

仕 様 書

1. 調達件名

DIA 米国年会での講演及び二国間会合等における日英、英日通訳業務

2. 目的

令和 5 年 6 月に米国（ボストン）で開催される DIA 米国年会（DIA Global 2023、以下、「DIA」）での講演及び二国間会合等において、PMDA からの出席者（最大 9 名）を支援するため、日英、英日逐次及び同時通訳業務の委託を行う。

3. 委託業務の内容

- (1) 通訳者は、医薬品及び医療機器の薬事規制並びに薬事行政の用語に精通し、科学的及び行政的に正確でわかりやすい通訳を行うこと。
- (2) DIA は 6 月 25 日（日）から 6 月 29 日（木）までの日程で行われる。また、二国間会合等は DIA の期間中に行われる。これを踏まえ、6 月 25 日（日）から 6 月 29 日（木）に通訳者（各日 2 名）を手配し、出席者の業務が滞りなく実施できる体制とすること。25 日、26 日、28 日、29 日の二国間会合等（別紙①,③,⑥,⑦）では日英、英日の逐次通訳を行い、26 日、27 日の DIA のセッション（別紙②,④,⑤）では質疑応答の同時通訳を行うこと。ただし、出席者は一団となって行動する前提で良い。なお、DIA のセッションにおいて、海外からの発言について英日の同時通訳を行うことに加え、一部の質疑応答について日英の逐次通訳を行う場合がある。
現時点では別紙のとおり日程、通訳時間及び拘束時間を想定しているが、二国間会合等については現時点で各日の実施件数が未定のため、実施件数の増減及び拘束時間延長等の可能性がある。
- (3) 同時通訳は簡易同時通訳機器を用いて行う。同時通訳者用の送信機 1 台及びセッション登壇者最大 9 名分の受信機＋予備 1 台（以下通訳機器）を準備すること。なお、通訳機器の会場までの持ち込みについては基本的に受託者が行うことを想定しているが、通訳機器の会場への持ち込みを PMDA 出席者に依頼する場合は、受け渡す通訳機器を PMDA が指定する日（出席者出発日の前営業日等を想定）までに確実に PMDA 出席者に受け渡すこととし、返却方法等についても PMDA 負担が発生しないよう手配すること。また、依頼時には受け渡す通訳機器のリストの提供等をはじめとして、受け渡しから返却までの一連の流れを必ず説明すること。

4. 契約条件

- (1) 契約単価は、通訳者費用については通訳者 1 名 1 時間あたりの単価とし、通訳機器・通訳者の旅費等の経費については一式とする。なお、経費の実費が契

約価格を超過した場合の差額の支払いは行わない。1日の拘束時間が1時間未満の場合は、1日ごとにそれぞれ切り上げる。

- (2) 別紙に記載する表よりも1日あたりの拘束時間が短くなった場合であっても、記載している拘束時間（予定数量80時間）にて精算を行う。
- (3) 当日、通訳者の拘束時間が1日8時間を超えた場合には、通訳者費用の時間単価に100分の125を乗じて得た額に超過時間（1時間単位、端数は四捨五入）を乗じた代金を支払うこととする。
- (4) 延長により22時を超過した場合は、前項の100分の125を100分の150に読みかえる。
- (5) 通訳機器についてPMDAは機材の故障・破損・紛失・盗難等による損害に対する補償を一切行わないため、保険加入等必要な措置を取り、保険料等必要な費用をあらかじめ含むこと。また、PMDA出席者が輸送を行う場合、通訳機器は機内に持ち込まず預かり手荷物となる可能性がある。超過手荷物料金が発生した場合の費用については受託者が負担すること。その他、通訳機器の会場の持ち込みにかかるすべての費用を受託者が負担すること。
- (6) DIAのセッションでの通訳内容は、セッションの一部としてDIA事務局により記録・配信されるため、通訳を実施するすべてのセッションについて通訳者本人が講演資料等の二次使用の許諾に関するDIA事務局指定の書式に署名することが求められる他、感染防止対策等DIAの参加者に対しDIA事務局が求める事項を満たすこと。
- (7) 前項に記載のとおり、講演内容の一部として通訳音声をDIAが二次使用する可能性があるが、PMDAはそのための追加費用を負担しない。また、PMDAは通訳音声を二次使用しない。
- (8) 業務完了後、契約期間の末日（令和5年7月31日）までに業務完了報告書を国際部宛てに提出すること。

5. 履行場所

- 米国・ボストン Boston Convention & Exhibition Center (BCEC)
(415 Summer Street Boston, Massachusetts)
- その他、日英、英日の逐次通訳を委託する二国間会合に準ずる会合場所については、ボストン付近にて調整中

