



CODE of CONDUCT

2018年8月

以下の国々を含む：

ブラジル、カナダ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、日本、韓国、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ロシア、スペイン、スウェーデン、トルコ、英国、米国

CODE of CONDUCT 2018 年 8 月

目次

1. イントロダクション	6
A. 目的、範囲、出典	6
目的	6
地理的範囲	6
EphMRA 加盟会員社の責務	6
他の行動倫理規約および法律との関係	6
2. 行動倫理規約の原則	7
3. 基本原則の説明	8
B. 市場調査の構成要素	8
市場調査	8
セカンダリーデータ	8
市場調査、倫理承認、非介入試験	8
非調査活動および目的	10
調査と非調査活動の同時遂行	11
偽装販売促進	11
競合情報	11
クライアントとエージェンシー	11
C. データ保護およびプライバシー	12
個人データの定義	12
個人データの処理	12
クライアント名の開示	12
秘密保持	13
個人データアクセスに関する保管についての同意	13
転送時の個人データ保護	13
個人データに対する調査対象者自身の権利	13
D. 市場調査の原則	14
インフォームドコンセント	14
秘密保持および匿名性	15
秘密保持の権利放棄	15
個人データと調査データの分離	15
患者の秘密保持	15
4. 主な調査の段階 - フィールドワーク前	16
E. フィールドワーク開始前の提案書の承認および登録	16
F. データ保護	16
G. 下請け契約社の利用	16
H. サンプルング準備	16
サンプルサイズ	16
参加頻度の高い調査対象者	16
リストからのサンプル抽出	16
リスト抽出した調査対象者の匿名性	17
リスト上における「コンタクト禁止」のステータス	17
リスト情報源の開示	17
リスト掲載情報の修正	17
データベースへの個人データの追加	17

クライアントデータベースの返却または破棄	17
I. リクルート	17
スクリーナーの質問および調査票	17
医師経由の患者リクルート	18
機縁法 - 調査対象者による調査参加候補者名の提供	18
リクルート - 伝えるべき情報	18
データ管理者、情報源、および個人データの受領者名を明かすことについて	19
リクルートに際して収集したデータ	20
インタビュー予約のスケジュール調整	20
開示	20
調査対象者への再コンタクト	22
J. 謝礼	22
謝礼	22
謝礼 - 例外となる国	23
認められない謝礼	23
無料の賞品抽選	23
謝礼受領者に関するデータの秘密保護	23
謝礼の詳細の保管	23

5. 主な調査の段階 - フィールドワーク実施中	24
K. フィールドワーク開始時に伝えるべき情報	24
L. 調査資料および呈示物の設計と使用	24
調査票および質問の設計	24
センシティブなトピック	24
呈示資料	24
製品名の使用	25
製品またはデバイスのテスト	25
M. フィールドワークの調査記録および観察	26
個人データの定義	26
同意の必要性	26
クライアント観察する場合に調査対象者に伝えるべき情報	26
同意の無い記録データの譲渡	27
書面による同意が必要な場合	27
調査対象者が辞退した場合	27
調査記録の受取人が変更となった場合	27
映像の放映によるフィールドワークのアーカイブ観察	27
音声のみの記録	27
クライアントが認識すべき記録データの使用制限	28
転送時のデータ保護	28
オブザーバーのためのガイドライン	28
N. 有害事象報告	28
イントロダクション	28
ガイドラインの根拠	29
EphMRA 加盟各社の責任	29
調査対象者の責任	29
秘密開示契約の影響	29
専門用語および用語集	29
重要な背景情報	30
有害事象報告に関するガイドライン	31

範囲	31
有害事象の定義	31
有害反応の定義	31
因果関係	32
最小限報告基準	32
報告者の詳細な連絡先の伝達	34
事後連絡に関する消費者の同意	34
有害事象報告の重複	35
有害事象の報告者	35
報告の期限	35
報告の書式	35
有害事象報告の記入用紙	35
有害事象報告書の記入時期および方法	36
有害事象の集計表の書式	36
品質管理およびトレーニング	36
確認および照合プロセス	36
シンジケート調査	37
長期的に収集された患者データベース	37
問い合わせ先	37
有害事象報告の記入用紙 - テンプレート	38

6. 主な調査の段階 - フィールドワーク後	39
-------------------------------	-----------

O. 分析と品質管理	39
P. 保存および秘密保持	39
将来の使用を目的とした個人データの保存に対する許可	39
保存期間	39
秘密保持	39
Q. 市場調査結果の報告	39
R. 市場調査結果の公表	40

7. 調査方法別の調査対象者の権利	41
--------------------------	-----------

S. 個人面接インタビュー	41
T. 電話インタビュー	41
調査会社・リサーチャー名の告知	41
コンタクト拒否リスト	41
携帯電話へ連絡する際の特別の配慮	41
未承諾メールのリクルートへの使用	41
アプリの利用	41
国別のガイドライン	42
U. エスノグラフィ・観察法による調査	42
定義	42
ガイドライン	42
制約事項	42
V. オンライン及びモバイルデバイス調査	43
定義	43
インフォームドコンセント	43
プライバシーおよびデータ保護	44
対象者の費用負担	44
リサーチャー・調査会社の連絡先詳細	44

個人および企業データの保護	44
クッキー	44
インタビューの所要時間	44
ウェブサイト登録データベースから作成したリストの出所の開示	45
未承諾メールのリクルートへの使用	45
クライアント名の開示	45
ドイツでの調査対象者による積極的な自己選択	45
アプリの利用	45
身元識別およびトラッキングテクノロジー・ソフトウェア	46
インターネット・アクセス・パネル	46
W. ソーシャル・メディア	46
定義	46
ウェブサイトの利用規約を含むソーシャル・メディアへのアクセス	47
匿名である記述の引用	47
受動的市場調査	47
能動的市場調査	47
有害事象報告	48
8. 調査対象者のタイプ別の権利	49
X. 患者の保護	49
Y. 模擬診療	49
Z. 脆弱な調査対象者	49
定義	49
脆弱な患者にインタビューする際に考慮すべき点	49
AA. 子供および青少年	50
定義	50
同意の必要	50
子どもを対象としたインターネット市場調査	50
責任ある成人の役割	51
リサーチャーの責任	51
謝礼	51
製品またはデバイスのテスト	51
インタビューの犯罪歴チェック	51
BB. 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	51
CC. 医師およびその他の医療従事者	52
DD. ペイヤーおよびインフルエンサー	52
9. クレームおよび苦情の処理	53
主要用語解説	53
出典	56
付帯資料 遵守書式	57
リクルート同意書	57
謝礼受領書	58
調査対象者の承認：調査記録に対するクライアントのアクセス権	59
調査記録に関するクライアントの秘密保持同意書	60
オブザーバー同意書	61

1. イントロダクション

A. 目的、範囲、出典

目的

- 1.1 この「行動倫理規約」は、EphMRA 加盟会社がヘルスケア関連の多国間、プライマリーおよびセカンダリー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。これには医薬品、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が含まれる。この行動倫理規約では別に特定されていない限り「製品」とは、「薬物、生物学的製剤、デバイス、または診断として定義される」（例：「医薬品」とは薬物と生物学的製剤のみを指す）
- 1.2 この行動倫理規約は業界出資による調査対象者の権利を定義しそれを保護するためのものである。また、データの品質基準を保護するためのものである。

地理的範囲

- 1.3 この行動倫理規約は、ヨーロッパ全体のガイドラインとしてきたが、以下の国々も範囲に含むようになっていく：ブラジル、カナダ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、日本、韓国、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ロシア、スペイン、スウェーデン、トルコ、英国、米国。

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があるが、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。

EphMRA 行動倫理規約関係者の責務

- 1.4 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、雇用されている従業員全員と下請け契約先の全てがこの行動倫理規約を確実に理解し、遵守することを要請する。

EphMRA は市場調査に関わるすべての関係者 - 受託会社、市場調査会社、またはいかなる下請け契約会社 - が有害事象報告ガイドラインを含めた EphMRA 行動倫理規約を遵守する条項を含めた契約も要請する。

- 1.5 市場調査はすべて国内法および国際法に従うこと。2018年5月のEU一般データ保護規則により呈示されているデータ保護の新規条件による影響は、この6月のアップデートに反映されている。
- 1.6 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、法律上の助言を与えるものではない。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、そのように解釈および代用してはならない。この規約は最適な実践行動を遂行するために参照するべきものである。法律的なアドバイスが必要な場合、それは別途に求めるべきである。

他の行動規範との関係

- 1.7 EphMRA 行動倫理規約は、ICC/ESOMAR 国際マーケティング綱領などの職業上の行動・実践規約を補完するものであり、必要に応じて補足・追加情報となる情報源が記載してある。

2. 行動倫理規約の原則

- 2.1 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。これらの原則は以下の通り：
- 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遵守されなければならない。この権利には、秘密保持、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、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。
 - V. 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、と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。
 - VI. 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。リサーチャーは、収集される個人情報、収集理由、および共有先を明確にしなければならない。
 - 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。個人情報は正確かつ最新でなければならない。また、データ保護およびプライバシーに関する国内法および国際法の適用範囲内で、個人の権利に従い処理する必要がある。
 - 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。データ秘密保持のため、適切な技術的および組織的な措置を行う必要がある。
 - 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ような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. 基本原則の説明

プライマリー調査、セカンダリー調査、アドホック調査、シンジケート調査の明確な定義については用語集を参照。

B. 市場調査の構成要素

市場調査

「市場調査」という用語は本規範全体で使用されるが、市場調査機能は異なる名前で使用される場合がある。（コンシューマーおよびマーケットインサイト、ビジネスおよびコマースインテリジェンス、マーケティングおよびデータ分析、カスタマーサイエンスなど）市場調査は、本規範では以下の定義を満たす作業を説明する「包括的用語」として使用される。

行動経済学や共創などの新たな手法と、モバイルデバイスやデータソースなどの新しい媒体における市場調査の多様化に伴い、EphMRAの行動規範は、新しいアプローチ、およびデジタル・リスニングなどの従来のアプローチの両方に適応できることを明確にすることが重要である。

- 3.1 市場調査は、使用される手法や用語に関わらず、以下の特徴により定義される。
- 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体系的に収集し解釈することである。
 - 社会科学、行動科学、データサイエンスの情報収集と分析の方法と技術を使用する。
 - 洞察（インサイト）を得るか、意思決定の支援を目的とする。
 - 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、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。また、調査対象者のアイデンティティに関心を示してはならない。
 - 市場調査の一環として、個人または組織への販売活動（同意がある場合に有害事象を追跡調査することを除く）など、直接的に影響するようなことを行ってはならない。市場調査は販売目的の情報提供や販売促進の機会ではない。

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

- 3.2 市場調査は、調査名またはその関係者によってではなく、目的またはアプローチにより定義される。そのため、EphMRA 行動規範には、デジタル・リスニング（市場調査のためのソーシャル・メディア・コンテンツの使用）、観察およびエスノグラフィーの使用、モバイルデバイスを介してオンラインで実行される作業などが含まれる。

諮問委員会（アドバイザーボード）は、その運営方法に応じて市場調査と見做す場合とそうでない場合がある。諮問委員会は通常、新薬や機会に関する専門的アドバイスを提供するなど、組織の経営者に対し拘束力のない戦略的助言を提供するグループである。諮問委員会が市場調査のようにリクルート・運営されている場合（上記の定義を満たしている場合）、それは市場調査となる。ただし、諮問委員会は匿名性でない場合が多く、組織的なアプローチでないこと、適用される社会科学または行動科学の基礎に裏付けられていない可能性があり、完全に非プロモーションではない場合がある。

セカンダリーデータ

- 3.3 セカンダリーデータに個人データが含まれる場合、その使用目的は、データが最初に収集された目的と互換性がなければならない。データ収集時に、使用目的は明確に示さなければならない。

市場調査、倫理承認、非介入試験

- 3.4 市場調査には、臨床調査倫理委員会または独立審査委員会の承認は必要ない。医療従事者、患者、介護者が関与するかどうかにかかわらず、製薬会社が日常的に委託する種類の消費者行動に関する市場調査（上記で定義）は、「臨床試験倫理委員会(CREC)」または「独立審査理事会(IRB) (USでは企業審査理事会)」

- 3.4 倫理的承認を必要とする「市場調査」と特徴については規制当局が指定している
 (例：市場調査と分類されない臨床/医学試験、等)

EFPIA の条件

EFPIA は市場調査と非介入試験(NIS)との間に明確な線引きをしており、NIS が(市場調査では義務ではない)具体的な基準を満たすことを求めている。：

- 調査は科学的な目的のために実施される
- 文書化されたプロトコルがある
- 調査プロトコルは、依頼元の科学部門より承認され、調査実施時に監督されなければならない
- 調査結果は分析され、期間内に製薬会社の科学部門と調査に参加した医療従事者に提供すべきである
- 医薬品のベネフィット・リスク評価に重要な結果が示された場合、報告書は直ちに関係当局に転送されるべきである
- 市場調査を行う企業は、臨床試験と並行して、非介入試験の概要詳細と結果を公表すること
- 市場調査を行う企業は、疫学研究、レジストリ、および他の調査を含むすべての調査と同じ条件を(可能な範囲で)適用すること

