

EphMRA
Code of Conduct
2011

＜EphMRA 行動倫理規約 2011＞

日本語訳版

2012年1月

翻訳

JMRA 加盟 メディカル調査研究グループ

はじめに～EphMRA Code of Conduct 日本語訳版の公開にあたり～

近年、医薬品市場調査は広く世界で実施されるようになりました。

ヨーロッパの医薬品市場調査協会団体である EphMRA は医薬品市場調査ガイドラインとして国際的な標準化を目的に、Code of Conduct（行動倫理規約）を発行し普及に努めております。私たち JMRA 加盟メディカル調査研究グループでは 2011 年版の 6 月版について翻訳を行い、日本語訳版を作成いたしました。

なお、EphMRA COC の日本での適用にあたっては日本の法律や実情に則すべき点もあることから、現在 EphMRA 本部に対して付則して欲しい旨、必要箇所について申し入れを行っております。

私たちメディカル調査研究グループは、EphMRA に準拠しつつ Code of Conduct の啓発を行いながら、品質の高い医薬品市場調査の更なる普及を目指します。

2012 年 1 月

JMRA 加盟メディカル調査研究グループ

代表幹事 傳農 寿

EphMrA Code of Conduct 日本語版 策定作業チーム
チームリーダー 飯豊 悟 (サイニクスメドビューズ)

堀 玲子(アンテリオ)

細渕 真弓(社会情報サービス)

松島 徹(ニールセン・カンパニー)

関 桂仙 (MDB)

荒井 敏之 (キャンドウ)

EphMRA とは

EphMRA(European Pharmaceutical Marketing Research Association:欧州医薬品市場調査協会 www.ephmra.org)はヨーロッパにおける医療領域の市場調査の基準の制定や向上に務めることを目的としており、加盟企業のグローバルな活動をサポートし、社会に対する透明性を担保するためのよりよい意思決定に貢献することに努めています。

私たちのミッション、目標、目的はアメリカの姉妹団体であります PBIRG(Pharmaceutical Business Intelligence Research Group)とも共有されており、国際的に活躍するすべての医療関連企業に広くメリットを提供しています。

EphMRA は会員に対して下記のようなサポートを提供しています：

- ・ 全ての会員会社の戦略的意思決定への寄与
- ・ 医薬品の市場調査の技術や手法の向上により市場調査のイメージを強化し、費用効率の高いソリューション提供への貢献
- ・ 医薬品の市場調査における高水準の基準づくりと品質管理への積極的関与による業界標準の提供

EphMRA ウェブサイトより

<目次>

A. イントロダクション

1. 目的
2. 範囲
 - － 地理的範囲
 - － 加盟各社の責任
 - － その他の行動倫理規約および法律との関係
 - － ガイドラインの原則
3. 出典

B. 主要用語の定義

4. 市場調査
5. 調査目的および非調査目的
6. データ保護およびプライバシー

C. 調査対象者の権利

7. 基本的権利
8. インフォームドコンセント
9. 機密保持および匿名性
10. 偽装販売促進（プロモーション）および競合情報

D. 主要調査段階における調査対象者の権利

11. フィールドワーク開始前
 - － 調査企画
 - － リクルート
 - － クライアントのデータベースを使用するリクルート
 - － 医師経由の患者リクルート
 - － リクルートの同意
 - － 調査対象者への再コンタクト
 - － 謝礼
12. フィールドワーク開始時
13. フィールドワーク実施中
 - － 調査票および質問の設計
 - － 繊細なトピック
 - － 提示資料
 - － 調査対象製品およびデバイス
 - － フィールドワークの記録および観察
 - － オブザーバーに関するガイドライン
 - － ビデオおよびオーディオによるフィールドワークの送信・転送
 - － 有害事象報告 – 背景および定義
 - － 有害事象報告 – 手順
 - － 有害事象報告 – 対応のタイミング
 - － 有害事象報告 – トレーニング
 - － 有害事象報告 – シンジケート調査およびオーディット

14. フィールドワーク終了時
 - － 調査データの結合
 - － アクセス
 - － 保存期間
 - － 機密保持
 - － 市場調査結果の報告
 - － 市場調査結果の公表

E. 調査方法別の調査対象者の権利

15. 個人面接インタビュー (Face-to-Face)
16. 電話インタビュー
17. エソノグラフィ・観察法による調査
18. インターネット調査
 - － 背景および定義
 - － キーポイント
 - － インターネット・アクセス・パネル
 - － インターネット・フォーラム
 - － ソーシャル・メディア

F. 調査対象者のタイプ別の権利

19. 患者
 - － 患者データ
20. 脆弱な調査対象者
21. 子供および青少年
22. オピニオンリーダー、治験担当医、および諮問委員会メンバー
23. 医師およびその他の医療従事者 (HCP)
24. ペイヤーおよびインフルエンサー

G. クレームおよび苦情の処理

用語集

付帯資料 — 書式見本

- － US 各州の法律の概要
- － US 市場調査協会「調査対象者の権利証書」
- － リクルート同意書
- － 謝礼受領書
- － 市場調査フィールドワーク記録に対するクライアントのアクセス権を認める調査対象者の承諾書
- － 市場調査フィールドワーク記録の機密保持に関するクライアントの同意書
- － オブザーバーの同意書

Q&A

- － FAQs
- － 有害事象報告

A. イントロダクション

1. 目的

1. 1 この「行動倫理規約」は、EphMRA 加盟会社が多国間においてヘルスケア関連の一次市場調査を実施する場合の、包括的かつ最新の倫理的および法的ガイダンスを規定するものである。ヘルスケア関連の一次市場調査とは、医薬品、生物学的製剤、医療機器（デバイス）、および診断機器（いずれも処方箋の必要有無を問わず）に関するアドホック調査およびシンジケート調査のことである。
1. 2 この行動倫理規約は調査対象者の権利を定義し保護するためのものであり、調査対象者の権利とともにデータの品質基準を保護するためのものである。

2. 範囲

地理的範囲

2. 1 この行動倫理規約は、その制定段階においては主としてフランス、ドイツ、イタリア、スペイン、および UK、さらには USA を含むヨーロッパ主要国に焦点を当ててきたが、その適用範囲はヨーロッパ全体を含むものである。この規約は各国に固有の詳細を規定するものではなく国際的なガイドラインを規定するものであるが、各国間に主要な相違点が存在する場合はその点をハイライトしてある。

加盟各社の責任

2. 2 EphMRA はすべての加盟会社がこの行動倫理規約を遵守し、また、自社の全従業員および一次市場調査の下請け契約会社がこの行動倫理規約を確実に理解遵守することを強く要請する。また、すべての市場調査に関わる関係者 - 調査を依頼する会社、市場調査会社、下請け契約社 - が EphMRA 行動倫理規約を遵守することを要請する。

その他の行動規範および法律との関係

2. 3 EphMRA 行動倫理規約は他の職業上の行動／実践規約を補完するものである。たとえば、「ICC/ESOMAR 国際マーケティング綱領」、「CASRO 調査に関する基準および倫理規定」、「EFPIA HCP に対する処方箋薬のプロモーションに関する規約」などである。EphMRA 行動倫理規約はこれらの規約／ガイドラインを参照（遵守）することを否定するものではなく、必要に応じて補足／追加情報の情報源として参照するためのものである。

また、各地域における規約を遵守することも銘記するべきである。たとえば、UKにおいては、BHBIA 加盟会社は「BHBIA 法的および倫理的ガイドライン」を遵守しなければならない。

2. 4 該当する諸法規を考慮(遵守)することは当然であるが、この行動倫理規約も EphMRA も法律上のアドバイスを与えるものではないことを忘れてはならない。EphMRA 行動倫理規約に含まれている情報は法律上のアドバイスを与えることを目的としたものではなく、また、そのように解釈してはならない。この規約は最適な実践行動を遂行するために参照すべきものである。法律的なアドバイスが必要な場合、それは別途に探求すべきである。

ガイドラインの原則

2. 5 この行動倫理規約の基本として12条のガイドライン原則がある。これらの原則は具体的なガイドラインの基礎をなすものである。
- I. 調査対象者に対して、調査対象者がデータの収集目的および収集したデータの使用方法を明確に理解した上で、データ収集およびデータ使用に対する自発的なインフォームドコンセントを表明する自由が与えられなければならない。
 - II. 調査対象者の権利は最優先事項である。この権利には、機密保持、匿名性、およびいかなる調査段階においても調査から退出する権利が含まれる。
 - III. 市場調査はいかなる販売促進策からも分離独立したものでなければならない、また、偽装プロモーションの手段であってはならない。
 - IV. 調査対象者に対して行った約束は尊重されなければならない。
 - V. データ収集は適正で関連性があり、過度であってはならない。
 - VI. 調査期間中、調査対象者は保護されなければならない。危害を与えられることが無く、危険にさらされることが無く、不利な状態に追いやられることが無く、どのような形であれ不愉快な感情を抱かせることが無いようにしなければならない。市場調査に対する信頼を不正に使用(悪用)してはならない。
 - VII. データは公正かつ適法な処理を行ない、具体的かつ合法的な調査目的のためにのみ使用しなければならない。
 - VIII. 個人情報に関して、未承認あるいは非合法的なデータ処理、データの紛失、データの破棄、損傷をしてはならない。
 - IX. データは適正な保護措置を行った場合にのみ転送することができる。
 - X. 個人情報は直接の調査目的を達成するために保持が必要な期間を超えて保持して

はならない。

- XI. リサーチャーは倫理的な行動をとらなければならない。ヘルスケア関連市場調査の評価を傷つける、あるいは損傷する行為をしてはならない。競合会社や競合製品を中傷する、あるいは中傷と解釈されるような行為をしてはならない。
- XII. リサーチャーは市場調査の実施に当って、正確性、透明性、客観性、および適切な品質を維持しなければならない。

3. 出典

3. 1 行動倫理規約の基盤となる主要な法律は以下の通りである：

- － 「EU データ保護指令 1995」
- － 2000年にEU が承認した「US セーフ・ハーバー枠組み」
- － 「EU 指令2001/83/EC: ヒトを対象として使用する医薬品に関する コミュニティ規約」
- － 「EU 規則 726/2004: ヒトおよび動物に使用する医薬品の承認および監視、およびヨーロッパ医薬品局の設立に関するに関するコミュニティ手順」
- － 「医療用機器に関するEU 評議会指令 93/42/EEC」
- － 「プライバシーおよび電子機器によるコミュニケーションに関するEU 指令 (2002/58/EC) 2003」
- － [日本では「個人情報保護法」](#)

3. 2. また、この行動倫理規約は以下の行動基準に大きく依存している。

- － 「BHBIA 法的倫理的ガイドライン 2009」
- － 「CASRO (全米市場調査機構評議会)、市場調査に関する基準および倫理規約」
- － 「健康保険可搬性および説明責任に関する法律 (HIPAA)」
- － 「ICC/ESOMAR 市場調査行動に関する国際規約 2008」
- － 「市場調査学会の行動倫理規約 2010」(改訂)
- － 「マーケティングリサーチ協会 (MRA): 市場調査基準規約 2007」

3. 3. この規約の作成に際し、EFPIA、CASRO、および BHBIA から提供された過大な協力と支援に対して EphMRA は深く感謝するものである。

B. 主要用語の定義

4. 市場調査

4. 1 市場調査とは、意思決定に関する洞察および根拠を獲得するために、個人または組織に関する情報を、統計手法、分析手法、および応用社会科学を使用して系統的に収集し解釈(分析)することである。調査対象者のアイデンティティ(個人特定情報)は明白な同意無しに情報利用者に開示されてはならないし、また、調査対象者が提供した情報を直接利用して彼らに販売活動を行ってはならない。

市場調査の定義は「ICC/ESOMAR の国際綱領2007」に記載されている。

4. 2 市場調査は商業上のコミュニケーション、あるいは販売機会ではない。

4. 3 市場調査はその目的(複数可)およびアプローチ(手法)によって定義され、業務のタイトルやその業務を委託する側の役割によって定義されるものではない。

4. 4 EphMRA 行動規約においては ESOMAR が定義した以下の用語を使用している:

- － **リサーチャー** － 市場調査プロジェクトを実施、またはそれに関するコンサルタント業務を行なう個人または組織であり、クライアントの組織に属する個人や組織を含む。
- － **クライアント** － 市場調査プロジェクトの全体またはその一部に関して、依頼、委託、または契約を行なう個人または組織である。
- － **調査対象者** － 市場調査プロジェクト目的で、インタビューのためにアプローチされる、または情報収集の対象となる個人または組織であり、調査対象者がそのことを認識しているか否かは問わない。
- － **インタビュー** － 市場調査目的で情報収集のために行なう調査対象者へのコンタクトであり、その形式は問わない。

www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ICCESOMAR_Code_English_.pdf. Aug 2009

4. 5 上記の定義に合致する市場調査は、医療従事者(HCP)、患者、介護者、一般市民が関与するものであっても、「臨床試験倫理委員会(CREC)」または「独立審査理事会(IRB) (USA における企業審査理事会)」の承認を必要としない。

5. 調査目的および非調査目的

5. 1 非調査目的とは、上記(4. 1参照)以外の目的のために、理解を深めるために行なう情報収集である。
5. 2 一般的に、非調査行動には次のような特徴がある。
- 匿名性および機密保持が保証されていない。
 - 対象者を特定可能な方法で情報が収集される場合、直接的な行動(たとえば、販売活動やダイレクトマーケティングなど)が行なわれる、あるいは行なわれる可能性がある。
 - この行動は基本的には一般市民、その全体あるいは無作為対象に対し、彼らが見解を表明することを促すことが目的であり、システムの市民の特定セグメントに関する確固たるデータを入手することや、該当セグメントに関する代表性を持つサンプルを通して全体の見解を収集することではない。
 - この行動はクライアントまたは組織の目的あるいは理念を促進するものである。
 - この行動はクライアントまたは組織の製品あるいはサービス(の販売)を促進するものである。
- これらの定義は2010年11月にUK市場調査協会が定めた「非調査目的のための調査手法の使用に関する規約」に基づいている。
5. 3 従って、市場調査の結果として名前が判明している個人または組織に対して直接的行動をとってはならない。
5. 4 直接販売を行なうこと、または調査対象者の意見に影響を与えることを目的としたデータ収集行為を、調査対象者に市場調査であるとして提示してならない。市場調査であるかのように偽装して販売活動を行なってはならない。
5. 5 データベースの構築は非調査目的である。市場調査もデータベース構築も時には同様の手法を使用するが、両者は基本的に異なった活動である。データベース構築には個人情報が必要であるが、データベース構築という本質の故にその個人情報の機密保持を行なうことができない。市場調査のデータベースはサンプル抽出の目的にのみ使用できる。データ保護に関する法規制では、市場調査活動によって収集した情報を、リクルート時に同意が得られている場合を除き、データベース構築に使用することを禁止している。
5. 6 リサーチャーがリサーチャーとしての役割を遂行している時、調査対象者の事前の同意無しに、他の非調査目的の活動を行なってはならない。
5. 7 非介入(ノンインターベンショナル)調査では、販売承認を取得済みの医薬品に関する臨

床上の疑問を解決する目的で、科学的価値がある情報の収集を行なう。非介入(ノンインターベンショナル)調査と市場調査を混同してはならない。「非介入(ノンインターベンショナル)」という用語の意味は、患者に対する適正な治療とケアに関する医療従事者の決定が通常の臨床業務として行なわれることである。非介入(ノンインターベンショナル)調査の特徴に関する詳細は、「EFPIA 医療従事者に対する処方箋薬のプロモーションおよび交流」の15章、「販売中の薬品に関する非介入調査(ノンインターベンショナル)」を参照のこと。

6. データ保護およびプライバシー

- 6.1 「1995年EUデータ保護指令」、および「USセーフ・ハーバー原則」において、特定可能な個人の情報収集に関する条項がある。ここではデータは「個人」データと表現されているが、ドイツでは「アドレス」として、スペインでは「個人記録」と表現されることがある。個人データには、氏名、住所のほか郵便番号、携帯電話番号、Eメールアドレスが含まれる

PCまたはノート型パソコンをインターネットに接続するためにはIPアドレスが必要であり、通常このIPアドレスはウェブサイトおよびサーバーに記録される。(一般的にPC使用者がこれを阻止することは不可能である。) IPアドレスは個人情報およびその他の個人特定可能な情報から構成される場合があるが、このIPアドレスの状況(すなわち、一般的にPCは特定するが、PCの使用者は特定する場合もあり特定しない場合もある)に関する国際的コンセンサスは形成されていない。

ドイツにおいては、法律によりIPアドレスは個人特定情報であると考えられている。

USAにおいては、個人データの定義はその情報の質、および/または主題によって規定される。すなわち、情報の収集方法、(同時に)収集され組み合わせられるその他の情報、情報収集者による情報の使用および開示によって規定される。

私的な企業あるいは組織が個人データを保有している場合、それがコンピューター上であっても、“関連ファイルシステム”によるものであっても、**データ保護指令の対象となる**。関連ファイルシステムとは、個人を参照するシステム、あるいは個人に関連する基準によって参照するシステムによって構成され、特定個人に関する情報にアクセスが可能なシステムである。

- 6.2 データ保護法/セーフ・ハーバー原則の基本原則は以下の通りである。
- **透明性** — 情報収集の目的および使用方法に関して、各個人が極めて明快で曖昧性を除去した理解をしていることの保証。
 - **同意** — データ収集時点において各個人がデータ収集に同意していること、また、その時点において、それ以後のデータ使用を拒否する機会が与えられていること。

www.mrs.org.uk/standards/downloads/revise/legal/ABasicGuidetoTheDataProtectionAct1998.pdf Aug 2009

- 6.3 「人種、民族、政治的意見、宗教的または哲学的信条、労働組合加入に関するデータの開示、および健康および性生活に関するデータの加工」は、データ保護指令/セーフ・ハーバー原則の例外事項に該当する場合以外は禁止されている。市場調査においても最も重要な例外事項は、調査対象者がこれらのデータの加工に関して明白に同意している場合である。明白な同意とは、調査対象者が十分な情報を与えられた上で具体的かつ曖昧さのない同意を示すことである。(第8章インフォームドコンセントを参照)

