



EPHMRA
有害事象報告
ガイドライン

EPHMRA 有害事象報告ガイドラインの適用

EPHMRA 有害事象報告ガイドラインは、医薬品・医療機器の製造販売の承認・認証を保有する事業者（販売承認取得者（MAH）または許可保持者（CH））が依頼する市場調査において、有害事象・製品苦情・特別な報告状況が認められた場合の情報収集・報告に関する指針を、グローバル医療市場調査に従事する者に示すために作成されたものである（「用語と定義」のセクションを参照）。

本ガイドラインは、MAH/CHに関連する業務（グローバル・リージョナル・ローカル市場のリサーチ、コマーシャル・マーケティング部門、医療部門、医療経済・アウトカムリサーチ（HEOR）部門、マーケットアクセス部門、その他の市場調査活動、市場調査会社（下請業者、フィールドワーク実施会社、アナリスト、インタビュアーを含む）など）に適用される。

本ガイドラインは現在のファーマコビジランスの要件を反映しているものの、規制上または法的な助言を意図したものではなく、医療市場調査の包括的なガイドとして作成されたものでもない。

なお、本書では、「～しなければならない」という表現は必須要件を、「～すべきである」という表現は推奨されるベストプラクティスを示している。

用語と定義

有害事象（Adverse Event：AE）：

医薬品または医療機器に関連すると考えられるかどうか（因果関係）にかかわらず、医薬品による意図しない好ましくない反応をいう。

医薬品との因果関係が合理的に想定される場合は、有害反応（Adverse Reaction：AR）と呼ばれる。MAH/CHのファーマコビジランス部門は、有害事象報告のために因果関係があるかどうかを評価する。これは市場調査の役割ではない。

人工知能（AI）：

「『AIシステム（人工知能システム）』とは、さまざまなレベルの自律性をもって動作するように設計された機械ベースのシステムであり、明示的または黙示的な目的のために、受け取った入力から、物理環境または仮想環境に影響を及ぼす可能性のあるアウトプット（予測・コンテンツ・推奨・意思決定など）を生成する方法を推測することができ、実装後に適応性を示す場合があるものをいう。」

「AI」という用語の使用は、上記の定義に該当するあらゆる技術に対して本ガイドラインが適用されることを前提としている。

許可保持者（Certificate Holder：CH）：

医薬品または医療機器について法的責任を負う組織。CHが市場調査を委託する第三者組織も含まれる。

診断法・診断薬：

診断サービスは、感染性疾患、非感染性疾患、希少疾患、外傷、障害の予防、スクリーニング、診断、管理、モニタリング、治療、サーベイランスに用いられる。「診断薬」という用語には、生理学的な状態や疾患の有無・特性を体外および体内で判定するために用いられる医療機器が含まれる。

例えば、体外診断には検査室での検査（血液検査、尿検査など）が、体内診断には画像検査（胸部レントゲン、マンモグラフィー、骨盤超音波検査など）やその他の検査（体温計、心電図、パルスオキシメーター、内視鏡、血圧測定装置など）が含まれる。

医療従事者：

医療・歯科・薬学・看護などの資格を保有する者、またはその他の者で、職務上、医薬品・医療機器の投与、処方、購入、推奨、供給を行う者。予算に関する責任を担う医療従事者として、支払者（payer）が含まれる場合がある。

市販承認取得者（Marketing Authorisation Holder : MAH）：

医薬品または医療機器について法的責任を負う組織。MAHが市場調査を委託する第三者組織も含まれる。

市場調査：

顧客、製品、競合他社、流通経路、市場に関する理解と知識を通じてインサイトを得て、意思決定のための情報や支援を提供することを目的とする。

応用社会科学・行動科学・データサイエンスの情報収集・分析手法、統計的原則、理論を用いて、個人、組織、市場に関する情報を体系的に収集、分析、解釈、活用することを伴う。

市場調査は絶えず変化しており、ユーザビリティテスト、デジタルやソーシャルメディアの情報源といった新たな手法を取り入れつつある。さらに人工知能（AI/生成AI）を活用した新たな手法も登場している。

