

## ケアリンクネットワーク/FocusOn サービス利用約款

- 本約款は、申込者と日本メドトロニック株式会社（以下「メドトロニック」といいます。）との間における、申込者がメドトロニックに提出したケアリンクネットワーク/FocusOn サービス利用申込書（以下「本申込書」といいます。）に記載されたケアリンクネットワーク及び FocusOn サービスの利用並びに必要な機材（以下「貸与品」といいます。）の貸借に係る契約（以下「本契約」といいます。）を構成するものです。本契約は、申込者の本書による申込みをメドトロニックが承諾することをもって有効に成立します。なお、かかる申込みが行われた時点で、申込者が本約款に同意したものとみなします。
- 次のいずれかに該当する場合など、メドトロニックは、申込者からの申込みを承諾しない場合があります。
  - ・ 申込者が虚偽の事項で申込みを行った場合
  - ・ 申込者がメドトロニックに対して過去に重大な契約違反又は債務不履行を行った事実がある場合
  - ・ 申込者に対して貸与品を提供することが不相当であると判断される相当の理由がある場合
  - ・ 申込者に対して貸与品を提供することがメドトロニックの業務上又は技術上著しく困難であると判断される場合
  - ・ 前各号の他、メドトロニックの都合により、申込者からの申込を承諾できない場合
- 本約款は、申込者に事前に通知し、又はその承諾を得ることなく、適宜変更されます。この場合、申込者及びメドトロニックは、変更後の本約款の内容に従うものとします。本約款の最新の内容はメドトロニックが管理するウェブサイト等でご覧いただけます。メドトロニックは、本約款の変更を行った場合、申込者へのメール配信その他の方法により、その内容を通知します。メドトロニックは、かかる変更により申込者又は第三者に不利益が生じた場合であってもその責任を負わないものとします。  
<https://www.medtronic.com/jp-ja/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/managing-patients.html>
- 申込者は、申込者の従業員その他構成員及びケアリンクネットワーク及び FocusOn サービスを利用する第三者等に対して、本約款の定めを周知徹底するものとします。

### 第1条（定義）

本契約で用いる定義は以下のとおりとする。

- ① CareLink ネットワーク  
医療施設等もしくは患者宅等に設置された専用のモニタを用いて、植込み機器に蓄積された情報を専用のサーバに送信することができるシステムをいう。
- ② FocusOn サービス：  
CareLink ネットワークにより院内もしくは患者宅から送信された心臓植込み型デバイスデータについて、予め申込者の指定した基準に基づき、所定のタイミングに FAX 等でデータを出力するサービスをいう。
- ③ 本サービス：  
ケアリンクネットワークと FocusOn サービスとを総称していう。
- ④ フォローアップレポート：  
送信データについてあらかじめ医師の設定した条件でアスタリスクを付与したレポートをいう。後日 FAX 送信される。
- ⑤ QuickLook レポート：  
デバイスデータについて主要な情報を抜粋したものを。当日に FAX で送信される。
- ⑥ 電話サポート：  
送信されたデバイスデータのうち、フォローアップレポート非対応機種種の患者について、患者のデバイスデータを電子メール、ウェブサイト等を通じて確認し、当該患者に植え込まれた対象デバイスの適正かつ安全な使用のために電話などで情報提供を行うサービスをいう。なお、電話サポートはメドトロニックの定める業務時間内に限り実施する。
- ⑦ オンサイトサービス：  
データ送信の後、申込者の依頼に基づきメドトロニックが必要と判断した場合に限り、申込者がプログラマを用いたデバイスチェックを実施する際にメドトロニックの担当者が甲の医療行為が実施される場所に赴いて情報提供を行う。なお、その際のプログラマ使用費および出張費はサービス料金に含まれるものとする。

- ⑧ 本サイト：  
本サービス向けに設定された CareLink ウェブサイトをいう。
- ⑨ リーダ等：  
植込み型医療機器との通信に必要なものとして日本メドトロニック株式会社が指定するものをいう（アクセサリを含む）。
- ⑩ モニタ：  
植込み型医療機器と通信を行うために患者宅に設置する専用モニタをいう。

