

治験における医療機関費用の適正化 に関する検討

2015 年 4 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 2

1. はじめに	3
2. 日本における現状の問題点.....	3
3. 目的と方法.....	4
4. モデルプロトコルによる治験費用算定方法.....	5
4.1 モデルプロトコル.....	5
4.2 医療機関の選定方法	6
4.3 医療機関の費用算定方法	6
4.4 費用項目	6
5. モデルプロトコルを用いた治験費用の算定.....	8
5.1 モデルプロトコルを用いた各疾患領域の治験費用算定結果.....	8
5.1.1 各疾患領域における医療機関別 1 例単価の比較（合意症例満了実施の場合） ...	8
5.1.2 各疾患領域における医療機関別 1 例あたりの基本研究費の比較	10
5.1.3 病院形態別、症例単価の差の比較	13
5.1.4 病院形態別、0 例だった場合の費用	15
5.2 費用項目別.....	18
5.2.1 費用項目の割合の医療機関間のばらつき	18
5.2.2 病院形態別、費用項目の割合	18
5.2.3 モデルプロトコル別、費用項目の割合	20
5.3 費用のばらつきの原因.....	20
6. 独自の費用算定方法を導入している医療機関の例	20
7. 海外の費用算定方法、支払い方法.....	24
7.1 海外の治験費用算定方法、支払方法について	24
7.2 海外の治験費用算定方法、支払方法の利点と考慮すべき点.....	25
7.3 日本と海外（US、UK、Asia Pacific）の費用の比較.....	26
8. まとめ.....	27

1. はじめに

日本の患者さんに良い薬を早く届けるため、世界同時開発の戦略をとる企業による日本における国際共同治験の実施数が増加してきた^{1,2)}。国際共同治験では、各国の症例集積性やデータ入力スピードなどのパフォーマンスがリアルタイムに比較される。このような状況の中で日本が国際共同治験の参加国として選定されるには、日本の医療機関がクオリティ・スピード・コストの面で他国と比較して国際的な水準を満たしていることが求められる。クオリティ、スピードについては、今では国際的にも十分なレベルに達していると考えられるが³⁾、コストに関しては、成果物に見合うコスト算定と支払い方法の導入についての検討は十分とは言えない。

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会では、2009年3月に業務積上げに基づく新治験費用算定方法を提案した。その中で、費用算出に用いるポイント表が複数存在すること、治験費用の各費用項目も各医療機関によってばらついている、間接経費等固定費を含む全ての費用が実施予定症例数に依存していること、研究費以外の費用項目の算定根拠は不明確であることを指摘したが医療機関には導入されていない。

一方で、製薬会社が医療機関や研究者に支払う費用の透明性の面で、2011年より「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が策定され、2013年より医療機関や研究者に支払った研究費や原稿料などの公開が開始された。昨今の臨床研究における不祥事からも、製薬会社と医療機関の関係や医療機関に支払う費用の透明性を求める声が社会的にも大きくなってきている。

治験費用に関しても、現行の費用算定方式が導入³⁾されて17年が経過し、ターゲットとする疾患領域や試験デザインが多様化してきたため、新たな課題も出てきた。また、各医療機関において治験費用の算出方法や支払方法がばらついていることに対して、治験依頼者が算出根拠、支払根拠について明確な説明を求めるようになってきた。「臨床研究・治験活性化5か年計画2012年アクションプラン」でもコストの適正化の目標に、「ポイント表のモデル案を作成する」、「臨床研究・治験活性化協議会に参加する医療機関は、出来高払いを採用する」とあり、医療機関においても何らかの検討が必要と考えられる。

そこで、臨床評価部会タスクフォースとして日本の医療機関に支払う治験費用の現状を把握することを目的とした活動を開始し、治験費用について考える材料を広く提供することにした。

2. 日本における現状の問題点

日本の治験費用は、国立大学附属病院版、私立大学附属病院版、国立病院機構（NHO）版の3種類の臨床試験研究経費ポイント算出表（以下、ポイント表）を基に算定される臨床試験研究費の他、被験者負担軽減費、保険外併用療養費、事務経費（事務費、賃金・CRC費・人件費、管理費、治験審査委員会（以下、IRB）開催費・謝金など）並びに間接経費な

どにより算定される。

臨床試験研究費や治験薬管理費については、ポイント表を基にポイント数を算出し、係数並びに単価を乗じ算出する方法をとる医療機関が多いが、設定されたポイント、係数並びに単価の設定根拠がわかりにくい。また、臨床試験研究費と治験薬管理費のポイント表に係数を乗じて管理費や間接経費を算定するケースでは、管理費・間接経費の請求根拠や、算定に際して利用される係数の妥当性についての説明が不十分なため、管理費や間接経費がどのような位置付けで治験費用として請求されるのか分かりにくい場合がある。さらに、各種の人件費に加え、事務費、管理費を要求されるなど、費用構成がわかりにくく、費用算定の妥当性の観点では不適切と言わざるを得ない。

しかし、医療機関において取り決められた費用算定方法に基づいて費用が決定されるため、医療機関と治験依頼者間で費用交渉することが難しく、①治験依頼者として想定している症例単価を超過する、②治験契約時に医療機関へ支払う固定費（登録症例数が0例であっても医療機関に支払われる総額）の割合が高く、合意症例未達の医療機関における症例単価が高くなる、③試験途中で中止となった症例についても、1例完遂した場合の費用を請求されるなど、実際に実施された治験業務内容と請求される費用との乖離が大きいという問題がある。

さらに、医療機関独自に費用名称がつけられているもの、独自に治験費用として項目を設定されている、独自のポイント表が作成されているなど、治験費用の算定方法のバリエーションも多様化しており、費用構成並びに各項目の金額の妥当性を検討する際の妨げとなっている。

そのため、治験依頼者において治験費用の妥当性を検討する際に、費用構成と支払方法について、海外との比較を含め、治験依頼者内の予算管理部門やコンプライアンス部門との調整に苦慮することも珍しくない。

これらの問題が解決しない原因の1つとして、医療機関職員のコスト意識が低いことが考えられ⁵⁾、その意識改革も課題であろう。

3. 目的と方法

本タスクフォースの目的は、国内における医療機関ごとの費用算定（SMO費用含む）のばらつきを明らかにするとともに、主要諸外国（米国：US、英国：UK、アジア諸国：Asia Pacific）における費用算定基準、支払い方法等について調査し、日本と海外の違いについて明らかにすることである。

方法としては、本タスクフォースで作成した4疾患のモデルプロトコルを用い、「合意症例を満了登録した場合」、「2/3程度の登録だった場合」、「症例が1例も登録されなかった場合」とそれぞれ費用算定をシミュレーションし、比較した。

日本の医療機関の治験費用は、ホームページで治験費用の算定方法を公開している医療機関をプロトコルごとに複数選択し、タスクフォース内で算定した。

海外の費用算定については、メディデータ・ソリューションズ株式会社の協力のもと、Medidata Grants Manager®という、ベンチマークに基づいた研究費見積もり、医療機関交渉をするためのソフトウェアを使い、PICAS®データベース（86ヶ国、3万プロトコル、30万研究費）を用いてシミュレーションを行った。

4. モデルプロトコルによる治験費用算定方法

4.1 モデルプロトコル

モデルプロトコルは、以下の4種類を作成し、費用算定に用いた（表4-1）。

- ① 神経系疾患（評価が難しい疾患で長期の試験）
- ② 代謝性疾患（慢性疾患で長期の試験）
- ③ 循環器系疾患（慢性疾患で比較的短期の試験）
- ④ ワクチン（1医療機関あたりの症例数の多い疾患で短期の試験）

表 4-1 モデルプロトコル詳細一覧

プロトコルNo.	①	②	③	④
疾患領域	神経系疾患	代謝性疾患	循環器系疾患	ワクチン
治験薬製造承認の状況	未承認	他の適応に国内承認	未承認	他の適応に国内承認
治験の相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相
試験デザイン	二重盲検	二重盲検	二重盲検	二重盲検
対照薬としての プラセボ使用の有無	有	有	無	無
対象疾患の重篤度	中等度	中等度	中等度	健康高齢者
入院・外来の別	外来	外来	外来	外来
被験者層	成人（高齢者）	成人 （合併症等有）	成人 （合併症等有）	成人（高齢者）
代諾者必要性の有無	有	無	無	無
投与経路	静注（点滴）	経口	経口	皮下注
投与期間	78週間	52週間	8週間	1回のみ
同種同効薬使用の 可能性	同効薬でも 不変使用可	使用禁止	同効薬でも 不変使用可	使用禁止
選択・除外基準数	30以上	19以下	20～29	19以下
受診回数 （被験者の訪問回数）	15	17	6	2
臨床症状観察項目数	10以上	4以下	5～9	4以下
1例あたりの臨床検査集 中測定回数	9	7	4	0
一般的検査＋非侵襲的 機能検査及び画像診断 回数	49以下	49以下	49以下	49以下
侵襲的機能検査及び 画像診断回数	8	0	0	0
特殊検査のための 検体採取回数	6	0	0	0
生検回数	0	0	0	0
治験のための特殊な 評価・検査の有無	有	無	無	無

表 4-2 モデルプロトコル詳細一覧（続き）

プロトコルNo.	①	②	③	④
疾患領域	神経系疾患	代謝性疾患	循環器系疾患	ワクチン
1例あたりの治験薬 払い出し回数	6	14	3	1
合意症例数/医療機関	5	15	15	30
治験実施期間 (契約期間)	33ヶ月	24ヶ月	18ヶ月	5ヶ月
NHOポイント数	126	69	51	33
国立大ポイント数	43	48	44	22
私立大ポイント数	48	53	49	27
モニタリング頻度	1回／月	1回／月	1回／月	1回／月

4.2 医療機関の選定方法

ホームページで費用の算定方法を公開している医療機関から実際にそのプロトコルで実施することが想定される医療機関を以下の通り選択した（表4-2）。

表 4-3 調査対象とした病院形態別の医療機関数

モデル プロトコル	国立病院	NHO	国立大学	公立大学	私立大学	公立病院	私立病院	SMO 支援施設	合計
神経系疾患	1	1	5	-	7	3	-	6	23
代謝性疾患	1	2	3	3	5	4	1	5	24
循環器系疾患	1	1	3	2	3	-	1	6	17
ワクチン	1	1	1	-	4	2	-	5	14

4.3 医療機関の費用算定方法

原則として、公開されている情報から費用を算定したが、不明な点に関しては過去の実施経験（治験事務局より入手した算定表の利用など）からデータを補完した。

SMO、NHO本部には、モデルプロトコルをもとに費用の算定を依頼した。NHO本部は、NHO版のポイント表をもとに係数をかけて算出し、SMOは、NHO版のポイント表を用いて独自に算出した。ただし、SMOによる算出は、SMOが全ての治験業務を支援するクリニックを想定し、表4-2中及び以降の病院形態をSMO支援施設と表記した。IRB費用は、1医療機関で実施した場合の費用が算出されている。

4.4 費用項目

費用項目は以下のように分類した。

1 治験研究費

1.1 基本研究費

当該治験実施に関連して必要となる研究経費で、多くの医療機関において算定基準

を設けている。例えば、表4-1に示すようなプロトコルの情報に応じて難易度（重み付け）で変動した係数をポイントとして設定し、1ポイント当たり6,000円と合意症例数を乗じて算出する。

1.2 治験薬管理費用

治験薬の保存、管理に要する経費で、各医療機関において算定基準を設けている。例えば、表4-1に示すような各プロトコルの情報に応じて難易度（重み付け）で変動した係数をポイントとして設定し、1ポイント当たり1,000円と合意症例数を乗じて算出する。

