気づけば変わる、未来が広がる。
アミノインデックス®

医療従事者向け

アミノインデックス®
がんリスクスクリーニング(AICS®)
解説書

監修：医学博士　岡本 直幸（日本がん登録全国協議会顧問（元理事長））
医師/医学博士　山門 實（日本内科学会 総合内科専門医）

目　次

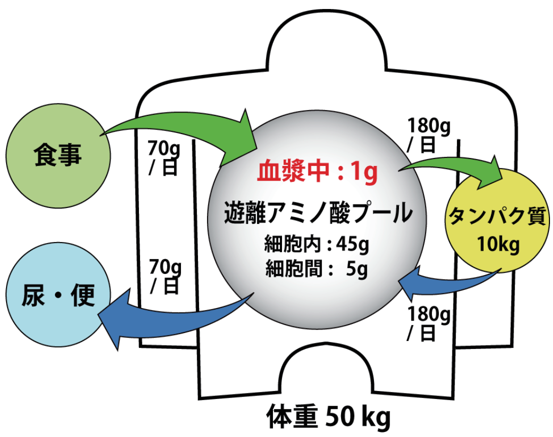
「アミノインデックス技術」

生体内のアミノ酸

人の身体は約20％、つまり体重が50kgの人なら約10kgがアミノ酸でできており、そのほとんどがタンパク質として存在しています。人は1日におおよそ70gのタンパク質を食物として摂取し、消化吸収されて遊離アミノ酸となります。身体の中の遊離アミノ酸は「アミノ酸プール」と呼ばれ、細胞内に45g、細胞間に5g、血漿中に1gあり、それを材料にしてタンパク質が1日に約180g合成されます。そして、その同量がアミノ酸に分解されて「アミノ酸プール」に戻り、さらに尿や便に排泄されます。つまり2～3ヶ月程度で身体のタンパク質が置き換わるという速さで代謝が行われていることになります。

血漿中の遊離アミノ酸も「アミノ酸プール」の一部ですが、その濃度はかなり正確に制御されています。しかしながら、その制御も癌、肝不全、腎不全、糖尿病、精神疾患などの様々な疾患において破綻をきたし、血漿中のアミノ酸バランスが大きく崩れてしまうことはこれまで多くの論文で報告されてきています。

アミノ酸代謝が活発な臓器は、筋肉、肝臓、脳、腎臓、小腸などです。このような各臓器でのアミノ酸代謝によって起きているアミノ酸の増減が結果として血漿中での濃度に反映するため、各臓器で起こっている代謝バランスの変化が血漿中のアミノ酸バランスの変化を引き起こしています。



アミノ酸は代謝マップの「ハブ」

代謝マップはこれまでの多くの研究成果を集積しており、代謝を考える上で大変有用なものですが、残念ながらそれは「地図」であるためにその地図の上を流れている代謝物の量、つまり「交通量」については何も語ってくれません。最近、メタボロミクスという代謝物を網羅的に測定して疾患の状態を解析する技術が大きく進展し、その「交通量」についての情報が加速度的に増加しています。しかしながら、メタボロミクスは数千もある代謝物を網羅的に測定するために大きなコストがかかり、また考慮すべき変数が多過ぎて多変量解析法にもまだ限界があります。一方で、タンパク質を網羅的に解析するプロテオミ

クスは測定するタンパク質の生体内濃度が極めて低いために、測定が困難で定量精度にも問題があることが検査法としての実用面での課題として指摘されています。

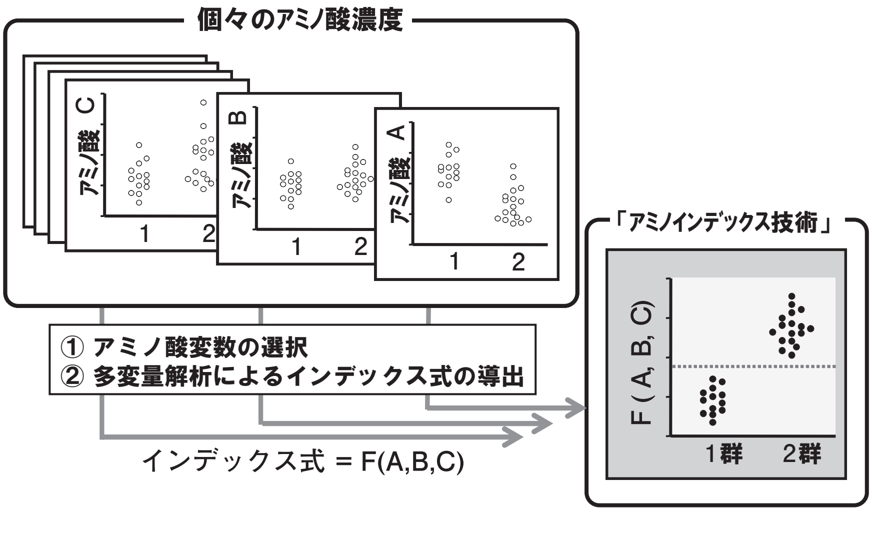
「アミノインデックス技術」はアミノ酸という代謝物のごく一部だけを使って疾患などの状態を知ろうというアプローチですが、それが可能であるのはアミノ酸が代謝マップ上で「ハブ」という位置にあるからです。「ハブ」というのは多くのネットワークが集中している場所のことで、東京駅や羽田空港の様な場所をイメージしていただければ分かりやすいかと思います。「ハブ」での交通量を計測しますと、全体のネットワークでの交通量の概略が把握できます。それと同じように、アミノ酸を測ることによって、その他の代謝物を含む代謝マップ全体の交通量を予測することができると考えられています。

「アミノインデックス技術」

アミノ酸は20種類あるためにその濃度パターンと健康状態を結びつけて理解するには経験と知識が必要になります。そこで、アミノ酸濃度パターンの理解を簡単にするために、アミノ酸を変数とした多変量解析を用いて健康状態をスコア化する「アミノインデックス技術」を開発しました[1)2)3)4)]。

複数のアミノ酸濃度を変数とした多変量解析によって、より明確に健康状態や疾患を判別できることが臨床データでも明らかになってきています。具体的には、疾患によって変化するアミノ酸の中から判別に有用なものを選択し、それらのアミノ酸濃度を変数とした統計モデルで解析しています。

「アミノインデックス技術」の特長として、従来の血液生化学検査と同様に採血をするだけで測定が可能です。また、１回の測定で得られたアミノ酸濃度値を、種々の統計モデルを用いることで、様々な疾患の検査が可能になります。



AminoIndex® Cancer Screening（AICS®）

血漿中のアミノ酸濃度バランスは健常者と比較してがん患者において、代謝の変化など様々な要因によって変動することが報告されています[5)6)7)]。そこで、アミノ酸代謝研究とバイオインフォマティクス技術を組み合わせた「アミノインデックス技術」を、がん領域に応用するために臨床研究が行われ、下図の AICS® の導出フローに示すように、胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、前立腺がん、乳がん、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんのがん患者の血漿検体と健常者としての人間ドック受診者の血漿検体を比較し、がんリスクスクリーニングを目的とした AminoIndex® Cancer Screening（AICS®）が開発されました[8)9)10)11)]。AICS® は統計専門家の評価のもと、AICS 値の導出と検証を行っております。

AICS® はこれまでの腫瘍マーカーとは異なり、複数のがんそれぞれに対する現在がんである可能性を一度に判定することが可能であり、またステージⅡ期（もしくはＢ期）までのがんも対象にしていることから、リスクスクリーニングマーカーとして有用性が高いと考えられます。

AminoIndex® Cancer Screening（AICS®）の導出フロー [9)10）改変 11）改変]

AICS候補式導出用データ

	がん患者	人間ドック受診者
AICS(胃)	199例	985例
AICS(肺)	200例	996例
AICS(大腸)	199例	995例
AICS(膵臓)	120例	600例
AICS(前立腺)	134例	666例
AICS(乳腺)	196例	976例
AICS(子宮・卵巣)	150例*	750例

↓ 多変量解析

AICS候補式抽出(≫10,000式)

↓ 候補絞り込み

少数(15〜30式)のAICS候補式 → AICS候補式をテストデータで評価

AICS式検証テストデータ

	がん患者	人間ドック受診者
AICS(胃)	197例	3440例
AICS(肺)	327例	3427例
AICS(大腸)	280例	3424例
AICS(膵臓)	240例	7772例
AICS(前立腺)	146例	2122例
AICS(乳腺)	165例	668例
AICS(子宮・卵巣)	346例*	881例

↓

AICS候補式をテストデータで評価

↓ 各種指標の評価

AICS式確定

※ AICS（子宮・卵巣）は、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを対象として解析を行いました。

臨床研究施設は以下のとおりです。

神奈川県立がんセンター、岡山大学病院、大阪府立成人病センター、群馬県立がんセンター、千葉県がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立市民病院、横浜南共済病院、横浜市立大学附属病院、愛知県がんセンター中央病院、慶應義塾大学病院、三井記念病院総合健診センター、亀田メディカルセンター幕張、神奈川県予防医学協会

AICS 式中に含まれるアミノ酸は、これまでの臨床研究データにおいて、各種がん症例と健常者で有意差のつくアミノ酸と、有意差がつかなくとも、AICS 式中に加えることで判別能や頑健性が向上するアミノ酸を選択しています。

なお、AICS（子宮・卵巣）は、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを対象として解析を行った結果、3種のがんにおけるアミノ酸濃度変化には共通性が高いことから、AICS（子宮・卵巣）式中には、3種のがんのいずれかに罹患している可能性を評価するためのアミノ酸を選択しています。

AICS 式中に含まれるアミノ酸 [9)11）改変 12）]

	Thr	Ser	Gln	Pro	Ala	Val	Met	Ile	Leu	His	Trp	Orn	Lys	Arg	Gly	Cit	Asn
AICS（胃）					▼	▼			▼	▼	▼		▼				
AICS（肺）		▲	▼		■					▼		▲	■				
AICS（大腸）		■		■		▼	▼	■					▼				
AICS（膵臓）		▲			▼			■		▼	▼						▼
AICS（前立腺）			▼		▲						▼	▲	▲	▼			
AICS（乳腺）	▲				▲					▼	▼	▲		■			
AICS（子宮・卵巣）						▼		▲		▼	▼				▲	▼	

▲はがん患者で有意（$p<0.05$）に増加するアミノ酸

▼はがん患者で有意（$p<0.05$）に減少するアミノ酸

■はがん患者で有意差の認められないアミノ酸

AICS® の解析対象となるがん種について

AICS® は、血液中のアミノ酸を測定し、アミノ酸濃度のバランスの違いを統計的に解析することで、がんに罹患している可能性を評価する検査です。解析対象となるがん種は、胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、前立腺がん（男性のみ）、乳がん（女性のみ）、子宮がん・卵巣がん※（女性のみ）です。男性 AICS（5種）、女性 AICS（6種）は、一度に複数のがん種について解析が行われ、それぞれの解析対象となるがん種は以下のとおりです。

	AICS（胃）	AICS（肺）	AICS（大腸）	AICS（膵臓）	AICS（前立腺）	AICS（乳腺）	AICS（子宮・卵巣）
男性 AICS（5種）	胃がん	肺がん	大腸がん	膵臓がん	前立腺がん	—	—
女性 AICS（6種）	胃がん	肺がん	大腸がん	膵臓がん	—	乳がん	子宮がん･卵巣がん※

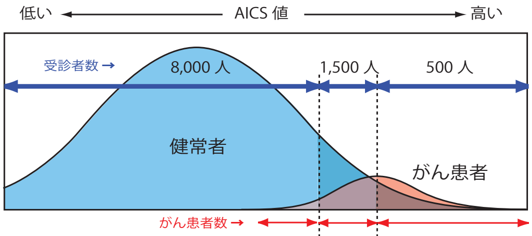
※ AICS（子宮・卵巣）の解析対象となる子宮がん・卵巣がんは、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんのいずれかのがんである可能性について評価することができますが、それぞれのがんの可能性について区別することはできません。

AICS 値

AICS® ではがんに罹患している確率を AICS 値として表現しています。各がん種に対する AICS® において、特異度（本解説書における以降に示す特異度、感度、陽性的中率は、全て症例対照研究[9)10)11)]に基づき、がん患者と健常者がそれぞれ異なる集団から算出されています。）が80%となる AICS 値を5.0、特異度が95%となる AICS 値を8.0、最小値を0.0、最大値を10.0となるように設定しています。AICS 値が大きくなるほど、がんに罹患している確率が高くなります。また AICS 値に基づくランク評価として、AICS 値が5.0未満の場合を「ランク A」、5.0以上8.0未満の場合を「ランク B」、8.0以上の場合を「ランク C」と設定しています。すなわち、健常者の5%が「ランク C」と評価され、また、健常者の20%が「ランク B またはランク C」と評価されます。

各種がんの罹患率はp.6の表「ランク評価結果と各種がんの特異度、感度及び陽性的中率」に記載の通りです。例えば胃がん罹患者は、10,000人に約9.9人となります。これまでの臨床研究の結果、10,000人が受診すると、胃がんの場合は「ランクA」群に約2.5人、「ランクB」群に約2.4人、「ランクC」群に約5.0人のがん患者が含まれることが分かっています。従って、「ランクA」群では2.5/8,000=0.03%、「ランクB」群では2.4/1,500=0.16%、「ランクC」群では5.0/500=1.00%のがん患者が含まれることになります。つまり、受診者全体の現在がんである可能性と比較すると、「ランクA」群では約0.3倍、「ランクB」群では約1.6倍、「ランクC」群では約10 倍のがんの可能性があると言えます。また、「ランクB」「ランクC」と評価されても、必ずしも、「がん」であるわけではありません。一方、「ランクA」であっても、100%がんではないとは言い切れません。

AICS 値とランク評価[9)12)]



がんである可能性 ＝ がん患者数 / 受診者数

		ランク A	ランク B	ランク C
AICS（胃）	胃がん	2.5 人 /8,000 人	2.4 人 /1,500 人	5.0 人 /500 人
		1/3,248【0.3 倍】	1/634【1.6 倍】	1/99【10.2 倍】
AICS（肺）	肺がん	2.7 人 /8,000 人	2.8 人 /1,500 人	4.5 人 /500 人
		1/2,954【0.3 倍】	1/534【1.9 倍】	1/111【9.0 倍】
AICS（大腸）	大腸がん	6.3 人 /8,000 人	3.0人 /1,500 人	6.5人 /500 人
		1/1,267【0.5 倍】	1/500【1.3 倍】	1/77【8.2 倍】
AICS（膵臓）	膵臓がん	0.8 人 /8,000 人	0.7 人 /1,500 人	2.0 人 /500 人
		1/10,004【0.3 倍】	1/2,271【1.3 倍】	1/248【11.6 倍】
AICS（前立腺）	前立腺がん	5.6人 /8,000 人	4.9人 /1,500 人	4.9人 /500 人
		1/1,440【0.5 倍】	1/304【2.1 倍】	1/101【6.4 倍】
AICS（乳腺）	乳がん	9.0人 /8,000 人	4.6人 /1,500 人	3.4人 /500 人
		1/889【0.7 倍】	1/327【1.8 倍】	1/147【4.0 倍】
AICS（子宮・卵巣）	子宮がん・卵巣がん※	2.1人 /8,000 人	2.3人 /1,500 人	6.0 人 /500 人
		1/3,887【0.3 倍】	1/663【1.5 倍】	1/84【11.6 倍】

表はがん種ごとに、現在がんであるおよその確率をランク別に示したものです。同じ結果を、見方を変えて２段で表示しています。各行の上段は、先に説明しました 10,000 人が受診した場合の分布から計算した現在がんである可能性を示しています。下段は分子を１とした場合の、がんである可能性を示しており、【 】内は、各種がんの罹患率を１とした場合の、がんである可能性の倍率を示しています。

