

# 市場調査実施時のコンプライアンスの現状の考え方

2017年6月2日  
メディカル調査研究グループ

➤ 今回の調査実施時の枠組みの目的

- ・以前から医師を対象とした市場調査に対し、様々な問題が指摘検討されてきた。しかし、その都度曖昧な線引きや運用回避で乗り切ってきた経緯がある。
- ・個人情報保護法の改正やプロモーションコード強化、AE問題などの厳格な運用が求められるようになり、製薬企業においても各社が独自でルールを作成し調査を実施している。
- ・調査業界においても、各社の意見や運用方法がまちまちで、業界の統一的理解がないまま、調査を実施している実態がある。
- ・今回、調査業界において大枠で調査実施時の枠組みを策定し統一的理解を持って、市場調査を担当する方向性を検討した。

➤ 今回の調査実施時の枠組みの前提

- メディカル調査研究グループ所属の調査会社は、この大枠に基づいて調査を実施して行きます
- 「**リサーチとプロモーションは違います**」という認識を浸透して行くものです  
従来と毛色の違う調査と思ったら、一度確認してください
- この大枠に基づいての調査実施は、本来の**調査の目的を損なうもの**ではありません
- この大枠は、あくまで、調査とプロモーションの区別、疑いを回避することを目的としており、個人情報法保護法などの法律の遵守を目的としています。  
特に、**個人情報関連の運用は徹底**して行きますので、狭義に考えるようにお願いします
- 調査内容が誹謗・中傷・過大になっていない事が根幹です  
製薬企業・調査会社双方が社会から誤解招くことなく、医薬品市場調査の維持発展がなされるための枠組みです

# Agenda

- 調査サンプル数の考え方
- 調査対象製品／競合製品の表記の方法
- データ提示の注意点
- 調査実施時期の注意点
- 個人情報を特定(特定の可能性)の注意点
- オブザーブの注意点(定性調査)
- 記録媒体納品の注意点

## ■ 調査サンプル数の考え方（定量調査）

回収サンプル数の目安は、  
総数100ss～400ss程度、又は1診療科100ss～200ss程度

---

- └ 統計的な有意性や標準誤差などを考慮し、製薬企業・調査会社において、協議／検討の上決定する
- └ スペシャルティ領域は、100ss～200ssが目安  
ex.) 100ss(HP:50、GP:50)、200ss( HP:100、GP:100)  
200ss(100ss×2診療科) など
- └ プライマリー領域は、200ss～400ssが目安  
ex.) 200ss( HP:100、GP:100)、400ss( HP:200、GP:200)  
400ss(100ss×4診療科)など  
必要以上の大サンプルの調査はプロモーション防止の側面から控えるべきなどの検討が必要
- └ 希少疾患はそもそも30ss程度しか集まらないので、定性/定量の概念は当てはまらない場合も想定

⇒ セグメント調査など大サンプルの場合や調査会社と製薬企業の相違があった場合は協議にて適宜対応

## ■ 調査対象製品/競合製品の表記の方法

製造承認前	製品X 製品Y など
製造承認後	製品名の使用も可
適応拡大承認後	製品名の使用も可

- └ 基本的に「宣伝を行っていい」段階であれば、製品名表示は問題なし
- └ 適応拡大承認前は、承認取得前(開発品)と同等の位置付
- └ 剤形追加は、製品名表示で問題なし
- └ 承認取得後、未発売の製品については、製品名、製品X  
製薬企業の意向で決定(基本的にはどちらでもよい)
- └ 日本で承認取得前の海外発売製品の評判や評価を聴取する場合は、  
海外製品名を表示、日本製品名(予定)はNG

## ■ データの提示の注意点

大前提： 誹謗中傷しない、誇張しない、事実を歪曲しない  
〈必ず行う事〉

- ・ 調査のために用意されたデータであることを明記
  - ・ 他社製品(製品名/一般名)のデータの提示を掲載する場合は出典を確認する
- 
- └ 提示するデータの内容は事実がどうかは問題ではなく、調査用(このようなデータであったら)という仮定であることを明記
  - └ 他社のデータの記載は誹謗中傷と取られる可能性もあるため、出典や出所が明らかな物を使用  
競合企業や調査会社によって作成されたものではないという事が明言できるようにしておく。
  - └ 出典など明らかにできない/未発表の場合は、製品Xなど仮の製品として表示  
提示資料の出典の明記については、協議の上決定する
  - └ 公になっているデータであるため、製品が「勝ってる」、「劣っている」という概念はない(問題にならない)という解釈

