

治験事務局に求められる FMVの理解と実務への展開

岡山大学病院 薬剤部／新医療研究開発センター治験推進部

黒田 智



自己紹介

▶ 黒田 智 (くろだ さとし)

▶ 学歴・職歴

▶ 岡山大学 薬学部卒業 (2000年修士卒)

▶ 岡山大学病院 薬剤部 (調剤室→注射室→病棟→治験→DI室→治験)

▶ 2013年～ 薬剤部 臨床試験支援主任 (現任)

▶ 2014年～ 新医療研究開発センター 治験推進部副部長 (治験・IRB事務局長) (現任)

▶ 治験における「費用」のあり方の検討

▶ 第16回CRCあり方会議 座長・シンポジスト

▶ 第20回CRCあり方会議 座長・シンポジスト

▶ 第23回CRCあり方会議 会議代表講演

▶ 2025年度 AMED医療技術実用化総合促進事業 FMV取り組み 担当者



シンポジウム6

治験を取り巻くお金の話

～日本の医療環境と制度をふまえ、私たちは何をすべきか考え、

座長：久米 学 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター／薬剤部)
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／薬剤部)

SY6-1 日本の医療を取り巻く現状と課題

黒田 智 (岡山)
第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山

| | | | |
|---|---|---|---|
| C | X | X | X |
|---|---|---|---|

SY6-2 被験者負担軽減について
近藤 直樹 (国立)

SY6-3 我が国における～Fair Market～
藤岡 慶祐 (日大)

次世代への架け橋

～患者のため、社会のために必要な臨床試験のあり方～

黒田 智

岡山大学病院 薬剤部、新医療研究開発センター 治験推進部

本演題発表に間に連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

治験事務局に求められるFMVの理解と実務への展開

➡ FMVの理解

➡ 実務への展開

日本製薬工業協会は、
実施医療機関および治験依頼者の双方に納得感のある
“適正な治験費用算定プロセスの導入・普及”
を目指しております。



本資料は、日本製薬工業協会（以下、製薬協）の治験費用の適正化を目指す啓発活動の一環として、実施医療機関（以下、医療機関）および治験依頼者（以下、依頼者）に日本の治験費用の現状と課題を再認識していただくための資料です。

また、それらの課題の解決策として、国際的に標準となっている“Fair Market Value（市場適正価格）”に基づいた治験費用の算定プロセスをご提案しております。

算定の現状は？ -ポイント表に基づいた費用算定の限界？-

5

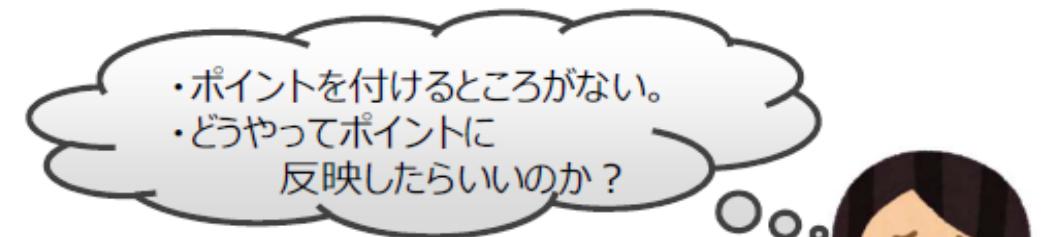
昨今の試験デザイン、実施難易度および依頼者からのリクエストなどの多様化により、従来活用されているポイント表では業務量を適切に反映することが難しくなってきています。

