

オンサイトセンター利用マニュアル

第1版 令和7年3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.	オンサイトセンターの概略.....	1
	(1) オンサイトセンターの場所.....	1
	(2) DB作業部屋の安全管理措置.....	1
	(3) DB作業部屋及び専用端末の利用に係る禁止事項.....	1
3.	オンサイトセンターの利用.....	3
	(1) 利用可能な日時.....	3
	(2) 予約時間枠.....	3
	(3) DB作業部屋を利用できる又は専用端末を操作できる方.....	3
	(4) 利用予約の手順.....	4
	(5) 利用当日の手順.....	4
4.	M I D - N E Tシステムの利用.....	6
	(1) M I D - N E Tシステムで実施可能な作業.....	6
	(2) M I D - N E Tシステムで利用可能な作業領域.....	7
5.	データセンターへファイルを持ち込むための手順.....	8
6.	データセンターから外部へ統計情報等のファイルを移動するための手順.....	9
7.	お問合せ先.....	11
8.	改訂履歴.....	12

1. 目的

本マニュアルは、オンサイトセンター及びM I D - N E Tシステムの利用について解説することを目的に作成しています。本マニュアルの内容は、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。

なお、本マニュアルにおける用語の定義は、最新の「M I D - N E Tの利活用に関するガイドラインの策定について」をご参照ください。

2. オンサイトセンターの概略

(1) オンサイトセンターの場所

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル20階^{注1}

注1 オンサイトセンターにはDB作業部屋（2部屋）、資料閲覧室（1部屋）があり、各DB作業部屋には専用端末（3台）が設置されています。

(2) DB作業部屋の安全管理措置

DB作業部屋には、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 電子鍵で施錠管理
- ② 入退室記録を取得
- ③ 監視カメラを設置し、作業状況を録画
- ④ 専用端末の各種システム操作に関連する記録を取得
- ⑤ 専用端末への記憶媒体（U S Bメモリ等）の接続を制限（管理目的を除く）

(3) DB作業部屋及び専用端末の利用に係る禁止事項

M I D - N E T利活用者は、表1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。禁止事項に抵触する行為があった場合には、M I D - N E T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なく、承認を受けた利活用自体が禁止になる場合があります。

表1 DB作業部屋及び専用端末の利用に係る禁止事項

<p>【DB作業部屋の利用に係る禁止事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 他者へのIDカードの貸与 ○ IDカードを貸与されていない方を入室させる行為 ○ 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、接続が許可されていない機器等を接続する行為 ○ 通信又は記録機能を有する電子機器類を持ち込む行為^{注1} ○ 作業部屋内の建造物、設備、備品等に対する汚染及び破損行為 ○ 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^{注2} ○ 喫煙行為 ○ その他MID-NETシステム管理者が制限する行為 <p>【専用端末の利用に係る禁止事項】</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 ○ データセンターへの持込みが許可されていない電子ファイルを持ち込む行為 ○ 外部への移動が許可されていない電子ファイルを外部へ移動する行為 ○ 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 ○ MID-NET®を構成する機器、アプリケーションの設定を変更する行為 ○ その他MID-NETシステム管理者が制限する行為
--

注1 DB作業部屋には、通信又は記録機能を有する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。

注2 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。

3. オンサイトセンターの利用

(1) 利用可能な日時

月曜日から金曜日 10時～17時15分^{注1、2、3}

注1 祝日、年末年始(12月28日～1月3日)、メンテナンス期間、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はご利用になれません。

注2 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。

注3 利用開始時間の10分前以降にご来訪ください。

(2) 予約時間枠

次の時間帯で、利活用番号ごとに3営業日分まで予約可能^{注1、2}です。

①10時～11時45分、②13時15分～15時、③15時30分～17時15分

注1 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(例：①～③の時間帯を予約した場合、10時～17時15分まで利用可能)。

注2 解析プログラムの実行処理は、複数施設統合処理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、利用当日にオンサイトセンター担当者に相談してください。

(3) DB作業部屋を利用できる又は専用端末を操作できる方

DB作業部屋を利用できる又は専用端末を操作できる方は表2のとおりです。

表2 DB作業部屋を利用できる又は専用端末を操作できる方

DB作業部屋を利用できる方	専用端末を操作できる方
全てのM I D - N E T利活用者 ^{注1}	アカウントを発行されたM I D - N E T利活用者 ^{注2} <アカウント発行可能な人数> 製造販売後調査以外の調査：最大4名 製造販売後調査：原則5名 ^{注3}