1.3 被験者負担軽減費

被験者の治験参加に伴う物心両面の種々の負担を勘案した、社会的常識の範囲内で設定される経費で、各医療機関で1来院あたりの金額を設けている。多くの医療機関が1来院あたり7,000円～10,000円で算出している。

2 治験実施経費

2.1 管理費

本治験に係る薬剤部、病院事務、経理及び用度等の関連部門の事務処理経費・税金等を含む諸経費（消耗品、光熱水費他）として、基本研究費やCRC費用等の各経費の合計金額の10～30%程度で設定されていることが多い。

2.2 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料等、各経費項目に該当しない治験関連経費として、直接経費（管理費を含む、基本研究費やCRC費用等の各経費）の合計の30%前後で設定されていることが多い。

2.3 事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、IRBの事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費として設けている。一部の医療機関では、上記2.1管理費に含めている医療機関もある。

2.4 備品費

当該治験において必要不可欠であり、かつ、当該医療機関で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費で、必要に応じて算出される。

3 IRB費用

3.1 IRB費用

当該治験の実施・継続等に係る審査に必要な経費。

3.2 IRB外部委員費用

本治験の審査に関する外部委員へ支払う経費。

3.3 謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、IRB等の外部委員）

に対して支払う経費。上記3.2の費用項目を設けていない医療機関では当該項目として支払われる。

4 CRC費用

当該治験実施に際しCRCが治験補助業務を行うために必要な費用として算定される。各医療機関によってその算定方法は異なり、プロトコル情報からポイントにて算出される方法、業務時間により時間単価で算出される方法等がある。

5 モニタリング費用

当該治験の実施中おこなわれるモニタリング及び監査に係る経費で、医療機関によって設定されている場合がある。設定されている場合、直接閲覧（以下、SDV）等に立ち会った医療機関スタッフの時間数や単純にSDV実施時間から算出される。

5. モデルプロトコルを用いた治験費用の算定

5.1 モデルプロトコルを用いた各疾患領域の治験費用算定結果

5.1.1 各疾患領域における医療機関別 1 例単価の比較（合意症例満了実施の場合）

1例あたりの単価はいずれの疾患領域においても各医療機関間のばらつきが大きかった。最大/最小コストを比較すると、神経系疾患で4.6倍、代謝性疾患で3.9倍、循環器系疾患で2.3倍、ワクチンで2.8倍の開きがあり、同じ試験・同じ症例数を依頼しているにもかかわらず、医療機関間で2倍以上の差があるという結果になった（表 5-1）。費用が高く算定された医療機関では、治験実施経費（管理費、間接経費、事務費等）やCRC費用が高く算定される傾向にあった。

病院形態別では、いずれの疾患も SMO 支援施設の費用がほぼ平均以上に、医療機関数が少ないが NHO 本部、国立病院の費用がほぼ平均以下に算定された。疾患領域別にみると、神経系疾患では公立病院が平均以下に、代謝性疾患では公立大学、私立病院が平均以下に、循環器系疾患では私立大学、私立病院が平均以下に、ワクチンでは国立大学が平均以上に、私立大学が平均以下に偏っていたが、その他の病院形態では一定の傾向はなかった（図 5-1～5-4）。

表 5-1 疾患領域別の症例単価（平均、最大、最小）

（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	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	1,229,520	782,266	736,259	322,834

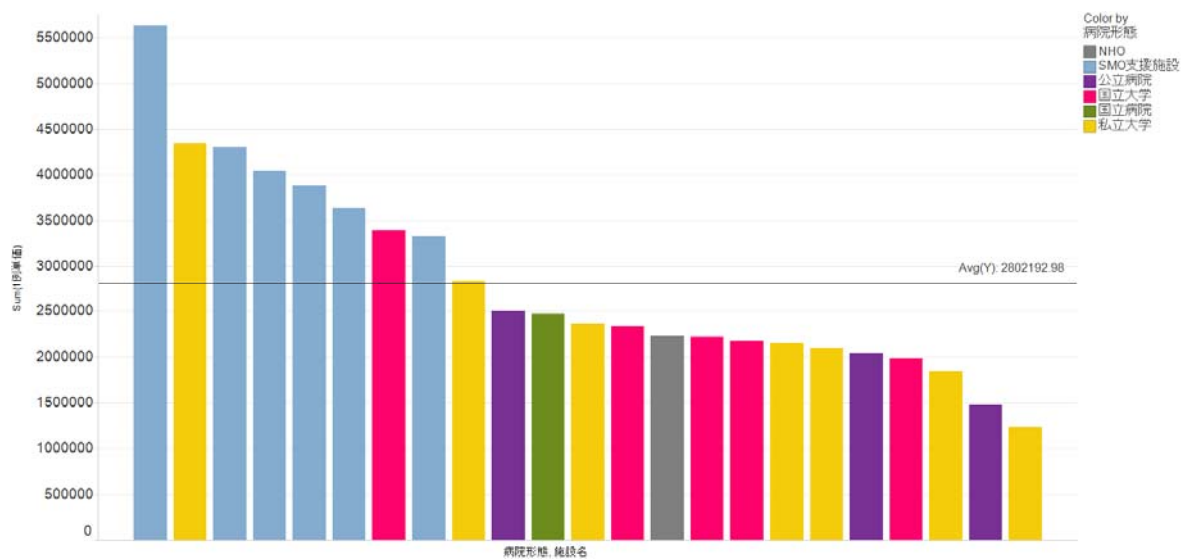


図 5-1 神経系疾患の症例単価

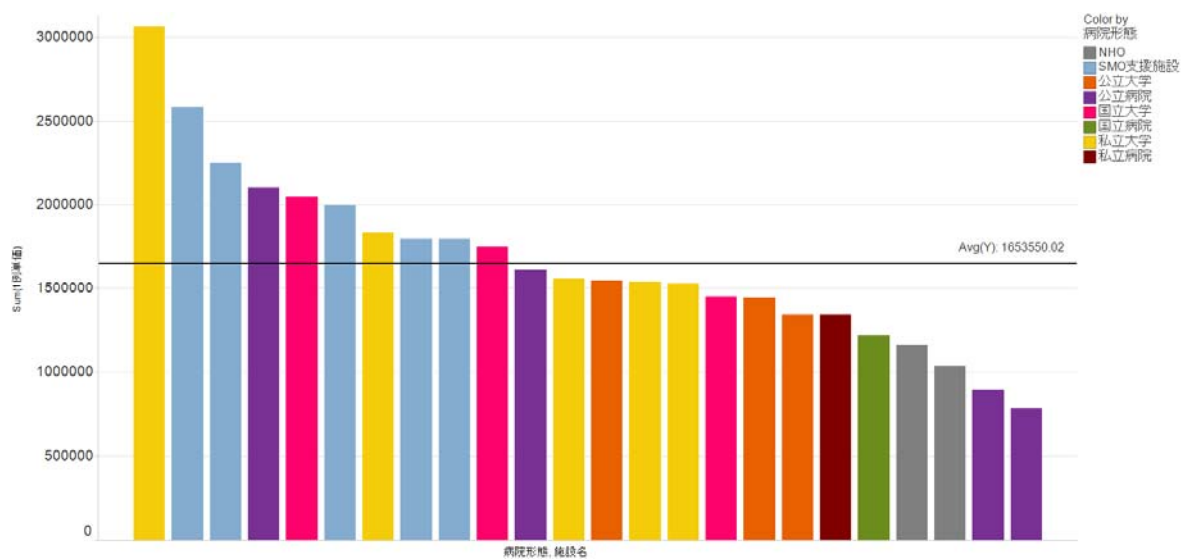


図 5-2 代謝性疾患の症例単価

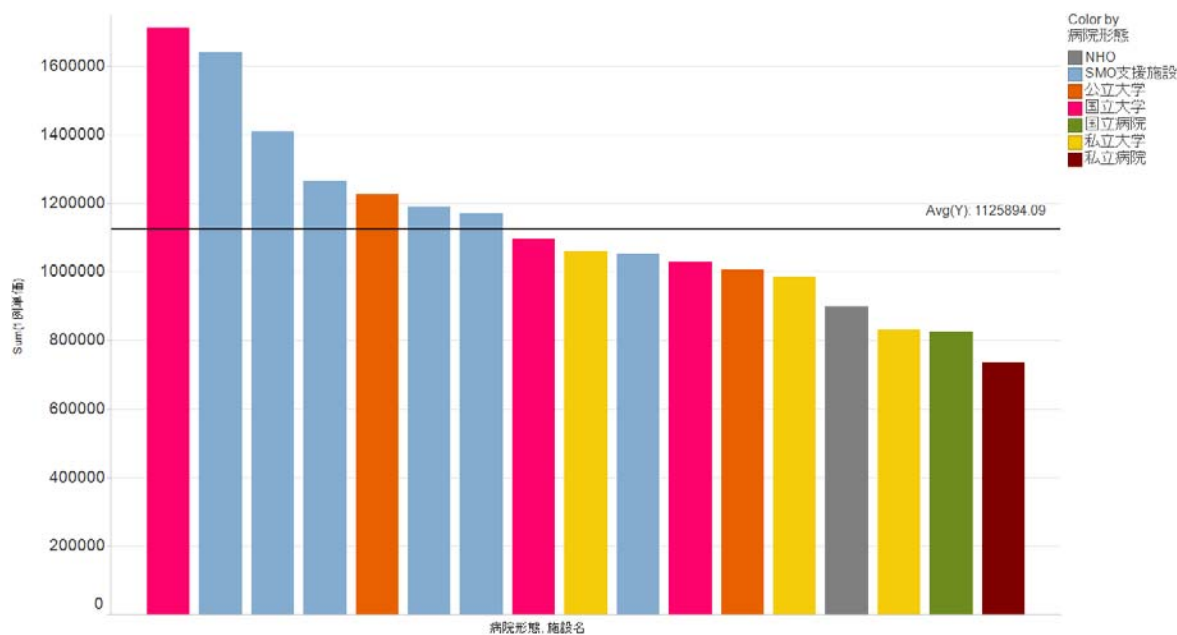


図 5-3 循環器系疾患の症例単価

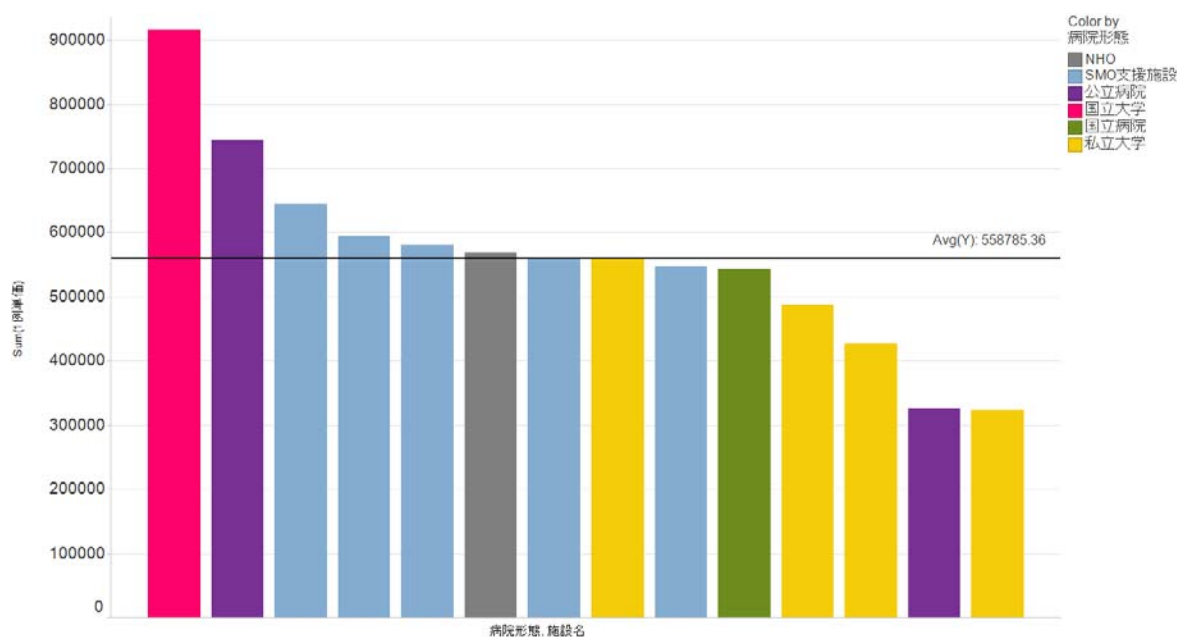


図 5-4 ワクチンの症例単価

5.1.2 各疾患領域における医療機関別 1 例あたりの基本研究費の比較

基本研究費を費用算出のベースとしている医療機関が多いため、まず基本研究費について比較した。

最大/最小の 1 例あたりの基本研究費を比較すると、神経系疾患で 4.8 倍、代謝性疾患で 3.4

倍、循環器系疾患で 1.9 倍、ワクチンで 3.1 倍の開きがあった（表 5-2）。私大様式のポイント表を用いて算出している医療機関では低い値となる傾向が認められた。その他、病院形態別に目立った傾向は認められなかった（図 5-5～5-8）。

