

# 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—

[筆者（資料作成者）]

山田 健太<sup>a)</sup>、藤本 紫野<sup>a)</sup>、佐藤 仁美<sup>b)</sup>、若山 尚彦<sup>a)</sup>、松澤 寛<sup>c)</sup>

R&D Head Club は内資系・外資系の研究開発型製薬企業 20 社で構成される任意の団体であり、1999 年より 20 年以上に渡り日本における治験環境の改善を目的に活動している。本稿では、R&D Head Club が取り組む活動の一つとして、治験費用の適正化と透明性の確保のための製薬企業の取り組みについて紹介する。本活動において R&D Head Club は、海外で標準的に用いられている Fair Market Value（市場適正価格：FMV）に基づく治験費用算定を日本へ導入することを提言しているが、その運用は各製薬企業に解釈・判断の余地を残すものであり、業界全体や製薬企業間で提示価格を事前に相談して統一を図るものではない。本稿においても、治験費用の提示価格には言及しておらず、あくまで治験費用算定の手法や手順を国際標準に合わせることを提言するものである。

## 1. 緒言

1990年代から2000年代にかけて、海外で承認されている医薬品が日本では未承認であるために使用できない状態、いわゆるドラッグラグが医薬品開発における大きな課題であった<sup>1)</sup>。ドラッグラグの解消に向けて、製薬企業は国際共同治験による世界同時開発を積極的に選択することで開発ラグを短縮し、規制当局では審査期間短縮や規制改革などの薬事承認迅速化により審査ラグを短縮したことで、いまでは多くの新薬が欧米諸国と同時期に日本でもアクセスできるようになった<sup>2)</sup>。

国際共同治験が医薬品開発の主流となり、国際標準化のためのさまざまな施策が講じられ、各国・各地域では法規制や臨床試験実施体制を含む治験環境の整備が進められてきた。日本においても、2007年に「国際共同治験における基本的考え方」が厚生労働省医薬食品局審査管理課より発出されたことを皮切りに、世界同時開発が本格的に開始され、治験依頼者と医療機関の双方が海外の基準や国際的な変化に対応することで、国際共同治験に参画する努力が続けられてきた<sup>3, 4)</sup>。しかしながら、医療機関に支払われる治験費用算定に

a) 日本イーライリリー株式会社

b) ファイザー R&D 合同会社

c) アステラス製薬株式会社

においては、日本は未だ海外基準に対応できておらず、日本独自の基準であるポイント算出表に基づく治験費用算定方法が広く使用されている。

ポイント算出表に基づく治験費用算定方法は、「平成9年（1997年）2月6日付文高医第52号国立大学附属病院における医薬品等の臨床研究の受託について（通知）」を受けて、国立大学病院が「医薬品の臨床試験に係る臨床試験研究経費ポイント算出表」に基づく算定を開始したことに端を発する。同年、省令 GCP（Good Clinical Practice）が ICH（International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use：医薬品規制調和国際会議）で合意された ICH-GCP に準拠する形で制定され、治験責任医師や医療機関に対する責務の明文化や治験実施規則の厳密化が進む中、国立大学病院・私立大学病院・国立病院それぞれが、ポイント算出表に基づく治験費用算定方法を採用したことで広く浸透し、現在も多くの医療機関において当該算定方法が採用されている。

ポイント算出表に基づく治験費用算定方法は、それまで基準がなかった日本の治験費用算定に標準化をもたらしたことで、医療機関に支払われる治験費用の算定根拠を規定するとともに、契約に至るまでの時間短縮や効率化など、国内の治験実施環境の改善に貢献してきた。

一方で、近年はポイント算出表の問題点が浮き彫りとなり、昨今の複雑化・多様化した治験デザインを適切に費用に反映するには限界があることや、ポイント算出表や費用積算方法の解釈の余地が広いことで、同一の治験実施計画書に対する各医療機関の費用にばらつきが大きいことが指摘されている。さらには、ポイント単価・係数の設定根拠や、管理費・間接経費などの費用構成が海外から見て不明瞭であることから、妥当性・透明性の観点で国際的な理解を得ることが難しいことも懸念され、これまでに複数の議論や報告がされている<sup>5,6)</sup>。

一般的に国際共同治験では、すべての国・地域が同じ方法と対応をとる前提で計画・管理されている。一部の国や医療機関が標準と異なる運用を必要とする場合、個別協議や手順の変更、判断経緯の記録、決裁権者への報告や承認取得など、治験依頼者で追加対応の負荷がかかることで参加国・参加施設の選定において好ましくない評価を受けることがある。さらに、近年では国際共同治験における各国のパフォーマンスが容易に比較できるようになり、個別対応の負荷を減らすことによる標準化・自動化・効率化の流れも加速したことで、標準と異なる運用を取る国や医療機関は国際共同治験に参加することが難しい状況になってきている。日本が国際共同治験実施国として選ばれ続けるためには、今後も国際的に通用する治験実施体制と環境を備えることが期待されており、治験費用算定方法の国際標準化を図ることは、日本が国際競争力の維持・向上を目指す上で重要な課題の一つである。