注1 M I D - N E T利活用者の変更又は追加を希望する場合は、最新の「M I D - N E Tの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」(以下「事務処理手続通知」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。

注2 アカウントを受け取った後、専用端末の初回利用時に速やかにパスワードを変更し、パスワードは定期的(2か月ごと)に変更してください。M I D - N E T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に、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M I D - N E Tシステムにログインできません。

注3 複数のリサーチクエスチョンを同時に解析する等によりアカウント発行人数の増加が必要となる場合には、M I D - N E T問合せ窓口(wakaru-midnet[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。)までご相談ください。

(4) 利用予約の手順

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のウェブサイトの「オンサイトセンター利用予約方法について」を参照の上、利用希望日の3営業日前まで^{注1}に、利用予約を行ってください。

注1 各協力医療機関へのスクリプト実行依頼の送信は、予約前に事前調整が必要となるため、M I D - N E T 問合せ窓口(wakaru-midnet[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。)にご連絡ください。

(5) 利用当日の手順

M I D - N E T 利活用者は、次の手順でオンサイトセンターを利用してください。

	実行者	手順
1	M I D - N E T 利活用者	1) 利用開始時間の10分前以降 に、オンサイトセンターの受付へお越しください。なお、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。 2) 受付に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。 【必要書類】 ・ 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、顔写真が付いたもの）
2	オンサイトセンター担当者	1) 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、D B 作業部屋等の利用に当たっては入退室に必要な I D カードを貸与します。
3	M I D - N E T 利活用者	1) 本マニュアル「2.（3）D B 作業部屋及び専用端末の利用に係る禁止事項」を事前に確認し、禁止事項に抵触することがないようにオンサイトセンターを利用してください。 2) D B 作業部屋等の利用に当たり貸与された I D 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) 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。
4	M I D - N E T 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、最終退出である旨を伝えてください。
5	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や破損等がないか確認します。
6	M I D - N E T 利活用者	1) 貸与された I D カードを全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。
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 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、メール又は電話で事前に、「7. お問合せ先」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IDカードを貸与できません。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、オンサイトセンター内で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IDカードの紛失、器物破損等をした場合には、後日、費用（実費）を負担いただきます。

4. MID-NETシステムの利用

(1) MID-NETシステムで実施可能な作業

MID-NET利活用者のうちアカウント被発行者は、DB作業部屋に設置された専用端末及び専用端末を介してデータセンターに設置された2種類のシステム(スクリプト作成システム及び複数施設統合処理システム)を操作することができます(図1)。