表 5-2 疾患領域別の基本研究費（1 例当たり）（平均、最大、最小）

（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
最少	274,320	302,895	260,500	77,750

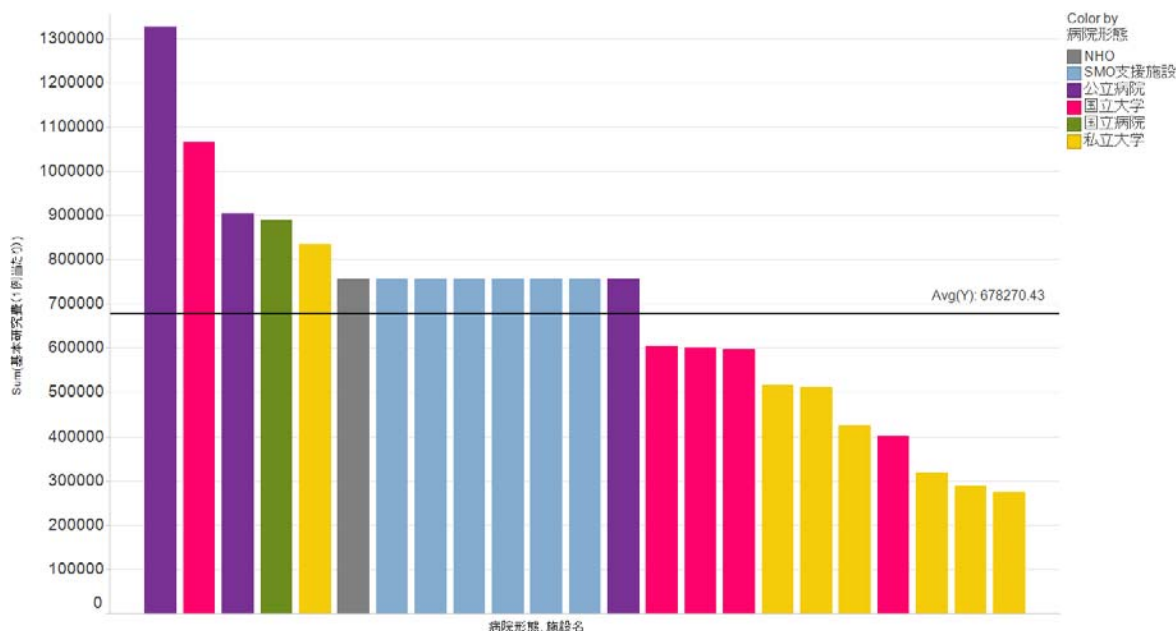


図 5-5 神経系疾患の基本研究費（1 例当たり）

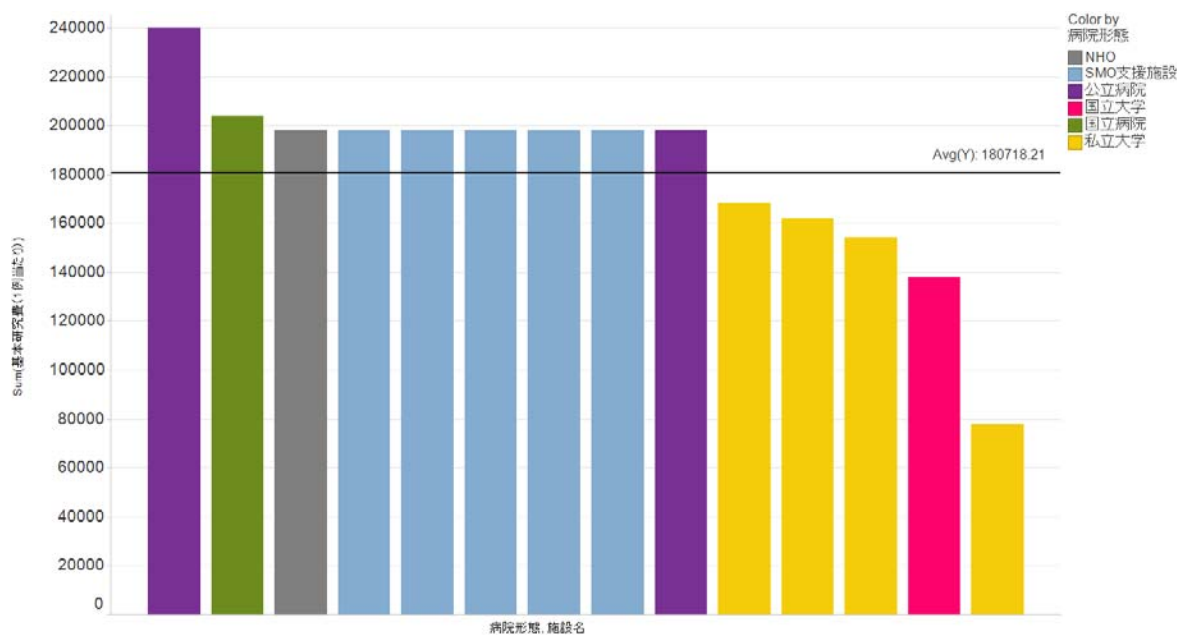


図 5-8 ワクチンの基本研究費(1 例当たり)

5.1.3 病院形態別、症例単価の差の比較

合意例数を満了せずに試験を終了した場合には、満了登録された場合と比較して症例単価費用が上昇することがある。ここでは、合意例数を満了登録できた場合と2/3程度で登録を終了した場合での症例単価（実際に医療機関に支払われる総費用を、登録された症例数で割ったもの）の差を比較した（図5-9～5-12）。

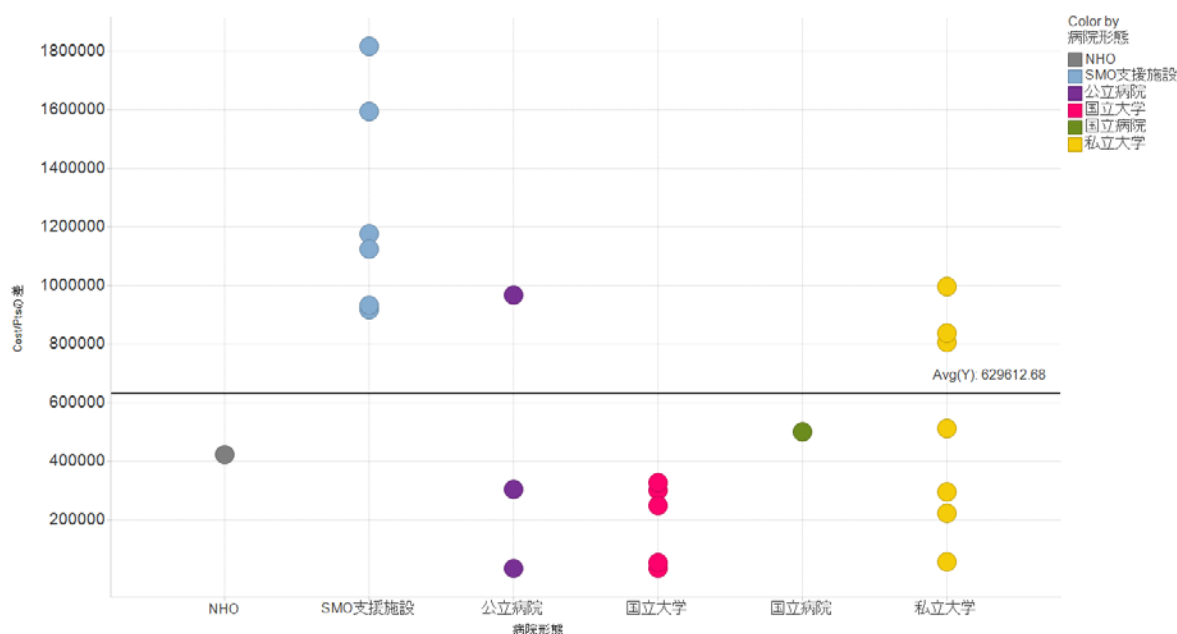


図 5-9 神経系疾患(5 例合意時: 満了登録と 3 例登録での症例単価の差)

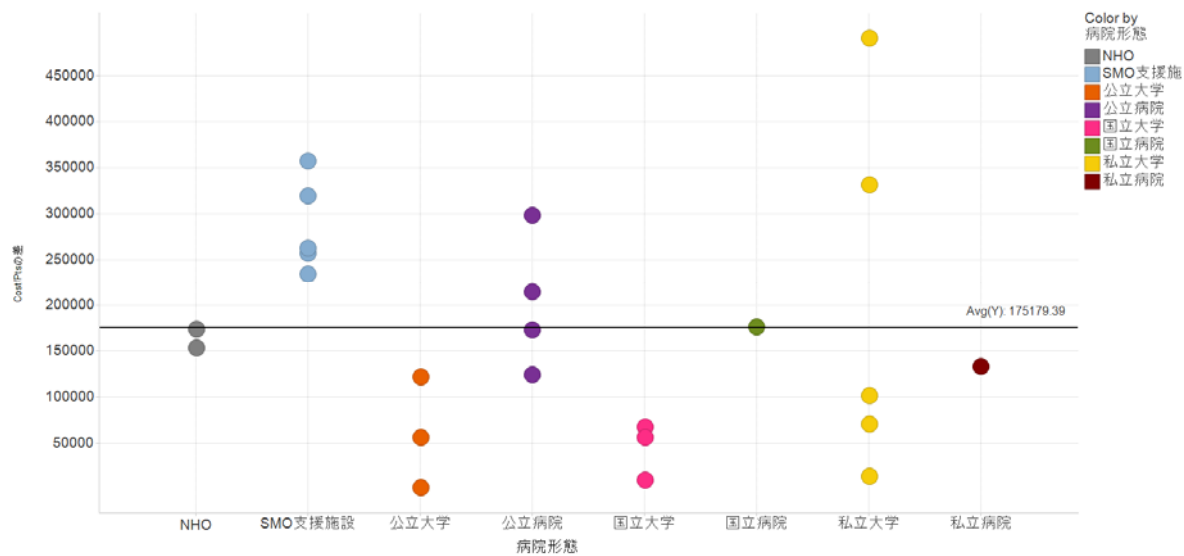


図 5-10 代謝性疾患 (15 例合意時: 満了登録と 10 例登録での症例単価の差)

