

#	分類	質問	回答
1	算定	ベンチマーク型コスト算定で扱われる費目について、一般的な分類を教えてください。	呼称は企業によって異なる場合がありますが「症例単価」「被験者変動費」「施設関連費」の三つに大別されます。「症例単価」は症例実施に係る予め計画された観察・検査・評価等の業務費用、「被験者変動費」は発生頻度が予め規定されていないが、症例実施に伴い実績に基づいて算定する費用、「施設関連費」は当該試験計画の支援実務の費用と一般的に理解されています。
2	算定	ベンチマーク型コスト算定では、どのように症例単価を算出しますか？	ベンチマーク型コストにおける症例単価は、プロトコルで規定された個々の手順（タスク）の単価と実施回数を掛け合わせて算出します。また Visit 単価は、規定されたタスク費用を Visit 毎に積み上げて算出します。算出の元となる各タスクの単価は、サービスプロバイダーが提供するベンチマークが用いられることが多く、そのデータベースは定期的に更新されることで実勢価格を示します。
3	算定	ベンチマークデータは、どのぐらいの頻度で更新されますか？	実際に契約された過去 2 年間の治験費用の実績値に基づきデータは四半期ごとに更新されることになっています。実績値が利用できない場合は、公的情報（経済指標など）から 1 年毎に更新するサービスプロバイダーがあります。
4	算定	サービスプロバイダーが提供するベンチマークコストの実績データは、日本においてはまだ集積が少ないようですが、このような初期段階では依頼者はどのように治験費用を立案していますか？	プロバイダーが有するベンチマークデータは、過去の集積値だけでなく公的な情報（経済指標など）から算出されているため、日本のデータも存在しています。従って依頼者はサービスプロバイダーのベンチマークデータを参考値としてプロトコル毎に標準費用を立案し交渉に用いています。なお、できるだけ多くの依頼者・施設・SMO が早期にベンチマーク型コストを実施して、実際の合意費用をデータベースに集積することで初期段階を脱し、より頑健な日本のベンチマークを形成することに繋がります。
5	算定	プロバイダーが提供するベンチマークサービスにはどのようなものがありますか？ また利用できるベンチマークの種類について教えてください。	代表的なプロバイダー及びベンチマークサービスとして IQVIA の GrantPlan と Medidata の Grants Manager が挙げられます。そのデータベースは、実際に契約された治験費用の実績値や公的情報（経済指標など）から算出されます。サービスプロバイダーで管理されるベンチマークデータは国、疾患領域、対象集団（小児、入院患者）、Phase などの情報を併せ持っているため、依頼者はプロトコルの特性や参加国に応じたベンチマークを活用して費用案を作成します。
6	導入	ベンチマーク型コスト算定を導入しやすいプロトコルはありますか？	ベンチマーク型コスト算定はどのようなプロトコルにも適用でき、プロトコルの特徴によって導入のしやすさが変わるものではありません。なお、プロトコルによって費用算定方法を変えることは治験費用の透明性の観点から推奨できません。