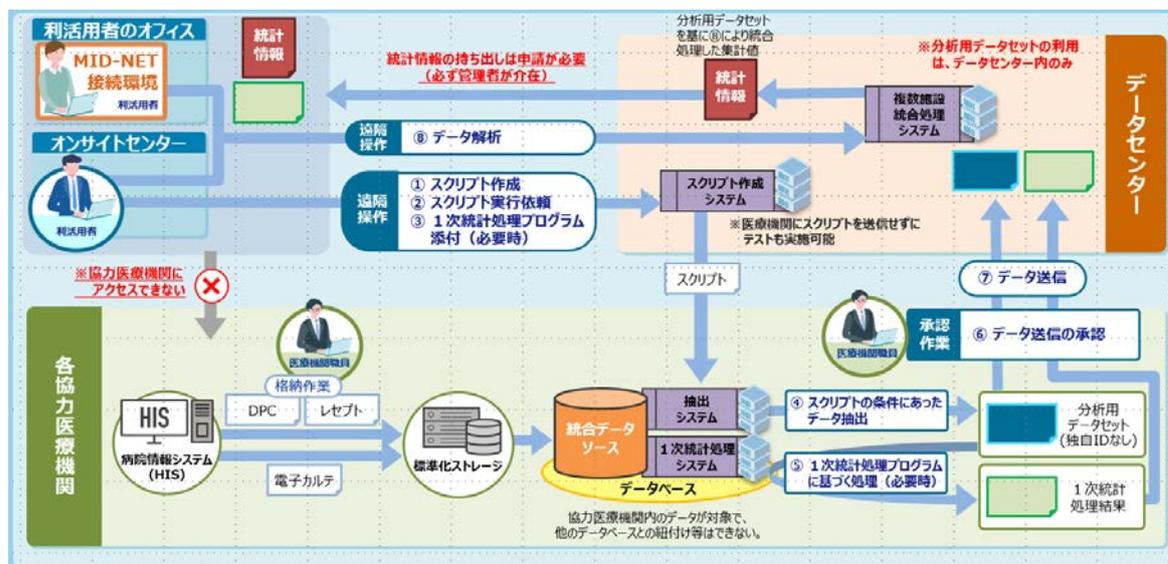


図1 MID-NET®のシステムの概要

各システムで利用可能な機能は次のとおりです。

1) スクリプト作成システム

- ・ スクリプトを作成し、スクリプトを各協力医療機関の統合データソースで実行するための依頼の送信（各協力医療機関への実行依頼回数は、表3のとおり）
- ・ 各協力医療機関の統合データソースにおける処理状況の確認

表3 各協力医療機関へのスクリプト実行依頼回数

利活用の区分 ^{注1}	実行依頼回数 ^{注2}
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)	原則1回
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)	原則1回
製造販売後調査	利活用申出書（事務処理手続通知の別紙様式3の2）に記載の情報の範囲に基づく必要最小限

注1 基礎的検討を実施する場合、全ての利活用の区分で実行依頼回数は**原則1回**です。

注2 全ての利活用の区分（基礎的検討も含む）において、調査実施計画書の内容に変更が生じない軽微な修正による最小限のやり直しは、可能となる場合があるのでご相談ください。また、プログラムの設定上、複数回の実行依頼が必要な場合は、表3に規定された実行依頼回数によらず、必要な回数の実行依頼が可能です。

2) 複数施設統合処理システム

- ・分析用データセット又は統計情報の閲覧、解析等の処理
- ・データセンターから外部へ統計情報等を移動するための整理
- ・利活用者の作業領域（データセンターに設置されたシステムに利活用番号ごとに割り当てる利活用者専用のデータ作業領域）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 SAS® Enterprise Guide®（1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）
あわせて利用可能なSAS製品：Base SAS®、SAS/STAT®、SAS/GRAPH®、SAS/ETS®、SAS/IML®、SAS/ACCESS® Interface to PC Files
- ② Microsoft Office (Word®, Excel®, PowerPoint®, Access®)
- ③ Adobe Acrobat Reader
- ④ EmEditor（テキストエディタ）
- ⑤ 7-Zip（圧縮・解凍ソフト）
- ⑥ その他MID-NETシステム管理者が許可するもの（④以外のテキストエディタ等）

(2) MID-NETシステムで利用可能な作業領域

上記（1）の作業を実施するための利活用者の作業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。

なお、利活用者の作業領域の容量は、利活用の区分ごと及び領域ごとに上限が設けられています（表4）。容量が不足する場合には、利活用者の作業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4 利活用の区分ごとの利活用者の作業領域の容量

利活用の区分	利活用者の作業領域の容量 ^{注1}	
	ファイル管理用領域	解析用領域
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 40GB	最大 20GB
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 250GB	最大 125GB
製造販売後調査	最大 500GB	最大 250GB

注1 容量の上限は、利活用状況を踏まえて、見直しを行います。また、解析用領域の容量は、統合データソース又は国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA）から受信するデータ量が多い場合等に、必要に応じて拡張することがあります。

ただし、利活用者の作業領域内の「統合データソース又はNCDAからデータセンターへ送信された分析用データセット又は統計情報」、「データセンターから外部へ移動した統計情報等のファイル」及び「データセンターへ持ち込んだファイル」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。

5. データセンターへファイルを持ち込むための手順

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（解析に用いるプログラム等）をデータセンター内の利活用者の作業領域に持ち込みたい場合には、事務処理手続通知に従い、「ファイル持込申請書」（同通知の別紙様式5）を提出してください。具体的な手順は次のとおりです。

