

INFORMATION

臨床研究の「記録」に関する新しいルール —臨床研究法をいかに理解し、いかに守るべきか?—

船橋亜希子 井上 悠輔

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野

はじめに

2019年4月1日、臨床研究法（2018年施行）の施行後1年間の経過措置期間が終了し、同法施行規則が一部改正された^{*1}。その目的（1条）において、従来の規制でみられた「尊厳」や「人権」という文言ではなく、「信頼」を挙げた臨床研究法である。本法を理解するうえで、「記録」^{*2}の保存に関する規定を理解する意義はきわめて大きい。第一に、その成立背景に、臨床試験におけるデータ不正の事案^{*3}があったことから、同種事案の再発防止の観点から検討される必要がある。そして第二に、これまでの行政指針による規制の遵守と法律による規制の遵守との明確に異なることを認識する必要がある。後者を端的に表すのが、保存義務違反に対して設けられた、研究責任医師に対する罰則規定である。それにもかかわらず、この法律における記録の保存に関する規定に注目した検討は少ない。臨床研究法の改正も視野に入れた「臨床研究法のあり方検討委員会」（日本医学学会連合）も、データ保存の新しいルールについては未検討のまま終わろうとしている。

そこで、本稿においてはまず、新しいルールの特徴を明らかにするため、従来の診療と研究の記録の保存要件とを比較する。そのうえで、法律を理解し、遵守する一助を目指して、新しいルールについての検討を行う。ただし、結論を先取りすると、本法は、これまでと比してさらに大量のデータ・資料および原資料の保存を求めて

おり、そのうえ、規定の内容の正確な理解が難しく、その遵守は困難を伴うものである。

1 臨床研究法に規定された記録保存に関するルール

臨床研究法は、「責任医師」が果たすべき多くの役割や義務を規定している。その一つが記録の作成・保存に関する規定である。同法12条がそれであり、特定臨床研究の実施者が「当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成」することおよび「厚生労働省令で定めるところにより、これを保存」することを義務付けた。また、その保存期間は、当該研究の終了から最低5年間^{*4}である。これらに違反して、正当な理由なく特定臨床研究に関する記録について不作成・不保存・虚偽記載があった場合、罰則（50万円以下の罰金）が設けられた。

臨床研究法：第12条（特定臨床研究に関する記録）、第41条（罰則）

第十二条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

第四十一条 特定臨床研究を実施する者が次の各号のいずれかに該当するときは、五十万円以下の罰金に処する。

三 第十二条の規定に違反して正当な理由がなくて記録の作成若しくは保存をしなかった者又は虚偽の記録を作成した者

*1再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則および臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）が平成31年4月1日施行。

*2本稿は、診療および研究に関する記録に関するルールの検討を主眼とし、たとえば、帳簿に関する記録、治験薬に関する記録等に関する規定は扱わない。

*3本事案については、井上悠輔・一家綱邦編著『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』磯部哲著『Case13 研究への企業の関与と利益相反——ディオバン事案』（2018年、日本評論社）237頁以下を参照。

*4日本においても、臨床研究法Q&A（その1）問21-2において、規則第53条第2項の規定は、最低限保存すべき期間を示したものであり、生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品については、生物由来製品にかかる薬機法の規定を踏まえ、適切な期間保管されたい、との見解が示されている。

表 診療・研究に関する記録の保存に関する規制

	保存主体	保存期間	罰則の有無
医師法	病院等の管理者または医師	5年間	有
医療法	病院	2年間	有
薬機法	なし	なし	無
GCP 省令	治験依頼者 治験国内管理人 治験実施者 記録保存責任者	製造販売承認日または治験の中止/終了の後3年のいずれか遅い日	—*5
医学系 指針	研究責任者(管理) 研究機関の長(監督)	研究終了報告から5年または研究結果最終公表から3年、いずれか遅い日	—
再生 医療法	再生医療等提供機関の管理者	指定再生医療等製品または指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合、30年間 指定再生医療等製品または特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合、10年間	有
臨床 研究法	特定臨床研究の実施者 研究責任医師	特定臨床研究が終了した日から5年間 *途中で研究をやめた機関においても、研究全体が終了した日が起算日、実施医療機関に所属しなくなった場合には、記録の保存を行う者を指名するなど	有