#	分類	質問	回答
7	導入	ベンチマーク型コスト算定を導入する際の課題を教えてください。	<p>国内導入時の主な課題としては以下の点があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ベンチマーク型コスト算定に対する認知度・理解度の向上</li> <li>● ポイント算出表に基づく治験費用算定からの脱却</li> <li>● 保険外併用療養費支給対象外経費や SMO 費との重複算定の回避</li> <li>● 依頼者・施設ともに組織内での十分な理解・合意とリソース確保</li> </ul> <p>詳細は R&amp;D Head Club の論文をご参照ください。<a href="#">(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—</a> 「4. 海外での治験費用算定方法 (ベンチマーク型コスト算定) の日本での導入」)</p>
8	導入	施設では、ベンチマーク型コスト算定をどのように導入するのでしょうか？	<p>施設内でベンチマーク型コスト算定の理解度を高めたいうえで、受け入れ可能性に関する意思決定をすることが重要です。詳細は R&amp;D Head Club の論文 <a href="#">(治験費用の適正化と透明性の確保に向けて—日本でのベンチマーク型コスト算定の実施経験と今後の展望—</a> 「2. ベンチマーク型コスト算定の実施経験」) をご参照ください。</p>
9	導入	ベンチマーク型コスト算定の導入による施設のメリットを教えてください。	<p>主なメリットとしては以下の点が挙げられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プロトコルで要求される全てのタスクが費用化される</li> <li>● 費用の透明性を国際水準で保つことができ、国内治験環境の国際競争力を維持する上でポジティブに働く</li> <li>● 治験への貢献を直接感じることができ、治験スタッフのモチベーションになる</li> </ul> <p>詳細は R&amp;D Head Club の論文をご参照ください。<a href="#">(治験費用の適正化と透明性の確保に向けて—日本でのベンチマーク型コスト算定の実施経験と今後の展望—</a> 「3. これまでのベンチマーク型コスト算定の実施で得られた利点」)</p>
10	導入	ベンチマーク型コスト算定の導入による施設のデメリットを教えてください。	<p>主なデメリットとしては以下の点が挙げられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新たな算定方法に慣れるまで依頼者の費用案のレビュー及び協議に工数や時間を要する</li> <li>● 手作業で Visit 請求・入金管理をする場合、請求・入金管理に係る工数が増加する可能性がある。</li> </ul>
11	実践	依頼者が提示するベンチマーク型コストの費用案に対して施設/SMO 側がタスクの充足性を判断できない場合、どのように交渉が進められますか？	<p>施設側が当該治験の実施に必要なとするタスクを明確にし、依頼者費用案の各費目にそれらのタスクが含まれているかどうかを依頼者側に質問することで充足性を確認することができます。その結果、既存のタスクに含まれるなど既に費用化がなされていることが双方で確認された場合には充足していると判断し重複算定を回避します。一方、不足タスクが双方で確認された場合には追加算定することになります。</p>

#	分類	質問	回答
12	実践	ベンチマーク型コスト算定では、施設の体制等によって治験費用に差が生じることはありますか？	ベンチマーク型コストで算定される費用のうち、「施設関連費」（IRB 費用、スタートアップ費、治験薬管理費、文書保管費等）は施設の体制や各依頼者の社内規程（予算の限度基準など）によって比較的差が生じやすい部分かと思います。一方「症例単価」はプロトコルで実施が規定された業務（タスク）を算定しますので同一プロトコルであれば施設毎に大きな差は生じないものと考えています。
13	実践	ベンチマークの設定のない費用は算定することはできますか？	サービスプロバイダーが提供するベンチマークデータベースに予め設定のない特殊な評価や業務については、依頼者が設定し、費用化することができます。ただし、この時も根拠に基づいて依頼者と協議の上、追加設定することが重要です。
14	算定	ベンチマーク型コスト算定では、管理費や間接費はどのように算定されますか？	各タスクの単価設定の段階で一定割合（20%など）の <b>Overhead</b> を上乗せしており、海外では一般的にこの集積が管理費や間接費とされています。特殊で追加の管理手順を要するプロトコルでは、 <b>Overhead</b> の他に追加的に管理費目を計上することもあります。
15	実践	必ずしも特定のプロトコルに紐づかない費用（GCP トレーニング、治験管理費、IRB 運営費など）は算定できますか？	ベンチマーク型コスト算定では、依頼するプロトコルの実施に必要な業務費用として算定することが可能であり、プロトコルに紐づかない一般的な GCP トレーニングや治験管理費、IRB 運営費などは <b>Overhead</b> （間接費）として各業務積み上げ時に算定されることから、重複して算定することができません。
16	実践	組み入れが難しい試験で、エントリーのためにかかった労力に対する対価は算定されますか？	エントリーまでの業務や手順（タスク）を明確にした上で依頼者と協議してください。合理性のあるタスクに対して双方で合意することで費用化は可能です。
17	支払い	ベンチマーク型コスト算定導入により、請求・支払いプロセスはどのように変わりますか？ これまでより負担が増えますか？	ベンチマーク型コスト算定における症例単価では、プロトコルで規定された各 <b>Visit</b> 単位で費用を設定し、請求・支払いも <b>Visit</b> 単位で取り扱うため、症例単位やマイルストーン単位に比べてやや細かい管理単位となります。そこで依頼者によっては、施設側の EDC 入力実績に応じて支払いが自動で実行されるシステムにより請求・支払い業務の負担の軽減を図ることを検討しています。また、システムによる自動支払いが導入されない場合でも、請求・支払いの時期を両者で協議することで（例：Visit が少ない試験であれば症例が完了した時点で支払いとする、3 カ月毎に実績に基づく支払いとする等）、負担を軽減することができます。 被験者変動費、施設関連費については、実績に基づく請求・支払いが一般的であり、従来の考え方及びプロセスと大きく変わらないものと考えられます。 なお、請求・支払いは依頼者・施設・SMO など契約当事者間の協議事項であり、そのプロセスは合意内容によって変わり得ます。