## ■ データの提示の注意点

### <行ってはいけない事>

- 既に公表されているデータの数値を改変することは、基本的に自社他社の製品問わずNG
- 他社製品(製品名/一般名)のデータの提示を掲載する場合それぞれ違う試験であることを明記する

- 
- └ 製薬企業側でデータの取り扱いには審査・レギュレーションがある企業もあるので、その決定に従うのが原則  
(提示するデータの値は事実又ダミー化(変換/丸める)製薬企業の意向)
  - └ 調査用のデータであっても、過大な表記は避ける
  - └ 既に発表しているデータを意図的に誇張(文字を大きく表示)や大きい数値(過大)に表記することはNG(製薬企業のコンプライアンス的にも問題化)
  - └ あたかも直接比較であるような勘違いされるような表現は避ける、必要以上に自社を優位、事実を優位に見せることに繋がる
  - └ 「調査のための資料」との記載で、(仮)、(仮定)の内容は原則問題ないあまりにも極端な内容であれば、協議の上決定する

## ■ データの提示の注意点

- └ 「調査用資料」とすれば、「なんでもあり」か？  
医師など調査対象者から「本当なの」「どこにあるの」などの指摘があった場合は、回答することを前提  
ex.「仮定の話ですが、本当の資料のつもりで回答ください」  
「仮想製品、仮想データ、仮想の案内、仮想のweb」のような表示を使用
- └ 広告ではダメだが、調査なら大丈夫と考えている人が意外という  
(製薬企業や代理店、コンサルファームなどに)
- └ 海外のデータを使用する場合は、信憑性/競合他社から指摘を受けないか  
注意が必要
- └ 出典を明記する場合は、出典元の許諾が必要になる場合もあるので注意が必要
- └ 出典を明記しない場合は、対象者(医師など)から問い合わせがあった場合は回答できるように準備しておく  
(ex.「調査で見たデータを詳しく見たいから出典を教えて欲しい」などの問い合わせがあった場合、回答できるように)

# 勧める設問方法

## <データ/資料提示>

- ★ 但書
    - ・数値は事実/ダミーは協議
    - ・調査用資料を記載
    - ・エビデンス/出典の取り扱いを協議
    - ・出典の許諾を取得する場合製薬企業側が取得
- など

実施しないと  
Promotionを疑われる可能性がある

## <設問方法>

- ★ 意見・事実確認を聴取
    - ・同意する/同意しない？
    - ・評価する/評価しない？
    - ・良いと思う箇所はどこ？
    - ・1stになりますか？
    - ・
- など

提示内容から、回答者が判断する  
設問方法が良い

<各社審査業務を導入されていることを踏まえ>  
提示するデータ類は

**製薬企業各社の社内審査で承認されたものを調査で使用する事が前提**  
**調査会社は、製薬企業に必要事項を確認すること**

\* 提供資料は、製薬企業の社内審査で承認や問題ないとしたデータを使用するため、資料を提示することにより問題が生じた場合は、製薬企業の責任で対応をお願い致します

(状況に応じ、調査会社は、**法律の規定により守秘義務を放棄する場合**もあります)

## ■ 調査実施時期の注意点

- 調査実施時期と承認日/発売日/適応拡大日は要注意

---

- └ 定量調査において、承認日／発売日／適応拡大日と同日の調査実施はNG  
Web調査では、一斉に数万人単位で配信できるため、一斉告知の要素が生じ  
プロモーションと疑われるため
- └ 承認日／発売日／適応拡大日の直近(前後)の調査実施は要注意  
製薬企業と調査会社の紳士協定  
調査の実施は前後1～2週間は行わない  
調査会社は、暗黙のルールとして、お断りします
- └ 定性調査は限定的な調査のため、基本的には問題なし

