

# 10. 治験におけるビデオ通話システムを用いた オンライン診療手順書

獨協医科大学日光医療センター

## 目次

第1章 目的および適用範囲.....	1
第1条（目的） .....	1
第2条（適用範囲） .....	1
第2章 用語の定義.....	2
第3条（用語の定義） .....	2
第3章 オンライン診療の実施体制および責務 .....	3
第4条（実施体制） .....	3
第5条（治験責任医師の責務） .....	3
第6条（治験分担医師の責務） .....	3
第7条（治験協力者の役割） .....	3
第4章 オンライン診療の実施手順.....	4
第8条（オンライン診療実施の前提） .....	4
第9条（オンライン診療の準備） .....	4
第10条（オンライン診療の実施） .....	4
第11条（オンライン診療終了後の対応） .....	5
第5章 緊急時対応.....	5
第12条（緊急時の対応） .....	5
第13条（対面診療への切り替え） .....	5
第14条（医療機関受診等の指示） .....	5
第6章 個人情報の保護および情報管理.....	6
第15条（個人情報の取扱い） .....	6
第16条（情報セキュリティの確保） .....	6
第17条（録音・録画等の禁止） .....	6
第18条（情報の保存および管理） .....	6
第7章 文書管理.....	7
第19条（文書の作成および管理） .....	7
第20条（文書の保存） .....	7
第8章 附則.....	7

第21条（改訂） .....	7
第22条（施行） .....	7
改訂履歴 .....	7

## 第1章 目的および適用範囲

### 第1条（目的）

本手順書（以下「本 SOP」という。）は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される治験に関し、ビデオ通話システムを用いたオンライン診療を実施する際の手順を定めることを目的とする。

本 SOP は、治験実施計画書に基づき実施される治験において、オンライン診療を安全かつ適切に実施するための院内手順を標準化することを目的とする。

### 第2条（適用範囲）

本 SOP は、当院において実施される治験のうち、治験の一環としてビデオ通話システムを用いたオンライン診療を実施する場合に適用する。

なお、本 SOP は、当院における通常診療としてのオンライン診療の実施を定めるものではなく、治験に限定したオンライン診療の運用を対象とする。

## 第2章 用語の定義

### 第3条（用語の定義）

本SOPにおいて使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

#### 1 オンライン診療

ビデオ通話システムを用いて、治験責任医師又は治験分担医師が被験者に対して行う診療行為をいう。

#### 2 ビデオ通話システム

治験においてオンライン診療を実施する目的で使用する、当院が適切と認めた映像および音声による双方向通信が可能なシステムをいう。

#### 3 治験責任医師

医薬品、医療機器等の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）に基づき、当院において当該治験の実施を統括する責任を有する医師をいう。

#### 4 治験分担医師

治験責任医師の指示のもと、治験の一部を分担して実施する医師をいう。

#### 5 治験協力者（CRC等）

治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、オンライン診療の実施に関連する業務を補助する者をいう。

## 第3章 オンライン診療の実施体制および責務

### 第4条（実施体制）

当院における治験におけるオンライン診療は、治験責任医師の管理および責任のもとで実施するものとする。

治験責任医師は、治験実施計画書および本 SOP に基づき、オンライン診療が適切かつ安全に実施される体制を整備するものとする。

### 第5条（治験責任医師の責務）

治験責任医師は、治験におけるオンライン診療の実施にあたり、以下の事項について責務を負うものとする。

1. 治験におけるオンライン診療の実施可否の判断
2. オンライン診療の実施に係る手順の整備および遵守状況の確認
3. 治験分担医師および治験協力者に対する適切な指示および監督
4. 被験者の安全性および人権の保護
5. 治験実施計画書および関連法令等の遵守

### 第6条（治験分担医師の責務）

治験分担医師は、治験責任医師の指示のもと、本 SOP および治験実施計画書を遵守し、オンライン診療を実施するものとする。

治験分担医師は、オンライン診療の実施にあたり、被験者の状態等を十分に確認し、対面診療が必要と判断した場合には、速やかに治験責任医師へ報告し、適切な対応を行うものとする。

### 第7条（治験協力者の役割）

治験協力者（CRC 等）は、治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、オンライン診療の実施に関連する以下の業務を補助することができる。

1. オンライン診療実施に向けた事前準備の補助
2. 被験者への説明および連絡調整の補助
3. オンライン診療システムの操作支援
4. オンライン診療実施に係る記録作成の補助

