

仕様書

1. 件名

令和3年度文献複写電子提供サービスの利用

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。）の職員が審査業務、安全対策業務及び健康被害救済業務を遂行する上で必要な学術文献を迅速に入手するため、当該複写物の電子媒体（PDFファイル形式）による提供サービスを利用できるようにする。

3. 仕様

（1）対象文献

- ・主に科学・技術・特に医学分野の文献
- ・別紙であらかじめ指定する文献

（2）納品物

- ・文献は原則電子媒体（PDFファイル形式）で納品すること。
- ・文献は全て、適正に著作権処理がなされていること。
- ・文献は全て、閲覧・印刷が可能であること。
- ・文献はPDFファイルでの保存が原則可能であること。

（3）注文

- ・機構担当者が24時間いつでもサイトからの注文・利用できること。
- ・注文については、ID及びパスワードによる認証を行うこと。
- ・対象文献は、書誌事項（資料名、記事名、巻・号等）を指定して注文できること。
- ・注文前に料金と納期の目安が確認できること。
- ・文献提供に際し高額なオプション費用等が発生する場合は、オプション発生前に機構の了承を得ること。
- ・インターネット、メール又は電話を通じて、文献の注文や手配状況の確認に対応可能であること。

（4）納品方法

- ・PDFファイルをダウンロードして利用する方式であること。
- ・科学・技術・医学分野の対象文献は、原則注文を受け付けて数分から24時間以内に機構に納品すること。
- ・24時間以内の納品が難しいものについては、機構担当者に報告、了承を得た上で

外部手配等により可能な限り速やかに機構に納品すること。

(5) 料金

- ・ 利用料金は、文献1件ごとの基本料金（文献複写料）を定める単価契約とする。本仕様書どおりの事業を行うために必要な費用はこの価格に含めること（外部手配料金・著作権料は除く）。
- ・ 著作権管理団体へ著作権料の代行処理を行い、著作権料が発生した場合は、請求に含めること（基本料金とは別に実費を支払う）。
- ・ 機構の発注件数を下記に示すので、参考にすること。

<利用件数>

平成30年度から令和2年度上半期までの実績は以下のとおりである。

【複写件数】

平成30年度：184件

平成31年度：269件

平成2年度上半期：56件

これを踏まえた令和3年度の年間利用予定件数につき、**複写件数は188件**（1月当たり約16件）とする。

なお、数量はあくまでも予定であり、実際には増減が生じる場合がある。

(6) 請求

- ・ 月締めによる一括請求が可能であること。
- ・ 請求書には、日本円で税込合計金額を記載し、個別の内訳については別途、利用明細に記載すること。
- ・ ドル建ての料金は、当該文献発注時の合理的なルールに基づく為替レートによる円換算額とすること。

(7) 情報セキュリティ管理

- ・ 注文画面、管理画面等の操作に当たっては、SSL通信を用いること。
- ・ ISO27001に準拠した管理、又は同等の情報セキュリティ管理を実施していること。同等の情報セキュリティ管理を実施しているとは、情報セキュリティ方針、情報セキュリティ管理体制が制定され、リスクアセスメント、リスクアセスメントに基づく管理策、内部監査、教育が実施されていることを言い、かつ、その内容を機構に対して説明できる書類を提出すること。

(8) その他

- ・ヘルプデスク等、円滑なサービス利用をサポートする体制があり、平日の 9:30~17:30（昼休み・土・日・祝日・夏季休暇・年末年始等を除く）は、受付が可能なこと。サポート体制は、サービスの利用方法および管理方法を熟知し、職員等からの質問に対し迅速かつ適切な回答ができるスキルを有すること。また、著作権処理についても熟知し、職員等からの質問に対し、迅速かつ適切な回答ができるスキルを有すること。
- ・履行业者は、業務上知り得た情報について、本事業以外の目的で使用、あるいは第三者に漏洩してはならない。
- ・本仕様書に定めのない事項であっても、本事業の実施にあたり必要な事項が発生した場合には、機構と協議の上、誠心誠意対応すること。

4. 契約期間

令和3年4月1日～令和4年3月31日

5. 納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 経営企画部リスク管理・法務支援課
（東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階東）

6. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 経営企画部リスク管理・法務支援課
（東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階東）

経営企画部リスク管理・法務支援課 滝波 ゆかり

経営企画部リスク管理・法務支援課 本田 耕平

電話：03-3506-9490 FAX：03-3506-9461

E-mail：libinfo●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。

仕様書別紙

	雑 誌 名	分 野	発 行 所
1	Cancer Research – Molecular Cancer Therapeutics	臨床(腫瘍)	the American Association for Cancer Research
2	The Pharmacogenomics Journal	薬物動態	Nature publishing group
3	American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine	臨床(呼吸器)	the American Thoracic Society
4	Brain	脳外科	Oxford Journals
5	Journal of Antimicrobial Chemotherapy	臨床(化療)	Oxford University Press
6	Neurosurgery	脳外科	Lippincott Williams & Wilkins
7	Plastic and Reconstructive Surgery	整形外科	Wolters Kluwer
8	Annals of Oncology	臨床(腫瘍)	Elsevier
9	Cardiovascular Drugs and Therapy	2分野	Springer Netherlands
10	Journal of Royal Statistical Society, Series C	生物統計	Wiley-Blackwell