

第6回 アジアンネットワーク会合  
業務委託仕様書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

1.	件名 .....	3
2.	調達の概要 .....	3
3.	会合開催概要 .....	3
4.	業務の範囲及び内容 .....	3
5.	その他費用 .....	10
6.	契約期間 .....	10
7.	検収条件及び提出期限 .....	10
8.	事業実績報告書等の納入場所 .....	10
9.	応札条件 .....	10
10.	再委託に関する事項 .....	11
11.	機密保持 .....	11
12.	発生した著作権等の帰属 .....	11
13.	その他 .....	12
14.	窓口連絡先 .....	12

## 1. 件名

第6回 アジアンネットワーク会合における支援業務の委託

## 2. 調達の概要

本調達は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が厚生労働省と共催する「第6回アジアンネットワーク会合」を開催するための会場及び機材の確保、会合開催の支援、通訳者の確保、並びに付随する関連作業を委託するものである。

## 3. 会合開催概要

### (1) 開催日

2024（令和6）年4月24日

### (2) 作業日時

#### ① 開催前日

2024（令和6）年4月23日 13：00～18：00

#### ② 開催当日

2024（令和6）年4月24日 8：00～20：00

※このうち、会合の開催時間は10：00～18：00を予定

### (3) 開催形式

PMDA 近隣（詳細は4. (2)①に記載）の貸し会議室を会場とする。会場における対面形式を主とし、各国よりオンライン参加する関係者のためにWeb会議システムを用いた参加選択肢（オンライン形式）を用意する（対面とオンラインのハイブリッド型式）。

### (4) 参加予定人数、参加国

100名程度

- 参加対象者：アジア各国の規制当局のトップレベルの代表者、及び関係者。
- 会場での対面参加は60名、オンライン形式での参加は40名を想定。
- 参加国：中国、インド、インドネシア、日本、韓国、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム他

### (5) 使用言語

英語（日英同時通訳を導入）

### (6) 開催者

PMDA と厚生労働省の共催

## 4. 業務の範囲及び内容

### (1) 会合開催に係る全体的な事項

会合開催のために以下の体制構築、進捗会議の開催を行うこと。

## ① 体制構築

- 主担当者

契約後速やかに受託者内で主担当者を割り当て、受託者内の主担当者は本契約の完了まで対応すること。

- 業務実施計画書及びキックオフ

契約後速やかに業務実施計画書を提出するとともに、キックオフ会議を開催すること。業務実施計画書には、会合開催日までの準備事項一覧、会合開催日までの準備スケジュール、会場のレイアウト案、機材の構成案、オンライン形式の構成案を含めること。

## ② 進捗会議の開催

- 進捗会議

契約期間中は、PMDA 担当者との進捗会議（Web 会議：Teams が使えるようであれば、Teams を使うことが望ましい）を原則定期的を実施すること（契約日から 2 月末日までは、2 週間に 1 回、3 月から会合当日までは 1 週間に 1 回の頻度）。加えて、必要に応じ適宜 PMDA との会議を行うこと。なお、進捗会議には受託者内の主担当者が参加すること。

- 記録の作成

PMDA 担当者との進捗会議や会場の担当者との打合せ時には、その都度記録を作成し、会議後 3 営業日以内に PMDA に記録案の確認を行い、速やかに記録を確定すること。

- その他

PMDA 担当者だけでなく、会場の担当者とも緊密に連携すること。

## (2) 会合開催に係る事項

会場、通訳者、Web 会議用システム、機材類、会議の準備及び運営のための人員等について必要な手配を行い、会合を開催するための支援をすること。

### ① 会場

会場として、PMDA 近隣で下記の全ての要件を備えた会場に会議室を用意すること。

- 場所

- ◆ 候補地：千代田区、港区、中央区のいずれかに位置すること。

- ◆ 会場までの距離：PMDA 及び厚生労働省のいずれからも会議室まで徒歩で 20 分以内程度または電車と徒歩を合わせて 20 分以内程度に位置すること。

- 会場の広さ等

- ◆ 60 名程度の参加者の席を口の字に組むことができ、事務局 16 名程度の着席スペース、音響機材、通訳ブース、配信に必要な機材、その他会議運

営に必要な機材類を設置できる広さを確保すること。(約 200 m<sup>2</sup>程度を想定している会場内のレイアウトは別添 1 のとおり。)

- ◆ 全ての参加者の顔を明瞭に配信できるよう十分な照度が確保された会議室であること。また、逆光によって参加者の顔を明瞭に配信できない席が生じる場合は、適切な対応を講じることができる会議室であること。
- ◆ 各国参加者の集合写真撮影が可能なスペースが確保できる会場であること(ステージが活用できるとより望ましい)。
- ◆ 参加者が乗用車で来場できるよう、会場の建物内に車寄せを有すること。

