

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 -

第6版 令和6年4月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

1. 改訂履歴	1
2. 目的	2
3. PMDA MID-NET オンサイトセンターの施設案内	3
(1) 施設の概要	3
(2) 所在地	4
(3) 営業時間	4
(4) 利用時間	4
4. PMDA MID-NET オンサイトセンターの利用	5
(1) 利用予約の手順	5
(2) 利用当日の手順	6
(3) 利用に係る禁止事項	7
(4) 問い合わせ先	8

1. 改訂履歴

版数	発行月	項目	主な改訂内容
初版	平成 30 年 6 月	—	—
第 2 版	令和元年 8 月	3.(1)	▪ 表 1 専用端末の設置台数の変更
		3.(3)	▪ ※の連絡方法の変更
		3.(4)	▪ 予約可能な枠数の変更
		4.(1)	▪ 手順 1 1)の確認方法の変更 ▪ 手順 2 ※の受信可能なメールアドレスに関する記載の削除 ▪ 手順 3 2)の予約を受け付ける際の手順の修正
		4.(2)	▪ 手順 3 1)の研修方法の修正 ▪ 手順 8 1)の個人の特定につながる記述に MID-NET-ID や DPC_ID を含む旨を追記
第 3 版	令和 2 年 12 月	4.(1)	▪ 予約に関する留意事項④の押印に関する記載を削除
		4.(2)	▪ 手順 1 2) の押印に関する記載を削除
第 4 版	令和 3 年 4 月	4.(1) 4.(2)	▪ 来訪当日に持参いただく必要書類に関する記載の一部を削除
第 5 版	令和 5 年 11 月	4.(1) 4.(2)	▪ 利用予約における利用申込書の提出期限の統一 ▪ 委託先が連絡代表者（委託元）の代理で対応する場合の留意事項を追記 ▪ オンサイトセンター来訪時にはアカウント交付済みであるため交付に係る記述を削除
第 6 版	令和 6 年 4 月	4.(1)	▪ 利用予約方法の変更

2. 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。

3. 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="823 555 1310 589">監視カメラを配置。来訪ごとに受付。</p>
 <p data-bbox="368 1220 671 1254">DB 作業部屋（2 部屋）</p>	<p data-bbox="823 918 1326 952">専用端末（3 台）、監視カメラを配置。</p>
 <p data-bbox="352 1583 687 1617">打合せ用会議室（2 部屋）</p>	<p data-bbox="823 1281 1359 1404">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="379 1946 660 1980">資料閲覧室（1 部屋）</p>	<p data-bbox="823 1644 1359 1807">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、利活用番号ごとに来訪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。利用予約は、利活用番号ごとに3営業日分まで予約することができます。

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：複数施設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「オンサイトセンター担当者」という。）に相談してください。

4. PMDA MID-NET オンサイトセンターの利用

(1) 利用予約の手順

	実行者	手順
1	予約申込者	1) 利用予約の申込みは、利用希望日の3営業日前までに、機構ホームページを参照の上、行ってください。
2	オンサイトセンター担当者	1) 利用予約の申込みを行った順に、受付確認を行います。 2) 予約内容を確認の上、予約申込者にメールにて予約完了の連絡をします。
3	予約申込者	1) 利用予約の申込みを行った予約申込者は、来訪予定者に情報共有をお願いします。 2) 申込みを行ってから2営業日以降もオンサイトセンター担当者から連絡がない場合は、オンサイトセンター受付窓口（連絡先は4.（4）参照）へお問い合わせください。

【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。また、機器の故障等により PMDA MID-NET オンサイトセンターが利用できなくなった場合には、予約申込者に連絡します。
- ② 各協力医療機関への実行依頼の結果を確認する場合は、実行依頼の送信日から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、実行依頼の結果が設定する利用希望日より早期に確認できる場合又は何らかの事情で、各協力医療機関からのデータの送信が遅延する可能性がある場合には、個別に MID-NET 問い合わせ窓口担当者から利活用申出書（事務処理手続通知別添の別紙様式3）に記載の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や来訪が遅れる場合には、オンサイトセンター受付窓口へ連絡してください。
- ④ 委託先が委託元の代理で予約する場合には、必ず委託元に情報共有の上、予約してください。

(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へお越してください。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"> ・ 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）
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予約日時及び本人確認の完了後、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	MID-NET 利活用者	<p>1) 本マニュアル「4. (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。</p> <p>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。</p> <p>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てください。</p>
4	MID-NET 利活用者	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
5	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内に忘れ物がないか、破損等がないか確認します。</p>
6	MID-NET 利活用者	<p>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。</p> <p>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。</p>

	実行者	手順
7	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（MIDNET-ID や DPC_ID に関する記述を含む。）がないか確認します。

【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受付窓口（連絡先は 4.（4）参照）に連絡してください。
- ② 本人確認ができない場合には、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 貴重品等の荷物は来訪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 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「6. 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を入室させる行為 ○ 建造物、設備及び備品等に対する汚染又は破損行為 ○ 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。

オンサイトセンター受付窓口

電子メールアドレス：midnet-onsite[at]pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、[at]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

受付日時：月曜日から金曜日、9時50分から17時15分まで。ただし、以下を除く。

- ・ 12時から13時まで（電話の場合）
- ・ 土曜日、日曜日、祝日、年末年始（12月28日～1月3日）
- ・ 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