

Fair Market Valueに基づくタスクベース・ベンチマーク型コスト算定 導入に向けて～タスクベース・ベンチマーク型治験費用算定について知る～



HP : [こちら](#)
問い合わせ : [こちら](#)

FMV one pager appendix Ver:Jun-2025

はじめに - One Pagerについて -

Fair Market Valueに基づくタスクベース・ベンチマーク型治験費用算定(以下FMV費用算定)は海外において広く用いられている治験費用算定方法です。近年、日本の治験費用算定においても当該算定法の概念のもと、費用の「適正化」と「透明化」の確保が求められています。こちらのone pagerでは治験費用の「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*- を引用元として適正性と透明性が確保されたコスト算定表を作成する際に、多くの治験依頼者が参考としているデータについて説明します。なお、本One Pagerの理解促進のため一部、文章の追記・変更を反映している箇所がございます。

*当該論文については[こちら](#)のリンク (R&D HeadClub 関連論文ページ)よりご確認ください。
【機関紙「臨床薬理」 日本臨床薬理学会 2022 年 53 巻 3 号 p. 67-73】
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 -

～以下のFMV費用算定に関するOne pager・WEBセミナー資料・FAQもあわせてご活用ください～

◆ [One pager](#)



◆ [WEBセミナー資料](#)



◆ [FAQ](#)



国際的な治験費用の算定方法について

臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 2022;53(3):68-69 引用

タスクベース・ベンチマーク型治験費用算定とは

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務業務や検査、および治験スタッフの人件費ごとに集積し(タスクベース)、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。

*FMV費用算定システムの代表的なサービスプロバイダーは以下がある。
・IQVIA社のGrant Plan
・メディデータ・ソリューションズ株式会社のGrants Manager

～当該算定の大まかな仕組み～

- 1 治験依頼者と医療機関の間で合意された費用情報(契約書または覚書)がFMV費用算定システムのサービスプロバイダー*(以下プロバイダー)へ提供される。
- 2 提供された情報に基づいて、プロバイダーが費用を検査・診断レベル、IRB、施設スタートアップ費用などの各業務に分解したうえでデータベース登録する。
- 3 データベースは4半期ごとに更新されることで各業務において直近の費用が反映される。
- 4 治験依頼者はプロバイダーのシステムに登録された各業務のベンチマークコストを参考に、提示金額や提示金額幅を設定し、新たな治験の費用を算定する。
- 5 治験依頼者はコスト算定シートに基づいて医療機関と治験費用について対等な立場で交渉を行う。

①から⑤の手順が繰り返されることによって、その国のタスクベース・ベンチマーク型コストのデータが実勢価格を反映した費用としてアップデートされていく仕組みとなっている。



当該算定方法は治験実施計画書に規定された実務等に基づいてタスクが積み上げられており、既存の「ポイント算出表」に基づいた治験費用算定よりも複雑なデザインの治験にも対応しやすくなっている。また費用項目それぞれには最新の市場価格が反映されている。

