

# Code of Conduct

発行：2024年9月

以下の国々を含む：

オーストラリア、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、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ロシア、韓国、  
スペイン、スウェーデン、トルコ、英国、米国

[www.ephmra.org](http://www.ephmra.org)

連絡先：[generalmanager@ephmra.org](mailto:generalmanager@ephmra.org)

# 2024 年 行動倫理規約

## 目次

目的 .....	6
地理的範囲 .....	7
EPHRA 行動倫理規約関係者の責務 .....	7
他の行動規範との関係 .....	7
国別の行動規範との関係 .....	7
主要用語解説 .....	9
<b>1. 市場調査の構成要素 .....</b>	<b>13</b>
市場調査と他の目的との区別 .....	13
国別規範 .....	13
市場調査、倫理承認、非介入試験 .....	15
欧州製薬団体連合会（EFPIA）の条件 .....	15
UK NHS のガイダンス .....	16
主な違い .....	16
市場調査（MR）、患者サポートプログラム（PSP）、非介入試験（NIS）の違い .....	17
非市場調査活動およびその目的 .....	18
非市場調査行動の例 .....	18
調査と非調査活動の同時遂行 .....	19
契約書・協定書 .....	19
<b>2. データ保護およびプライバシー .....</b>	<b>20</b>
個人情報保護方針 .....	20
同意 .....	21
クライアント名 .....	22
データの二次利用 .....	23
保存方針 .....	23
秘密保持 .....	24
個人データの国際転送 .....	24
データ保護の影響評価 .....	26
<b>3. 市場調査の原則 .....</b>	<b>26</b>
秘密保持および匿名性 .....	26
秘密保持の権利放棄 .....	26
個人データと調査データの分離 .....	27
<b>4. フィールドワーク前 .....</b>	<b>27</b>

フィールドワーク前の提案書の承認および登録 .....	27
サンプルサイズ .....	27
参加頻度の高い調査対象者 .....	27
リストからのサンプル抽出 .....	28
一般に公開されている情報 .....	28
他の情報源から共有される情報 .....	28
リストから抽出された調査対象者の匿名性 .....	28
「コンタクト禁止」のステータス .....	28
リスト情報源の開示 .....	28
リスト掲載情報の修正 .....	29
データベースへの個人データの追加 .....	29
クライアントのデータベースや調査対象者の詳細情報の返却・破棄 .....	29
リクルート .....	29
スクリーナーの質問および調査票 .....	29
リクルートに際して収集したデータ .....	29
機縁法 - 調査対象者による調査参加候補者名の提供 .....	29
調査対象者への再連絡 .....	30
謝礼 .....	30
例外となる国 .....	31
認められない謝礼 .....	31
無料での賞品抽選 .....	31
謝礼受領者に関するデータの秘密保持 .....	32
謝礼の詳細の保管 .....	32
医療従事者のリクルート .....	32
インタビュー予約のスケジュール調整 .....	32
医療従事者経由の患者リクルート .....	33
開示 .....	33
開示が必要な場合 .....	33
開示が必要でない場合 .....	34
開示報告のフォーマット .....	34
開示される情報 .....	34
開示する国 .....	35
一般への開示 .....	35
報告責任 .....	35
報告の期限 .....	35
<b>5. フィールドワーク実施中 .....</b>	<b>35</b>
質問の設計 .....	36
センシティブなトピック .....	36
呈示資料 .....	37
製品名の使用 .....	37
製品のテスト .....	37
フィールドワークの観察および調査記録 .....	38
個人データ .....	38

開示すべき情報	39
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	39
<b>オブザーバーのガイドライン</b>	40
同意の必要	40
マジックミラー越しの視聴	41
ライブストリーミングによる視聴	41
録画による視聴	42
調査対象者が辞退した場合	42
クライアントが認識すべき記録データの使用制限	42
転送時のデータ保護	42
オブザーバーのガイドライン	42
ドイツでの追加条件	43
<b>調査方法別のリサーチャーの責任</b>	43
<b>個別面接インタビュー</b>	43
<b>電話インタビュー</b>	43
調査会社/リサーチャー名の告知	43
コンタクト拒否リスト	43
携帯電話に連絡する際の留意点	43
未承諾メールのリクルートへの使用	44
<b>国別ガイドライン</b>	44
<b>エスノグラフィー/観察法</b>	44
定義	44
制約事項	45
<b>オンライン/モバイル機器調査</b>	45
定義	45
インフォームドコンセント	46
プライバシーおよびデータ保護	46
調査対象者の費用負担	46
リサーチャー・市場調査会社の連絡先詳細	47
個人データおよび企業データの保護	47
クッキー	47
インタビューの所要時間	47
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	47
迷惑メールのリクルートへの使用	47
アプリの使用	48
身元識別、追跡技術/ソフトウェア	49
インターネットアクセスパネル	49
<b>ソーシャルメディア</b>	49
定義	49
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	49
匿名である記述の引用	50
受動的市場調査（デジタルリスニング、スクレイピング）	50
能動的市場調査（市場調査参加者の関与を伴うもの）	50

有害事象報告 .....	51
<b>6. フィールドワーク後 .....</b>	<b>51</b>
分析と品質管理 .....	51
市場調査結果の報告 .....	51
市場調査結果の公表 .....	52
<b>7. 調査対象者 .....</b>	<b>52</b>
患者 .....	52
模擬診療 .....	53
脆弱な調査対象者 .....	53
脆弱な患者にインタビューする際の留意点 .....	53
子ども、青少年 .....	54
同意 .....	54
子どもを対象としたインターネット市場調査 .....	55
責任ある成人の役割 .....	55
リサーチャーの責任 .....	55
謝礼 .....	55
製品のテスト .....	55
インタビューの犯罪歴の確認 .....	56
オピニオンリーダー、治験担当医、諮問委員会メンバー .....	56
ペイヤー、インフルエンサー .....	56
付録 .....	58
別紙 1 有害事象報告様式 .....	59
書式 1 - 市場調査参加同意書 .....	60
EPHMRA - 会員企業へのサービス .....	65

# 行動倫理規約の原則

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なく、危険にさらされることがなく、不利な状態に追いやられることがなく、とどのような形であれ不愉快な感情を抱かせることがな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。個人情報に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たって、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。

## 目的

この「行動倫理規約」は、EPHMRA 加盟会社がヘルスケアに関する多国間での一次・二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。

- 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）

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

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る：オーストラリア、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、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ロシア、韓国、スペイン、スウェーデン、トルコ、英国、米国、EU。

この規約は国別に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。

## EPHMRA 行動倫理規約関係者の責務

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ことを確約する条項を契約に含めることを推奨する。

市場調査は、EU 一般データ保護規則（General Data Protection Regulation : GDPR）を含むすべての国内法および国際法に従うものとする。

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

EPHMRA 行動倫理規約は、ICC/ESOMAR の市場・世論・社会調査及びデータ分析に関する国際規範などの国際的・各地域の職業上の行動・実践規約を補完するものである。現地の規範を遵守し、適切な場合には、補足的・追加的な情報源を参照すること。

EPHMRA 行動倫理規約は、ヘルスケア市場調査を対象としており、他の製薬業界の規範（国際製薬団体連合会（IFPMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）など）が対象とする医薬品の販売促進活動とは区別されなければならない。

## 国別の行動規範との関係

### 日本

日本マーケティング・リサーチ協会（JMRA）

<https://www.jmra-net.or.jp/Portals/0/aboutus/en/index.html>

メディカル調査研究グループ（JMMRG）

市場調査実施時の個人情報の取り扱い資料

<https://www.medi-ken.org/en/index.html>

個人情報の保護に関する法律とその改正法

<https://www.ppc.go.jp/en/legal/>

2021年3月24日、日本政府は、個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」）の大幅な改正の施行日を公表した。改正法（平成15年法律第57号、平成27年改正）は、2022年4月1日に全面施行されるが、改正の一部はそれ以前に適用される。2021年10月1日からは、データ主体の同意に関する「オプトアウト」の例外規定の使用が制限される。2020年12月12日からは、当局からの命令に違反した場合やデータの違法利用の場合の罰則を最高1億円（約100万米ドル）に引き上げた改正規定が適用される。

下記の地域は英語版を参照のこと

オーストラリア

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

メキシコ

オランダ

ノルウェー

ポーランド

ロシア

韓国

スペイン

スウェーデン

トルコ

英国

米国

欧州

## 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。

**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。

**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、あるいは、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。

**子ども** – 調査に参加するために親または責任ある大人の許可を得なければならない個人を意味する。子どもの年齢の定義は、各国の法律や自主規制規則によって様々に定められている。

**クライアント** – 市場調査の全部または一部を依頼、委託または購入予約する個人・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/参加者/対象者** – 自身の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** – 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。作業は自動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のことをいう。

**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（個人特定情報）** – 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が含まれる。

**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。

**インタビューア** – 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。

医薬品市販承認取得者（MAH） – 医薬品または医療機器の品質、有効性、安全性に関して法的責任を負う組織。市場調査の場合、医薬品市販承認取得者が第三者と契約し、第三者が調査会社に委託して市場調査を実施する場合がある。

**マスキング** – 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のことで、（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** – 市場調査の目的のために、本人が認識しているか否かに関わらず、インタビューや情報収集の対象となる個人または組織。能動的または受動的に関与する個人および組織が含まれる。

**MROC（Market Research Online Community：オンラインコミュニティ調査）** – 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。

**参加者/データ主体/対象者** – 自身の個人データが市場調査に使用される個人。

**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。情報提供者との交流はない。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。

**個人データ** – 生存する個人に関する情報であって、直接的または間接的に当該個人を識別できるもの、あるいは他の情報と結びつけて識別できるものをいう。個人データには、氏名や住所のほか、郵便番号、携帯電話番号、電子メールアドレスなどが含まれる。個人データは、単一の情報、または一連の情報（保有者が利用可能な他の情報もしくはデータセットを含む）であり、これらを組み合わせることにより、個人を特定したり、その身元を推測したりすることができるようになる。

**様々な形式の個人データ** – アルファベット、数値、グラフ、写真、音響などのデータ。紙に書かれた情報だけでなく、たとえばバイナリコードによってコンピューターのメモリに保存された情報や、ビデオテープに保存された情報も含まれる。個人データには、ビデオストリーム（ライブまたは映像中継）および匿名化されていない録音が含まれる。録音された音声は個人データとみなされるかどうかは、個人の姓が記録されているか、音声だけで個人を特定できるかどうかによって決まる場合がある。ただし、市場調査を実施する場合、関連する「個人データ」の定義は、各市場で適用される定義となり、通常、各国のデータ保護法によって定義されるものである。

個人データが不可逆的に匿名化されると、EU 一般データ保護規則（GDPR）の対象ではなくなる。リサーチャーは、調査対象者を識別するために個別の識別子（通し番号など）を使用する（仮名化と呼ばれる処理を行う）ことができるが、個人データと個別の識別子を結びつけるファイルは、匿名化された調査対象者のデータとは完全に分けて保存されなければならない。仮名化はあくまでセキュリティ対策であり、データは依然として（GDPRの下で）個人データに分類される。また、リサーチャーは、仮名化されたデータが追跡されたり、推論によって個人の身元が推測されたりすることがないようにしなければならない。

