

---

国立大学病院臨床研究推進会議  
第12回 総会シンポジウム

タスクベース・ベンチマーク型治験費用算定導入の必要性  
ー世界から見た日本ー

2024年1月31日

R&D Head Club

内藤 聡通 (MSD株式会社)

# R&D Head Clubにおける治験環境改善活動

## • R&D Head Club

- 日本の製薬企業の研究開発部門長を中心に構成された任意の団体です。新薬開発・承認に関わる問題点を討議し、適切な対応また必要に応じて新しい方針等の確立に向けて各方面に提案、働きかけを行っています。

- ホームページ：[R&D Head Club | 革新的医薬品の開発で未来の医療を切り拓く \(rdhead-club.com\)](http://rdhead-club.com)

## Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォース（2018年～）

- 治験実施国としての日本の競争力を維持していくために、日本の治験環境のさらなる改善を推進するため、以下の3つのテーマに取り組んでいます。

- ◆ WG1：医療機関における治験費用の適正化と透明化の推進

- ◆ WG2：治験における各Role（治験責任医師、CRC、CRAなど）の明確化と適正化

- ◆ WG3：セントラルIRBの利活用促進

# R&D Head Club : メンバー会社 (21)

アッヴィ合同会社	ヤンセン ファーマ株式会社
アムジェン株式会社	日本たばこ産業株式会社
アステラス製薬株式会社	MSD株式会社
アストラゼネカ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
バイエル薬品株式会社	ノバルティスファーマ株式会社
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	大塚製薬株式会社
中外製薬株式会社	ファイザーR&D合同会社
第一三共株式会社	サノフィ株式会社
イーザイ株式会社	塩野義製薬株式会社
日本イーライリリー株式会社	武田薬品工業株式会社
グラクソスミスクライン株式会社	

# Agenda

---

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿（タスクベース・ベンチマーク型コスト算定）
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて

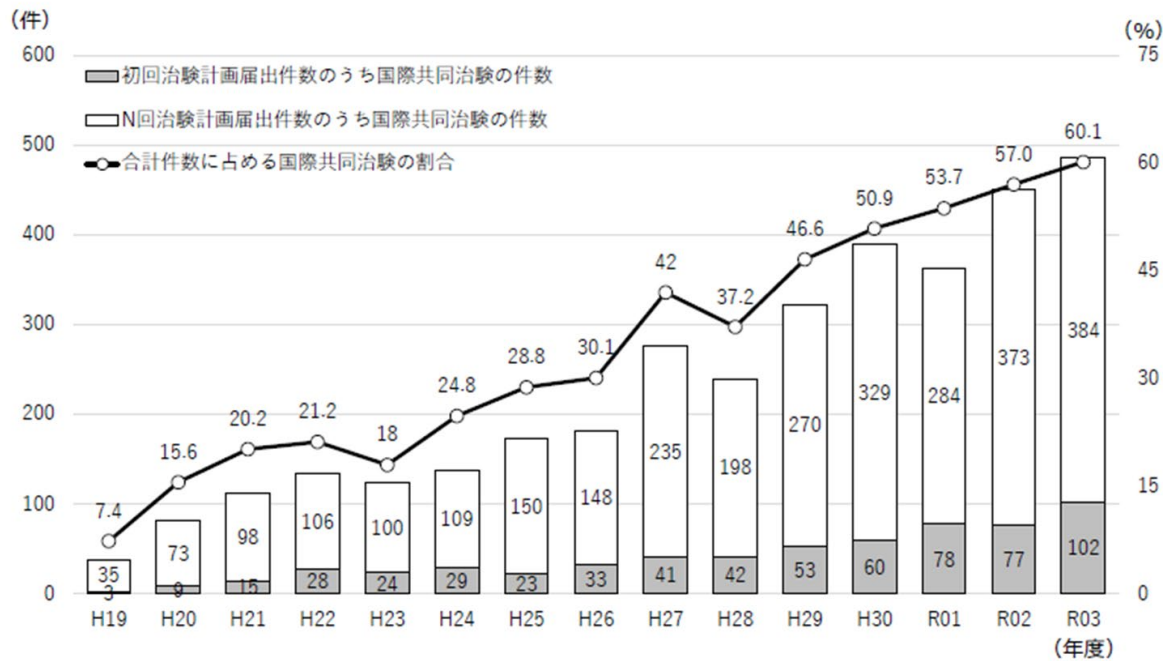
# Agenda

---

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿（タスクベース・ベンチマーク型コスト算定）
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて

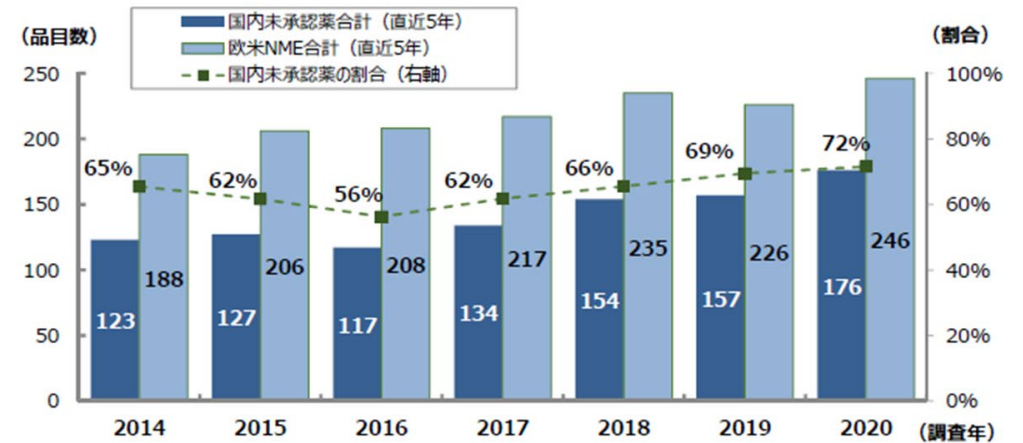
# 国際共同治験の増加／国内未承認薬の増加

## 薬物の国際共同治験の届出件数の推移



出典：厚生労働省 令和5年4月26日第9回医薬品開発協議会  
資料3 治験に係る取組と今後の対応について 資料3

## 国内未承認薬の増加



2016年  
国内未承認薬合計 117品目  
国内未承認薬の割合 56%

➔

2020年  
国内未承認薬合計 176品目  
国内未承認薬の割合 72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数  
注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)  
出所：PMDA, FDA, EMAの各公報情報をもとに医薬品政策研究所にて作成  
出典：医薬品政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況と特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

出典：2022年1月20日 日本製薬工業協会 会長記者会見資料

- 日本の医薬品開発の課題は「ドラッグ・ラグ」から「ドラッグ・ラグ/ロス」へ



# 日本の治験課題（国際共同治験への対応力）

## 産業界及び医療機関が考える治験の課題

革新的医薬品等創出のための官民対話(令和4年6月)における議論に基づき、産業界と臨床研究中核病院による「対話の場」を設置（令和5年1月31日第1回開催）。開催に先立ち、両者に治験環境の課題について意見を収集したところ、以下の課題が両者から共通して挙げられ、その背景に国際共同治験が意識されていた。また、課題の解決に向け、治験DXの導入への期待が高まっている。

- (1) 治験手続きの合理化（国際共同治験への対応も考慮）  
1 試験 1 治験審査委員会の導入、同意説明文書の統一化、契約書類のテンプレート化  
関係文書の電子化 等
- (2) 治験の生産性の向上（国際共同治験への対応も考慮）  
治験ネットワークの活用等による症例集積、効率性の向上  
希少疾病等における治験アクセス向上 等
- (3) 治験費用について（国際共同治験への対応も考慮）  
(海外で標準的に使われている費用算定方法である) フェアマーケットバリューの導入 等
- (4) 新しい治験手法の導入 等  
Decentralized Clinical Trials, Risk Based Approachの導入等
- (5) 患者参画に向けた取組
- (6) 人材育成に向けた協働  
医療機関と産業界の人事交流、データサイエンティスト等の育成
- (7) 産学間のよりよい理解と協働に向けて

