

「NF1 コールサポートセンター」利用規約

この利用規約（以下『本規約』といいます）は、アレクシオンファーマ合同会社（以下『当社』といいます）が提供する「NF1 コールサポートセンター」と称する電話サポート（以下『本サポート』といいます）の利用条件を定めるものです。本規約をお読みの上、本規約所定の方法にて本規約内容をご同意の上、利用登録された場合に、本サポートをご利用いただけます。

第1条（目的）

本サポートは、「コセルゴ®」（以下『本剤』といいます）により、神経線維腫症1型（以下『NF1』といいます）治療に取り組む患者さんならびにそのご家族および介護者の方（以下、患者さんご自身のほか、そのご家族および介護者の方を含めて『患者さん等』といい、詳細は第3条に定義します）に対し、定期的な連絡および NF1 や本剤に関する情報提供を行うことで、本剤の適正使用および治療継続を支援していくことを目的としています。

第2条（本サポートの提供）

1. 本サポートは、本剤の製造販売元である当社から委託を受けたシミック・イニジオ株式会社（以下『CNZ』といいます）が事務局を設置・運営し、前条の目的で、CNZ に所属する看護師免許保有者（以下『専任看護師』といいます）が患者さん等への連絡および情報提供を行うものです。なお、CNZ は、利用者対応や各種事務連絡、問い合わせ対応等を行うために「事務局」を設置します。
2. 本サポートの利用を希望される患者さん等は、第4条の規定に従い、予め利用登録を行ってください（利用登録を完了された方を『利用者』といいます）。
3. 本サポートは、日本国内に居住する患者さん等を対象としたものです。海外に居住されている方はご利用になれません。また、本サポートをご利用中に利用者が海外に転居された場合は、本サポートのご利用を継続できません。

第3条（対象者）

1. 本サポートは、次の各号に定める患者さん等を利用対象者としています。
 - ① 医療機関から NF1 との診断を受けており、かつ本剤により NF1 にお

ける叢状神経線維腫の治療を開始されている、または治療開始予定の患者さんご自身

- ② ①の患者さんのご家族
- ③ ①の患者さんの介護者および支援者
- ④ その他前各号に準じるものとして CNZ が認めた方

2. 利用登録後、当該患者さんにおいて本剤の投与が中断された場合においても、第7条に定める利用期間中はご希望に応じて本サポートの提供を継続することができます。ただし、本剤の投与が終了した場合、もしくは他の薬剤に切り替えて治療が行われる場合は本サポートの提供を終了します。

第4条（利用登録）

1. 本サポートの利用を希望される場合、次の手順により予め利用登録を行うものとします。
 - ① 医療関係者から本サポートの説明を受け、紹介資材一式を医療関係者または本サポート事務局から取得します。
 - ② 本規約の内容を確認し、本規約のすべての条項に同意していただける場合、以下のいずれかの方法で利用登録の申し込みを行うものとします。
 - (1) 所定の同意書兼利用登録申込書（以下『申込書』といいます）に署名し、CNZ 宛てに送付する方法
 - (2) オンラインによる方法
2. CNZ は、申込書に記載された情報（以下『登録情報』といいます）を CNZ の本サポートのデータベースに登録し、登録情報に基づき本サポート事務局から電話連絡をし、登録を確認いたします。その確認をもって利用登録は完了します。
3. 前2項にかかわらず、CNZ は、第9条第2項から第4項のいずれかに該当する事由があると判断する場合、理由を開示することなく当該利用登録をお断りすることがあります。

第5条（登録情報の変更等）

利用者は、本規約末尾に記載の問い合わせ先に電話で連絡することで、登録情報の確認、修正、変更または削除を請求することができます。その際、本人確認のため、登録情報を確認します。