#	分類	質問	回答
18	その他	治験費用に関する現状の課題を教えてください。	<p>国内の治験費用の一般的課題としては以下の3点を認識しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 同一治験実施計画書に対する症例単価の施設ごとのばらつきが大きくその根拠が不明確</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul> <p>また、今後の Decentralized Clinical Trial : DCT の普及に向け、従来のポイント算出表では適切に反映できない業務がより一層増えてくることが想定されています。</p> <p>詳細は R&amp;D Head Club の論文をご参照ください。<a href="#">(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—</a>「3. 日本の治験費用算定（ポイント算出表）における現状と課題」)</p>
19	その他	治験費用に関して、グローバルと日本、アジアでの違いを教えてください。	<p>治験費用の算定方法が異なります。グローバル/アジアではベンチマーク型コスト算定が標準的に用いられますが、日本ではポイント表に基づく算定が主流です。費用額については、過去に製薬協がモデルプロトコルで検討していますのでこちらをご参照ください (<a href="#">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</a>「7.3 日本と海外 (US、UK、Asia Pacific) の費用の比較」)。</p> <p>また、費用の透明性の観点では R&amp;D Head Club が検討していますのでこちらをご参照ください (<a href="#">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—</a>「3. 日本の治験費用算定（ポイント算出表）における現状と課題」)。</p>
20	その他	各国の治験費用を疾患領域別に示した公開データはありますか？	<p>過去に製薬協がモデルプロトコルで検討していますので、こちらをご参照ください (<a href="#">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</a>「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」)。</p>

#	分類	質問	回答
21	その他	ベンチマーク型コスト算定を用いて国内の個別施設の治験費用を交渉・合意する依頼者やそれに対応可能な施設はどのくらいありますか？	<p>R&amp;D Head Club では、ベンチマーク型コスト算定には次の3つの特徴があると考えています。<a href="#">(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—「2. Fair Market Value に基づく治験費用算定」)</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書に規定された実施業務ごとに価格を設定し業務積上型で費用が算定されること（タスクベース）</li> <li>● 各業務の価格設定には実勢価格を反映したベンチマークデータが活用されること（ベンチマーク）</li> <li>● 1症例ごとの算定に加えて Visit ごとで単価が算定されること（Visit 単価）</li> </ul> <p>また、製薬協でも「ベンチマーク型コスト算定とは、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。また、Fair Market Value（以下 FMV）の概念に基づいて構築された費用算定方法であること」とされています。</p> <p>これらを踏まえると、2022年10月時点で、施設側・依頼者側を含めてベンチマーク型コスト算定を標準算定法にしているところはなく、依頼者側のパイロット実施に呼応して一部の施設及び SMO が協力している段階です。</p> <p>2025年1月時点での R&amp;D Head Club で把握しているパイロット参加状況は:延べ160施設ですが、その後もパイロット実施に取り組む依頼者や施設が増加中です。なお、R&amp;D Head Club においては12社程度の製薬会社がパイロットに取り組んでいます（実施中もしくは準備中）。</p>
22	実践	ベンチマーク型コスト算定でよく生じる施設との協議事例などありましたら教えてください。（協議に時間がかかっているのはどのような理由からなのか気になりました。）	ベンチマーク型コスト算定表に治験実施計画書で規定されたタスクが充足しているかの確認、タスクが充足していない場合の追加設定の協議などに時間を要している印象です。また、従来のポイント表ではない費用算定方法に対して、院内の理解・了解を得るのに時間を要する場合もある印象です。
23	算定	IQVIA 社等が出しているベンチマーク型データベースは、過去の日本でのデータになるのでしょうか。海外のデータも含まれますでしょうか。	プロバイダーが有するベンチマークデータは、過去の集積値（実際に契約された治験費用の実績値）だけでなく公的な情報（経済指標など）から算出されているため、日本のデータも存在しています。プロバイダーで管理されるベンチマークデータは国、疾患領域、対象集団（小児、入院患者）、Phase などの情報を併せ持っているため、依頼者はプロトコルの特性や参加国に応じたベンチマークを活用して費用案を作成します。