非介入試験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試験(ノンインターベンショナル)」を参照のこと。

UK NHS のガイダンス

- 3.5 (英国のみ)

主な違い

- 3.6 さらに、EphMRA は市場調査(MR)、非介入試験(NIS)、および患者支援プログラム(PSP)の違いを規定する。(10 ページを参照)。以下の表に、市場調査と非介入試験の特徴の違いを示す。

	MR	NIS
商業的な焦点/目的を持つ(市場の行動と機会) – 内部向け	Y	N
臨床的な焦点/目的を持つ(安全性、有効性、または薬物動態において) – 外部向け	N	Y
調査を設計し、データを分析するには、疫学的手法を使用する必要がある	N	Y
科学的に重要な証拠を示す必要がある	N	Y
企業の学術/科学部門によって管理される(商業的ではない)	N	Y

企業の学術・科学部門によって管理される(商業的ではない) 同じ調査対象者に向けて、同様のツール(アンケート)を使用し、同じような質問をすることがあるため、市場調査と臨床/医学試験の間に混乱が生じる場合がある。特に、非介入試験(または製造販売後臨床試験とも呼ばれる)は、市場調査と混同される。

非介入試験には、「公衆衛生の観点から、利用可能なデータを安全性、場合によっては認可された医薬品の有効性に関する追加データで補完する必要があるため、認可後の追加データの収集が含まれる。このような認可後措置(PAM)は、認可後の医薬品の安全性または有効性の評価を可能にするデータ収集を目的とする場合がある。」

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000037.jsp

非介入試験は臨床目的で実施される。すなわち、安全性、有効性、および忍容性を評価するために行われ、その目的は科学の進歩、病気の治療、患者の転帰の改善である。対照的に、市場調査は商業目的で実施される。つまり、市場行動とビジネスの意思決定の通知機会を調査するために、市場調査には臨床エンドポイントが必要とされない。

状態、症状、および治療法を詳述する匿名化された患者データの収集を含む市場調査であっても、これが非介入試験とは限らない。匿名化された患者データが使用された市場調査は、集約された形式で分析され、市場のパターンに関する情報として報告される。

市場調査と非介入調査の区別は、市場調査に将来の患者データまたは過去の患者データが含まれるかどうかに適用される。

3.7 以下の表に、市場調査、患者サポートプログラム、非介入試験の特徴の違いを示す。

市場調査、患者サポートプログラム、非介入試験の違い			
	MR	PSP	NIS
情報収集ツールである	Y	N	Y
患者または介護者へのサービスである	N	Y	N
参加者は匿名である	Y	N	Y or N
商業的な焦点／目的を持つ	Y	Y	N
臨床的な焦点／目的を持つ	N	N	Y
患者への直接的なメリットがある	N	Y	N
宣伝用ツールである	N	Y	N
臨床的に直接影響を与える	N	Y	N
集めた情報は統合して処理される	Y	N	Y
参加者は一般的に謝礼を得る	Y	N	N
患者に直接的かつすぐに影響を与える	N	Y	N
科学的で有意義な情報が通常集まる	N	N	Y
臨床倫理委員会の承認を必要とする	N	N	Y
前向きでも後ろ向きでも良い	Y	N	Y
市販されている製品が常に対象となる	N	Y	Y
企業の学術／科学部署によって管理される（商業的ではなく）	N	Y or N	Y
一般的に、その企業の商品を通常の方法で処方されている患者を対象とする	N	Y	Y
試験の構造やデータの分析には疫学的な手法が用いられなければならない	N	N	Y
MR 市場調査 PSP 患者サポートプログラム NIS 非介入試験 Y はい N いいえ			

非市場調査活動およびその目的

3.8 前述（3.1を参照）以外を目的としてデータを収集した場合、市場調査とは見なされない。

一般的に、非調査行動には次のような特徴がある。

- 匿名性および秘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）が行われる、あるいは行われる可能性がある。
- 主に市民一般あるいは無作為な対象に対して、彼らが見解を表明することを促すこと目的とし、系統的に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が目的ではない。
- 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。
- クライアントまたは組織の製品あるいはサービス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。

データベースの構築は非調査目的である。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。

調査と非調査活動の同時遂行

- 3.9 リサーチャーは、リサーチを実施している時は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ってはならない。市場調査は、その他の活動から明確に分離され、また区別されるべきである。

偽装販売促進

- 3.10 直接販売を行うこと、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・呈示してならない。また、販売活動を市場調査に装って行ってはならない。市場調査が販売促進を偽装しているかどうかに関する規制当局による判断は、単独または一連の要因に基づく。リサーチの担当者は以下のことに注意しなければならない。
- リクルート時および対象者に調査の紹介する時に、市場調査の趣旨を明確に説明する
 - 正当なビジネスニーズと市場調査の目的を明確に文書化する
 - 最小サンプルサイズと適切なサンプルの構造を使用する
 - 調査対象者の時間、タスク、および種類に応じて適切なインセンティブを支払う
 - ガイド/アンケートと呈示物のデザインのバランスを取る
 - 会社名やブランド名の不必要な使用や、苦情や製品メッセージへの過度な強調をしてはならない。無認可製品の名前を使用する場合は特に注意が必要である。
 - 呈示物の使用は、リクルート時および調査対象者の紹介時に明確に案内する
 - 調査対象者は、呈示物が非販売促進であり、市場調査のみの目的であると伝える
 - 呈示物が市販製品または無認可製品を言及する場合、明確にする
 - 呈示物が呈示される回数を最小限にする
 - 繰り返し呈示が必要な場合、必要な理由を説明する
 - 必要な個人データのみを収集し、この必要性を説明する
 - 調査と非調査活動を同時に遂行しない

競合情報

- 3.11 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秘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。

クライアントとエージェンシー

- 3.12 EphMRA 行動倫理規約では、クライアントは委託者であり、エージェンシーはクライアントの代わりに調査を実施するとしている。例外はあるが、通常、クライアントは医薬品、医療機器や診断に関わる製品を製造している企業であり、エージェンシーは市場調査の専門家である。調査によっては複数の「クライアント」（様々な拠点のオフィスが関わる場合など）や複数のエージェンシー（グローバルにコーディネートする調査会社と現地の実査の下請け会社が連携する場合など）が関わる場合もある。このような場合、EphMRA 規約を目的として、次のような定義を適用する：
- クライアントとは、委託企業の本社または海外オフィスや現地の子会社やオフィスのことを意味する。これらは、会社、医療機器や市販医薬品のメーカーなどが該当する。
 - エージェンシーとは、フルサービスを行う市場調査会社、実査会社、独立したリクルーター、フリーランスのリサーチャーやインタビューであり、主契約の契約業者あるいは下請け契約社となる。エージェンシーには市場調査を行うマーケティングや経営コンサルタント、広報や広告の企業も含まれる。
- 3.13 次に挙げる重要な点についても注意すること：
- 関係者はすべて一通り契約関係を結ぶべきである。たとえば、製薬会社 X 社の本社が国際的な総合調査会社 Y 社に多国間市場調査を委託し、Y 社が実査について実査会社 Z 社と下請け契約を結

び、さらに、Z社が調査対象者のリクルートをリクルート会社A社、B社、C社に下請けに出した場合、総合調査会社Y社はX社と契約を結び、実査会社はY社と契約を結び、最後にリクルート会社A社、B社、C社は実査会社Z社と契約を結ぶことになる。

- 下請け契約社は主契約の契約業者と同じ法的・倫理的要件を満たさなければならない。
- 個人データの元の保有者はデータ保護を目的として「データ管理者」と指定され、契約がある場合、個人データを「データ処理者」に転送することはできるが、その際に、個人が了承した目的にそのデータが使用される限り、その本人に明確な承認を求める必要はない。
- エージェンシーは対象者の個人データを対象者の明確な同意が無い限りクライアントへ転送することはできない。

C. データ保護およびプライバシー

個人データの定義

- 3.14 国内法および国際法におけるデータ保護およびプライバシー条件を遵守しなければならない。個人データは、個人の特定が可能な情報（PII）と表現されている。個人データには、氏名、住所のほかには郵便番号、携帯電話番号、Eメールアドレスが含まれる。個人データは、所有者に関する単一または一連の情報であり、これらを組み合わせると個人の特定または身元の推測が可能になる。

秘密または取り扱いに注意を要する繊細な個人データは、存命中の個人を特定する個人データであり、次の項目を含む：人種、民族、政治的意見、宗教的または哲学的信条、犯罪歴、労働組合加入歴、身体的・精神的健康や疾患、性生活、に関するデータ。健康データの定義は、加えて生体認証データと遺伝子データを含む。取り扱いに注意を要する繊細な個人データを処理するには、明確な同意を取得しなければならない。また、取り扱いに注意を要する繊細な個人データは、他の個人データよりも慎重に扱わなければならない。

- 3.15 データ保護指令が対象とする個人データには次のようなデータが含まれる。「アルファベット、数字、図、写真や音声によるもの。紙媒体の情報、バイナリーコードによるコンピュータメモリやビデオテープに収められたものも含まれる。個人データには、ビデオストリーミング（中継またはアーカイブおよび匿名化されていない録画）を含む。音声録音が個人データと見なされるかは、個人の姓が録音されているかどうかであり、また音声だけで個人を特定できるかどうかにより異なる。
- 3.16 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。匿名化されたデータを元に戻す手段が可能な場合、そのデータは引き続き（一般データ保護指令の下に）個人データとして分類される。さらに、リサーチャーは特定されていないデータを追跡してはならない。または個人の身元が推測されないようにしなければならない。

個人データの処理

個人データの「加工」には個人データの収集、記録、統合、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。

- 3.17 リサーチャーは、個人データの収集および処理を、市場調査のニーズを満たすために必要最小限に制限しなければならない。

クライアント名の開示

- 3.18 GDPRの条件を満たすために、クライアント名を開示しなければならないのは、次の3つの場合である：

- データ管理者である場合（セクション 4H 4.19 を参照）
- あるいは
- 個人データのソースである場合（例：サンプリングに使用される名前のリストを提供している）（セクション 4G、4.10 および 4H 4.19 を参照）
- あるいは
- 個人データを受け取る（例：ライブまたはアーカイブにかかわらず、匿名化されていない録音/録画ファイルを受信する）場合（セクション 5L 11.4 を参照）

これら 3 つの状況はそれぞれ別々に扱われる。

秘密保持

- 3.19 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。
- 3.20 個人データ、取り扱いに注意を要する繊細なデータ、および秘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。

- 3.21 (米国のみ)

転送時の個人データ保護

- 3.23 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一般データ保護規則により保護されている。他国への個人データの転送は、適正なプライバシー保護が行われており、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。
- 3.24 他国に個人データを転送する場合、両国のデータ保護条件を満たす必要がある。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。その中に含まれるものとして模範条項および拘束的企業準則【Model Clauses and Binding Corporate Rules (BCR)】がある。

詳細については次のサイトを参照：

http://ico.org.uk/~media/documents/library/Data_Protection/Detailed_specialist_guides/model_contract_clauses_international_transfers_of_personal_data.ashx

- 3.25 日本では（個人情報の保護に関する法律の第 16 条および第 23 条）、個人による事前の承諾がない限り、個人データの処理、または第三者への譲渡は禁止されている。承諾は特定の目的のためであり、処理または転送の同意はその目的のためだけでなければならない。

(メキシコのみ)

(ロシアのみ)

個人データに関する調査対象者自身の権利

- 3.26 調査対象者が、自分に関してどのような個人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。収集した個人データ、使用方法、管理方法、保存期間、EU 加盟国以外への転送条件、および取得方法などの情報を含めなければならない。

プライバシー通知は、個人データを収集する個人または組織が利用できるようにし、個人データを処理するすべての関係者（プライバシー通知者に関わらず）が遵守しなければならない。

- 3.27 調査対象者は、データ保護権と管理当局に苦情を申し立てる権利を認知していなければならない。
- どのデータが保持されているかを聞く
 - データの修正または破棄を要求する
 - 処理の目的について聞く
 - 個人データの削除を要求する
 - 処理の制限を要求する
 - 自動化された意思決定とプロファイリングに関連して、権利を行使します。
 - データ処理に関する、適切なデータ保護のない国へのデータ転送の詳細

3.28 (メキシコのみ)

3.29 (ロシアのみ)

3.30 (米国のみ)

D. 市場調査の原則

インフォームドコンセント

- 3.31 情報を収集する前に、調査対象者からインフォームドコンセントを得ること。

「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遵守されなければならない」

<http://www.esomar.org/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines.php>

目的は一つに絞るなど、この権利ははっきりとわかりやすく示さなければならない。また、調査プロセスに必要な個人データのみを収集しなければならない。

- 3.32 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、「Data Protection Directive/HIPAA Privacy Rule(データ保護指令/HIPAA 個人情報ルール)」によって「センシティブ(機微)個人データ」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。(注:日本の「個人情報の保護に関する法律」ではセンシティブ個人データを区別していない)明白な同意とは、GDPR 内では定義されていないが、同意より高い基準であり、秘密性の高い特別な分類のデータ処理に必要となる。明白な同意は、具体的に言葉で表現された声明（口頭または書面）として認識されなければならない。
- 3.33 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。
- 3.34 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。この権利は子どもに対しははっきりとわかりやすく示さなければならない。

