

第 2 回 PMDA-ASEAN リライアンス会合及び
第 7 回 アジアンネットワーク会合等

業務委託仕様書

1. 件名	3
2. 調達の概要	3
3. 開催概要	3
4. 業務の範囲及び内容	4
5. その他費用	12
6. 契約期間	12
7. 検収条件及び提出期限	12
8. 事業実績報告書等の納入場所	12
9. 応札条件	13
10. 再委託に関する事項	13
11. 機密保持	13
12. 発生した著作権等の帰属	13
13. その他	14
14. 窓口連絡先	14

1. 件名

第2回 PMDA-ASEAN リライアンス会合（以下、「リライアンス会合」という。）及び第7回アジアネットワーク会合（以下、「ANM」という。）等に係る支援業務の委託

2. 調達の概要

本調達は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が次の支援業務を委託するものである。

- ・ リライアンス会合
- ・ ANM 及び ANM 参加者向けに行う日本の先端医薬開発施設への視察

3. 開催概要

(1) 開催日時（予定）

- ・ リライアンス会合：2025年4月21日 9:00～14:05（会議開催時間）
※PMDA 担当者は8:00に会場入りし、16:00までに撤収予定
- ・ ANM：2025年4月23日 10:00～17:00（会議開催時間）
※PMDA は8:00に会場入りし、20:00までに撤収予定
- ・ 視察：2025年4月24日 9:00～15:00（集合時間～解散時間）

(2) 会合の開催形式

PMDA 近隣（詳細は4.(2)1)に記載）の貸し会議室を会場とし、対面開催とする。

(3) 参加予定人数、参加国

1) リライアンス会合

40名程度

参加対象者：ASEAN 各国の規制当局のトップレベルの代表者、及び関係者

参加国：ASEAN10 か国のうち、6 か国程度、ASEAN 事務局、WHO 及び日本（PMDA）

2) ANM 及び視察

70名程度

参加対象者：アジア各国の規制当局のトップレベルの代表者、及び関係者

参加国：中国、インド、インドネシア、日本、韓国、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム他

(4) 使用言語

英語

(5) 開催者

リライアンス会合：PMDA

ANM 及び視察：PMDA・厚生労働省（共催）

4. 業務の範囲及び内容

(1) 開催に係る全体的な事項

開催のために以下の体制構築、進捗会議の開催を行うこと。

1) 体制構築

① 主担当者

受託者は契約後速やかに受託者内で主担当者を割り当て、原則、同主担当者が本契約の完了まで対応すること。やむを得ない事由により主担当者を変更する必要性が生じた場合は、速やかに受託者内で主担当者を再度割り当て PMDA 担当者の承認を得ること。

② 業務実施計画書及びキックオフ

受託者は契約後速やかに PMDA に業務実施計画書を提出するとともに、キックオフ会議を開催すること。業務実施計画書には、会合開催日までの準備事項一覧、会合開催日までの準備スケジュール、会場のレイアウト案、機材の構成案等を含めること。

③ 運営マニュアルの作成

運営マニュアルは業務実施計画書を元に、会合（当日又は前日の準備を含む）及び視察にかかる委託業務及びその他の運営内容を記載した文書と規定する。進捗会議にて都度 PMDA と共有し、最終版は会合開催前日までに PMDA に提出すること。

2) 進捗会議の開催

① 進捗会議

契約期間中は、PMDA 担当者との進捗会議（Web 会議：Teams が使えるようであれば、Teams を使うことが望ましい）を定期的実施すること（契約日から 2025 年 2 月末日までは 2 週間に 1 回、3 月から会合当日までは 1 週間に 1 回の頻度を想定）。加えて、必要に応じ適宜 PMDA 担当者との会議を行うこと。なお、進捗会議には受託者内の主担当者が参加すること。

② 記録の作成

PMDA 担当者との進捗会議や会場の担当者も含む打合せ時には、その都度記録を作成し、会議後 2 営業日以内に PMDA に記録案の確認を行い、速やかに記録を確定すること。

