

研究用試薬及び機器の販売条件

1. 定義

「**本製品**」とは、研究用試薬及び機器の販売条件（以下「本販売条件」という。なお、本販売条件が記載された本書面のことを「本書」ということがある。）の下で取得される製品を意味する。本製品には、本ハードウェア、本消耗品及び本ソフトウェアが含まれる。本ソフトウェアは本ハードウェアにインストールされるか、又は別途提供される。

「**本ハードウェア**」とは、イルミナブランドの装置、付属品若しくは周辺装置を意味する。

「**本消耗品**」とは、本ハードウェアの使用を通じて消費されるイルミナブランドの試薬及び消耗される製品を意味する。

「**本ソフトウェア**」とは、イルミナブランドのソフトウェア（例：本ハードウェアのオペレーティングソフトウェア、データ解析ソフトウェア）を意味する。すべての本ソフトウェアは、販売により使用権が許諾されるのであって、その所有権は移転しない。

「**本ドキュメンテーション**」とは、本製品の出荷日時時点で有効な、本製品についてのユーザマニュアル、添付文書及びこれらに類似の文書を意味する。本ドキュメンテーションには、追加条件及び本販売条件が含まれる。本ドキュメンテーションは、出荷時に本製品と共に提供されるか（ウェブサイトにて表示する場合を含む）、又はイルミナから電子的に提供される。

「**本仕様書**」とは、本製品がイルミナから出荷された日において有効な、本製品に関するイルミナの仕様書を意味する。

「**収集対象地域**」とは、出荷先の国を意味する。

「**販売製品**」とは、疾患若しくはその他の症状の診断又はスクリーニングに使用することを目的とした医療機器のうち、次の各号のいずれかに該当するものを意味する。

- ① 米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）による市販前承認、通知若しくは許可、又は使用前のFDAへの登録（又は出荷先の国の規制機関による同様の登録若しくは承認）（以下、総称して「規制当局の承認」という。）が必要な医療機器であって、第三者への流通についてかかる規制当局の承認を受けている場合
- ② 単独では研究用のアッセイ（シーケンサー及び該当するアッセイ固有のテストキットを含む）又はアッセイ固有のテストキットである本製品を規制当局の承認が必要なテストの構成部品として使用する場合

「**イルミナ**」とは、イルミナ株式会社をいう。

「**買主**」とは、本製品を本販売条件により取得し、使用する個人又は法人をいう。

2. 本製品の用途（研究用）及び設置場所

- (1) 買主は、買主の施設内のみにおいて、又は、イルミナが事前に書面にて承諾した場所において、買主の研究用にのみ本製品を使用することができる。

(2) 「研究用」とは、買主の内部における研究のための使用（第三者に提供される研究サービスを含む）を意味し、以下の使用を明確に除外する。

- ① 本製品の本仕様書若しくは本ドキュメンテーションに従わない使用
- ② 特定用途向け知的財産（後に定義する）の権利又はライセンスの供与を要求する使用
- ③ 本消耗品の再使用
- ④ 本製品の分解、リバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブル
- ⑤ 本製品の構成部品の切り離し、抽出若しくは分離、又は本製品のその他の無許可の解析
- ⑥ 本製品の動作を解析又は究明するための使用
- ⑦ イルミナのものではない試薬や消耗品の使用（本仕様書又は本ドキュメンテーションに別段の定めがある場合はその限りではない）
- ⑧ 本ソフトウェア又はサード・パーティ・ソフトウェアの、第三者への移転又はサブライセンス供与を行う使用
- ⑨ 本製品の臨床、診断、その他研究用以外での使用、又は本製品の販売製品（若しくは販売製品の構成部品）としての使用
- ⑩ 収集対象地域外から収集したヒトサンプルや検体の試験を行うための本製品の使用（ただし、第三者に対して提供する研究受託サービスを含む場合であっても、内部研究用の試験については除く）
- ⑪ 適用法令により禁止される本製品（若しくは本製品の使用により生じる情報）の使用、国内外の倫理機関が策定している倫理指針に反する本製品（若しくは本製品の使用により生じる情報）の使用、又はイルミナ人権方針（<https://www.illumina.com/content/dam/illumina-marketing/documents/company/human-rights-policy.pdf>）に定める原則に反する本製品（若しくは本製品の使用により生じる情報）の使用

