

仕様書

1 件名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和元年度メディカルライティング研修業務

2 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）の医薬品及び医療機器の審査部門等において審査報告書等の業務文書を作成する専門員が、簡潔で分かりやすい文章を用いて論理的に構成された文書を作成するためのスキルを習得し、効率良く業務上の文書（審査報告書等）を作成するための能力を養うことを目的とする。

3 業務内容

機構内会議室における集合型の基礎～中級者向けメディカルライティング研修の実施

4 実施内容

(1) 方法（概要）：講義に先立ち事前課題を受講者に解答させ、添削・採点のうえ、3日間の講義を実施する。3日目の講義終了後に効果測定課題を受講者に解答させ、添削・採点する。

(2) 契約期間：令和元年9月1日から令和2年3月31日まで

(3) 実施期間：

ア) 実施日

① 事前課題：契約日から令和元年11月29日までのうち4週間程度

（課題の出題～受講者の解答に2週間程度、講師による添削・採点に2週間程度）

② 講義：契約日から令和2年2月28日までの機構営業日のうち、事前課題実施後に計3日間実施する。具体的な実施日については、受託者の決定後、機構、受託者、講師の3者で協議のうえ決定する。

③ 効果測定課題：契約日から令和2年3月31日までのうち、講義終了後に4週間程度（講義日を含む）

（課題の出題～受講者の解答に2週間程度、講師による添削・採点に2週間程度）

イ) 講義時間

1日当たりの講義時間は10：00～17：30の間で6時間。内訳は2時間×3クラスとする。

※ クラスは医薬品（初級）・医薬品（中級）・医療機器の3つとし、講義は3日間（計6時間）で完結する内容とする。

(4) 場所：機構内会議室

(5) 対象者、人数：機構技術系職員 90名程度（予定）

※ 1クラス30名程度（予定）。人数は予定数であり、実際の受講人数を保証するものではない。

(6) 内容：

ア) 事前課題

- ・ 誤文訂正問題（選択肢解答式ではなく自由記載による解答）を研修の実施に必要な設問数で出題する。
- ・ 受託者は、講師が機構の指示に従い作成した課題を、機構が指定する日までに機構の指示に従い提出する。また、受託者は、各受講者の答案を機構より受領後速やかに講師へ添削及び採点を依頼し、添削後の答案、採点結果、模範解答及び解説を機構が指定する日までに機構の指示に従い返却する。なお、添削・採点方法については事前に機構へ相談すること。

イ) 講義

- ・ 事前課題の添削結果をふまえて、以下の内容について講義形式で集合研修を実施する。

医薬品（初級）

- ✓ 簡潔、明快で分かりやすい文章の要点
- ✓ メディカルライティングの特徴と論理的思考、論理的な文の要件
- ✓ 事前課題の添削結果を踏まえた解説及び講評

医薬品（中級）

- ✓ 高品質な文書を作成するための要点
- ✓ 英訳しやすい文章を作成するための要点
- ✓ 実践的な要約の練習
- ✓ 事前課題の添削結果を踏まえた解説及び講評

医療機器

医薬品（初級）及び医薬品（中級）に相当する内容を、医療機器に関する文章を用いて実施する。

ウ) 効果測定課題

- ・ 課題文要約問題及び誤文訂正問題を効果測定に必要な設問数で出題する。
- ・ 受託者は、講師が機構の指示に従い作成した課題を、機構が指定する日までに機構の指示に従い提出する。また、受託者は、各受講者の答案を機構より受領次第速やかに講師へ添削及び採点を依頼し、添削後の答案、採点結果、模範解答及び解説を機構が指定する日までに機構の指示に従い返却する。なお、添削・採点方法については事前に機構へ相談すること。

エ) 内容にかかる留意事項

- ※ 受託者及び講師は、機構業務の性質を理解し、講義や事前課題、効果測定課題の内容は機構業務に即したもの、もしくは応用可能なものとする。
- ※ 講義資料は、内容がわかりやすく、かつ研修終了後も参照できるものとする。また、講義中に例題を出題するなど、講義が一方向性の情報提供とならないよう配慮すること。
- ※ 受講者が研修内容を業務で実践しやすいよう、講義では具体的な例文を交えて解説すること。課題及び講義で使用する例文には、審査報告書等、機構が作成した文章も織り込むこと。また、使用する例文は、医薬品のクラスでは医薬品に関連する内容とし、医療機器のクラスでは原則として医療機器に関連する内容とすること。
- ※ 効果的な研修実施のため、各段階の内容をそれぞれ微修正する必要がある場合は、契約後に機構の了承を得た上で変更すること。

