

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

バンコク駐在員事務所設置に関する

支援業務一式

委託仕様書

令和5年8月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

1.	件名	3
2.	調達目的及び概要.....	3
3.	業務の範囲及び内容.....	3
4.	その他費用	6
5.	契約期間.....	6
6.	検収条件及び提出期限.....	7
7.	業務体制.....	8
8.	応札条件.....	9
9.	再委託に関する事項.....	9
10.	作業の実施に当たっての遵守事項機密保持	9
11.	成果物の取扱いに関する事項.....	11
12.	情報セキュリティー管理	12
13.	その他	13
14.	連絡先	13

1. 件名

バンコク駐在員事務所設置に関する支援業務一式の委託

2. 調達の目的及び概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、以下の業務を行うことを目的に、タイ王国バンコク都に PMDA 駐在員事務所の設置を計画している。当該事務所は、収益化を目的としていない。

- ・ タイ王国の医薬品及び医療機器等の規制当局に対して、PMDA の薬事規制等の情報を発信するとともに、タイ王国の規制当局の薬事に関するニーズ収集を行い、PMDA に情報提供すること。
- ・ タイ王国に進出している医薬品及び医療機器等の企業と情報交換を通じて、現地実務にかかる課題を把握し、PMDA に情報提供すること。
- ・ タイ王国で進められている臨床試験ネットワークについて、薬事規制の観点から支援や関係整備が必要な点を把握し、PMDA に情報提供すること。

本調達は、バンコク駐在員事務所を設置し、PMDA から 1 名を派遣（事務所長（現地責任者））し、現地での業務をサポートする職員 2 名を現地採用するにあたり、必要な手続の調査及び現地で必要な手続の代行、設立年度におけるバンコク駐在員事務所において必要な支援業務を委託するために行うものである。

3. 業務の範囲及び内容

PMDA は PMDA 法に基づき設立された独立行政法人であるため、民間企業とは異なる手続き等が必要になり得ること、国の機関に準じた取扱いが必要となる場合がありうることを十分に理解したうえで、以下の業務を実施する。

(1) バンコク駐在員事務所設立に関する手続

- ① バンコク駐在員事務所設立登記（登記に必要な条件の調査、申請書類の作成、添付書類の作成支援、公証代行、タイ商務省での申請代行を含む）及び許可証等の日本語翻訳
- ② バンコク駐在員事務所設立後の税務登記（各種税務申告書類の作成、タイ歳入庁での申請代行を含む）
- ③ バンコク駐在員事務所としての社会保険登録代行（申請書類の作成、タイ社会保険事務所での申請代行を含む）
- ④ バンコク駐在員事務所設立後のタイでの銀行口座（資本金相当額受入口座等）の開設（邦銀のバンコク支店口座及び現地商業銀行の口座の開設）に必要な調査及び開設支援

- ⑤ バンコク駐在員事務所の設立登記申請書類の提出にあたり、書類へのサインがタイ国外で行われたことを証明するための日本国内での公証役場での宣誓認証
手続代行
 - ⑥ 関連事項にかかる調査及び支援・全般的アドバイス
 - ⑦ その他、上記一連の対応に関わる打ち合わせやその他の調整会合開催のために
必要な体制の構築・進捗にかかる会議の開催（議事録作成を含む）
- (2) バンコク駐在員事務所の駐在員（1名）にかかる手続
- ① タイ王国入国のためのノンイミгранト B ビザ取得支援（必要書類準備及び申
請書類作成支援を含む。ただし、駐日タイ王国大使館へのビザ発給申請手続及び
事前予約は含まない）
 - ② タイ王国入国後、日本で取得した就労ビザへの入国管理局におけるタイ王国再
入国許可証（Re-Entry Permit）の取得代行手続一式（申請書類の作成、許認可
当局への同行サポート（日本語への通訳を含む））
 - ③ タイ王国での労働許可証（WP）の申請・取得代行
 - ④ 「90日レポート」の作成及び申請代行
 - ⑤ 駐在員の個人用納税番号（TAX-ID）の取得代行
 - ⑥ 駐在員の個人用社会保険番号の取得代行（申請書類の作成、社会保険事務所での
申請代行を含む）
 - ⑦ 長期就労ビザの申請・取得代行
 - ⑧ 長期就労ビザに入国管理局におけるタイ王国再入国許可証（Re-Entry Permit）
の取得代行手続一式（申請書類の作成、許認可当局への同行支援（日本語への通
訳を含む））
 - ⑨ 関連事項にかかる調査及び支援・全般的なアドバイス
 - ⑩ その他、上記一連の対応に関わる打ち合わせやその他の調整会合開催のために
必要な体制の構築・進捗にかかる会議の開催（議事録作成を含む）
- (3) バンコク駐在員事務所の現地スタッフ（2名）の採用支援・労務規程類の整備支援
- ① タイ王国における人材募集時のコンサルティング（求める人材のスペック、経験、
給与水準、諸手当等）
 - ② タイ王国における人材紹介会社の紹介（人材紹介会社求人側担当者のご紹介）。
ただし、タイ王国での人材紹介会社に支払う仲介料は含まない。
 - ③ 人材紹介会社から送付されてくる候補者の応募書類（履歴書・職務経歴書）のチ
ェック・選考支援
 - ④ 候補者との面接（ウェブ）の設定及び対応同席の支援

