

公 示

(企画競争)

独立行政法人国際協力機構東京国際センター（JICA 東京）が、2018 年 1 月中旬より技術研修を開始する予定の案件に関し、企画競争を実施しますので、別紙のとおりプロポーザルの提出を招聘します。

なお、本件公示に関する問い合わせは、JICA 東京 人間開発課（電話：03-3485-7469、担当：会津）宛にお願いします。

2017 年 8 月 25 日

独立行政法人国際協力機構
東京国際センター 契約担当役
所長 木野本 浩之

1. 案件概要

- (1) 案件名 2017年度国別合同研修「ワクチン品質・安全性確保のための国家検定機関強化」研修委託業務
- (2) 担当部署 JICA 東京 人間開発課
- (3) 案件内容 研修委託業務概要（別添）のとおり
- (4) 研修コース実施期間
2018年1月15日から2017年2月9日まで（予定）
- (5) 契約履行期間 2017年12月中旬から2018年3月上旬まで（予定）

2. 公示の趣旨

上記1及び別添の研修委託業務概要に示す業務の実施を希望する者を募集し、プロポーザル方式による企画競争をすることを目的に本公募を実施するものである。

3. 応募要件

- (1) 公示日において、平成28・29・30年度の全省庁統一資格の「役務の提供等」の「A」又は「B」又は「C」又は「D」の認定等級（格付）を受けている者であること。同資格審査結果通知を有していない場合は次の書類を添付すること。

- ・簡易審査申請書
(様式：<http://www.jica.go.jp/announce/screening/index.html>)
- ・登記事項証明書（写）（発行日から3ヵ月以内のもの）
- ・納税証明書（その3の3）（写）（発行日から3ヵ月以内のもの）
- ・財務諸表（写）

※詳細は以下のサイトにてご確認ください。

国際協力機構ホームページ

→「調達情報」（<http://www.jica.go.jp/announce/>）

→「競争参加資格」「全省庁統一資格審査結果通知書を有していない場合」
(<http://www.jica.go.jp/announce/screening/index.html>)

(http://www.jica.go.jp/announce/manual/form/domestic/op_tend_evaluation.html)

- (2) 会社更正法（平成14年法律第154号）又は民事再生法（平成11年法律第225号）の適用の申し立てを行い、更生計画又は再生計画が発効していない者は、競争に参加する資格がありません。
- (3) 当機構から「独立行政法人国際協力機構契約競争参加資格停止措置規程」

(平成20年10月1日規程(調)第42号)に基づく契約競争参加資格停止措置を受けていないこと。具体的には、以下のとおり取り扱います。

ア.プロポーザルの提出締切日が資格停止期間中の場合、プロポーザルを無効とします。

イ.資格停止期間中に公示され、プロポーザルの提出締切日が資格停止期間終了後の案件については、プロポーザルを受付けます。

ウ.資格停止期間前に、契約交渉相手方として通知されている場合は、当該相手方との契約手続きを進めます。

エ.契約交渉相手方として通知される前に資格停止期間が始まる案件のプロポーザルは無効とします。

(4) 日本国で施行されている法令に基づき登記されている法人であること。

(5) 競争から反社会的勢力を排除するため、競争に参加しようとする者(以下、「応募者」という。)は、以下のいずれにも該当しないこと、および、当該契約満了までの将来においても該当することはないことを誓約して頂きます。具体的には、競争参加資格確認申請書の提出をもって、誓約したものとします。

なお、当該誓約事項による誓約に虚偽があった場合又は誓約に反する事態が生じた場合は、競争参加資格を無効とします。

ア.応募者の役員等(応募者が個人である場合にはその者を、応募者が法人である場合にはその役員をいう。以下同じ。)が、暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標榜ゴロ、特殊知能暴力団等(これらに準ずるもの又はその構成員を含む。平成16年10月25日付警察庁次長通達「組織犯罪対策要綱」に準じる。以下、「反社会的勢力」という。)である。

イ.役員等が暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第6号に規定する暴力団員でなくなった日から5年を経過しないものである。

ウ.反社会的勢力が応募者の経営に実質的に関与している。

エ.応募者又は応募者の役員等が自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、反社会的勢力を利用するなどしている。