● 確保時間

- ◆ 3.(2)に記載の作業日時に加え、開催前日 18:00 以降、開催当日 8:00 までの期間、機材等を会場に設置した状態で維持できるよう、会場を確保すること。なお、3.(2)に記載の作業日時では受託者の準備、撤収等の時間に不足が生じる場合、そのために必要な時間を含めて会場を確保すること。

● 通信回線

- ◆ 3.(3)に記載のとおり、オンライン形式での参加ができるよう、会議参加者の映像及び音声の安定した配信が可能となる通信機器を備えている、又は設置できること。また、回線については選定された Web 会議システムにおいて会議を実施するにあたり必要となる通信回線速度、および通信容量とし、パソコンの設置台数+対面参加者数が接続可能とすること。端末からの接続形式は無線であることが望ましく、無線の場合は WPA2 パーソナルと同等以上のセキュリティが確保されたものとする。

● その他の要件

- ◆ オンラインイベント配信の実績がある会場を選択すること。(自社実績に限らない)
- ◆ 対面参加者数に見合った電源の確保が可能な会場を選択すること。
- ◆ 会場内で飲食が可能な会場、もしくは会場とは別に昼食会場を用意すること。昼食会場を用意することを選択した場合は、休憩中の飲料等を設置する箇所を会場外に確保すること。

② 通訳者

医薬品等の薬事規制に関する知識や同時通訳経験の豊富な者(Aクラス以上)を3名以上手配すること。

- 通訳者を確保する時間は開催当日の 9:30~18:30 とすること。
- 通訳者は、会合中、会場に設置する通訳ブース内にて、日英双方向の同時通訳を行うこと。

### ③ 対面形式の会合実施のための機材類

対面形式での会合開催のために必要となる以下の機材を用意すること。現時点で想定している物品、数量は以下のとおりであるが、必要な什器、機材及びその数については、PMDA 担当者と調整の上用意すること。

- 什器、備品等（机、椅子など）
  - ◆ 机 180Wx45Dx72H cm 相当以上の机を 38 台用意すること。
  - ◆ 椅子 76 脚
  - ◆ 受託者側にて会場設営、機材の設置・操作、スタッフの待機等のために必要な机・椅子は、上記とは別に用意すること。
- マイク
  - ◆ 会場において参加者が発言する際に用いる 22 本のマイクを机上設置すること。また、机上のマイクと別にワイヤレスマイクを 3 本用意すること。
  - ◆ マイクの利用に必要な音響機材及び配線等も含めること。
- 同時通訳に必要な機材一式
  - ◆ 同時通訳に必要な機材一式及び通訳ブースを受託者が用意・設置すること。
  - ◆ 通訳者が通訳ブース内で参加者の発言を日本語及び英語に通訳し、参加者が各自のレシーバーまたは Web 会議システムを通じて日本語または英語音声を受信できる無線システムを構築すること。
  - ◆ レシーバーは 60 台用意し、会場内で十分な音質・音量で受信できるものとする。当日レシーバーの予期せぬ不具合が発生することを想定し、すみやかに代替が可能となるよう予備機を準備しておくこと。
  - ◆ 通訳ブース内への音声の引き込み等に必要な機材、その他会議実施に必要な機材等も含めること。
- 集合写真のためのスペースの確保及びセッティング。
- ブレイクタイム時の飲料等を設置するテーブルセッティング
- 電源
  - ◆ 参加者数分の電源を確保する。

### ④ Web 会議システム

会合を、3. (3)に記載するハイブリッド型式で開催するために必要な Web 会議システムを用意すること。

- Web 会議システム（例えば、Cisco Webex、Zoom 等）は、受託者が本業務と同程度のイベントで利用経験のあるものから選択すること。なお、ISMAP（政府情報システムのためのセキュリティ評価制度）クラウドサービスリストに登録されているサービスを原則とするが、クラウドサービスリストにないサ

ービスを利用する際は PMDA と協議の上決定すること。

- Web 会議システムへの参加用アカウントを 50 アカウント用意すること。
- 次の要件を満たす最適なシステムを提案すること。
  - ◆ 参加者が容易に操作できるよう、汎用性の高いシステムを採用すること。
  - ◆ チャット等により、オンライン形式での参加者と個別にコミュニケーションがとれること。
  - ◆ 発言者の音声や画面の切り替え等についてホスト側でスムーズに制御することが可能であり、画像や音声の切替えのために会議の進行が滞らないような Web 会議システムであること。
  - ◆ 会議情報（音声、動画、チャット、参加者ログ等）が会議後に取得できること。
  - ◆ PC を使用してオンライン参加をする場合は、追加のアプリケーション等のインストールを必要としないこと。
  - ◆ PC 以外のデバイス（スマートフォン等）でも利用可能なこと。
  - ◆ セキュリティが確保され、配信の安定性に優れていること。
  - ◆ 会議当日は、会議システムにおける文字起こし機能を利用して、発言テキストを提供できるようにすること。

