

我が国における適正な治験費用の実現に向けて

～Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス～

2019年5月

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 臨床評価部会

タスクフォース4（TF4）

日本製薬工業協会は、
実施医療機関および治験依頼者の双方に納得感のある
“適正な治験費用算定プロセスの導入・普及”
を目指しております。



本資料は、日本製薬工業協会（以下、製薬協）の治験費用の適正化を目指す啓発活動の一環として、実施医療機関（以下、医療機関）および治験依頼者（以下、依頼者）に日本の治験費用の現状と課題を再認識していただくための資料です。

また、それらの課題の解決策として、国際的に標準となっている“Fair Market Value（市場適正価格）”に基づいた治験費用の算定プロセスをご提案しております。

内容

1. 日本の治験費用に対するこれまでの取り組み	P4
2. 適正な治験費用とは？	P6
3. 日本の治験費用の支払いの現状	P8-12
4. 日本の治験費用の算定の現状	P13-17
5. 適正な治験費用の算定のために	P18-24
6. 日本での適正な治験費用の算定に向けて	P25-28
7. 最後に	P29-30
参考資料	P32

1. 日本の治験費用に対するこれまでの取り組み

1. 日本の治験費用に対するこれまでの取り組み

治験等の効率化に関する報告書（2011年5月治験等適正化作業班）

治験コストの適正化

- ✓ 治験の準備、実施及び管理に必要となる費用は、治験内容に応じた**業務量に基づいて算定**すべき（業務量に応じた**適正な治験費用を算定**する）
- ✓ 治験実施に係る費用については、**実施実績に基づいて支払う**

臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年3月30日文部科学省・厚生労働省）

コストの適正化

＜短期的に目指すこと＞

- ✓ 「治験などの効率化に関する報告書」にある**出来高払い方式**を採用する

＜中・長期的に目指すこと＞

- ✓ 国際共同治験・小児治験を含めた我が国における**治験のコストの適正化**について引き続き検討する

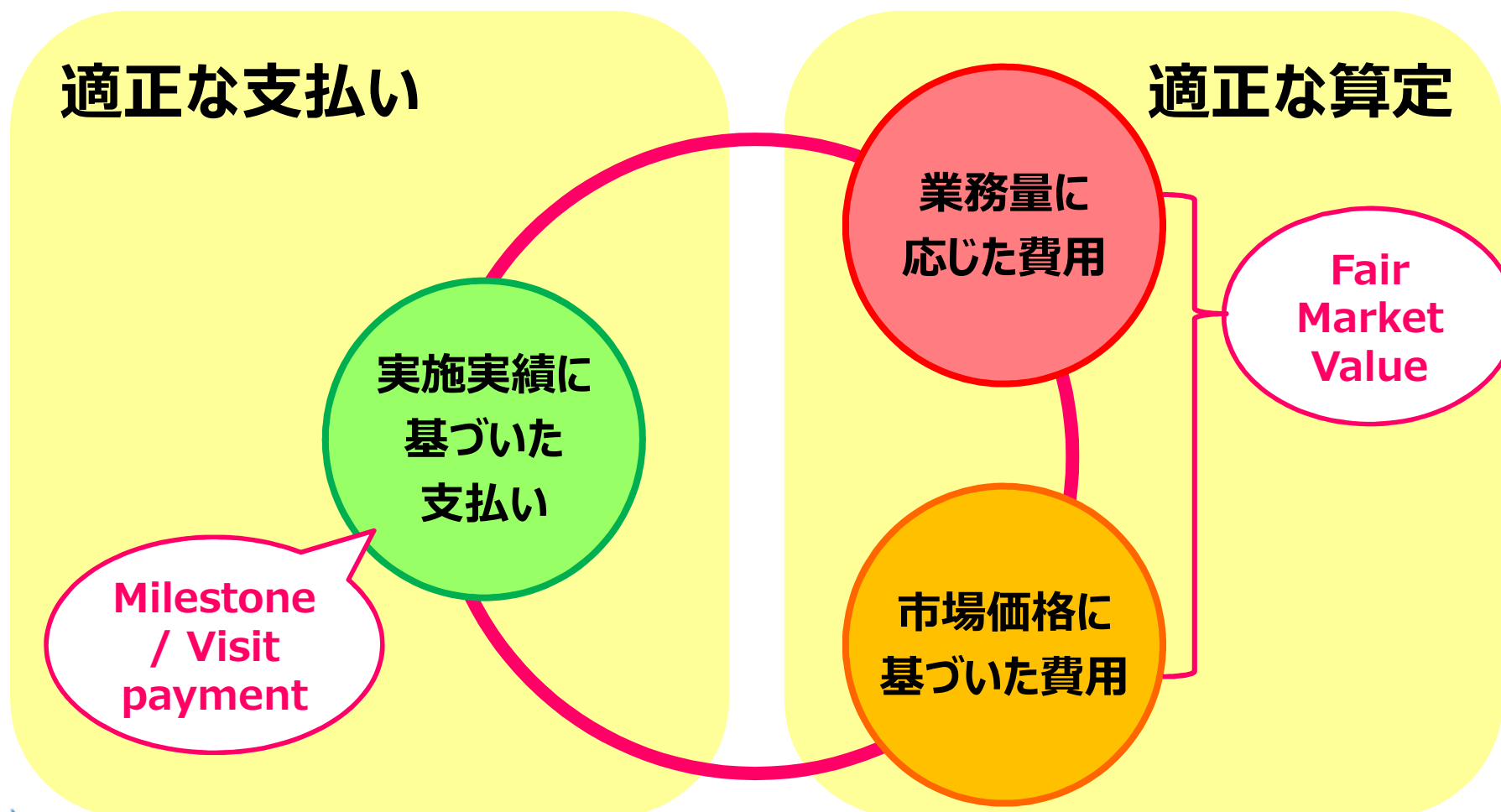
これまで、行政・依頼者・医療機関が治験費用について様々な取り組みを行ってきましたが、いまだ治験費用の適正化は検討の途上にあると考えます。

