
R&D Head Club Webinar企画 なぜ、いまベンチマーク型コスト算定の 導入が必要なのか

01-Sep-2022

R&D Head Club WG1

Agenda

- はじめに : R&D Head Clubとは
- ベンチマーク型コスト算定 (BC) 導入の背景
- BCとFair Market Value (FMV) を正しく理解しよう！
- BC導入でどう変わる？
- 今後の見通し

R&D Head Club : Vision & Mission

- R&D Head Clubとは . . .
 - 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。
- Our Vision
 - 日本が世界における革新的医薬品の開発をリードする。
- Our Mission
 - 日本の規制当局、政策決定者、医療従事者、アカデミア、患者団体等との議論を通じて、製薬企業の開発プロフェッショナルとしての大膽な提言を行い、グローバルな革新的医薬品の開発に寄与する。

Working Group 1 (WG1) の活動内容

Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォース



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。

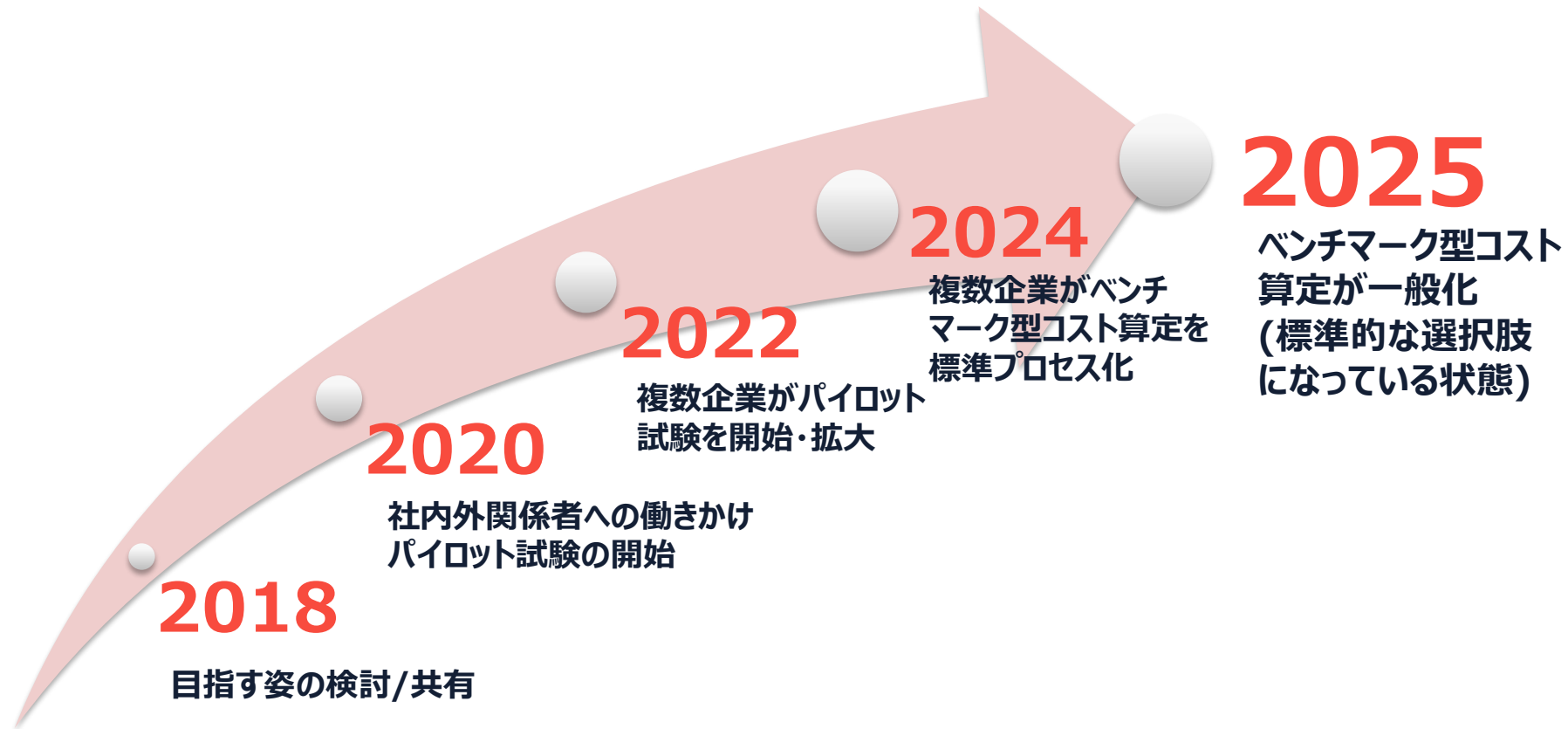
- 医療機関における治験費用の適正化と透明化の推進
- 治験における各Role（治験責任医師, CRC, CRAなど）の明確化と適正化
- セントラルIRBの利活用促進

R&D Head Club : メンバー会社

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
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社
中外製薬株式会社	大塚製薬株式会社
第一三共株式会社	ファイザーR&D合同会社
イーザイ株式会社	サノフィ株式会社
日本イーライリリー株式会社	塩野義製薬株式会社
グラクソスミスクライン株式会社	武田薬品工業株式会社

ベンチマーク型コスト算定導入のロードマップ

～R&D Head Clubが目指す姿～



Agenda

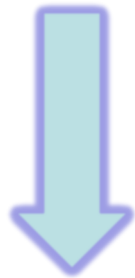
- ベンチマーク型コスト算定（BC）導入の背景
 - 国際共同治験は世界共通ルールが原則
 - Fair Market Valueとは？ベンチマーク型コスト算定とは？
 - R&D Head Clubが提言する治験費用の望ましい姿
 - 日本と海外の治験費用算定の違い
 - 日本の費用算定の課題
- BCとFair Market Value（FMV）を正しく理解しよう！
- BC導入でどう変わる？
- 今後の見通し

国際共同治験は世界共通ルールが原則

- 世界共通のプロトコル, 手順, システム
- 海外との直接的な対応
- FDA要求事項等, 申請予定国の規制にも対応した治験の実施

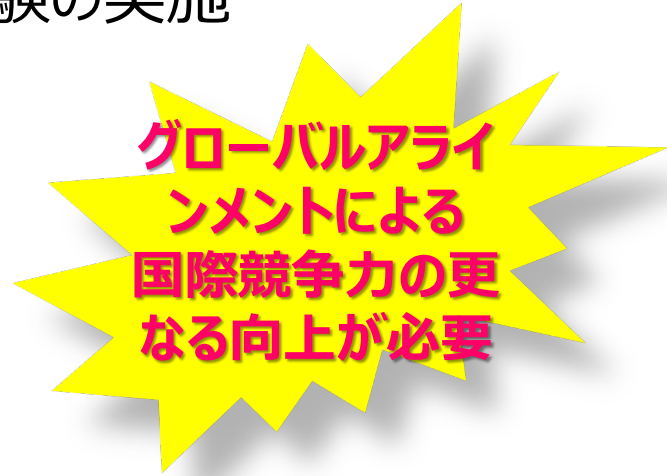


- これまでの国内単独治験では経験していなかった, 国際共同治験特有の業務への対応が必要となった



【これまでの変化】

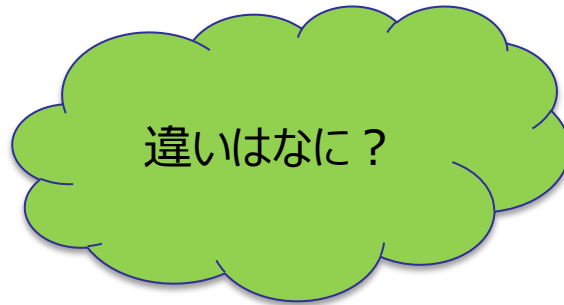
1. 旧GCP → 新GCP, ICH-GCP
2. 紙CRF → EDC (紙 → 電子, 日本語 → 英語)
3. Regulationの変化
(ICH-E5 (民族的要因), 国際共同治験に関する基本的考え方, ICH-E17 (国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則) など)