#	分類	質問	回答
24	実践	実際、ベンチマーク型コスト算定を実施して施設からどのような反応があったのか、スムーズに受け入れられたのか、生じた問題等あれば教えてください。	<p>ポジティブな声としては以下の点がありました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プロトコルで要求される全てのタスクが費用化される</li> <li>● 費用の透明性を国際水準で保つことができ、国内治験環境の国際競争力を維持する上でポジティブに働く</li> <li>● 治験への貢献を直接感じることができ、治験スタッフのモチベーションになる</li> </ul> <p>詳細は R&amp;D Head Club の論文をご参照ください。  <a href="#">(治験費用の適正化と透明性の確保に向けて—日本でのベンチマーク型コスト算定の実施経験と今後の展望—</a>  「3. これまでのベンチマーク型コスト算定の実施で得られた利点」)</p> <p>ネガティブな声に関しては、#7 を参照ください。</p>
25	実践	ベンチマーク型コスト算定を提案すると、施設との交渉にどれくらいの期間を要しますか？	パイロット試験では契約の6か月から3か月前より交渉を開始することが多いようです。

#	分類	質問	回答
26	その他	既存のポイント表ベースの費用算出の場合であっても、一部の大学病院や病院等が高額設定をしても、治験依頼者がそれを許容しているというのが現実です。ベンチマーク型コスト算定を導入する場合でも同様のことが起きる（ベンチマーク型コスト算定を拒否する医療機関がある）と不公平感の是正がされない（むしろ拡大する）可能性があると思いますが、そのような医療機関に対する働きかけ（Head club や製薬協等による説明会や個別交渉）を考えていますか。	<p>国際共同治験が半数を超えている現状において、日本独自の算定方法は国際的な理解が得られにくい状況にあります。短期的に見れば、ベンチマーク型コスト算定導入の可否によって施設間でばらつきが生じるかもしれませんが、治験費用を国際標準の考え方にシフトすることで、長期的なメリットがあると考えています。</p> <p>R&amp;D Head Club としては、ベンチマーク型コスト算定の理解向上に向けた取り組み（各種学会等での発表、HomePage で情報の公開等）を継続的に行っております。なお、日本独自の算定方法に対する懸念や導入実績に関しては、以下の公開資料もご参照ください。</p> <p>「医薬品の迅速・安定供給に向けた総合対策に関する有識者検討会」の報告書の「1.2.2 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの懸念（臨床試験、薬事制度）(P.13)」で、以下の通り日本独自の算定方法に対する懸念が指摘されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品の開発において、最もコストを要するのは臨床試験の実施であるが、日本における臨床試験の実施コストは、国際的にも比較的高い方であると言われている。その理由としては、医療機関における臨床試験費用の算出根拠が国際標準とは異なることや、医療機関の規模が小さく、被験者の人数に比して医療機関の数が多くなることから、契約等の手続に要する手間が多いこと等が挙げられる。</li> </ul> <p>(<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33548.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33548.html</a> )</p> <p>また、厚生労働科学研究成果データベースで公開されている「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」の報告書の「C-2 治験のコスト：医療機関費用 (P18-)」で、アンケート調査結果が公開されています。( <a href="https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161614">https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161614</a> )</p>
27	SMO 費用	SMO を交えたパイロットは実施していますか。	2025年1月現在、R&D Head Club としては、7つの企業がSMOとパイロットを実施していると把握していません。前向きに検討して受け入れていただけたケース、条件が合えば受け入れていただけるケース、現時点では受け入れ不可であったケースがあります。
28	SMO 費用	SMO 費用もベンチマーク型コスト算定導入の対象ですか。	R&D Head Club としては、SMO 費用も含めてベンチマーク型コスト算定を導入していきたいと考え、関係者と対話を続けています。理由としてはSMO 費用も医療機関へお支払いする研究費の一部として捉えており、FMVに基づき費用算定されることが適切であると考えているためです。また、運用面でも医療機関のみにベンチマーク型コスト算定を適応し、SMO 費用については従来型の費用算定とすることで適切にベンチマーク型コストを導入することが難しくなること、重複支払いの確認が難しくなる点も挙げられます。

