

# DDworks NX/Trial Site

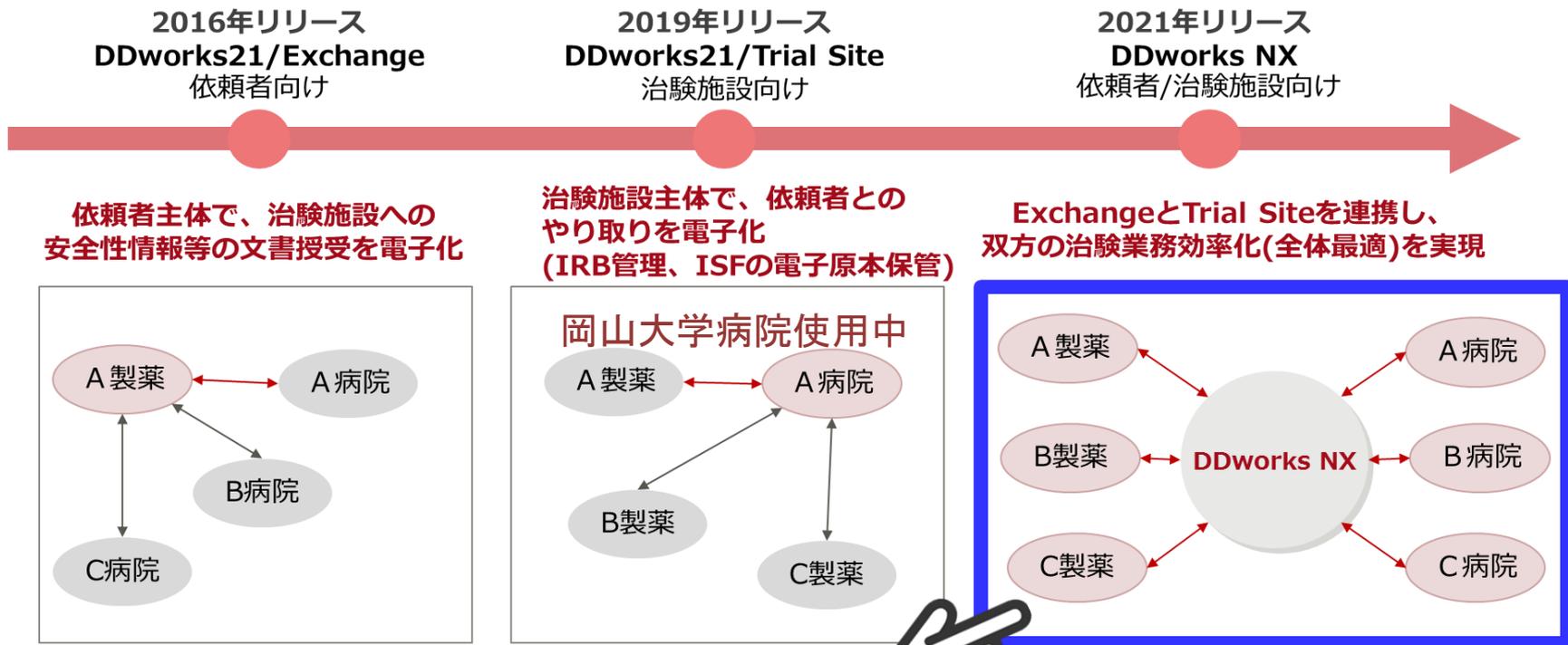
## 変更点

(治験依頼者向け)

2021年7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、当院及び治験依頼者には別々のシステム

『DDworks21/Trial Site』『DDworks21/Exchange』を利用してましたが、この度、システムリニューアルによりシステム間の相互連携が可能になり、