- 変化への適応として, 治験依頼者と医療機関はともに様々なハードルを乗り越えながら国際共同治験に参加

治験費用は世界共通・・・？

- 海外： Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定
- 日本：ポイント算出表に基づく治験費用算定



そんな疑問にお答えします！

Fair Market Valueとは？

(製薬協公表スライド抜粋)

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？ (製薬協公表スライド抜粋)

- 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…

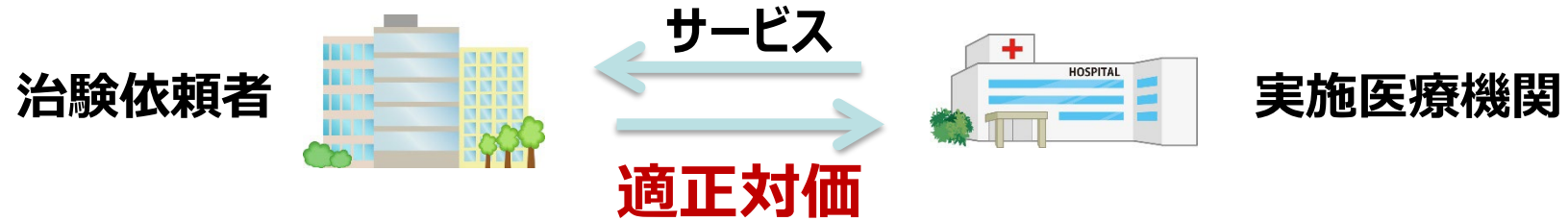
製薬協では「過去に実施された治験で支払われた治験費用を、治験実施計画書に規定された実施業務や検査、および治験スタッフの人件費ごとに集積し、その費用データからそれぞれの基準値（ベンチマーク）を作成して、それを基に治験費用を算定する方法」と考えます。

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

治験依頼者と医療機関による費用決定（海外）

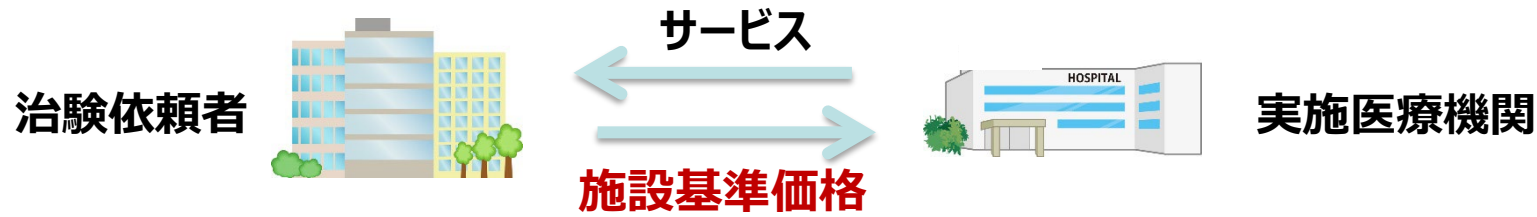


ベンチマークに基づく基準価格

Code	Name	OH?	Total Quantity	Screen
V1110	Physician's Fees without Exam Costs	Y	15.00	1.00
*STCO	Study Coordinator Fee Per Visit	Y	15.00	1.00
VPHRM	Pharm Disp p/visit (simple)	Y	6.00	0.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:				162.00
Industry Low Per Patient Other Direct Cost Totals:				156.00
Industry Med Per Patient Other Direct Cost Totals:				162.00
Industry High Per Patient Other Direct Cost Totals:				210.00

- ①施設／州で基準を有する場合：
施設／州特有の基準価格一覧を用いて依頼者基準価格をレビュー
- ②施設／州で基準を有しない場合：
依頼者基準価格をそのまま受け入れる、
もしくは経験則から一部の費用のみ
（医師の時給等）レビュー

治験依頼者と医療機関による費用決定（日本）



提示 → **多くの場合 依頼者からの 価格提示・交渉不可** ← 費用／算定方法提示

ベンチマークに基づく基準価格

Code	Description	OH?	Total	Screen
			Quantity	
V1110	Physician Exam Costs	Y	15.00	1.00
*STCO	Study Coordinator Visit	Y	15.00	1.00
VPHRM	Pharm Disp p/visit (simple)	Y	10.00	1.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:				
Industry Low Per Patient Other Direct Cost Totals: 40.00				
Industry Med Per Patient Other Direct Cost Totals: 165.00				
Industry High Per Patient Other Direct Cost Totals: 210.00				

Not Available

施設基準に基づく研究費

	ウエイト	ポイント			ポイント数
		I (加付×1)	II (加付×3)	III (加付×5)	
A 対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	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			
F 併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G 治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H 治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～52週	

治験費用算定の違い

- 海外： Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定
 - 治験依頼者が提示する基準価格を基に**すべての医療機関で同じ算定方法**で費用算定される
 - **手順ごとに業務積上型で費用算定**することで複雑な治験デザインにも対応できる
 - **世界80 カ国以上で使用実績**のある算定方法である
- 日本：ポイント算出表に基づく治験費用算定
 - 他国で使用されていない**日本独自の算定方法**
 - ポイント算出表の解釈や積算方法が**医療機関ごとに異なる基準**で費用算定される
 - 固定・標準化された費用項目で概算するため**複雑な治験デザインには対応が難しい**

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

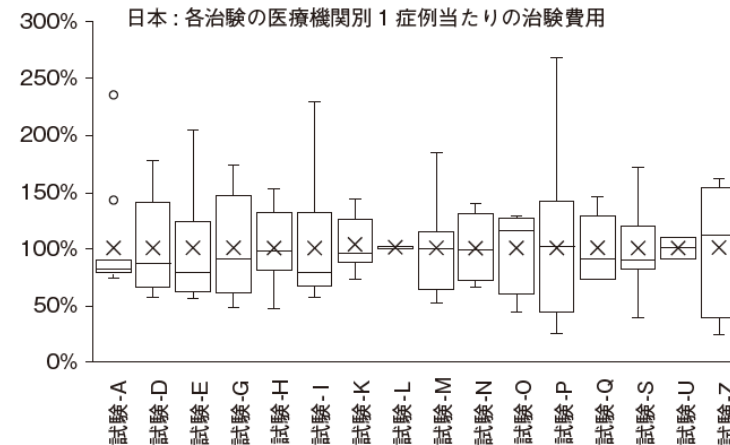
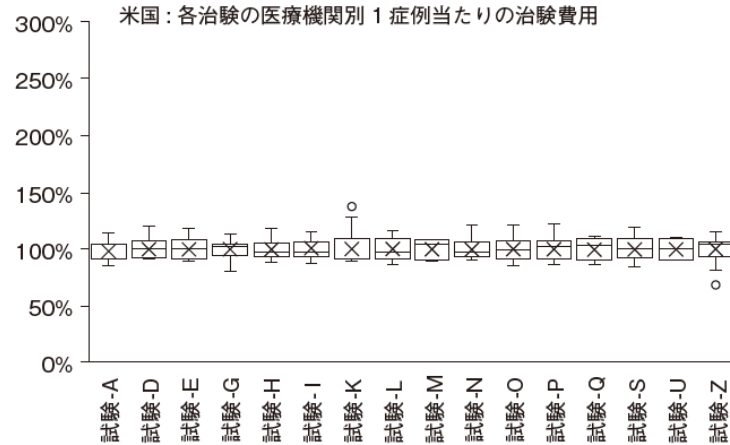


