

企画競争説明書

業務名称： 全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産基盤整備
促進のための情報収集・確認調査

調達管理番号： 22a00179

【内容構成】

第1章 企画競争の手続き

第2章 特記仕様書案

第3章 プロポーザル作成に係る留意事項

本説明書は、「独立行政法人国際協力機構（以下、JICA という）」が、民間コンサルタント等に実施を委託しようとする業務について、当該業務の内容及び委託先を選定する方法（企画競争）について説明したものです。

企画競争とは、競争参加者が提出する技術提案書（以下「プロポーザル」という。）に基づき、その企画、技術の提案、競争参加者の能力等を総合的に評価することにより、JICA にとって最も有利な契約相手方を選定する方法です。競争参加者には、この説明書及び貸与された資料に基づき、本件業務に係るプロポーザル及び見積書の提出を求めます。

なお、本説明書の第2章「特記仕様書案」、第3章2.「業務実施上の条件」は、プロポーザルを作成するにあたっての基本的な内容を示したものですので、競争参加者がその一部を補足、改善又は修補し、プロポーザルを提出することを妨げるものではありません。プロポーザルの提案内容については、最終的に契約交渉権者を行う契約交渉において、協議するものとしています。

2022年7月6日

独立行政法人国際協力機構
調達・派遣業務部

第1章 企画競争の手続き

1. 公示

公示日 2022年7月6日

2. 契約担当役

理事 植嶋 卓巳

3. 競争に付する事項

- (1) 業務名称：全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産基盤整備促進のための情報収集・確認調査
- (2) 業務内容：「第2章 特記仕様書案」のとおり
- (3) 適用される契約約款：
 - (○) 「調査業務用」契約約款を適用します。これに伴い、消費税課税取引と整理しますので、最終見積書において、消費税を加算して積算してください。（全費目課税）
 - () 「事業実施・支援業務用」契約約款を適用します。これに伴い、契約で規定される業務（役務）が国外で提供される契約、すなわち国外取引として整理し、消費税不課税取引としますので、最終見積書においても、消費税は加算せずに積算してください。（全費目不課税）
- (4) 契約履行期間（予定）：2022年8月 ～ 2024年2月
新型コロナウイルス感染拡大等による影響により、本企画競争説明書に記載の現地業務時期、契約履行期間、業務内容が変更となる場合も考えられます。これらにつきましては契約交渉時に協議のうえ決定致します。
- (5) 前金払の制限
本契約については、契約履行期間が12ヶ月を超えますので、前金払の上限額を制限します。
具体的には、前金払については1年毎に分割して請求を認めることとし、それぞれの上限を以下のとおりとする予定です。なお、これは、上記（4）の契約履行期間を想定したものであり、契約履行期間が異なる場合等の限度額等につきましては、契約交渉の場で確認させていただきます。
 - 1) 第1回（契約締結後）：契約金額の26%を限度とする。
 - 2) 第2回（契約締結後13ヶ月以降）：契約金額の14%を限度とする。

4. 担当部署・日程等

- (1) 選定手続き窓口
調達・派遣業務部 契約第一課

電子メール宛先：outm1@jica.go.jp、
担当者メールアドレス：Takeuchi.Kiyoka@jica.go.jp

(2) 事業実施担当部

人間開発部 新型コロナウイルス感染症対策協力推進室

(3) 日程

本案件の日程は以下の通りです。

No.	項目	期限日時
1	企画競争説明書に対する質問	2022年7月12日 12時
2	質問への回答	2022年7月15日
3	プロポーザル等の提出用フォルダ作成依頼	プロポーザル等の提出期限日の 4営業日前から1営業日前の正午まで
4	本見積書及び別見積書、プロポーザル等の提出期限日	2022年7月22日 12時
5	プレゼンテーション	行いません。
6	評価結果の通知日	2022年8月2日
7	技術評価説明の申込日（順位が第1位の者を除く）	評価結果の通知メールの送付日の翌日から起算して7営業日以内

5. 競争参加資格

(1) 各種資格の確認

以下については「コンサルタント等契約におけるプロポーザル作成ガイドライン（2022年4月）」を参照してください。

(URL:https://www.jica.go.jp/announce/information/20220330_01.html)

