NEWS LETTER

FMV費用算定の推進に向けて！
FMV費用算定の導入経験を有する、あるいは導入を検討されている医療機関の実務担当者による座談会を開催しました

参加医療機関：山形大学医学部附属病院、東北大学病院、東京大学医学部附属病院、日本医科大学付属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院（順不同）計6医療機関18名

企画・運営：R&D Head Club Working Group 1

実施日：2025年8月27日 オンライン形式

トピックス：事前アンケートにて関心が高かった3つのトピックス

1. **コストシートの院内での確認手順**
   ～誰が、どのように、どのくらいの時間をかけて治験依頼者から提示されたコストシートを確認しているか？
2. **院内の労力/リソース**
   ～FMV費用算定を導入するにあたりどのような懸念があるか？
3. **FMV導入時のステップ**
   ～医療機関にてどのようにFMV費用算定を進めることができたか？

実例紹介：FMV費用算定を導入されている医療機関より紹介された実例

1. コストシートの院内での確認手順

Q. 誰がコストシートを確認していますか？

A. ほとんどすべての医療機関で、治験事務局担当者、治験コーディネーターの皆さんがコストシートを確認していました。契約担当者や治験薬管理担当者、また専任の担当者をアサインする医療機関もありました。

Q. コストシートの確認する際には、どのような点に注意しますか？

A. 以下のような点を重視して、コストシートは確認されているようです。
- 治験実施計画書で規定された検査・評価項目が適切に反映されているか
- 規定外visitがどのように設定されているか（実績確認・費用計上を見据えて）
- 保険外併用療養費の対象外経費の取り扱い（どのように反映される／されているのか）
- 医療機関として実際に業務がかかり必要と考えている費用が含まれているか

Q. コストシートの確認には、どのくらいの時間がかかりますか？

A. 初めてコストシートを確認した際は多くの時間を要した一方で、慣れてくると治験依頼者の提示から2～4週間程度で治験依頼者との合意に至っているようでした。ただし、早期の合意に至るためには、治験依頼者も同様に速やかに応答する必要があることも挙げられました。

Q. コストシート確認の参考となる各種手順書は早い段階で治験依頼者から入手出来ていますか？

A. 各種手順書を確認しないと、業務負荷を想定することが難しいことがあるので、なるべく早い段階で入手したいという希望はありますが、入手できないこともあります。コストシートを確認する段階で確認できなかった業務負荷については、それが判明した段階で、治験依頼者との合意のもと追加費用として計上したという、医療機関もありました。

Q. 従来とのポイント表による算出と比較すると、費用はどうなりますか？

A. 金額そのものを比較することは難しいですが、感覚的に高くなる試験もあれば安くなる試験もあるそうです。FMVに基づくタスクベース型コスト算定は実績に応じた請求となるため、治験期間が長くなればその分の請求が増えます。反対に、想定していた治験期間よりも短くなった場合は想定していた請求よりも少なくなってしまう、という生の声もありました。

Q. 合意したコストシートはどのように運用していますか？請求はどのようにしていますか？

A. 契約書にそのまま添付する、あるいは別途見積書を作成・添付する、二通りのパターンがありました。コストシートの構成によって、請求に伴う医療機関側の業務負担に差があるとのことでした。

2. 院内の労力/リソース

Q. FMVに基づくタスクベース型コスト算定を導入するにあたりどんな懸念がありますか？

A. コストシートの確認、実績の確認、請求書の発行等に対応するリソースに懸念があるという声がありました。特に、被験者様の来院から請求書発行までの手順については、医療機関ごとで大きな差がありました。

- 導入経験のある医療機関では、EDCシステム（ REDCap ： Research Electronic Data Capture）を使用することで、二重請求や計上漏れがないよう工夫していました。また、規定visitと規定外visitの二段階のフォームを作成し、ひとつのvisitを複数日に分けて実施した場合の請求などについて対応していました。確認に要する時間は従来と変わらないようでした。
- 別の医療機関では、excelシートを作成し、請求書作成時に電子カルテを用いて実績の確認を行うため、非常に手間がかかっているそうです。被験者の来院頻度が多い場合は、被験者様1人あたり30分以上かけて作成のうえ、電子カルテだけでは確認出来ない場合（中央測定機関への検体提出など）は治験コーディネーターが確認、次に依頼者担当モニターにも確認依頼しているケースがありました。

Q. 依頼者への請求のタイミングはどのようにしていますか？

A. Visit毎ではなく、四半期ごと（ポイント表使用時と同じ頻度）にまとめて実施している施設が多いようです。visit実施後から請求内容の作成までに時間が空いてしまうため、電子カルテやEDCへの入力が正確にされていることが重要であるとのことです。

3. FMV導入時のステップ

Q. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の導入するために院内の合意のステップはどのようにしましたか？

A. ある医療機関では、まずは治験関連部署の長に説明し理解が得られたあと、手順書や請求に関連する業務担当の事務部門への説明、そのあと医療機関の長にお話しを持っていき、まずはパイロット的に導入してみようとなったそうです。医療機関ごとの環境の違いもありますが、ある医療機関では「継続的な治験受託」を目指し、新たな取り組みである本費用算定の積極的な推進について、院内で働きかけたそうです。

Q. 依頼者からのコストシートの提示はいつ頃が希望ですか？

A. なるべく早くほしいという共通意見でした。IRBの６週間程度前には提示いただきたいという声がありました。過去には、IRBの１週間前に提示されたため、契約締結後までFIXしないケースもあったそうです。医療機関・依頼者の両者が十分に時間をかけて協議することが必要であることがわかりました。

編集後記：座談会を拝聴した、R&D Head Club WG1メンバーの所感

FMVに基づくタスクベース型コスト算定の導入にあたり、コストシートは、サービスプロバイダーから提供されたデータベースを基に、各治験依頼者で検討された方針に従って作成されています。依頼者各社でコストシートの提示方法が異なることもあり、依頼者による医療機関への丁寧な説明と情報共有が非常に大切であることがわかりました。医療機関側だけでなく、依頼者側も現場の実態を把握したうえで、両者が納得する内容で同意形成を図ることが今後の課題のひとつと感じました。また、医療機関内での合意形成、リソースの確保、システム化、が必須であることがわかりました。

コストシートを確認することにより、医師・CRC・薬剤師などの「業務対価の見える化」がされ、医療従事者のモチベーションが上がった、古い規定や手順の見直しに繋がったという、コメントもあり、印象的でした。

日本以外の世界のほとんどの国では、 FMVに基づくタスクベース型コスト算定を導入しており、国際共同試験など同じ治験実施計画書で実施する試験では、日本でも同様にFMVに基づくタスクベース型コスト算定の導入が求められることも多くなっています。国際共同治験の実施国として日本が選ばれ続けるために、国際的に標準となっている本算定のご施設での導入について協力していきたいと考えます。

R&D Head Clubへの相談窓口、成果物：

問い合わせ：　成果物：　One Pager：