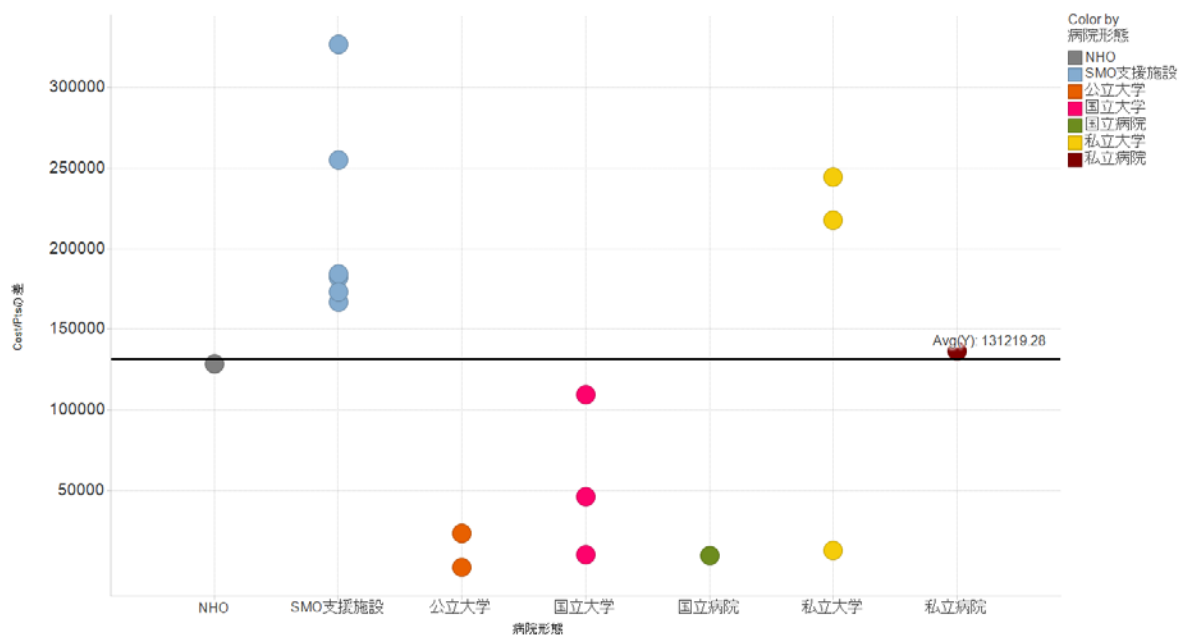


図 5-11 循環器系疾患 (15 例合意時: 満了登録と 10 例登録での症例単価の差)

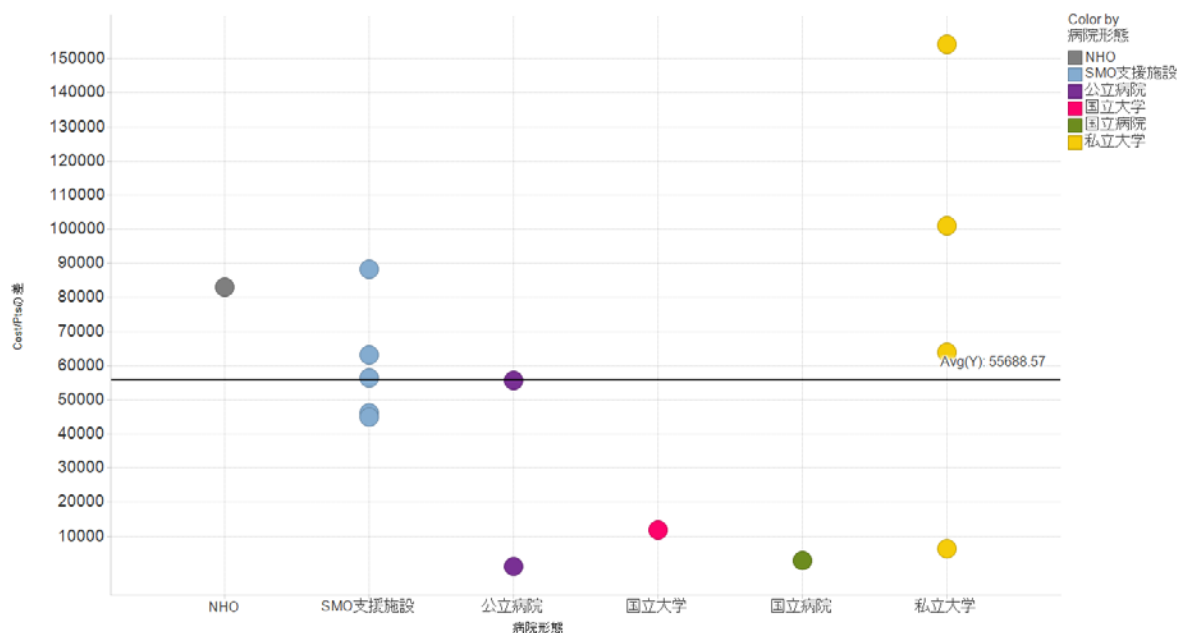


図 5-12 ワクチン(30 例合意時:満了登録と 20 例登録での症例単価の差)

何れの医療機関においても合意症例を満了しなかった場合、症例単価が上昇した。症例単価の差は、満了時の症例単価と比較した場合、神経系疾患においては20.9% (629,613 円)、代謝性疾患においては11.3% (175,179円)、循環器系疾患においては12.0% (131,219 円)、ワクチンにおいては10.9% (55,689円) であり、満了登録がなされないことにより10% 以上症例単価が高くなった。

病院形態別に比較した場合、満了しない場合に症例単価の上昇が平均より高くなる傾向があるのはSMO支援施設であり、IRB費用などの固定費の割合が大きいことが要因である。ただし、SMO支援施設では複数医療機関が1つのIRBで審査され、IRB費用をそれらの医療機関で按分する場合が多く、その場合は他の病院形態との差は生じない可能性がある。

5.1.4 病院形態別、0 例だった場合の費用

1例も症例登録せず試験を終了した場合、実績ベースで支払われる基本研究費は通常発生しない。一方で、治験実施に際し、その準備に要する経費や管理費、間接経費等は契約により前納されたまま返金されない場合がある。さらに、IRB費用は登録症例数に依存せず審議回数によって発生する。

本項では各モデルプロトコルにおいて、登録症例数が0例であった場合に医療機関に支払われる総額を固定費として算定した。固定費の金額と、満了した場合の総額のうち固定費が占める割合を下図に示した(図5-13～5-16)。なお、丸の大きさ(横の数字)が固定費の割合(%)を表す。