市場調査会社：

MAH/CHに代わって市場調査を実施することを委託された会社。市場調査会社が関与するすべての下請業者、フィールドワーカー、アナリスト、インタビュアーも含まれる。

医療機器¹：

あらゆる機器、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、材料、その他の物品であって、単独使用もしくは組み合わせ使用を問わず、以下の一つ以上の医療目的のために人に使用されることを、製造者が意図したもの。

- 疾病の診断、予防、モニタリング、予測、予後診断、治療、または緩和
- 怪我または障害の診断、モニタリング、治療、緩和、または代償
- 解剖学的構造、生理学的または病理学的なプロセスや状態の検査、代替、または変更
- 人体から採取した生体試料（臓器、血液、組織移植片を含む）の体外診断による情報提供

なお、体内もしくは体表における薬理学的、免疫学的、または代謝的作用を主たる目的とするのではなく、そのような作用によって、機能が補助されるものも含む。

例えば、血糖測定器、コンタクトレンズ、妊娠検査薬やその他の検査試薬・検査機器、車椅子など。

非医療従事者：

患者、罹患者、介護者、家族、または一般市民。医療従事者ではない支払者（payer）が含まれる場合がある。

調査対象者：

調査対象者（または参加者・データ主体）とは、市場調査のために個人データが使用される個人を指す。

患者：

イニシャル、生年月日、年齢・年齢層、性別・性のいずれか一つ以上の識別要素によって特徴づけられる。

ファーマコビジランス：

医薬品の有害な作用または医薬品に関連する諸問題の検出、評価、理解および予防に関する科学と活動（世界保健機関（WHO）による定義）。

製品品質に関する苦情：

製品品質に関する苦情とは、医薬品、医療機器、または診断薬の欠陥を主張するものであり、当該医薬品、機器、診断薬、またはその包装に特化したものである。例えば、医薬品の欠陥、破損、紛失が疑われるもの、医薬品の有効性成分含量や色の誤り、包装の破損、患者向け情報冊子の欠落、注射針や注射器の損傷・破損、偽造医薬品などがある。

報告者：

属性（医師、薬剤師、患者など）、氏名またはイニシャル、住所（国、郵便番号、市区町村、組織名、部署名など）、メールアドレス、固定電話番号・携帯電話番号によって特徴づけられる調査対象者（参加者・データ主体）を指す。

特別な報告状況：

特別な報告状況には、以下の例があげられる。

- ・ 過剰摂取（オーバードーズ）または規定された用量を下回る用量の摂取：1回または累積で、推奨される承認済み最大用量を超えて使用すること。
- ・ 適応外使用：医薬品の意図された用途または承認範囲外の目的で意図的に使用すること。
- ・ 誤用：医薬品の販売承認範囲外における意図的かつ不適切な使用。
- ・ 乱用：医薬品を意図的に反復的または散発的に過剰使用し、身体や精神への悪影響を及ぼす状態 [DIR Art 1(16)]。
- ・ 職業的曝露：専門的または非専門的な職業上の理由で医薬品に接すること。例えば、カプセルや錠剤を割ったり切ったりする場合など。
- ・ 薬剤ミス：調剤ミス、偶発的曝露、投薬過誤を含む。
- ・ 治療効果の欠如、予期せぬ治療効果：これまでに知られていなかった追加的な効果が報告された場合。
- ・ 薬物相互作用、薬と食べ物の相互作用：ある薬の効果や毒性が、別の薬によって変化したり、食べ物によって薬の作用が妨げられたりすること。例えば、グレープフルーツやグレープフルーツジュースと一部のスタチン系薬剤など。

注記：MAH/CHのファーマコビジランス部門と市場調査会社は、市場調査開始前に、その他の特別な報告状況（入院、妊娠、授乳、感染性病原体の伝播など）を有害事象報告に含めるかどうかについて合意すべきである。