■検査結果

0.0　5.0　8.0　（AICS値）10.0

項目	AICS 値	ランクA	ランクB	ランクC

※子宮がん・卵巣がんは、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを対象としたがんである可能性を示しています。

各種 AICS® に対して、「ランク C」となる場合、「ランク B またはランク C」となる場合の特異度、感度、陽性的中率は以下の通りです。特異度、感度、陽性的中率は、症例対照研究[9)10)11)]に基づき、がん患者と健常者がそれぞれ異なる集団から算出されています。

ランク評価結果と各種がんの特異度、感度及び陽性的中率[注1 9)改変 11)改変 12)]

	罹患率※	AICS 値5.0以上（ランク B またはランク C）			AICS 値8.0以上（ランク C）		
		特異度	感度	陽性的中率	特異度	感度	陽性的中率
AICS（胃）	0.0985%	80%	75%	0.37%	95%	51%	1.00%
AICS（肺）	0.1003%	80%	73%	0.37%	95%	45%	0.90%
AICS（大腸）	0.1578%	80%	60%	0.47%	95%	41%	1.28%
AICS（膵臓）	0.0348%	80%	77%	0.13%	95%	58%	0.40%
AICS（前立腺）	0.1543%	80%	64%	0.49%	95%	32%	0.98%
AICS（乳腺）	0.1698%	80%	47%	0.40%	95%	20%	0.68%
AICS（子宮・卵巣）	0.1029%	80%	80%	0.41%	95%	58%	1.18%

※罹患率は、2019年の全国年齢階級別推定罹患率（出典：国立がん研究センターがん情報サービス地域がん登録全国推計によるがん罹患データ（2016年～ 2019年）[13)]：人口10万人に対する人数）に基づき、味の素株式会社が％表記に換算しました。子宮がん・卵巣がんの罹患率は、子宮がん（上皮内がんを含む）と卵巣がんの罹患率の合計を使用しました。陽性的中率の算出には有病率の代わりに罹患率を使用しました。

がんは有病率（もしくは罹患率）が低い疾患であるため、検査において陽性だった人の中で実際にがんである確率（陽性的中率）も低くなります。

臨床研究施設は以下のとおりです。
神奈川県立がんセンター、岡山大学病院、大阪府立成人病センター、群馬県立がんセンター、千葉県がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立市民病院、横浜南共済病院、横浜市立大学附属病院、愛知県がんセンター中央病院、慶應義塾大学病院、国立がん研究センター中央病院、東海大学医学部付属八王子病院、三井記念病院総合健診センター、亀田メディカルセンター幕張、神奈川県予防医学協会

上記の感度および特異度は、AICS 式検証テストデータ（p.3図の右側）の症例を用いて算出しました。

注1 特異度、感度、陽性的中率の説明：本解説書における特異度、感度、陽性的中率は、全て症例対照研究[9)10)11)]に基づき、がん患者と健常者がそれぞれ異なる集団から算出されています。

		がん罹患	
		あり	なし
検査値	陽性	真の陽性（TP）	偽の陽性（FP）
	陰性	偽の陰性（FN）	真の陰性（TN）

$$特異度 = \frac{TN}{TN + FP} \times 100(\%)$$ ：健常者を正しく健常者と判定した割合

$$感度 = \frac{TP}{TP + FN} \times 100(\%)$$ ：がん患者を正しくがん患者と判定した割合

$$陽性的中率 = \frac{TP}{TP + FP} \times 100(\%)$$ ：陽性と判定した中でのがん患者の割合

$$= \frac{1}{1 + \frac{(1/有病率 - 1)(1 - 特異度)}{感度}} \times 100(\%)$$

各 AICS 値とその値をカットオフ値とした場合の特異度と感度の関係は以下の通りです。

各ランクを区分する AICS 値のカットオフ値は5.0（特異度80％）と8.0（特異度95％）になります。

各 AICS 値の特異度と感度

AICS(胃)[9)改変]		
AICS値	特異度	感度
9.4	99%	28%
9.0	98%	39%
8.7	97%	44%
8.3	96%	48%
8.0	95%	51%
7.8	94%	53%
7.5	93%	56%
7.3	92%	58%
7.1	91%	59%
6.8	90%	61%
6.6	89%	63%
6.4	88%	66%
6.2	87%	68%
6.0	86%	70%
5.8	85%	72%
5.6	84%	72%
5.5	83%	73%
5.3	82%	74%
5.2	81%	75%
5.0	80%	75%
4.7	78%	77%
4.3	76%	78%
4.0	74%	80%
3.8	72%	81%
3.5	70%	82%
2.9	65%	83%
2.5	60%	86%
2.0	55%	89%
1.7	50%	91%
1.4	44%	92%
1.2	40%	93%
1.0	36%	93%
0.7	29%	95%
0.5	24%	97%
0.4	20%	97%
0.3	16%	97%
0.2	12%	97%

AICS(肺)[9)改変]		
AICS値	特異度	感度
9.4	99%	24%
9.0	98%	31%
8.7	97%	38%
8.3	96%	43%
8.0	95%	45%
7.8	94%	47%
7.5	93%	51%
7.2	92%	54%
7.0	91%	56%
6.7	90%	60%
6.5	89%	62%
6.3	88%	64%
6.1	87%	65%
5.9	86%	67%
5.8	85%	68%
5.6	84%	69%
5.5	83%	69%
5.3	82%	70%
5.2	81%	71%
5.0	80%	73%
4.8	78%	75%
4.5	76%	76%
4.3	74%	78%
4.0	72%	79%
3.8	70%	80%
3.3	66%	81%
2.8	60%	83%
2.4	55%	86%
2.0	50%	86%
1.7	45%	89%
1.4	39%	92%
1.2	35%	93%
1.0	31%	94%
0.8	26%	95%
0.6	20%	98%
0.4	15%	99%
0.3	11%	99%

AICS(大腸)[9)改変]		
AICS値	特異度	感度
9.5	99%	21%
9.1	98%	28%
8.7	97%	33%
8.3	96%	37%
8.0	95%	41%
7.8	94%	42%
7.5	93%	44%
7.2	92%	46%
7.0	91%	48%
6.8	90%	49%
6.6	89%	50%
6.4	88%	51%
6.2	87%	53%
6.0	86%	54%
5.9	85%	54%
5.6	84%	57%
5.5	83%	57%
5.3	82%	58%
5.2	81%	59%
5.0	80%	60%
4.8	78%	60%
4.5	76%	62%
4.2	74%	64%
4.0	72%	66%
3.8	70%	69%
3.2	65%	72%
2.8	60%	74%
2.4	55%	78%
2.1	51%	80%
1.7	45%	84%
1.4	39%	88%
1.2	36%	89%
0.9	29%	92%
0.8	26%	93%
0.6	21%	95%
0.4	15%	96%
0.3	12%	97%

AICS(膵臓)[11)改変]		
AICS値	特異度	感度
9.2	99%	42%
8.9	98%	47%
8.5	97%	50%
8.3	96%	55%
8.0	95%	58%
7.7	94%	59%
7.4	93%	62%
7.2	92%	63%
7.0	91%	65%
6.7	90%	67%
6.5	89%	69%
6.3	88%	71%
6.1	87%	72%
5.9	86%	73%
5.7	85%	73%
5.6	84%	74%
5.4	83%	75%
5.3	82%	76%
5.1	81%	76%
5.0	80%	77%
4.7	78%	77%
4.4	76%	79%
4.2	74%	80%
4.0	72%	81%
3.7	70%	82%
3.2	65%	84%
2.7	60%	87%
2.3	55%	88%
2.0	50%	91%
1.7	45%	93%
1.4	40%	95%
1.2	35%	96%
0.9	30%	96%
0.8	25%	98%
0.6	20%	99%
0.4	15%	99%
0.3	10%	100%

各 AICS 値の特異度と感度

AICS(前立腺)[9]改変		
AICS値	特異度	感度
9.4	99%	7%
9.0	98%	14%
8.6	97%	22%
8.4	96%	27%
8.0	95%	32%
7.7	94%	34%
7.5	93%	36%
7.3	92%	37%
7.1	91%	40%
6.9	90%	45%
6.7	89%	48%
6.5	88%	51%
6.2	87%	53%
6.0	86%	56%
5.9	85%	58%
5.7	84%	61%
5.6	83%	61%
5.4	82%	62%
5.2	81%	64%
5.0	80%	64%
4.8	78%	65%
4.5	76%	69%
4.2	74%	71%
4.0	72%	71%
3.9	70%	72%
3.4	65%	75%
3.1	61%	75%
2.7	56%	80%
2.3	50%	82%
2.0	45%	86%
1.7	40%	90%
1.4	34%	92%
1.2	30%	92%
1.0	25%	95%
0.8	20%	96%
0.6	14%	96%
0.4	10%	98%

AICS(乳腺)[9]改変		
AICS値	特異度	感度
9.7	99%	5%
9.4	98%	8%
8.8	97%	10%
8.5	96%	14%
8.0	95%	20%
7.6	94%	25%
7.4	93%	26%
7.2	92%	30%
6.9	91%	32%
6.6	90%	34%
6.5	89%	35%
6.3	88%	36%
6.1	87%	41%
6.0	86%	41%
5.8	85%	42%
5.6	84%	45%
5.4	83%	45%
5.2	82%	45%
5.1	81%	46%
5.0	80%	47%
4.7	78%	47%
4.5	76%	49%
4.2	74%	52%
4.0	72%	52%
3.8	70%	54%
3.1	65%	61%
2.7	60%	66%
2.3	55%	67%
2.0	50%	70%
1.7	45%	71%
1.5	41%	79%
1.2	35%	83%
1.0	29%	87%
0.9	26%	87%
0.7	20%	89%
0.5	14%	95%
0.4	10%	96%

AICS(子宮・卵巣)[12]		
AICS値	特異度	感度
9.4	99%	42%
8.8	98%	51%
8.3	97%	56%
8.1	96%	57%
8.0	95%	58%
7.7	94%	62%
7.5	93%	64%
7.2	92%	66%
6.9	91%	68%
6.7	90%	70%
6.5	89%	70%
6.4	88%	71%
6.2	87%	73%
5.9	86%	75%
5.8	85%	75%
5.6	84%	76%
5.4	83%	78%
5.3	82%	79%
5.1	81%	80%
5.0	80%	80%
4.8	78%	80%
4.6	76%	82%
4.2	74%	84%
4.0	72%	84%
3.8	70%	85%
3.1	65%	88%
2.9	60%	88%
2.5	55%	89%
2.2	50%	91%
1.9	45%	92%
1.7	40%	93%
1.5	35%	95%
1.2	30%	96%
1.0	25%	97%
0.8	20%	97%
0.6	15%	98%
0.4	10%	99%

AICS® 検査結果の分布

健常者およびがん患者に対する男女別 AICS® の検査結果の分布は下記の通りです。

がん患者の分布については、各がん種での感度から計算した割合を記載しています。例えば、胃がん（男性）の場合、特異度95％での感度が44％で、特異度80％での感度が67％であることから、それぞれのランクとなる割合を計算しています。一方、健常者の分布については、AICS 式検証テストデータ（p.3図の右側）の人間ドック受診者データから推定しています。

AICS® 検査結果分布（男性）[9][12]

		ランク A	ランク B	ランク C
		0.0	5.0	8.0　10.0
AICS（胃）	がん患者	33%	23%	44%
	健常者	86%	11%	3%
AICS（肺）	がん患者	27%	27%	46%
	健常者	81%	14%	5%
AICS（大腸）	がん患者	39%	18%	43%
	健常者	80%	14%	6%
AICS（膵臓）	がん患者	27%	20%	53%
	健常者	85%	12%	4%
AICS（前立腺）	がん患者	36%	32%	32%
	健常者	80%	15%	5%

AICS® 検査結果分布（女性）[9][12]

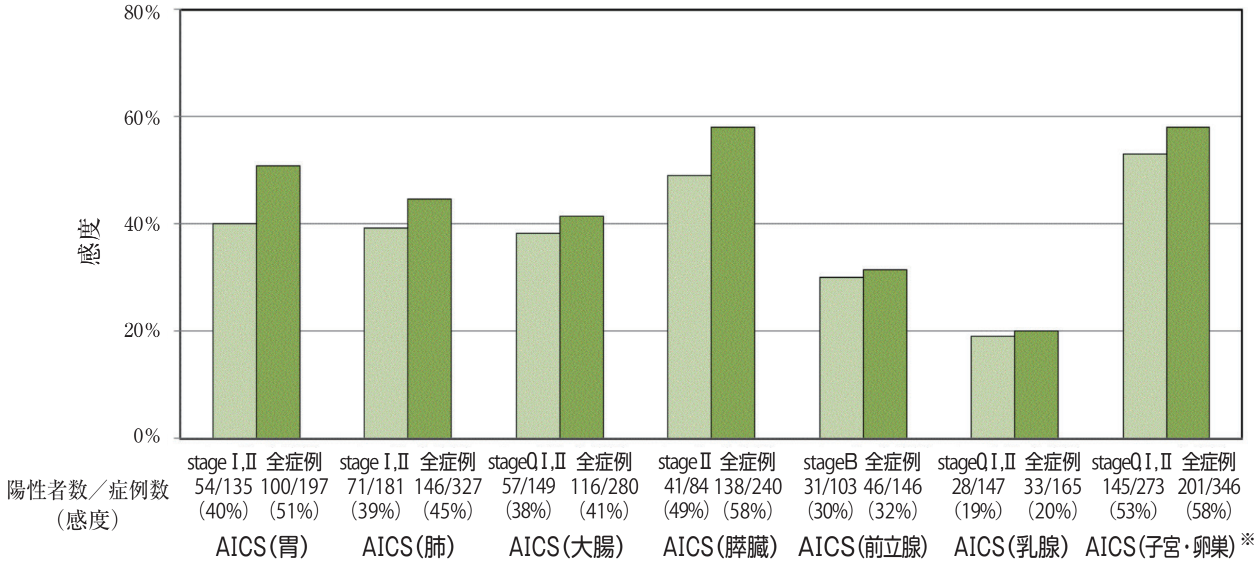
		ランク A	ランク B	ランク C
		0.0	5.0	8.0　10.0
AICS（胃）	がん患者	8%	26%	66%
	健常者	70%	22%	8%
AICS（肺）	がん患者	25%	32%	43%
	健常者	79%	16%	5%
AICS（大腸）	がん患者	42%	19%	39%
	健常者	80%	17%	3%
AICS（膵臓）	がん患者	17%	18%	65%
	健常者	72%	21%	7%
AICS（乳腺）	がん患者	53%	27%	20%
	健常者	80%	15%	5%
AICS（子宮・卵巣）※	がん患者	20%	22%	58%
	健常者	80%	15%	5%

※ AICS（子宮・卵巣）におけるがん患者は、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを対象としています。