オ.応募者又は応募者の役員等が、反社会的勢力に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的若しくは積極的に反社会的勢力の維持、運営に協力し、若しくは関与している。

カ.応募者又は応募者の役員等が、反社会的勢力であることを知りながらこれを不当に利用するなどしている。

- キ.応募者又は応募者の役員等が、反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有している。
- ク.その他、応募者が東京都暴力団排除条例（平成23年東京都条例第54号）又はこれに相当する他の地方公共団体の条例に定める禁止行為を行っている。
- （6）本件業務を遂行する会社としての能力を有すること。また、業務を統括するための統括責任者を選任し、機構担当者と密接な連絡を保ちつつ、研修業務が円滑に進むような体制を構築すること。

4. 関心表明書の提出手続き等

（1）提出書類

- 1) 関心表明書兼企画競争説明書等配布依頼書（様式1）
- 2) 応募要件3.（1）に該当することを確認できる書類（平成28・29・30年度の全省庁統一資格の資格審査結果通知書の写し、もしくは簡易審査書等）
- 3) 情報シート（簡易審査申請書を提出した場合は不要）
当機構では、当機構が実施する契約競争やコンサルタント等契約等に関心を持っていただいている方の情報をとりまとめるために、「情報シート」の提出をお願いしていますので、ご協力をお願いします。詳細については、以下をご覧ください。
*関連 URL: <http://www.jica.go.jp/announce/screening/index.html>
- 4) 共同企業体を結成するときは、以上に加えて以下をご提出ください。
 - ・ 共同企業体結成届
 - ・ 構成員に関する競争参加資格確認申請の諸書類
- 5) 簡易審査を受ける場合は、返信用封筒（長3号。82円分の切手貼付。）をご提出ください。別案件（別業務）において既に簡易審査を申請し、当機構からの審査結果の通知を受けた者については、その審査結果の通知内容に変更がない限り、審査結果は有効となります。この場合においては、前回当機構より通知した審査結果の通知文書の写しをご提出いただくことで、申請手続きに必要な「その他提出書類」は省略できます。
- 6) 必要に応じ、日本国で施行されている法令に基づき登記されている法人であることを証明する書類を提出いただく場合があります。

（2）提出期限 2017年8月31日（木）正午まで（当センター必着）

※メール、郵送（宅配便での送付を含む。以下同じ。）又は持参で提出のこと。

(3) 提出方法・部数

郵送（宅配便での送付を含む。以下同じ。）または持参で提出のこと。

1) 郵送で提出する場合

上記(1)の提出書類(正1部)を、下記(4)の提出場所へ提出期限までに必着で郵送(配達記録の残るものに限る)すること。

2) 持参で提出する場合

上記(1)の提出書類(正1部)を、下記(4)提出場所へ提出期限までに持参すること。なお、受付時間は、平日10時から17時まで(正午から14時までは除く)。

(4) 提出場所・メールアドレス

〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-5

JICA東京 人間開発課 (担当:会津) 電話: 03-3485-7469

ticthd@jica.go.jp, Aizu.Naho@jica.go.jp

5. 企画競争説明書等の交付

(1) 応募資格の確認 上記4(1)の提出書類により応募資格を確認する。応募要件を満たしていない場合は、別途連絡する。

(2) 交付方法 上記(1)により応募要件を満たしていることが確認できた場合は、上記4(1)受領日から起算して1営業日以内に、提出された「関心表明書兼企画競争説明書等配布依頼書」に記載されているメールアドレスに対して、企画競争説明書等の格納先URL、当該URLにログインするためのIDとパスワードを送付する(但し、パスワードについては、別メールにて送付する。)。同URLにアクセスし、IDとパスワードを入力してログインの上、企画競争説明書等をダウンロードすること。