**『DDworks NX/Trial Site』と『DDworks NX/Exchange』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

## ■ 治験責任医師・CRC

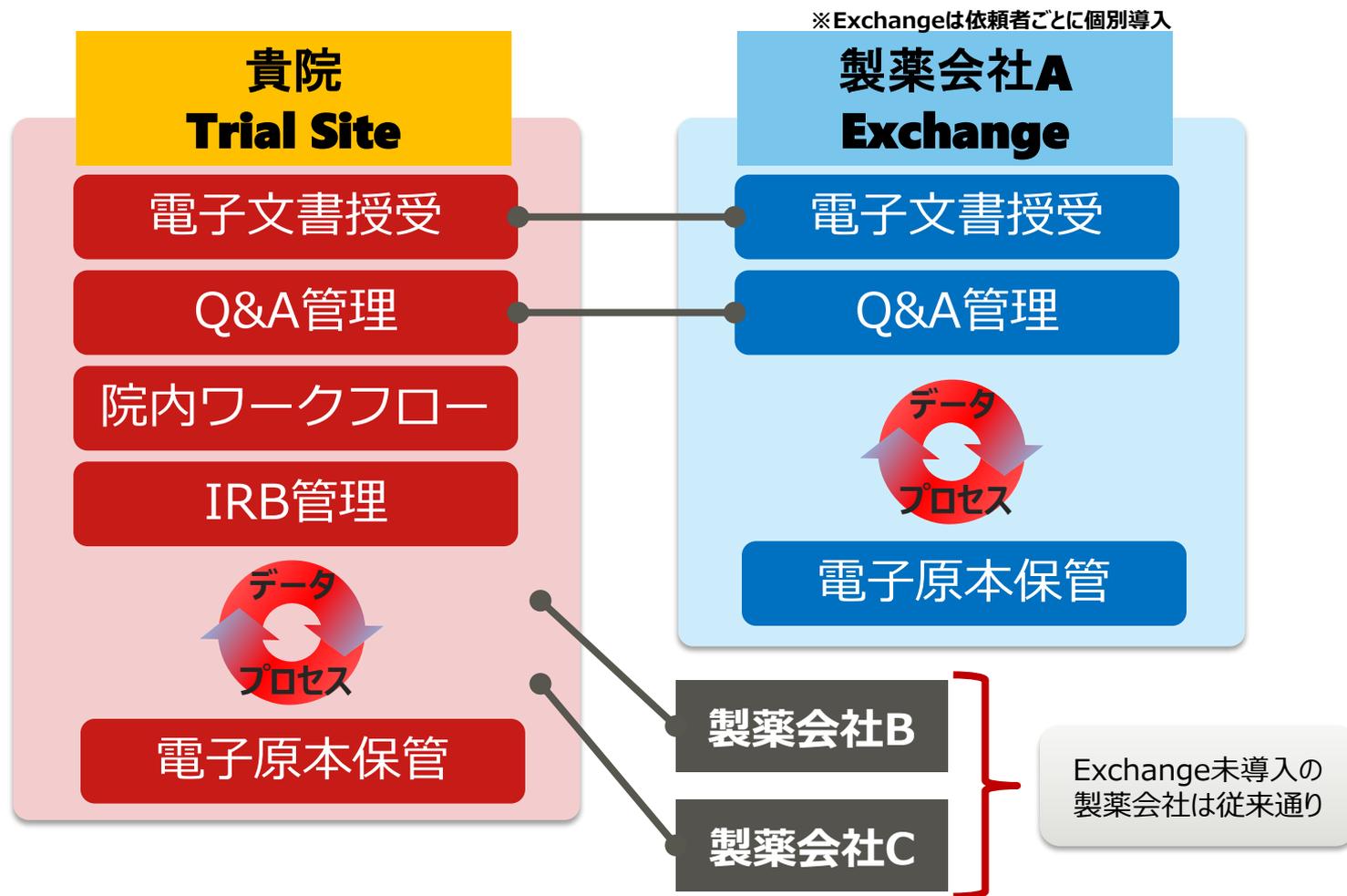
- ・医療機関のシステム『DDworks NX/Trial Site』のみ利用すればOK

## ■ 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
- ・『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~~

\*岡山大学病院ではこちらの機能は利用できません

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 (従来通り)

- ・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。)