- 1) 消極的資格制限
- 2) 積極的資格要件
- 3) 競争参加資格要件の確認

(2) 利益相反の排除

具体的には、以下に掲げる者については、競争への参加を認めません。

特定の排除者はありません。

(3) 共同企業体の結成の可否

共同企業体の結成を認めます。ただし、業務主任者は、共同企業体の代表者の者とします。

なお、共同企業体の構成員（代表者を除く。）については、上記（1）に規定する競争参加資格要件を求めません（契約交渉に際して、法人登記等を確認することがあります）。

共同企業体を結成する場合は、共同企業体結成届（様式はありません。）を作成し、プロポーザルに添付してください。結成届には、代表者及び構成員の全て

の社の代表者印又は社印は省略可とします。また、共同企業体構成員との再委託契約は認めません。

6. 資料の配付依頼

資料の配付について希望される方は、JICA ウェブサイトの手順に則り依頼ください。

(URL: <https://www.jica.go.jp/announce/notice/distribution.html>)

- ・ 第3章2. 業務実施上の条件に記載の配付資料
- ・ 「独立行政法人国際協力機構 サイバーセキュリティ対策に関する規程（2022年4月1日版）」及び「サイバーセキュリティ対策実施細則（2022年4月1日版）」
- ・ 「独立行政法人国際協力機構 サイバーセキュリティ対策に関する規程（2022年4月1日版）」及び「サイバーセキュリティ対策実施細則（2022年4月1日版）」については、プロポーザル提出辞退後もしくは失注後、受注した場合は履行期間終了時に速やかに廃棄することを指示します。

7. 企画競争説明書に対する質問

(1) 質問提出期限

- 1) 提出期限：上記4. (3) 日程参照
- 2) 提出先：上記4. (1) 選定手続き窓口
- 3) 提出方法：電子メール

- ① 件名：「【質問】調達管理番号_案件名」
- ② 添付データ：「質問書フォーマット」（JICA 指定様式）

注1) 質問は「質問書フォーマット」の様式に記入し電子メールに添付して送付してください。本様式を使用されない場合は、回答を掲載しない可能性があります。JICA 指定様式は下記(2)のURLの「公示共通資料」を参照してください。

注2) 公正性・公平性確保の観点から、電話及び口頭でのご質問は、お断りしています。

(2) 質問への回答

上記4. (3) 日程の期日までに以下のJICA ウェブサイト上に掲示します。

(URL: <https://www2.jica.go.jp/ja/announce/index.php?contract=1>)

8. プロポーザル等の提出

(1) 提出期限：上記4. (3) 日程参照

(2) 提出方法

具体的な提出方法は、JICAウェブサイト「業務実施契約の公示にかかる説明書等の受領方法及び競争参加資格確認申請書・プロポーザル・見積書等の電子提

出方法（2022年6月1日版）」をご参照ください

(URL: <https://www2.jica.go.jp/ja/announce/index.php?contract=1>)

1) プロポーザル・見積書

- ① 電子データ（PDF）での提出とします。
- ② 上記4.（3）日程を参照し提出期限日の4営業日前から1営業日前の正午までに、プロポーザル提出用フォルダ作成依頼メールを e-koji@jica.go.jp へ送付願います。
- ③ 依頼メール件名：「提出用フォルダ作成依頼_（調達管理番号）_（法人名）」
- ④ 依頼メールが1営業日前の正午までに送付されない場合は技術提案書の提出ができなくなりますので、ご注意ください。
- ⑤ プロポーザル等は パスワードを付けずにGIGAPOD内のフォルダに格納 ください。
- ⑥ 本見積書と別見積書は GIGAPOD内のフォルダに格納せず、PDFにパスワードを設定し、別途メールで e-koji@jica.go.jp へ送付ください。なお、パスワードは、JICA調達・派遣業務部からの連絡を受けてから送付願います。

(3) 提出先

1) プロポーザル

「JICA 調達・派遣業務部より送付された格納先 URL」

2) 見積書（本見積書及び別見積書）

- ① 宛先： e-koji@jica.go.jp
- ② 件名：（調達管理番号）_（法人名）_見積書
〔例：22a00123_〇〇株式会社_見積書〕
- ③ 本文：特段の指定なし
- ④ 添付ファイル：「22a00123_〇〇株式会社_見積書」
- ⑤ 見積書のPDFにパスワードを設定してください。なお、パスワードは、JICA調達・派遣業務部からの連絡を受けてから送付願います。
- ⑥ 評価点の差が僅少で価格点を計算する場合、もしくは評価結果順位が第一位になる見込みの場合のみ、パスワード送付を依頼します。