| 臨床試験研究費算出表 | | | | | | |
|-------------------------------|------|-------------|------------------------|---------------|---|-------|
| 要素 | ウエイト | ポイント | | | 計 | |
| | | 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 | 軽度 | 中等度 | 重症・重篤 | ○ | 10 |
| B 入院・外来の別 | 1 | 外来 | ○ | 入院 | | 1 |
| C 治験薬投与の経路 | 1 | 内用・外用 | 皮下・筋注 | 静注・持続 | ○ | 5 |
| D デザイン | 3 | オーブン | 單盲検 | 二重盲検 | ○ | 15 |
| E ポビュレーション | 1 | 成人 | ○ 小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併有) | 乳児・新生児 | | 1 |
| F 投与期間 | 2 | 4週間以内 | 5～24週間 | 25週以上 | ○ | 10 |
| G 観察頻度(受診回数) | 1 | 4週間に1回以内 | ○ 4週間に2回 | 4週間に3回以上 | | 1 |
| H 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり) | 2 | 50項目以内 | ○ 51～100項目 | 101項目以内 | | 2 |
| I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり) | 2 | 1回 | 2～3回 | ○ 4回以上 | | 6 |
| J 非侵襲的機能検査及び画像診断回数 | 1 | | 5項目以下 | ○ 6項目以上 | | 3 |
| K 侵襲的機能検査及び画像診断回数 | 3 | | 5項目以下 | 6項目以上 | ○ | 15 |
| L 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |
| M 承認申請に使用される文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | — | 31～50枚 | — | 51枚以上 |
| 合計ポイント数 | | | | 69 | | |

グローバル試験の増加に伴い、試験デザインや依頼者のリクエストも多様化・複雑化してきました。

例えば…

- ✓ 特殊な検査/観察の増加
- ✓ EDCやIVRS (IWRS) の活用
- ✓ 治験薬の温度管理
- ✓ イベント試験や抗がん剤試験
(症例ごとに治験薬の投与期間が異なるデザインのもの)



このような背景から、従来のポイント表で算定できない業務に対し、独自の算定方法*などで対応する医療機関も出てきました。

*：ポイント単価やポイント表のウェイトなどの変更、管理費や間接費などの割合の変更など

算定の現状は？ -費用のバラつき-

6

同じ治験実施計画書を用いて、同じ症例数を実施した場合でも、
医療機関ごとに算定される費用が大きくバラついています。

- ◆ 治験における医療機関費用の適正化に関する検討
(部会資料、2014年度 製薬協臨床評価部会タスクフォース2作成) より

- 症例単価 (実施医療機関に支払われる総費用を、登録症例数で割った費用)

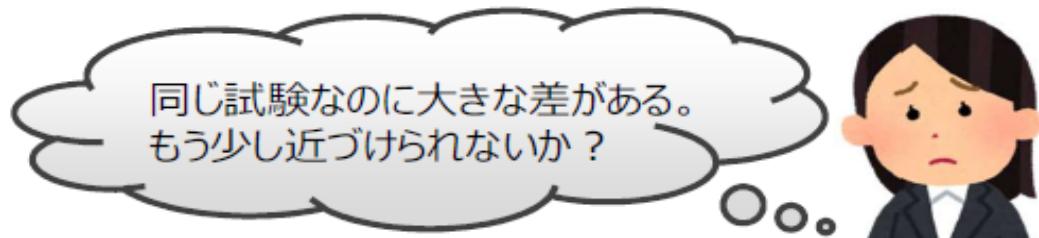
(単位：円)

| | 神経系疾患 (評価が難しい疾患で長期) | 代謝性疾患 (慢性疾患で長期) | 循環器系疾患 (慢性疾患で比較的短期) | ワクチン (1施設あたりの症例数の多い疾患で短期) |
|----|------------------------|--------------------|------------------------|------------------------------|
| 平均 | 2,802,192 | 1,653,550 | 1,125,894 | 558,785 |
| 最大 | 5,632,000 | 3,060,670 | 1,712,464 | 915,998 |
| 最小 | 4.6倍 1,229,520 | 3.9倍 782,266 | 2.3倍 736,259 | 2.8倍 322,834 |

- 基本研究費 (ポイント表などの算定基準を用いて算出した、1例あたりの費用)

(単位：円)

| | 神経系疾患 | 代謝性疾患 | 循環器系疾患 | ワクチン |
|----|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 平均 | 678,270 | 445,490 | 323,102 | 180,718 |
| 最大 | 1,326,000 | 1,014,000 | 502,200 | 240,000 |
| 最小 | 4.8倍 274,320 | 3.3倍 302,895 | 1.9倍 260,500 | 3.1倍 77,750 |



Fair Market Valueとは？

7

そもそも「Fair Market Value」（以下、FMV）とは何でしょうか？

- FMVは海外では広く浸透した概念であり、米国連邦規則集では以下のように定義されています。また、医師などへの支払いに関する “The Federal Anti-Kickback Statute” や “The Stark Law” などの規制により、治験費用については情報公開にとどまらず、FMVであることが求められています。

"Fair market value means the value in arm's-length transactions, consistent with the general market value. "General market value" means the price that an asset would bring as the result of bona fide bargaining between well-informed buyers and sellers who are not otherwise in a position to generate business for the other party, or the compensation that would be included in a service agreement as the result of bona fide bargaining between well-informed parties to the agreement who are not otherwise in a position to generate business for the other party, on the date of acquisition of the asset or at the time of the service agreement."