シンジケート市場調査：

市場調査の結果と費用は複数のクライアント間で共有されるが、データそのものは市場調査会社が所有する。

合成データ：

実データの特性と構造を再現するように訓練されたモデルによって、実データから人工的に生成されるものであり、実データと同様の結果を生み出す。

1. はじめに

1.1 ファーマコビジランスとは

ファーマコビジランスとは、「医薬品の有害な作用または医薬品に関連する諸問題の検出、評価、理解、予防に関する科学と活動」のことである。したがって、ファーマコビジランスは患者の保護と公衆衛生の維持に寄与する活動である²。

詳細については、欧州医薬品庁（EMA）の「Guidelines on Good Pharmacovigilance Practice（ファーマコビジランスの適正実施に関するガイドライン）」（Module VI、2017年）、アメリカ食品医薬品局（FDA）の「Guidance for Industry Good Pharmacovigilance Practices（ファーマコビジランスの適正実施に関する業界向けガイダンス）」（2025年）、および各地域のファーマコビジランスガイドラインを参照のこと。

1.2 EPHMRA有害事象報告ガイドラインの基本事項

本ガイドラインは、MAH/CH・市場調査会社・関連する請負業者に勤務するかどうかに関わらず、医療市場調査に携わる方々に役立てることを目的としている。

本ガイドラインは、医薬品・医療機器・診断薬に関する「有害事象」（下記の注記（i）を参照）の収集、転送、管理について、MAH/CH、市場調査会社、関連請負業者に対するベストプラクティスを示すものである。

医薬品・医療機器・診断薬に関連する以下の種類の市場調査において、調査依頼元企業がMAH/CHとしての責任を担っている場合、本ガイドラインの対象となる。

一次市場調査：特定の業務上の課題や疑問に対処するため、調査対象者から初めて直接データを収集するもの（下記の注記（ii）を参照）。

シンジケート調査：市場調査会社が資金を提供して実施され、調査結果は購入希望者全員に提供される調査。**注記：**シンジケート調査のデータを購入したMAH/CHは、当該データから特定された有害事象のうち、自社の医薬品・医療機器・診断薬に関連するものを、関連する規制当局に報告する責任を負う。

市場調査中に認められた有害事象で、MAH/CHへの報告が適用されない状況には、以下が含まれる：

- ・ ライセンスインの機会
- ・ 調査依頼元が医薬品・診断薬・医療機器のMAH/CHでない場合
- ・ 臨床試験

本ガイドラインで使用される用語に関する注記：

注記（i）：「**有害事象**」とは、有害事象、特別な報告状況、製品品質に関する苦情を包括する総称である。定義を参照のこと。

注記（ii）：「**調査対象者**」とは、市場調査インタビューに参加する者（医療従事者または非医療従事者に分類される）を指す。

2. 市場調査における有害事象報告の責任

MAH/CHは、人に使用する医薬品（処方薬、非処方薬（市販薬など）を含む）、医療機器、診断薬に関連する有害事象を監視、収集、報告、管理する法的および規制上の義務を負う。これには、調査依頼元企業が調査対象となる医薬品・医療機器・診断薬のMAH/CHである場合、市場調査中に認められた有害事象を報告する義務が含まれる（上記1.2参照）。

MAH/CHおよび市場調査会社は、市場調査の一環としてAIが使用される場合、有害事象報告への影響を考慮すべきである（医療市場調査でのAIの使用に関して、EPHMRAのチェックリストも併せて参照のこと）。

2.1 MAH/CHの責任

- ・ MAHは、自発的または非自発的な情報源（定義参照）から得られた、人に使用する医薬品に関連する疑わしい有害事象の全報告を管理するために適切な措置を講じるべきである。

