



NPO法人サイバー絆研究所 理事長
神沼 二眞

The Institute for Cyber Associates,
Director
Tsuguchika Kaminuma

P R O F I L E

1940年神奈川県に生まれる。国際基督教大学、イェール大学、ハワイ大学大に学ぶ。物理学でPh.D.(博士号)。1971年から、日立情報システム研、東京都臨床研、国立医薬品食品衛生研究所に勤務。パターン認識、医学人工知能、医療情報システム、生命情報工学、化学物質の安全性などの研究に従事。1981年には理論的な薬のデザインなどをめざす産官学の研究交流組織(現在のCBI学会)を設立。その後、広島大学および東京医科歯科大学で学際領域の人材養成に当たる。2011年にNPO法人サイバー絆研究所を設立。

Dr. Kaminuma is currently working as a freelance researcher. He studied at ICU, Yale University, and University of Hawaii (UH). He worked on pattern recognition at UH, computer application to biomedicine and chemical safety at a Laboratory of Hitachi Inc., at Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, and at the NIIHS. He had taught at several universities including University of Hiroshima and Tokyo Medical and Dental University, and founded the Chem-Bio Informatics Society in 1981 and ICA in 2011.

薬づくりの新しいモデルとは? Quest for new drug development models

要旨 / Abstract

今、薬づくりは大きな転換期に突入している。疾患に関する基礎研究から新薬を市場に投入する全過程を自社完結型で展開するやり方は、世界市場のビッグプレイヤーであるビッグファーマといえども維持不可能になった。またヒトゲノム解読計画の成功やiPS細胞などに象徴される生物医学の革命的進歩が画期的な新薬開発への期待を高めているが、それらはまだ実現していない。生物医学の驚異的な進歩が、臨床や家庭で使えるサービスに転換されるまでには、まだ長い年月と努力が必要とされる。その年月を短縮しようとする努力がトランスレーショナル研究である。米国や欧州では国が関与を強め、トランスレーショナル研究を加速するための様々な試みを行っている。この新しい潮流を特徴づけるのは、関与者が増えたこと、それらの関係者たちの間のパートナーシップにもとづくコンソシアムが増大していること、患者とその支援団体や一般の生活者の参加を重視していること、などである。我が国でも同じような動きが見られるが、そこには明らかな相似と相違が見られる。

以上は、すでに関係者の間では、よく知られている流れであるが、さらに新しい動きもある。その一つは、米国の議会における21st Century Curesと呼ばれる超党派の新しい法案設定への動きである。米国の医薬品市場は世界最大であるから、この動きは間違いなく薬づくりに大きな影響を与えるであろう。もう一つは、薬づくりにおけるICT活用の流れと、ICT企業のヘルスケア分野への参入である。こうした影響とそれへの対処についても提言する。

Pharma industry is now entering into a big reform age. To cover the entire drug R&D stages from basic research to clinical trials by a single company became impossible even for a Big Pharma. Although the success of the Human Genome Project and advances in the so called omics technologies and cell reprogramming technologies, to mention a few, have greatly amplified expectations for innovative drugs and other cures, real fruits are not yet coming. Countries that can produce new drugs are now eager to accelerate translational research. The US, EU, and Japanese governments are enforcing their supports not only for basic research and their regulatory agencies but also for catalyzing public-private partnerships for developing innovative and platform technologies. An ongoing movement that may change the ecosystem of drug development is the 21st Century Cures Act under preparation by U.S. House Committee on Energy and Commerce. Another overwhelming wave is entering of young and powerful ICT industries to health care. A few action plans will be proposed in this talk.

日本医療研究開発機構 (AMED) の ミッションと展望について

Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) Missions and Challenges

要旨 / Abstract

平成27年4月より日本医療研究開発機構が発足した。医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効率的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施、助成等の業務を行うことがその目的である。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の医学・医療の研究費を一括管理し、創薬や医療機器の実用化プロセスの加速・推進をミッションとして担うことになる。健康・医療戦略では(1)医療分野の研究開発、(2)新産業の創出、(3)医療の国際展開、(4)医療のICT化、が掲げられているが、新機構は「基礎研究と臨床研究の連携を深めるためのPDCAサイクルの構築」、「医療のR&D速度の最大化」、「再生医療などの世界先端医療の実現」、「公正な研究を行う仕組みの整備」などを基本方針として掲げている。これにより、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる医療研究開発の実現を目指す。講演では新機構のミッションと展望について論じるとともに、創薬に係る新たな取り組みについて概説したい。

The Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) has been established in April 2015, to serve as a new organization dedicated to improving medicine through research and development in Japan. The AMED engages in establishing and maintaining an environment for this R&D, and providing funding, based on "the Plan for Promotion of Medical Research and Development" prescribed by the Headquarters for Healthcare Policy, in order to promote integrated medical R&D from basic research to practical applications, to smoothly achieve application of outcomes and to achieve comprehensive and effective establishment / maintenance of an environment for medical R&D. "The Healthcare Policy" promotes 1. R&D in the medical field, 2. creation of new industries, 3. international development of medicine, and 4. ICT use in medicine. AMED raises as a basic policy, "establishing PDCA cycle for cooperation between basic research and clinical research", "maximizing the speed of medical R&D", "realizing advanced medicine including regenerative medicine", and "creating an appropriate framework for equitable research". Our goal is to fast-track medical R&D that directly benefits people, not only by extending lifespans, but also by improving quality of life. I would present an overview of the missions and challenges of the AMED including current projects regarding innovative drug development that our agency is working on.



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構 理事長
末松 誠

Japan Agency for
Medical Research and Development
President
Makoto Suematsu

P R O F I L E

昭和58年3月
慶應義塾大学医学部 卒業
昭和63年4月
慶應義塾大学 助手(医学部内科学教室)
平成3年5月
カリフォルニア大学サンディエゴ校応用
生体工学部 Research Bioengineer
(Professor Benjamin W. Zweifach)と
して留学
平成13年4月
慶應義塾大学 教授(医学部医化学教室)
平成19年6月
文部科学省グローバルCOE生命科学[In
vivoヒト代謝システム生物学点]拠点代表
者(平成24年3月まで)
平成19年10月
慶應義塾大学医学部長(〜平成27年3月31日)
平成21年10月
科学技術振興機構 戦略的創造研究推進事
業(ERATO)[末松ガスバイオリソープロ
ジェクト]研究統括
平成27年4月
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
理事長
主要研究分野 代謝生化学 Gas Biology

March 1983
Graduated from Keio University School of
Medicine (MD)
April 1988
Assistant Professor, Department of
Biochemistry, Keio University School of
Medicine
May 1991
Bioengineer Step IV, Institute for
Biomedical Engineering,
University of California San Diego
(Supervised by Professor Benjamin W
Zweifach and Professor Geert W Schmid-
Schoenbein)
April 2001
Professor and Chair, Department of
Biochemistry, Keio University School of
Medicine
June 2007
Leader, Global Center of Excellence for Life
Sciences, Human Metabolomic Systems
Biology from MEXT
October 2007
Dean, Keio University School of Medicine
October 2009
Leader, JST, ERATO, Suematsu Gas Biology
Project
April 1, 2015
President, Japan Agency for Medical
Research and Development
Main Research Interests Biochemistry, Gas
Biology

オープンな研究協力ネットワークへの期待

Expectation to Open Collaboration Network



東京工業大学 大学院総理工学研究所
科学研究費研究員

多田 幸雄

Tokyo Institute of Technology
Interdisciplinary Graduate School of
Science

Yukio Tada

P R O F I L E

薬学博士(岐阜薬科大学)

1977年～2009年：大鵬薬品工業(株)において低分子創薬に従事、抗アレルギー薬「アイピーディ」および抗悪性腫瘍薬「ロンサーフ」の創製に関与。2009年～2015年：東京大学創薬オープンイノベーションセンターに勤務し、分子設計を担当。また、1982年よりCBI学会の活動に参画し、現在に至る。

Yukio Tada, Ph.D

Graduated from Gifu Pharmaceutical University Dr. Tada worked at Taiho pharmaceutical Co., Ltd during 1977-2009. He engaged in development of small molecular drugs. His group have successfully launched an antiallergic drug, "Suplatast" and an anticancer drug, "Lonsurf". Since 2009 he worked at the Open Innovation Center for Drug Discovery in the University of Tokyo. He is one of the pioneers of Computational Medicinal Chemistry in Japan. He joined the CBI (Chem-Bio Informatics) Society in 1982 and contributed to the society as one of the most active members and also as a President.

