
ベンチマーク型コスト算定導入を成功させるために

R&D Head Club／ヤンセンファーマ株式会社

一瀬 奈瑠

2024/11/19

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 \(rdhead-club.com\)](https://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

アッヴィ合同会社	ヤンセン ファーマ株式会社
アムジエン株式会社	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
エーザイ株式会社	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	

WG1メンバー会社

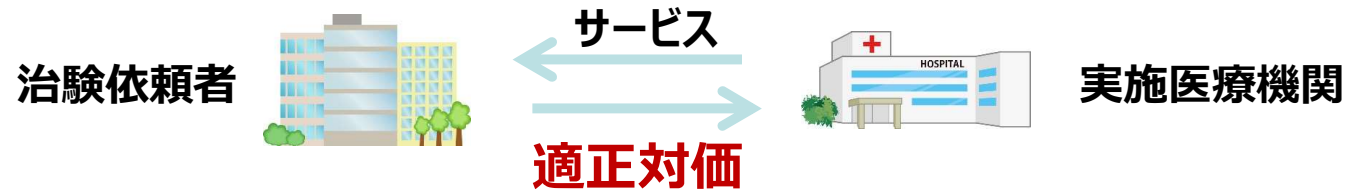
R&D Head Club加盟会社*の取り組み状況

(2024年10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	■	■	■	■	■	■	
外資D社	■	■	■	■	■	■	■
外資E社	■	■	■	■	■	■	
外資F社	■	■	■	■	■	■	
内資G社	■	■	■	■	■	■	
外資H社	■	■	■	■	■	■	
外資I社	■	■					
内資J社	■	■	■				
外資K社	■	■	■	■	■	■	
外資L社	■						

* : アステラス製薬株式会社、アヅヴィ合同会社、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、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、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