### 第2条（貸与品）

1. 本約款の定めるところにより、メドトロニックは、ペースメーカー等、メドトロニック CRM 部門（名称変更があった場合は変更後のもの。以下同じ。）が取り扱う植込み型医療機器（以下「植込み型製品」という。）の設定・管理・データ転送等を行うための貸与品を申込者に対して貸貸し、申込者は、これを賃借する。なお、リーダ等とモニタの貸与料金は、本サービスの基本料金に含まれる。  
 <貸与品の構成内容>
  - ① 植込み型医療機器との通信に必要なものとして日本メドトロニック株式会社が指定する製品（リーダ等）もしくは患者宅に設置する専用モニタ（モニタ）または両方
  - ② 中古品タブレット端末（有償オプション）
2. メドトロニックは、前項により申込者に貸貸する貸与品を任意に選択・指定することができ、かつ、契約期間中何時でも、貸与品を任意に変更することができる。メドトロニックは、かかる変更により申込者又は第三者に不利益が生じた場合でもその責を負わない。
3. メドトロニックは、何時でも、第1項により申込者に貸貸する貸与品の仕様・機能に対し、当該貸与品及び植込み型製品を適正かつ安全に使用するためにメドトロニックが合理的に必要と判断する制限を付すことができる。メドトロニックは、かかる制限により申込者又は第三者に不利益が生じた場合でもその責を負わない。
4. メドトロニックは、申込者・メドトロニック間で本申込書に記載の利用開始日を踏まえて別途協議して決定した期日までに貸与品を申込者に引き渡すものとする。
5. 申込者及びメドトロニックは、双方の合意により貸与品を追加することができる。この場合、申込者は、第9条に従い追加の貸貸料を支払うものとする。

### 第3条（貸与品のメンテナンス等）

貸与品について、申込者の責に帰すべき事由により当該メンテナンス等が必要となった場合を除き、メドトロニックの費用負担でこれを行う。メドトロニックは、当該メンテナンス等の作業の間、貸与品の使用が制限されることについて一切の責を負わない。

### 第4条（申込者の義務）

1. 申込者は、貸与品につき常時十分な機能を果たしうる状態に維持管理し、医療機器として認められた所定の目的・用法に従って適切に使用するものとする。
2. 申込者の責に帰すべき事由により、貸与品が損傷を受けたとき、紛失したとき又は盗難に遭ったときは、その修繕・修復又は再調達に係る費用は、申込者の負担とする。
3. 申込者は、患者情報の漏洩・流出が生じないように貸与品及び本サイトに設定されたパスワード情報を適切に管理する。万一、漏洩・流出が生じた場合、申込者は、自己の責任においてこれを解決するものとする。
4. 申込者は、貸与品の盗難、滅失、毀損等の事項が発生したときは、遅滞なくメドトロニックに通知するものとする。
5. 申込者は、メドトロニックが、医療機器の品質、適正使用及び安全使用の確保その他医療機器製造販売業者として必要な業務上の事由により、メドトロニックが必要と認める時期に、申込者の施設その他貸与品の使用・保管場所において貸与品に係る棚卸作業（メドトロニック所定の手順書に従って行われるものとし、植込み型製品及び貸与品との併用によりメドトロニックの CRM が取り扱う植込み型製品の設定・管理・データ転送等を行うための専用モバイルアプリケーション（患者向けアプリケーションはこれに含まない。以下「専用モバイルアプリケーション」という。）を使用するタブレット端末及びその関連製品の所在、使用状況等の確認を含む。）を行うことを認め、これに最大限協力するものとする。

### 第5条（モニタの貸与、管理及び返還）

1. モニタは、メドトロニックが申込者に貸与し、申込者が自己の責任において患者に貸与する。
2. 申込者は、メドトロニックから貸与されたモニタを善良なる管理

者の注意義務をもって管理し、又は管理されるよう適切な措置をとる。

3. 申込者は、本契約が終了した場合、又は、自己若しくは第三施設にて本サービスの全部又は一部の利用を終了した場合は、モニタをメドトロニックに返還する。但し、メドトロニックから特段の指示がある場合は、この限りではない。