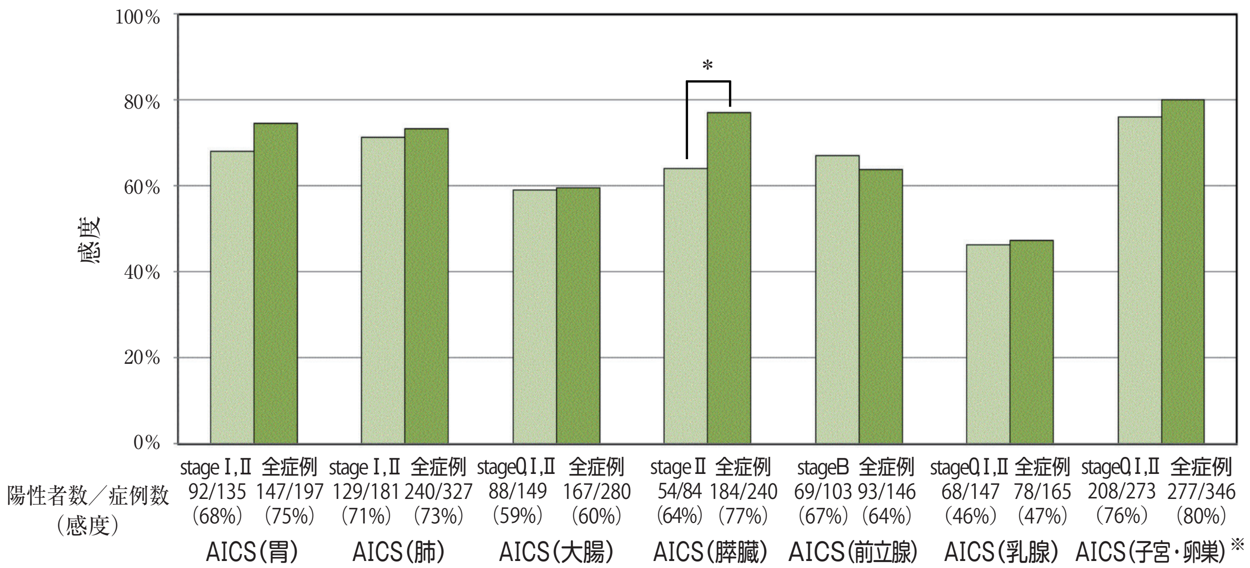
AICS® の各種がんに対する感度と特長

AICS® は各種がんに対して高い感度を示しました。AICS（膵臓）では「ランクＢまたはランクＣ」の場合、全症例とステージⅡ期の感度に有意差がみられましたが、ステージⅡ期で64%と高い感度を示しています。その他の各がん種では、ステージⅡ（またはステージB）期までのがん患者に対しても、全症例のがん患者と同様に高い感度を示しています。そのことから、ステージⅡ（またはステージB）期までのがん患者に対してもがんリスクスクリーニングが可能であることが示されました。

AICS® の各種がんに対する感度（ランク C）[9)11)12)]



AICS® の各種がんに対する感度（ランク B またはランク C）[9)11)12)]



Fisher exact test：＊p<0.05

※ AICS（子宮・卵巣）は、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを対象としており、いずれかのがんであった場合を陽性としています。

また、AICS® には、下記のような特長が示されています

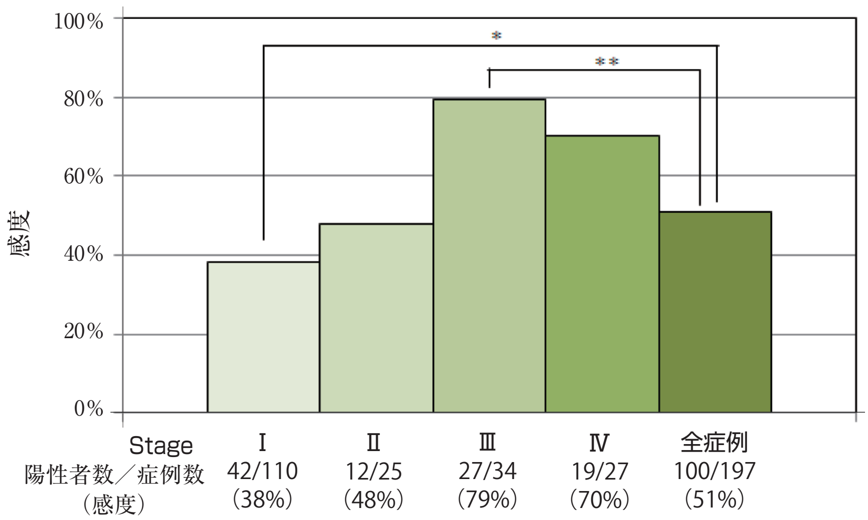
	特長	ページ
AICS(胃)	1. ステージⅠ期、Ⅱ期の胃がんに対する高い感度 2. ペプシノゲン検査よりも「ランクBまたはランクC」で高い感度 3. ペプシノゲン検査よりも「ランクC」で萎縮性胃炎に対する低い陽性率 4. ペプシノゲン検査で検出が難しい組織型(低分化腺癌、印環細胞癌)でも同等または高い感度	13 14 15 16
AICS(肺)	1. ステージⅠ期、Ⅱ期の肺がんに対する高い感度 2. 幅広い組織型の肺がんで同等の感度	17 18
AICS(大腸)	1. ステージ0期、Ⅰ期、Ⅱ期の大腸がんに対する高い感度 2. 大腸ポリープに対する低い陽性率	19 20
AICS(膵臓)	1. ステージⅡA期、ⅡB期の膵臓がんに対する高い感度 2. 幅広い腫瘍占拠部位の膵臓がんで同等の感度	21 22
AICS(前立腺)	1. ステージB期の前立腺がんに対する高い感度 2. PSAグレーゾーン(4-10ng/mL)の前立腺がん患者に対する高い感度	23 24
AICS(乳腺)	1. ステージ0期、Ⅰ期、Ⅱ期の乳がんに対する高い感度	25
AICS(子宮・卵巣)	1. 子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんのいずれかのがんに罹患している可能性を評価可能(ただし、それぞれのがんの可能性について区別することはできません) 2. ステージⅠ期、Ⅱ期の子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんに対する高い感度 3. 子宮頸がんの腺癌でも同等または高い感度、および、幅広い組織型の子宮体がん、卵巣がんで同等の感度	26 28 31

AICS（胃）

1. ステージⅠ期、Ⅱ期の胃がんに対する高い感度

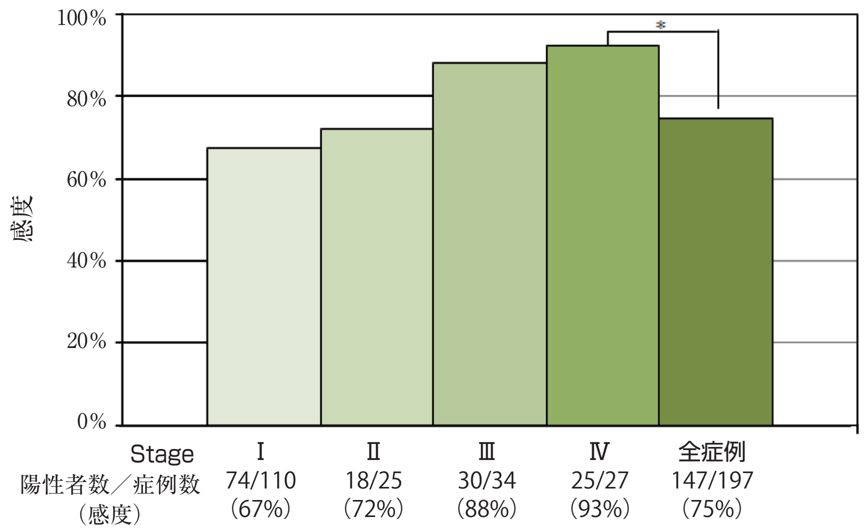
胃がんの5年生存率はステージⅠ期で98.7%、Ⅱ期で66.5%、Ⅲ期で46.9%、Ⅳ期で6.2%との報告[14]があり、ステージⅠ期、Ⅱ期の胃がんを発見することがその後の生存率に大きく影響しています。AICS（胃）の「ランクC」の場合、全症例とステージⅠ期の感度に有意差がみられましたが、ステージⅠ期で38%、ステージⅡ期で48%と高い感度を示しました。また、「ランクBまたはランクC」の場合、ステージⅠ期、Ⅱ期において全症例と同様に高い感度を示しました。

胃がんにおけるステージ別AICS（胃）の感度（ランクC）[9]



Fisher exact test : ＊p<0.05, ＊＊ p<0.01

胃がんにおけるステージ別AICS（胃）の感度（ランクBまたはランクC）[9]

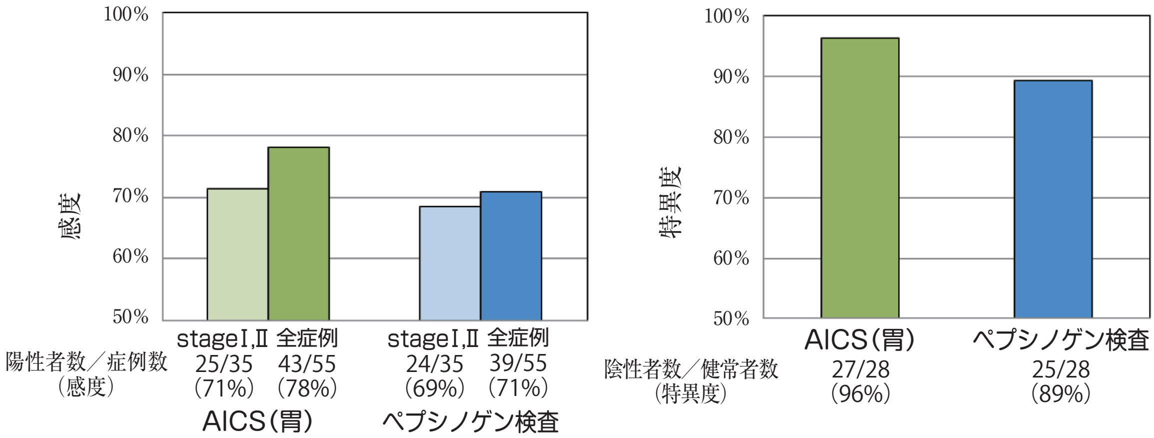


Fisher exact test : ＊p<0.05

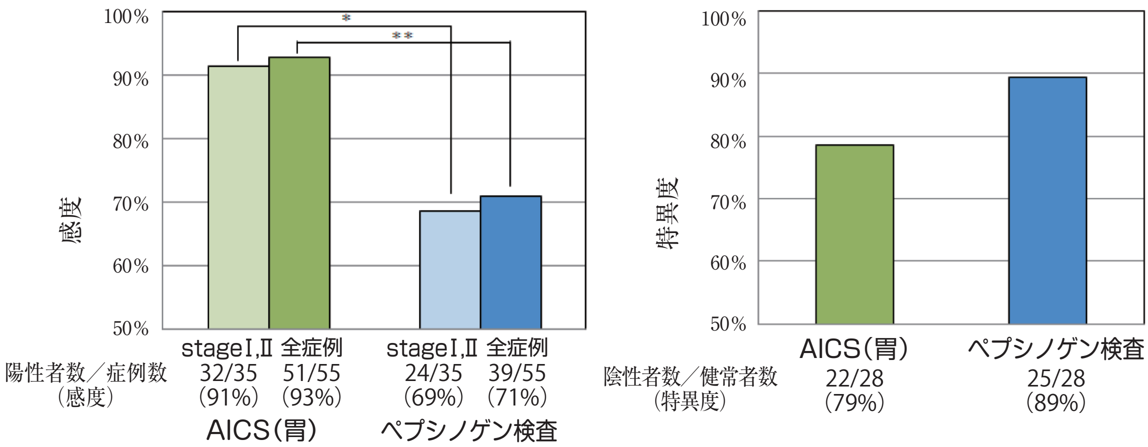
2. ペプシノゲン検査よりも「ランク B またはランク C」で高い感度

ペプシノゲンは胃から分泌される消化酵素ペプシンの前駆体物質で、その一部が血液中に入るため、胃の状態の評価が可能です。そのため、慢性胃炎の診断や胃がんのスクリーニング法として知られています。胃がんに対するペプシノゲン検査*と AICS（胃）の感度を比較したところ、AICS（胃）は「ランク B またはランク C」の場合、感度が有意に高いこと（p<0.01）を示しました。

AICS（胃）とペプシノゲン検査の胃がんに対する感度、特異度（ランク C）[9]



AICS（胃）とペプシノゲン検査の胃がんに対する感度、特異度（ランク B またはランク C）[9]



Fisher exact test : ＊p<0.05, ＊＊p<0.01

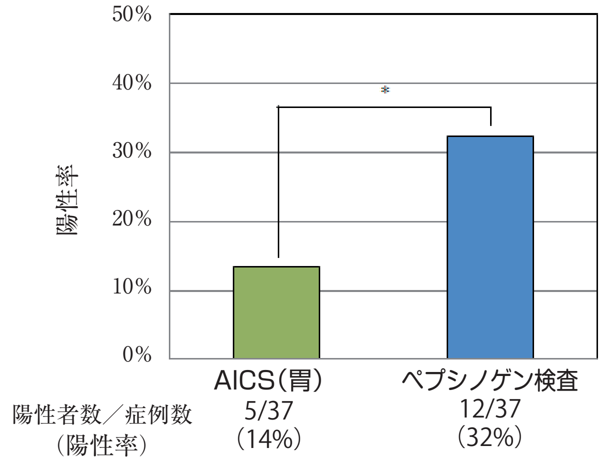
※ペプシノゲン検査との比較に関しては、p.13の全症例の中でペプシノゲン検査の結果がある一部のデータを使用しており、p.13の全症例数と上記の症例数は一致しません。

＊ペプシノゲン検査では PGI が70（ng/mL）以下かつ PGI/II 比3以下を陽性としました[15]。

3. ペプシノゲン検査よりも「ランク C」で萎縮性胃炎に対する低い陽性率

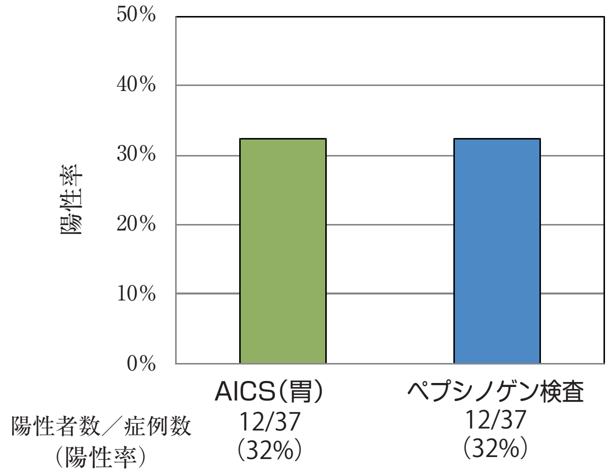
ペプシノゲン検査は萎縮性胃炎に対しても陽性となることが知られています。萎縮性胃炎に対するペプシノゲン検査と AICS(胃)の陽性率を比較したところ、AICS(胃)の「ランク C」の場合、ペプシノゲン検査よりも陽性率が低い傾向 ($p<0.1$) がみられ、より胃がんに特異的な指標である可能性が示唆されました。

AICS(胃)とペプシノゲン検査の萎縮性胃炎に対する陽性率[注2]（ランク C)[9]



Fisher exact test : ＊p<0.1

AICS(胃)とペプシノゲン検査の萎縮性胃炎に対する陽性率（ランク B またはランク C)[9]