- MAHは、自発的または非自発的な情報源（定義参照）から得られた、人に使用する医薬品に関連する疑わしい有害事象の全報告を管理するために適切な措置を講じるべきである。
- MAH/CHの全従業員（市場調査、ビジネスインテリジェンス・情報、マーケティング・商業、営業など、全ての部門）、契約者、MAH/CHの代理人、第三者。
- MAH/CHが調査会社にサービス提供を依頼する場合、適切な契約を通じて、調査会社が有害事象をMAH/CHに報告することを義務付けるべきである。
- MAH/CHは、有害事象報告を転送するため、市場調査会社またはその下請業者に対し、該当するファーマコビジランス部門の連絡先（メールアドレス、ファックス番号、その他のデータ転送用の安全な電子的手段）を通知しなければならない。注記：個人情報の移転については、国ごとに定められたプライバシーに関する規則が適用されるべきである。
- MAH/CHのファーマコビジランス部門は、必要に応じて、すべての関連するフォローアップ対応を行う責任がある。
- MAH/CHのファーマコビジランス部門は、有害事象の重症度および因果関係の判定を行う責任がある。
- 調査依頼元企業であるMAH/CHは、調査開始時点で調査の対象国で上市されている医薬品・医療機器・診断薬の商品名と一般名の一覧を、市場調査会社に提供すべきである。

2.2 市場調査会社の責任

- 調査依頼元企業がMAH/CHである場合、医薬品に関する有害事象の報告要件は、リクルートおよびフィールドワークが開始される前に、市場調査の開始時点で合意されるべきである。
- 調査依頼元企業がMAH/CHである場合、医療機器または診断薬に関する有害事象の報告義務については、医薬品と要件が異なることがあるため、調査開始時点で合意されるべきである。
- 調査依頼元企業が医薬品・医療機器・診断薬のMAH/CHである場合の市場調査中に商品名（商標名）または一般名（国際一般名、INN）で言及された有害事象については、報告されるべきである。
- 調査依頼元企業がMAH/CHでない場合、医薬品・医療機器・診断薬について言及された有害事象を報告する必要はない。
- 市場調査中に何らかの有害事象が認められた場合、それが重篤かどうか、あるいは既に報告済みかどうかに関わらず、必ず報告しなければならない。
- 調査対象者の連絡先情報は、調査対象者が医療従事者かどうかにかかわらず、関連するデータ保護法に基づく法的根拠がある場合に限り、MAH/CHに伝えられるべきである。
- 国や地域によって、個人データを処理するための法的根拠が異なる場合がある。市場調査では、個人データの移転の法的根拠として同意が最も一般的に用いられるが、これが唯一の選択肢ではない。
- 同意を法的根拠として個人データを移転する場合、別のデータ処理とみなされ、調査対象者が医療従事者かどうかを問わず、調査対象者の同意が必要となる。
- 市場調査会社は、インタビュー中に有害事象が言及された場合、当該事象をMAH/CHのファーマコビジランス部門へ報告する義務があることを、リクルート時とインタビュー開始時に調査対象者に通知しなければならない。

- ・市場調査会社が市場調査業務を第三者（フィールドワーク実施会社など）に委託する場合、当該下請業者が有害事象を報告し、法的・規制上・契約上の全ての要件を遵守するよう徹底すべきである（上記項目参照）。
- ・共同プロモーションまたは共同マーケティングにおいて、市場調査会社は調査依頼元企業と、医薬品・医療機器・診断薬の有害事象の報告手順について合意すべきである。

3. フィールドワークの実施前・実施中

3.1 市場調査会社、または下請けの場合には第三者は、調査対象者に、リクルート時およびインタビュー開始時に、市場調査のインタビュー中に言及された有害事象を報告する義務があることを通知しなければならない。

3.2 有害事象報告の完了

- ・有害事象報告は、リクルート終了時または市場調査のインタビュー終了時に完了させなければならない。インタビューを中断して有害事象報告を行う必要はない。
- ・MAH/CHのファーマコビジランス部門に有害事象を報告する際に必要な情報（下記基準参照）には、データ保護の観点から問題となる個人データを含めてはならない（例えば、報告者の事前同意なしに報告者の詳細を含めるなど）。
- ・できれば調査対象者の協力を得て、有害事象報告に必要な情報をできるだけ詳細に記入すべきである。
- ・有害事象は、市場調査会社またはその下請業者が認識した日から**1営業日**以内にMAH/CHに報告されなければならない。
- ・ただし、以下の場合は例外とする。
 - シンジケート調査（一次・二次市場調査に基づくもの）で、データが各企業から独立して収集され、複数の医療関連企業が購入可能な場合。購入した調査資料から知り得た有害事象の自発報告は、MAH/CHの責任となる（第3.5項「自発報告」参照）。
 - 縦断的患者データベース