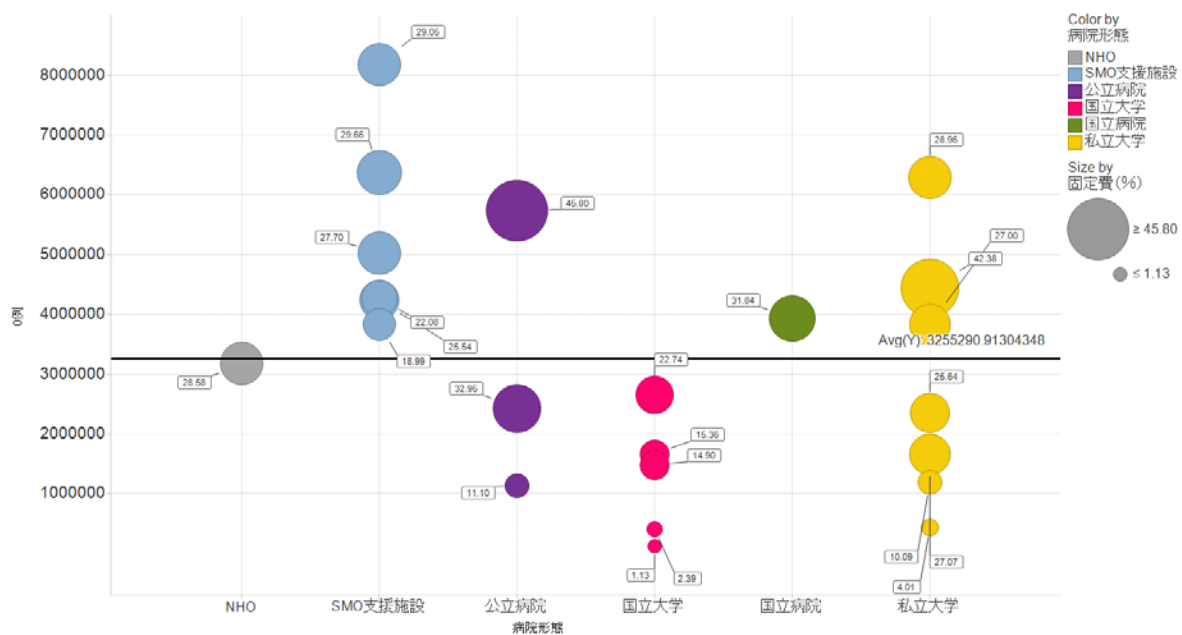


図 5-13 神経系疾患における固定費

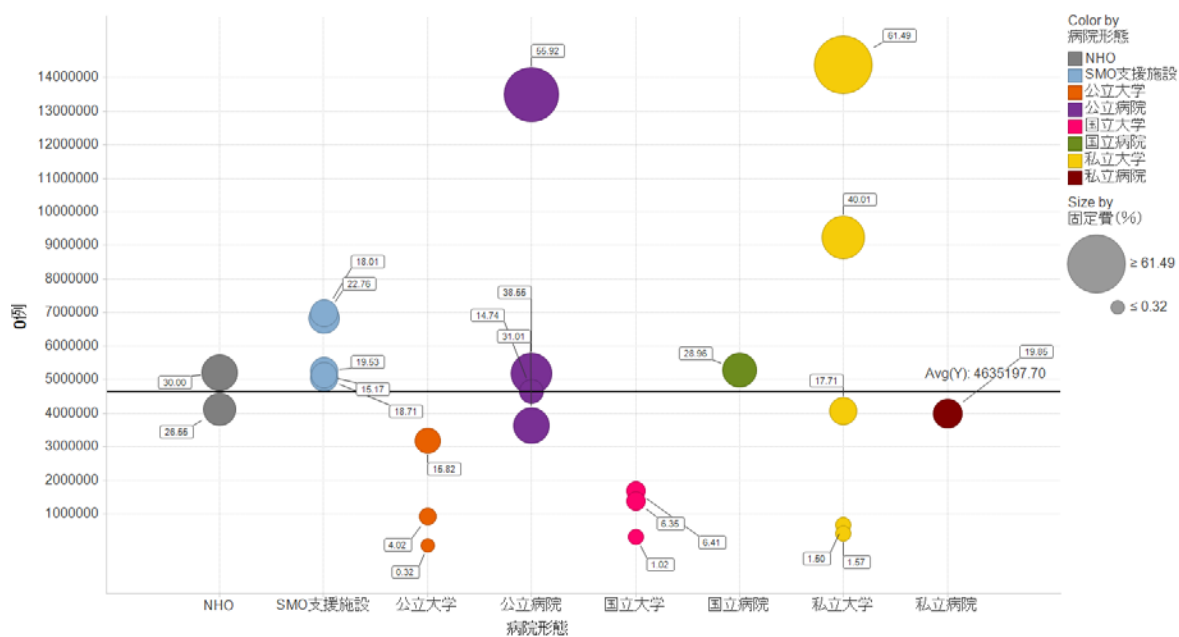


図 5-14 代謝性疾患における固定費



図 5-15 循環器系疾患における固定費

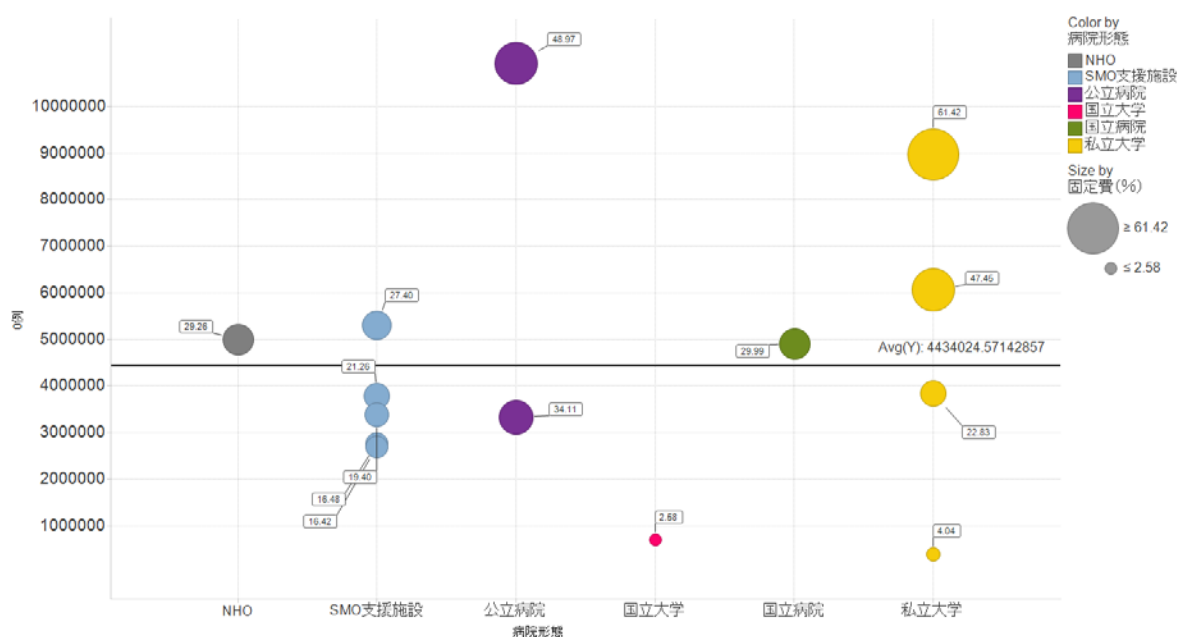


図 5-16 ワクチンにおける固定費

登録症例数0例の場合に医療機関に支払われる費用総額に関して、全てのプロトコルにおいてNHOが平均値を示した。各プロトコルにおいて、算出結果にばらつきが見られたが、プロトコルごとの傾向は見られなかった。

一方、固定費が占める割合が30%前後の医療機関が各プロトコルで多く見られた。一部を除き、国立大学、公立大学において固定が10%未満に抑えられているのが特徴的であった。

ワクチンにおいては、他のモデルプロトコルに比べて固定費が占める割合が少ない医療機関が多く見られた。

SMO支援施設では固定費に占めるIRBの費用が大きいため短期間の試験ではIRBの開催回数が少なく固定費の割合が低くなったと考える。

5.2 費用項目別

5.2.1 費用項目の割合の医療機関間のばらつき

治験費用の構成について、疾患領域ごとに医療機関間のばらつきを示した（表 5-3）。すなわち、神経系疾患では、基本研究費が総額の 11%をの医療機関から 53%を占める医療機関までである。

治験費用を構成する項目として、基本研究費、治験実施経費、CRC 費用、IRB 費用が大きな割合を占めていた。全ての医療機関において、算定されていた項目は基本研究費並びに被験者負担軽減費であった。

治験薬管理経費については、多くの医療機関で費用算定項目として設定されていたが、治験実施経費として算定している医療機関もみられた。

CRC 費用については、多くの医療機関で費用算定が行われていたが、基本研究費や治験実施経費に含まれる医療機関もみられた。

IRB 費用については、契約単位、年単位、若しくは、IRB 開催ごとの単価を設定し、審議回数に応じた費用を算定する医療機関がみられた。なお、IRB 開催ごとに費用を算定する医療機関では、契約単位、年単位で算定される医療機関に比べ、治験費用に占める IRB 費用の割合が高くなることが示された。

モニタリング費用については、一部の医療機関においてのみ費用算定が行われていた。

表 5-3 総額に占める治験費用項目の割合（医療機関ごとに算出した最小から最大）

（単位：％）

	神経系疾患	代謝性疾患	循環器系疾患	ワクチン
基本研究費	11~53	16~63	19~44	15~65
治験実施経費	0~69	4~62	11~65	0~40
CRC 費用	0~45	0~54	0~50	10~46
IRB 費用	0~39	0~21	0~23	0~6
被験者負担軽減費	数~12	6~15	数~7	数~6

5.2.2 病院形態別、費用項目の割合

全体の治験費用に占める各費用項目の割合を疾患領域ごとに病院形態別に比較した（表 5-4）。なお、国立病院及びNHOは算定の対象とした医療機関が1~2施設に限られること、公立大学及び私立大学は2疾患のみを対象に算定されたことから、本項では、国立大学、私

立大学、公立病院及びSMO支援施設における費用項目の割合を比較した。

国立大学では、治験実施経費の割合が全体の36%～51%と他の病院形態に比べて高く、次いで基本研究費が15%～29%を占めた。ワクチンではCRC費用が46%であり他の疾患と異なる傾向を示したが、1医療機関のデータであり医療機関特有の算定基準が影響した可能性がある。

私立大学では、基本研究費、治験実施経費、CRC費用がそれぞれ30%程度であり、ほぼ同じ割合を占めていた。

公立病院では、基本研究費が約50%と他の病院形態に比べて高く、治験実施経費及びCRC費用は20%以下にとどまった。公立病院では独自のポイント表を用いる医療機関が多く、管理費や人件費をポイント表に反映しているため、今回の分類では基本研究費の割合が高い傾向を示した可能性がある。

SMO支援施設では、いずれの疾患領域もCRC費用が最も高い割合を占め、次いで基本研究費が20～30%、治験実施経費が10～20%程度であった。

以上のとおり、病院形態別に各費用項目の分布に特徴が認められ、今回対象とした4疾患領域でその特徴は共通することが確認された。

表 5-4 治験費用に占める各費用項目の割合(病院形態別) (%)

疾患領域	病院形態	費用項目			
		基本研究費	治験実施経費	CRC 費用	IRB 費用
神経系疾患	国立大学	27	51	13	2
代謝性疾患	国立大学	26	44	19	1
循環器系疾患	国立大学	29	45	18	1
ワクチン	国立大学	15	36	46	1
神経系疾患	私立大学	19	33	26	5
代謝性疾患	私立大学	21	28	33	3
循環器系疾患	私立大学	30	35	23	2
ワクチン	私立大学	31	37	22	1
神経系疾患	公立病院	50	19	15	3
代謝性疾患	公立病院	46	12	20	2
ワクチン	公立病院	65	0	20	3
神経系疾患	SMO 支援施設	19	23	26	25
代謝性疾患	SMO 支援施設	20	14	44	11
循環器系疾患	SMO 支援施設	24	15	39	15
ワクチン	SMO 支援施設	34	12	43	5

赤色：全体の治験費用の 25%以上

5.2.3 モデルプロトコル別、費用項目の割合

合意症例数を達成した場合、どの疾患領域においても治験研究費、CRC 費用、治験実施経費がそれぞれ 3 割程度の割合であった。疾患領域別の傾向はみられなかった（表 5-5）。CRC 費用については、ワクチンで 31%と高値であり、治験実施期間や試験の複雑さ（臨床試験研究費ポイント数）に関連するものではなかった。

被験者負担軽減費については、代謝性疾患で最も高い割合であった。これは受診回数に応じたものだった。

モニタリング費用はいずれのプロトコルでも 2%以内であり、ほとんどの医療機関で経費計上されていなかった。

表 5-5 治験費用に占める各費用項目の割合（疾患領域別）

疾患領域	神経系疾患	代謝性疾患	循環器系疾患	ワクチン
投与期間	78週間	52週間	8週間	1回のみ
受診回数 (被験者の訪問回数)	15	17	6	2
治験実施期間 (契約期間)	33ヶ月	24ヶ月	18ヶ月	5ヶ月
NHOポイント数	126	69	51	33
基本研究費	24%	29%	27%	37%
治験実施経費	32%	23%	29%	23%
CRC費用	23%	31%	28%	31%
被験者負担軽減費	5%	9%	4%	3%
IRB費用	12%	4%	7%	2%
治験薬管理費用	3%	3%	4%	4%
モニタリング費用	2%	1%	1%	0%

5.3 費用のばらつきの原因

今回の調査でランダムに選定した各形態の医療機関において、あらためて各医療機関の費用算定方法にバリエーションがあることが確認できた。その結果、同じプロトコルにおいても1例当たりの単価が医療機関ごとにばらつきがあることがわかった。

これらのばらつきの原因は以下が考えられる。

- ① 取り入れているポイント表の項目とウエイトが異なる。
- ② 1ポイント当たりの単価が異なる。
- ③ 管理費、間接経費の算定基準が異なる。
- ④ CRC費用の算定根拠が異なる（例えば、時間から算出、ポイント数から算出など）。
- ⑤ 治験期間の考え方が異なる（例えば、年度が更新されると費用が再請求されるなど）。

6. 独自の費用算定方法を導入している医療機関の例

臨床研究・治験活性化5か年計画2012年アクションプランのコストの適正化の目標に、「ポイント表のモデル案を作成する」、「臨床研究・治験活性化協議会に参加する医療機関は、

出来高払いを採用する」とある。この目標に対し、自主的に医療機関で費用算定、費用の支払いについて検討し、導入している医療機関がある。ここでは、2つの医療機関を紹介する。

① 久留米大学の取り組み

当該医療機関は、2011年度より、ポイント表を廃止し、独自に作成した労働時間に見合う経費算出方法を導入(図6-1)し、出来高制へ移行した。また、一部前納制、モニタリング費用、観察期脱落例費用、治験薬管理経費を廃止した。この取り組みの背景には、規制当局及び治験依頼者の治験費用に関する調査結果から、①実績に基づく算定(「やらずぼったくり」の解消)、②モニタリング費請求(別途請求は好ましくない)、③費用の透明化(「間接経費・管理費」の内容は不透明であり、業務実態に見合った対価とすべき)という結果が報告されており、当該医療機関でもそれらに対応する必要があると考え、独自に対応したとのことである。

