

## 仕様書

### 1. 件名

2026 年度 RS 研究に係る学術英語 Medical Writing 研修業務

### 2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員が、機構の役職員として行った自らの RS（レギュラトリーサイエンス）研究結果及び業務に関し、機構の立場に基づく英語論文執筆等においてより適切かつ積極的に記述できるようになることを目的として実施する。

### 3. 業務内容

内部講義型又はオンラインでの中～上級者向け学術英語 Medical Writing 講義研修並びに個別英文添削研修の実施

### 4. 実施内容 講義研修及び英文添削研修

#### (ア) 実施期間

- ① 契約締結日～令和 9 年 3 月 31 日まで

#### (イ) 講義方法

- ① 講義研修受講：内部講義型又はオンライン

##### 1. 内部講義の場合

- (ア) 機構内部の会議室にて受講すること。（会議室は機構側が用意する）
- (イ) 受託者は受講生の通常勤務時間を確認し、講義の時間は、原則 16 時以降の集合しやすい時間帯を設定すること。

##### 2. オンラインの場合

- (ア) オンラインの場合は、Microsoft Teams による受講環境を整備すること。
- (イ) 機構または自宅からオンラインにて受講する。
- (ウ) 受託者は受講生のアクセス状況を確認し、必要なサポートを行うこと。
- (エ) 受託者は受講生の通常勤務時間を確認し、講義の時間は、原則 16 時以降の集合しやすい時間帯を設定すること。

- ② 個別講義研修：
  - 1. 講義内容をふまえた通信教育等による英文添削指導
- ③ 添削箇所、添削理由、指導内容が明確にわかる媒体で指導すること。

(ウ) 対象

- ① 受講者数：10名以上20名以下
- ② RS研究業務に従事する、又は従事する具体的な予定のある職員であって、機構において選考した英語を母国語としない役職員
- ③ ※実際の受講人数は、契約後追って連絡する。

(エ) 講義及び添削内容等

- ① 講義前に事前課題を配布し、1～2週間前を目安に回収すること。事前課題の回答結果、匿名化した修正案、模範解答等を反映した講義内容とすること。なお、すべての回答に対応する必要はなく、代表的なもので良い。
- ② 講義内容は、講義後も聴講できるように記録して、少なくとも契約期間満了日まで、受講者がオンデマンドで聴講できる環境を提供すること。
- ③ RSに関する英語論文執筆に係るRS研究業務の特性(集計等による疫学研究)に沿った、具体的に業務へ応用できるMedical Writing研修プログラムを取り入れること。
- ④ Cover letter、Revise 対応等の、英文学術雑誌への論文投稿に必要な英文スキルについて、Medical Writing研修プログラムを取り入れること。
- ⑤ 自分の考えを正確にかつ円滑に伝えられる英語力を身につけるために適した内容とすること。
- ⑥ 受講者のカリキュラムの概要をまとめ、原則初回授業時に受講者に交付すること。
- ⑦ 予習、復習や継続学習を効率的に実施できるよう、授業外の自己学習についても、必要なアドバイスを行うこと。
- ⑧ 「8. 研修実施にあたっての留意事項」もあわせて確認すること。
- ⑨ 講義内容には、最低8課題テーマとし、少なくとも以下の事項を含めること。
  - 1. 学術論文で一般的に用いられる英語表現、文法及び構文
  - 2. 英語学術論文の構成(Introduction、Methods、Results、Discussion)の基本的な考え方や作成方法
  - 3. Methods及びResultsにおける記述の考え方及び英語表現(特にデータサイエンスに係る研究に関する疫学統計の表記方法)
  - 4. Introduction及びDiscussionにおける論理構成と英語表現
  - 5. Cover letter及び査読対応(Revision response)の書き方

6. Abstract の書き方
7. メールや患者向け文章における英語表現、文法及び構文
8. 英語を母国語としない著者が学術論文執筆において特に留意すべき点
9. 判断レベルが誤解なく伝わる表現例（例：Should 等の受容可／不可の伝え方）。

(オ) 講義授業時間

- ① 1 講義 45 分以上 90 分以内
- ② 1 日 1 回（最大 90 分）
- ③ 毎月 最大 2 回 ※土、日、祭日を除く
- ④ 授業総時間数として計 10 時間以上

(カ) 添削課題、頻度等

- ① 講義後に、2 週間までに講義内容に関連する個別添削研修を行うこと。
- ② 講義後添削総課題数として、講義課題テーマに沿った最低 8 回実施すること
- ③ 一回の英文が 400-800 語程度になるような和文英訳又は英文添削とする
- ④ 講義前後の課題について、課題の受講者の提出期限はおおむね 1 週間を目安（5 営業日）に設定するとともに、事後課題は課題配布から 2 週間以内に返却すること。

