

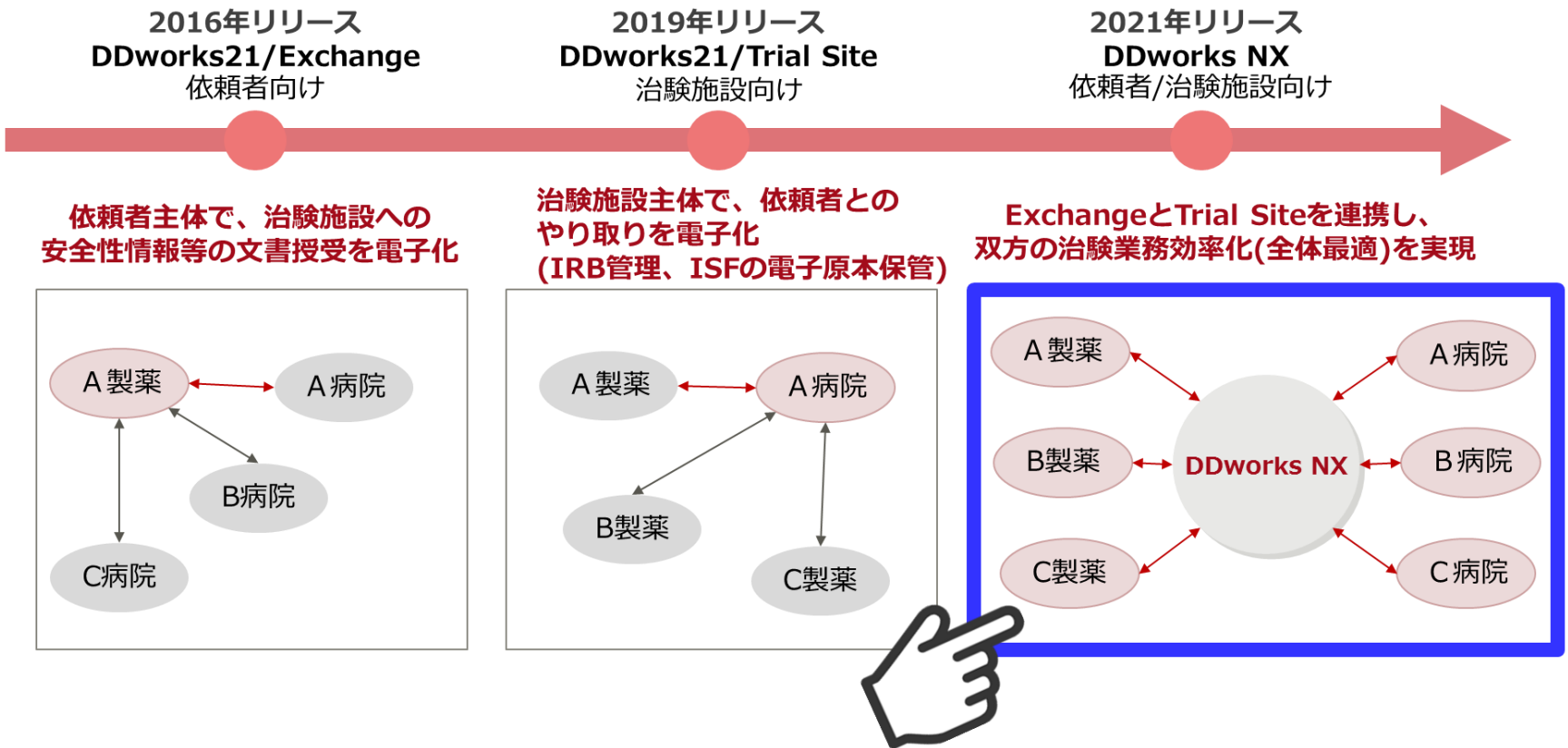
DDworks NX/Trial Site

変更点
(依頼者様向け)

2021年9月

DDworks NX とは

治験文書の電磁化推進（部分最適から全体最適へ）



従来より、貴院及び治験依頼者には別々のシステム『DDworks21/Exchange』『DDworks21/Trial Site』をご利用頂いておりましたが、この度、システム間の相互連携が可能になり、**『DDworks NX/Exchange』と『DDworks NX/Trial Site』が直接つながります。**
このリニューアルされたシステムが『DDworks NX』です。

