

## 平成 31 年度及び平成 32 年度審査報告書の英訳業務 参加要項

第 1 条 当該競争入札に参加を希望する者は、下記 3 の入札説明会に参加するとともに、下記 4 に従って参加を申し込むこと。

第 2 条 提出書類の記載及び提出にあたっては、下記 4 に留意して行うこと。

第 3 条 提出書類は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取消しを行うことはできない。

第 4 条 本公告記載のもの以外で、次に掲げるものに該当する参加申込みは無効とする。

- (1) 本要項の規定に違反する参加申込み
- (2) その他契約担当者等が提出書類不完全と認めたもの

第 5 条 提出書類は、当機構選定委員による審査を行い、採用の是非を決定する。採用の是非については、遅滞なく参加者全員へ通知する。

第 6 条 契約にあたっては、選定された企画書の全てを採用するものではなく、一部のみ採用し契約することがある。

第 7 条 本要項に定めのない事項は全て機構会計規程等に定めるところによって処理する。

### 記

#### 1. 業務内容

件名：平成 31 年度及び平成 32 年度審査報告書の英訳業務

#### 2. 契約期間

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日まで

#### 3. 入札説明会

##### (1) 実施日時・実施場所

平成 31 年 2 月 13 日（水）14 時 00 分から

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 14 階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第 25 会議室

- (2) 入札説明会についての問い合わせ先  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
財務管理部契約課 (keiyaku-ka@pmda.go.jp)

#### 4. 参加申込み

##### (1) 提出書類・部数

- ① 一般競争参加申込書 (様式1)・・・ 1部
- ② 企画書 (A4・両面コピー)・・・ 15部 (会社名並びに会社名を示すロゴ等無し14部、社名有り1部)
- ③ トライアル翻訳の回答・・・ 2部 (会社名並びに会社名を示すロゴ等無し1部、社名有り1部)

##### ※トライアル翻訳について

問題は2月13日(水)開催の入札説明会にて配付する。(和文英訳3問程度)

受領した問題については外部に公開しないこと。

仕様書の「5. 応募資格」(8)に留意の上、A4用紙(様式任意)にて回答を作成のこと。

##### ※会社名並びに会社名を示すロゴ等無し資料について

企画書及びトライアル翻訳の技術審査の際は、公平性を担保するため会社名がわからない状態で審査を行う為、資料作成の際は留意のこと。

- ④ 会社概要 (パンフレット可)・・・ 2部

##### (2) 提出場所・期限

###### ① 提出場所・連絡先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階西  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部 国際企画調整課  
担当：瀬谷 電話：03-3506-9456

###### ② 提出期日

平成31年2月26日(火)(17時30分) (必着)

###### ③ 提出方法

直接提出とする。持参する場合の受付時間は平日(9:30から12:00まで及び13:15から17:30まで)のみとし、持参の前にPMDA国際部の担当者まで連絡すること。なお郵送での提出も可とするが、提出期限までに必着とする。未着の場合の責任は提出者に属するものとし、期限内の提出がなかったものとみなす。

##### (3) 企画書の作成

企画書については、評価基準書(別紙)の選定基準等を踏まえつつ、本事業の趣

旨及び仕様書を十分に理解した上で記述すること。なお、業務の実施にあたり、特別な事前準備や事後処理等が必要な場合は、その詳細を明記すること。

#### (4) 留意事項

- ① 企画書には次の3項目を必ず記載すること。
  - (ア) 担当責任者
  - (イ) 組織紹介（社歴）、経営基盤（法人格、資本金等）、組織における専門性等
  - (ウ) 翻訳者、英文校正者、ネイティブチェッカーの経歴、経験年数等
- ② 提出された企画書等提出書類に対する経費の支出は一切行わない。また、企画書等提出書類は返却しない。
- ③ 企画書等提出書類は、営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、非公開とする。

#### 5. 開札日時・場所

平成31年3月8日（金）10時00分から  
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 6階 第8・9会議室

#### 6. 選定

##### (1) 選定の手順

- ① 提出された企画書について、上記4.(1)に掲げる事項を満たしているか、また4.(4)①に掲げる必要事項が記載されているか等、企画書に不備がないか確認する。確認結果は提出日の翌営業日までに参加者に通知する。企画書に不備があった場合、提出期限内の差替えは認めるが、提出期限の延長は行わない。提出期限までに不備のない企画書を提出した者についてのみ、次の技術審査に進めるものとする。
- ② 技術審査を実施する。技術審査は評価基準書（別紙）に基づき行う。  
技術審査にあたっては、機構に設置した、本業務に係る業者選定委員会の委員（以下「委員」という。）が各項目を評価し、評価に応じた得点の合計をもって技術点とする。
- ③ 価格入札を実施する。入札価格が機構算定の予定価格を上回った者は失格となる。ただし、入札をした全ての者の入札価格が予定価格を上回った場合は、その場で再入札を実施する場合がある。  
機構は、各参加者から提出された入札価格と予定価格により、各参加者の価格点を決定する。
- ④ 機構は、価格点と技術点の合計点を算出し、総合評価得点の高い順に、上位3者までを落札者とし、契約を行う。結果については、速やかに参加者全員に通知する。

- ⑤ 入札に際し著しく低い価格の入札があった場合には、機構が調査を実施し、契約の履行ができないと認められる場合には、その者と契約を結ばず、次点の者と契約を結ぶこととする。