(4) 提出書類

1) プロポーザル・見積書

9. 契約交渉権者決定の方法

提出されたプロポーザルは、別紙の「プロポーザル評価配点表」に示す評価項目及びその配点に基づき評価（技術評価）を行います。評価の具体的な基準や評価に当たっての視点については、「コンサルタント等契約におけるプロポーザル作成ガイドライン（2022年4月）」より以下を参照してください。

- ① 別添資料1「プロポーザル評価の基準」
- ② 別添資料2「コンサルタント等契約におけるプロポーザル評価の視点」
- ③ 別添資料3「業務管理グループ制度と若手育成加点」

技術評価点が基準点（100 点満点中 60 点）を下回る場合には不合格となります。
（URL: https://www.jica.go.jp/announce/information/20220330_01.html）

（1）評価配点表以外の加点について

評価で 60 点以上の評価を得たプロポーザルを対象に、以下の 2 点について、加点・斟酌されます。

1) 業務管理体制及び若手育成加点本案件においては、業務管理グループ（副業務主任者 1 名の配置）としてシニア（46 歳以上）と若手（35～45 歳）が組んで応募する場合（どちらが業務主任者でも可）、一律 2 点の加点（若手育成加点）を行います。

2) 価格点

若手育成加点の結果、各プロポーザル提出者の評価点について第 1 位と第 2 位以下との差が僅少である場合に限り、提出された見積価格を加味して契約交渉権者を決定します。

10. 評価結果の通知と公表

評価結果（順位）及び契約交渉権者を上記 4.（3）日程の期日までにプロポーザルに記載されている電子メールアドレス宛にて各競争参加者に通知します。

第2章 特記仕様書案

本特記仕様書案に記述されている「脚注」及び別紙2「プロポーザル作成に求める事項」については、競争参加者がプロポーザルを作成する際に提案いただきたい箇所や参考情報を注意書きしたものであり、契約に当たって、契約書附属書Ⅱとして添付される特記仕様書からは削除されます。

また、契約締結に際しては、契約交渉相手方のプロポーザルの内容を適切に反映するため、契約交渉に基づき、必要な修正等が施された上で、最終的な「特記仕様書」となります。

第1条 総則

この仕様書は、独立行政法人国際協力機構（以下「発注者」という）と受注者名（以下「受注者」という）との業務実施契約により実施する「全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産基盤整備促進のための情報収集・確認調査」に係る業務の仕様を示すものである。

第2条 調査の背景・経緯

新型コロナウイルス感染症は、2020年3月のWHOによるパンデミック宣言以降世界中に急速に拡大し、人々の命や健康、社会・経済に甚大な影響をもたらしている。そのパンデミック制御に有効な新型コロナワクチンは、欧米企業や中国、インドでいち早く開発・実用化され、各国でその接種が進んでいる。日本企業も開発に取り組んできたものの、未だ実用化されるに至っていない。2021年6月、日本政府は「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を策定。その後国産ワクチン等新たな医薬品開発の司令塔となる先進的研究開発戦略センター（SCARDA: Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response）を設置するなど、国を挙げて迅速なワクチン等医薬品の開発体制の強化が進められつつある。また、同戦略では、海外での臨床試験実施基盤の整備やワクチン供与でのODAの活用を検討も提言されており、国立国際医療研究センター（NCGM: National Center for Global Health and Medicine）を中心にアセアン東アジア国際共同臨床研究アライアンス（ARISE: ARO Alliance for ASEAN & East Asia）が進められている。

新型コロナウイルス感染症の流行から世界の人々の命と健康を守るため、JICAは2020年7月に「JICA世界保健医療イニシアティブ」を立ち上げ、各国の中核病院や感染症研究拠点の整備をその柱の一つとしつつ、日本発の医薬品・機材の海外展開への貢献に重点を置いている。タイ、インドネシアの薬事当局へ個別専門家を派遣するほか、日本の製薬業界との連携に向けての議論を重ねてきている。その中で、日本の製薬企業の多くは海外での臨床試験において、現地薬事当局への申請・承認、現地で信頼できる臨床試験施設や専門人材の確保などを迅速に出来ないといった課題を抱えていることが分かってきている。かかる状況下、日本との経済的な結びつきが強いアジア地域を中心に、パンデミック下でも迅速に臨床試験を行え、実用化されたワクチン等医薬品がいち早く現地生産できる環境・