2 臨床研究法の記録保存ルールをどう理解すべきか? —従来のルールとの比較

こうした規定は、従来の診療・研究記録に関する規定と比べてどのような特徴を有しているのだろうか。ここでは、①記録の保存主体と保存期間、②記録の保存に関する罰則規定の内容、の2つの観点から、従来の医療・研究に関する各種の公的ルールの内容を簡潔に振りかえり、臨床研究法との比較を行う(表を参照)。

1) 診療と研究の記録の保存主体と保存期間について

まず、診療との関係が深い医師法、医療法における記録についてである。医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない(医師法24条1項)。この診療の記録の保存については、病院等の勤務医の診療はその病院等の管理者に、そのほかの診療はその医師に対して、診療録の5年間の保存を求め(医師法24条2項)、診療の記録の不作成、不保存があった場合に罰則がある(後述)。さらに、病院は過去2年間(医療法施行規則20条10号等)の診療に関する諸記録を備えなければならず(医療法21条1項9号)、これに違反した場合に罰則がある。これに対して、地域

医療支援病院等で管理者に求められる諸記録の備え(医療法22条以下)の違反に罰則規定はない*6。

次に、研究の記録に関する規制を確認する。薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)には「治験」にかかる研究の記録の作成や保存に関する規定はない*7。ただし、GCP省令(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)において、製造販売承認を受ける日または治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、治験に関する記録の適切な保存を求める。この保存主体は、治験依頼者(GCP省令26条1項)、治験国内管理人(GCP省令26条2項)、治験実施者(GCP省令26条の12、医師主導治験)であり、原資料等の保存は、実施医療機関の長が置いた記録保存責任者(GCP省令41条)に求める。

これに対して、再生医療法(再生医療等の安全性の確保等に関する法律)では、記録の作成については、再生医療等を実施した医師または歯科医師に求める(再生医療法16条1項)が、記録の保存については、再生医療等提供機関の管理者に求める(再生医療法16条2項)。具体的には、指定再生医療等製品または指定再生医療等製

*5省令や指針では罰則を規定することはできない。

*6この点、「病院」として備えることを意味するのか、条文だけでは判断するのは難しい。

*7特定医療機器・再生医療等製品・生物由来製品に関する記録とその適切な保存を各承認取得者または各選任外国製造販売業者に求める(薬機法68条の5第1項、7第1項、22第1項)が、罰則規定はない。

品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合は30年間、指定再生医療等製品または特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合は10年間の保存を管理者に求める^{*8} (再生医療法施行規則34条3項)。これら記録の不作成、不保存、虚偽記載があった場合には罰則がある。

このほか、医学系指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)は、侵襲・介入を伴う研究実施の際には少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間中の、適切な保管に必要な監督もまた研究機関の長に求める(医学系指針第8章第20(5))。研究者らは、これらの記録を正確にし(医学系指針第8章第20(1)), 研究責任者は必要な管理を行う(医学系指針第8章第20(2))。なお、医療法においても臨床研究中核病院には診療および臨床研究に関する諸記録を備えることが求められ(医療法22条の3), 管理者にはその「体系的な管理」が求められる(医療法16条の4)が、これらの違反に罰則は設けられてこなかった。これまでの理解で注意が必要なのが「保存期間」についてであるが、この点については後述する。

2) 「不作成・不保存・虚偽記載」に対する罰則規定はどのような内容か?

