

「令和6年度 PMDA-ATC Seminarに係る海外受講生招へい事業」
の委託に関する仕様書

令和6年1月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 件名

令和6年度PMDA-ATC Seminarに係る海外受講生招へい事業の委託（以下「本事業」という。）

2. 業務期間及び契約期間

令和6年4月1日から令和7年3月31日まで

3. 業務概要

3.1 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）がこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、規制当局の担当者向けの研修を提供するため、平成28年度以降、薬事規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（以下「PMDA-ATC」という。）を機構に設置し、国内及び海外で研修等（以下「セミナー」という。）を実施しているところ。

本事業は、令和6年度に国内で実施するPMDA-ATCセミナーに関する受講生の宿泊、航空券等の手配等を外部に委託して実施し、セミナー実施に関する手続きを円滑に進めるとともに、受講生の利便性向上を図ることを目的とする。

3.2 内容

本事業の受託者の主な業務内容、留意事項等は次のとおり。

1) 主な業務内容

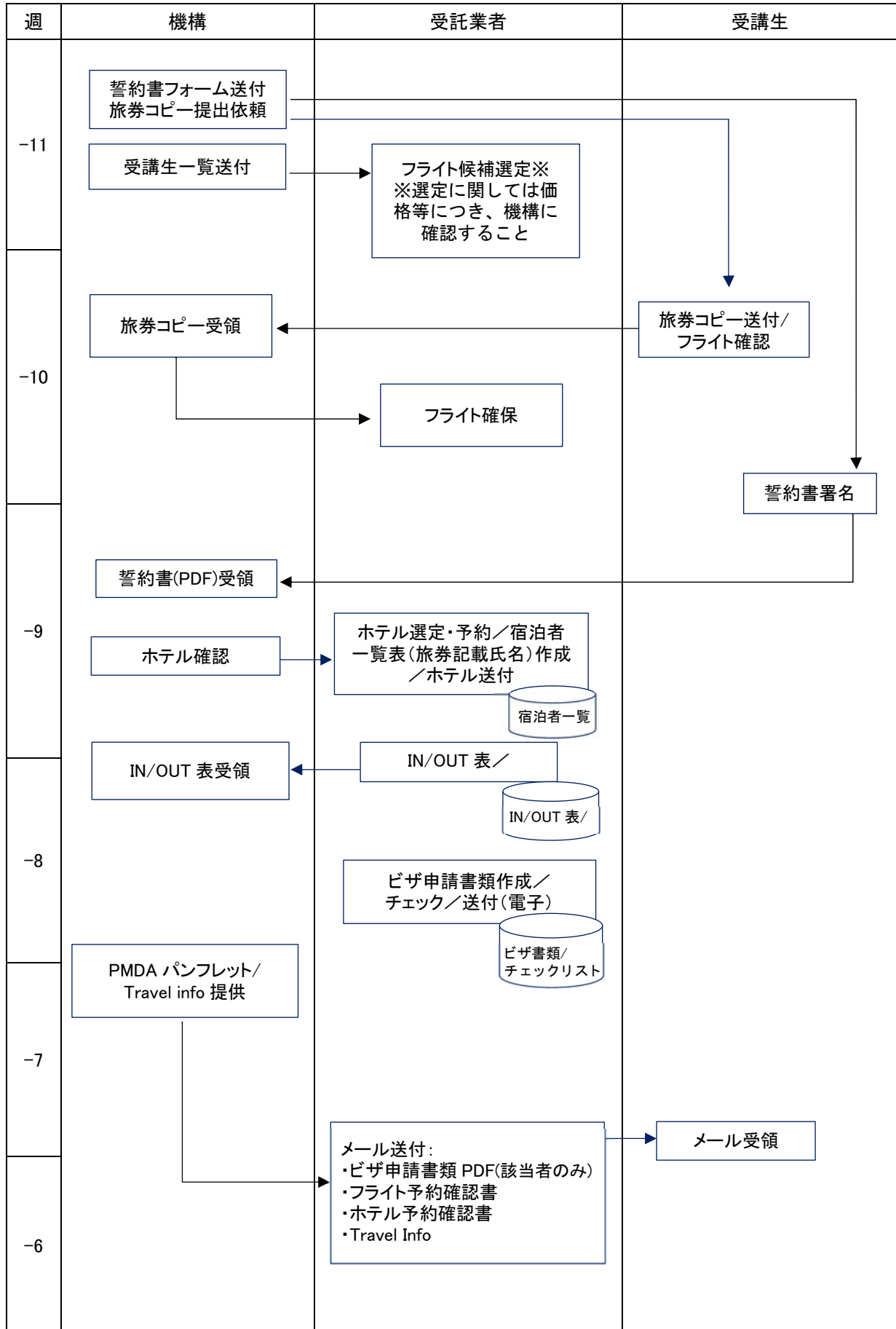
主な業務は下記ア)、イ)のとおり。（詳細については業務フロー参照）

ア) 受講生の来日及び来日から出国までの国内移動並びに宿泊先の手配、ビザの申請手続き等、セミナー開催に伴い発生する受講生招へい業務

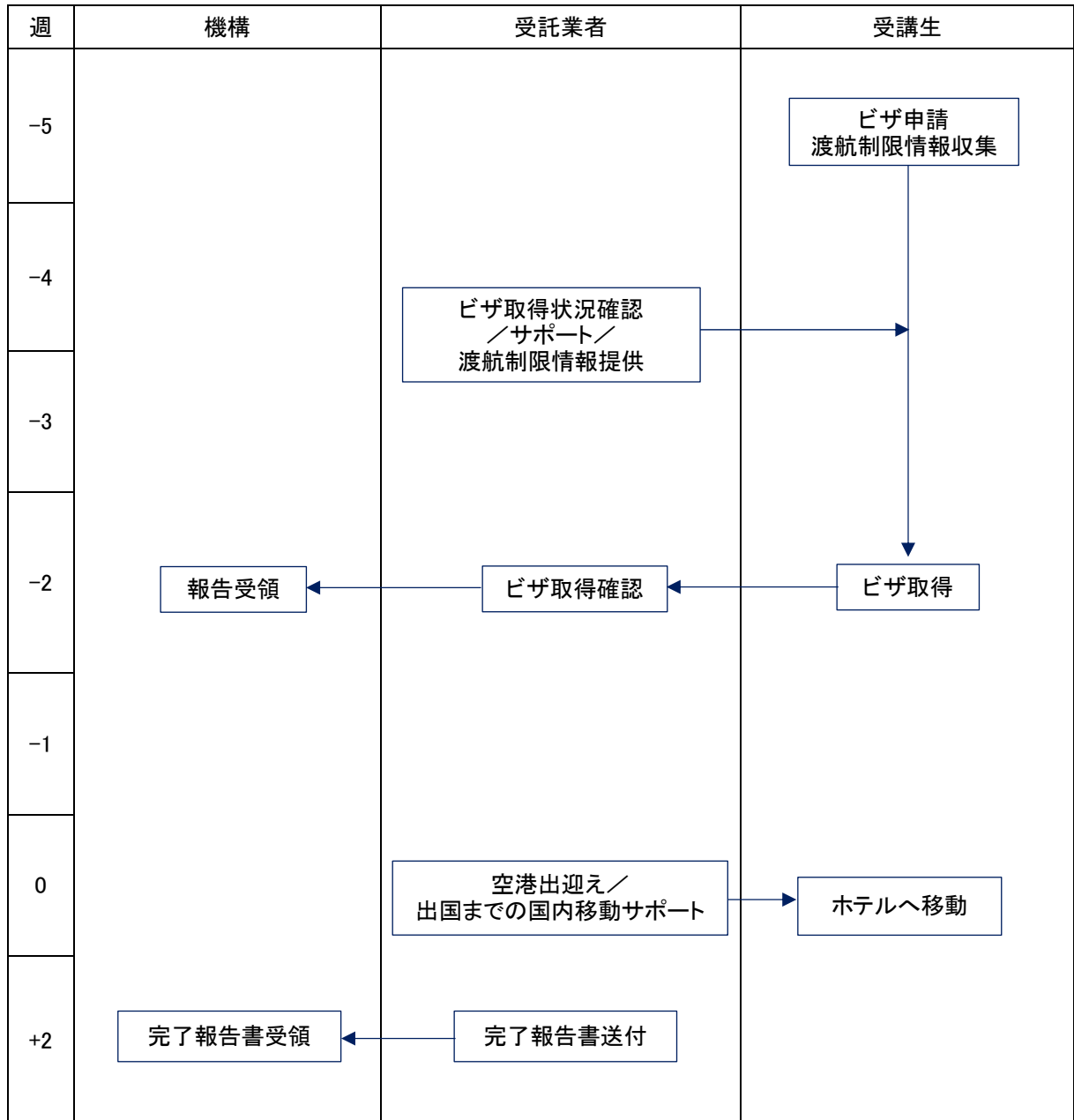
イ) 航空券の確保・発送業務

<業務フロー>

【渡航手配】



【航空券送付～完了報告】



① 必要書類等の授受（目安：各セミナーの開催日3カ月前）