体制づくりにおいて、JICA が果たし得る役割の特定、具体的な支援活動の検討が必要である。

第3条 調査の目的と範囲

(1) 目的

本調査は、アジアを中心に途上国におけるワクチン等医薬品の臨床試験と生産に係る法制度、現地実施体制（担当省庁、認証機関、臨床試験実施医療機関・企業、製造業者等）、他援助実施機関の協力動向、欧米等の他国の研究開発事例等の情報を収集・分析し、迅速な臨床試験と生産で支障になっている現地の課題を抽出し、その課題解決に有効な支援活動案の策定や国内外関係機関のネットワーク構築を目的に実施する。また、有効性が見込まれる支援活動については、本調査において試行的に実施し（パイロット活動）、その効果の検証も併せて行う。なお、本調査対象国は、日本との経済的結び付き、JICAによる保健医療分野の支援実績などの観点から、インドネシア、フィリピン、タイ、ベトナム、インド、ケニア等とする。

(2) 範囲

「第4条 調査実施の留意事項」を踏まえた上で、「第5条 調査の内容」に記載する業務を実施する。

第4条 調査実施の留意事項

(1) 調査に関する発注者側の体制について

本調査全体の計画や調整、取り纏めは主管部署である人間開発部新型コロナウイルス感染症対策協力推進室が行うが、アジア等での各国での現地調査では人間開発部保健第一・第二グループ内の当該国担当チームや在外事務所とも必要な調整、情報共有等を行うこととする。

(2) 調査計画・確認プロセスについて

本調査は、国内作業と現地調査を通じて収集・分析したアジア等での迅速な臨床試験と生産で支障になっている現地の課題を元に、その課題解決に有効な支援活動を検討し、その中からより具体的で実現性の高い活動については発注者で試行的に取り組むだけでなく、日本の臨床研究機関や製薬企業等にも提案することを想定している。したがって、本調査の各段階では十分協議するとともに、発注者が提示する外部関係機関の意見も十分聴取し調査に反映させること。

なお、各段階において、発注者側関係者や外部関係機関が出席する会議を開催し、調査の進捗状況を確認する。会議開催にあたっては、会議日程やツールの調整・設定、議事録案の作成を含む会議運営業務も支援すること。

(3) 他の援助機関、研究機関や企業等の対応について

国際機関及び各国政府は地球規模の感染症への治療薬・ワクチンの研究開発支援に積極的に取り組んでいる状況であるが、本調査対象の各国における援助機関や研究機関、企業等による対応については確認できておらず、本調査にて情報収集を行っていく。

なお、米国は国立保健研究所財団（FNIH: Foundation for the National Institutes of Health）の調整のもと、「COVID-19 の治療効果とワクチンの加速（ACTIV: Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines）」イニシアティブを発表し、本邦製薬企業も含む国内外の産官学有力プレーヤーを集結させ研究開発に積極的に取り組んでいる。グローバルで治療薬・ワクチン研究開発を展開する世界有数の自国企業・大学を有する英国においても、オックスフォード大学を中心に国を挙げて、大規模ランダム化比較対照試験であるRECOVERY 試験を実施し、従来では考えられないような革新的な臨床試験により、短期間で新しい治療の評価が行われている。

（４）支援活動の試行的実施について（パイロット活動）

支援活動案のうち、発注者との協議を経て３件程度を選定し試行的に実施する。実施にあたっては、本調査対象国関係者及び日本側関係者等との会議設定など調整業務、セミナー・研修会開催に係る運営業務（開催案内や謝金支払等ロジ業務含む）、事業用資機材・物品の調達業務、関連データの収集・分析業務を支援すること。

（５）柔軟性の確保について

新型コロナウイルスの感染状況や水際対策の変更、治安状況、政策的なニーズへの対応等もふまえ、受注者は、本調査を進める上で柔軟に対応することが求められることが想定される。状況の変化については、必要に応じて受注者の提言も得つつ、発注者は遅滞なく検討し、必要な処置（契約の変更等）を取ることとする。

第５条 調査の内容

（１）関連政策・法制度、申請・承認手続き等に関する情報の収集・分析

本調査対象国の薬事当局、臨床試験実施機関、医薬品製造者等から関連政策・法制度、臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等の情報収集を行い、製薬企業を始め海外展開を検討する日本側関係機関にとって有用な情報へ整理する。また、日本発の新たなワクチン等医薬品の臨床試験、及び将来的な現地生産を検討する際の法制度・手続き上の課題も抽出する。