## ■ 個人情報 を特定(特定の可能性)の注意点

- 個人を特定に繋がる調査結果は、定性／定量調査とも納品データには付与しない(納品しません)
- 
- └ 個人名、施設名、DCFコードなど個人を特定できるデータは、納品データに付与しない(調査はできますが、データとして納品しません)
  - └ 大学病院や特定機能病院の医師の回答には、所在地／役職／年代のデータは、納品データに付与しない(調査はできますが、データとして納品しません)
  - └ 複数のflgを組み合わせることで、個人の特定が類推できるflgを納品データに付与しない (調査はできますが、データとして納品しません)
  - └ 集計処理を行ったデータは納品いたします
  - └ 定量調査におけるKOL調査は基本的に実施は行わない方針  
KOLの設問については、調査会社と協議の上、実施してください  
ex.)医師であっても公人でなければ許諾がない場合は、法的に、基本的に個人名は公表できない  
因みに、経営者(理事長・院長など)は公人、診療部長は私人

## ■ オブザーブの注意点(定性調査)

- 調査実施前に、調査参加者(製薬企業側)から、参加同意書に署名を頂きます
  - 調査対象者と調査参加者(製薬企業側)との接点は要注意
- 
- └ 製薬企業側でも、オブザーバー問題を周知徹底をお願いします  
Focus Vision による参加についても原則、参加同意書の署名をお願いします
  - └ 会場で対象者(医師など)と参加者が顔を合わせてしまった場合は、参加者はインタビューの参加は原則NGとなります
  - └ 参加者がインタビュー中にインターネットなどで、医師や施設を検索禁止  
また、検索した結果を他の参加者に明らかにした場合は、速やかに退出をお願いします
  - └ 対象者(医師など)を以前から承知している方は、“知っている”ことは公言せず  
調査に参加してください。
  - └ 調査会社も当日の張り紙や告知、調査会社連名の書類などを検討しています  
製薬企業側でも社内啓蒙をお願いします(特に、調査部門以外の方などへ)

## ■ 記録媒体納品の注意点

- 画像／音声は基本的に納品は行わない
  - 納品する場合は、画像／音声とも加工処理を行う
  - 納品する場合は、使用手段に同意書面を作成する
- 

- └ 原則、画像/音声の納品は行わない  
納品が必要な場合は、モザイク/音声加工の処理を行う
- └ 納品を行わない場合の視聴は、調査会社が指定する場所で視聴する貸出も実施できない。
- └ 納品されたDVDや音声を社内で上映/共有などは、限定的(クローズ)な使用をお願いします
- └ 社外に使用する場合は、調査対象者の同意が必要になりますので、調査会社に、確認を取るようお願いします  
最終的に誰の目に触れるのか、調査会社から事前確認をお願いする場合があります。

## ■ 記録媒体納品の注意点

- └ 過去に、調査参加者以外の方が、対象者(医師など)に「先日はインタビューに参加頂きありがとうございました」という事象が生じたことがあったので、充分注意するようにお願いします。
- └ 訪問調査や写真調査などで画像を納品する場合、背景などで明らかに病院名や医師名が映っている場合は、背景も画像処理が必要になります
- └ 海外(製薬企業やエージェント)からの調査の場合(特に、外資系企業が想定されますが)、日本法人に納品/提供しないことの確約を取得します。  
また、医師の情報がなんらかの形で日本のMRIに提供される可能性がないかも確認します
- └ 代理店やコンサルファームなどのエージェントが仲介する調査において、画像/音声の納品を求められる場合が多く、特に、「この前はやってくれたのに」「他の調査会社はしてくれる」という話をよく聞きます。  
代理店やコンサルファームなどを通じて調査を実施する場合は、製薬企業側でも気を付けてくださいをお願いします
- └ インタビュー内容を活用して、想定問答集など作成する場合は、そのまま使用せず、加工して内容を作成してください

## ■ 最後に。。。

### ➤ 調査会社からのお願い

- ・調査会社は疑問や懸念が生じたら、必ず確認を取るようになります
- ・(仮)のやりすぎは誤解を生みますので、注意して下さい
- ・権利関連の許諾が必要な場合は、製薬企業側で取得して下さい
- ・何か生じた場合の一次対応は調査会社のため、一次対応に必要な情報は提供して下さい
- ・何か生じた場合は、調査会社と製薬企業で協力して、事態の收拾に当たって下さい