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　～医療機関向け補足資料～

FMV one pager appendix Ver:Sep-2024

成果物：　問い合わせ：

本資料の位置付け

FMVに基づくタスクベース・ベンチマーク型コスト算定をより広く導入していくために、その目的や工程表等を取りまとめたOne Pagerを別途作成しています。
本資料では、医療機関担当者、特に治験事務局、治験コーディネーターの皆さんが抱かれているであろう、いくつかの疑問や懸念に対する現時点での考え方を記載しています。
One Pagerの他にもFAQを取りまとめています。併せてご参照ください。

One Pager：　FAQ：

医療機関でのFMVに基づくタスクベース・ベンチマーク型コスト算定の導入検討に役立てていただければ幸いです。

ベンチマーク（価格水準）についての疑問・懸念

日本における実勢価格は、結局はポイント表での価格と同じでは？

いいえ、同じではありません。ポイント表では、日本独自で標準化された費用項目により概算の費用が算出されています。タスクベース・ベンチマーク型コスト算定では、過去に実施された治験で支払われた治験費用を業務や検査及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ベンチマークを作成し、それを基に実勢価格を反映した費用が算出されています。

実勢価格は、過去2年以内、3治験依頼者以上、5施設以上の試験から集められたコストデータを基にしています。更に、フェーズや適応症が近いデータが反映されています。現在は日本のデータ（個々の業務や検査単位に分解された費用）が限られているため、海外の実勢価格を参考に国内外の医療費や経済指標等を用いて調整されていることが多いです。

医療機関と治験依頼者のコスト評価に乖離を生じた際には、治験依頼者の言い値になるのでは？

いいえ、治験依頼者の言い値にはなりません。治験依頼者が提示するコスト算定表案を基に、双方で交渉・合意することがFMVの重要なポイントです。交渉・合意するためには、双方が費用について考慮し、柔軟に考えることも必要です。

特に早期開発を行うような医療機関におけるより複雑な・より高品質な治験は評価されるのか？

はい、より複雑な治験は、その負荷が費用に反映されます。一方で、一定の品質を確保した治験を実施することは治験実施医療機関に求められていることです。求められている品質以上の高品質に対して、追加で費用が発生することはありません。治験で求めらている品質については、ICH E8(R1)に記載されていることを鑑みて、治験依頼者・医療機関双方が認識を揃えておくことも重要です。

治験実施医療機関への訪問を伴わない、遠隔で実施される診察・採血、訪問看護といった、分散型臨床試験（DCT）などの新しい手法が用いられた、複雑で多様化する試験デザインに対して、従来のポイント算出表では適切な費用の算定が難しくなっています。
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と、タスクベース・ベンチマーク型コスト型算定に基づく治験費用は相関していた、という事例があります。参考文献：Clinical Research Professional 2021;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―

治験事務局での業務手順、業務量についての疑問・懸念

治験依頼者側のFMV/BC の導入状況がばらつくと、ポイント表とFMV/BC が医療機関内で混在することで、治験事務業務がさらに煩雑化するのでは？

仰る通り、治験依頼者側のFMV/BC導入進捗にばらつきはどうしても出てしまいます。そのため、従来型の算定とFMV/BCによる算定が混在する期間はあると想定しています。
ぜひパイロット試験を実施し、一緒に効率的なプロセス検討に参加いただきたいと考えています。

SMO/IRB費用についての疑問・懸念

SMO/IRB費用の反映はどうするのか？

SMO費/IRB費もベンチマークコストで算出可能と考えます。

試験ごとに治験依頼者と協議いただければと思いますが、R&D Head Club加盟会社のパイロット試験では以下のように進めた事例があります。

ステップ1) 治験依頼者が、ベンチマークサービスプロバイダーより入手したデータを元に、①1例あたりのVisitごとの費用②Visit費用以外で、試験の実施に必要な費用（準備費、IRB費用等）を医療機関/SMOに提示する。

※①における項目ごとの単価の提示範囲は各治験依頼者の方針によります。また、②のみ、ベンチマークデータから大きく乖離がないことを確認の上で、医療機関で規定された費用を採用した事例もあります。

ステップ2) 医療機関とSMOで、ステップ1) の費用に対して、実際の業務を踏まえて医療機関とSMOそれぞれの配分を決定する。

ベンチマークサービスプロバイダ―では、各試験の審議の負荷（初回/継続）、使用するIRBの種類（院内IRB/セントラルIRB）を考慮した費用選択も可能です。また、治験準備費用、資料保管費用等も選択可能ですので、医療機関/SMOの体制に応じて、必要に応じて治験依頼者にお問い合わせください。