#	分類	質問	回答
29	実践	ベンチマーク型コスト算定での費用を契約書にどのように記載（資料添付）していますか。	ベンチマーク算定資料を別紙として添付、または Visit ごとの見積もりのみ別紙として添付している2パターンが存在していると認識しています。
30	その他	R&D Head Club で、ポイント表の代わりとなるテンプレートや手順の作成を検討していますか。	R&D Head Club メンバー会社内で、考え方やコンセプトの理解はある程度統一していけると考えていますが、運用レベルでは費用に関する考え方は各社でポリシーなどを持っている部分もあるため、すべての依頼者で同じ運用とするのは難しく、そのためテンプレート等の準備は予定いたしておりません。
31	実践	施設がベンチマーク型コスト算定での単価を作成済みの場合、費用提示は施設からでも良いと考えていますか。	ベンチマーク型コスト算定のコンセプトは業務に応じて FMV をもとに費用算定され、交渉合意によって費用が決定する、かつ、第三者から見て妥当であるということが重要と考えます。その上で依頼者、医療機関のどちらから費用提示をしても問題はありません。 一般的には治験実施計画書をもとに費用算定をすることから、依頼者側で作成したものを提示し、施設および SMO と依頼者間で協議することがスムーズであると想定しています。
32	その他	日本の実施施設においてベンチマーク型コスト算定はどの程度広まればよいとお考えでしょうか。	ポイント算出表での算定とベンチマーク型コスト算定の両方とも標準使用する、ダブルスタンダードの形にならないようにする必要があり、すべての医療機関に対して導入できることを目指しています。ただし、導入時期の一定期間はダブルスタンダードになることは想定しています。
33	その他	日本の医療機関費用は、施設毎に算定要綱があり、それに則って算出されることが医療機関の手順書に明記されています。 ベンチマーク型コスト算定での依頼は、この医療機関の手順書に反するものと考えますが、どのように依頼し、手順書との齟齬などはどのように記録するのでしょうか。	手順書の設定は医療機関毎に異なっていると思いますので、パイロットにて医療機関側の手順書に影響する範囲などを確認すると共に必要に応じて記録を残して頂くことになると考えています。

#	分類	質問	回答
34	その他	ベンチマークデータ、コストは同一試験であっても各国で価格が異なるということでしょうか？	ベンチマークベンダーでは依頼者から契約データを収集し、地域・国別に集計したものをシステムに還元していますので同一試験であっても各国の価格は異なります。
35	SMO費用	公開されている 2022 年 9 月開催の Webinar では医療機関費用と SMO 費用との重複について考慮が必要と説明がありましたが、具体的にはどのような費用を想定されますか。 論理的には、SMO 費は医療機関側費用と考えられます。医療機関側費用を FMV/BMC で算出し、どちら（医療機関スタッフ or SMO）が実施・対応するかで支払先が変わるとは考えられませんか？	ベンチマーク型コスト算定では治験実施計画書をもとに、その医療機関で当該試験を実施するために必要とされる全ての業務が積み上げ式で費用算定されるため、そこには各種検査費用や各役割者へ支払われる人件費なども含んでいます。つまり、その全ての業務のうち医療機関が一部の業務を SMO に委託するようなケースにおいては、業務分担に応じて費用を適切に按分する必要があります。SMO に委託する（SMO が実施する）はずの業務に対する対価が医療機関でも算定されることは避け、相互に重複した算定がないように精査し、二重払いを回避することが重要です。 SMO は医療機関の業務受託機関であり、透明性ガイドラインでも SMO 費用は医療機関へお支払いした治験費用として情報開示していることから、SMO 費用は医療機関側の費用と捉えることが妥当であり、SMO 費用にもベンチマーク型コスト算定を適応することで一貫した透明性の確保が望まれます。
36	実践	治験の事前準備費用が施設側としては、かなり人件費等がかかっていますが、その費用算定は何に基づいて算定されるのでしょうか？	呼び名は異なるかもしれませんが、Start-up Fee といった項目が設定されており、準備にかかる経費という概念に対する費用設定がされているようです。
37	その他	施設が導入を承諾しない理由としては例えばどのようなものがありますか。また、その理由を解消するためには何ができると考えられますか。	大学病院等では院内規定があることや 1 試験もしくは 1 依頼者のみの特別な対応が難しいといった理由で承諾いただけない場合があります。 特別な対応とするのではなく、FMV に基づくベンチマーク型算定が通常の手順となるように、依頼者・医療機関が連携して推進していくことが重要となります