#### **個人データの定義に関する留意点：**

（米国のみ）

**一次調査（プライマリー調査）** – 問題解決のために生成・収集された元データのことで、データは調査対象者から直接収集される。一次データ（プライマリーデータ）は、特定の目的に対応するために設計された新たな独自の調査から得られる。

**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ものである。

**個人情報の処理** – 個人情報に行われる一切の処理のこと。（自動またはその他の方法による）個人情報の収集、記録、整理、保管、修正または変更、復旧、参照、使用、転送による開示、周知またはその他の方法での提供、調整または結合、遮断、消去または破壊が含まれるが、これらに限定されない。

**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。ただし、一般に公開されている連絡先の詳細で、例えば、医師が「治療に興味があれば連絡してください」と述べているような、連絡の根拠が明記されているものは、市場調査の目的に使うべきではない。

**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あり、他人から観察されたり、聞かれたりすることが合理的に予想される場所（店内や路上など）のことをいう。

**仮名化** – 追加的な情報を使用することなく、個人データを特定のデータ主体に関連づけることができなくなるような方法で個人データを処理することをいう。ただし、追加的な情報は分離して保管され、個人データが識別された自然人または識別可能な自然人に関連づけられないようにするための技術上および組織上の措置が講じられることを条件とする。（GDPR4条5項）

**記録** – 市場調査に関連するすべての概要、提案書、調査票、調査対象者の身分証明書、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の印刷物、EDP ディスクまたは記憶媒体、書式（フォーマット）、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、市場調査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、元データの記録のみならず、これらの記録の評価に必要な資料（品質管理記録文書など）も含む。
- 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をいう。

**リクルーター** – 市場調査に参加する調査対象者を特定し、招待（参加依頼）する人物。

**調査** – 市場調査、世論調査、社会調査、データ分析など、あらゆる形態の調査を含み、個人や組織に関する情報を体系的に収集し解釈することを指す。応用科学（社会科学、行動科学、データサイエンス）の統計・分析手法や技術を用いて、洞察（インサイト）を生み出し、商品やサービスの提供者、政府、非営利団体、一般市民による意思決定を支援するものである。

**リサーチャー** – 市場調査を実施したり、そのコンサルタントとして活動する個人または組織をいう。クライアントの組織内で働く者も含まれる。

**対象者/参加者/データ主体** – 自身の個人データが市場調査に使用される個人。

**二次調査（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いう。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（特別な種類の個人データ）** – 生存する個人を特定する個人情報であり、次が含まれる。データ主体の、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、違法行為の実行またはその疑惑に関する手続きとその結果。健康データの定義が拡大され、バイオメトリクスと遺伝子のデータも含まれるようになった。

**スクレイピング** – 分析のために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。作業は自動または手作業で行われる。

**ソーシャルメディアデータ** – ソ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情報（写真、コメントなど）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、調査の一部（フィールドワークなど）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調査。データは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ない理解をしていることの保証。

**ウォールドガーデン** – 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。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。

# 1. 市場調査の構成要素

## 市場調査と他の目的との区別

- 1.1 市場調査とは、あらゆる形態の意見調査、社会調査、データ分析を含むものであり、個人または組織に関する情報を、体系的に収集し解釈することである。市場調査は、応用科学（社会科学、行動科学、データサイエンス）の統計・分析手法や技術を用いて、洞察（インサイト）を生み出し、商品やサービスの提供者、政府、非営利団体、一般市民による意思決定を支援するものである。
- 1.2 市場調査は、以下の主な特徴により定義される。<sup>1</sup>
- 調査対象者のアイデンティティ（個人特定情報）は、明白な同意なしに情報利用者に開示してはならない。また、調査対象者のアイデンティティについて、調査会社は関心を持たない。
  - 調査対象者の協力は自由意志によるものであり、市場調査の全般的な目的および本質（内容）に関する適正で誤解を与えないような情報に基づくものでなければならない。
  - 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ためのものではない。

「市場調査」という用語は本規範全体で使用されるが、市場調査の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、本規範では上記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、モバイル機器などの新しい媒体、新しいデータソースなど、市場調査の選択肢が広がる中、EPHRAの行動倫理規約は、従来のアプローチに加え、デジタルリスニング、観察・エスノグラフィ、モバイル機器によるオンライン調査などの新しいアプローチにも適用されることを明確にすることが重要である。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集団である。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。

## 国別規範

**日本：**メディカル調査研究グループでは、製薬企業と市場調査機関の双方が誤解なく医薬品市場調査を維持・発展させることを支援するため、「市場調査実施時の個人情報取り扱い資料」（<https://www.medi-ken.org/en/index.html>）を公表している。この資料において、以下のように明記されている。

- リサーチとプロモーションは違います。調査内容が誹謗・中傷・過大になっていない事が根幹です。

<sup>1</sup> ICC/ESOMAR International Code on Market, Opinion and Social Research and Data Analytics（ICC/ESOMAR 市場・社会調査の国際綱領）に含まれるマーケットリサーチの定義に基づく。

- 個人の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付与しない（納品しません）。
- **個人情報特定（特定の可能性）の注意点**
  - 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／年齢のデータは、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 flags を組み合わせることで、個人の特定が類推できる flags 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しない方針。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、個人名は公表できない場合が多い。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）は接触させないように注意する。
  - 製薬企業側でも、オブザーバーに関する問題の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、その参加者のインタビューへの参加は原則 NG となります。
  - 参加者は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。
  - 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しない。納品する場合は、1) 画像・音声とも加工処理を行う、2) 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行う。貸出も実施できない。
  - 納品された DVD や音声を社内で上映・共有する際には、限定的（クローズ）な使用をお願いします。
  - 社外で使用する場合は、調査対象者の同意が必要になりますので、調査会社に、確認を取るようにお願いします。
  - 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。

- 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/医療機器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、医師の情報がどのような形で日本支社の MR に提供される可能性がないことも確認します。
- 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」「他の調査会社はやってくれる」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/医療機器企業側でも気を付けてもらうよう依頼するのを忘れずをお願いします。
- 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。

下記の地域は英語版を参照のこと

（オーストラリアのみ）

（ブラジルのみ）

（カナダのみ）

（デンマークのみ）

（フィンランドのみ）

（ドイツのみ）

（ギリシャのみ）

（ノルウェーのみ）

（ロシアのみ）

（韓国のみ）

（スペインのみ）

（スウェーデンのみ）

## 市場調査、倫理承認、非介入試験

- 1.3 1.1 で定義される市場調査には、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。<sup>2</sup>  
**倫理的承認を必要とする「調査」（臨床・医学調査）と倫理的承認を必要としない「調査」（市場調査）の区別については、主要な規制当局により規定されている。**

### 欧州製薬団体連合会（EFPIA）の条件

欧州製薬団体連合会（EFPIA）は非介入試験（NIS）を以下のように定義している。

**非介入試験**：製造販売承認の条件に従い、通常の方法で医療品が処方される試験。特定の治療法への患者の割り付けは、試験実施計画書に基づいて事前に決定されず、通常の診療の範囲内で行われており、医薬品の処方決定が、患者の試験組み入れの決定と明確に分離されている。患者に対して追加の診断やモニタリングが行われることはなく、試験で得られたデータの解析には疫学的手法が用いられる。

<sup>2</sup> 米国の倫理審査委員会（IRB）

EFPIA によると、非国際的な調査は、主として科学的な目的のために実施されなければならない、プロモーションを装ったものであってはならない。

EFPIA は、市場調査では義務づけられていない具体的な基準を、非介入試験では満たすよう求めている。

非介入試験が、性質上前向きであり、かつ試験のために医療従事者（個別または集団）から、または医療従事者（個別または集団）に代わって、患者データを収集するものである場合、以下の基準をすべて満たさなければならない。

- a. 文書化された試験計画書（観察計画書・プロトコル）があること。
- b. 当該試験を審査する倫理委員会が設けられた国においては、試験計画を倫理委員会に提出し、審査を受けなければならない。
- c. 試験計画は、依頼元の科学部門より承認され、試験実施時に監督されなければならない。
- d. 試験結果は、依頼元によって、または依頼元のために分析されなければならない。また、試験結果の要約は、依頼元の科学部門に合理的な期間内に提供されなければならない。また、当該科学部門は、合理的な期間において、かかる報告の記録を保持しなければならない。また、依頼元は、調査に参加したすべての医療従事者に要約報告書を送付しなければならない。適用規範の監督や施行を担当する業界内の自主規制機関・委員会の求めに応じて、要約報告書を提供しなければならない。試験結果が医薬品のベネフィット・リスク評価における重要な結果を示した場合、その報告書を直ちに関係当局に転送しなければならない。
- e. 医療販売担当者は、管理的な立場でのみ関与することができ、関与する際は、依頼元の科学部門の監督下に置かれなければならない。また、依頼元の科学部門は、医療販売担当者が適切な訓練を受けていることを保証するものとする。医療販売担当者の関与は、いかなる医薬品の販売促進にも結びつけてはならない。

適用可能な範囲において、依頼元は、その他すべての種類の非介入試験（疫学的研究、登録、その他の性質上後ろ向きとされる研究を含む）について、上記の基準を遵守することが奨励される。

非介入試験の特徴の詳細については、EFPIA の実施基準（<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>）を参照のこと。

## UK NHS のガイダンス

（英国のみ）

### 主な違い

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。

市場調査	非介入試験（または市販後調査）
商業的な焦点/目的を持つ（市場の行動と機会） – 内部向け	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 科学的に重要な証拠を示す必要がある 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）

<p>市場調査は商業目的で実施される。すなわち、顧客行動や市場機会を調査し、ビジネスの意思決定に役立てるためであり、市場調査には臨床エンドポイントが必要とされない。</p>	<p>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。」（EMA 定義<sup>3</sup>）</p> <p>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</p>
--	---

市場調査と臨床/医学試験は、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、混同されることがある。

市場調査も非介入試験と同様に、状態、症状、治療に関する匿名化された患者データを収集することがある。市場調査と非介入試験を区別するためには、他の要素も評価しなければならない。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。

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（MR）、患者サポートプログラム（PSP）、非介入試験（NIS）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 / 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	N	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

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000037.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000037.jsp)

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が必要となる場合がある	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/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

## 非市場調査活動およびその目的

- 1.4 1.1 に記載された目的以外のためにデータを収集する場合、市場調査とは見なされない。
- 1.5 会員は、調査と称して、個人を操作したり、誤解させたり、強制したりするような活動を一切行ってはならない。これは、提案、データ収集、分析、報告を含む調査プロセス全体を通じて適用される。
- 1.6 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。
- 1.7 リサーチャーは、市場調査のプロジェクトで収集したデータを、データベース構築のために使用してはならない。