要旨 / Abstract

サイバー絆研究所(ICA)は、連続セミナー「薬づくりの新しいR&Dモデルを探る」(<http://join-ica.org/ws/14rdseminar.html>)において、「オープンな研究協力ネットワーク」の構築を提唱している。このネットワークは、薬づくりに関心をもっている立場を異にする研究者や関係者たちが、オープンな雰囲気の中で交流の機会をもち、情報交換することで、より効率的かつ効果的に学んだり研究したりしてゆけるような「コミュニティ」の構築を目標としている。

このコミュニティの主な活動としては以下を想定している。

- (1) 製薬会社以外の薬づくりに関心をもっている国やアカデミアやNGOなどの研究者や研究施設が提供しているサービス、学術集会、教育プログラム、求人、研究資金などに関する情報提供、共同研究の呼び掛けなどの情報交換
- (2) 薬づくりを加速するTranslational/Regulatory Researchに関する情報交換
- (3) 薬づくりに関するICT活用を加速するための情報交換
- (4) 薬づくりに関するICT活用を加速するための学習教育の機会提供
- (5) 上記の機能のための事務的な支援

提案しているコミュニティの大きな役割は、薬づくりに関わる一般性のある科学や技術的な課題を製薬会社の研究者から提示してもらい、アカデミアや国の研究機関の研究者に興味をもってもらう橋渡しをすることである。また、薬づくりに関わる基礎科学領域は広く、アカデミアでそれらを体系的に教えるような教程を作成して講義まで開設するのは難しいと思われるので、その学習の場を提供することも想定している。

このようなオープンなコミュニティは、薬づくりに関与する研究者のパートナーリングによる仕事の仕方に影響を与える基盤的な環境として重要である。残念ながら日本にはまだそのような組織が存在していない。従って、今後の薬づくりに関する「オープンな研究協力ネットワーク」の果たす役割は大きいと思われる。その実現には当然資金の裏づけが必要だが、まずは、この構想を広く紹介したいと考えている。

Institute for Cyber Associates (ICA) has proposed to build a network based community called the Open Collaboration Network. This network aims to allow members to exchange useful information on drug discovery and development such as meeting events and educational opportunities provided not only by commercial vendors but also by academia and national institutions. It will also disseminate information on tools and solutions, regulatory expertise, funding, and job offerings. It will assist and catalyze partnering among members for providing educational programs and materials including computer aided drug design, discovery and usage. Because of budget limitation the initial goal of the project is to build a web-site based network and a resource guide platform both of which emphasize strategic application of ICT in order to accelerate drug discovery and development. ICA has already organized a series of meetings for this goal(<http://join-ica.org/ws/14rdseminar.html>). This project is unique, for there is no such community that aims to integrate research powers for drug discovery and development especially from ICT application viewpoint in Japan.

アカデミア創薬とオープンイノベーション

Academic Drug Discovery and Open Innovation



慶應義塾大学 医学部 臨床研究推進センター
トランスレーショナル部門
特別招聘教授

堀内 正

Guest Professor, Clinical and
Translational Research Center
Keio University School of Medicine

Tadashi Horiuchi

P R O F I L E

2015年4月

慶應義塾大学医学部臨床研究推進センター
特別招聘教授

(公)神奈川科学技術アカデミー イノベーションセンター
地域連携コーディネータ

日本医療研究開発機構 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発創出事業 PO

日本医療研究開発機構 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業 評価委員

2010年4月

JST ERATO(戦略的創造研究推進事業)
末松ガスバイオロジックプロジェクト 技術参事
及び 慶應義塾大学医学部医化学教室 特任講師

2008年7月

慶應義塾 総合研究推進機構 産官学研究コーディネータ

2007年4月

第一三共グループ アスピオファーマ株式会社
常勤監査役

1999年10月

第一製薬株式会社 創薬開拓研究所 執行役員 所長

1996年10月

創薬基盤研究所 所長

1989年4月

分子生物研究室主任研究員

1987年10月

ERATO(創造科学技術推進事業)古沢発生遺伝子プロジェクト(筑波)

1988年6月

La Jolla Cancer Research Foundation (アメリカSan Diego)