【改定前のポイント表】

別紙1-A

臨床試験研究経費ポイント算出表

治験薬コード名

治験依頼者

治験責任医師

印

治験依頼者

要素毎に該当するポイント数を求め、そのポイント数を合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ポイント	I (≤1)	II (2-3)	III (4-5)	IV (6-10)	V (11以上)	ポイント数
A 対象疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症・末期			
B 入院・外来の状況	1	外来	入院				
C 治験薬製造承認の状況	1	特約承認に 照準承認	特約承認に 照準承認	未承認			
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			
E プラセボの使用	3	使用	使用	使用			
F 併用薬の使用	1	同用量でも 必要	同用量のみ 必要	全面禁止			
G 治験薬の投与経路	1	内服・外用	皮下・静注	静注・静注			
H 治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～59週	60週以上		
I 観察者層	1	成人	小児・成人(高齢者、 妊、閉経後等含め)	乳児・新生児			
J 観察者の選出 (通称・除外基準等)	1	19以下	20～29	30以上			
K シェアポイントの 臨床試験回数	3	4以下	5～9	10～19	20～44	45以上	
L 臨床試験回数項目数	1	4以下	5～9	10以上			
M 一般臨床検査・特約検査 回数検査及び併用検査項目数	1	49以下	50～99	100以上			
N 試験の機能検査及び両面診断 回数	5	×回数					
O 特約検査のための機能検査 回数	2	×回数					
P 生検回数	5	×回数					
Q 併用検査 併用検査に使用される文書 等の作成	7	1回	2回	3回以上			
R 治験の期間	5	1回・1回	2回	3回以上			
合計ポイント数		1. 2回以上3回未満は、合計ポイント数×1.5 4. 2回以上5回未満は、合計ポイント数×2.0 5. 5回以上6回未満は、合計ポイント数×2.5					
算出額(臨床試験研究経費)＝(1)×(2)							円
前払金(合計ポイント数の1/2)×(3)×(4)×(5)×(6)×(7)×(8)×(9)×(10)×(11)×(12)×(13)×(14)×(15)×(16)×(17)×(18)×(19)×(20)×(21)×(22)×(23)×(24)×(25)×(26)×(27)×(28)×(29)×(30)×(31)×(32)×(33)×(34)×(35)×(36)×(37)×(38)×(39)×(40)×(41)×(42)×(43)×(44)×(45)×(46)×(47)×(48)×(49)×(50)×(51)×(52)×(53)×(54)×(55)×(56)×(57)×(58)×(59)×(60)×(61)×(62)×(63)×(64)×(65)×(66)×(67)×(68)×(69)×(70)×(71)×(72)×(73)×(74)×(75)×(76)×(77)×(78)×(79)×(80)×(81)×(82)×(83)×(84)×(85)×(86)×(87)×(88)×(89)×(90)×(91)×(92)×(93)×(94)×(95)×(96)×(97)×(98)×(99)×(100)×(101)×(102)×(103)×(104)×(105)×(106)×(107)×(108)×(109)×(110)×(111)×(112)×(113)×(114)×(115)×(116)×(117)×(118)×(119)×(120)×(121)×(122)×(123)×(124)×(125)×(126)×(127)×(128)×(129)×(130)×(131)×(132)×(133)×(134)×(135)×(136)×(137)×(138)×(139)×(140)×(141)×(142)×(143)×(144)×(145)×(146)×(147)×(148)×(149)×(150)×(151)×(152)×(153)×(154)×(155)×(156)×(157)×(158)×(159)×(160)×(161)×(162)×(163)×(164)×(165)×(166)×(167)×(168)×(169)×(170)×(171)×(172)×(173)×(174)×(175)×(176)×(177)×(178)×(179)×(180)×(181)×(182)×(183)×(184)×(185)×(186)×(187)×(188)×(189)×(190)×(191)×(192)×(193)×(194)×(195)×(196)×(197)×(198)×(199)×(200)×(201)×(202)×(203)×(204)×(205)×(206)×(207)×(208)×(209)×(210)×(211)×(212)×(213)×(214)×(215)×(216)×(217)×(218)×(219)×(220)×(221)×(222)×(223)×(224)×(225)×(226)×(227)×(228)×(229)×(230)×(231)×(232)×(233)×(234)×(235)×(236)×(237)×(238)×(239)×(240)×(241)×(242)×(243)×(244)×(245)×(246)×(247)×(248)×(249)×(250)×(251)×(252)×(253)×(254)×(255)×(256)×(257)×(258)×(259)×(260)×(261)×(262)×(263)×(264)×(265)×(266)×(267)×(268)×(269)×(270)×(271)×(272)×(273)×(274)×(275)×(276)×(277)×(278)×(279)×(280)×(281)×(282)×(283)×(284)×(285)×(286)×(287)×(288)×(289)×(290)×(291)×(292)×(293)×(294)×(295)×(296)×(297)×(298)×(299)×(300)×(301)×(302)×(303)×(304)×(305)×(306)×(307)×(308)×(309)×(310)×(311)×(312)×(313)×(314)×(315)×(316)×(317)×(318)×(319)×(320)×(321)×(322)×(323)×(324)×(325)×(326)×(327)×(328)×(329)×(330)×(331)×(332)×(333)×(334)×(335)×(336)×(337)×(338)×(339)×(340)×(341)×(342)×(343)×(344)×(345)×(346)×(347)×(348)×(349)×(350)×(351)×(352)×(353)×(354)×(355)×(356)×(357)×(358)×(359)×(360)×(361)×(362)×(363)×(364)×(365)×(366)×(367)×(368)×(369)×(370)×(371)×(372)×(373)×(374)×(375)×(376)×(377)×(378)×(379)×(380)×(381)×(382)×(383)×(384)×(385)×(386)×(387)×(388)×(389)×(390)×(391)×(392)×(393)×(394)×(395)×(396)×(397)×(398)×(399)×(400)×(401)×(402)×(403)×(404)×(405)×(406)×(407)×(408)×(409)×(410)×(411)×(412)×(413)×(414)×(415)×(416)×(417)×(418)×(419)×(420)×(421)×(422)×(423)×(424)×(425)×(426)×(427)×(428)×(429)×(430)×(431)×(432)×(433)×(434)×(435)×(436)×(437)×(438)×(439)×(440)×(441)×(442)×(443)×(444)×(445)×(446)×(447)×(448)×(449)×(450)×(451)×(452)×(453)×(454)×(455)×(456)×(457)×(458)×(459)×(460)×(461)×(462)×(463)×(464)×(465)×(466)×(467)×(468)×(469)×(470)×(471)×(472)×(473)×(474)×(475)×(476)×(477)×(478)×(479)×(480)×(481)×(482)×(483)×(484)×(485)×(486)×(487)×(488)×(489)×(490)×(491)×(492)×(493)×(494)×(495)×(496)×(497)×(498)×(499)×(500)×(501)×(502)×(503)×(504)×(505)×(506)×(507)×(508)×(509)×(510)×(511)×(512)×(513)×(514)×(515)×(516)×(517)×(518)×(519)×(520)×(521)×(522)×(523)×(524)×(525)×(526)×(527)×(528)×(529)×(530)×(531)×(532)×(533)×(534)×(535)×(536)×(537)×(538)×(539)×(540)×(541)×(542)×(543)×(544)×(545)×(546)×(547)×(548)×(549)×(550)×(551)×(552)×(553)×(554)×(555)×(556)×(557)×(558)×(559)×(560)×(561)×(562)×(563)×(564)×(565)×(566)×(567)×(568)×(569)×(570)×(571)×(572)×(573)×(574)×(575)×(576)×(577)×(578)×(579)×(580)×(581)×(582)×(583)×(584)×(585)×(586)×(587)×(588)×(589)×(590)×(591)×(592)×(593)×(594)×(595)×(596)×(597)×(598)×(599)×(600)×(601)×(602)×(603)×(604)×(605)×(606)×(607)×(608)×(609)×(610)×(611)×(612)×(613)×(614)×(615)×(616)×(617)×(618)×(619)×(620)×(621)×(622)×(623)×(624)×(625)×(626)×(627)×(628)×(629)×(630)×(631)×(632)×(633)×(634)×(635)×(636)×(637)×(638)×(639)×(640)×(641)×(642)×(643)×(644)×(645)×(646)×(647)×(648)×(649)×(650)×(651)×(652)×(653)×(654)×(655)×(656)×(657)×(658)×(659)×(660)×(661)×(662)×(663)×(664)×(665)×(666)×(667)×(668)×(669)×(670)×(671)×(672)×(673)×(674)×(675)×(676)×(677)×(678)×(679)×(680)×(681)×(682)×(683)×(684)×(685)×(686)×(687)×(688)×(689)×(690)×(691)×(692)×(693)×(694)×(695)×(696)×(697)×(698)×(699)×(700)×(701)×(702)×(703)×(704)×(705)×(706)×(707)×(708)×(709)×(710)×(711)×(712)×(713)×(714)×(715)×(716)×(717)×(718)×(719)×(720)×(721)×(722)×(723)×(724)×(725)×(726)×(727)×(728)×(729)×(730)×(731)×(732)×(733)×(734)×(735)×(736)×(737)×(738)×(739)×(740)×(741)×(742)×(743)×(744)×(745)×(746)×(747)×(748)×(749)×(750)×(751)×(752)×(753)×(754)×(755)×(756)×(757)×(758)×(759)×(760)×(761)×(762)×(763)×(764)×(765)×(766)×(767)×(768)×(769)×(770)×(771)×(772)×(773)×(774)×(775)×(776)×(777)×(778)×(779)×(780)×(781)×(782)×(783)×(784)×(785)×(786)×(787)×(788)×(789)×(790)×(791)×(792)×(793)×(794)×(795)×(796)×(797)×(798)×(799)×(800)×(801)×(802)×(803)×(804)×(805)×(806)×(807)×(808)×(809)×(810)×(811)×(812)×(813)×(814)×(815)×(816)×(817)×(818)×(819)×(820)×(821)×(822)×(823)×(824)×(825)×(826)×(827)×(828)×(829)×(830)×(831)×(832)×(833)×(834)×(835)×(836)×(837)×(838)×(839)×(840)×(841)×(842)×(843)×(844)×(845)×(846)×(847)×(848)×(849)×(850)×(851)×(852)×(853)×(854)×(855)×(856)×(857)×(858)×(859)×(860)×(861)×(862)×(863)×(864)×(865)×(866)×(867)×(868)×(869)×(870)×(871)×(872)×(873)×(874)×(875)×(876)×(877)×(878)×(879)×(880)×(881)×(882)×(883)×(884)×(885)×(886)×(887)×(888)×(889)×(890)×(891)×(892)×(893)×(894)×(895)×(896)×(897)×(898)×(899)×(900)×(901)×(902)×(903)×(904)×(905)×(906)×(907)×(908)×(909)×(910)×(911)×(912)×(913)×(914)×(915)×(916)×(917)×(918)×(919)×(920)×(921)×(922)×(923)×(924)×(925)×(926)×(927)×(928)×(929)×(930)×(931)×(932)×(933)×(934)×(935)×(936)×(937)×(938)×(939)×(940)×(941)×(942)×(943)×(944)×(945)×(946)×(947)×(948)×(949)×(950)×(951)×(952)×(953)×(954)×(955)×(956)×(957)×(958)×(959)×(960)×(961)×(962)×(963)×(964)×(965)×(966)×(967)×(968)×(969)×(970)×(971)×(972)×(973)×(974)×(975)×(976)×(977)×(978)×(979)×(980)×(981)×(982)×(983)×(984)×(985)×(986)×(987)×(988)×(989)×(990)×(991)×(992)×(993)×(994)×(995)×(996)×(997)×(998)×(999)×(1000)×(1001)×(1002)×(1003)×(1004)×(1005)×(1006)×(1007)×(1008)×(1009)×(1010)×(1011)×(1012)×(1013)×(1014)×(1015)×(1016)×(1017)×(1018)×(1019)×(1020)×(1021)×(1022)×(1023)×(1024)×(1025)×(1026)×(1027)×(1028)×(1029)×(1030)×(1031)×(1032)×(1033)×(1034)×(1035)×(1036)×(1037)×(1038)×(1039)×(1040)×(1041)×(1042)×(1043)×(1044)×(1045)×(1046)×(1047)×(1048)×(1049)×(1050)×(1051)×(1052)×(1053)×(1054)×(1055)×(1056)×(1057)×(1058)×(1059)×(1060)×(1061)×(1062)×(1063)×(1064)×(1065)×(1066)×(1067)×(1068)×(1069)×(1070)×(1071)×(1072)×(1073)×(1074)×(1075)×(1076)×(1077)×(1078)×(1079)×(1080)×(1081)×(1082)×(1083)×(1084)×(1085)×(1086)×(1087)×(1088)×(1089)×(1090)×(1091)×(1092)×(1093)×(1094)×(1095)×(1096)×(1097)×(1098)×(1099)×(1100)×(1101)×(1102)×(1103)×(1104)×(1105)×(1106)×(1107)×(1108)×(1109)×(1110)×(1111)×(1112)×(1113)×(1114)×(1115)×(1116)×(1117)×(1118)×(1119)×(1120)×(1121)×(1122)×(1123)×(1124)×(1125)×(1126)×(1127)×(1128)×(1129)×(1130)×(1131)×(1132)×(1133)×(1134)×(1135)×(1136)×(1137)×(1138)×(1139)×(1140)×(1141)×(1142)×(1143)×(1144)×(1145)×(1146)×(1147)×(1148)×(1149)×(1150)×(1151)×(1152)×(1153)×(1154)×(1155)×(1156)×(1157)×(1158)×(1159)×(1160)×(1161)×(1162)×(1163)×(1164)×(1165)×(1166)×(1167)×(1168)×(1169)×(1170)×(1171)×(1172)×(1173)×(1174)×(1175)×(1176)×(1177)×(1178)×(1179)×(1180)×(1181)×(1182)×(1183)×(1184)×(1185)×(1186)×(1187)×(1188)×(1189)×(1190)×(1191)×(1192)×(1193)×(1194)×(1195)×(1196)×(1197)×(1198)×(1199)×(1200)×(1201)×(1202)×(1203)×(1204)×(1205)×(1206)×(1207)×(1208)×(1209)×(1210)×(1211)×(1212)×(1213)×(1214)×(1215)×(1216)×(1217)×(1218)×(1219)×(1220)×(1221)×(1222)×(1223)×(1224)×(1225)×(1226)×(1227)×(1228)×(1229)×(1230)×(1231)×(1232)×(1233)×(1234)×(1235)×(1236)×(1237)×(1238)×(1239)×(1240)×(1241)×(1242)×(1243)×(1244)×(1245)×(1246)×(1247)×(1248)×(1249)×(1250)×(1251)×(1252)×(1253)×(1254)×(1255)×(1256)×(1257)×(1258)×(1259)×(1260)×(1261)×(1262)×(1263)×(1264)×(1265)×(1266)×(1267)×(1268)×(1269)×(1270)×(1271)×(1272)×(1273)×(1274)×(1275)×(1276)×(1277)×(1278)×(1279)×(1280)×(1281)×(1282)×(1283)×(1284)×(1285)×(1286)×(1287)×(1288)×(1289)×(1290)×(1291)×(1292)×(1293)×(1294)×(1295)×(1296)×(1297)×(1298)×(1299)×(1300)×(1301)×(1302)×(1303)×(1304)×(1305)×(1306)×(1307)×(1308)×(1309)×(1310)×(1311)×(1312)×(1313)×(1314)×(1315)×(1316)×(1317)×(1318)×(1319)×(1320)×(1321)×(1322)×(1323)×(1324)×(1325)×(1326)×(1327)×(1328)×(1329)×(1330)×(1331)×(1332)×(1333)×(1334)×(1335)×(1336)×(1337)×(1338)×(1339)×(1340)×(1341)×(1342)×(1343)×(1344)×(1345)×(1346)×(1347)×(1348)×(1349)×(1350)×(1351)×(1352)×(1353)×(1354)×(1355)×(1356)×(1357)×(1358)×(1359)×(1360)×(1361)×(1362)×(1363)×(1364)×(1365)×(1366)×(1367)×(1368)×(1369)×(1370)×(1371)×(1372)×(1373)×(1374)×(1375)×(1376)×(1377)×(1378)×(1379)×(1380)×(1381)×(1382)×(1383)×(1384)×(1385)×(1386)×(1387)×(1388)×(1389)×(1390)×(1391)×(1392)×(1393)×(1394)×(1395)×(1396)×(1397)×(1398)×(1399)×(1400)×(1401)×(1402)×(1403)×(1404)×(1405)×(1406)×(1407)×(1408)×(1409)×(1410)×(1411)×(1412)×(1413)×(1414)×(1415)×(1416)×(1417)×(1418)×(1419)×(1420)×(1421)×(1422)×(1423)×(1424)×(1425)×(1426)×(1427)×(1428)×(1429)×(1430)×(1431)×(1432)×(1433)×(1434)×(1435)×(1436)×(1437)×(1438)×(1439)×(1440)×(1441)×(1442)×(1443)×(1444)×(1445)×(1446)×(1447)×(1448)×(1449)×(1450)×(1451)×(1452)×(1453)×(1454)×(1455)×(1456)×(1457)×(1458)×(1459)×(1460)×(1461)×(1462)×(1463)×(1464)×(1465)×(1466)×(1467)×(1468)×(1469)×(1470)×(1471)×(1472)×(1473)×(1474)×(1475)×(1476)×(1477)×(1478)×(1479)×(1480)×(1481)×(1482)×(1483)×(1484)×(1485)×(1486)×(1487)×(1488)×(1489)×(1490)×(1491)×(1492)×(1493)×(1494)×(1495)×(1496)×(1497)×(1498)×(1499)×(1500)×(1501)×(1502)×(1503)×(1504)×(1505)×(1506)×(1507)×(1508)×(1509)×(1510)×(1511)×(1512)×(1513)×(1514)×(1515)×(1516)×(1517)×(1518)×(1519)×(1520)×(1521)×(1522)×(1523)×(1524)×(1525)×(1526)×(1527)×(1528)×(1529)×(1530)×(1531)×(1532)×(1533)×(1534)×(1535)×(1536)×(1537)×(1538)×(1539)×(1540)×(1541)×(1542)×(1543)×(1544)×(1545)×(1546)×(1547)×(1548)×(1549)×(1550)×(1551)×(1552)×(1553)×(1554)×(1555)×(1556)×(1557)×(1558)×(1559)×(1560)×(1561)×(1562)×(1563)×(1564)×(1565)×(1566)×(1567)×(1568)×(1569)×(1570)×(1571)×(1572)×(1573)×(1574)×(1575)×(1576)×(1577)×(1578)×(1579)×(1580)×(1581)×(1582)×(1583)×(1584)×(1585)×(1586)×(1587)×(1588)×(1589)×(1590)×(1591)×(1592)×(1593)×(1594)×(1595)×(1596)×(1597)×(1598)×(1599)×(1600)×(1601)×(1602)×(1603)×(1604)×(1605)×(1606)×(1607)×(1608)×(1609)×(1610)×(1611)×(1612)×(1613)×(1614)×(1615)×(1616)×(1617)×(1618)×(1619)×(1620)×(1621)×(1622)×(1623)×(1624)×(1625)×(1626)×(1627)×(1628)×(1629)×(1630)×(1631)×(1632)×(1633)×(1634)×(1635)×(1636)×(1637)×(1638)×(1639)×(1640)×(1641)×(1642)×(1643)×(1644)×(1645)×(1646)×(1647)×(1648)×(1649)×(1650)×(1651)×(1652)×(1653)×(1654)×(1655)×(1656)×(1657)×(1658)×(1659)×(1660)×(1661)×(1662)×(1663)×(1664)×(1665)×(1666)×(1667)×(1668)×(1669)×(1670)×(1671)×(1672)×(1673)×(1674)×(1675)×(1676)×(1677)×(1678)×(1679)×(1680)×(1681)×(1682)×(1683)×(1684)×(							