[注2] 陽性率の説明

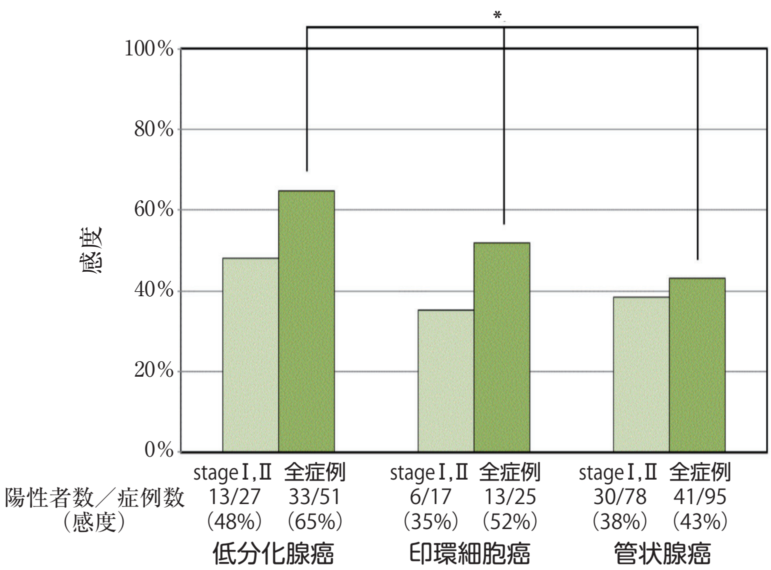
検査値	陽性（P)
	陰性（N)

$$陽性率 = \frac{P}{P+N} \times 100(\%)$$ ：検査値が陽性と判定した割合

4. ペプシノゲン検査で検出が難しい組織型（低分化腺癌、印環細胞癌）でも同等または高い感度

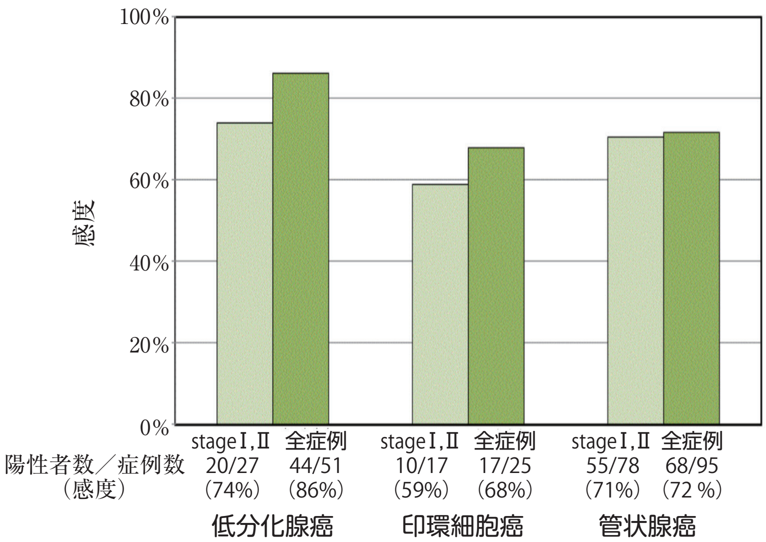
低分化腺癌と印環細胞癌はペプシノゲン検査で検出が難しいことが知られています。AICS（胃）の「ランク C」の場合、組織型ごとの感度に有意差がみられますが、管状腺癌と比較して低分化腺癌と印環細胞癌は同等または高い感度を示しました。また、AICS（胃）の「ランク B またはランク C」の場合、組織型ごとの感度に有意差はみられず、管状腺癌と比較して低分化腺癌と印環細胞癌は同等の感度を示しました。

胃がんにおける組織型ステージ別 AICS（胃）の感度（ランク C）[9]



Fisher exact test : ＊p<0.05

胃がんにおける組織型ステージ別 AICS（胃）の感度（ランク B またはランク C）[9]

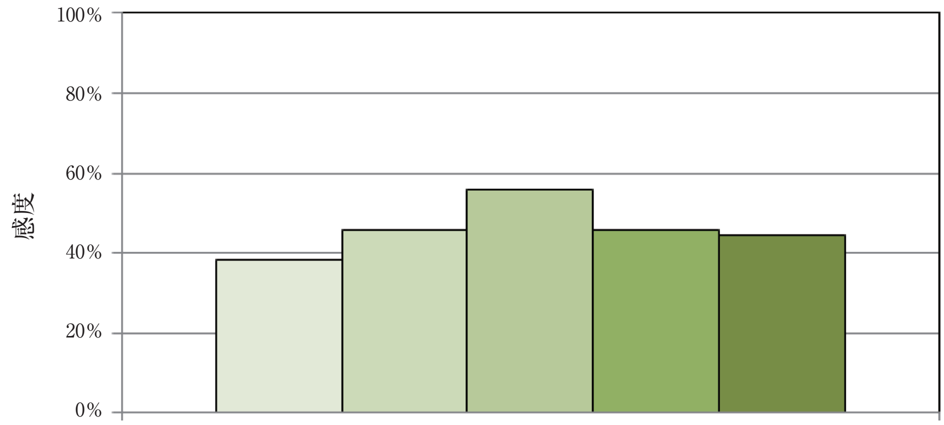


AICS（肺）

1. ステージⅠ期、Ⅱ期の肺がんに対する高い感度

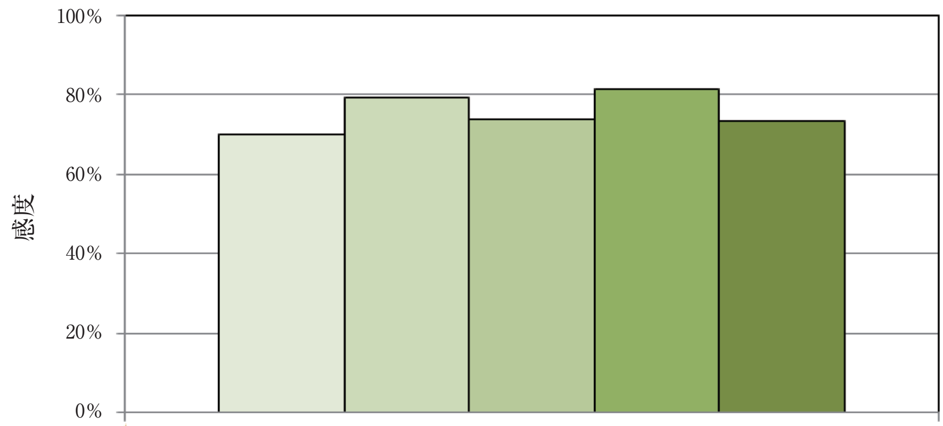
肺がんの5年生存率はステージⅠ期で85.6%、Ⅱ期で52.7%、Ⅲ期で27.2%、Ⅳ期で7.3%との報告[14)]があり、ステージⅠ期、Ⅱ期の肺がんを発見することがその後の生存率に大きく影響しています。AICS（肺）ではステージⅠ期、Ⅱ期で全症例と同様に高い感度を示しました。

肺がんにおけるステージ別 AICS（肺）の感度（ランク C）[9)]



Stage	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	全症例
陽性者数／症例数 （感度）	60/157 (38%)	11/24 (46%)	47/84 (56%)	27/59 (46%)	146/327 (45%)

肺がんにおけるステージ別 AICS（肺）の感度（ランク B またはランク C）[9)]

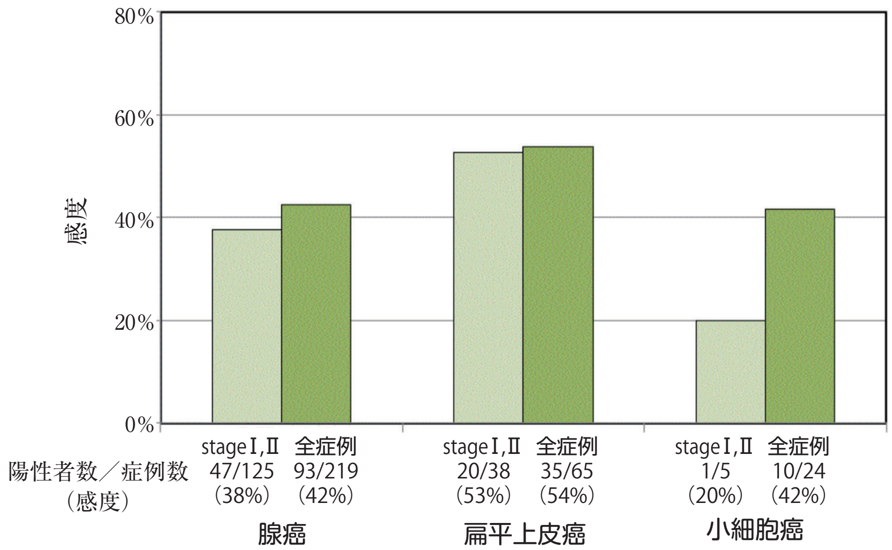


Stage	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	全症例
陽性者数／症例数 （感度）	110/157 (70%)	19/24 (79%)	62/84 (74%)	48/59 (81%)	240/327 (73%)

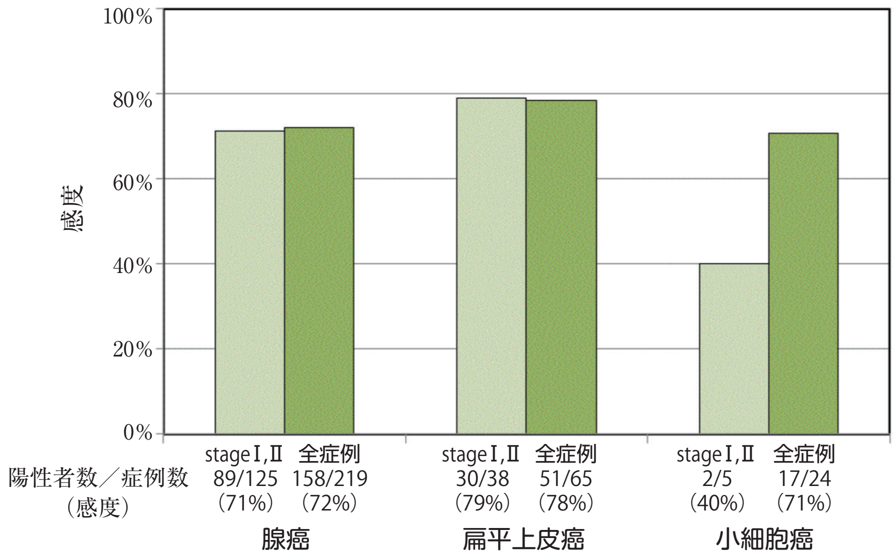
2. 幅広い組織型の肺がんで同等の感度

肺がんは組織型が多様であることから、既存の腫瘍マーカーは組織特異性の高いものが用いられており、また喀痰細胞診は扁平上皮癌以外の組織型は検出が難しいことが知られています。それに対して、AICS(肺)では腺癌、扁平上皮癌、小細胞癌のいずれについても同等の感度を示しました。

肺がんにおける組織型ステージ別 AICS(肺)の感度(ランク C)[9)]



肺がんにおける組織型ステージ別 AICS(肺)の感度(ランク B またはランク C)[9)]

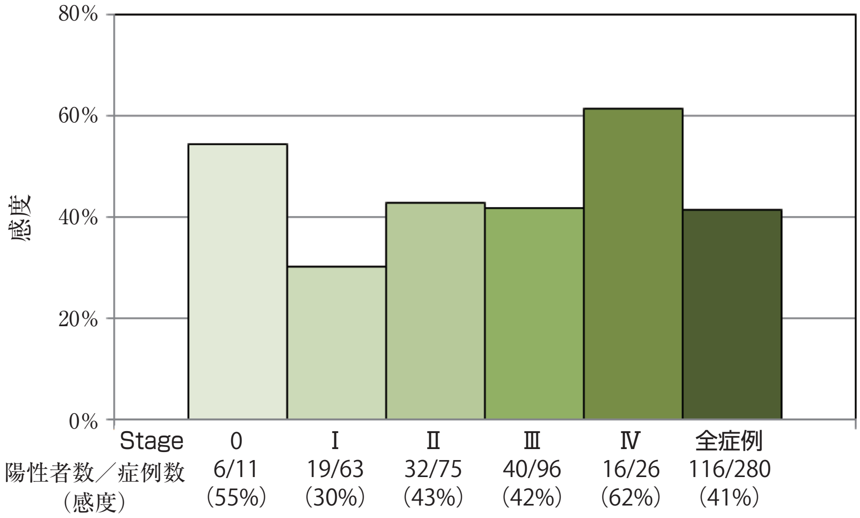


AICS（大腸）

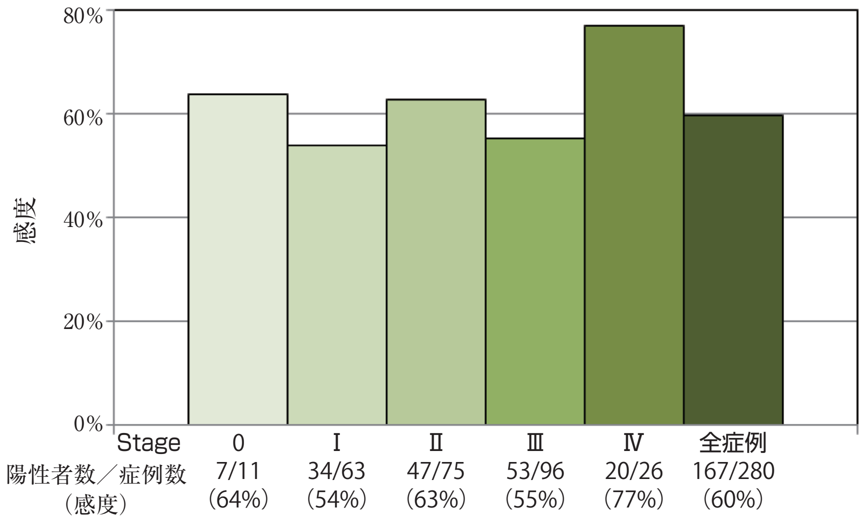
1. ステージ０期、Ｉ期、Ⅱ期の大腸がんに対する高い感度

大腸がんに関して、結腸がんの5年生存率はステージＩ期で99.7%、Ⅱ期で91.5%、Ⅲ期で88.0%、Ⅳ期で20.2%、直腸がんの5年生存率はステージＩ期で97.8%、Ⅱ期で90.2%、Ⅲ期で83.3%、Ⅳ期で27.9%、との報告[14)]があり、ステージＩ期、Ⅱ期の大腸がんを発見することがその後の生存率に大きく影響しています。AICS（大腸）ではステージ0期、Ｉ期、Ⅱ期で全症例と同様に高い感度を示しました。

大腸がんにおけるステージ別 AICS（大腸）の感度（ランク C）[9)]



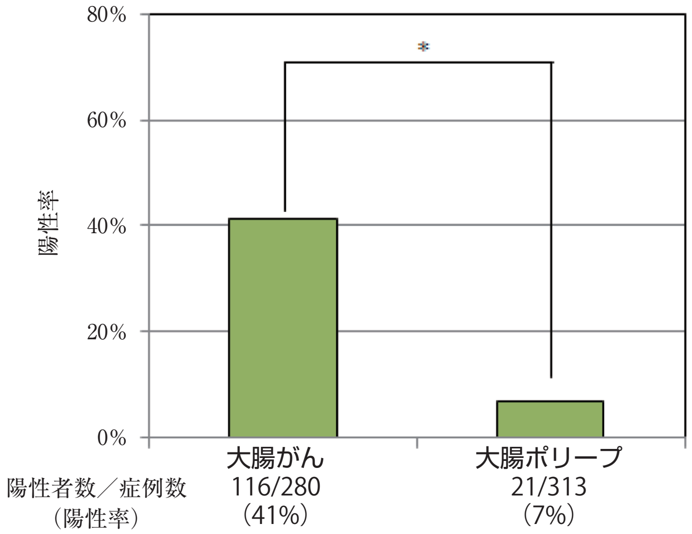
大腸がんにおけるステージ別 AICS（大腸）の感度（ランク B またはランク C）[9)]



2. 大腸ポリープに対する低い陽性率

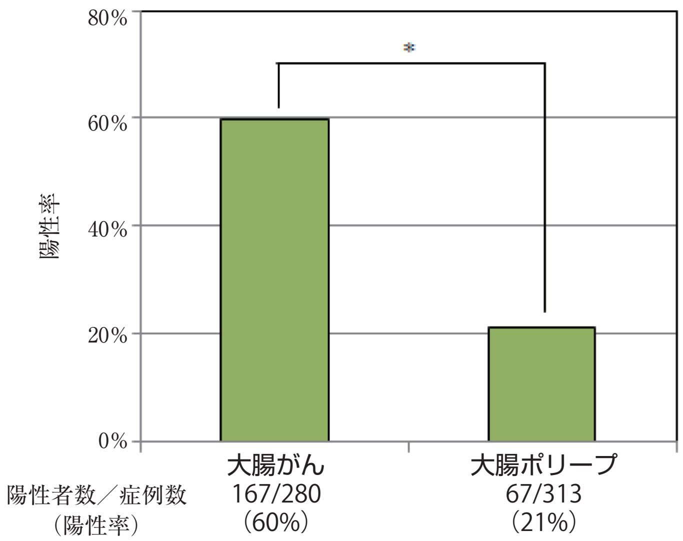
大腸がんと大腸ポリープに対する AICS（大腸）の陽性率を比較したところ、大腸ポリープの陽性率は大腸がんの陽性率と比較して有意に低いこと（p<0.001）が示されました。

