

オンサイトセンター利用マニュアル

- 共通編 -

初版 平成 30 年 6 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

目次.....	2
1. 目的.....	1
2. 用語の定義.....	2
3. オンサイトセンターの概略.....	4
(1) オンサイトセンターの種類.....	4
(2) オンサイトセンターの安全管理上の措置.....	4
(3) MID-NET 利活用者の範囲.....	4
(4) オンサイトセンターの適正利用に係る研修と誓約.....	5
(5) MID-NET システムを利用するためのアカウント.....	5
(6) オンサイトセンターの利用予約.....	6
(7) オンサイトセンター利用当日の身分確認.....	6
4. MID-NET システムの利用（アカウント被発行者限定）.....	7
(1) MID-NET システムで実施可能な作業.....	7
(2) MID-NET システムで利用可能な作業領域.....	8
(3) データセンターへファイルを持ち込むための手順.....	9
(4) データセンターからファイルを移動させるための手順.....	11
(5) オンサイトセンター利用当日の手順.....	13
5. オンサイトセンターの利用に係る禁止事項.....	15
6. 問い合わせ先.....	16

1. 目的

オンサイトセンター利用マニュアル - 共通編 - (以下「本マニュアル」という。)は、オンサイトセンターの設置主体にかかわらず、全てのオンサイトセンターにおける共通事項として、オンサイトセンターの概略及び利用方法並びに遵守事項について解説することを目的として作成しています。

本マニュアルは、利活用の承認を受け、利活用に係る契約の締結及び利用料の納付を行った後に MID-NET 利活用者がオンサイトセンターを利用する場合を対象としています。

MID-NET 利活用者が利用することができる MID-NET システムは、データセンターに配置されています。データセンターには、セキュリティ上の観点からインターネット等の公の媒体を通じてアクセスすることができないため、データセンターにリモートアクセスできる専用の環境として、オンサイトセンターが設置されています。

このため、MID-NET 利活用者は、オンサイトセンターを来訪した上で、データセンターにリモートアクセスして MID-NET システムを操作する必要があります。

MID-NET 利活用者は、本マニュアル及び各オンサイトセンターの管理者が定める個別の利用マニュアルに従い、内容を理解した上で、オンサイトセンターを利用する必要があります。なお、各オンサイトセンターの管理者が定める個別の利用マニュアルでは、各オンサイトセンターを利用するための個別の事項（施設案内及び予約を含む利用方法並びに遵守事項）について解説します。また、MID-NET システムの具体的な操作方法等については、オンサイトセンターで提供する操作マニュアルで解説します。

なお、本マニュアルは、オンサイトセンターの運用状況を踏まえ、適宜改訂する予定です。

2. 用語の定義

本マニュアルにおける用語の定義は、「MID-NET の利活用に関するガイドライン（平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401003 号通知）」のとおりです。その他の用語については、次のとおり定義します。

用語	定義
MID-NET システム管理者	データセンターを運営する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、データセンターの運用を管理する者。
オンサイトセンター管理者	各オンサイトセンターの運用を管理する者。
オンサイトセンター担当者	各オンサイトセンター管理者の監督の下、オンサイトセンターを利用する MID-NET 利活用者への対応や手続等の実務を担当する者。
PMDA MID-NET オンサイトセンター	機構が設置し、運用管理するオンサイトセンター。
専用端末	データセンターへリモートアクセスするために一定の安全管理要件を満たした専用の PC 端末。 各オンサイトセンター管理者によって管理される。
DB 作業部屋	専用端末が設置され、そのために一定の安全管理要件を満たした部屋。 各オンサイトセンター管理者によって管理される。
アカウント	MID-NET 利活用者が専用端末及び MID-NET システムを操作するために必要な、ユーザ ID とパスワードの組み合わせ。
スクリプト	各協力医療機関に設置された統合データソースから目的とするデータの抽出、加工及び一次統計処理を行うために、MID-NET 利活用者が指定した一定の条件を含む処理手順をプログラム化したもの。 次の 3 種類のスクリプトが存在する。いずれもデータセンターに設置された抽出システム上のメニューで作成して各協力医療機関へ処理依頼を送信する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ データ抽出スクリプト ・ データ加工スクリプト ・ 一次統計処理スクリプト
データ抽出スクリプト	統合データソースから MID-NET 利活用者が指定した一定の条件でデータを抽出するための一連の処理を記述したスクリプト。抽出デザイン、基本条件、抽出条件、出力条件の設定が可能。

