

オンサイトセンター利用マニュアル
- PMDA MID-NET オンサイトセンター編 -

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

1. 目的.....	1
2. PMDA MID-NET オンサイトセンターの施設案内.....	2
(1) 施設の概要.....	2
(2) 所在地.....	3
(3) 営業時間.....	3
(4) 利用時間.....	3
3. PMDA MID-NET オンサイトセンターの利用.....	4
(1) 事前予約の手順.....	4
(2) 利用当日の手順.....	5
(3) 利用に係る禁止事項.....	7
(4) 問い合わせ先.....	7

1. 目的

オンサイトセンター利用マニュアル - PMDA MID-NET オンサイトセンター編 - (以下「本マニュアル」という。)は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が設置し、運用管理するオンサイトセンター(以下「PMDA MID-NET オンサイトセンター」という。)の利用に当たって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することを目的として作成しています。なお、本マニュアルは、全てのオンサイトセンターの利用に共通するマニュアルとして機構が提供する「オンサイトセンター利用マニュアル - 共通編 -」を補完するものです。

本マニュアルは、PMDA MID-NET オンサイトセンターの運用状況を踏まえ、適宜改訂します。

2. PMDA MID-NET オンサイトセンターの施設案内

(1) 施設の概要

PMDA MID-NET オンサイトセンターには、次の部屋が設置されています（表 1）。

表 1 PMDA MID-NET オンサイトセンターの設置部屋※

部屋の種類	部屋の概要
 <p data-bbox="497 857 560 891">受付</p>	<p data-bbox="826 557 1310 591">監視カメラを配置。来訪ごとに受付。</p>
 <p data-bbox="379 1220 663 1254">DB 作業部屋（2 部屋）</p>	<p data-bbox="826 920 1326 954">専用端末（1 台）、監視カメラを配置。</p>
 <p data-bbox="357 1583 687 1617">打合せ用会議室（2 部屋）</p>	<p data-bbox="826 1283 1359 1406">DB 作業部屋で作業を実施する際に打ち合わせするための会議室。DB 作業部屋と合わせて利用できる。</p>
 <p data-bbox="384 1946 660 1980">資料閲覧室（1 部屋）</p>	<p data-bbox="826 1646 1359 1809">利活用者向け詳細情報の閲覧、PMDA MID-NET オンサイトセンターの外部へ持ち出す記録媒体に格納された情報の確認等を行うための部屋。</p>

※：管理上の理由により、利活用ごとに来訪 1 回につき利用できる人数は最大 5 名（DB 作業部屋と打ち合わせ用会議室の利用は最大 5 名、資料閲覧室の利用は最大 3 名）までとなっていますので、訪問人数には留意してください。

(2) 所在地

〒100 - 0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 20 階

(3) 営業時間

営業日：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。）

営業時間：9 時 50 分から 17 時 15 分まで

※PMDA MID-NET オンサイトセンターを訪問する際は、事前に電話連絡の上、利用予約の申込みを行ってください。急なご訪問には対応できかねますので予めご了承ください。

(4) 利用時間

PMDA MID-NET オンサイトセンターを利用できる 1 日の時間帯は、①10 時～11 時 45 分、②13 時 15 分～15 時、③15 時 30 分～17 時 15 分の 3 つに区切られています。1 回の利用予約につき、利活用ごとに最大で 5 つの時間帯（複数日も可）まで申し込むことができます。

表 2 に利用パターンを例示していますので、参考にしてください。

表 2 利用パターンの例

	時間帯	利用パターンの例*					
		例 1	例 2	例 3	例 4	例 5	例 6
第 1 営業日	① 10 時～11 時 45 分	○		○		○	
	② 13 時 15 分～15 時	○	○	○	○	○	○
	③ 15 時 30 分～17 時 15 分		○	○	○		○
第 2 営業日	① 10 時～11 時 45 分				○		
	② 13 時 15 分～15 時					○	
	③ 15 時 30 分～17 時 15 分					○	
第 3 営業日	① 10 時～11 時 45 分					○	○
	② 13 時 15 分～15 時						○
	③ 15 時 30 分～17 時 15 分						○

※：時間帯の組み合わせはこれらの例に限られません。隣接する時間帯を利用する場合は、その間の時間も利用できます。

注：統合処理システムにおける処理は、システムへの接続を開始してから 1 日以内であれば、利用時間外であっても続けることができます。1 日を超える処理を希望する場合は、利用当日に 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（以下単に「オンサイトセンター担当者」という。）に相談してください。

3. PMDA MID-NET オンサイトセンターの利用

(1) 事前予約の手順

	実行者	手順
1	MID-NET 利活用者	1) 利用予約の申込み前に、オンサイトセンター担当者に対して、電話で予約を希望する日時の空き状況を必ず確認してください。
2	MID-NET 利活用者	1) 機構ホームページに掲載の利用予約申込書に必要事項を記載してください。 2) 利用予約の申込みは、利用希望日の①初回は5営業日前まで、②2回目以降は3営業日前までに、利用予約申込書を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。
3	オンサイトセンター担当者	1) 電子メールを受信した順番に利用予約の受付を行います。 2) 予約状況を確認の上、送信された電子メールに返信する形で利用予約の可否を連絡し、予約を受け付ける場合には、利用予約受付票をあわせて添付します。
4	MID-NET 利活用者	1) 利用予約申込書の送信から3営業日後になっても返信がない場合は、オンサイトセンター担当者へ問い合わせてください。

