

# 仕様書

## 1. 調達件名

令和8年度日英逐次通訳業務の委託

## 2. 目的

令和8年度に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が東京23区内で開催する、国際会議や海外規制当局向けのセミナー(オンライン開催含む)等における日英逐次通訳業務の年間委託を行う。

## 3. 業務内容

日英逐次通訳業務。例えば、海外規制当局との国際会議、海外規制当局向けセミナーの講義における質疑応答やグループワークにおける議論のファシリテート等での通訳。

## 4. 契約期間

令和8年4月1日～令和9年3月31日

## 5. 予定数量

年間の予定数量は全日20名、半日20名程度である。

- 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。
- 予定数量のうち国際会議での通訳は25%程度の見込み。
- 海外規制当局向けセミナーの開催予定については下表を参照のこと。なお、あくまで予定のため変更が生じる可能性がある。

No.	予定月	件名
1	6月	小児医薬品の審査セミナー
2	9月	GMP (Good Manufacturing Practice) 査察セミナー
3	10月	新医薬品の審査セミナー
4	11月	血液製剤の審査セミナー
5	1月	医薬品の国際共同治験/GCセミナー

- 契約単位は通訳者1名あたりの全日・半日料金とし、全日は拘束8時間、半日は拘束4時間とする。なお、全日・半日とも延長の場合を除き、7時から22時の範囲内とする。
- 全日・半日問わず延長となった場合は、1時間あたり「全日の契約額÷8×1.25(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「全日の契約額÷8×1.5(小数点以下切捨て)」とする。
- 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。
- 全日については、原則2人での対応を想定しているが、案件毎に人数を指定する。

## 6. 履行場所

機構の会議室(東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル)、または東京 23 区内の機構が指定した場所。  
(オンライン開催時における逐次通訳に関しては、上記に加えリモートによる履行を求める場合がある※1)  
※1 リモートで業務を履行する場合、以下を遵守すること。

- フリーWi-Fi、公衆無線 LAN 等の通信回線は、通信内容を窃取される可能性があるため使用しないこと。
- 使用機器の OS などの修正プログラム・ウイルス対策ソフトは最新の状態にしておくこと。
- 接続中の画面が他者から見えない(同居者等が背後を通らない・画面をのぞき込めない)環境で業務を行うこと。(困難な場合は、のぞき見防止フィルタやテーブルパーテイションなどを準備すること)
- 業務中の音声が他者に漏れない環境で行うこと。

## 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者であること。
- ② 派遣予定者(不測の事態に伴う代理派遣者を含む)は、委託する業務遂行に十分な能力、経験等を有する者とし、次の(ア)~(ウ)を全て満たすこと。
  - (ア) 10 年以上の通訳実績を有し、状況に応じて発言者への確認を行い的確な通訳を行うこと。
  - (イ) 医薬品及び医療機器等の開発に関する専門用語及び薬事行政用語に加え、一般的な行政用語にも日英ともに精通していること。
  - (ウ) 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。
- ③ 受託者は、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。
- ⑥ 派遣希望日の1ヶ月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こと。
- ⑦ 機構から依頼を受けた際は、派遣の 10 日前までには通訳者を機構担当者に連絡すること。また、派遣日時及び集合場所等、円滑な業務遂行のために必要な情報を正確に通訳者に伝達すること。

## 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。機構から提供された資料を必ず返却すること。

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。

## 11. その他

案件が発生した月ごとに、完了報告書を機構 ATC・二国間協力部宛てに提出すること。(月をまたぐ場合は、最終日の属する月とする)

キャンセル料金については、落札後に機構担当者と協議のうえ、契約を結ぶ際に入札単価を超えない範囲で規定する。

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

ATC・二国間協力部 金田

電話 :03-3506-9456

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置き換えること。)