先述した記録に関する規定の違反に対する罰則規定を具体的に確認する。まず、診療の記録の不作成、不保存の場合は、50万円以下の罰金(医師法33条の2第1号), 病院が過去2年間の診療に関する「諸記録の備え」に違反した場合は、20万円以下の罰金(医療法89条1項, 90条)が規定されている。

これに対して再生医療法は、再生医療等を実施した医師または歯科医師に対して、再生医療等を受けた者ごとに記録を作成することを求め(16条1項), 記録の不作成、虚偽記載の場合、50万円以下の罰金を規定する(62条4号)。さらに、その記録の保存を再生医療等提供機関の管理者に義務付け(16条2項), 不保存の場合も同様に50万円以下の罰金が予定されている(62条5号)。すでに確認したように、臨床研究法は、特定臨床研究について不作成・不保存・虚偽記載の場合には50万円以下の罰金である。条文上、これらの主体は「特定臨床研究を実施する者」である。しかし、記録すべき事項と保存方法の規定を有する臨床研究法施行規則は、特定臨床研究

が終了した日から5年間の保存の主体を研究責任医師に限定している(41条、同法施行規則53条)。

臨床研究法施行規則: 第53条(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 法第十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - 二 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - 三 特定臨床研究への参加に関する事項
 - 四 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。
- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し並びに記録
 - 二 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
 - 三 モニタリング及び監査(第十八条の規定により監査を実施する場合に限る。)に関する文書
 - 四 原資料等(法第十二条及び第一号に掲げるものを除く。)
 - 五 特定臨床研究の実施に係る契約書(法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。)
 - 六 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第二十五条第二項の規定により作成又は入手した記録(第一号に掲げるものを除く。)
 - 七 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

臨床研究法は、記録の作成・保存に関する責任を一手に研究責任医師に担わせ、罰則まで規定した。それに対して、従来、記録の作成主体は医師、保存や管理等の主体は病院や管理者に宛てられてきた。治験に関する記録もGCP省令によって、治験依頼者、治験国内管理人、治験実施者、記録保存責任者がそれぞれ主体とされ、医師主導治験の治験実施者を除いては、責任を分配的に課すことによって罰則を用いずとも遵守を促すアプローチがとられてきたと考えられる。

^{*8}特定細胞加工物の種類、当該製造の経過その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録に関する作成および保存については、特定細胞加工物製造事業者に求められるが(再生医療法45条)、罰則はない。

3 臨床研究法の記録保存ルールをどう考えるべきか、いかに守るか？

ここまで、新しい記録保存の内容について確認してきた。本章では、①保存の主体、②「虚偽」の内容、③保存期間についての検討を通じて、新しいルールの問題点を明らかにしながら、新しいルールをどのように守るべきなのかを考える。

1) 行為主体の問題——「研究責任医師」への役割の集中

ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use : 医薬品規制調和国際会議) では、記録の保存について、試験の実施側（「責任医師/実施医療機関」）の保存 (4.9) と、スポンサー（試験の発案・依頼者）による保存 (5.5) の 2 つの柱がある^{*9}。そこでは、「必須文書」(essential documents) と定義されるもの、および制度上保存が義務付けられているものが保存の対象となる。保存期間は、当該試験薬が ICH 地域で市場販売承認されてから最低 2 年間（かつ他の ICH 地域で市販承認が申請中・検討中でない場合）、または当該試験薬に関する臨床での研究開発が正式に中止されてから最低 2 年間となっているが、当地での規制やスポンサーとの合意によってより長期に及ぶ場合もある。

これに関連して EU では、臨床試験規則において、スポンサーと試験者は共に、試験データについて試験の終了後もその「マスターファイル」を最低 25 年間保管することとしている (58 条)^{*10}。これは、従来、旧 GCP 指令が、その保存期間を研究終了後 5 年間としてきたものに比べると、大幅に延長されたことになる。また、スポンサーは、これらの記録を管理するための責任者を別個決めておく必要があるともされる（同上）。

これらに比べ、日本の場合、研究責任医師のみが行為主体として規定されている点が目立つ。臨床研究法 12 条は、その行為主体（保存主体）を「特定臨床研究を実施する者」としていた。本条に関する施行規則は、「研究責