(the Code of Federal Regulations 42 CFR § 411.351)

日本の治験費用においてFMV（市場適正価格）の正式な定義はありませんが、製薬協では、

**「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」と考えます。**

ベンチマーク型コスト算定の特徴 -算定の流れ、ポイント表との違い-

8

ベンチマーク型コスト (算定～合意までの流れの例示：サービスプロバイダーを活用する場合)

- ① サービスプロバイダーは、すべての試験における各実施業務や治験スタッフの人工費などのVisit単価データを集積・分析して最新のベンチマークを集約した価格表を作成し、依頼者に提供する。
- ② 依頼者は、その価格表から当該治験実施計画書に規定された実施業務および実施回数などを選択し、症例単価を算出する。
→”実施業務単価”×”実施回数”の積算が症例単価（依頼者案）となる。
- ③ 依頼者は、医療機関に依頼者案を提示し、交渉・協議の上で合意する。
(海外では、独自の費用算定基準を持つ医療機関もあり、費用交渉を行って合意をしている。)

例示：ポイント表にもとづく症例単価の試算

| 臨床試験研究費算出表 | | | | | | |
|-----------------------------|------|------------|--------------------------------|--------------|----|-------|
| 要素 | ウエイト | ポイント | | | 計 | |
| | | I 1回単×1 | II 1回単×3 | III 1回単×5 | | |
| A 計画実施の算定率 | 2 | 野球 | | | 10 | |
| B 人間・外傷の割 | 1 | 外来 | ○ | 人間 | 1 | |
| C 治験薬投与の割額 | 1 | 内服・外用 | 症・疾・症 | 評定・特種 | ○ | 5 |
| D デザイン | 3 | オープン | 單音節 | 二重音節 | ○ | 15 |
| E ハビュレーション | 1 | 成人 | ○ 小児・成人(基 本者・評・質問 者・合作者) | 乳児・新生児 | 1 | |
| F 投与期間 | 2 | 4週間以内 | 5～24週間 | 25週以上 | ○ | 10 |
| G 研究期間(受診回数) | 1 | 4回以内 | ○ 4回以上～10回 | 10回以上～20回 | 1 | |
| H 対応時間(受診回数) | 2 | 50項目以内 | ○ 51～100項目 | 101項目以内 | 2 | |
| I 第一物語的測定定義等のため の採血・採取回数 | 2 | 1回 | 2～3回 | ○ 4回以上 | 6 | |
| J 第二物語的測定定義及び 追加測定回数 | 1 | | 5項目以下 | ○ 6項目以上 | 3 | |
| K 第三物語的測定定義及び 追加測定回数 | 3 | | 5項目以下 | ○ 6項目以上 | 15 | |
| L 症例申込書 | 7 | 1回 | — | — | — | |
| M 申込申請に使用される 文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | — | 31～50枚 | — | 51枚以上 |
| 合計ポイント数 | | | | | | 69 |

