

Revised law likely to regulate use of genetic data



The Yomiuri Shimbun

A sample of advertisements in the genetics business (This image has been partially obscured.)

8:57 pm, February 12, 2016

By Masako Wakae / Yomiuri Shimbun Senior Writer
The handling of people's genetic information — which is described as the “blueprint of life” and indicates their physical constitution and susceptibility to illness, among other things — is expected to be regulated under the revised Personal Information Protection Law.

There have been calls to develop rules amid the growth of the genetics industry, but some have voiced concern that regulations will hamper health care services and research. Experts are urging the government to establish a law focusing on the use of personal information in medical care.

One of those concerned is Prof. Toshihisa Takagi of the University of Tokyo, who also serves as director general of the National Bioscience Database Center (NBDC) at the Japan Science and Technology Agency. “Are we going to be able to use the data we've gathered so far?” Takagi asked.

The NBDC has been developing a scheme to collect genome data taken by hospitals and research institutions from sources such as patients' blood and saliva, so that this data can be shared among research institutions, pharmaceutical firms and other bodies in Japan and overseas.

Genomic medicine is expected to help make possible health care that can be tailored to each individual patient in the future. The key is collecting and analyzing big data, but Takagi says he is concerned about the program's future.

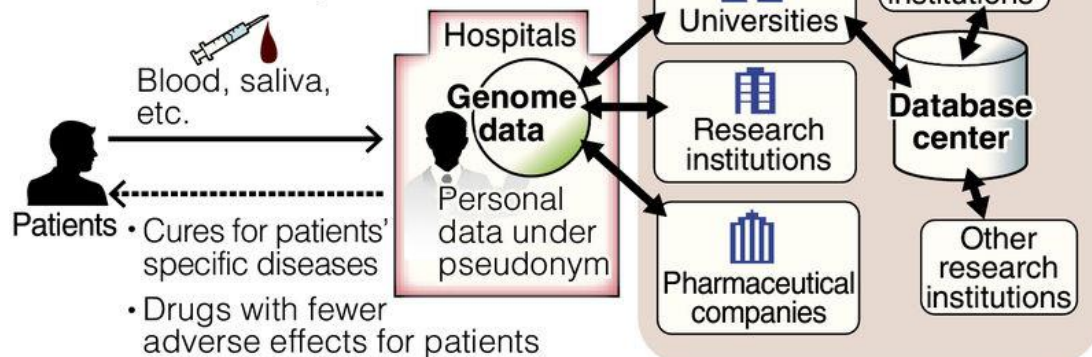
In medical circles, genome data itself has not been considered personal information and therefore has been exchanged among related institutions, with donors' names and other information replaced with pseudonyms.

Under the revision, however, any codes that can identify a specific individual even without a name or address are defined as a kind of personal information called “personal identification codes” (see □). This means that even genome data, which is no more than a string of four types of nucleobases, will likely be regarded as personal identification codes.

Slide 1 of 1

Current use of individual genome data

Will revised law complicate matters?



The Yomiuri Shimbun

Furthermore, “genome information” — to which medical significance, such as cancerous genetic mutations, has been added — and genetic information that is inherited by descendants is expected to be considered “personal information requiring special care” (see □).

If such information is defined in these ways, donors’ consent would become essential when their data is provided to third parties or is applied to a different purpose.

“Data has been collected from 1 million people in the United States, but our center has gathered it from just nearly 20,000,” Takagi said. “If we’re required to follow stricter measures when dealing with the data, this would adversely affect data distribution and sharing, and we would lose out in international competition.”

Foreign countries also treat genomes as significant personal information. However, even the European Union, which is considering implementing particularly stringent regulations, is expected to exclude fields such as medical care, nursing and research activities from regulations.

Japan’s revised Personal Information Protection Law only specifies that “academic research conducted by academic institutions” can be exempted from regulations — leaving such entities as hospitals, drugmakers and private sector researchers subject to the law.

Moreover, the law is only applied to the private sector, while administrative agencies, universities, municipalities and other public bodies are subject to separate laws or ordinances.

“It’s important for us to conduct joint research with countries overseas,” said Minae Kawashima, a researcher at NBDC. “However, if there are gaps in the scope of applications [for personal information protection], this would have a negative impact on data sharing.”

Genetic testing business

Aside from medical care and research, there is another factor behind planned regulations — the expansion of the genetic testing business aimed at areas such as health care and dieting.