参考文献：臨床薬理 2022; 53(3):67-73 治験費用の「適正化」と「透明化」 ーFair Market Valueに基づいたベンチマーク型コストについてー

※現在、パイロット試験の中で方法を模索しており、上記は一例です。R&D Head Club加盟会社の実績としては、ベンチマークコストでの全契約数（SMO支援有り・無しを含む）のうち約半数が、SMO費用もベンチマークコストで算出しています。

タスクベース（費用見積）についての疑問・懸念

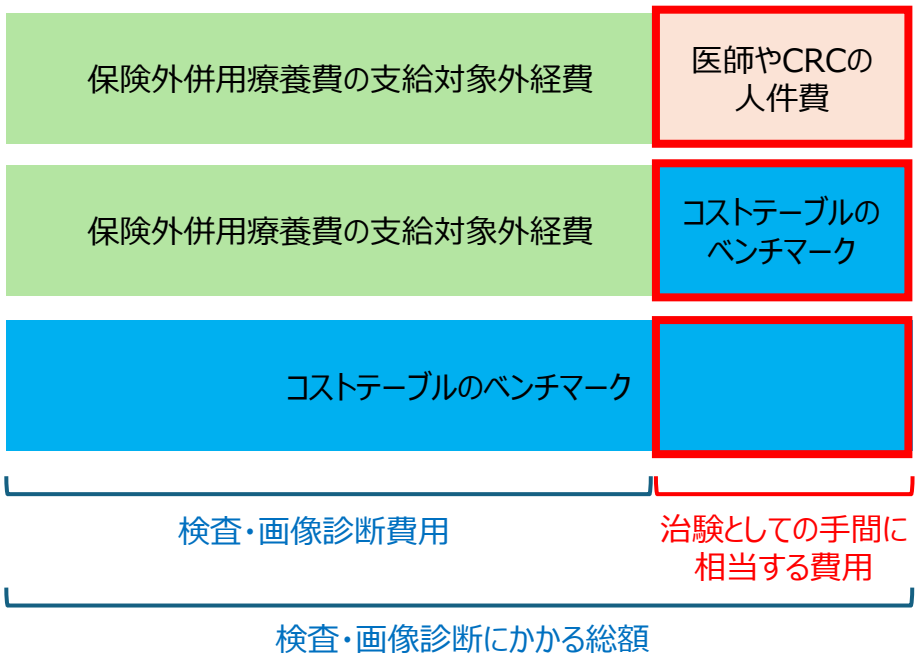
算定・支払いのためのシステムが複雑なため医療機関側の導入コストが高い（担当者の負荷が大きい）

医療機関・治験依頼者の双方が費用に納得感をもって合意することが重要であり、導入期はそのためにかける担当者の負荷が大きくなってしまいます。パイロット試験に参加して経験を積み、医療機関・治験依頼者の双方にとってより良い方法を考えていくことが重要です。支払い（請求書発行）の頻度はVisit毎である必要はなく、双方で効率的・効果的なプロセス・頻度を決定することができます。

Visitに基づく費用の支払いについて、海外ではEDCシステムに連動した支払いの自動化が導入されている国もあります。日本でも同様のシステムの導入を検討している治験依頼者もあります。

保険外併用療養費の支給対象外経費として費用が支払われる検査・画像診断に対して、付随して発生する治験としての手間（通常診療では実施しない業務）が費用に反映されないのでは？

いいえ、反映されます。以下例のように、検査・画像診断に付随して発生する治験としての手間（例：画像検査の場合、RECIST評価、システムへの画像アップロード作業等）が費用に反映されるよう、工夫されています。



手法①：医師やCRCの人件費を手間分として計上

手法②：各タスクのベンチマークから保険点数分を控除して，残りを治験の手間分として計上

手法③：支給対象外経費としてではなく、手間分も含めて各タスクのベンチマークを計上

医療機関にてコスト算定表を確認する際、治験としての手間が費用にどのように反映されているかを確認してください。

本資料はR&D Head Club Working Group 1参加メンバーの現在の知見に基づき作成していています。また、本資料作成の趣旨に賛同いただいた医療機関関係者*の確認を受けています。
* 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長 / 臨床研究推進部長 佐藤 暁洋　国立がん研究センター東病院 治験事務室長 尾崎 雅彦
国立がん研究センター東病院 治験事務室/薬剤部 岡野 朋果　日本医科大学 研究統括センター 島世 宏明　（敬称略、順不同）