



Fair Market Value (以下FMV)、ベンチマーク型コスト算定とは…?

FMV (市場適正価格) :

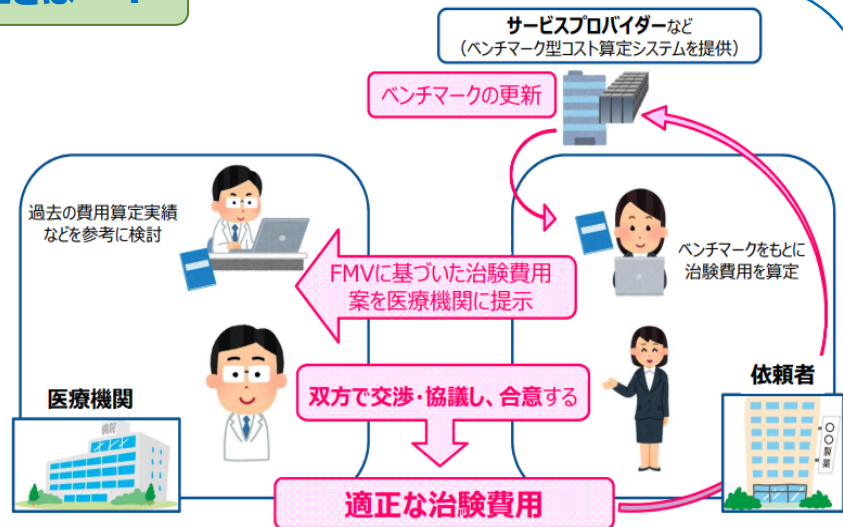
医療機関/治験依頼者の双方が治験実施計画書を理解した上で算定され、納得感があり、かつ第三者から見ても妥当な費用

ベンチマーク型コスト :

過去に契約された治験費用を業務や検査と治験スタッフの人件費に分けて集積し、そのデータから業務の基準値 (ベンチマーク) を作成、それを基に治験費用を算定する方法

- ✓ **合理性** : 必要なタスク及び単価が Visit 毎に算定される
- ✓ **妥当性** : 市場価格に基づいた費用設定と、実施したタスクに応じた費用算定

・我が国における適正な治験費用の実現に向けて | 医薬品評価委員会の成果物 一覧 | 日本製薬工業協会 (jpma.or.jp)
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)



FMV 費用算定はなぜ必要なのでしょうか?

国際共同治験の実施国として選ばれ続けるために、日本でも国際的に標準となっている FMV/ベンチマーク型コスト算定の導入が必要です。またEDCシステムと連動させた自動請求・支払などにより将来的な効率化の実現も期待できます。

- **治験の国際化**で、各国のパフォーマンス(Cost/ Speed/ Quality) が常に比較される環境にある中で、現行の方法(ポイント表に基づく治験費用算定) では以下の課題に直面しています。
 - 日本を除く多くの国では**タスクベースかつ FMV に基づいた費用算定**が導入されており、FMVに基づかず、かつ他国から見て費用構成が不明瞭な日本独自の算定では、**妥当性・透明性の観点で理解を得ることが難しい**
 - **同じ治験実施計画書でありながら治験費用の施設間格差が大きい**
 - **治験デザインの多様化や新しい手法 (オンライン診療や訪問看護の活用など) の導入の際の適切な費用算定が難しくなっている**

ベンチマーク型コストの構成

治験実施計画書に規定された項目

Visit単価 : Visitの各手順に対し費用を積み上げて算出

各手順 : 同意取得、臨床検査※、理学的評価、問診 など

※保険外併用療養費支給対象外経費との重複を避ける必要がある

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 Drug		\$200.00	\$200.00			
Drug Accountability/Concomitant Medication Review		\$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

各手順の費用のベンチマークに FMVが反映されているんですね!
多様化/複雑化する治験デザインの手順にも対応可能ですね。

治験実施に伴う業務

スタートアップに必要な業務 (例: 各種手続き書式)

IRB費用

被験者募集 (例: 医療機関が作成する広告) など

Site Level Other Direct Costs

Code	Name	OH?	Total	Quantity	Total
#2001	EC/IRB Fee	N	1.00		2,500.00
#1124	Site Start-up Costs	N	1.00		4,625.00
#1131	Pharmacy Fee: Fixed Cost	N	1.00		1,573.00
*IRBR	IRB Renewal	N	32.00		30,240.00

Total Site Level Other Direct Cost * 1 Sites: 38,938.00

Industry Low Total Site Level Other Direct Cost * 1 Sites: 32,010.00

Industry Med Total Site Level Other Direct Cost * 1 Sites: 38,938.00

Industry High Total Site Level Other Direct Cost * 1 Sites: 41,175.00



Visit 以外の治験実施にかかる業務についても費用化が可能なんです!

よくある質問: ベンチマーク型コストは費用削減が目的なんですか?

A: いいえ。費用削減は目的ではありません。費用の妥当性、透明性の確保をすることが目的です。

Step 1 FMV / ベンチマーク型コストを知る



- ✓ 関係者で「なぜ FMV / ベンチマーク型コスト算定が必要になっているのか」を理解する
- ✓ 治験依頼者：導入できる体制を整える
- ✓ 医療機関：提案があったら対応できる準備を開始する

これをチェック！

- [R&D Head club 2022/9/1 Webinar動画](#)
- [論文①：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-](#)

Step 2

事前に協議しておく
(契約の約 6か月前)



- ✓ 治験依頼者：ベンチマーク型コスト算定の受け入れを検討可能な医療機関へ事前説明を行う（候補試験が挙がった際にスムーズに協議できる土台を作っておく）
- ✓ 医療機関：できれば施設として受け入れ可能であるか意思決定を完了しておく

これをチェック！

- [R&D Head club Webinar資料](#)

Step 3

実際の試験でコスト表を作成
(契約の 4-5 か月前)



- ✓ 治験依頼者：
 - ◆ サービスプロバイダー（SP）との契約がある場合：SPから入手したベンチマークデータを基に、日本のコスト算定表を作成する
 - ◆ SPとの契約がない場合：
 - 自社で作成：SPとシステム利用契約を締結し、自社内でコスト算定表作成の手順を構築後に、算定表を作成する
 - SPで作成：SPと契約を締結し、SPよりコスト算定表を入手する
 - CROで作成：モニタリングを依頼するCROに業務を委託する

これをチェック！

- [論文②：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-](#)
2.5 治験実施医療機関への提案作成

Step 4

作成されたコスト表で協議
(契約の 1-4 か月前)



- ✓ 医療機関：コスト算定表がタスクおよび価格を充足しているか確認し、追加が必要と考えられる費用があれば根拠と共に提示する
- ✓ 治験依頼者：追加要求があれば項目の妥当性を確認
 - 追加検討が必要な場合：社内の費用担当者に追加項目のベンチマークデータの確認および追加の可否を確認する
 - ベンチマークデータがない場合：医療機関規定や、治験スタッフの一般的な時給等を参考にして設定されているか確認する

これをチェック！

- [論文② 2.7.1 ベンチマーク型コスト算定表の協議](#)

Step 5

契約締結！



- ✓ 治験依頼者／医療機関
 - スムーズな契約締結のためコスト算定表の協議と並行して支払いプロセスも協議しておく
 - ベンチマーク型コストでは各Visitの費用が算出されるため、支払い頻度・タイミング（毎月達成したVisitを請求、四半期毎に達成したVisitを請求など）を治験依頼者、医療機関とで協議しておく

これをチェック！

- [論文② 2.7.2 支払いプロセスの協議](#)