(7) その他

ア) 講師について

- ・ 医学論文の作成経験及び医薬品、医療機器に関する企業等で薬事承認申請にかかるコモン・テクニカル・ドキュメント及び治験総括報告書等の作成に従事した経験が豊富な者で、医薬品、医療機器関連企業をはじめとしたその他団体等での豊富な指導経験を有し、翻訳（日⇄英）経験も豊富な者であること。
- ・ 厳格な審査により採用され、その後も質の高い講義・実践型演習を提供するためのトレーニングを受け、または研鑽を積んでいるなど、必要な経験等を十分に有している者であること。
- ・ 受託者は、選定した講師候補の略歴（経験年数等を含む。）を提出し、機構の承諾を得た上で講師を手配すること。

イ) 受講にかかる諸手続きについて

- ・ 受講者決定後、機構が定める日までに研修を開始し、機構が定める期限までに終了すること。
- ・ 必要な教材、各課題の添削済み答案及び採点結果は、機構の指示に従い、機構が指定する日までに電子媒体で機構へ提出すること。それによらない場合には速やかに機構へ相談すること。

ウ) 講師所感等について

受講者に対する講師の所感をまとめたもの及び業務完了報告書を令和2年3月31日までのうち効果測定課題終了後2週間以内に機構へ提出すること。

5 研修実施にあたっての留意事項

(1) 研修前

- ・ 受託者は、契約後5営業日以内に研修課と打合せを実施すること。なお、打合せに際しては、企画書〔研修プラン担当責任者・担当者・担当講師（案）・スケジュール等を含み具体的な内容がわかるもの〕を提出することとし、当該事項について研修課の了承を得ること。
- ・ 打合せのうち少なくとも1回は担当講師が同席すること。
- ・ 実際の研修受講者の人数は、受講者が決まり次第、受託者へ追って連絡する。
- ・ 講義資料は、受講者への配布用として、講義時にPCで書き込み可能なファイルも併せて提出すること。また、配布用と会場投影用で資料の内容が異なる場合は、事前に機構へ相談すること。

(2) 研修中

機構より研修実施方法や講師に対する改善要望等があった場合は、できる限り速やかに改善すること。

(3) 研修後

- ・ 受託者は、効果測定課題の添削・採点後に、本研修及び受講者に対する講師の所感をまとめたもの及び業務完了報告書を、機構の指示に従い、機構が指定する日までに提出すること。
- ・ 費用は、検収完了後に、請求に基づき機構が直接受託者へ支払う。

(4) その他

- ・ 講義会場には、プロジェクター1台、ノートPC1台、マイク2本、スピーカー2台、ホワイトボード2台、ホワイトボードマーカーを機構が用意する。ただし、ファイル容量の大きな動画等を講義会場で投影する場合は必要に応じて受託者がノートPCを準備すること。上記以外の研修機器については、受託者自身で準備すること。
- ・ 費用について、課題の添削等、人数により変動する経費がある場合はその部分について受講者1名あたりの額により契約することとし、当日の実際の受講人数により請求を行うこと。入札時の見積書は当該変動経費にかかる1人あたりの額（見積書に明記すること。）に見込人数の90名を乗じた額及びその他経費にかかる額の合計により作成し（内訳も可能な限り詳細に記載すること。）、受託者は、機構の指示に従い実際の受講人数による見積書についても同様に作成し提出すること。

6 検収

受託者から提出された業務完了報告書を受領した後、検収完了とする。

7 応札要件

- (1) 過去3年以内に、機構若しくは医薬品、医療機器等に関する企業・団体等における類似の業務を請け負った実績があり、当該事業にかかる専門知識やノウハウを豊富に有していること。
- (2) 当該委託契約を円滑に遂行するために必要な経営基盤を持ち、事業目的の達成、計画の遂行及び事業の継続的实施に必要な組織、人員を有していること。

8 再委託

受託者は、受託業務の全部を第三者へ再委託することはできない。

9 機密保持

受託者は、本件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はならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。また、受託者及び講師は、本委託業務を実施したことを今後の営業及び宣伝等に利用してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。

10 その他

本仕様書に掲げる事項の他、本委託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上決定する。

11 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

総務部研修課 阿部 和佳子

T E L : 03-3506-9472

F A X : 03-3506-9461

E-mail : info-training@pmda.go.jp