3.3 有害事象の報告基準

MAH/CHのファーマコビジランス部門は、疑わしい有害事象に関する有効な個別症例安全性報告（ICSR）を管理し、関連する規制当局へ報告する責任を負う。

MAH/CHのファーマコビジランス部門は、情報が不足している有害事象報告についてフォローアップを行うことが求められる。ただし、各国の例外規定を確認すること。例えば、ドイツでは、製薬会社は調査対象者の身元を知ってはならず、有害事象報告のフォローアップは市場調査会社または下請業者を通じて行われるべきである。

3.4 最低限必要とされる4つの基準：

- I. 一人以上の特定可能な報告者（調査対象者）
- II. 特定可能な患者または患者集団
- III. 一つ以上の疑わしい医薬品、診断薬、または医療機器
- IV. 疑わしい有害事象（重篤・非重篤な有害事象、特別な報告状況、製品品質に関する苦情を含む）

3.5 有害事象の情報源

医薬品・医療機器・診断薬に関して見出される可能性のある有害事象は、主に「**自発的（自発報告）**」と「**非自発的（非自発報告）**」の2種類に分類される（下記参照）。医療従事者または非医療従事者との市場調査インタビュー中に言及された、自発的および非自発的な有害事象は、MAH/CHのファーマコビジランス部門に報告されるべきである。

- **非自発的**：「患者または医療従事者に対する調査など、体系化されたデータ収集システムから得られた」有害事象を含む。
例えば、個別・電話・ウェブベースのインタビュー、アンケート（紙媒体、オンラインなど）。
- **自発的**：「いかなる体系化されたデータ収集システムにも関連しないもの」。例えば、欧州医薬品庁（EMA）は、ソーシャルメディアを含むインターネットやデジタル情報源を「自発的」と分類している。これには、シンジケート調査（一次・二次市場調査を含む）の一環として購入された報告書において特定された、MAH/CHの医薬品・医療機器・診断薬に関連する有害事象が含まれる。

4. 同意と有害事象報告

4.1 有害事象報告における個人情報の転移

個人データの移転の法的根拠として、同意が最も一般的に用いられるが、これが唯一の選択肢ではない（EU・英国の一般データ保護規則（GDPR）、その他の適用されるデータ保護法を参照）。調査対象者の個人情報（氏名、連絡先など）は、調査対象者が同意した場合、またはそれに代わる法的根拠が存在する場合に限り、MAH/CHのファーマコビジランス部門に転送することができる。ただし、各国の例外を確認すべきである。例えばドイツでは、匿名性の要件は覆すことができないため、個人情報をMAH/CHのファーマコビジランス部門へ転送してはならない。

- 同意を得る場合、市場調査会社からMAH/CHのファーマコビジランス部門にデータが転送される前に、必ず同意を得なければならない。
- 市場調査における有害事象報告の要件（該当する場合）に関して、AIの活用が該当する地域、国、地方自治体（米国の州など）のデータ保護規制に準拠するよう、措置を講じるべきである。
- 意図的か否かを問わず、データ収集で人間以外の回答（市場調査でのボットやAnts、合成データの使用など）により有害事象が見出されるリスクを軽減するための措置を講じるべきである。
- 同意が得られていない場合、または他の法的根拠（正当な利益評価に基づく正当な利益など）が用いられる場合、調査対象者は依然として市場調査に参加することはできるが、MAH/CHのファーマコビジランス部門に個人情報を転送してはならない。このような場合には、有害事象は匿名でMAH/CHのファーマコビジランス部門に報告されなければならない。
- 有害事象は、調査対象者が既に該当する規制当局に報告していても、MAH/CHのファーマコビジランス部門に報告しなければならない。
- 同意に基づき個人データの受領と移転を行う場合、市場調査中に個人情報を取得する際に、調査依頼元企業名を開示することができる（EU一般データ保護規則（GDPR）参照）。ただし、特定の調査（デンマークなどの現地の規制要件やライセンスイン）に関しては、依頼元企業を明らかにすべきでない。調査対象者は、このような条件に基づいて、参加の同意を（できれば文書で）示すか、または参加を辞退するかを判断すべきである。
- 有害事象報告のための個人データ処理に関する同意は、市場調査への参加に必須ではないため、インタビューの開始時または終了時に得ることができる。