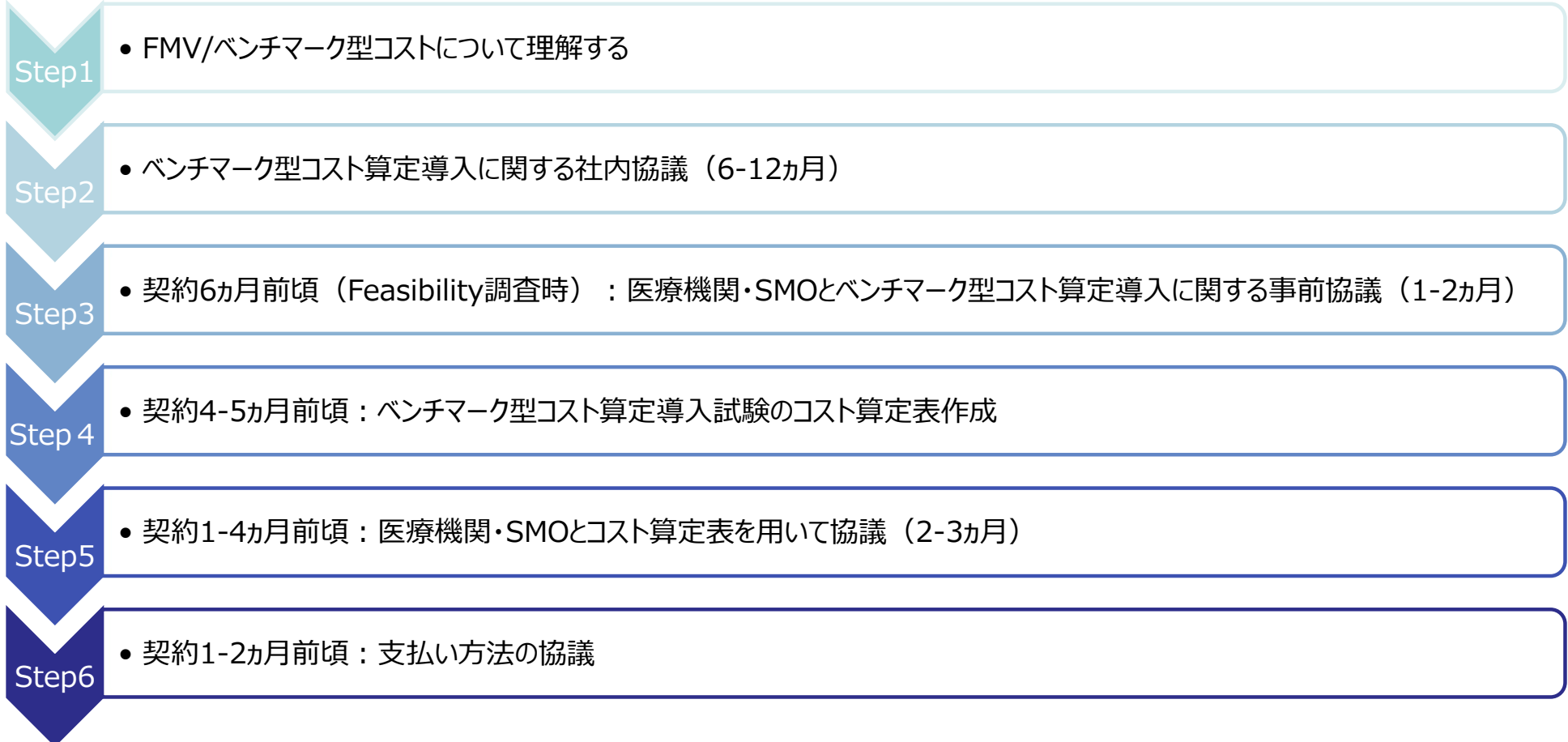
R&D HCが提言する治験費用の望ましい姿



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

ベンチマーク型コスト算定導入への流れ



Step1

- FMV/ベンチマーク型コストについて理解する

Step2

- ベンチマーク型コスト算定導入に関する社内協議（6-12ヵ月）

Step3

- 契約6ヵ月前頃（Feasibility調査時）：医療機関・SMOとベンチマーク型コスト算定導入に関する事前協議（1-2ヵ月）

Step 4

- 契約4-5ヵ月前頃：ベンチマーク型コスト算定導入試験のコスト算定表作成

Step5

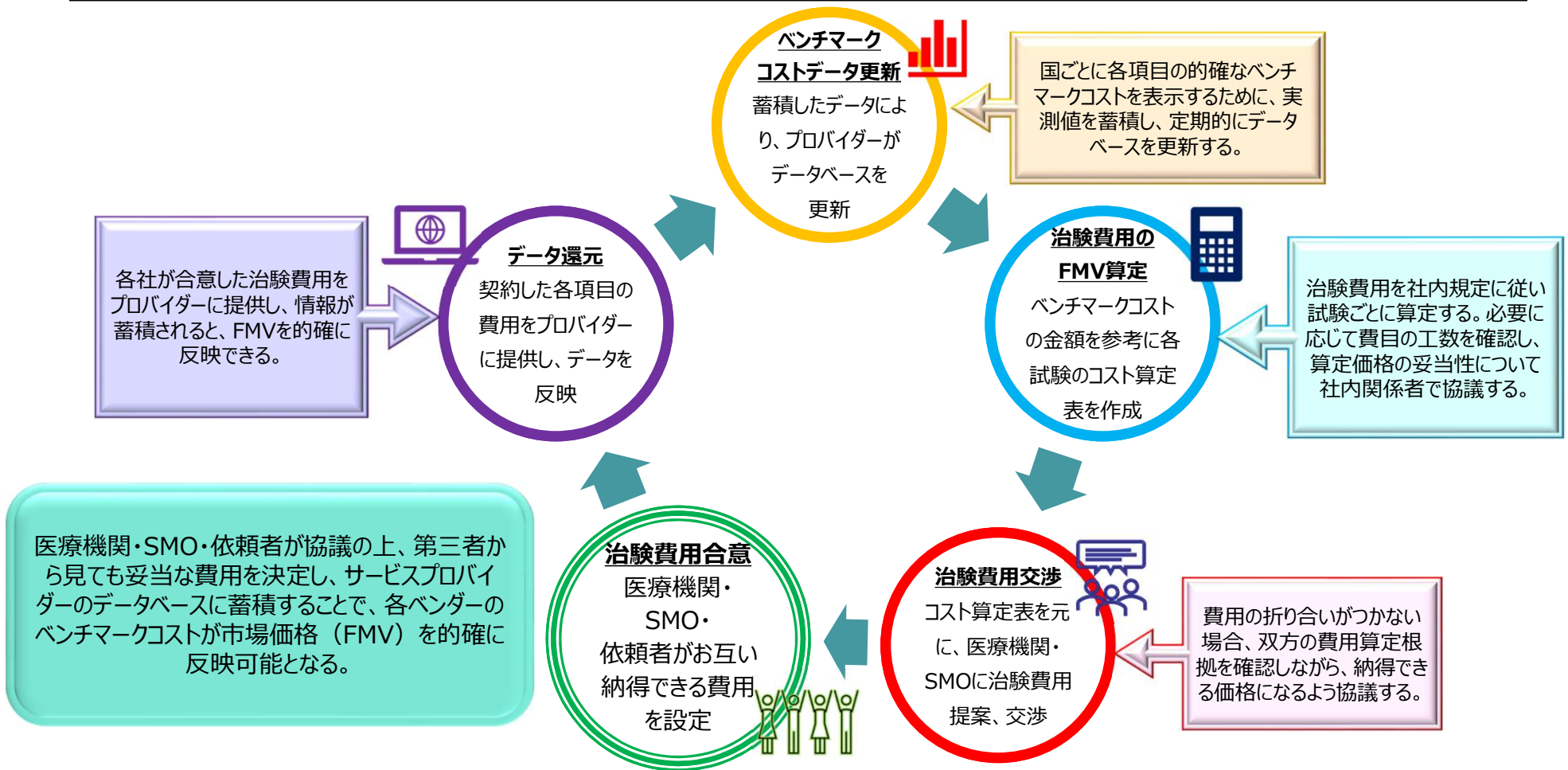
- 契約1-4ヵ月前頃：医療機関・SMOとコスト算定表を用いて協議（2-3ヵ月）

Step6

- 契約1-2ヵ月前頃：支払い方法の協議

治験契約締結

Step1 : FMV/ベンチマーク型コストについて理解する



Step2：ベンチマーク型コスト算定導入に関する社内協議①

1. タスクフォースメンバーの選出、予算確保

- 社内で検討メンバーのリソースを確保する。プロセス構築時は費用設定等契約関係者、オペレーション、コンプライアンスなど多方面からの意見を得ることを推奨する