#	分類	質問	回答
38	その他	<p>費用交渉を担当しているのですが、特に大学病院等で固有のポイント表や算定基準が定められており、依頼者側の要望（Visit Payment / Milestone）をなかなか受け入れられないと感じています。</p> <p>大病院ほど受け入れてほしいのがこのベンチマーク型コストですが、そういう治験実施の多い大学病院への働きかけなどを直接行っていく予定はありますか。</p>	<p>独自の費用算定基準が定められていることや費用算定、契約、支払いなど費用に関連した業務を行う方が多い大きな病院ではベンチマーク型コスト算定の導入までに時間を要することが想定されますが、パイロット試験では大学病院等も含めた医療機関でも実施している経験があります。</p> <p>今後もベンチマーク型コスト算定導入の背景や概念の普及、実装に向けた情報発信や各種学会等での啓発活動、各団体との対話や協働を継続していきます。（#26の回答もご参照ください）</p>
39	算定	<p>ベンチマークコストの費用の妥当性の担保は、サービスプロバイダーで過去2年間のデータをもとに四半期ごとにアップデートしているとのことですが、依頼者に有利な算定にはならないでしょうか？</p>	<p>サービスプロバイダーは研究費データ収集時、医療機関・依頼者からの金銭収受はなく、利益相反はありません。</p> <p>また、データの確からしさを保証する仕組み（QCほか）を備え、偏りを排除するためにできるだけ多くの依頼者から研究費データを収集するよう努めており、公正なデータとなるよう運営されています。</p>
40	その他	<p>日本は医療機関の長が責任者であり、治験を適正に実施できる体制の整備構築が求められているかと思います。そのため治験を受託する側が体制整備等に必要となる費用・人件費等を基に費用基準を設けることも間違っていないように思われますが、やはり海外にあわせていく方が妥当でしょうか？</p>	<p>ポイント算定表は約25年前に作成されたものであり、昨今の複雑、多様な試験を適切に費用算定できていない可能性があります。このような状況を踏まえ、各医療機関でも算定基準を変更したり、項目を追加するなど工夫し、適切な費用算定となるよう見直しされたりしていると認識しています。</p> <p>今後、DCT（Decentralized Clinical Trial）のような新たな治験手法の導入を考えた時に既存のポイント表による費用算定を改変するよりもFMV（市場価格）でタスクベース、Visit / Milestoneでの支払いであるベンチマーク型コスト算定へ移行することが現在考えうる最適な費用算定方法になると考えています。</p>

#	分類	質問	回答
41	その他	費用算定から施設との契約までの期間について、ベンチマーク型コスト算定の際に6カ月程度要するようなスライドがありました。現在のプロセスでは長くても3カ月程度のイメージです。準備期間の観点からベンチマーク型コスト算定での具体的なメリットやお考えがありましたら、改めて補足いただけますと幸いです。	ベンチマーク型コスト算定導入の背景は適切な費用算定を行うこと、つまり治験実施計画書をもとにFMVに基づき、Task Base で費用算定され、交渉の上、両者納得感のある費用で契約することであり、それが医療機関、治験依頼者双方のメリットと考えます。 導入初期は概念の理解や経営層への説明が必要であることやこれまでのポイント表での算定に比べ、ベンチマーク型コスト算定による費用項目の理解や交渉に時間を要する場合がありますが、経験を経ることで準備期間のタイムラインへの影響も少なくなると考えています。その他のメリットについては#9 もご参照ください。
42	実践	ベンチマーク型コスト算定を導入した試験で、ベンチマーク型コスト算定を受け入れ不可だった施設はあるのでしょうか。不可だった場合、その施設は試験に参加不可となったのでしょうか。	これまでの経験では同一試験内の一部の施設で受け入れ不可だったケースはあります。現時点では日本での導入初期段階ということもあり、受け入れ不可の施設では現行の方法（ポイント表など）で算出して実施していることが多いです。一方で、将来ベンチマーク型コスト算定が標準プロセスになった際には、依頼者あるいは試験によってはその受け入れ可否が選定条件もしくは優先事項として判断される可能性もあると考えます。
43	実践	ベンチマーク型コストを導入した臨床試験が開始されているとのことですが、実施医療機関との交渉は製薬会社が実施されたのでしょうか。それともCROが実施したのでしょうか。	ケースバイケースですが、各社の導入の特に初期段階では製薬会社が交渉を実施していることが多いです。ただし、依頼者との委受託契約の内容によっては、将来的にCROが交渉から実施することも十分に想定されます。また、In country Clinical Care-taker (ICCC: 治験国内管理人) となった試験についてはCROがEnd to end で実施することになるかと思えます。
44	実践	ベンチマーク型コスト算定でPilot 実施された場合に、各実施項目の金額を明示して、施設側と交渉実施されましたか？	各項目の価格を明示し交渉したケースもあれば、Visit 単価にて交渉したケースもあります。