※製薬協のこれまでの取り組みは、「参考資料（P32）」に記載しています。

2. 適正な治験費用とは？

2. 適正な治験費用とは？

製薬協は、適正な治験費用は「**適正な支払い**」と「**適正な算定**」によって成り立つものと考えています。

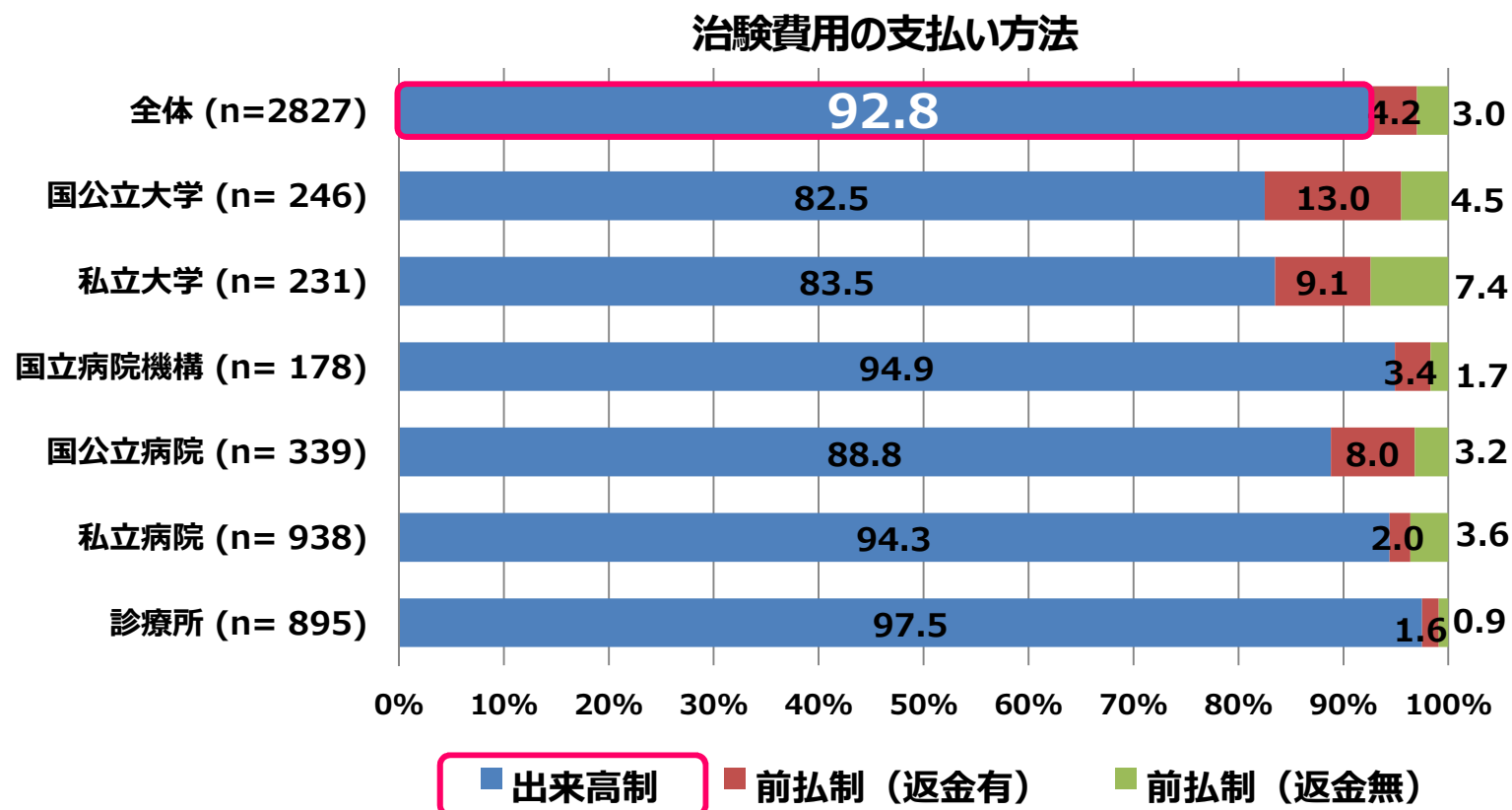


3. 日本の治験費用の支払いの現状

支払いの現状は？ -出来高制/前払制-

これまでの取り組みの結果
90%以上の医療機関が出来高制を採用

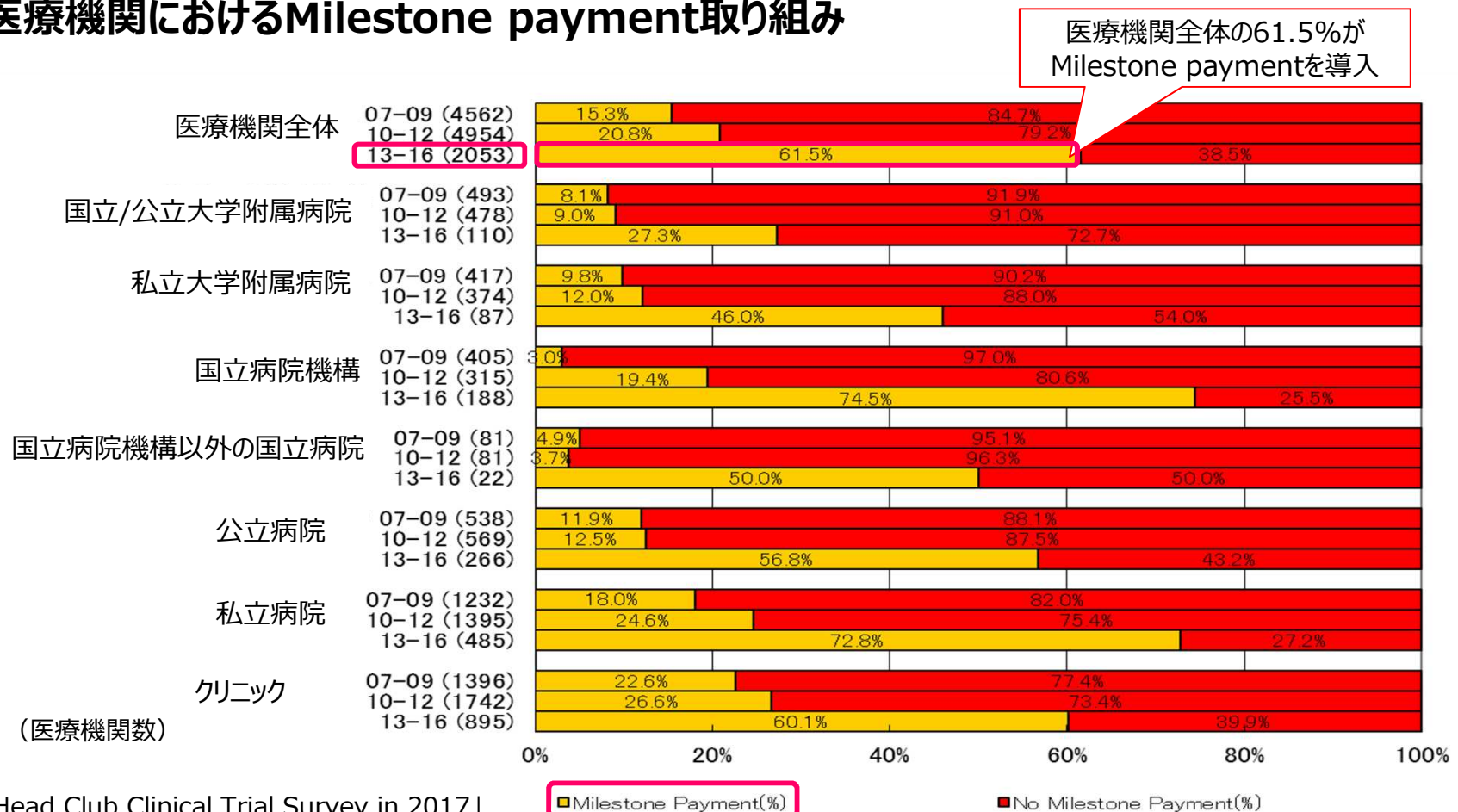
◆ 治験の現状に関するアンケート調査結果（2017年度）（製薬協 臨床評価部会内資料）より



支払いの現状は？ -Milestone payment-

**Milestone paymentを採用する医療機関数は
2013-2016年の直近で全体の61.5%に増加**

◆ 医療機関におけるMilestone payment取り組み



支払いの現状は？ -製薬協の取り組み-

2018年に、Milestone payment/Visit paymentの導入を啓発する資料を公開

- ◆ Milestone paymentやVisit paymentに関して詳しくご紹介しています。
(以下、linkまたは製薬協HPから是非ご覧ください。)