（２）臨床試験及び現地生産可能な施設・人材に関する情報の収集・分析

本調査対象国において技術面で臨床試験に関わる大学・研究機関、臨床試験の現場となる医療施設、及び医薬品の生産を担う製造施設等から、それぞれの実施体制、施設・人材等の状況、これまでの実績や今後の計画等の情報収集を行い、製薬企業を始め海外展開を検討する日本側関係機関にとって有用な情報へ整理する。また、日本発の新たなワクチン等医薬品の臨床試験、及び将来的な現地生産を検討する際の関連施設・人材など現地実施体制上の課題も抽出する。

（３）他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する情報の収集・分析

本調査対象国を含む地域におけるワクチンや医薬品の現地生産促進の動き、対象国でワクチン等医薬品の臨床試験及び現地生産化へ支援を行う他ドナー、欧米

等の大学・研究機関や製薬企業の取組み状況やグッドプラクティス（効果的な治験デザインに係るプラットフォームやネットワーク含む）等の情報を収集し、製薬企業を始め海外展開を検討する日本側関係機関にとって有用な情報へ整理する。また、日本側関係機関が現地に進出した場合、相乗効果等の観点から連携することが望ましいと取組みについても検討する。

（４）支援活動案の策定及び支援活動の試行的実施（パイロット活動）

上記（１）～（３）の情報収集・分析については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED: Japan Agency for Medical Research and Development）、NCGM 等にて収集・提供している情報を確認し、発注者と追加的に収集すべき情報を確認・限定した上で着手する。情報収集・分析を通じて、発注者として優先的に取り組むべき課題を抽出し、同課題に沿った調査対象国又は本邦関係者を対象とする協力案を策定する。さらに、同協力案の一部をパイロット活動として企画・運営し、実証的に検証する。パイロット活動の内容については、本邦・現地において本調査対象国関係者向けの研修・招へい（新しい臨床研究手法、GCP¹、GMP²等）、本調査対象国の臨床実施可能施設及び医薬品生産施設に関するデータベースの作成と本邦企業へのセミナー、本邦製薬企業と現地研究機関のマッチング事業などを想定。

第6条 報告書及び提出物等

（１）成果品・報告書等

契約期間中の国内・海外における業務に関し、四半期ごとの進捗を「業務進捗報告書」に取りまとめ、収集・作成データと共に提出する。

本調査業務完了時には別紙目次案に沿って「ファイナルレポート」を作成し、人間開発部へ提出、報告する。なお、ファイナルレポートを本調査業務の最終成果品とし、提出期限は2024年1月31日とする。受注者はファイナルレポートの内容、分析結果の記載内容等について、発注者と事前に十分協議・確認すること。

調査業務の各段階において作成・提出する報告書等は以下のとおり。なお、調査工程を工夫し、以下想定より早く業務が完了する場合は提案すること。

成果品等	提出時期	提出形式
ワークプラン	契約開始後2週間以内	和文 2部 英文 2部 電子データ（和英文）
業務進捗報告書	四半期ごと	電子データ（和文）
現地調査結果報告書	現地調査終了後10営業日以内	電子データ（和文）
ファイナルレポート	2024年1月31日	和文 2部 英文 2部 電子データ（和英文）

¹ Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令。（厚生労働省ホームページ説明より）

² Good Manufacturing Practice：医薬品の製造所における製造管理と品質管理に関する基準のこと。（厚生労働省ホームページ説明より）

(2) 報告書の仕様

- ① ワークプランの作成仕様は、A4 版、ワープロ打ち、両面コピー、章毎改頁の編集とし、原則簡易製本とする。
- ② ファイナルレポートの仕様（印刷・製本及び電子化の仕様）は、「コンサルタント等契約における報告書の印刷・電子媒体に関するガイドライン」（https://www.jica.go.jp/announce/manual/guideline/consultant/ku57pq0000kzwjj-att/ind_guide.pdf）を参照し、製本する。

(3) その他の提出物

① 収集資料

国内及び現地調査実施中に収集・作成した各種資料、各種連携先との協議録等の契約期間中に収集・作成した資料及びデータを提出する。資料及びデータは項目ごとに整理し、JICA 様式による収集資料リストを付した上で調査終了後発注者に提出する。

- ・ 記載事項：収集した資料、データ及びそのリスト
- ・ 提出時期：最終成果品提出時

② コンサルタント業務従事月報

国内・海外における業務従事期間中の業務に関し、業務従事月報を電子データで作成し、監督職員へ提出する。前月分を次月 5 日までに提出することとする。

(4) 報告書作成にあたっての留意点

- ① 各報告書はその内容を的確かつ簡潔に記述し、必要に応じ図や表を活用する。また、英文等の外国語についてもネイティブ・スピーカー等によるチェックを十分に行い、読みやすいものとする。報告書本文中で使用するデータ及び情報については、その出典を明記する。
- ② 各報告書には、業務実施時に用いた通貨換算率とその適用年月日及び略語表を目次の次の頁に記載する。
- ③ 報告書が主報告書と資料編の分冊形式になる場合は、主報告書とデータの根拠（資料編の項目）との照合が容易に行えるよう工夫を施す。