## (2) 落札者の決定方法

本業務の選定については、一般競争入札（総合評価落札方式）により落札者を決定する。落札者の決定方法については次に掲げるとおりとする。

- ① 技術点と価格点の合計点上位3者までを落札者とする。
- ② 技術に対する得点を1200点、価格に対する得点を600点とする。
- ③ 技術点については、提出された企画書の内容により、評価基準書（別紙）に基づき審査、採点する。委員が各項目を評価し、評価に応じた得点の合計をもって技術点とする。

なお、技術点のうち「ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」以外の評価項目のいずれかが0点である場合又は「トライアル翻訳」の項目の得点が300点未満の場合は、失格とする。

- ④ 価格点は、入札価格を予定価格で除した値を1から減じた値に、600を乗じ算出（小数点以下第二位を四捨五入）する。

価格点の満点（600点）×（1－入札価格／予定価格）

予定価格は公表しない。入札価格が予定価格を超えた者は失格とし、価格点の算出は行わないものとする。

## 7. 結果の通知・公表

後日、機構のホームページに、落札業者名を掲載することとし、個別の得点については公表しない。

## 8. 手続きのフロー

入札説明会

2月13日（水）14時00分から（14階 第25会議室）

※質問受付〆切 2月19日（火） 宛先は仕様書「15. 窓口連絡先」まで

↓

企画書・競争参加資格証明書類提出〆切

2月26日（火）17時30分

↓

必要事項記載の有無の確認

企画書提出日の翌営業日までに確認結果を通知

↓

入札書提出〆切

3月7日（木）17時00分 ※詳細は入札説明書を参照

↓

開札

3月8日（金）10時00分から（6階 第8・9会議室）

↓

合計点の算出、落札者決定

3月8日（金）

↓

契約締結

(様式1)

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
国際部 国際企画調整課 御中

法 人 名

代表者氏名

⑩

平成 31 年度及び平成 32 年度審査報告書の英訳業務 一般競争入札参加申込書

平成 31 年 月 日付「平成 31 年度及び平成 32 年度審査報告書の英訳業務」  
に関する公示を承知の上、企画書を添え応募いたします。

本件に係る連絡先

会 社 名 : \_\_\_\_\_

部 署 : \_\_\_\_\_

担当者名 : \_\_\_\_\_

住 所 : \_\_\_\_\_

電 話 : \_\_\_\_\_

ファックス : \_\_\_\_\_

Eメール : \_\_\_\_\_

平成31年度及び平成32年度審査報告書の英訳業務の委託に係る評価基準書

(価格点の評価)

※評価点は目安

| 項番 | 項目 | 選定基準                             | 評価点    |
|----|----|----------------------------------|--------|
| 1  | 価格 | 価格点=600点(価格点の満点)×[1-(入札価格/予定価格)] | 計算式による |

(技術点の評価)

| 項番 | 項目                     | 選定基準   | 配点(満点) |
|----|------------------------|--|--------|
| 1  | 実施体制                   | <p>○業務を円滑に遂行するために必要な経営基盤を持ち、当該業務の継続的实施に必要な組織及び人員を有しているか</p> <p>○医師免許保持者(M.D.)、薬学(臨床及び非臨床)の博士号(Ph.D.)保有者及びネイティブチェッカーを配置できるか</p> <p>○業務遂行に必要な経験と能力を有していると認められる英文校正者、ネイティブチェッカー、品質管理担当者及び品質保証責任者として十分な経験と能力のある人員を配置できるか</p>                     | 130点   |
| 2  | 各担当者の能力                | <p>○医薬品承認申請資料の翻訳(和文英訳)の実務経験があり、かつ審査報告書の品質・非臨床・臨床部分を1人で通して英訳する能力のある翻訳者を、2名以上配置できるか</p>  | 100点   |
| 3  | 品質管理                   | <p>○文書中の用語の一貫性や、機構が別途提供する翻訳データベース及び各種関連文書との用語の一貫性、科学的な正確さを確保するための品質管理保証体制が整備されているか</p> <p>○機構の執筆規定(希望があれば入札前に閲覧可能)の順守や、修正依頼にも迅速に対応できるか</p>   | 100点   |
| 4  | 過去の実績                  | <p>○過去5年間に於いて、日本国内法人から審査報告書又はICHガイドラインに準拠した医薬品及び医療機器承認申請資料(非臨床・臨床・品質の各パート)の和文英訳業務を受託した実績があるか</p>   | 100点   |
| 5  | 情報セキュリティ               | <p>○本業務の情報の受け渡し、社内での情報管理など、秘密保持等に関する誓約書の内容を満たせるものとなっているか</p> <p>○このほか、秘密情報を管理するにあたり独自の優れた体制があるか</p>  | 100点   |
| 6  | ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標 | 女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定企業)  | 30点    |
|    |                        | 次世代法に基づく認定(くるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業)  | 20点    |
|    |                        | 若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定企業)  | 20点    |
| 7  | トライアル翻訳                | <p>○基本的な正確さ(例えば、以下の点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文法は正確か</li> <li>・過不足なく翻訳されているか</li> <li>・訳語の選択ミス、ケアレスミス等がない、又は少ないか</li> </ul> <p>○訳語が統一されており、曖昧でないか</p> <p>○原文の趣旨が通じるよう、分かりやすい表現に訳されているか</p> <p>○極端な意識がなく、原文の意図に忠実であるか</p> | 600点   |