ポイント表

- 20年来同じ算定方法、同じポイント単価
- 新たな項目への対応ができない。

ベンチマーク型コスト

- 最新の市場価格に基づく実施業務単価
- 実施業務単価に基づく症例費用
→ 複雑な治験にも対応可能

例示：ベンチマーク型コストにもとづく症例単価の試算

| コード | 基準料金 | 単価 | Total |
|---|------|--------|---------|
| ***** Informed consent | 1 | 4,988 | 4,988 |
| ***** Genomics consent; DNA consent | 1 | 4,124 | 4,124 |
| ***** Inclusion/Exclusion criteria | 1 | 7,654 | 7,654 |
| ***** Concomitant medications | 5 | 3,891 | 19,455 |
| ***** Telephone assessment and management service | 1 | 15,000 | 15,000 |
| ***** Adverse events | 10 | 4,150 | 41,500 |
| ***** Common Toxicity Criteria Scale | 10 | 4,300 | 43,000 |
| ***** Initial Exam | 1 | 49,980 | 49,980 |
| ***** Directed Physical Exam | 10 | 17,760 | 177,600 |
| ***** Study Coordinator, Simple - Per Visit | 2 | 11,555 | 23,110 |
| ***** Study Coordinator, Complex - Per Visit | 10 | 30,110 | 301,100 |
| ***** Physician, Simple - Per Visit | 1 | 25,008 | 25,008 |
| ***** Physician, Complex - Per Visit | 10 | 36,074 | 360,740 |
| ***** Pharmacy, Simple - Per Preparation | 10 | 4,620 | 46,200 |
| ***** Pharmacy, Complex - Per Preparation | 10 | 11,500 | 115,000 |
| ***** Study Coordinator, FRS - Per Hour | 5 | 6,530 | 32,650 |
| ***** Study Coordinator, EDC - Per Hour | 20 | 8,210 | 164,200 |
| ***** Nurse, Simple - Per Visit | 10 | 15,010 | 150,100 |
| ***** Laboratory Technician - Per Hour | 10 | 10,882 | 108,820 |
| ***** Patient Reimbursement, Stipend - Per Visit | 10 | 13,795 | 137,950 |