(3) 本条第1項に記載の制限は、当該制限を課すことなく販売が行われた場合に生じる特許権の消尽の効果を変更するために定めた条件であり、買主は当該変更に同意する。

3. 研究用以外に使用した場合

買主は、以下について同意する。

- ① 買主が研究用以外の方法又は目的で本製品を使用することは本販売条件違反であること
- ② イルミナ又はイルミナの関連会社（以下「イルミナ等」という）が買主による①の使用を認識したとしても、(A) イルミナ等の権利は何ら放棄されたり、限定されたりすることはなく、かつ(B) イルミナ等が所有又は管理している知的財産について、買主にライセンスが供与されることはないこと

- ③ 本販売条件の解釈に、イルミナと買主との間の取引慣行、又は、遂行手順若しくは取引手順を用いないこと

4. 本製品の不正使用

本消耗品について

買主は、(a) 本消耗品の使用は1回に限ること、(b) 本ハードウェアにはイルミナブランドの消耗品及び試薬のみを使用することに同意する。ただし、本ドキュメンテーション又は本仕様書に別段の記載がある場合は、この限りでない。

不正使用について

買主は、いかなる個人又は集団に対しても、基本的人権を侵害する方法で本製品を使用しないことに同意する。買主及び本製品を使用する者は、本条の規定並びに国際的に認められている人権基準及びベストプラクティスを遵守しなければならない。買主は、本条の規定に違反若しくは違反のおそれがある事案を認識した場合、又は、本製品の紛失、盗難若しくは没収を認識した場合には、直ちに（当該事案を認識した日から15日以内に）イルミナに対し通知するものとする。

買主は、下記のいずれの行為も行わず、また第三者にも許可しないことに同意する。

- ① 本製品の分解、リバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブル
- ② 本製品の構成部品の切り離し、抽出若しくは分離、又は本製品若しくはその構成部品について、本ドキュメンテーション又は本販売条件で認められていない解析
- ③ 本製品の動作を解析すること、又は明らかにしようとする試み
- ④ 本ソフトウェア若しくはサード・パーティ・ソフトウェアの第三者への移転又はサブライセンス供与

買主はさらに、本製品の操作内容及び方法に関連する権利がイルミナに帰属すること、本製品にはイルミナの営業秘密又は営業秘密を使用した成果が含まれることに同意する。

5. 本製品の検査

本ハードウェア

本ハードウェアは、イルミナが買主の施設又はイルミナが事前に書面で同意した施設に直接納品するものとする。イルミナは、納品時に、本ハードウェアの瑕疵の有無及び数量について確認するものとし、瑕疵又は数量不足があった場合は、速やかに本販売条件に記載の保証事項に基づいた対応を行うための措置をとるものとする。またイルミナは、納品し

た本ハードウェアの据付けを行い、当該本ハードウェアが正しく稼動するか否か、及び、性能仕様を満たしているか否かを確認する。買主は、当該確認事項について同意した場合は、イルミナ指定の書式による検収書に捺印又は署名をし、イルミナに提出する。

本消耗品

買主は、本消耗品を受領したときは、遅滞なくこれを検査し、当該消耗品に瑕疵又は数量不足があった場合、受領から 5 営業日以内（以下「通知期間」という）に、書面により、イルミナ又はイルミナの販売店に通知するものとする。通知期間内に通知がなされない場合、本消耗品は検査に合格したものとみなされる。