3) その他

PMDA 担当者だけでなく、会場の担当者とも緊密に連携すること。

PMDA へ確認を依頼する際は、適宜図や画像を用いて正確な認識を共有すること。

(2) 会合開催に係る事項

会場、機材類、会議の準備及び運営のための人員等について必要な手配を行い、また、参加国との連絡を行い、会合を開催するための支援をすること。

1) 会場

会場として、PMDA 近隣で下記の全ての要件を備えた会場に会議室を手配すること。

① 場所

<共通>

- ・ 候補地：都心 3 区内（千代田区、港区、中央区のいずれか）に立地すること。
- ・ 会場までの距離：PMDA 及び厚生労働省のいずれからも会議室まで徒歩で 20 分程度または電車と徒歩を合わせて 20 分程度であること。
- ・ 「第 2 回 PMDA-ASEAN リライアンス会合」と「第 7 回アジアネットワーク会合」は同一の場所とすることが望ましい。ただし、使用する会議室は異なっても構わない。

② 会場の広さ・設備等

<共通>

- ・ 十分な照度が確保された会議室であること。また、逆光となる席が生じる場合は、適切な対応を講じることができる会議室であること。
- ・ 会場内で飲食が可能な会場、もしくは会場とは別に昼食会場を用意すること。
- ・ 休憩中の飲料等を設置するテーブルセッティングを会場内又は会場に隣接した場所に確保可能であること。
- ・ Pray room 又は礼拝用のスペースが確保可能な会場であること。また、その使用方法を PMDA に事前に情報提供すること。
- ・ 参加者が乗用車で来場できるよう、会場の建物内に車寄せを有すること。

<リライアンス会合>

- ・ 参加者（30 名程度）の席を口の字又はコの字に組むことができ、PMDA スタッフ 10 名程度の着席スペース、音響機材、その他会議運営に必要な機材類を設置できる広さを確保すること。（床面積は 150～200 m²程度を目安とする。想定している会場内のレイアウトは別添 1 のとおり。）
- ・ 参加者（30 名程度）の集合写真撮影が可能なスペースが確保できる会場であること（参加者が 3 列に並んでの撮影を想定）。また、必要に応じて写真撮影に必要なセッティングが可能であること。

<ANM>

- ・ 参加者（70名程度）の席を口の字に組むことができ、PMDAスタッフ16名程度の着席スペース、音響機材、その他会議運営に必要な機材類を設置できる広さを確保すること。（床面積は250～300㎡程度を目安とする。想定している会場内のレイアウトは別添1のとおり。）
- ・ 参加者（70名程度）の集合写真撮影が可能なスペースが確保できる会場であること（参加者が3ないし4列に並んでの撮影を想定）。また、必要に応じて写真撮影に必要なセッティングが可能であること。

③ 確保時間

<共通>

- ・ 各会合の準備、開催、及び撤収に必要な時間、会場を確保すること。
3.(1)に記載の撤収予定時間では受託者の撤収の時間に不足が生じる場合、そのために必要な時間を含めて会場を確保すること。

④ 通信回線

<共通>

- ・ 参加者が任意で使用できるWi-Fiを備えている又は設置できること。
（パスワードが設定されているものが望ましい。）

⑤ その他の要件

<共通>

- ・ PMDAスタッフ分を含め、対面参加者が利用可能な数の電源の確保が可能な会場を選択すること。

2) 会合実施のための機材類

2会合の開催に向け、以下の機材を用意すること。特段の記載がない場合は2会合に共通の事項とする。

① 会場内のモニターに資料を映すためのPC

必要な資料を全て格納しておくこと。

② モニター（自立型60インチ程度）

会場で参加者が資料共有の映像を閲覧できるよう用意すること。

③ 什器、備品等（机、椅子など）

机（180Wx45Dx72H cm相当以上）、椅子

なお、受託者側にて会場設営、機材の設置・操作、スタッフの待機等のために必要な机・椅子は、上記とは別に用意すること。

④ マイク及び録音等にかかる機材

会場において参加者が発言する際に用いるマイクを机上設置すること。

マイクの利用に必要な音響機材及び配線等も用意すること。また、マイクを通じた発言を録音し、自動文字起こしするための機材を用意すること。

- ⑤ 電源確保のための延長コード等
参加者（PMDA スタッフ分も含む）が電源を確保できるよう、必要数の延長コードを準備すること。
- ⑥ 資料を格納したタブレット端末（9～10 インチの標準サイズ）
4.(2)3)②で入手した各国からの発表スライド（PDF 版）を格納し、PMDA が指定する席に設置すること。
- ⑦ 消耗品
感染対策に必要なアルコール消毒液等の物品を会場内に設置すること。
また、筆記用具（メモ帳、ボールペン）を参加者の席に準備すること。
- ②～⑦の数量の目安は下表のとおりとするが、実際の参加人数を考慮し PMDA 担当者と調整の上で用意すること。

	リライアンス会合	ANM
モニター	4 台	6 台
机	20 台	38 台
椅子	50 脚	76 脚
マイク（机上）	14 本	22 本
ワイヤレスマイク	3 本	3 本
タブレット端末	5 台	5 台
アルコール消毒液等	6	10
筆記用具（メモ帳、ボールペン）	40	70

- 3) 会合のための事前準備
2 会合の開催に向け、以下の業務を行うこと。特段の記載がない場合は 2 会合に共通の事項とする。
- ① 参加国との連絡
PMDA が提供する参加国の連絡先に対し、PMDA の指示に基づき電子メールにて以下の業務（督促の追加連絡を含む）を行うこと。
- 参加国からの会合への参加者及び登壇者、並びに視察への参加者に関する情報の収集（Hearing sheet を作成し PMDA の確認を受けた上で参加国へ記入・提出を依頼する）
 - 参加国からのフライト情報、ホテル情報等の収集（a の Hearing sheet を利用する）
 - 会合の各セッションへの登壇者への発表スライド提出の依頼
 - PMDA が提供する参加国の focal point（薬事規制における重要事項を共有する際の連絡先）リストについて、参加国への情報更新の依頼（ANM のみ）

- e) 参加国への各会合及び視察に関する資料の提供（PMDA の承認を得た上で、受託者が用意するクラウドサービスを利用することも可能とする）
- ② 参加国から収集した情報等の整理及び PMDA との共有等
上記①で収集した情報等に基づき、以下の業務を行うこと。また、作成したリスト及び参加国からの提出物は電子メール又は PMDA が指定するクラウドサービスを利用して適宜共有すること。なお、participant list 及び focal point list の様式は PMDA が提供する。
- ・ a 及び b の情報に基づく participant list の作成
 - ・ c の発表スライドを PDF に変換し、4.(2)2)⑥のタブレット端末に格納
 - ・ d の情報に基づく focal point list の更新
- ③ 制作物
- ・ 別表に記載する制作物を準備すること。作成過程で PMDA が必要に応じて編集を行えるよう、編集可能なファイルを提供すること。
 - ・ 各制作物の内容は PMDA 担当者の確認を得ること。
- 4) 会合のための前日又は当日の準備
2 会合の開催に向け、以下の業務を行うこと。特段の記載がない場合は 2 会合に共通の事項とする。
- ① スタッフの確保及び派遣
会合開催準備に必要となる数のスタッフを確保し、派遣すること。以下に必要と考える役割を記載する。役割によっては 1 名が複数の役割を担うことも可とする。
- ・ 運営総括
 - ・ 運営総括補助
 - ・ 会場設営
 - ・ 通し進行役
- ② 実施する事項
以下の作業を行うこと。
- <共通>
- ・ 会場に必要な什器、機材、及び消耗品の搬入並びに設置・設営を行うこと。
- <リライアンス>
- ・ 設営後、進行、動作確認、及び会場内の音声確認をすること（録音の音声及び自動文字起こしの確認を含む）。これらについて、当日 8:00 以降、PMDA 担当者が確認できるよう準備すること。その際に認識

された課題については会合開始までに解決すること。

<ANM>

- ・ 設営後、進行、動作確認、及び会場内の音声確認をすること（録音の音声及び自動文字起こしの確認を含む）。これらについて、ANM は前日に PMDA 担当者が確認できるよう準備すること。その際に認識された課題については会合開始までに解決すること。

5) 各会合開催（各会合開催当日）

2 会合の当日に以下の業務を行うこと。特段の記載がない場合は 2 会合に共通の事項とする。

① スタッフの確保及び派遣

会合開催の業務に必要となる数のスタッフを確保し、派遣すること。参加者の約 9 割が外国人であり、基本的に日本語での意思疎通は困難であることから、参加者が機器の操作法を理解できない場合や不具合が発生した際の、参加者への機器の操作法の説明及び不具合発生時の対応のため、開催当日は参加者と英語での意思疎通が可能な者が含まれること。以下に必要と考える役割を記載する。なお、役割によっては 1 名が複数の役割を担うことも可とする。

- ・ 運営総括
- ・ 運営総括補助
- ・ 参加者受付
- ・ 参加者のサポート
- ・ マイクランナー（後列のテーブルに着席した参加者からの発言に対応）
- ・ 会場内写真撮影
- ・ 会場撤去
- ・ 会場に設置した機材類の操作

② 会合の運営

PMDA が作成する進行シナリオに従い、会合を運営すること。必要な資料を全て格納した PC を用いて、各セッション等で適切なスライドを表示することを含む。進行シナリオは、議事次第、進行に関する留意点、発言者及び発言内容等が記載された文書と規定する。

③ 参加者受付及び誘導

来場した参加者の受付を行い、名札の配布及び座席への案内等のサポートを行うこと。

④ 写真撮影

参加者を撮影場所へ誘導した上で、集合写真を撮影すること。撮影場所へ

の適切な誘導手段を検討の上、事前に PMDA の承認を得ること。写真撮影のイメージ画像及び立ち位置等については、進捗会議において PMDA が提示する。

⑤ 会合音声の録音及び自動文字起こし

会合の開始以降、録音及び自動文字起こしを開始すること。録音は発言者の音声について発言内容が聞き取れる音質を保証すること。

⑥ 会場の準備及び片づけ

以下の作業を行うこと。

- ・ 案内表示、参加者席次表、トイレの使用方法に関する案内表示、参加者席札、会場 Wi-Fi の接続情報を記載した用紙を設置すること。
- ・ 会場入り口に参加者の席次表を表示すること。
- ・ 参加者の座席にテントカードを設置すること。
- ・ 会合終了後、会場に搬入した什器、機材及び消耗品を全て撤去し、原状回復すること。

6) 飲食物及びノベルティの用意

2 会合の当日、以下を準備すること。①～③は 1 名分あたり総額 5,000 円以内（税込み）のものとし、提供する飲食物の内容は、PMDA 担当者の承認を得ること。特段の記載がない場合は 2 会合に共通の事項とする。

① 飲料水（500mL）

参加者分（PMDA スタッフ分も含む）を会合開始前に席に用意すること。

② 昼食及び飲物

2 会合それぞれ昼食の内容は異なるものとし、参加者分（PMDA スタッフ分も含む）を用意すること。そのうち特別食（例：ベジタリアン、イスラム教徒の参加者向けのハラール食、アレルギー対応食等）を PMDA が指定する個数分用意すること。

③ 休憩時間の茶菓

休憩時間の飲料（コーヒー及び紅茶）及び茶菓を用意すること。茶菓については、ホテルのビュッフェ等で提供される程度のものとする。

④ ノベルティ

2 会合それぞれの参加者に配布するノベルティ（一人当たり 1,000 円程度）を PMDA との協議に基づき準備すること。なお、ノベルティには「PMDA」ロゴの名入れを予定している。

①～④の数量の目安は下表のとおりとするが、実際の参加人数を考慮し PMDA 担当者と調整の上で用意すること。

	リライアンス会合	ANM
飲料水（500mL）	40 本	90 本

昼食及び飲物	40 セット	90 セット
休憩時間の茶菓	40 名分 (1 回)	90 名分 (2 回)
ノベルティ	30 名分	70 名分

(3) 視察開催に係る事項 (ANM 参加者向け)

実施にあたり以下の通り必要な支援及び手配を行うこと。

1) 視察の概要

催行人数：70 名 (程度) (参加者及び PMDA 担当者)

移動手段：大型バス 2 台 (最大時)

実施時間：2025 年 4 月 24 日 9:00～15:00※

※視察時間に加え往復移動に要する時間を含む。

(交通事情や視察時間により若干変動する可能性あり)

視察先：東京駅から移動時間 1 時間程度の千葉県内又は神奈川県内の医薬関連の研究開発機関の集積地区 (PMDA が後日指定)

(例：柏市の東大柏ベンチャープラザ、藤沢市の湘南ヘルスイノベーションパークなど)

発着場所：参加者の宿泊先を考慮し、PMDA が都心 3 区 (千代田区、港区、中央区) 内で指定する場所 (例：新霞が関ビル 1F 等)

2) 視察にかかる委託業務

● 移動手段

大型バス最大 2 台を確保すること。また、運転手をバス 1 台につき 1 名以上手配し、視察先まで参加者等を確実に移動させること。

● 通訳者

視察先で日英双方の逐次通訳を行う通訳者 1 名以上を、以下の内容にて確保すること。

- ・ 医薬品等の薬事規制に関する知識や通訳経験の豊富な者 (A クラス以上) であること
- ・ 通訳者を確保する時間は視察当日の 10:00～14:00 とすること。(移動時の通訳は不要。視察先において通訳を確保すること)

● 昼食及び飲料 80 セット (予定)

参加者 (PMDA スタッフ分を含む) 及び視察先関係者の昼食及び飲料を手配すること。また、以下のとおりとすること。

昼食の提供は視察地域の飲食店もしくは弁当のいずれかによらし、昼食及び飲料は 1 名あたり総額 5,000 円以内 (税込み) のものとする。

(弁当の提供となる場合、昼食場所については、PMDA から視察先に昼食会場の確保を依頼する予定。)

特別食（例：ベジタリアン、イスラム教徒の参加者向けのハラール食、アレルギー対応食等）をPMDAが指定する人数分用意すること。また、提供する飲食物の内容は、PMDA担当者の承認を得ること。

- 事前に視察先までのルート（復路含む）についてPMDA担当者の承認を得ること。また、参加者及び関係者の安全確保のため、事前に安全対策の内容についてPMDA担当者の承認を得ること。
- 参加者の誘導に必要な目印（例：手持ち看板等）をPMDAスタッフの人数分作成すること。

5. その他費用

本業務を実施するにあたり発生した経費の実費が契約価格を超過した場合の差額の支払いは行わない。

6. 契約期間

契約締結日～2025年5月30日（金）

7. 検収条件及び提出期限

(1) 検収条件

- ・ 会合及び視察が滞りなく開催されること
- ・ 以下の成果物について期限内に納入され、内容が明白で不足・不備がないこと
 - ① 発言テキスト（自動文字起こし）
 - ② 録音音声（DVD等）
 - ③ 事業実績報告書（最終版の運営マニュアルに当日の実際の内容等を追加する方法でも可。）

(2) 提出期限

- ・ 発言テキスト、会合当日の映像及び音声（DVD等）：会合の翌日である2025年4月24日（木）18時（必着）
- ・ 事業実績報告書：会合終了後10営業日である2025年5月12日（月）18時（必着）

※いずれも、配送サービスを利用した提出も可

8. 事業実績報告書等の納入場所

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（PMDA） 国際部

9. 応札条件

- (1) 本業務（会合開催及び視察）と同程度のイベントについて、実績が過去5年以内に5件以上あること。（実施済みのみ、自社実績に限る。）
- (2) 英語での意思疎通が可能な者を必要に応じて配置し、本業務を円滑に遂行するために必要な体制、人員を有していること。
- (3) 応札時には、「4.業務の範囲及び内容」の事項毎に細分化された見積り及び費用発生年度をまとめた資料（別添2を利用）の即時提出が可能であること。なお、応札後にPMDAが見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

