

## 保守契約書（案）

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター（以下「甲」という。）と、（以下「乙」という。）と、日本アビオメッド株式会社（以下「丙」という。）は、以下のとおり保守契約を締結する。

### 第1条（目的）

本契約は、以下に掲げる機器（以下「対象機器」という）の機能が正常かつ良好に維持されるよう円滑な保守を行うことを目的とする。

対象機器の名称	シリアル番号	数量
IMPELLA 制御装置 及び IMPELLA 制御装置用スタンド	IC7927/JP0018	1
IMPELLA 制御装置 及び IMPELLA 制御装置用スタンド	IC7934/JP0019	1

### 第2条（契約期間）

本契約の期間は、2026年8月1日から2027年7月31日までとする。

### 第3条（設置場所）

本契約に基づく対象機器の設置場所は以下のとおりとする。

- ① 施設名称 : 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
- ② 施設所在地 : 大阪府吹田市岸部新町6番1号

### 第4条（保守作業）

- (1) 丙は、本契約に従って、以下のサービス（以下「本保守作業」という。）を実施するものとする。なお、下記④号の「代替機器」は、丙が保有し管理する対象機器と同じ名称の機器を意味する。また、乙は、本保守作業を行わないものとする。

- ①対象機器の定期点検
- ②通常使用による損傷に当たる対象機器の故障・不具合・異常（以下「故障等」という。）の修理
- ③定期点検時及び修理時の対象機器の部品の交換又はかかる交換対象の部品の提供
- ④代替機器の貸出し
- ⑤対象機器に使用する以下の数量の消耗品の交換
  - AIC バッテリーセット 1 個（1 年毎の交換）
  - AIC ファンアッセンブリー1 個（2 年毎の交換）
  - インペラコネク用 MicroSD カード（2 年毎の交換）
  - CARRIER 基板用、及びインペラコネク用ボタン電池各 1 個（4 年毎の交換）
- ⑥予防的サービスの提供

- (2) 丙は、契約期間中、1年に1回の定期点検を実施する。定期点検の実施日時、実施場所、対象機器の引取り日時及び配送日時、代替機器の貸出を行う場合はその設置日時等については、別途、甲乙丙で合意して定めるものとする。なお、甲または乙の責めに帰すべき事由により、定期点検が実施できなかった場合、丙はかかる不実施に対していかなる責任も負わない。

- (3) 甲は、自らまたは乙を通じて、丙に、本条(6)項に規定される曜日及び時間帯に、対象機器にかかる故障等の修理（以下、「本修理」という。）を依頼することができる。本修理の実施日時、実施場所、対象機器の引取り日時、代替機器の貸出を行う場合はその設置日時等については、別途、甲乙丙で合

意して定めるものとし、丙は、かかる合意に従って、本修理を行うものとする。

- (4) 本保守作業は原則、丙の事業所または第3条に定める設置場所にて実施するものとする。本保守作業が丙の事業所等、設置場所以外の場所で実施される場合、乙は、丙の指示に従って、甲から対象機器を引き取り、当該対象機器を丙の指定する場所に配送するものとする。丙が、その裁量により、甲に代替機器を使用させることとした場合、乙は、丙の指示に従って、丙の指定する代替機器を設置場所に配送及び設置するものとする。
- (5) 本修理の実施日が、定期点検の実施日に近接している場合、丙は、本修理の実施と同時に定期点検を実施できるものとする。かかる場合、丙は、予め、その旨を甲および乙に通知するものとする。
- (6) 本保守作業の依頼の受付及び本保守作業の実施時間は、次の各号に定めるところによる。
  - ① 曜日 月曜日から金曜日まで。但し、祝日と丙の休業日を含まない。
  - ② 時間 午前9時から午後6時まで。
- (7) 本保守作業における対象機器の代替機器の貸出は、(i) 丙において代替機器の用意が可能な場合に限るものとし、(ii) 貸出し時に「医療機器の貸出しに関する確認書」(別紙1)を取り交わすものとし、かつ、(iii) 本条第(2)項に規定する定期点検及び本条第(3)項に規定する本修理中の貸出の場合を除き、1回の貸出期間は重複するIMPELLA症例が終了するまでとし、年8回までとする。
- (8) 本条第(1)項から第(7)項の定めにかかわらず、甲または乙のいずれかが第5条に定める保守料金の支払を履行しない場合、丙は、本保守作業の履行義務を免れるものとし、かかる不履行に起因して甲又は乙に生じる不利益について、丙は一切の責任を負わないものとする。
- (9) 本契約に基づく本保守作業によって、丙が交換のため、対象機器から取り外した部品は丙の所有に帰すものとし、甲に返却することを要さない。
- (10) 丙は、本契約に基づく本保守作業を実施した後、作業完了確認のため修理作業内容を記載した「FIELD SERVICE REPORT」を作成し、甲および乙に通知するものとする。