任医師」のみを挙げており、日本ではひとり、研究責任医師の責任のみが規定されている点が際立つ。「特定臨床研究を実施する者」の理解に留意が必要ではあるが、少なくとも保存に関しては省令に委任された保存方法が研究責任医師のみを行為主体としている以上、その責任は研究責任医師に限定されていると解すよりほかはない。その一方で、省令は作成の行為主体に言及していないため、「特定臨床研究を実施する者」になるが、この定義はどこにも示されていない^{*11}。しかし、いずれの理解によっても研究責任医師がその対象から外れることはない。したがって、臨床研究法は、記録の作成・保存に関する責任を一手に研究責任医師に担わせ、罰則まで規定したものといえよう。これらに加え、記録すべき事項と保存方法の規定を有する同法施行規則では、記録の対象および保存方法が他の法律と比べても膨大になっている点も特筆すべきである（臨床研究法施行規則 53 条参照）。

2) 適用範囲の問題——「虚偽」の範囲と「正当な理由」とは？

次に、臨床研究法の罰則規定（41 条 3 号）において、「正当な理由がなくて記録の作成若しくは保存をしなかつた者又は虚偽の記録を作成した者」との表現に注目したい。この条文の適用が研究現場にどのような影響をもたらすかは、とりわけ記録の記載内容が「虚偽」に該当するか否か、たとえばその判断の基準がどのようなものであるかによることになる。それにもかかわらず、虚偽であるかどうかの判断基準は、類似の罰則規定を有する再生医療法にもみられないし、適用された前例も確認できるかぎりにおいて存在しないために参考可能な資料に乏しい^{*12}。

膨大な記録資料を作成することにおける「虚偽」とは何か、どの程度の事実との相違があれば、それは虚偽とみなされるか。そして記録の不保存や虚偽の記録作成という問題行為を行ったとしても、それが許容される条件である「正当な理由」とは具体的にどのようなことなの

^{*9}ICH による「Good Clinical Practice」(E6)。本稿では最新の改訂第二版 (R2, 2017 年発効) を参考にした。

^{*10}ただし、カルテ類については各加盟国における国内法に沿って管理される。

^{*11}ここで、臨床研究法を一瞥すると、「特定臨床研究を実施する者」（たとえば同法 5 条：厚生労働大臣に実施計画を提出する者）、「特定臨床研究実施者」（同法 6 条：実施計画を提出した者）, そのほか「特定臨床研究に従事する者」などの主体が踊る。そこで、同法施行規則の 1 条で定義を確認してみる。そこでは、「研究責任医師」は「法に規定する臨床研究を実施する者」であり、「実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師または歯科医師」とされる。「研究分担医師」は、「実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師」であるから、「特定臨床研究を実施する者」に含まれるように思われるが、その関係は判然としない。したがって、「特定臨床研究を実施する者」が研究分担医師をも含むのか否かは示されてはいないことから、注意が必要である。ここでも、倫理指針を法的ルールにいわば落とし込んでしまったことの問題性と、罰則の対象が不明瞭という、法律の専門家の関与が疑われるレベルで課題の残る法律であると評価せざるをえないのではないだろうか。

^{*12}なお、この点は、他国でも必ずしも明確ではない。EU では、臨床試験のデータの不正への法的措置について、各国の立法に委ねており、規則そのものでは罰則の内容について明示していない（EU 臨床試験規則 94 条および 95 条）。

か。これらの点が明らかになるためには、今後の議論や事例の蓄積を待つ必要があるが、それまではきわめて慎重で正確な記録の作成と保存が求められる。

3) 保存期間の問題——診療録はどのように理解されてきたか?

記録の保存期間について、たとえば、「最低〇年間」といった表現をすでに確認してきた。それでは実際に、研究現場では負担にもなる記録の保存について、保存期間をどのように設定すべきか。筆者の知りうるかぎり研究の記録に関する法的位置付けについては議論がないため、記録を作成・保存することの意義を理解し、各研究現場でこの問題を考えるために、医師法における診療録の作成・保存を求める規定(24条)が置かれた趣旨を紹介する。すなわち、「診療録は、患者の健康上重要な記録であるのみならず、医師にとっても臨床医学研究上重要な資料となり、また、不幸にして患者との間に医療費の請求や医療過誤に基づく損害賠償請求などの紛争が生じた場合の重要な資料となるものであるから、その記録は正確かつ詳細であることが望ましく、保存の義務が課せられるゆえんもそこにある」¹³との見解が示されている。要するに、記録を正確に作成、保存することは、医学の発展と医師らが自身を守るためでもあると解るべきなのである¹⁴。