検証してみました！

調査方法

- 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

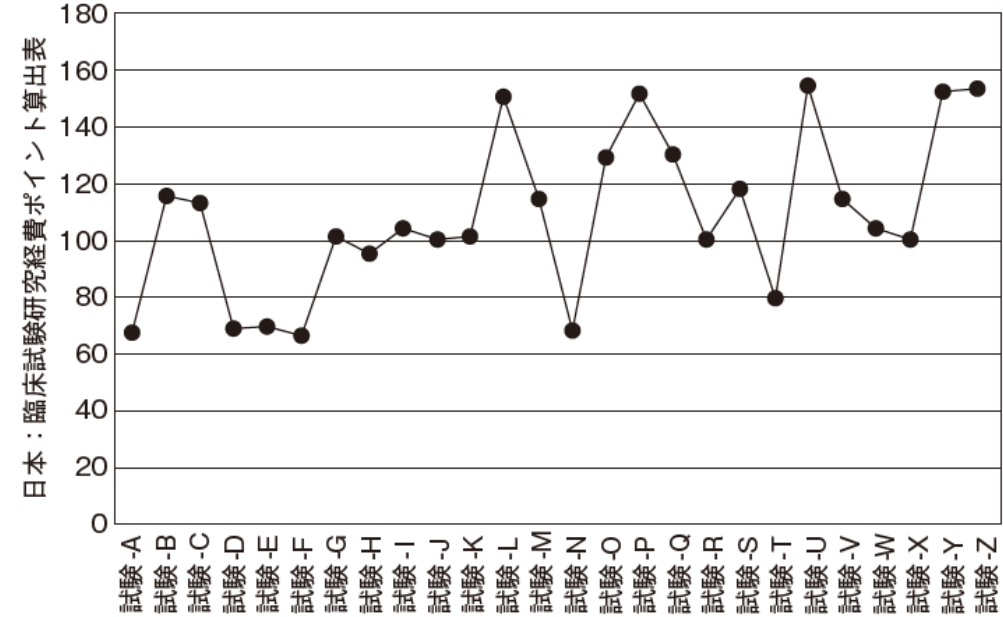
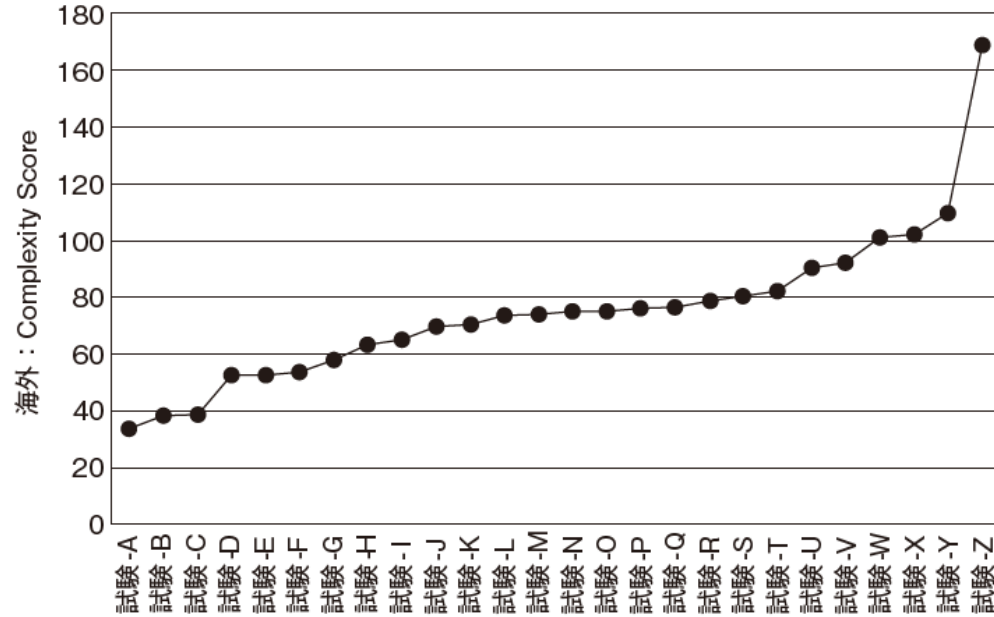
- 日本と米国の両方が参加した国際共同治験を対象 (16試験)
- 各試験の平均値を100%とした場合の各医療機関の1症例当たりの治験費用の箱ひげ図

- 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**

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—

治験の複雑性・難易度との相関性（海外 vs 日本）



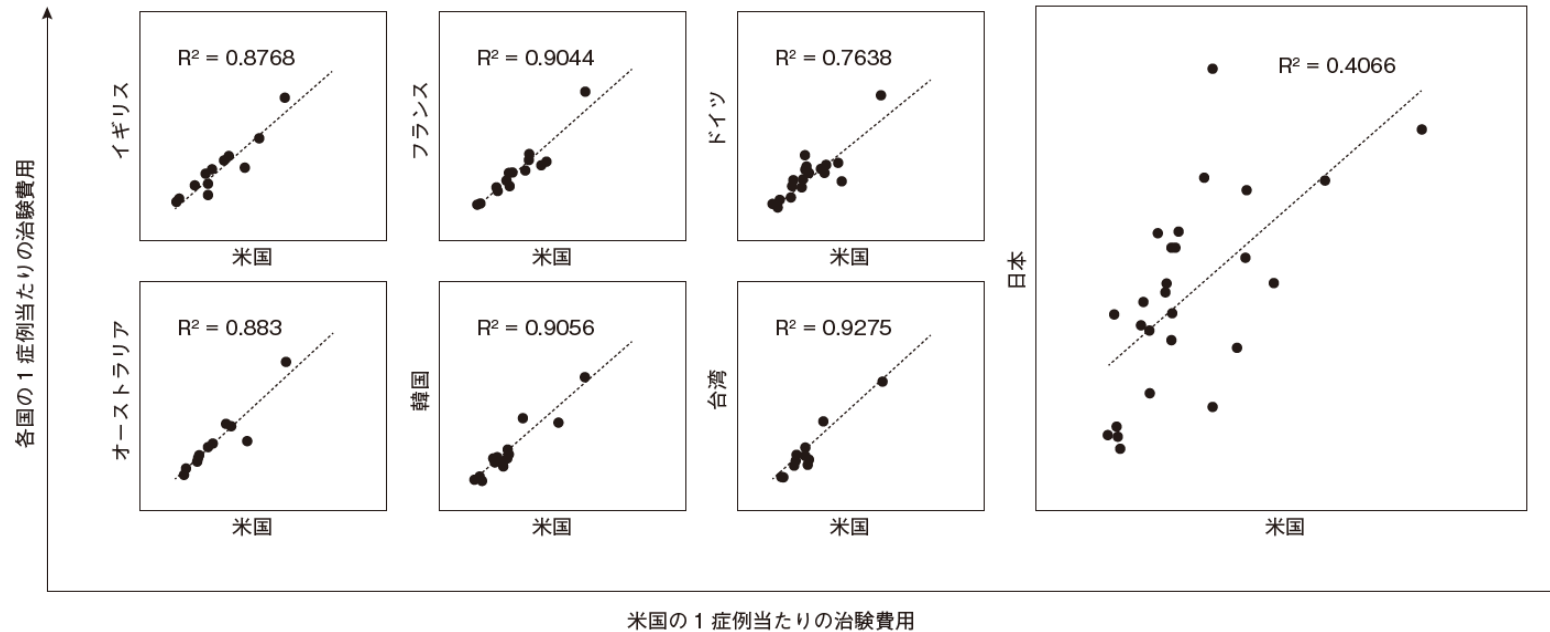
- 日本が参加した国際共同治験を対象（26試験）
- 左図（海外）：縦軸に治験の複雑性・難易度の指標として海外で用いられているComplexity Score
- 右図（日本）：日本の臨床試験研究費ポイント数（国立病院機構のポイント算出表を使用）