個人データの「加工」には個人データの収集、記録、組織化、保管、修正、修復、使用、開示、流布、整列または組み合わせ、閉鎖、抹消または破壊が含まれる。

- 6.4 さらに、USAにおいては、HIPAAルールとして知られている「医療保険の携行性[相互運用性]と責任に関する法律」(HIPAA)の一部が連邦法となっており、個人の健康関連情報(すなわち、健康状態、個人に対する医療の提供または医療費の支払い)に関する権利を設定し、これらの情報にアクセス可能な第三者に対して制限を設定している。HIPAAが規定する対象法人は、該当する個人の書面による許可なく医療以外の目的でその個人の健康情報を「ビジネス・パートナー」以外の個人または法人と共有することはできない。ただし、これには具体的な例外規定がある。保護されている健康情報から、プライバシー規定の基準に準拠して個人を特定可能な情報が除去されている場合、これらの情報の使用に対する制限は無い。(19.3参照)

- 6.5 データ保護指令が対象とする個人データには、手作業によって記録されたデータ、電子的に記録されたデータ、デジタル化されたデータが含まれる。

- 6.6 調査対象者の特定に結びつくすべての情報が除去された場合、その情報はもはや個人情報とみなされず、データ保護指令/セーフ・ハーバー原則の対象外となる。独自の特定情報(例:連続番号など)で調査対象者を特定することは許されているが、この独自の特定情報とリンクする個人情報のファイルは、匿名化された調査対象者のデータから完全に独立して保管しなければならない。

- 6.7 調査対象者の個人データは対象者の居住国外においてもデータ保護指令/セーフ・ハーバー原則の規定により保護されている。

6.8 新規定

EU加盟国以外への個人データの転送は、適正なプライバシー保護が行なわれており、また、具体的なデータ保護に関する契約上の同意がある場合を除き、禁止されている。

EU加盟国以外の国においてEUデータ保護指令を遵守するために、状況によってさまざまな方法がある。

モデル条項 — ヨーロッパ委員会はモデル契約条項を公表している。これはヨーロッパ経済地域 (EEA) からすべての第三国に対して個人データを転送する際に、個人のプライバシーを保護した上で安全に転送できるようにと策定されたものである。ヨーロッパ委員会では2セットのモデル条項を設定している。その一つはコントローラーからコントローラーへの転送に関する条項であり、もう一つはコントローラーからプロセッサーへの転送に関する条項である。これらの条項は関係するすべての個人・組織に対して、データ保護指令が規定するデータ保護スタンダードを遵守することを要求している。

拘束性企業規則 (BCR) — この規則は単一の多国籍企業を通じて個人データを (EEA の外部に) 転送するためのメカニズム (仕組み) である。BCR は関与する個々のヨーロッパデータ保護当局の承認を得なければならないが、その承認のプロセスが簡素化されている。申請はヨーロッパ内のある一カ国の「リード」データ保護当局に対して行ない、その申請は「リード」当局が承認を行なう個々の当局に連絡することとなる。

モデル条項または拘束性企業規則に関する詳細情報は以下を参照のこと。

<http://ico.gov.uk>

セーフ・ハーバー・プログラム — 適正なプライバシー保護を保証するため、US 商務省はヨーロッパ委員会の協力の下で「セーフ・ハーバー枠組み」を設定した。US に本部がある組織は「セーフ・ハーバー・プログラム」に自発的に参加することによりプライバシーの適正な保護を保証することができる。このプログラムへの参加を決定した組織はその要求事項を遵守し、そのことを公的に宣言しなければならない。

詳細情報は以下を参照のこと。

www.export.gov/safeharbor/eg_main_018236/asp Aug 2009

- 6.9 リサーチャーが、個人情報へのアクセスや使用に関して同意した調査対象者、あるいはそれらに関する制限を要求した調査対象者から受け取った E メールやその他のドキュメントのコピーを保管しておくことは良い方法である。ある国においてはこうした方法が法的に要求されており、その他すべての EU 加盟国および US-EU 「セーフ・ハーバー・枠組み」に参加している USA の企業においても同様である。

C. 調査対象者の権利

7. 基本的権利

7. 1 すべての調査対象者に対して、配慮と礼儀を伴った公平かつ適切な処遇を行わなければならない。
7. 2 すべての市場調査は当該地域の法律を遵守しなければならない。
7. 3 調査対象者の法的権利および倫理的権利は至高であり、市場調査プロジェクトの必要性に優先する事項であり、例外は許されない。
7. 4 調査対象者の身体的および感情的福利(満足)は至高であり、常に保護されるべきである。リサーチャーは、調査対象者が市場調査プロジェクトに参加することによって、いかなる形であれ直接危害を受けたり悪影響を受けたりすることが無いよう、すべての予防措置を確実に行わなければならない。

8. インフォームドコンセント

8. 1 「調査対象者の協力は自由意志によるものであり、当該プロジェクトに関する全般的目的および本質(内容)に関する適正で誤解を招くようなことが無い情報を提供した上で、調査参加に対する同意を得なければならない。そして、これらのすべてのステートメントは尊重されなければならない。」

www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ICCESOMAR_Code_English_.pdf Aug 2009

脆弱な調査対象者、子供など特定タイプの調査対象者の権利に関する詳細はセクションFに記述されている。

8. 2 個々の調査対象者の身体的または精神的健康状態に関する情報は、「データ保護指令/HIPAA 個人情報ルール」によって「個人の繊細なデータ」として分類され、その使用については明白な同意が必要とされる。(19. 3参照)
8. 3 匿名化された、また個人に属さない情報の使用に際しては特別な同意は必要としない。
8. 4 インフォームドコンセントは調査対象者に対して調査に参加しない権利、またインタビューの途中いかなる時点においても退出する権利を保証するものである。

9. 機密保持および匿名性

9. 1 調査プロジェクト中に収集したすべての個人データは機密扱いを行ない、純粋に市場調査目的のために使用することを、調査対象者に対して明確に説明しておかなければならない。
9. 2 調査対象者の匿名性は厳重に維持されなければならない。調査対象者の氏名記載を差し控えることが、彼らの匿名性を保護するために必ずしも十分ではないことを銘記する必要がある。特に調査対象者が社会的地位が高い少数のグループに属している場合は注意が必要である。
9. 3 リサーチャーは調査対象者を特定できる情報(たとえば、リクルート質問票、出席者名簿など)が対象者の明白な許可なしにクライアントに渡ることがまったく無いようにしなければならない。ドイツにおいては、調査対象者に関するいかなるデータもクライアントに渡すことが禁止されている。
9. 4 調査対象者は機密保持に関する調査対象者の権利を放棄することができる。ただし、**ドイツを除く**。これには調査対象者から具体的な同意が得られ、調査対象者が以下の点を認識していることが条件である。
 - － 誰に対して個人特定情報が渡されるか？
 - － 渡された情報に対してどのようなことが発生するか？
 - － この権利放棄によって、調査対象者にどのようなことが起きるか？

USA においては、HIPAA のプライバシールールによって、患者の保護されている健康情報を、「加盟法人」がその「ビジネスパートナー」以外の第三者に対して開示する場合、患者が許可したという署名が要求されている。これは非常に具体的な要件であり、患者がこの同意を取り消すことも認められている。

9. 5 ドイツにおいては、連邦データ保護法により、調査会社は個人データとインタビューデータに関して、この2種類のデータを関連づけるために許可されている唯一のリンクである共通のコード番号を設定した後、直ちにそれらを分離することが求められている。住所データ、すなわち、氏名、郵便番号、電話番号、Eメールアドレスはできるだけ速やかに、すなわち品質管理が完了した後、破壊しなければならない。いかなる状況においても、個人データはクライアントに渡してはならず、これに関して例外は許されず、また権利放棄も許されない。

ADM Key Problems in the Data Protection Laws and Professional Laws for Scientific Survey Research www.adm-ev.de/pdf/Kernprobleme_E.pdf Aug 2009

9. 6 医師は自分の患者の機密保持に関する責任がある。市場調査のために患者の同意を得ずに患者記録から患者情報を入手することはできるが、これが許されるのはこのデータが完全に匿名化されている場合のみである。また、USA においては、HIPAA の非特定化基準を満たしている場合、あるいは患者が書面による明確な同意を与えた場合のみである。

(19. 3、または、www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html Aug 2009を参照)

10. 偽装販売促進(プロモーション)および競合情報

10. 1 市場調査を調査対象者の態度や行動の変化に影響を与えるための手段として使用してはならない。市場調査を販売促進や販売活動のための直接的な手段として使用してはならない。これらは一般的に「偽装販売」、「偽装プロモーション」と呼ばれている。
10. 2 競合会社と守秘義務契約を結んでいる調査対象者から、競合製品や競合会社に関する機密事項を聞き出す手段として市場調査を使用してはならない。

D. 主要調査段階における調査対象者の権利

11 フィールドワーク開始前

調査企画

11. 1 スペインにおいては、スペインで実施されるすべての市場調査は「医薬品総会の調査分科会である製薬業界業務調査委員会(DSU)」の承認を得なければならない。また、調査対象者(インタビューの対象者)が製薬会社(クライアント)に認知されている場合、製薬企業が費用を負担して行なう大部分の市場調査にもこの承認が必要である。ただし、以下の場合は必要ではない:
- 当該市場調査に関する製薬会社の費用負担比率が50%未満の場合。
 - 当該市場調査がすでに保健行政当局に報告されている場合、または「正式の臨床試験倫理委員会」の承認を得ている場合。
 - 当該製薬会社が調査に参加している医療従事者にアクセスするための個人特定情報を持っていない場合、そして、調査対象者の集会的(全般的)リクルート条件の規定以外に、リクルート条件に影響を与えていない場合。
 - 当該市場調査において謝礼(直接間接を問わず)を支払わない場合。

少なくとも市場調査を開始する 10 日前までに、製薬会社名と調査の詳細を DSU に提出(報告)しなければならない。当該製薬会社は調査を報告する責任を有する。しかし、DSU は(報告義務がある市場調査だけでなく)すべての市場調査に関して

自発的に報告することを推奨している。詳細に関しては以下を参照のこと。

www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/codigodocumento/farma_094004.pdf

スペインにおいては、市場調査は実施前に当該製薬会社のサイエンティフィック部門あるいは薬事監視担当部門の承認を得なければならない。これはスペインの「医薬品に関するプロモーションおよび医療従事者との交流に関する実施基準、2010年10月制定」によって要求されているものである。

11. 2 調査会社が市場調査の一部を外部に委託する場合、調査会社はこれをクライアントに報告しなければならない。(クライアントから)要求がある場合、委託先の身元を明らかにしなければならない。調査開始直後に委託先を採用した場合、クライアントに対して可能な限り速やかに報告しなければならない。

リクルート

11. 3 サンプルサイズは市場調査目的を達成するために適正なサイズでなければならない。サンプルサイズが必要以上に大きい場合、この市場調査は販売促進手段とみなされる場合がある。
11. 4 リサーチャーは調査対象者サンプルの代表性を準備(規定)する責任を有する。サンプルの選択に便宜的サンプリング(リクルートが容易であるという理由で選ばれた調査対象者がサンプルの一部に含まれている)が行なわれた場合、どの調査対象者が何回市場調査に参加しているかをモニターし、頻繁に参加している個人を含めないようにすることが大切である。
11. 5 調査対象者を調査会社、リクルーター、またはクライアント会社所有のリストから抽出して調査を行なう場合、リスト提供者は当該リストが地域データ保護法およびプライバシー法に適合していることを確認しなければならない。

公共に開示されている(Public Domain)情報源からリストを作成する場合、リストに記載されている個人情報入手する事に関して当該個人の許可を得ることは通常必要とされない。(リスト上の個人データのすべてが公開されている情報源から得たものでなければならない。)従って、たとえば医療従事者(HCP)のリストをその医療従事者が勤務している医療施設のウェブサイトからの情報によって作成する場合、当該医療従事者の事前の同意は必要とされない。また、これらの詳細情報が契約によって「データ・プロセッサー」として指定されている第三者に転送される場合(すなわち、リスト保有者が「データ・コントローラー」である場合)、当該個人の許可を得る必要はない。同様に、市場調査会社がリストを作成するための情報源として、(製薬会社が)ディテールリングを行なった医師のリストを市場調査会社に転送する場合、当

該市場調査会社が契約によって「データ・プロセッサー」として指定されている(すなわち、製薬会社が「データ・コントローラー」である)限りにおいて、このデータ転送は個人データの「転送」には該当せず、リストに掲載されている個人の許可は必要とされない。

しかしながら、イタリアにおける場合のように、当該地域の法規によってリストに掲載されている個人からの明確な許可が要求されている場合、これを遵守しなければならない。イタリアにおいては、公開されていないデータは「認定が必要な」データであり、データ保有者は各個人からの同意を得なければならない、また、データの入手方法の証拠を確保しなければならない。EphMRA では、リスト提供者の責任を明確に定め、プロジェクト同意書のような書式、たとえば契約書によって、同意を形成しておくことを強く推奨している。

公開されていない情報がリストに含まれる場合、リストに掲載されている各個人に対し、個人データを保有していることおよび保有理由について告知を行ない、許可を得なければならない。

クライアントに対して、市場調査参加者に関する情報、すなわちリストに掲載されている個人の中から誰をインタビューしたのかということを報告してはならない。

日本においては、医薬品業界が共有するデータベースにおいてクレンジングされたデータベースのみが使用可能である。

11. 6 サンプル抽出のために氏名が明記されているリストを使用し、調査参加候補者がリスト情報源の開示を求めた場合、インタビュー中の適切な時期にそれを告知しなければならない。
11. 7 リスト掲載の詳細情報が紛失した場合、または不正確な場合、そのことをリスト提供者に通知することはできるが、修正した最新の情報をリスト提供者に送ることは具体的な同意無しに行なってはならない。しかし、以下の場合は個人情報を送ることが許される。
 - 調査対象者が死亡または転居し、当該対象者をリストから削除する場合。
 - 調査対象者が「コンタクトしないように」と依頼したことを付記した場合。
 - 今後の市場調査のために再コンタクトすることに同意した場合。

www.mrs.org.uk/standards/downloads/Using_research_techniques_for_non_research_purposes.pdf Aug 2009

11. 8 調査対象者に関連して、以下の項目を満たさなければならない：
 - 調査目的・時間・方法に関して、一貫性があり明確で均質な情報を伝えなければならない。

- 調査参加に同意させるための誤った情報を与えてはならない。また以下の点を必ず伝えなければならない。
 - ・ 市場調査依頼者(スポンサー)の組織のタイプ。たとえば、製薬会社である、など。
 - ・ 市場調査の主題および目的
 - ・ オブザーバーが存在するか、どのようなオブザーバーか、そして／または録音録画が行なわれるか。
 - ・ ディスカッション(インタビュー)を実施するリサーチャーまたは調査会社の名前
 - ・ インタビュー所要時間
- 調査対象者の権利 — 機密保持、匿名性、いつでも調査から退出ができることを明示しなければならない。
- 連絡先詳細を告知しなければならない。すなわち、調査会社名、リサーチャー氏名(必要と思われる場合)、連絡先担当者氏名および電話番号。
- 調査対象者に関するデータ(個人情報を含む)の取り扱いおよびその使用法。
- 医療従事者に対しては、調査中に判明した有害事象に関する報告義務があることを伝えなければならない。(13. 34参照) ドイツおよび UK においては(報告の標準書式が用意されている。
日本においては、クライアント企業からの指示があり、クライアントにその体制が整っている場合のみ実施する。
(<http://www.akdae.de/en/20/905UAWBerichtsbogen.pdf>)
(<http://www.bhbia.org.uk/Portals/2/Files/ad%20event%20form%20example.doc>
www.bhbia.org.uk)

また、UK においては、非医療従事者に対しては、調査中に有害事象が議論された場合、その詳細が記録され、調査を依頼した製薬会社に送付されることを告知しなければならない。

- USA においては、インタビューにおける調査対象者の権利詳細を記述した「調査対象者の権利」に関する冊子を市場調査協会(MRA)が用意している。(37 ページ参照) www.mra.org/rq/practices.cfm?ID=bill Aug 2009
- 日本においては、個人情報保護法により所定の手順を取らなくてはならないため各クライアントとの間で取り交わされたフォームに従っている。

11. 9 調査参加候補者／調査対象者が市場調査依頼者(スポンサー)を明らかにすることを要求した場合、市場調査依頼者から提供を受けたリストから調査参加者／調査対象者の氏名や連絡先情報を入手した場合を除き、その要求に応える必要はない。

11. 10 ドイツおよびイタリアにおいては、医療従事者(HCP)のインタビューは勤務時間外に行なうこと、また、医療施設に勤務している医療従事者のインタビューは勤務先施設で行なわないことを、ADM および ASSIRM がそれぞれ推奨している。しかし、調査

対象者の選好を考慮することは許されている。これらの事項は、**イタリア**では、国立の医療施設(SSN)に勤務している医療従事者に対してのみ適用される。

Guideline on Interviewing Physicians for Market and Social Research Purpose
www.admeve/richtlinien Aug 2009

ASSIRM, Directive on the interviews with medical staff for purposes of market research and social

11. 11 リクルートに際して収集したデータは許可された(市場調査)目的以外に使用してはならない。他の目的に使用する許可を遡及して求めることはできない。
11. 12 サンプリング対象者のリストを作成する目的で、人々に対して他人の氏名の紹介を依頼する場合(通常「機縁法」と呼ばれ、オピニオンリーダーを特定するために用いられる手法)、透明性を遵守する観点から、リクルート対象者に対して氏名の入手方法を告知しなければならない。たとえば、オピニオンリーダーをリクルートする場合、リクルート担当者はリクルート対象医師に対して他の医師から推奨されたことを告知しなければならないが、推奨した医師の氏名を告知する必要は無い。これは、医師がオピニオンリーダーであることはその医師を特定できる個人情報とはみなされず、従ってデータ保護法に抵触しないという想定に基づいている。

