

「Fair Market Value (FMV)」 浸透に向けた治験依頼者の取り組み

内藤 聡通

R&D Head Club / 4団体横断タスク、MSD株式会社

Agenda

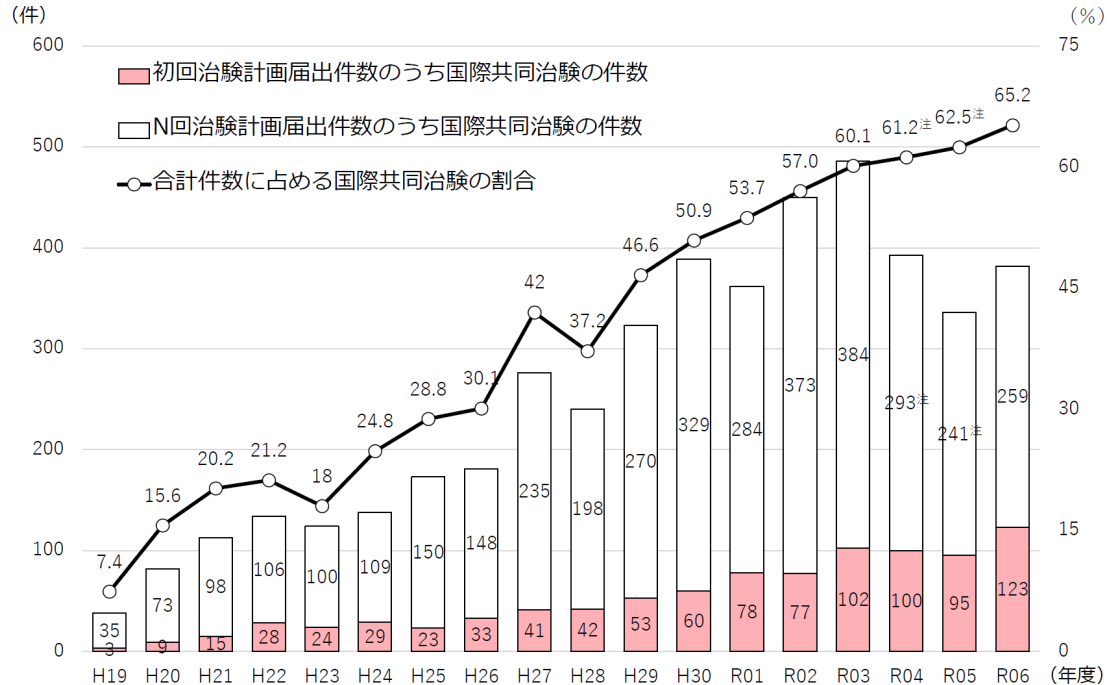
1. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の日本への導入の必要性
2. 治験依頼者（製薬企業）の取り組み
3. 日本における現状と将来に向けて

Agenda

1. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の日本への導入の必要性
2. 治験依頼者（製薬企業）の取り組み
3. 日本における現状と将来に向けて

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



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（=企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロス**が発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品（オーファン）	小児用医薬品
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

- ※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
- ※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
 - ※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
 - ※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
 - ※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計
 - ※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

出所：令和7年6月12日第43回厚生科学審議会臨床研究部会 治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ 参考資料集

● 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：国際共同治験への競争力

"Clinical Trial Ecosystem"

背景（治験エコシステム）

- 日本の治験環境については、これまで、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月30日文科科学省・厚生労働省）、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）とりまとめ」（令和元年12月6日 厚生労働省）等に基づき、その改善に向けた取り組みが行われてきたが、現在でも海外と比べると実施しにくい側面があると言われている。
- また、近年、分散型治験やプラットフォーム型治験など、新たな形態の治験が行われるようになっており、被験者の保護及び治験の科学的な質の確保を前提としつつ、また、現在、改定作業中のICH-E6（R3）の動向にも留意しつつ環境変化に対応した規制のあり方を検討する必要がある。
- 令和4年度厚生労働科学特別研究事業「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」（研究代表者：国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長 佐藤暁洋）において、日本の治験環境については、海外と比較して、データ入力や逸脱等のクオリティや、被験者登録数のスピードにおいては海外と大きな違いはないが、コスト面での違いが大きいことが指摘されており、これを解決するために、
 - ① 中央IRBの普及
 - ② 治験実施の更なる合理化
 - ③ 治験費用の算定方法の合理化が必要である提言されている。
- また、厚生労働省が製薬企業やCRO等に対して行ったヒアリングにおいても、同様の点が指摘されており、これらの課題について対応策を検討したい。

治験エコシステム導入のイメージ

- ① 中央IRBの普及
- ② 治験実施の更なる合理化
- ③ 治験費用の算定方法の合理化



治験エコシステムの導入

治験エコシステムとは、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行うシステムである。

What is our challenge?

