

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について (臨床研究・治験コストの透明性の向上について)

第40回 厚生科学審議会臨床研究部会

令和7年2月26日

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化として、どのようなことに取組むべきか。
2. 症例集積性の向上のためには、どのような取組が考えられるか。
3. 臨床研究・治験手続きの効率化のために、どのような取組が考えられるか。
4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上のために、どのような取組が考えられるか。
5. 臨床研究・治験に関わる医師や研究支援人材の育成・研究に対するインセンティブについて、どのような取組が考えられるか。
6. このほか、今後の臨床研究・治験環境を変化を見据え、臨床研究・治験の推進のために必要な方策として、どのような取組が考えられるか。

治験費用のポイント制について

別表1

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

- 治験費用の算出方法については、日本では、国立病院機構が受託研究費算定要領（右図抜粋。いわゆるポイント表。）を策定しており、国立病院機構以外の病院においても多くが同様のポイント表を準備している。
- 一方、ポイント表に基づく治験費用の算出方法については、日本独自のシステムであり、施設ごとにポイントのつけ方、項目、係数、SMO費用などが異なり、大きくばらつきが生じ透明性に欠けるといった意見があり、グローバルに対して費用算定の説明が困難な場合があると指摘されている。
- また、ポイント表の概念が導入された時代と比べて、治験の複雑性が大きく変化し、新しいモダリティ等の治験や複雑な治験ではポイント表の換算が困難である。さらに、訪問診療、オンライン診療、サテライト施設の活用などDCTを実装していくに際して、本ポイント算出表では治験費用の適正な算出ができないと指摘されている。

		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～52週	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児、新生児	
J	被験者の選出（適格+除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			

治験費用の算定方法の合理化

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 報告書 (令和6年4月24日) 抜粋

6. 治験の更なる効率化（エコシステム）について

(3) 対応の方向性

① 中央IRBの活用促進

② 治験費用の算定方法の合理化

治験費用の算定方法について、業務量や市場価格に基づいた算定（欧米では Fair Market Value と呼ばれ、広く浸透している概念）の国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について必要な検討を進めるべきこととした。

③ 治験運用の更なる合理化



今後、産業界、臨床研究中核病院その他産学官関係者による意見交換の場において、**FMVの国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について議論**を行い、厚生科学審議会臨床研究部会における臨床研究・治験推進に係る今後の方向性に関する議論の一助とする。

臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会

臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会において、FMV（Fair Market Value）に基づく治験費用算定の国内への導入について、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について議論を実施した。

※Fair Market Value（CFR定義）：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

構成員

青柳 玲子	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 試験管理室長	佐野 俊治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 副委員長
麻生 知見	日本CRO協会 治験コスト透明化推進チームリーダー	白鳥 敦子	順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター課長補佐
上野 秀樹	国立がんセンター中央病院 臨床研究支援部門 研究実施管理部長	竹下 智恵	独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室治験専門職
内田 智広	欧州製薬団体連合会 臨床部会 副部会長	星野 真一郎	米国研究製薬工業協会 技術委員会 臨床部会
太田 雅也	日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長	松澤 寛	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会長
黒田 智	岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部副部長	松山 琴音	日本医科大学 医療管理学 特任教授
斉藤 和幸	国立成育医療研究センター 臨床研究センター長	安井 秀樹	浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任准教授
坂崎 孝平	日本SMO協会 副会長	山田 奈央子	東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 主任

(50音順、敬称略)

開催実績

第1回 令和6年12月10日

- 1) 臨床研究・治験コストの透明性の向上について
- 2) FMV（Fair Market Value）に基づくタスクベース・ベンチマーク型治験費用算定に関する調査結果（日本製薬工業協会）

第2回 令和7年1月9日

- 1) 臨床研究・治験コストの透明性の向上について
- 2) FMVに基づくベンチマーク型費用算定の事例紹介

第3回 令和7年2月7日

- 1) 臨床研究・治験コストの透明性の向上について

臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会 議論の概要

- 現行のポイント表では、実情に即した適正な治験費用の算定を行うことが困難であり、適正な費用算定及び国際競争力の観点から、企業治験について、FMVに基づく治験費用算定の考え方の推奨を行いつつ、海外で広く用いられているFMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入を進めていくべきである。
- 一方、FMVに基づくタスクベース型の費用算定の導入にあたっては引き続き検討が必要な課題があることから、導入可能な当事者での継続的な導入、一部の医療機関におけるモデル事業の実施を通じ、ノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行いつつ、引き続き産官学で課題解決のための議論を継続していくべきである。