<具体的な手順>

	実行者	手順
1	M I D - N E T 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) 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) 使用予定日の3営業日前までに、ファイル持込申請書及び持込みを希望する電子ファイルを「7. お問い合わせ先」にメールで提出してください。
2	オンサイト センター担当者	1) ファイル持込申請書の内容を確認し、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、ファイル持込申請書の受付日から起算して2営業日以内に連絡します。 2) 持込みを希望する電子ファイルを利活用者の作業領域内の「データセンターへの持込み」フォルダに格納します。
3	M I D - N E T 利活用者	1) 利活用者の作業領域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、オンサイトセンター担当者に連絡してください。

6. データセンターから外部へ統計情報等のファイルを移動するための手順

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の移動を希望する場合には、事務処理手続通知に従い、「統計情報等移動申請書」（同通知の別紙様式6）を提出してください。具体的な手順は次のとおりです。

<具体的な手順>

	実行者	手順
1	M I D - N E T 利活用者	<p>1) 利活用者の作業領域内で、移動を希望する統計情報等リストを作成してください。</p> <p>2) 利活用者の作業領域内の「外部への移動希望」フォルダ内に特定のフォルダ^{注1}を作成し、移動を希望する統計情報等及び移動を希望する統計情報等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。</p> <p>注1 特定のフォルダの名称は、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示す7桁の数字を記載した「YYYYMMDD-XXXX-XXX」としてください。</p>
2	M I D - N E T 利活用者	<p>1) 統計情報等移動申請書に必要事項を記載してください。</p> <p>2) 統計情報等移動申請書を「7. お問い合わせ先」にメールで提出してください。</p> <p>〈来訪にて受領する場合〉 オンサイトセンターの利用予約を行ってください。</p> <p>〈郵送にて受領する場合〉 返信用の封筒（所在地を記入したもの）及び切手を予め「7. お問い合わせ先」の医療情報科学部宛に郵送してください。</p>
3	オンサイト センター担当者	<p>1) 統計情報等移動申請書の内容及び特定のフォルダ内のファイルを確認し、個人の特定につながる情報（M I D - N E T - I DやD P C _ I Dを含む。）が含まれていないか、申請内容に不備がないか確認します。</p> <p>2) 問題が確認された場合、又は統計情報等移動申請書の受付日の翌日から起算して7営業日以内の対応が困難な場合は、統計情報等移動申請書の受付日から起算して5営業日以内に連絡します。</p> <p>3) 移動可能なファイルについて、提供の準備をします。</p>

	実行者	手順
4	M I D - N E T 利活用者	<p>〈来訪にて受領する場合〉</p> <p>1) 受付にて本人確認を行いますので、オンサイトセンター担当者に、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、顔写真が付いたもの）
5	オンサイト センター担当者	<p>〈来訪にて受領する場合〉</p> <p>1) 受付にて、本人確認を実施します。</p> <p>2) 移動を許可した統計情報等（パスワード付与済）を格納した記録媒体を渡します。退出後に、メールで開封用パスワード及び受領書ファイル（記入用）を連絡します。</p> <p>〈ファイル共有サービス等を介してオンラインで受領する場合〉</p> <p>1) 移動を許可した統計情報等（パスワード付与済）をアップロードします。</p> <p>2) メールで開封用パスワード及び受領書ファイル（記入用）を連絡します。</p> <p>〈郵送にて受領する場合〉</p> <p>1) 簡易書留にて、統計情報等の受領者に、移動を許可した統計情報等（パスワード付与済）を格納した記録媒体を郵送します。</p> <p>2) メールで開封用パスワード及び受領書ファイル（記入用）を連絡します。</p>
6	M I D - N E T 利活用者	<p>〈来訪にて受領する場合〉</p> <p>1) 受領した記録媒体に移動を希望したファイルが格納されているか確認してください。</p> <p>2) 退出後にオンサイトセンター担当者からメールで送付される受領書ファイル（記入用）に必要事項を入力して、メールで返送してください。</p> <p>〈ファイル共有サービス等を介してオンラインで受領する場合、郵送にて受領する場合〉</p> <p>1) 受領後、移動を希望したファイルが格納されているか確認の上、受領書ファイル（記入用）に必要事項を入力して、メールで返送してください。</p>

7. お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

MID-NET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

(注) 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

宛先：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

8. 改訂履歴

版数	発行月	項目	主な改訂内容
初版	令和7年3月	—	—