽性的中率には、二次検査の精度（感度）も含まれてしまう



では、PET-CT はゴールドスタンダード（感度 100%）でしょうか？

PET-CT の感度が 100%ではないことは国立がん研究センターが報告した PET 検査の感度は 17.8% (Terauchi T, *et al.*, Ann. Nucl. Med. 22(5), 379-385, 2008) であるとともに、PET-CT ガイドライン（※①）によると、PET-CT が苦手とするがん種として、胃がん、膀胱がん、前立腺がん、腎臓がんが挙げられています（N-NOSE が得意とするがん種です）。この 4 つで全がん患者の 28%を占めます。あきらかに PET-CT の感度は 100%にはなりません。このガイドラインを作ったのはワーキンググループ自身ですから、PET-CT の感度を 100%と仮定するのは、大いなる矛盾です。

また、発表者の長町氏はセミナー発表において、聴衆からの「PET-CT はゴールドスタンダードではないのでは？」という指摘に、「ゴールドスタンダードではない」と回答しています。

つまり、この仮定での数字は科学的に成立しません。

※①「FDG-PET がん検診ガイドライン 第 3 版」2019 年 PET 核医学分科会 PET がん検診ワーキンググループ監修

② N-NOSE が反応するがん種を 15 種と仮定する

N-NOSE が 15 種以上のがんに反応することは、PET がん検診ワーキンググループ発表以前に、医療施設との共同臨床研究論文ですでに発表されています（A non-invasive screening method using *Caenorhabditis elegans* for early detection of multiple cancer types: A prospective clinical study. Hatakeyama H, *et al.*, Biochemistry and Biophysics Reports, 2024, 39）。また科学的に、「がん種 15 種に反応しながら残りのがんには一切反応しない」という推測は無理があるため、

この仮定も成立しないものです。

以上の 2 つの仮定がともに成立して初めて、N-NOSE の陽性的中率は 1%となりますが、（※2）それは科学的に成立しないものです。

皆様におかれましては、明らかに科学的に間違った誤報記事にご注意ください。当社は、引き続き科学に真摯に向き合い、正しい科学情報を伝えてまいります。

※ 2

当社の研究チーム（博士号を有する研究者で構成）は、ワーキンググループが報告した「N-NOSE の見かけの陽性的中率 2.09%（「PET がん検診と線虫検査に関する多施設調査」臨床核医学, 57(5), 70-75, 2024）、国立がん研究センターが報告した PET 検査の感度 17.8% (Terauchi T, *et al.*, Ann. Nucl. Med. 22(5), 379-385, 2008) をもとに、N-NOSE の「真の」陽性的中率を $2.09\% \div 0.178 = 11.7\%$ と試算しました。

PET-CT の検査精度については、いくつかの論文で報告されていますが、多施設アンケート調査の集計結果ではなく、精度検証の科学的、手法的な正確性や信頼性、限界などを勘案し、国立がん研究センターの論文を引用しました。多施設横断型アンケート調査では、PET 検査と並行して実施する検査が施設ごとや被検者ごとに異なる可能性があり、データ解釈時に様々なバイアスが

介入する危険性が高まります。PET 検査以外の他のがん検査の受診が十分でない場合は、自動的に PET 検査の感度が高くなります。一方で国立がん研究センターの論文では、国立がん研究センターがん予防・検診研究センターで実施された PET がん検診のデータに基づき、精度評価手法を明確に設定しています。同一被験者に対して、可能な限り PET 検査とほぼ同時期に「総合検診コース（臓器ごとの至適検査との組み合わせ）」を実施していることから、様々なバイアスが介入しにくい研究デザインとなっていると考えられ、公表データの信頼性が高いと判断しました。

なお、当社が引用した PET 検査の論文（Terauchi T, *et al.*, Ann. Nucl. Med. 22(5), 379-385, 2008）は英語の学術論文ですが、「多臓器を対象とした PET によるがん検診の精度評価に関する研究」という題目で、日本語の報告書もあります。

当社は今後もがんの早期発見できる世界を目指し、引き続き研究開発に注力するとともに、お客さまや医療関係者の皆さまをはじめとする全てのステークホルダーに対して継続的な情報発信を行ってまいります。

■ HIROTSU バイオサイエンスについて

生物の能力を活かした独自の検査技術の研究開発と実用化を通じて「人々の健康と未来の安心を守ること」を目指しています。2016年に設立し、研究者の豊かな発想とたゆまぬ努力で、N-NOSE が実用化されました。人生 100 年時代、健康寿命の延伸が重要視される一方で、2 人に 1 人ががん罹患すると言われていています。こうした社会的課題の解決に、人工機器を凌駕する線虫の優れた嗅覚の力を活用した世界初の画期的な技術をもって貢献いたします。

会社名	株式会社 HIROTSU バイオサイエンス
所在地	東京都千代田区紀尾井町 4-1 ニューオータニガーデンコート
代表者名	代表取締役 広津崇亮
設立年月	2016 年 8 月
主な事業内容	線虫および線虫嗅覚センサーを利用したがん検査の研究・開発・販売
コーポレートサイト	https://hbio.jp/

■ 「N-NOSE」について

嗅覚の優れた線虫 *C. elegans* が、人の尿中に含まれるがん特有の匂いを高精度に検知することを利用した、がん検査。尿を提出するだけで、簡便・安価・高精度・全身網羅的に早期がんリスクを調べることが可能です。

サービスサイト：<https://lp.n-nose.com/>

■ 「N-NOSE plus」について

N-NOSE の次世代型“がん種特定検査”。線虫 *C. elegans* に遺伝子操作を加えて作製した、特定のがん種の匂いのみ特異的な反応を示す“特殊線虫”を用います。この“特殊線虫”は、特定のがん種とその他のがんを嗅ぎ分ける高い判別能を持ち、非侵襲（ひしんしゅう）な手法でがん種ごとのリスクを判定することが可能です。現在すい臓がん、肝臓がんに対応しています。

サービスサイト：<https://lp.n-nose.com/>

■ 「N-NOSE あにまる」について

N-NOSEの技術を応用し開発された愛犬用がん検査「N-NOSE わんちゃん」と愛猫用がん検査「N-NOSE ねこちゃん」。これまで自覚症状を訴えることができない犬猫が手軽に受けられるがん検査はありませんでしたが、当検査は人間同様、尿を提出するだけという簡単な方法で複数のがんのリスクを調べることができます。2023年にサービス提供を開始しました。

サービスサイト：<https://lp.n-nose.com/animal/>

報道関係者お問合わせ先

HIROTSU バイオサイエンス広報

E-mail：press@hbio.jp