クライアントのデータベースを使用するリクルート

11. 13 サンプル抽出のためにクライアントのデータベースを使用することは、11.4 に詳細記述されているように 地域の法律を遵守している場合にのみ許されている。 **ドイツ**においては、連邦データ保護法は、クライアント提供のリストから対象者氏名を入手した場合、そのクライアントの会社名を調査対象者に対して伝えることを要求している。これはインタビュー開始時ではなく終了時に行なっても良いが、いずれにしても伝えなければならない。
11. 14 個人情報をデータベースに追加することは、データ収集時にその旨を調査対象者に告知した場合にのみ可能である。ただし、**ドイツを除く**。また、調査対象者に対して、そのデータがどのような理由でどのような目的に使用されるか、そして、いかなる場合でも第三者に開示されることは無く、また調査目的以外に使用することも無いことを告知しなければならない。
- 特定の調査のために特定の個人にインタビューあるいは連絡を行なった記録、あるいは個人が今後の調査に関する連絡を拒否した記録は、その記録目的が後日その個人に不要な連絡をすることが無いようにという目的の場合のみ許可される。
- 調査対象者はいつでも自分の個人情報の一部または全部をデータベースから削除するよう要求する権利を有する。

11. 15 クライアントのデータベースは調査終了時にクライアントに返却、または破棄しなければならない。

医師経由の患者リクルート

11. 16 医師は患者に調査参加を依頼するためのリクルート仲介者となること、または、調査会社の代理として調査票を手渡したりすることができる。ただし、医師は以下の事項を確実に行なわなければならない。
- － 患者が調査参加は自由意志であることを理解していること。
 - － 患者の同意無しに個人特定情報を調査会社に開示しないこと。
11. 17 患者が直接調査会社に(調査の参加・不参加を)返信した場合、当該医師に対してどの患者が参加する／したかを知らせてはならない。

医師を通じて脆弱な患者または子供をリクルートする場合、追加のガイドラインが適用される。20および21を参照。

リクルートの同意

11. 18 すべての加盟各社は調査会社と医療従事者の間で、フィールドワーク開始以前、すなわち、すべての個別インタビュー(F2F)による市場調査のリクルートを行なう際に、同意の確認を行い記録する必要がある。また、長期にわたる調査やパネル調査の場合もその方法如何に関わらず同意文書を交わさなければならない。インターネット、電話、郵送によって行なう単発(シングルステージ)調査の場合、フィールドワーク実施以前に同意文書を交わす必要はない。この規定は「欧州製薬団体連合会(EFPIA)の14項、医療従事者に対する処方箋薬のプロモーション、および交流」に基づいている。 www.efpia.eu/

同意文書を取り交わす場合、以下の情報を記載し同意しなければならない。

- － 市場調査の主題および目的
- － 方法およびアプローチ
- － フィールドワークの場所および期間
- － フィールドワークの日時
- － 提供される謝礼 — その内容および金額

同意記録は保管する必要がある。データ保護法およびプライバシー保護法に則り、(個人情報を含むと想定される)記録は市場調査の目的が重複する場合、破棄しなければならない。

UKにおいては、BHBIAは「ABPI行動規約2008年版の20項」を遵守するため、すべての市場調査はその調査方法如何に関わらず、文書による同意が必要であると規定している。これは、調査方法が異なる場合、同意を得るために異なるメカニズム

が必要である場合にも適用される。詳細全体は BHBIA のガイドラインを参照のこと。

www.bhbia.org.uk/

調査対象者への再コンタクト

11. 19 インフォームドコンセントの要件として、調査対象者に追加質問をするために再コンタクトが必要な場合（品質管理目的の場合を除く）、リクルート時またはインタビュー中に再コンタクトの許可を得ておく必要がある。これは単純な説明だけがが必要な場合にも適用される。
11. 20 再コンタクトに同意する調査対象者に対して、再コンタクトの目的および再コンタクトする担当者を明確に告知しなければならない。再コンタクトの質問は今後に可能性がある理由を反映していなければならない。たとえば、当該調査の第二段階のため、尋ね損ねた質問のため、あるいは特定の事柄に対してさらに詳しく尋ねるため、など。「今後の調査の際に再コンタクトしてもよろしいでしょうか？」という質問は再コンタクトの許可を得るためには十分とは言えない。この種のありふれた質問は、不特定の将来時点における不特定調査プロジェクトに関する質問であり、パネル構築の際に使用されるものである。
11. 21 ドイツにおいては、再コンタクトに関して明白な同意がある調査対象者の個人情報を保管する場合、その個人情報は当該対象者に関するその他の情報と分離して保管しなければならない。調査対象者の選定のために（これら2種の）データを結合する場合、コード番号を使用して行なう。 *ADM Guideline*

謝礼

11. 22 「謝礼」とは、市場調査参加を促すために調査対象者に対して提供する利益のことであり、その形は問わない。謝礼は以下の項目を満たす必要がある。
- 単発調査の場合、謝礼支給要件は、調査票の正しい記入、またはインタビューの正当な完了のみであり、その他の付帯条件が無いこと。
 - 最小限に抑えること。
 - 参加所要時間にふさわしいこと。
 - 調査対象者の専門的コンサルタント業務または助言に対して通常支払われる時間当たりの金額を超えないこと。
 - 調査対象者のタイプに対して適性であること。
 - 業務に対して適切なものであること。
 - 患者および公共団体の一員に対しては、謝礼は感謝の印であり、参加した時間に対する料金ではないこと。
 - 調査会社のみが取り扱うこと。
11. 23 社内規定（ガイドライン）が存在する場合、それを遵守すること。

11. 24 パネルメンバーに対しては、（その調査において）要請される協力（コミットメント）の程度、および／または所要時間に関する情報を謝礼の支払いを行なう前に告知しなければならない。
11. 25 スペインにおいては、謝礼の支払いは現金でなければならない（チェックや小切手は使用可能である）。除外規定としての現物支給はDSUの承認がある場合に限定されている。
11. 26 UK においては、製薬会社は市場調査に関連して医療従事者に支払う謝礼の詳細を公開しなければならない。ただし、製薬会社とその市場調査参加者の個人特定情報を認知していない場合を除く。詳細は以下を参照のこと。
11. 27 USA においては、昨年3月に発効した連邦サンシャイン法においては、製薬会社あるいは調査会社が医師に支払った調査謝礼の報告を義務付けていない。この法案では、調査依頼社（スポンサー）が調査対象者の個人特定情報を認知していない場合に調査対象者に支払う参加謝礼は除外されている。カリフォルニア州、コロンビア特別区、メイン州、マサチューセッツ州、ミネソタ州、バーモント州、およびウエストバージニア州における状況については、38ページの US 各州の法律の概要に詳細が記述されている。
11. 28 以下の場合には謝礼の支給は認められない。
- 謝礼が意見や態度に影響を与える場合。例：医薬品の処方奨励する、好意的意見を引き出すためとみなされるような過分の謝礼、購入に対する報奨金。
 - 調査対象者に金銭を使わせる場合。
 - スポンサーの製品、サービス、利用権などで構成されている場合。
 - （想定されている市場調査用の質問と同時に）個人情報を収集するための偽装的手法
11. 29 無料での賞品抽選に関しては、無料抽選に参加する資格を得る代償として調査対象者に対してなんらかの行為（市場調査への参加または調査票の返送を含むが、それらに限定するものではない）を要求してはならない。「無料」には標準料金によるすべてのコミュニケーション手段（郵便、電話、その他）が含まれる。
11. 30 謝礼支払いの対象となる調査対象者の個人情報は機密事項であり、許可無しにクライアントに開示してはならない。この許可を謝礼の受領と関連（許可しなければ謝礼を支払わないこと）させてはならない。
11. 31 ドイツおよびイタリアにおいては、所得税法により、謝礼を受領した調査対象者の住

所データを所得税法が要求する期間保管しなければならない。この個人情報の保管方法は、インタビュー日時の特定が可能であり、しかし個人情報と回答データがリンクできないような方法でなければならない。

ADM Guideline

12. フィールドワーク開始時

12. 1 フィールドワークを開始する際、その大部分がすでにリクルート時に告知されていたとしても、以下の情報を調査対象者に告知しなければならない。(11. 8 参照)

- 調査の本質および目的に関する詳細
- 調査対象者が提供した情報がどのように扱われるか
- 観察、または記録が行なわれる場合、その詳細
- 有害事象報告に関する当該国独自の要請事項

13. フィールドワーク実施中

調査票および質問の設計

13. 1 以下の要件を確実にこなうため、リサーチャーは然るべきステップを踏まなければならない。

- 質問は目的に適したものであり、クライアントに伝えてあること。
- 調査票の設計および内容は調査対象者に適切なものであること。
- 必要に応じて「分からない／答えたくない」をも含めて、調査対象者が自分の見解を表現できる内容の回答が可能なものであること。
- 調査対象者を特定の回答に誘導することがないこと。
- 回答が曖昧さ無しに理解できるものであること。(曖昧な回答を予防する)
- 収集する個人情報が適切であり(関連性があり)過度にわたらないこと。

www.mrs.org.uk/

13. 2 市場調査のマテリアルは以下の要件を満たさなければならない。

- 治療法に関する根拠の無い希望を持たせないこと。
- 調査対象者に製品の効能を誤解させないこと。
- 特定の製品に関する質問を医療従事者に質問するよう、一般市民に対して奨励しないこと。

繊細なトピック

13. 3 トピックが繊細であり慎重な取り扱いが必要と考えられる場合、調査対象者に対してその主題とインタビューの内容を明快に告知しなければならない。繊細なトピックの中には、その主題の特質のゆえに大部分の人々に対して繊細なトピックと考えられるも

の、また、特定の人々に対して彼らの過去の経験ゆえに繊細なトピックであるものが含まれる。

13. 4 繊細なトピックに関して議論する際は、調査対象者に対して以下の事柄を十分認知させなければならない。
 - － インタビューの前に議論対象のトピックを十分認知させておくこと。
 - － すべての質問に回答する必要はないこと。
 - － リクルート中、またはインタビュー中にいつでも退出する権利があること。
13. 5 議論されている主題が性に関するもの、繊細なもの、あるいは当惑させる可能性があるものの場合、インタビューは調査対象者と同性であること、または同性のインタビュアを選択できるようにしておくこと。

www.mrs.org.uk/

提示資料

13. 6 提示資料にはフィールドワーク中に提示する資料すべてが含まれる。たとえば、製品プロフィール、ブランドコンセプト、パッケージング・マテリアルなど。
13. 7 提示資料は調査目的にふさわしいものでなければならない。製薬団体行動規約の全般的要件として、情報内容や製品比較は正確であること、バランスが取れていること、公正であること、客観的であること、そして曖昧でないことを要求している。また、すべてのエビデンスの評価は最新であること、それらは直接的に、または暗示、歪曲、誇張、不当な強調などにより誤解を招くことが無いことを要求している。提示資料に関しても同様のことが求められている。
13. 8 ブランド名に関する反応を評価する場合、あるいは製品名の使用が調査目的に必須である場合を除き、ブランド名を必要以上にあるいは繰り返し使用することは避けなければならない。イタリアでは、病院で使用する製品（「H」薬品）に関する調査を患者を対象として行なう場合、ブランド名の使用は明白に禁止されているわけではないが非倫理的であると考えられている。
13. 9 いかなる市場調査においても、調査対象者が資材アイデア、仮説シナリオ、想定条件、開発中あるいは未承認の製品に関して回答する場合、彼らが十分に理解した上で回答できるように注意を払わなければならない。
13. 10 市場調査において使用する提示資料は、（国の要請、あるいは企業のポリシーによって）要求されている場合、事前にクライアント会社のメディカル部門の承認を得なければならない（構成段階、完成段階であるかを問わない）。

13. 11 すべての提示資料はインタビュー終了時に回収しなければならない。

UK における提示資料の内容およびフォーマットに関する ABPI の追加ガイドラインの詳細は BHBIA の法律および倫理ガイドラインに記述されている。

調査対象製品およびデバイス

13. 12 製品テストにおいては、実施可能な限りプラセボを使用することが強く推奨されている。

13. 13 患者に承認済みの処方箋薬を服用(使用)させることは免許を取得した医師の立会いでのみ可能である。未承認製品の場合、臨床倫理委員会の承認なしに患者に服用させてはならない。

- クライアント製薬会社は全ての成分に関する説明を含む詳細な製品説明を提示しなければならない。
- 調査対象者は詳細情報を読んで理解した後、免責事項同意書に署名しなければならない。

13. 14 アレルギーや好ましくない効果を発症させる可能性がある有効成分、薬剤、デバイスなどを調査対象者が使用または取り扱う場合、その使用は GCP ガイドラインに準拠して行なわれなければならない。 <http://www.emea.europa.eu/>

13. 15 クライアント会社が調査目的のためにリサーチャーに提供した資材により損傷や負傷が発生した場合、資材／製品がリサーチャーの管理下にある期間にリサーチャーが正常な注意を怠った場合を除き、クライアント会社が全責任を負う。

13. 16 クライアントが調査会社のリサーチャーに製品の取り扱いを委任した場合、クライアントは当該製品に関する現行法に基づくクレーム情報を提供する責任を有しており、また、当該製品に関するすべての必要情報、特に製品の使用方法に関する正確な情報、有効成分のリスト、および輸送保管条件に関する情報提供の責任がある。さらに、クライアントはリサーチャーに対して製品の安全上の制約に関する必要な手段を講じなければならない。

www.esomar.org/

13. 17 提示資料同様、製品およびデバイス(実薬、プラセボを問わず)はインタビュー終了時に回収しなければならない。

13. 18 追加的ガイダンスに関して、製薬会社は自社のメディカル部門および法務部に相談しなければならない。

フィールドワークの記録および観察

13. 19 クライアントがプロジェクト実施中または終了後に記録コピーの視聴を希望する可能性がある場合、記録されたデータの使用に制限があることを当該プロジェクトの開始時にクライアントに認識させておかなければならない。
13. 20 調査対象者からの情報が記録され、または観察が行なわれる場合、調査対象者のリクルート時にその旨を認識させておくことが、インフォームドコンセントの要件となっている。
13. 21 さらに、インタビュー時に記録を開始する前に、録音録画に関する調査対象者の書面による同意を得なければならない。
13. 22 調査対象者は記録されたデータがどのように扱われるか、誰が(氏名ではなく役割、ポジション)それを視聴するか、使用目的は何か(データ保護法令の要請による)に関して、調査の開始時に告知されていなければならない。目的が複数である、または複数になる可能性がある場合、それぞれの目的ごとに明白な同意を得なければならない。
13. 23 EphMRA は、調査対象者の匿名性を保護するため、調査対象者が苗字(姓)で自己紹介をしないこと、また苗字(姓)で話しかけられないようにすることを推奨している。(苗字でない)名前だけを使用すること、または仮名を使用することを推奨している。
ADM Guideline Concerning Recording and Observation of Group Discussion and Qualitative Interviews
13. 24 調査のいかなる段階においても調査対象者が調査から退出した場合、たとえば、グループディスカッションの最中に退出した場合、(その時点までに)当該調査対象者が参加した内容は最終分析および報告から削除しなければならない。
13. 25 調査対象者の書面による同意が得られた場合、記録されたデータはクライアントにのみ納品することができる。調査対象者に対しては以下の項目が伝えられなければならない。
- データを受領する会社名
 - 誰に納品され、誰が視聴するか。 — 氏名ではなく役割(任務)で。
 - 考えられる使用目的(複数もありうる)は何か。記録されたデータは、調査対象者の事前の明白な同意無しには、たとえば販売活動やトレーニングなど、いかなる非調査目的にも使用してはならない。
- リサーチャーは記録の受領者が確実にその義務を認識し、必ず遵守するようにしなければならない。

ー日本においては、個人情報保護法のもとにおいてクライアント名を開示し、かつ対象者の許諾を書面により入手し、同意の上で音声に限り納品できる。同時通訳音声はその限りではない。

13. 26 記録されたデータ(オーディオまたはビデオ)を調査対象者の許可なくクライアントに納品する場合は匿名化処理をしなければならない。個人の声／容貌／言い回し／見解は特定可能な場合があり、特に専門化している医療分野においては該当対象者数が少ないため、オーディオ／ビデオテープの匿名化処理が困難であることは理解されている。ドイツにおいては、記録により調査対象者の特定が可能である場合、調査対象者の許可を得たとしてもクライアントに納品することはできない。
日本においては、音声であってもエンドクライアント(メーカ)によって個人が特定できる可能性が高いので、エンドクライアント(メーカ)には納品出来ない。
13. 27 記録されたデータの納品に関して調査対象者の許可を得た後にデータ受領者(複数もありうる)を変更する場合、調査会社は新たなデータ受領者それぞれに関する詳細を調査対象者に告知し、受領者別に書面による許可を得なければならない。
13. 28 調査会社は、個人情報を転送する国またはその国の組織において、適切なデータ保護手段が講じられていることを必ず確認しなければならない。特にEU以外の国については注意が必要である。

オブザーバーに関するガイドライン

13. 29 グループディスカッションまたはインタビューの場にオブザーバーが立ち会う場合、そのインパクトに関して注意を払う必要がある。たとえば、ディスカッションの対象である主題や疾患が繊細な事柄である場合、オブザーバーの役割、性別、年齢などがマイナスのインパクトを与える可能性がある。リサーチャーはオブザーバーに対してどのようにすればインパクトを最小にできるかを事前にアドバイスしなければならない。たとえば、服装、座る場所、グループディスカッション／インタビュー中の役割、メモの取り方など。
13. 30 クライアントのオブザーバーを紹介する場合、氏名や会社名を紹介する必要は無い。オブザーバーの勤務する会社のタイプ、社内におけるオブザーバーの役割(任務)、そして一般的な言葉で観察の目的を調査対象者に告知すれば十分である。

調査対象者が尋ねない限り、会社名を知らせる必要は無いが、尋ねられたら知らせなければならない。しかし、会社名を知らせることによってディスカッションにバイアスがかかる可能性がある場合、セッションの最後まで伏せておくことができる。