大腸ポリープに対する AICS（大腸）の陽性率（ランク C）[9]



Fisher exact test：＊p<0.001

大腸ポリープに対する AICS（大腸）の陽性率（ランク B またはランク C）[9]



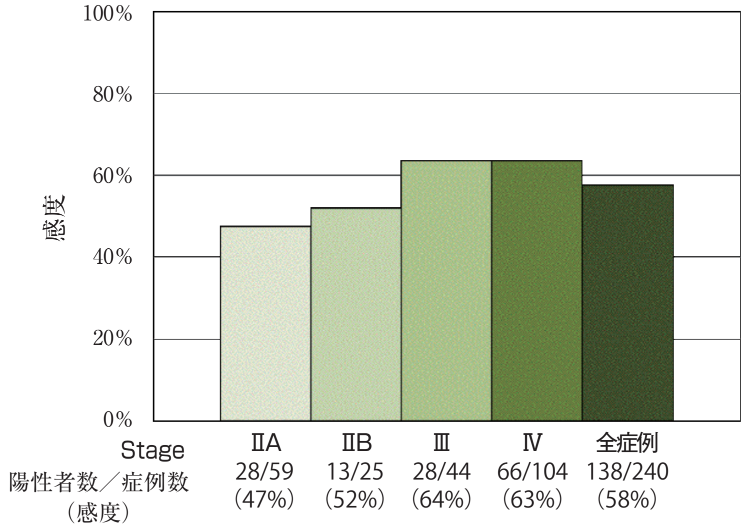
Fisher exact test：＊p<0.001

AICS（膵臓）

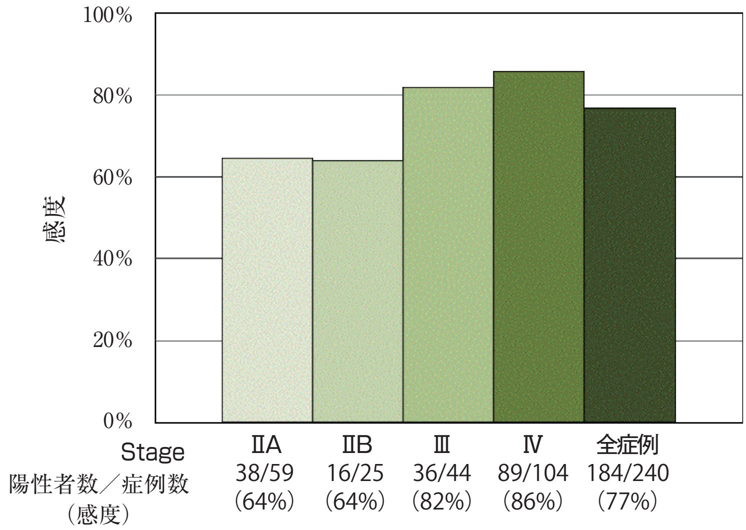
1. ステージⅡＡ期、ⅡＢ期の膵臓がんに対する高い感度

膵臓がんでは外科的切除が根治を期待できる唯一の治療法であり、ステージⅢ期、Ⅳ期では膵臓がん切除を施行された割合は約30%であるのに対して、ステージⅡＢ期までの膵臓がんでは約95%が切除を施行されているとの報告があります[16]。膵臓がんの5年生存率はステージⅡＡ期で30.2%、ⅡＢ期で13.3%、Ⅲ期で4.7%、Ⅳ期で2.7%との報告[17]があり、ステージⅡＡ期、ⅡＢ期の膵臓がんを発見することがその後の生存率に大きく影響しています。AICS（膵臓）ではステージⅡＡ期、ⅡＢ期で全症例と同様に高い感度を示しました。

膵臓がんにおけるステージ別AICS（膵臓）の感度（ランクC）[12]



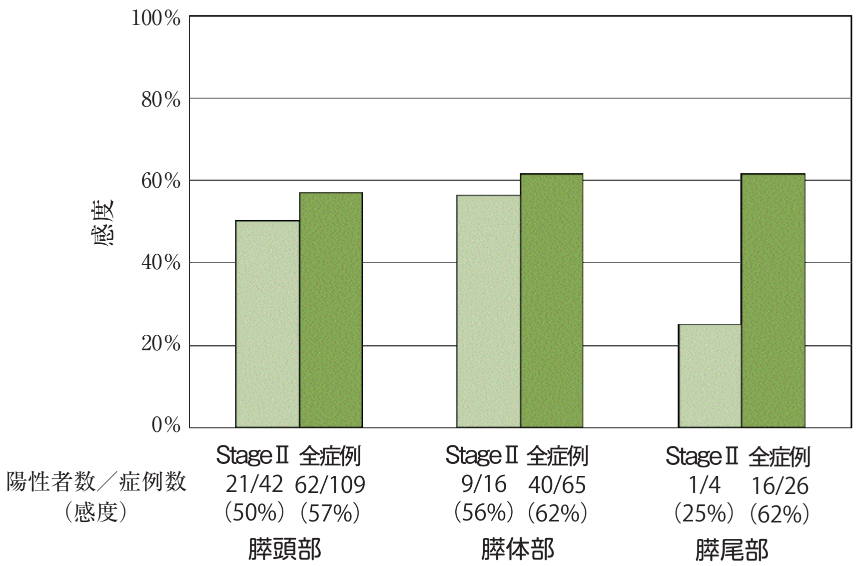
膵臓がんにおけるステージ別AICS（膵臓）の感度（ランクBまたはランクC）[12]



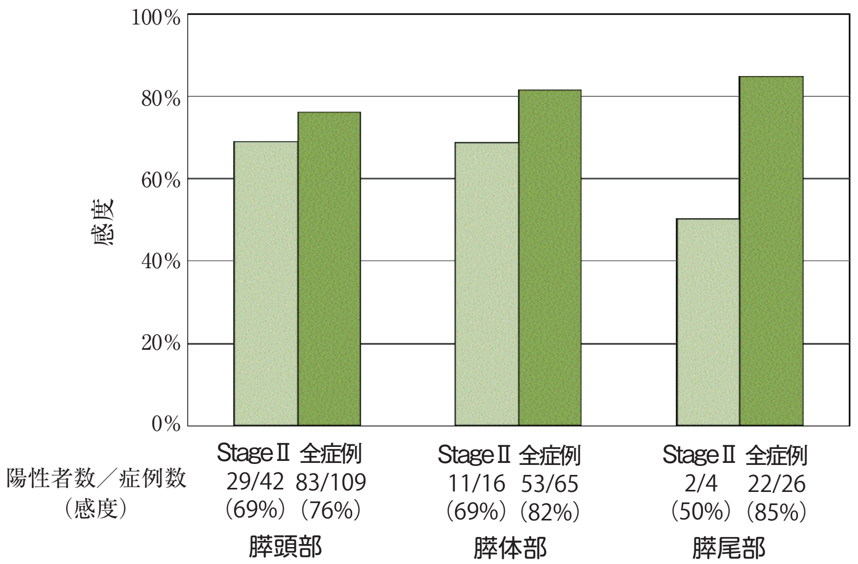
2. 幅広い腫瘍占拠部位の膵臓がんで同等の感度

膵臓は、肋骨や消化管ガスの影響により、超音波検査による描出が困難な臓器であることが知られており、その中でも特に、膵尾部は超音波検査による描出率が低いとの報告があります[18]。AICS（膵臓）では膵頭部、膵体部、膵尾部のいずれについても同等の感度を示しました。

膵臓がんにおける腫瘍占拠部位ステージ別 AICS（膵臓）の感度（ランク C）[12]



膵臓がんにおける腫瘍占拠部位ステージ別 AICS（膵臓）の感度（ランク B またはランク C）[12]

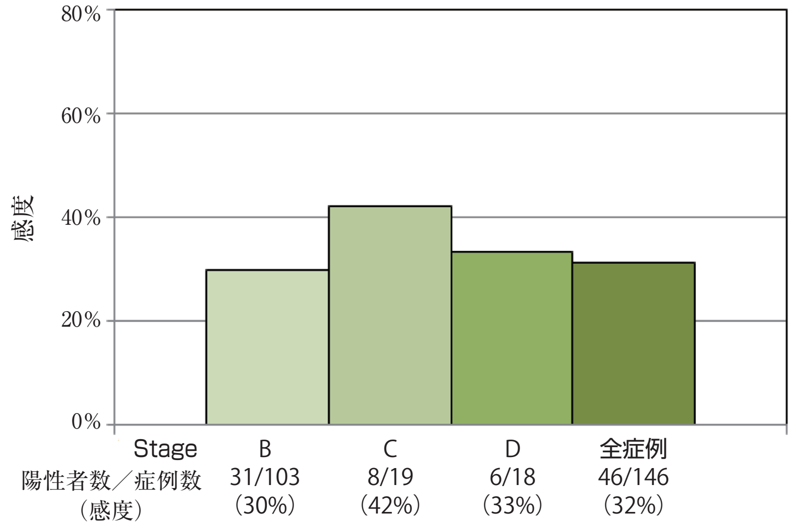


AICS(前立腺)

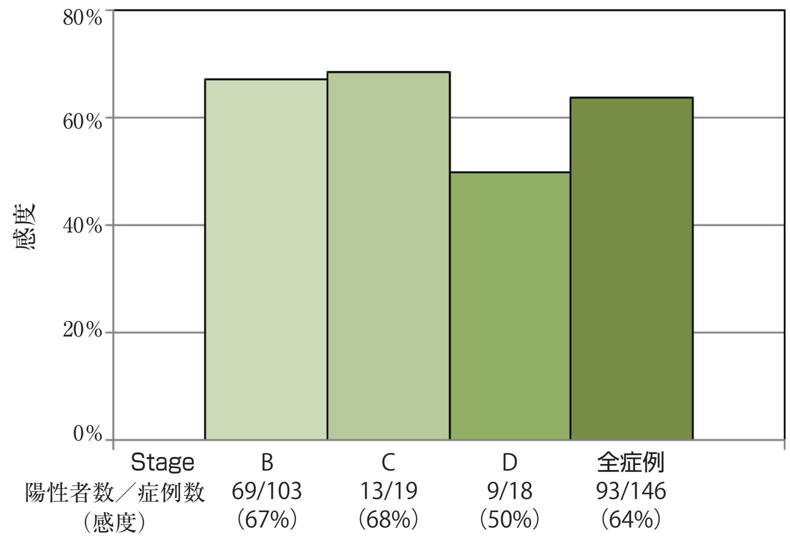
1. ステージ B 期の前立腺がんに対する高い感度

AICS（前立腺）ではステージ B 期で全症例と同様に高い感度を示しました。

前立腺がんにおけるステージ別 AICS(前立腺)の感度(ランク C)[9)]



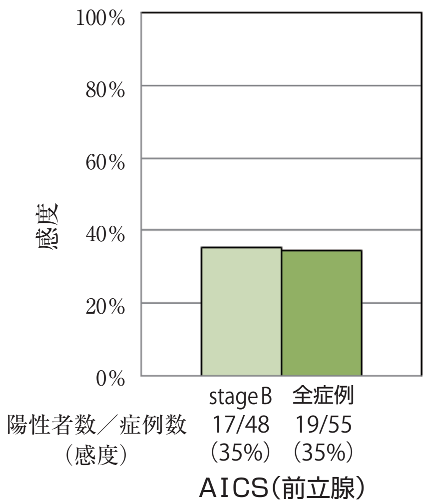
前立腺がんにおけるステージ別 AICS(前立腺)の感度(ランク B またはランク C)[9)]



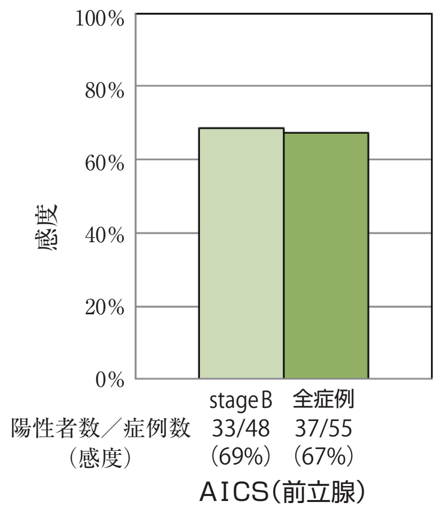
2. PSA グレーゾーン(4-10ng/mL)の前立腺がん患者に対する高い感度

PSA（前立腺特異抗原）は前立腺内にある糖タンパク質であり、前立腺から分泌されています。また、PSA は前立腺がんの早期がん発見のスクリーニング検査として使用されています。PSA の基準値は4.0ng/mL 以下であり、基準値以上の場合精密検査が必要だとされています[19]。しかしながら、PSA がグレーゾーン（4-10ng/mL）における前立腺がんの予測精度は必ずしも十分ではなく、PSA グレーゾーンでの PSA と異なる検査方法による前立腺がんの鑑別は有用であると考えられています[20]。PSA グレーゾーンの前立腺がん患者に対して、AICS（前立腺）は高い感度を示しました。

PSA グレーゾーン（4－10ng/mL）の前立腺がんにおける AICS（前立腺）の感度（ランク C）[9]



PSA グレーゾーン（4-10ng/mL）の前立腺がんにおける AICS（前立腺）の感度（ランク B またはランク C）[9]

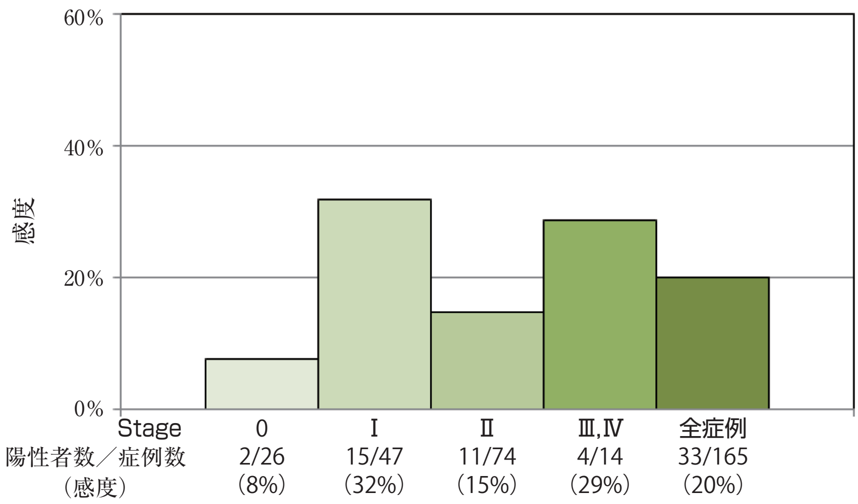


AICS（乳腺）

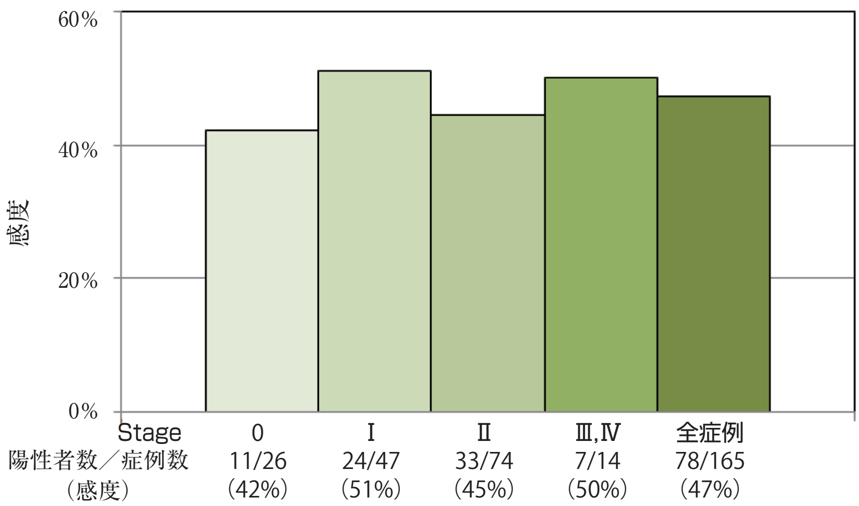
1. ステージ０期、Ⅰ期、Ⅱ期の乳がんに対する高い感度

乳がんの5年生存率はステージⅠ期で100.0%、Ⅱ期で95.9%、Ⅲ期で80.4%、Ⅳ期で38.8%との報告[14)]があり、ステージⅠ期、Ⅱ期の乳がんを発見することがその後の生存率に大きく影響しています。AICS（乳腺）の「ランクＢまたはランクＣ」の場合、乳がんに対してステージ0期、Ⅰ期、Ⅱ期で全症例と同様に高い感度を示しました。