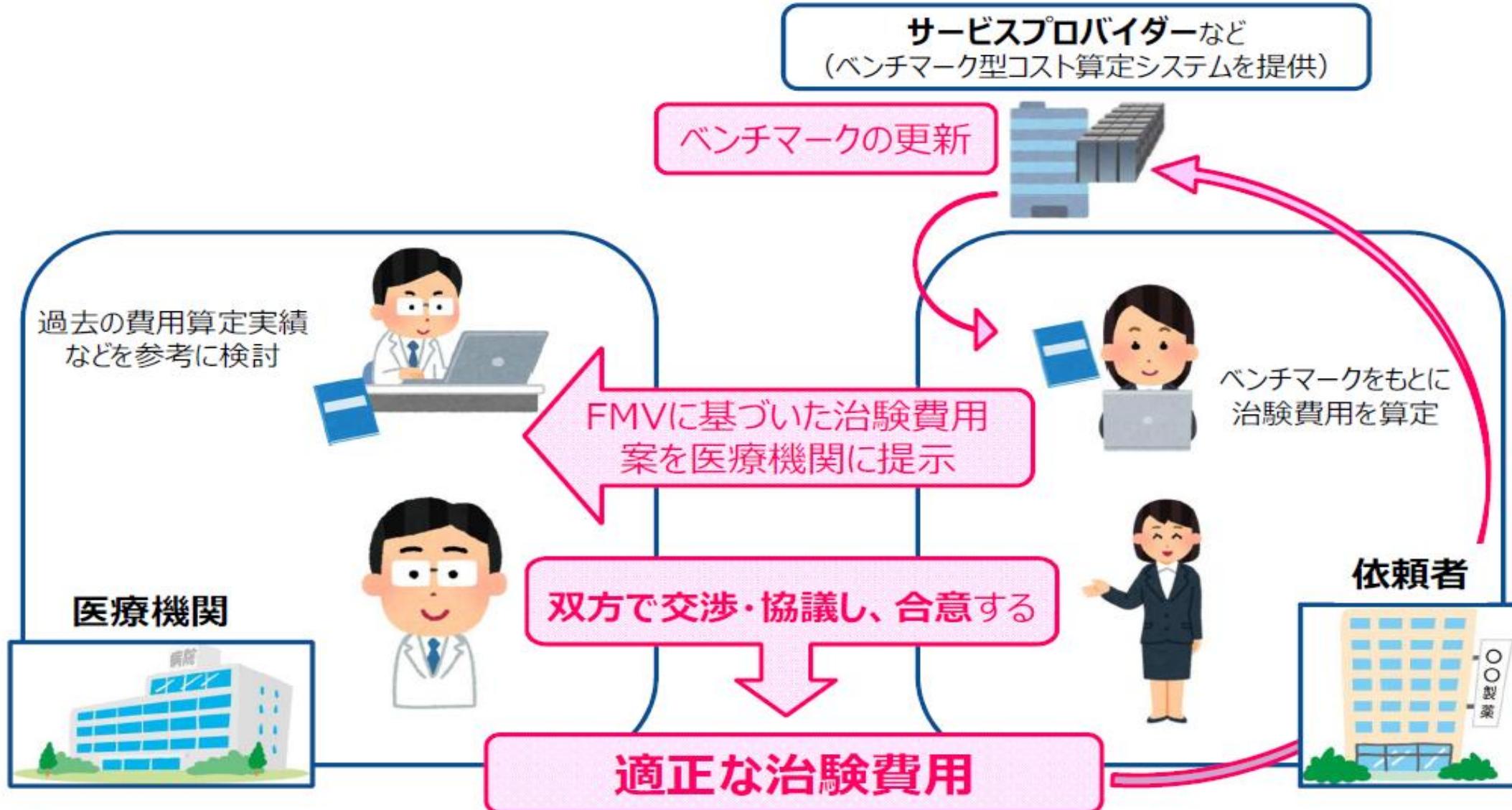
FMVに基づいた、双方で納得感のある、合理的かつ妥当な症例費用が設定されます。

(試験および医療機関によってはポイント表に基づいて算定した費用よりも高くなる場合や低くなる場合のどちらも想定されます。)