クライアントまたはその下請け契約社が調査会社の社員になりすましてはならない。

13. 31 オブザーバーは調査対象者に対する彼らの責任を告知され、以下の条件に同意しなければならない。

- オブザーバーが調査対象者を知っている場合、調査対象者の匿名性を保護するため、観察を控えなければならない。オブザーバーが後に調査対象者と何らかの接触をしなければならないことを知っている場合、同じく観察を控えなければならない。しかし、自分が知っているオブザーバーが立ち会うことを調査対象者が十分認識しており、そのオブザーバーの立会いについて明白な許可を与えた場合を与えた場合、そのオブザーバーはセッションに立ち会うことができる。この場合、この取り扱いに関して調査対象者(複数)が完全に満足していることを確認しなければならない。
- 市場調査のインタビュー／グループディスカッションにおいて交換されたすべての情報に関する機密保持は尊重されなければならない。
 - ・ 調査対象者の個人情報記録しないこと、また調査対象者を特定する目的でいかなる情報も記録しないこと。
 - ・ 特定の調査対象者に関するメモや記録を行わないこと、
 - ・ 調査対象者に対する将来のアプローチに影響を与えるために情報を使用しないこと。
 - ・ 観察中に得た情報をデータベースの修正や構築に利用しないこと。
- オブザーバーに対するガイドラインを遵守すること。オブザーバー全員からガイドライン遵守書式に署名を得ておくのは良い方法である。
- 日本においては、観察を控えることが難しい場合はオブザーバーが知っている医療関係者が対象者として参加した場合、本調査において知ったことは、口外しない、メモをしない、また、営業活動に使用しないということを署名してもらおう。知っているも他のオブザーバーに口外しないことを署名する際に周知徹底させている。

13. 32 オブザーバーが遠隔地でビデオストリーミングを通して観察している場合においても、オブザーバーが調査現場にいる場合と同様に、リサーチャーは調査対象者の権利を確実に保護する責任を有する。

—日本においては、リクルート時に承諾を受けている場合のみ発信できる。承諾を受けていない場合は、音声や映像を匿名化しなければならない。また個人情報保護準拠のもとで観察している全ての人の署名が必要である。

フィールドワークに関するビデオおよびオーディオの転送

13. 33 (フィールドワークの) オーディオまたはビデオによる記録を、記録、転送、および／または保管するために(外部の)会社を使用する場合、この作業を依頼する会社は(市場調査会社、製薬会社を問わず)以下の項目を遵守しなければならない。

- EphMRA のガイドライン(13. 19－13. 32)に従い、この件に関して調査対象者の承認を求め承認を得ておくこと。
また、以下の点に注意すること。一般的にビデオ／オーディオの転送サービスを行なう会社はそのサービス契約の中に、(調査対象者の)適切な同意を得ておくことは市場調査会社あるいは調査依頼者の責任であること、また、サービスを行なう会社が記録、転送あるいは保管を行なう前に、必要な(調査対象者の)同意をすでに市場調査会社／調査依頼者が得ているという前提に基づいている、という条項を含めている。
- 承認を得ていない観察者が記録された資料にアクセスできないようにするため、EphMRA では(記録、転送、保管を)依頼する会社あるいは調査依頼者は以下を遵守することを推奨している。
 - ・ 包括的な機密保持対策を実施すること。
 - ・ アクセスに関してパスワードによる保護を行ない、承認された使用者(独自のログインIDによって識別)のみがアクセス可能であり、ログインIDおよびパスワードはプロジェクトリーダーのみが付与すること。
 - ・ 承認された使用者は、承認されていない人物に対してアクセスを許可しない旨、同意文書を提出すること。(付帯資料の文書見本4を参照)
- 調査対象者に対して、記録は調査目的達成のために必要な期間を超えて一定期間(1年間)保管される可能性に関して告知すること。調査目的が完全に達成された後、すなわち、調査目的が重複するような場合、この長期保管に対して調査対象者の明確な同意を得なければならない。これはデータ保護に要求されている事項である。

有害事象報告 - 背景および定義

13. 34 何らかの医薬品との関連が疑われる有害事象は然るべき当局に報告しなければならない。この義務は「EU 指令 2001/83/EC および規則 726/2004」に規定されている。従って、USA の FDA、イタリアの AIFA、UK の CSM のような国内当局では、製薬会社の医薬品安全管理対策チームが守るべき厳しいガイドラインを設定している。

EphMRA は医薬品を使用した患者が、彼らの福祉を妨げるいかなる短期的または長期的な有害事象からも必ず保護されなければならないという点に関して、これを根本的に支持するものである。EphMRA は、すべての有害事象は然るべき製薬会社に報告されなければならないとする、当局が設定した方針を製薬会社が遵守しなければならないという点に関して、これを支持するものである。この二つの側面のバランスを取るという点において、市場調査(会社)は客観的で内容が確認されている情報を製薬会社に対し送り続けることを怠ってはならない。

市場調査における重要な原則のひとつは調査対象者の機密とプライバシーを尊重することである。いかなる理由によっても調査対象者の個人情報第三者に対して開

示する要求があった場合、法律に基づいて開示することが必須である場合を除き、調査対象者がその許可を拒否した時、その調査対象者の決定は拘束力を有する。

「有害事象」とは、医薬品またはデバイスを投与された患者または治験対象者に発生した予期しない医学的現象または兆候や症状であり、有害事象が必ずしもその治療法との因果関係がある必要は無い。従って、有害事象または予期しない兆候や症状は、その医薬品またはデバイスとの関連性が考えられるかどうかに関わらず、医薬品またはデバイスの使用による、あらゆる好ましくないあるいは意図されない兆候、症状、疾患または出来事である。副作用に加えて、以下の事象が報告されなければならない。

- － 妊娠中または授乳中の使用
- － 製品に対するクレーム、たとえば、PIL の紛失、吸入器（インヘーラー）の用量カウンターの不良
- － 予期しない効果不良
- － 不正投与／投与エラー、たとえば、患者が坐薬を飲み込んだ
- － 過量投与／不正用量、偶然または意図的に関わらず
- － 乱用／過誤使用、たとえば、患者が他人と薬剤を共用
- － 予期しない投与、使用、たとえば、子供が母親の薬剤を使用
- － 薬物－薬物間相互作用、薬物－食品間相互作用
- － 医薬品による感染物質伝達の疑い
- － 偽造の可能性のある医薬品の発見

有害事象は医薬品との関連性が確認されているか否かに関わらず報告されなければならない。

市場調査の対象である医薬品と関連する可能性がある有害事象のみならず、承認当局（MAH）の承認を得た医薬品と関連する可能性があるすべての有害事象は報告されなければならない。

4項目の最小限報告基準を満たす有害事象は報告しなければならない。「報告に値する（義務がある）」有害事象とは、以下の4項目の情報があるものである。

1. 患者の特定が可能であること － イニシャル、番号、出生年月日、年齢、年齢層または性別。患者の特定のため以上のいずれか 1 項目のみが必要。

UK においては、製薬会社とその法的代理人は、患者（単数複数）との関連で言及された有害事象は、その患者特定要因の有無に関わらず、すべての有害事象を報告しなければならない。従来は患者特定要因が必要とされていた。

2. 報告者の特定 － 報告者は氏名／イニシャルおよび住所または資格

(たとえば、医師、看護師、患者、薬剤師)によって特定される。

3. 少なくとも疑わしき有害事象 1 件。
4. 少なくとも 1 点の疑わしき有効成分／医薬品。

これらの4項目の情報のうち、1 項目以上が判明していない場合、その有害事象は「報告に値する」有害事象ではなくなり、判明していない情報(項目)の探索はリサーチャーの責任ではない。しかし、4 項目の報告基準に言及がある場合、リサーチャーは有害事象の報告を促す必要がある。

有害事象報告 — 手順

13. 35 市場調査の実施中に報告可能な(報告対象の)有害事象が発生した(言及された)場合、(調査開始時点で、あるいは調査終了時点で)その有害事象を(調査対象者が患者の場合)主治医に報告する必要があること、あるいは、(調査対象者が医療従事者の場合)製薬会社に報告する必要があることを伝えなければならない。しかし、**イタリアにおいては、医師は有害事象を製薬会社ではなくイタリア薬品局(AIFA)および／または地域の保健当局に報告しなければならない。ドイツにおいては、(調査会社は)医師に対して有害事象を製薬会社に報告する必要があることを再認識させ、調査会社は有害事象を報告してはならない。日本においては、クライアント企業からの指示があり、クライアントにその体制が整っている場合のみ実施する。また個人情報保護法により所定の手順を取らなくてはならないため各クライアントとの間で取り交わされたフォームに従っている。**

製薬会社が自社独自の有害事象報告手順を設定している場合、それを遵守しなければならない。

有害事象報告 — 対応のタイミング

13. 36 個別面接インタビュー(定性／定量)または電話によるインタビューを行なう場合、(患者個人に関連して)発生した有害事象はできるだけ速やかに、できれば24時間(UKでは1業務日)以内に製薬会社に報告しなければならない。インターネット調査の場合、あるいは報告対象の有害事象をただちに特定することが不可能な場合、有害事象が明らかになった時点から、同様のタイムリーな対応を取る必要がある。
13. 37 どの国で発生した有害事象であっても、報告書は調査を依頼したクライアントのみに送らなければならない。この報告を受けて、製薬会社は医薬品行政当局が設定したガイドラインに従い、次の報告ステップを決定する。

有害事象報告 — トレーニング

13. 38 市場調査会社は、有害事象報告義務に関して、市場調査を契約した製薬会社から告知されていなければならない。健康関連データ収集に直接関与する関

係者全員に対し、有害事象の確認方法、および対応が必要か否かに関して明確な理解を得られるよう、正式のトレーニングを実施することが必要不可欠である。

有害事象報告 - シンジケート調査およびオーディット

13. 39 市場調査会社が自社の主導でシンジケート調査を実施し、データをいかなる製薬会社にも提供する可能性がある場合、当該市場調査会社が有害事象の詳細を医薬品行政当局に提供する法的義務を負うことは無く、有害事象の報告も必要ない。

このタイプの調査にクライアント固有の機密事項に関する質問が組み込まれており、この質問によって有害事象への言及の可能性がある場合、13. 34に記述されたカスタム市場調査の場合と同様の手続きが適用される。

市場調査会社に対し 1 社以上の製薬会社が共同して排他的な「共有(シェア)機密調査」を依頼した場合、顧客市場調査の場合と同様の手続きが適用される。

データ、特に日誌形式のデータを集約的に検討分析する場合、製薬会社に対しても市場調査会社に対しても報告は要求されない。製薬会社が患者固有のデータを要求した場合、その製薬会社は、UK を除いて、特定されたすべての有害事象を報告しなければならない。改訂された UK のガイドラインでは、製薬会社が個々の患者記録を購入した場合でも集合的データを購入した場合でも、その製薬会社に対して有害事象データの報告を要求している。

市場調査会社が実施するその他のオーディットに関しては、どの製薬会社でも収集したデータの購入が可能な場合、市場調査会社自身は製薬会社でないため、医薬品安全対策当局に対するどのような報告義務にも規制されることは無い。従って、この場合、有害事象報告書を準備する必要は無い。

有害事象報告に関するその他の情報は FAQ セクションに記載されている。

13. 40 UK における有害事象報告の収集 - 「UK ABPI/BHBIA ガイドライン」では、市場調査会社を含めた調査依頼会社と契約して業務を行なう組織または個人、たとえば、インタビュア、モデレーターなどは有害事象を報告する義務があると規定している。従って、リサーチャーは報告対象の有害事象を記録し、MAH に報告する義務がある。UK における「有害事象報告に関する改訂ガイドライン」は2010年 5 月 1 日に発効する。この改訂は「EphMRA's Code」に組み込まれている。

UKにおいて市場調査中に判明した有害事象を特定、記録する方法を詳細に記述した、「UK 有害事象報告ガイドライン」の全文(改訂版)、および「トレーニングに関する条項」は BHBIA のサイトに掲載されている。 www.bhbia.org.uk/

13. 41 **イタリアにおける有害事象報告の収集** — ASSIRM (イタリア市場調査協会)では、「市場調査、社会調査および世論調査を目的とした医療スタッフに対するインタビュー指令」の中で、個別面接インタビュー、郵送調査、インターネット調査を実施する場合、医師とのインタビュー終了時に、彼らに有害事象報告の義務があることを再確認するための標準書式を渡さなければならないことを規定している。電話調査の場合、推奨された文章を読み上げなければならない。詳細に関しては以下を参照のこと。

www.assirm.it/

13. 42 市場調査会社が調査依頼社内の有害事象報告手順を確実に理解し遵守できるようにするため、市場調査会社が調査依頼社の有害事象報告ガイドラインを参照する、あるいは医薬品安全性監視部門に相談することを、EphMRA は強く推奨している。調査依頼社の有害事象報告ガイドラインが EphMRA あるいは各国ガイドラインの要求事項を妨げ、あるいは制限することがあってはならない。

14 フィールドワーク終了時

調査データの結合

14. 1 データを結合する際に個人データがクライアント製薬会社が開示されない限り、データの結合は許されている。

アクセス

14. 2 調査対象者が、自分に関してどのような個人特定データが保有されているかいつでも知る権利があること、また個人データの修正、破棄を要求することができることを、調査対象者に対して周知しなければならない。

保存期間

14. 3 調査目的が無効になった場合、個人データはただちに破棄されなければならない。
14. 4 リサーチャー／調査会社は調査記録を適切な期間、保存しなければならない
— 保存期間について絶対的なガイドラインは無い。保存期間はデータの性質、プロジェクトのタイプ、将来の調査または追跡分析の必要性によって異なる

る。個人データ(リクルート票など)は非個人情報(集計表など)に先立って破棄することができる。

14. 5 個人データ、たとえばコンタクト詳細は許可がある場合、将来の使用に備える場合のみ保存することができる。

14. 6 遠隔オブザーバーのためにビデオストリーミングを使用する場合、使用するシステムによっては受信側のコンピューターにコピーが保存される場合がある。このような場合、リサーチャーはオブザーバー側のコンピューターのすべてのコピーを確実に削除するために必要な措置を取らなければならない。

ESOMAR Guide on Passive Data Collection

機密保持

14. 7 リサーチャーは市場調査データおよび個人コンタクトデータの安全な取り扱い、処理、保存、および破棄の責任を負う。破棄の方法はデータの繊細性および機密性に依じて適切なものでなければならない。

14. 8 個人データ、取り扱いに注意を要する繊細なデータ、および機密情報の保護に関して、承認を得ていない人物のアクセスから保護するために十分な注意を払う必要がある。このための方法として、ウェブサイトあるいはサーバーに保管されているデータを保護するための適切なテクノロジーを採用することが必要である。たとえば、データ転送の際の信頼できる暗号化システム、ファイアウォール、使用者の ID/パスワードによる保護などである。

14. 9 個人データの適切な保護を要求する「データ保護法」および HIPAA の要請に加えて、USA においては、州法によって、州内の組織に対し、州住民に関するデータの厳しい暗号化と書面による情報安全確保計画を要求することができる。他の州にもこの方法を採用することが期待されている。

[日本においては、個人情報保護法に準拠する。](#)

市場調査結果の報告

14. 10 リサーチャーは以下の項目が遵守されるように適切なステップを取らなければならない。

- 調査の解釈と結論が調査結果によって十分に裏づけられており、解釈がどのデータによって裏づけられているか説明されていること。
- 調査結果の正当性を検証するために必要な調査方法の詳細(サンプルサイズ、質問内容、用いた統計検定を含む)が提示されており、データ表(数表)に調査結果の正当性を適切に評価することができる十分な技術情報が含まれていること。

- ー 報告書とプレゼンテーションが：
 - ・ 調査結果を正確に反映していること。
 - ・ リサーチャーの解釈と結論を正確に反映していること。
 - ・ データに関する事実の報告とリサーチャーの解釈とが正確に区別されていること。 www.mrs.org.uk/

市場調査結果の公表

- 14. 11 クライアントは、事前に調査会社の同意を得ている場合を除き、調査会社の許可無しにいかなる調査結果も公表してはならない。

- 14. 12 スペインにおいては、さまざまな要件の中に、処方箋薬のためのプロモーション資材は公表されている科学的な関連データに基づいたものであることが要求されており、また、そのデータを参照データとして公表しなければならない。有力な科学／医学雑誌（たとえば、NEJM、ランセットなど）に公表されていない市場調査は、いかなる状況においても処方箋薬のためのプロモーション資材として使用してはならない。

- 14. 13 リサーチャーは、調査結果が誤った判断を招くことが無いよう、クライアントが準備した資料すべてを公表前に必ずチェックしなければならない。

- 14. 14 情報源に関する完全な詳細が明記されていなければならない。

- 14. 15 USA においては、CASRO および MRA の加盟各社は以下の項目を開示しなければならない。
 - ー 調査のスポンサー
 - ー 調査目的の記述
 - ー 調査を実施する組織の名前
 - ー データ収集の方法
 - ー データ収集の日付（複数可）
 - ー サンプリングフレーム、サンプリングの方法、サンプルサイズ
 - ー 質問の正確な表現（言葉使いそのもの）
 - ー 定量調査においては統計誤差また、CASRO 加盟各社は、要求がある場合、以下の追加的情報も開示することが求められている。
 - ー 調査対象の母集団の定義、およびサンプリング対象となる該当人数の説明
 - ー サンプリング結果の説明。たとえば、コンタクトできなかった対象者数、拒否した対象者数など。
 - ー 完了者数率、およびその計算方法

- － ウェイトバック、拡大推計、特別スコア、データ補正、または指数化を行なった場合、その説明
- － 実査エラー、またはサンプリングエラー、およびその計算方法
- － インタビュー指示、検証結果、コード表、および／またはその他の作業資料(ワーキングペーパー)

14. 16 クライアントが誤った調査内容を報告した場合、リサーチャーは直ちに以下の措置を取らなければならない。

- － 誤って公表された調査結果に関する自社の名前の使用を拒否。
- － 調査結果が誤って報告されていることを公表。
- － 誤りがある報告の訂正情報を公表。

E. 調査方法別の調査対象者の権利

15 個別面接インタビュー

15. 1 インタビュアが勤務している調査会社名(直接雇用または委託契約に関わらず)に関して口頭で告知がなされること。インタビュアが自分の名前を調査対象者に告げることは良い方法である。

16 電話インタビュー

他の規定がある場合を除き、以下のガイドラインは有線(固定)電話を使用するインタビュー、固定電話を使用するインタビューの双方に適用される。

16. 1 調査対象者と直接面接することが無い場合、調査対象者の信頼を得るためにインタビューは自分が勤務している調査会社の社名、および自分の名前またはあらかじめ定められている連絡先の名前を告げなければならない。また、UK においては、「市場調査協会(MRS)」のメンバーは、個々のインタビューの終了時に MRS のフリーダイヤル、および調査会社の連絡先電話番号を告げなければならない。