『DDworks NX/Exchange』と 『DDworks NX/Trial Site』がつながるメリット

※治験依頼者が『DDworks NX』および医療連携機能を導入した場合

■ 事務局、システム管理者

- ・治験依頼者から申請データが届くため、試験の基本情報（実施計画書番号等）の登録が不要
- ・治験依頼者（モニター）の試験の実施体制への登録が不要
- ・治験依頼者（モニター）のアカウント作成および貸与が不要

■ 治験責任医師・CRC

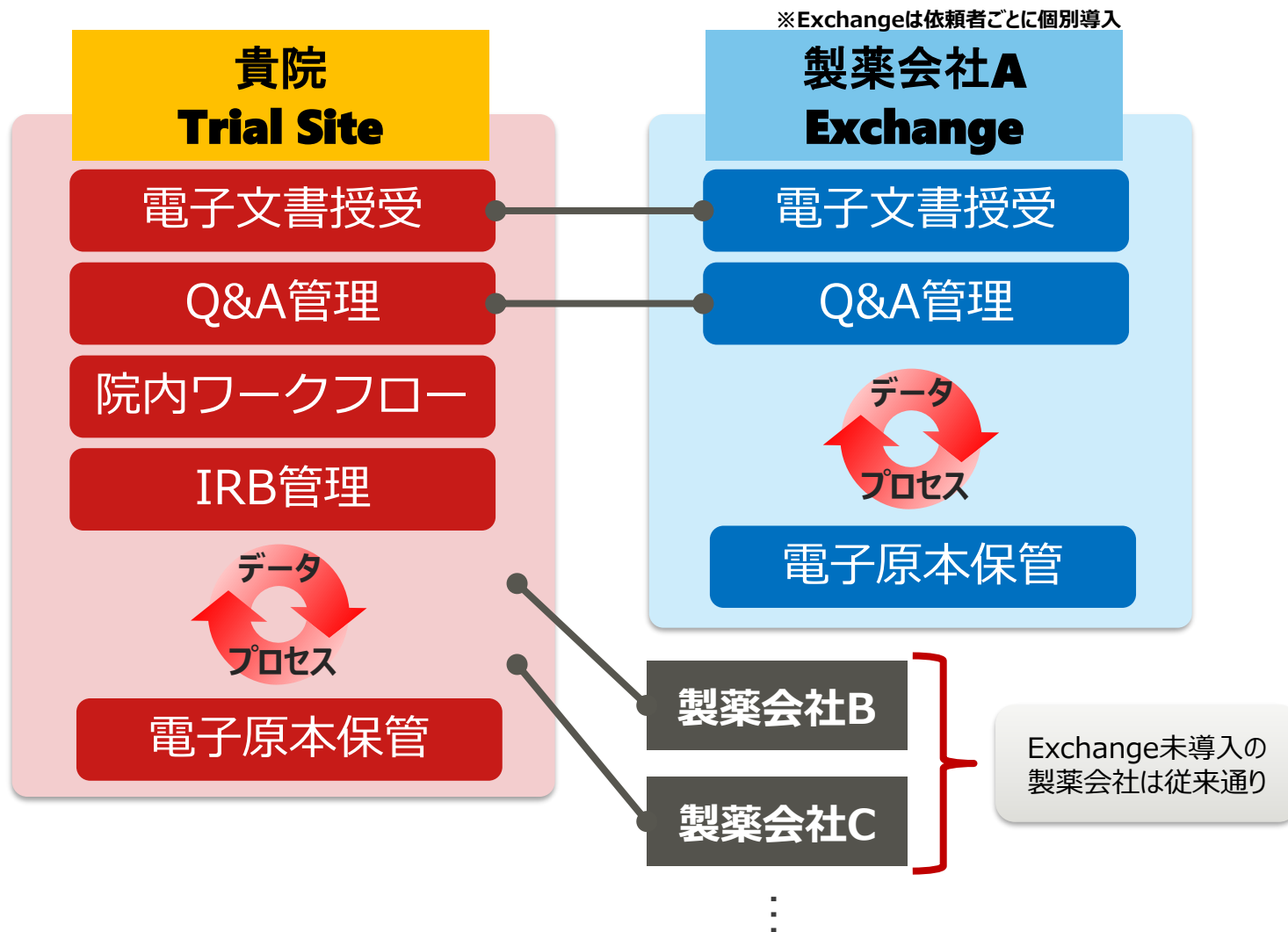
- ・医療機関のシステム『DDworks NX/Trial Site』のみ利用すればOK
- ・従来、依頼者からの要請で『DDworks21/Exchange』をご利用いただいていた場合、治験依頼者の新システム『DDworks NX/Exchange』へのログインが不要
- ・『DDworks NX/Trial Site』だけで治験依頼者との文書授受が可能になるため、2つのシステムを使い分けなくてもよい