- 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

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—

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

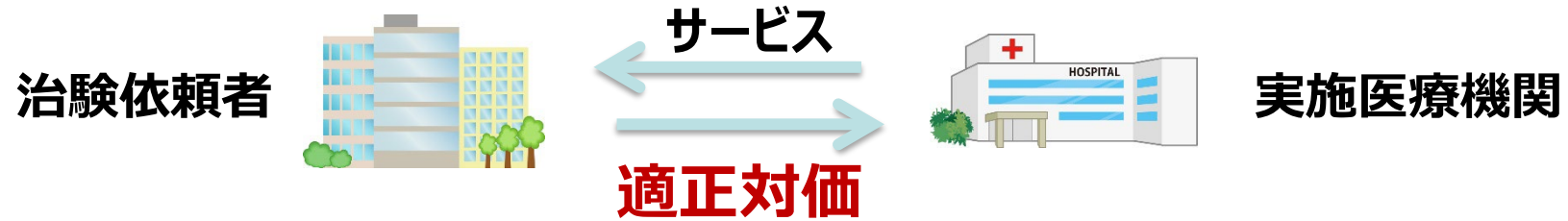
出典 : Clinical Research Professionals No.86・87 2021

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—

Agenda

- ベンチマーク型コスト算定（BC）導入の背景
- BCとFair Market Value（FMV）を正しく理解しよう！
 - タスクベース型コスト（透明かつ合理的な費用項目）
 - ベンチマーク型コスト（市場価格に基づく妥当な価格設定）
 - 請求・支払い（Visit Payment）
- BC導入でどう変わる？
- 今後の見通し

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

タスクベース型コストにおける費用構造

治験実施計画書に 規定された項目

- **Visit単価**
各Visitの各治験手順に対し費用を積み上げて算出
 - 同意取得、
 - 臨床検査
 - 理学的評価
 - 問診 など

治験実施に伴う業務

- スタートアップに必要な業務
(例：各種手続き書式)
- IRB費用
- 被験者募集 (例：医療機関が作成する広告) など

治験実施計画書に規定された項目 費用構造イメージ

Assessment	Baseline	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4 (Telephone)	Final Safety Visit
Written Informed Consent:	\$450.00					
Inclusion/Exclusion Criteria:	\$250.00					
Medical History	\$300.00					
Reproductive History	\$200.00					
Demographics	\$200.00					
Subject History	\$150.00					
Diagnosis	\$150.00					
Physical Examination/Weight	\$350.00					
Vital Signs/Height	\$ 75.00	\$ 75.00	\$75.00	\$75.00		\$ 75.00
12-Lead ECG	\$250.00	SOC		SOC		
Safety Labs	\$450.00					
Concomitant Medication Review	\$200.00	\$200.00	\$200.00	\$200.00	\$200.00	\$200.00
Adverse Event Review	\$250.00	\$250.00	\$250.00	\$250.00	\$250.00	\$250.00
Randomization		X				
Administer/Dispense Study Drug		\$200.00	\$200.00			
Drug Accountability/Compliance		\$250.00		\$250.00		\$250.00
Subject Stipend		\$100.00	\$100.00	\$100.00		\$100.00
COST PER VISIT	\$3,275.00	\$1,075.00	\$825.00	\$875.00	\$450.00	\$225.00

- 治験実施計画書で規定されている業務ごとに単価を設定
- 業務内容・業務量が直接的に費用に反映される
- 多様化・複雑化するさまざまな治験デザインに対応可能

治験実施に伴う業務 費用構造イメージ

治験実施に伴う業務

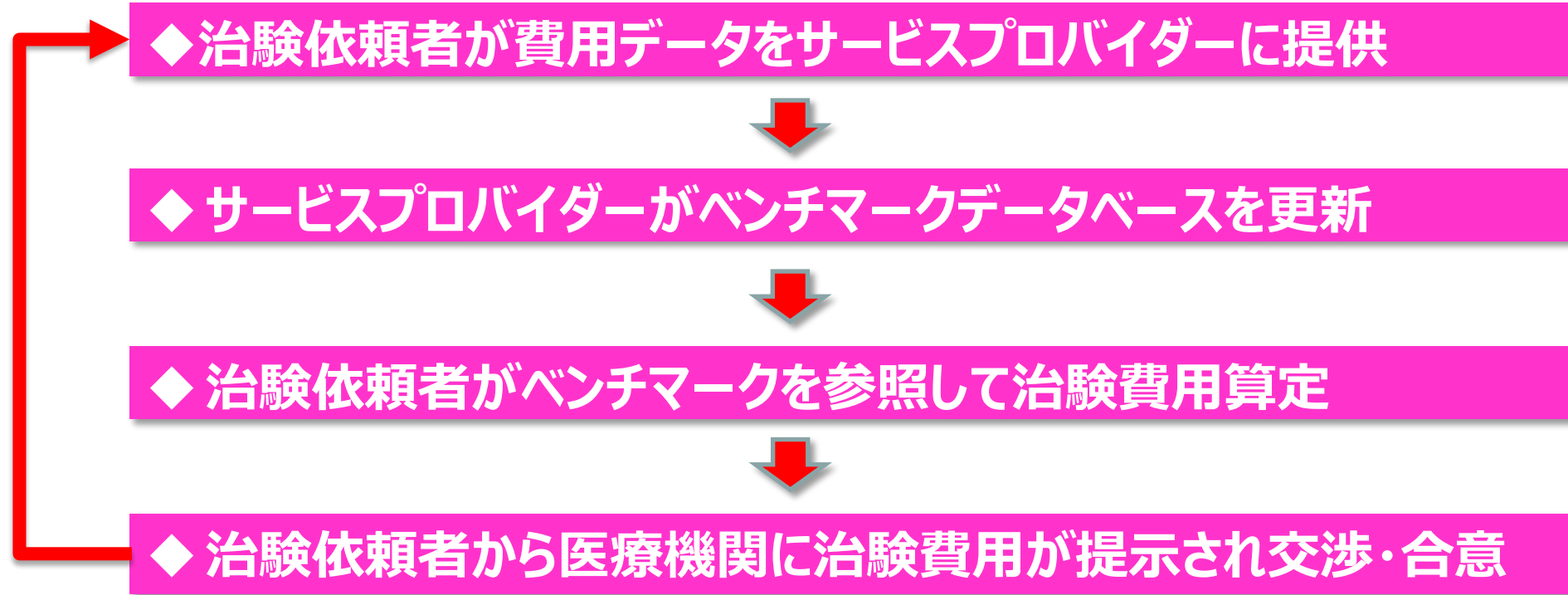
Site Level Other Direct Costs

Code	Name	OH?	Total Quantity	Total
#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

- スタートアップに必要な業務（例：各種手続き書式）やIRB費用など、治験実施に伴う業務に対する費用

ベンチマークのデータベース構築と運用

依頼者はベンチマークを集積・管理・提供するサービスプロバイダーと契約

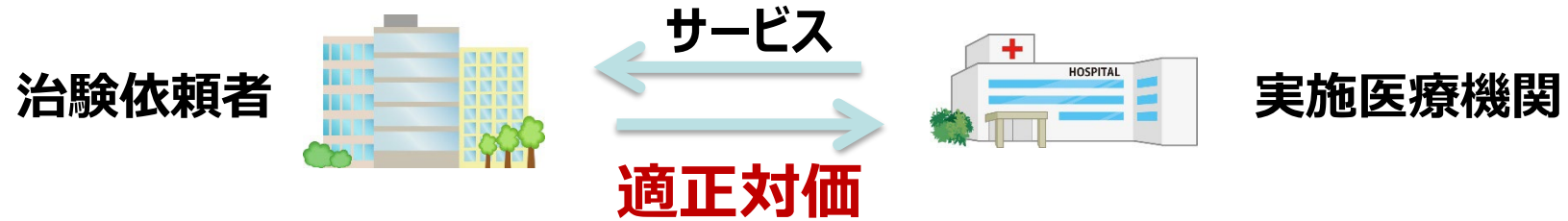


➤ 実勢価格を反映したばらつきの小さい費用算定が可能

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—

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)



