

仕 様 書

1. 調達件名

ICMRA サミット対面会合及び二国間会合における日英通訳業務の委託

2. 目的

令和 7 年 10 月にオランダ（アムステルダム）で開催される ICMRA（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）サミット対面会合及び二国間会合において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）からの出席者 4 名（人数は増減の可能性あり）（以下、「出席者」）を支援するため、日英同時・逐次通訳業務の委託を行う。

3. 委託業務の内容

- （1）通訳者は、医薬品及び医療機器の薬事規制並びに薬事行政の用語に精通し、科学的及び行政的に正確でわかりやすい通訳を行うこと。
- （2）ICMRA サミット対面会合は 10 月 21 日（火）から 10 月 24 日（金）までの日程で行われる。また、二国間会合は ICMRA サミット対面会合の期間中に行われる。これを踏まえ、10 月 21 日（火）から 10 月 24 日（金）に通訳者（1~3 名：各日の人数については別紙参照）を手配し、出席者が滞りなく業務を実施できる体制で、ICMRA サミット対面会合（別紙①、③、⑤）では同時通訳、ICMRA 会合の開催がない時間帯に実施される二国間会合（別紙②、④、⑥）では逐次通訳を行うこと。ただし、出席者は一団となって行動する前提で良い。なお、ICMRA サミット対面会合では、海外からの発言及び講演について英日の同時通訳を行うことに加え、一部の質疑応答について日英の逐次通訳を行う場合がある。また、現時点では別紙のと通りの日程及び拘束時間を想定しているが、各日の ICMRA サミット対面会合の会合時間及び二国間会合の実施件数については現時点で未定のため、拘束時間短縮及び延長等の可能性がある。
- （3）ICMRA サミット対面会合中の同時通訳については、会場設営の都合により、通訳者の席が出席者と同一の会議室内となる場合と、別室となる場合がある。
- （4）同時通訳は簡易同時通訳機器等の適切な機材を用いて行うこと。同時通訳者用の送信機 3 台及び受信機 7 台（4 台＋予備 3 台（人数増減の可能性があるので））を準備すること。なお、通訳機器の会場への持ち込みはすべて受託者にて行うこと。

4. 契約条件

- （1）契約単価は、通訳者費用については通訳者 1 名 1 時間あたりの単価とし、通訳機器・通訳者の旅費等の経費については一式とする。なお、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。

拘束時間が1時間未満の場合は、切り上げて換算する。

- (2) 別紙に掲げる表よりも1日あたりの拘束時間が短くなった場合、派遣通訳者の人数に応じて、記載している拘束時間（予定数量61時間）にて精算を行う。
- (3) 当日、通訳者の拘束時間が1日8時間を超えた場合には、通訳者費用の時間単価に100分の125（小数点以下切捨て）を乗じて得た額に超過時間（1時間単位、1時間未満切上げ）を乗じた代金を支払うこととする。
- (4) 延長により22時を超過した場合は、前項の100分の125を100分の150に読みかえる。
- (5) 通訳音声をICMRAが二次使用する可能性があるが、機構はそのための追加費用を負担しない。なお、機構は通訳音声を二次使用しない。
- (6) 業務完了後、契約期間の末日（令和7年11月28日）までに業務完了報告書を国際企画部宛てに提出すること。

5. 履行場所

オランダ・アムステルダム、European Medicines Agency オフィス
(Domenico Scarlattilaan 6, 1083 HS Amsterdam, The Netherlands)

6. 契約期間

契約を締結した日～令和7年11月28日（金）

7. 受託者の要件

- (1) 過去5年間に、複数の薬事・薬学分野の団体への日英通訳派遣実績を有していること。
- (2) 派遣の通訳者（不測の事態に伴う代理の通訳者も含む）が以下に掲げる要件を全て満たすこと。
 - 国際会議、学会、セミナー等での同時通訳の経験が10年以上の実績を有すること
 - 一般的な行政用語に加え、医薬品及び医療機器等に関する行政用語にも日英ともに精通していること
 - 科学的及び行政的に正確でわかりやすい日英同時通訳、逐次通訳を行えること
 - 規制当局の長官級等のハイレベルなメンバーとの会話に適した英語の語彙や言い回しを用いた通訳が行えること
 - やり取りの内容を漏れなく同時通訳、逐次通訳できること
 - 通訳機材の取扱いに精通しており会場の音響状況や機材の技術的トラブルに適切に対処できること
- (3) 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に基づ

き、上記（２）に示す通訳者を手配できること。

- （４） 通訳者間、社内の連絡体制が緊密であり、機構からの指示等に迅速かつ正確に対応できること。
- （５） 不測の事態があっても、代理の通訳者を準備できるなど、リスク管理体制が整っていること。

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。ただし、通訳者として受託者の従業員ではない者を手配する場合については再委託には該当しない。

9. 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「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. 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機構に帰属すること。

11. その他

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、機構担当者と協議のうえ、指示に従うこととする。

12. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国際企画部 奥平 真一、勝田 真理子、巽 健

電話： 03-3506-9456

FAX： 03-3506-9417

Email: training-tuyaku●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。

別紙

場所：オランダ・アムステルダム

日程	10月21日(火)	10月22日(水)	10月23日(木)	10月24日(金)
内容	<ICMRA> ①ExC会合	<二国間会合等> ② 1件 <ICMRA> ③サミットセッション	<二国間会合等> ④1件 <ICMRA> ⑤ Plenary会合	<二国間会合等> ⑥ 1-4件
拘束時間	①13:00-17:00 (同時通訳)	② 8:00-9:00のうち、0.5-1時間 を予定 (逐次通訳) ③ 9:00-17:00 (同時通訳)	④ 8:00-9:00のうち、0.5-1時間 を予定 (逐次通訳) ⑤ 9:00-14:00 (同時通訳)	⑥ 9:00-13:00のうち、1件あたり 0.5-1時間を予定 (逐次通訳)
各日拘束時間 (1人あたり)	4時間	② 1時間 ③ 8時間	④ 1時間 ⑤ 5時間	4時間
派遣通訳者人数	3名	② 1名 ③ 3名	④ 1名 ⑤ 3名	2名

※時間については現段階のものであり、微調整となる可能性がある。

※通訳者の実際の拘束時間が1日8時間を超えた場合には、通訳者費用の時間単価に100分の125を乗じて得た額に超過時間（1時間単位、端数は四捨五入）を乗じた代金を支払うこととする。

※入札説明書別添に記入する 1 時間あたりの単価については超過料金を含めない金額を記載すること。

予定数量：61時間【=(1+1)時間×1名+4時間×2名+(4+8+5)時間×3名】