(3) 交付期間 ダウンロードが可能な期間は、2017年9月1日(金)17時までとする。この期間であれば、土日・祝日でもダウンロードが可能。

6. 質問受付

企画競争説明書の内容等に関し、質問がある場合は2017年9月8日(金)正午までに、上記4.(4)の両方のメールアドレスへ送信すること(様式不問)。

回答は、提出された「関心表明書兼企画競争説明書等配布依頼書」に記載された各者メールアドレスに対して、2017年9月14日(木)17時までに送信する。

7. プロポーザル／見積書の提出及びその後の手続き等

- (1) プロポーザル／見積書の提出期限：2017年9月21日（木）正午までにメール、郵送又は持参で提出のこと。詳細は、企画競争説明書参照。
- (2) 選定結果通知：2017年9月26日（火）から29日（金）の間
- (3) 契約交渉：選定結果通知後に行う。

8. その他

- (1) 手続きにおいて使用する言語及び通貨：日本語及び日本国通貨に限る。
- (2) 契約保証金：免除する。
- (3) 契約書作成の要否：要
- (4) 共同企業体の結成：認める。
- (5) 契約経費
当機構が定める研修委託にかかる諸経費（業務人件費、管理費）、その他研修実施に必要な直接費（講師謝金、資機材費等）を支払う。
- (6) 国際協力機構の契約競争関連規定は、国際協力機構ホームページの「調達情報」（アドレス <http://www.jica.go.jp/announce/index.html>）にて公開中。

[注1]

本公示により、プロポーザルを提出するコンサルタント等においては、その法人、個人、団体名を、コンサルタント等契約情報として機構ホームページ上に原則公表しますのでご承知ください。

[注2]

密接な関係にあると考えられる法人との契約に関する情報公開について

本公示により契約に至った契約先に関する以下の情報を機構ホームページ上で公表することとしますので、本内容に同意の上で、契約の締結を行っていただきますようご理解をお願いいたします。

なお、契約の締結をもって、本件公表に同意されたものとみなさせていただきます。

(1) 公表の対象となる契約相手方

次のいずれにも該当する契約相手方を対象とします。

ア. 当機構で役員を経験した者が再就職していること、又は当機構で課長相当職以上の職を経験した者が役員等^(注)として再就職していること

(注) 役員等とは、役員のほか、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、経営や業務運営について、助言することなどにより影響力を与え得ると認められる者を含む。

イ. 当機構との間の取引高が総売上又は事業収入の3分の1以上を占めていること

(2) 公表する情報

契約ごとに、物品役務等の名称及び数量、契約締結日、契約相手方の氏名・住所、契約金額とあわせ、次に掲げる情報を公表します。

ア. 対象となる再就職者の人数、再就職先での現在の職名、当機構での最終職名（氏名は公表しない。）

イ. 契約相手方の直近の財務諸表における当機構との取引高

ウ. 総売上高又は事業収入に占める当機構との間の取引割合

エ. 一者応札又は応募である場合はその旨

(3) 当機構の役職員経験者の有無の確認日

当該契約の締結日とします。

(4) 情報の提供

契約締結日から1ヶ月以内に、所定の様式にて必要な情報を提供いただくこととなります。

2017 年度国別合同研修
「ワクチン品質・安全性確保のための国家検定機関強化」
研修委託業務概要

1. 研修コース概要

【コース名】国別合同研修「ワクチン品質・安全性確保のための国家検定機関強化」

【背景】

ワクチン接種は、感染症対策、母子保健対策といった保健分野の重要課題に不可欠かつ費用対効果の高いアプローチであり、途上国においても拡大予防接種計画（EPI：Expanded Program on Immunization）等を通じ広く展開されており、年々全世界でのワクチン使用量は増加傾向にある。また、新興感染症への新規ワクチンやより安全性、有効性の高いワクチンの改良・開発研究も様々実施されており、毎年のように新規、改良ワクチンが実用化されている。

他方、ワクチンは一般的な治療用医薬品と異なり、原材料が生物由来であることに加えて多くの健常者（特に乳幼児）に対して EPI 等を通じて用いられ、ワクチン接種時の医療事故ならびにワクチンの品質問題による副反応に起因する被接種者（あるいはその保護者ならびにとりまくコミュニティ及びマスコミ）のワクチンへの信頼低下が当該国の予防接種政策に著しい負の影響をもたらす可能性があること等から、ワクチンは特に高いレベルでの品質管理が求められる。よって、ワクチンを製造するメーカーとそのワクチンに製造販売承認、ロットリリースの許認可を与える国は、国内外で製造・使用されるワクチンそれぞれについて、ロット毎に使用者に対して安全で有効であること、また、品質が均質であることを確認する必要がある。