6. 契約期間

契約を締結した日～令和5年7月31日（月）

7. 受託者の要件

- (1) 過去5年間に、複数の薬事・薬学分野の団体への日英、英日通訳派遣実績を有していること。

- (2) 派遣の通訳者（不測の事態に伴う代理の通訳者も含む）が以下に掲げる要件を全て満たすこと。
- 国際会議、学会、セミナー等での同時・逐次通訳の経験が 10 年以上の実績を有すること
 - 一般的な行政用語に加え、医薬品及び医療機器等に関する行政用語にも日英ともに精通していること
 - 科学的及び行政的に正確でわかりやすい日英、英日同時・逐次通訳を行えること
 - やり取りの内容を漏れなく同時・逐次通訳できること
 - 通訳機材の取扱いに精通しており会場の音響状況や機材の技術的トラブルに適切に対処できること
- (3) 落札後、PMDA が指定する日までに通訳者の経歴・実績を速やかに PMDA へ提出すること。また、PMDA が上記（2）を満たしていないと判断した場合は他の通訳者を手配すること。
- (4) 通訳者の能力・適性等を適切に把握し、無理なくかつ効率的な派遣計画に基づき、上記（2）に示す通訳者を手配できること。
- (5) 通訳者間、社内の連絡体制が緊密であり、PMDA からの指示等に迅速かつ正確に対応できること。
- (6) 不測の事態があっても、代理の通訳者を準備できるなど、リスク管理体制が整っていること。
- (7) 通訳者において、業務を滞りなく実施するために必要な新型コロナウイルス対策が取られていること。

8. 再委託

受託者は、受託業務の全部を第三者に再委託することはできない。ただし、通訳者として受託者の従業員ではない者を手配する場合については再委託には該当しない。

9. 発生した著作権等の帰属

本受託業務によって受託者（受託者が本受託業務の目的で派遣する通訳者を含む）が制作した成果物及び成果物制作のために作成された著作物の著作権及び所有権等は、著作権法第 21 条から第 28 条に規定される権利を含めて PMDA に帰属すること。

10. 機密保持

受託者は、本受託業務実施の過程で知り得た情報を本受託業務の目的以外に使用又は第三者（ただし、実際に役務に従事する通訳者は含まない）に開示若しくは漏洩してならないものとし、そのために必要な措置を講ずることとする。

また、落札者は「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること。

1 1. その他

本仕様書に掲げる事項の他、本業務を遂行するために必要な事項については、PMDA 担当者と協議のうえ、指示に従うこととする。

1 2. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国際部 藤原

電話： 03-3506-9456

FAX： 03-3506-9417

Email: training-tuyaku@pmda.go.jp

別紙

場所：米国・ボストン

日程	6月25日(日)	6月26日(月)	6月27日(火)	6月28日(水)	6月29日(木)
内容	<二国間会合等> ①1~3件	<DIA> ②Patient Engagement <二国間会合等> ③1~3件	<DIA> ④Asia Town Hall ⑤PMDA Town Hall	<二国間会合等> ⑥1~3件	<二国間会合等> ⑦1~3件
拘束時間	①9:30~18:00 通訳時間は1件あたり1~1.5時間 を予定（逐次通訳）	②10:15~11:45 通訳時間は10:45~11:45（同時 通訳・逐次通訳） ③12:30~18:00 通訳時間は1件あたり1~1.5時間 を予定（逐次通訳）	④12:45~14:15 通訳時間は13:15~14:15（同時 通訳・逐次通訳） ⑤15:30~17:00 通訳時間は16:00~17:00（同時 通訳・逐次通訳）	⑥9:30~18:00 通訳時間は1件あたり1~1.5時間 を予定（逐次通訳）	⑦9:30~18:00 通訳時間は1件あたり1~1.5時間 を予定（逐次通訳）
各日拘束時間 (1人あたり)	9時間	8時間	5時間	9時間	9時間
派遣通訳者人数	2名	2名	2名	2名	2名

※1日の拘束時間の合計が1時間未満の場合は、それぞれ切り上げる。

※通訳者の拘束時間が1日8時間を超えた場合には、
通訳者費用の時間単価に100分の125を乗じて得た額に超過時間（1時間単位、端数は四捨五入）を乗じた代金を支払うこととする。
入札説明書別添に記入する1時間あたりの単価については超過料金を含めない金額を記載すること。

予定数量：80時間【=（9+8+5+9+9）時間×2名】