#### ⑤ オンライン形式のための機材類

オンライン形式に必要となる以下の機材を用意すること。現時点で想定している物品、数量は以下のとおりであるが、必要な機材及びその数については、PMDA 担当者と調整の上用意すること。

- PC および映像設備
  - ◆ Web 会議システムのホストの役割を担う PC、及び安定的な会議の運営のために必要な PC を、受託者にて用意すること。
  - ◆ 会場の対面形式での参加者がオンライン映像や資料共有の映像を閲覧するためのモニターを 10 台用意すること。
  - ◆ 対面参加者の発言中の映像を写すためのカメラを 2 台用意し、カメラマンを 2 名配置すること。
- 4. (2)③に記載のマイクを用いて、Web 会議システムに会場の音声を入力でき、4. (2)③に記載のレシーバーを用いて、Web 会議システムからの音声を聞くことができるような音響機材の構成を構築すること。
- オンライン形式での配信に必要な、音響機材、配信機材、配線及びその他の機器も含めること。これらの機材は、画像や音声の切替えのために会議の進行が滞らないような配信機器等であること。

## ⑥ 消耗品

以下の物品を用意すること。

- アルコール消毒液等の感染対策に必要な物品 12 セット
- 飲料水（500mL）及び紙コップ 120 セット（60 名分×2）

## ⑦ 会合のための事前準備

- 会合開催業務に必要な以下の項目について、PMDA が提供するフォーマットに従い作成し、PMDA と合意のもと事前準備を行うこと。
  - ◆ 会場への参加者誘導のための案内表示（例：立て看板または表示パネル）を必要な分、英文にて用意すること。
  - ◆ 会場入り口に掲示するための参加者席次表（例：立て看板）を、会場入り口数、英文にて用意すること。
  - ◆ トイレの使用方法的案内表示を必要な分、英文にて用意すること。
  - ◆ 参加者・事務局・受託者側スタッフの名札（首掛け型）を 80 枚＋受託者側スタッフ数分用意すること。PMDA が提供する名簿に基づき、参加国名、参加国の規制当局略名、氏名を印字すること。
  - ◆ 参加者の席札（テントカード）を対面参加者数分用意すること。PMDA が提供するリストに基づき、参加国名、参加国の規制当局略名、氏名を印字すること。特別食を希望した参加者のテントカードには印をつけること。（例：特別食は右上に赤丸）
  - ◆ 写真撮影時に最前列の席次を示す椅子貼付用の案内用紙を PMDA が提供する名簿に基づき、氏名、国名を A4・縦向きで印字すること。
  - ◆ 進行シナリオを用意すること。（通しリハーサルの内容を含む）
  - ◆ 各種交通機関および会場車寄せから会場までの案内図を用意すること。
  - ◆ 開始前、各休憩前に、会合または各セッション開示時刻を参加者へ知らせるための幕間スライドを用意すること。開始時刻は、日本時間および海外参加者の現地時間を併記すること。進行の程度により時刻の修正が必要な場合があるため、修正可能なフォーマットで作成すること。
  - ◆ 会場 wifi の接続情報を記載した用紙を各テーブルに 1 枚用意すること。
  - ◆ タクシー呼び出し要領を記載した案内を英文にて用意し、受付前に掲示すること。

## ⑧ 会場の準備（開催前日）

- 会合開催業務に必要な数のスタッフを確保し、派遣すること。以下に必要と考える役割を記載する。役割によっては 1 名が複数の役割を担うことも可とする。



- ◆ 運営総括
- ◆ 運営総括補助
- ◆ 会場設営
- ◆ 通しリハーサル
- PMDA 職員同席の下、以下の作業を行うこと。
  - ◆ 会場に必要な什器、機材及び会場に配置する消耗品の搬入及び設置・設営を行うこと。
  - ◆ 設営後、進行及び動作確認等を行うための通しリハーサルを実施すること。内容は適宜省略をする簡易なもので3時間程度を想定している。また、通しリハーサル時に認識された課題については開催当日までに解決すること。
  - ◆ オンライン形式で会議に参加する者が事前の接続テストを希望する場合は、対応すること。
  - ◆ リハーサルにおいて、接続テストの前に会場内の音声確認をすること。
- 4. (2)①のとおり、前日の設営後から会合終了までの期間、機材等を会場に設置した状態を維持すること。

