

電磁化する組織のための SOP修正&補遺作成の手引き ～カット・ドゥ・スクエア版～

確認のポイント

- 既存のSOPを最大限有効に使用する
 - 将来の修正対応も容易に行えるようにする
- ⇒ SOP修正と補遺（治験手続きの電磁化における標準業務手順書）の作成を推奨します！

Step 1. 既存SOP中の対象箇所を抽出する

チェックポイント：

- 統一書式等文書作成に関する記述：「紙資料」「Wordで作成」「●●システムで作成」等の記載がないか？
- 資料の授受に関する記述：「郵送」「手渡し」等の記載がないか？
- 資料の配布（IRB等）に関する記述：「紙資料」「郵送」等の記載がないか？
- 記録の保存に関する記述：「紙資料」「施錠管理」等の記載がないか？

Step 2. SOP修正が必要と判断した項目に対し修正を行う

修正例：

- 統一書式の作成に関してはカット・ドゥ・スクエアを用いて行う。なお、詳細は治験手続きの電磁化における標準業務手順書を参照する。
- 記録の保存に関してはカット・ドゥ・スクエアを用いて行う。なお、詳細は治験手続きの電磁化における標準業務手順書を参照する。

Step 3. SOP修正版に合わせた補遺を作成する

「補遺（治験手続きの電磁化における標準業務手順書）」（雛形）を治験促進センターのWebサイトよりダウンロードしてご利用いただけます。

URL：<http://www.jmacct.med.or.jp/cds/dwg.html>