所有権及び危険負担

本ハードウェア及び本消耗品の所有権及び危険負担は、イルミナが指定する納品を証する書面に記載された日付に買主に移転する。

6. 知的財産権について

- (1) 本製品の主要知的財産権（後に定義する）はイルミナ等に帰属する。買主は、本製品とあわせてイルミナから提供された本ソフトウェアをインストールして使用するためのイルミナの主要知的財産に基づく、非独占的、譲渡不可、個人的かつサブライセンス不可のライセンスのみを供与される。本項で明示している場合を除き、イルミナ等の知的財産権又はライセンスは、明示的にも、黙示的にも、買主に供与されることはない。
- (2) 「**特定用途向け知的財産**」とは、イルミナ等が所有又は管理する知的財産であって、特定の分野又は特定の用途に関してのみ使用される、本製品に関連する知的財産を意味する。
- (3) 「**主要知的財産**」とは、本製品の出荷日時点でイルミナ等が所有又は管理している知的財産であって、あらゆる用途及びあらゆる分野において使用される、本製品に共通又は関連する知的財産を意味する。
- (4) 特定用途向け知的財産と主要知的財産は別個のものであって重なることはなく、いずれもイルミナ等が所有又は管理する全知的財産の一部である。例を挙げると、無侵襲的出生前テスト、特定の診断法、特定の法医学的方法、及び特定の核酸バイオマーカー、配列、又はバイオマーカーの組合せ若しくは配列についてのイルミナ等の知的財産権は、特定用途向け知的財産である。

7. 本製品の承認

本製品には「本製品の使用目的は研究用に限定されます。診断での使用はできません。（For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.）」又はそれと同等の表示が付されている。買主は、① 本製品が、研究用、商用、診断用その他のいかなる用途においても、国内外の規制団体から承認、合格、ライセンス等を得ていないこと、そのため、②本製品の買主が意図

する使用について上記承認等が必要となる場合、買主において承認等を確保しなければならないことを認める。

8. 法令の遵守

イルミナは、本製品が適法かつ倫理的な方法によってのみ使用されることを目的とする。買主は、本製品及び本製品の使用により生じる情報を使用、保守並びに処分する際には、一切の適用法令、規制及び国内外の倫理機関が策定している倫理指針を遵守することに同意するものとする。

9. 責任の制限

イルミナ等は、買主又は第三者に対して、本製品の販売又は本製品の使用に関連する間接損害又は特別損害について、一切責任を負わない。本製品に関連する、買主又は第三者に対するイルミナ等の累積賠償責任額の総額は、いかなる場合でも、本製品について買主がイルミナ等に支払った金額を限度とする。

10. 保証の限定

イルミナは、本販売条件に記載している本製品についての保証以外に、本製品に関する明示的、黙示的又は法による保証を一切行わない。イルミナは、買主の意図する用途について、本製品の有用性に関する表明及び保証も一切行わない。

11. 本製品の保証

本製品の保証はすべて買主に対して直接行われるものであり、買主の関連会社を含む第三者に移転又は譲渡してはならない。保証はすべて本製品を設置した施設において行われるものであり、本製品が買主の他の施設に移設された場合、イルミナが当該移設を事前に書面により承諾した場合を除き、新たな施設での保証は行われない。

12. 本ハードウェアについての保証

- (1) イルミナが本ハードウェアを買主の指定する施設に据付ける場合は、保証期間は、12 か月とし、当該据付けを買主が書面により確認・承諾した日付か、又は、本ハードウェアを出荷してから 45 日後のいずれか早い方の日から開始する（「基本ハードウェア保証」という）。ただし、買主が本ハードウェアのセルフインストールを行う場合は、保証期間は、12 か月とし、当該セルフインストールをイルミナが確認・承諾した日付か、又は、本ハードウェアを出荷してから 45 日後のいずれか早い方の日から開始する。

- (2) 「アップグレード部品」とは、買主が既已取得した本ハードウェアに対してイルミナが提供するコンポーネント、改良版又は強化版を意味する。イルミナは、アップグレード部品が、据付け日から 90 日間本仕様書に適合することを保証するが、アップグレード部品を据付けた後に、本ハードウェアの保証期間及び有償保守期間が延長されることはない。ただし、アップグレードがイルミナの施設でイルミナにより実施された場合は、買主に出荷されるアップグレードされた本ハードウェアには、基本ハードウェア保証が適用される。

13. 本消耗品についての保証

- (1) イルミナは、後述するカスタム消耗品以外の本消耗品について、出荷日から 3 か月間か、又は、本消耗品にあらかじめ印刷されている使用期限の最終日のいずれか遅い方（ただし、いかなる場合も出荷日から 12 か月以内）までの期間、本仕様書に適合していることを保証する。
- (2) カスタム消耗品（買主が作成した仕様又は設計に従って作成された消耗品、又は、買主からイルミナに提供された消耗品）に関しては、イルミナは、カスタム消耗品がイルミナの標準的な製造工程及び品質管理工程に従って作成・テストされることを保証するのみである。
- (3) イルミナは、カスタム消耗品が買主の意図したとおりに、又は買主の意図した用途のために動作することについて何ら保証しない。