16. 2 USA においては、連邦政府が市場調査とテレマーケティングを明白に区別している。1995 年の「テレマーケティングおよび消費者詐欺濫用防止法」、1991 年の「電話消費者保護法」、および 2003 年の「全国受信拒否登録」はテレマーケティングには適用されるが、市場調査のための電話には適用されない。これらの法律では、販売関連目的の電話は電話を受けた個人の「受信拒否」依頼を遵守しなければならない。市場調査目的の電話はこれらの規制を受けない。しかし、CASRO の加盟各社は、市場調査参加依頼の電話をしないようにと特別に要請している消費者

に関する、社内用の「電話不可」リストを保持している。 www.mra-net.org/ga/

16. 3 調査対象者に対し携帯電話（音声、文字、Eメールを問わず）によって連絡を行なう場合、リサーチャーは調査対象者の安全と不必要な立ち入りに対して特別の注意を払わなければならない。携帯電話／WAP 電話によるインタビューにおいては、最初に「今インタビューを行なっても良いでしょうか」という質問をすることが推奨されている。また、調査対象者に予定所要時間を告げなければならない。別の時間にインタビューを行なう、または有線電話でインタビューを行なうための予約をするほうが良いと思われる。リサーチャーは連絡先／通話先の電話番号が携帯電話番号なのか有線電話番号なのかをできるだけ速やかに確認するように努めなければならない。
16. 4 USA においては、以下のような電話に関する連邦法の禁止事項がある。
- － 医師の診療所または医療施設において、電話に出ることによって手がふさがる場合、あるいは、複数の回線がある場合に2回線以上を同時に占有するような方法での電話。
 - － 自動ダイヤル装置つき携帯電話（本物のオペレーターが電話に出る前にダイヤル可能な装置付きの電話）
 - － UK においては、事前／自動ダイヤル装置の使用に関して MRS が規則を定めている。 www.mrs.org.uk/
16. 5 ドイツにおいては、データ保護法により電話マーケティングに直接関連する電話インタビューが禁止されている。ドイツにおける電話インタビューに関する詳細は ADM が公表している「電話調査に関するガイドライン」を参照のこと。
www.adm-ev.de/
16. 6 市場調査に参加するために携帯電話を使用することにより調査対象者に費用負担が生じる場合、この費用を償還しなければならない。リサーチャーは市場調査に参加した調査対象者に経済的不利益が生じないようにしなければならない。
- 17 エソノグラフィー／観察的アプローチ
17. 1 観察的アプローチまたはエソノグラフィー調査とは、データソースの一部として人間の行動観察が非常に重要である調査方法である。これは調査対象者を公開で観察する場合（調査参加者を観察）、あるいは秘密裏にまたは間接的に観察する場合（非参加者を観察）を問わない。
17. 2 データ保護法においては、人々を記録したフィルム映像またはオーディオ記録は個人情報とみなされる。

17.3 エソノグラフィー調査による市場調査を行なう場合リサーチャーは以下の項目を実行することを求められている。

- － 調査対象者に対し、彼らの行動を観察する全般的理由を告知する。
- － 調査の正確な内容(本質)と双方の責任を書面により明確にし、その文書に同意を得る。
- － リクルート時点において、調査対象者から調査参加の同意を得る前にエソノグラフィー調査の内容(本質)に関する詳細な説明を行なう。このタイミングが明確でなければならない。
- － リクルート時点において、調査において行なうことが求められるすべての行動に関して告知する。
- － 理解可能な用語・表現を使用する。
- － 個人の調査参加の意思決定に大きな影響を与える可能性がある要因(たとえば、リスク要因、不快な要素、有害事象、機密保持に限界があることなど)に関して説明する。
- － 不当な侵入からの保護。安全対策および観察を速やかに終了するための方策が立てられていること。調査から脱退する権利が尊重されなければならない。

17.4 観察法によるデータ収集および使用に関しては多くの制限が設けられている。

- － 市場調査目的の記録が公共の場(店頭など)で行なわれる場合、以下のサイン(標識)を掲示しなければならない。
 - ・ 誰が記録するか
 - ・ 記録の目的
 - ・ 連絡先 ー電話番号
- － サインは十分な大きさと読みやすい文字で、ある程度目立つように掲示しなければならない。
- － 意図する場所のみを観察する位置にカメラを設置しなければならない。

www.mrs.org.uk/

18 インターネット調査

背景および定義

18.1 現在、インターネット調査とは、調査対象者が ー 1 回あるいは連続複数回で ー 以下のいずれかに関与する調査を意味する。

- － アクセスルート如何に関わらず、インターネット上で調査票を記入する。
- － 調査票をインターネットのサーバーからダウンロードし、Eメールで返送する。

- － Eメールに添付された調査票を受け取り、同じ方法で返送する。
- － インターネット上で定性のインタビュー、またはディスカッションに参加する。
- － 使用者のコンピューターにインストールされた特定ソフトウェアを使用したインターネット使用状況を追跡する測定システムに参加する。
- － インターネット・メッセージボード(掲示板)に参加する。
- － ソーシャル・ネットワーキング・サイトから情報を収集する。
- － その他、(市場)調査目的のためにインターネット環境下で個人データを収集する。

www.esomar.org/

ESOMAR のガイドラインは、PDA、WAP、ウェブカメラ、第三世代技術(3G)を使用して行なわれる調査に対しても適用される。

18. 2 インターネット「アクセスパネル」の定義は、将来の市場調査に関して(調査対象者として選ばれた場合)参加依頼を受ける意思を表明したサンプルのリストである。リサーチ実施会社がインターネットパネルをセットアップし管理するための詳細なガイドラインは ESOMAR から入手可能である。

www.esomar.org/index.php/26-questions.html

このガイドラインはパネルリクルート、プロジェクト管理、モニタリング、メンテナンス、データ保護などに関して規定している。また、CASRO でも、市場調査に関する基準規約および倫理規約の中でパネルに関して考慮すべき要因が規定されている。

18. 3 調査対象者の E メールアドレスは個人に属する個人情報であり、従って他の個人特定情報と同様な方法で保護されなければならない。
18. 4 UKにおいては、2003年「プライバシーおよび電子のコミュニケーション規制」によって、市場調査の E メールは商業用コミュニケーションと定義されていない。従って、クライアントは調査会社に対して(リクルート目的で)顧客のメールアドレスを開示することができる。ただし、当該クライアントが自社の標準データ保護アウトポリシーに市場調査を含めている場合を除く。

キーポイント

18. 5 リサーチャーはインターネットによる調査対象者に対する不必要な侵入を防止しなければならない。
18. 6 調査対象者に対して、発生する可能性があるすべての費用(たとえば、インターネット接続費用)に関してあらかじめ伝えておかななければならない。

18. 7 調査対象者に対して、リサーチャーの主体(アイデンティティ)と連絡先詳細を伝えなければならない。また、調査対象者が調査を実施している調査会社に関するより詳細な情報を得る機会を提供しなければならない。たとえば、調査会社名、住所、リンク先などを伝えることが推奨されている。
ソーシャル・メディア・サイトにおいて公開で業務を行なう場合においても、リサーチャーは連絡先詳細を伝えなければならない。
18. 8 リサーチャーはインターネットを通じて収集した、あるいはサーバーに保管している個人情報の保護に関して適切なテクノロジーを使用しなければならない。
18. 9 リサーチャーは自社のウェブサイトプライバシーポリシーを掲示しなければならない。この記述(ステートメント)は(掲示場所の)所在が分かりやすく、使用が容易で包括的でなければならない。また、場合によっては子供に対しても同様の配慮が払われていなくてはならない。

USA においては、企業がインターネットに掲示したプライバシーポリシーを遵守できなかった場合、「連邦商業取引委員会法」第 5 章の違反となる。

プライバシーポリシーのガイドライン、その基本要因および実施例は、ESOMAR の「インターネットを使用する市場調査およびオピニオン調査実施ガイドライン」に記述されている。

www.esomar.org/

18. 10 クッキーはインターネット閲覧に関する特定情報を保管するものである。EU の法律(2009年後半に議案が可決され、2011年4月までに各国の法律として制定の予定)では、調査対象者が「(クッキーに関する)明確で包括的な情報を告知され、同意した」場合にのみ、調査対象者のコンピューターにクッキーを保管することが許され、またはそのコンピューターからのアクセスが許可されると規定している。従って、クッキーの使用が開示されていなくてはならず、クッキーにより収集するデータおよびその使用に関する明快な記述(この記述へのアクセスが容易でなければならない)が提供されていること、さらに調査対象者の明白な同意が必要である。(これは各国の法律次第である。UK においては、これは「プライバシーおよび電子的コミュニケーションに関する規則」による法的要請となっている。)
18. 11 データ保護に関するリンク: プライバシーポリシーまたはクッキーによる同意文書は調査票の開始時に表示されなければならない。これにより、何らかの理由により調査対象者が調査票の回答を完了できなかった場合でも、調査対象者の権利保護が確実に行なわれることになる。

18. 12 インターネット上で完了する市場調査に関して、調査対象者に対して、通常の下況下(たとえば、通常の数度でのコネクションが維持されていること)で完了すると考えられる所要時間を告知しなければならない。
18. 13 サンプルングにリスト(クライアント提供のリストを含む)を使用する場合、このリストの出所を開示しなければならない。リストがウェブサイトに登録されたデータベースに由来する場合、リサーチャーはその登録が自発的なものであり、データが正確であることをチェックしなければならない。
18. 14 リサーチャーは市場調査の調査対象者をリクルートするために未承諾メール(勝手に送りつけるスパム)を使用してはならない。コンタクトされる対象個人は、Eメールによって市場調査に関する連絡があるかもしれないということが、然るべき理由によって想定されていなくてはならない。この想定は、Eメールによる市場調査に関する連絡があるかもしれないという実質的な事前の関係が存在しなければならない。そして、対象個人がもう協力したくないと決めたら将来の参加依頼から除外される選択権が与えられるべきであるし、その意思は確実に尊重しなければならない。

Eメールのリストを受領する際、調査会社はリストに記載された対象者が市場調査を目的としたEメールによる連絡があるかもしれないと、承知していることを確認しなければならない。

以下の事柄が推奨されている。

- 調査対象者が積極的に調査参加に同意しているというアクティブ・オプトインがあること。この場合は将来の市場調査の対象者に選ばれる可能性について再確認する必要が無い。
- そうでない場合は、
- 調査対象者によるオプトイン状況の再確認が必要である。この再確認が無い場合、その後の連絡はスパムとみなされる。

USA においては、「連邦 CAN SPAM 法」および CASRO で義務付けられている「Code of Standards」によって、個人の E メールアドレスに対する連絡に関して、事前の許可が必要とされている。その CASRO Code では、調査会社が市場調査の対象者をリクルートするために未承諾メールの使用すること、あるいは不正なデータ収集法に関わることを禁止している。 www.casro.org/

18. 15 リポート調査あるいはフォローアップ調査が計画されている場合、最初のインタビューの最後に、調査対象者のアドレスデータの保存に同意を得る際に、データ保護に関するステートメントを調査対象者のスクリーンに表示しなければならない。（ただし、スペインにおいては必須ではない）また、調査対象者に対してこのステートメントを印刷する機会が与えられるべきである。調査対象者が将来の市場調査への参加を拒否することができるように、また、当該市場調査に関するEメールによる今後の連絡を拒否することができるように、適切な選択権が設定されていなければならない。
18. 16 インターネット調査において、調査の適切な時点で、クライアントの身元の開示、あるいは身元照会の機会が与えられなければならない。サンプリングが顧客データベースに基づく場合（すなわち、クライアントが調査対象者の候補者リストを提供した場合）、またはクライアントの身元を開示するよう直接依頼がある場合、クライアントの身元を開示しなければならない。調査対象者が調査完了前に調査から退出する場合においても、調査対象者が確実にクライアント会社の身元照会ができるようにしておくことが重要である。
18. 17 ドイツにおいては、「インターネット調査における品質保証のための ADM 標準」によって、インターネット調査の参加者は受動的な自己選択ではなく、積極的な選択（すなわち、調査対象者がオプトインする）によるものでなければならないと規定されている。
ADM Standard for Quality Assurance for Online Surveys 2001
18. 18 調査対象者の身元を検証し（代理回答の防止）、回答の質をチェックする（いい加減なまたはでたらめな回答の識別）方策が立てられていなければならない。
18. 19 クライアントは機密情報をインターネット調査において使用すること（たとえば、製品プロフィールの中に記載する）の危険性を告知されていなければならない。市場調査会社は厳密な機密保持措置を講じなければならない。機密保持同意書で保護措置を講じていても、機密情報は容易に印刷／保管／転送が可能であり、その流布を防止することは実際上不可能である。

子供／青少年を対象とするインターネット調査に関するさらなるガイダンスは、21. 5、および21. 6を参照。

市場調査目的のための個人識別・追跡テクノロジー／ソフトウェアの使用

18. 20 調査対象者に関する情報を収集するためにソフトウェア(スパイウェアと呼ばれることもあり、内密に使用された場合はマルウェアとも呼ばれる)を使用する場合、当該ソフトウェアを最初に使用する時にその旨を調査対象者に告知しなければならない。また以下の事柄についても告知しなければならない。:

- その／それらの ソフトウェアを使用する理由。
- 収集したデータを第三者と共有するか否か。
- 調査対象者は当該ソフトウェアを停止または削除することができること。

市場調査目的のために当該ソフトウェアを使用する場合、ソフトウェアのダウンロードに関して調査対象者の明確な許可を得なければならない。また、調査対象者からの質問に対応できる手段を講じなければならない。

ESOMAR では「インターネット調査に関するガイドライン2010」に情報開示の例文を掲示している。

ドイツにおいては、分析ツールを使用するウェブサイトの場合、使用者(調査対象者)にオプトアウト(調査から脱退)する機会を与えなければならない。

ESOMAR の「インターネット調査に関するガイドライン2010」には、リサーチャーが行なってはならない、あるいは防止しなければならない「許容されない17の行為」に関する詳細が記述されている。EphMRA のメンバーは詳細についてこのガイドラインを参照すること。

USA においては、「active agent テクノロジー」の使用に関する詳細なガイドラインを CASRO がその「標準および倫理に関する綱領」の中で記述している。

www.casro.org/

インターネット・アクセス・パネル

18. 21 パネルメンバーに対して彼らがパネルメンバーになっていることを周知しなければならない。アクセスパネルは、将来のインターネット調査に対する参加依頼を受けると承知している、調査参加候補者のサンプリング用データベースである。リクルートの際、パネルメンバー候補者に対して、将来の市場調査において彼らの個人情報保管される可能性があることを伝えなければならない。

18. 22 ESOMAR はインターネット・アクセス・パネルに関する一連のガイドラインを提供している。このガイドラインには、パネルリクルート、管理、モニタリング、維持、および、プライバシー／データ保護に関する項目、さらには調査購入者(依頼者)の参考になる 26 項目の質疑応答が示されている。このガイドラインおよび26項目の質疑応答は次のサイトに掲示されている。www.esomar.org/

ソーシャル・メディア

ESOMAR では、ソーシャル・メディアを次のように定義している。「インターネットをベースにしたプラットフォームおよびテクノロジーであって、使用者(調査対象者)との相互交流を可能にするシステム、および／または使用者側が発信する内容の創造・交換を容易にするシステム」。

18. 23 ソーシャル・メディアを使用する市場調査を行なう場合、リサーチャーはインターネットサービスへのアクセスに付帯された諸条件に拘束される。インターネットサービスを提供している多くのプロバイダーでは知的所有権に関する条項を設定しており、この条項により許可を得ないで資料をコピーすることを禁止している。ウェブサイトの内容を使用する場合、リサーチャーはそのサイトに付帯されている諸条件を遵守しなければならない。
18. 24 明らかに匿名である(匿名を条件としている)記述の引用は、必ず匿名で扱わねばならず、情報源を暴露するようなトラックバックを不可能にするように注意を払わなければならない。
18. 25 ESOMAR が提案しているソーシャル・メディアの分類は次のとおりである。

パブリック・スペース — 投稿した内容を誰でも読むことが可能であるという前提で投稿する場所(サイト)であり、投稿の内容がリンク／コピー／引用された場合も投稿者は異議を申し立てることはできない。

セミパブリック・スペース — 技術的には投稿された内容を誰でも読むことが可能であるが、多くの場合、投稿された特定の主題や議論に関与していない人々が読むことを予期していない場所(サイト)。

パブリック・スペースとセミパブリック・スペースの境界は各自の解釈に委ねられているが、リサーチャーには注意深い行動と、疑念があるサイトは「セミパブリック」と見なすことが求められている。これらの例として、Facebook のホームページ、多くの(オープンではあるが)ニッチ・フォーラム／コミュニティが挙げられる。また、あらゆる形態のオープンなインターネット上の同期活動も含まれる。たとえば、オープン・チャットルーム、ツイッターなどである。

プライベート・スペース — 使用者の大部分が自分たちのコメントはプライベートなものとして扱われ、コミュニティの真性メンバーだけが利用できることを期待

している場所(サイト)。しばしば「壁に囲まれた庭」とも呼ばれ、コミュニティへの参加が自動的に行なわれる場合であっても、使用者はログイン ID および/またはパスワードを取得した後にのみアクセスが可能である。たとえば、プライベートな形態を採用しているフォーラム、コミュニティ、チャットルーム、インスタント・メッセージなどの多くがこれに含まれる。

特定市場調査スペース — 市場調査、社会調査、意見調査などを目的としており、使用者にその機能と使用法が告知され、自分のコメントを入力するためのインターネット上の場所(サイト)。通常(常にという訳ではないが)これらもプライベート・スペースである。例として、市場調査インターネット・コミュニティ(MROC)がある。

*ESOMAR ソーシャル・メディア・リサーチ ガイドライン 参照ドラフト、
2011年2月*

それぞれの場所(サイト)に関するガイドラインは以下の通りである。

パブリック・スペース — リサーチャーにとって使用可能である。コメントが何らかの形でその個人に悪影響がある(たとえば、当惑させる)と考えられる場合、コメントの遮蔽(クローキング)が必要となる場合がある。「クローキング」とは情報を変換することによって投稿者にトラックバックできないようにすることである。