- ・ビザ申請書類等の納入にあたり、機構と大容量ファイル授受を行うため、情報セキュリティ対策が施されたオンラインストレージサービス（主体認証機能、暗号化機能の他、不正プログラムの検閲・駆除機能、遠隔データ消去機能、接続管理機能等があるもの）を受託者にて用意し、機構の事前の承認を得たうえで使用すること。
- ・機構より受講生一覧を受領する。

② 渡航手配（目安：各セミナーの開催日2～3カ月前）

- ・ホテルは、以下に基づき手配し、機構の確認を得たうえで確定する。

受講生の宿泊先については、平均的なビジネスホテルのシングルユース（朝食、無料のWi-Fi付き、東京は13 m²以上／富山は15 m²以上を目安）とする。過去利用実績を参考に、機構がセミナー会場となる場合は東京メトロ溜池山王駅又は虎ノ門駅から徒歩5分圏内かつ機構まで徒歩15分圏内、富山県で開催する場合はJR富山駅周辺のホテルを手配すること。

（参考）過去の宿泊利用実績は以下のとおり。

東京開催：

- ① ホテルマイステイズプレミア赤坂
〒107-0052 東京都港区赤坂2丁目17-54
- ② 赤坂アーバンホテル
〒107-0052 東京都港区赤坂2丁目12-2
- ③ 変なホテル東京赤坂
〒107-0052 東京都港区赤坂2丁目6-14

富山開催：

- ④ 富山第一ホテル（2021年3月末閉館）
富山県富山市桜木町10-10
- ⑤ 富山マンテンホテル
〒930-0029 富山県富山市本町2-17

- ・旅券に記載された受講生氏名（フルネーム）を記載した宿泊者一覧表を作成する。宿泊者一覧表は機構及びホテルに送付し、ホテルへ宿泊予約確認書の作成を依頼すること。
- ・航空券については、経済的で合理的な路線とし、全て変更可能なディスカウントエコノミークラスとし、フライト経路及び価格について機構の

確認を得たうえで、受講生と調整し、確保すること。なお、原則として直行便を優先し、経由地は入国ビザの要否等を考慮するとともに第三国での宿泊をとまなう滞在などは含めないものとする。原則として研修の前日午後4時までにホテルに到着し、研修終了日の翌日午前8時以降にホテルを出発する旅程とする。また同じ国からの受講生は可能な限り同一の旅程とすること。これらの条件を満たす旅程を組むことが難しい場合は、速やかに機構に相談すること。