用語	定義
データ加工スクリプト	抽出スクリプトによる各協力医療機関への処理依頼の結果、統合データソースから抽出されたデータを MID-NET 利活用者が指定した一定の条件で加工し、分析用データセットを作成するための一連の処理を記述したスクリプト。 必要に応じて、 Perl 言語で記述することができる。
一次統計処理スクリプト	統合データソースから抽出スクリプト及び加工スクリプトにより抽出及び加工された分析用データセットを MID-NET 利活用者が指定した一定の条件で一次統計処理するための一連の処理を記述したスクリプト。 必要に応じて、 R 又は SAS 言語で記述することができる。
コードリスト	抽出スクリプトの作成に当たり、一定の抽出条件を設定するために MID-NET 利活用者が指定する特定のコード (YJ コード等) を記述したリスト。 データセンターに設置された抽出システム上のメニューで抽出スクリプトの一部として作成して各協力医療機関へ処理依頼を送信する。
解析用プログラム	各協力医療機関からデータセンターへ転送されたデータ (分析用データセット又は統計情報) について、データセンターで統計解析を実行するために用いるプログラム。
専用データ領域	データセンターに設置されたシステムに利活用ごとに割り当てる専用のデータ作業領域。
電子機器類	PC 、スマートフォン、携帯電話、デジタルカメラ、ビデオ、 IC レコーダー及びそれらに準ずる通信・記録機器。

3. オンサイトセンターの概略

(1) オンサイトセンターの種類

オンサイトセンターは、「①機構が設置し、運用管理するもの（全ての MID-NET 利活用者が利用できる）（PMDA MID-NET オンサイトセンター）」、「②各協力医療機関が設置し、運用管理するもの（設置した協力医療機関に所属する MID-NET 利活用者のみが利用できる）」及び「③利活用者自らが設置し、運用管理するもの」に大別されます。

MID-NET 利活用者は、利活用ごとに承認されたオンサイトセンターに限定して利用することができます。

(2) オンサイトセンターの安全管理上の措置

オンサイトセンターは、セキュリティ上の観点から、次の安全管理措置が施されています。

- ① DB 作業部屋のドアは、電子鍵で施錠管理すること※
- ② DB 作業部屋の入退室記録を取得すること
- ③ DB 作業部屋に監視カメラを設置し、作業状況を録画すること
- ④ 専用端末の各種システム操作に関連する記録を取得すること
- ⑤ 専用端末への記憶媒体（USB メモリ等）の接続を制限すること（管理目的を除く）
- ⑥ オンサイトセンターごとに利用予約を受け付けた場合に限り、当該オンサイトセンターからデータセンターへの接続を有効化すること

※：電子鍵を解錠するための IC カードの貸出及び留意点等の利用方法については、利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が定める個別のマニュアル等を確認してください。

(3) MID-NET 利活用者の範囲

DB 作業部屋を利用できる又は専用端末を操作できる MID-NET 利活用者は、次のとおりです（表 1）。

表 1 DB 作業部屋を利用又は専用端末を操作できる MID-NET 利活用者

DB 作業部屋に入室できる方※	全ての MID-NET 利活用者 ：利活用申出書（2-2-1）及び（2-2-2）に記載の MID-NET 利活用者
専用端末を操作できる方	アカウントを発行された MID-NET 利活用者 ：利活用申出書（2-2-1）に記載の MID-NET 利活用者（アカウント発行希望あり）に限る