別紙 1：ファイナルレポート目次案

別紙 2：プロポーザルにて提案を求める事項

ファイナルレポート目次案

注) 本目次案は、発注段階での案であるため、最終的な報告書の目次は、国内・現地調査の結果及び発注者との協議に基づき、最終確定するものとする。また、各目次項目における比重の置き方については、発注者と適宜協議の上、決定する。なお、以下目次案中のカッコ書き部分は、当該項目内で特に詳細な調査を要する事項を示す。

第1章 調査の概要

1-1 調査の背景

1-2 調査の概要

1-2-1 調査の目的

1-2-2 国内調査の実施方針

1-2-3 現地調査の実施方針

1-2-4 支援活動案の策定及び試行的実施（パイロット活動）方針

1-3 調査実施体制と調査工程

1-3-1 調査団・外部アドバイザーの構成

1-3-2 日本の関係機関

1-3-3 対象各国の関係機関

1-3-4 調査スケジュール

第2章 調査・分析結果と日本発の新たなワクチン等医薬品の臨床試験及び将来的な現地生産を検討する際の課題

2-1 対象各国の法制度・手続き

2-1-1 関連政策・法制度等

2-1-2 臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等

2-1-3 対象各国における課題

2-2 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制

2-2-1 関連施設の臨床試験や現地生産に係る実施体制、施設・人材等

2-2-2 対象各国における課題

2-3 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果

2-3-1 ワクチンや医薬品の現地生産促進に関する概況

2-3-2 対象各国でワクチン等医薬品の臨床試験及び現地生産化へ支援を行うドナーの取組み

2-3-3 欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組み

2-3-4 対象各国を含む他国のグッドプラクティス（効果的な治験デザインに係るプラットフォームやネットワークを含む）

2-3-5 対象各国を含む他国との連携が望ましい取組み

2-4 国内調査結果

2-4-1 日本の関連機関との協議結果

2-4-2 日本の関連機関による実施が望ましい取組み

第3章 支援活動の策定及び試行的実施（パイロット活動）結果

3-1 抽出した課題に沿った支援活動案の策定結果

3-2 試行的実施結果（1）

3-3 試行的実施結果（2）

3-4 試行的実施結果（3）

3-5 試行的実施の効果検証

第4章 今後の事業展開に関する具体的提案

4-1 JICA事業における対象各国に対する支援活動

4-2 他国との連携に関する提案

4-3 日本の臨床研究機関や製薬企業等の関係機関に対する提案

第5章 調査結果、提言の総括

プロポーザルにて提案を求める事項

プロポーザルの作成に当たっては、特に以下の事項について、コンサルタントの知見と経験に基づき、第3章1.(2)「2)業務実施の方法」にて指定した記載分量の範囲で具体的な提案を行うこと。詳細については特記仕様書を参照すること。なお、プロポーザルにおいては、特記仕様書の内容と異なる内容の提案については、これを認めています。プロポーザルにおいて代替案として提案することを明記し、併せてその優位性／メリット及び費用／コストについての説明を必ず記述してください。見積書については、同代替案に要する経費を本見積に含めて提出することとします。代替案の採否については契約交渉時に協議を行うこととします。

No.	提案を求める項目	特記仕様書案への該当条項及び記載ページ
1	本調査対象国での臨床試験や生産における課題の収集・分析方法	第4条 調査実施の留意事項 (2) 調査計画・確認プロセスについて (P.7) 第5条 調査の内容 (1)～(3) (P.8)
2	日本の臨床研究機関や製薬企業等への情報提供・意見交換・連携方法	第4条 調査実施の留意事項 (2) 調査計画・確認プロセスについて (P.7) 第5条 調査の内容 (1)～(3) (P.8)
3	本調査対象国における援助機関や研究機関、企業等による対応の情報収集方法	第4条 調査実施の留意事項 (3) 他の援助機関、研究機関や企業等の対応について (P.7) 第5条 調査の内容 (3) 他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する情報の収集・分析 (P.8)
4	本調査の趣旨に合うと想定するパイロット活動の概要とその実施体制・方法の提案	第4条 調査実施の留意事項 (4) 支援活動の試行的実施について (パイロット活動) (P.8) 第5条 調査の内容 (4) 支援活動案の策定及び支援活動の試行的実施 (パイロット活動) (P.9)
5	提案時点で想定する現地渡航行程	第5条 調査の内容 ※調査対象国以外で、情報収集・分析やパイロット活動実施にあたり現地渡航が必要な場合 (P.8)