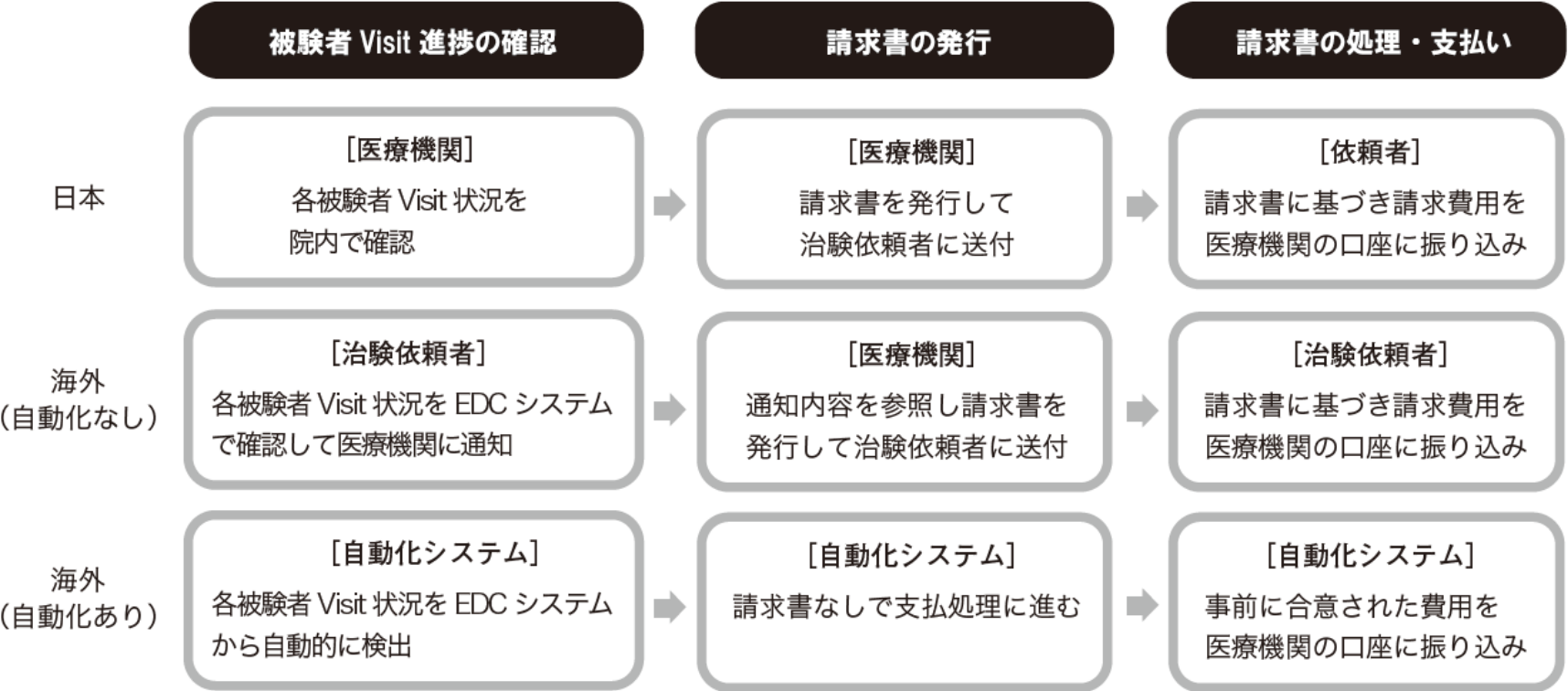
請求／支払時期

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

Visit単価の算定と支払い



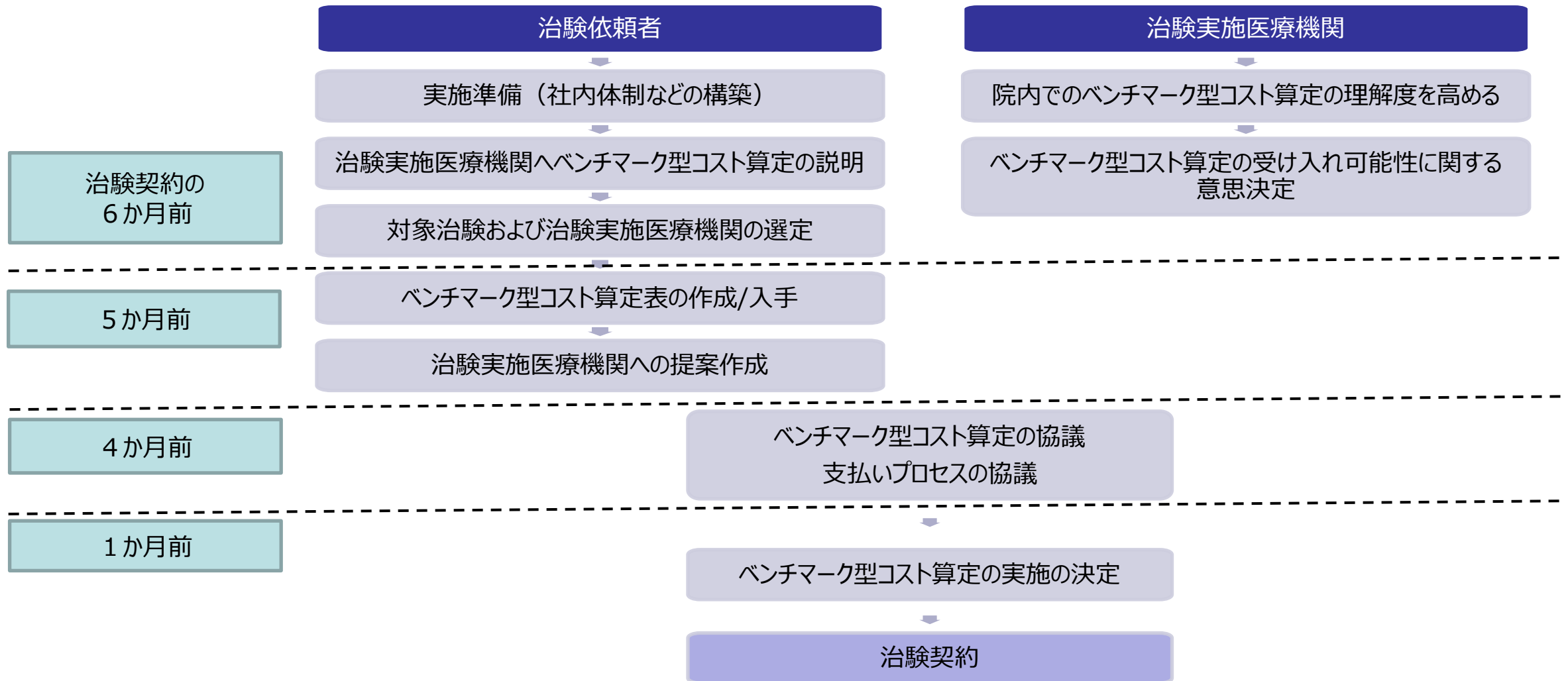
- 症例ごとだけでなく、Visitごとに単価を算定
- Visitごとに請求・支払いすることで費用の透明性が向上
- EDCシステムと支払処理システムの連動させることで、自動化システム構築可能※