秘密保持および匿名性

- 3.35 調査プロジェクト中に収集したすべての個人データは秘密として扱われ、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。
- 3.36 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。特に調査対象者の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。詳細は ICO の「Anonymisation: managing data protection risk code of practice」を参照：
http://www.ico.org.uk/for_organisations/data_protection/topic_guides/anonymisation
- 3.37 (ドイツのみ)
- 3.38 エージェンシーは、法的義務がある場合を除き、クライアントまたはその秘密データを同意なしに特定してはならない。

秘密保持の権利放棄

- 3.39 調査対象者は秘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。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

個人データと調査データの分離

- 3.40 (ドイツのみ)

患者の秘密保持

- 3.41 医師は自分の患者の秘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。

4. 主要調査段階における調査対象者の権利 - フィールドワーク前

E. フィールドワーク前の提案書の承認および登録

- 4.1 リサーチャーは、他のクライアントとのシンジケート調査が実施される場合、クライアントに報告しなければならない（他のクライアント名を明かす必要はなく、許可なく企業名を明かしてはならない）
- 4.2 （スペインのみ）
- 4.3 （韓国のみ）

F. データ保護

提案を作成し、GDPR の範囲内にある市場調査の個人データ使用を検討する場合、データ保護影響評価（DPIA）が必要である。（あるいは以前行われた同様のデータを参照）

DPIA は、特定の状況にのみ適用される。DPIA が必要な状況や、使用方法について詳しくは、BHBIA のリスクおよびプライバシー影響評価ガイドを参照のこと。

<https://www.bhbia.org.uk/guidelines/gdprupdates.aspx>

提案には、主要なデータ保護とプライバシーの問題を含めるべきである。

G. 下請け契約社の利用

- 4.4 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するべき。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すべきである。

H. サンプリング準備

サンプルサイズ

- 4.5 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。

参加頻度の高い調査対象者

- 4.6 リサーチャーはどの調査対象者が何回市場調査に参加しているかを管理・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必要がある。

リストからのサンプル抽出

- 4.7 公共に開示されている情報源からリストを作成する場合、リストに収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）ただし、個人データの処理を行う場合は、公共に開示されているかどうかに関わらず、適法に行わなければならない。

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。またデータ転送は個人データの「転送」には該当せず、リストに収載されている個人の許可は必要とされない。

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）データーリングを行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製薬会社と契約しており、その医療

従事者が自らの詳細情報が市場調査に使用されることを承認している限りにおいて、リストに記載されている個人の許可は必要とされない。正当な利益または公益は、代替の合法的根拠となり得る。

リスト所有者は、リストを譲渡する場合、法的根拠をサプライヤーに報告するべきである。

EphMRA では、リストのサプライヤーの責任を明確にし、契約を結ぶなど書面で合意することを推奨する。

リストから抽出された調査対象者の匿名性

- 4.8 クライアントに対して、市場調査参加者に関する情報、すなわちリストに記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報告してはならない。

「コンタクト禁止」のステータス

- 4.9 リサーチャーは、市場調査に関しオプトアウトまたはコンタクトされないことを選択した調査対象者を除外しなければならない。

リスト情報源の開示

- 4.10 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た場合、リストの情報源を調査参加候補者に開示しなければならない。EU 一般データ保護指令の下、情報源は明らかにしなければならない。個人データの情報源が開示されると、市場調査の完全性に影響する場合、インタビューの終了まで保留される場合があるが、対象者にはリクルート時に次のことを周知しておく必要がある。
- クライアント名が明かされるのはインタビューの最後である
 - 調査対象者はいつでも同意を撤回できる
- この正当性を明文化するべきである。

リスト掲載情報の修正

- 4.11 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責任がある。不正確なデータをただちに修正または削除するには、合理的な手順を取らなければならない。

データベースへの個人データの追加

- 4.12 個人情報データベースを追加することは、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。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。

クライアントデータベースの返却または破棄

- 4.13 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。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。

I. リクルート

スクリーナーの質問および調査票

- 4.14 スクリーニングの質問は、調査に参加する可能性のある調査対象者を、事前にスクリーニングするためにのみ使用しなければならない。追加のデータを収集するために使用してはならない。

医師経由の患者リクルート

- 4.15 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。
- 償還は、正式に採用された対象者数によって左右されるべきではない。
エージェンシーは、患者に圧力をかけないように注意を払い、対面ではなく、書面による案内を送信することで、これを最小限に抑えるべきである。
- 4.16 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/したかを知らせるべきではない。
- 4.17 (ドイツ、ブラジル、オランダのみ)

機縁法 - 調査対象者による調査参加候補者名の提供

- 4.18 調査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。

リクルート - 伝えるべき情報

- 4.19 リクルートの際に調査対象者へ伝えるべき情報:
市場調査に関連するデータ保護条件を含むすべての主要な「利用規約」を詳述しなければならない。この契約・同意は、医療従事者と非医療従事者の両方、すべての対象者から収集しなければならない。

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。最低限の謝礼の伴うインターネット、電話、郵送によって行う単発調査の場合、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。EFPIA は、最低限の意味に関する規定を提供する。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。
<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code-2014.pdf>

同意記録は保管する必要がある。データ保護法、プライバシー保護法および関連する市場調査ガイドラインに則り、(個人情報を含むと想定される)記録は市場調査の目的が不要となった場合、破棄しなければならない。

(デンマーク、ドイツ、英国のみ)

EFPIA およびローカルの製薬産業協会の要件により、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
- 該当する場合、有害事象および製品苦情の報告義務
 - o テンプレートは(ドイツ、英国、メキシコのみ)

さらに、インフォームドコンセントのデータ保護指令として、すべての対象者に以下の情報を伝えなければならない。

- データ管理者の ID および連絡先の詳細
- エージェントまたはリサーチャーの氏名と連絡先の詳細 –必要に応じて氏名、電話番号、メールアドレス
- 個人データの情報源がデータ主体からではない場合、委託企業など別の組織名を明かしてもよい
- 個人データの受領者は、個人データが転送される委託企業など他の企業名を明かす必要があることについて
- 表示または記録がどのように行われるか、誰がライブまたはアーカイブされた情報にアクセスできるかなど、そのデータが必要な理由（目的）とその処理（処理方法）について
- データ主体から直接取得されたものでなければ、個人データとして扱われないということ
- いつでも同意を撤回する権利がある
- 自動化された意思決定とその結果について

契約・同意書または簡単にアクセスできるプライバシー通知のいずれかで、対象者は次のことを認知しておく必要がある：

- データ処理の法的根拠、および該当する場合はデータ管理者または第三者の正当な利益について
- データ保護担当者の詳細（もしあれば）について
- 個人データが保存される期間について
- 各データ主体の権利の存在および監督当局に苦情を申し立てる権利。
その権利には以下が含まれます：
- どのデータが保持されているかを尋ねることについて
- データの修正または破棄の依頼について
- 処理の目的
- 個人データの転送依頼について
- 処理の制限を依頼することについて
- 自動化された意思決定とプロファイリングに関連する権利を行使することについて
- データ処理を行う場所、および適切なデータ保護のない国へのデータ転送の詳細について

データ管理者、情報源、および個人データの受領者名を明かすことについて

GDPR では、市場調査のプロセスの一部として個人データが取得されるときには、データ管理者名が明かされる。

クライアント企業がデータ管理者であり、個人データを処理する目的と手段を決定する場合（単独、または他のデータ管理者と共同）、データ主体とその ID を共有しなければならない。

欧州データ保護委員会は、企業が共同で処理の目的と手段を決定する場合、一方の管理者が目的の決定のみ、他方が手法の決定のみを行うとしても、共同データ管理者と見なされることを提案した（GDPR 第 26 条に準拠）また、データ主体から個人データが収集される共同管理の場合、両方の管理者名が明かされなければならない（GDPR 第 13 条(1)(a)に準拠）

EDPB の現在の見解では、本質的には、クライアントの全体的な目的のために市場調査が行われているため、市場調査の文脈では、クライアントがデータ管理者になる可能性が高くなる。念頭に置いておくべき 2 番目の重要な点は、クライアントが個人データを一切処理しない場合も、そのようにみなされる。

さらに、個人データの情報源とその受領者は、個人データが市場調査プロセスの一部として取得されるときに企業名が明かされなければならない（データ管理者であるかにかかわらず）

インタビュー開始前にクライアント名を明かすと、回答の整合性が損なわれる場合、これをインタビューの最後に行うことができる。ただし：

- 対象者は、リクルート時に以下のことを認識しておかなければならない。
 - クライアントはインタビューの最後に名が明かされる
 - いつでも同意を取り消すことができる
- クライアントが個人データを受領する場合、転送前に名を明かさなければならない。
- この正当性を明文化するべきである

観察および録音録画実施時のクライアント名告知については、要件の詳細を 11.4 に記載。

4.20 (フランス、ドイツ、イタリアのみ)

リクルートに際して収集したデータ

- 4.21 リクルートに際して収集したデータは許可された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禁止されている。契約・同意は、単一かつ具体的な目的でなければならない。

インタビュー予約のスケジュール調整

- 4.22 (ドイツ、イタリア、ノルウェー、スウェーデンのみ)

開示

- 4.23 EFPIA および EFPIA 加盟協会、および EFPIA または国内協会の行動規範を順守することに同意したすべての会員には、開示規約の条件が適用される。開示規約は、処方箋薬にのみ適用され、市販薬には処方箋が調剤薬局で調剤された場合にのみ適用される。そのため、製薬会社は、製薬会社が医療従事者のアイデンティティを認識している場合にのみ、市場調査（MR）への参加を含むさまざまな活動に対して医療従事者（HCP）に支払われた謝礼金を開示する必要がある。これらの謝礼金は、開示規約では価値移転（ToV）として扱われる。

EFPIA 開示規約の全貌については、

<https://www.efpia.eu/relationships-codes/healthcareprofessionals-hcps/disclosure-of-payments-to-hcps> を参照のこと。

開示が必要な場合

- 4.23.1 市場調査の開示については、製薬会社が委託している市場調査の対象となった個人の ID を認識しており、価値移転、つまり市場調査に関連した経費（謝礼および費用）が医療従事者に対してかかった場合に必要である。その場合、個々の医療従事者や調査対象者に行われた支払いは、直接または機関を通じて間接的に支払われたかにかかわらず、開示されなければならない。この情報は公開される。
- 4.23.2 国内のデータ保護法では、データを以下のように使用する場合に医療従事者の同意が必要になる場合がある。この同意が得られない場合、なお市場調査の経費はまだ開示が義務付けられるが、総計のみとなる。そのため、開示に使用される個人データに医療従事者や調査対象者が同意しない場合でも、市場調査には参加できる。

開示が必要でない場合

- 4.23.3 製薬会社が医療従事者の身元を特定できない場合、開示の必要はない。

EFPIA は、報告者の連絡先が提供される有害事象報告の結果として、医療従事者の身元を企業が知った場合のみ、開示は必要ないと詳述している。

同様に、非匿名のフィールドワーク実施中に、市場調査の目的がクライアントの従業員によって認識（および特定）された場合、開示は必要ない場合がある。

- 4.23.4 製薬会社が提供する医療従事者のリストからサンプルを抽出する場合、実際にインタビューした個人のアイデンティティは不明であるため、開示の必要ない。ただし、リスト上のすべての人にインタビューする場合、調査対象者に関する医療従事者のアイデンティティを特定し、開示が必要になる。

報告フォーマットと開示される情報

- 4.23.5 EFPIA は、「標準テンプレートの例」開示データの水晶報告フォーマットを提供している。EFPIA 各国連合会 は、EFPIA に基づいて独自のテンプレートを提供してもよい。

- 4.23.6 以下の種類のデータは、適切なテンプレートに暦年にわたって記録し、開示しなければならない。

☑ 個人データの使用に同意した個々の医療従事者について

- 責任者の氏名と住所
- サービスとコンサルタントの費用
- 市場調査の謝礼
- 市場調査関連費用

☑ 集計データのみを提供できる場合（この方法での個人データ使用の同意が得られていない場合）：

- 市場調査の謝礼および費用（個別の合計）など、受領者への価値移転に関連した総額
- 集計開示された受領者の総数
- 開示された受領者の総数に対する、集計開示に含まれる受領者の割合（個別および集計）

開示する国

- 4.23. 開示は、支払いを受ける医療従事者の国内（EFPIA 会員）規約に準拠しなければならない。医療従事者の居住地は、どの国でデータを開示するかを決定する際、参照するべきである。

一般への開示

- 4.23.8 EFPIA は、一般への開示は次のいずれかを介して行うことを示唆している。

- I. 関連した会員企業のウェブサイトまたは
- II. 政府、規制機関、専門機関、または EFPIA 会員/各国連合会が提供する中央プラットフォーム各会員/各国連合会が経路を決定すること。

