

## Web 会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「甲」という。）と対面助言等相談者（以下「乙」という。）は、Web 会議により実施する対面助言、面談等の運営について、以下を確認し同意するものとする。

1. 甲及び乙は、新型コロナウイルス感染症の感染防止等の観点から実施する Web 会議の運営について、その趣旨を踏まえ信義に従い誠実に以下の項目を履行するものとする。
2. 本書の有効期間は、対面助言、面談等の実施申し込みから当該 Web 会議に係る相談記録を乙が受け取る（相談記録の作成がない場合は、Web 会議終了）までの間とする。ただし、第9項及び第10項は上記有効期間後も有効に存続するものとする。
3. Web 会議は、甲を会議の主催者（ホスト）として甲が指定する Web 会議サービスにより実施するものとする。ただし、事前に甲及び乙の間で合意した場合には、乙がホストとして Web 会議を運営することもできる。
4. Web 会議の実施において、Web 会議サービスのセキュリティ脆弱性及び当該サービス運営事業者に帰責する通信傍受等による不正アクセスについては、甲は一切の責を負わないものとする。
5. 第3項本文の方法により実施する場合に限り、Web 会議システム利用に関する費用は、通信に係る費用を除き甲が負担するものとする。
6. 乙は、Web 会議への出席者を予め登録した者に限ることとし、その責任において、Web 会議に参加する者の本人確認を実施するものとする。
7. 乙は、その責任により、乙側の通信回線及び手段を準備し、通訳者と会議室内及び遠隔からの参加者、機構側の録音機器での音声のやり取りが Web 会議で円滑に実施できるよう、必要に応じてマイク・接続端子等を準備するものとする。
8. 甲は、第3項本文の方法により実施した Web 会議について、記録作成等の目的にのみ録画、録音等を行い、記録作成後速やかに消去するものとする。
9. 乙は、Web 会議実施中に録画、録音等を行ってはならない（第3項但し書きの方法により実施する際、甲が記録作成のために録画、録音等を求める場合を除く。）。また、乙は、第3項但し書きの方法で実施した場合に、甲の求めにより録画、録音等を行う場合であっても、その録画・録音等の取扱いは甲の指示に従うこととし、甲及び第6項に規定する登録した者以外に提供し、又はインターネット等を通じて外部に漏洩してはならないものとする。
10. 通信傍受等による不正アクセスや接続先の音声漏れ等を防止する観点から、甲及び乙は、双方が本会議接続に用いる機器・回線について必要な不正アクセス等の防止措置を講ずることとする。インシデントが認められた場合は、双方が原因究明に協力してあたり、その発生原因により損失が発生した場合は、双方が責任範囲について協議するものとする。なお、本会議に用いた Web 会議サービス及び当該サービス運営事業者に帰責するインシデントについては双方の責任とならないものとする。

令和 年 月 日

甲 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長  
乙 会社名  
責任者  
相談・面談種別