このため世界保健機関（WHO）は、ワクチンの製造・使用に係る国の規制当局（NRA：National Regulatory Authority）を各国に設置し、特にワクチン製造を行う国においては、6つの機能（ワクチンの承認審査、ワクチン接種後副反応調査、ロットリリース、試験検査機関権限（ラボアクセス）、GMP 調査、臨床試験の監督）が満たされ、かつ、それらが国レベルで体系化され、法令で規制されていることが必要であることを求めている。また、これら6つの機能はワクチンを輸出入する際、品質、安全性、有効性を判断するためにも重要な必要機能である。かかる状況の下、本研修は NRA 機能強化を目的として、アジア・大洋州地域のワクチン品質保証に係る薬事行政官及び技術者を対象として実施される。なお、

本研修は WHO 総会でグローバルワクチンアクションプランが決議されたのを受け、WHO 地域事務局ごとに進める活動の中で、わが国が所属する WHO/WPRO (世界保健機関・西太平洋事務局) が主導する「ワクチン規制に係る NRA の整備に関する地域アライアンスの枠組み」に基づく日本の協力として位置付けられており、WHO/WPRO 及び日本側関係機関である厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、国立感染症研究所との連携のもと行われる。本研修は 2013 年度～2015 年度までは全世界を対象とした課題別研修として実施されていたが、2016 年度からはより戦略的に、WHO/WPRO の NRA 強化重点国を対象に、各国のニーズに即した研修を行うことを目的に、国別研修として実施するものである。2 年目にあたる 2017 年度も、前年度同様ベトナム、フィリピンを対象に実施する。

【コース目標】

研修員が NRA 機能強化のための自国の課題（特に、ロットリリースおよびラボアクセス）を明確にし、研修を通じて得た内容に基づき、改善に資する事項をまとめる。

【単元目標】

- (1) 自国の NRA の現状を把握・分析し問題点について説明でき、それを日本や他の参加国と比較、説明できる。
- (2) WHO の定める NRA 機能のうち「ロットリリース（機能 3）」に必要な技術・知識を習得する。
- (3) WHO の定める NRA 機能のうち「リファレンスラボラトリーへのアクセス（機能 4）」に必要な技術・知識を習得する。
- (4) 自国の NRA 強化に向けた施策の検討と実施計画の提案をする。

単元目標	想定される項目（案）	目安*
(1) 自国の NRA の現状を把握・分析し問題点について説明でき、それを日本や他の参加国と比較、説明できる。	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 日本における NRA 全体像の概観 ➤ WHO の定める NRA 全 6 機能の概観 ➤ NRA 強化ケーススタディ（日本、タイ/インドネシア） ➤ 各国の本分野における現状・課題を取りまとめたインセプションレポートの作成・発表 	5 日間
(2) WHO の定める NRA 機能のうち「ロットリリース（機能 3）」に必	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国立感染症研究所の役割・機能の紹介 ➤ バイオセーフティ 	5 日間

<p>要な技術・知識を習得する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国立感染症研究所でのロットリリース（機能3）実習 ➤ 民間ワクチン製造会社の見学 	
<p>（3）WHO の定める NRA 機能のうち「リファレンスラボラトリーへのアクセス（機能4）」に必要な技術・知識を習得する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ リファレンスラボラトリーへのアクセス（国立感染症研究所）（機能4）（EPI ワクチン：DPT、ポリオ、麻疹、風疹、他：日本脳炎、季節性/パンデミックインフルエンザ、狂犬病、A 型肝炎、B 型肝炎等） ➤ 民間におけるワクチン品質管理 	5 日間
<p>（4）自国の NRA 強化に向けた施策の検討と実施計画の提案をする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ アクションプランの策定及び他参加者、本邦専門家とのディスカッション ➤ 各国の現状・ニーズに即したラボ実習 ➤ WHO カントリーオフィスとの情報共有、ディスカッション 	5 日間