※：オンサイトセンターごとに来訪 1 回の利用人数の上限が設定されます。

また、専用端末を操作できる MID-NET 利活用者は、利活用の区分に応じたアカウント発行可能な人数により上限が設けられています（表 2）。

**表 2 専用端末を操作できる MID-NET 利活用者の
利活用の区分ごとのアカウント発行人数**

利活用の区分	アカウント発行人数／1 利活用につき
製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用なし)	1 名
製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用あり)	最大 3 名
製造販売後調査	最大 3 名

なお、MID-NET 利活用者の変更又は追加を希望する場合は、「MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い（平成 30 年 4 月 1 日薬機レギ長発第 0401001 号通知）」（以下「手続通知」という。）に従い、利活用の申出内容の変更に係る手続を速やかに行ってください。

(4) オンサイトセンターの適正利用に係る研修と誓約

MID-NET 利活用者は、初めてオンサイトセンターへ来訪した際、オンサイトセンター管理者が実施する適正利用（オンサイトセンター及び専用端末の利用方法、遵守事項、並びに専用端末及び各種システムの操作方法等）に関する研修を必ず受講してください。研修内容に変更があった場合も必要に応じて受講する必要があります。

研修受講後、オンサイトセンター担当者の指示に従い、研修内容を遵守する旨の遵守事項確認書を提出してください。

なお、研修の受講方法は、オンサイトセンターの利用予約の申し込みの際に、オンサイトセンター担当者から案内しますので、その指示に従ってください。詳細は利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が定める個別のマニュアルも参照してください。

(5) MID-NET システムを利用するためのアカウント

アカウントの発行を希望する MID-NET 利活用者は、上記 (4) の研修を受講し、遵守事項確認書を提出した場合に、専用端末及び MID-NET システムに対する 2 種類のアカウントを受け取ることができます。受け取った後、専用端末の初回利用時に速やかにパスワードを変更してください。また、パスワードは定期的（2 か月毎）に変更してください。

アカウントを発行された MID-NET 利活用者に変更があった場合又は利活用を終了した場合等、不要になったユーザ ID は無効化されます。無効化されたユーザ ID では、専用端末からログインできません。

(6) オンサイトセンターの利用予約

MID-NET 利活用者は、事前にオンサイトセンターの利用予約を行ってください。

利用予約に当たっては、次の点に留意してください。詳細は利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が定める個別のマニュアルに従ってください。

- ① 初回の利用予約に当たっては、利用希望日の 5 営業日前までに申込みを行うこと（2 回目以降の利用予約は、利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が定める個別のマニュアルに従って申込みを行うこと）
- ② 機器等のメンテナンス作業（システムの保守、機器の故障への対応等）等の状況によっては、利用希望日の予約を受け付けることができない場合があること
- ③ 各協力医療機関への処理依頼の送信は、各協力医療機関のシステム稼働状況等を考慮し、決定する必要があるため、予約した利用日時に送信を実行できない場合があること
- ④ 各協力医療機関への処理依頼の結果を確認する場合は、処理依頼の送信日から 10 営業日以上を空けて利用希望日を設定し、利用予約を行うこと

なお、手続通知別添の別紙 1 【1】(1) ① 5) のオンサイトセンターでの閲覧が規定されている利活用者向け詳細情報に関し、利活用期間中に閲覧する場合もオンサイトセンターの利用予約を行う必要がありますので、本マニュアル及び利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が定める個別のマニュアルに従ってください。

(7) オンサイトセンター利用当日の身分確認

オンサイトセンターの来訪当日は、MID-NET 利活用者に対し本人確認を実施しますので、必ず本人確認が可能な身分証明書（氏名及び所属が確認でき、かつ、顔写真が付いた身分証明書等）を持参し、受付に提示してください。本人確認できない場合には、オンサイトセンターを利用することはできないため、留意してください。また、オンサイトセンター内では、必ず身分証明書を携帯し常に掲示してください。詳細は利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が定める個別のマニュアルに従ってください。