実績に基づいた治験費用の支払い方法を我が国に定着させるために～Milestone paymentの導入に向けて～（2018年7月）

http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/milestone_payment.html

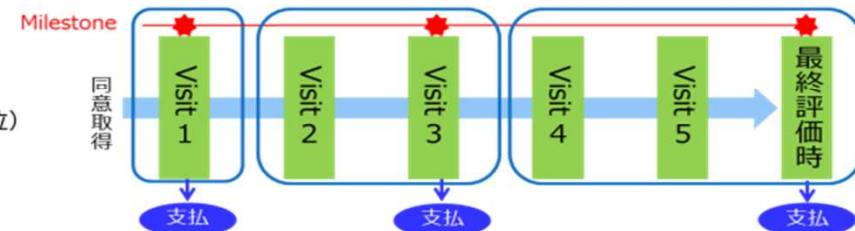
Milestone paymentとは？①

本資料では、「Milestone（Visit単位あるいは複数Visit単位）に応じた変動費*の配分を設定し、Milestone到達ごとに支払い額を確定する方法」を「Milestone payment」、特に、Visit単位でMilestoneを設定する場合を「Visit payment」と定義します。

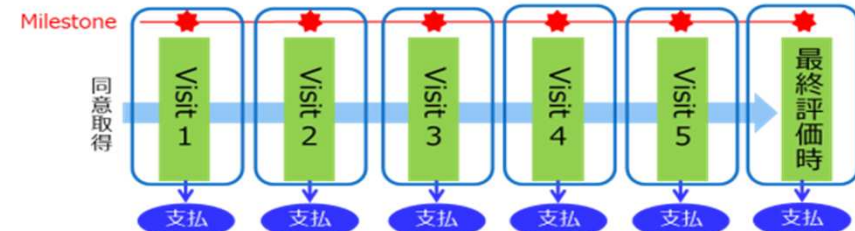
*変動費：治験実施に係る費用のうち、実施状況（実施症例数や症例ごとの進捗度）に依存する費用。臨床試験研究費や実施例数の有無に依存する施設管理費、CRC費用などが該当する
(参考) 固定費：実施状況にかかわらず発生する費用。治験事務局等の経費、施設管理費、CRC等の人件費が該当する。
～治験等の効率化に関する報告書～（2011年5月治験等適正化作業班）より引用、一部改編

