

仕 様 書

1. 調達件名

ICMRA 対面会合、DIA Europe 2018、二国間会合および英国規制当局 MHRA 訪問における日英通訳業務の委託

2. 目的

平成 30 年 4 月にスイス（バーゼル）で開催される ICMRA（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）対面会合、DIA Europe 2018（以下 DIA）での講演、および英国（ロンドン）に所在する MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）訪問に際し、PMDA からの出席者 5 名を支援するため、日英同時・逐次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えること。
- (2) ICMRA 対面会合及び DIA は 4 月 16 日（月）午前から 4 月 19 日（木）午前まで、MHRA 訪問は 20 日（金）午前の日程で行われる。二国間会合（現時点では 4～5 件を想定）は当該期間中に行われる。これを踏まえ、4 月 16 日（月）～4 月 18 日（水）は通訳者 2 名、4 月 20 日（金）は通訳者 1 名を手配し、出席者 5 名の業務が滞りなく実施できる体制で行うこと。（ただし、5 名は一団となって行動する前提で良い。）

なお、現時点では下表のとおり日程、拘束時間を想定している。（拘束時間延長等の可能性あり。）

日程	4月16日	4月17日	4月18日	4月20日
	月	火	水	金
内容	ICMRA 対面会合 (同時通訳)	二国間会合 (逐次通訳)	DIA PMDA Update セッ ション (同時通訳) DIA ICMRA セッ ション (同時通訳) 二国間会合 (逐次通訳)	MHRA 訪問 (逐次通訳)
時間	9:00～17:00	9:00～17:00 の間で、 最大 1.5 時間 程度×3 件程 度	9:00～13:00 16:00～18:00 (セッション 開催時間。同 時通訳) 上記のほかに 13:00～16:00 の間で、 最大 1.5 時間 程度×2 件程 度 (二国間会 合のため逐次 通訳)	9:00～12:00
場所	スイス (バーゼル)			イギリス (ロンドン)

- (3) スイス (バーゼル) で行われる ICMRA 対面会合及び二国間会合・DIA の通訳者 2 名と、イギリス (ロンドン) での MHRA 訪問の通訳者 1 名が別の通訳者であっても構わない。
- (4) 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及び出席者 5 名分の受信機を含めて応札すること。ICMRA 対面会合及び DIA セッションセッ

ションにおいては海外の発言者・講演者に関して英語から日本語の同時通訳に加え、一部の質疑応答について日英の逐語訳を行う場合がある。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 通訳者の宿泊場所は指定しない。
- (8) 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部宛てに提出すること。

4. 履行場所

スイス・バーゼル：Congress Center Basel（二国間会合については、Congress Center Basel 近隣で行う可能性がある）

英国・ロンドン：Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

5. 契約期間

契約を締結した日～平成30年5月31日（木）

6. 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同時通訳を行えること
 - やり取りの内容を漏れなく同時通訳できること
 - 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) 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。
- (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、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. 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。

8. 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。

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、指示に従うこととする。

10. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国際部 城谷 真理、佐藤 美帆、瀬谷 泉美

電話： 03-3506-9456

FAX： 03-3506-9572

Email: training-tuyaku@pmda.go.jp