プログラム (SAS 等) (以下「統計情報等」という。) をデータセンターから外部へ移動させるための整理

- ・ 専用データ領域に保存されたデータの削除

また、作業時に利用できるソフトウェアは、次のとおりです。

- ① Perl (データ加工スクリプト作成時)
- ② R (一次統計処理スクリプト作成時)
- ③ SAS® Enterprise Guide® (一次統計処理スクリプト作成時、データセットの閲覧時及び統計解析実施時)
- ④ Microsoft Office2013 (Word®, Excel®, PowerPoint®, Access®)
- ⑤ Adobe Acrobat Reader DC
- ⑥ EmEditor
- ⑦ 7-Zip

(2) MID-NET システムで利用可能な作業領域

MID-NET 利活用者 (アカウント被発行者) は、専用データ領域を利用して、上記 (1) の作業を実施することができます。専用データ領域へのアクセス方法は、オンサイトセンターの初回利用時にオンサイトセンター担当者から説明しますので、その指示に従ってください。

なお、専用データ領域の容量は、利活用の区分ごとに上限が設けられています (表 3) のので、不足する場合には、削除可能な領域内の不要なデータを削除して、容量を確保してください。

表 3 利活用の区分ごとの専用データ領域の容量

利活用の区分	専用データ領域の容量※
製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用なし)	最大 10 GB
製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用あり)	最大 250 GB
製造販売後調査	最大 500 GB

※：容量の上限については、利活用状況を踏まえて、見直す予定です。

専用データ領域内の「各協力医療機関からデータセンターへ転送されたデータ」、「データセンターから外部へ移動させたファイル」及び「データセンターへ持ち込んだファイルの複製物」は、MID-NET システム管理者が管理するため、削除することはできません。これらは MID-NET システム管理者が利活用の終了から少なくとも 5 年間保管します。

なお、MID-NET 利活用者 (アカウント被発行者) は、利活用期間が終了する前に、

専用データ領域内に保存されたデータを自身の責任で削除してください。利活用の終了後にデータが残存していた場合は、MID-NET システム管理者が事前通告なく削除しますので、ご了承ください。

(3) データセンターへファイルを持ち込むための手順

MID-NET 利活用者（アカウント被発行者）は、調査・研究計画書及び統計解析計画書、並びにオンサイトセンター外で作成したファイル（各協力医療機関への処理依頼に使用するスクリプト、コードリスト、解析用プログラム等）についてデータセンターへ持込みを希望する場合には、MID-NET システム管理者が指定するファイル持込申請書様式を用いて MID-NET システム管理者宛に申請を行ってください。

<具体的な手順>

	実行者	手順
1	MID-NET 利活用者	1) 持込みを希望する電子ファイルを準備してください。 2) 当該電子ファイルに不正なプログラムが含まれていないか市販のウイルス対策ソフトを用いて事前に安全性を確認してください。 3) 機構ホームページに掲載のファイル持込申請書様式に必要事項を記載してください。 4) 利用するオンサイトセンター来訪予定日の 3 営業日前までに、持込申請書及び持込みを希望する電子ファイルを PMDA MID-NET オンサイトセンターのオンサイトセンター担当者の電子メールアドレス※に送信してください。 ※ 利活用申出書に記載の電子メールアドレス以外から受信することはできませんので、予めご了承ください。 ※ PMDA MID-NET オンサイトセンターの電子メールアドレス： midnet-onsite●pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。）
2	PMDA MID-NET オンサイトセンターの オンサイトセンター 担当者	1) 送信された電子メールに返信する形で、メールを受信した旨の連絡を行います。 2) 持込申請書の内容の確認及び電子ファイルのウイルスチェックを行います。問題が確認された場合は、持込申請書の受領から 2 営業日以内に連絡します。 3) オンサイトセンター来訪予定日までに、持込みを希望する電子ファイルを専用データ領域にフォルダを作成し、格納します。

