

ESOMAR GUIDELINE ON PHARMACEUTICAL MARKETING RESEARCH

ESOMAR：医薬品マーケティング・リサーチに関するガイドライン

はじめに

医薬品マーケティング・リサーチは、常に ICC/ESOMAR のマーケティング・リサーチ国際綱領で規定された原則を完全に遵守して実施することが必要である。しかし医薬品調査はその性格や要件が特殊なので、規定された原則をどのようにこの分野に適用するかを具体的に示すとともに、若干の実施原則を追加する必要がある。こうした点について以下の条項で述べる。

このガイドラインおよび ICC/ESOMAR 国際綱領は、製薬会社の部門（社内スタッフまたはこの目的のために下請け契約をした外部のインタビューア）が直接実施する調査と、別の組織がその会社に代わって実施する調査のいずれに対しても等しく適用される。

この綱領を通して「調査対象者」という用語は個人、および組織のいずれにも適用される。組織については、所属する個人がその組織について情報を提供する場合がある。

ICC/ESOMAR 国際綱領の第 2 条が示すように、マーケティング・リサーチは、そのマーケティング・リサーチ・プロジェクトに関わる国々で適用される国内および国際的諸法規に従って実施されなければならない。綱領のドイツ語版に付加され、ドイツ国内で適用される特別「宣言書 (Erklärung)」内の追加制限事項には特に注意を要する。

全般的考慮事項

マーケティング・リサーチには、偏りとプロモーション性があるてはならない。調査統計と、その統計から得られる情報が、後でプロモーション目的に使用されることがあるが、情報の収集と使用という 2 種類の活動は、明確に区別しなければならない。マーケティング・リサーチを販売促進や、調査対象者の意見に影響を及ぼすための直接的手段として使用してはならない。また調査は、決して医薬品業界に不信を抱かせたり、医薬品業界の信頼を損ねるような方法で実施してはならない。

1. 1 1 社もしくは複数の医薬品会社から調査を委託されていることが事実である場合、その調査が医薬品業界と関係なく自主的に行う調査であるかのようにほのめかすべきではない。
1. 2 医薬品業界のマーケティング・リサーチで使用する調査票や調査ガイドラインは、競合する製品や会社を中傷することを目的としているような印象を与えないようにすべきである。

調査対象者に対する責任

2. 1 医師には患者に対する守秘義務がある。マーケティング・リサーチ・プロジェクトに関連して、医師が患者の情報を提供できるのは、情報が匿名の場合、または 2. 2 (b) 項の規定に従う場合のみである。
2. 2 医師が患者に関してマーケティング・リサーチ・プロジェクトに協力することが許されるのは以下の場合である。

- (a) 医師自身が、リサーチャーとしかるべき患者との仲介役として、その患者に対して調査への参加を要請し（調査への協力は完全に自由意志であることを明確に伝えておくこと）、調査票を渡し、記入が済んだ調査票を、いかなる段階でも調査に協力した患者が特定されぬように匿名でリサーチャーに戻す場合。

および/または

- (b) 患者に対しリサーチャーからの調査参加要請を伝え、その段階で患者が特定される情報をリサーチャーに開示しない。このような要請を受けた患者は、調査に協力するかどうかを選択することができる。協力する場合、患者はリサーチャーに対して自分の氏名の開示に同意するかどうかを選択することができる。患者側のこのような同意は書面でなされなければならない。

- 2.3 調査対象者からの情報収集が、リサーチャーではなく販売担当者によって実施される場合、その販売担当者は、調査機関または調査部門に所属するものように行動してはならない。販売担当者は、調査対象者に対して自分の役職や所属企業を明確に伝え、調査対象者が情報を求めた時には、調査対象者の秘密を守る本来のマーケティング・リサーチのインタビューを実施しているのではないことを説明しなければならない。
- 2.4 医師、および「専門的職業の」調査対象者に対するインタビューや集団面接を録音あるいは録画する場合は、調査対象者の匿名性を厳密に保護することが必要である。必要な保護手段は、ESOMARの「インタビューや集団面接の録音・録画およびクライアントによる観察についてのガイドライン」で述べられている。
- 2.5 競合他社と機密保持協定に拘束されている調査対象者から、競合する製品や会社の情報を得る目的でマーケティング・リサーチを用いてはならない。

調査対象者に対する報酬

- 3.1 医師などの「専門家」、または病院などの組織の職員を調査対象者としてインタビューを実施する場合は、当該対象者もしくは組織がインタビューに割いた業務時間に対して報酬を支払うことが必要かつ適切であろう。調査対象者への謝礼や報酬は、要した時間に応じて最少の水準に抑えるべきであり、当該調査対象者の専門的コンサルタント業務や助言に対して支払われる通常の時給額を超えてはならない。

一般公衆とビジネス社会との関係

- 4.1 医療分野において、現行または今後可能性がある新規の開発や治療に関連する調査を一般公衆に対して実施する場合は、バランスの取れた現実的な方法によって、以下のような危険性を回避することが必要である。
 - (a) 特定の疾患の治療が成功するというような根拠のない希望を持たせる危険性。
 - (b) 製品の安全性について一般公衆に誤解を招く危険性。
 - (c) 一般の人々が、医師に対して特定の製品の処方を求めることを助長する危険性。

マーケティング・リサーチ・プロジェクトにおいて、調査対象者に、アレルギーなどの望ましくない影響を及ぼす活性物質、あるいは何らかの投薬、または外用薬などを実際に使用する場合は、「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP = Good Clinical Practice）」に従って実施しなければならない。