<例示>

Milestone payment
(Visit単位あるいは複数Visit単位)

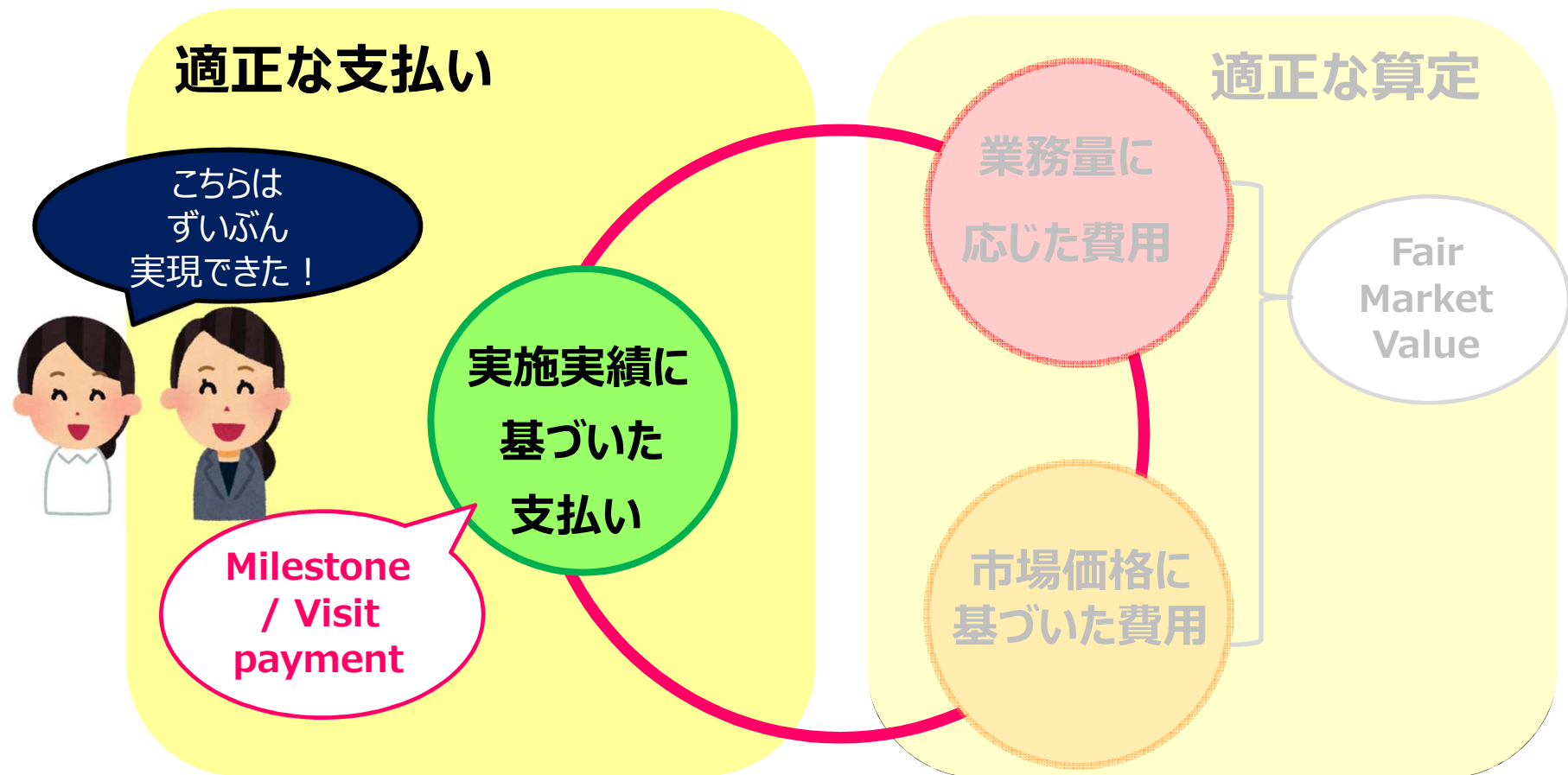


Visit payment
(Visit単位)



支払いの現状は？ -まとめ-

多くの医療機関で、**実施実績に基づいた支払いが定着しつつあります！**



4. 日本の治験費用の算定の現状

算定の現状は？ -ポイント表に基づいた費用算定の限界？ -

昨今の試験デザイン、実施難易度および依頼者からのリクエストなどの多様化により、従来活用されているポイント表では業務量を適切に反映することが難しくなっています。

臨床試験研究費算出表

研究課題名： _____
治験依頼者： _____

要素	ウェイト	ポイント			計
		I ウェイト×1	II ウェイト×3	III ウェイト×5	
A 対象疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症・重篤	○ 10
B 入院・外来の別	1	外来	○ 入院		1
C 治験薬投与の経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	○ 5
D デザイン	3	オープン	単盲検	二重盲検	○ 15
E ポピュレーション	1	成人	○ 小児・成人(高齢者、肝・腎障害等合併有)	乳児・新生児	1
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週間	25週以上	○ 10
G 観察頻度(受診回数)	1	4週間1～1回以内	○ 4週間に2回	4週間に3回以上	1
H 臨床検査・自己覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	50項目以内	○ 51～100項目	101項目以内	2
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2～3回	○ 4回以上	6
J 非侵襲的機能検査及び画像診断回数	1		5項目以下	○ 6項目以上	3
K 侵襲的機能検査及び画像診断回数	3		5項目以下	6項目以上	○ 15
L 症例発表	7	1回	—		
M 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	— 31～50枚	— 51枚以上	—
合計ポイント数					69