- ⑤ 雇用契約書の雛形作成（タイ語・日本語併記；内容についてリーガルチェックを含む）
 - ⑥ バンコク駐在員事務所の就業規則の作成（タイ語・日本語併記；内容についてリーガルチェックを含む）
 - ⑦ 関連事項にかかる調査及び支援・全般的なアドバイス
 - ⑧ その他、上記一連の対応に関わる打ち合わせやその他の調整会合開催のために必要な体制の構築、進捗にかかる会議の開催（議事録作成を含む）
- (4) バンコク駐在員事務所の設置にあたり、不動産業者及びインフラ整備業者の紹介及び支援
- ① PMDA と相談のうえ、以下の要件を満たす賃貸オフィスの候補物件を保有する現地不動産仲介業者（日本法人又は日本に事務所を持つ法人であれば望ましい。）を紹介し、必要に応じた支援（不動産物件への同行サポート（日本語への通訳を含む）、オフィス物件の契約時保証金、契約事務手数料、賃料月額等の費用の相場の調査等を含む）。
 - ・ PMDA 専用の事務所（執務室及び打ち合わせスペースを含む）として、バンコク中心部に 50 m²以上の広さ（目安）の賃貸オフィス（詳細な場所や広さは PMDA と協議して決定）。
 - ② ①の対応に際して、必要に応じ、次を取扱う業者の紹介及び支援（業者との打合せの同行支援（日本語への通訳を含む）、費用の相場の調査等を含む）。
 - ・ オフィスの内装工事（配線等も含む）
 - ・ インフラ整備（電話、インターネット回線、複合機リース等の基盤整備）
 - ・ オフィス用品購入（PC、机・椅子等の什器、及び Web 会議に必要な機材（カメラ、マイク、プロジェクタ、スクリーン等）等）
 - ③ 上記の不動産業者及びインフラ整備業者との契約締結支援
 - ④ 関連事項にかかる調査及び支援・全般的なアドバイス。
 - ⑤ その他、上記一連の対応に関わる打ち合わせやその他の調整会合開催のために必要な体制の構築、進捗にかかる会議の開催（議事録作成を含む）。
- (5) バンコク駐在員事務所の運営業務支援（決算月は 3 月を予定）
- 月次運営及び年次運営に関する業務は、受託者が行うことを基本とするが、以下①と②に記載されていない内容について、必要な業務は PMDA と合意のうえ、実施すること。なお、PMDA（バンコク駐在員事務所及び日本）のいずれからの問い合わせに対しても遅滞なく対応すること。
- ① 月次運営支援
 - ・ 月次記帳代行

- ・ 源泉徴収申告書作成 (PND3、53)
- ・ 月次個人所得税 (PND1) 及び社会保険申告書作成 (SPS1-01) (源泉所得税計算含む)
- ・ 月次給与計算・月次給与明細作成・社会保険計算
- ・ 税務申告、社会保険申告代行
- ・ 日本の PMDA と駐在員事務所の内部統制システムの構築にかかる助言 (必要に応じ)

② 年次運営支援

- ・ 年次法人税確定申告書作成 (PND50)
- ・ 半期法人税中間申告書作成 (PND51)
- ・ タイ商務省事業開発局 (DBD) 年次報告書作成対応 (SBC3&3/1)
- ・ 労災基金申告書作成
- ・ 社会保険・労災保険に係る申告書の作成
- ・ 給与源泉徴収票作成&給与源泉要約書作成 (PND1Kor)
- ・ 個人所得税確定申告書作成 (PND91) (外国人駐在員のみ対象)
- ・ 年次決算・税務申告・商務省提出
- ・ 年次給与計算・社会保険計算
- ・ 年度会計監査にかかるタイ王国の監査法人紹介及び当該監査法人との連絡調整。ただし、監査法人へ支払う監査報酬は本委託に含まない。