#### 第6条 (禁止事項)

1. 申込者は、貸与品をメドトロニックの CRM が取り扱う植込み型製品の設定・管理・データ転送以外の目的で使用してはならず、第三者に転貸、使用許諾、担保権の設定その他処分をしてはならない。
2. 申込者は、貸与品に貼付された所有者がメドトロニックである旨の表示を剥し、隠し、又は修正を加えてはならない。
3. 第13条に定める書面による同意を得ていない患者に対し本サービスを使用してはならない。

#### 第7条 (本サービスの利用許諾)

1. メドトロニックは、申込者に対して、本契約の定めるところにより本サービスの利用を許諾する。
2. 申込者は、本サイトへアクセスするために必要とされるネットワーク環境を整備し、ウイルス対策等のセキュリティ対策を講じたうえで、申込者の責任で、本サービスを利用する。

#### 第8条 (本サービスの性質)

1. 本サービスは、いかなる場合も、医療従事者に対する指導、忠告、助言等に相当するものではなく、また、患者の治療、診断、診療の補助その他の医療行為を含まない。
2. 本サービスは、緊急時における患者の生命維持に利用されることを目的としたサービスではない。
3. 本サービスにより提供されるフォローアップレポートおよび QuickLook レポートはデバイスデータの抜粋である。患者の治療、診断、診療方針の決定にあたっては本サイトから完全なデータを取得する必要がある。
4. メドトロニックは、貸与品の未接続若しくは故障、患者情報の入力不足若しくは遅延、通信障害、コンピュータ・ウイルス又は本サーバ、本サイト等のメンテナンスに起因又は関連して生じる本サービスの不履行又は遅延については、いかなる場合も責任を負わない。
5. 本サイトの利用によるコンピュータ画面のデバイスデータその他患者の健康情報は法律上の診療録ではない。必要な場合には申込者の責任において患者の健康情報の記録等として写しを保存する。
6. メドトロニックは、本サイトの完全性及びデータ、医師の記録へのアクセスを確実にするために合理的な努力を実施するが、医学的判断の基礎情報としてのデータの正確性、医師の記録その他確実な情報の提供を保証するものではない。

#### 第9条 (サービス利用料金と支払い条件)

1. 本サービスの利用料金
  - ① 本サービス利用料 年間 4,000 円
  - ② iPad レンタルオプション 年間 4,000 円
2. 申込者は、メドトロニックが本サービスの利用料金の請求・回収業務を委託した第三者に対し本サービスの利用料金を支払う。
3. 本サービスの利用料金は、一律固定金額として日割り計算はされないものとする。
4. 本サービスの利用料金は、理由の如何を問わず返金されないものとする。
5. 本サービス利用料には、オンサイトサービス実施時におけるプログラマ使用料金を含む。
6. 本サービス利用料には、本サービスに使用中のタブレット端末の OS アップグレード等により、本サービスとの互換性を失ったとメドトロニックが認めた場合に、最大3か月間タブレット端末を貸与する際の費用を含む。ただし、申込者が3か月を超え、更に相当期間の催告を経てもタブレット端末を返却しない場合には、メドトロニックは申込者が本条1項②に定める iPad レンタルオプションを当該契約期間開始日に申し込んだものとみなし、その費用を請求することができることとする。

#### 第10条 (本サービスの変更)

メドトロニックは、その裁量により本サービスの内容、利用方法等を変更する権利を有する。メドトロニックは、申込者による本サービスの利用に関し、重大な変更をする場合には、申込者に対し事前

通知を行う。メドトロニックは、当該通知を本サイトにより行うことができる。

#### 第11条 (個人情報の保護)

メドトロニックは、個人情報保護法その他の関係法令及びガイドラインを遵守して、患者情報を取り扱う。

#### 第12条 (秘密保持)

申込者は、本サービスに関連してメドトロニックから知り得た情報を秘密に管理し、メドトロニックから書面による事前の同意を得た場合を除き、当該情報を第三者に開示してはならず、また、本契約以外の目的に利用してはならない。ただし、公知の情報については、この限りではない。

