（別添２３）

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱

本通知の別添に定める対面助言等において面談を実施する際は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）と関西支部を接続したテレビ会議システム（以下「関西支部テレビ会議システム」という。）を利用することができます。

また、本通知の別添に定める対面助言等以外に、以下の面談においても関西支部テレビ会議システムを利用することができます。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第１７９条に基づいて実施する安全対策に関する相談
- 新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く。）、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認申請後に実施される初回面談／品目説明会

関西支部テレビ会議システムの利用手順は以下のとおりです。

１．日程調整

関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合、対象相談の日程調整の際に、対象相談の日程調整依頼書、質問申込書、予約依頼書又は相談申込票に次の事項を明示してください。また、初回面談／品目説明会においては、審査部担当者に次の事項を連絡してください。

（明示事項）

- 関西支部テレビ会議システム利用希望の旨
- 同時通訳設備の利用希望の有無
- （同時通訳設備の利用希望ありの場合）外国語話者及び通訳者の参加会場（機構東京本部又は関西支部のいずれか）

（留意事項）

- 関西支部テレビ会議システムとＷｅｂ会議システムは、同時に利用はできません。
- 同時通訳設備を利用する際は、外国語話者と通訳者は同一の参加会場（機構東京本部又は関西支部のいずれか）に参集する必要があります。
- 実施形式は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、了承ください。

２．調整結果のお知らせ

（１）受付部署からのご案内の送付がある相談（有料の相談）

対面助言等における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、対象相談の日程調整結果と併せて「対面助言実施のご案内」又は「面談実施のご案内」等として、審査マネジメント部審査マネジメント課又は審査業務部業務第一課/第二課より相談申込者の連絡先宛てに連絡します。

（２）受付部署からのご案内の送付がない相談等（無料の相談等）

無料の事前面談、全般相談等の受付部署からのご案内の送付がない相談区分、安全対策に関する相談及び初回面談／品目説明会における関西支部テレビ会議システムの利用の可否は、相談等を実施する審査部等担当者（以下「相談担当部担当者」という。）より利用希望者の連絡先宛てに連絡します。

３．日程確定後に関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合

相談担当部担当者に上記１に示す明示事項を連絡してください。会議室の利用状況等を確

認の上、相談担当部担当者より関西支部テレビ会議システムの利用の可否を連絡します。

４．関西支部テレビ会議システムの利用を取りやめる場合
相談担当部担当者に連絡してください。