適正な治験費用の算定のために

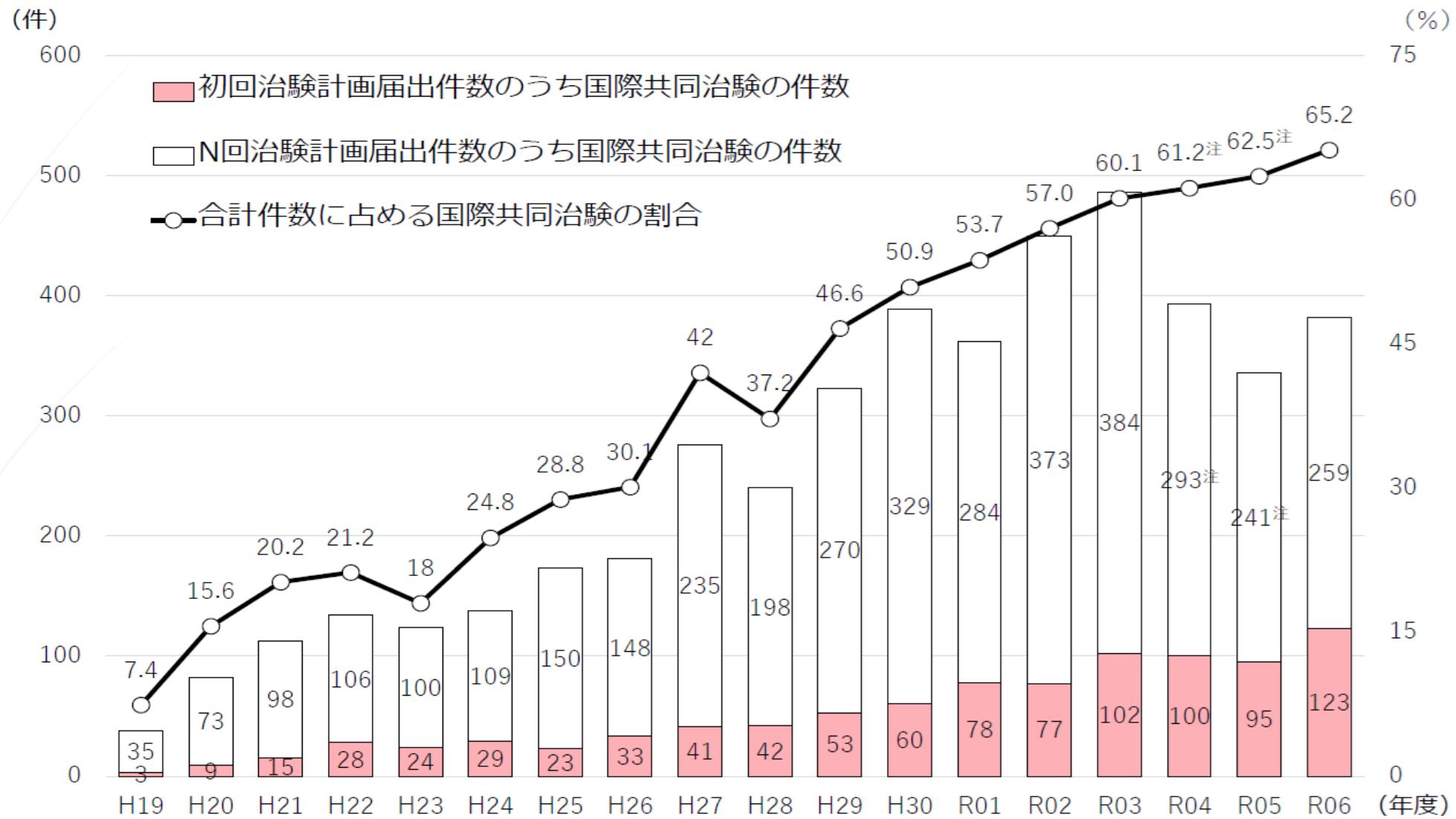
-FMVに基づいた治験費用算定プロセスの提案-

9



薬物の国際共同治験の届出件数の推移

10



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

厚生労働省「第43回厚生科学審議会臨床研究部会 資料」（2025年6月12日） https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58747.html

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- ・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ・ドラッグ・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備

II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
- ・クリニック・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- ・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- ・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