開示されたデータは、医療従事者が勤務している国で公的にアクセス可能である。

報告責任

- 4.23.9 製薬会社は、開示データを自社のウェブサイトに掲載するか、各国の中央プラットフォームに転送しなければならない。

報告の期限

- 4.23.10 開示は、市場調査の支払いが行われた暦年の終わりから最初の 6 か月間に行わなければならない。

同意と記録保持が必要である

- 4.23.11 委託製薬会社にそのアイデンティティが認識されている医療従事者には、開示が行われることを報告し、開示目的のために個人データと支払い情報の使用に関する同意を要求しなければならない。これは一般的に、リクルート時になるべく早く実施しなければならない。個人データの使用に関する承諾と同様に、以下を周知しなければならない。

- 個人の個人データが使用される目的
- 要求される理由
- 同意の結果（個人データの使用方法）または拒否の結果

- 市場調査対象者の同意または拒否を記録しなければならない。

開示のために、製薬会社に個人データを転送するための同意を得る場合、受領側の企業は GDPR により特定を要求される。開示報告は（調査対象者に対する）個別の処理操作であるため、インタビューの最後にこれに対する同意を要求できる。市場調査機関は、製薬会社に譲渡するために必要な開示情報の記録を保持していなければならない。製薬会社は、必要な開示情報の記録を保持、照合し、適切なデータ収集テンプレートに入力後、アップロードしなければならない。製薬会社は、市場調査費用に関する開示ポリシーと手順を、法務部やコンプライアンス部に確認が必要とされる場合がある。

- 4.24 (デンマークのみ)
- 4.25 (フランスのみ)
- 4.26 (米国のみ)

調査対象者への再コンタクト

- 4.27 EU 一般データ保護規則の下では、同意書などの法定根拠がある場合にのみ、対象者に再コンタクトが可能である。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必要な場合にも適用される。子どもが調査対象者の場合、責任ある成人と調査対象の子どもに対し別々に再コンタクトの許可を求める必要がある。

市場調査の品質管理やデータ検証のために再コンタクトを行う前に同意を得る必要はない。これらはデータ管理者の正当な利益になる可能性が非常に高いが、これが評価の目的でなければならない。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に、対象者に確実に再コンタクトする場合は、リクルート時にこのことを告知し、同意を得なければならない。

- 4.28 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可能性の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。この質問はパネルを拡大させるための定型文であり、本来時期が定まっていない別の調査への招待のために用いられるものである。

- 4.29 (ドイツのみ)
- 4.30 (EEA のみ)

J. 謝礼

謝礼

- 4.31 「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。しかし、市場調査が企業の社内リサーチャーによって実施される場合、調査対象者の個人データに調査チーム以外の社内の人物がアクセスしてはならない
市場調査対象者には、次のことを明確に告知しなければならない：

- 謝礼の管理者
- 謝礼のタイプ
- 対象者が謝礼を受領する時期
- タスクまたは品質管理チェックの完了など、特定の条件について

4.32 パネルメンバーに対しては、コミットメント（要請される協力）の程度、および所要時間に関する情報を謝礼の支払いを行う前に告知しなければならない。

謝礼 – 例外となる国

- 4.33 (デンマークのみ)
- 4.34 (ギリシャのみ)
- 4.35 (韓国のみ)
- 4.36 (オランダのみ)
- 4.37 (ポーランド、ロシアのみ)
- 4.38 (スペインのみ)
- 4.39 (スウェーデンのみ)

認められない謝礼

- 4.40 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:医薬品の使用を奨励する、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、使用に対する報奨金。
 - 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)個人データを収集するための偽装的手法

無料での賞品抽選

4.41 無料での賞品抽選すなわち、偶然に賞品が割り当てられる参加無料の抽選に関しては、無料の賞品抽選の参加資格と引き換えに（市場調査参加の他に）調査対象者に何も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。

- 4.42 (メキシコのみ)
- 4.43 (米国のみ)

謝礼受領者に関するデータの秘密保護

4.44 謝礼支払いの対象となる調査対象者の個人データは秘密事項であり、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。

謝礼の詳細の保管

- 4.45 (ドイツ、イタリア、ポーランド、オランダのみ)

5. 主な調査の段階 - フィールドワーク実施中

K. フィールドワーク開始時に伝えるべき情報

- 5.1 フィールドワークが開始する前に、4.20 部分に含む情報を調査対象者に告知しなければならない。
- 5.2 Ephemera は、市場調査のインタビューとしての医薬情報担当者の採用を推奨していない。

L. 調査資料および呈示資料の設計と使用

調査票および質問の設計

- 6.1 以下の要件を確実に行うため、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、調査対象者は自分が表現したい意見を反映した回答をすることが可能であること。
 - 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。

<https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01%20Questionnaire%20Design%20Guidelines.pdf>

- 6.2 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。

センシティブなトピック

- 7.1 トピックがセンシティブ（機微）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。

センシティブ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センシティブ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センシティブなトピックであるものが含まれる。

- 7.2 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。

- 7.3 議論されている主題が性別特定のもの、センシティブ（機微）なもの、あるいは当惑させる可能性があるもの場合、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ーを選択できるようにしておくこと。

- 7.4（英国のみ）

呈示資料

- 8.1 呈示資料にはフィールドワーク中に呈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。

- 8.2 呈示資料は調査目的にふさわしいものであるべきである。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。呈示資料に関しても同様のことが求められている。
- 8.3 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うべきである。
- 8.4 (オランダ、フィンランドのみ)
- 8.5 市場調査において使用する呈示資料は、(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)。
- 8.6 市場調査を実施する企業は、調査対象者がクライアント企業を認識しており、商業的に秘密性の高い情報が共有される場合、秘密保持契約書への署名を依頼できる。
- 8.7 すべての呈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。

製品名の使用

- 9.1 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。

製品またはデバイスのテスト

- 10.1 企業は一般的に、製品テストを含む市場調査に関するガイダンスについて、メディカル部門および規制部門に問い合わせるべきである。
- 10.2 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。
- 10.3 市場調査における製品テストのガイダンスは、医薬品の分類により異なる
 - 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。
- 10.4 医療機器または診断のみの市場調査の場合(有効成分が含まれない)、CEマークが付いていない場合、埋め込み可能な機器である場合、認可されたライセンス外で使用される場合、患者に危害を及ぼす可能性がある場合(例:針の使用が含まれる)、委託企業のメディカル部門は、市場調査アプローチを承認し、医療機器に関するガイドライン(MEDDEV 2.7/4)に従う必要性、適切な医療従事者が出席する必要性について確認する必要がある。
- 10.5 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。

http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes-andGuidelines_Mutual-Rights-And-Responsibilities-Of-Researchers-And-Clients.pdf

- 10.6 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。
- 10.7 呈示資料同様、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すべきである。
- 10.8 市場調査を開始する前に、医療機器に関連する有害事象の報告要件について医薬品市販承認取得者と合意するべきである。

M. フィールドワークの調査記録および観察

個人データの定義

- 11.1 個人データには音声や画像によるデータも含まれる。たとえば、匿名でない音声記録や特定の個人を識別できるような個人のビデオ映像などが該当する。

画像データは常に個人情報であり、音声のみの場合は、個人情報とみなされる場合とそうでない場合がある。例えば KOL の方に方言があり、その方をよく知るコミュニティ内では、音声は識別可能データとなります。一方で、方言がない一般的な声質で、その対象者を知っているコミュニティ外での場合、個人を特定できる情報になる可能性は低い。

同意の必要

- 11.2 調査対象者からの情報が記録され、または観察が行われる場合(分析目的に限定した場合でも)、リクルート時に本人にその旨およびその理由を知らせなければならない。
- 11.3 調査対象者の個人データが調査を依頼したクライアント企業へ渡される場合、フィールドワーク開始時に、そのことを本人に伝えなければならない。

クライアントが観察する場合に調査対象者に伝えるべき情報

- 11.4 依頼したクライアント企業が非匿名のフィールドワークを観察する予定である場合、対象者へ以下の情報を伝えること:
- データを受領する会社名
調査対象者が同意した場合、偏りを回避するためフィールドワーク終了まで企業名を伏せておくことは可能である、また、偽装プロモーションのリスクを回避するために企業名を伝えないことも可能である。しかし、匿名扱いではない発言を観察されることを調査対象者が望まない場合はそれを尊重しなければならない。
 - 観察されている理由：異なる目的には個別に同意が必要である
 - 誰が(氏名ではなく役割、ポジション)それを視聴するか
 - 匿名化されていない情報が他国転送、または他国で視聴される場合（フランスで撮影された調査対象者が、米国で視聴されるなど）
 - 同意を撤回する権利について
 - 質問や懸念がある場合の問い合わせ先について

大抵の国では、データ保護/プライバシー規制当局は、調査対象目的を明確にするため、個人データが譲渡される企業名を要求する。これは一般データ保護規則の条件である。
マジックミラー越し、または同席して観察する場合、委託企業への個人データの転送はないため、委託企業名を明かす必要はなく、また企業の許可なしに明かすべきではない。

映像中継/ストリーミング（アーカイブの有無にかかわらず）を介してライブ視聴が行われる場合、データ保護指令により、個人データの転送が行われる前に、視聴している企業名を明かさなくてはならない。例として、ク

クライアントが映像中継を介してフィールドワークをライブで視聴する場合、調査対象者のインフォームドコンセントを確保するために、フィールドワーク実施前にクライアント名を明かさなくてはならない。

映像中継/ストリーミング（アーカイブの有無にかかわらず）を介して視聴される場合、フィールドワーク実施後にクライアントが視聴したい場合は、インタビュー前にこれに対する同意を確保しなくてはならない。ただし、クライアント名を事前に明かすと調査対象者の整合性が損なわれる場合は、インタビューの最後（個人データがクライアントと共有される前）にクライアントの ID が開示される場合がある：

- 対象者は、リクルート時に以下のことを認識しておかなければならない。
 - o クライアント名はインタビューの最後に明かされる
 - o 調査対象者はいつでも同意を撤回することができる
- この正当性を明文化するべきである。

匿名化されていない映像は、調査対象者の特定を防ぐためにクライアントに転送されない場合がある。

同意の無い記録データの譲渡

- 11.5 記録されたデータ(調査対象者を個人として識別できる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。

書面による同意が必要な場合

- 11.6 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るべきである。

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。

調査対象者が辞退した場合

- 11.7 調査のいかなる段階においても調査対象者が調査を辞退した場合、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。

映像の放映によるフィールドワークのアーカイブ観察

- 11.8 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：
- 包括的な秘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)

調査目的の遂行に必要な期間を超えて記録物を保管してはならない。

音声のみの記録

- 11.9 音声のみの記録によって調査対象者が特定される可能性がある場合、回答者のインフォームドコンセントを得られていない限り、その記録はクライアントに渡されるべきではない。同時通訳の音声のみの録音（調査対象者の音声なし）を聞くことは、個人データが明かされないと仮定して匿名扱いとなる。匿名性が損なわれないことを確認することは、常にデータ管理者の責任である。

クライアントが認識すべき記録データの使用制限

- 11.10 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。

転送時のデータ保護

- 11.11 調査会社、またはその下請け業者は、個人情報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。

オブザーバーのためのガイドライン

- 11.12 クライアント・オブザーバーを紹介する際に、名前を紹介する必要はない。オブザーバーが企業内で果たす役割の内容や、観察する理由を一般的な言葉で調査対象者に伝えるだけで十分である。クライアントあるいは下請け契約社は調査会社の一員として通そうとしてはならない。
- 11.13 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、以下の条件に同意すべきである。
- 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。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。
 - 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秘密保持は尊重されなければならない。
 - o 調査対象者の個人情報を記録しないこと、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。
 - o 特定の調査対象者に関するメモや記録を行なわないこと。
 - o 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。
 - o 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ことが推奨される。

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。

N. 有害事象報告

医薬品安全性監視基準(GVP)のガイドライン モジュール VI - 医薬品に対する副作用の管理と報告、欧州医薬品庁 2012年6月22日 EMA/873138/2011 に基づく

イントロダクション

- 12.1 EphMRA の有害事象報告ガイドラインでは、市場調査員の有害事象の報告義務および報告プロセスの要件が詳述されている。
- 12.2 有害事象(有害反応を含む)が疑われる場合、契約している市場調査会社および下請け会社は、報告の条件を満たす最低限の詳細を、市場調査を依頼した医薬品市販承認取得者内部の指定された問い合わせ先に送付する必要がある。この情報は医薬品安全性監視部門で評価され、適切ならば、個別症例安全性報告もしくは定期的安全性最新報告の中で規制当局へ報告する。

ガイドラインの根拠

12.3 EphMRA の有害事象報告ガイドラインは法的要件に基づく:

- EU で認可されたヒトを対象として使用する医薬品に関わる有害反応が疑われる事象についてのデータ収集、管理および報告に関しては、指令 2001/83/EC および規則(EC) No726/2004 に詳述されている
- 医薬品安全性監視基準に関する欧州医薬品庁のガイドライン、特に第 VI 巻 医薬品に対する有害反応に関する管理および報告に沿って解釈される。欧州連合により、医薬品市販承認取得者(製薬会社)は法的に有害事象を報告するよう義務付けられている。