次章より、海外で標準的に使用されている FMV に基づくベンチマーク型コスト算定、および日本の治験費用算定における現状と課題を提示した上で、日本が国際的な視点から妥当性・透明性のある治験費用算定を実現する方法を提言する。なお、以降に示す海外標準のベンチマーク型コスト算定は、2019年5月に日本製薬工業協会（以下、製薬協）が公開した「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 – 」と同じ手順・考え方であるが<sup>7)</sup>、本稿ではより具体的な手順や分析を加えて紹介したい。

## 2. Fair Market Value に基づく治験費用算定

### 2.1 Fair Market Valueの原則

世界医師会（World Medical Association：WMA）により発出された「医師と企業の関係に関する声明（2004年採択，2009年および2020年改訂）」では，透明性や情報開示を含む医師と営利企業の適切な連携のための指針が示されている<sup>8)</sup>。多くの国ではこれに対応する形で，製薬企業から医師や医療機関への金品の提供に関する情報公開について，公的または自主的に規制が設けられている。米国では，米国医療保険改革法（サンシャイン・アクト）による法的規制により政府ウェブサイト上での金品提供の情報公開が義務化されたことに加えて，米国連邦法令集（the Code of Federal Regulations：CFR）において医師や医療機関への支払いはFMVに基づいてなされることが規定された。CFRにおけるFMVとは，「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の下，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である」と定義されている<sup>9)</sup>。現在では，医師や医療機関への支払いにおけるFMVの概念は米国以外にも海外で広く浸透し，臨床試験においてはFMVに基づく治験費用算定方法を用いることが業界の国際標準として用いられている。

日本においても，製薬企業から医師や医療機関への治験費用の支払いに関する情報公開については議論が重ねられてきた。2011年に製薬協により「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が策定されたことで，2013年より業界による自主規制として各社のウェブサイト上で費用開示が開始され，製薬企業から医師や医療機関に支払った治験費用や原稿料などが公開されるようになった。一方，治験費用算定におけるFMVの概念については，製薬協が2015年および2019年に公開した資料の中で紹介され，日本では「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」と解釈されているが<sup>6,7)</sup>，ポイント算出表が広く使用されている現状ではその概念の浸透はまだ十分ではない。

### 2.2 海外の治験費用算定方法（ベンチマーク型コスト算定）

海外での治験費用算定方法として，FMVに基づく「ベンチマーク型コスト算定」が世界的に主流となっている。ベンチマーク型コスト算定には，大きく3つの特徴があり，治験実施計画書に規定された実施業務ごとに価格を設定し業務積上型で費用が算定されること（タスクベース），各業務の価格設定には実勢価格を反映したベンチマークデータが活用されること（ベンチマーク），1症例ごとの算定に加えてVisitごとで単価が算定されること（Visit単価）が挙げられる。ベンチマーク型コスト算定のメリットとして，業務量に応じた治験費用算定が可能となり複雑なデザインの治験にも対応できること，実勢価格を反映した妥当性の高い治験費用算定が可能となること，Visitごとに費用算定・支払いを行うことで労務に対する対価が支払われていることがより透明性を持って説明できることが挙げられる。加えて，Visit単価や業務単価を症例報告書の電子データ収集（EDC）システムや支払処理システムと連動させることで，業務進捗に合わせて自動的に請求・支払いを行うシステム構築が可能となり，海外ではすでに自動化を取り入れ，治験依頼者・医療機関双方の業務削減に成功している事例もある。また，医療機関の基準に基づき治験費用が算定される従来の日本の算定方法とは