- ・介護者、親族、友人から報告された個人の有害事象については、本人の同意が得られていないため、個人を特定できる情報は**含めず**にMAH/CHのファーマコビジランス部門に報告しなければならない。

4.2 患者さんの「特別なカテゴリー」に属する個人データ

- ・特に機微な個人データは「**特別な種類**」に分類され、追加の安全対策が求められる。
- ・「特別な種類」の個人データ（EU/英国GDPR）には、人種または民族、性的指向、生体認証データまたは遺伝子データ、信仰、健康問題に関するデータが含まれる。
- ・「特別な種類」の個人データを取得する際には、患者から明示的な同意を得なければならない。

市場調査会社は、該当する国・地域のデータ保護要件を確認し、調査開始時にMAH/CHのファーマコビジランス部門と管理方法について合意すべきである。これはデータ管理プロセス全体に適用され、文書化されるべきである（契約書、有害事象報告上のファーマコビジランス指示など）。

5. 報告の書式

一般的な有害事象報告の書式には次の2つがある。

- ・ **有害事象報告書式**：市場調査のインタビュー中（個別インタビューやグループインタビューなど）に情報を収集する。最後に報告書に記入できるため、インタビューの流れを中断する必要はない。報告の最低基準を満たすため、できるだけ詳細な情報を収集すること。情報を収集し報告書を記入する市場調査会社または第三者は、MAH/CHのファーマコビジランス部門へ報告書を転送する前に有害事象報告書に署名する責任を負う。
- ・ **集計データ表**：多数の有害事象が予想される場合（構造化調査と半構造化調査の両方を含む）、情報を表形式で報告するときに用いられる。例えば、処方行動に関するデータを収集するための大規模なオンライン調査や、コンジョイント調査などが該当する。

5.1 有害事象の集計データ表

有害事象報告の集計データ表には、以下の事項を記載すべきである。

- ・ 有害事象の言及があった調査対象者数。
- ・ 回答者数（その質問に回答した調査対象者数）

データ処理の前に、MAH/CHと**書式**について合意すべきである。

EPHMRA 有害事象報告のテンプレートを参照のこと。

5.2 有害事象照合プロセス

市場調査完了時に、有害事象の確認・照合が必要である。

市場調査中にMAH/CHのファーマコビジランス部門に転送された有害事象と、市場調査中に特定された全ての有害事象の一覧を照合し、全ての有害事象が報告されていることを確認しなければならない。この照合プロセスは、有害事象報告書または有害事象データの集計表のいずれかを用いて情報が収集された場合に適用される。

有害事象照合書には、市場調査が実施された国ごとに、特定された有害事象の数（報告された数ではない）、各有害事象の調査対象者ID、対象となる医薬品・医療機器・診断薬、有害事象（特別な報告状況と製品品質に関する苦情を含む）の詳細が記載されるべきである。

有害事象照合書の提出時期は通常、調査の種類によって決まる。例えば、以下の場合がある。

- 一回限りの短期調査の場合、通常、調査（フィールドワーク）の終了時
- 長期調査（パネル調査を複数回実施する場合など）では、各Waveの終了時、あるいは週単位や月単位

有害事象が報告されなかった場合でも、MAH/CHのファーマコビジランス部門に有害事象照合書を提出しなければならない。この場合、通常は「該当なし」または「0」として報告される。

照合プロセスは、有害事象報告の書式要件、有害事象照合書の提出時期、MAH/CHのファーマコビジランス部門が有害事象処理に使用するシステムの種類によって異なる場合があるため、市場調査会社・下請業者は、データ処理（フィールドワーク）開始前に照合プロセスについて合意すべきである。