グローバル試験の増加に伴い、試験デザインや依頼者のリクエストも多様化・複雑化してきました。

例えば…

- ✓ 特殊な検査/観察の増加
- ✓ EDCやIVRS (IWRS) の活用
- ✓ 治験薬の温度管理
- ✓ イベント試験や抗がん剤試験
(症例ごとに治験薬の投与期間が異なるデザインのもの)

・ポイントを付けるところがない。
・どうやってポイントに反映したらいいのか？

このような背景から、従来のポイント表で算定できない業務に対し、独自の算定方法*などで対応する医療機関も出てきました。

*：ポイント単価やポイント表のウェイトなどの変更、管理費や間接費などの割合の変更など



算定の現状は？ -費用のバラつき-

同じ治験実施計画書を用いて、同じ症例数を実施した場合でも、
医療機関ごとに算定される費用が大きくバラついています。

◆ 治験における医療機関費用の適正化に関する検討 (部会資料、2014年度 製薬協臨床評価部会タスクフォース2作成) より

- 症例単価 (実施医療機関に支払われる総費用を、登録症例数で割った費用)

(単位：円)

	神経系疾患 (評価が難しい疾患で長期)	代謝性疾患 (慢性疾患で長期)	循環器系疾患 (慢性疾患で比較的短期)	ワクチン (1施設あたりの症例数の多い疾患で短期)
平均	2,802,192	1,653,550	1,125,894	558,785
最大	5,632,000	3,060,670	1,712,464	915,998
最小	4.6倍 1,229,520	3.9倍 782,266	2.3倍 736,259	2.8倍 322,834

- 基本研究費 (ポイント表などの算定基準を用いて算出した、1例あたりの費用)

(単位：円)

	神経系疾患	代謝性疾患	循環器系疾患	ワクチン
平均	678,270	445,490	323,102	180,718
最大	1,326,000	1,014,000	502,200	240,000
最小	4.8倍 274,320	3.3倍 302,895	1.9倍 260,500	3.1倍 77,750

同じ試験なのに大きな差がある。
もう少し近づけられないか？

算定の現状は？ -現状の課題-

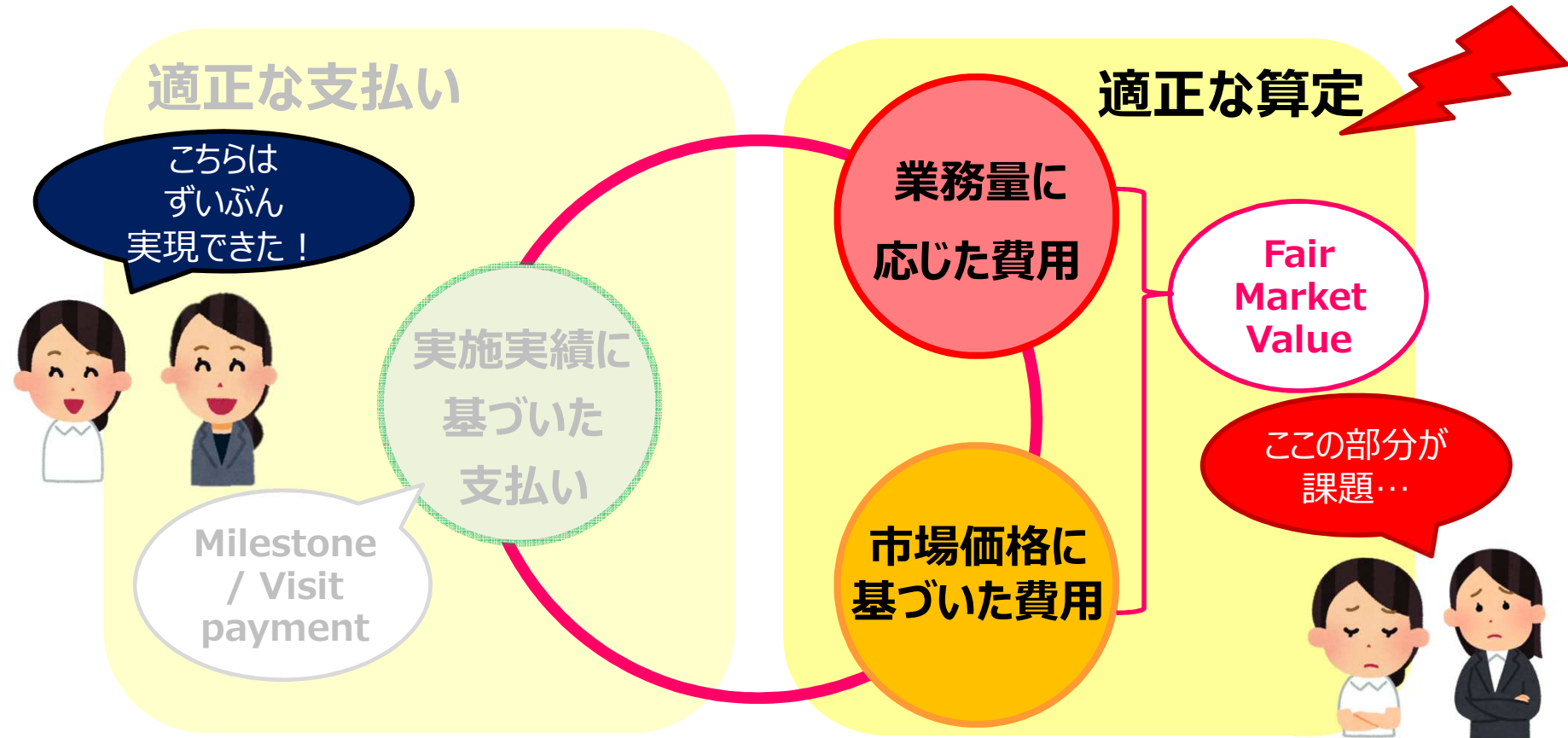
試験デザイン、難易度の多様化により、ポイント表では**業務量に見合った適正な治験費用を算定できない**...