#### 第5条 (保守料金と支払方法)

- (1) 本保守作業にかかる年間保守料金は、 円 (消費税別) (以下「年間保守料金」という。) とする。年間保守料金には、以下の費用項目が含まれるものとする。
  - ① 本保守作業にかかる技術料
  - ② 本保守作業に従事する者の人件費及び交通費
  - ③ 第4条(1)項③号に規定する交換部品の購入費用
  - ④ 第4条(1)項④号に規定する代替機器の貸出料
  - ⑤ 第4条(1)項⑤号に規定する消耗品の購入費用
  - ⑥ 本保守作業に用いられる交換部品等の輸送費
  - ⑦ 第14条(立会い業務)に規定する適正使用確保のための立会い実施料
  - ⑧ 第15条に規定するインペラコネクタサーバー利用料
- (2) 甲乙及び丙が別途合意する場合を除き、前項に定める年間保守料金は、前項各号に定める項目にかかる費用のみを含むものとし、対象機器と併用する製品 (IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル、パージ用セット、接続ケーブル、イントロデューサキット、留置用ガイドワイヤ、シリコーン製プラグ等を意味し、以下「併用製品」という。) の修理・交換・購入等にかかる費用は、これに含まれないものとする。

- (3) 甲は、年間保守料金を12分割し、初回を契約開始月末締め翌々月末日までに、以降各月末毎に月々の保守料金 円に消費税を加えた額を乙に代金を支払うものとする。

尚、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正施行日以降における消費税等相当額は変動後の税率により算出する。

- (4) 乙は、本条第(1)項に定める年間保守料金の金額から、別途、乙丙間で合意する金額を控除した金額について、丙が乙に対して発行する請求書に基づき、当該請求書に記載される支払期限までに、丙の指定する口座に振込む方法により丙に支払うものとする。

#### 第6条（保守契約の対象外の事由）

次の各号に定める修理又は作業は、本保守契約の対象外とする。かかる修理又は作業の必要が生じた場合、甲は、乙及び丙との間で別途、保守契約を締結する必要がある。

- ① 対象機器の添付文書または取扱説明書に記載されている使用方法、操作方法、または保管方法と異なる取扱による不具合の修理。
- ② 丙又は丙の指定する修理受託者以外の者による対象機器の修理、分解、改造または調整等の作為に起因する故障の修理。
- ③ 本契約第9条に定める非常事態に起因する故障の修理。
- ④ 設置場所変更のための対象機器の移動ならびに設置調整作業。
- ⑤ 本契約第4条（6）項に定める作業時間外の保守作業。

#### 第7条（保守作業の第三者委託）

- ① 丙は、甲及び乙の承諾なく、本保守作業の全部又は一部を丙の指定する第三者（以下「修理受託者」という。）に委託することができる。かかる場合、丙は事前に甲及び乙にその旨通知する。
- ② 丙は、その選択に基づき、丙単独で、修理受託者単独で、また丙と修理受託者との共同で本保守作業を実施することができる。
- ③ 丙は、修理受託者の行った本保守作業に直接起因する損害についてその責めに任じる。

#### 第8条（保守作業に対する甲乙の協力）

甲及び乙は、丙が本保守作業を円滑に実施できるよう、次の各号に掲げる事項に同意するものとする。

- ① 本保守作業を実施するため、丙による対象機器の使用を認めること。
- ② 本保守作業を実施するため、丙による対象機器の設置場所への立入を認めること。
- ③ 本保守作業を円滑な実施のため、対象機器の状態確認、対象機器及び代替機器の設置等において可能な範囲で丙に協力する。
- ④ 本保守作業を実施するために必要な範囲において、電力及び消耗品等は無償で提供し、設置場所の連結機器装置、通信媒体装置及び工具類を無償で貸与すること。

#### 第9条（不可抗力による丙の免責）

戦争、テロ、内乱、暴動、火災、水害、地震、落雷、その他不可抗力による事態（本契約において「非常事態」という。）が生じた場合、丙は、本契約に定める丙の債務を免れるものとする。この場合、丙は甲乙に対して如何なる契約上の責任も負わない。

#### 第10条（解約）

- (1) 甲は、丙に書面をもって通知することにより、本契約を将来に向かってのみ解約することができる。かかる場合、丙が当該通知を受領した日の1ヶ月後の応答日に本契約は失効するものとする。

- (2) 前項の規定により、本契約が解約された場合、丙は、乙より受領した代金のうち、契約の失効する日から残りの期間（かかる解約がなければ、存続したであろう期間をいう。）までの残りの月数分（1ヶ月に満たない部分は含まない。）に相当する代金を月割り計算にて、乙に返還する。甲が乙に支払った保守料金の返還については、丙は一切の責任を負わないものとする。