※自動化システムの構築は今後の展望

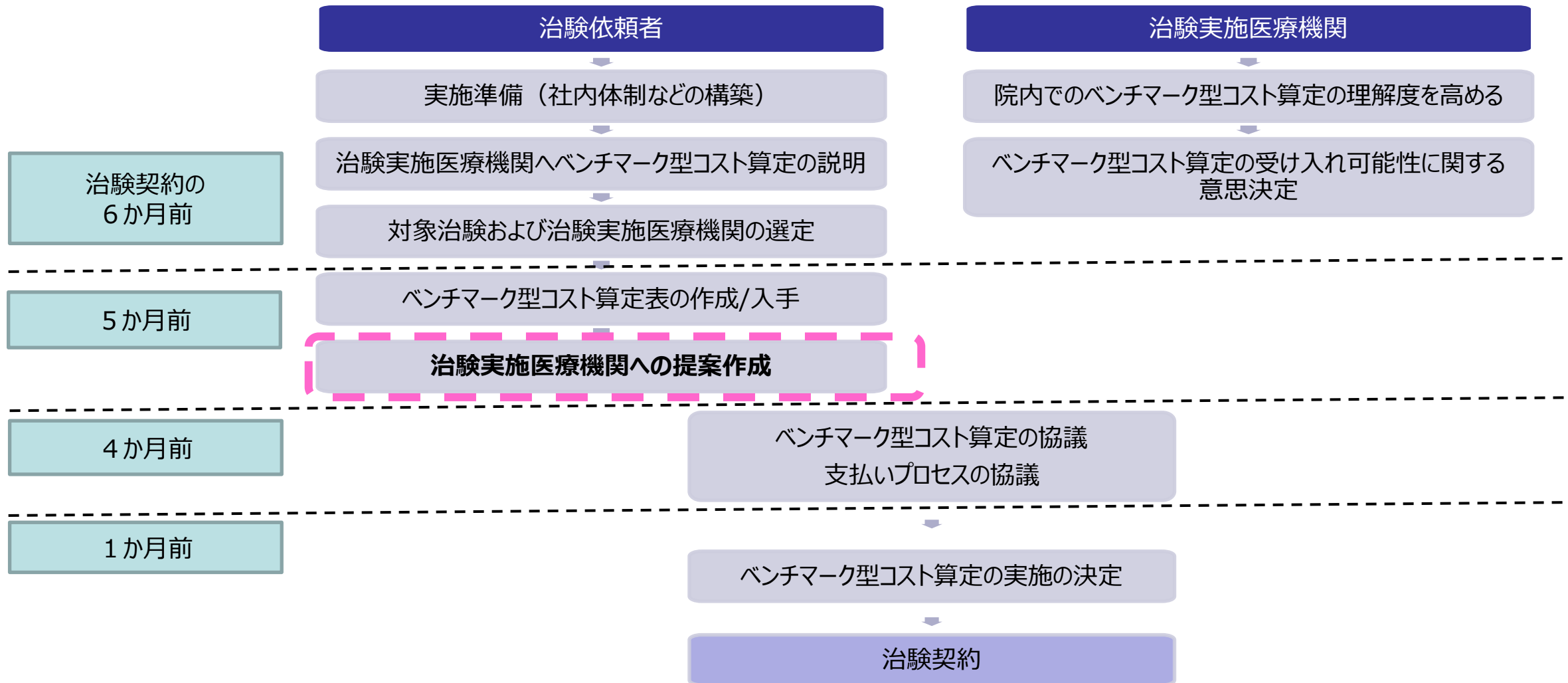
Agenda

- ベンチマーク型コスト算定（BC）導入の背景
- BCとFair Market Value（FMV）を正しく理解しよう！
- BC導入でどう変わる？
 - ベンチマーク型コスト算定の実施までのプロセス
 - ベンチマーク型コスト算定の利点
 - 国内導入における課題と対応の方向性
 - 今後の展望
- 今後の見通し

ベンチマーク型コスト算定の実施までのプロセス



ベンチマーク型コスト算定の実施までのプロセス



治験実施医療機関への提案作成

● 症例当たりの費用：

- ベンチマーク型コスト算定とポイント算出表で算定した場合の費用の差と理由
- 治験実施計画書で規定されたタスクとベンチマーク型コスト算定表のタスクの一致性
- 規定外の追加検査等の単価および発生頻度の予測
- 保険外併用療養費制度における治験実施計画書で規定された検査・画像診断の取り扱い

● 治験実施医療機関当たりの費用：

- 当該治験を実施するために治験実施医療機関単位で発生する業務の適切性
- 医療機関の規定に基づいた費用の妥当性（IRB 費用，治験準備費用，治験薬管理費用，書類の長期保管費用など）

治験実施医療機関への提案作成

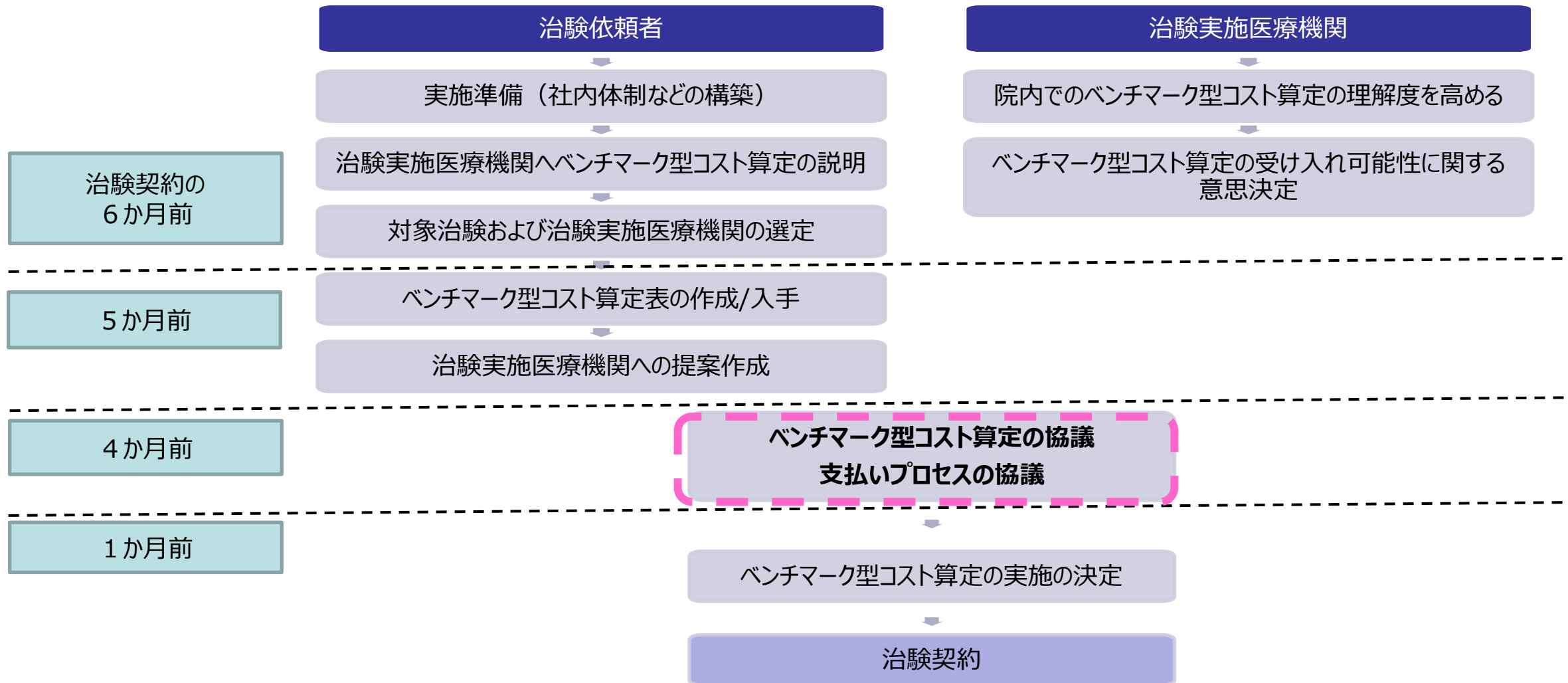
● 治験実施医療機関側で協力いただきたい事項：

- ベンチマーク型コスト算定に関する院内での周知（説明会など）
- ベンチマーク型コスト算定表の内容確認（治験事務局，CRC など）
- ベンチマーク型コスト算定実施の院内の承認（院長，治験管理部門の長，治験責任医師など）
- 支払いプロセスの協議（治験事務室，CRC，会計・経理担当者など）
- 契約までのタイムラインの検討