#### 第13条 (インフォームド・コンセント)

申込者は、本サービスを利用して診療を行おうとする患者に対し、メドトロニックが本サービスの提供に伴い患者情報を利用することに関して十分な説明を行い、書面にて患者の自由意思による同意を取得する。かかる同意書面には、患者情報がメドトロニックの国内外の再委託先及び本サーバ、本サイト等のメンテナンスその他の業務支援を行う国内外の第三者に提供され、受託業務又はかかる業務支援を行う目的で利用されることについての同意が含まれなければならない。

#### 第14条 (履行の確認)

申込者は、患者の同意書面の写しの提出等、申込者の本契約の適切な履行を確認するためにメドトロニックが必要と判断した措置を実施する。なお、実施方法につき申込者、メドトロニック両者で協議することを妨げない。

#### 第15条 (申込者以外の施設)

1. 申込者は、他の施設で本サービスを使用する場合、当該他の施設に対し、同意取得義務を含め(当該他の施設において登録又は収集された患者情報を申込者が閲覧する場合には、かかる点の同意取得義務を含む。)、本契約に定める自己の義務と同様の義務を課し、その履行につき、メドトロニックに対して責任を負う。
2. 申込者は、患者情報を他施設で閲覧可能にしようとする場合、当該他の施設の名称、住所その他別途メドトロニックの指定する情報を、メドトロニックの指定する方法により、メドトロニックに通知する。この場合、申込者は、当該他の施設が患者情報を閲覧することについて患者から事前に同意を取得する。なお、メドトロニックは、本項によりサービス又は患者情報を当該他の施設に提供する義務を負うものではない。
3. 申込者は、本契約が終了した場合、前二項の他の施設による本サービスの利用も終了となることを了解し、また、当該他の施設をして了解せしめる。

#### 第16条 (免責)

1. メドトロニックは、貸与品の本来の使用目的・用法に反した使用に関し、一切の保証を行わず、かかる使用に起因又は関連して発生した如何なる結果についても一切の責を負わない。
2. メドトロニックは、貸与品の Wi-Fi およびインターネット接続について何らの保証を行うものではなく一切の責を負わない。
3. 前2項の他、メドトロニックは、メドトロニックの故意または重大な過失があった場合を除き、貸与品の賃貸に関連して申込者に生じた損害(データ類の滅失等を含む)及び申込者と第三者との間で生じた紛争について、何らの責も負わない。

#### 第17条 (有効期間)

本契約の有効期間は、本申込書に記載の利用開始日より1年間とする。ただし、期間満了日の1ヶ月前までに申込者、メドトロニックのいずれからも書面にて更新拒絶の申出がない限り自動的に1年間更新されるものとし、以後も同様とする。

#### 第18条 (返却)

本契約が終了した場合、申込者は、貸与品から患者情報等の個人情報を削除したうえでメドトロニックにこれを返却するものとする。

#### 第19条 (個人情報の取扱い)

メドトロニックは、申込者の責任者、貸与品管理担当者その他の本契約に関連して取得する患者および、申込者等の個人情報を、次の目的で利用することができる。そのほか、かかる個人情報の取扱いはメドトロニックのプライバシー・ポリシー (<http://www.medtronic.com/jp-ja/privacy-statement.html>) に従う。

- ① 貸与品の賃貸本契約に係る連絡・問い合わせ対応その他本契約の履行及び本契約の履行確保に必要な行為
- ② モニタ等を直接患者宛に送付するため
- ③ 本サービスに係るシステム上のメンテナンスのため
- ④ 医療関係者に対して製品に関する技術情報、安全情報を提供するため
- ⑤ 医療関係者からの求めに応じた情報提供をするため
- ⑥ 健康被害の発生の予防又は発生後の適切な対応のため
- ⑦ 製品の性能調査、利便性調査、普及率調査、製品開発等のため
- ⑧ その他メドトロニックの正当な業務目的のため

#### 第20条 (変更の届出)

申込者は、本申込書記載の事項に変更が生じた場合は、速やかにメドトロニックに届け出るものとする。申込者がかかる変更の届出を怠ったことに起因して申込者に生じた一切の不利益について、メドトロニックはその責を負わない。

