

## 「令和元年度メディカルライティング研修業務」 参加要項

第1条 「令和元年度メディカルライティング研修業務」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、提出期限を過ぎた後の変更又はとり消しを行うことは出来ない。

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し込みは無効とする。

- (1) 本要項の規定に違反する参加申し込み
- (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、下記6のとおり審査を行い、採用の是非を決定する。採用の是非については、遅延なく参加者に対し通知する。

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会計規程に定めるところによって処理する。

### 記

#### 1. 業務内容

件名：令和元年度メディカルライティング研修業務

#### 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. 入札説明会

#### (1) 実施日時・実施場所

令和元年6月28日 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 6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第1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. 参加申し込み

#### (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) . . . . . 12部

(法人名入り：正・副 各1部ずつ、法人名無し：10部)

③ 会社概要 . . . . . 2部

#### (2) 企画書に記載する内容

① 研修プログラムの詳細 (タイムスケジュール含む)

② 担当責任者及び担当者氏名

③ 組織紹介 (社歴)、経営基盤 (法人格、資本金)、組織における専門性

④ 担当講師の経歴 (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の実績)、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指導実績、経験年数等

⑤ 過去3年間の類似業務実績 (機構若しくは医薬品、医療機器等に関する企業、団体等での実績をいう。) の事例

※ 法人名無しの企画書については、法人名、ロゴマーク及びコーポレートカラー等を一切記載せず、提出者が特定できないよう、最大限の配慮を行うこと。

※ 企画書は、本事業の趣旨及び仕様書を十分に理解した上で、別紙 評価基準書の評価項目を中心に作成すること。

※ その他、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詳細を明記すること。

#### (3) 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 総務部 研修課

電話：03-3506-9472

② 提出期日  
令和元年8月2日 17時00分（必着）

③ 提出方法  
原則として直接提出とする。持参する場合の受付時間は平日（9時30分から12時00分、13時00分から17時00分）のみ。郵送での提出も可とするが、提出期限までに到着しなかった場合は無効とする。土曜日、日曜日及び休日の受付は行わない。

#### （4）留意事項

- ① 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。
- ② 企画書等提出書類には営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、各参加者の企画書等は非公開とする。

#### 5. 開札及び企画プレゼンテーション日時

##### （1）実施日時・実施場所

令和元年8月22日13時30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21会議室（開札）

第23会議室（プレゼンテーション）

##### （2）留意事項

提出された企画書もしくはパワーポイントでのプレゼンテーションとし、当日の資料持ち込みは不可とする。なおプレゼンテーションでの使用可能機材として、機構ではプロジェクター1台及び接続ケーブルを用意する。提案者は必要に応じてノートパソコンを持参すること。

#### 6. 選定

##### （1）選定の手順

- ① 価格入札を実施する。入札価格が予定価格を上回った者はその時点で失格となり、技術審査に進むことはできない。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、その場で再度入札を実施する場合がある。
- ② 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者に対し、技術審査を実施する。参加者は企画書に基づき企画案プレゼンテーションを行い、評価を受ける。評価は当機構選定委員が行う。  
※ 企画案プレゼンテーションの際は、法人名がわからないよう最大限の配慮を行うこと。
- ③ 参加者は選定委員から質疑を受ける。

- ④ 選定委員は、上記②及び③の結果を審議する。
- ⑤ 審議終了後、各選定委員は参加者の技術点数を投票用紙に記入し、投票する。
- ⑥ 機構は、各参加者から提出された入札価格と機構算定の予定価格により、各参加者の価格点を決定する。
- ⑦ 機構は、価格点と技術点の合計点を算出し、最高点を得た参加者を落札者とし、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。
- ⑧ 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) 評価点の算出方法

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通りとする。

- ① 価格点と技術点の合計点が最も高かった者が落札者となる。
- ② 価格に対する得点を 600 点、技術に対する得点を 1200 点とする。
- ③ 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）