治験協力者は、診療行為を行わないものとする。

## 第4章 オンライン診療の実施手順

### 第8条（オンライン診療実施の前提）

治験におけるオンライン診療は、治験実施計画書において実施が認められている場合に限り、治験責任医師の判断および管理のもとで実施するものとする。

オンライン診療の実施にあたっては、被験者の安全性および人権の保護を最優先とし、必要に応じて対面診療へ切り替えるものとする。

### 第9条（オンライン診療の準備）

治験責任医師又は治験分担医師は、オンライン診療の実施に先立ち、以下の事項を確認するものとする。

1. 被験者に対し、オンライン診療を実施することについて、治験説明文書等を用いて十分な説明がなされていること
2. オンライン診療の実施について、被験者から文書による同意が取得されていること
3. 使用するビデオ通話システムが、当該治験において適切であること
4. オンライン診療を実施する日時が事前に被験者と調整されていること

治験協力者（CRC等）は、治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、オンライン診療の実施に向けた連絡調整および準備を補助することができる。

### 第10条（オンライン診療の実施）

オンライン診療の開始時には、治験責任医師又は治験分担医師が、被験者の本人確認を行うものとする。

本人確認は、以下の情報をもとに行うものとする。

1. 被験者の氏名
2. 生年月日
3. その他、当院が必要と認める事項

オンライン診療の実施中は、被験者および医師双方のプライバシーが確保された環境で行うものとし、第三者が同席しないことを確認する。

オンライン診療中に、被験者の状態等からオンライン診療の継続が適切でないと判断した場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、オンライン診療を中止し、対面診療への切り替え等の適切な対応を行うものとする。

## 第11条（オンライン診療終了後の対応）

オンライン診療終了後、治験責任医師又は治験分担医師は、当該診療内容について診療録等に適切に記録するものとする。

再診又は追加の診療が必要と判断された場合には、被験者と調整のうえ、対面診療又は次回のオンライン診療の日時を決定するものとする。

## 第5章 緊急時対応

### 第12条（緊急時の対応）

オンライン診療の実施中又は実施前後において、被験者の安全性に関わる緊急対応が必要と判断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の状態に応じて、速やかに適切な対応を行うものとする。

### 第13条（対面診療への切り替え）

オンライン診療中に、以下のいずれかに該当すると治験責任医師又は治験分担医師が判断した場合には、オンライン診療を中止し、対面診療へ切り替えるものとする。

1. 被験者の症状又は状態から、オンライン診療の継続が適切でないと判断した場合
2. 通信環境の不具合等により、診療の安全性が確保できない場合
3. その他、治験責任医師又は治験分担医師が必要と判断した場合

### 第14条（医療機関受診等の指示）

治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の状態に応じて、当院への来院、救急受診又は近隣医療機関の受診等を指示するものとする。

必要に応じて、治験協力者（CRC等）は、治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、受診調整等の支援を行うことができる。

## 第6章 個人情報の保護および情報管理

### 第15条（個人情報の取扱い）

治験におけるオンライン診療の実施にあたり取得される被験者の個人情報および診療情報は、関連法令、GCP省令および当院の定める規程を遵守し、適切に取り扱うものとする。

治験責任医師は、オンライン診療において取得される被験者情報が、治験の目的の範囲内でのみ利用されるよう管理するものとする。

### 第16条（情報セキュリティの確保）

オンライン診療の実施に際しては、被験者の個人情報および診療情報の漏えい、滅失又は改ざんを防止するため、適切な情報セキュリティ対策が講じられたビデオ通話システムを使用するものとする。

治験責任医師又は治験分担医師は、オンライン診療を実施する環境において、第三者による情報の閲覧又は聴取が行われないよう配慮するものとする。

### 第17条（録音・録画等の禁止）

オンライン診療の実施にあたり、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者および被験者は、治験責任医師が必要と認め、事前に被験者の同意を得た場合を除き、オンライン診療の内容を録音、録画又は撮影してはならない。

### 第18条（情報の保存および管理）

オンライン診療に関連して作成された記録および文書は、治験に関する記録として、当院において定められた方法により適切に保存および管理するものとする。

## 第7章 文書管理

### 第19条（文書の作成および管理）

本 SOP ならびに治験におけるオンライン診療の実施に関連して作成される文書および記録は、治験責任医師の管理のもと、関連法令および当院の定める規程に従い、適切に作成および管理するものとする。

### 第20条（文書の保存）

治験におけるオンライン診療に関する文書および記録は、治験に関する必須文書として位置づけ、当院において定められた方法により、所定の期間、適切に保存するものとする。

## 第8章 附則

### 第21条（改訂）

本 SOP は、関連法令、GCP 省令、治験実施計画書の変更、又は治験におけるオンライン診療の運用状況等を踏まえ、必要に応じて見直しおよび改訂を行うものとする。

改訂にあたっては、治験責任医師が内容の妥当性を確認するものとする。

### 第22条（施行）

本 SOP は、治験審査委員会において内容の確認を受けたうえで、治験責任医師の管理のもと、当該治験の実施期間中に適用するものとする。

なお、本 SOP は、当院における通常診療の運用を定めるものではなく、治験に限定して適用されるものとする。

### 改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2026年4月1日	新規制定