- 医薬品開発の主流は国際共同治験
- 治験費用算定プロセス：日本では25年以上も独自の方法（ポイント算出法）
↓
- 国際共同治験への参加が欠かせない時代：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、将来の新薬開発の機会損失増加につながり得る

※本資料において中央IRBとは、多施設共同治験について、その全て又は一部の医療機関における審査を一括して行うIRBをいう。

出所：厚生労働省 令和6年3月21日第9回創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 資料3 治験の更なる効率化（エコシステム）について

ポイント算定 (Japan) vs FMVに基づくタスクベース型算定 (Global standard)

1. 25年以上続く日本独自の算定方法
2. ポイント表の解釈や積算方法が医療機関ごとに異なる
3. 複雑なデザインの治験への対応が困難



1. 国際的に用いられている方法 (世界80か国以上)
2. 全ての医療機関で基準価格を基にした同じ算定方式
3. 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

Japan:
Points-based method

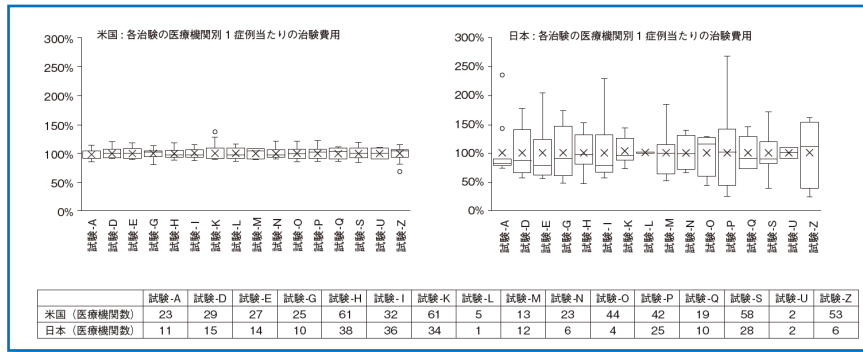
		ポイント		
		I (0.0 x 1)	II (0.0 x 3)	III (0.0 x 3)
1	治験の委託先	2 病院	中病院	病院・薬局
2	人員・機材の部	1 専任	1 兼務	1 兼務
3	治験実施地域	1 国内	1 海外	1 海外
4	治験実施期間	1 1年以内	2 1年～2年	3 2年以上
5	治験実施回数	1 1回	2 2回	3 3回以上
6	治験実施回数	1 1回	2 2回	3 3回以上
7	治験実施回数	1 1回	2 2回	3 3回以上
8	治験実施回数	1 1回	2 2回	3 3回以上
9	治験実施回数	1 1回	2 2回	3 3回以上
10	治験実施回数	1 1回	2 2回	3 3回以上

Global standard:
Task-based method

	Baseline	Visit 1	Visit 2	Visit 3
1	\$450.00			
2	\$250.00			
3	\$300.00			
4	\$200.00			
5	\$150.00			
6	\$150.00			
7	\$350.00			
8	\$75.00	\$75.00	\$75.00	\$75.00
9	\$250.00	SOC	SOC	SOC
10	\$450.00			
11	\$200.00	\$200.00	\$200.00	\$200.00
12	\$250.00	\$250.00	\$250.00	\$250.00
13	X			
14	\$200.00	\$200.00		
15	\$250.00		\$250.00	
16	\$100.00	\$100.00		
17	\$1,075.00	\$825.00		

日本の治験費用の課題：グローバル比較分析

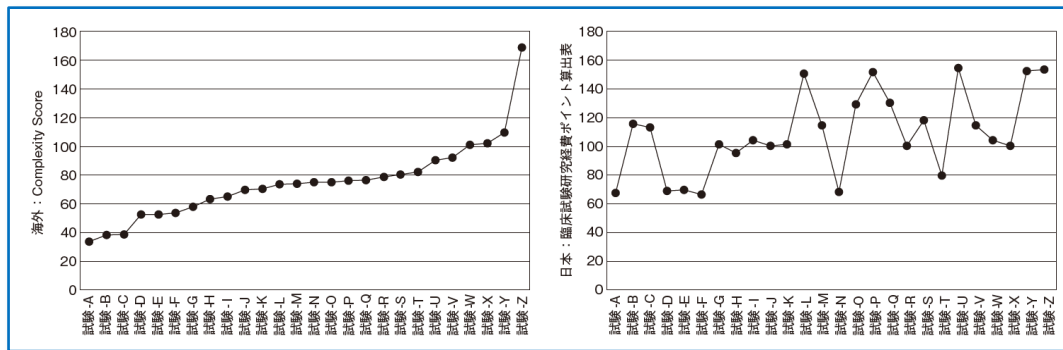
1.