異なり、ベンチマーク型コスト算定では、治験依頼者が算定した治験費用を基に医療機関と治験依頼者間で交渉・合意される点も大きな特徴である（図1）。

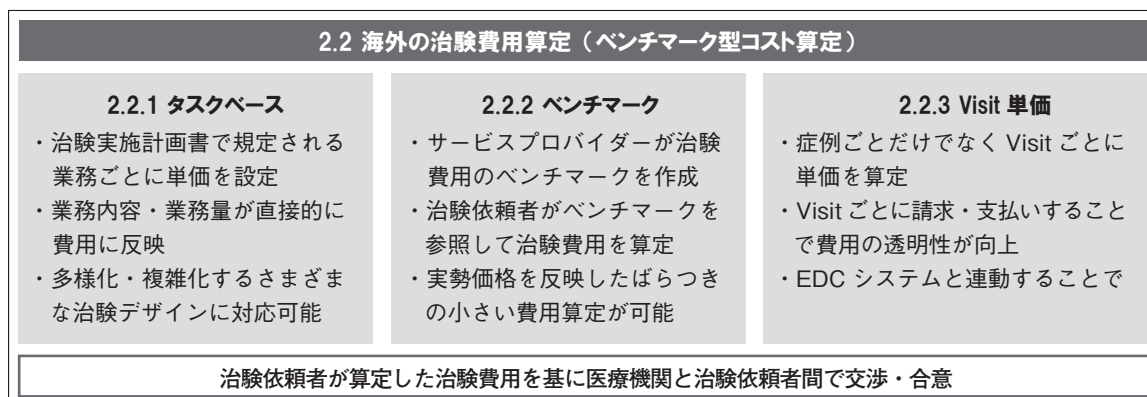


図1. 海外の治験費用算定（ベンチマーク型コスト算定）を構成する要素

### 2.2.1 タスクベース型の治験費用算定

タスクベース型の治験費用算定では、治験実施計画書で規定される各手順の単価に予定される実施回数（または工数）を掛け合わせることで合計金額が算定される。また、治験実施計画書のスケジュール表の各項目にそれぞれの単価が記載された形式となっており、各項目の合計値が各 Visit の単価として積み上がっている。この算定方法を取ることで、治験業務に対する工数や業務量がより適切かつ細やかに反映された治験費用算定が可能となっている。

表1. 海外で用いられるタスクベース型の治験費用算定表のイメージ

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



具体的なイメージとして、海外の治験費用算定表のサンプル<sup>10)</sup>を抜粋して表1に示す。本サンプルでは各手順の単価が明示されているが、確認・交渉の簡略化を目的にVisit単価のみが開示・交渉されることもあり、その運用は使用されるシステムや治験依頼者の手順により異なることがある。

### 2.2.2 ベンチマークのデータベース構築と運用

海外の治験費用算定では、治験実施計画書に規定される各手順の価格設定にベンチマークを活用することが一般的であり、製薬企業とは独立したサービスプロバイダーによりデータベースが管理されている。その運用方法はサービスプロバイダーや治験依頼者により若干差があるが、R&D Head Clubが自ら調査し集約した情報から、主な運用事例を図2に紹介する。

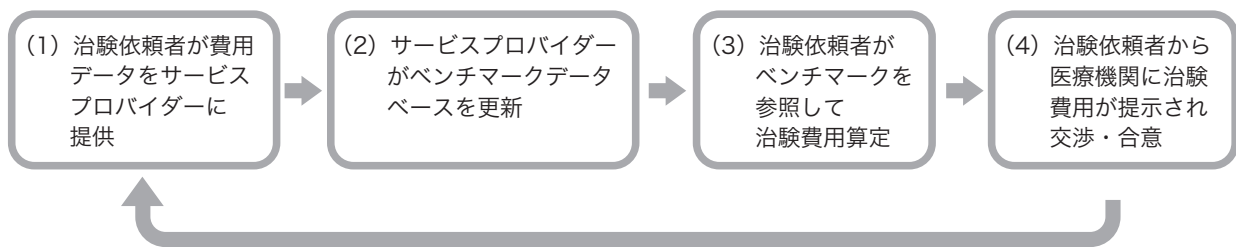


図2. 治験費用算定におけるベンチマークデータベース構築の流れ

ベンチマークのデータベースには、治験依頼者が各治験で設定した基準価格、および医療機関との間で合意された費用情報がソースデータとして使用されている。治験依頼者は、サービスプロバイダーとシステム利用契約を取り交わした上で、各医療機関と合意された費用データをサービスプロバイダーに提供する(1)。サービスプロバイダーは治験依頼者から提供された費用データから業務ごとの単価を読み取り(または推定して)、医療機関の情報が特定されない形でデータベース化し、各業務の基準価格(各国の中央値など)をベンチマークとして管理している(2)。システム利用契約を締結した治験依頼者は、ベンチマークのデータベースにいつでもアクセスすることができる。各治験の開始前に、治験依頼者は治験実施計画書や手順書を基に、サービスプロバイダーのシステムを使用して治験費用算定を行う(3)。治験依頼者が算定した治験費用は、医療機関に基準価格として提示され、治験依頼者と医療機関の双方で交渉・合意される(4)。合意された治験費用は、治験依頼者からサービスプロバイダーに提供される(1)。このサイクルを繰り返すことで、ベンチマークは最新の実勢価格を反映したデータベースとして維持・更新されている。治験依頼者によっては、自社でシステム利用契約や治験費用算定のプロセス・人員を保持せず、治験費用算定業務全般をCROに委託することもある。

ベンチマークデータベースでは、治験実施計画書に記載される各業務について、疾患領域・実施国・治験の相ごとの基準価格が参照可能であり、治験依頼者では各国の基準価格の確認や予算立案などに利用することができる。ベンチマークデータベースは四半期に一度など一定の頻度で更新されており、実勢価格が定期的に反映される仕組みとなっている。ベンチマークのソースデータが少ない国や疾患領域の場合、ベンチマークに偏りが生じる可能性があり信頼性が低下するため、代わりに他国や他疾患領域のデータを基に参考