■ 治験依頼者

- ・治験依頼者のシステム『DDworks NX/Exchange』のみ利用すればOK
- ・医療機関のシステム『DDworks NX/Trial Site』へのログインが不要
- ・『DDworks NX/Exchange』だけで医療機関との文書授受が可能になるため、2つのシステムを使い分けなくてもよい

DDworks NX レベルアップ後の概観

依頼者は自社導入したExchangeから文書授受やQ&Aを行います



変更点一覧

変更点

1. 対応ブラウザの変更
 2. レイアウト変更（ポータル）
 3. 画面名称変更（文書授受）
 4. 副作用情報の責任医師見解機能
 5. SDV時の削除メディア履歴参照機能
 6. その他
-

1. 対応ブラウザの変更

対応ブラウザの変更

対応ブラウザが以下のとおり変更になります。

(初期設定を軽減し、最新のブラウザに対応いたします。)

■ **Windows PC** の場合

- ・Microsoft Edge(Chromium版)

- ・Google Chrome

※ポップアップブロックに関する設定が必要です。

※Internet Explorerではご利用いただけなくなります。

■ **Mac** の場合

- ・Safari

- ・Google Chrome

※ポップアップブロックに関する設定が必要です。

(既にご利用いただいている場合は変更不要です。)

■ **iPad** の場合 (IRB参照専用)

- ・Safari

※ポップアップブロックに関する設定が必要です。

(既にご利用いただいている場合は変更不要です。)

※ご参考：システム要件(推奨ソフトウェア)

■ Windows PC の場合

- OS Windows 10 (x86,x64)
- Webブラウザ Microsoft Edge(Chromium版)
Google Chrome
- その他 Microsoft Office 2016/2019/ Microsoft 365 (Excel、Wordが必須)
Adobe Reader 7.1.0以降

● Mac の場合

- OS macOS 11.1 (Big Sur)
- Webブラウザ Safari 14
Google Chrome
- その他 Microsoft Office for Mac
Adobe Reader 11.1.0以降

■ iPad の場合 (IRB参照専用)

- OS iPadOS 14
- Webブラウザ Safari 14
Google Chrome
- その他 Adobe Reader 11.1.0以降

当システムは上記の環境下での利用について動作検証を行いサポートしております。
過去のバージョンの OS・Webブラウザ・その他ソフトウェア を利用した場合、
当システムが正常に稼働しない可能性があります。

2. レイアウト変更 (ポータル)

ログイン画面

URL : <https://nx.ddworks.jp-sol.com/> ※変更はありません。

ブックマークは、上記URLのみで登録をお願いします。

(注意) 以下で登録していると、7/25(日)のNext切り替え後、接続が拒否されます。

<https://nx.ddworks.jp-sol.com/+CSCOE+/logon.html>

Fujitsu Life Science Solution DDworks21

Language Japanese ▾

DDworks NX

Customer ID

Logon ID

Password

[パスワードをお忘れの方はこちら](#)

Logon

FUJITSU

Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

ログイン直後の画面（ポータル）

DDworks NX Portal

パスワード変更

お知らせ

全体 2021/01/15 全体のお知らせ

Trial Site 2021/01/01 新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて

> Trial Site

ここからTrial Siteを起動します

> FAQ

ドキュメント

操作マニュアル

クライアント設定手順書

サポートライフサイクル

運用スケジュール

Index

ドキュメント欄

3. 画面名称変更（文書授受）

画面名称変更

以下の画面名称が変更になります。

現在	変更後
交付一覧（医療機関）	交付一覧
交付（医療機関）	交付
受領一覧（医療機関）	受領一覧
受領（医療機関）	受領

4. 副作用情報の責任医師見解機能

副作用情報の責任医師見解機能について

治験依頼者が交付した書式16に対して、治験責任医師による見解入力(システム上)を原則必須とします。

■ 背景・目的等

治験責任医師の見解をシステム上で回答することで、書式16交付前に治験依頼者から治験責任医師に対して個別の見解確認は不要となります。交付した書式16に対して治験責任医師が回答した見解情報を、当システム上で閲覧できます。