## 非市場調査行動の例

非市場調査プロジェクトの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名性や秘密性が保証されない。</li> <li>個人を特定できる状態でデータが収集された場合、直接的な行為（販売やダイレクトマーケティングなど）が行われる、または行われる可能性がある。</li> <li>主に、一般的または無作為に人々に意見を述べるよう促すことを目的とする。特定の集団を体系的に対象としたデータや、関連する集団の代表サンプルの様々な意見に基づくデータといった、信頼できるデータを得ることを目的としていない。</li> <li>クライアントや組織の目的または理想を実現するためのもの。</li> <li>クライアントや組織の製品やサービスを宣伝する。</li> </ul>
偽装販売促進	<p>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。</p> <p>偽造販売促進と位置づけられることを避けるため、リサーチャーは以下のことに注意しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 正当なビジネスニーズがあり、市場調査の目的を明確に文書化する。</li> <li>● 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。</li> <li>● 調査対象者の時間、タスク、および種類に応じて適切な謝礼を支払う。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 呈示物が呈示される回数を最小限にする。</li> <li>● 繰り返し呈示が必要な場合、必要な理由を説明する。</li> <li>● 必要な個人データのみを収集し、その必要性を説明する。</li> <li>● 市場調査と非調査活動を同時に遂行しない。</li> </ul>
--	---

上記の定義は、英国 Market Research Society（市場調査協会）の「調査技術の非調査目的での使用に関する規則 2020 年 6 月」に基づく<sup>4</sup>。

## 調査と非調査活動の同時遂行

- 1.8 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なしに、他の非調査目的の活動を行なってはならない。
- 1.8.1 ドイツ：市場調査の業界指針では、市場調査は調査以外の活動と組み合わせるべきではないとされている。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。

## 契約書・協定書

- 1.9 EPHMRA 行動倫理規約では、クライアントは委託者であり、調査会社はクライアントの代わりに調査を実施するとしている。

<sup>4</sup> <https://www.mrs.org.uk/pdf/MRS%20Regulations%20Using%20Research%20Techniques%20for%20Non-Research%20Purposes%202020.pdf>

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、調査会社は市場調査の専門家である。

- 1.10 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「調査会社」（グローバルな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 規約の目的上、次のような定義が適用される。
- クライアント - 依頼元企業の本社、海外事務所、現地の子会社/事務所のことを意味する。製薬企業、医療機器、診断プログラム、市販医薬品のメーカーなどが該当する。
  - 調査会社 - 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。調査会社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。
- 1.11 調査会社が調査の一部を外部に委託する場合は、クライアントに通知する必要がある。要求があれば、下請け業者の身元を提供しなければならない。
- 1.11.1 （オーストラリアのみ）
- 1.12 関係者はすべて一通り、協定やデータ処理契約などの契約関係を結ばなければならない。
- 1.12.1 （デンマークのみ）
- 1.13 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。
- 1.14 調査会社は、調査対象者の明確な同意がない限り、調査対象者の個人データをクライアントへ転送してはならない。

## 2. データ保護およびプライバシー

- 2.1 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。
- 2.2 現在、データ保護法の整備が進められている。リサーチャーは、調査しようとする国における最新情報や動向を確認する必要がある。
- 2.3 調査に必要な個人データのみを収集し、処理しなければならない。

### 個人情報保護方針

- 2.4 調査対象者に、プライバシーに関する通知を閲覧しやすい状態で提供しなければならない。また、調査対象者に、以下を周知しなければならない。
- データ処理の法的根拠、および必要に応じて、データ管理者または第三者の正当な利益
    - 管理者、および該当する場合は管理者の代理人の、身元および連絡先の詳細
    - 個人データの処理目的および処理の法的根拠
    - 個人データの受領者または受領者のカテゴリー（該当する場合）
  - データ保護責任者の詳細（存在する場合）
  - 個人データの保存期間
  - 個人データが第三者と共有または第三者へ転送されるかどうか

- データ主体の権利
  - 情報を受け取る権利
  - アクセスする権利
  - 修正する権利
  - 消去する権利
  - 処理を制限する権利
  - データポータビリティの権利
  - 異議を唱える権利
  - 自動化された意思決定およびプロファイリングに関する権利

- 2.5 調査対象者は、インタビューをいつでも中断する権利がある。この権利について、子どもに明確に伝えなければならない。
- 2.6 個人データを処理する個人・組織（管理者、共同管理者、処理者、つまりクライアント、調査会社、あらゆる下請け業者）は、プライバシー通知を閲覧できるようにしなければならず、これを遵守しなければならない。
- 2.6.1 （メキシコのみ）
- 2.6.2 （ロシアのみ）
- 2.6.3 （米国のみ）

## 同意

- 2.7 会員は、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なければならない。特別な個人データを収集し処理する場合は、明示的な同意を得なければならない。<sup>5</sup>
- 同意は、明確でわかりやすく、肯定的に行わなければならない。明確かつ具体的な文言で確認されなければならない。
  - 同意は「目的別に」（一つの特定の目的に限定して）得なければならない。同意書には、市場調査に関連するデータ保護要件など、主な「条件」をすべて明記しなければならない。
- 2.8 同意は、医療従事者と非医療従事者の両方を含むすべての調査対象者から得なければならない。
- 2.8.1 これは、**EU 一般データ保護規則（GDPR）** 対象国では義務づけられており（リサーチャーは、対象国の範囲を確認すること、例：第 3 項）、**オーストラリア、ブラジル、カナダ、メキシコ、トルコ、米国**でも、規範の要件とされている。
- 2.82 （オーストラリアのみ）
- 2.83 **日本**：事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の利用目的（以下「利用目的」という）をできる限り明示しなければならない。事業者は、一度利用目的を定めたら、当初に定めた利用目的と相当の関係性を有すると合理的に認められる範囲を超えて、その利用目的を変更してはならない。また、事業者は、個人情報を取り扱うにあたり、あらかじめ本人の同意を得ないで、利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。利用目的は、個人情報の取得時またはその後速やかに、データ主体に通知されなければならない、通知

<sup>5</sup> 第 9 項 EU 一般データ保護規則（GDPR）を参照。

は公表（事業者のウェブサイトへの掲載など）により行うことができる。事業者は、契約書またはその他の文書（電子的方式、磁気的方式その他、人の知覚によって認識することができない方式で作られる記録を含む）により個人情報を取得する場合、あらかじめその利用目的を明示しなければならない。

#### 2.84 （ドイツのみ）

2.9 同意書には、以下を含むこと。

- a) データ収集に責任を持つ組織名または個人名
- b) データ収集の一般的な対象者
- c) データ収集の目的
- d) 収集されるデータの種類、特に特殊なデータや犯罪歴に関するデータ
- e) いつでも撤回できる権利
- f) データ収集が記録・確認されるかどうか
- g) 誰がライブまたは記録された状態で情報にアクセスする可能性があるか
- h) 実査の日時、場所、期間
- i) データ収集の所要時間
- j) 参加者が負担する可能性のある費用
- k) 提供される謝礼（種類、レートなど）
- l) 自動化された意思決定の使用（使用される場合）
- m) 第三国へのデータ転送
- n) 保存期間または保存期間の決定に用いる基準
- o) 異議を申し立てる権利
- p) 有害事象および製品苦情の報告義務（該当する場合）

2.10 同意書は検証できるものでなければならない。以下を証する記録を残さなければならない。

- 誰が同意したのか（個人名、またはその他の識別情報）
- いつ同意したのか
- 何を言われたのか
- どのように同意したのか
- 同意を撤回したかどうか、撤回した場合はいつ撤回したか

#### 2.10.1 （米国のみ）

#### 2.10.2 （米国のみ）

#### 2.10.3 （米国のみ）

#### （ロシアのみ）

## クライアント名

2.11 EU 一般データ保護規則（GDPR）の条件を満たすため、以下の3つの場合において、エンドクライアントまたは依頼元企業の名前を開示しなければならない。

- a) データ管理者または共同データ管理者である場合

あるいは

- b) 個人データの提供元である場合（サンプリングに使用する名簿を提供する場合など）

あるいは

- c) 個人データを受け取る場合（ライブまたはアーカイブに関わらず、匿名化されていない録音・録画ファイルを受信する場合）

これら3つの状況はそれぞれ別々に扱われる。

- 2.12 個人データを取得する際には、データの転送が行われる前に、個人データの発信元と受領者の名前も明記する必要がある。
- 2.13 エンドクライアントが個人データを受け取る場合、データが転送される前にエンドクライアントの名前を明示しなければならない。
- 2.14 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、リクルート時に調査対象者に次の事項を伝えなければならない。
- クライアント名はインタビューの最後に明かされる
  - いつでも同意を取り消すことができる
  - その正当な理由を文書化しなければならない
- 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、後述する。
- 2.14.1 （オーストラリアのみ）
- 2.14.2 （デンマークのみ）

## データの二次利用

- 2.15 二次利用されるデータに個人データが含まれる場合、データをさらに処理するための合法的な根拠がなければならない。
- その使用目的は、データが最初に収集された時の目的と互換性がなければならない。
  - 使用目的は、データが最初に収集された時に示されたプライバシー通知内で、明らかに除外されていないこと。
  - その他、以下も考慮すること。
    - a) データが最初に収集された状況（特に参加者とデータの最初の収集者との関係）
    - b) 提案されたデータの二次処理がもたらす影響
    - c) 安全措置の有無
    - d) 法令に基づく制限への違反、偽り、またはデータ主体にわからない方法やデータ主体が合理的に識別・予測できない方法によって、データが収集されていないこと
- 2.15.1 (e) データ主体が自身のデータを他の目的に使用しないよう要求した場合、その要求に応じること。（韓国のみ）
- 2.15.2 （米国のみ）

## 保存方針

- 2.16 個人データは、収集された目的に必要な期間を超えて、保持してはならない。

- 2.16.1 (ドイツのみ)
- 2.16.2 (ギリシャのみ)
- 2.16.3 (ロシアのみ)

## 秘密保持

- 2.17 リサーチャーは、市場調査データおよび個人連絡先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。
  - 2.17.1 (オーストラリアのみ)
- 2.18 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。これには、データを収集、転送、保存する際に、適切な技術的・組織的手段を用いてデータを保護することが含まれる。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。
  - 2.18.1 (オーストラリアのみ)
- 2.19 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。
- 2.20 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。
- 2.21 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に保存された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。  
(米国のみ)