5.3 シンジケート調査（1.2を参照）

市場調査会社が資金提供して実施し、複数のクライアントが購入するシンジケート調査（一次・二次）において、調査結果を購入した企業に関する医薬品・医療機器・診断薬の有害事象を報告する義務はない。MAH/CHは、購入したシンジケートデータの結果から有害事象が特定された場合、自社のファーマコビジランス部門に報告する責任がある。MAH/CHの機密事項または専有事項に関する質問がシンジケート調査に含まれており、そのデータから特定された有害事象は、MAH/CHが依頼する市場調査と同様に扱わなければならない。すなわち、市場調査会社は有害事象をMAH/CHのファーマコビジランス部門に報告しなければならない。

5.4 縦断的患者データベース

縦断的な患者データベース、例えばGPRD（一般診療研究データベース）は対象外である。

国際医学団体協議会（CIOMS）は、誤ったシグナルや結論を招く恐れがあるため、このようなデータベースで有害事象を検索する義務はないと述べている。ただし、（意図的または偶然に）有害事象が見つかった場合は、MAH/CHに報告すべきである。

縦断的患者データベースのデータは、特定のプロジェクトから得られたものではなく、複数のユーザー向けのものであり、（MAH/CH外来した市場調査とは異なり）社内使用のためにMAH/CHが取得したものでないため、市場調査で収集される有害事象の一覧表とは異なる。

5.5 ソーシャルメディアが市場調査で利用される場合の有害事象報告

- ソーシャルメディア、またはソーシャルメディアに関連する方法（オンラインコミュニティなど）を用いた市場調査について、適切な有害事象の報告手順が整備されなければならない。MAH/CHと市場調査会社は、調査開始前に、医薬品・医療機器・診断薬の有害事象の収集・報告手順について合意すべきである。
- フィールドワーク中（ソーシャルメディア、またはソーシャルメディアに関連する方法を用いたデータ収集の開始日・終了日）の有害事象モニタリングは、公的・私的ウェブサイト、受動的・能動的アプローチ、企業によって運営されている・運営されていないウェブサイトのいずれにも適用される。
- 企業が、企業によって運営されていないウェブサイト（公開・非公開を問わない、同意を得た場合）をモニタリングまたはスクレイピング（データ収集）することにした場合、モニタリング期間中のみ、当該サイトの有害事象をモニタリングすべきである。

- ・リサーチは、市場調査目的で使用しない限り、企業によって運営されていないウェブサイトで有害事象を日常的にモニタリングする義務はない。

5.6 問い合わせ先

市場調査会社は、有害事象報告の手順に関する質問をMAH/CHのファーマコビジランス部門に行うか、リサーチ、またはプロジェクト責任者に連絡して指示を仰ぐべきである。

6. データ保持

6.1 有害事象報告データの保持に関する責任

- ・ MAH/CHは、必要な期間、特定の種類の有害事象データを保持する責任を負う。
- ・ MAH/CHと市場調査会社（第三者を含む）は、全ての関連する有害事象データおよび資料の保持期間について合意すべきである。これには、合意された保持期間終了時に実施すべき措置（有害事象データおよび資料の削除・移転、長期保持が必要な場合はMAH/CHへデータ返却するかどうか）も含まれる。

6.2 個人データの長期保持と処理

- ・ 個人データを長期間にわたり処理することが必須ではない場合、関連するデータ保護法規制に基づき、個人データが長期間処理されるリスクを最小限に抑えるために適切な技術的・運用上の措置を講じることが推奨される。
- ・ 可能な限り、MAH/CHと市場調査会社は、関連する有害事象のデータと文書を、できるだけ早期に匿名化または偽名化することに合意すべきである。

7. 価値移転の開示

一般に、欧州製薬団体連合会（EFPIA）の行動規範（2019年）と米国サンシャイン法（2010年）に記載されている価値移転（TOV）に関する開示要件では、市場調査中に有害事象を報告した医療従事者の氏名を市場調査会社が明らかにすることは求められていない。

これは、非自発的な有害事象報告とみなされる。医療従事者の個人データは、有害事象報告の目的のみにMAH/CHのファーマコビジランス部門に提供されるものであり、このような個人データの提供には医療従事者の同意が必要となる。