第6条（本サポートの内容）

1. 本サポートの内容は次のとおりです。
 - ① 専任看護師からの定期的なコミュニケーション
 - ② 利用者からの NF1 や本剤に関する質問・相談の受付および専任看護師による回答
 - ③ その他前号に関連するサポート
2. 本サポートで専任看護師から利用者に提供される情報は、当社が作成・提供している患者さん等用の資料、およびその理解のために必要な医学的・科学的に公平な情報となります。
3. 本サポートで専任看護師が利用者から受けることのできる質問・相談内容は、NF1 や本剤、社会保障制度、日常生活上のお困りごとに関するもの等です。
4. 専任看護師は、本サポートの提供に際し利用者から聴取した情報を、第6項の場合を除き、自ら医師へ伝えることはありません。医師への相談が望ましい場合には、専任看護師が利用者にその旨お伝えすることがありますので、その際は利用者から医師に連絡するものとします。
5. 専任看護師は、医学的判断を伴う行為は行いません。また、本サポートは医師による診察・治療を代替するものではありません。利用者は、医師の指示に従い、医師による診察・治療を受けることを前提に本サポートを利用するものとします。
6. 第4項にかかわらず、専任看護師が本サポートの提供に際し利用者から聴取した安全性に関する情報のうち、緊急・重大であり医療的見地から医師に連絡すべきと専任看護師が判断した情報については、専任看護師から医師へ直接連絡することがあります。

第7条（サポートの利用期間等）

1. 本サポートの利用期間は、当社において定めることとします。
2. 本サポートの利用は無料です。ただし、本サポート利用時に発生する通信料等は利用者の負担となります。

第8条（サポートの変更・中断・終了）

1. 当社は、利用者に事前に通知することなく本サポートの内容を変更することがあります。
2. 当社は、次の各号に該当する場合、利用者に事前に通知することなく、本

サポートの全部または一部の提供を中断することがあります。

- ① 本サポートの提供に利用するシステムの保守等を定期的または緊急に行う場合
 - ② 地震、火災、停電、その他 CNZ の管理の及ばない事由により本サポートの提供ができなくなった場合
 - ③ 関係当局からの指示・命令があった場合
 - ④ その他 CNZ が本サポートの中断が必要と判断した場合
3. 当社は、事前に利用者に通知した上で本サポートを終了することがあります。
 4. 当社は、患者さんが本剤による治療を終了した場合、もしくは他の薬剤による治療を開始した旨の連絡を利用者または医師から受けた場合、当該利用者に対する本サポートの提供を終了します。
 5. 当社および CNZ は、本サポートの変更、中断または終了により患者さん等である利用者に生じた損害（第 9 条第 2 項第 4 号または第 5 号に該当する、不適当な本サポートの利用に起因した損害を含む）について、一切責任を負いません。

第 9 条（利用者の責任）

1. 利用者は、患者さんが本剤の投与を終了した場合、もしくは他の薬剤による治療を開始した場合は、速やかに CNZ までその旨を連絡するものとします。
 2. 利用者は、本サポートの利用に際し、医師その他の医療従事者および CNZ の要請に適切に対応するものとします。利用者が以下のいずれかに該当することが判明した場合、CNZ は通知、催告を要せずに、直ちに利用者に対する本サポートの全部または一部の提供を中断または終了することができます。
 - ① 登録情報について虚偽の申告をした場合
 - ② 利用者の名義を第三者に譲渡または貸与した場合
 - ③ 本規約のいずれかの規定に違反した場合
 - ④ 不正な目的をもって本サポートを利用するなど、利用状況から本サポートの利用者として不適当と CNZ が判断した場合
 - ⑤ その他、利用者として不適当と CNZ が判断した場合
3. 利用者は、本サポートの利用に際し、他の利用者の本サポートの利用ならびに CNZ および当社による本サポートの提供の妨げとなる行為は厳に禁

止され、利用者が以下の各号に該当する行為をしたと CNZ が判断した場合、CNZ は直ちに利用者の本サポートの提供を終了することができるものとします。

- ① 公序良俗に反する行為
 - ② 法令に違反する行為
 - ③ CNZ、当社、他の利用者、医療機関、その他第三者（以下本項において『第三者等』といいます）に不利益を与える行為
 - ④ 第三者等に成りすまして本サポートを利用する行為
 - ⑤ その他前各号に準じる行為
4. 利用者は、自己が暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下あわせて『反社会的勢力』といいます）に該当しないことを表明・保証します。CNZ は、利用者が反社会的勢力に該当すると認めた場合、CNZ は直ちに当該利用者の本サポートの利用を停止することができるものとします。

第10条（著作権）

CNZ が、本サポートの提供にあたり、利用者に提供する文書・写真・イラスト・フレームデザイン等（以下『コンテンツ』といいます）の著作権は、CNZ、当社または第三者に帰属します。利用者は、著作権法に定められた利用範囲を超えて、無断でコンテンツの複製、転載、改変、編集等を行ってはなりません。