	実行者	手順
3	MID-NET 利活用者	<p>1) 利用するオンサイトセンター来訪当日に、電子メールで送信した持込申請書に申請者（来訪者）が押印したものを持参し、利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者に提出してください。</p> <p>2) 専用データ領域の PMDA MID-NET オンサイトセンターのオンサイトセンター担当者が格納したフォルダに希望した電子ファイルが保存されていることを確認してください。電子ファイルが保存されていない場合には、利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者に相談してください。</p>

(4) データセンターからファイルを移動させるための手順

MID-NET 利活用者（アカウント被発行者）は、統計情報等のファイルについてデータセンターから外部へ移動を希望する場合には、専用データ領域内で外部への移動を希望する統計情報等の選別等の整理を行った上で、手続通知に従い、「統計情報等移動申請書」（同通知別添の別紙様式 7）を用いて機構理事長宛に申請を行ってください。

<具体的な手順>

	実行者	手順
1	MID-NET 利活用者	1) 専用データ領域内で、移動を希望する統計情報等の選別等を行い、これらのリストを作成してください。 2) 専用データ領域内に MID-NET システム管理者が作成した特定のフォルダ（以下「特定フォルダ*」という。）内に移動を希望する統計情報等及びこれらのリストを格納してください。なお、格納時にファイルを暗号化しないでください。 ※：格納後の特定フォルダの名称は、格納日（西暦、月及び日）を示す 8 桁の数字）に続けてハイフン、その後に利活用番号を記載した「YYYYMMDD-XXXX-XXX」に変更してください。
2	利活用契約者（MID-NET 利活用者）	1) 「統計情報等移動申請書」（手続通知別添の別紙様式 7）に必要事項を記載してください。 2) 利用するオンサイトセンターの来訪希望日の 7 営業日前までに、手続通知に従い、申請を行ってください。なお、オンサイトセンターの利用予約を行っていない場合には、速やかに利用予約を行ってください。
3	MID-NET システム管理者	1) 移動申請書内容及び特定フォルダ内のファイルを確認し、移動が禁止されているファイルの有無を確認します。 問題が確認された場合、又は受け取り希望日時までの対応が困難な場合に限り、移動申請書の受領から 5 営業日以内に利活用申出書に記載の連絡代表者に対して、連絡します。 2) 移動可能なファイルについて、利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者と連携しながら、DVD 等の記録媒体に特定フォルダをそのまま複製します。

	実行者	手順
4	MID-NET 利活用者	<p>1) 利用するオンサイトセンターでの受取り予定日に、機構の受領印が押印された移動申請書（写）を持参し、利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者に提出してください。</p> <p>2) 記録媒体の受け渡しに当たって、本人確認を行いますので、利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者に対して、次の書類を提示してください。</p> <p>【必要書類】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本人確認が可能な身分証明書（氏名及び所属が確認でき、かつ、顔写真が付いた身分証明書等）
5	利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者	<p>1) 本人確認を実施します。</p> <p>2) 記録媒体の受け渡しを行います。</p>
6	MID-NET 利活用者	<p>1) 受領した記録媒体に希望したファイルが格納されているか確認の上、受領書に署名をしてください。</p>

(5) オンサイトセンター利用当日の手順

MID-NET 利活用者は、オンサイトセンターの利用を希望する場合には、事前に利用するオンサイトセンターの予約申し込みを行った上で来訪してください。

なお、オンサイトセンターごとに、手順が異なる部分があるため、利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が定める個別のマニュアルも参照してください。