医薬品市販承認取得者が独立した市場調査会社に市場調査を委託した場合、市場調査会社は、セクション VI およびセクション VII に記載されている EMA の有害事象報告ガイドラインに従わなければならない。ただし、ある組織が独自に行う市場調査(医薬品市販承認取得者から委託/スポンサーされておらず、医薬品市販承認取得者の影響のない市場調査)に関しては、有害事象報告の適用はない。したがって、EphMRA は、委託する企業とサービスを提供する市場調査会社の間で、提供されるサービスと(有害事象報告を含む)契約条件の詳細を確認することを推奨する。

「有害事象」という用語は、このセクション内で包括的な用語として使用され、有害事象、考えられる有害反応、製品に対する苦情、および薬物相互作用などの特定の報告状況を指す。

EphMRA 加盟各社の責任

12.4 EphMRA の会員は EphMRA の有害事象報告(AER)ガイドラインを理解および順守し、市場調査(MR)に関わる次のような他の関係者も同ガイドラインを必ず順守させなければならない : マーケティング、セールス、国内・現地のリサーチャー、サプライヤーや下請け契約会社も含まれる。

12.5 医薬品市販承認取得者 (MAH)・製薬会社内部で、その調査業務を開始した機能分野や組織・部門の種類を問わず、つまり、その業務を依頼したのが市場調査、マーケティング部門の場合、あるいは別の機能の担当部門の場合を問わず、有害事象報告ガイドラインが適用される。

調査対象者の責任

12.6 調査対象者が医療従事者であるかどうかにかかわらず、市場調査中に発生した有害事象を医薬品市販承認取得者が報告する義務があることを、リクルートの際に全員に伝えるべきである。

秘密開示契約の影響

12.7 EFPIA 開示要件および米国サンシャイン法により、有害事象を報告する医療従事者名をクライアント企業に明かす要求はしない。

専門用語および用語集

AE	有害事象
AER	有害事象報告
AR	副作用
EU	欧州連合
HCP	医療従事者
ICSR	個別症例安全性報告
MAH	医薬品市販承認取得者
MR	市場調査
PSUR	定期的安全性最新報告
PV	医薬品安全性監視

EMA ガイドライン:

「この綱領で詳述されている法的義務には、通常、法動詞 “shall (～しなければならない)”を用いる。法的義務の実施についてのガイダンスには、法動詞 “should (～すべきである)”を用いる。」

重要な背景情報

- 12.8 欧州医薬品庁は、情報源によって、有害事象の報告を非自発的報告か自発的な報告として分類している。市場調査の情報源に関しては、非自発的な報告として市場調査から報告された有害事象を含めているが、ソーシャル・メディア/デジタル・リスニングが用いられた場合は除外し、デジタル・リスニングから得られた有害事象は EMA によって自発報告として分類される。
- 12.9 有害事象は、医薬品市販承認取得者の医薬品安全性監視部門によって個別症例安全報告の中で収集されるか、または定期的安全性最新報告を整理した中からシグナルとして収集され、規制当局へ送付される。
- 12.10 **非自発的報告**とは「組織的なデータ収集システムによるものであり、臨床試験、非侵襲性試験、登録制度、承認後に医師の要望に基づき製造販売業者が患者を登録した上で医薬品を提供するプログラム、その他の患者支援および疾病管理プログラム、患者または医療従事者に対する調査、例外的使用または特定された個々の患者に対するもの、または有効性や患者のコンプライアンスに関する情報収集等が含まれる」
欧州医薬品庁(EMA)は、「市場調査(MR)プログラムで生じた安全性報告は非自発的報告として見なされるべきである。MR プログラムとは、医薬品市販承認取得者によるマーケティングや事業開発に関連する医薬品についてのデータや調査結果の系統的な収集、記録や分析を指す」と述べている。
- 12.11 自発的な報告とは自発的に行った報告、文献報告、一般誌およびインターネットやデジタルメディアによるその他の情報源が含まれる。EMA の見解は次の通り：
- 医薬品市販承認取得者(MAH)は自らの管理及び責任の下で、有害反応(AR)の疑いがある報告の可能性について、インターネットやデジタルメディアを定期的に確認すべきである。この点に関し、MAH が所有し、出資あるいは管理するデジタルメディアであれば、その企業による主催とみなされる
 - MAH が企業主催でないデジタルメディアで AR の疑いがある報告を認識した場合、その報告を評価して報告作業が必要かどうかを決定すべきである」市場調査情報収集を目的としたソーシャル・メディアの利用、すなわちデジタル・リスニングから結果的に生じた有害事象は自発的な報告となるが、他のインターネット市場調査や会場での個別調査、電話調査、郵送調査中に得られた発言は非自発的報告となる。これによって市場調査活動には何も違いは生じない。
- 12.12 個別症例安全性報告 (ICSR)は次のように説明される。「一定時点で一名の患者に起こった、医薬品の副作用の疑いがある一つあるいは複数の事象に関するフォーマットおよび内容。有効な ICSR の条件として、一名以上の特定可能な報告者、一名以上の特定可能な患者、副作用の疑いがある一つ以上の事象、および被疑薬一製品以上を内容に含めていること」
- 12.13 シグナルとは「観察や実験等を含む単一あるいは複数の情報源から入手した情報。治療介入と単一の事象または一連の関連事象との間の新たな因果関係の可能性や既知の関係の新知見を示唆するものであり、有害か有益かどうかにかかわらず、検証活動を正当化するのに十分な可能性がある」と判断される情報を指す。
- 12.14 個別症例安全性報告(ICSR)は直接規制当局へ送付され、ICSR とシグナルは定期的安全性最新報告に組み入れられる。このような報告が「医薬品市販承認取得者が市販後定められた時点で提出する際に用いる医薬品のリスク便益のバランス評価に使用するフォーマットおよび内容」に相当する。

EphMRA 有害事象報告に関するガイドライン

	EMA ガイドライン	EphMRA ガイドライン
<p>範囲</p>	<p>EU で認可されたヒトを対象として使用する医薬品に関わる有害反応が疑われる事象 (重症および重症でないもの)および新たな安全性の問題。</p> <p>医薬品の目的: –ヒトの疾病の治療および予防 –薬理作用、免疫作用または代謝作用による生理機能の回復、修復または調整、あるいは医学的診断</p> <p>EU で認可された医薬品に適用されるが、EU 域外で医薬品市販承認取得者 (MAH)によって商品化された医薬品についても適用される。EU で認可された医薬品の一部を成すいずれの活性物質との関係が疑われる副作用をすべて含む。</p> <p>指令 2001/83/EC および規則 No 726/2004 で説明されている医薬品安全性監視 (PV)規定は、試験中の医薬品および指令 2001/20/EC21 に従って実施されている臨床試験で使用する非治験薬に適用されるものではない。</p> <p>医薬品の強さ、剤型、投与経路、製剤、承認された適応症、医薬品の商品名を問わない。</p> <p>有害反応の事例が単一の薬効分類のみと関連づけて報告された場合、要件が不十分とみなされ報告対象とはならない。</p>	<p>有害事象報告ガイドラインはヒトに対する使用を認可された医薬品に適用される。</p> <p>有害事象報告は処方医薬品および非処方 (OTC)医薬品の両方に適用される。</p> <p>医療機器に関わる有害事象報告の要件については医薬品市販承認取得者(MAH)が合意していること。</p> <p>いずれの製品についても関連性がある有害事象があれば、その医薬品企業は EU の製造承認を延期する必要がある。マーケットリサーチャーは、他社の製品について言及された事象を収集することを求められることはない。</p> <p>重症かどうかにかかわらず有害反応を対象とすべきである。何が重症で、何がそうでないかを決定するのはマーケットリサーチャーの責務ではない。</p> <p>挙げられた薬剤名称がブランド名/ジェネリック名のどちらであっても有害事象の報告を送付すべきである。</p> <p>医薬品群の中で有害事象が挙げた場合は報告すべきではない。</p> <p>企業は製造販売承認を得ている製品または承認申請中の製品のリストを調査会社へ提供する必要がある。</p>
<p>有害事象の定義</p>	<p>医薬品を投与した患者や臨床試験対象者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事であり、本治療と必ずしも因果関係があるわけではない。有害事象とは、つまり、その医薬品に関連すると見なされるかどうかにかかわらず、その製品の使用に一時的に関連するあらゆる好ましくない、意図しない兆候、症状や疾病である。</p>	<p>有害事象の定義は、EMA の医薬品安全性監視 基準 (GVP)のガイドライン別添 1- 定義 2012 年より抜粋。</p> <p>有害事象は「包括的用語」であり、有害反応や製品クレームを含む。</p>
<p>有害反応の定義</p>	<p>医薬品に対する意図しない有害な反応。この場合の反応とは、医薬品と有害事象の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があることを意味する。有害事象は、製造承</p>	<p>有害反応は薬剤に直接関連しており、薬剤によって引き起こされるが、有害事象は薬剤によって引き起こされるとは限らない。</p>

	<p>認の条件内または条件外での使用、または職業性曝露から生じる可能性がある。製造承認外の使用の状況には、適応外の使用、過剰摂取、誤使用、乱用、投薬過誤が含まれる。</p> <p>さらに:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 偽造製品の疑いがある、またはそれが確認されている製品、あるいは品質欠陥 - 医薬品を介した病原体の感染の疑い - 製品情報の誤り - 妊娠中や授乳中の医薬品の使用 - 治療効果の欠如...ただし報告者が疾患進行による結果であると明確に述べた場合は除外する - ワクチンについては、治療効果が欠如しているケースも報告すべきである - 薬剤相互作用 - 異なる薬剤間、薬剤と食品、医療機器と薬剤/アルコール <p>有害反応と一切関連性のない、過量投与、乱用、適応外使用、誤用、投薬過誤、あるいは、職業性曝露の報告は、ICSR(個別症例安全性報告)として報告されるべきではない。規定に該当する場合、これらは定期的安全性最新報告として考慮されるべきである。</p>	<p>予期されたかどうかにかかわらず効果の欠如については報告する必要がある。ただし、疾患進行による場合、つまり薬剤が効くことが予想されたにもかかわらず患者の疾患が悪化した場合は除く。</p>
<p>因果関係</p>	<p>少なくとも有害事象(AR)の定義は、疑いのある医薬品と有害事象との間に合理的な因果関係の可能性を示している</p> <p>第一次情報源の中でその医薬品と有害事象との間に因果関係が除外されたことが明言されており、報告の受領者(所轄官庁または医薬品市販承認取得者)がそれに同意する場合、最低限の情報不完全であるため、その報告は有効な個別症例安全性報告(ICSR)とはみなされない。</p>	<p>因果関係を決定するのはマーケットリサーチの責務ではない。</p> <p>有害事象は報報告者がその事象と医薬品との間に関連性や因果関係がないと述べている場合であっても、報告すべきである。この場合、その事象を転送しない判断を行うことができるのは医薬品市販承認取得者(MAH)のみである。</p>
<p>最小限報告基準</p>	<p>有効な個別症例安全性報告(ICSR)の条件として、少なくとも、特定可能な報告者一名、特定可能な患者一名、副作用の疑いがある事象一件、被疑薬一製品を満たす必要がある。</p> <p><u>1.特定可能な報告者</u> 資格(医師、薬剤師、その他の医療従事者、弁護士、消費者やその他非医療従事者等)、氏名、イニシャルまたは住所を明らかにした、一名以上の特定可能な報告者</p>	<p>有害事象の疑いがある事象を報告する際に、一事例について最低必要なデータ要素として次のものが挙げられる:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.特定可能な報告者 2.特定可能な患者または複数の患者 3.有害事象の疑いがある事象 4.被疑薬 <p>リサーチは言及された情報に基づいて事象を特定する必要があるが、欠けている報告基準を検証することは求められない。</p>