保険外併用療養費の取り扱いは？

- ベンチマーク型コスト算定表には治験実施計画書で規定された検査・画像診断等に対する費用も計上されている。
- しかし、**保険外併用療養費制度の支給対象外経費**について、治験期間に発生した検査・画像診断の請求を切り分けることが難しい。
- ベンチマーク型コスト算定表の提示の際には、**保険外併用療養費制度の支給対象外経費に相当する費用を除いて**治験実施医療機関へ提示を行う（保険外併用療養費制度の支給対象外経費は従来通り医療機関の請求に基づき支払う）。
- **治験実施計画書で規定されている検査・画像診断の費用について、治験実施医療機関に対する支払いが重複しない方策の検討が必要**

ベンチマーク型コスト算定の実施までのプロセス



ベンチマーク型コスト算定の協議・交渉

- 提案された費用および新たに追加される項目の**妥当性の確認**（すでに他の項目で計上されている費用ではないかを確認する）。
- 追加計上の検討が必要な治験実施医療機関特有の項目がある場合、必要に応じて社内の国内外の費用担当者やベンチマークデータを保有するサービスプロバイダーに追加の可否やその金額について確認する。
- 治験実施医療機関特有の項目として追加計上が妥当であると判断された場合、その金額は治験実施医療機関の規定や、治験スタッフの一般的な時給等を参考にして交渉／設定する（第三者へ説明ができるように社内でも**金額設定の妥当性や経緯を記録**しておく）。

ベンチマーク型コスト算定のパイロットで得られた利点

	治験実施医療機関	治験実施医療機関, 製薬企業双方にとって	製薬会社にとって
タスクベース	<ul style="list-style-type: none"> ・費用配分を含めたリソース計画にも活用できる ・治験事務局における費用管理業務負担軽減も可能 ・ポイント算出表では算定できていない業務の費用設定が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・費用算定が業務量に応じているため根拠が明確 ・レビューの際に疑義を解消することにより両者で納得感のある費用で契約できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験費用のシミュレーションや予算計画が立てやすくなる
ベンチマーク	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明などの各手順やVisitあたりのCRC費用など、業務に対する市場適正価格が見える 	<ul style="list-style-type: none"> ・国際標準への適応(海外からみた日本の治験費用に対する不透明感が改善される) 	<ul style="list-style-type: none"> 市場適正価格を反映することで ・治験実施医療機関間の治験費用のばらつきが抑えられる ・費用の透明性と適切性が確保できる
Visit単価	<ul style="list-style-type: none"> ・Visitの単価が見えることで、治験への貢献を直接感じることができ、各治験スタッフのモチベーションにもつながる 	<ul style="list-style-type: none"> ・Visitごとの支払いも可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・完了した業務に対する適正な支払い方法となるため、透明性が確保できる

国内導入における課題と対応の方向性

- 日本特有費用：保険外併用療養費支給対象外経費やSMO費
 - ベンチマーク型コスト算定では、保険外併用療養費支給対象外経費やSMOが担っている業務の費用項目が含まれるため、**算定の際は精査し二重払いを回避**する方策が必要不可欠
- 交渉ステップの工数・Timeline
 - ポイント算出表に基づく治験費用算定から脱却し、**ベンチマークを用いた基準価格に基づき治験依頼者と医療機関の双方が適切に交渉・合意**する、新たな商習慣の定着が必要
 - なお、ポイント表とベンチマーク型コストとは相互に異なる算定手段のため、算定結果を比較すると自ずと多寡が生じるがどちらの方法が高い／安いという一貫性や傾向はない（治験実施計画書のデザインや手順による）
 - 治験依頼者・医療機関ともに**組織内での十分な理解・合意とリソース確保**が必要
 - 治験依頼者はシステム利用契約等の予算確保も必要となる

国内導入における課題と対応の方向性

- 日本の実勢価格データの蓄積
 - ソースデータが不十分である場合、ベンチマークデータに偏りが生じ信頼性が低下する
複数の治験依頼者・複数の医療機関で十分な使用実績を重ね、**日本の実勢価格をベンチマークに反映していくことが重要**
- 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
 - **業界全体で認知度・理解度を向上**させることで、広範な議論への発展や各治験依頼者・各医療機関での導入促進につなげていくことが重要

ベンチマーク型コスト算定の今後の展望

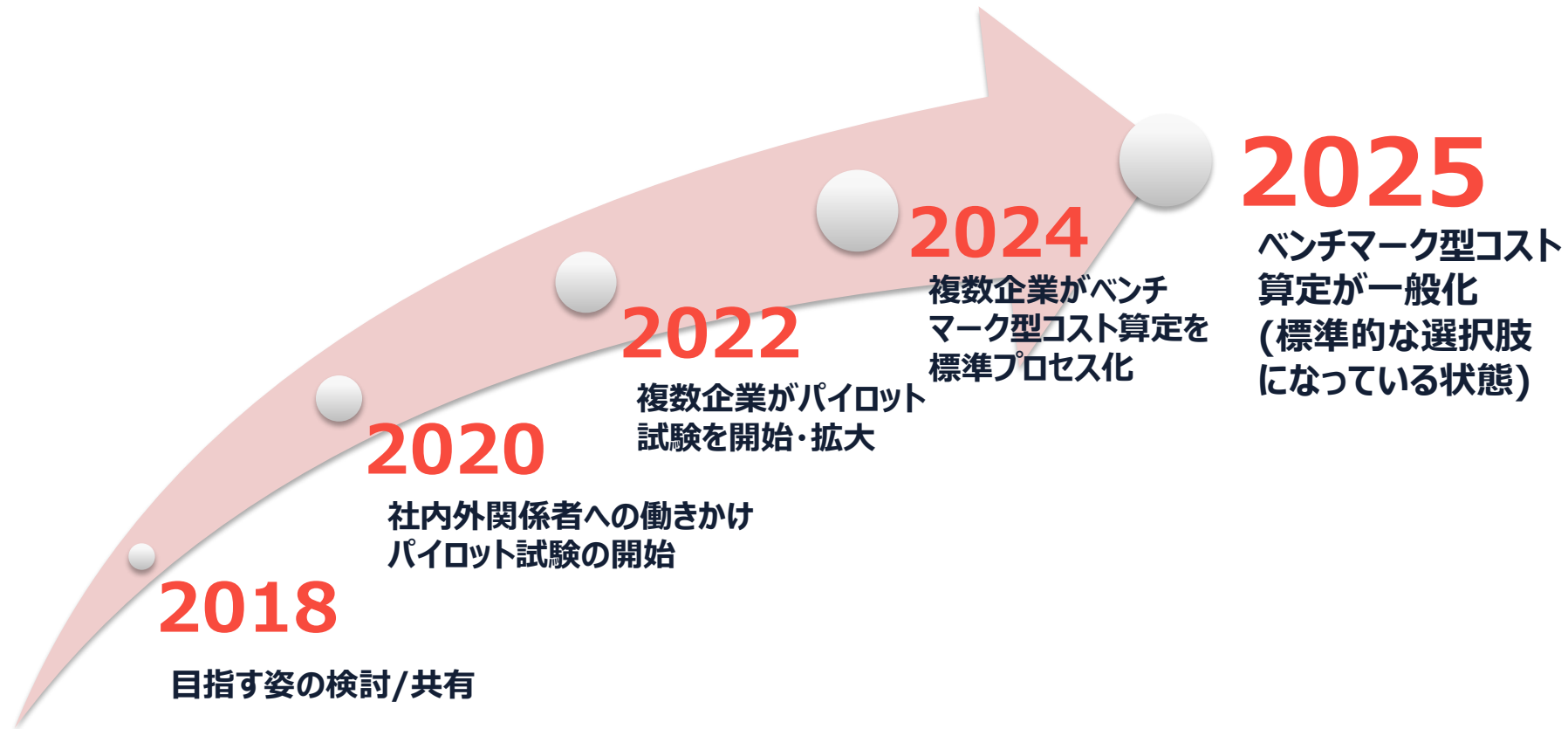
- 治験実施医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）等の新しい臨床試験手法への対応
（例：オンライン診療，訪問看護，近隣医療機関での検体採取や検査実施など，従来のポイント算出表では適切に反映できない業務の増加が想定される）
- Visit Paymentの自動化
 - EDCシステムへのデータ入力を起点として、事前に合意した金額を医療機関へ振り込む自動化プロセス
 - 治験実施期間中の請求・支払に係る書類作成・点検の労務の削減