なお、フライト経路に関しては、基本的には各国の首都の空港の発着を想定。(インドについてはデリー、チェンナイまたはムンバイ、ミャンマーについてはネピドー、ヤンゴンまたはマンダレー発着となる可能性がある)。

受講生に決定した経路を伝達し確認を得たのち、受講生から提出された旅券の写しに基づき手配を行うこと。

- ・受講生の国ごとにフライトの便名、到着・出発時刻、利用空港を一覧とした「IN/OUT表」を作成し、機構に納入すること。自費参加の受講生については受講生ごとに上記の情報を収集し「IN/OUT表」に記載する。
- ・日本入国にあたりビザを要する国からの受講生に対しては、受託者は外務省の定める書式に従いビザ申請書類を作成する。同じ国かつ同じ組織からの受講生が複数名いる場合は、受講生に代表者を確認したうえで代表者名にてビザ申請書類を作成し、申請人名簿を別途作成すること（ただし別途機構から指示がある場合を除く）。ビザ申請書類の記載事項について機構所定のチェックリストを用いて確認を行った後、ビザ申請書類とチェックリストを機構に納入する。ビザ申請書類のファイル名は「セミナー名_国/地域名_組織名（申請人名簿作成の場合）」とすること。
スキャンしてPDF化したビザ申請書類を受講生にメールにて送付する。
経由地入国のため乗継ビザが必要な場合は、併せてその旨を受講生に案内すること。
ビザ発給が確認できるまで、ビザ取得状況を受講生に随時確認すること。ビザ取得状況はIN/OUT表に反映し、セミナー開催日の2週間前、1週間前及び前週金曜日に機構に報告すること。
- ・日本国内のセミナー会場までの移動手段について、富山が会場となる場合は空路のほか、新幹線を含む陸路の利用も検討し、受講生の負担を考慮した合理的な経路を決定する。同様に、空港、駅等一宿泊先間の移動についても、受講生の負担が少ない交通手段を選択すること。