	<p>第一次情報源[報告者]にはいくつかのタイプがある:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 医療従事者とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、検死官、その他各国の法律で定められた医学的資格を有する者として定義される。 - 消費者とは、患者本人または患者の弁護士、友人、家族・親戚、介護人等、医療従事者以外の者として定義される。 <p>2. 特定可能な患者 イニシャル、患者識番号、生年月日、年齢、年齢層、性別などの特徴を備えた一名の特定可能な患者。情報は出来る限り完全なものであること。</p> <p>医療従事者や消費者から事例の報告があった場合、特定の母集団に特異的にあらわれる安全性シグナルの可能性を特定できるように、その患者の年齢または年齢層の情報を合理的な方法で入手し報告する必要がある。</p> <p>有害反応の疑いがある事象の報告をインターネットやデジタルメディア経由で集める際に、「特定可能な」という用語は、(有効フォーマットの E メールアドレスなど)検証可能な連絡先詳細を利用して報告者および患者の存在を検証できる可能性があることを意味する。</p> <p>3. 被疑薬 一種類以上の疑いのある物質/医薬品</p> <p>生物学的医薬品の場合、その製造に関して該当する製品を確実に特定することが特に重要である。 したがって、あらゆる適切な方法により、製品名およびロット番号を明らかにする必要がある。</p> <p>次の判断基準にしたがい、所有権を除外することができない医薬品に関する報告について、医薬品市販承認取得者(MAH)としての責任が適用される: 医薬品名、活性物質名、剤型、ロット番号または投与経路。</p> <p>4. 疑わしい副作用 一つ以上の疑わしいAR。</p>	<p>次のガイドラインについて EMA と合意しているが、特定不可能および追跡不可能な患者が関わる有害事象報告 (AER) の取り扱いはまだ検討中の課題であり、EphMRA は EMA から追加で出されるガイダンスを待っている状態である。</p> <p>ある集団の中で有害事象の可能性について言及があった場合、患者が実在することを立証することが不可欠である。すなわち、彼らは実際に目撃された患者だということである。もしその事象に関する複数の発言があれば、報告者は何名の患者が影響を受けていたかを伝えることが可能なはずである。その情報が入手できない場合は、その有害事象を転送する必要はない。</p> <p>ソーシャル・メディアを利用した市場調査の情報収集、つまりデジタル・リスニング中に生じた有害事象(自発的な有害事象)を転送する際に、報告者および患者両方(同一人物の場合もありうる)について、実際に使用されることがなかったとしても、連絡先詳細で個々人の存在を検証できるようにすべきである。</p> <p>詳細が不完全な場合でも有害事象は報告すべきである:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 報告者: 市場調査では必ず報告者がおり、通常、少なくとも報告者が医療従事者かそうでないかは判断できる場合が多い 2. 患者: 一名の患者あるいは特定の人数の患者。可能であれば患者の詳細情報を収集する必要がある 3. 医薬品: - 必ず医薬品を含めなければならない。その医薬品に関する市場調査を委託する企業がその製品の医薬品市販承認取得者(MAH)であること 4. 有害事象: 詳細情報が少ない場合でも何らかの有害事象を必ず含めなければならない <p>有害事象を可能な限り明確かつ丁寧に説明し、有害事象を分かりやすく言い換えないようにすること</p>
--	--	--

	<p>患者が詳細不明の AR を経験し、経験した有害反応の種類に関する情報が無い場合、その報告は有効な個別症例安全性報告 (ICSR) の条件も満たさない。</p> <p>最低限の情報が不完全である場合、その報告もやはり医薬品安全性監視システム内で、継続的な安全評価活動に利用できるよう記録する必要がある。</p> <p>報告では第一次情報源で使用されたそのままの発言あるいは正確な翻訳を含めるべきである。</p>	
<p>報告者の詳細な連絡先の伝達</p>	<p>事後連絡ができるように、可能な場合は常に報告者の詳細な連絡先を記録すべきである。しかし、報告者が連絡先詳細の提供に応じない場合であっても、症例の通知を受けた組織が報告者と直接確認が取ることが可能な場合には、個別症例安全性報告 (ICSR) は有効とみなされるべきである。</p>	<p>リサーチャーは報告者自身の連絡先詳細の提供とともに、必要があれば医薬品安全監視のための事後連絡が取れるように、その情報の医薬品市販承認取得者 (MAH) への転送を認めもらうように依頼しなければならない。</p> <p>連絡先の詳細 (すなわち個人情報) は許可が無ければ転送することはできない。連絡先を転送する許可が得られない場合でも、有害事象の可能性のある事象を転送することは可能である。有害事象報告は (調査対象者に対する) 個別の処理操作であるため、インタビューの最後にこれに対する同意が求められる。さらに、連絡先の譲渡に対する同意を求める場合、医薬品市販承認取得者 (MAH) は有害事象の調査目的にのみ個人データを使用でき、報告者は、MAH から有害事象に関して再連絡する可能性があることを認識させる必要がある。連絡先を転送する許可が得られない場合でも、有害事象の可能性のある事象を転送することは可能である。個人情報の伴わない質問と回答が市場調査会社経由で譲渡されるようにすることで、医薬品市販承認取得者のファーマコビジランス担当部門と報告者間の再連絡を、市場調査会社が促進するように要求することが実用的である (報告者の匿名性保護のため)。その情報が提供できない、あるいは提供に協力的でない場合でもやはり有害事象情報を送付する必要がある</p>
<p>事後連絡に関する消費者の同意</p>	<p>さらに情報を入手するため、指名された医療従事者に対し連絡を受けることに同意してもらうよう試みる必要がある</p>	<p>非医療従事者/消費者に対し、関係がある医療従事者の連絡先の詳細を提供するよう依頼すべきである。その情報が提供できない、あるいは提供に協力的でない場合でもやはり有害事象情報を送付する必要がある。</p>

有害事象報告の重複	有害事象の疑いがある同じ事象について第一次情報源からも別の関係当事者に報告している可能性がある場合でも、今回の報告はやはり有効とみなされるべきである	第一次情報源/報告者が当該有害事象を既に関係当局や医薬品市販承認取得者(MAH)に直接報告した場合であっても、市場調査の側からも報告しなければならない
有害事象情報を報告すべき主体	医薬情報担当者(MR)や契約社員を含む医薬品市販承認取得者の社員	調査を依頼する製薬会社/医薬品市販承認取得者(MAH)の全社員 - 市場調査員、営業担当者、臨床試験関係者など 市場調査会社を含む、MAHの依頼を受け契約を結んで業務に取り組む組織や個人すべて フリーランスのリクルーター、コーダー等、市場調査会社が利用するあらゆる下請け契約社。市場調査会社はいずれのサプライヤーとも適切に契約を結ぶべきである
報告の期限	文脈情報： 有効な ICSR の報告作業は、最低限の報告基準を満たす情報が、国内または地域の所轄官庁の PV センター、あるいは医薬情報担当者(MR)や契約社員を含む医薬品市販承認取得者の社員の注意を喚起した時点から開始する。その日は第0日とみなされ、実際には情報の受け手がその情報を認識する最初の営業日となる	有害事象の可能性のある事象が初めて認識されてから一営業日以内に、有害事象報告書に記入し医薬品市販承認取得者(MAH)へ送付する必要がある。 認識とは、市場調査およびプロジェクトの通常処理過程における最初の知見を指す。例として、自己完結型のオンライン調査で引用される有害事象の場合、最初の知見は討議資料または分析段階でのデータのレビューに関するものであり、この場合フィールドワーク後までは転送されない。
報告の書式		有害事象報告の書式として次の2種類が挙げられる： - 有害事象報告記入用紙 - 個別インタビューやグループディスカッションなど、調査対象者ごとに回答情報を作成または分析する場合に一般的に使用される - 集計表形式のもの：有害事象(AE)のデータを総計値としてのみ確認できる場合に適切な方法。AEは、フィールドワーク中の場合もあるが、コーディングや分析時、またはウェブ調査などデータ収集の最後のみ検知される 報告形式は、プロジェクト開始時 MAH と合意する必要がある
有害事象報告の記入用紙		医薬品市販承認取得者(MAH)は有害事象報告用の記入用紙を提供すべき EphMRA が提供する標準の有害事象報告の記入用紙を使用してもよい

<p>有害事象報告 記入用紙の記入時期 および方法</p>		<p>有害事象報告記入用紙をインタビューの最後に記入する - インタビューの最中に記入する必要はない</p> <p>記入用紙には出来るだけ詳細を記載し、報告者の協力を得て記入するのが望ましい</p> <p>調査の委託企業は、記入済みの有害事象報告記入用紙を送付するEメールアドレスやファックス番号を知らせておく必要がある</p>
<p>有害事象の集計表の 書式</p>		<p>有害事象報告の集計表には次の情報を表示すること:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 事象について発言した調査対象者の人数 - 質問のベース、すなわち関連のある質問に何名の回答があったか <p>書式についてはデータ処理の前に医薬品市販承認取得者の同意を得ておくべきである</p>
<p>品質管理および トレーニング</p>	<p>標準的な運用手続きを明文化することで、関係者全員が役割、責任や求められる作業について十分理解し、適切な管理や必要があればシステムの変更を確実に行うことができる。これは第三者が下請けするような活動にも同様に適用される。その第三者が行う手続きも適用される要件に適切に準拠しているか検証すべきである。</p> <p>安全報告(臨床開発、営業、医薬品情報、法令順守、品質管理など)を受領または処理する社員は、社内の方針や手続きにしたがった有害事象の収集や報告について訓練を受ける必要がある。</p>	<p>クライアント企業と市場調査会社はいずれも、有害事象の収集について明確かつ包括的な運用手続きを整える必要があり、遅くともプロジェクト委託時にその手続きについて情報交換し、有害事象報告の責任に関し契約に盛り込むべきである。</p> <p>トレーニングを行う際には、有害事象に直接関わる当事者全員が、有害事象認識の方法やどのような行動が求められているかについて明確に理解できるよう確実にしておく必要がある。</p>
<p>確認および 照合プロセス</p>	<p>組織内または契約関係にある組織間でファーマコビジランス・データが転送された場合、全通知の受領を確実にするような仕組みにすべきである。その観点から、確認および照合プロセスを行う必要がある。</p>	<p>確認および照合では、プロジェクト中に特定されたあらゆる有害事象に関する概要を作成し、市場調査中に受領した個別の有害事象と「照合」や確認を行い、いずれの有害事象も必ず説明されているようにする</p> <p>有害事象が何も転送されない場合でも、データ収集の記入用紙や表など使用する形式を問わず、有害事象照合フォームはいずれの市場調査でも最後(フィールドワークの最後ではない)に記入すべきである</p> <p>照合フォームでは次の事項を含めること:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - 特定された有害事象の件数 (報告されたものに限らない) - 有害事象ごとに調査対象者番号、製品、事象の詳細をまとめた概要
シンジケート調査	<p>調査プログラムを委託したり、スポンサーになったり影響を与えることがない場合は、医薬品市販承認取得者に[有害事象情報を収集する]義務はない。この事例*では、医薬品市販承認取得者と EEA の所轄官庁に関わるだけなので GVP VI は適用されない。しかしながら、プログラムを実施する組織に対し現地の要件が適用される場合がある。プログラムを実施する加盟国の監督省庁に直接確認する必要がある。出典:EphMRA への EMA の見解</p> <p>*「この事例」が指すのは、市場調査会社が独自に設計、実施した市場調査のことで、その調査結果は複数の製薬会社に販売された。つまり、医薬品市販承認取得者は調査設計、データの収集や処理には一切関わっていない。</p>	<p>患者のダイアリー調査などシンジケート調査については、データ収集時にサプライヤーは法の適用を受ける業者ではないため、有害事象情報を転送する法的義務はない。</p> <p>有害事象情報収集の責任は、当該シンジケートデータを購入する医薬品市販承認取得者にあり、医薬品市販承認取得者の市場調査担当者が有害事象データをファーマコビジランス担当部門へ転送する。サプライヤーは医薬品市販承認取得者用に適切な書式でデータを準備するように要請を受ける場合がある。</p> <p>医薬品市販承認取得者によるシンジケート調査に秘密情報に関わる質問が加わった場合、その質問から得られたデータもアドホック調査と同様に取り扱わねばならない。すなわち、調査会社は上記の質問から得られた有害事象を転送する必要がある。</p>
長期的に収集された患者データベース		<p>GPRD (General Practice Research Database) のような長期的に収集された患者データベースは対象外とする</p> <p>国際医科学機構評議会 (The Council for International Organization of Medicinal Sciences (CIOMS)) のワーキンググループ V は、誤ったシグナルや結論を引き起こしかねないため、個別の有害事象をそのようなデータベースで検索する義務はないと提言しているが、(意図的または偶然に)見つかった有害事象は転送すべきであるとしている。長期的に収集された患者データベースは、市場調査から収集した表形式の有害事象概要とは異なり、明確なプロジェクトから生じたものではなく、複数の用途に使用されるものであり、(委託した市場調査と異なり)医薬品市販承認取得者が社内用に取得しただけのものではない</p>
問い合わせ先		<p>有害事象転送の要件にかかわるガイダンスの情報源として、医薬品市販承認取得者のファーマコビジランス担当部門がもっとも重要な役割を果たす</p>

EphMRA 有害事象報告フォーム -テンプレート

市場調査会社の情報			
会社名			
電話番号			
リサーチャー名			
有害事象に気づいた日			
調査プロジェクト名/プロジェクト番号			
調査対象者番号/有害事象番号			
患者情報			
患者の人数			
患者情報入手の可否	入手は可能	入手は不可能	
年齢および性別	年齢	女性	男性
妊娠中である	はい	いいえ	
製品名および有害事象についての情報			
製品名			
有害事象の説明			
医薬品が処方された適応症/症状			
一日当たりの服用量			不明
ロット番号			不明
頻度			不明
投与経路/ 剤型			不明
規制当局への報告	はい	いいえ	不明
報告者は事象の原因は医薬品にあると思っているか?	はい	いいえ	不明
調査対象者/ 報告者の詳細			
報告者/調査対象者の氏名			
報告者のタイプ (医師、患者など)			
提供の同意が得られた場合、調査対象者の住所/連絡先の情報			
	提供に同意しない		
事後連絡への協力	はい	いいえ	
	署名		
患者が調査対象者/報告者である場合、医師の氏名および住所			