【予約に関する留意事項】

- ① 機器等のメンテナンス（システムの保守、機器の故障への対応）等により、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ります。機器の故障等により PMDA MID-NET オンサイトセンターが急に利用できなくなった場合には、来訪予定の MID-NET 利活用者、又は連絡代表者に連絡します。直接連絡がついた方から、関係者に情報共有をお願いします。
- ② 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てください。なお、何らかの事情で、各協力医療機関からのデータの転送が遅延する可能性がある場合には、個別にオンサイトセンター担当者から連絡代表者へ連絡します。
- ③ 何らかの事情で、利用予約を取り消す必要が生じた場合、来訪時間が遅延する場合には、利用予約時にオンサイトセンター担当者から送信された電子メールに返信する形で連絡してください（急な場合には、電話連絡でも結構です）。
- ④ 利用当日には、電子メールで送信した利用予約申込書に申込者が押印したもの、及び利用予約受付票を持参してください。

(2) 利用当日の手順

	実行者	手順
1	MID-NET 利活用者	<p>1) 利用開始時間の 10 分前以降に、PMDA MID-NET オンサイトセンターの受付を来訪してください。 なお、PMDA MID-NET オンサイトセンターの入り口のドアは常時閉鎖しているため、ノックしてください。</p> <p>2) 受付において、本人確認を実施しますので、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"> ・ 申込者が押印した利用予約申込書 ・ 利用予約受付票（オンサイトセンター担当者からの返信メールに添付の書類） ・ 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） <p>【利用内容に応じた必要書類】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 持ち込んだファイルを確認する場合 : 申請者が押印した持込申請書 ・ 移動するファイルを受け取る場合 : 機構の受領印が押印された移動申請書（写）
2	オンサイトセンター担当者	<p>1) PMDA MID-NET オンサイトセンターの利用時間及び本人確認を実施し、問題がない場合は DB 作業部屋等の利用に当たっては入退室に必要な IC カードを貸与します。</p>
3	オンサイトセンター担当者	<p>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）。</p> <p>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。</p>

	実行者	手順
4	MID-NET 利活用者	1) 本マニュアル「3. (3) 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 PMDA MID-NET オンサイトセンターの利用を開始してください。 2) DB 作業部屋等の利用に当たり貸与された IC カードを用いて、電子鍵を解錠し、必要な作業を実施してください。 3) PMDA MID-NET 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) 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	オンサイトセンター担当者	1) PMDA MID-NET 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) 貸与された IC カードをすべて受付に返却してください。 2) 記録用紙（調査・研究ノート等）を使用した場合は、その記録用紙を受付に提示してください。
8	オン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。 2)

【利用当日の留意事項】

- ① PMDA MID-NET オンサイトセンターにおける来訪者対応業務は、利用開始時間の 10 分前から 15 分後（目安）までの間に実施します。それ以外の時間帯に来訪する場合には、必ず、電話又はメールで事前にオンサイトセンター担当者に連絡の上、来訪してください。
- ② 本人確認できない場合には、DB 作業部屋等の利用に必要な IC カードを貸与できません。PMDA MID-NET オンサイトセンターの利用も認められないので、予めご了承ください。
- ③ 貴重品等の荷物は MID-NET 利活用者の責任で管理してください。万が一、PMDA MID-NET オンサイトセンター内で荷物の盗難又は紛失等が起こった場合でも、機構は一切責任を負いません。
- ④ 来訪当日のやむを得ない事情（電車遅延等）の理由による利用予約の取消しについては、オンサイトセンター担当者に電話又はメールで連絡してください。
- ⑤ 貸与された IC カードの紛失、器物破損等をした場合には、後日、費用（実費）

の弁済が必要になります。

(3) 利用に係る禁止事項

PMDA MID-NET オンサイトセンターには個別に一般的な禁止事項が定められています(表3)。MID-NET 利活用者は、「オンサイトセンター利用マニュアル - 共通編 -」の「5. オンサイトセンターの利用に係る禁止事項」に加え、表3に掲げる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、資料閲覧室についてもこれらの禁止事項が適用されますのでご注意ください。

表3 利用に係る禁止事項

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">○ 他者への IC カードの貸与○ IC カードを貸与されていない方入室させる行為○ 建造物、設備及び備品等に対する破損行為○ DB 作業部屋等への飲食物の持込み行為○ PMDA-MID-NET オンサイトセンターでの喫煙行為○ その他 PMDA-MID-NET 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事項 |
|--|

(4) 問い合わせ先

本マニュアル並びに PMDA MID-NET オンサイトセンターの利用方法及び手続き等について、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(電話によるお問い合わせについては、営業時間内をお願いします)。

オンサイトセンター担当者

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。)

電話番号 (ダイヤル) : 03-3506-9710