競争入札のため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、技術審査には進めないものとする。

- ④ 技術点は、企画書とプレゼンテーションを総合して評価を行う。評価に当たっては、別紙 評価基準書に基づき審査、採点する。このとき、評価基準書の採点項目ごとの平均点（小数点以下第二位を四捨五入）を合計した値とする。

なお、技術点の各評価項目について、「ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」を除く項目で、採点結果（選定委員全員の平均値）が当該項目の基礎点（それぞれ満点の 50%）に達しない場合は、事業の確実な遂行が危ぶまれる可能性があるとして判断し、当該提案者を不合格とする。

## 7. 手続きのフロー

### 入札説明会

令和元年 6 月 28 日（金）14 時 00 分から 6 階 第 1 会議室

※質問受付締切 7 月 4 日（木）17 時 00 分 宛先は仕様書「11 窓口連絡先」まで

↓

企画書・競争参加資格証明書類提出〆切

8月2日（金）17時00分



入札書提出〆切

8月21日（水）17時00分 ※詳細は入札説明書を参照



開札、プレゼンテーション

8月22日（木）13時30分から

（開札：14階 第21会議室、プレゼンテーション：14階 第23会議室）



総合点の算出、審査結果の発表

8月23日（金）



契約締結

(様式 1)

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
総務部 研修課 殿

法人名

代表者氏名

㊞

令和元年度メディカルライティング研修業務 一般競争入札参加申込書

令和元年 6 月 21 日付「令和元年メディカルライティング研修業務」に関する公示を  
承知のうえ、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 : \_\_\_\_\_

プレゼンテーション参加予定人数 : \_\_\_\_\_人

プレゼンテーション時のプロジェクター使用 : 使用する ・ 使用しない

※いずれかを○で囲んでください。

# 令和元年度メディカルライティング研修業務 総合評価基準書

評価項目	評価基準	満点
1 内容	<p>①研修の内容は、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する内容となっているか。</p> <p>【具体的な項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・簡潔・明快で分かりやすい文章</li> <li>・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</li> <li>・高品質な文書を作成するための要点</li> <li>・英訳しやすい文章を作成するための要点</li> <li>・実践的な要約の練習など。</li> </ul> <p>②医薬品(初級)、医薬品(中級)、医療機器の3クラスに分けて講義が実施されるか。</p> <p>③講義中に例題を出題し受講者に答えさせる等、講義が一方向性の情報提供とにならないよう工夫されているか。</p> <p>④研修の内容は、機構業務に即したもの、もしくは応用可能なものであるか。特に課題及び講義の例文には機構が作成した文章(審査報告書等)も使用され、医薬品のクラスでは医薬品に関連する内容、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であるか。</p> <p>⑤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が提供されるか。</p>	400
2 講師の質	<p>担当講師は以下に該当するか。</p> <p>①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CTD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。</p> <p>②医薬品・医療機器に関する企業等での指導経験が豊富な者。</p> <p>③厳格な審査により採用され、その後も質の高いレッスン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おり、かつ必要な経験等を十分に有している者。</p> <p>④機構業務の性質を理解し、各課題の作成・添削・採点や講義において、機構業務に即した内容及び応用可能な内容を教えることが出来る者。</p>	400
3 実績	<p>①組織として、類似企業に対する研修実施実績は豊富か。</p> <p>②当該業務に係る専門知識やノウハウ等は十分か。</p>	200
4 利便性	<p>①研修に必要な教材、課題の添削・採点結果等について、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が可能か。</p> <p>②受講者配布用の講義資料は、機構の指示に従い、PCで書き込み可能なファイルを提供することが可能か。</p> <p>③研修実施方法や講師に関する機構からの改善要望に対し、速やかに改善することが可能か。</p> <p>④人数により変動する経費については、受講者1名当たりの額により契約し、実際の受講人数により請求することが可能か。</p>	130
5 ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	<p>女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定企業)</p>	30
	<p>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)</p>	20
	<p>若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定企業)</p>	20
小計		1200