「対話の場」では、上記の各課題について、それぞれの取組の紹介や改善に向けた意見交換、実装に向けた協力方策等について議論

医薬品開発の主流は国際共同治験になっているにもかかわらず、治験費用算定プロセスに関して、日本では25年以上も独自の方法（ポイント算出法）



ドラッグ・ラグ/ロスは様々な要因が考えられるが、国際共同治験に積極的に参加しようとしている国が国際標準の治験費用算定プロセスを導入していないことは、FMVや費用の透明性の観点でリスクになり得る

# Agenda

---

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿（タスクベース・ベンチマーク型コスト算定）
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて



# 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。

# ベンチマーク型コスト算定とは？

- 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。

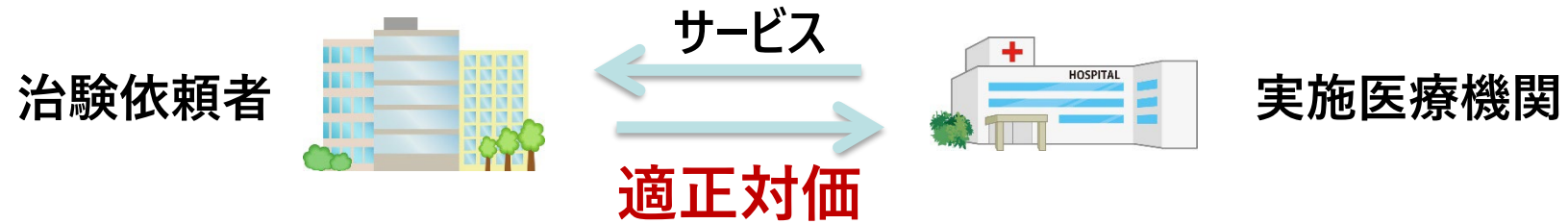
また、FMVの概念に基づいて構築された費用算定方法であり、十数年前から海外で広く用いられています。

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。

# R&D HCが提言する治験費用の望ましい姿



適正  
(fair)

## 明朗算定

透明かつ合理的な費用項目  
(タスクベース型)



## 実勢価格

市場価格に基づく妥当な  
価格設定 (ベンチマーク型)



## 請求 / 支払時期

サービス受領後の対価精算  
(Visit/Milestone Payment)

医療機関と  
依頼者間での  
交渉・合意

# ポイント表（日本） VS ベンチマーク型（国際標準）

**日本：ポイント算出表に基づく治験費用算定**

- 日本独自の算定方法
- ポイント表の解釈や積算方法が医療機関ごとに異なる
- 複雑な治験デザインの治験への対応が困難

**国際標準：FMVに基づくベンチマーク型コスト算定**

- 国際的に用いられている方法（世界80カ国以上）
- 全ての医療機関で基準価格に基づいた同じ算定方式
- タスクベース型であり複雑な治験デザインにも対応可能

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・難病	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(薬 動性、肝・腎臓 薬等合併症)	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 観察期間(受診回数)	1	4週間以内	4週間以上	4週間以上	1
H 観察項目数 (受診回数あたり)	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 (受診回数あたり)	2	1回	2~3回	4回以上	6
J 非機能的機能検査及び 画像診断回数	1		5項目以下	6項目以上	3
K 機能的機能検査及び 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	11,955	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, NRS - 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

出典：Clinical Research Professionals No.86・87 2021

治験費用の適正化と透明性の確保に向けて～Fair Market Valueに基づく治験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み～ 一部改変

出典：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 報告書

「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) 抜粋

# Agenda

---

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿（タスクベース・ベンチマーク型コスト算定）
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて

# 日本の費用算定の課題

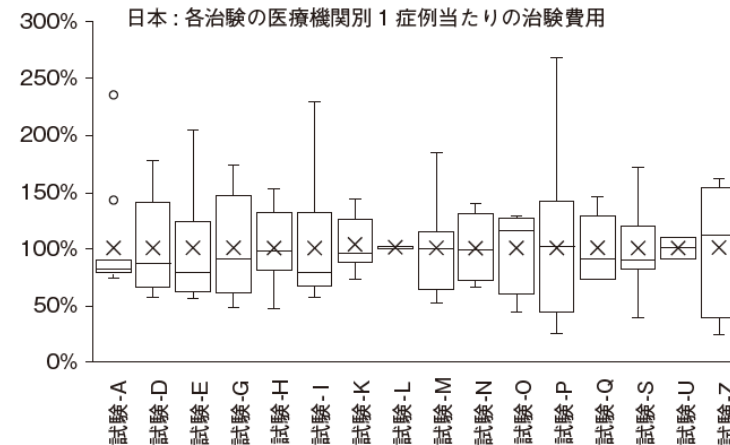
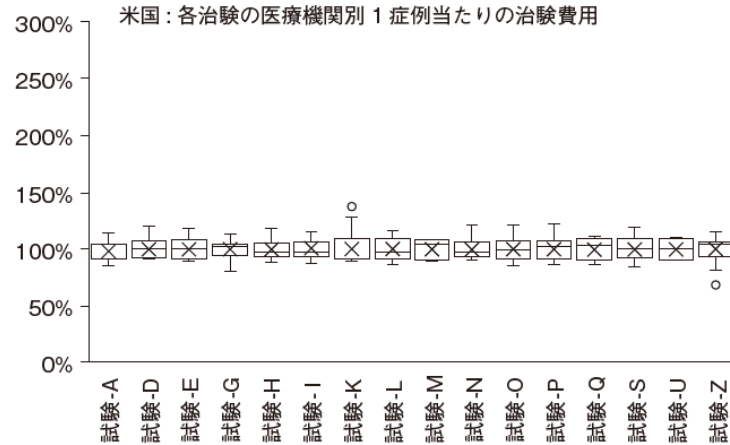
1. 同一治験実施計画書に対する症例単価の医療機関ごとのばらつきが大きい
2. 多様化する治験デザイン（複雑性・難易度）の反映に限界がある
3. 日本独自の算定に対し妥当性・透明性の観点で国際的な理解が得られにくい

検証

- 日本イーライリリー株式会社の分析
- 2017年1月1日から2019年6月30日の間に自社で治験計画の届出をした国際共同治験を対象
- 実際に海外で使用された基準価格や契約データ、および日本で各医療機関の治験費用算定方法に従い算定された費用の契約データを集計
- 医療機関における費用算定の評価を主目的としており、支払先が医療機関であるすべての費用を含むが、支払先が医療機関以外（SMOや外部IRB等）の費用は除いて分析