【研修期間】（予定）

全体受入期間：2017 年 1 月 14 日（日）～2017 年 2 月 10 日（土）

技術研修期間：2017 年 1 月 15 日（月）～2017 年 2 月 9 日（金）

【対象国】

フィリピン 5 名、ベトナム 5 名（予定）

【人数】（予定）

10 名

【対象研修員】（予定）

- (1) 国家検定機関（NRA）のワクチン品質保証関連行政、あるいは公的医薬品試験検査機関において、NRA 機能（特に「ロットリリース」、「ラボアクセス」）分野で責任ある立場にある者。
 - (2) ワクチンの品質・安全性確保分野において、原則最低 3 年以上の実務経験を有する者。可能な限り、実際のワクチン品質検査官であることが望ましい。
 - (3) 十分な英語の理解力及び会話力を有する者
 - (4) 心身共に健康で支障なく研修生活を送ることができる者
- *（1）と（2）に当てはまる研修員をそれぞれバランスよく含むこと。

- * ラボアクセスに携わるものについては第 1 週目からの参加とし、それ以外の参加者については 2 週目以降の参加を想定する。

【使用言語】

英語（当該言語での講義等が困難な場合は、通訳を手配して対応すること）

【研修コース概要】

上記案件目標及び単元目標を達成するため、講義・視察・討議・演習等を組み合わせながら、研修を実施する。

なお、技術研修以外に JICA が実施する以下内容を日程案に含めることとする。

- (1) ブリーフィング（滞在諸手続き）：0.5日間（来日翌日）
- (2) プログラムオリエンテーション（研修概要説明）：1時間（来日翌日）
- (3) 評価会、閉講式：2時間（離日前日）

2. 業務の範囲及び内容

(1) 研修実施全般に関する事項

- ① 日程・研修カリキュラムの企画、作成、確認、調整
- ② 研修実施に必要な経費の見積もり及び経費処理
- ③ JICA 及びその他関係機関との連絡・調整
- ④ 研修監理員（通訳：日英）等の確保、調整・確認
- ⑤ プログラムオリエンテーション（日程など研修詳細説明）の実施
- ⑥ 研修の運営管理とモニタリング
- ⑦ 研修員の技術レベルの把握
- ⑧ 各種発表会の実施、討議の先導
- ⑨ 研修員からの技術的質問への対応
- ⑩ 質問票の配布、回収及び集計
- ⑪ 評価会への出席、実施補佐
- ⑫ 閉講式への出席、実施補佐
- ⑬ 中間・最終総括の実施

(2) 講義（演習・討議等）と実習の実施に関する事項

- ① 講師の選定・確保
- ② 講師への講義依頼文書の発出
- ③ 講義室、実習室及び使用資機材の確認
- ④ 講義テキスト、資機材、参考資料の準備（使用言語への翻訳・印刷製本を含む）・確認（著作権処理を含む）
- ⑤ 講義・実習テキスト、参考資料の CD-ROM 化

- ⑥ 講義等実施時の講師への対応
- ⑦ 講師謝金の支払い
- ⑧ 講師等への旅費及び交通費の支払い
- ⑨ 講師等（もしくは所属先）への礼状の作成・送付
- (3) 視察（研修旅行）の実施に関する事項
 - ① 見学先の選定・確保と見学依頼文書もしくは同行依頼文書の作成・送付
 - ② 見学先への引率・補足説明
 - ③ 研修旅行の手配（研修員の交通手配、講師と同行者の旅行手配、宿泊手配）及び支払い
 - ④ 見学謝金等の支払い
 - ⑤ 見学先への礼状の作成と送付
- (4) 事後整理
 - ① 業務完了報告書作成（教材の著作権処理報告含む）、経費精算報告書作成
 - ② 資材資料返却

3. 本業務に係る報告書の提出

本業務の報告書として、業務完了報告書、経費精算報告書を各1部ずつ、技術研修期間終了後速やか（契約書記載の期限まで）に提出する。

4. その他

見積書をプロポーザルとともに提出すること。なお、研修委託契約の中に以下4-1を委託契約に含めることも可能とする。また、4-2～4-3は委託契約に含めるものとし、やむを得ず含められない場合は理由を明記すること。