- グローバルでサービスプロバイダーの契約がない場合、システム利用契約等の予算確保やプロバイダーの選定が必要（CROに治験費用算定業務全般を委託することも検討）

2. 社内規程の設定

- グローバルでベンチマーク型コスト算定を導入している場合は、その手順に従って実施可能か確認する
- ベンチマーク型コスト算定導入において、発生する手続き・課題等を抽出する。費用承認、手順等、社内費用の承認基準およびプロトコル確定から契約までの手順を作成する

Step2：ベンチマーク型コスト算定導入に関する社内協議②

3. パイロット試験実施の必要性を検討（目的、どの試験で実施するか等）

- パイロットの目的や検証内容を設定し、それに基づいて対象試験や医療機関を選定する

【例：検討ポイント】

- ✓ 規模：1施設から始めるのか、1試験に複数の医療機関で導入するのか、一律どの試験でも導入していくのか
- ✓ 試験：外部検査があるか、単群か複数群か、試験特有の検査等がないか、イベントドリブン試験か
- ✓ ポイント表で算出する費用とベンチマーク型コストで算出する費用が大きく変わらないか（費用に大きな違いがない試験の方がパイロットのハードルは低い）
- ✓ スケジュール：タイムラインに余裕があるか。ベンチマーク型コストでの交渉期間を予め設定しておき、超える場合はポイント表へ切り替える
- ✓ 他社試験でベンチマーク型コスト算定の導入が済んでいる医療機関を候補に入れる