14. 保証の除外

以下の場合には、上述の保証は適用されない。

- ① 乱用、誤用、放置、過失、事故、不適切な保管、本ドキュメンテーション又は本仕様書に反する使用
- ② 不適切な取り扱い、設置、保守又は修理（イルミナが実施した場合を除く）
- ③ 無許可での改変
- ④ 不可抗力事象
- ⑤ イルミナが提供しなかったサード・パーティ製品との併用（本製品の本ドキュメンテーション又は本仕様書に、当該製品が本製品と共に使用するのに適していると明記してあった場合はその限りではない）。

15. 保証を履行する手順

当該保証の下で修理又は交換するためには、買主は以下を行う必要がある。

- ① すみやかにイルミナのサポート部門に連絡し、不適合を報告すること。

- ② 不適合の確認又は診断についてイルミナと協力すること。
- ③ 本製品を、イルミナの指示に従って返送するか、又は、イルミナと買主との間で合意した場合には、不適合の確認及び修理のため、イルミナから権限を与えられた修理スタッフに本製品へのアクセスを許可すること。

16. 保証の下での唯一の権利

以下の内容は、本販売条件で提供する保証の下での買主の唯一の権利であり、イルミナの唯一の義務である。

修理・交換

イルミナは、自己の選択により、当該保証の対象であると確認した不適合のある本製品を修理又は交換する。

交換した本製品の保証期間

- (1) 交換した消耗品の保証は 90 日とする。本ハードウェアは、修理するか、又は以下の本ハードウェア若しくは部品と交換することができる。
 - ① 不適合のある本製品と機能的に同等なもの
 - ② 再調整済の中古品
 - ③ 新品
- (2) 本ハードウェアが全面的に交換された場合、交換についての保証期間は、交換する本ハードウェア又は部品の出荷日から 90 日間か、又は、元の本ハードウェアの保証期間の残存期間終了日のいずれか遅い方とする。
- (3) 部品のみが修理又は交換された場合、当該部品についての保証期間は出荷日から 90 日間か、元の本ハードウェアの保証の残存期間かのいずれか遅く終了する方とする。

17. サード・パーティ製品と保証

イルミナは、買主に供給されたサード・パーティ製品に関し、なんら保証の義務を負わない。サード・パーティ製品とは、サード・パーティの名称を記載したラベルが付されているか、又は、サード・パーティのブランドが表示されているものをいう。サード・パーティ製品についての保証がある場合は、その製造者から提供される。書面による要請があれば、イルミナは必要に応じて、当該保証を買主に移転するよう努力するものとする。

18. 保守契約

- (1) 保証期間満了後、買主は本製品に関する保守契約を、イルミナ及び買主間で、又は、イルミナ、イルミナの販売店及び買主間で締結することができる。
- (2) 保証期間満了後、保守契約を締結していない買主にイルミナがサポートを提供した場合、買主は、当該サポートに対して別途イルミナの定めるサポート料金を負担する。

19. イルミナによる権利侵害についての補償

- (1) 本販売条件に基づき、イルミナは、
 - ① 本ドキュメンテーション及び本仕様書に従って研究用に使用した本製品に関して、知的財産権侵害を理由とする第三者の請求若しくは訴訟に対して、買主を弁護し、補償し、買主に損害が出ないように努力するものとする。
 - ② 当該権利侵害に関する賠償請求に関連して合意された支払い金一切、並びに買主に対して裁定された最終判決額及び費用（合理的な弁護士費用を含む）一切を支払うものとする。
- (2) 本製品又はその一部分が侵害に基づく賠償請求の対象となる場合、又は、イルミナの見解により損害賠償の対象となる可能性がある場合、イルミナは、自己の選択により、以下のいずれかを行う権利を有する。
 - ① 本製品の使用を継続する権利を買主のために確保する。
 - ② 本製品を修正するか、権利侵害のない実質的に同等の代替品と交換する。
 - ③ 本製品の返却を要求し、本製品に関して提供されていた権利、ライセンス及びその他の許可を終了させ、返却された本製品の返却時点での減価償却後価額（買主の公式記録に記載）を買主に返金する。