値が提示されることもある。

### 2.2.3 Visit単価の算定と支払い

ベンチマーク型コスト算定ではタスクベースの業務積上型算定を行うことで、各Visitの単価が算定される。海外では算定されたVisit単価が契約書などの文書に明示され、どの時点までに実施された業務にどの費用が支払われるのかが明確になっている。また、Visit単価の算定を行うことで、Visit Paymentにも対応可能であり、EDCシステムと支払処理システムを連動させることで自動的に請求・支払いを行うシステム構築も可能となる。

日本では多くの医療機関においてポイント算出表に基づく治験費用算定方法が採用されているが、支払いに関しては多くの医療機関で実施実績に基づいた支払いが定着しつつある<sup>7)</sup>。現在一般に行われている日本と海外のVisit Payment（Visitに紐づかない費用請求・支払いは除く）の流れについて、図3にその事例を示す。

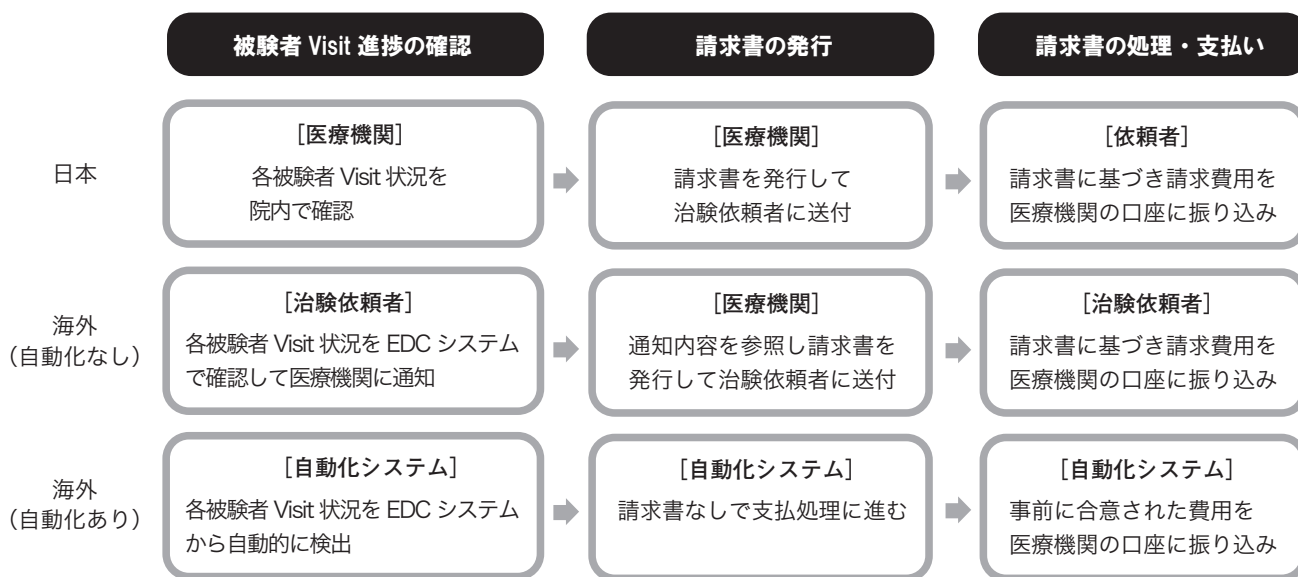


図 3. 日本と海外の治験費用の請求・支払い（Visit に紐づく費用）

法規制上の懸念がない一部の国・地域では Visit Payment の自動化がすでに導入されており、EDC システムへのデータ入力を起点として、医療機関と事前に合意した金額が医療機関の口座に振り込まれる自動化プロセスが用いられている。治験依頼者によっては、EDC システムへの入力に変更やキャンセルが生じた場合に、次回支払額から余剰となった差額が控除される仕組みも導入しており、返金処理の労力削減も考慮されている。自動化プロセスを用いることで、治験実施期間中の請求・支払いに係る書類作成や点検に係る労務を削減することができ、医療機関・治験依頼者双方にとって大幅な業務効率化が可能となる。

### 3. 日本の治験費用算定（ポイント算出表）における現状と課題

第1章では、日本の治験費用の適正化と透明性の確保に向けた取り組みの背景について紹介し、第2章では、FMVに基づく治験費用算定プロセスとして海外標準のベンチマーク型コスト算定について紹介してきた。本章では、海外の標準と日本の現状を比較した際の、日本の治験費用における課題について紹介する（図4）。