8. 品質管理と研修

- ・ MAH/CHと市場調査会社は、有害事象（ソーシャルメディア、AI、その他の新しく開発された手法を用いて収集されるデータを含む）の収集、転送、管理について、明確かつ包括的な運用手順を整備すべきである。
- ・ 市場調査開始前に、有害事象の報告手順に関するファーマコビジランス研修の要件について、MAH/CHと市場調査会社の間で合意されるべきである。
- ・ 有害事象報告のためのファーマコビジランス研修は、必要な要件と行動を完全に理解できるよう、市場調査に直接関与する全ての個人が受けるべきである。

MAH/CHは、有害事象報告のための書式を用意すべきである。または、EPHMRAの有害事象報告の書式を使用してもよい。

9. AIと有害事象報告

- 有害事象に関連する業務を遂行するためのAIの使用（大量の調査データの確認など）については、市場調査開始前に、MAH/CHと市場調査会社、および該当する場合は第三者との間で合意されるべきである。
- AIの利用が、関連する全てのデータ保護とAIに関する規制（EUの一般データ保護規則（GDPR）とAI法、米国の各州のプライバシーとAIに関する規制など）に準拠するよう、措置を合意し実施すべきである。
- データ収集で人間以外の回答（ボットやAnts、合成データなど）により有害事象が見出されるリスクを軽減するための措置を講じるべきである。
- AIを用いて、一次市場調査データに基づき何らかの作業（ソースデータの翻訳、書き起こし、内容分析など）が行われ、そのようなAI生成物が有害事象報告に含まれる場合、市場調査会社と第三者は、その品質と正確性を検証・確認するための適切な工程・手順を踏むべきである。
- 有害事象の報告要件は、AI/生成AIによって生成された人工的なデータや合成データには適用すべきでない。ただし、MAH/CHのファーマコビランス部門に必ず確認すること。

リソース - ウェブサイト：

- 欧州医薬品庁（European Medicines Agency）：<https://www.ema.europa.eu/en>
- 欧州医薬品庁 ファーマコビランス研修資料：<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/pharmacovigilance-training-materials>
- EPHMRA（欧州医薬品市場調査協会）：<https://www.ephmra.org/>
- EPHMRA 行動倫理規約、有害事象報告ガイドライン・有害事象報告書式：<https://www.ephmra.org/code-conduct-aer>
- BHBA（英国医療ビジネスインテリジェンス協会）：<https://www.bhbia.org.uk/>
- CMS（メディケア・メディケイド・サービスセンター）：サンシャイン法に関する最終規則（2013年2月8日）：連邦官報「メディケア、メディケイド、児童医療保険プログラム：透明性確保のための報告および医師の所有権または投資利益に関する報告」（Federal Register: Medicare, Medicaid, Children's Health Insurance Programs; Transparency Reports and Reporting of Physician Ownership or Investment Interests）
- CMS（メディケア・メディケイド・サービスセンター）：「連邦規則第42編第402部・403部 メディケア、メディケイド、児童医療保険プログラム：透明性確保のための報告および医師の所有権または投資利益、最終規則」（42 CFR Parts 402 and 403 Medicare, Medicaid, Children's Health Insurance Programs; Transparency Reports and Reporting of Physician Ownership or Investment Interests; Final Rule）：<https://www.cms.gov/OpenPayments/Downloads/Affordable-Care-Act-Section-6002-Final-Rule.pdf>
- CMS（メディケア・メディケイド・サービスセンター）：支払開示に関する法律・方針（Open Payments Law and Policy | CMS）

コメントの追加 [YM1]: このリンクは正しくないようです（クリックするとPage or document not foundと表示されます）が、元の英語に合わせてこのまま記載しております。

リソース - 参考文献：

- GVP附属書I 医療機器の定義（GVP Annex I Definitions Medical Device）（16～17ページ参照）
- GVP附属書I ファーマコビランスの定義（GVP Annex I Definitions Pharmacovigilance）（21ページ参照）