1. 症例単価のばらつき (US vs JPN)

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

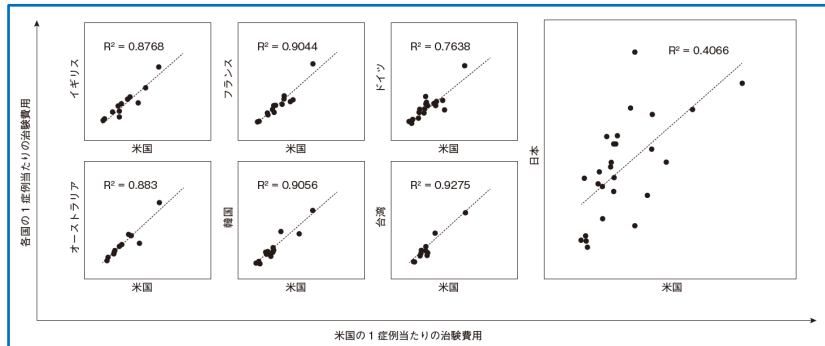
2.



2. 治験の複雑性・難易度の相関性 (海外 vs JPN)

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.



3. 症例単価の相関性 (US vs JPN・諸外国)

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

出所：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— 改変

治験費用算定：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”**への対応力の限界

国際共同治験への参加国としての**競争力**

新しい**テクノロジー** (DCTなど) の活用や新しい**モダリティ**の開発

治験デザインの**複雑化・多様化**による治験業務内容の変化

国際的に求められる**費用の妥当性 / 透明性**

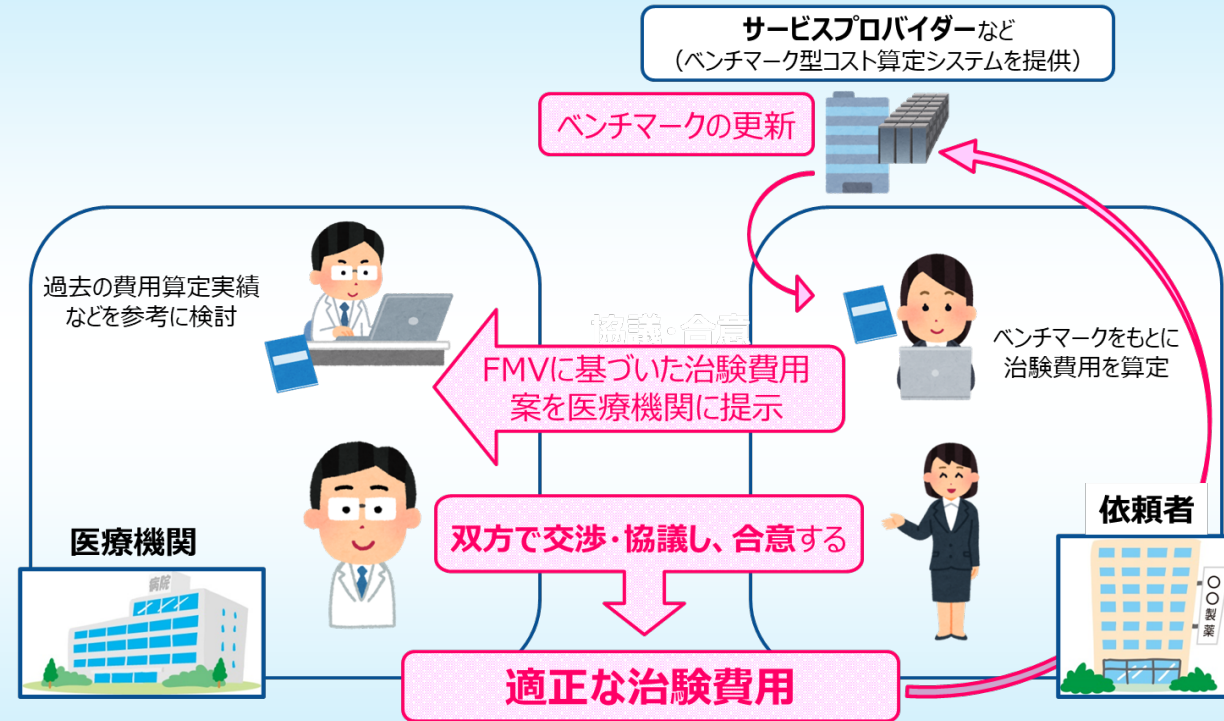
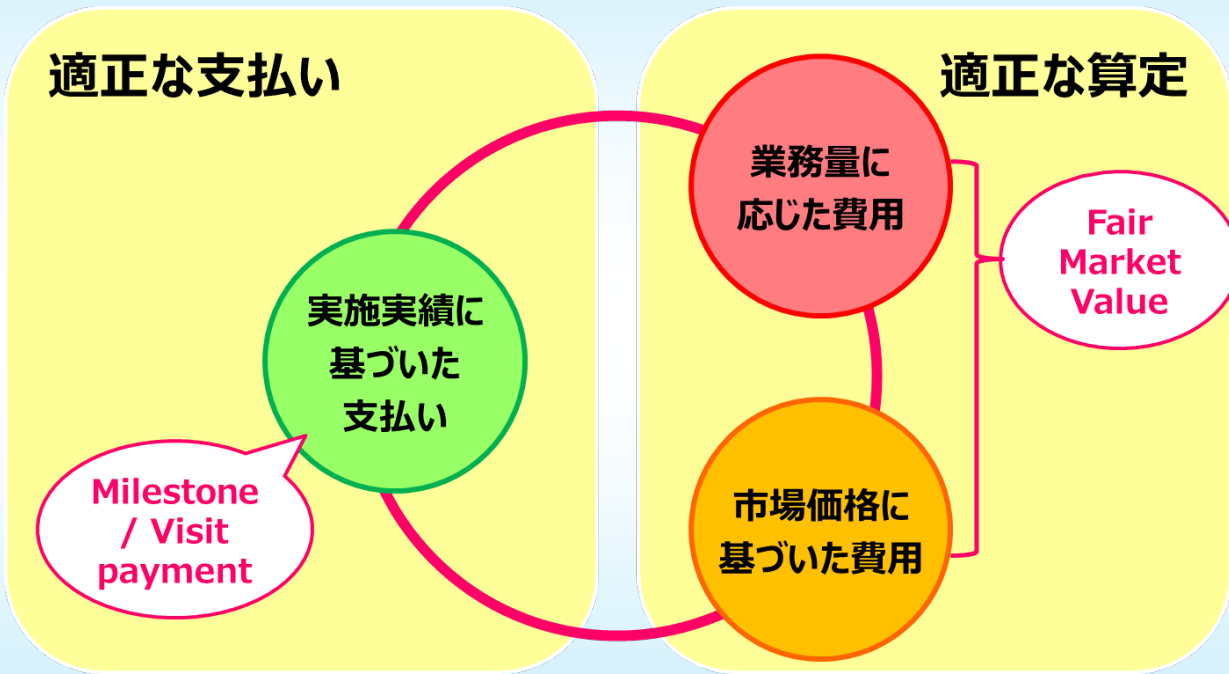


臨床開発コストの増大、国際共同開発による**効率化**

あらゆるパフォーマンスデータの**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)

Fair Market Valueに基づくタスクベース型治験費用算定



Agenda

1. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の日本への導入の必要性
2. 治験依頼者（製薬企業）の取り組み
3. 日本における現状と将来に向けて

治験費用算定に関する製薬企業の取り組み

業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

2009

2015

治験における医療機関費用の適正化に関する検討

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

実績に基づいた治験費用の支払い方法を我が国に定着させるために

～Milestone paymentの導入に向けて～

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

2018

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～

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

2019

2021

Clinical Research Professional誌 No.86・87合併号

- ・ 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-

R&D Head Club

R&D Head Club
治験環境改善タスクフォース
-治験費用適正化/透明化WG-

治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について
2025年版とりまとめ

厚生科学審議会臨床研究部会

2025


製薬4団体タスクフォース
-FMVチーム-

日本での導入に向けた産官学意見交換


情報発信・啓発活動、各企業による実装

R&D Head Clubホームページ：FMV関連リソース

- Fair Market Valueに基づく治験費用算定 | R&DHeadClub



[トップ](#)
[団体概要](#)
[活動概要](#)
[Fair Market Valueに基づく治験費用算定](#)
[国内治験のパフォーマンス調査タスクフォース](#)
[Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォース](#)