## ※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

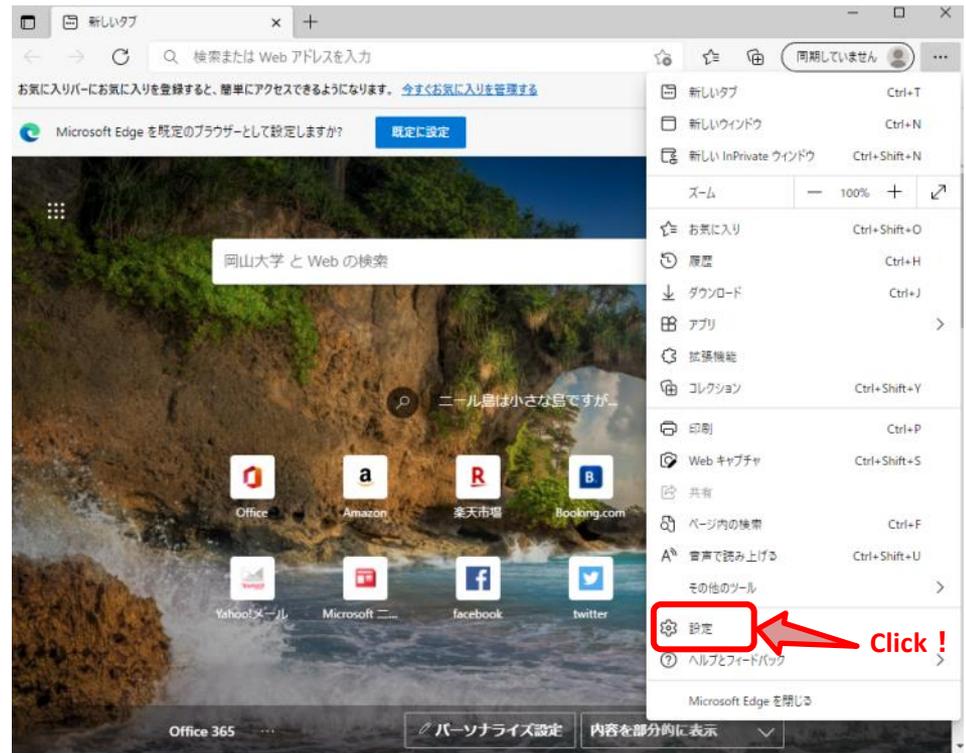
当システムは上記の環境下での利用について動作検証を行いサポートしております。  
過去のバージョンの OS・Webブラウザ・その他ソフトウェア を利用した場合、  
当システムが正常に稼働しない可能性があります。