ある月に2例がVisit1に到達

	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	
初期費用30%								Visit1を請求
								Visit1を請求
								
								



その翌月に1例目はVisit2に到達、2例目はVisit1で中止、3例目がVisit1に到達

	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	
初期費用30%								Visit2を請求
		中止						新たな請求なし
								Visit1を請求
								

	はじめの月の請求
	翌月の請求

※同意後、投与開始前脱落症例については、別途費用を請求する。

図 6-3 国立国際医療研究センターの研究費算出イメージ(続き)

通常治験では、来院前半において業務量が多い計画が多いため、本制度では実労働に見合う按分ではない可能性があるが、当該医療機関では請求額の算出における院内での利便性を優先し単純に来院回数で除している。

実績払いを取り入れる場合の一例として参照されたい。

ただし、本制度導入にあたり医療機関内の予算管理部門との調整に苦慮したとの話を聞いている。特に長期間の治験においては、期間中に中止となる被験者数の割合により、治験依頼者に請求する実際の費用と医療機関で業務未実施の時期に見積もる収入予測に差が生じるためである。

当該医療機関の算定方式は治験依頼者にとっては説明可能であり妥当と考えられるが、治験前半部分の業務量が多い場合にはvisitの対価として不十分な可能性がある。医療機関は業務における対価をどのように算出するか、医療機関内での予算計上の適正化をさらに突き詰める必要があるかもしれない。

いくつかの治験依頼者からは、初期費用が総額の30%であることについて妥当性を求める声もあるため、当該医療機関では今後初期費用算出において、1試験あたりの定額制の算出を検討することも視野に入れているようである。実現すればさらに適正な算出の実例となるであろう。

7. 海外の費用算定方法、支払い方法

7.1 海外の治験費用算定方法、支払方法について

メディデータ・ソリューションズ株式会社の協力のもと、Medidata Grants Manager[®]という、ベンチマークに基づいた研究費見積もり、医療機関交渉をするためのソフトウェアを使い、PICAS[®]データベース（86ヶ国、3万プロトコル、30万研究費）を用いてシミュレーションを行った。Medidata Grants Manager[®]にプロトコル情報を入力することで、プロトコルの疾患領域やデザインに応じた費用の算定をシミュレーションすることができる。

以下に方法を紹介する。

治験費用は、「治験実施計画書に規定された項目」と「治験実施に伴う業務」に従って算定され、費用算定項目としては、以下に示す通り、各Visitの各Procedure（同意取得、臨床検査、理学的評価、問診等）に対し費用を積み上げ、Visit単価が設定される。

また、人件費（Physician's fee, Study Coordinator fee）及び治験薬の調製・処方にかかる費用はVisitごとに設定した。

Selected Other Direct Costs : 2580 per patient																			
Code	Name	OH?	Total	Screen	Pre-D	Day 1	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5	Week 6	Week 7	Week 8	Week 9	Week 10	Week 11	Week 12	Total
			Quantity																
V1110	Physician's Fees without Exam Costs	Y	15.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1,305.00
*STCO	Study Coordinator Fee Per Visit	Y	15.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1,125.00
VPHRM	Pharm Disp p/visit (simple)	Y	6.00	0.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	0.00	150.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:				162.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	162.00	2,580.00
Industry Low Per Patient Other Direct Cost Totals:				156.00	156.00	181.00	156.00	181.00	156.00	181.00	156.00	181.00	156.00	181.00	156.00	181.00	156.00	156.00	156.00
Industry Med Per Patient Other Direct Cost Totals:				162.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	187.00	162.00	162.00	162.00
Industry High Per Patient Other Direct Cost Totals:				210.00	210.00	248.00	210.00	248.00	210.00	248.00	210.00	248.00	210.00	248.00	210.00	248.00	210.00	210.00	210.00

プロトコル手順費用のみならず、スタートアップに必要な業務（例：各種手続き書式）やIRB費用は、医療機関ごとにかかる直接経費として算出される。被験者募集（例：医療機関が作成する広告）に対して費用を設定する場合もあり、被験者負担軽減費は設定されないことが多いが、来院に一定の距離以上かかる場合に設定されることもある。

Site Level Other Direct Costs					Total
Code	Name	OH?	Total		
			Quantity		
#2001	EC/IRB Fee	N	1.00		2,500.00
#1124	Site Start-up Costs	N	1.00		4,625.00
#1131	Pharmacy Fee: Fixed Cost	N	1.00		1,573.00
*IRBR	IRB Renewal	N	32.00		30,240.00
Total Site Level Other Direct Cost * 1 Sites:					38,938.00
Industry Low Total Site Level Other Direct Cost * 1 Sites:					32,010.00
Industry Med Total Site Level Other Direct Cost * 1 Sites:					38,938.00
Industry High Total Site Level Other Direct Cost * 1 Sites:					41,175.00