③ PMDA の日本本部への収支等の報告業務の支援 (月次報告、年次報告)

④ 関連事項にかかる調査及び支援・全般的なアドバイス

⑤ その他、上記一連の対応に関わる打ち合わせやその他の調整会合開催のために必要な体制の構築、進捗にかかる会議の開催 (議事録作成を含む)

⑥ なお、作業内容の手順書作成及び次の会計支援業者への引継ぎも含む。

4. その他費用

本業務を実施するにあたり発生した経費のうち、日本又はタイ王国における電車等の公共交通機関を利用した際の交通費 (実費) は、PMDA と協議のうえ、PMDA が合意した実費相当額を別途 PMDA が支払うものとする。政府登録費用等、手続きに関する実費についても、PMDA と協議のうえ、PMDA が合意した実費を別途 PMDA が支払うものとする。なお、当該実費については、タイパーツで支払うことも可能とする。

5. 契約期間

契約締結日～2025年3月31日 (月)

6. 検収条件及び提出期限

事業実績報告書は各項目ごとに作成すること。受託者から提出された以下の納入成果物が提出され、内容が明白であり、かつ不足・不備がないことを確認のうえ、受理したのち検収とする。

納入期日は、「8. 応札条件」の(3)に記載のとおり、入札前にPMDA職員に確認すること。

(1) 納入成果物

3 項に該当する項番	納入成果物
	業務実施計画書及び管理要領（体制表、作業分担、スケジュール）
(1)	・当局発行の設立認可の通知書。 ・手続書類の写し及び当該書類の電子データを保存した磁気媒体等 (DVD 等)
(2)	・当局発行の通知書 ・手続書類の写し及び当該書類の電子データを保存した磁気媒体等 (DVD 等)
(3)	・手続書類の写し及び当該書類の電子データを保存した磁気媒体等 (DVD 等) ・会議議事録、手順書等、作成した各種資料
(4)	・手続書類の写し及び当該書類の電子データを保存した磁気媒体等 (DVD 等) ・会議議事録、手順書等、作成した各種資料
(5)	・決算書 ・税務申告書（納付代行含む場合は、その納税証明書など） ・手続書類の写し及び当該書類の電子データを保存した磁気媒体等 (DVD 等) ・会議議事録、手順書等、作成した各種資料

(2) 納入方法

納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ① 磁気媒体等 (CD-R、DVD-R 等) に文書を保存し提供すること。公式書類以外は、日本語で提供すること。タイ語で記載の公式書類には、日本語訳を付けること。

- ② 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office 2016 で扱うことができる形式とすること。(ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない)
- ③ 提供する磁気媒体等は2セット用意すること。媒体の表面に本業務名と会社名を記載すること。
- ④ 本業務を実施するうえで必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配し、費用を負担すること。

(3) 納入場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 国際部

7. 業務体制

(1) 作業実施体制

- ① 受託者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDA に報告し、承認を得ること。
- ② 体制について、PMDA が本業務を履行するうえで著しく不相当と認める場合は、受託者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができる。受託者は PMDA から要求を受けた場合は、円滑且つ誠実に対処すること。
- ③ 受託者は、インシデント発生時などの連絡体制図を PMDA と協議のうえ定めること。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 受託者は、PMDA との窓口として、以下に示す条件を満たす者を必ず 1 名配置すること。見積書と合わせて予定者の実績を登録すること (様式任意)
 - ア 「8. 応札条件」の (1) を満たすに掲げる業務に従事したことのある者
- ② 受託者は、その他の作業要員として、以下に示す条件を満たす者を配置すること。見積書と合わせて予定者の実績を登録すること (様式任意)
 - ア 日本語及びタイ語での意思疎通が可能な者。
 - イ 「3. 業務の範囲及び内容」に関する日本及びタイ王国の法規に精通している者。
 - ウ 「3. 業務の範囲及び内容」に関する日本及びタイ王国の会計に精通している者。