#	分類	質問	回答
45	SMO 費用	海外で広く用いられている「FMVに基づくタスクベース型の費用算定」は医療機関費用にのみ適用し、SMO 費用には適用外とすることは可能でしょうか？	依頼者が SMO に支払う費用は、①治験実施医療機関向け治験支援業務の対価（以下、SMO 費用）、及び②依頼者向けサービスの対価に分類されます。①は研究実施業務の対価であることから国際的に共通の透明性で正しく理解されるための手段として、医療機関費用と同様に「FMV に基づくタスクベース型の費用算定」を適用することが求められます。②は一般的な依頼者ベンダー費用と同様に位置付けられることから、必ずしも「FMV に基づくタスクベース型の費用算定」の適用にはならず①とは別契約とすることが妥当です。
46	SMO 費用	現在の SMO 各社との見積ベースで合意した費用は既に十分な透明性が確保されており、FMV と言えるのでしょうか？	合意した費用が FMV とみなされるためには次の要件を満たすことが必要です：①費用がタスクベースで説明できること ②交渉を経て双方が納得した費用であること ③直近の市場価格を参照して費用の妥当性が説明できること。国際的な視点で現在の SMO 各社の算定方法を見ると、①と③については課題が残ります。日本の国際競争力の強化を考え日本の特殊性を最小限とするという観点で、海外で広く用いられている「FMV に基づくタスクベース型の費用算定」は、SMO 費用を含む日本の治験費用が国際水準で正しくその透明性・妥当性を理解されるためには最適と考えられます。
47	SMO 費用	依頼者・CRO が、SMO 費用の低減を意図して「FMV に基づくタスクベース型の費用算定」を利用することがありますか？	一方的に依頼者側の提示費用で合意を迫るなど、上記 FMV の 3 要件を充足しない費用はもはや FMV とは言えません。ベンチマーク型コスト算定を打診する依頼者側に対して、SMO 各社は事前に上記回答#46 の 3 要件を満たす運用がなされることを確認することが重要です。「FMV に基づくタスクベース型の費用算定」で誤った運用がなされる場合には、依頼者の提案を受け入れない選択も必要です。
48	SMO 費用	「FMV に基づくタスクベース型の費用算定」を試行する際、SMO 費用の見積は必ず依頼者側から提示するのでしょうか？	SMO からの見積提示で協議スタートすることも可能です。重要なのは合意された費用が「FMV であること」です。SMO 見積で協議スタートする場合、協議過程において、依頼者側は「FMV に基づくタスクベース型の費用算定」を用いて SMO から提示された費用の透明性と妥当性を確認、協議するという方法により「FMV」である費用での合意は可能と考えます。
49	SMO 費用	依頼者が見積を提示した場合、依頼者ペースで交渉が進まないのでしょうか？	交渉を経て双方が納得した費用とすることが FMV の原則です。依頼者側の見積は直近の市場価格と試験に必要な手順、依頼者の規定（SOP 等）に基づいた標準価格で提示されますが、各 SMO が実施する業務対価を完全に反映しきれていない可能性もあります。依頼者の提示に不足があれば追加算定を要求することは FMV に必要なプロセスです。依頼者は、追加算定を求められた業務内容や費用の妥当性を検討し、真摯に協議に応じなければなりません。なお、双方は、費用が研究業務の対価であることを意識し、根拠ベースで議論することが重要です。