NEWS

最新情報をお知らせいたします。

活動実績

各業界団体活動での発表
合同ワークショップ

関連リンク

日本製薬工業協会（製薬協）成果物
米国研究製薬工業協会（PhRMA）
IQVIA GrantPlan
IQVIA GrantPlan Fact Sheet
MEDIDATA Rave Grants Manager

FAQ、日本へのFMV導入の基礎となる論文、Webinar動画、リーフレットなど様々な資料・情報を公開！

成果物

ベンチマーク型コスト算定 FAQ
関連論文
Webinar
FMV one pager
FMV Newsletter

お役立ち情報

お役立ち情報をお知らせいたします。

ご相談窓口

FMV、ベンチマーク型コスト算定に関するご相談、ご質問を受け付けます。

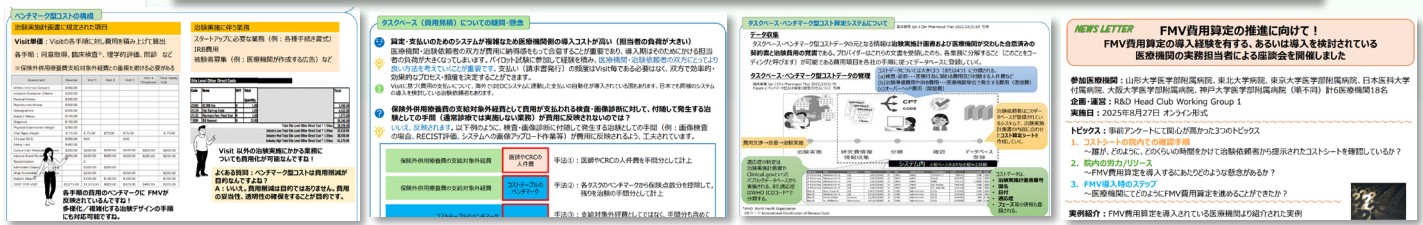
相談したい場合は上記↑又は左の「ご相談窓口」をクリックしてください。

※お問い合わせフォームに必要事項を記載ください。

※R&D HeadClubスタッフがご連絡差し上げます。

FMV導入時に参考となるTipsをまとめたリーフレットシリーズ！

FMV導入検討時など、個別の相談窓口を設置！



4団体タスク “Quad Industry Alliance Taskforce”

- **2025年4月Kick-off**

- Single-IRB, FMV

- **活動目的**

- 日本の創薬力・国際競争力を高め、治験活性化を推進し、ドラッグラグ・ロスの解消に寄与するには、業界の意見をワンボイスにし、提言・協働していく必要がある。
- 本タスクは、業界の意見を取りまとめて提言すると共に、行政・アカデミア等との協働・協議を業界の中心となって推進する。

- **FMVチーム**

- **目的**：4団体が一体となり、「FMVに基づくタスクベース型費用算定」（以下、FMV）の国内導入を促進する
- **ゴール**：**国際整合性のとれた（日本の特殊性を極力少なくした）FMVの導入**
 - 臨床研究部会とりまとめ報告に挙がる予定の施策を産官学で協議し、それに基づいたアクションが現場で実行開始されている状態
 - FMV導入スポンサーが現状（現在約12社）より増加し、結果としてFMV経験医療機関が拡大している状態

4団体の取り組み：産官学協議の継続

FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入に向けた今後の対応

○臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会では、FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入にあたって、下記のような課題や必要な取組があげられた。

○ FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入にあたっては、日本の特殊性が少なくなるよう意識し、導入可能な当事者での継続的な導入、一部の医療機関におけるモデル事業の実施を通じたノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行いつつ、引き続き産官学において、課題解決のための議論を継続していく。

● FMVに基づく治験費用算定の考え方の普及

- ✓ ベンチマーク（市場価格）は依頼者側から提示する際の基準であり、「FMVに基づく費用算定」とは「市場価格に固定された費用契約」のことではなく、医療機関ごととプロトコルごとに、可能な限り必要な業務を全て積んだ上で当事者間で交渉し、納得した上で合意して契約していくというプロセスが重要であるというFMVの概念を周知していくべき。