現状の課題 : ポイント表に基づく治験費用算定の課題

- ✓ 新たなモダリティへの対応、治験デザインの多様化、物価高や人件費の上昇などにより、現行のポイント表では、実情に即した適正な費用算出を行うことが困難

対応の方向性 : 企業治験について、国際競争力の観点から、国際整合性のとれた治験費用算定の導入が必要

- ✓ 国際共同試験が増加している中、国際的な理解が得られる治験費用算定の国内導入は必須である
- ✓ 日本の国際競争力の強化を考え、日本の特殊性は最小限にすべき

FMVに基づく治験費用算定の考え方の推奨を行いつつ、
海外で広く用いられているFMVに基づく
タスクベース型の費用算定の国内導入を進めるべき

治験実施
医療機関費用

従来のポイント表から、
FMVに基づくタスクベース型の費用算定
への移行を進めるべき

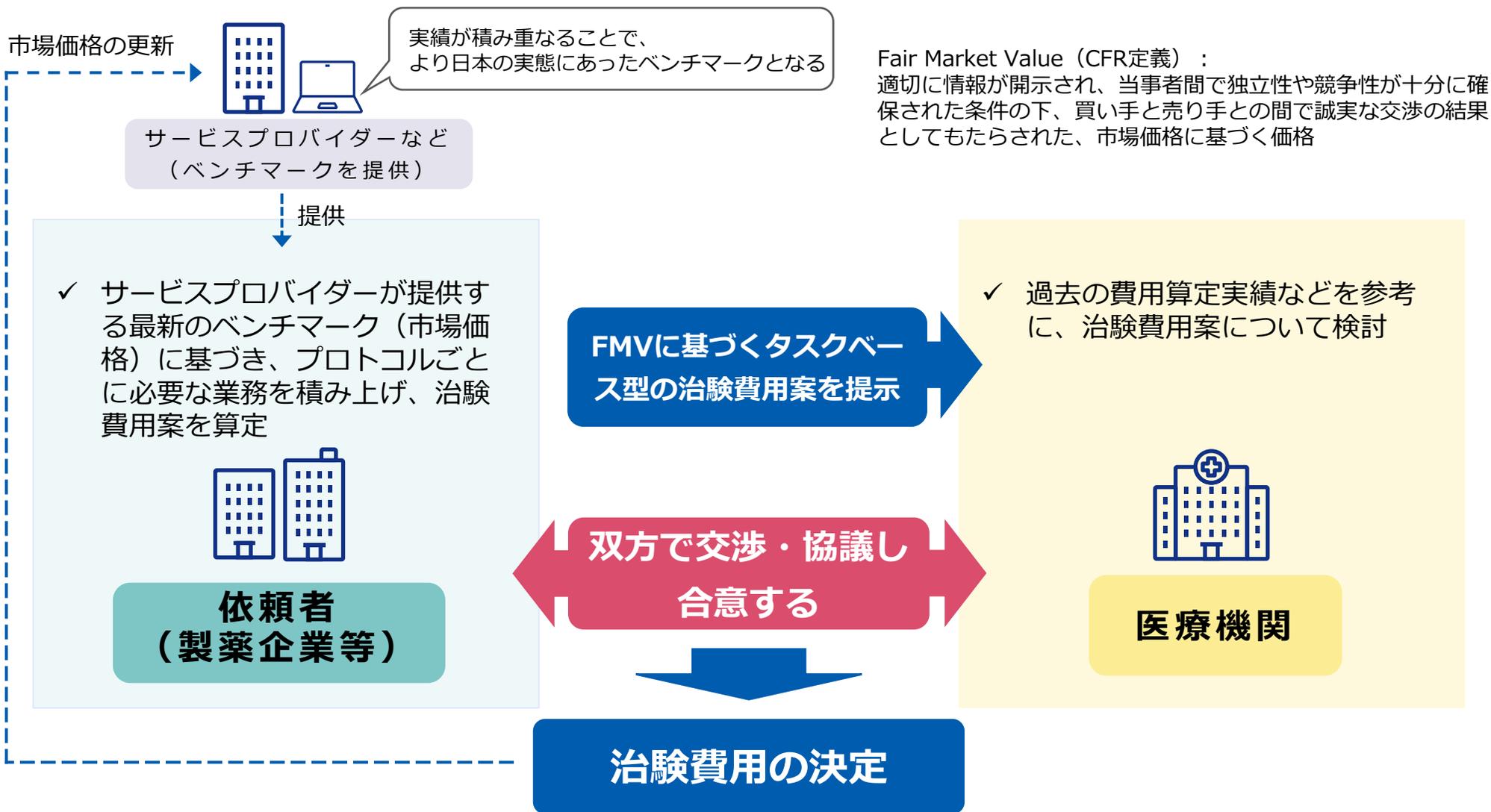
SMO費用

SMOの業務形態の国際発信だけでなく、
SMOのタスクをより詳細にしたタスクベース型の費用
算定への移行を進めるべき

今後の対応 : 課題解決のためモデル事業の実施によるノウハウの集積、産官学における議論の継続が必要

- ✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定について、導入可能な当事者は積極的に導入を進めつつ、一部の医療機関においてモデル事業を実施し、ノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行うべき
- ✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入に向けた課題を解決するため、引き続き産官学での議論を継続するべき

FMVに基づくタスクベース型の費用算定（治験実施医療機関費用）



FMVに基づく透明性が高く適正な治験費用

FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入に向けた今後の対応

- 臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会では、FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入にあたって、下記のような課題や必要な取組があげられた。
- FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入にあたっては、日本の特殊性が少なくなるよう意識し、導入可能な当事者での継続的な導入、一部の医療機関におけるモデル事業の実施を通じたノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行いつつ、引き続き産官学において、課題解決のための議論を継続していく。

● FMVに基づく治験費用算定の考え方の普及

- ✓ ベンチマーク（市場価格）は依頼者側から提示する際の基準であり、「FMVに基づく費用算定」とは「市場価格に固定された費用契約」のことではなく、医療機関ごとプロトコルごとに、可能な限り必要な業務を全て積んだ上で当事者間で交渉し、納得した上で合意して契約していくというプロセスが重要であるというFMVの概念を周知していくべき。

● 提示金額の算出根拠の透明性の確保

- ✓ 依頼者からのコスト表の提示の仕方について、提示金額の算出根拠について、プロセスを含めて正当かを医療機関側で確認できるように説明する必要がある。

● FMVに基づくタスクベース型の費用算定のノウハウの集積

- ✓ 医療機関が安心して当事者間の適切な交渉を行えるよう、FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入している施設がノウハウを広めることが重要である。

● FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入する医療機関の負担の軽減・体制の強化

- ✓ 医療機関の業務負担を考慮し、医療機関におけるDXの推進や、visit単価を管理するシステムや料金請求に関して統一的なものを準備することが重要である。
- ✓ 依頼者の対応にばらつきがあると医療機関の負担に繋がることから、依頼者側で合意形成を行い足並みを揃えることが重要である。

● 日本におけるベンチマーク（市場価格）のデータ蓄積の推進

- ✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入する当事者が増えれば増えるほど日本の実態を反映することができる。当事者間で交渉し、合意に至った費用のデータ等を集めて日本の治験の適正価格を示すことが大切である。

● 日本の医療制度・治験環境の国際発信

- ✓ 医療機関側の費用であるSMO費用について、グローバルから見て透明性や納得性のある費用算定とするべくSMOの業務明確化や日本のSMOという業務形態の国際発信を行っていく必要がある。また、費用設定についてはSMO・医療機関・依頼者で継続して協議していく必要がある。
- ✓ 海外からの信用を得るため、医療機関ごとに異なる運用となっている保険外併用療養費制度について、統一した運用とする必要がある。