ただし、使用済み又は期限切れの本消耗品については返金されない。
- (3) 本項で記載している内容が、第三者の知的財産権の侵害についてのイルミナの賠償責任のすべてである。

20. イルミナの補償義務についての除外

イルミナの権利侵害に関する請求について、以下の場合は、イルミナに、買主を弁護し、買主に補償し、又は買主に被害を生じさせないようにする義務はないものとする。

- ① 研究用以外の方法・目的で本製品が使用された場合
- ② 本仕様書、本ドキュメンテーション、買主に許諾された権利に従わない方法で本製品を使用した場合
- ③ イルミナが提供していない他の製品、資材又はサービスを組み合わせて本製品を使

用した場合

- ④ イルミナが提供していない分析方法又はその他の処理方法を実行するために、本製品を使用した場合
 - ⑤ 買主により提供された本製品の仕様若しくは指示をイルミナが遵守した場合
 - ⑥ 本販売条件のいずれかの条件についての買主の違反
 - ⑦ 他の知的財産権を必要とする方法又は目的で本製品を使用した場合
- (①から⑦はそれぞれ「除外請求」という)

21. 買主による補償

買主は、以下のいずれかに起因して、人身傷害若しくは死亡による賠償請求、知的財産権侵害その他の理由に基づく賠償請求、その他あらゆる種類の損失可能性が発生した場合、イルミナ等（関連会社以外の協力者、開発パートナー、それぞれの役員及び従業員を含む）に対して、すべてを補償し、イルミナ等に損害が生じないようにするものとする。

- ① 本販売条件のいずれかについての違反
- ② 研究用以外の方法又は目的での本製品の使用
- ③ 本ドキュメンテーション又は本仕様書に従わない使用
- ④ 除外請求のいずれか

22. 補償義務の条件

両当事者の補償義務は、以下を必要条件とする。すなわち補償を求める当事者は、

- ① 請求又は訴訟について相手方にすみやかに書面にて通知すること。
- ② 請求又は訴訟の補佐及び解決に関して、相手方に専らの指揮権及び権限を与えること。
- ③ 相手方の事前の書面による同意なく、知的財産権の侵害を認めないこと。
- ④ 相手方の事前の書面による同意なく、請求又は訴訟についての示談や和解に応じないこと。
- ⑤ 請求又は訴訟の補佐において相手方に合理的な支援を提供すること。ただし、補償を求める当事者側に、当該支援を提供するにあたって合理的な経費が発生した場合は、支援を受けた当事者が、補償を求める当事者に当該経費を支払うものとする。

23. サード・パーティ製品と補償

イルミナは、サード・パーティにより製作され買主に供給された製品に関して補償義務を負わない。サード・パーティ製品に関して買主に補償を受ける権利がある場合は、当該製品の製造者又はライセンス者の補償に従うものとする。書面による要請があれば、必要に応じてイルミナは当該補償を買主に移転する努力をするものとする。

24. 一般条項

本販売条件の適用 本ドキュメンテーションに記載の条件を含めた本販売条件の内容は、もっぱら本製品の注文、購入、供給及び使用に適用され、注文書、請求書、又は同様の文書に記載されている条件と相反する場合は、本販売条件が優先する。

買主の表明保証 買主は、イルミナ等の製品若しくはサービスについて許可を受けたディーラー、代表者、再販業者又は流通業者ではない。買主は、以下を表明し、保証する。

- ① 第三者に代わって本製品を購入しているのではないこと。
- ② 本製品を、第三者を通じて再販又は頒布するために本製品を購入しているのではないこと。
- ③ 買主の指定に従ってイルミナが本製品を出荷した国から、本製品を輸出するために、本製品を購入しているのではないこと。
- ④ 国外へ本製品を輸出しないこと。

買主の違反 イルミナは、買主が本販売条件記載の条件（第2条、第4条、第7条を含むがこれに限らない）のいずれかに違反した場合、下記各項のいずれかを実施することができる。

- ① 本製品の出荷を停止すること、その他本販売条件に基づく履行を停止すること。
- ② 買主に供与される権利を終了させること。
- ③ 本製品に関連するサービス契約を終了させること。
- ④ 本製品について残存している製品保証を終了させること。

施設の条件及び本ハードウェアの設置 買主は、自己の施設を、本ハードウェアが設置される施設として要請される諸条件に確実に適合させ、買主の費用負担において責任を負う。