セミパブリック・スペース — リサーチャーは個人の特定が可能な情報を伝えるはならない。

プライベート・スペース — サービス提供者の同意がある場合のみ、市場調査を実施することができる。リサーチャーは自らの存在を公表し、サイト利用者の協力を求めなければならない。リサーチャーが参加者のコメントを引用する場合、参加者の同意を得なければならない。同意が得られない場合、すべてのコメントは「クローキング」される。リサーチャーは、たとえば情報収集用の患者用ウェブサイトなどにおいて「普通の」参加者を装ってはならない。リサーチャーの役割と目的は常に透明性を維持しなければならない。

特定市場調査スペース — 他の形式をとるインターネット市場調査と同様のガイドラインが適用される。

市場調査目的によるソーシャルメディア・スペースの使用

| スペースの種類 | リサーチャーの利用可能性 | 報告書における個人特定可能性 | 報告書における発言記録のクローキング |
|--------------|-----------------|-------------------|--|
| パブリック・スペース | スペース使用条件次第で、可 | 可。悪影響が考えられる場合を除く | 不可。悪影響が考えられる場合のみ、可 |
| セミパブリック・スペース | スペース使用条件次第で、可 | 不可。使用者の許可がある場合を除く | パブリック・スペースよりもその必要性が高いと考えられる。悪影響が考えられる場合は必須 |
| プライベート・スペース | サービス側の許可がある場合のみ | 不可。使用者の許可がある場合を除く | 使用者が引用の許可を与えた場合を除き、必須 |
| 市場調査スペース | 可 | 契約条項次第で可 | 不可。悪影響が考えられる場合のみ、可 |

出典:

ESOMA 出典: ソーシャル・メディア・リサーチ ガイドライン 参照ドラフト、
2011年2月

F. 調査対象者のタイプ別の権利

19 患者

- 19.1 患者を調査対象として既存あるいは将来可能性がある薬物治療に関する市場調査を実施する場合、次のような注意を払う必要がある。
- 医療上の特定の問題に関して、根拠の無い希望を抱かせないこと。
 - 製品の安全性に関して、調査対象者に誤った理解をさせないこと。
 - 一般市民／患者に対して、特定製品の処方医師に求めるよう奨励しないこと。
 - 調査中の具体的な治療領域に関するアドバイスを与えないこと。
- 19.2 患者と医療従事者(お互いに既知、あるいは未知を問わず)の間で行なわれる模擬診療は合法的な調査方法であるが、患者に誤った理解を引き起こす恐れがあるので、十分な注意を払って行なうこと。この調査に参加する患者がこの調査の本質を完全に理解し、診療が模擬診療であり通常の診療の代替ではないことを理解していることが重要である。

患者データ

- 19.3 先に6.1で説明したとおり、USAにおいては、「HIPAA プライバシールール」によって健康関連情報に関する個人の権利が与えられており、この情報にアクセスできる人物に関する制限が設けられている。個人の健康関連情報はその個人の文書による承諾なしに、健康管理に関連が無い目的のために、「当該企業のビジネスアソシエート」以外の第三者に使用あるいは共有させてはならない。(ただし、特定の例外規定がある)「プライバシールール」が規定している基準に則り、保護された健康関連情報に個人の特定ができないような処理が行なわれている場合、その使用には何らの制限もない。個人情報に特定できない状態にする方法には2種類ある。「セーフ・ハーバー・ルール」は当該規則の 164.514(b)(2)章に列挙されている18項目を除去する方法である。

- (A) 氏名
- (B) 州よりも下位の地理的情報、すなわち、町名番地、市区町村、郡、郵便番号、および同種の地理記号。ただし、現在国勢調査局により公表されているデータに基づいて、以下の場合には郵便番号の最初の3文字を除去しなくても良い。(1) 郵便番号の最初の3文字に該当する地域の合計人口が2万人を超える場合、(2) 郵便番号の最初の3文字に該当する地域の合計人口が2万人以下の場合、該当するすべての地域の郵便番号を000に変更する。
- (C) 個人に直接関連するすべての日付データ(年号を除く)。誕生日、入院日、退院日、死亡日など。また、90歳以上の年齢層を単一カテゴリーとして集計する場合を除き、90歳以上の年齢、および90歳以上の年齢を示唆する要因(生年も含む)も除去の対象となる。
- (D) 電話番号
- (E) FAX 番号
- (F) 電子メールアドレス
- (G) 社会保険番号
- (H) 医療記録番号
- (I) 健康保険者番号
- (J) 口座番号
- (K) 証明書/免許証番号
- (L) 車両車種および番号 (ナンバープレート番号を含む)
- (M) (デバイスの)機種および番号
- (N) URL
- (O) IP アドレス番号
- (P) 生体認識要素、指紋および声紋を含む
- (Q) 顔全体の画像、および同種の画像、および
- (R) その他、個人の特定が可能な独自の番号、特長、記号など

もう1つの方法は、当該情報により個人が特定されるリスクが極めて小さいことを有資格の統計学者に確認してもらう方法である。 www.hhs.gov/

20 脆弱な調査対象者

- 20.1 脆弱な調査対象者とは、何らかの理由により、調査によって通常よりも大きな身体的精神的ストレスを受けやすい対象者である。患者は、年齢、身体的健康(の程度)、精神的健康(の程度)によって脆弱な対象者になる可能性がある。脆弱な調査対象者の中には、HIV 陽性者、がん患者、精神的疾患がある人物、身体障害者などの場合もある。
- 20.2 調査対象者が脆弱であると考えられる場合、以下の質問を尋ねなければならない。
- － 市場調査に参加しても大丈夫ですか？
 - － インタビューや作業の内容は適切ですか？
 - － ケアする人が同席、あるいは待機する必要がありますか？
 - － 時間の余裕、あるいは休憩の必要がありますか？
- 20.3 UKにおいては、2005年4月に法案が通過し2007年に発効した「知的能力法」によって、自身で同意する能力がない脆弱な成人から調査への同意を得る方法に関する行動規約を規定している。この法律では彼らの代理として最近親者や法定代理人などによる同意を認めているが、患者の主治医単独では同意を与えることができない。しかし、これらの調査対象者が調査に参加していることになんらかの不満や苦痛の兆候を見せた場合、リサーチャーは彼らを調査から除外する義務がある。

21 子供および青少年

- 21.1 子供や青少年を対象に市場調査を行なう場合、「子供」は15歳以下、青少年は「16-17歳」と規定されている。しかし、ドイツにおいては、「子供」は13歳以下、青少年は「14-17歳」と規定されている。
日本は「青少年」の規定はない。
- 21.2 責任ある成人からの同意：責任ある成人、すなわち、調査実施時の子供の安全と福祉に責任を有する成人は、その子供に調査に参加する意思を尋ねなければならない。以下の状況下で16歳未満の子供にインタビューを行なう場合、事前に親または責任ある成人(親代わりを勤める)からの同意を得なければならない。

- － 自宅(個別面接インタビューまたは電話インタビュー)
- － グループディスカッション／デプスインタビュー
- － 郵送調査票
- － インターネット調査票
- － Eメール
- － インタビュアと子供のみが一緒にいる場合
- － 子供が 14 歳以上の場合を除き、路上／店内／会場など、公共の場でインタビューを行なう場合、親または責任ある成人の許可無くインタビューを行なうことができる。

日本ではここでは 16 歳以上とする。

21. 3 また、子供からの明白な同意も得なければならない。子供自身も調査への参加に同意、または拒否する権利を与えられなければならない。調査をインターネット上で行なう場合、子供に対して個人情報の入力を要請する時点で、彼らの同意が必要なことを告知する注意事項が提示されなければならない。
21. 4 同意した個人の詳細情報(氏名および役割)が記録されなければならない。
21. 5 EphMRA は 14 歳未満の子供に対してインターネット調査を行わないことを推奨している。
21. 6 インターネット経由で実施する市場調査に関して、調査対象者の全員または大部分が 16 歳未満になる可能性が判明している(または合理的理由からそうなることが判明している)場合、調査対象者に対してその他の個人情報の入力を依頼する前に年齢の入力を要請しなければならない。入力された年齢が 16 歳未満の場合、親または責任ある成人の同意を得てそれを検証するまで、他の個人情報の入力からその子供を除外しなければならない。
21. 7 USA においては、リサーチャーは「子供のインターネットプライバシー保護法」(COPPA)を遵守しなければならない。この連邦法は 13 歳未満の子供からインターネットにより個人情報収集をする場合に適用される。この法律は、ウェブサイトのオペレーターがプライバシーポリシーに含めなければならない内容や、いつ、またどのようにして親から検証可能な同意を得るのか、そして、インターネット上で子供のプライバシーや安全を守るオペレーターの責任に関して詳細を規定している。 *MRA's Code of Marketing Research Standards*
21. 8 親または責任ある成人からの同意を得るためにその情報を使用する場合を除き、その他の対象者に関する個人情報を子供から収集してはならない。

同意を得ようとする場合、いくつかの分類用質問は、子供／青少年に対して尋ねるよりも親や責任ある成人に対して尋ねることが望ましい。

子供がインターネット上の市場調査に参加することへの同意を親や責任ある成人から得ようとする場合、親や責任ある成人に対する告知をウェブサイトに掲示するか、Eメールで要請しなければならない。ESOMAR ではこのような場合に推奨する告知内容に関するガイドラインを用意している。

www.esomar.org/

21. 9 いかなる調査においても、その子供の年齢では違法になるような行為を要請してはならない。
21. 10 調査票に使用する言語は年齢層にふさわしいものでなければならない。
21. 11 フィールドワーク中の親または責任ある成人の立会いの必要性を考慮しなければならない。子供を自宅でインタビューする場合、親または責任ある成人が、必ずしも同室でなくとも自宅内にいることが望ましい。
21. 12 子供／青少年に対し、何らかの形で製品またはデバイスのテストを依頼する場合、リサーチャーは以下の点に関して特別な注意を払わなければならない。
- 製品／デバイスが取り扱いの上でも、または使用の上でも安全であること。
 - 子供／青少年が製品に関連したアレルギーにならないこと。
 - EphMRA では、子供を対象とする市場調査においては有効成分が含まれている薬剤を使用しないことを推奨している。
21. 13 提供するリフレッシュメントは子供の年齢にふさわしいものであるべきであり、アレルギーの原因となることが知られている製品は避けるように注意すべきである。
21. 14 リサーチャーは、調査会場、モデレーターの名、終了時刻などの詳細に関して、責任ある成人が確実に理解しているようにすべきである。
21. 15 謝礼を提供する場合、それは子供／青少年の年齢や依頼事項の内容にふさわしいものであるべきである。
21. 16 グループディスカッションやデプスインタビューが終了した後、リサーチャーは子供／青少年を安全に保護者に引き渡すべき責任があり、安全に帰宅できるようなアレンジを確実にこなすべきである。

21. 17 子供たちに接するインタビューに関して、それぞれの国の実情に合わせて、国／地域のデータベース(犯罪歴などの)に照会してチェックすべきである。
www.mrs.org.uk/

22 オピニオンリーダー、治験担当医、および諮問委員会メンバー

22. 1 当該会社とすでに何らかの関係がある調査対象者、たとえば、治験担当医師、オピニオンリーダー、あるいは諮問委員会メンバーなどをリクルートする場合、最初の調査参加依頼をクライアント会社が行なうことは許されている。
22. 2 通常、(調査を依頼する会社の)マーケティング部門または治験担当部門の上級幹部が文書による以下の情報、以下の項目の概要を準備する。
- － 調査を実施する会社の目的 (たとえば、新医薬品の治験結果に対するフィードバックを得る)
 - － その調査対象者を選択した理由 (医薬品に関する個人的経験、治療分野における専門知識)
 - － 調査を実施するリサーチャー／調査会社の資格証明、およびインタビューを行なう人物の氏名／連絡先
 - － 必要に応じて、調査の対象となる治験対象患者の選択方法 (記録またはインタビューを通じて)

23 医師およびその他の医療従事者(HCP)

23. 1 国によっては、専門職協会の会員または勤務医などが市場調査に参加する場合、専門職協会あるいは雇用主(病院経営者)の承認が必要な場合がある。

24 ペイヤーおよびインフルエンサー

24. 1 ペイヤーやインフルエンサーとのディスカッションは繊細微妙なものになる可能性が高いため、彼らのプロフェッショナルな役割に対して十分な敬意を払い、彼らに不適切な情報の開示を求める(強要する)圧力をかけることがないように注意を払う必要がある。

13章の「注意を要する繊細なトピック」の項(13. 3、13. 4および13. 5)にガイドラインが準備されている。

G クレームおよび苦情の処理

25. 1 行動倫理規約に違反する行為およびクレームに関しては、初めに EphMRA の倫理グループによって調査されることとなる。その後、必要に応じ EphMRA が取り上げた懸念／クレームは適切な規制当局に連絡委託され、その後は適切な懲罰措置が行なわれる。
25. 2 データ保護指令に違反する行為があった場合、当該国の然るべき当局、たとえば、UK の場合「情報コミッショナー事務所」が然るべき措置を行なう。

主要用語解説

調査会社 — 市場調査プロジェクトの全体または一部に対して責任を有し、あるいはサプライヤーとして調査を実行する、個人、組織、または部門。クライアントの一部門も含む。

匿名性 — 2種類の解釈がある：
— クライアントのアイデンティティを開示しないこと
— 調査対象者のアイデンティティの保護

介護者 — 疾患あるいは身体障害のため支援を必要とする人々に介護を提供する職業介護者、または無報酬の親戚／友人。介護は医療行為の場合も非医療行為の場合もある。

機密調査 — 個人の特定が可能なレベルの個人情報を開示しない市場調査

同意・承諾 — 個人が市場調査に参加し自分の個人情報が処理されることに関して、十分な情報を与えられた上で自由な立場で表明した同意・承諾

コンサルタント — 調査サービスを提供する個人または組織。コンサルタントが調査関連の下請け契約者になることがある。

データ・コントローラー — 単独あるいは共同で、通常は共同で、個人データ処理の目的および方法を規定し、それらがデータ保護法に則っていることを保証する責任者。

データ・プロセッサー — データ・コントローラーのためにデータ処理を行なう(データ・コントローラーに雇用されている従業員以外の)個人

アイデンティティ(身元) - 調査対象者のアイデンティティには、氏名および／またはアドレスの他に、調査対象者の特定に結びつく可能性があるすべての情報を含む。

インタビュー - 市場調査目的のために調査対象者から情報を収集する人物。

パブリック・ドメイン - 公表されており一般に誰にでもアクセスまたは入手が可能な情報、また、誰も所有または管理を行っていない内容、特許や著作権で保護されていない知的所有権であり、市場調査においては何の制限もなく自由にアクセスが可能な情報を指す。

公共の場所 - 一般市民が自由にアクセス可能であり、他人が正当に(合理的に)個人を観察すること、および／または(個人の会話等を)耳に挟むことが可能な場所。

記録 - 市場調査プロジェクトに関連するすべての、概要、提案書、調査票、調査対象者の特定、チェックリスト、記録用紙、録音・録画テープまたはフィルム、集計表またはコンピュータープリントアウト、EDP ディスクまたは記憶媒体、書式(フォーミュラ)、図表、報告書、などの全部または一部。リサーチャーが作成した記録のほかにクライアントが作成した記録も含む。

- 一次記録とは、当該プロジェクトの基礎を形成するもっとも包括的な情報であり、オリジナルのデータ記録のみならず、これらの記録の評価に必要な資料すべてを含む。例：品質管理記録文書。

- 二次記録とは、調査対象者および調査結果に関するその他の記録のすべて。

リクルーター - 市場調査プロジェクトに参加する調査対象者を特定し、招待(参加依頼)する人物。

繊細(微妙)なデータ(特定機微情報) - 調査対象者の、出身人種または民族、政治的見解、宗教または同様の信仰、トレードユニオンの加盟、身体的または精神的な健康状態、性生活、違法行為の実行および結果への関わりまたはその疑惑、に関する個人情報。

提示物 - フィールドワークの過程において調査対象者に提示、引用、または読み上げられた資料。

下請け契約者 - リサーチャーの指示に基づき、調査プロジェクトの一部(例：フィールドワーク)を実施する個人または組織。

透明性 — データ収集目的(複数可)およびその使用法に関して、個人が明快で曖昧さの無い理解をしていることの保証。

その他の用語および定義に関しては、EphMRA 事典を参照のこと。これは、医薬品マーケティングおよび市場調査に関する用語および定義のポケットガイドである。

<http://www.ephmra.org/>

| |
|----|
| 出典 |
|----|

フランス

・

ドイツ

・

イタリア

・

スペイン

・

UK

・

ヨーロッパ

- ・ 2項目め: 最新版(2010年)に更新
- ・ 3-5項目を新規追加

USA

・

カリフォルニア州

カリフォルニア州においてビジネスを行なう製薬会社は、米国保健福祉省監察総監室(OIG)が定めた「製薬会社のためのコンプライアンス・プログラム・ガイドライン」に則った包括的コンプライアンス・プログラムを採用することが法律により要請されている。このコンプライアンス・プログラムには米国研究製薬工業協会(PhMRA)が定めた「医療従事者との交流に関する行動倫理規約」を遵守したポリシーが含まれていなければならない。

この法律によって、個々の製薬会社は自社のコンプライアンス・プログラムにおいて、「製薬会社のためのコンプライアンス・プログラム・ガイドライン」および「医療従事者との交流に関する行動倫理規約」に従い、個々の医療従事者に対して自社が授与するあるいは提供する贈答品、販売促進用資材、あるいは品目・活動に関する具体的な年間上限金額を定めなければならない。

上限額に関する制約から除外されている項目：

- ・ 患者に無償で提供することを目的とした医師および医療従事者に対する医薬品サンプル、医学教育フォーラムを継続するための財政的援助、および医学教育奨学金。これらの援助はOIGコンプライアンス・プログラムおよびPhMRA行動倫理規約を遵守したものでなければならない。
- ・ 医療従事者が行なう合法的医療サービス(コンサルティング(診療)を含むが、これに限定するものではない)に対する支払いも除外対象である。ただし、提供されたサービスに対する報酬が正当な市場価格を超えることなく、支払い方法はOIGコンプライアンス・プログラムおよびPhMRA行動倫理規約を遵守したものでなければならない。

コロンビア特別区

法律によって、製薬会社および発売元(ラベラー)は一部の例外を除くすべての処方箋薬に関するマーケティング費用を年次報告書で開示提出しなければならない。この報告書においては以下の費用に関する金額、内容(性格)、目的、および受領(者)を具体的に記述しなければならない。