## 個人データの国際転送

- 2.22 個人データがある国から別の国に転送される場合、両国のデータ保護要件を満たさなければならない。
- 2.23 リサーチャーは、特定の国の法律に基づく例外に依拠し、それを記録しない限り、データを国際的に移転する前にデータ主体の同意を得ることが推奨される。
- 2.24 EU 一般データ保護規則（GDPR）<sup>6</sup>は、EEA 域外への個人データの転送を制限している。EEA（欧州経済領域）内から第三国へ、またその先への個人データの転送は、以下のような GDPR が想定する適切な保護措置が実施されている場合にのみ行われるものとする。
  - 「充分性認定」の対象となる国<sup>7</sup>：セーフハーバー協定およびプライバシーシールドに続き、米国に拠点を置く企業が自己認証を受け、充分性認定に基づき EU からデータを取得することができる最新の枠組みとして、データプライバシーフレームワークが導入された。
  - 拘束力的企業規則 - EU 域内で設立された企業が、事業または企業のグループ内で個人データを EU 域外に移転する際に遵守すべきデータ保護方針であり、欧州委員会に提出され承認されたものである。

---

<sup>6</sup> 詳細は [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en) を参照。

<sup>7</sup> 第三国、第三国内の地域もしくは一つ以上の特定の部門、または国際機関が十分な水準のデータ保護を確保していると欧州委員会が判断した場合

- 標準契約条項 – 欧州委員会が、国際的に移転されるデータについて、十分なデータ保護措置であるとみなしたひな型。新しいモジュール方式の標準契約条項の採用により、これまでの標準契約条項は 2022 年末で廃止され、既存の標準契約条項はすべて置き換えられることとなった。新しい標準契約条項では、複雑ないわゆる「データ移転影響評価」（欧州委員会の標準契約条項のテンプレートに関する第 14/15 項）が義務付けられており、当該評価が良好な場合にのみデータ移転が許可される。以下より閲覧可能。

[https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en)

- 欧州データ保護委員会（EDPB）・欧州委員会により承認された EU 一般データ保護規則（GDPR）行動規範、および第三国の管理者または処理者に対して拘束力・強制力のある取り決め（データ主体の権利に関するものを含む）
- 欧州データ保護委員会（EDPB）・欧州委員会により承認された認証制度、および EEA 域外の受信者の拘束力・執行力のある取り決め
- EU 一般データ保護規則（GDPR）49 条に基づく例外
- いかなる場合においても対象者の身元を匿名にしてはならない国においては、EU 一般データ保護規則（GDPR）第 49 条に基づく対象者の同意により、合法的な第三国転送が可能となる。この同意が説明され有効なものであるためには、対象者は少なくとも、処理の目的、送信される個人データの種類、受領者の身元、受領国、および対象者のインタビューデータに対する高いリスクに関する明確な情報（すなわち、米国での効果的な法的救済の欠如に関する不確実性）について知られる必要がある。対象者の匿名性が保証されなければならないドイツでは、この制度は適用されない。
- この保護措置は、強制力のあるデータ主体の権利およびデータ主体に対する効果的な法的救済措置が利用可能であることを条件としてのみ使用することができる。

2.24.1 （オーストラリアのみ）

2.24.2 （ブラジルのみ）

2.24.3 **日本**：個人データ（データベースに格納された個人情報）は、例外に該当する場合を除き、事前に本人の同意を得ることなく、第三者に開示してはならない。個人データの転送（秘密情報を含む）が法律で許可されている場合や、データ主体がオプトアウト権を行使できる期間が経過し、そのことが通知されている場合、個人データ（秘密情報を含む）の転送に対するデータ主体の事前の同意は必要ない。個人情報保護法（APPI）の下では、第三者提供に関する一般的な要件に加え、外国にある第三者への提供について、受領国を指定した上で本人の事前の同意が必要とされている。ただし、当該国が APPI 施行規則のホワイトリストに掲載されている場合、または個人データを受け取る第三者が APPI で規定されたプライバシー保護に関する適切な基準と同等の基準を確立している場合（EEA 加盟国など）は、この限りではない。

2.24.4 （メキシコのみ）

2.24.5 （ロシアのみ）

2.24.6 （トルコのみ）

2.24.7 （韓国のみ）

## データ保護の影響評価

- 2.25 提案を作成し、EU 一般データ保護規則（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。

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>

CNIL（フランスデータ保護機関）は、データ保護の影響評価を支援する PIA ソフトウェアを公開している。以下から閲覧可能。

<https://www.cnil.fr/en/open-source-pia-softwarehelps-carry-out-data-protection-impact-assessment>

## 3. 市場調査の原則

### 秘密保持および匿名性

- 3.1 有害事象の報告が必要な場合、または有害事象の報告のために個人データを転送することに別途同意した場合を除き、市場調査中に収集したすべての個人データは**秘密情報**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。
- 3.2 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。
- 3.3 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。
- 3.3.1 （カナダのみ）
  - 3.3.2 （デンマークのみ）
  - 3.3.3 （フランスのみ）
  - 3.3.4 （ドイツのみ）
  - 3.3.5 （ギリシャのみ）
  - 3.3.6 （イタリアのみ）
  - 3.3.7 （スペインのみ）

### 秘密保持の権利放棄

- 3.4 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

- 3.4.1 (オーストラリアのみ)
- 3.4.2 (デンマークのみ)
- 3.4.3 (フィンランドのみ)
- 3.4.4 (ドイツのみ)

## 個人データと調査データの分離

- 3.4.5 (ドイツのみ)

## 4. フィールドワーク前

- 4.1 リサーチャーは、プロジェクト開始前の情報開示や同意取得など、プライバシーおよびデータ保護に関する義務について、第2章を参照しなければならない。
- 4.2 提案書では、データ保護とプライバシーの重要な問題を記載し、扱う必要がある。

### フィールドワーク前の提案書の承認および登録

- 4.3 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）。
- 4.3.1 (オーストラリアのみ)

### サンプルサイズ

- 4.4 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。
  - 4.4.1 (フィンランドのみ)
  - 4.4.2 (ギリシャのみ)
  - 4.4.3 (ノルウェーのみ)
  - 4.4.4 (スペインのみ)
  - 4.4.5 (スウェーデンのみ)

### 参加頻度の高い調査対象者

- 4.5 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。
  - 4.5.1 (オーストラリアのみ)

## リストからのサンプル抽出

### 一般に公開されている情報

4.6 公共に開示されている情報源からリストを作成することができるが、個人データの収集および処理には、依然として法的根拠が必要となる。リサーチャーが専門的な判断で他の法的根拠を特定した場合、データ主体の同意以外が法的根拠となることもある。

たとえば、医療従事者のリストを、医療施設のウェブサイトの情報から作成し、そこで勤務している医療従事者をリストアップした場合、正当な利害関係の評価によって、そのようにデータを処理することがデータ管理者の正当な利益になることが明らかであれば、当該医療従事者の事前の同意は必要とされない。

4.6.1 (ロシアのみ)

### 他の情報源から共有される情報

4.7 個人データ（医師の詳細リストなど）を含むリストがクライアントから調査会社に渡される場合、クライアントはこれらのデータを共有し市場調査の目的でデータを処理することに対して、同意を得なければならない。また、その場合でも、調査会社は自らのデータ収集および処理の法的根拠を明らかにしなければならない。リサーチャーが専門的な判断で他の法的根拠を特定した場合、データ主体の同意以外が法的根拠となることもある。

4.7.1 (イタリアのみ)

### 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を経営者は報告してはならない。また、スクリーナーのデータや対象者の所在地のデータ（例えば、特定の都市の市場調査会場でインタビューが行われるなど）あるいは回答データなど、単独で、あるいは想定される回答と組み合わせることで、対象者を簡単に特定できるようなデータをクライアントに提供しないようにする必要がある。

### 「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。<sup>8</sup>個人データの情報源が開示されると、市場調査の品質に影響する場合、インタビューの終了まで開示を保留することができるが、対象者にはリクルート時に以下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

<sup>8</sup> EU 一般データ保護規則の下、情報源を明らかにしなければならない。

- この正当性を明文化しなければならない

#### 4.10.1 (オーストラリアのみ)

### リスト掲載情報の修正

4.11 リサーチャーは、処理する個人データが正確かつ最新のものであることを確認する責任を負う。不正確なデータについては、速やかに、修正または消去するための合理的な措置を講じなければならない。

### データベースへの個人データの追加

4.12 例えば、(ドイツ以外では) リサーチャーがデータ収集時に調査対象者の同意を得るなど、個人データは、合法的な根拠がある場合にのみ、データベースに追加することができる。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なく、また調査目的以外に使用することもないことを告知しなければならない。

- 特定の個人が、さらなる調査のために連絡を受けることを望まないことを示す記録は、ドイツを除き、その個人が後日不必要に調査のために連絡を受けることがないようにすることのみを目的とする場合、許可される。

4.13 調査対象者は、いつでもデータベースから自身の個人データの一部または全部の削除を要求する権利を有する。

### クライアントのデータベースや調査対象者の詳細情報の返却・破棄

4.14 クライアントのデータベースは、別途指示がない限り、調査終了時にクライアントに返却するか、破棄しなければならない。調査対象者によるリストやデータベースから自身の個人データを削除したいという要望は、尊重されなければならない。

## リクルート

### スクリーナーの質問および調査票

4.15 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。

### リクルートに際して収集したデータ

4.16 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は禁止されている。契約・同意は、単一かつ具体的な目的でなければならない。

### 機縁法 – 調査対象者による調査参加候補者名の提供

4.17 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。

## 調査対象者への再連絡

- 4.18 EU 一般データ保護規則（GDPR）の下では、同意書などの法定根拠がある場合にのみ、調査対象者に再連絡することが可能である。リサーチャーが調査対象者に追加質問をするために再連絡したいと考えた場合（品質管理目的の場合を除く）、インタビューの終了前に同意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。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連絡の許可を求める必要がある。
- 4.19 再連絡のための同意には、再連絡の目的および再連絡する担当者を明確に告知しなければならない。再連絡の質問は、今後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連絡してもよろしいでしょうか」という質問は再連絡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。
- 4.20 品質管理目的またはデータの検証のために、リサーチャーが自らの専門的な判断で他の法的根拠を特定する場合は、同意は必要ない。
- 4.20.1 （オーストラリアのみ）
- 4.20.2 （ドイツのみ）

## 謝礼

- 4.21 「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ないこと
  - 最小限に抑えること
  - 参加所要時間にふさわしいこと
  - 製薬会社・医療機器メーカーからの依頼による調査の場合、対象者の専門的なコンサルティングやアドバイスに対する公正な市場価値を超えないこと
  - 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。ただし、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は、調査対象者の個人データに現場の調査チームまたは調査会社以外の社内の人物がアクセスしてはならない
  - 謝礼の形式としては、金銭、金券（クライアント以外のもの）、景品、慈善団体への寄付などが含まれる

- 注記：（ドイツ、カナダ、フランス、スペインのみ）

コメント：会員は、「立替払いの払い戻し」と「謝礼」を明確に区別すること。

立替払いの払い戻し：調査への参加に伴う実費を調査参加者に支払うもの。この支払いには、交通費、食事代、逸失利益など、調査への参加によって実際に発生した費用が含まれる。立替払いの払い戻しは、調査参加者の経済状態を調査に参加しなかった場合と同じ経済状況に戻すものであり、調査参加者に何らかの利益を付与するものではない。

