

「大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」及び、
「大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」
「DDworks Trial site システム化業務フロー」の読み替えについて

DDworks Trial site のレベルアップに伴い、当該システムにて自動生成される逸脱報告書を都度出力せずにワークフロー提出することが可能となった。IRB への重大な逸脱報告に関して、本逸脱報告様式を利用することで効率化が図れることから、現行の「治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（阪大書式 3）」に加え、DDworks 仕様である「治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（□重大、□それ以外）（逸脱書式（緊急回避を除く））」の使用も可能とするため、以下の通り読み替えるものとする。合わせて、DDworks Trial site システム化業務フローも併せて読み替えを行う。

変更日： 令和 7 年 11 月 1 日

大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書
第 7 条第 3 項及び第 29 条第 4 項

旧 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(阪大書式 3)	新 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(阪大書式 3)、または治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(□重大、□それ以外) (逸脱書式 (緊急回避を除く))
--	---

大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書
第 6 条第 2 項及び第 28 条第 4 項

旧 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(阪大（医）書式 3)	新 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(阪大（医）書式 3)、または治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(□重大、□それ以外) (逸脱書式 (緊急回避を除く))
---	--

DDworks Trial site システム化業務フロー
20 ページ 重大な逸脱報告（阪大書式 3）

旧 業務 重大な逸脱報告（阪大書式 3） 2 DDTS 外で阪大書式 3 を作成する	新 業務 重大な逸脱報告 2 DDTS 外で阪大書式 3 を作成する/DDTS 内の逸脱管理機能で報告書を作成する
--	---

以上