臨床研究中核病院の今後の方針

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 國際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- ・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- ・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

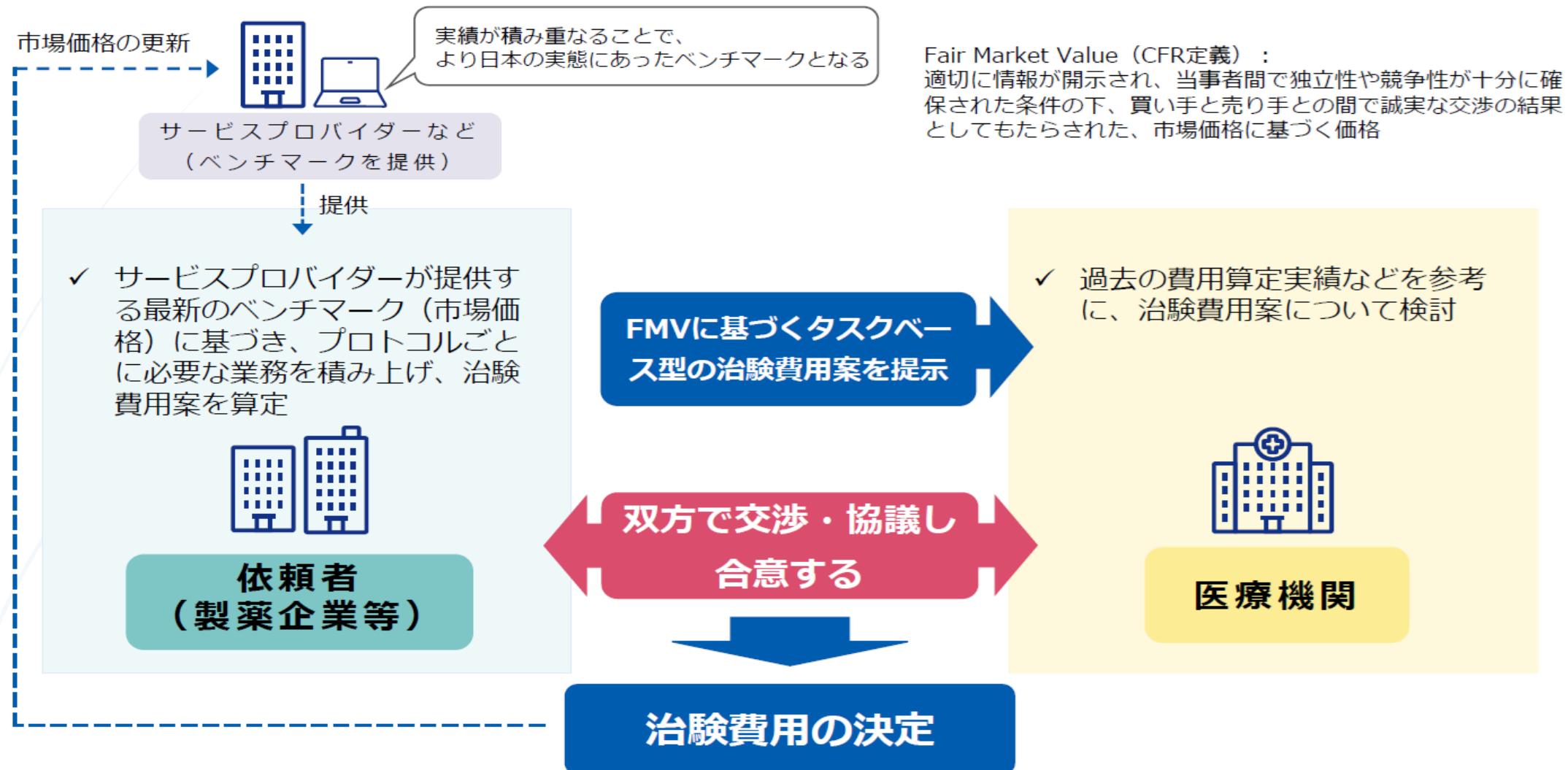
- ・治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- ・治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- ・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・jRCTにスマートフォンでアクセスしやすくなる等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