<具体的な手順>

	実行者	手順
1	MID-NET 利活用者	1) 利用するオンサイトセンターの受付において、本人確認が可能な身分証明書（氏名及び所属が確認でき、かつ、顔写真が付いた身分証明書等）を提示してください。
2	利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者	1) 本人確認を実施し、問題がない場合には、オンサイトセンターの利用を許可します。
3	利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者	1) 初回来訪時に、オンサイトセンターの適正利用に関する研修を MID-NET 利活用者全員に実施します（2 回目以降は変更内容に応じて）。 2) アカウントの発行を希望する MID-NET 利活用者に対しては、研修内容を遵守する旨の遵守事項確認書を受け取った後に、アカウントを交付します。
4	MID-NET 利活用者	1) 本マニュアル「5. オンサイトセンターの利用に係る禁止事項」を事前に確認し、当該禁止事項に抵触することがないように DB 作業部屋の利用を開始し、必要な作業を実施してください。 2) 利用するオンサイトセンター内では、身分証明書を常に携帯し掲示してください。
5	MID-NET 利活用者	1) 利用終了時間までに退出できるように準備をしてください。 2) 退出時は、忘れ物がないように確認の上、設備及び備品等の原状復帰をお願いします。 3) 利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者に対して、最終退出である旨を伝えてください。
6	利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者	1) オンサイトセンター内に忘れ物がないか、破損等がないか確認します。
7	MID-NET 利活用者	1) 記録用紙（調査・研究ノート等）を使用した場合は、利用するオンサイトセンターの退出時に当該記録用紙を受付に提示してください。

	実行者	手順
8	利用するウェブサイトセンターのウェブサイトセンター担当者	1) 記録用紙が受付に提示された場合、個人の特定につながる記述がないか確認します。

5. オンサイトセンターの利用に係る禁止事項

DB 作業部屋及び専用端末には、それぞれ一般的な禁止事項が定められています（表 4）。MID-NET 利活用者は、当該禁止事項に抵触することがないように十分留意しながら利用してください。

なお、抵触する行為があった場合には、MID-NET 利活用者ご本人がオンサイトセンターを利用できなくなるだけではなく、場合によっては承認を受けた利活用自体が禁止になりますので、ご注意ください。

表 4 DB 作業部屋及び専用端末の利用に係る禁止事項

<p>【DB 作業部屋における禁止事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 入室許可されていない方を入室させる行為 ○ ネットワーク回線を抜線、切断するなどしてネットワーク通信を阻害する行為 ○ ネットワーク機器に対して、機器等を接続する行為 ○ MID-NET システム管理者又は利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が指定する電子機器類を持ち込む行為 ○ 持ち込んだ記録用紙に、個人の特定につながる記述を行う行為 ○ その他、MID-NET システム管理者又は利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター管理者が制限する行為 <p>【専用端末の利用に関する禁止事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 発行されたアカウントを他者へ譲渡又は貸与する行為 ○ アカウント被発行者以外の者が専用端末を操作する行為 ○ オンサイトセンターの外部から持ち込んだ機器等を接続する行為 ○ ソフトウェアをインストールする行為 ○ 許可されていない電子ファイルを持ち込む行為 ○ 許可されていない電子ファイルを移動する行為 ○ あらかじめ許可されているシステム領域以外にアクセスする行為 ○ その他 MID-NET システム管理者が制限する行為
--

※ DB 作業部屋には、電子機器類を持ち込むことができませんが、記録用紙（調査・研究ノート等）、筆記用具及び紙の参考文献を持ち込むことは可能です。必要に応じてこれらの記録用紙等を利用してください。

※ 利用するオンサイトセンターのオンサイトセンター担当者は、MID-NET 利活用者が準備した記録用紙に、個人の特定につながる記述がないかの確認を行います。

6. 問い合わせ先

本マニュアル並びにオンサイトセンター共通の利用方法や手続等について、ご不明な点がある場合には、次の連絡先にお問い合わせください。

<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET 運営課</p> <p>電子メールアドレス：wakaru-midnet●pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。）</p> <p>電話番号（ダイヤル）：03-3506-9473</p> <p>受付日時：月曜日から金曜日の毎日（土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除く。）の10時00分から17時00分まで（電話によるお問い合わせは12時00分から13時00分までを除く。）</p>