- ・受講生が日本国内の移動に迷うことがないように、また新型コロナウイルス感染防止に伴う必要な手続きがなされるよう、セミナー名、会期、研修生受講生国／地域名、フライト、入国日及び出国日に受託者が対応可能な緊急連絡先、宿泊ホテル、国内移動手段、セミナー会場、会場周辺のハラル対応可能な飲食店の情報、初日の集合時間、受講中の注意事項、及び日本国内における感染対策等の特記事項を記載した「Travel Info」を機構から受領し、フライト・ホテル予約確認書とともに受講生にメールにて送付する。
 - ・受講生とのやりとりは原則としてメールを使用し、緊急時には電話を使用する。使用言語は英語とし、受講生の母国語等での対応は不要。受講生からの問い合わせについて、返答に迷う場合や渡航手配以外に関する事項は、受講生より受領したメール等を機構に共有し、回答方針を確認したうえで回答すること。受講生へメールを送付する際は、「5. 窓口連絡先」に記載した E-mail アドレスを cc に含めること。
 - ・受講生の入国日及び出国日の緊急連絡に対応出来る体制を整えること。
- ③ セミナー受講生への航空券等の発送（目安：セミナー開催の1週間前まで）
- ・航空券（E チケット）を受講生全員に事前にメールで発送し、受領を確認すること。
- ④ 空港での出迎え及び出国までの国内移動サポート
- ・日本到着日に到着空港にて受講生の出迎えを行い、研修期間中の日本国内の移動に要するチケット等を渡し、宿泊先、セミナー会場等までの必要な乗り換え等の案内を行うこと。チケット等には英語表記の案内を添付し、受講生が迷わずに宿泊先及びセミナー会場へ辿り着けるようにサポートすること。
 - ・受講生が出国するまで、空港までの交通手段に係る案内、不測の事態への対応等、国内移動に際して必要なサポートを行うこと。
- ⑤ 完了報告
- ・セミナー終了2週間後までに、完了報告（各納入成果物の最終納入日、フライト確保前の機構確認時の金額と相違が生じた場合の価格対比表）を行うこと。
- 2) 委託対象の研修について
- 契約期間中に開催を予定している下記6回のセミナーに参加する受講生を対

象とする。

東京開催時のセミナー会場は機構（東京都千代田区霞が関 3-3-2）、富山開催時のセミナー会場は富山駅（富山県富山市明輪町 1-225）周辺にて調整予定。

- ① 2024年6～7月 受入人数：最大25名
リライアンス、簡略審査及び共同審査に関するセミナー（東京開催）
- ② 2024年7月頃 受入人数：最大30名
小児医薬品の審査に関するセミナー（東京開催）
- ③ 2024年10月頃 受入人数：最大15名
GMP（Good Manufacturing Practice）査察に関するセミナー（富山開催）
- ④ 2024年11月頃 受入人数：最大15名
漢方薬の品質管理に関するセミナー（富山開催）
- ⑤ 2025年1月頃 受入人数：最大30名
医薬品の国際共同治験に関するセミナー（東京開催）
- ⑥ 2025年2月頃 受入人数：最大30名
医薬品の安全対策等に関するセミナー（東京開催）

（参考）過去のセミナーの手配人数等については、開催レポートを参照のこと。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/seminar/0001.html>

3) 委託の方式

航空券についてのみ実費額を支払うこととし、その他業務の実施により生じる一切の費用は一式での総価契約とする。総価契約部分に差額が生じた場合、差額の支払いは行わない。

実費精算となる航空券の内訳は以下とする。

下記以外が発生する場合は機構へ相談すること。

- ・航空券代金
- ・空港使用料
- ・各国諸税
- ・航空保険料
- ・燃油サーチャージ

4) 支払単位について

- ・費用は、セミナー1件を1単位としてセミナー終了後、1単位ごとに事後に精算を行う。航空券の請求は国ごとの内訳を作成し請求すること。請求はセミナー最終日から2週間以内を目安に行うこと。