6. 主な調査段階における調査対象者の権利 – フィールドワーク後

O. 分析と品質管理

- 13.1 リサーチャーおよびエージェンシーは、市場調査の過程で、ただちに個人データを匿名化するべきである。
- 13.2 データ収集の品質に関する独自の確認作業をクライアントから要求された場合、リサーチャーは承認しなければならない。

P. 保存および秘密保持

将来の使用を目的とした個人データの保存に対する許可

- 13.3 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。

保存期間

- 13.4 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。
- 13.5 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。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。

秘密維持

- 13.6 個人データを処理する関係者は、データ侵害通知ポリシーを適用するべきである。データ侵害の詳細については、EphMRA ウェブサイトで加盟会員社が利用できる EphMRA ガイド「GDPR Data Security」を参照。
- 13.7 データ破棄の方法はデータのセンシティブさ(機微)および秘密性に応じて適切なものでなければならない。
- 13.8 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, Observation and Recording

Q. 市場調査結果の報告

- 13.9 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)が呈示されており、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情報が含まれていること。
 - 報告書とプレゼンテーションが:
 - o 調査結果を正確に反映していること。
 - o リサーチャーの解釈と結論を正確に反映していること。
 - o 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。また、コンテンツが著作権を侵害していないこと。

- 13.10 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。
- 13.11 同意を得るなど、法的根拠がない限り、報告書に個人データを含めてはならない。報告書に個人データが含まれる場合、個人データの受信者であるクライアントは、個人データが使用されるデータは特定される必要がある。

R. 市場調査結果の公表

- 13.12 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すべきではない。
- 13.13 (スペイン、トルコのみ)
- 13.14 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すべきである。
- 13.15 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。また、聴衆がデータの品質と結論の妥当性を評価するための詳細が明記されていなければならない。調査資料により著作権を侵害してはならない。
- 13.16 (米国、オランダのみ)
- 13.17 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し情報を訂正する。

7.調査方法別の調査対象者の権利

S. 個別面接インタビュー

14.1 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。

T. 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。

調査会社・リサーチャー名の告知

15.1 インタビュア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。

コンタクト拒否リスト

15.2 コンタクト拒否リストは市場調査において尊重されなければならない。

- 15.3 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うべきである。
- 携帯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。
 - 調査対象者に予定所要時間を告げるべきである。
 - 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。

携帯電話に掛ける場合、リサーチャーが念頭に置いておくべきことは、固定電話と同様、携帯電話用の「コンタクト拒否リスト」を参照し、それに従うことである。これは商業目的の未承諾の電話が法的に禁止されているがマーケットリサーチを目的とするものでは禁止されていない地域であっても同様である。

未承諾メールのリクルートへの使用

15.4 ESOMAR 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)の使用をしないよう忠告している。ESOMAR が提供する '*Summary of regulations covering unsolicited contacts (business to consumer)*' May 2013 は ESOMAR のウェブサイトで見ることができる。

アプリの利用

15.5 アプリを使用するには調査対象者の許可が必要であり、調査対象者に使用の目的、収集するデータの種類、電池寿命の低下など機能やパフォーマンスへの影響を伝えなければならない。詳細は、セクション 17.7 及び ESOMAR の携帯電話を使用した市場調査実施に関するガイドライン (ESOMAR's Guideline for Conducting Mobile Market Research)を参照。

アプリが、ユーザーの許可なく位置情報を収集する又は行動を追跡する場合(たとえば、パッシブリスニング・受動的傾聴)、データ保護法やプライバシーの権利を侵害していないかを確実にするため、法的助言を求めることが推奨される。

国別ガイドライン

- 15.6 (カナダのみ)
- 15.7 (ドイツ、米国のみ)
- 15.8 (ドイツ、オランダのみ)
- 15.9 (米国のみ)
- 15.10 (米国のみ)
- 15.11 (米国のみ)

U. エソノグラフィー/観察法

定義

- 16.1 観察法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。
- 16.2 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。

ガイドライン

- 16.3 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。タイミングは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、秘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。

制約事項

- 16.4 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、以下の標識を掲示しなければならない。
 - o 誰が記録しているか
 - o 記録の目的
 - o 電話番号などの連絡手段
 - 表記は、大きくて読みやすい書体で目立つように表示するべきである。
 - カメラは、対象範囲のみを監視するように配置しなければならない。

<https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01%20Qualitative%20Research%20Guidelines.pdf>

http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes-andGuidelines_Passive_Data_Collection-Observation-and-Recording.pdf

V. オンライン/モバイルデバイス調査

定義

17.1 オンライン・インターネット調査は調査対象者またはリサーチャーが以下の活動に関わるものを指す:

- 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、メールで返送する。
- 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。
- 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。

モバイル市場調査 (eResearch) では、市場調査の目的で、モバイルデバイス (携帯電話、タブレット、その他の携帯型端末) による情報の収集が実施される。

これらガイドラインは、携帯電話やモバイルデバイス、ブラウザー経由またはダウンロードしたアプリケーション、また受動的および能動的なデータ収集法での市場調査に適用される。

17.2 インターネット「アクセスパネル」とは、(選ばれた場合)将来のインターネット調査参加の案内を受け取る意思表示をした、サンプリング用の調査参加候補者として定義される。

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。https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_26Questions-To-Help-Research-Buyers-Of-Online-Samples.pdf

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。

17.3 調査対象者の E メールアドレスまたはその他個人を特定できる識別要素(画面、ユーザー名、装置識別子など)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。個人のデジタル画像も個人を特定できるデータである。ジオロケーションデータも個人データとみなされる場合もある。

17.4 (英国のみ)

インフォームドコンセント

17.5 インフォームドコンセントおよびそれを取得する手段が必要である。

17.6 アプリなどのソフトウェアの使用やインストールが必要な場合は、回答者の許可が必要となり、また、その使用の目的、収集されるデータの内容、それらがモバイル機器の機能や性能に及ぼす影響(バッテリーの寿命を下げるなど)を回答者に知らせるべきである。

詳細は ESOMAR's Guideline for Conducting Mobile Market Research(モバイルリサーチの実施に関する ESOMAR ガイドライン)を参照。

プライバシーおよびデータ保護

- 17.7 市場調査会社は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)は見つかりやすく、使いやすく、わかりやすくなければならない。場合によっては子供にとっても同様でなければならない。
- 17.8 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。
- 17.9 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、同意など、連絡先データを保管するための合法的根拠が必要である。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いなければならない。
- 17.10 E メールを一斉送信する場合、調査対象者の E メールアドレスの秘密性を保持しなければならない。BCC 等を利用すべきである。

対象者の費用負担

- 17.11 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くべきであり、またこの費用を償うべきである。

リサーチャー・市場調査会社の連絡先詳細

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るべきである。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すべきである。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。

個人データおよび企業データの保護

- 17.12 リサーチャーは、個人の繊細なデータを収集し、送付したりウェブサイトやサーバーに保管したりする際には適切なテクノロジーを用い、そのデータを保護しなければならない。
- 17.13 クライアントは秘密情報をインターネットやモバイル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)の危険性を告知すべきである。市場調査会社は厳密な秘密保持措置を講じなければならない。秘密保持同意書で保護措置を講じていても、秘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。

クッキー

- 17.14 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。)

インタビューの所要時間

- 17.15 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すべきである。

ウェブサイト登録データベースから作成したリストの出所の開示

- 17.16 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。

未承諾メールのリクルートへの使用

- 17.17 リサーチャーは、プライバシーや押しつけに対する懸念をしっかりと認識し、たとえそれが法的にまだ許されている国においても、ESOMAR は対象者に未承諾メール(求められていないメール)を送らないよう忠告している。ESOMAR が提供する‘*Summary of regulations covering unsolicited contacts (business to consumer)*’ May 2013 は ESOMAR のウェブサイトで入手できる

http://www.esomar.org/uploads/professional_standards/guidelines/ESOMAR-Codes&Guidelines-Legislativeissues-unsolicited-contacts.pdf

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連絡があるかもしれないと、承知していることを確認すべきである。

クライアント名の開示

- 17.18 データ保護法では、データ管理者、個人データの受信者、およびその情報源（個人から直接取得されていない場合）の特定が要求される。そのため、上記のいずれかが特定された場合、クライアントに報告する必要がある。

ドイツでの調査対象者による積極的な自己選択

- 17.19 （ドイツのみ）

- 17.20 調査対象者の身元を確認し（代理参加回避のため）、回答の信憑性の確認作業（例：雑な回答を識別）を実施するべきである。

アプリの利用

- 17.21 リサーチャーは、調査の一部として必要とされるアプリケーションが、以下のようなものではないように、細かな配慮が必要である
- 調査実施に必要な範囲を越えて、モバイル機器の設定を変えてしまうようなソフトウェアをインストールする
 - オペレーティングシステムに何らかの齟齬を来す原因を作ること、あるいは、すでにインストールされているソフトウェアを不規則に作動させたり、予期せぬ動きの原因を作ったりする
 - ダウンロードされる他のソフトウェアの中に隠されてしまうような、あるいは、アンインストールするのが簡単ではないようなソフトウェアをインストールする
 - 広告テストを目的とした調査以外で、広告付きのソフトウェアをインストールする
 - ユーザーに通知せず、またはオプトアウトの機会を与えることなく、ソフトウェアをアップグレードすること
 - バッテリーの寿命を以上に早く消耗するソフトウェアをインストールすること
 - 調査会社が補償をせずに、対象者がコストを負担しないといけないようなソフトウェアのインストールをする
 - ユーザーやユーザーの個人データを危険にさらす可能性があるジオロケーショントラッキング機能を有するソフトウェアをインストールまたは使用する
 - データを転送する時や格納する時に、個人データが露出される危険がある
 - ユーザーに通知することなしに、識別手法やトラッキングテクノロジーを変える
 - ソフトウェアのアップグレードに関連して、プライバシー保護の内容を変えたことをユーザーに通知しない

- アプリのプロバイダーが、調査目的以外に使えるかもしれない個人を特定できるデータを集める、またはモバイルデバイスや携帯電話から情報を抽出することが出来る(調査の目的がそれであり、同意も取っている場合は除く)

身元識別およびトラッキングのテクノロジー/ソフトウェア

- 17.22 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 2011」に情報開示の例文を掲示し、リサーチャーが行ってはならない、あるいは防止しなければならない「許容されない 15 の行為」に関する詳細が記述されている。

<https://www.esomar.org/what-we-do/code-guidelines/esomargrbn-online-research-guideline>

インターネット・アクセス・パネル

- 17.23 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ことを承知している、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。また、これには適法な根拠が伴わなければならない。
- 17.24 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。上記ガイドラインに関する詳細や一連の質問は、ESOMAR のインターネット調査のガイドライン 2011 年 8 月に掲載されている。
- 17.25 ESOMAR は、オンラインサンプル品質向上のため、GRBN とガイドラインの共同開発に取り組んでおり、市場調査でオンラインサンプルを提供するための諸条件に関するガイダンスを規定している。
- <https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR-GRBNdraft-Online-Sample-Quality-Guideline-April-2014.pdf>

W. ソーシャル・メディア

定義

- 18.1 ESOMAR はソーシャル・メディアを、「インターネットをベースとし、利用者同士の交流を可能にしたり、利用者によるコンテンツの創造や交換を促進する、プラットフォームやテクノロジーである」と定義している。

広く利用されているものとして次のようなものが挙げられる:

- オンラインフォーラム/ディスカッション、コミュニティ、ブログ、ソーシャルネットワーク (Facebook 等)
- ビデオ/フォトシェアリング (YouTube 等)
- 多人数/グループコミュニケーションおよび/またはコラボレーションプラットフォーム (ツイッター等)

ウェブサイトの利用規約を含むソーシャル・メディアへのアクセス

- 18.2 ソーシャル・メディア上のコンテンツにアクセスするには、同意または正当な利益に対する法的根拠がなくてはならない。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。しかし、デジタル・リスニング・スクレイピングの許可が得られない場合、リサーチャーが情報を読んだり要約を作成したりすることは可能である。

匿名である記述の引用

- 18.3 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うべきである。

受動的市場調査(デジタル・リスニング、スクレイピングなど)

- 18.4 (利用規約の一部としてまたは直接に)コントリビューター(記事/情報提供者)の許可を得ているのでなければ、報告することが可能なのは匿名データのみである。

匿名のデータに関し、特定の個人を特定できるいかなる情報も明らかにすべきではない。コントリビューターを特定しようとするいかなる試みも行ふべきではない。ESOMAR は、データをクライアントや別のリサーチャーへ転送する場合はそれを契約上の義務としなければならないと述べている。

コントリビューターの発言が公になることが決まり(すなわち契約上の義務に含めることができない)さらにコントリビューターが容易に特定できる場合、コントリビューターの許可を求める試みを行うか、または誰の発言か分からないようにするか適切に「マスキング」を行うべきである。