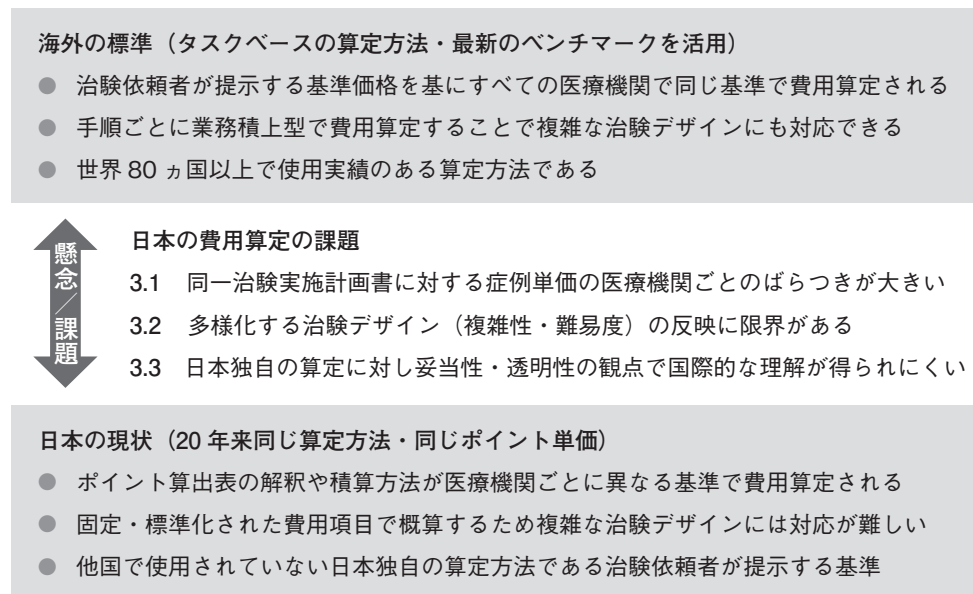
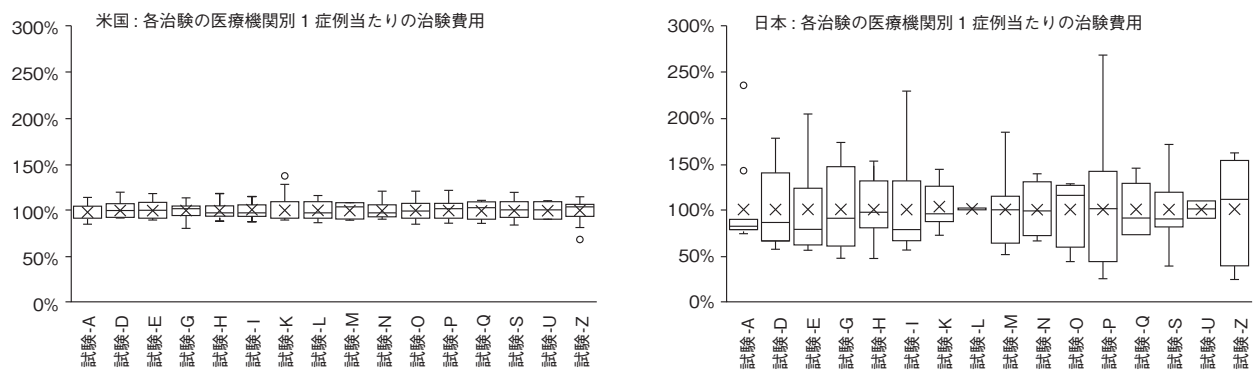


図4. 治験費用算定における日本の現状と課題

図4に示す日本の治験費用算定の3つの課題（3.1, 3.2, および3.3）を検証するために、過去治験の実際の費用データを使用して、海外諸国と日本とを比較分析した結果を紹介する。当該分析は、日本イーライリリー株式会社が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に実施したものであり、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したものである。また、本分析は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した。なお、今回の結果は限定された期間での日本イーライリリー株式会社のポートフォリオに基づく分析であるため、データと解釈には限界があり、ポートフォリオや疾患領域が異なると結果や解釈が変わる可能性があることには注意する必要がある。

#### 3.1 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

日本と米国の両方が参加した国際共同治験において、医療機関との契約書データを入手可能であった16試験を対象に、同一治験における医療機関ごとの症例単価のばらつきについて比較した（図5）。横軸に試験記号を、縦軸に各治験の平均値を100%とした場合の各医療機関の1症例当たりの治験費用を箱ひげ図で示した。米国と比べると、日本の箱ひげ図が上下に長く伸びており、日本では医療機関ごとのばらつきが大きいことが示された。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く、



	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

図5. 各治験での医療機関間の症例単価のばらつき（日本と米国との比較）

最大値と最小値に4倍以上の差がある治験が複数見られており、米国に比べると妥当性・公平性の観点で懸念が残る。

### 3.2 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

日本の治験費用算定方法における治験デザインの複雑性・難易度の反映について検証するため、日本が参加した国際共同治験26試験を対象に比較分析を行った（図6）。左図では、横軸に試験記号を、縦軸には治験の複雑性・難易度の指標として海外で用いられている Complexity Score（ベンチマークのサービスプロバイダーのシステムで算定される指標、サービスプロバイダーにより呼称や数値が異なる）を示し、右図では、左図と同じ並びで横軸に試験記号を、縦軸には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して算出されたポイント数）を示した。日本と海外を比較した結果、海外の複雑性・難易度の指標である 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く、日本のポイント算出表では海外標準の指標による複雑性・難易度が適切に反映できない可能性が示唆された。