- ・ すべての広告、マーケティングおよび直接的プロモーション。
- ・ カリフォルニア州内において医療行為を行なう許可を得ているすべての個人および法人に対する、教育プログラムまたは情報プログラムの費用、食費、接待費、25ドルを超える贈答品、旅費を報告書において具体的に記

述しなければならない。また、患者用無償サンプルを除く製品サンプルも報告の対象となる。

報告義務から除外されている項目：

- ・ 1個人または1法人に支払う1日当たり25ドル以下のマーケティング費用。
- ・ 新しいワクチン、療法、治療、または適応に関する承認申請のための真正な臨床試験に関連して支払う妥当な報酬および費用の償還。
- ・ 奨学金および以下の会議等に出席するための費用の償還； 教育関連、科学または政策決定に関する重要な会議・セミナーであって、全国的、地域的、特定医療、その他の専門団体の重要な会議・セミナーなど。ただし、会議やセミナーの主催者が費用の受領者を選定する場合。
- ・ コロンビア特別区を含む地域または全国で実施するプロモーション活動の広告に関連する費用。ただし、コロンビア特別区に対する費用を合理的に配分あるいは分離特定することが不可能な場合。

メイン州

メイン州においては2003年に LD 254/H 209 法案が成立。これにより処方箋薬メーカーおよび発売元(ラベラー)は以下の費用に関する「金額、内容(性格)、目的、および受領者」を具体的に記述した年次報告書を保健福祉省に提出しなければならない。

- A. すべての広告費。
- B. メイン州内において医療行為を行なう許可を得ているすべての個人および法人に関する以下の費用：
 - 1. 教育プログラムまたは情報提供プログラム
 - 2. 食費、接待費、25ドルを超える贈答品
 - 3. 旅費
 - 4. 患者用無償サンプルを除く製品サンプル
- C. 直接的または間接的に上記の広告活動またはプロモーション活動に関わった製薬会社またはラベラー(発売元)の従業員または契約業者全員に関わる費用総計。これらの従業員に対してメイン州内で発生したすべての形式による支払いを含む。

例外： 25ドル以下の費用。真正な臨床試験に支払う報酬または費用の償還。奨学金および教育関連会議または政策決定会議等に出席するための費用。ただし、主催団体が費用受領者を選定する場合。

また、2005年には医薬品のマーケティングおよび消費者直接広告に関する3件の法律が成立した。

LR 487/LD 1618: この法律は製薬会社が連邦政府ガイドラインに適合しない資料をTV、ラジオ、印刷媒体で広告することを禁止するものである。また、臨床試験に関する

要件として、2002年10月15日以降に製薬会社実施または主催する臨床試験に関して、その情報を「国立衛生研究所(NIH)の公共ウェブサイト」またはその他の一般にアクセス可能なウェブサイトに掲示することが求められている。さらに、メイン州内で広告を行なう処方箋薬メーカーに対して、臨床試験に関するデータベースを維持するための費用負担も規定している。

LR 1701/LD 1539: 州当局に報告が義務付けられている製薬会社の平均出荷価格(AMP)および連邦法が定める最低価格に関する価格情報を限定している。また、他の医薬品価格情報に関する算出指示、および報告された価格の算出方法に関する記述の要請を排除している。さらに、報告された情報に関する機密保持を強化している。

LR 1703/ILD 1541: 製薬会社が行なったマーケティング活動に関する報告提出期限の実施を延期している。そして、法律に基づいて報告書を提出した企業に対して保健社会福祉省がその情報を開示する可能性があることを明確に規定し、こうした情報開示によって当該情報の機密性が変更されることにはならない、と規定している。

(西墻註: あとの2法案の条文は理解不可能)

マサチューセッツ州

2009年にマサチューセッツ州は製薬会社およびデバイス(医療用具)メーカーに対する行動倫理規約を規定する法案を承認した。この行動倫理規約は製薬会社やデバイス・メーカーによる医療従事者に対する不当な影響を防止する目的で実施されたものである。この規約では、製薬会社やデバイス・メーカーに対して、(a) 処方医に関するデータは処方した患者の特定ができないような形式にするポリシーを実施すること、(b) 特定の活動を禁止する行動倫理規約を採用すること、(c) 会社と保険適用が行なわれた患者との間の財政的関係を開示すること、を求めている。

行動倫理規約

この行動倫理規約は以下の活動を禁止している。

- ・ 金額の如何を問わず、接待やリクリエーションのための支払い。
- ・ 直接的または間接的を問わず、現金または現金類似による支払い。ただし、真正な医療行為に対する報酬を除く。
- ・ 直接的または間接的を問わず、また価格如何を問わず、具体的品目の提供(ペン、コーヒーカップ、ギフト券などの記念品を含む)。ただし、真正な医療行為に対する報酬を除く。
- ・ 医薬品、生物学的製剤、またはデバイスの処方、支出、または使用に対する交換条件としての助成金、奨学金、補助金、コンサルタント契約、または教育や(臨床)実務に関連する品目。

食事の提供は制限され、時には禁止されている場合もある。一般的に、医療従事者に対する食事の提供は質素で臨時的なものでなくてはならず、医療従事者のオフィスや病院の外部で行なってはならない。行動倫理規約では以下のような食事の提供を禁止している。

- ・ 接待やリクリエーションの一部としての食事。
- ・ 会社による情報プレゼンテーションを伴わない食事。
- ・ 医療従事者の配偶者またはその他のゲストに提供する食事。

行動倫理規約では直接的または間接的を問わず、CME 関連イベント、第三者主催の科学イベント、教育関連会議、専門家会議などに関連する次のような支払いを禁止している。

- ・ 旅費、宿泊費、食費、その他の個人的支出。
- ・ イベント参加に費やした時間に対する報酬。
- ・ 医学生涯教育認定評議会 (ACCME) または同等組織が定めた「商業的支援基準」に適合しない CME イベントの後援またはそれに対する支払い。

認められる支払い:

- ・ CME または同様のセミナーにおいて、講演者、実際に実質的なサービスを提供する医師、教授陣組織責任者、学術プログラム編成コンサルタントなどとして行動する医療従事者に対する報酬あるいは費用の償還であり、以下の条件を満たす支払い。
 - ・ 妥当であること。
 - ・ 公正な市場価格に基づいていること。
 - ・ 該当する認定評議会が定めた「商業的支援基準」に適合すること。
- ・ 第三者主催の科学イベント、教育関連会議、専門家会議などに関連して、会議組織責任者に対する直接的後援または支払い。

財政状況の開示

2010年7月1日から、以後毎年7月1日またはそれ以前に年1回、すべての製薬会社およびデバイス・メーカーは、直接的間接的を問わず会社が支出した次のような支払いに関する開示が求められている。すなわち、会社が直接提供した、あるいは代理人を通じて提供したかを問わず、会社の販売マーケティング活動との関連において、マサチューセッツ州内における処方箋薬、生物学的製剤、デバイスの処方、調剤、あるいは購入が許可されている個人に対して提供した、50ドル以上のフィー、支払い、補助金あるいはその他の経済的便益に関して、金額、内容、目的および受領者を開示しなくてはならない。

50ドルの限度額の算出に関しては、別個のイベントなどに対して支払ったフィー、支払い、補助金、その他の経済的便益は個々に計算し、それら総計してはならない。製薬会社やデバイス・メーカーは報告義務を回避する目的で、医療従事者に対するフィー、支払い、

補助金、その他の経済的便益の支払い方法を(特殊な形で)構築してはならない。

この開示要求に基づくすべての情報は検索可能で一般にアクセス可能なウェブサイトに掲示される。

ミネソタ州

1993年にミネソタ州は製薬会社、医薬品卸売業、およびそれらの代理人が医師に贈答品を授与することを禁ずる法律を制定した。この贈答品には以下の品目は含まれていない。

1. 処方医師が患者に対して無償で配布するための製品サンプル。
2. 市販価格合計が1年間(1月から12月)で50ドルを超えない品目。
3. 医学会議、専門家会議、その他の教育関連会議の主催者に対する支払い。ただし、これらの支払いが医師に対して直接行なわれることなく、すべて真正な教育的目的に利用されること。
4. 専門家会議または教育的会議において教授・講師として参加した医師に対する適切な謝礼および適切な金額の支払い。
5. 真正な調査プロジェクトにおける専門家またはコンサルタントとしての役割に対する報酬。
6. 出版物および教育資料。
7. 従業員に対する給与その他の手当。

バーモント州

2009年にバーモント州は医薬品のマーケティングに関するより厳しい法案を制定し、医師に対する製薬業界からの贈答を禁止した。この法律により、処方箋薬メーカーおよびデバイスの卸売業者、あるいはそれらの代理人からの医療従事者に対するいかなる贈答品の授与も不正なものとなった。

贈答品の定義:

- ・ 無料で配布する品目。
- ・ 支払い、食事、接待、旅行、購読、前払い金、サービス、その他いかなる形態にせよ医療従事者に提供する対価。ただし以下の場合を除く。
 - ・ 法律により容認されている支払い。
 - ・ 医療従事者が(贈答品の)費用を公正な市場価格で負担する場合。

容認される費用:

- ・ 重要な教育関連会議、医学会議、科学会議、あるいは政策決定会議、およびセミナーの主催者に対する支払い。ただし、以下の条件を満たすこと。
- ・ (i) 医療従事者に対して直接支払いを行わないこと。
- ・ (ii) 提供資金がすべて真正な教育目的に利用されること。
- ・ (iii) すべてのプログラムの内容が客観的であり、業界から管理されることとがなく、特定製品の販売促進を行わないこと。
- ・ 真正で重要な教育関連会議、医学会議、科学会議、あるいは政策決定会議およびセミナーにおいて、教授・講師として参加した医療従事者に対する謝礼および支払い。ただし、以下の条件を満たすこと。
- ・ (i) 具体的な提出資料の内容がマーケティング活動に関連したものではなく医学的内容に限定されており、提出物に関する明快な契約が交わされていること。
- ・ (ii) スライドおよび書類を含むプレゼンテーション資料の内容がヘルスケア専門家によって決定されていること。
- ・ 真正な臨床試験目的であること。
- ・ 調査プロジェクトが組織的な調査であり、一般的知識の普及に貢献し、研究対象の分野における科学者または医療従事者にとって重要な関心事項であり価値が高いものであると考えられること。
- ・ メディカル・デバイスの使用法に関して個々の医療従事者に対する技術的訓練に必要な費用(旅費および宿泊関連費用を含む)の支払いまたは費用の償還。ただし、これらの費用を支払うこと、および妥当な支払い金額または支払い項目に関して、医療従事者と会社の間で文書による契約が交わされていること。
- ・ 特許やその他の法的に認められた発見など医療従事者が所有する権利に関して、これらを使用／購入するために支払うロイヤルティーおよびライセンス・フィー。
- ・ 処方箋薬メーカーが公正な市場価格に基づいて支払うその他の正当なフィー、支払い、補助金、または経済的便益。

ウエストバージニア州

ウエストバージニア州は2004年に医薬品に関する広告費の報告を義務付ける法律を制定した。この法律により、ウエストバージニア州において MR が関与して販売したすべての処方箋薬に関して、その処方箋薬メーカーおよび発売元は当該処方箋薬の全国総計の広告費をウエストバージニア州に報告しなければならない。以下はこの開示要求の適用除外項目である。

以下に関しては報告義務が除外されている。

- ・ 患者に無償配布される処方箋薬のサンプル
- ・ 真正な臨床試験に関連して支払う妥当な報酬および費用の償還。
- ・ 重要な教育関連会議、科学会議または政策決定会議であって、全国会議、地域会議、あるいは専門学会に出席する医学生、研修医、および特別研究員に対するすべての奨学金またはその他の支援。ただし、奨学金やその他の支援の受領者の選定を会議主体や学会が行なう場合。

US マーケティング調査協会では、インタビューにおける調査対象者の権利を詳細に記述した「調査対象者の権利証書」を用意している。 www.mra-net.org/

調査対象者の権利証書

あなたがインタビューされる場合のあなたの権利

合法的な世論調査にあなたが参加することは私たちにとって非常に重要なことですし、私たちはあなたからの情報を高く評価いたします。従って、私たちは尊敬と配慮を持って以下の事柄を実行いたします。

- あなたのプライバシー、およびあなたの回答の機密を尊重し、これを保持いたします。
- あなたの氏名、住所、電話番号、E メールアドレス、個人情報、およびあなたの回答は、あなたの許可無く調査プロジェクト関係者以外の第三者に開示することはありません。
- インタビュー（電話インタビューまたは面接インタビューの場合）を録音録画する場合、常に事前あなたにその旨を告知いたします。さらに、その録音録画の目的を告知いたします。
- 要望がある場合、あなたが参加する調査に適用されるプライバシーポリシーを告知いたします。
- リサーチャーの特定情報があなたに告知されます。調査する組織の名前、および調査の全般的な内容が告知されます。
- 調査を装って、あなたに対して何らかの販売、金銭の要求をすることはありません。
- あなたへの連絡は適切な時刻に行ないますが、その時刻があなたにとって不都合な場合、あなたは都合の良い時刻に再度連絡することを要求できます。
- この調査への参加、具体的な質問に対する回答、別の時刻に再度連絡すること、あるいは調査を中止することに関するあなたの決定を尊重いたします。
- あなたが提供する情報の収集および報告に関して、もっとも高度な水準を維持してプロフェッショナルな行動を行なうことを遵守いたします。

書式 1 - リクルート同意書

| リクルート同意書 | |
|----------------------------|-----------|
| プロジェクトタイトル: | プロジェクト番号: |
| プロジェクトの内容 | |
| 市場調査の主題および目的: | |
| 調査方法およびアプローチ: | |
| フィールドワーク | |
| 実施場所: | 所要時間: |
| 実施日: | 開始時刻: |
| 謝礼 | |
| 謝礼タイプ: (例: 現金、クーポン、その他) | 金額: |
| 調査対象者署名 | |
| 署名: | 氏名 (活字体): |
| 調査対象者コード番号 | |
| コード番号: | |

書式 2 - 謝礼受領書

| 謝礼受領書 | |
|---|-----------|
| プロジェクトの詳細 | |
| プロジェクトタイトル: | プロジェクト番号: |
| 調査会社: | 調査会社連絡先: |
| フィールドワーク | |
| 実施日: | 開始時刻: |
| 実施場所: | 所要時間: |
| 謝礼 | |
| 謝礼タイプ: (例: 現金、クーポン、その他) | 金額: |
| 申告 | |
| <p>私がこのインタビュー／グループディスカッションの過程において発言した内容が正確であり、調査主題に関する私の見解を示すものであることを確認いたします。</p> <p>私はこのプロジェクトに協力した謝礼として、上記内容の謝礼を受領したことを確認いたします。</p> | |
| 調査対象者署名 | |
| 署名: | 氏名 (活字体): |
| 調査対象者コード番号 | |
| コード番号: | |

書式 3 - 調査対象者の承認：調査記録(録音録画など)に対するクライアントのアクセス権

| 調査対象者の承諾書：市場調査フィールドワーク記録に対する クライアントのアクセス権 | |
|--|-----------------|
| プロジェクトの詳細 | |
| プロジェクトタイトル： | プロジェクト番号： |
| 調査会社： | フィールドワーク地域(地点)： |
| フィールドワーク日付： | フィールドワーク開始時刻： |
| 申告 | |
| <p>私はこの市場調査におけるインタビュー／グループディスカッションの記録に関して、 _____ (会社名)がアクセスすることを理解しています。</p> <p>私はこの会社がアクセスする目的(複数可)が以下の通りであることを理解しています。 _____</p> <p>この会社において、記録を聴くあるいは見る人物(複数)の機能／役割は次の通りです。 _____</p> <p>この記録(複数可)の管理責任者は：_____</p> <p>これらの記録を聴くあるいは見る場合、この市場調査におけるインタビュー／グループディスカッションにおいて交換されたすべての情報の機密が遵守され、この会社のアクセスによって、私に対していかなる販売活動も行なわれないことを理解しています。</p> | |
| 署名 | |
| 調査対象者署名： | 氏名 (活字体)： |
| 調査会社署名： | 氏名 (活字体)： |
| 調査対象者コード番号 | |
| 調査対象者コード番号 | |

書式 4 - 調査記録に関するクライアントの機密保持同意書

| 市場調査フィールドワーク記録の機密保持に関する クライアントの同意書 | |
|--|--------------------|
| プロジェクトの詳細 | |
| プロジェクトタイトル: | プロジェクト番号: |
| 調査会社: | フィールドワーク実施場所(複数可): |
| フィールドワーク実施日(複数可): | フィールドワーク開始時刻(複数可): |
| 調査を依頼したクライアント会社 | |
| 申告 | |
| <p>この調査を依頼したクライアント会社を代表して、私は上記市場調査のフィールドワーク記録(複数可)が以下の目的にのみ使用されることを確認いたします。</p> <p>_____</p> <p>この会社において、以下の機能／役割を持つ人物(複数)のみがこの記録を聴くあるいは見ることとなります:</p> <p>_____</p> <p>この記録(複数可)の管理責任者は: _____</p> <p>この調査を依頼したクライアント会社を代表して、私は以下の事項を確認いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> - これらの記録を聴くあるいは見る場合、この市場調査におけるインタビュー／グループディスカッションにおいて交換されたすべての情報の機密が遵守されること。 - 会社のアクセスによって、調査対象者に対していかなる販売活動も行なわれないこと。 - 匿名性を損なう行為は行なわないこと。 - 記録は調査会社の要請があり次第、直ちに破棄または調査会社に返還されること。 | |
| 署名 | |
| 調査クライアント署名: | 氏名 (活字体): |
| 調査会社署名: | 氏名 (活字体): |

書式 5 - オブザーバー同意書

| オブザーバーの同意書 | |
|---|---------------|
| プロジェクトの詳細 | |
| プロジェクトタイトル: | プロジェクト番号: |
| 調査会社: | 調査会社連絡先: |
| フィールドワーク実施場所: | フィールドワーク実施日: |
| | フィールドワーク実施時刻: |
| 申告 | |
| 私は EphMRA の「オブザーバーのためのガイドライン」を熟知し、それを遵守しなければならないことを理解しています。 | |
| オブザーバー署名 | |
| オブザーバー署名: | 氏名（活字体）: |