乳がんにおけるステージ別 AICS（乳腺）の感度（ランク C）[9)]



乳がんにおけるステージ別 AICS（乳腺）の感度（ランク B またはランク C）[9)]

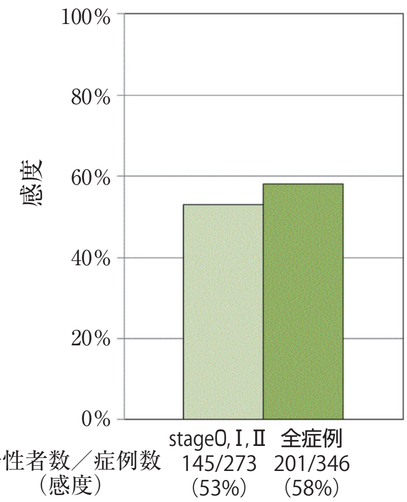


AICS（子宮・卵巣）

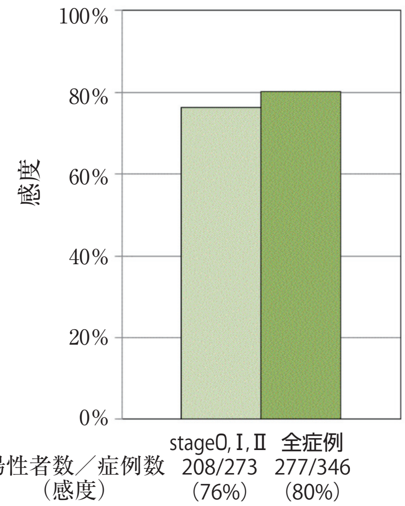
1. 子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんのいずれかに罹患している可能性を評価可能

AICS（子宮・卵巣）は、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんのいずれかに罹患している可能性を一つのAICS値で示します。子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんのいずれかのがんである可能性について評価する事ができますが、それぞれのがんである可能性について区別することはできません。

子宮がん（子宮頸がん、子宮体がん）・卵巣がんにおける AICS（子宮・卵巣）の感度（ランクC）[12]

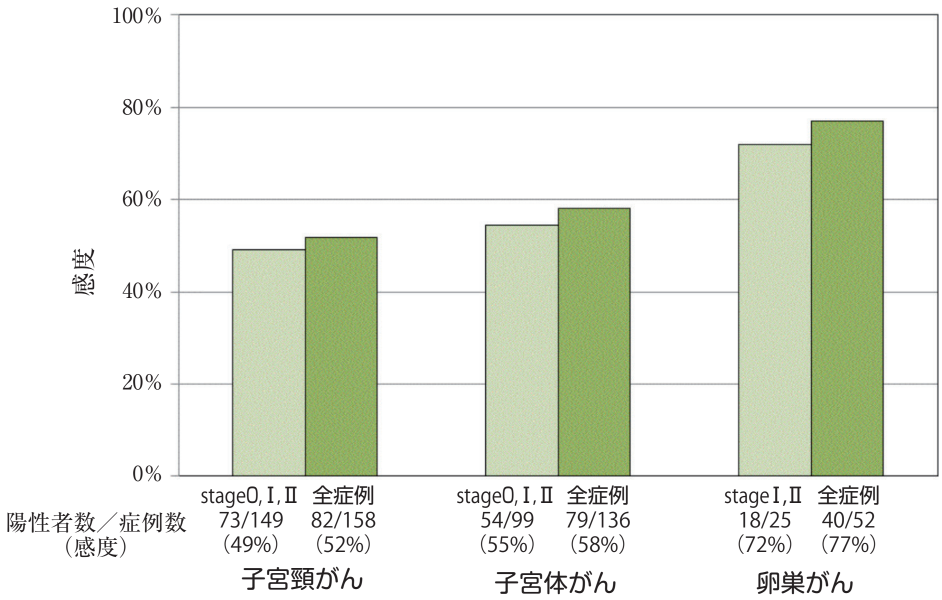


子宮がん（子宮頸がん、子宮体がん）・卵巣がんにおける AICS（子宮・卵巣）の感度（ランクBまたはランクC）[12]

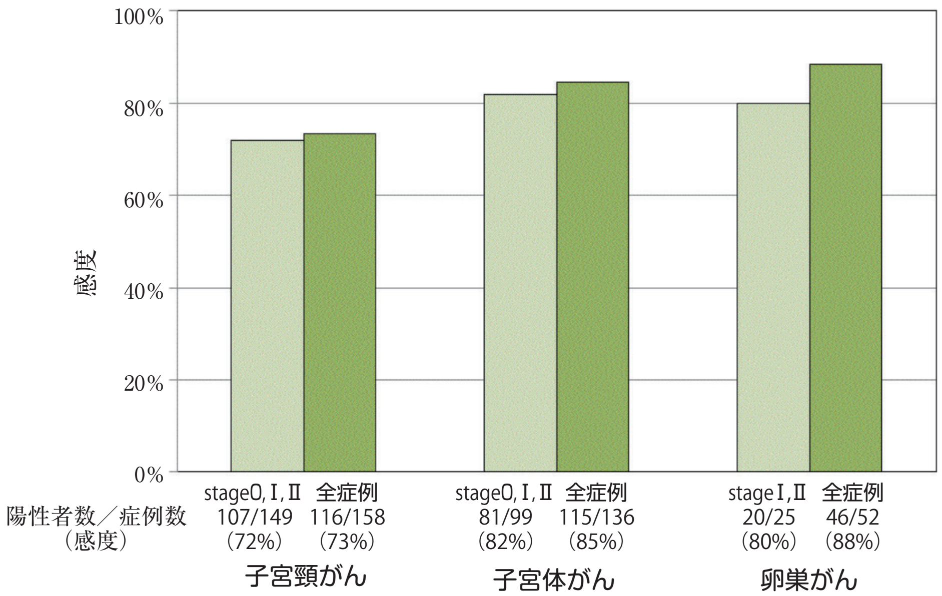


AICS（子宮・卵巣）の性能について、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんの各がんについて検証を行いました。その結果、AICS（子宮・卵巣）は、各がんに対して高い感度を示しました。また、ステージⅡまでの各がんに対しても全症例と同様に高い感度を示しています。

子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんにおける AICS（子宮・卵巣）の感度（ランクC）[10)]改変



子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんにおける AICS（子宮・卵巣）の感度（ランクBまたはランクC）[10)]改変



2. ステージⅠ期、Ⅱ期の子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんに対する高い感度

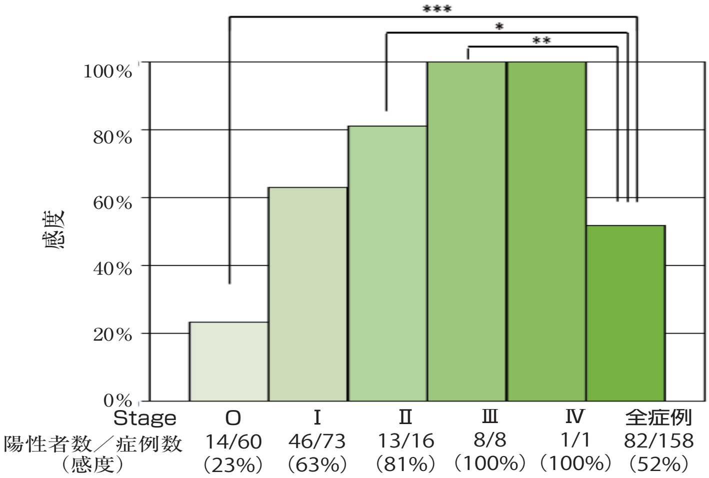
AICS（子宮・卵巣）の性能について、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんの各がんについてステージ別の検証を行いました。

【子宮頸がん】

子宮頸がんの5年生存率はステージⅠ期で93.6%、Ⅱ期で82.2%、Ⅲ期で67.9%、Ⅳ期で26.5%との報告[14)]があり、ステージⅠ期、Ⅱ期の子宮頸がんを発見することがその後の生存率に大きく影響しています。AICS（子宮・卵巣）の「ランク C」の場合、全症例とステージⅡ期の感度に有意差がみられましたが、ステージⅠ期で63%、ステージⅡ期で81%と高い感度を示しました。また、「ランク B またはランク C」の場合、ステージⅠ期、Ⅱ期において全症例と同様に 高い感度を示しました。

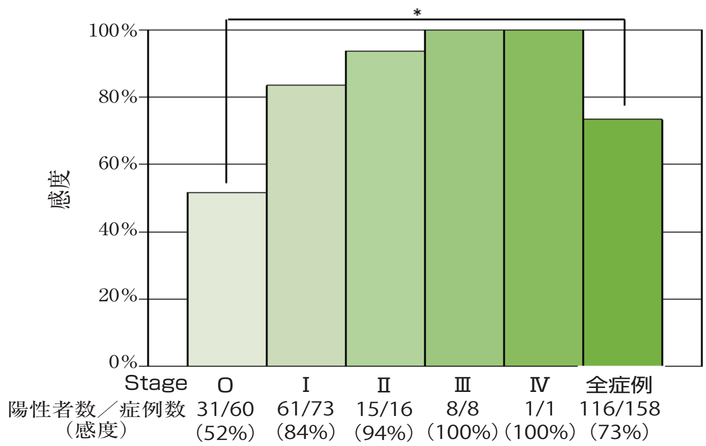
子宮頸がんに対しては、子宮頸部細胞診では早期検出が可能な前がん病変である異形成や、子宮頸がんの0期である上皮内癌において、AICS（子宮・卵巣）の感度は低いため、子宮頸部細胞診による検診の受診も重要です。

子宮頸がんにおけるステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク C）[10)]



Fisher exact test：＊p<0.05，＊＊p<0.01，＊＊＊ p<0.001

子宮頸がんにおけるステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク B またはランク C）[10) 改変]

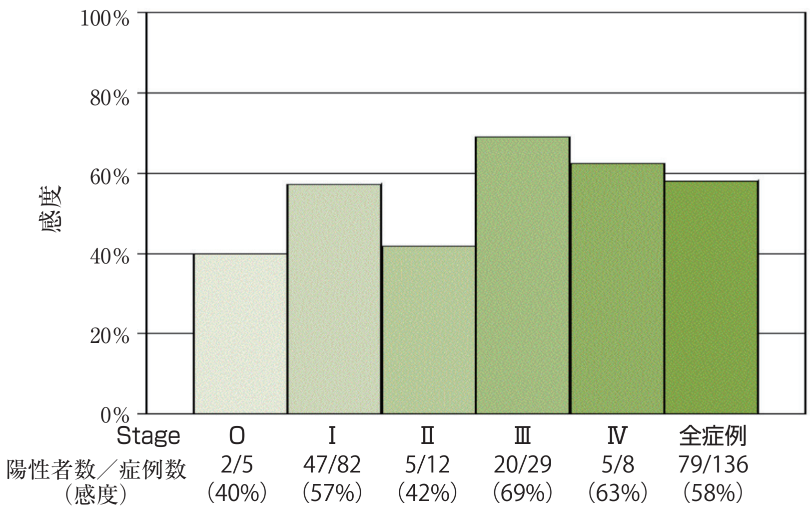


Fisher exact test：＊p<0.01

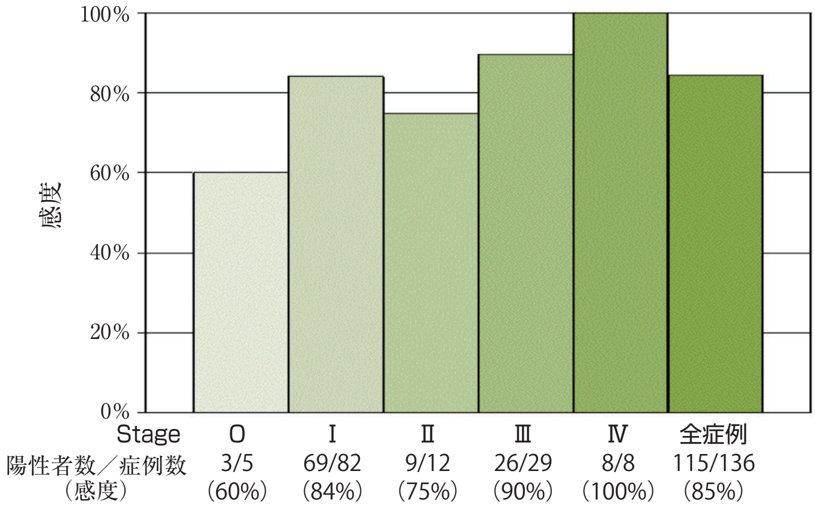
【子宮体がん】

子宮体がんの5年生存率はステージⅠ期で94.8%、Ⅱ期で85.5%、Ⅲ期で71.6%、Ⅳ期で24.3%との報告[14)]があり、ステージⅠ期、Ⅱ期の子宮体がんを発見することがその後の生存率に大きく影響しています。AICS（子宮・卵巣）では、子宮体がんに対してステージⅠ期、Ⅱ期で全症例と同様に高い感度を示しました。

子宮体がんにおけるステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク C）[10)]



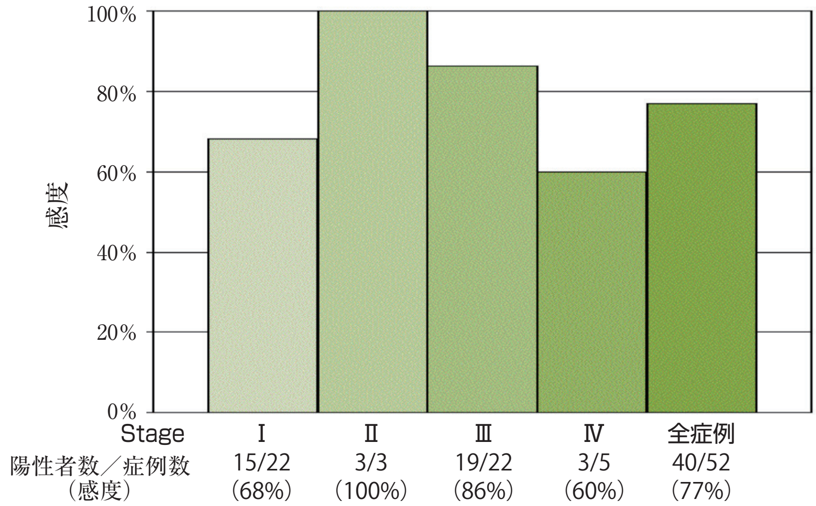
子宮体がんにおけるステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク B またはランク C）[10)] 改変