● 提示金額の算出根拠の透明性の確保

- ✓ 依頼者からのコスト表の提示の仕方について、提示金額の算出根拠について、プロセスを含めて正当かを医療機関側で確認できるように説明する必要がある。

● FMVに基づくタスクベース型の費用算定のノウハウの集積

- ✓ 医療機関が安心して当事者間の適切な交渉を行えるよう、FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入している施設がノウハウを広めることが重要である。

● FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入する医療機関の負担の軽減・体制の強化

- ✓ 医療機関の業務負担を考慮し、医療機関におけるDXの推進や、visit単価を管理するシステムや料金請求に関して統一的なものを準備することが重要である。
- ✓ 依頼者の対応にばらつきがあると医療機関の負担に繋がることから、依頼者側で合意形成を行い足並みを揃えることが重要である。

● 日本におけるベンチマーク（市場価格）のデータ蓄積の推進

- ✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入する当事者が増えれば増えるほど日本の実態を反映することができる。当事者間で交渉し、合意に至った費用のデータ等を集めて日本の治験の適正価格を示すことが大切である。

● 日本の医療制度・治験環境の国際発信

- ✓ 医療機関側の費用であるSMO費用について、グローバルから見て透明性や納得性のある費用算定とすべくSMOの業務明確化や日本のSMOという業務形態の国際発信を行っていく必要がある。また、費用設定についてはSMO・医療機関・依頼者で継続して協議していく必要がある。
- ✓ 海外からの信用を得るため、医療機関ごとに異なる運用となっている保険外併用療養費制度について、統一した運用とする必要がある。

26

4団体の取り組み：ステートメントの発信

FMVに基づくタスクベース型治験費用算定にあたって

日本製薬工業協会（JPMA） 医薬品評価委員会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）技術委員会 臨床部会、欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）技術委員会 臨床部会、R&D Head Clubの4団体は、治験を実施する医療機関側費用（治験実施医療機関費用並びに治験実施医療機関支援機関（以下SMO）費用）のFMV（Fair Market Value）* の考え方に基づくタスクベース型費用算定の導入にあたり、以下のとおり健全な協議環境づくりを推進いたします。

1. 私たちは、医療機関側費用の適正化と透明性の確保に向けて、治験の実施に必要なタスクとその業務量を適切に反映した実勢価格に基づく適正な費用算定方法の確立を目指します。
2. 私たちは、国際競争力のある治験体制の強化のために、日本の特殊性を最小限にした国際水準での医療機関側費用の算定を目指します。
3. 私たちは、治験依頼者、治験実施医療機関、SMO等の関係者間の健全かつ公平な協議により、研究業務の対価として公平・公正な取引が行われるよう、関係者間の納得性のある治験費用の合意が行われる環境づくりを推進します。

※ Fair Market Value（CFR定義）：適切に情報が開示され、当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件下、買い手と売り手との間で誠実な交渉の結果としてもたらされた、市場価格に基づく価格
（令和7年2月26日 第40回 厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究・治験コストの透明性の向上について」）