# 【Microsoft Edgeでの設定1】

Microsoft Edgeを起動



右上の「・・・」→「設定」をクリック

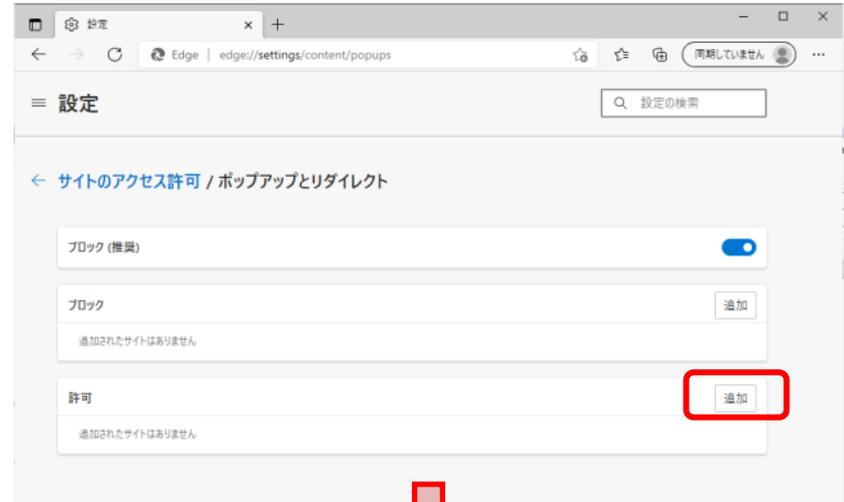
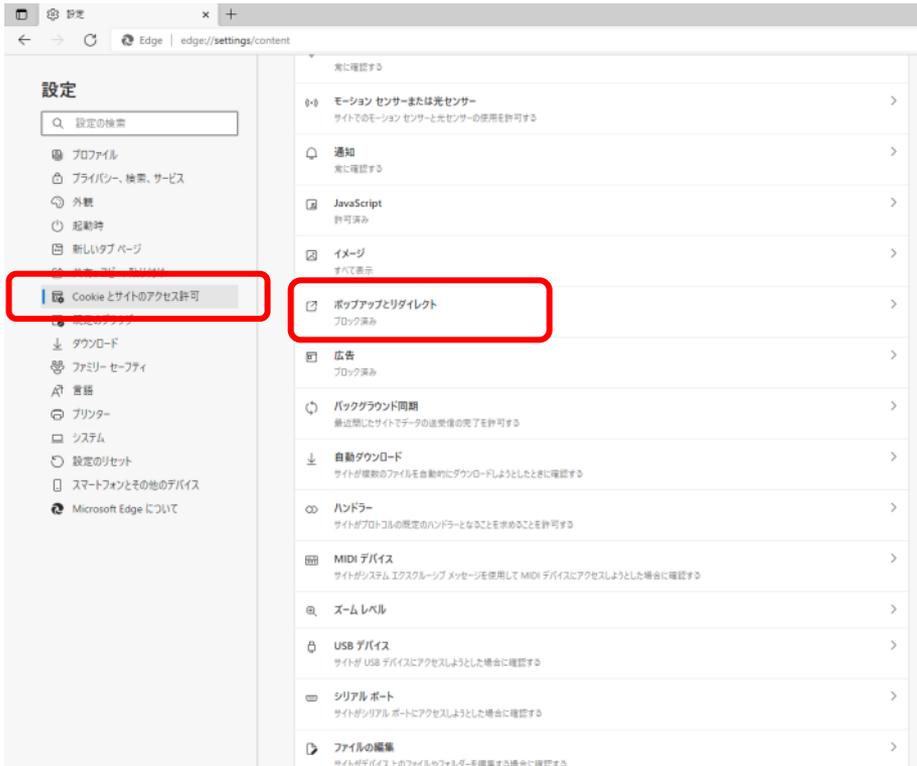