■ その他の留意事項

- **書式16および添付資料のみ**責任医師への直接交付が可能です。
 - 交付する際は、**必ず**書式16にマッピングして下さい。
 - 交付先：責任医師、事務局（安全性情報）
 - 責任医師は見解を入力しないと受領することができません。
 - 責任医師が受領すると、治験依頼者に受領通知メールが届きます。
 - 責任医師の見解確認日＝責任医師の受領日時とします。
 - 保管が必要なカバーレターがある場合は、IRB審議資料として交付下さい。
 - 責任医師の見解を帳票出力する機能はございません。
画面上（交付一覧）での確認のみとなります。
 - 追加交付機能は使用できません。交付文書はお間違えのないようご留意下さい。
 - 契約締結前に見解確認が必要な場合はシステム外となります(当センターHP参照)。
- ※当運用は9/11(10月IRB提出分)以降に交付する書式16から有効とします。

依頼者側での交付画面

← 戻る 受入 太郎

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ

マニュアル

閉じる



ホーム



文書授受



IRB情報



Q & A



治験情報



帳票出力

交付（アップロード）

+ 実施医療機関

授受番号

KUH1023000017 - 1

件名

安全性情報

受領希望

緊急

医療機関の長への提出

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

コメント

(1,000 文字)

交付文書

文書ファイル / 資料名称

作成日

添付

削除

16_anzensei_houkokusyo (9).pdf

安全性情報等に関する報告書（書式16）

2021/08/16



アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

補足資料

必ず書式16にマッピングしてください

「その他資料」での交付は禁止（責任医師にマッピング操作が発生するため）

依頼者側での見解確認

交付（アップロード）

information

(MDE005) 交付を取消す場合は、コメント欄にその理由を記載してから交付中止ボタンをクリックしてください。

+ 実施医療機関

授受番号

F051023001006 - 1

件名

書式16

受領希望

緊急

医療機関の長への提出

対象 (書式3 書式

コメント

(1,000 文字)

書式16の交付先に責任医師を含めた場合、責任医師が見解を入力できるようになりました。
依頼者には見解が入力された旨のメールが通知され、当画面から見解情報が参照できます。
責任医師の見解確認日 = 責任医師の受領日時とします。

交付先

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
To	責任医師	受入 一郎	受領	2021/06/28 14:59:12
To	事務局 (安全性情報)	受入 四郎	受領	2021/06/28 15:01:12

交付者

受入 太郎

2021/06/28 14:52:42

- 質問・連絡

責任医師判断結果

治験責任医師の見解

治験の継続

可

治験実施計画書の改訂

不要

説明文書、同意文書（見本）の改訂

不要

治験責任医師コメント

補足資料

交付中止

5. SDV時の削除メディア履歴参照機能

SDV時の削除メディア履歴参照機能について

《文書保管登録》画面で保管文書の過去の履歴を参照できるようになります。

■ 背景・目的等

SDVの際に、保管文書の過去の履歴（修正前の内容）を参照・確認できるように機能強化を図りました。

■ 治験依頼者のメリット

- 前述のとおり

削除メディア履歴参照機能

文書保管登録

+ 実施医療機関

原本区分

電子 紙

資料

2180
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
版数には被験者識別コードと報告番号と有害事象名を記載する

作成日

2021/03/01 

版数

20210301

改訂概要

改訂理由

(127 文字)

表示順

100

SDVで《文書保管登録》画面を参照する際、再作成(※1)された文書の修正前の履歴を参照する機能が追加されました。(修正前の履歴を参照できなかった点が改善されました)

メディア情報

ファイル名

確認※

点検者

点検日時

書式12修正版.pdf

- 削除メディア履歴

削除日時

ファイル名

点検者

点検日時

2021/04/28 12:04:16

書式12.pdf

(※1)文書再作成の例

ワークフロー差戻しを受けての差換え、直接文書保管登録した文書の差換え、書式4,5の再作成

6. その他

システムのタイムアウト時間の変更

システムタイムアウトまでの時間が変わります。(60分⇒30分)

※セキュリティ強化の観点からの対応となります。

Fujitsu Life Science Solution DDworks21

Language Japanese ▾

DDworks NX

Customer ID

Logon ID

Password

[パスワードをお忘れの方はこちら](#)

Logon

FUJITSU
Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED