

PMDA-ATC セミナー
開催支援業務委託仕様書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

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	3
5.	契約期間	8
6.	検収条件及び提出期限	8
7.	支払方法	8
8.	応札条件	8
9.	再委託に関する事項	8
10.	機密保持	9
11.	発生した著作権等の帰属	9
12.	その他	9
13.	窓口連絡先	10

1. 件名

PMDA-ATC セミナーに係る開催支援業務の委託

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、アジアを中心とした海外の医薬品規制当局職員向けに開催するトレーニングセミナーの開催支援業務を委託するものである。

3. 開催概要

(1) PMDA-ATC セミナー及び開催時期

開催支援業務の委託対象とするセミナーは以下のとおり。

- ① CGTP 審査セミナー 2025 年 7/1～3、8～10、15～17 日のいずれか 3 日間
- ② 新医薬品審査セミナー 2025 年 10/7～10、21～24 日のいずれか 4 日間
- ③ PV セミナー 2026 年 2/25～27 の 3 日間

過去のセミナーの開催概要は以下の開催レポートを参照のこと。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/seminar/0001.html>

(2) 会場

PMDA から徒歩 8 分以内の貸会議室を会場とする。

例)

- ・ 霞が関プラザホール（東京都千代田区霞が関 3-2-5 霞が関ビルディング）
- ・ ビジョンセンター東京虎ノ門（東京都港区虎ノ門 2-4-7 T-LITE）
- ・ AP 虎ノ門（東京都港区西新橋 1-6-15 虎ノ門ビル）

(3) 参加予定人数

各セミナー40 名程度（PMDA 職員、主にアジアの規制当局職員等）

(4) 使用言語

英語

4. 業務の範囲及び内容

(1) 開催に係る全体的な事項

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。なお、セミナーは英語での開催となるが、セミナー開催準備のための会議等においては、日本語で開催するため、主担当者は日本語による意思疎通が可能であること。

② 準備会議

セミナー開催の準備のため、適宜 PMDA 担当者との会議（対面又は 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）を実施すること。
なお、準備会議には受託者内の主担当者が参加すること。

③ 貸会議室の担当者とも緊密に連携し、必要に応じて受託者、貸会議室担当者及び PMDA の打合せを設定すること。

④ 記録の作成

会議を開催の都度、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。

(2) セミナー開催会場

① 場所

- ・ PMDA から会場まで徒歩で 8 分以内であること。
- ・ 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。
- ・ ごみ処理を請け負う会場であること。
- ・ Pray room 又は礼拝用の小部屋が確保可能であること。また、その使用方法を PMDA に事前に情報提供すること。
- ・ テーブルを 5、6 人ずつの島型で 5 つ用意し、各島にモニター（23 インチ以上）を 1 台ずつ配置するスペースを設けること。また、5 名程度の講師席、PMDA スタッフ 10 名程度の着席スペース、音響機材、その他セミナー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 180～250 m²程度を目安とする）
- ・ 参加者（35 名～40 名程度）の集合写真撮影が可能なスペースが確保できること（参加者が 2 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。
- ・ 参加者が持ち込むモバイル Wi-Fi の通信環境を確保できる会議室とすること。地下等、通信環境を確保できない可能性がある場合は特に、通信状況を確認すること。

② 確保時間

- ・ 各セミナーの準備、開催、及び撤収に必要な時間、会場を確保すること。
- ・ セミナーは連続した日で開催するため、日を跨いで利用可能な会場を確保すること。

- ・ 各セミナーの毎朝の受付開始時間は 9:00 又は 9:30、終了時間は 17:00 頃を目途とする。詳細はトレーニングプログラム確定後に提示する。

③ 通信回線

- ・ 全参加者が通信障害なく使用できる 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。)
- ・ 上記 Wi-Fi とは別に、オンラインにて映像を配信するため、大容量のデータ通信が可能な 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)

④ その他の要件

- ・ PMDA スタッフ分を含め、参加者が利用可能な数の電源を確保すること。

(3) 会合実施のための機材類

① 机、椅子

- ・ 机 (180Wx45Dx72H cm 相当以上) 30 台程度
- ・ 椅子 60 脚程度

なお、受託者側にて会場設営、機材の設置のために必要な机・椅子は、上記とは別に用意すること。

② 大型スクリーン及びプロジェクタ

- ・ 会場内に 1 セット若しくは 2 セット

③ ノートパソコン

- ・ 2 台
- ・ 講義資料の投影及びオンライン講義の画面投影
- ・ セミナー終了時に当該セミナーに関する全てのデータを消去し、消去証明書を提出すること。

④ モニター (23 インチ以上)

- ・ 5 台
- ・ 参加者がグループワーク時に PC をモニターに接続し、画面共有できるようにすること。

⑤ マイク及びスピーカー

- ・ 有線マイク 2 本、マイクスタンド 2 台、無線マイク 3 本
- ・ 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。
- ・ 会場内のいずれの位置でも聞こえるようスピーカーを配置すること。

