

仕 様 書

1. 調達件名

「PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2017」における日英通訳業務の委託

2. 目的

平成 29 年 7～8 月標記セミナーの開催に際し、講義における質疑応答、グループワークにおける議論を、それぞれ正確かつ効率的に実施するため、日英逐次通訳業務を委託する。

3. 契約期間

契約を締結した日～平成 29 年 8 月 31 日（木）

4. 履行場所

武田薬品工業株式会社 光工場（山口県光市大字光井字武田 4720 番地）

5. 委託業務の内容

○日英逐次通訳業務

（1）内容

- ① 7 月 31 日（月）、8 月 2 日（水）午後及び 8 月 4 日（金）午後は講義、グループワーク、講評等を行う予定である。その際、講師への質疑や講師からのグループへの投げかけ等について、逐次通訳を行う。（予定グループ数 3）
- ② 8 月 1 日（火）及び 8 月 2 日（水）午前は、グループに分かれて工場内に入り模擬査察を行う予定であるため、各グループに通訳者を同行させ施設現場担当者との質疑応答時等に逐次通訳を行う。（予定グループ数 3）
- ③ 8 月 2 日（水）午後はグループワークを行う予定である。各グループに通訳者をつけ、施設現場担当者や講師への質疑等について、逐次通訳を行う。（予定グループ数 3）
- ④ 8 月 3 日（木）及び 8 月 4 日（金）午前は、グループに分かれて書面を用いた模擬査察を行う予定である。その際、書面の内容の説明、施設現場担当者との質疑応答時等に逐次通訳を行う。（予定グループ数 3）
- ⑤ 8 月 1 日（火）及び 8 月 2 日（水）午前の工場内における模擬査察では、逐次通訳は携帯型の通訳機器を用いて行う。通訳者及び受講生等が使用する会話可能な機材（西菱電機エンジニアリング株式会社 G-TALK、又は同等品）26 台を含めて応札すること。
- ⑥ 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、通訳者の旅費等の経費については一式とする。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。
- ⑦ 通訳者の宿泊場所は指定しない。

- ⑧ 研修生・PMDA 職員は、8/4（金）夕を除き、東横イン徳山駅新幹線口（山口県周南市千代田町2-7）より、朝夕機構が手配する大型バスで移動予定であり、希望があれば通訳者も乗車が可能である（ただし、徳山駅～光工場間の移動時間は、通訳業務は発生しない為、乗車した場合であっても実働時間に含めないこと）。また、8/4（金）のセミナー終了後、同バスは光工場を出発後、福岡まで移動することとしており、希望があれば通訳者も乗車が可能である（ただし、光工場～福岡間の移動時間は、通訳業務は発生しない為、乗車した場合であっても実働時間に含めないこと）。
- ⑨ 当日、通訳者の拘束時間等に延長が生じた場合には、通訳者費用の時間単価に100分の125を乗じて得た額に延長された拘束時間（1時間単位、端数は四捨五入）を乗じたものを延長代金として支払うこととする。（ただし、8/4（金）午前の延長については100分の125は乗じないものとする。）
- ⑩ 業務完了後、契約期間の末日までに業務完了報告書を国際協力室宛てに提出すること。

（2）日程

下表のとおり日程、拘束時間を予定している。

日付	人数	
	午前	午後
7/31（月）	1名（9:15～）	1名（～17:30）
8/1（火）	3名（8:45～）	3名（～16:30）
8/2（水）	3名（8:45～）	3名（～17:00）
8/3（木）	3名（8:45～）	3名（～17:00）
8/4（金）	3名（8:45～12:00）	1名（12:00～17:00）

（3）セミナー参加予定人数

15名（参加国調整中）

参考として過去の参加国について以下に示す。

ブラジル、香港、カザフスタン、ラトビア、マレーシア、メキシコ、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、スロベニア、台湾、タイ

6. 受託者要件

- （1）過去5年間に複数の医薬品分野の団体への日英通訳派遣実績を有している者であること。規制当局による査察・調査立ち会い経験があれば尚良い。
- （2）派遣予定者（不測の事態に伴う代理派遣者を含む）が業務遂行に十分な能力、経験等を有すること。（例えば、以下の点）
- 一般的な行政用語に加え、医薬品及び医療機器等の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同時通訳を行えること。

- (3) 受注者は、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で通訳者を手配すること。
- (4) 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。
- (5) 不測の事態があっても必要な通訳者を確実に派遣できるようなリスク管理体制が整っていること。

7. 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また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。

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。

9. 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、機構担当者と協議のうえ決定する。

10. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国際協力室 瀬谷、坂本

TEL : 03-3506-9456

FAX : 03-3506-9572

Email : training-tuyaku@pmda.go.jp