# 医療機関毎のばらつき ( US vs 日本 )



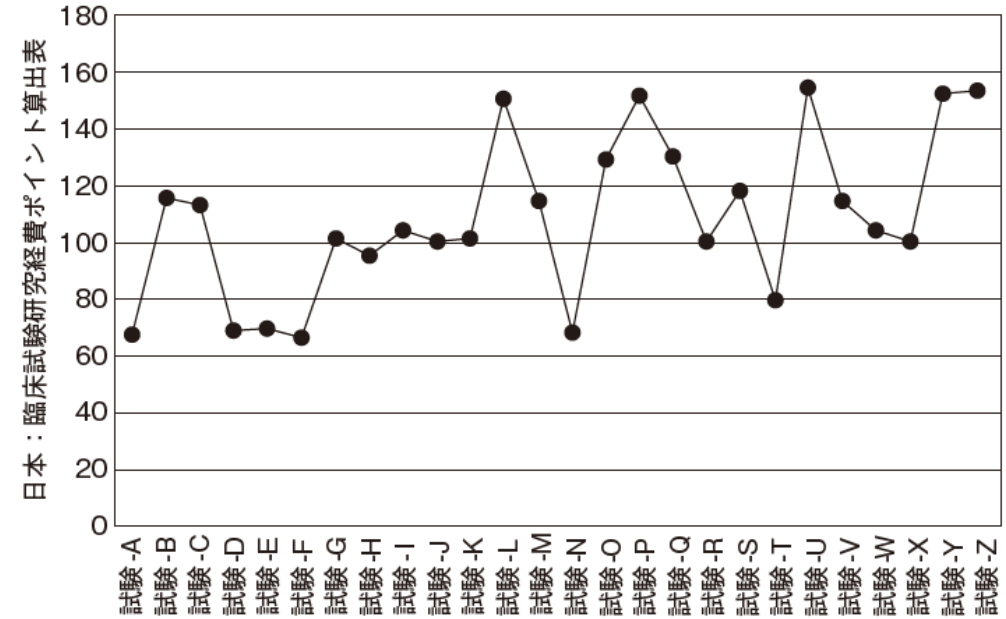
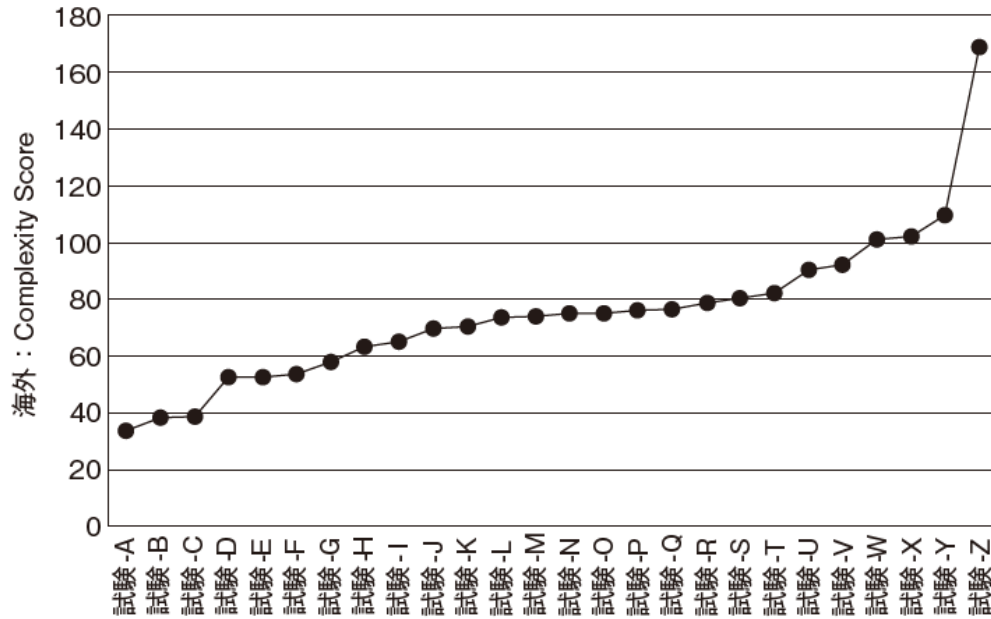
	試験-A	試験-D	試験-E	試験-G	試験-H	試験-I	試験-K	試験-L	試験-M	試験-N	試験-O	試験-P	試験-Q	試験-S	試験-U	試験-Z
米国 (医療機関数)	23	29	27	25	61	32	61	5	13	23	44	42	19	58	2	53
日本 (医療機関数)	11	15	14	10	38	36	34	1	12	6	4	25	10	28	2	6

- 日本と米国の両方が参加した国際共同治験を対象 (16試験)
- 各試験の平均値を100%とした場合の各医療機関の1症例当たりの治験費用の箱ひげ図

- 日本では**医療機関毎のばらつきが大きい**。また、同一の治験実施計画書であっても、日本では医療機関ごとの**症例単価のばらつきが大きかった** (最大値と最小値に4倍以上の差がある治験が複数)
- 米国に比べると**妥当性・公平性の観点で懸念**