第11条（個人情報）

本規約において個人情報とは、利用者が本サポートの利用登録時に CNZ に届け出た利用者の氏名、生年月日、住所、メールアドレス、および CNZ が本サポートの提供に際して専任看護師と利用者とのやりとりから取得する病歴、検査結果等の情報を含みます。

第12条（個人情報の取り扱い）

1. CNZ は、当社から委託を受け自らを個人情報の管理責任者として、個人情報に関する関連諸法令、関連省庁等のガイドラインを遵守し、当社の個人情報保護方針【プライバシーステートメント】および CNZ の【プライバシーポリシー】、【シミックグループ個人情報保護方針】（本規約の末尾に URL を掲載しています）に基づき、個人情報を適切に取り扱います。

2. CNZ は、個人情報、不正な使用、アクセス、開示、改変またはき損防止のために、アクセス権の管理、その他の方法により最大限の注意を払います。
3. CNZ は、専任看護師が本サポートを利用者に提供する際の電話およびビデオ通話での会話を録音することができるものとし、個人情報に関する関連諸法令、関連省庁等のガイドラインを遵守し、本規約に定めるものを除き、CNZ の【プライバシーポリシー】および【シミックグループ個人情報保護方針】に基づき適切に保管いたします。
4. CNZ は、利用者への本サポートの提供を終了したときは、法令等により記録を留めることを求める別段の定めがある場合もしくは第 13 条第 3 項に定める場合を除き、利用者の個人情報を一定期間経過後に抹消します。
5. CNZ が取得する個人情報に関する苦情および登録情報のお問い合わせ等については、本規約の末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

第 13 条（個人情報の利用目的等）

1. CNZ は、利用者の個人情報を次の各号の目的で利用いたします。
 - ① 第 1 条の目的で、利用者に対する情報提供や連絡等本サポートの円滑な提供を行うため
 - ② 本サポートの提供に際し、利用者情報を適切に管理するため
 - ③ 利用者より登録情報の削除または変更を求められた場合の本人確認に利用するため
 - ④ 本サポートの利用状況を集計および分析するため
 - ⑤ 本サポートの向上を目的とした調査・検討・企画等の目的のため
 - ⑥ 本サポートに関するお問合せ、相談および苦情への対応ならびに紛争の解決のため
2. CNZ は、第 12 条第 3 項により取得した会話データを、有害事象報告・製品苦情報告のソースデータとして、前項第 6 号の目的で利用します。
3. 当社は、次の各号の目的で、CNZ を介して利用者の氏名等、直接利用者ご本人を特定できる情報を削除する、その他データの一部を置き換える等により、他の情報と照合しない限りそのデータ自体からは直接利用者ご本人を特定できないように仮名化されたデータ（以下『仮名化データ』といいます）を受け取り、これを利用することがあります。尚、当社は、その保有する他の情報と照合することにより、当該仮名化データの利用者ご本人を特定できる情報は一切保有いたしません。

- ① CNZ が、利用者から本剤に関する副作用情報その他安全性に関する情報や利用者の治療に関する情報等を入手した場合において、当社が法令に基づき必要な対応を行う場合
 - ② 本サポートに関する情報を学術的研究目的において学会等で発表し、または論文として医学雑誌等に発表する場合（そのための研究を行う場合を含む）
 - ③ 本サポートの向上を目的とした調査・検討・企画等を行うにあたり必要となる場合
4. 当社は、CNZ を介してまたは CNZ から受け取った仮名化データを元に、利用者の匿名化データ（前項に定める仮名化データからさらに情報を取り除くなどして、他の情報と組み合わせても利用者ご本人を特定できないように加工し、その個人情報を復元できないように匿名化されたデータをいい、以下『匿名化データ』といいます）を受け取りまたは作成し、法令で認められる範囲内において、前項各号の目的で利用することがあります。なお、匿名化データは個人情報には該当しません。
5. 当社は、前 2 項および次条に定める場合を除き、利用者個人に関する情報を直接取り扱いません。ただし、統計情報についてはこの限りでなく、当社は、第 1 項各号の目的で、個人情報に関する関連諸法令および関連省庁等のガイドライン上許容される範囲内において、CNZ から当該統計情報を受け取り利用することができます。