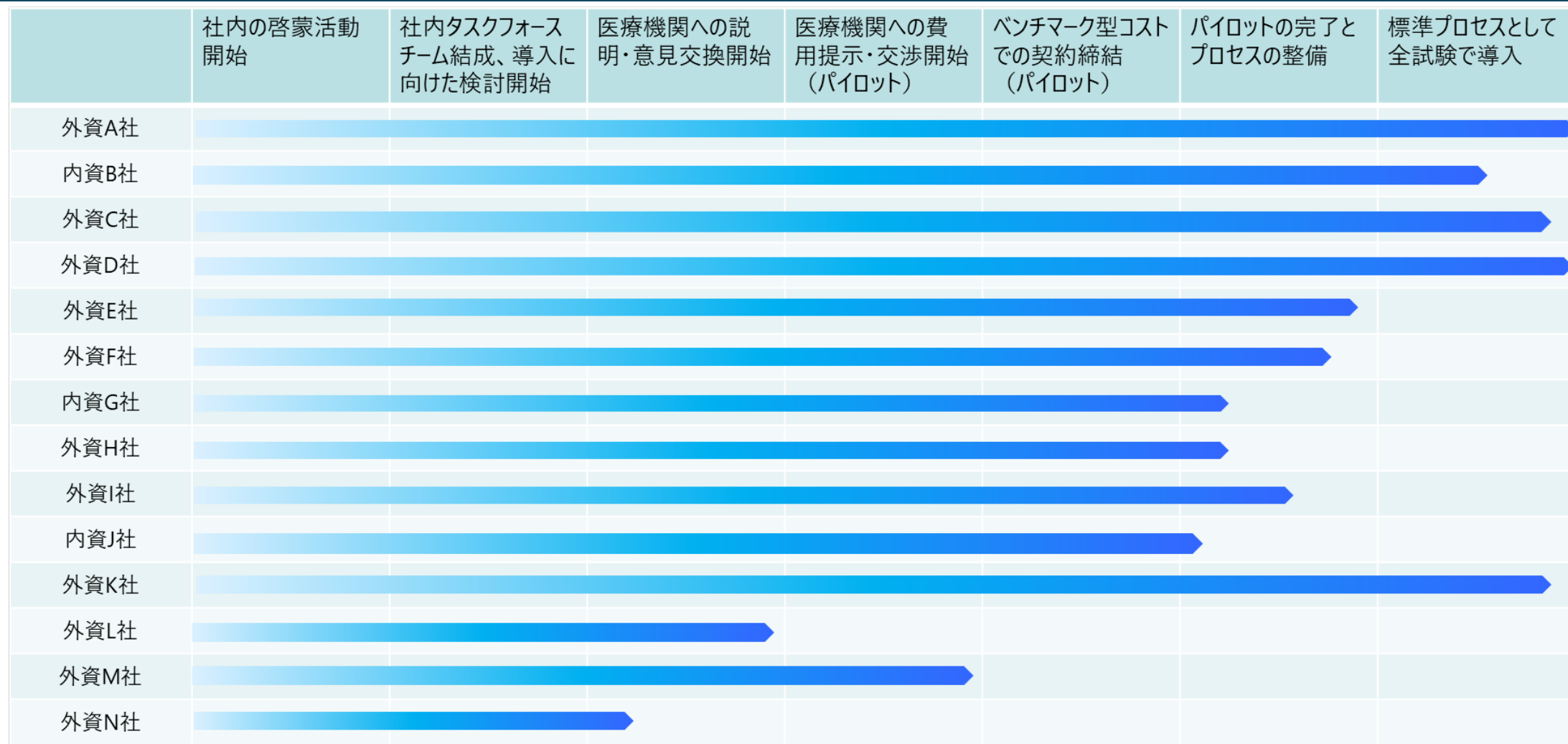


2026年1月26日

Agenda

1. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の日本への導入の必要性
2. 治験依頼者（製薬企業）の取り組み
3. 日本における現状と将来に向けて

R&D HC WG参加会社*：FMV実装までの段階的進捗状況（2025年12月現在）



WG1参加会社で契約に至ったのべ施設数(試験数)：337施設(114試験) (2025年12月時点)

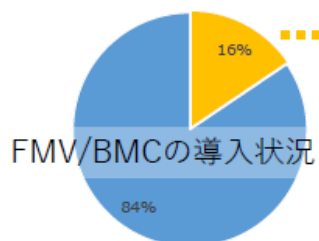
14社*：アステラス製薬株式会社、アッヴィ合同会社、グラクソスミスクライン株式会社、第一三共株式会社、中外製薬株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、バイオジェン・ジャパン株式会社、ファイザーR&D合同会社、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、MSD株式会社 (2025年12月時点)

出所：R&D Head Club WG1による集計

日本における導入状況 (2019 ~ 2025年)