The business began to take off in the United States in the mid-2000s when the capabilities of automated analysis devices improved dramatically. 23andMe, a company founded by the wife of Google Inc. cofounder Sergey Brin, for example, offers a simple testing service: Users can order a kit online and have it delivered to their home; take their own saliva and send the kit back; and finally receive information about their susceptibility to more than 200 types of illnesses.

The service is priced at about ¥10,000, and the company reportedly has collected data from more than 1 million people.

Even in Japan, the genetic testing business market attracted great attention in 2014 when Yahoo Japan Corp., DeNA Co. and other companies rolled out services. More than 700 companies are now said to offer genetic testing services in Japan, including agents for overseas firms. However, some of them offer services whose details lack transparency, while other firms set rules on privacy that are difficult to understand.

One service provider, for example, sells what it calls “a personalized skin lotion utilizing genetic testing.” The first purchase is ¥500 for one bottle — including the testing fee — but consumers have reportedly complained regarding the company’s contracts.

There are also gene testing services for children. Service providers claim that findings from children’s genetic data can be used for parenting and education for the gifted, with prices ranging from several tens of thousands of yen to several hundreds of thousands of yen.

Some experts are critical of such services. “There are ethical problems because critical personal information, which does not change throughout a person’s lifetime, is provided to those who still have insufficient ability to make decisions,” one expert said.

The United States has already seen reports on the negative side of gene testing services. Some people have been rejected for employment because they were found to be susceptible to specific diseases, while others were required to undergo genetic testing when buying insurance. Those who refuse the testing have been charged high premiums.

As a result, the U.S. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 prohibits discrimination in insurance and employment. Nevertheless, the U.S. watchdog Equal Employment Opportunity Commission annually receives about 300 complaints about genetic discrimination in connection with employment.

Japan currently has no legal regulations on the use of genomes. So far, when relevant cases have not been covered by the Medical Practitioners Law because a medical institution was not involved, the only other option for regulations has been applying the Law Against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations or the Law on Specified Commercial Transactions.

The Council for Protection of Individual Genetic Information, on which Yahoo and 36 companies serve as members, has established self-imposed rules regarding areas such as security and testing methods. It is also working to create a screening system to certify companies that have met certain conditions. However, only 13 companies have applied for the screening so far.

Calls for special law

Ryuichi Yamamoto, director of the Medical Information System Development Center (MEDIS-DC), pointed out the particular aspects of information handled in the field of medical care and health care.

“We need regulations,” Yamamoto said. “However, it’s unreasonable to make such information subject to the framework of the current Personal Information Protection Law.”

Under the law, basically anything can be done with collected information as long as donors provide consent. When it comes to genome information, however, it is not enough just to obtain consent from donors because the use of such data could also affect their descendants.

The law covers those currently living, but the arbitrary use of genome information — that from the deceased, for example — may well violate the rights of their living family members. Genome information can be easily obtained from sources such as hair, urine and fingernails.

“It’s hard to deal with malicious conduct,” Yamamoto said.

Before the planned move goes into effect, the government has been studying whether malicious conduct could be regulated under ordinances or guidelines that it is now compiling. However, some members of a panel of experts on genome medicine — of which Yamamoto is also a member — have called for the government to establish a special law rather than just pursuing ad hoc measures.

At the time of its passage 13 years ago, the Personal Information Protection Law called for separate legislation for medical care in an additional resolution. It is an urgent task to hold discussions on a special law to realize a high level of medical care while at the same time protecting privacy.

[CLIP 1]

Personal identification codes

Letters, numbers and other information that can identify a specific individual. These codes include data that has been converted from bodily features, such as fingerprints or the face, as well as numbers or signs that have been assigned to individuals for purchasing products or using services.

[CLIP 2]

Personal information requiring special care

Refers to sensitive information that requires particular care in management. The provision of the Personal Information Protection Law lists medical records, race, religious faith and criminal records as examples of this kind of information.

<http://the-japan-news.com/news/article/0002727981>

遺伝子データの使用を規制する可能性が改正法



読売新聞社

遺伝学事業における広告のサンプル（この画像は部分的に隠されています。）

20:57、2016年2月12日

雅子 Wakae / 読売新聞シニアライターによって人々の遺伝情報の取り扱い- 「生命の設計図」と記載し、病気に自分の体質や感受性を示し、とりわけれる-改訂された個人情報保護の下で規制されることが期待されます法律。

遺伝学産業の成長の中でルールを開発するために呼び出しますが、いくつかの規制はヘルスケアサービスと研究を阻害する懸念を表明しているがありました。専門家は、医療における個人情報の利用に焦点を当てた法律を確立するために政府を促しています。