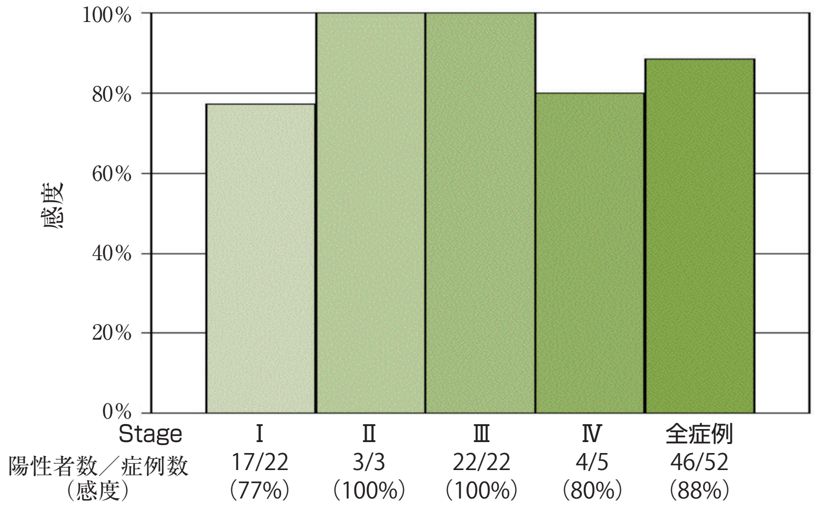
【卵巣がん】

卵巣がんの5年生存率はステージⅠ期で92.4%、Ⅱ期で72.5%、Ⅲ期で47.1%、Ⅳ期で31.5%との報告[14)]があり、ステージⅠ期、Ⅱ期の卵巣がんを発見することがその後の生存率に大きく影響しています。AICS（子宮・卵巣）では、卵巣がんに対してステージⅠ期、Ⅱ期で全症例と同様に高い感度を示しました。

卵巣がんにおけるステージ別AICS（子宮・卵巣）の感度（ランクC）[10)]



卵巣がんにおけるステージ別AICS（子宮・卵巣）の感度（ランクBまたはランクC）[10)]改変



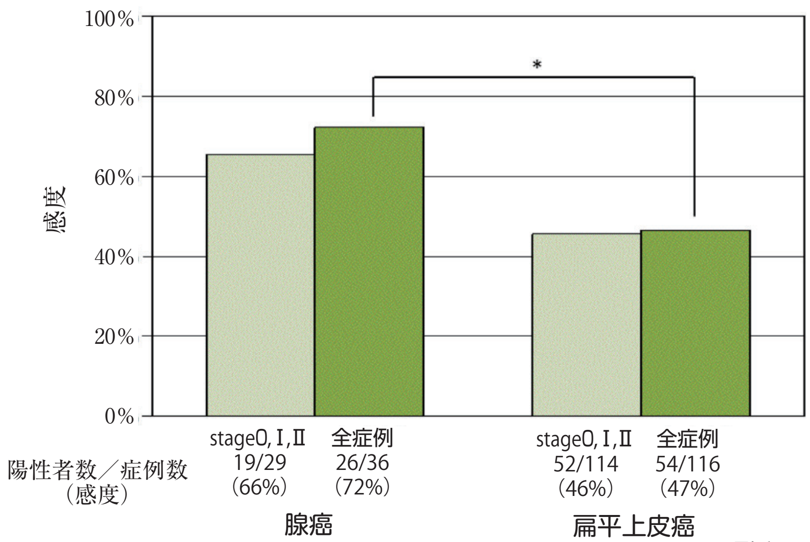
3. 子宮頸がんの腺癌でも同等または高い感度、
および、幅広い組織型の子宮体がん、卵巣がんで同等の感度

AICS（子宮・卵巣）の性能について、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんの各がんについて組織型別の検証を行いました。

【子宮頸がん】

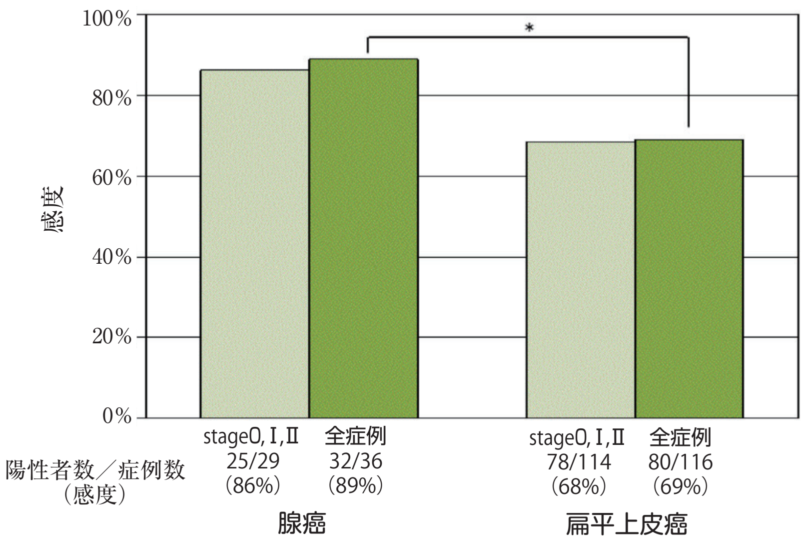
腺癌は扁平上皮癌と比較して予後が不良であり、子宮頸がんに占める割合も近年増加傾向にあります。しかしながら、腺癌は扁平上皮癌と比較して、腫瘍マーカーによる検出率が低い事や子宮頸部細胞診でも見逃されやすい事が知られています。AICS（子宮・卵巣）では、扁平上皮癌と比較して腺癌は同等の感度、または有意に高い（ランク C：p<0.01, ランク B またはランク C：p<0.05）感度を示しました。

子宮頸がんにおける組織型ステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク C）[10）改変]



Fisher exact test：＊p<0.01

子宮頸がんにおける組織型ステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク B またはランク C）[10）改変]

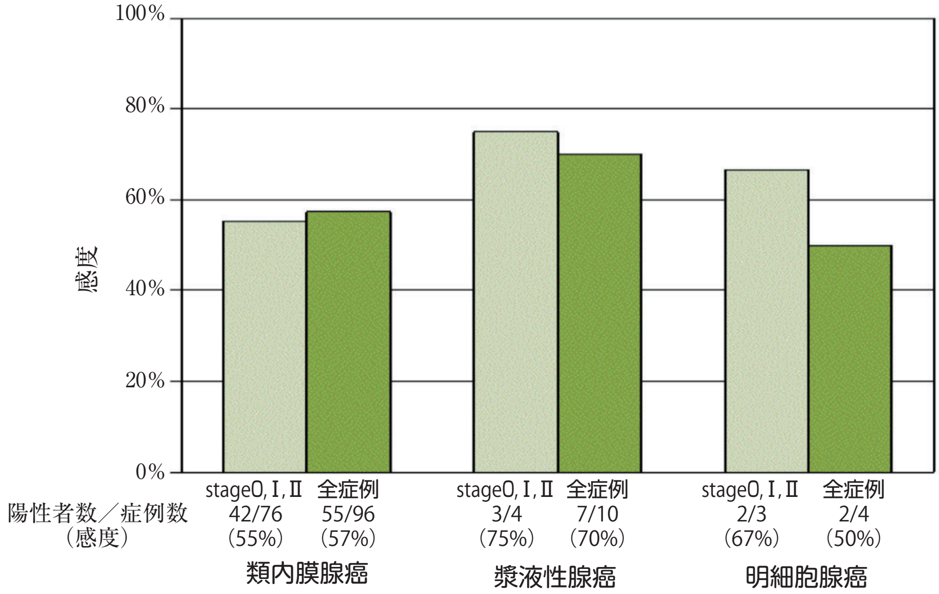


Fisher exact test：＊p<0.05

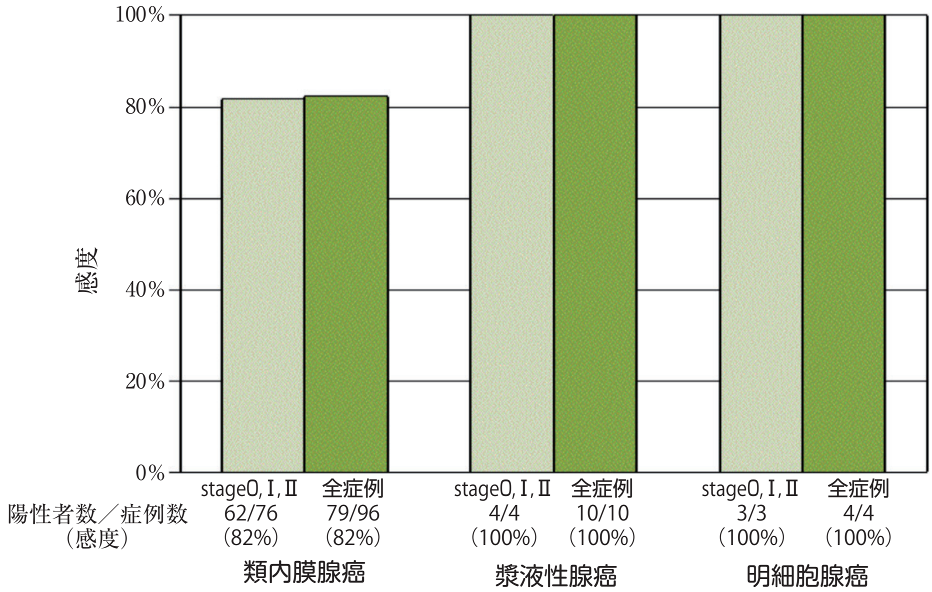
【子宮体がん】

漿液性腺癌と明細胞腺癌は、類内膜腺癌と比較して進行度が速いこと、転移が多いこと、予後が不良であることが知られています。AICS（子宮・卵巣）では、類内膜腺癌、漿液性腺癌、明細胞腺癌のいずれについても同等の感度を示しました。

子宮体がんにおける組織型ステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク C）[12]



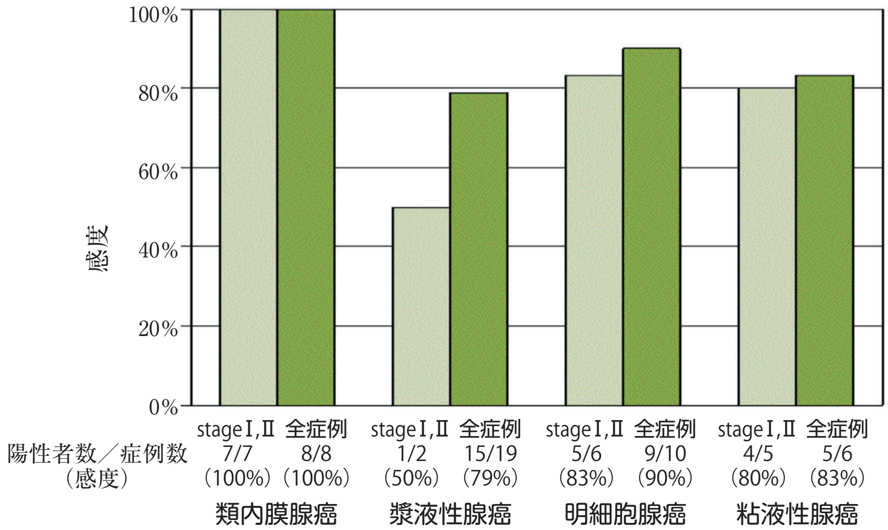
子宮体がんにおける組織型ステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク B またはランク C）[12]



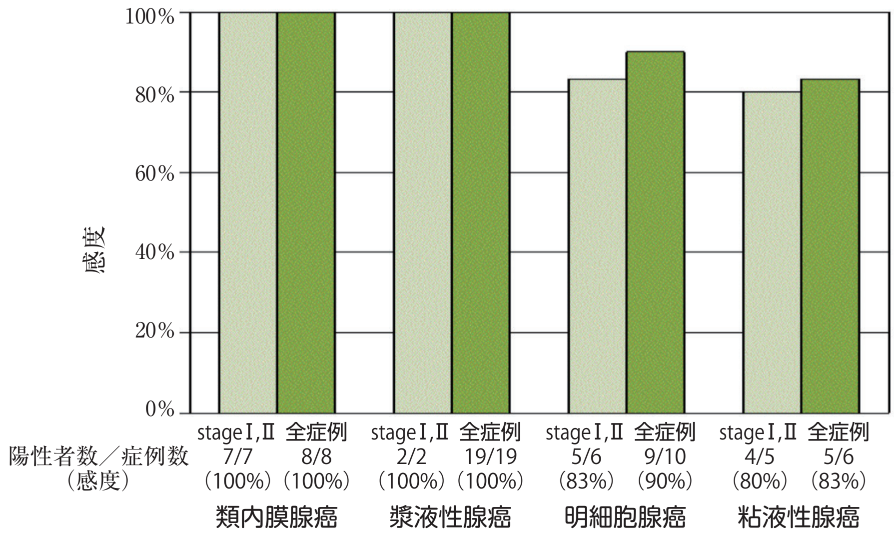
【卵巣がん】

卵巣がんは治療開始前の病理組織学的診断が不可能であるため、画像診断に加えて、腫瘍マーカーの診断的意義は大きいと考えられています。しかしながら、予後が不良である明細胞腺癌と粘液性腺癌は、代表的な腫瘍マーカーであるCA125が低値を示す症例もあり、腫瘍マーカーによる検出率が低いことが知られています。AICS（子宮・卵巣）では、類内膜腺癌、漿液性腺癌、明細胞腺癌、粘液性腺癌のいずれについても同等の感度を示しました。

卵巣がんにおける組織型ステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク C）[12)]



卵巣がんにおける組織型ステージ別 AICS（子宮・卵巣）の感度（ランク B またはランク C）[12)]



AICS® の陽性率

AICS® は健常者とがん患者のアミノ酸濃度バランスの違いを統計的に解析することで、がんに罹患している可能性を評価する検査ですが、各 AICS 式には、いくつかの共通のアミノ酸が用いられていることから（p.4）、いずれかのがんに罹患している場合には、他のがん種においても陽性となることがあります。

男女別にみた各がん種での AICS® の陽性率

男女別にみた各がん種での AICS® の陽性率[12)]

（男性；ランク C）

	胃がん	肺がん	大腸がん	膵臓がん	前立腺がん
AICS（胃）	44%(57/130)	25%(56/226)	30%(52/174)	52%(79/151)	16%(24/146)
AICS（肺）	14%(18/130)	46%(104/226)	32%(55/174)	46%(70/151)	18%(27/146)
AICS（大腸）	24%(31/130)	22%(50/226)	43%(75/174)	48%(73/151)	11%(16/146)
AICS（膵臓）	22%(29/130)	23%(51/226)	20%(34/174)	53%(80/151)	9%(13/146)
AICS（前立腺）	26%(34/130)	33%(75/226)	16%(28/174)	28%(42/151)	32%(46/146)

（男性；ランク B またはランク C）

	胃がん	肺がん	大腸がん	膵臓がん	前立腺がん
AICS（胃）	67%(87/130)	46%(105/226)	48%(83/174)	69%(104/151)	34%(50/146)
AICS（肺）	34%(44/130)	73%(164/226)	54%(94/174)	70%(105/151)	49%(72/146)
AICS（大腸）	45%(58/130)	49%(110/226)	61%(106/174)	74%(111/151)	27%(39/146)
AICS（膵臓）	45%(58/130)	38%(87/226)	45%(79/174)	73%(110/151)	23%(34/146)
AICS（前立腺）	50%(65/130)	64%(145/226)	51%(89/174)	57%(86/151)	64%(93/146)