- 18.6 個人特定可能な情報 (PII)を含む引用をクライアントに提供できるのは、コントリビューターの許可を得ており、情報を提供することでコントリビューターがプロモーション対象になるわけではないことが明確になっている場合に限られる。
- 18.7 ソーシャル・メディアの「プライベート」空間(ユーザー自身の発言がプライベート扱いになっていると期待しているオンライン空間)では、リサーチャーは発言のデジタル・リスニング・スクレイピングの許可への同意を求めて取得すべきであり、自身の口述通りの発言の転送を認めない場合、クライアントへ提供する発言をマスキングしなければならない。
- ここでは、諸条件でサイトの所有者やユーザーにデジタル・リスニング/スクレイピングについて、はっきり許可を求めていないことを前提としている。

能動的市場調査(市場調査参加者の関与を伴うもの)

- 18.8 サイト・サービスの所有者およびコントリビューター・ユーザーの許可を得なければならない。
- 18.9 リサーチャーは自らの存在を公表し、マーケットリサーチャー以外の他の存在として自称してはならない。
- 18.10 コントリビューターに対し、調査主体の身元、市場調査の目的、収集するデータのタイプ、コントリビューターの発言がどのように利用され誰がアクセスするのかということを告げる必要がある。個人データを処理する場合、データ保護の条件を満たさなくてはならない。
- 18.11 コントリビューターにはリサーチャーや市場調査会社の連絡先の情報を提供すべきである。個人データを処理する場合、データ管理者、個人データの受信者、およびその情報源(個人から直接取得されていない場合)の特定が要求される。

18.12 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すべきである。

18.13 MROC 等、市場調査専用で創設されたオンライン空間は次の基準を満たすこと:

- 市場調査参加者には、その機能や彼らの提供した情報が利用されること、さらにクライアントがそのデータを共有することになる、ということを認知させなければならない
- 相互交流に必要な規則をすべて適用しなければならない
- サイトのプライバシーポリシーを掲示しなければならない
- 調査参加者の個人の身元は保護しなければならない

有害事象報告

18.14 マーケットリサーチャーが市場調査の情報源としてソーシャル・メディアを利用する際にも、有害事象報告の要件は、個別インタビューのような他の市場調査媒体を利用する場合と同じである。医薬品市販承認取得者および契約市場調査会社には前者の製品に関連のある有害事象や製品クレームを収集する義務がある。これは、一般向けサイト、プライベートサイトいずれにも適用され、受動的および能動的アプローチ、企業の主催・非主催のウェブサイトにも適用される。

企業が主催していないサイトからデジタル・リスニングや「スクレイピング」をする場合、それが一般向けサイト、(同意を得た)プライベートサイトにかかわらず、リスニングしたページについてはデジタル・リスニング活動を行う期間のみ有害事象のモニターをすべきことが推奨される。市場調査の目的で使用されるのであれば、リサーチャーが企業主催でないサイトで定期的に有害事象のモニターをする義務はない。

8. 調査対象者のタイプ別の権利

X. 患者の保護

患者の保護

- 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べきである。
- 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。

また、個人の健康に関する情報を含む個人データは、特別な分類であり、処理するには明確な同意が必要である。また、収集、転送、および保管する場合はリスクが高くなるため、十分な注意を払う必要がある。

19.2 (フィンランド、スウェーデンのみ)

19.3 (ギリシャのみ)

Y. 模擬診療

- 19.4 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うべきである。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。

19.5 (米国のみ)

Z. 脆弱な調査対象者

定義

- 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。

脆弱な患者にインタビューする際に考慮すべき点

- 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問題ないか?
 - インタビューや作業の内容は適切か?
 - ケアする人が同席、あるいは待機する必要があるか?
 - 時間の余裕、あるいは休憩の必要があるか?
- 20.3 脆弱な対象者とセンシティブなトピックについて話し合った場合、メンバーは対象者に適切なヘルプラインの案内をしても良い。

AA. 子供および青少年

定義

- 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 14 歳以下、「青少年」は 15-17 歳と規定されている。

同意の必要性について

- 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 15 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または E メール
- インタビュアと子供のみが一緒にいる場合
- 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(子供が 14 歳以上の場合、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)。

- 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呈示されなければならない。
- 21.4 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。
- 21.5 同意した個人の詳細情報(氏名および役割)が記録すべきである。
- 21.6 責任ある成人に、観察や録音についてすべて知らせておかななくてはならない。子供を対象とするインターネット調査。
- 21.7 EphMRA は 14 歳未満の子供に対してインターネット調査を行なわないことを推奨している。
- 21.8 子供を対象にするインターネット調査では、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すべきである。入力された年齢が 15 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。
- 21.9 (米国のみ)
- 21.10 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 メールで要請すべきである。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。ESOMAR の市場調査ガイドライン 2011 年 8 月を参照のこと

責任ある成人の役割

- 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。子供または責任ある大人が大人の存在を要求する場合、この要求は尊重されるべきです。
- 21.12 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。

リサーチャーの責任

- 21.13 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。
- 21.14 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。
- 21.15 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。
- 21.16 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。

謝礼

- 21.18 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。

製品やデバイスのテスト

- 21.19 子供に製品や医療機器のテストを依頼する場合、責任ある成人が対象物を見られるようにし(希望があれば)彼ら自身がそれを試せるようにすべきである。
- 21.20 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うべきである。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、また子供/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。

インタビューの犯罪歴の確認

- 21.21 インタビューの犯罪歴については、状況に応じて確認が必要となる場合があるが、リサーチャー全員に対して必要ではない。

<https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01Children%20and%20Young%20People%20Research%20Guidelines.pdf>

BB. 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。ただし、クライアントによる調査参加者の特定を回避するため、参加するかどうかの意思決定は秘密に取り扱われなければならない。
- 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、新薬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/調査会社の実績、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)

ただし、状況や文化によっては、偽装プロモーションの手段、または検討していると誤解される可能性があることを、十分に注意すべきである。したがって、このアプローチは細心の注意を払って準備すべきである。

CC. 医師およびその他の医療従事者

- 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。

DD. 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センシティブ(機微)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べきである。

セクション 5 センシティブトピック(K7)のガイドラインを参照。

9. 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、その後はこのような組織によって適切な懲罰措置が行なわれる。

25.2 (英国のみ)

主要用語解説

アドホック調査 - 企業一社のみが設計およびスポンサーを務め、依頼企業専用の調査として実施され結果データを所有する。

エージェンシー - 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。

匿名化 - 個人の身元が特定できる情報を、削除する、曖昧にする、集約する、或いは、置き換えることにより、入手したデータと個人が関連付けられることを防ぐ工程である。

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。

クライアント - マーケティング・リサーチプロジェクトの全部又は一部を依頼、委託又は購入予約 する個人又は組織をいう

秘密調査 - 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社になることがある。

データ管理者 - 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。

データ処理者 - データ管理者のためにデータ処理を行なう(データ管理者に雇用されている従業員以外の)個人

データ主体 - 個人データが市場調査に使用される個人

デジタル・リスニングとはソーシャル・メディア・データから分析に必要なデータを抽出するプロセスのことである。作業は自動化または手作業で行われる。

有害 - 有形および物質的損害（身体的傷害または金銭的損失など）、無形または道徳的損害（評判や信用の失墜など）、または個人を対象とした一方的な営業活動などによる私生活への過度な侵入を意味する。

医療従事者 (HCP) - 医師、薬剤師、看護師における専門職の認可を受けている個人、または専門的な工程で薬を投与、処方、購入、推奨、または提供できる個人。

非医療従事者には、患者、介護者、家族、または一般の人々が含まれる。

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 - 市場調査の目的達成に必要とする情報を入手するために、いかなる方法であれ対象者と接触することをいう。

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。

マスキングとは、コメント、写真やビデオなど元のソーシャル・メディア・データ上で使用する技術で、(検索エンジンを使用するなどして)元のユーザーをたどったり帰属先を特定したりすることが出来ないようにする。

調査対象者 - インタビューを受ける、あるいは市場調査の目的で情報を収集される対象となる個人または組織。この用語は、回答者および参加者という用語に置き換えられる個人および組織である。

MROC (Market Research Online Community: オンラインコミュニティ調査)とは、特に市場調査、社会調査、世論調査を目的としたインターネットコミュニティを説明するためによく用いられる用語の一つである。その他に、DORC (Dedicated Online Research Community)と示される場合もある。

受動的ソーシャル・メディアモニタリング - ソーシャル・メディアから分析目的でデータを抽出すること。コントリビューターとの交流はない。デジタル・リスニングやスクレイピングとしても知られている。

プライマリー調査 - 当面の問題解決のためにオリジナルデータを収集する。データは調査対象者から直接集める。プライマリーデータは、具体的な目的に取り組むべく新たに設計したオリジナル調査から生じたものである。

個人情報保護方針/プライバシーポリシー : 組織が定めたプライバシー侵害行為に関する規範。組織がデータ主体から個人データを収集、使用、開示、管理する方法を示す。

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。

パブリック・スペース - 誰でも無料でアクセスすることが出来るオンライン空間で、当然予想されることとして、利用する個人が(店内や路上などで)他人から観察されたり聞かれたりする可能性を認識している。

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。

リサーチャー - 市場調査プロジェクトを実施又はそのコンサルタントとして活動する個人又は組織をいい、これにはクライアント組織内で働く者も含まれる

セカンダリー調査 - 既存のデータを収集し利用する作業を伴う。

データは再利用および再分析されるため、ある目的で既に利用されたデータを別の目的で利用することになる。

センシティブ・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、労働組合の加盟、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。

スクレイピングは、分析のためソーシャル・メディア・データからデータを抽出するプロセスのことである。作業は自動化または手作業で行われる。

ソーシャル・メディア・データとは、ソーシャル・メディアに参加したり関わったりする際にユーザーが作成したり共有したりする(写真、コメントなどの)情報を指す。個人を特定できるデータが含まれていることも多い。

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

下請け契約社 - 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。

シンジケート調査 - 複数のクライアントが調査の結果を共有し費用を分担するが、データは市場調査会社が所有する。

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

ウォールド・ガーデンとは、ユーザーが参加許可を得る前に、登録や入会申し込みを求めるインターネットサービスのことである。エントリーは自動化されているものの、ユーザーがログイン ID やパスワードを取得した後でないと、ウォールド・ガーデンにアクセスすることはできない。

行動規範を支える法律

- Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)
- EU Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to Medicinal Products for Human Use
- EU Regulation 726/2004 Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency
- EU Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
- EU Directive on Privacy and Electronic Communications (2002/58/EC) 2003
- Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)

付帯資料

次のページで提供される書式はあくまでテンプレートであり、各国の条件を満たすための調整を行うこと。

書式 1-リクルート同意書

リクルート同意書	
調査対象者条項の詳細を記載したリクルート用紙と併せて使用すること。	
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/ボックスをクリック/本メールへの返信してください（必要に応じて変更）。	
私は、市場調査の目的で自主的に情報を<企業名>へ提供し、 使用されることに同意します。 はい いいえ	
上記をよく読み、理解した上で同意します。 はい いいえ	
必要に応じてその他の同意について追記すること。	
署名:	氏名 (活字体):
調査対象者コード番号	
コード番号:	

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:	

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>私はこの市場調査の依頼主である(会社名)が、このインタビュー/グループディスカッションの記録をアクセスすることを理解しています。</p> <p>- マジックミラー越しに観察する(観察する組織名を明かす必要はない)が、組織の種類を明かす必要がある。</p> <p>- 録音した音声を聞く(音声情報を個人データとして扱うかに応じて、聴いている組織名を明かす必要がある場合がある)</p> <p>- 映像録画を視聴する(組織名を明かす必要があるが、視聴がライブではない場合は事後になる場合がある)</p> <p>私はこの会社が記録をアクセスする目的が以下であることを理解しています。 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 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秘密が遵守され、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。 いつでも同意を撤回できることを理解しています。 ご回答に影響する場合に備えて、インタビュー終了までヘルスケア企業および製薬会社名を伏せさせていただきます。ご了承ください。 はい いいえ</p>	
署名	
上記をよく読み、理解した上で同意します。	
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	
コード番号:	

市場調査フィールドワーク記録の秘密保持に関する 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:
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>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>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秘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れないこと。 -記録は安全かつ個別に保管され、適用するデータ保護/プライバシー法および市場調査の行動規範に従い処理すること。 -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。 -視聴のためにビデオストリーミングされる場合、記録のコピーが受信側コンピューターに送信されること。この場合、受信側コンピューターに保存される記録のコピーを必ず削除しなければならない。 	
署名	
上記をよく読み、理解した上で同意します。	
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):
調査対象者コード番号	
コード番号:	

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:
フィールドワーク地域(地点):	フィールドワーク日付:
	フィールドワーク実施時刻:
申告	
私は Ephemera 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	
上記をよく読み、理解した上で同意します。	
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。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、実際の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社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、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秘密を保持しなければならない。また、以下の行為をしてはならない：

- 調査対象者の個人情報記録すること、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。



CODE of CONDUCT

2018年8月