今回は治験手順や人件費など、治験実施に直接かわる費用にProcedureの実施費用を加え、地域ごとに15～30%程度の間接経費（Overhead cost）を設定した値を乗じることでVisitの単価を算出した。費用交渉の際、間接経費率も医療機関ごとに交渉する場合がある。また、日本の「管理経費」に対応する費用は設定されておらず、SDVの費用は標準的には設定されない。

メディデータ社の場合は、治験契約書を集計したデータベースを持ち、費用算出の際には過去2年分の類似プロトコルにおける支払い情報が参照されることとなる。Procedureのほか、直接費についても各単価が四分位点で表され、システムの利用者は検査に係る費用だけでなく、人件費やIRB費用を含めた「Fair Market Value（市場適正価格）」を国ごと、あるいは

は地域ごとに知ることができる。

このシステムでは、医療機関支払コスト算出のほか、医療機関におけるプロトコル実施の負荷（Complexity）を算出し、データベースに登録されている類似プロトコルと比較する機能もある。Complexityの算出根拠となるWork Effortは、タフツ大学の協力のもとメディデータ社で開発した指標で、各検査・診断項目ごとに値があり、①専門性（医師、看護師、検査技師など）、②所要時間、③検査が被験者に与えるリスクの程度などが考慮された値となっている。各検査のWork Effortと検査回数を積算し、合計値がプロトコルのComplexityとなる。プロトコルに定められた手順及びその実施回数を類似プロトコルと比較することでプロトコルの妥当性を評価することもできる。

治験費用支払い方法は治験依頼者ごとに異なるが、CTMS（Clinical Trial Management System）等で被験者のVisitが確認されたのち、又は症例報告書作成を治験依頼者が確認した後に支払われることが通例で、実績（成果物）に応じ支払われる点は共通である。

7.2 海外の治験費用算定方法、支払方法の利点と考慮すべき点

海外の費用算定方法、支払方法を日本に導入する場合、その利点としては以下が挙げられる。

1. プロトコルに定められた手順一つ一つに過去の支払情報に基づく単価が設定されており、実際の業務に従った費用が計上される。間接経費を除く全ての費用に明確な支払い目的及び設定根拠がある。
2. 間接経費も実績に応じて計上される。
3. 成果物（何をもって成果とするかは治験依頼者ごとに異なる）に対しての対価を支払うシステムになっている。

一方、考慮すべき点としては以下があげられる。

1. 日本では、保険外併用療養費制度があるので、欧米のようなプロトコル手順単価設定（検査・画像診断・併用薬は請求書ごとに支払う）方法を日本独自に検討する必要がある。
2. 海外で設定されている実施症例数に左右されないスタートアップ費用を治験依頼者と医療機関が納得する価格に設定する必要がある。
3. 医療機関の会計システム上、Visitごとの費用請求手続きが医療機関にとって大きな負担になる可能性がある。
4. 海外のように治験依頼者が費用決定のイニシアチブを持った場合、競合する疾患領域がある試験では、治験依頼者が意図的に費用を高く設定し医療機関に依頼することで治験実施を費用で誘引することになる可能性がある。

7.3 日本と海外（US、UK、Asia Pacific）の費用の比較

日本とUS、UK、Asia Pacific（AP；17ヶ国）の費用を比較するために、それぞれ、神経系疾患は、5例実施した場合、代謝性疾患は、15例実施した場合、循環器系疾患は、15例実施した場合、ワクチンは、30例実施した場合の1例単価を算出した（費用算定方法は、セクション4.3及びセクション7.1参照）（図7-1）。

表 7-1 海外における疾患領域別の1例単価

（単位：円）

モデルプロトコル	Japan	US	UK	AP
神経系疾患（Complexity：108、類似薬：43）	2,802,192	3,460,000	3,000,000	2,482,800
代謝性疾患（Complexity：33、類似薬：36）	1,653,550	1,553,400	1,583,400	1,277,300
循環器系疾患（Complexity：7.7、類似薬：19）	1,125,894	482,200	446,900	341,600
ワクチン（Complexity：4.5、類似薬：13）	558,785	151,100	150,500	105,800

注) 1USドルは100円で換算した。また、費用の算定にあたり、各国の間接経費（Overhead cost）は、US：20%、UK：30%、AP：15%で計算している。

日本を1とした場合の各国の費用を算出した（図7-1）。神経系疾患では、USで1.24、UKで1.07、APでは0.89であった。USとUKでは日本よりも高い値であった。代謝性疾患では、USで0.95、UKで0.97、APでは0.78であり、USとUKは日本と同程度の値となった。循環器系疾患では、US、UK、APそれぞれ0.43、0.40、0.30であった。ワクチンでは、0.26、0.26、0.18となり、日本より遥かに低い値となった。

日本の費用には検査費が含まれていないため、比較のためにそれぞれのプロトコルの検査費を算出した。その結果、神経系疾患では、1例あたり、280,310円、代謝性疾患では、56,950円、循環器系疾患では、19,560円、ワクチンでは、360円となり、それらの検査値を日本の費用に加算しても結果の傾向が大きく変わることはなかった。

一方、日本の費用には被験者負担軽減費が含まれているが、今回のシミュレーションで海外の費用には入っていない。日本の費用に占める被験者負担軽減費の割合（表5-5）は、3～9%程度であるため、日本の費用から被験者負担軽減費を差し引いても結果に大きく影響しない。

上記以外に日本の医療機関に支払う費用には、治験における保険外併用療養費制度による治験依頼者負担費用がある。すなわち、「治験実施期間」内における、検査・画像診断・投薬・注射の4項目が治験依頼者負担になるため、医療機関に支払う費用としては上記に算定した費用以上に海外よりもさらに高額になることが予想される。

海外では、治験の費用はComplexityのスコアと密接に連動しているが、日本の現在の算定方法では、プロトコルの複雑性が適切に反映されていない可能性がある。

今回の費用算定シミュレーションでは、疾患領域やプロトコルの複雑性により日本と海外の1例当たりの費用が大きく異なる結果となったため、日本と海外の費用を比較する場合には疾患領域やプロトコルの複雑性を考慮した上での比較が必要と考えられた。



図 7-1 日本を1とした場合の各国の費用

8. まとめ

今回の調査を通して、以前から問題点にあげられていた、治験費用の各費用項目が医療機関によってばらついていること、全ての費用が実施予定症例数に依存していること、研究費以外の費用項目の算定根拠が不明確であること、費用算定に用いるポイント表が複数存在することが確認された。

しかしながら、今回示した費用算定の結果は、あくまでもモデルプロトコルによるシミュレーションであるため、実績ベースの結果とは異なる。例えば、SMO 支援施設の場合、他の医療機関に比べ、1例当たりの単価は概して高くなっているが、費用の支払い方法や症例集積数によっても医療機関に支払う費用の実績は変わってくる。マイルストーンペイメントが最も導入されているのはSMO 支援のクリニックであり、症例集積性も同医療機関において高いという報告がある⁶⁾。それぞれの疾患領域にあった病院形態を選定することにより、実績ベースの1例単価は低くなると推測される。本調査は、研究費の高低による医療機関の優劣を示すのが目的ではない。また、単に日本が高くて海外が安いという問題でもなく、本調査により、日本と海外の費用算定方法や支払方法の違いが明らかになったことが重要である。

上記を踏まえ、日本の治験費用算定方法、支払方法が国際的にも透明性を持つために以下を提案したい。

① 費用算定方法について

1. 透明性のある、誰にも説明可能な算定方法として、2009年に日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会で提案した、業務積上げに基づく新治験費用算定方法の考え方を活用する。
2. 海外で設定されている実施予定症例数に左右されないスタートアップ費用の設定と導入を検討する。合意症例数から算定した全費用の例えば15～30%を初期費用として最初に払い込むのは成果がないものに対して必要以上の費用を前払いしており、通常の商習慣に照らすと一般的に理解しにくい。
3. Fair Market Valueの考え方にに基づき、過去の同種のプロトコルの実績や他医療機関、他国との比較などにより、治験依頼者が医療機関の費用に対してフレキシブルに交渉できる環境を整える。

② 支払い方法について

各医療機関の院内の会計システム上負担がかかることは理解できるが、海外の考え方を参考にし、間接経費も含め、Visitごとの対価（Visitのデータ入力完了など）に対して支払う方法を構築する。

医療機関の治験部門が自立して運営していくためには、医療機関内の治験管理部門で費用の収入、支出について管理していく仕組みを構築することが求められる。治験の費用がどの程度なら医療機関で治験を受けることができるかを判断するには、治験管理部門で費用の収入、支出について把握・管理する必要があるだろう。医療機関にとって治験は利益率が40%と報告されている⁷⁾。治験の費用を有効に活用し、スタートアップ費用などの固定費が適切に設定されれば、人件費などの間接経費は15%以下とすることも可能であろう。

今後日本が海外と競合するにあたり、治験依頼者が見積る費用より高い費用を医療機関が設定する場合には、費用に見合う成果を求められることになるだろう。例えば、治験依頼者の訪問なしに高い品質のデータを収集できるなどが考えられる。

透明性のある、根拠の明確な費用算定方法、支払方法を自主的に検討し、導入している医療機関も出てきた。本調査が治験費用の適正化につながることを期待する。

謝辞

モデルプロトコルの費用算定にご協力頂きました、国立病院機構本部(<http://www.hosp.go.jp/>)、日本 SMO 協会(<http://jasmo.org/>)、メディデータ・ソリューションズ株式会社(<http://www2.mdsol.com/jp>)に感謝いたします。

また、医療機関での費用算定方法や支払方法の取り組みについてご紹介頂きました、久留米大学病院(<http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/>)、国立国際医療研究センター(<http://www.ncgm.go.jp/hospital.html>)のスタッフの方に感謝いたします。

最後に、日本製薬工業協会加盟会社各社、本タスクフォースの進行に当たりご支援頂いた、日本製薬工業協会医薬品評価委員会関係諸氏に、この場をお借りして御礼申し上げます。

引用文献

- 1) 政策研ニュースNo.41：平成26年3月発行
- 2) 平成26年度の事業実績と今後の取り組みについて＜審査・安全対策等業務＞
- 3) 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告について（平成22年2月22日医政発0222 第6号）
- 4) 「平成9年2月6日付文高医第55号大学附属病院における医薬品等の臨床研究の受託について（通知）」を受けて、国立大学附属病院において開始された、「医薬品の臨床試験に係る臨床試験研究費ポイント算定表（以下ポイント表という）」に基づいた算定
- 5) 看護師の経営意識調査－OJT資料による介入の教育効果－：日本医療経営学会誌 Vol.7 No.1
- 6) R&D Head Clubによる日本の治験環境に関する10年間調査：臨床医薬30巻12号（12月）2014
- 7) 医療施設経営安定化推進事業 平成22年度 病院経営管理指標

臨床評価部会 治験における医療機関費用の適正化に関する検討 タスクフォース 2
(2014 年度)

資料作成者

長谷藤 信五	ファイザー株式会社	(リーダー)
加納 明子	Meiji Seika ファルマ株式会社	
菅原 大輔	アッヴィ合同会社	
掛川 英彦	ファイザー株式会社	
長友 恵美	ブリストル・マイヤーズ株式会社	~ 2014 年 12 月
渡辺 俊輔	マルホ株式会社	
杉原 一弘	ユーシービージャパン株式会社	
應矢 宣代	丸石製薬株式会社	
大西 喜智	持田製薬株式会社	~ 2014 年 10 月
杉下 亜維子	大日本住友製薬株式会社	~ 2014 年 11 月
小川 速雄	第一三共株式会社	
佐藤 彰彦	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	

監修

部会長	中島 唯善 武田薬品工業株式会社
担当副部会長	宮田 雅代 MSD 株式会社

以上の資料作成に当たり、本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。