2019 ~ 2022年

アンケート調査①：FMV/BMCの国内導入状況



- 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。

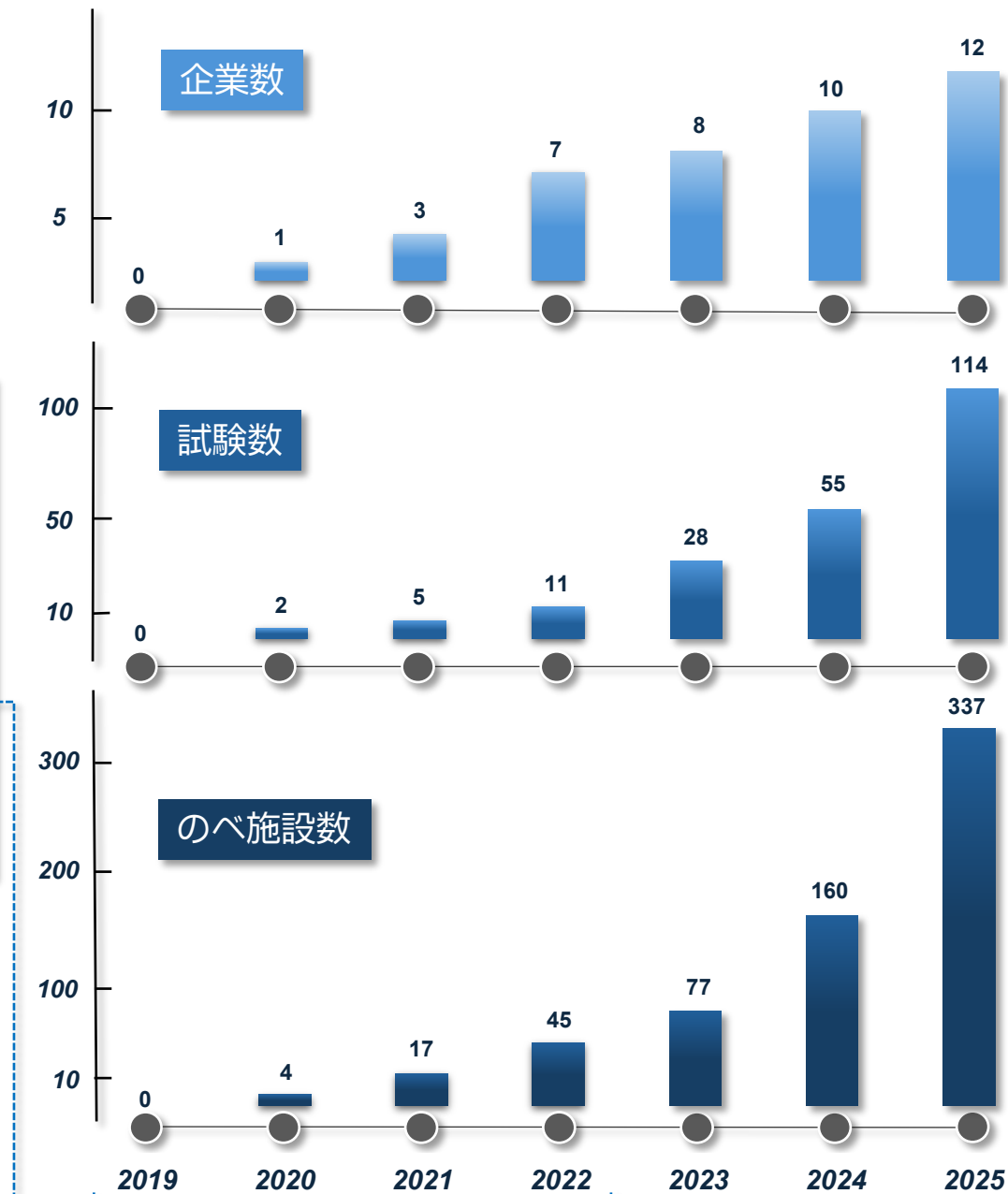
	D.一部治験で導入・一部施設のみ
外資系	36% (5/14社)
内資系	6% (2/31社)

FMV/BMCの国内実施状況 (アンケート結果)

	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

FMV/BMCは2020年から国内導入が開始されているが外資系を中心に7社に止まっている。

出所：厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業) 令和5年5月
「国内外の治験を取り巻く環境に係る最新の動向調査研究」



治験依頼者におけるFMV浸透へのチャレンジ



公正性の高い協議環境の浸透

4団体によるステートメント発信
業界内での啓発活動



FMV実装の基盤拡大

依頼者：継続的な勉強会や情報発信
医療機関：継続的な産官学協議、未経験施設でのパイロット支援



データ還元とプロセス効率化

国際整合性のある算定とベンチマークデータの構築
経験値の積み上げ ⇄ プロセス改善のサイクル

日本の未来に向けて

現行の算定方式による**“変化”**への対応力の限界

国際共同治験への参加国としての**競争力**

新しい**テクノロジー** (DCTなど) の活用や新しい**モダリティ**の開発

治験デザインの**複雑化・多様化**による治験業務内容の変化

国際的に求められる**費用の妥当性 / 透明性**



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の**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)



国際水準の透明性をもった日本の治験費用算定



進化し続ける治験に適應できる算定方法



国際共同治験の参加国として選ばれる日本



国際共同開発のハードルとなる要素のない日本

次世代に対して革新的で有用性の高い医薬品/ワクチンを迅速に届けられる世の中に!