**「適正な治験費用」が
算定されていないのでは？**

医療機関毎に治験費用の算定方法が大きくバラついているため、**適正な市場価格とは言えず、第三者に説明できない**...

算定の現状は？ -まとめ-

適正な費用の算定には、いくつかの課題が残っています。



製薬協では、海外で広く浸透している“Fair Market Value”に基づいた費用算定プロセスの導入が一つの解決策になるのではないかと考えました。

5. 適正な治験費用の算定のために

- Fair Market Value（市場適正価格）という考え方-

Fair Market Valueとは？

そもそも「Fair Market Value」（以下、FMV）とは何でしょうか？

- FMVは海外では広く浸透した概念であり、米国連邦規則集では以下のように定義されています。また、医師などへの支払いに関する“The Federal Anti-Kickback Statute”や“The Stark Law”などの規制により、治験費用については情報公開にとどまらず、FMVであることが求められています。

“Fair market value means the value in arm's-length transactions, consistent with the general market value. “General market value” means the price that an asset would bring as the result of bona fide bargaining between well-informed buyers and sellers who are not otherwise in a position to generate business for the other party, or the compensation that would be included in a service agreement as the result of bona fide bargaining between well-informed parties to the agreement who are not otherwise in a position to generate business for the other party, on the date of acquisition of the asset or at the time of the service agreement.”
(the Code of Federal Regulations 42 CFR § 411.351)

日本の治験費用においてFMV（市場適正価格）の正式な定義はありませんが、製薬協では、

**「医療機関および依頼者の双方が、
治験実施計画書を理解した上で算定され、
納得感があり、かつ、第三者から見ても妥当である費用」**

と考えます。

海外の治験費用算定方法は？

- 日本を除く多くの諸外国（欧米、アジアなど）では、
ベンチマーク型コスト算定 が一般的です。

ベンチマーク型コスト算定とは…

製薬協では「過去に実施された治験で支払われた治験費用を、治験実施計画書に規定された実施業務や検査、および治験スタッフの人件費ごとに集積し、その費用データからそれぞれの基準値（ベンチマーク）を作成して、それを基に治験費用を算定する方法」と考えます。

また、FMVの概念に基づいて構築された費用算定方法であり、十数年前から海外で広く用いられています。

ベンチマークの元となる費用データは、各依頼者が独自に集積する場合と、サービスプロバイダー*が集積し、最新のデータに更新して各依頼者へ提供する場合があります。

* : 提携する製薬企業やCROが各医療機関と契約した治験費用を集積して、ベンチマークを作成する企業

** : サービスプロバイダー（2社）への調査によると、それぞれ60社～70社程度の製薬企業およびCROとの取引を行っている。

ベンチマーク型コスト算定の特徴 -算定の流れ、ポイント表との違い-

ベンチマーク型コスト（算定～合意までの流れの例示：サービスプロバイダーを活用する場合）

- ① サービスプロバイダーは、すべての試験における各実施業務や治験スタッフの人件費などの Visit単価データを集積・分析して最新のベンチマークを集約した価格表を作成し、依頼者に提供する。
- ② 依頼者は、その価格表から当該治験実施計画書に規定された実施業務および実施回数などを選択し、症例単価を算出する。
→“**実施業務単価**”×“**実施回数**”の積算が症例単価（依頼者案）となる。
- ③ 依頼者は、医療機関に**依頼者案を提示し、交渉・協議の上で合意する**。
（海外では、独自の費用算定基準を持つ医療機関もあり、費用交渉を行って合意をしている。）

例示：ポイント表にもとづく症例単価の試算

臨床試験研究費算出表

研究課題名： _____
治験依頼者： _____

要素	ウエイト	ポイント			計
		I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	
A 対象疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症・重篤	10
B 入院・外来の別	1	外来	入院		1
C 治療投与の経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	5
D デザイン	3	オープン	単盲検	二重盲検	15
E ポピュレーション	1	成人	小児・成人（高齢者・肝・腎障害等合併有）	乳児・新生児	1
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週間	25週以上	10
G 観察頻度（受診回数）	1	4週間に1回以上	4週間に2回	4週間に3回以上	1
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）	2	50項目以内	51～100項目	101項目以内	2
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数（受診1回当たり）	2	1回	2～3回	4回以上	6
J 非侵襲的機能検査及び画像診断回数	1		5項目以下	6項目以上	3
K 侵襲的機能検査及び画像診断回数	3		5項目以下	6項目以上	15
L 症例発表	7	1回	—	—	—
M 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	—
合計ポイント数					69