8. 応札条件

- (1) 独立行政法人、特殊法人、特別の法律により設立される民間法人のいずれかと、タイにおける駐在員事務所等の設立に関するコンサルティング等、タイ現地においての各種支援業務の実績を有すること。
- (2) バンコク（又はタイ王国）に受託者の子会社又は関連会社があること。
- (3) 「14. 連絡先」宛てに駐在員事務所設置までのスケジュールの確認を行うこと。確認に際しては、本調達の入札書類提出期限の10営業日前（9/8）までに、「14. 連絡先」宛てにメールにて問合せを行うこと。
- (4) 「7. 業務体制（2）作業要員に求める資格等の要件」を満たし、本業務を円滑に遂行するために必要な体制、人員を有していること。
- (5) 受託者は、本業務の見積の内訳について、詳細な根拠資料を速やかに提出できること。

9. 再委託に関する事項

- (1) 受託者は、受託業務の全部又は主要部分（受託業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分をいう。）を第三者に再委託することはできない。受託業務の一部（主要部分でない業務に限る。以下同じ。）を第三者に再委託する場合には、事前に再委託する業務、再委託先等をPMDAに申請し、承認を得ること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成のうえ、受託者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しをPMDAに提出すること。
- (2) 受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本調達仕様書が定める受託者の責務を再委託先の業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDAに報告し、承認を得ること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受託者が負うこと。
- (3) 受託者から本業務に係る業務の一部を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）は、当該業務の一部を第三者に再委託することができる。この場合、再委託する業務の範囲及び再委託先等について、委託元業者を通じ、受託者が取りまとめのうえ、PMDAに申請し、承認を得ること。
申請にあたって必要な書類及び手続並びに本仕様書に定める責務を準拠する。なお、再委託された業務に係る最終的な責任は受託者が負うこと。

10. 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受託者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ①本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。

- ②本業務に従事する要員は、PMDA と日本語により円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- ③受託者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。
- ④次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- ⑤本業務においては、業務終了後の運用等を、受託者によらずこれを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

(2) 機密保持、資料の取扱い

本業務を実施するうえで必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 受託者は、受託業務の実施の過程で PMDA が開示した情報(公知の情報を除く。以下同じ。)、他の受託者が提示した情報及び受託者が作成した情報を、本業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受託者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手及び本業務で作成した資料等については適切に管理するとともに、紛失等の事案が生じた場合は PMDA に速やかに報告のうえ、指示に従うこと。また、資料等の管理及び処分は、管理簿等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - 複製しないこと。
 - 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
 - 業務完了後、上記①に記載される情報を消去又は返却し、そのエビデンスを提出すること。また、受託者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA に提出すること。
- ③ 応札希望者についても、上記①及び②に準ずること。
- ④ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならないこと。
- ⑤ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とすること。

(3) 遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① PMDA へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。
- ② 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守するとともに、下記の PMDA 内の規程を遵守すること。

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程

なお、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー」は非公開であるが、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」に準拠しているため、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー」の開示については、事業者が PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する

- ③ 受託者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施すること。また、これらの実施について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合にあっては、これに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に備え、実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

1 1. 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本業務において作成されるドキュメント類の著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む。）は、受託者が従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたものの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。
- ② 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。
- ③ 本業務に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- ④ 本業務において作成されるドキュメント類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。

⑤ 本業務に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら PMDA の責めに帰す場合を除き、受託者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずること。

なお、受託者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受託者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

12. 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下に示す情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた「情報セキュリティ管理計画書」をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

- ① PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ② 本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ③ 受託者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議のうえ、決定するものとする。
- ④ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- ⑤ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDA へ報告すること。
- ⑥ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDA の承認を受けたうえで実施すること。
- ⑦ PMDA が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑧ 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ⑨ PMDA から要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領及び管理方法にて行うこと。
- ⑩ PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。

- ① 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかにPMDAに報告すること。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ① PMDAは、必要に応じて実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めた情報セキュリティ監査等を行う（PMDAが選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「実施計画書」に付記し提示すること。
- ② 受託者は自ら実施した外部監査についてもPMDAへ報告すること。
- ③ 受託者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況についてPMDAが改善を求めた場合には、PMDAと協議のうえ、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施するものとする。
- ④ 本調達に関する監査等が実施される場合、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- ⑤ 受託者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDAと協議のうえ、内容に沿って適切な対応を行うこと。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではないこと。

1 3. その他

- (1) 入札にかかる経費については応札者負担とすること。
- (2) 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、別に定めるもの又はPMDAの担当者との協議のうえ、指示に従うこととすること。
- (3) 環境への負荷を低減するため、本業務に係る納入成果物については、最新の「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。

1 4. 連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部

中山

電話 03-3506-9456

FAX 03-3506-9417

メール Kokusaibu-chotatsu●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに変えてください。