様式第５７号

**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、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じることとする。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。

　　 年　 　月 　　日

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

※乙欄に記載の上（押印は不要です）、pdf ファイル（原本は乙が保管）にて提出してください。

 Form No. 57 Provisional Translation

**Basic Confirmation Items for the Implementation of Consultation, etc., by Web Meeting**

The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as “PMDA”) and the applicant for Consultation, etc. (hereinafter referred to as the "Consulter"), shall confirm and agree on the following with respect to the operation of Consultation, Meetings, etc., to be implemented using Web meeting.

1. The PMDA and the Consulter shall, with respect to the operation of Web meeting, perform the following in good faith based on the purpose thereof.

2. The effective term of this memorandum shall commence from the application for Consultation, Meeting, etc., and end after the Consulter’s receipt of the meeting minutes for the Web meeting (or end of the Web meeting if the meeting minutes is not prepared), provided, however, that Paragraphs 9 and 10 shall remain effective even after the foregoing effective term.

3. Web meeting shall be implemented through the Web meeting service designated by the PMDA as an organizer (host) of meeting, provided, however, that if agreed in advance between the PMDA and Consulter, the Consulter may implement a Web meeting as a host.

4. In the course of implementing the Web meeting, the PMDA shall not be liable for any security vulnerability of the Web meeting service or unauthorized access due to communications interception, etc., attributable to said service operator.

5. Only in the case of implementation by the method set forth in the main text of Paragraph 3, the expenses for the use of the Web meeting system shall be borne by the PMDA except for the expenses for communication.

6. The Consulter shall limit the participants in the Web meeting to persons who have registered in advance to attend the Web meeting, and the Consulter shall verify personal identification of the persons who participate in the Web meeting on its own responsibility.

7. The Consulter shall, on its own responsibility, prepare a communication line and means on the side of the Consulter as well as prepare microphone/connection terminal, etc., as necessary so that communication of voice among the interpreter, participants in the meeting room and remotely, and the audio recording device on the side of the PMDA can be carried out smoothly at the Web meeting.

8. The PMDA shall record audio and video of the Web meeting held in accordance with the method set forth in the main text of Paragraph 3 only for the purpose of preparing meeting minutes, and promptly delete it after preparation of meeting minutes.

9. The Consulter shall not record audio and video, etc., during implementation of the Web meeting (except in the case where the PMDA requests recording, etc., for preparing records when the meeting is implemented by the method set forth in the proviso of Paragraph 3). Even in the case where the Web meeting is implemented by the method set forth in the proviso of Paragraph 3 and if the records, etc., are recorded at the request of the PMDA, the Consulter shall follow the PMDA's instructions on the handling of such records, etc.; the Consulter shall not provide them to any person other than the PMDA and registered persons stipulated in Paragraph 6 or divulge them to some outside through the Internet, etc.

10. From the viewpoint of preventing unauthorized access due to communication interception, sound leakage, etc., at the connection destination, the PMDA and Consulter shall take the necessary measures to prevent unauthorized access, etc., for devices/lines used by both parties for connection to the meeting. In the event of an incident, both parties shall work together to determine the cause, and if a loss occurs due to the cause of occurrence, both parties shall discuss the scope of responsibility. Neither party shall be liable for any incident caused by reasons attributable to the Web meeting service used for the plenary meeting or its service operator.

For reference only. Please type your name in the Japanese version.

Date (YYYY / MM/ DD）:

|  |  |
| --- | --- |
| PMDAConsulter | Director of Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Devices AgencyCompany nameResponsible personType of Consultation/Meeting |