#	分類	質問	回答
50	SMO 費用	サービスプロバイダーが提供するベンチマークデータは利用できる水準にあるのでしょうか？また、SMO 業務を適切に費用化できるのでしょうか？	<p>ベンチマークデータベースの信頼性向上のためには、「FMVに基づくタスクベース型の費用算定」を正しい運用の下で実施し、収集された実データをフィードバックすることに尽きます。データベースの形成途上にある現時点においても、これまでグローバル全体で積み上げられた膨大なデータ、パイロット試験から得られた日本での実データや経済指標等で一定の信頼性が担保されています。依頼者は直近のデータベースを利用して見積費用を提示しますが、これはあくまでも交渉を開始するための初期値となります。「FMVに基づくタスクベース型の費用算定」では、双方が対等な関係で交渉し納得した費用で合意することを求め、既存のベンチマークデータに固定される（提示費用で合意を迫る）ものではありません。</p> <p>R&amp;D Head Club では、過去の日本 SMO 協会・政策委員会による論文（「工数アンケートから見た SMO 業務の実態」 Clinical Research Professionals No.79, 2020 年 8 月号）を参照して SMO 業務について検討したところ、実施業務に対する費用化は可能と判断しています。実際にこれまでに実施された各社のパイロットでも双方の協議のもとで SMO 費用を「FMVに基づくタスクベース型の費用算定」で費用化し、合意した事例が多くあります。</p>
51	SMO 費用	医療機関と SMO は対等な関係の下で交渉はできるのでしょうか？	<p>JGCP 第 39 条 2 項では医療機関と SMO とは治験業務に係る委受託関係にあることが明記されており、双方が委受託する業務に応じてその対価を交渉することは一般的な取引としても社会通念上も本来自然なことです。これまでの商慣習等から、もし対等な関係の下で十分な交渉がなされていないのであれば、FMV はその慣習を改め未来志向のパートナーシップを築く契機となります。</p>
52	SMO 費用	医療機関費用と SMO 費用は本当に按分できるのでしょうか？	<p>費用を按分するケースとしては、①医療機関と SMO の役割分担に応じてタスク自体を振り分け、それに従って費用を按分する、②一つのタスクを医療機関と SMO の協業で実施する場合、そのタスクの費用を両者の業務配分に応じて按分する、という方法があり得ます。いずれにおいても、Pay for Performance の原則で実施者に適切に費用が配分される必要があります。</p>
53	算定	サービスプロバイダーはどのようにベンチマーク型コストを管理しているのでしょうか？	<p>一般的には、データ収集、コーディング、QC、市場価格の反映、といったプロセスを通じて、ベンチマーク型コストが管理されています。詳細は以下論文をご参照ください。</p> <p><b>【機関紙「臨床薬理」 日本臨床薬理学会 2022 年 53 巻 3 号 p.67-73】</b></p> <p><u>治験費用の「適正化」と「透明化」 —Fair Market Value に基づいたベンチマーク型コストについて—</u></p>

#	分類	質問	回答
54	実践	プレスクリーニング費用をコストに含めた経験はありますか。ある場合はどのような単価で算出されるのでしょうか。	試験デザインや各社の方針により追加するかどうかの判断になりますが、一例としては、プレスクリーニングにかかる時間や工数、CRC の人件費を基に算定した経験があります。どのような根拠を基に追加、算定するかを決め、それに適したベンチマークデータ（基準価格）を参考に算定されると良いと思います。
55	実践	施設内での各部署への配分はどのようになっていますでしょうか？	パイロット試験中に例えばタスクレベルにて、部署（役割：医師・CRC・他科）ごとに按分を検討・算出されていた医療機関の事例があるようです。「FMV に基づくタスクベース型の費用算定」はタスクベースであることや医師やコメディカルスタッフの治験に係る人件費も算定することが可能な方法のため、従来の算定方法に比べて配分する際の基準を作りやすい特徴があると言えます。
56	算定	FMV での IRB 費用の取り扱いが悩ましいと考えています。ベンチマークとして費用は算出されていますが、海外と審査頻度や審査内容がことなるため、費用をみると現時点では日本の適正価格ではないのかなという感覚です。例えば、安全性審査のみの通常審査の価格にしては高いな、というイメージです。安全性情報の通常審査として費用を別途立てるべきでしょうか。それとも、現在ある IRB の審査費用の価格を日本の価格に変更していくことが望ましいでしょうか。	各社の方針に依存する項目かと思います。IRB 費用に該当するコードの基準価格が日本の現状とあまりにもかけ離れている場合には、医療機関が設定している従来の費用を参考に算定して医療機関と交渉するのが現実的な方法です。

#	分類	質問	回答
57	その他	医療機関の請求が複雑になりそうだと感じています。費用の設定と請求はセットだと考えますが医療機関の請求に対してはどのような工夫をされているかわかるようでしたら教えていただけないでしょうか。	支払い（請求書発行）の頻度は必ずしも Visit 毎である必要はないため、双方で効率的・効果的なプロセス・頻度を決定しています。医療機関からの請求のタイミングは毎月、数か月ごと、終了時など、協議の上で臨機応変に対応し、また請求書の作成は施設側で実施可能か、実績のチェック方法、請求の電子化は可能かなど確認しながら、依頼者のサポートの必要性を協議します。