

独立行政法人医薬品医療機器総合機構労働者派遣業務  
(信頼性保証部)に係る仕様書

1. 派遣労働者について

(1) 派遣労働者の区分及び人数

派遣労働者(技術系) 1名

(2) 業務内容

信頼性保証業務に係る補助業務等(技術)

- ① 医薬品・再生医療等製品の適合性書面調査、GCP 実地調査、GPSP 実地調査等の調査関連情報の整理・事前調査等。
- ② その他、上記業務に関連する事務作業。

(3) 派遣期間

令和3年4月1日 ～ 令和4年3月31日

(4) 抵触日

令和3年12月31日

当所は、意見聴取期間内に、過半数労働組合等の意見聴取手続きを行い、派遣可能期間を延長することを予定しているが、協議の結果、派遣労働者の雇用を継続しないことになった場合は抵触日までの間に派遣期間を終了する変更契約を行うものとする。

(5) 資格条件

次の①、②又は③のいずれかに該当し、かつ④及び⑤に該当する方。

- ① 理科系大学(薬学、理学、化学、工学、農学等)学部卒以上の方。
- ② 薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、看護師等の医療系資格を有する方。
- ③ クリニカルリサーチコーディネータ(CRC)の実務経験を有する方。
- ④ パソコン(ワード、エクセル等)の操作ができる方(特にエクセルの操作に精通していること)
- ⑤ 職場において、円滑なコミュニケーションを図り的確に業務を遂行できる方。

(6) 勤務日

派遣労働者の勤務日は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)に規定する休日及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除いた日とする。

(7) 休暇の取得について

休暇を取得する場合は、事前に指揮命令権者に報告すること。

(8) 就業時間

就業時間は9時30分から18時00分とし、実労働時間は7時間30分とする。ただし、12時00分から13時00分までの休息時間並びに派遣元及び派遣労働者の責に起因しない事由により業務に従事できない時間を除くものとする。

(9) 就業時間外労働、就業日外労働

就業時間外労働、就業日外労働の規定については、派遣元の規定に準じる。

(10) 勤務する事務所の名称、所在地

名称：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

所在地：東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

2. 派遣先及び派遣元について

(1) 派遣先責任者及び指揮命令権者

派遣先責任者：信頼性保証部長 上野 清美

指揮命令権者：信頼性保証部長 上野 清美

(2) 派遣元責任者

契約企業の責任者（派遣業者決定以降確認）

(3) 苦情処理申出先

派遣先：信頼性保証部長 上野 清美

派遣元：契約企業の担当者（派遣業者決定以降確認）

3. 契約金額について

(1) 派遣代金は1時間あたりの額を定める単価契約とし、履行に必要な一切の費用を含むものとする。

(2) 1日の就業時間が8時間を超える場合には、当該単価に125/100を乗じた時間外勤務単価によるものとする。

4. 応札条件について

派遣元の企業はプライバシーマーク、ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。

5. その他留意事項

(1) 業務の性格上、派遣労働者、派遣元共に守秘義務が課せられているので十分留意すること。

(2) 派遣元の企業は、派遣労働者が1.(7)に定める休暇を除く病気その他の理由により勤務出来ない場合は、速やかに代替要員を手配すること。

(3) 業務上不明な事項が生じた際は、指揮命令権者の指示を仰ぐこと。

6. 本件に関する照会先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部 中村 悠子、中島 孝輔

TEL：03-3506-9555

e-mail：nakamura-yuko●pmda.go.jp、nakajima-kosuke●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに変えてください。