オブザーバーのためのガイドライン

調査対象者に対して、クライアント側のオブザーバーをオープン、かつ誠実に紹介しなければならない。調査対象者が尋ねない限り、実際の会社名を明白に開示する必要はないが、尋ねた場合は告知しなければならない。しかし、会社名を開示することによりディスカッションにバイアスがかかる可能性がある場合、会社名を開示をセッションの終了時まで控えておくことができる。クライアントまたはその下請け契約者が調査会社の一員になりすましてはならない。

オブザーバーがいずれかの調査対象者を知っている場合、調査対象者の匿名性を保護するため、観察を控えなければならない。オブザーバーが後に調査対象者と何らかの接触があることを知っている場合、同じく観察を控えなければならない。しかし、自分が知っているオブザーバーが立ち会うことを調査対象者が十分認識しており、そのオブザーバーの立会いについて明白な許可を与えた場合を与えた場合、そのオブザーバーはセッションに立ち会うことができる。この場合、この取り扱いに関して調査対象者(複数)が完全に満足していることを確認しなければならない。

オブザーバーは市場調査のインタビュー／グループディスカッションにおいて交換されたすべての情報の機密を保持しなければならない。オブザーバーは以下の行為をしてはならない。

- 調査対象者の個人情報を記録すること、また調査対象者を特定する目的で情報を記録すること。
- 個別の調査対象者の特定に結びつくようなメモや記録を行なうこと、
- 調査対象者に対する将来の販売／プロモーションに影響を与えること。
- 観察中に得た情報をデータベースの修正や設定に利用すること。

FAQs

| 質問 | 回答 |
|---|---|
| <p>調査対象者氏名の出典</p> <p>現在、私たちは患者データベースから患者をリクルートする調査プロジェクトを実施しています。この患者たちは、製薬会社がスポンサーである患者支援プログラムに参加した時にデータベースに加えられたものです。すべての患者たちはプログラムに参加した時に市場調査への参加に同意しています。患者から氏名の入手先を質問された場合、どのように答えれば良いのでしょうか？</p> | <p>リクルート時点、またはそれ以降に、調査対象者が指名の入手先(どのようにして、どこから)を知りたいと言った場合、入手先を伝えなければなりません。すなわち、氏名は患者支援プログラムのデータベースから入手したことを伝えなければなりません。スポンサーの会社名を知らせないことは許されています。調査対象者が会社名を知りたいと言った場合、会社名はインタビュー終了時点まで知らせても良いのです。これらは別々の2つの情報と言うことになります。</p> |
| <p>誤った(不正確な)リクルート詳細</p> <p>私はクライアントから提供された GP のリストから調査対象者のリクルートを行なっています。このリストの中の一部の情報が誤りまたは虚偽であることが判明しましたが、クライアントではどの部分が誤りなのか知らせてほしいと強く要求しています。どうしたら良いのでしょうか？</p> | <p>住所および死亡に関してどの部分が誤りであることを伝えることはできますが、正しい住所に関しては調査対象者の明白な許可を得てからでないと知らせることはできません。将来、リサーチャーは個人またはリストに関するいかなる情報もフィードバックしない旨の条項を(調査を依頼する会社との)契約に入れておくことが良いかもしれません。「EU データ保護指令」は、個人データは正確で最新のものでなければならないと明記しています。従って、不正確なデータが多数発見された場合、クライアントはデータクリーニングを行なわなければなりません。</p> |
| <p>リクルートの同意</p> <p>私たちはリクルートエージェンシーに対し、コンサルタントのリクルートに際して個別面接インタビューを行なう前に同意書に署名をもらうよう指示しています。</p> <p>エージェンシーでは、調査対象者がインタビューの詳細を一読したという E メールを受領しているので、条項14に十分適合している、と言っています。これは正しいのでしょうか？</p> | <p>「EFPIA 条項14」および「EphMRA 行動倫理規約」では、サービス開始前に、提供するサービスの内容、およびサービスの基準に関して、書面による契約書または同意書が必要であるとしています。従って、加盟各社は調査会社または会社(調査会社がリクルーターと契約している場合はリクルーター)と医療従事者の間で、リクルート時点において、以下を明記した同意書を文書化しなければなりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 調査対象者が市場調査参加に同意したこと - 調査目的 |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 調査方法 - フィールドワークの日時 - 予定所要時間およびフィールドワークの場所 - 謝礼の内容および金額 <p>一読したという E メールはこの要求を満たしたものととは言えません。</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>リクルートの同意</p> <p>「EFPIA 条項14」で要求しているリクルートの同意に関して、パネリストから、個々の調査にその都度同意を得るのではなく、(すべての調査をカバーする)1回限りの同意を得ることが可能ですか？条件として、パネリストは調査参加依頼の時点で調査に関する必要な情報をすべて受領するという場合です。</p> | <p>はい。パネリストが調査参加依頼の時点で調査に関する必要な情報をすべて受領するという条件で、調査会社はリクルートの同意(条項14)をパネリストから、個々の調査にその都度同意を得るのではなく、(すべての調査をカバーする)1回限りの同意を得ることができます。</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>製品名の提示</p> <p>製品プロフィールやコミュニケーション資料のテストにおいて、当該製品の市場導入以前であり製品プロフィールに記述してある具体的な適応が未承認の場合、製品名あるいは成分名を表示してテストすることができますか？</p> | <p>製品名、ブランド、一般名を使用することは禁止されていませんが、製品名を使用することが(正当な)調査目的に必要なであるとみなされなければなりません。そうでない場合、製品名の使用は偽装販売行為とみなされる可能性があります。このガイドラインは、市場導入前および市場導入後にかかわらず、ブランド名および一般名にも同様に適用されます。提示資料を完全にかつ正しく理解するために製品名の使用が必要であり、また、この提示資料の使用が調査目的を達成するために必要である場合、製品名の使用が妥当であることとなります。必要が無い場合に、ブランド名を使用すること、クレーム(製品特長)や製品メッセージを誇張することは適切とは言えず、偽装プロモーションとみなされる可能性があります。</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>遠隔観察</p> <p>私のクライアントはパスワードで保護されているインターネットチャンネルを通じてグループディスカッションを遠隔観察するこ</p> | <p>まず、調査対象者に対して、グループディスカッションがこのような方法で観察されることを伝えて同意を得る必要があります。次に、グループディスカッ</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>とができます。クライアントはどこからでもノート型 PC を使用してグループディスカッションを観察できるので、誰か他の人物もグループディスカッションを観察することが可能です。調査対象者の個人情報保護を確実にするためにどのような方策を行なうべきでしょうか？</p> | <p>ョンを観察するクライアントとあなたとの契約において、プロジェクトチーム以外の第三者がグループディスカッションを観察することができないような方法で観察が行なわれるということを明記しなければなりません。</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>ビデオ映像(クリップ)の使用 調査会社がクライアントに行なうプレゼンテーションにおいて、患者グループディスカッションのビデオクリップを提示すること、そして、クライアントが将来自社の社内ネットワークを通じてこのビデオクリップを使用することができるでしょうか？</p> | <p>ビデオクリップをクライアントに提示することは、ビデオ録画を開始する前に、グループディスカッションに参加する患者ひとりひとりから、その具体的な使用方法に関して書面による承諾を得ている場合に可能です。後日クライアントの社内ネットワークを通じて使用する場合は、これに関する承諾も得なければなりません。この承諾はインタビュー前、またはインタビュー時に得る必要があります。事後承諾を求めることはできません。ただし、調査対象者から追加的同意を得るための再コンタクトの承諾を得ている場合を除きます。また、同時に調査会社はクライアントから、このようなビデオクリップの使用は調査対象者に明示した使用(内容・目的)に限定するという、書面による保証を得なければなりません。</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>クレーム調査 多国間調査において、ある1カ国の調査会社の行動に関してクレームが発生した場合、誰がこれを追跡調査するのでしょうか？EphMRA ですか、当該国の市場調査団体ですか？</p> | <p>クレームが EphMRA に報告された場合、EphMRA がそのクレームを調査します。クレームが当該国の市場調査団体に報告された場合、その団体に調査の権限があります。そのプロジェクトが UK から委託されたものか海外から委託されたものかにかかわらず、現地のガイドラインが適用されます。</p> |
|--|---|

有害事象の報告に関連する質疑応答:

製薬会社のリサーチャーおよび市場調査会社のリサーチャーのために

| 質問 | 回答 |
|---|--|
| <p>1. なぜ有害事象報告に市場調査が関わらなければならないのですか？</p> | <p>市場調査会社がカスタムリサーチに携わるように製薬会社から依頼を受けた場合、調査会社は製薬会社の代理人として行動することになりますが、契約に明記していない限り、必ずしも有害事象報告の義務があることにはなりません。</p> <p>製薬会社によっては医薬品安全管理部門が、その会社のために業務を行なっているすべての関係者に対して言及された有害事象の報告を求めています。これは、その有害事象が個人患者に関連したものである場合、市場調査会社も同様に雇用されている他の会社（広告代理店、CRO など）と共に、その製薬会社に適用される法規に則って行動しなければならないということです。</p> <p>しかし、市場調査を通じて収集した情報は科学的な臨床研究に基づいたものではなく、こうした情報は「ソフト」なもの（確固たるものではない）と考えている会社もあります。市場調査会社がこの種の報告に関わる必要があると、すべての製薬会社が考えているわけではありません。いくつかの異なる観点があるのはそのためです。</p> |
| <p>2. 患者がある製薬会社の製品に関連する有害事象に言及した場合、その製薬会社の幹部職員が、その製薬会社に自分の名前を伝えることに同意した医師の名前のみを伝えるように依頼した場合、どのようにすればよいのでしょうか？</p> | <p>EphMRA は、UK における BHBIA や ABPI も含めた多くの組織と同様に、このような要請に従う必要は無いと考えています。</p> <p>医師のインタビュー中に関連性がある有害事象が言及され、その医師が自分の名前を製薬会社に伝えることを拒否した場合、医師の名前を知らせずにその有害事象を報告することは差し支えない、と多くの製薬会社の医薬品安全管理部門も考えていることを指摘しておきます。</p> <p>これもまた、報告に値する有害事象であり、FDA やその他の関連当局に報告すべきものである。ドイツにおい</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>ては、いかなる理由によっても調査対象者の名前を第三者に伝えてはなりません。</p> <p>(ADM 市場調査ガイドラインを参照のこと)</p> <p>製薬会社がこのような方法に固執する場合、それに従うか、あるいはプロジェクトを拒否(辞退)するかは調査会社の自由です。EphMRA のガイドラインに法的拘束力があるとはみなされていません。</p> |
| <p>3. ドイツにおいては、ADM および BVA が医師の個人情報に神聖不可侵であり、有害事象が発生した場合に医師の名前を製薬会社に報告することが要求されている調査はドイツの調査会社あるいはフィールドワーク組織が実施してはならない、と規定しています。</p> <p>このような場合、どうすればよいのでしょうか？</p> | <p>製薬会社はこの状況を知らされていなければなりません。製薬会社は調査対象国からドイツを除外するか、あるいは、EphMRA のガイドラインと同様のステートメント、すなわち、医師には有害事象を製薬会社の医薬品安全管理部門に報告する義務があるというステートメントが医師に提示される、ということ知らされていなければなりません。これを受け入れる場合、調査を進行することができますが、受け入れることができない場合、ドイツで調査を行なうことはできません。</p> |
| <p>4. 市場調査会社が多国間調査を依頼され、EphMRA のガイドラインと UK における BHBIA/ABPI のガイドラインに相違がある場合、有害事象報告に関してどのようなプロセスをとればよいのでしょうか？</p> | <p>クライアントからの別の指示が無い限り、すべての国において EphMRA のガイドラインを遵守しなければなりません。クライアントからの指示がある場合、UK のガイドラインのみが遵守すべきガイドラインになります。EphMRA のガイドラインの遵守とは、報告すべき有害事象が発生した場合、医師は24時間以内にクライアントの医薬品安全管理部門に連絡しなければならないということです。患者は24時間以内に主治医に連絡することが求められています。</p> |
| <p>5. 製品が市場導入されてからの期間によって、有害事象を報告しなければならない期限の差があるのでしょうか？</p> | <p>はい。医薬品安全管理委員会は、製品が市場に導入されてから3年以内の場合、製薬会社は15日以内に当局に報告書を提出しなければならないと規定しています。これは、個別面接インタビューあるいは電話インタビューにおいて有害事象の言及があった場合、調査会社は製薬会社に速やかに、多くの場合24時間から48時間以内に情報を提供しなければならないことを意味します。会社によっては、いかなる場合も24時間以内に連絡することを求めています。製品が上市されてから</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>3年を超えている場合、製薬会社は当該製品に関する4半期ごとの報告書を提出する必要があるため、連絡のタイミングは大きな問題ではありません。調査会社にとって、会社のポリシーを設定することが重要ですが、言及された製品の歴史が長い場合、連絡のためにより多くの時間を要求することができます。</p> |
| <p>6. 「重症」とみなされる有害事象と、「重症でない」とみなされる有害事象に差があるのでしょうか？</p> | <p>はい。しかし、有害事象報告のための時間枠が設定されています。製薬会社では報告された有害事象に対して、どの程度速やかに対応すべきかルールを定めており(例: 生命に関わる有害事象の場合、7日間以内)、その間に製薬会社は当該有害事象の危険レベルを査定しなければなりません。この場合、時計は有害事象が報告された(すなわち、この場合は患者または医師から調査会社に)時点から動き始めます。従って、インタビュー直後に有害事象を報告するよう、インタビューに対する指導が必要になります。有害事象は後回しにできるような事柄ではありません。(前問に対する回答を参照のこと) 24時間以内に報告しなければなりません。</p> <p>EphMRA のアドバイスとしては、重症な有害事象とそれほど重症ではない有害事象の間に差異があっても、何が重症な有害事象で何がそうでないかを決定することは医薬品安全性/医薬品安全管理チームに任せると言うことです。従って、明らかに特定可能な患者に関してこのような事態が発生した場合、その報告は説明した時間枠内に行なうべきです。</p> |
| <p>7. インタビューが医師に対して有害事象報告の義務があることを指摘した場合、このことは記録に残しておくべきでしょうか？</p> | <p>はい。そうしておくことは良い慣行です。調査会社の防衛策として推奨いたします。</p> |
| <p>8. インターネット調査において、それまで誰もデータを見なかったため、コーディングの段階で初めて有害事象の情報が発見された場合、どうなりますか？</p> | <p>何事もそれが判明する前に報告することは明らかに不可能なことです。しかし、一旦事態が判明した場合、それは前問で指摘したことと同様の取り扱いが必要になります。判明した時点から24時間以内にクライアントに報告しなければなりません。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>9. クライアントAの市場調査を行なっていて、インタビューにおいて競合会社の医薬品に関して報告すべき有害事象が発生した(言及された)場合、これを競合会社Bに報告すべきでしょうか？</p> | <p>いいえ。それは必要ありません。</p> <p>その有害事象の内容(すなわち、重症な場合)により、クライアントAに報告し、その後は競合会社Bに報告するか否かは(A社の)医薬品安全管理部門に任せることが考えられます。</p> |
| <p>10. 市場調査会社が共同(シンジケート)調査に参加しており、報告すべき有害事象が発生した場合、この調査会社は何をするべきでしょうか？</p> | <p>その調査会社がシンジケート調査の主導権(イニシアティブ)を持って実施しており、調査データをどの製薬会社に対しても提供する場合、その調査会社には有害事象の詳細を医療行政当局に報告しなければならないという法的義務がありませんので、有害事象の報告は要求されません。個々のクライアントのために特別な質問が設定されている場合、そしてこの質問によって有害事象が言及された場合、カスタム調査に関して説明したガイドラインが適用されます。2社以上の製薬会社が共同して調査会社に「シェア調査」を依頼した場合、カスタム調査の場合と同様のガイドラインが適用されます。</p> <p>1社の調査会社が実施するその他のオーディット調査に関しては、収集されたデータをどの製薬会社でも購入することができる場合、その調査会社自体は製薬会社ではないので、医薬品安全監視に関わる医療行政当局に対する報告義務は適用されません。従って、この場合はどのような有害事象報告書の準備も必要ありません。</p> |
| <p>11. 調査票の作成に当たり、インタビュー中の有害事象の発生(言及)が少なくなるような方法で作成すべきでしょうか？</p> | <p>この点に関して、どのような協会・団体であっても調査会社あるいは製薬会社の幹部に対してどのような行動をとるべきか指示することはできません。しかし、私たちの見解は、調査票の作成に当ってはどのような回答にもバイアスがかからないように最大限の注意を払うべきであるということです。有害事象に言及される可能性がある質問をできるだけ避けて調査票を作成した場合、回答がアンバランスなものになり、クライアントが通常市場調査に期待している「適切なバランスが取れた」結果が得られなくなります。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>12. 市場調査の調査票に関して医薬品安全管理部門のスタッフの承認を得ておくべきでしょうか？</p> | <p>これは製薬会社内のポリシーが規定することです。しかし、このことは不要であるように思われ、製薬会社のマネージメントチームおよび調査会社の双方にとって、大きなタイミングの問題を引き起こすものと考えられます。調査会社と医薬品安全管理部門の間のリンクを設定するために、システムとして医薬品安全管理部門を一定期間関与させ、双方の問題理解を図ることは望ましいことです。このような経験をすることにより、一定期間経過後はシステムとして医薬品安全管理部門を関与させる必要はなくなるかもしれません。すべての調査を開始する前に医薬品安全管理部門の関与を定めたプロトコルを設定し、市場調査に関するキャンセル料の発生やクライアントと調査会社の対立を予防することは賢いやり方かもしれません。医薬品安全管理部門は、有害事象に対応するためにどの程度の作業量の可能性があるか、事前に調査票を検討したいと考えるかもしれませんので、これにより調査の開始やタイミングの遅れが発生するかもしれません。</p> |
| <p>13. 長期間にわたる患者調査を行なう場合の注意事項にはどのような事柄があるでしょうか？</p> | <p>その調査がオーディット調査あるいはシンジケート調査であり、特定のクライアントのためのカスタム調査でない場合、前述の事柄が適用されます。しかし、このタイプのカスタム調査では、多量の有害事象が報告される可能性があります。</p> |