サービス契約 買主は、サービス契約のすべてが、買主のみに対するものであり、かつ、施設固有のものであることに同意する。すなわちサービス契約は、第三者に移転できず、本ハードウェアをイルミナの事前の書面による承諾を得ずに移設した場合は、新しい施設に適用されない。

イルミナの関連会社 本書によりイルミナが行使又は履行する権利義務は、イルミナの関連会社によって行使又は履行されることがある。当該行使又は履行には、出荷、サービスの提供、請求書の発行及び支払い金の受領等が含まれる。

不可抗力 イルミナは、以下の事由、その他、イルミナが合理的に制御できる範囲を超えた理由による債務不履行若しくは遅延について、責任を負わない。

- ① 天災、火災、洪水、竜巻、地震、台風、雷
- ② 政府の処置、戦争、テロ行為、騒擾、暴動の発生又はそのおそれ
- ③ サボタージュ、労働紛争、イルミナの仕入先・下請け業者の債務不履行
- ④ 輸送困難、エネルギー不足、原料不足、装置の不足
- ⑤ 買主の過失

通知 本書に関する正式な通知は書面によるものとする。宅配便の場合は発送してから1日後、書留郵便又は配達証明郵便の場合は発送してから2日後、及び国際郵便の場合は発送してから10日後に受領されたものとみなす。

譲渡 買主は本販売条件に基づく権利又は義務を、イルミナの事前の書面による同意なく譲渡又は移転することはできない。ただし、合併、買収又は買主の株式若しくは資産のすべて又は過半数を、①本販売条件に拘束されることに書面にて同意する当事者、又は②イルミナの競合相手ではない当事者へ売却することについては、イルミナの同意は不要である。イルミナは、本書による支払い債権の全部又は一部を譲渡することができる。本書の条件に反して行われた譲渡又は移転は無効である。上記内容に従って、本販売条件は両当事者それぞれの継承者及び許可された譲受人をも拘束し、継承者及び譲受人に対しても有効であるものとする。

イルミナの情報 イルミナは、買主に関する注文の処理、記録の維持、及び買主から将来受ける注文の参考用、並びに適用される法令の遵守を目的として、買主の注文及び会計情報のデータベースを維持してこれを使用することができる。買主は取引の条件を、イルミナの事前の書面による同意なしに第三者に開示してはならない。ただし、適用される法律により必要な場合は（必要な範囲に限り）、この限りではない。

輸出規制の遵守 本製品、関連技術、又は買主に提供される情報は、米国の輸出管理法及び規制（又は他国の該当する輸出管理法及び規制）により課される制限及び管理の対象となることがある。本書の定めにもかかわらず、買主は、本製品、関連技術、又は買主に対して提供された情報を、日本を含めた他国の輸出管理規制法に反し、輸出先・輸出方法を問わず、輸出、再輸出、移転、配布、提供又は使用を一切しないことに同意する。

ヘルスケアに関する法律の遵守 買主は、イルミナ等が、ヘルスケア・カンパニーとして適用される法令（「ヘルスケアに関する法律」という）により、本契約の存在、取引条件も含む本契約の条件等の開示を要求される場合がある（例：米国サンシャイン法並びに州及び外国の同等の法律）ことを認め、同意する。イルミナは当該開示に同意し、その関連会社は、当該ヘルスケアに関する法律を遵守するために、最小限の情報を開示する。

準拠法及び管轄裁判所 本販売条件は日本法に準拠し、同法に従って解釈される

ものとする。本販売条件に関する訴訟の管轄は、東京地方裁判所に専属するものとする。

雑則 特に記載のない限り、日数についてはすべて暦日で算出する。本書のいずれかの条項が無効若しくは執行不能とされた場合でも、他の条件は完全に効力を継続する。いずれかの当事者が本書により与えられた権利を行使しなかったか、義務の履行を求めなかった、又は本販売条件違反について行使できる権利を放棄したとしても、その他の権利の行使を妨げるものではなく、また、その後の本販売条件違反についての権利放棄とはみなされないものとする。本書は、両当事者間の合弁事業、提携、その他類似の協定を構成したり、創設したりするものではない。

付則 本販売条件は、2021年4月15日から適用する。