

対面助言への複数部署の参加について

医療機器審査迅速化のための協働計画における課題の「コミュニケーションの向上」のひとつとして、複数部署が協働で行う相談制度を議論してきましたが、幾つかの留意事項を双方が共有することで、現行制度の運用の範囲で実施可能との判断となりました。つきましてはその概要と留意事項を示します。

対面助言への複数部署の参加は、相談の主となる部署に相談の申し込みをする際に、あわせて副となる部署の相談（簡易相談もしくは全般相談）の申し込みをするもので、同一時刻に2つの相談を開催する形式になります。主となる相談、ならびに副となる相談の申込書（日程調整依頼書を含む。以下同じ）を用いて、それぞれの相談事項を記入し、お申し込みください。各相談の申込書の備考欄には、「同時案件：〇〇相談（申込日記載）」、「同時開催理由：〇〇」及び「出席希望部署：〇〇部」と記載してください。

それ以外は、通常の相談と同じですが、この複数部門が同一時刻の相談に参加するにあたって、配慮していただきたい事項がありますので、ご確認ください。

注意事項：

1. 複数部署の参加を必要とする目的を明確にした上で申し込むようにしてください。
2. 同時にふたつの部署と相談を実施するためには、日程調整に時間がかかる可能性があります。そのために必要な時期までの相談設定が困難になる可能性があります。メリットとデメリットを検討の上、日程調整の相談をしてください。
3. 例えば、2時間枠の相談を行う場合、副となる相談の部署の担当者が終始出席する必要があるのかご検討ください。可能であれば、前半もしくは後半の必要となる時間を指定して申し込みいただくようご配慮ください。
4. 副となる部署の相談の内容により、手数料が発生しますので、相談申込み時に、全般相談に相当するか、或いは簡易相談に相当するかを指定してください（※参照）。
5. 相談内容によっては、相談区分が変更となる可能性があります。
6. その他全般相談においても複数部署による対応を行っているので、相談内容に応じて適宜利用してください。

※副となる部署の相談の内容は、平成24年3月2日付薬機発第0302070号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要項等について」を参照。