

#	分類	質問	回答
1	算定	ベンチマーク型コスト算定で扱われる費目について、一般的な分類を教えてください。	呼称は企業によって異なる場合がありますが「症例単価」「被験者変動費」「施設関連費」の三つに大別されます。「症例単価」は症例実施に係る予め計画された観察・検査・評価等の業務費用、「被験者変動費」は発生頻度が予め規定されていないが、症例実施に伴い実績に基づいて算定する費用、「施設関連費」は当該試験計画の支援実務の費用と一般的に理解されています。
2	算定	ベンチマーク型コスト算定では、どのように症例単価を算出しますか？	ベンチマーク型コストにおける症例単価は、プロトコルで規定された個々の手順（タスク）の単価と実施回数を掛け合わせて算出します。また Visit 単価は、規定されたタスク費用を Visit 毎に積み上げて算出します。算出の元となる各タスクの単価は、サービスプロバイダーが提供するベンチマークが用いられることが多く、そのデータベースは定期的に更新されることで実勢価格を示します。
3	算定	ベンチマークデータは、どのぐらいの頻度で更新されますか？	実際に契約された過去 2 年間の治験費用の実績値に基づきデータは四半期ごとに更新されることになっていません。実績値が利用できない場合は、公的情報（経済指標など）から 1 年毎に更新するサービスプロバイダーがあります。
4	算定	サービスプロバイダーが提供するベンチマークコストの実績データは、日本においてはまだ集積が少ないようですが、このような初期段階では依頼者はどのように治験費用を立案していますか？	プロバイダーが有するベンチマークデータは、過去の集積値だけでなく公的な情報（経済指標など）から算出されているため、日本のデータも存在しています。従って依頼者はサービスプロバイダーのベンチマークデータを参考値としてプロトコル毎に標準費用を立案し交渉に用いています。なお、できるだけ多くの依頼者・施設・SMO が早期にベンチマーク型コストを実施して、実際の合意費用をデータベースに集積することで初期段階を脱し、より頑健な日本のベンチマークを形成することに繋がります。
5	算定	プロバイダーが提供するベンチマークサービスにはどのようなものがありますか？ また利用できるベンチマークの種類について教えてください。	代表的なプロバイダー及びベンチマークサービスとして IQVIA の GrantPlan と Medidata の Grants Manager が挙げられます。そのデータベースは、実際に契約された治験費用の実績値や公的情報（経済指標など）から算出されます。サービスプロバイダーで管理されるベンチマークデータは国、疾患領域、対象集団（小児、入院患者）、Phase などの情報を併せ持っているため、依頼者はプロトコルの特性や参加国に応じたベンチマークを活用して費用案を作成します。
6	導入	ベンチマーク型コスト算定を導入しやすいプロトコルはありますか？	ベンチマーク型コスト算定はどのようなプロトコルにも適用でき、プロトコルの特徴によって導入のしやすさが変わるものではありません。なお、プロトコルによって費用算定方法を変えることは治験費用の透明性の観点から推奨できません。

7	導入	ベンチマーク型コスト算定を導入する際の課題を教えてください。	<p>国内導入時の主な課題としては以下の点があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● ポイント算出表に基づく治験費用算定からの脱却</li> <li>● 保険外併用療養費支給対象外経費や SMO 費との重複算定の回避</li> <li>● 依頼者・施設ともに組織内での十分な理解・合意とリソース確保</li> </ul> <p>詳細は R&amp;D Head Club の論文をご参照ください。<a href="#">(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— 「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」)</a></p>
8	導入	施設では、ベンチマーク型コスト算定をどのように導入するのでしょうか？	<p>施設内でベンチマーク型コスト算定の理解度を高めたいうえで、受け入れ可能性に関する意思決定をすることが重要です。詳細は R&amp;D Head Club の論文 <a href="#">(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— 「2. ベンチマーク型コスト算定の実施経験」)</a> をご参照ください。</p>
9	導入	ベンチマーク型コスト算定の導入による施設のメリットを教えてください。	<p>主なメリットとしては以下の点が挙げられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プロトコルで要求される全てのタスクが費用化される</li> <li>● 費用の透明性を国際水準で保つことができ、国内治験環境の国際競争力を維持する上でポジティブに働く</li> <li>● 治験への貢献を直接感じることができ、治験スタッフのモチベーションになる</li> </ul> <p>詳細は R&amp;D Head Club の論文をご参照ください。<a href="#">(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— 「3. これまでのベンチマーク型コスト算定の実施で得られた利点」)</a></p>
10	導入	ベンチマーク型コスト算定の導入による施設のデメリットを教えてください。	<p>主なデメリットとしては以下の点が挙げられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新たな算定方法に慣れるまで依頼者の費用案のレビュー及び協議に工数や時間を要する</li> <li>● 手作業で Visit 請求・入金管理をする場合、請求・入金管理に係る工数が増加する可能性がある。</li> </ul>
11	実践	依頼者が提示するベンチマーク型コストの費用案に対して施設/SMO 側がタスクの充足性を判断できない場合、どのように交渉が進められますか？	<p>施設側が当該治験の実施に必要とするタスクを明確にし、依頼者費用案の各費目にそれらのタスクが含まれているかどうかを依頼者側に質問することで充足性を確認することができます。その結果、既存のタスクに含まれるなど既に費用化がなされていることが双方で確認された場合には充足していると判断し重複算定を回避します。一方、不足タスクが双方で確認された場合には追加算定することになります。</p>