= 費用の「適正性」や「透明性」も高くなることが期待される。

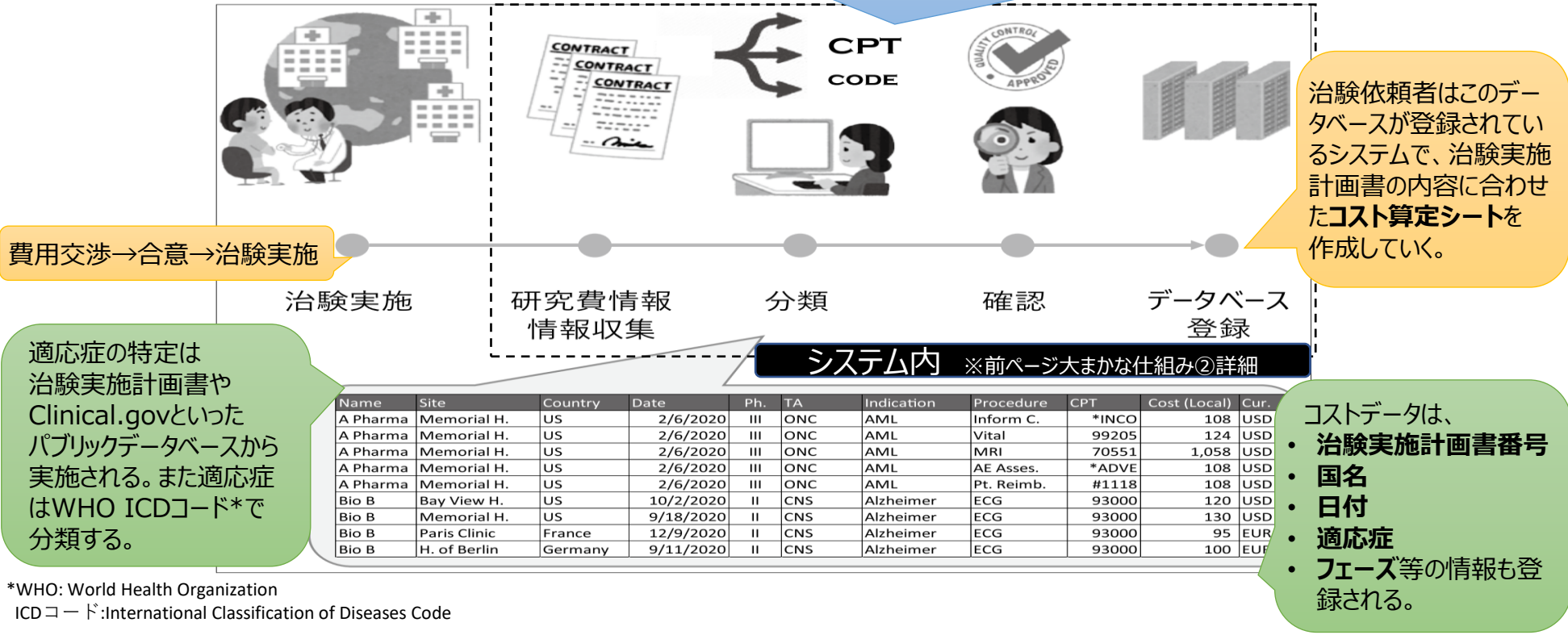
データ収集

タスクベース・ベンチマーク型コストデータの元となる情報は**治験実施計画書および医療機関が交わした合意済みの契約書と治験費用の覚書**である。プロバイダーはこれらの文書を受領したのち、各業務に分解すること（このことをコーディングと呼びます）が可能である費用項目を各社の手順に従ってデータベースに登録していく。

タスクベース・ベンチマーク型コストデータの管理

臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 2022;53(3):70
Figure 2 ベンチマーク型コスト算定の管理プロセスについて 引用

コストデータについては大きく3つ（または4つ）に分類される。
(a)検査・診断・・・医療行為に関わる費用及び付随する人件費など
(b)治験準備費用やIRB費用・・・医療機関単位で発生する費用（直接費）
(c)オーバーヘッド費用（間接費）



前ページで当該算定の大まかな仕組みを説明したが、その手順やコストデータ管理がシステム内で繰り返されることでデータベースは**市場価格が反映**され、**最新状態**に保たれる。**規制要件の変化などに起因する工数の増減・インフレ率**といった情報もデータベースに反映される。

データの信頼性

臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 2022;53(3):70 引用

各プロバイダーはできるだけ多くのデータから、偏りが無く市場価格を反映したコストデータを出力するために**検索アルゴリズム**を実装している。表示されるデータの妥当性を示す理由もあり、①**過去2年以内**②**3 治験依頼者以上**③**5 施設以上**の試験から集められたコストデータが必要とされる。この条件のもと、フェーズ、適応症、検査項目をできるだけ満たすデータが検索される。

～こんな場合のデータ検索はどのように行われるのか～

Q. **条件を満たすデータが存在しなかった場合**は？

A. フェーズや適応領域の条件を緩めながら、できるだけ当該試験の条件に近いコストデータを抽出するようなアルゴリズムが働くようになっている。

Q. **データ数が要件を満たさない場合**は？

A. いくつかの指標から導かれた**推定値**を表示する。推定の根拠は①別の試験項目から得られた米国価格との相対②国内外の医療費③経済指標④WHOなどの信頼できる情報源から得られた医療に関連する1人あたりの総支出や購買力データ などがある。

～最後に～ 臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 2022;53(3):72-73 引用

当該算定法を導入する治験依頼者・医療機関が増加することで、個々の治験業務の対価のもとになるベンチマークデータの信頼性は向上していきます。双方がFMV費用算定の理解を深め、協力して**当該算定に関するデータを蓄積していく**ことが治験費用の「**適正化**」と「**透明化**」を高めていくことに結びついていくと考えられます。