#### ⑨ 会合開催（開催当日）

- 会合開催の業務に必要な数のスタッフを確保し、派遣すること。その際、参加者の約9割が外国人であり、日本語での意思疎通が困難となることが予想されることから、参加者が機器の操作法を理解できない場合や不具合が発生した際の、参加者への機器の操作法の説明及び不具合発生時の対応のため、開催当日は参加者と英語での意思疎通が可能な者が含まれること。以下に必要な役割を記載する。役割によっては1名が複数の役割を担うことも可とする。
  - ◆ 運営総括
  - ◆ 運営総括補助
  - ◆ 会場撤去
  - ◆ 会場に設置した機材類の操作
  - ◆ 会議の配信
  - ◆ 会議の録画（会議用のPCよりダウンロード）
- PMDA 職員同席の下、以下の作業を行うこと。
  - ◆ 会場エントランス階及び会議室階のエレベーターホールから会議室まで参加者を誘導する案内表示を設置すること。
  - ◆ 会場入り口に参加者の席次表を表示すること。
  - ◆ 会合終了後、会場に搬入した什器、機材及び消耗品を全て撤去し、原状回復すること。
- その他上記作業に伴い発生した費用の一切を、受託者が負担すること。

⑩ 飲食物の用意

開催当日、会場での対面参加者に提供する昼食及び飲物を 80 名分用意すること（事務局分も含む）。その他、休憩時間（2 回分）の飲料等を 60 名分準備すること。昼食及び飲物並びに休憩時間（2 回分）の飲料等及び 4.(2)⑥に規定する飲料水（500mL）は 1 名あたり総額 5,000 円以内（税込み）のものとし、提供する飲食物の内容は、PMDA 担当者の承認を得ること。昼食は PMDA が指定する特別食（例：ベジタリアン、イスラム教徒の参加者向けのハラール食、アレルギー対応食等）も用意すること。

5. その他費用

本業務を実施するにあたり発生した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。

6. 契約期間

契約締結日～2024 年 5 月 31 日（金）

7. 検収条件及び提出期限

受託者から提出された事業実績報告書を受理したのち検収とする。

(1) 本会合が滞りなく開催されること

(2) 以下の納入成果物が作成・提出され、内容が明白で不足・不備がないこと

① 音声・発言テキスト

② 事業実績報告書

③ 業務実施計画書、会合当日の映像及び音声を保存した電子媒体（DVD 等）

提出期限：

音声・発言テキスト:会議翌日である 2024 年 4 月 25 日（木）18 時（必着）

事業実績報告書及び業務実施計画書、会合当日の映像及び音声を保存した電子媒体

（DVD 等）: 会議終了後 10 営業日である 2024 年 5 月 13 日（月）18 時（必着）

（配送サービスを利用した提出も可。）

8. 事業実績報告書等の納入場所

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

9. 応札条件

(1) 同時通訳を導入した国際会議の運営支援の実績が過去 5 年以内に 5 件以上あること。

(実施済みのみ、自社実績に限る。)

- (2) 本業務と同様形式のイベント（対面とオンラインのハイブリッド型式）について、実績が過去5年以内に5件以上あること。（実施済みのみ、自社実績に限る。）
- (3) 英語での意思疎通が可能な者を必要に応じて配置し、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。
- (4) 応札時には、4. 業務の範囲及び内容の事項毎に細分化された見積り及び費用発生年度をまとめた資料の即時提出が可能であること。なお、応札後に PMDA が見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

#### 10. 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」の書面を作成の上、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) 受託者又は本業務の一部の委託を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）から本業務に係る業務の一部を受けた業者は、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上、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き並びに本仕様書に定める責務について、上記 10. (1) に準拠する。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。

#### 11. 機密保持

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）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。

受託者は「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。

#### 12. 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。

### 13. 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。
- (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 の担当者と協議のうえ、指示に従うこととする。
- (3) 企画・運営に当たっては、経済効率性を最優先に考え簡素を旨とし遂行しなければならない。
- (4) 天災地変その他やむを得ない事由により、開催の遂行が困難となった場合は、開催中止のための必要な諸手続きを行うこととし、PMDA は費用の全部または一部を支払わないことができるものとする。

### 14. 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

石田、小川、竹村

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。

別添 1：想定している会場内のレイアウト

別添 2：業務の範囲及び内容にかかる別紙



4. 業務の範囲及び内容		令和5年度	令和6年度
(1) 会合開催に係る全体的な事項	①体制構築※		
	②進捗会議の開催		
(2) 会合開催に係る事項	①会場		
	②通訳者		
	③対面形式の会合実施のための機材類		
	④Web 会議システム		
	⑤オンライン形式のための機材類		
	⑥消耗品		
	⑦会場のための事前準備		
	⑧会場の準備（開催前日）		
	⑨会合開催（開催当日）		
	⑩飲食物の用意		

※1：業務実施計画及びキックオフについては令和5年度中に対応すること。