1972年4月

第一製薬株式会社入社

1972年3月

北里大学大学院薬学研究科終了

要旨 / Abstract

我々はT. Bartfai & G. 等の著書である「薬づくりの真実」及び「薬づくりの未来」を神沼先生等と共に翻訳して出版した。この本では「近年、大手製薬企業はRD部門を縮小している、アルツハイマー疾患などの患者を救うための医薬開発には、国と社会の役割(オープンイノベーション)が大変重要である」と主張している。近年、日本の製薬企業は、1社で創薬の上流から下流までのすべての研究を行う事が難しくなり、そのギャップを補うために、産官学一体となった「オープンイノベーション」が必須の時代に突入したと考えられる。しかし、「オープンイノベーション」と言っても、製薬企業のRD部門を縮小する中で、自社だけが中心となる旧来型のオープンイノベーション(狩猟型)は機能しなくなってきている。このような状況下、創薬において1社だけで行うオープンイノベーションでなく、数社及び産官学による「オープンイノベーション」(農耕型)に対する期待は極めて高まっている。

既に多くのトライアルが実践されており、過去には、成功例の一つと考えられる製薬協主導の「タンパク質構造解析コンソーシアム」があり、京大の奥野氏が研究代表を務め、製薬企業22社などが参加する製薬コンソーシアムで「京」を用いた「創薬の基盤作り」に取り組んでいる。また、オープンイノベーションとは少し異なるが、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)では、平成27年度「産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)」として会員企業集め、AMEDの創薬支援戦略部が「医薬品としての実用化の可能性が高いと判断した創薬シーズ」に対して、本コンソーシアムの会員企業から提供される化合物群をスクリーニングするシステムを立ち上げた。近年、アカデミアでは創薬研究が活発化し、大学医学部では、基礎研究から迅速な橋渡し研究(TR)を介して、臨床研究→治験を十分に行えるような基礎・臨床研究の一体化するシステムが構築されつつある。創薬の国家プロジェクトとしては、「創薬等支援技術プラットフォーム事業」「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」及び「創薬支援ネットワーク」等もオープンイノベーションと考えられる。

In collaboration with Dr. Kaminuma and others, we translated and published the books of T. Bartfai & G. Lees "Drug Discovery from Bedside to Wall Street" and "The Future of Drug Discovery "Who Decides Which Diseases to Treat?" These books put forward that major pharmaceutical companies are recently downsizing their R&D divisions to withdraw from the development of challenging drugs for Alzheimer's disease and so on, and therefore, governments and societies bear a highly important role (open innovation) in the pharmaceutical development for saving those patients. It appears that Japanese pharmaceutical companies recently have difficulty in carrying out all the drug discovery research processes from upstream to downstream ones on their own only, and we entered a new age requiring industry-government-academia "open innovation" for filling this gap. Nevertheless, conventional individual open innovation (hunter-type open innovation) is becoming less effective while pharmaceutical companies are downsizing their R&D divisions. Under this situation, there is a highly rising expectation not on individual drug discovery open innovation but on open innovation by several companies and industry-government-academia cooperation (agrarian-type open innovation), and needless to say, a tight industry-government-academia cooperation is sought after than ever before for this agrarian-type open innovation.

There have been already conducted many trials. In the past, the "protein structure analysis Consortium". is considered one of the success stories. Companies in Kansai launched drug discovery open innovation based on a supercomputer "京" in Kobe. The Japan Agency for Medical Research and Development(AMED) collect member companies as " Department of Innovative Drug Discovery and Development(DISC)" in 2015, and iD3 of AMED has determined that there is a high possibility of practical use as a medicine. With recent active drug discovery research activities in the academia, university medical faculties are developing systems that integrate basic research and clinical research so that clinical research and clinical trials can be sufficiently conducted after basic research via speedy translational research (TR). This is also a kind of open innovation. As for national drug discovery projects, "Platform for Drug Discovery, Informatics, and Structural Life Science(PDID)", "Basic Science and Platform Technology Program for Innovative Biological Medicine" and "Drug Discovery Support Network" are also considered to be examples of open innovation.