4.22 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

4.23 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。

## 例外となる国

2019年公表の「Incentives Overview Country Differences and Summaries by Market（謝礼の概要 国別差異と市場別まとめ）」を参照のこと（[www.EPHMRA.org](http://www.EPHMRA.org)）。

## 認められない謝礼

4.24 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

4.24.1 （カナダのみ）

4.24.2 （ドイツのみ）

## 無料での賞品抽選

4.25 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。

欧州では、無料での賞品抽選に関する国内法が大きく異なるため、賞品抽選が現地の法律に準拠して実施されるよう注意しなければならない。これには、関連当局への登録、現地の法律で要求される公証人またはその他の職員による抽選管理の手配が含まれる。

4.25.1 （英国のみ）

4.25.2 （メキシコのみ）

4.25.3 （米国のみ）

## 謝礼受領者に関するデータの秘密保持

- 4.26 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、許可な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。
- 4.27 ドイツのみ

## 謝礼の詳細の保管

- 4.26.1 国の税法により、奨励金の受給に関わる個人情報を一定期間保存することが義務付けられている場合がある。リサーチャーは、以下のことを行う必要がある。
- 参加した日付がわかるような形でデータを保管する。ただし、収集したデータとの統合は不可（これはドイツでは義務付けられている）。
  - 特定の国の法律と照らし合わせる。

## 医療従事者のリクルート

- 4.28 リサーチャーが医療従事者（HCP）をリクルートする場合、プライバシーとデータ保護義務について、第 2 章を参照しなければならない。
- 4.27.1 （カナダのみ）
- 4.27.2 （デンマークのみ）
- 4.27.3 （フランスのみ）
- 4.27.4 （イタリアのみ）
- 4.27.5 （ノルウェーのみ）
- 4.27.6 （ポーランドのみ）
- 4.27.7 （ロシアのみ）
- 4.27.8 （スペインのみ）
- 4.27.9 （スウェーデンのみ）

EFPIA 会員および EFPIA 加盟団体の会員は、以下の事項を遵守しなければならない。<sup>9</sup>

- 対面式で行われる市場調査においては、フィールドワークの前段階（すなわち、リクルート時）に、調査会社またはクライアント企業と医療従事者である調査対象者の間の合意書を文書化しなければならない。
- 縦断的な調査やパネル調査は、その方法にかかわらず、契約により規定されなければならない。
- オンライン、電話、郵便で行われる単発の市場調査で、報酬が最低限の場合は、フィールドワーク前の同意書は必要ない。「最低限」の意味については、EFPIA 加盟団体が指針を出している。

## インタビュー予約のスケジュール調整

- 4.27.10 （イタリア、ノルウェー、スウェーデンのみ）

<sup>9</sup> 欧州製薬団体連合会（EFPIA）の「医療従事者に対する処方せん薬のプロモーションと医療従事者との交流に関するコード」 (<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code-2014.pdf>) の第 14 条に基づく。

#### 4.27.11 (ドイツのみ)

### 医療従事者経由の患者リクルート

- 4.29 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。
  - 患者の同意なしに、個人特定情報を調査会社に開示しないこと。
- 4.30 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。調査会社は、患者に圧力をかけないよう注意を払い、対面ではなく書面による案内を送信することなどにより、患者に対する圧力を最小限に抑えるべきである。
- 4.31 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。
- 4.30.1 (ドイツ、ブラジルのみ)
- 4.30.2 (オランダのみ)

### 開示

- 4.32 **EFPIA 開示規約**<sup>10</sup>の条件は、EFPIA および EFPIA 加盟協会員、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身元を認識している場合にのみ、市場調査への参加を含むさまざまな活動に対して医療従事者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。
- 4.33 その他の業界規制または関連する法律により、医療従事者に対する価値の移転の開示が要求される場合がある。詳細については、本規範の「開示する国」の項を参照すること。

### 開示が必要な場合

- 4.34 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**身元を認識しており**、医療従事者に対して価値移転を行なった場合（つまり市場調査に関連した経費（謝礼および費用）が支払われた場合）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。
- 4.35 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身元は不明であるため、開示の必要はない。ただし、リスト上のすべての人にインタビューする場合、製薬会社は市場調査に関わる医療従事者の身元を知ることになるため、開示が必要となる。

---

<sup>10</sup> <https://www.efpia.eu/relationships-code/>

- 4.36 依頼元である製薬会社に身元が知られることになる医療従事者には、開示が行われることを通知し、開示目的のために個人データと支払情報を提供することに同意するよう求めなければならない。これはなるべく早く、一般的にはリクルート時に行わなければならない。  
個人データの使用に関する同意を求めると同様に、以下を周知しなければならない。
- 個人データが使用される目的 - 要求される理由
  - 同意または拒否の結果（個人データの使用方法）
  - 同意または拒否を記録しなければならない
- 4.37 この同意が得られない場合にも、市場調査に対する支払いは、集計ベースで開示されなければならない。したがって、医療従事者である調査対象者は、個人データの開示に同意しなくとも、市場調査に参加することができる。
- 4.38 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 EU 一般データ保護規則（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。
- 4.39 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。
- 4.40 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。
- 4.41 ドイツのみ

### 開示が必要でない場合

- 4.42 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、製薬企業が、報告者の連絡先が示された有害事象報告によって、はじめて医療従事者の身元を知った場合のみ、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、調査対象者がクライアントの従業員によって認識（および特定）された場合にも、開示が不要となる場合がある。

### 開示報告のフォーマット

- 4.43 EFPIA は、開示データの報告様式として推奨される「標準テンプレート」を提供している。EFPIA の各国連合会は、EFPIA のテンプレートに基づいて独自のテンプレートを提供することができる。

### 開示される情報

- 4.44 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。

この方法での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

- 4.45 開示は、支払いを受ける医療従事者の主たる診療所がある国の国内（EFPIA 会員）規約に準拠しなければならない。また、開示はその国における市場調査のガイドラインに沿ったものでなければならない。どの国でデータを開示するかを決定する際、医療従事者の主たる診療所の所在地を参照するものとする。
- 4.43.1 （オーストラリアのみ）
  - 4.43.2 （デンマークのみ）
  - 4.43.3 （フランスのみ）
  - 4.43.4 （ギリシャのみ）
  - 4.43.5 （ロシアのみ）
  - 4.43.6 （トルコのみ）
  - 4.43.7 （英国のみ）
  - 4.43.8 （米国のみ）

## 一般への開示

- 4.46 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。
- 関連した会員企業のウェブサイト
  - 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）

## 報告責任

- 4.47 製薬会社は、各国の要件に従い、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

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

# 5. フィールドワーク実施中

- 5.1 フィールドワークが開始される前に、第 2 章に記載されたすべての情報を調査対象者に告知しなければならない。
- 5.2 EPHMRA は、市場調査のインタビューとして医薬情報担当者を採用することを推奨していない。
- 5.2.1.1 （カナダのみ）
  - 5.2.2 （ギリシャのみ）

## 質問の設計

- 5.3 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。
  - 調査対象者は、必要に応じて「分からない/答えたくない」というものも含めて、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、曖昧でなく理解できるものであること。
  - 収集する個人情報が適切であり、過度でないこと。<sup>11</sup>
- 5.3.1 (カナダのみ)
- 5.3.2 (デンマークのみ)
- 5.3.3 (スペインのみ)
- 5.4 市場調査の資料は、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な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。
  - 特定の製品について医療従事者に尋ねるよう一般市民に奨励したり、特定の製品を使用・推奨するよう医療従事者に奨励したりしないこと。偽装宣伝は禁止されている。

## センシティブなトピック

- 5.5 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。
- 注釈：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や特定のグループ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、自身の過去の経験ゆえに特定の個人に対してセンシティブなトピックであるものが含まれる。
- 5.6 センシティブ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
- 5.7 議論される主題が性別特有のもの、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の場合、インタビューは調査対象者と同姓であること、または同姓のインタビューを選択できるようにしておくこと。
- 5.8 性、性別、年齢に関する情報収集において、慎重な取り扱いが必要となり得る場合は、英国 MRS の以下のガイダンスが参考になる。
- 性とジェンダーに関するデータの収集に関するガイダンス（2020年7月）

<sup>11</sup> <https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01%20Questionnaire%20Design%20Guidelines.pdf>

<https://www.mrs.org.uk/standards/mrs-best-practice-guide-Collecting-Data-on-Sex-and-Gender>

- 65 歳以上の年齢層を調査するためのガイダンス

<https://www.mrs.org.uk/standards/MRS-Best-Practice-Guide-Age-bands-for-researching-over-65s>

## 呈示資料

- 5.9 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。
- 5.10 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な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。
- 5.11 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。
- 5.11.1 (オランダのみ)
- 5.11.2 (英国のみ)
- 5.12 市場調査において（国の要件または会社の方針により）呈示資料を使用する必要がある場合、（形式や完成度に関係なく）事前にクライアント企業のメディカル部門の承認を得なければならない。
- 5.13 市場調査を実施する企業は、調査対象者がエンド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。
- 5.14 インタビューが対面で行われる場合、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

- 5.15 製品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、製品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。認可されていない製品の名称を使用する場合は、特に注意が必要となる。
- 5.15.1 (イタリアのみ)
- 5.15.2 (ロシアのみ)

## 製品のテスト

- 5.16 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。
- 5.17 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。
- 5.18 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。

- 承認済みの処方箋薬については、調査対象者がその製品をすでに使用している場合で、免許を取得した医師の立会いのもとでのみ、服用（使用）させることが可能である。
- 医薬品が認可されていても、調査対象者が市場調査中に認可されていない適応症/用法/剤形、すなわち「治験薬」として使用することを求められた場合、臨床試験の実施基準（GCP）に従って調査を実施することが推奨される。
- 医薬品が未承認の場合、市場調査の実施にあたっては、医薬品の臨床試験の実施基準（GCP）に従わなければならない。

5.18.1 （オーストラリアのみ）

5.18.2 （デンマークのみ）

5.18.3 （フィンランドのみ）

- 5.19 調査対象者が市場調査中に非処方薬（OTC 医薬品）を服用する場合、適切な医療従事者の立会いが推奨される。
- 5.20 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）で、機器に 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、機器が認可されたライセンス外で使用される場合、または機器が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）、依頼元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（例：EU、英国、トルコで適用）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。
- 5.21 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。
- 5.22 クライアントは、調査目的のためにリサーチャーに提供した資材に起因するリサーチャーや対象者の損傷や負傷に対して、全責任を負うものとする。ただし、リサーチャーまたは対象者が、資材/製品が調査会社の管理下にある期間にクライアントの指示に従わなかった場合（または調査会社がその他の法的義務に違反した場合）、この限りではない。呈示資料と同様に、すべての製品はインタビュー終了時に回収されるべきである。
- 5.23 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に確認するべきである。

## フィールドワークの観察および調査記録

### 個人データ

- 5.24 リサーチャーは、プライバシーおよびデータ保護義務について、第 2 章を参照しなければならない。
- 5.25 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 の方に方言がある場合、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