10. 再委託に関する事項

- (1) 受託者は、受託業務の全部又は主要部分（受託業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分をいう。）を第三者に再委託することはできない。受託業務の一部を第三者に再委託する場合には、事前に再委託する業務、再委託先等をPMDAに申請し、承認を得ること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受託者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しをPMDAに提出すること。
- (2) 受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本調達仕様書が定める受託者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDAに報告し、承認を得ること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受託者が負うこと。
- (3) 受託者又は本業務の一部の委託を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）から本業務に係る業務の一部を受けた業者は、当該業務の一部を第三者に再委託することができる。この場合、再委託する業務の範囲及び再委託先等について、委託元業者を通じ、受託者が取りまとめの上、PMDAに申請し、承認を得ること。申請にあたって必要な書類及び手続き並びに本仕様書に定める責務について、上記10(1)に準拠する。なお、再委託された業務に係る最終的な責任は受託者が負うこと。

11. 機密保持

受託者（受託者が本受託業務の目的で派遣する通訳者を含む）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。

受託者はすみやかに「秘密保持等に関する誓約書」を提出し、これを遵守すること。

12. 発生した著作権等の帰属

本受託業務によって受託者（受託者が本受託業務の目的で派遣する通訳者を含む）

が制作した成果物及び成果物制作のために作成された著作物の著作権及び所有権等は、著作権法第 21 条から第 28 条に規定される権利を含めて PMDA に帰属すること。

13. その他

- (1) 入札にかかる経費については応札者負担とする。
- (2) 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、別に定めるもの又は PMDA 担当者と協議のうえ、指示に従うこととする。
- (3) 企画・運営に当たっては、経済効率性を最優先に考え簡素を旨とし遂行しなければならない。
- (4) 天災地変その他やむを得ない事由により、開催の遂行が困難となった場合は、開催形態の変更又は開催中止のための必要な諸手続きを行うこととし、PMDA は費用の一部または全部を支払わないことができるものとする。

14. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部

石田（勇）、竹村、金田

電話 03-3506-9456

FAX 03-3506-9417

メール Kokusaibu-chotatsu●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。

別添 1：想定している会場内のレイアウト

別添 2：業務の範囲及び内容にかかる別紙

(別表)

4. (2)3)③の制作物

制作物	個数等
【英語】会場への参加者誘導用の案内表示（例：立て看板、表示パネル） ※会場エントランス階及び会議室階のエレベーターホールから会議室まで	必要数
【英語】会場入り口に掲示するための参加者席次表（例：立て看板） ※参加者席次については、会合直前の進捗会議において PMDA が提示する。	入り口の数
【英語】トイレの使用法の案内表示	必要数
【英語】参加者・PMDA スタッフ・受託者側スタッフの名札（首掛け型） ※受託者が作成する participant list に基づき、参加国名、参加国の規制当局略名、氏名を印字すること。	人数分（80 枚程度）＋受託者側スタッフ数分
【英語】参加者の席札（テントカード） ※受託者が作成する participant list に基づき、参加国名、参加国の規制当局略名、氏名を印字すること。 ※特別食を希望した参加者のテントカードには印をつけること。 （例：特別食は右上に赤丸）	対面参加者数分
【日本語・英語】各種公共交通機関および車で来場する場合の会場までの案内図	必要数
【英語】開始前、各休憩前に、会合または各セッション開示時刻を参加者に周知するための幕間スライド ※進行の程度により時刻表示を修正する必要があるため、修正可能なフォーマットで作成すること。	
【英語】会場 Wi-Fi の接続情報	各テーブルに 1 枚
【英語】会合終了後のタクシー配車に関する案内 ※内容については会合直前の進捗会議までに PMDA より連絡する。	