ポイント表

- 20年来同じ算定方法、同じポイント単価
- 新たな項目への対応ができない。

ベンチマーク型コスト

- 最新の市場価格に基づく実施業務単価
- 実施業務単価に基づく症例費用
→ 複雑な治験にも対応可能

例示：ベンチマーク型コストにもとづく症例単価の試算

コード	業務内容	回数	単価	Total
*****	Informed consent	1	4,988	4,988
*****	Genomics consent; DNA consent	1	4,424	4,424
*****	Inclusion/Exclusion criteria	1	7,654	7,654
*****	Concomitant medications	5	3,891	19,455
*****	Telephone assessment and management service	1	15,000	15,000
*****	Adverse events	10	4,150	41,500
*****	Common Toxicity Criteria Scale	10	4,300	43,000
*****	Initial Exam	1	49,980	49,980
*****	Directed Physical Exam	10	17,760	177,600
*****	Study Coordinator, Simple - Per Visit	2	11,555	23,110
*****	Study Coordinator, Complex - Per Visit	10	10,110	101,100
*****	Physician, Simple - Per Visit	1	25,008	25,008
*****	Physician, Complex - Per Visit	10	36,074	360,740
*****	Pharmacy, Simple - Per Preparation	10	4,620	46,200
*****	Pharmacy, Complex - Per Preparation	10	11,500	115,000
*****	Study Coordinator, IVRS - Per Hour	5	6,530	32,650
*****	Study Coordinator, EDC - Per Hour	20	8,210	164,200
*****	Nurse, Simple - Per Visit	10	15,010	150,100
*****	Laboratory Technician - Per Hour	10	10,882	108,820
*****	Patient Reimbursement, Stipend - Per Visit	10	13,795	137,950

FMVに基づいた、双方で納得感のある、合理的かつ妥当な症例費用が設定されます。

（試験および医療機関によってはポイント表に基づいて算定した費用よりも高くなる場合や低くなる場合のどちらも想定されます。）

ベンチマーク型コスト算定の特徴 -期待できること-

① 治験実施計画書に規定された

実施業務ごとにベンチマークに基づく費用が設定されています。

実際の実施業務に見合ったVisitごとの費用が算出されるため、

➤ **複雑なデザインの試験にも対応が可能**になります。

業務量に応じた
費用になる



② 実施業務ごとに設定された費用はサービスプロバイダーなどで集積し、

ベンチマークが**定期的に更新**されます。

➤ **最新の市場価格が反映**されます。

費用のバラツキが
小さくなる



③ Visitごとの費用が算定されます。

➤ **Visit payment にも対応が可能**です。

請求にかかる業務量が
軽減されるかも



(依頼者がEDCなどのシステムと連動させることで、自動的に請求書が作成・提示されるシステムが構築可能です)

ベンチマーク型コスト算定を用いることにより
適正な治験費用の算定・支払いが実現できます。

適正な治験費用の算定のために

ーベンチマーク型コスト算定を活用するための課題ー

ベンチマーク型コストはこれまで紹介してきた「適正な治験費用」の実現のための理想的な算定方法であると考えられます。

…しかし、日本においてはまだいくつかの課題があります。

- ① 活用するにあたり、依頼者の組織やインフラを整備する必要があること
- ② **適正な日本のベンチマークを構築するためには、多くの試験で活用経験が必要となること**
- ③ **FMVに基づく治験費用の交渉・協議・合意の文化を根付かせる必要があること**