Step3：医療機関・SMOとベンチマーク型コスト算定導入に関する事前協議

1. ベンチマーク型コスト算定の導入について、検討可能な医療機関へ事前説明を行う

(候補試験が挙げた際にスムーズに協議できる土台を作っておく)

【例】

- R&D HCで紹介しているOne Pagerなどを用いて概要の説明後、自社の導入方針・今後の交渉～支払いまでの流れを提示する
- 特定の試験選択や開始を待たずに、普段からベンチマーク型コスト算定導入について、医療機関の様子を確認する
- Feasibility調査の段階で、医療機関のベンチマーク型コスト算定の経験や受け入れ検討可否について確認する

2. 医療機関にベンチマーク型コスト算定の受け入れが可能か確認し、事前交渉が可能な部分は協議を進めておく

【例】

- 施設固定費（IRB関連費・準備費等）のような試験によって変動しにくい項目について協議する
- Ongoing試験や過去試験などでベンチマーク型コスト算定を導入した場合の見積もりをシミュレーションして提示する

3. SMO各社と各項目の費用算定に関する事前協議を行う。

- 試験ごとの協議ではなく、各SMOのベンチマーク型コストに対する方針と費用算定方法の受け入れ可否、合意できる点があるか等の確認をする

Step4：ベンチマーク型コスト算定導入試験のコスト算定表作成①

1. コスト算定表を作成する

- サービスプロバイダーより入手したベンチマークデータを元に、日本のコスト算定表を作成する
(社内にグローバル窓口がある場合、コスト担当者に事前に元となるコスト算定表の入手を依頼しておく。)

【参考：コスト算定表の作成方法の考え方の一例】

- ✓ 当該試験の社内のPriority/Urgency、自社の当該試験で使える予算などを考慮して、初回提示および許容可能なレンジ、根拠に基づいた医療機関の要望に応じて追加可能な項目などを決める
- ✓ レセプト請求となる項目（保険外併用療養費支給対象外経費）について、項目ごと抜くか、手間分を考慮して純粋な検査費用（保険点数分）のみ引くか
- ✓ SMO費用について、業務分担に応じて医療機関とSMOで項目ごとに分けるか、割合で按分するか

Step4：ベンチマーク型コスト算定導入試験のコスト算定表作成②

2. 社内での交渉準備

- プロトコルの手順がコスト算定表に含まれているか、含まれていない時の追加方法について手順を定める
- 医療機関との協議が必要となるポイントの整理

【例】

- ✓ プレスクリーニングの業務量が多いことが想定される試験はこの費用
- ✓ SAE報告に関連する費用は事象ごとか報告ごとか
- ✓ SMO費用に関する説明・協議が必要か
- ✓ 任意項目が多い場合は任意項目および発生予測値も含めた金額で提示するか
- ✓ 過去に当施設での実施の際に協議になったポイント、など

- 協議が想定される内容についての提案作成

【例】

- ✓ ポイント表の項目が、コスト算定表のどの項目に合致するのか確認できる比較一覧などの資料を作成し、医療機関からの問い合わせに回答できるよう備える

Step5 : 医療機関・SMOと作成されたコスト算定表を用いて協議①

1. 施設への費用提示

➤ 各企業の方針および施設の要望も確認の上で、開示方法を決める

【例】

- ✓ Visit単価 (Visit cost) を提示し、必要に応じて詳細な費目 (費目全て) を開示する
- ✓ Visit単価と一緒に詳細な費目も開示する (費目のコストを開示する/しない)
- ✓ SMO費を研究費に合算する/しない