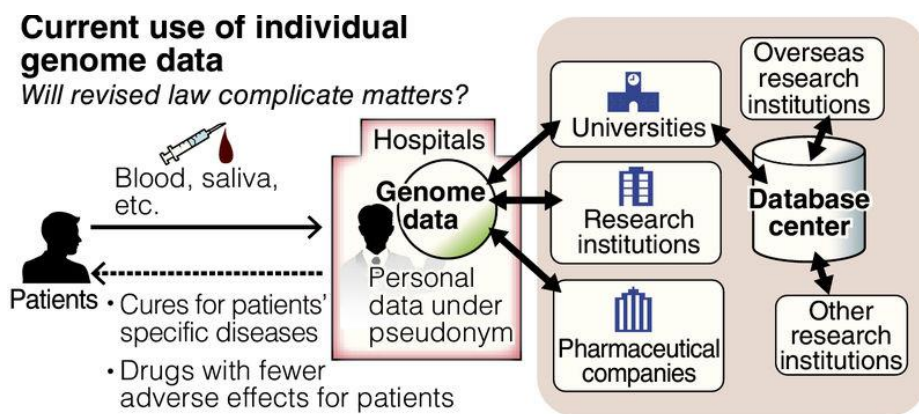
関係者の1つはまた独立行政法人科学技術振興機構で国立バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)の局長として働く東京大学の教授利久高木です。「我々はこれまでに収集したデータを使用できるようにするつもりですか?」高木は尋ねました。

NBDCは、このデータが国内、海外の研究機関、製薬会社やその他の機関の間で共有することができるように、このような患者の血液や唾液などのソースから病院や研究機関で撮影したゲノムデータを収集する方式を開発してきました。

ゲノム医学は、将来的には、個々の患者に合わせて調整することができる可能なヘルスケアを支援することが期待されます。キーは、ビッグデータの収集と分析しているが、高木氏は、プログラムの将来を心配していると言います。

医学界では、ゲノムデータ自体は個人情報と見なされていなかったのに、ドナーの名前と仮名に置き換え他の情報と、関係機関の間で交換されています。

改訂の下で、しかし、あっても名前や住所せずに、特定の個人を識別することができ、任意のコードが（□参照）「個人識別コード」と呼ばれる個人情報の一種として定義されています。これは、核酸塩基の4種類の文字列よりも多くなくてもゲノムデータは、おそらく個人識別コードとみなされることを意味します。



読売新聞社

また、「ゲノム情報」 - そのような癌遺伝子の突然変異などの医学的意義、これに追加されました - そして子孫に継承された遺伝情報は、（□参照）「特別な配慮を必要とする個人情報」と見なされることが期待されます。

そのような情報は、次の方法で定義されている場合、それらのデータが第三者に提供されるか、別の目的に適用する場合、ドナーの同意が必須となります。

「データは、米国で100万人から収集されているが、当センターはちょうど約20,000からそれを集めている、高木は述べています。「我々はデータを扱うときより厳しい措置に従うことが必要な場合は、これが悪データ配信や共有に影響を与えるだろう、と私たちは国際競争の中で失うことになります。」

海外にも重要な個人情報としてゲノムを扱います。しかし、特に厳しい規制を導入を検討されていても、欧州連合（EU）は、このような医療、介護や規制からの研究活動などのフィールドを除外することが期待されます。

病院、製薬会社と法律の対象と民間部門の研究者などのエンティティを残す - 日本の改訂版個人情報保護法が唯一の指定する「学術機関が行った学術研究は、「規制から除外することができます。

また、法律は唯一の民間部門に適用され、一方、行政機関、大学、自治体や他の公共団体は、個別の法令の対象となっています。

「私たちは海外との共同研究を実施することが重要だ」と Minae 川島、NBDC の研究者は述べています。「[個人情報保護のために】アプリケーションの範囲にギャップがある場合は、これは、データ共有に負の影響を有するであろう。」

遺伝子検査事業

このような健康管理やダイエットなどの分野を目的とした遺伝子検査事業の拡大 - 別に医療や研究から、計画された規制の背後にある別の要因があります。

ビジネスは、自動分析装置の能力が飛躍的に向上したときに、2000 年代半ばに米国で離陸し始めました。23andMe は、Google Inc.の共同ファウンダーの Sergey Brin 氏の妻によって設立された会社は、例えば、簡単なテストサービスを提供しています：ユーザーがオンラインキットを注文し、それが彼らの家に配信することができます；自分の唾液を取って、キットを送り返します。そして最終的に病気の 200 以上の種類に対する感受性に関する情報を受信します。