4-1 研修監理員（注1）の手配

研修委託契約の中に、研修監理員の業務も含めることを可能とする。研修委託契約に含める場合には必要な経費（研修監理員を備上する経費等）を計上すること。

注1) 研修監理員は、研修実施期間中における講義・見学先での通訳、引率・同行、研修員の理解促進のための働きかけなどに加え、関係者との研修実施における段取りの確認や外国語版日程表作成などの事前準備、研修の実施実績を含む報告書作成などの事後整理を実施する。

(参考) 国際協力キャリア総合情報サイト

<http://partner.jica.go.jp/resource/1456294805000/shigoto/type15.html>

注2) 研修監理員を配置せず、代替として、

- ① 通訳業務のみを担当する通訳者を備上し、その他の監理業務を研修受託機関が担当すること、あるいは
- ② 研修受託機関が通訳・監理業務の双方の業務を担うことも可能である。このための経費が必要な場合は、見積りに計上すること。

4-2 移動等の手配

(1) 研修旅行：1日の行程が100kmを超えて移動する旅行をプロポーザルに含める場合は、次を対象にした経費を計上すること。

- 1) 同行する研修受託機関又は外部講師又は協力機関の関係者(1名まで)の研修旅費(交通費、日当、宿泊費)
- 2) 研修員の交通費
- 3) 同行する研修監理員の交通費(ただし、研修監理員を配置せず、代わりに研修員の理解促進等の業務を遂行する場合には、研修受託機関又は外部講師又は協力機関の関係者が同行することも認め、この場合の交通費、日当、宿泊費)

(2) 近距離交通費：1日の行程が100km未満の移動については、外部講師及び協力機関の関係者を対象に交通費を積算すること。なお、研修委託契約の業務人件費の対象者が100km未満の旅行に同行する場合は、計上の対象とはならない。

(3) 移動手段：研修旅行、近距離移動のいずれも、原則、公共交通機関を利用する。ただし、以下の条件であれば備上バスの利用及び経費の計上が可能である。

- 1) 乗員数が10名以上であり、且つ移動先が複数ある場合
- 2) 乗員数が8名以上であり、且つ徒歩の移動が困難な場合(概ね15分以上)
- 3) 乗員数が5名以上であり、且つ携行荷物が多い場合(電車又は航空機を利用する研修旅行における東京駅又は羽田空港への送迎を含む)
- 4) 公共交通機関利用と比較して、経費削減且つ時間短縮となる場合
- 5) 障害者など、他の移動手段を利用することが困難な乗員を含む場合
- 6) その他、コース運営上必要であるとJICA東京が認める場合
(なお、利用基準に該当する場合であっても、会食・観光のみを目的とする移動には、原則として備上バスは利用できない。)

(4) 宿泊：研修員、研修受託機関同行者、研修監理員の宿泊手配は受注者が

行う。

4－3 教材の手配（講義テキストの作成、翻訳、印刷製本を含む）
調達に関する経費を計上すること。

（注）本業務概要は予定段階のもので、詳細については変更される可能性もあります。

【様式 1】

2017 年 月 日

関心表明書兼企画競争説明書等配布依頼書

独立行政法人国際協力機構
東京国際センター 契約担当役
所長 木野本 浩之 殿

提出者 〒
住所
団体名
代表者役職氏名 印
担当者所属役職氏名
連絡先 メールアドレス
TEL
FAX

2017 年度国別合同研修「ワクチン品質・安全性確保のための国家検定機関強化」に係る公募において応募要件を満たしており、業務への参加を希望しますので、下記の書類を提出するとともに関心表明いたします。

つきましては、標記案件に係る企画競争説明書及び配布資料等一式を上記メールアドレスに送付願います。

なお、受領する企画競争説明書及び配布資料等一式については、プロポーザル作成に必要な範囲を超えての使用、複製及び第三者への提供を行いません。

記

- 1 応募要件 3. (1) に該当することを確認できる書類（全平成 28・29・30 年度全省庁統一資格の資格審査結果通知書の写し、もしくは登記事項証明書（写）など）

以 上