将来的に依頼者/医療機関での交渉の効率化を図るため、各費目の交渉ではなく、Visit単価の提示で交渉できることが望ましいが、費目ごとの金額をバンダーにデータ還元することで、各費目の市場価格がデータベースに蓄積されるため、費目ごとの妥当性検討とデータ還元も可能な限り実施することが望ましい。

表1. コスト算定表のイメージ
<Visit cost>
Procedure cost + 人件費
(Visitの各手順に対し費用を積み上げて算出)

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

表2. コスト算定表のイメージ
<Site cost>
Visit以外の治験実施に伴う業務

Name	Overhead	Industry Specificity	Industry Low (25th)	Industry Median (50th)	Industry High (75th)	Industry (90th)
Admin Fee; Fixed or Annual	<input type="checkbox"/>		1,100.00	1,000.00	2,000.00	1,200.00
Archiving Per Site, Fixed Fee	<input type="checkbox"/>		800.00	800.00	800.00	1,100.00
Clin Research Fee; Fixed or Annual	<input type="checkbox"/>		2,000.00	2,000.00	1,200.00	1,200.00
Pharmacy; Closeout; Fixed	<input type="checkbox"/>		400.00	400.00	400.00	1,000.00
Pharmacy Setup	<input type="checkbox"/>		1,400.00	1,000.00	2,000.00	2,000.00
Supplies; Site Fixed Fee	<input type="checkbox"/>		200.00	400.00	1,000.00	2,000.00
Study Fee; Set-Up; Fixed	<input type="checkbox"/>		2,000.00	1,000.00	2,000.00	2,000.00
Study Fee; Closeout; Fixed	<input type="checkbox"/>		800.00	1,000.00	1,000.00	2,100.00

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
- 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 -

Step5：医療機関・SMOと作成されたコスト算定表を用いて協議②

2. 施設との費用交渉

- Visit単価や各手順の費用を協議し、調整が必要と考えられる費用がある場合、依頼者は根拠を確認し、設定した社内規定に従って合意まで至る。
→根拠として、その業務の工数、対応者の時給などの提示を依頼すると、費用の妥当性を検討しやすい。
単価は標準値（50% tile）のため、根拠と妥当性を確認した上で変更することが重要である。

【参考：交渉の考え方の一例】

- ✓ ベンチマークサービスプロバイダーより入手したデータを元に、①1例あたりのVisitごとの費用②Visit費用以外で、試験の実施に必要な費用（Site cost：準備費、IRB費用等）を医療機関/SMOに提示する。
- ✓ Visitや手順の単価、Per subject cost以外の費用（Other procedure cost/Site cost）について、交渉により妥当な費用であれば追加や変更は可能。試験ごとの予算にもよるが、最終的な費用が社内規定で設定されているレンジ内に入っていれば良い。（例：25-75% tile内であれば問題ない、レンジを超えた契約になる場合にはコンプライアンスや法務と協議し根拠を含めた理由を記録するなど、社内規定に従う）

Step6：支払い方法の協議

1. 円滑な契約締結のため、コスト算定表の協議と並行して支払い手順も協議しておく

【例】

- 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
- 医療機関はどこまで依頼者の意向を受け入れてくれるか、すり合わせは事前しておく。
→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



治験契約締結

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！

他国では透明性が高くかつ公正な市場価格を反映したベンチマーク型コスト算定が既に導入されていて、日本でも導入が始まっている。

導入をさらに進めるためには、**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。

R & D Head Club WG1 webpageの紹介

▶ URL: <https://rdhead-club.com/report/>

▶ 掲載資料 (一部)

- ご相談窓口
- ベンチマーク型コスト算定 FAQ
- 関連論文
- Webinar
- FMV one pager :
FMVに基づくベンチマーク型コスト算定を
始める際に参考となるリーフレット

<FMV one pager>



<FMV one pager Appendix>