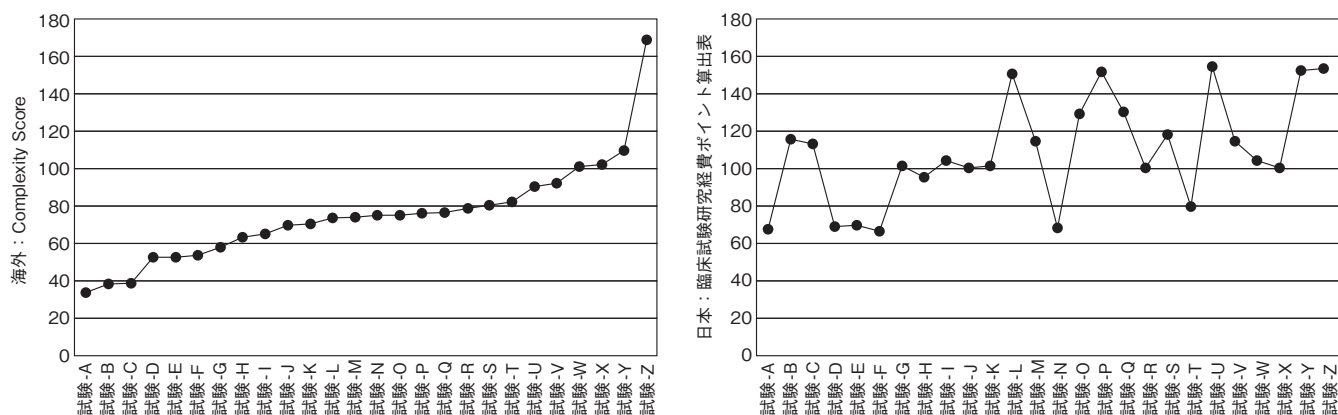


図6. 治験費用における治験デザインの複雑性・難易度の指標（日本と海外との比較）



### 3.3 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

日本と諸外国の治験費用算定の違いを検証するため、日本が参加した国際共同治験26試験を対象に、海外は基準価格データを、日本は医療機関との契約書データを用いて、米国の症例単価を基準にヨーロッパ諸国（イギリス・フランス・ドイツ）、アジアパシフィック諸国（オーストラリア・韓国・台湾）、および日本の症例単価についての比較分析を行った。なお、中国については国際共同治験への参加率が低くデータが不十分であったことから、比較対象からは除いている。1つのプロットを1つの治験、横軸を米国の1症例当たりの治験費用、縦軸を各国の1症例当たりの治験費用として、各治験の症例単価について米国と各国との相関関係を散布図で示した（図7）。本分析は、各国の費用が高いか安いかを評価するものではなく、あくまで米国費用との相関を評価することを目的としたため、単位を非表示として縦軸の最大値と縮尺を調節し、いずれの国も近似曲線の角度が約45度になるよう表記している。

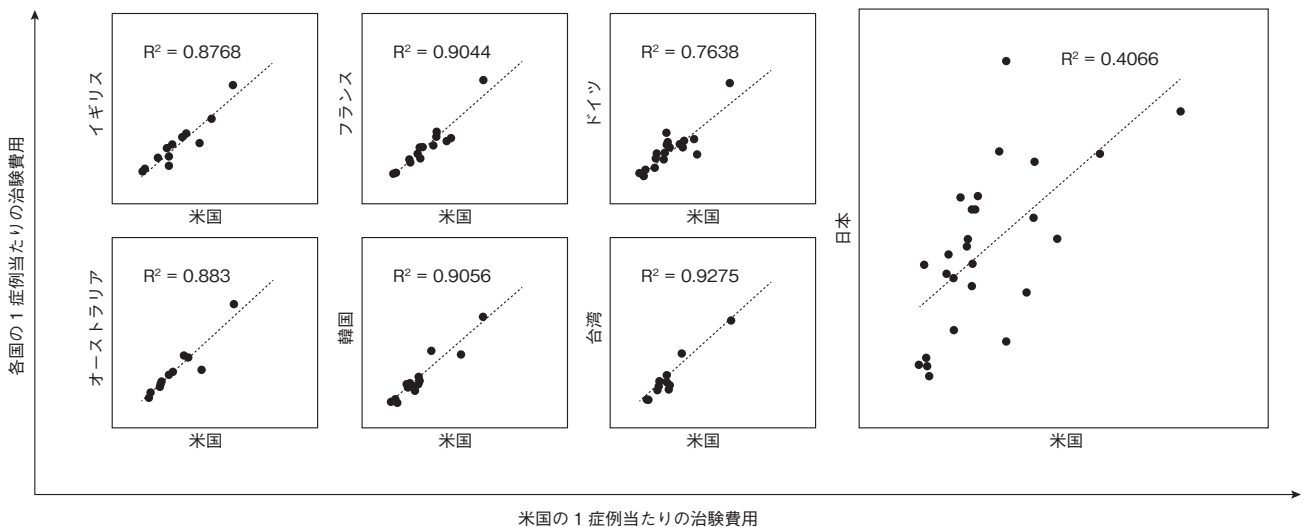


図7. 米国の症例単価と各国の症例単価との相関性

図7より、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、いずれの国の症例単価とも米国の症例単価との相関が強いことが示された。一方、日本の症例単価は、米国の症例単価との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おり、日本が諸外国と異なる挙動をとる治験が散見された。この結果から、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と考えられる。