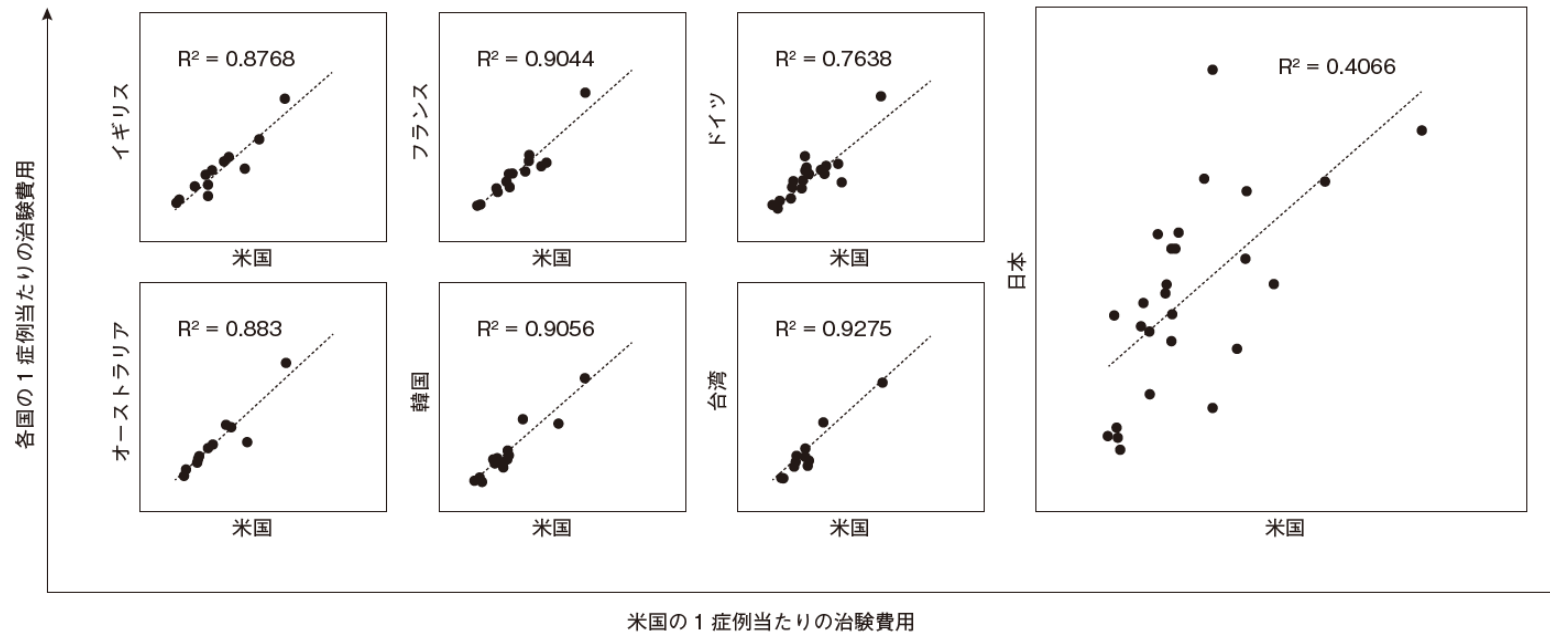
# 治験の複雑性・難易度との相関性（海外 vs 日本）



- 日本が参加した国際共同治験を対象（26試験）
- 左図（海外）：縦軸に治験の複雑性・難易度の指標として海外で用いられているComplexity Score
- 右図（日本）：日本の臨床試験研究費ポイント数（国立病院機構のポイント算出表を使用）

- Complexity Scoreに対して日本の臨床試験研究費ポイント数の相関は低い
- 日本のポイント算出表では複雑性・難易度が適切に反映できない可能性が示唆される

# 各国の症例単価の相関性 (US vs 各国)



- 日本が参加した国際共同治験を対象 (26試験)
- 海外は基準価格データ、日本は医療機関との契約書データを使用し、米国の症例単価を基準に比較分析

- 日本を除く諸外国 (イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・韓国・台湾) は、米国の症例単価との相関が強いが、日本の症例単価は、相関が他国に比べて弱く、プロットの多くが近似曲線から大きく外れていた
- 諸外国では米国の症例単価から各国の基準価格が予測しやすい一方、日本の治験費用算定は海外からは予測が難しく、理解されにくい要因となっている

# Agenda

---

1. 医薬品開発における日本の治験課題
2. 治験費用の望ましい姿（タスクベース・ベンチマーク型コスト算定）
3. 国際標準と比較した日本の治験費用
4. 国内導入状況と将来に向けて

# R&D Head Club加盟会社\*の取り組み状況

(2023年11月現在)