#### 第21条 (中途解約)

申込者及びメドトロニックは、1か月前に申込者に通知することにより、本契約の全部又は一部を解約することができる。申込者が本契約を解約した場合、申込者が支払い済みのサービス利用料金は返金されない。メドトロニックが前項に基づき本契約を解約した場合、解約日の翌日から起算して契約の本来の有効期間満了日までの日数を365日で除した割合を申込者が支払い済みの当該有効期間1年分のサービス利用料金に乗じて算出する金額をメドトロニックは申込者に返金する。

#### 第22条 (既存契約の終了)

本契約の締結以前に申込者メドトロニック間においてケアリンクエクスプレスサービスに関する契約が存する場合、当該契約は、本契約の締結と同時に効力を失う。ただし、当該契約に遠隔モニタリングシステム「ケアリンク」に関する内容が含まれる場合、当該契約のうちケアリンクエクスプレスサービスに適用される部分のみ、効力を失い、それ以外の契約内容はなお有効に存続する。

#### 第23条 (契約解除)

申込者及びメドトロニックは、相手方が以下の各号のいずれかに該当したときは、何らの通知催告なしに本契約の全部又は一部を解除することができる。なお、本項による解除は、損害賠償請求を妨げない。

- ① 相手方が本契約上の債務を履行せず、14日の猶予期間を定めて催告をしたにもかかわらず当該期間内にこれを履行しないとき。
- ② 支払停止、支払不能に陥ったとき、発行した手形若しくは小切手が不渡となり、又は金融機関から取引停止処分を受けたとき。
- ③ 経営上重要な資産につき第三者より仮差押、仮処分、強制執行等の債権保全行為を受けたとき。
- ④ 破産、会社法上の特別清算、民事再生又は会社更生手続の申立を受け若しくは自ら申し立てたとき。
- ⑤ その他前各号に準ずる事態が発生したとき。

#### 第24条 (反社会的勢力の排除)

1. 申込者及びメドトロニックは、現在、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しないもの、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等その他これらに準じるもの（以下これらを「暴力団員等」という）に該当しないこと、及び、次の各号のいずれか一にも該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを表明し、保証する。
  - ① 暴力団員等が経営を支配していると認められる関係を有すること
  - ② 暴力団員等が経営に実質的に関与していると認められる関係を有すること
  - ③ 自己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するなど、不当に暴力団員等を利用してしていると認められる関係を有すること
  - ④ 暴力団員等に対して資金等を提供し、又は、便宜を供与するなどの関与をしていると認められる関係を有すること
  - ⑤ 役員又は経営に実質的に関与しているものが暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有すること
2. 申込者及びメドトロニックは、自ら又は第三者を利用して次の各号のいずれか一に該当する行為を行ってはならない。

- ① 暴力的な要求行為
  - ② 法的な責任を超えた不当な要求行為
  - ③ 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
  - ④ 風説を流布し、偽計を用い又は威力を用いて相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為
  - ⑤ その他前各号に準ずる行為
3. 申込者及びメドトロニックは、相手方が第1項各号のいずれかに違反すると疑われる合理的な事情がある場合には、当該違反の有無につき、相手方の調査を行うことができ、相手方はこれに協力するものとする。また、申込者及びメドトロニックは、自らが、第1項各号のいずれかに違反し、又はそのおそれがあることが判明した場合には、相手方に対し、直ちにその旨を通知するものとする。
  4. 申込者及びメドトロニックは、相手方が前三項のいずれかに違反した場合は、相手方の有する期限の利益を喪失させ、また、通知又は催告等何らの手続を要しないで直ちに本契約を解除することができるものとする。
  5. 申込者及びメドトロニックは、前項に基づく解除により解除された当事者が被った損害につき、一切の義務及び責任を負わないものとする。
  6. 本条の規定は、本サービス及び本契約に基づく支払義務の履行がすべて完了するまで有効に存続する。

#### 第25条 (協議)

本約款に定めのない事項が生じた場合、又は本約款の各条項につき疑義を生じた場合は、申込者及びメドトロニック間で誠実に協議のうえ解決するものとする。

以上

Ver 1.0 2021年11月1日 策定

Ver 1.2 2022年10月15日 第9条改訂

第9条6項 短期貸与規定を追加