5. 担当講師

- (ア) 担当講師は、厳格な審査により採用され、その後も質の高いレッスンを提供するためのトレーニングを受けており、かつ必要な経験等を十分に有している者とする。
- (イ) 担当講師は、英語のネイティブスピーカー又は英語のネイティブスピーカーと同等の英語力を有する者とする。受講者は英語を母国語としていないため、講義速度等には配慮すること。
- (ウ) 受講者は英語論文執筆を筆頭著者として執筆する大学院生レベル（TOEIC 最低 640 点以上）を想定している。そのため、十分な経験を持ち英語論文執筆を指導できる講師を選任すること。
- (エ) 講師は受講生から講義内容に関する相談や提案があった場合には、講義内容のレベルが維持できる範囲において、可能な限り対応すること。
- (オ) 受講者が講義内容について疑義が生じた場合には、受託者は必要に応じて受講者及び講師からヒアリングを実施するなど配慮すること。

## 6. 教材

(ア) 教材は質・量ともに充実した内容とし自己学習も行いやすいものにする。また、受託者にて授業開始前までに準備し、受講者及び PMDA 研究管理部に提供すること。

## 7. 受講にかかる諸手続

(ア) 遅くとも 2026 年 8 月上旬には授業を開始することとし、受講者の具体的な研修期間については全体で 8 か月間を目安にするが、受託者と機構で協議の上決定する。

(イ) 受託者は受講生が業務と両立できるよう無理のないスケジュールを組むように努めるとともに、4 (ア) に定める契約期間を意識した進捗管理を行うこと。

(ウ) 受託業者は必要に応じて、受講生に対して研修の進捗に対するカウンセリングを行うことで、受講生のケアに努めること。

## 8. 研修実施にあたっての留意事項

### (ア) 研修前

① 受託者は、契約後 10 営業日以内に研究管理部と打合せを実施すること。なお、打合せに際しては、企画書〔研修プラン担当責任者・担当者・担当講師一覧(案)・スケジュール等を含み具体的な内容がわかるもの〕を提出することとし、当該事項について研究管理部の承諾を得ること。なお、提出した企画書の内容に関し、修正の指示があった場合は、速やかに修正した企画書を提出の上、当該修正について研究管理部の承諾を得ること。

② 受託者は受講者に対しプログラムの詳細等についての説明会を、1 回以上行うこと。

③ 受託者は受講者に対し、Medical Writing の客観的能力評価を 1 回以上行うこと。

### (イ) 研修中

① 受託者は研修期間中、受講者ごとの研修の進捗状況を毎月月末までに定期的に研究管理部に報告すること。その他必要な連絡調整等を随時行うこと。

② 個々の研修者の受講状況をモニタリングし、定期的に機構に報告すること。

### (ウ) 研修後

① 受託者は受講者に対し、研修前同様の Medical Writing の客観的能力評価を 1 回以上行うこと。

② 受託者は研修終了後、受講者ごとに①出席表、②初回授業日前及び全授業終了後に実施したテスト又はチェック評価による能力評価を研究管理部へ速や

かに提出すること。

- ③ 受託者は研修終了後に、研究管理部と事前に合意した受講者全員に対するアンケートを実施し、アンケート結果の一覧を研究管理部に提出すること。その際、機構のアンケート要望内容も含めること。

#### (エ) その他

- ① 受講者側のやむを得ない事情（注）により、添削の個人研修を中止することがある。中止する場合は機構が受託者に直接連絡し、機構が別の研修者を指定するか、1名分の個別添削を終了とする。その場合、中止分の費用も含めて、機構は全額支払うものとする。なお、契約締結時または契約後の打合せ時に、個別中止する場合の連絡時期・方法等の詳細について、機構と協議して決定すること。

1. （注）入院等の理由で、継続不可能と機構が認める場合及び、機構外への人事異動や退職の場合であって継続出席できない場合とする。

#### 9. 応札条件

- (ア) 過去3年以内に、学術英語 Writing に関する研修を請け負った実績があり、当該事業にかかる専門知識やノウハウを豊富に有していること。
- (イ) 本委託業務を円滑に遂行するために必要な経営基盤を持ち、事業目的の達成、計画の遂行及び事業の継続的实施に必要な組織、人員を有していること。

#### 10. 検収

- (ア) 8（ウ）に定める研修後の提出資料が契約期間中に提出されたことをもって検収とする。

#### 11. 再委託について

- (ア) 受託者は、本委託業務の全部を第三者に再委託することはできない。

#### 12. 機密保持

- (ア) 受託者は、本委託業務実施の過程で知り得た情報を本委託業務の目的以外に使用または第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずることとする。
- (イ) 本研修で用いた共有資料は、機構は本研修目的のみに使用し、機構の規程に従い適切に管理する。

### 13. その他

(ア) 本仕様書に掲げる事項の他、本委託業務を遂行するために必要な事項については、機構と協議の上、合意した内容によることとする。

### 14. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

研究管理部 齊藤 孝司

TEL/FAX : 03-3506-9573/03-3506-9418

E-mail : saito-takashi●pmda.go.jp

迷惑メール防止対策のため半角のアットマークを●に置き換えています。

送信の際は●を半角のアットマークに置き換えてください。