Agenda

- ベンチマーク型コスト算定（BC）導入の背景
- BCとFair Market Value（FMV）を正しく理解しよう！
- BC導入でどう変わる？
- **今後の見通し**
 - R&D Head Clubの活動状況と今後の予定

ベンチマーク型コスト算定導入のロードマップ

～R&D Head Clubが目指す姿～



R&D Head Club加盟会社*の取り組み状況

(2022年7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	▶						
内資B社	▶						
外資C社	▶						
内資D社	▶						
外資E社	▶						
外資F社	▶						
外資G社	▶						
内資H社	▶						
外資I社	▶						
内資J社	▶						
外資K社	▶						

*: 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、中外製薬株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本たばこ産業株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、ファイザーR&D合同会社、プリストル・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

最近の啓発活動：学会等

- 第17回 DIA Japan Annual Meeting 2020（2020年11月8日～10日）
 - 治験施設費用のパラダイムシフト ～ベンチマーク型コストの導入に関するチャレンジ～
- 第9回DIA COM ワークショップ（2021年7月8日～10日）
 - 治験施設費用のパラダイムシフト ～ベンチマーク型コストへの挑戦～
- 第18回DIA Japan Annual Meeting 2021（2021年10月24日～26日）
 - 治験施設費用のパラダイムシフト ～多様化する治験デザインの変化に対応するために～
- Clinical Research Professional誌 No.86・87合併号 -2021年12月発行
 - 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-
 - 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-
- 第10回DIAクリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ（2022年7月28日開催）
 - ベンチマーク型コストの国内導入 ～医療機関および企業の取り組み紹介～
- CRCと臨床試験のあり方を考える会議（2022年9月17日～18日予定）
 - 治験施設費用について考える～グローバルの状況の把握と今後の方向性～

最近の啓発活動：Website

- Website開設 <https://rdhead-club.com/>



TOP
トップ

ABOUT R&D Head Club
団体概要

ACTIVITIES
活動概要

ACHIVEMENTS
活動実績

FMVに基づく治験費用算定
FMV

CONTACT
お問い合わせ

Fair Market Valueに基づく治験費用算定

R&D Head Club Build Efficient Clinical Trial Environmentタスクフォースでは、日本の医療機関における治験費用の適性化と透明化を目指し、ベンチマーク型コスト算定の日本への導入を提案・推進しています。ここでは、製薬企業や医療機関で導入に向けたご検討にご活用いただける資料、論文等や、過去の活動実績を紹介しています。

まとめ

- R&D Head Club WG1では、ベンチマーク型コスト算定（BC）を、治験実施計画書で計画された個々の治験実務を最新の市場価格（FMV）に基づいて**合理的・網羅的に費用化する方法**であると考えている。
（ポイント算出表の算定では、治験実施計画書の全ての業務に完全に見合った価格になるとは限らない。）
- 内資系・外資系に関わらず**11社**でBCによる治験費用算定プロセスの**試行導入（パイロット）**に着手している。
- パイロットを通じて得られた、又は国内導入で期待できる**具体的な利点**は以下のようなものが挙げられる。
 - **タスクベース**での費用算定が可能
 - **市場適正価格**や**Visit単価**が分かる
 - **Visitごとに請求・支払い**することで**費用の透明性と適切性の確保が向上**
 - 日本においても**国際標準**であるBCが導入可能である
- パイロットを通じて得られた、又は国内導入で想定される**実務的な課題**は以下のようなものが挙げられる。
中長期的には更なる検討が必要なものの、パイロット段階では探索的に対処できる。
 - **保険外併用療養費**の取り扱い
 - **SMO費と重複する費用項目**の取り扱い
 - **使用実績を重ね**ベンチマークに実勢価格を反映していく必要性
- R&D Head Club WG1は、**2025年**にはBCが国内で標準的に用いられることを目標としている。

ベンチマーク型コスト算定実装に向けて一緒に取り組みましょう！

ポイント算出表に基づく費用算定は、深く根付いている。

ベンチマーク型コスト算定（BC）は、日本ではまだ十分に浸透していない。

変化するためには、**治験実施医療機関、SMO、CRO、製薬企業等すべての関係者が協力し、対話を重ね相互理解を続けていくことが非常に重要。**



実務での経験は、ベンチマーク型コスト算定の理解および習熟に繋がる。

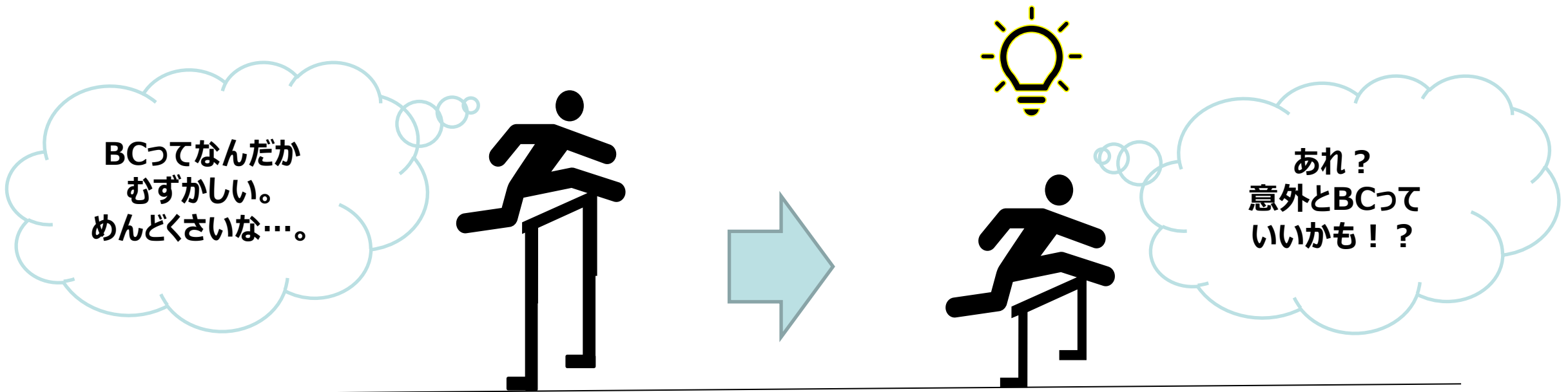
パイロットで経験を積むことにより、実導入時に準備～契約締結の期間が抑えられる。

日本のベンチマークデータの早期形成・頑健化に参加できる。



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。

一緒に取り組みましょう！



Q&A

