

# 仕 様 書

## 1. 調達件名

令和3年度日英同時通訳業務の委託

## 2. 目的

令和3年度に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)を主催で開催する、AMED研究(研究開発課題名:小児用医療機器の日米同時開発に係る課題抽出等に関する研究:坂本班 分担研究者 方 眞美)関係のWeb会議における日英同時通訳の年間委託を行う。

## 3. 業務内容

日英同時通訳業務

例:海外規制当局とのWeb会議等

## 4. 予定数量

(1) 年間の予定数量は4回を想定している(見込みの数量であり必ずしもこれらの発注を保証するものではない)。

1回あたり通訳者2名 半日で合計4回

(2) 契約単位は1名あたりの半日料金及び1回あたりの諸経費とし、半日は拘束含む4時間とする。

なお、半日で延長の場合を除き7時から22時の範囲内とする。

(3) 延長となった場合は、1時間あたり「半日の契約額 $\div$ 4 $\times$ 1.25(小数点以下切捨て)」を延長料金とする。なお、延長により22時を超過した場合は、1時間あたり「半日の契約額 $\div$ 4 $\times$ 1.5(小数点以下切捨て)」とする。

(4) 半日の案件が延長した場合、半日料金に加えて上記の延長料金を支払うものとする。

## 5. 履行場所

Web会議

## 6. 契約期間

契約日~2021年12月31日

## 7. 受託者の要件

(1) 派遣予定者(不測の事態に伴う代理派遣者を含む)が業務遂行に十分な能力、経験等を有し、次の(ア)~(イ)を全て満たすこと。

(ア) PMDA側が指定する日時に、指定するWeb会議に参加し、同時通訳業務を行える人。

(イ) 医療関係の知識があり、医療機器の治験について日本語・英語間の同時通訳を行うことができる人。

- (ウ) 規制当局（PMDA 又は FDA）との同時通訳経験を有する人。
- (エ) 薬事関係の同時通訳経験及び翻訳経験を豊富に有する人。
- (2) 受注者は、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で通訳者を手配すること。
- (3) 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。
- (4) 不測の事態があっても必要な通訳者を確実に派遣できるようなリスク管理体制が整っていること。
- (5) 派遣希望日の 2 週間前までに連絡した場合、不測の事態が伴わない限り通訳者を手配できるようにすること。

## 8. 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。

## 9. 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。

PMDA から提供された資料を必ず返却すること。

落札者は「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること。

## 10. その他

案件が発生した月ごとに、完了報告書を医療機器審査第一部宛てに提出すること。

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 PMDA 担当者と協議のうえ、指示に従うこととする。

## 11. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第一部 井上

電話：03-3506-9447

Email：inoue-tomohiro●pmda.go.jp

医療機器審査第二部 大石

電話：03-3506-9468

Email：ohishi-junichi●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置き換えること。