となる。一方で、一般医で方言がない場合、その方を知っているコミュニティ外では、個人を特定できる情報になる可能性は低い。対象者の音声データとみなされる場合、市場調査会社によって評価および監視される必要がある。

## 開示すべき情報

5.26 調査対象者は、リクルート時に、自身の意見が記録または観察されるかどうか（調査会社による分析目的のみの場合にも）、また、なぜそのようにすることが提案されるかを知らされる必要がある。調査対象者は、必ずこれに対して同意しなければならず、同意は記録されなければならない。

### 5.26.1 （ドイツのみ）

5.27 音声記録のみによって調査対象者が特定される可能性がある場合、匿名性が保証されているドイツを除き、調査対象者からインフォームドコンセントを取得しているなど、合法的な根拠がない限り、その音声記録はクライアントに提供されるべきではない。

## 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

5.28 依頼元であるクライアント企業が非匿名のフィールドワークを、ライブまたは後日ストリーミングや録画で聴講する場合、個人データの転送となる。したがって、インフォームドコンセントの要件を満たすために、以下の情報を対象者へ伝えなければならない（第2章 個人情報保護方針を参照）。

- データを受領する会社名
- データを受領する会社名を伝えると市場調査の品質に影響が及ぶ可能性がある場合、調査対象者が同意すれば、インタビュー終了まで会社名を伏せておくことができる。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）視聴するか
- 匿名化されていない情報が、他国に転送、または他国で視聴されること（フランスで撮影されたものが、米国で視聴されることなど）
- 欧州委員会による十分性認定の存否、または第46条もしくは第47条または第49条第1項第2号に定める移転の場合、適切または適合する保護措置、およびその複製物を取得するための方法、または、どこでそれらが利用可能とされたかについての情報を周知させなければならない
- 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、調査対象者に対し、個人データが譲渡される企業名を明らかにすることが、データ保護/プライバシー規制当局により要求されている。このことは、EU 一般データ保護規則（GDPR）においても定められている。

# オブザーバーのガイドライン

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。実際の会社名は必ずしも明らかにする必要はなく、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社は、調査会社の一員として通そうとしてはならない。

オブザーバーは、調査対象者を知っている場合、調査対象者の匿名性を守るため、傍聴を控えなければならない。オブザーバーは、調査対象者と後で何らかの接触をしなければならないことがわかっている場合、同じく傍聴を控えなければならない。ただし、調査対象者が、自身が知っているオブザーバーが立ち会うことを十分認識しており、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に限り、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が、この場合、この取り扱いに関して調査対象者が完全に安心して参加できるような配慮が必要となる。

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わされる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。
- 調査対象者の特定に結びつくようなメモや記録を行うこと。
- 今後、販売/宣伝のために調査対象者がどのように接触されるかに影響を与えること。
- 傍聴中に得た情報をデータベースの修正や構築に利用すること。

## 同意の必要

- 5.29 調査対象者の個人データが、依頼元である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、データを受け渡す前に調査対象者の同意を得なければならない。
- 5.30 インタビュー開始時に録音録画を始める前に、録音録画に関して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。
- 5.31 記録されたデータ（調査対象者を個人として識別できる音声または画像）を調査対象者の同意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。
  - 5.31.1 （オーストラリアのみ）
  - 5.31.2 （カナダのみ）
  - 5.31.3 （ドイツのみ）
  - この同意は、特に、調査結果が匿名化された形式でのみ発表され、個人が特定されるような方法でデータが第三者に送信されないことを保証するなど、この文脈でデータ主体に対して交わされるべき誓約書に関連してのみ有効である。
  - グループインタビューの参加者の匿名性を保護するため、グループインタビュー中（録音・録画中も）、データ主体は名字と呼ばれてはならない。データ主体は、グループインタビューの冒頭で、姓を

名乗って自己紹介してはならないことを告げられなければならない。同様に、データ主体は、手法上必要な場合を除き、互いに自己紹介をし、下の名前呼び合うべきでない。

- すべての傍聴および録音・録画の選択肢において、データ主体がエンドクライアントに知られていない必要がある。これが当てはまらないことが判明した場合、データ主体またはエンドクライアントのいずれかを、インタビューまたはその傍聴から除外しなければならない。エンドクライアントを除外する場合、エンドクライアントはいかなる録音・録画も受け取ってはならない。
- エンドクライアントの代表者（調査会社ではない）が**グループインタビューに参加する場合**、（最初に）エンドクライアントとしての立場ですべてのデータ主体に紹介されなければならない。エンドクライアントおよびオブザーバーは、「市場調査および社会調査を目的とした傍聴および録音・録画に関するエンドクライアントの誓約書」および「一般データ保護規則のデータ保護要件を遵守することを誓約する個人誓約書」に署名し、事前に調査会社・市場調査会場へ送付する必要がある。この手続きを採用することに法的な理由はないが、インタビューのテーマによっては、手法上の理由が存在する場合もある。
- エンドクライアントがグループインタビューに参加することを希望しているにもかかわらず、エンドクライアントであることを明かさない場合：調査目的を達成するためにエンドクライアントの参加が必要であり、グループインタビュー中にエンドクライアントであることを明かすことを妨げるやむを得ない手法上の理由が存在する場合に限って、この手続きが採用されることがある。また、GDPR6 条 1 項 f 号のような法的根拠の要件を満たすかどうかは、案件ごとに検討する必要がある。さらに、このエンドクライアントの代表者および傍聴者は、「市場調査および社会調査を目的とした傍聴および録音・録画に関するエンドクライアントの誓約書」および「一般データ保護規則のデータ保護要件を遵守することを誓約する個人誓約書」に署名し、事前に調査会社・市場調査会場へ送付する必要がある。

### マジックミラー越しの視聴

- 5.32 マジックミラー越し、または同席して視聴する場合、依頼元であるクライアント企業への個人データの転送は行われなため、クライアントの企業名を明かす必要はなく、またクライアント企業の許可なしに明かすべきではない。

### ライブストリーミングによる視聴

- 5.33 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、個人データの転送が行われる前に、視聴する組織名を明かさなければならない。

たとえば、エンドクライアントが映像中継を介してフィールドワークを動画ストリーミングで視聴する場合、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。

#### 5.33.1 （ドイツのみ）

## 録画による視聴

- 5.34 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）で録音・録画が視聴される場合で、フィールドワーク実施後にエンドクライアントが録音・録画の視聴を希望する場合は、インタビュー前にこれに対する同意を得なくてはならない。
- 5.34.1 （ドイツのみ）
- 5.35 承認を得ていない視聴者が録音・録画された素材にアクセスできないようにするため、EPHMRA では調査依頼者/クライアントが以下を遵守することを推奨している。
- 包括的なセキュリティ対策が実施されていること
  - アクセスに関してパスワード保護を行い、承認された使用者（個別のログイン ID によって識別）のみがアクセスできるようにし、プロジェクトリーダーのみがログイン ID およびパスワードを付与すること
  - 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（付録 書式 4 を参照）
- 5.36 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。
- 5.36.1 （ドイツのみ）

## 調査対象者が辞退した場合

- 5.37 映像中継/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、個人データをそれ以上処理してはならず、当該調査対象者に関する匿名化された情報も最終分析・報告から除外されなければならない（本人が希望した場合）。

## クライアントが認識すべき記録データの使用制限

- 5.38 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されたデータ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

- 5.39 個人データを転送する場合、調査会社は第 2 章を遵守しなければならない。

## オブザーバーのガイドライン

- 5.40 クライアントの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、傍聴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。
- 5.41 オブザーバーは、調査対象者に対する自身の責任について知らされ、以下の事項に同意しなければならない。
- オブザーバーは、調査対象者を知っている場合、調査対象者の匿名性を守るため、傍聴を控えなければならない。オブザーバーは、調査対象者と後で何らかの接触をしなければならないことがわかっている場合、同じく傍聴を控えなければならない。ただし、調査対象者が、自身を知っているオブザーバーが立ち会うことを十分認識しており、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に

限り、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が、この場合、調査対象者が完全に安心して参加できるような配慮が必要となる（ドイツ以外）。

#### 5.41.1 （オーストラリアのみ）

### ドイツでの追加条件

（ドイツのみ）

## 調査方法別のリサーチャーの責任

### 個別面接インタビュー

5.42 インタビュアが自身の名前を調査対象者に告げることは良い方法である。

### 電話インタビュー

5.43 他の規定がある場合を除き、以下のガイドラインは携帯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

5.44 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

5.45 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。

### 携帯電話に連絡する際の留意点

5.46 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よろしいでしょうか」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都合がいい場合がある。
- 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。

5.47 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市場調査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

5.48 ESOMAR は、市場調査の調査対象者をリクルートする目的で迷惑メールを送信しないよう勧告している。どのような手段を用いるにせよ、リサーチャーは、データ主体が調査のために連絡を受けるかもしれないと合理的に予期できる場合を除き、個々のデータ主体に直接連絡して参加を呼びかけてはならない。詳細は、「一次データ収集に携わるリサーチャーとクライアントのためのガイドライン」を参照のこと。

## 国別ガイドライン

- 5.48.1 (カナダのみ)
- 5.48.2 (ドイツ、英国のみ)
- 5.48.3 (フランスのみ)
- 5.48.4 (ドイツのみ)
- 5.48.5 (オランダのみ)
- 5.48.6 (米国のみ)
- 5.48.7 (米国のみ)
- 5.48.8 (米国のみ)
- 5.48.9 (米国のみ)

## エソグラフィー/観察法

### 定義

- 5.49 観察法またはエソ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需要になる調査方法である。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。
- 5.50 データ保護法においては、人物の映像や音声を記録したものは、個人データとみなされる。
- 5.51 エソ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が求められている。
- 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、調査で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（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

5.52 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。
- 誰が記録しているか
- 記録の目的
- 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。

詳細については、「MRS Guidelines for Qualitative Research Including observational, ethnographic and deliberative research（定性調査（観察調査、エスノグラフィー調査、討論型調査を含む）のための MRS ガイドライン）」および「ESOMAR Passive Data Collection, Observation and Recording（ESOMAR 受動データ収集・観察・記録）」を参照すること。<sup>12</sup>

## オンライン/モバイル機器調査

### 定義

5.53 オンライン調査またはインターネット調査とは、調査対象者またはリサーチャーが以下のいずれかの活動に関わるものを指す。

- アクセスルートに関わらず、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。
- オンライン掲示板に参加する。
- ソーシャルメディア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。

5.54 モバイル市場調査（eリサーチとも呼ばれる）では、市場調査の目的で、モバイル機器（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機器、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。

---

<sup>12</sup> <https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01%20Qualitative%20Research%20Guidelines.pdf> および [http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR\\_Codes-and-Guidelines\\_Passive\\_Data\\_Collection-Observation-and-Recording.pdf](http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes-and-Guidelines_Passive_Data_Collection-Observation-and-Recording.pdf)

- 5.55 オンライン「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。<sup>13</sup>
- 5.56 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、したがって、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がある。
- 5.56.1 ドイツのみ