（女性；ランク C）

	胃がん	肺がん	大腸がん	膵臓がん	乳がん	子宮がん･卵巣がん※
AICS（胃）	66%(43/65)	22%(21/96)	44%(47/106)	60%(53/89)	25%(41/165)	57%(197/346)
AICS（肺）	29%(19/65)	43%(41/96)	27%(29/106)	49%(44/89)	20%(33/165)	40%(140/346)
AICS（大腸）	22%(14/65)	21%(20/96)	39%(41/106)	54%(48/89)	8%(14/165)	56%(195/346)
AICS（膵臓）	45%(29/65)	16%(15/96)	26%(28/106)	65%(58/89)	12%(19/165)	51%(178/346)
AICS（乳腺）	45%(29/65)	30%(29/96)	33%(35/106)	25%(22/89)	20%(33/165)	40%(140/346)
AICS（子宮･卵巣）	37%(24/65)	16%(15/96)	37%(39/106)	64%(57/89)	14%(23/165)	58%(201/346)

（女性；ランク B またはランク C）

	胃がん	肺がん	大腸がん	膵臓がん	乳がん	子宮がん･卵巣がん※
AICS（胃）	92%(60/65)	45%(43/96)	65%(69/106)	78%(69/89)	43%(71/165)	77%(267/346)
AICS（肺）	60%(39/65)	75%(72/96)	57%(60/106)	66%(59/89)	46%(76/165)	67%(232/346)
AICS（大腸）	52%(34/65)	38%(36/96)	58%(61/106)	73%(65/89)	31%(51/165)	75%(259/346)
AICS（膵臓）	78%(51/65)	44%(42/96)	47%(50/106)	83%(74/89)	32%(52/165)	68%(237/346)
AICS（乳腺）	66%(43/65)	52%(50/96)	53%(56/106)	57%(51/89)	47%(78/165)	65%(224/346)
AICS（子宮･卵巣）	74%(48/65)	40%(38/96)	56%(59/106)	81%(72/89)	31%(51/165)	80%(277/346)

＊病期については、全症例を用いて算出しました。
※子宮がん･卵巣がんは、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを対象として各 AICS® の陽性率を算出しました。

各種疾患での AICS® の陽性率

各種疾患での AICS® の陽性率(ランク C)

	萎縮性胃炎[21)改変]	胃潰瘍[12)]	キサントーマ[12)]	胃粘膜下腫瘍[12)]	胃ポリープ[12)]
AICS(胃)	14%(5/37)	14%(6/42)	11%(6/56)	10%(11/115)	9%(113/1,292)

	肺結核[12)]	慢性閉塞性肺疾患[22)改変]	間質性肺炎[22)改変]	肺非結核性抗酸菌症[12)]
AICS(肺)	54%(19/35)	43%(6/14)	41%(16/39)	40%(6/15)

	肺気腫[12)]	無気肺[12)]	喘息[22)改変]
AICS(肺)	26%(10/38)	20%(6/30)	9%(2/23)

	大腸粘膜下腫瘍[12)]	大腸ポリープ[23)改変]
AICS(大腸)	10%(1/10)	7%(21/313)

	慢性膵炎[12)]
AICS(膵臓)	7%(2/28)

	前立腺肥大[12)]	前立腺嚢胞[12)]
AICS(前立腺)	21%(38/183)	15%(9/59)

	子宮内膜症[12)]	子宮筋腫[12)]	良性卵巣腫瘍[12)]	異形成[12)]
AICS(子宮・卵巣)	34%(10/29)	24%(15/62)	22%(12/54)	11%(3/28)

	脳梗塞[12]	肝嚢胞[12]	脂肪肝[12]	肝内血管腫[12]
AICS(胃)	22%(12/54)	8%(222/2,846)	5%(89/1,970)	9%(46/506)
AICS(肺)	28%(15/54)	11%(318/2,846)	16%(306/1,970)	11%(54/506)
AICS(大腸)	7%(4/54)	7%(185/2,846)	6%(124/1,970)	8%(39/506)
AICS(膵臓)	11%(6/54)	6%(158/2,846)	2%(49/1,970)	5%(24/506)
AICS(前立腺)	31%(13/42)	14%(237/1,658)	19%(288/1,478)	13%(33/259)
AICS(乳腺)	27%(3/11)	10%(112/1,128)	11%(41/366)	9%(21/233)
AICS (子宮･卵巣)	10%(1/10)	6%(62/1,124)	6%(23/365)	6%(13/232)

	高血圧[12]※A	糖尿病[12]※B	脂質異常症[12]※C	高尿酸血症[12]※D	慢性腎臓病[12]※E
AICS(胃)	3%(11/325)	6%(3/54)	4%(33/942)	2%(7/316)	3%(4/140)
AICS(肺)	7%(22/325)	19%(10/54)	5%(45/942)	4%(14/316)	3%(4/140)
AICS(大腸)	5%(15/325)	4%(2/54)	6%(55/942)	5%(16/316)	5%(7/140)
AICS(膵臓)	4%(56/1,304)	10%(28/290)	4%(130/3,240)	3%(33/1,132)	3%(23/672)
AICS(前立腺)	7%(20/279)	24%(12/51)	5%(37/794)	6%(18/308)	4%(4/103)
AICS(乳腺)	7%(3/46)	0%(0/3)	5%(7/148)	0%(0/8)	0%(0/37)
AICS (子宮･卵巣)	5%(6/124)	7%(1/14)	3%(9/328)	11%(2/18)	4%(4/109)

※A　高血圧：収縮期血圧140(mmHg)以上または拡張期血圧90(mmHg)以上[24]

※B　糖尿病：空腹時血糖126(mg/dL)以上でかつ HbA1c 6.5(%)以上[25]

※C　脂質異常症：LDL コレステロール140(mg/dL)以上または HDL コレステロール40(mg/dL)未満またはトリグリセリド150(mg/dL)以上[26]

※D　高尿酸血症：血清尿酸値7.0(mg/dL)を超える[27]

※E　慢性腎臓病：eGFR(日本人の GFR 推算式)60(mL/min/1.73m^2)未満[28]

各種疾患でのAICS® の陽性率(ランクBまたはランクC)

	萎縮性胃炎[21]改変	胃潰瘍[12]	キサントーマ[12]	胃粘膜下腫瘍[12]	胃ポリープ[12]
AICS（胃）	32%(12/37)	31%(13/42)	29%(16/56)	30%(35/115)	26%(340/1,292)

	肺結核[12]	慢性閉塞性肺疾患[22]改変	間質性肺炎[22]改変	肺非結核性抗酸菌症[12]
AICS（肺）	71%(25/35)	64%(9/14)	64%(25/39)	47%(7/15)

	肺気腫[12]	無気肺[12]	喘息[22]改変
AICS（肺）	55%(21/38)	43%(13/30)	30%(7/23)

	大腸粘膜下腫瘍[12]	大腸ポリープ[23]改変
AICS（大腸）	10%(1/10)	21%(67/313)

	慢性膵炎[12]
AICS（膵臓）	25%(7/28)

	前立腺肥大[12]	前立腺嚢胞[12]
AICS（前立腺）	60%(109/183)	56%(33/59)

	子宮内膜症[12]	子宮筋腫[12]	良性卵巣腫瘍[12]	異形成[12]
AICS（子宮・卵巣）	62%(18/29)	60%(37/62)	48%(26/54)	39%(11/28)

	脳梗塞[12]	肝嚢胞[12]	脂肪肝[12]	肝内血管腫[12]
AICS(胃)	44%(24/54)	26%(736/2,846)	17%(330/1,970)	28%(140/506)
AICS(肺)	57%(31/54)	34%(955/2,846)	40%(788/1,970)	36%(180/506)
AICS(大腸)	28%(15/54)	23%(657/2,846)	21%(417/1,970)	24%(119/506)
AICS(膵臓)	26%(14/54)	20%(581/2,846)	13%(264/1,970)	25%(126/506)
AICS(前立腺)	60%(25/42)	42%(700/1,658)	49%(723/1,478)	45%(116/259)
AICS(乳腺)	36%(4/11)	29%(330/1,128)	34%(125/366)	33%(77/233)
AICS(子宮・卵巣)	30%(3/10)	22%(252/1,124)	25%(90/365)	29%(67/232)

	高血圧[12)※A]	糖尿病[12)※B]	脂質異常症[12)※C]	高尿酸血症[12)※D]	慢性腎臓病[12)※E]
AICS(胃)	17%(54/325)	22%(12/54)	16%(147/942)	10%(31/316)	16%(23/140)
AICS(肺)	22%(70/325)	52%(28/54)	21%(201/942)	16%(49/316)	13%(18/140)
AICS(大腸)	18%(59/325)	22%(12/54)	21%(201/942)	22%(68/316)	20%(28/140)
AICS(膵臓)	18%(240/1,304)	26%(76/290)	17%(538/3,240)	15%(165/1,132)	18%(118/672)
AICS(前立腺)	29%(80/279)	57%(29/51)	20%(155/794)	22%(67/308)	19%(20/103)
AICS(乳腺)	22%(10/46)	0%(0/3)	20%(30/148)	25%(2/8)	22%(8/37)
AICS(子宮・卵巣)	16%(20/124)	29%(4/14)	15%(50/328)	22%(4/18)	13%(14/109)

※A　高血圧：収縮期血圧140(mmHg)以上または拡張期血圧90(mmHg)以上[24]
※B　糖尿病：空腹時血糖126(mg/dL)以上でかつ HbA1c 6.5(%)以上[25]
※C　脂質異常症：LDL コレステロール140(mg/dL)以上または HDL コレステロール40(mg/dL)未満またはトリグリセリド150(mg/dL)以上[26]
※D　高尿酸血症：血清尿酸値7.0(mg/dL)を超える[27]
※E　慢性腎臓病：eGFR(日本人の GFR 推算式)60(mL/min/1.73m^2)未満[28]

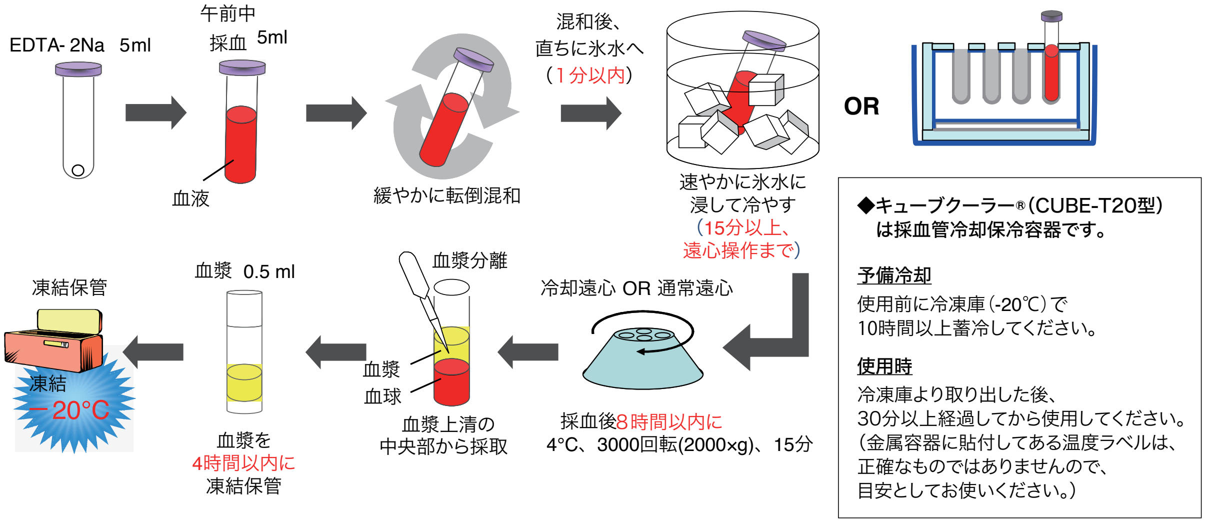
AICS® 受診結果についての留意点

・AICS® は、血液中のアミノ酸濃度バランスを解析することによって、現在がんである可能性を評価するもので、生涯にわたってのリスクを予測するものではありません。なお、がんの有無を直接調べる検査ではありませんので、検査結果区分が「ランク A」でも100%がんではないとは言い切れません。また、「ランク B」や「ランク C」でも、必ずしも、がんである訳ではありません。
・がんになると共通に変化するアミノ酸があるため、ひとつの臓器にがんがある場合、複数の AICS® の項目について「ランク B」や「ランク C」となることがあります。
・AICS® の検査結果の解釈や必要な精密検査に関しては、その他の検査結果とともに総合的に判断してください。

AICS® 検査上の注意事項

①AICS® は、胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、乳がんは25歳〜90歳、前立腺がんは40歳〜90歳、子宮がん（子宮頸がん、子宮体がん）・卵巣がんは20歳〜80歳の日本人を対象として開発された検査です。これらの人以外のAICS 値は評価対象外となります。
②検査前8時間以内に、水以外（食事[29]、サプリメント等）は摂らないで、午前中に採血してください。
③検査時に妊娠されている人、授乳中の人、がん患者（治療中を含む）の人、先天性代謝異常の人、透析患者の人は、AICS 値に影響がありますので検査は受けられません。

アミノインデックス® 検査の検体処理方法



1. EDTA･2Na入り採血チューブにて血液約5mLを採取してください
2. 採血直後、血液を2～3回軽く転倒混和してください(ローラでの混和は行わないでください)
3. 混和後直ちに(1分以内)チューブを氷水中(血液の液面まで氷水につかる状態)
   あるいはキューブクーラー® で冷却(15分以上、遠心操作まで冷却)してください
4. 採血から8時間以内に冷却条件で遠心分離(4℃、3,000回転(2000×g)、15分)
   または通常遠心分離(3,000回転(2000×g)、15分、ローターが昇温していない)してください
5. 遠心後、直ちに上清の血漿を血液との界面に触れない様に血漿上清の中央部から採取し、
   分注してください
6. 分注後、血漿を4時間以内に凍結保管してください

● 遠心力の換算表 (2000×g)

半径(cm)	10	12	14	15	16	18	20	22	24	26	28	30
rpm	4200	3900	3600	3500	3300	3200	3000	2900	2700	2600	2500	2400

参考文献

1）Kimura T, et al：Curr Opin Clin Nutr Metab Care 12：49－53（2009）
2）Noguchi Y, et al：Am J Clin Nutr 83：513S－519S（2006）
3）Zhang Q, et al：Hepatol Res 34：170－177（2006）
4）安東敏彦：BIO Clinica 25（3）：238－243（2010）
5）Okamoto N, et al：Int J Med Med Sci 1：1－8（2009）
6）Maeda J, et al：BMC Cancer 10：690（2010）
7）三浦猛, 他：人間ドック 26（1）：51－55（2011）
8）Miyagi Y, et al：PLoS One 6（9）：e24143（2011）
9）岡本直幸, 他：人間ドック 26（3）：454－466（2011）
10）宮城悦子, 他：人間ドック 26（5）：749－755（2012）
11）Fukutake N, et al：PLoS One 10（7）：e0132223（2015）
12）味の素株式会社共同研究プロジェクト 提供データ
13）国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録） 2016-2019年
14）全国がんセンター協議会の生存率協同調査 (2021年11月集計)
15）厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班：有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 完全版 p.18（2006）
16）膵癌登録報告2007：膵臓, 22（1）：e114（2007）
17）Egawa S, et al：Pancreas, 41：985-992（2012）
18）田中幸子, 他：日本消化器がん検診学会雑誌, 48（3）：337－343（2010）
19）日本泌尿器科学会：前立腺がん検診ガイドライン2010年増補版, p.8
20）日本泌尿器科学会：前立腺癌診療ガイドライン2006年, p.35－37
21）Gochi A, et al：The 69th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association proceedings, p.509－510（2010）
22）Higashiyama M, et al：The 69th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association proceedings, p.509（2010）
23）塩澤 学, 他：日本癌治療学会誌 45（2）：p.621（2010）
24）日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会：高血圧治療ガイドライン 2014, p.19
25）日本糖尿病学会：糖尿病治療ガイド2016－2017, p.21
26）日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版, p.33
27）日本痛風・核酸代謝学会ガイドライン改定委員会：高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第2版, p.30（2010）
28）日本腎臓学会：CKD 診療ガイド 2012, p.1
29）味の素株式会社 社内データ

20230403(7)