製薬産業における オープンイノベーションの新しい潮流

New Trend of Open Innovation in Pharmaceutical Industry



大阪大学大学院 基礎工学研究科
特任教授
坂田 恒昭
Osaka University
Graduate School of Engineering Science
Tsuneaki Sakata

P R O F I L E

1979年大阪大学大学院・理学研究科・生理学専攻修了、同年塩野義製薬株式会社研究所入社、現在同社シニアフェロー。大阪大学大学院基礎工学研究科・特任教授、大阪大学サイバーメディアセンター・招聘教授、徳島大学研究支援・産学官連携推進部・客員教授、大阪商工会議所 ライフサイエンス振興委員会 副委員長、特定非営利活動法人 近畿バイオインダストリー振興会議 副理事長などを兼務。2014年大阪府薬事関係功労者知事表彰(薬学研究)

要旨 / Abstract

近年、新薬創製が新規創薬ターゲットの獲得困難、アンメットニーズへの対応、さらにはバイオ医薬品の重要性等、それによる研究開発費への投資の増大などによる製薬産業を取り巻く環境は年々厳しくなってきた。製薬産業としては15年とも20年ともいわれる研究開発の期間短縮と一品目1,000億円とも言われる研究開発費の削減が必須の課題となっている。そのため、画期的な創薬コンセプトを取り入れるためにアカデミアとの更なる密な連携を模索している。アカデミアには特に初期創薬研究および臨床研究のさらなる拡大を期待する動きが強くなっている。こういった動きに呼応するような形で政府も国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を設立して、国を挙げてのオープンイノベーションを本格的に加速しようとしている。

その一方で、ごく最近まで医薬品産業は、完全な秘密主義であり、自社内の研究は何をやっているかなどは決して公表せず、たとえ失敗した医薬品候補物であっても、その情報は決して表に出さないとかいろいろいふことが言われ、最もオープンイノベーションから程遠い産業のひとつであるとされてきた。その、製薬業界内でも製薬企業間の化合物交換、非競争的コンソーシアムにも積極的に取り組もうとしている。

またオープンイノベーションをうまく機能させるには目利き人材の育成が最重要である。日本の製薬企業では研究の面白さだけでなく、知的財産的視点、経済的視点などの多角的側面から技術の良し悪しを素早く見極めることのできる人材が不足しているといわれている。今後、企業ではこのような人材しかもグローバルな視点を持ったオープンイノベーションのための人材を育てる必要がある。グローバルな視点というのは世界動向を迅速正確に把握し、世界中のアカデミア・バイオベンチャーの情報を得、交渉できる人材である。これは従来のライセンス部員とは異なった能力も必要となる。

本セッションでは最近の創薬イノベーションのための製薬産業におけるオープンイノベーションの取り組みを紹介する。

The pharmaceutical industry faces many difficulties with recent years because of the difficulty of attracting new drug discovery targets, to meet unmet medical needs, the importance of drug discovery of biotechnology-derived medicines, and the increasing investments for research and developments. The most essential issues for pharmaceutical industry is to shorten the period and to reduce the cost for research and development, because now it takes about 15 years and costs about 100 billion yen per product. For these reasons, to incorporate gamechanging drug candidates and drug discovery concept, pharmaceutical companies are seeking close cooperation with academia. Pharmaceutical companies are expecting early stage pharmaceutical research and clinical research particularly to academia. Japanese government established recently Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) as respond to the movement of open innovation.

On the other hand, until recently pharmaceutical industry is said to be one which is far from opening innovation, because it is full confidential society and it does not publish the in-house researcher. But the condition is changing recently, the pharmaceutical industry tries to establish non-competitive consortium, and to make a scheme to exchange in-house chemical libraries actively.

To foster connoisseur is the utmost importance to develop opening innovation effectively. In drug company in Japan, it is said that the lacking of human resources that can identify good technologies from the intellectual property points and the economical points quickly, not only from the scientific points.

It is necessary to foster human resources for opening innovation with a global perspective. Naming global perspectives understand global trends rapidly and accurately, and human resources that obtains information from world wide academia and biotechnology start-up companies and can negotiate. This abilities that differed from conventional licensing department staff are required. In this session, opening innovation efforts in pharmaceutical industry for recently drug discovery innovation are introduced.

医療ビッグデータ時代における 「精密医学」(precision medicine)

Precision medicine in the era of medical big data



東京医科歯科大学 名誉教授
東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
特任教授
田中 博
Tokyo Medical and Dental University
Professor Emeritus
Graduate School of Engineering Science
Tohoku University
Tohoku Medical Megabank Organization, Special
Advisor to the Executive Director
Hiroshi Tanaka

P R O F I L E

1981年東京大学医学系研究科修了 医学博士、1983年工学博士(論文)、1982年東京大学医学部講師、1987年浜松医科大学助教授、1990年マサチューセッツ工科大学(MIT)客員研究員、1991年東京医科歯科大学教授、2003-2007年日本医療情報学会理事長兼学会会長、2015年東京医科歯科大学名誉教授、東北大学東北メディカル・メガバンク機構長特別補佐、オミックス医療学会会長(2013~)、情報計算化学生物学会(CBI学会)会長(2013~)