12	実践	ベンチマーク型コスト算定では、施設の体制等によって治験費用に差が生じることはありますか？	ベンチマーク型コストで算定される費用のうち、「施設関連費」（IRB 費用、スタートアップ費、治験薬管理費、文書保管費等）は施設の体制や各依頼者の社内規程（予算の限度基準など）によって比較的差が生じやすい部分かと思います。一方「症例単価」はプロトコルで実施が規定された業務（タスク）を算定しますので同一プロトコルであれば施設毎に大きな差は生じないものと考えています。
13	実践	ベンチマークの設定のない費用は算定することはできますか？	サービスプロバイダーが提供するベンチマークデータベースに予め設定のない特殊な評価や業務については、依頼者が設定し、費用化することができます。ただし、この時も根拠に基づいて依頼者と協議の上、追加設定することが重要です。
14	算定	ベンチマーク型コスト算定では、管理費や間接費はどのように算定されますか？	各タスクの単価設定の段階で一定割合（20%など）の Overhead を上乗せしており、海外では一般的にこの集積が管理費や間接費とされています。特殊で追加の管理手順を要するプロトコルでは、Overhead の他に追加的に管理費目を計上することもあります。
15	実践	必ずしも特定のプロトコルに紐づかない費用（GCP トレーニング、治験管理費、IRB 運営費など）は算定できますか？	ベンチマーク型コスト算定では、依頼するプロトコルの実施に必要な業務費用として算定することが可能であり、プロトコルに紐づかない一般的な GCP トレーニングや治験管理費、IRB 運営費などは Overhead（間接費）として各業務積み上げ時に算定されることから、重複して算定することができません。
16	実践	組み入れが難しい試験で、エントリーのためにかかった労力に対する対価は算定されますか？	エントリーまでの業務や手順（タスク）を明確にした上で依頼者と協議してください。合理性のあるタスクに対して双方で合意することで費用化は可能です。
17	支払い	ベンチマーク型コスト算定導入により、請求・支払いプロセスはどのように変わりますか？ これまでより負担が増えますか？	ベンチマーク型コスト算定における症例単価では、プロトコルで規定された各 Visit 単位で費用を設定し、請求・支払いも Visit 単位で取り扱うため、症例単位やマイルストーン単位に比べてやや細かい管理単位となります。そこで依頼者によっては、施設側の EDC 入力実績に応じて支払いが自動で実行されるシステムにより請求・支払い業務の負担の軽減を図ることを検討しています。また、システムによる自動支払いが導入されない場合でも、請求・支払いの時期を両者で協議することで（例：Visit が少ない試験であれば症例が完了した時点で支払いとする、3 カ月毎に実績に基づく支払いとする等）、負担を軽減することができます。 被験者変動費、施設関連費については、実績に基づく請求・支払いが一般的であり、従来の考え方及びプロセスと大きく変わらないものと考えられます。 なお、請求・支払いは依頼者・施設・SMO など契約当事者間の協議事項であり、そのプロセスは合意内容によって変わり得ます。

18	その他	治験費用に関する現状の課題を教えてください。	<p>国内の治験費用の一般的課題としては以下の3点を認識しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 同一治験実施計画書に対する症例単価の施設ごとのばらつきが大きくその根拠が不明確</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul> <p>また、今後の Decentralized Clinical Trial : DCT の普及に向け、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ています。</p> <p>詳細は R&amp;D Head Club の論文をご参照ください。<a href="#">(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— 「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」)</a></p>
19	その他	治験費用に関して、グローバルと日本、アジアでの違いを教えてください。	<p>治験費用の算定方法が異なります。グローバル/アジアではベンチマーク型コスト算定が標準的に用いられますが、日本ではポイント表に基づく算定が主流です。費用額については、過去に製薬協がモデルプロトコルで検討していますのでこちらをご参照ください (<a href="#">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 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会</a> 「7.3 日本と海外 (US、UK、Asia Pacific) の費用の比較」)。</p> <p>また、費用の透明性の観点では R&amp;D Head Club が検討していますのでこちらをご参照ください (<a href="#">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— 「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」</a>)。</p>
20	その他	各国の治験費用を疾患領域別に示した公開データはありますか？	<p>過去に製薬協がモデルプロトコルで検討していますので、こちらをご参照ください (<a href="#">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 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会</a> 「5.1 モデルプロトコルを用いた各疾患領域の治験費用算定結果」)。</p>

21	その他	<p>ベンチマーク型コスト算定を用いて国内の個別施設の治験費用を交渉・合意する依頼者やそれに対応可能な施設はどのくらいありますか？</p>	<p>R&amp;D Head Club では、ベンチマーク型コスト算定には次の3つの特徴があると考えています。<a href="#">(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—</a>「2. Fair Market Value に基づく治験費用算定」)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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）</li> <li>● 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）</li> <li>● 1症例ごとの算定に加えて Visit ごとに単価が算定されること（Visit 単価）</li> </ul> <p>また、製薬協でも「ベンチマーク型コスト算定とは、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施業務や検査および治験スタッフの人件費ごとに集積し、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。また、FMV の概念に基づいて構築された費用算定方法であること」とされています。</p> <p>これらを踏まえると、2022年10月時点で、施設側・依頼者側を含めてベンチマーク型コスト算定を標準算定法にしているところはなく、依頼者側のパイロット実施に呼応して一部の施設及び SMO が協力している段階です。</p> <p>2021年9月1日時点でのパイロット参加状況は、臨床研究中核病院：2施設、国立病院：3施設、SMO 支援施設：11施設ですが <a href="#">(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—</a> 「2. ベンチマーク型コスト算定の実施経験」)、その後もパイロット実施に取り組む依頼者や施設が増加中です。なお、R&amp;D Head Club においては10社程度の製薬会社がパイロットに取り組んでいます。</p>
----	-----	---	---