このような記録の作成と保存に関する伝統的な見解は現代的なルールでも踏襲されている。たとえば、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(第5版)では、「法的に保存義務のある文書等を電子的に保存するためには、日常の診療や監査等において、電子化した文書を支障なく取り扱えることが当然担保されなければならないことに加え、その内容の正確さについても訴訟等における証拠能力を有する程度のレベルが要求される。誤った診療情報は、患者の生死に関わることであるので、電子化した診療情報の正確さの確保には最大限の努力が必要である。また、診療に係る文書等の保存期間については各種の法令に規定されており、所定の期間において安全に保存されていなくてはならない。」(傍点筆

者)とされている。現実問題として、膨大な資料を保存することの物理的負担に鑑みるならば、法的に規定された期間は法律に則った形態で保存等を行う。そして、定められた期間が過ぎたのちも、電子化するなどして保管し続けておくのが望ましいと理解すべきであろう¹⁵。

おわりに

本稿においては、臨床研究法で規定された記録の保存に関する新しいルールについて、①他のルールとの比較を通じて、その内容をより良く把握することを目指し、②若干の法的な考察を通じて、いかに遵守していくべきかを示した。本稿の問題意識を簡潔に振り返るならば、いかに記録を正確に作成・保存すべきであるのか、これらの主体はだれなのか、これを研究責任医師のみの責任であると理解することが正しいのか、という点にあつた。研究責任医師のみに重く責任を課す内容であるとすれば、確かに責任の所在は明確になるが、しかし、それが過去に起きたような研究不正事案の再発防止に資するかは、なお疑問が残るものといわざるをえない。そのうえ、倫理指針遵守の文脈とは異なり、法律に抵触するか否かのところを綴り渡りで進んでいくことは明らかにリスクが高い。ルールの本旨が医学の発展と医師らが自身を守ることにあり、より望ましい行為を医学研究者の倫理観に期待することが不当ではないとしても、当該規定違反に罰則が予定されていることからは看過しがたい重大な問題である。それにもかかわらず、経過措置期間が過ぎた現在においても、法律のみならず、省令および行政による通知等ですら、先の疑問は明確にされてはいない。法を遵守することを求めるのであれば、その内容は明確である必要がある。強制力の程度が異なる法律と倫理指針を同列に考えて運用することは許されることではなく¹⁶、今後の臨床研究法の運用には引き続き注視が必要である。

この研究は、文部科学省科学研究費補助金 新学術領域研究（研究領域提案型：複合領域 4701）「がんシステムの新次元俯瞰と攻略」の支援を受けました。

*¹³平野龍一ほか編『注釈特別刑法 5-1 医事・薬事編（1）第二版』小松進「医師法」（青林書院、1992年）87頁。

*¹⁴ちなみに、2018年の民法改正によって、(たとえば医療行為に基づく損害に関する)損害賠償請求権について、その権利行使することができるところを知ったときから5年、ないしは権利行使することができるときから20年に変更(いずれも長いほうの基準に一本化)された。訴訟においては、それぞれの主張を証明したり補強したりするためには、診療や研究の記録が必要となることが多い。このような状況を背景に、医療法改正により保存期間を20年に延長するべきとする主張(原昌平「診療記録をめぐる課題（上）保存期間が短すぎる」<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20171214-OYTET50018/>)があるほか、電子媒体化に伴う診療所記録の永久保存も提案されている（日本医師会「医師の職業倫理指針」（第3版、2016年））。

*¹⁵日本医師会「医師の職業倫理指針」（第3版、2016年）は、電子媒体化に伴う診療所記録の永久保存を提案する。

*¹⁶一家綱邦「臨床研究法は何を規制する法律なのか—医学研究を法で規制することの難しさの経過観察報告—」腫瘍内科 23巻(2019年)2号1頁以下、における努力義務規定の適用対象を従に広げる解釈への批判と、努力義務遵守の理解は正鵠を射る。