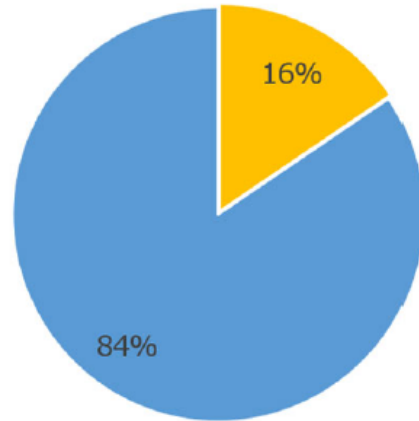
	社内の啓蒙活動開始	社内タスクフォースチーム結成、導入に向けた検討開始	医療機関への説明・意見交換開始	医療機関への費用提示・交渉開始(パイロット)	ベンチマーク型コストでの契約締結(パイロット)	パイロットの完了とプロセスの整備	標準プロセスとして全試験で導入
外資A社	[Progress bar: 100%]						
内資B社	[Progress bar: ~85%]						
外資C社	[Progress bar: ~75%]						
内資D社	[Progress bar: ~75%]						
外資E社	[Progress bar: ~85%]						
外資F社	[Progress bar: ~75%]						
外資G社	[Progress bar: ~75%]						
内資H社	[Progress bar: ~45%]						
外資I社	[Progress bar: ~55%]						
外資J社	[Progress bar: ~35%]						
内資K社	[Progress bar: ~15%]						
外資L社	[Progress bar: ~35%]						

\*：アステラス製薬株式会社、アヅヴィ合同会社、エーザイ株式会社、第一三共株式会社、中外製薬株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、ファイザー-R&D合同会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、ヤンセン ファーマ株式会社、MSD株式会社

# 最新の調査研究より

## FMV/BMC（ベンチマーク型コスト）の導入状況

### A. 国内での導入状況



- A. 全治験で導入、すべての参加施設
- B. 全治験で導入、一部施設のみ（ベンチマークとポイント表が混在）
- C. 一部治験で導入、すべての参加施設（ベンチマーク施設のみ）
- D. 一部治験で導入、一部の施設のみ（ベンチマークとポイント表が混在）
- E. 実施していない。

- ✓ FMV/BMC を実施しているのは**全体の16%（7/45 社）**
- ✓ ある試験の参加施設の一部に対して導入

表 C-2-2-2①A.内資/外資比較

D.一部治験で導入・一部施設のみ

外資系	36%（5/14 社）
内資系	6%（2/31 社）

表 C-2-2-2①B.FMV/BMC の国内実施

	2019	2020	2021	2022
企業数	0	1	3	7
試験数	0	2	5	11
施設数	0	4	17	45

表 C-2-2-2①C.FMV/BMC の国内実施（内/外資）

	2019	2020	2021	2022
企業数（外資）	0	1	2	5
企業数（内資）	0	0	1	2
試験数（外資）	0	2	4	9
試験数（内資）	0	0	1	2
施設数（外資）	0	4	13	39
施設数（内資）	0	0	4	6

# 今こそ治験費用算定も日本オリジナルから国際標準へ

## 現行の算定方式による変化への適応力の限界

- 新しいテクノロジーや新しいモダリティの開発
- 治験デザインの複雑化・進化による治験業務内容の変化
- 国際的にも求められる費用の透明性

## 国際共同治験への参加国としての競争力

- 臨床開発コストの増大、国際共同開発による効率化
- あらゆるパフォーマンスデータを国際比較（可視化）
- アジア諸国の競争力向上（既に国際標準化）

## FMVに基づいたタスクベース・ベンチマーク型コスト算定を導入する目的

- 日本が**国際水準で透明性**を確保した治験費用を**治験の進化に適応**して算定できるようになること
- 日本が**国際共同治験の参加国**に選ばれ続けること
- 日本に**国際共同開発のハードル**となる要素をなくしていくこと

今後も日本が医薬品開発における国際競争力を維持し、治験実施国として選ばれることで、**未来の患者さんに対する革新的で有用性の高い医薬品の迅速なアクセスの推進**に繋がる

ご清聴ありがとうございました