## インフォームドコンセント

- 5.57 インフォームドコンセントに基づく場合、調査対象者が同意を示し・撤回するための簡単な方法を用意しなければならない。
- 5.58 アプリなどのソフトウェアの使用やインストールには、調査対象者の同意が必要となり、その目的、収集されるデータの内容、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）を対象者に知らせなくてはならない。詳細については、ESOMAR の「Guideline for Conducting Mobile Market Research（モバイル市場調査の実施に関するガイドライン）」を参照すること。

## プライバシーおよびデータ保護

- 5.59 リサーチャーは、プライバシーポリシーを掲示しなければならない。この方針は、適宜、子どもにも、見つけやすく、使いやすく、理解しやすいものでなければならない（第 2 章を参照）。
- 5.60 データ保護に関するリンク：プライバシーポリシーやクッキーによる同意文は、市場調査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。
- 5.61 再調査あるいは追跡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ければならない。
- 5.62 E メールを一斉送信する場合、たとえば BCC などを利用して、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。

## 調査対象者の費用負担

- 5.63 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。

---

<sup>13</sup> [https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR\\_26-Questions-To-Help-Research-Buyers-Of-Online-Samples.pdf](https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_26-Questions-To-Help-Research-Buyers-Of-Online-Samples.pdf) パネルの募集、プロジェクト管理、モニタリング、メンテナンス、データ保護に関する内容を掲載している。

## リサーチャー・市場調査会社の連絡先詳細

5.64 第2章の規定に加えて、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、調査対象者に、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

5.65 リサーチャーは、ウェブサイトやサーバーで収集、送信、または保存される個人データを保護するために、技術的および組織的に適切な手段を用いなければならない。

5.66 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。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

5.67 欧州の ePrivacy 指令に基づき、ウェブサイト上にクッキーを設置していることとその理由、および収集したデータの明確な説明を、ウェブサイト利用者に通知しなければならない。

## インタビューの所要時間

5.68 調査対象者に対して、通常の下況下（たとえば、通常速度でのインターネット接続が維持されていること）でアンケートにかかると思わ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

5.69 サンプリングにリスト（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、データが最新のものであることをチェックしなければならない。

## 迷惑メールのリクルートへの使用

5.70 リサーチャーは、調査対象者のプライバシーに不必要に踏み込むことを避けなければならない。ESOMAR は、たとえ法的に認められている国においても、個人が調査のために連絡を受けることを合理的に予測していない限り、調査対象者に迷惑メールを送らないよう忠告している。ESOMAR は、「Guideline on Duty of Care（注意義務に関するガイドライン）」を提供している。<sup>14</sup>

5.70.1 （メキシコのみ）

5.70.2 （オランダのみ）

---

<sup>14</sup> <https://esomar.org/uploads/attachments/ckvkpv07o02c4cn3v5yxes9nl-grbn-guideline-when-processing-secondary-data-for-research.pdf>  
<https://esomar.org/uploads/attachments/cktega1tf037ysptrfe0s7gdq-esomar-grbn-guideline-on-duty-of-care.pdf>  
<https://esomar.org/uploads/attachments/cktim86vi054wsptru81egz40-guideline-on-primary-data-collection-final.pdf>

(米国のみ)

### 5.70.3 (英国のみ)

## アプリの使用

5.71 リサーチャーは、調査対象者がアプリを使用することに同意するなどの合法的な根拠を持たなければならない。調査対象者は、アプリの目的、収集するデータの種類、バッテリー寿命の低下などの機能または性能への影響を認識しなければならない。詳細については、ESOMAR の「Guideline for Conducting Mobile Market Research (モバイル市場調査の実施に関するガイドライン)」を参照。

利用者の関与なくアプリが位置情報の取得や行動追跡をする場合（パッシブリスニングなど）、データ保護やプライバシー権に抵触しないよう、法的助言を求めることが推奨される。

5.72 リサーチャーは、以下をしてはならない。

- 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こと。
- 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ソフトウェアをインストールすること。
- 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こと。
- 合法的な広告調査を目的としたソフトウェア以外で、広告コンテンツを配信するソフトウェアをインストールすること。
- ユーザーに通知せず、または参加者に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ようなソフトウェアのインストールをすること。
- 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こと。
- 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を生じさせること。
- ユーザーに通知することなく、識別手法や追跡技術の内容を変更すること。
- 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通知しないこと。
- アプリのプロバイダーが、調査目的以外に使う可能性のある、個人を特定できるデータを集めること。
- モバイル機器や携帯電話から情報を抽出すること（その情報が調査の目的の一部であり、インフォームドコンセントが得られている場合は除く）。

## 身元識別、追跡技術/ソフトウェア

5.73 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。

5.74 市場調査に使用するソフトウェアのダウンロードについて、調査対象者の同意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、ガイドラインにおいて情報開示の例文を掲示している。 <https://www.esomar.org/what-we-do/code-guidelines>

5.74.1 (ドイツのみ)

## インターネットアクセスパネル

5.75 パネルメンバーに対して、自身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。また、定期的にそのことを再認識させなければならない。アクセスパネルとは、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のことである。

リクルートの際、パネルメンバー候補者に対して、将来の市場調査のために自身の個人データが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。

ESOMAR では、ガイドラインを提供している。 <https://www.esomar.org/what-we-do/code-guidelines>

# ソーシャルメディア

## 定義

5.76 ESOMAR はソーシャルメディアを、「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作成や交換を促進する、インターネットベースのプラットフォームとテクノロジー」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 など）
- 動画・写真の共有（YouTube など）
- 多人数/グループでのコミュニケーションやコラボレーションのためのプラットフォーム（Twitter など）

5.76.1 (英国のみ)

## 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

5.77 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。

ない。ただし、デジタルリスニングや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

5.78 匿名での引用は、確実に匿名となっており、元の情報源を突き止めることができないよう注意する必要がある。そのためには、元の言葉を別の言葉に置き換えたり、言い換えたりする必要がある。

## 受動的市場調査（デジタルリスニング、スクレイピング）

5.79 （利用規約の一部としてまたは直接的に）データ主体の同意またはその他の合法的な根拠がない場合、報告することが可能なのは匿名データのみである。匿名のデータから、特定の個人を特定できるような情報が漏れることがあってはならない。

5.79.1 （米国のみ）

5.80 個人データ提供者を特定しようとするいかなる試みも行うべきではない。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している。情報提供者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）さらに情報提供者が容易に特定できる場合、情報提供者の同意を求めるか、または誰の発言が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。

5.81 個人データを含む引用をクライアントに提供できるのは、データ主体がこれに同意しており、情報を提供することでデータ主体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など、合法的な根拠がある場合のみに限られる。

5.81.1 （ドイツのみ）

5.82 ソーシャルメディアの「プライベート」空間（利用者が自身の発言が非公開であることを想定している空間）では、リサーチャーは発言のデジタルリスニング/スクレイピングをするために情報提供者の同意を取得すべきであり、このような状況においては、他の合法的な根拠が適切であるとは考えにくい。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ることを前提としている。

5.82.1 （ドイツのみ）

## 能動的市場調査（市場調査参加者の関与を伴うもの）

5.83 サイト/サービスの所有者およびデータ主体/利用者の許可を得なければならない。

5.84 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。

5.85 データ主体に対し、調査主体の身元、市場調査の目的、収集するデータの種類、情報提供者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知る必要がある。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。

5.86 データ主体には、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。

5.87 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。

5.88 MROC など、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、当該オンライン空間の機能と、自身の提供した情報がどのように利用されるか、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

5.89 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（同意を得て）、それが一般向けサイト、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。

# 6. フィールドワーク後

## 分析と品質管理

6.1 リサーチャーおよび調査会社は、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。

6.1.1 （オーストラリアのみ）

6.2 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。

## 市場調査結果の報告

6.3 リサーチャーは以下の項目が遵守されるように適切な手段を講じなければならない。

- 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。
- 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）には、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：
- 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。また、内容が著作権を侵害していないこと。
- 6.4 データを結合する際に個人データがクライアントに開示されず、データ結合によりクライアントが調査対象者を特定できない場合に限り、データの結合は許されている。
- 6.5 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。
- 6.6 氏名、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こと（調査では使用できるが、納品しないこと）。

## 市場調査結果の公表

- 6.7 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、調査会社の許可なしにいかなる調査結果も公表すべきではない。
- 6.8 リサーチャーは、調査結果が誤った判断を招くことがないように、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。
- 6.9 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。
- 6.9.1 （米国のみ）
- 6.9.2 （オランダのみ）
- 6.10 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する。
  - 調査結果が誤って報告されていたことを公表し、情報を訂正する。

## 7. 調査対象者

### 患者

- 7.1 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、根拠のな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、特定製品の処方を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。

- 7.2 健康に関するデータは、EU 一般データ保護規則（GDPR）において、特別な種類の個人データに分類されるため、リサーチャーは、収集と処理の前にデータ主体から個別の同意を得なければならない。詳細については、第 2 章を参照すること。
- 7.2.1 （デンマークのみ）
- 7.2.2 （スペインのみ）

## 模擬診療

- 7.3 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。
- 7.4 保護された健康に関する情報が完全に匿名化されていれば、その利用は制限されない。完全に匿名化し、それを維持することは特に困難であるため、リサーチャーは匿名化処理について細心の注意を払い、匿名化したものが本規約や EU 一般データ保護規則（GDPR）の規定に合致していることを確認しなければならない。

## 脆弱な調査対象者

- 7.5 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。
- ESOMAR のガイドライン「Guideline on Research and Data Analytics with Children, Young People and other Vulnerable Individuals（子ども、若者、その他の脆弱な個人を対象とした調査およびデータ分析に関するガイドライン）」を参照。<https://www.esomar.org/what-we-do/code-guidelines>
- 7.5.1 （オーストラリアのみ）

### 脆弱な患者にインタビューする際の留意点

- 7.6 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。
- 7.7 脆弱な対象者とセンシティブなトピックについて話をした場合、メンバーは対象者に適切なヘルプラインの案内をする場合がある。
- 7.7.1 （英国のみ）

## 子ども、青少年

7.8 子どもや青少年を対象に市場調査を行なう場合、ESOMAR は、国内で定義されていなければ、「子ども」は 12 歳以下、「青少年」は 13-17 歳を対象とすることを推奨している。

ESOMAR のガイドライン「Guideline on Research and Data Analytics with Children, Young People and other Vulnerable Individuals（子ども、若者、その他の脆弱な個人を対象とした調査およびデータ分析に関するガイドライン）」を参照のこと。<https://www.esomar.org/what-we-do/code-guidelines>