これらの課題の解決には、
医療機関および依頼者の協働が必要です。

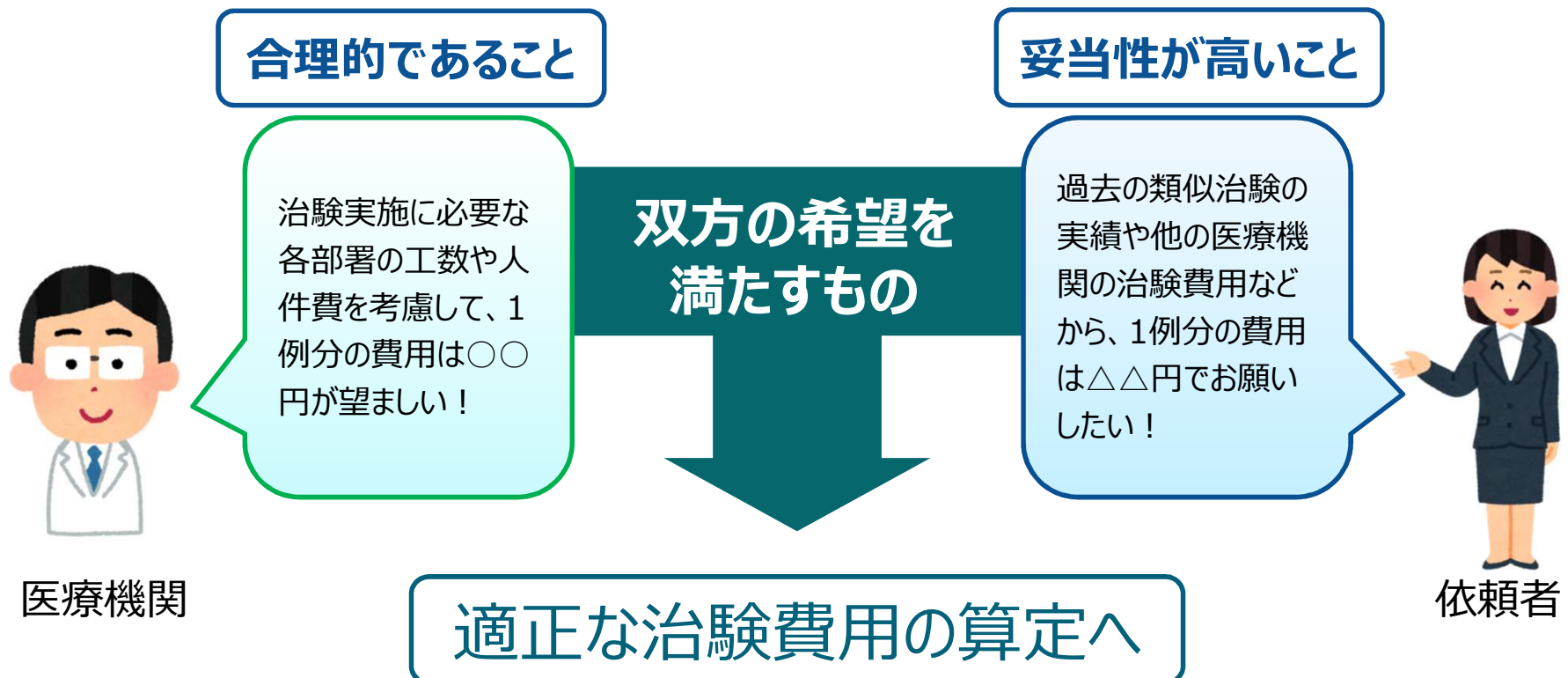


6. 日本での適正な治験費用の算定に向けて

適正な治験費用の算定に向けて -大切なことは-

治験費用の合理性と妥当性

- ① 業務量に応じた費用 → 合理的な治験費用
- ② 市場価格に基づいた費用 → 妥当性の高い治験費用



適正な治験費用の算定に向けて -もうひとつ大切なこと-

双方の納得感

双方の要望・希望を理解した上で、納得感を得るために、
十分な費用交渉・協議の場を持つことが重要と考えます。

合理的であること

治験実施に必要な
各部署の工数や人
件費を考慮して、1
例分の費用は〇〇
円が望ましい！



医療機関

妥当性が高いこと

過去の類似治験の
実績や他の医療機
関の治験費用など
から、1例分の費用
は△△円をお願い
したい！



依頼者

**双方の納得感
があること**

適正な治験費用の算定

適正な治験費用を実現するために

- 日本の適正な治験費用に向けての大きな**課題は「適切な算定」**です。
- 適正な費用算定のためには、従来の**費用算定プロセスを見直す必要**があります。
- 適正な費用算定方法の一つとして、FMVに基づいた国際標準でもある**ベンチマーク型コスト算定**があり、製薬協ではその活用を提案します。
- ベンチマーク型コスト算定を導入するための課題の解決のために以下が必要不可欠です。前向きにご検討ください。

◆依頼者の方々

- ① ベンチマーク型コスト算定プロセスの理解と**社内体制の構築**
- ② ベンチマーク型コスト算定プロセスの**活用経験の蓄積**

◆医療機関の方々

- ③ FMVおよびベンチマーク型コスト算定への理解と、**費用交渉を行う環境の整備**

ベンチマーク型コスト算定の活用を見据えて、
医療機関・依頼者ともに
Win-Winの関係を築いていきましょう。

7. 最後に

7. 最後に

治験の国際化が進む中で、医薬品開発における我が国の国際競争力を維持するためには、FMVの考え方を導入することや国際的に整合が取れる治験費用算定プロセスを活用していくことが不可欠です。

**製薬協は“適正な治験費用算定プロセス”の
導入・普及を目指しています。**

**治験費用の適正化と国際競争力の確保のために
協働して、取り組んでいきましょう。**



本資料の作成者

2018年度 臨床評価部会TF4メンバー

リーダー : 谷本 奉久 (MSD, 2018/10～)
: 栃木 彩恵子 (小野薬品工業, ～2018/9)

- 松井 直也 (アストラゼネカ)
 - 石橋 寿子 (小野薬品工業)
 - 東條 寿子 (GSK)
 - 中村 亜依 (塩野義製薬)
 - 矢部 健一 (大日本住友製薬)
 - 土肥 巨樹 (トーアエイヨー)
 - 川上 高子/杉山 志織
(富士フイルム富山化学)
 - 平良 尚久 (鳥居薬品)
 - 和家 祥大 (扶桑薬品工業)
 - 高橋 健太 (持田製薬)
 - 馬上 真之 (ヤンセンファーマ)
 - 残間 幸見 (ユーシービージャパン)
- 担当副部会長/推進委員
- 青柳 充顕 (エーザイ)
 - 荒木 丈夫 (GSK)
 - 藤岡 慶壮 (富士フイルム富山化学)
- 部会長
- 近藤 充弘 (大塚製薬)

参考資料

日本の治験費用に対する製薬協の取り組み

2009年：業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案

- ポイント表に基づく治験費用算定方式に替わる新しい方式の検討

2011年：企業活動と医療機関などの関係の透明性GL策定

- 医療機関や研究者に支払った研究費，原稿料などを公開

2015年：治験における医療機関費用の適正化に関する検討

- 医療機関ごとの費用算定方式や諸外国の費用算定基準、支払い方法などについて調査

2017年：実績に基づいた治験費用の支払い方法を我が国に定着させるために～Milestone paymentの導入に向けて～

- 実績に基づいた治験費用の支払い方法の具体的方策であるMilestone paymentの定義や例示、Q&Aなどを紹介