上述の通り、本稿では各国の金額詳細は開示していないが、図7で示す各国の費用分析において、諸外国で比較的安価に算定されている中で日本が高額となる治験が複数確認されており、日本の治験費用は高いという印象を与える一因となっていることが懸念された。一方で、諸外国で比較的高額に治験費用算定されている中で日本が安価となる治験も散見されており、現状のポイント算出表に基づく算定方法では、日本では治験デザインを適切に反映した治験費用が算定できていない可能性も示唆された。

本章で示した分析結果は、日本イーライリリー株式会社1社の限定された期間の治験実

績に基づくデータである。しかしながら、製薬協が2015年に公開したモデルプロトコルを用いた治験費用算定の分析においても、症例単価の医療機関ごとのばらつきや、日本の治験費用算定が複雑性・難易度を適切に反映できない可能性、治験費用算定方法における日本と海外の違いなど、本稿と同じ傾向の結果と考察が報告されている<sup>6)</sup>。ベンチマーク型コスト算定が世界80カ国以上で広く使用されている中で、ポイント算出表に基づく独自の治験費用算定方法が用いられている日本の現状を踏まえ、本章で述べた治験費用算定の課題を解決するために喫緊に対策を講じることが望まれる。

## 4. 海外での治験費用算定方法 (ベンチマーク型コスト算定) の日本での導入

現在R&D Head Clubでは、日本の治験費用算定の課題を解決するために、業務量を適切に反映（タスクベース）するとともに、実勢価格（ベンチマーク）に応じた、FMVに基づくベンチマーク型コスト算定を日本に導入することを推奨している。

ベンチマーク型コスト算定を日本に導入することで、治験費用の透明化と適正化を図るとともに、海外標準と同じ方法を用いることで、日本がより国際共同治験に参加しやすい治験環境の醸成にも貢献できる可能性がある。しかしながら、ベンチマーク型コスト算定の日本への導入には複数の課題が確認されており、各組織で導入の際には十分な検討が求められる（表2）。

表2. 日本でのベンチマーク型コスト算定導入時の課題

導入の課題	詳細
ポイント算出表に基づく治験費用算定からの脱却が求められる	ポイント算出表に基づく治験費用算定はこれまで20年以上にわたり使用され日本の治験契約手続きとして深く根づいており、変化を起こすためには医療機関との対話と相互理解が非常に重要である
保険外併用療養費支給対象外経費やSMO費との重複算定を回避する必要がある	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費と重複する費用項目が含まれるため、重複算定がないように精査し二重払いを回避する方が必要不可欠である
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求められる	新たな治験費用算定方法に対する必要性、および導入時の人員や準備期間などのリソース確保に対して、組織内で十分な理解と合意を得ることが重要である（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）
日本で十分な使用実績を重ねてベンチマークに実勢価格を反映していく必要がある	ソースデータが不十分である場合、データに偏りが生じ信頼性が低下するため、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である
治験依頼者の基準に基づき費用交渉を行う商習慣の定着が必要である	各医療機関の基準に従い費用算定される商習慣から脱却し、治験依頼者が算定する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である
ベンチマーク型コスト算定に対する認知度・理解度の向上が重要である	ベンチマーク型コスト算定概念は日本ではまだ十分に浸透しておらず、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である

## 5. 今後の展望

日本にポイント算出表に基づく治験費用算定方法が登場してからすでに20年以上が経過し、従来のポイント算出表では適切に反映できない業務に対して、新しい治験費用算定方法の必要性がより一層高まっている。近年、治験デザインが複雑化・多様化しており、治験特有の複雑な手順・難易度の高いプレスクリーニング・特殊検査や治験特有の画像診断など、その複雑性・難易度を適正に反映するには、現行のポイント算出表に基づく治験費用算定方法は限界を迎えている。また、疾患増悪が認められるまで投与継続や経過観察等が求められる抗がん剤領域の治験では、投与期間や来院回数が当初の見積を大きく超える場合に、その費用の反映が十分ではない可能性も議論されている。さらに、2020年初頭からの新型コロナウイルス感染症の流行により、人の移動や接触の制限による治験実施環境の変化が生じ、治験デザインやその手法はさらなる変革期を迎えている。デジタル技術等を活用した新たな臨床試験のあり方として、オンライン診療や訪問看護の活用、近隣医療機関での検体採取や検査実施など、医療機関への来院に依存しない臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の導入および活用に向けた検討も進められており<sup>11)</sup>、従来のポイント算出表では適切に反映できない業務がより一層増えてくることが想定される。日本の治験費用算定方法が抱える課題を解決し、将来の治験環境の変化にも対応する治験費用算定方法を実装するためには、ベンチマーク型コスト算定の日本への導入を進めることが、現時点で考えられる最も妥当な解決策の一つである。