7.8.1 （オーストラリアのみ）

7.8.2 （ブラジルのみ）

7.8.3 （カナダのみ）

7.8.4 （イタリアのみ）

7.8.5 （メキシコのみ）

7.8.6 （英国のみ）

7.8.7 （米国のみ）

7.8.8 （韓国のみ）

### 同意

7.9 責任ある成人、すなわち、調査実施時に子どもの安全と福祉に責任を有する成人は、その子どもに調査に参加する意思を尋ねることに同意しなければならない。以下の状況下で、国の法律や自主規制規則によって子どもと定義されている者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
- インタビュアと子どものみと一緒にいる場合
- 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（子どもが 14 歳以上の場合、親または責任ある成人の許可なくインタビューを行なうことができる）

7.10 また、子どもからの明白な同意も得なければならない。子ども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、子どもに対して個人情報の入力を要請する時点で、自身の同意が必要なことを子どもに告知する注意事項を表示しなければならない。

7.11 親または責任ある成人からの同意を得るために使用する場合を除き、他者に関する個人情報を子ども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、子ども/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。

7.12 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。

7.13 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。

7.13.1 （ドイツのみ）

- 7.13.2 (メキシコのみ)
- 7.13.3 (英国のみ)
- 7.13.4 (米国のみ)

## 子どもを対象としたインターネット市場調査

- 7.14 EPHMRA は、14 歳未満の子ども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。
- 7.15 子ども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。年齢が国の法律や自主規制によって定められている年齢を下回っている場合、親または責任ある成人の同意が得られ、その同意が確認されるまで、さらなる個人情報の入力からその子どもを除外しなければならない。
  - 7.15.1 (米国のみ)
- 7.16 子ども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 のオンライン調査ガイドライン 2011 年を参照のこと。

## 責任ある成人の役割

- 7.17 フィールドワーク中の親または保護者の立会いの必要性を考慮しなければならない。子ども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。子どもまたは責任ある大人が大人の同席を求めた場合、この要求は尊重されるべきである。
- 7.18 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

- 7.19 いかなる調査においても、その子ども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。
- 7.20 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。
- 7.21 提供される軽食は子ども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。
- 7.22 インタビューが終了した後、リサーチャーは子ども/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手配を確実にこなすべきである。

## 謝礼

- 7.23 謝礼を提供する場合、子ども/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。

## 製品のテスト

- 7.24 子ども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。

- 7.25 子ども/青少年に対し、何らかの形で製品または機器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/機器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、また子ども/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、子ども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

- 7.26 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。

## オピニオンリーダー、治験担当医、諮問委員会メンバー

- 7.27 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。
- 7.28 (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は、文章で、以下の情報(概要)を提供することができる。
- 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ため)
  - 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)
- 調査参加者が同意する可能性を高め、回答の妥当性を最大化するために、市場調査のガイドライン、特に匿名性の原則がどのように確保されるかについて、例えば、市場調査に招待された人のごく一部の人がインタビューを受けること、クライアントは録音・録画、ライブストリーム配信、またはトランスクリプトを受け取らず、集計された回答のみを受け取ること、要約された回答の中で対象者個人を特定するのに役立つような回答はすべて削除されることなどを、詳細に説明する必要がある。
- ただし、状況や文化によっては、偽装プロモーションと誤解されたり、見なされたりする可能性があることを、十分に注意するべきである。したがって、このアプローチは細心の注意を払って行われなければならない。

## ペイヤー、インフルエンサー

- 7.29 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。
- センシティブなトピックの項に記載の内容を参照すること。
- 7.30 行動倫理規約に違反する行為およびクレームは、まず 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、必要に応じて、EPHMRA が取り上げた懸念・クレームは適切な規制当局に伝えられ、その後、このような組織によって適切な懲罰措置が行なわれる場合がある。

- 7.31 関連するデータ保護法に違反した場合、関連する国の適切なデータ保護機関により措置が取られることがある。欧州のデータ保護当局の一覧については、以下を参照のこと。[https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en)

## 付録

次のページ以降にテンプレートを掲載しているが、地域や国の要件を考慮して調整しなければならない場合がある。

書式 1	リクルート同意書
書式 2	謝礼受領書
書式 3	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
書式 4	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
書式 5	オブザーバーの同意書

## 別紙1 有害事象報告様式

EPHMRA 有害事象報告様式- テンプレート			
<b>市場調査会社の情報</b>			
会社名: 住所:			
電話番号:	国番号: 番号:		
Email:			
インタビューの氏名:	役職: 姓: 名:		
インタビューのEメール:			
有害事象の認識日(*):			
市場調査の案件番号/参照番号			
MAH(**)案件番号/ID			
対象者番号/有害事象番号			
<b>患者情報</b>			
患者の人数: (個人の識別情報が得られない場合のみ「複数」を選択し、それ以外は個別のAEレポートを作成すること)	1名: 複数名: 人数(わかる場合):		
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	歳		
性別	女性	男性	
	その他		
<b>製品名および有害事象についての情報</b>			
製品名 一般名			
有害事象の説明: できるだけ詳しくご記入ください			
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
本事象は医薬品に関連があったかもしれないと報告者は思っているか	はい	いいえ	不明
<b>調査対象者/報告者の詳細</b>			
報告者/調査対象者の氏名	役職: 姓: 名:		
患者との関係			
報告者のタイプ(医師、患者など)			
調査対象者/報告者は、連絡先の詳細(住所、任意でEメール/電話番号など)を提供することに同意しているか	提供に同意しない		
調査対象者/報告者は事後連絡への協力に同意しているか	はい	いいえ	
	署名		
調査対象者/報告者は患者/消費者であるか	はい	いいえ	
はいの場合: 医師の氏名: 医師の連絡先:			

## 書式 1 – 市場調査参加同意書

市場調査参加同意書	
<b>プロジェクトの詳細</b>	
プロジェクト名:	プロジェクト番号:
<b>プロジェクトの内容</b>	
市場調査の主題および目的:	
調査方法およびアプローチ:	
<b>実施概要</b>	
実施場所: (オンラインや電話の場合は、その旨を記載)	所要時間:
実施日:	開始時刻:
<b>謝礼</b>	
謝礼の種類: (例: 現金、クーポン、その他)	金額:
署名:	氏名 (活字体):
<b>調査対象者コード番号</b>	
コード番号:	

## 書式 2

謝礼金受領書	
<b>プロジェクトの詳細</b>	
プロジェクト名:	プロジェクト番号:
調査会社:	調査会社連絡先:
<b>実施概要</b>	
実施日:	開始時刻:
実施場所: (オンラインや電話の場合は、その旨を記載)	所要時間:
<b>謝礼</b>	
謝礼の種類: (例: 現金、クーポン、その他)	金額:
<b>申告</b>	
<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>	
<b>調査協力者署名</b>	
署名:	氏名 (活字体):
<b>調査対象者コード番号</b>	
コード番号:	

## 書式 3

市場調査のご協力いただく方への同意書： 市場調査の記録物に対する調査依頼元企業のアクセス権について	
プロジェクトの詳細	
プロジェクト名:	プロジェクト番号:
調査会社:	フィールドワーク実施場所:
フィールドワーク実施日:	フィールドワーク開始時刻:
同意内容	
<p>私は、この市場調査の依頼主である(会社名)が、以下を要求する/要求しない場合があることを理解しています。</p> <p><b>&lt;以下、不要なものは削除すること&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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）。ただし、組織の種類を明かす必要がある</li> <li>- 事務所で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）</li> <li>- 事務所で録画を視聴する（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）</li> </ul> <p>私は、この会社が記録にアクセスする目的が以下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、以下の通りです：</p> <p>これらの記録を拝聴、視聴する場合、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開示されたすべての情報の秘密性が遵守されること、および、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> <p>私は、いつでも同意を撤回できることを理解しています。</p> <p><b>&lt;必要に応じて追加&gt;</b> ご回答に影響する可能性があるため、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インタビューの最後まで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。	
調査協力者署名:	氏名(活字体)
調査会社署名:	氏名(活字体)
調査協力者コード番号	
コード番号	

## 書式 4

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	
<b>プロジェクトの詳細</b>	
プロジェクト名:	プロジェクト番号:
調査会社:	フィールドワーク実施場所:
フィールドワーク実施日:	フィールドワーク開始時刻:
調査依頼元企業名	
<b>同意内容</b>	
この調査を依頼した<クライアント会社名>を代表して、私は上記市場調査の実施記録 (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。	
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:	
この記録 (複数可) の管理責任者は:	
この調査を依頼した調査依頼元企業代表して、私は以下の事項を確認いたします。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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。</li> <li>- 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。</li> <li>- 匿名性を損なう行為は行なわないこと。</li> <li>- 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。</li> <li>- 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。</li> <li>- ビデオストリーミングを使用して遠隔視聴が行われる場合、記録のコピーが受信側コンピューターに送信される場合があること。この場合、受信側コンピューターに保存された記録のコピーは、<u>必ず</u>削除されなければならない。</li> </ul>	
<b>署名</b>	
上記をよく読み、理解した上で同意します。	
調査依頼元企業の代表者署名:	氏名 (活字体)
調査会社署名:	氏名 (活字体)

## 書式 5

オブザーバーの同意書	
<b>プロジェクトの詳細</b>	
プロジェクト名:	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:
<b>申告</b>	
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。	
<b>オブザーバー署名</b>	
「オブザーバーのためのガイドライン」をよく読み、理解した上で同意します。	
署名:	氏名 (活字体):

# EPHMRA – 会員企業へのサービス

## 本規約に関するお問い合わせ

EPHMRAでは、EPHMRA会員企業様からの本規範に関する問い合わせを受け付けております。お問い合わせの際には、本規範のどの項目に関するお問い合わせであるかをお知らせください。なお、商業的なご質問にはお答えできませんのでご了承ください。

倫理コンサルタントが、いただいたご質問を一つずつ確認させていただきます。本サービスは、会員特典として無料で行っております。お問い合わせはオンラインフォーム (<https://lnkd.in/ewumBRhV>) をご利用ください。

ぜひご質問をお寄せいただき、本規範の改善に役立てたいと考えておりますが、以下の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. ご質問に対しては、Eメールの文面にて回答させていただきます。電話でのお問い合わせにはお答えいたしかねます。
2. ほとんどのご質問には3営業日以内にお答えいたします。ただし、場合によっては他の情報を参照する必要があるため、もう少し時間がかかることもございます。ご了承ください。
3. 質問にお答えするために、詳細や説明をお尋ねする目的で、EPHMRAから電子メールまたはお電話でご連絡させていただく場合がございます。

EPHMRAへの連絡は、フォームにご入力いただくか、[generalmanager@ephmra.org](mailto:generalmanager@ephmra.org) まで直接メールをお送りください。

また、EPHMRAやEPHMRAの活動に関する情報を受け取るために、EPHMRAメーリングリストへの登録を希望される場合も、こちらのフォームをご利用ください。会社のEメールアドレスをご登録いただいた場合のみ、メーリングリストに追加させていただきます。個人のEメールアドレスは受け付けておりません。

EPHMRAの登録住所は以下の通りです。

European Pharmaceutical Market Research Association, CH Basel  
c/o Streicher & Brotschin Treuhand AG  
Gartenstrasse 101  
4052 Basel  
Switzerland