- ・フライトの欠航、渡航キャンセルなど、トラブル発生時には速やかに機構に連絡すること。キャンセル料が発生するものについては、キャンセルが判明した時点で速やかにキャンセルを行うこと。キャンセル料が発生した場合は機構に相談し、機構がやむを得ないと判断する場合は、事後に実費でキャンセル料の請求を行うこと。
- ・航空券は実費精算とし、やむを得ずフライト確保前の機構確認時の金額と相違が生じる場合は、その理由を提示し、機構と協議のうえ精算することとする。

3. 3 留意事項

1) 業務全般について

- ・契約後速やかに、上記3. 2 1) の業務内容、業務計画及び業務全体の作業スケジュールについて具体的に提案し、機構の承認を得ること。
- ・不測の事態が生じるなど、業務の遂行に重大な影響を及ぼす事態が発生した際には、速やかに報告し、機構の判断を仰ぐこと。

3. 4 納入成果物

1) 納入成果物の納入期限

以下に掲げる納入期日までに機構所定の様式にて各成果物の最終版を納入する。請求書発行までに各成果物の納入日を一覧とした完了報告書を機構に提出し、確認を受けること。

納入成果物	納入期限	納入媒体
宿泊者一覧表	セミナー開催8週間前	電子媒体 (MS Excel)
IN/OUT 表	セミナー開催8週間前	電子媒体 (MS Excel)
ビザ申請書類	セミナー開催7週間前	電子媒体 (PDF/ MS Word 等)
ビザ申請書類チェックリスト	セミナー開催7週間前	電子媒体 (スキャン PDF)
完了報告書	セミナー最終日から2週間以内	電子媒体 (MS Word)

2) 納入場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 19 階
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 ATC 事業室

3. 5 検収条件等

納入成果物については、適宜、機構に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「3. 4 納入成果物」に記載の全

てが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、担当職員が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

また、「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

4. 特記事項

4. 1 基本事項

受託者は、以下の事項を遵守すること。

- 1) 本受託業務の履行に際し、担当職員からの質問、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。
- 2) 納入又は担当職員へメール送付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。
- 3) 民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規を遵守すること。

4. 2 応札条件

応札者は、以下の条件を満たしていること。

- 1) 英語でのメール、電話等による意思疎通が可能な者を配置し、また、本件と同様の海外からの招へい業務の委託について、少なくとも連続して3年以上従事した経験を有する者を主担当及び機構との連絡窓口とし、本業務の遂行に必要な体制を整備できること。
- 2) 落札時には、作業スケジュールを含む見積もり根拠資料の提出が可能であること。
- 3) その他条件は、本業務に関する仕様書によることとする。

4. 3 個人情報の管理・取扱いについて

本業務で取り扱う個人情報については、「個人情報保護法」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について（通知）」（総管情第85号平成16年9月14日発出）に基づいて管理を行うこと。

4. 4 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。

4. 5 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- 1) 本受託業務で作成・変更・更新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、受託者が本受託業務の開始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以外、機構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全て機構に帰属するものとする。
- 2) 本受託業務で発生した権利については、受託者は著作権者人格権（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) 本受託業務で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) 本受託業務で作成・変更・修正されるドキュメント類等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。この場合は事前に機構に報告し、承認を得ること。
- 5) 本受託業務において、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機構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、機構に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委ねるなどの協力措置を講ずる。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、機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

4. 6 再委託

- 1) 受託者は、受託業務の全部又は主要部分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とし、事前に再委託する業務、再委託先等を機構に申請し承認を受けること。申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成のうえ、機構に提出すること。また、受託者は、秘密保持等に関して本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、機構に報告のうえ承認を受けること。
- 2) 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、機構に申請し承認を受けること。申請に当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は4. 5の1)に準拠する。

4. 7 その他

本受託業務においては、担当職員との十分な協議に基づき行うものとし、本仕様書に掲げている事項その他本業務を遂行するために必要な事項は担当職員との協議のうえ、実施するものとする。

5. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ATC 事業室 星野、遠藤

電話：03-3506-9456

E-mail：PMDA-ATC_itaku●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置き換えてください。

以上