サービスは、およそ¥10,000 価格は、と伝えられる同社は 100 万人以上からデータを収集しました。

ヤフー（株）、ディー・エヌ・エー社と他の企業がサービスをロールアウトしたときに、日本でも、遺伝子検査ビジネスの市場は、2014 年に大きな注目を集めました。700 以上の企業は現在、海外企業のための薬剤を含む、日本での遺伝子検査サービスを提供すると言われています。しかし、それらのいくつかは、その詳細は、他の企業が理解することは困難であり、プライバシー上のルールを設定しながら、透明性を欠いているサービスを提供しています。

試験料を含む -- 」。遺伝子検査を利用してパーソナライズされたスキンローション」を一つのサービスプロバイダは、例えば、最初の購入は、1 ボトル用¥500 で、それが呼ん販売しているが、消費者は伝え、同社の契約に関する訴えています。

子供のための遺伝子検査サービスもあります。サービスプロバイダーは、千円、数十から千円の数百に及ぶ価格で、子どもの遺伝子データから知見は才能のための子育てと教育のために使用することができると主張しています。

一部の専門家は、このようなサービスの非常に重要です。「人の寿命を通して変化しません、重要な個人情報、まだ意思決定をするのに十分な能力を持っている人に提供されているため、倫理的問題があり、「1 専門家は述べています。

米国はすでに遺伝子検査サービスの負側の報告書を見えています。他の人が保険を購入する際に遺伝子検査を受ける必要があった一方で、それらは、特定の疾患に感受性であることが判明したため、一部の人々は、雇用のために拒否されました。テストを拒む人は、高い保険料を請求されています。

その結果、2008 年の米国の遺伝情報差別禁止法は、保険と雇用における差別を禁止しています。それにもかかわらず、米国のウォッチドッグ雇用機会均等委員会は、毎年、雇用に関連する遺伝的差別に関する約 300 の苦情を受けます。

日本は現在、ゲノムの使用に関する法的規制がありません。医療機関が関与していなかったため、関連する例が医師法によりカバーされていない場合、これまで、規制のための唯一のオプションは、特定商取引に景品表示法や法律を適用されています。

ヤフーと 36 社がメンバーとして働く上で個人遺伝情報保護のための協議会は、このようなセキュリティおよびテスト方法などの分野に関する自主ルールを確立しています。また、特定の条件を満たしている企業を認定するためのスクリーニングシステムを作成するために取り組んでいます。しかし、唯一の 13 社は、これまでのスクリーニングに適用されています。

特別法を呼びかけ

龍一山本、医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) のディレクターは、医療・ヘルスケアの分野で扱われる情報の特定の側面を指摘しました。

"我々は、規制を必要とする、「山本は言いました。「しかし、それは現在の個人情報保護法の枠組みにそのような情報の件名を作成するのは無理です。」

法の下では、基本的に何でも限りドナーが同意を与えるように収集した情報を用いて行うことができます。それが情報をゲノムになると、このようなデータの使用はまた、彼らの子孫に影響を与える可能性があるため、しかし、それだけでドナーからの同意を得ることは十分ではありません。

法律は、現在お住まいの方が、ゲノム情報の任意の使用をカバーする - 故人から、たとえばこと - だけでなく、生活の家族の権利を侵害する可能性があります。ゲノム情報は、容易にそのような毛髪、尿や爪などの供給源から得ることができます。

「それは悪質な行為に対処するのは難しい、"山本は言いました。

計画的な移行が有効になる前に、政府は、悪質な行為は、それが今でコンパイルされた条例やガイドラインの下で規制することができるかどうかを研究しています。しかし、ゲノム医学の専門家のパネルの一部のメンバー - 山本もメンバーとなっているが - 政府はちょうどアドホック策を追求するのではなく特別法を確立することを求めています。

13年前のその通過の際には、個人情報保護法は、追加の解像度で医療用に別の立法を求めました。同時に、プライバシーを保護しながら医療を高いレベルで実現するための特別法上の議論を保持するために急務です。

[CLIP 1]

個人識別コード

文字、数字、特定の個人を識別することができ、他の情報。これらのコードは、製品を購入またはサービスを利用するための個人に割り当てられている、指紋や顔などの身体的特徴から変換されたデータ、ならびに番号や兆候が含まれます。

[CLIP 2]

特別なケアを必要とする個人情報

管理に特に注意を必要とする機密情報を参照します。個人情報保護法の規定は、この種の情報の例として、医療記録、人種、宗教的信仰と犯罪歴を示しています。

<http://the-japan-news.com/news/article/0002727981>