

# DDworks21/Trial Site

## 変更点

(依頼者向け)

2021年7月9日

本資料は、富士通株式会社が作成した治験依頼者向け資料を、  
国立がん研究センターにおいて改編しています。

# 適用スケジュール

- 2021年7月25日（日）から新環境（DDworks NX/Trial Site）に切り替わります。

システムの名称が『DDworks21/Trial Site』から『**DDworks NX/Trial Site**』に変更となります。

- 移行準備のために、**2021年7月22日（木）～24（土）**は、DDTSが**終日停止**となる予定です。

# 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. 「安全性情報等に関する報告書」(書式16)の責任医師見解入力機能
5. 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。

### ■ Windows PC の場合

- Microsoft Edge(Chromium版)
  - Google Chrome
- ※Internet Explorerではご利用いただけなくなります。

### ■ Mac の場合

- Safari
- Google Chrome

## ※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。

## 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) 下記URLで登録している場合、7/25(日)新環境切り替え後は接続できません。

<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 富士通システムズ・ウエスト5

梅澤 美奈（依頼者）

前回ログイン日時 2021/05/27 23:44

Logoff

## 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

ドキュメント欄

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

### 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）

例)

東 太郎（依頼者）			
ホーム	文書授受	安全性情報	ワークフロー
受領一覧（ダウンロード）			
>	1 2 3 4		
件名	実施計画書番号		
未受領	【自動交付】妊娠報告	20180292	
未受領	【自動交付】妊娠報告	20180292	
未受領	【自動交付】書式12	20180292	
未受領	【自動交付】書式19	20180292	

## 4. 「安全性情報等に関する報告書」 (書式16)の責任医師見解入力機能

# 「安全性情報等に関する報告書」(書式16)の責任医師見解入力機能

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が**必須**となりました。

## ■ 背景・目的等

従来、書式16は交付・受領機能のみでした。

これに加えて治験責任医師の見解をDDTSで入力することで、書式16交付前に治験依頼者が治験責任医師に対して見解を確認する必要がなくなります。

治験依頼者は、交付した書式16に対して治験責任医師が入力した見解を、DDTSで閲覧できます。

## ■ 留意事項

- 書式16交付前に治験責任医師への見解確認は不要です。
- 治験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。
- 治験責任医師受領時に、治験依頼者に「Trial Site 副作用責任医師の判断結果入力のお知らせ」メールが通知されます。メール上に見解は表示されません。
- 治験責任医師の見解を帳票出力する機能はありません。画面上での確認のみとなります。
- 当機能は7/25以降に新規交付する書式16から有効になります。
- 治験審査委員会の受付締切日（治験依頼者の文書交付日）に変更はありません。

# 依頼者側での責任医師見解確認画面

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

版数

書式16.pdf

2021/05/01

20210501

安全性情報等に関する報告書（書式16）

こちらから責任医師見解を参照してください。

補足資料

- 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. その他

# システムタイムアウト時間の変更

セキュリティ強化の観点から、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)

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