現在R&D Head Clubでは、加盟会社各社がベンチマーク型コスト算定の導入に取り組んでいるが、その流れをさらに加速させるためには、より多くの製薬企業・医療機関における認知の向上、そして各組織での理解と取り組みが必要である。R&D Head Club加盟会社のみならず、多くの製薬企業が医療機関と検討を重ね、プロセスが具体化、最適化されることを期待する。

今後も日本が国際共同治験実施国として選ばれる環境を維持し、海外に遅れることなく日本の患者さんに革新的で有用性の高い医薬品を届けるため、ベンチマーク型コスト算定の日本での導入経験の拡大およびさらなる普及に向けた取り組みを進めていきたい。

### 【謝辞】

本稿の作成・投稿を支援いただいたR&D Head Clubワーキンググループ参加各社（〔順不同〕アステラス製薬株式会社、アヅヴィ合同会社、アムジェン株式会社、エーザイ株式会社、MSD株式会社、塩野義製薬株式会社、中外製薬株式会社、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、ヤンセンファーマ株式会社）の関係者の皆様に感謝の意を表します。

### 【利益相反】

本稿の作成・投稿に関する費用はR&D Head Clubが負担した。著者である山田健太、藤本紫野、および若山尚彦は日本イーライリリー株式会社の社員であり、イーライリリー・アンド・カンパニーの株式を保有している。佐藤仁美はファイザー R&D 合同会社の社員であり、ファイザーの株式を保有している。松澤寛はアステラス製薬株式会社の社員であり、アステラス製薬株式会社の株式を保有している。

■引用文献

- 1) 辻香織：日本におけるドラッグラグの現状と要因 - 新有効成分含有医薬品398薬剤を対象とした米国・EUとの比較 - . JPT Online 2009 vol.37 no.6  
[http://lifescience.co.jp/yk/jpt\\_online/review0906/index\\_review.html](http://lifescience.co.jp/yk/jpt_online/review0906/index_review.html)
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：令和元年度のこれまでの事業実績と今後の取り組みについて < 審査・安全対策等業務 > , 令和元年12月  
<https://www.pmda.go.jp/files/000233224.pdf>
- 3) 宮田雅代：日本における国際共同治験の現状. 日薬理誌 (Folia Pharmacol. Jpn.) 139, 22 ~ 25 (2012)  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/fpj/139/1/139\\_1\\_22/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/fpj/139/1/139_1_22/_pdf/-char/ja)
- 4) 日本製薬工業協会：医療機関向けトレーニング資料 (2015年5月) の公開 医薬品評価委員会の成果物 一覧  
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/training.html>
- 5) 中村哲也：特集/臨床薬理試験認定医をめぐる課題 5. 研究費の算定と配分. 臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 40 (4) July 2009  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscpt/40/4/40\\_4\\_151/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscpt/40/4/40_4_151/_pdf/-char/ja)
- 6) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース2：治験における医療機関費用の適正化に関する検討, 2015年4月  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005l05-att/medical\\_expense.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005l05-att/medical_expense.pdf)
- 7) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース4：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 -, 2019年5月  
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005kl5-att/fmv.pdf>
- 8) WMA STATEMENT CONCERNING THE RELATIONSHIP BETWEEN PHYSICIANS AND COMMERCIAL ENTERPRISES  
<https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-concerning-the-relationship-between-physicians-and-commercial-enterprises/>
- 9) Code of Federal Regulations: eCFR ; 42 CFR 411.351 Definitions  
<https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-B/part-411/subpart-J/section-411.351>
- 10) Bryan Sweet: M106 - Essential Budgeting Requirements for Conducting Clinical Research. The Society of Research Administrators International, 2019 Delaware Valley Chapter Meeting  
[https://higherlogicdownload.s3.amazonaws.com/SRAINTERNATIONAL/47435d22-1632-4f94-ae7e-26ffbad74c98/UploadedImages/2019\\_PPTs/DV/M106-Essential\\_Budgeting\\_Requirements\\_for\\_Conducting\\_Clinical\\_Research.pdf](https://higherlogicdownload.s3.amazonaws.com/SRAINTERNATIONAL/47435d22-1632-4f94-ae7e-26ffbad74c98/UploadedImages/2019_PPTs/DV/M106-Essential_Budgeting_Requirements_for_Conducting_Clinical_Research.pdf)
- 11) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会：医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討, 2020年9月  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005jr6-att/tf3-cdt\\_00.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005jr6-att/tf3-cdt_00.pdf)