⑥ Web カメラ

- ・ 1 台
- ・ オンライン参加する者 (講師等を想定) に配信するための web カメラ
- ・ オンライン配信に必要な配線等も用意すること。

⑦ 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。

⑧ 消耗品

- ・ アルコール消毒液 2 本
- ・ 消毒用ウェットティッシュ 3 パック
- ・ 筆記用具（ノートパッド、2 色ボールペン、A4 サイズクリアファイル、ポストイット） 35 セット程度

(4) 会場設営・原状復帰

① 会場設営

- ・ セミナー前に PMDA から送付する宅配便を指定した場所にて受取ること。宅配便にて送付した備品等のセッティング等、PMDA の指示に従い、会場設営を行うこと。また、セミナー終了後に PMDA へ備品等の発送を行うこと。なお、PMDA への発送に係る費用は受託者が負担すること。
- ・ セミナー開催前日に什器、機材、及び消耗品の搬入を行い、会場設営すること。
- ・ 貸会議室側にて設営対応する場合には受託業者から必要な情報を提供し、設営後に受託業者にて正しく設営されていることを確認すること。
- ・ (3)⑧の筆記用具に加え、PMDA から提供するノベルティグッズを各受講者席に配布すること。
- ・ 機器動作確認、及び会場内の音声確認を行うこと。
- ・ 設営完了後、PMDA 担当者に機器の取扱い方法を説明すること。また、PMDA 担当者の最終確認により不具合が見つかった場合には、セミナー開始前までに解決すること。
- ・ セミナー期間中は設営した状態を保持し、翌日継続して使用できるようにすること。
- ・ 夜間は施錠し、関係者以外立ち入らないようにすること。

② 会場の片づけ

セミナー終了後、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。貸会議室側にて現状復帰する場合には、委託業者は消耗品等の回収を行うこと。

(5) セミナー用制作物

各セミナーにおいて以下の制作物を作成、又は用意し、PMDA の承認を事前に得ること。

準備 時期	制作物	個数等
セミナー 1カ月前頃	【英語】受講者が宿泊するホテルからセミナー会場までの案内図 【日本語】PMDA 及び PMDA 周辺の最寄り駅からセミナー会場までの案内図 ※いずれも Microfoft Power Point で作成し、<u>セミナー開催の1カ月前を目途に電子ファイルを PMDA に提供すること</u>	—
セミナー 1週間前まで	【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】各島のグループ記号（A～E）の机上立札	5
	【英語】トイレの使用方法的案内表示	必要数
	【英語】受講者・講師・PMDA スタッフの名札（首掛け型） ※PMDA から提供する participant list に基づき、参加国名、calling name、氏名を印字すること。 ※各役割により紐の色を変えて区別しやすいようにすること。	人数分 （40枚程度）
	【英語】参加者の席札（テントカード） ※PMDA から提供する 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。 ※講師、PMDA スタッフの記載内容は別途指示する。	人数分 （40枚程度）
	【英語】会場 Wi-Fi の接続情報を印刷した紙	5枚程度
セミナー 3日前まで	【英語】会場周辺のコンビニエンスストア、ドラッグストア、レストラン（ハラル対応の有無を含む）の地図	40枚程度
	【英語又は受講者の母国語】東京の観光ガイド冊子	各5冊程度

(6) 飲食物の用意

セミナー開催期間中、以下を準備すること。昼食の提供は、昼食の時間を挟み午後
も継続してセミナーを行う日のみとする。①～③は1名分あたり総額 5,000 円以内
（税込み）／日とし、提供する飲食物の内容は、PMDA 担当者の承認を事前に得ること。

①飲料水（500mL） 40名×2本／日程度

参加者分（PMDA スタッフ分も含む）を毎朝、セミナー開始前に席に用意す

ること。

②昼食及び飲物 40 人分／日程度

毎日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休憩時間の飲物及び茶菓 40 人分／日程度

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。

5. 契約期間

2025 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

6. 検収条件及び提出期限

(1) 検収条件

- ・ セミナーが滞りなく開催されること

(2) 成果物

- ・ 実績報告書（セミナー会場、使用した什器、機材、及び消耗品の品目名及び数量、会場配置図、不具合が生じた場合はその内容と対応を記録）

7. 支払方法

本業務実施に生じる一切の費用は一式での総価契約とする。総価契約部分に差額が生じた場合、差額の支払いは行わない。

なお、セミナー 1 件を 1 単位としてセミナー終了後、1 単位ごとに事後に精算を行う。

8. 応札条件

- (1) 本業務と同程度のセミナー等について、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) 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。

9. 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 9(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。

10. 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。

11. 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。

12. 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 の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。

13. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ATC 事業室

遠藤、巽

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。