第 14 条（第三者への提供等）

1. CNZ は、原則として、利用者の個人情報を第三者に提供いたしません。ただし、利用者本人の同意がある場合および法令で定める場合のほか、次のいずれかに該当する場合、利用者への事前の通知や承諾なしに利用者の個人情報を第三者に提供することがあります。再委託を行う場合は個人情報の適切な取り扱いおよび安全管理に関して契約等により必要かつ適切な監督が行われます。
- ① 裁判所から法令に基づく開示を求める判決または命令を受けた場合もしくは公的機関から法令に基づき照会を受けた場合
 - ② 委託元である当社または CNZ が業務を第三者に再委託する際、その再委託業務の処理に際して、個人情報を必要とする場合、その他、個人情報に関する関連諸法令および関連省庁等のガイドライン上許容される場合

- ③ 合併その他の事由による CNZ の事業の承継に伴って、当該承継先の第三者に個人情報が提供される場合
2. CNZ は、利用者から本剤に関する副作用情報その他安全性に関する情報や利用者の治療に関する情報等を入手した場合、かかる情報を当社（前条第 3 項第 1 号に定めるところによります）または医療機関に報告または情報提供する場合があります。
 3. CNZ または当社は、前条第 3 項各号の目的で、個人情報に関する関連諸法令および関連省庁等のガイドライン上許容される範囲内において、仮名化データまたは匿名化データを研究者、提携先、または研究・教育機関（以下、『研究者等』といいます）と共有し、当該研究者等が前条第 3 項各号の目的の範囲内で共同利用することがありますが、その場合も、本規約の規定に従い、本規約で定める内容に従った利用に限られます。ただし、これらの場合にも、氏名等直接利用者ご本人を特定できる情報が第三者に提供されることはなく、利用者の個人情報は、個人情報の保護に関する法律を厳守して管理されます。更に詳細につきご質問がある場合には本規約末尾に記載の問い合わせ先までお問合せください。

第 15 条（免責）

1. 当社および CNZ は、本サポートを通して利用者に提供する情報が正確であることについて最善を尽くしますが、これらについて当社および CNZ はなんら保証するものではありません。利用者は、自らの選択、判断により本サポートおよび本サポートが提供する情報を利用し、万が一利用者が当該情報により不利益を被ったとしても、CNZ の故意または重過失による場合を除き、当社および CNZ は当該不利益に対して一切責任を負いません。また、いかなる場合でも、当社および CNZ は、現実生じた直接かつ通常の損害を超える範囲の損害を賠償する責めを負わないものとします。
2. CNZ および当社は、本サポートの利用中に利用者および患者さん等に生じた損害（怪我や病気、第三者とのトラブルに起因する損害を含むが、これに限られない）に関して、CNZ の故意または重過失による場合を除き、一切責任を負いません。また、いかなる場合でも、CNZ および当社は、現実生じた直接かつ通常の損害を超える範囲の損害を賠償する責めを負わないものとします。
3. 本サポートの提供は、医師による診察・治療を代替するものではありません。

ん。利用者は、本サポートを利用中、患者さんの健康状態に留意し、不調、異常、その他の変調があった場合、速やかに医師にご相談するものとします。

第16条（損害賠償）

利用者が本規約の規定に違反して、当社、CNZ、または第三者（他の利用者、医療機関等を含む）に損害を与えた場合、利用者はその損害を賠償するものとします。

第17条（本規約の変更）

1. 当社は利用者の了承を得ることなく本規約を変更することがあります。この場合、本サポートの利用条件は変更後の規約に従うこととします。
2. 変更後の本規約は、利用者への通知の発送をもって効力を生じ、利用者は本サポートの変更後初回の利用をもって変更後の本規約の内容に同意したものとみなします。

第18条（残存）

利用者に対する本サポートの提供が終了した場合でも、本規約第8条第5項、第10条から第16条まで、本条および第19条の規定は、なお有効とします。

第19条（準拠法および合意管轄）

本規約を含む本サポートに関する解釈等の準拠法は日本法とし、本規約を含む本サポートに関連する一切の紛争は、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

附則

2025年5月制定

問い合わせ先

「NF1 コールサポートセンター」事務局
フリーダイヤル： 0120-267-360

個人情報保護方針

当社の個人情報保護方針（プライバシーステートメント）は以下の WEB サイトをご参照ください。

<https://alexionpharma.jp/legal#privacy>

事務局の運営を受託しているシミック・イニジオ株式会社およびシミックグループの個人情報保護方針は以下の WEB サイトをご参照ください。

【シミック・イニジオ株式会社】

<https://www.cmico-inizio.com/privacy>

【シミックグループ】

<https://www.cmicgroup.com/corporate/policy-statement#privacy>