第3章 プロポーザル作成に係る留意事項

1. プロポーザルに記載されるべき事項

プロポーザルの作成に当たっては、「コンサルタント等契約におけるプロポーザル作成ガイドライン（2022年4月）」の内容を十分確認の上、指定された様式を用いて作成して下さい。

(URL: https://www.jica.go.jp/announce/information/20220330_01.html)

(1) コンサルタント等の法人としての経験、能力

1) 類似業務の経験

類似業務：保健医療分野の調査・分析及び官民連携推進に係る各種業務

2) 業務実施上のバックアップ体制等

3) その他参考となる情報

(2) 業務の実施方針等

1) 業務実施の基本方針

プロポーザル及び見積書は本説明書の記載内容に基づき作成いただきます。一方で、コロナ禍の影響が長引き現地渡航できない状況が継続する可能性もあります。現地調査について、本説明書あるいはプロポーザルの計画から延期せざるを得ない場合を想定し、現地調査開始前に実施できる国内業務について提案があればプロポーザルに追加で記載してください。こちらの提案につきましては、制限ページ数外、見積不要とします。

2) 業務実施の方法

1) 及び2) を併せた記載分量は、20 ページ以下としてください。

3) 作業計画

4) 要員計画

5) 業務従事予定者ごとの分担業務内容

6) 現地業務に必要な資機材

7) 実施設計・施工監理体制（無償資金協力を想定した協力準備調査の場合のみ）

8) その他

(3) 業務従事予定者の経験、能力

1) 評価対象業務従事者の経歴及び業務従事者の予定人月数

プロポーザル評価配点表の「3. 業務従事予定者の経験・能力」において評価対象となる業務従事者の担当専門分野及び想定される業務従事人月数は以下のとおりです。評価対象業務従事者にかかる履歴書と類似業務の経験を記載願います。

① 評価対象とする業務従事者の担当専門分野

- 業務主任者／官民連携
- 医薬品開発／ニーズ分析

② 評価対象とする業務従事者の予定人月数

約 6.60 人月

2) 業務経験分野等

各評価対象業務従事者を評価するに当たっての類似業務経験分野、業務経験地域、及び語学の種類は以下のとおりです。

【業務主任者（業務主任者／官民連携）】

- ① 類似業務経験の分野：保健医療分野の調査・分析及び官民連携推進に係る各種業務
- ② 対象国及び類似地域：全途上国
- ③ 語学能力：英語
- ④ 業務主任者等としての経験

【業務従事者：医薬品開発／ニーズ分析】

- ① 類似業務経験の分野：医薬品分野の調査・分析及び実証事業に係る各種業務
- ② 対象国及び類似地域：全途上国
- ③ 語学能力：英語

2. 業務実施上の条件

(1) 業務工程

2022年8月から2024年2月まで

(2) 業務量目途と業務従事者構成案

1) 業務量の目途

約 10.0人月（現地：4.0人月、国内6.0人月）

（現地業務及び国内業務の人月は想定であり、受注者の提案で変更可能）

2) 業務従事者の構成案

業務従事者の構成（及び格付案）は以下を想定していますが、競争参加者は、業務内容等を考慮の上、最適だと考える業務従事者の構成（及び格付）を提案してください。

- ① 業務主任者／官民連携（2号）
- ② 医薬品開発／ニーズ分析（3号）
- ③ 研修監理1／人材育成
- ④ 研修監理2／データ分析

※業務実施上において必要となる専門的知見（薬事、治験分野）について、受注者側が任意で外部アドバイザーを確保し技術面のバックアップ体制を組む場合は、プロポーザルでその内容を含めてください。

3) 渡航回数を目途 全9回（6か国×1回以上）

なお、上記回数は目途であり、回数を超える提案を妨げるものではありません。

(3) 現地再委託

以下の業務については、業務対象国・地域の現地法人（ローカルコンサルタント等）への再委託を認めます。

- 調査対象国の臨床試験及び現地生産可能な施設・人材に関する現地での情報の収集

(4) 配付資料／公開資料等

1) 配付資料

なし

2) 公開資料

➤ JICA世界保健医療イニシアティブ

(https://www.jica.go.jp/activities/issues/special_edition/health/index.html)