# 【Microsoft Edgeでの設定2】

「Cookieとサイトのアクセス許可」をクリックし  
「ポップアップリダイレクト」をクリックする



「許可」の「追加」をクリックする



「サイトの追加」に  
「<https://nx.ddworks.gp-sol.com>」と入力し  
「追加」をクリックする

サイトの追加

サイト

追加

キャンセル

# 【Google Chromeでの設定1】

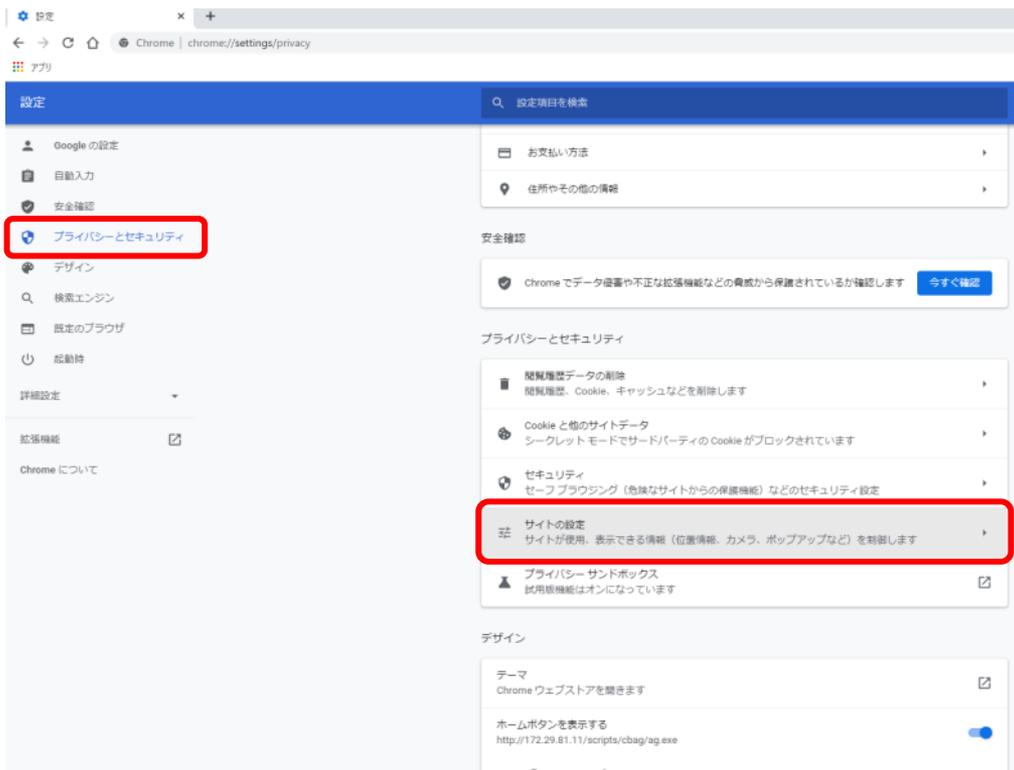
Google Chromeを起動



右上の「⋮」→「設定」をクリック



「プライバシーとセキュリティ」をクリックし  
「サイトの設定」をクリックする

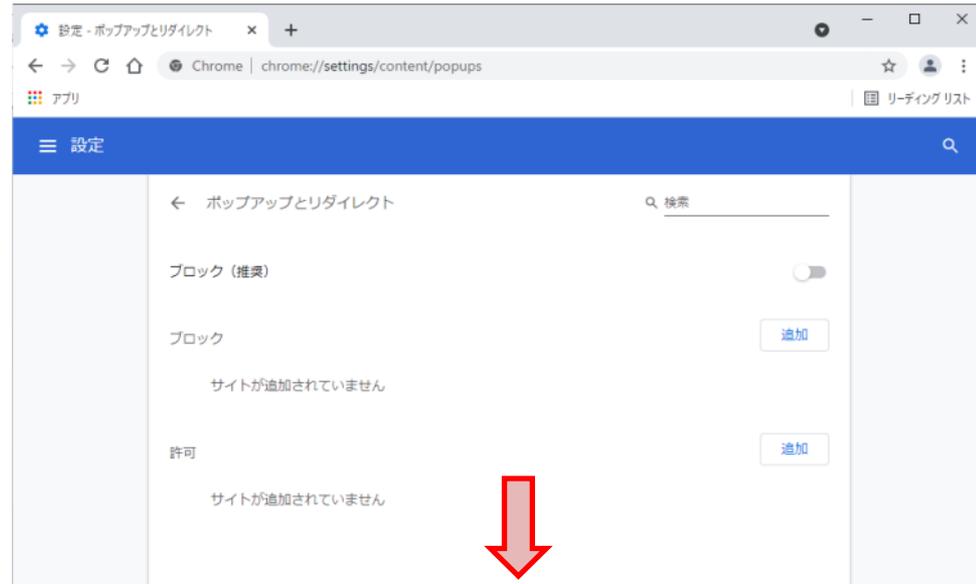


# 【Google Chromeでの設定2】

「ポップアップリダイレクト」をクリックする



「許可」の「追加」をクリックする



「サイトの追加」に  
「<https://nx.ddworks.gp-sol.com>」と入力し  
「追加」をクリックする

サイトの追加

サイト

## 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）

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

初回利用時はe-Learningを受講してください  
(過去に合格されている方は受講不要です)

## 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（依頼者）	交付一覧（アップロード）
交付（依頼者）	交付（アップロード）
受領一覧（依頼者）	受領一覧（ダウンロード）
受領（依頼者）	受領（ダウンロード）

## 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	<input checked="" type="radio"/> 電子 <input type="radio"/> 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	<input type="checkbox"/>		

- 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