#### 第11条（解除）

- (1) 甲乙又は丙が次の各号のいずれかに該当したときは、その他の当事者は何らの通知・催告を要せず、即時に本契約を解除できるものとする。
- ①手形又は小切手の不渡りをなし、銀行若しくは手形交換所の取引停止を受けたとき。
  - ②差押、仮差押、仮処分、競売、破産手続開始、民事再生開始、会社更生手続開始、特別清算開始の手続申立を行い若しくは受け、又は公売処分を受けたとき。
  - ③公租公課の滞納処分を受けたとき。
  - ④営業停止、営業免許、営業登録の取消等の行政上の処分を受けたとき。
  - ⑤財務状態の悪化又はその恐れがあると認められる相当の事由が生じたとき。
  - ⑥その他甲乙丙間の信頼関係を破壊する故意又は重大な過失による背信行為があったとき。
- (2) 当事者のいずれかに、本契約に違反する行為があり、相当期間を定めて行った通知催告後もその行為が是正されない場合、その他の当事者は本契約を解除することができる。
- (3) 甲乙の本契約に定める債務不履行その他の甲乙の責めに帰すべき事由により、丙が本契約を解除する場合、丙は乙から受領した代金を返還する義務を負わない。ただし、かかる返還義務の免除は、丙の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

#### 第12条（反社会的勢力排除に関する解除）

- (1) 甲乙又は丙が次の各号に該当する場合には、相手方は何らの催告を要しないで、直ちに本契約を解除することができる。この場合、本契約を解除した当事者は、他の当事者に対してなんら賠償責任を負わないものとする。
- ①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（以下「暴力団員」という）であると認められるとき。
  - ②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与える目的を持って、暴力団又は暴力団員の利用等をしたと認められるとき。
  - ③役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与する等直接的又は積極的に暴力団の維持若しくは運営に協力し、又は関与していると認められるとき。
  - ④役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。
  - ⑤この契約に関連する契約の相手方が①から⑤までのいずれかに該当することを知りながら、当該者と契約を締結したと認められるとき。
  - ⑥自らの従業員が上記第③号から第⑥号のいずれかに該当すると知りながら、何ら対策を講じていないと認められるとき。
- (2) 前項の規定により、本契約が解除された場合、解除された当事者は、その相手方に対し、解除により生じた損害を賠償しなければならない。
- (3) 本条第(1)項の規定により丙が本契約を解除した場合、丙は乙から受領した代金を返還する義務を負わないものとする。ただし、かかる返還義務の免除は、前項に基づく丙の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

#### 第13条（権利義務の譲渡又は契約上の地位の譲渡）

- (1) 甲乙及び丙は、本契約の契約上の地位及び本契約に基づく権利及び義務を、第三者に譲渡することができない。
- (2) 甲が、対象機器を、乙丙又は第三者に譲渡し、又は有償もしくは無償で貸与したときは、かかる譲渡または貸与がなされている期間中、丙は、当該対象機器に対して本保守作業の履行義務を免れるものとする。この場合、丙が乙から収受した代金は、事由の如何を問わず返還しない。

#### 第14条（立会い業務）

- (1) 乙及び丙は、システムの適正且つ安全な使用を確保するため、立会いを提供する場合がある。乙及び丙は、執刀医毎および製品毎につき計20回までの立会いを提供する（公正競争規約に基づいて無償提供の認められる4回を除く）。
- (2) 乙及び丙は、20回を超える立会について、1回あたり5,000円（税抜）を請求するものとする。乙及び丙は、本契約に基づく立会いに関する支払金額に係る請求書を甲に交付する。甲は、請求書の日付の翌月末までに請求書記載の金額を支払う。
- (3) 甲は、乙又は丙の社員に立会い業務を依頼する場合は、有償、無償実施を問わず乙又は丙による立会い業務について、患者もしくは患者の家族へのインフォームドコンセントを行うこととする。

#### 第15条（インペラコネクットのサーバー利用）

丙は、丙が管理するインペラコネクット専用ポータルサイトの利用を甲に提供する。なお、IMPELLA制御装置の情報をクラウドサーバーへ転送する際の通信環境の整備費用、通信料金は含まないものとする。

#### 第16条（秘密保持）

甲乙及び丙は、本契約の履行にあたって知り得た相手方の業務上の秘密事項を、本契約の契約期間中及び本契約の終了後も第三者に漏洩しないものとする。

#### 第17条（管轄の合意）

本契約に起因する紛争に関して訴訟の必要が生じたときは、大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

#### 第18条（協議事項）

本契約に定めのない事項、および本契約の定めにて疑義が生じた事項については、都度甲乙丙が誠意をもって協議し解決するものとする。上記合意の証として、本書3通を作成し、甲乙丙記名捺印の上、各1通を保有する。

令和8年 月 日

甲 大阪府吹田市岸部新町6番1号  
国立研究開発法人国立循環器病研究センター  
理事長 大津 欣也

乙

丙 東京都中央区日本橋室町2-2-1  
日本アビオメッド株式会社  
オペレーション部長 小口 博邦