1981, graduated from the Tokyo University graduate school of medicine, Dr.Med., 1983 Ph.D from Tokyo University, 1982 assistant professor of Tokyo University, 1990, visiting scientist at MIT, 1991 Professor at Tokyo Medical and Dental University(TMDU), 2003-2007 President of Japan Association of Medical Informatics, 2015 TMDU Professor Emeritus and Tohoku University Tohoku Medica Megabank Organization, special adviser. President for Association for Chemo-Bioinformatics, and Omics based medicine respectively from 2013.

要旨 / Abstract

次世代シーケンサなどハイスループット生命情報収集技術の急速な発展を受けて、臨床医療の現場でも、ゲノム・オミックスなどの網羅的分子情報を利用できるようになった。それに伴い、ゲノム・オミックス医療の臨床実装が、米国を始め急速に進展しつつある。とくに、全ゲノム解析や全エクソーム解析などのクリニカル・シーケンスの急速な臨床応用によって、遺伝性疾患の原因遺伝子の臨床の現場(poit of care)での同定、がんのドライバー変異の識別や薬剤代謝酵素の多型性と投与薬剤の適合解析など、多くの臨床実装が開始されている。

これらの新しい医療は米国では「精密医療(precision medicine)」の概念のもとに促進され、今年の年初にオバマ大統領は、100万人のゲノム情報収集を含む「精密医療」イニシアティブの開始を宣言した。このような網羅的分子情報の収集に対応する臨床表現型のタイピング(ClinicalPhenotyping)技術も進展しており、これらの網羅的分子情報と臨床表現型情報の両方の情報の急速な蓄積は、医療分野にもビッグデータの時代が到来したことを意味する。この医療ビッグデータから、臨床的知識を抽出するために、様々な学習アルゴリズム、例えばdeep learningなどの手法の応用が進んでいる。また、世界各地で進展しているパイオバンク計画もこれまでの標本データの蓄積の概念からゲノム・オミックス医療、あるいは個別化予防実現のデータ基盤としての役割を果たす役割へと転換しつつある。

これからの課題は、このような医療ビッグデータをどのように活用して新たな医療・創薬を構築するかである。統制された無作為試験の概念の呪縛を逃れて、実世界の医療ビッグ・データ(分子・臨床情報)から、臨床知識や創薬戦略を習得するrapid learningやlearning health systemの新しいフレームワークの創設、従来の医療・創薬の根底的変換への基盤形成が望まれる。医療ビッグデータを基盤にした「精密医療」が、医療や創薬の現在の限界を打破する日は近い。我が国もこの医療・創薬の新時代への対応が急務である。

Rapid advances in the next generation sequencer have enabled clinical practice to collect and utilize the comprehensive molecular information such as genome and omics. On account of this situation, clinical implementation of genomic-omic medicine is now being promoted and begin to be prevailed especially in United States. For example, clinical application of whole genome or exome sequencing has made it possible to identify the disease causative gene at the "point of care", to explore the driver mutation of cancer to select the individualized prescription of molecularly targeted anticancer drug, and to inquire the relevance of the drug based on the knowledge of the patient genetic polymorphism of drug metabolizing enzymes.

This new medicine is now called "precision medicine", and started to be promoted this year in US as president Obama declared the national project of "Precision Medicine Initiative" to collect the genome information of a million people for clinical implementation of precision medicine

Accompanied with the advance of molecular information, clinical phenotypic information becomes now also represented by using standard templates and collected simultaneously and rapidly, which makes "medical big data". Further, machine learning algorithms applied to medical big data have also advanced such as the application of deep learning to extract the clinically useful knowledge. Various biobank projects executed all the word are now changing their role s a data foundation for genome-omics medicine and individualized prevention of diseases

The current challenge of the medical big data is how we should make the most use of these data to change the basic framework of conventional medicine and the concept of evidence-based medicine adhere to random clinical trial, to the new platform of "rapid learning for healthcare" or "learning health system" which learns the knowledge from real world data, that is, big data of real patients. Methodology must be invented to overcome the current problems of medicine and drug discovery. Japan should cope with this world-wide innovation

※ 特別展示の45ページもご参照ください。