➤ 課題別事業戦略（グローバル・アジェンダ） 6. 保健医療

(https://www.jica.go.jp/activities/issues/health/ku57pq00002cy8ad-att/health_text.pdf)

➤ 技術協力 インドネシア「医薬品・食品安全強化プロジェクト」

(<https://www.jica.go.jp/oda/project/1200279/index.html>)

(5) 対象国の便宜供与

概要は、以下のとおりです。

	便宜供与内容	
1	カウンタパートの配置	無
2	通訳の配置（*語⇄*語）	無
3	執務スペース	無
4	家具（机・椅子・棚等）	無
5	事務機器（コピー機等）	無
6	Wifi	無

(6) 安全管理

本調査業務中に選定する現地調査は、調査実施対象国によって行動制約が規定されている場合がある。対象国・地域が行動制約規定に該当する場合は、業務主管部と共にJICA安全対策措置・行動規範を確認し、適切な手続き・準備を行うこと。

3. プレゼンテーションの実施

本案件については、プレゼンテーションを実施しません。

4. 見積書作成にかかる留意事項

本件業務を実施するのに必要な経費の見積書（内訳書を含む。）の作成に当たっては、「コンサルタント等契約における経理処理ガイドライン」（2022年4月）を参照してください。

（URL: <https://www.jica.go.jp/announce/manual/guideline/consultant/quotation.html>）

（1）契約期間の分割について

第1章「3 競争に付する事項」において、契約全体が複数の契約期間に分割されることが想定されている場合は、各期間分及び全体分の見積りをそれぞれに作成して下さい。

（2）別見積もりについて

以下の費目については、見積書とは別に見積もり金額を提示してください。なお、新型コロナウイルス感染対策に関連する経費（PCR検査代及び隔離期間中の待機費用等）は見積金額に含めないでください。契約交渉の段階で確認致します。

- 1) 旅費（航空賃）
- 2) 旅費（その他：戦争特約保険料）
- 3) 一般業務費のうち安全対策経費に分類されるもの
- 4) 直接経費のうち障害のある業務従事者に係る経費に分類されるもの
- 5) その他（以下に記載の経費）
 - ・現地再委託に係る経費

（3）定額計上について

以下の費目については、以下に示す定額を見積もってください。

- ・パイロット活動経費：定額で21,742千円を計上ください（本邦研修・招へい、一般業務費（旅費・セミナー等）などを想定）

（4）外貨交換レートについて

JICAウェブサイトより公示月の各国レートを使用して見積もってください。

（URL: https://www.jica.go.jp/announce/manual/form/consul_g/rate.html）

5. その他留意事項

特になし

別紙3：プロポーザル評価表

プロポーザル評価配点表

評価項目	配点	
1. コンサルタント等の法人としての経験・能力	(10)	
(1) 類似業務の経験	6	
(2) 業務実施上のバックアップ体制等	4	
2. 業務の実施方針等	(40)	
(1) 業務実施の基本方針の的確性	18	
(2) 業務実施の方法の具体性、現実性等	18	
(3) 要員計画等の妥当性	4	
(4) その他（実施設計・施工監理体制）	－	
3. 業務従事予定者の経験・能力	(50)	
(1) 業務主任者の経験・能力／業務管理グループの評価	(34)	
	業務主任者のみ	業務管理グループ
① 業務主任者の経験・能力： <u>業務主任者／官民連携</u>	(34)	(13)
ア) 類似業務の経験	13	5
イ) 対象国・地域での業務経験	3	1
ウ) 語学力	6	2
エ) 業務主任者等としての経験	7	3
オ) その他学位、資格等	5	2
② 副業務主任者の経験・能力： <u>副業務主任者／○○○○</u>	(－)	(13)
ア) 類似業務の経験	－	5
イ) 対象国・地域での業務経験	－	1
ウ) 語学力	－	2
エ) 業務主任者等としての経験	－	3
オ) その他学位、資格等	－	2
③ 業務管理体制、プレゼンテーション	(－)	(8)
ア) 業務主任者等によるプレゼンテーション	－	－
イ) 業務管理体制	－	8
(2) 業務従事者の経験・能力：<u>医薬品開発／ニーズ分析</u>	(16)	
ア) 類似業務の経験	8	
イ) 対象国・地域での業務経験	2	
ウ) 語学力	3	
エ) その他学位、資格等	3	