VII その他

- ・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- ・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- ・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- ・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- ・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本とりまとめを踏まえた種々の取組

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）

12



FMVに基づく透明性が高く適正な治験費用

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

13

- 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の国内導入に向けた今後の対応

14

- 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ールごとに、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。

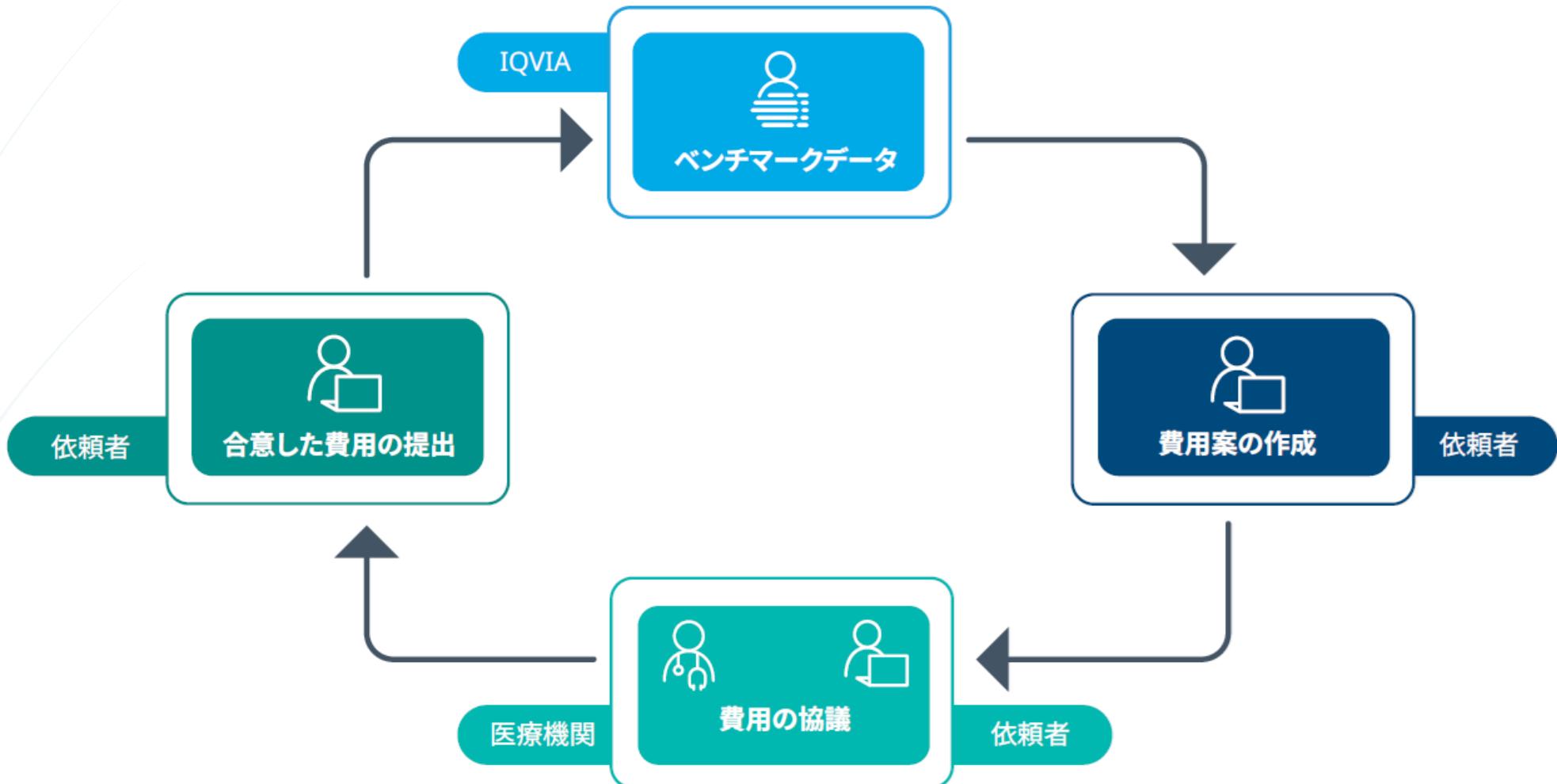
● 日本におけるベンチマーク（市場価格）のデータ蓄積の推進

- ✓ 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

どのようにベンチマークデータが作られているか

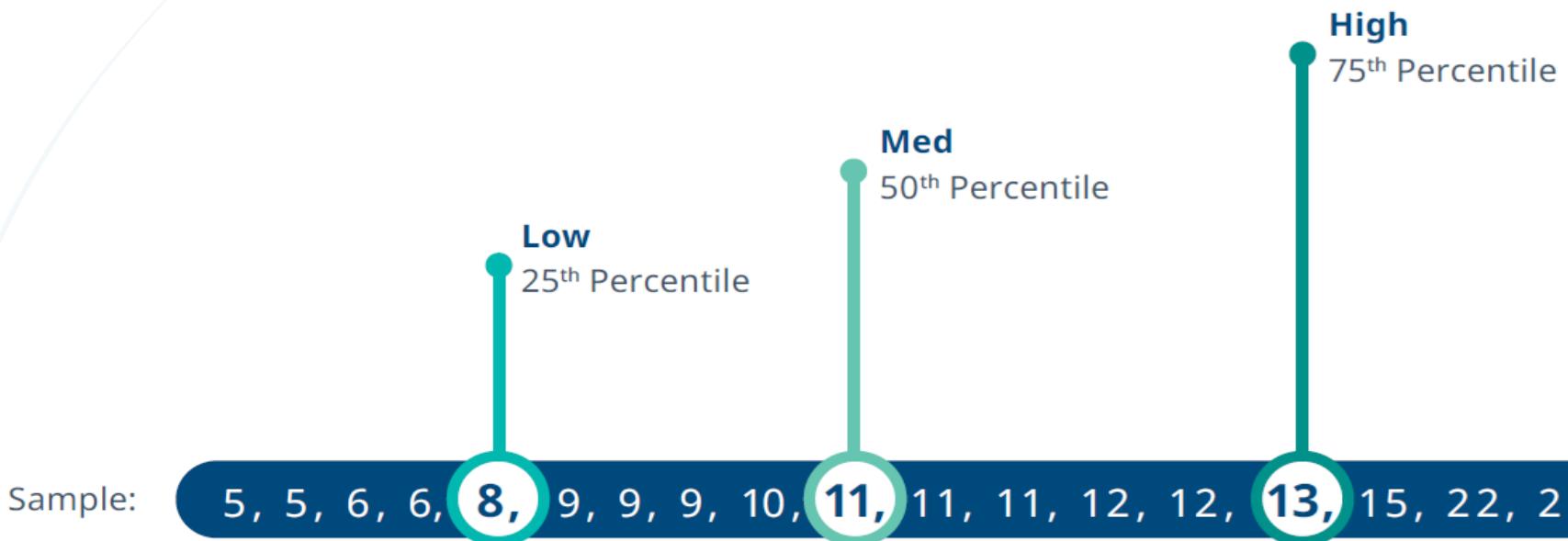


データの信頼性を担保するため、ベンチマークデータには基準があります。

16



表示されるベンチマークから経済状況や試験デザイン等を考慮して新しい試験の費用を検討します。



治験事務局に求められるFMVの理解と実務への展開

▶ FMVの理解

▶ 実務への展開

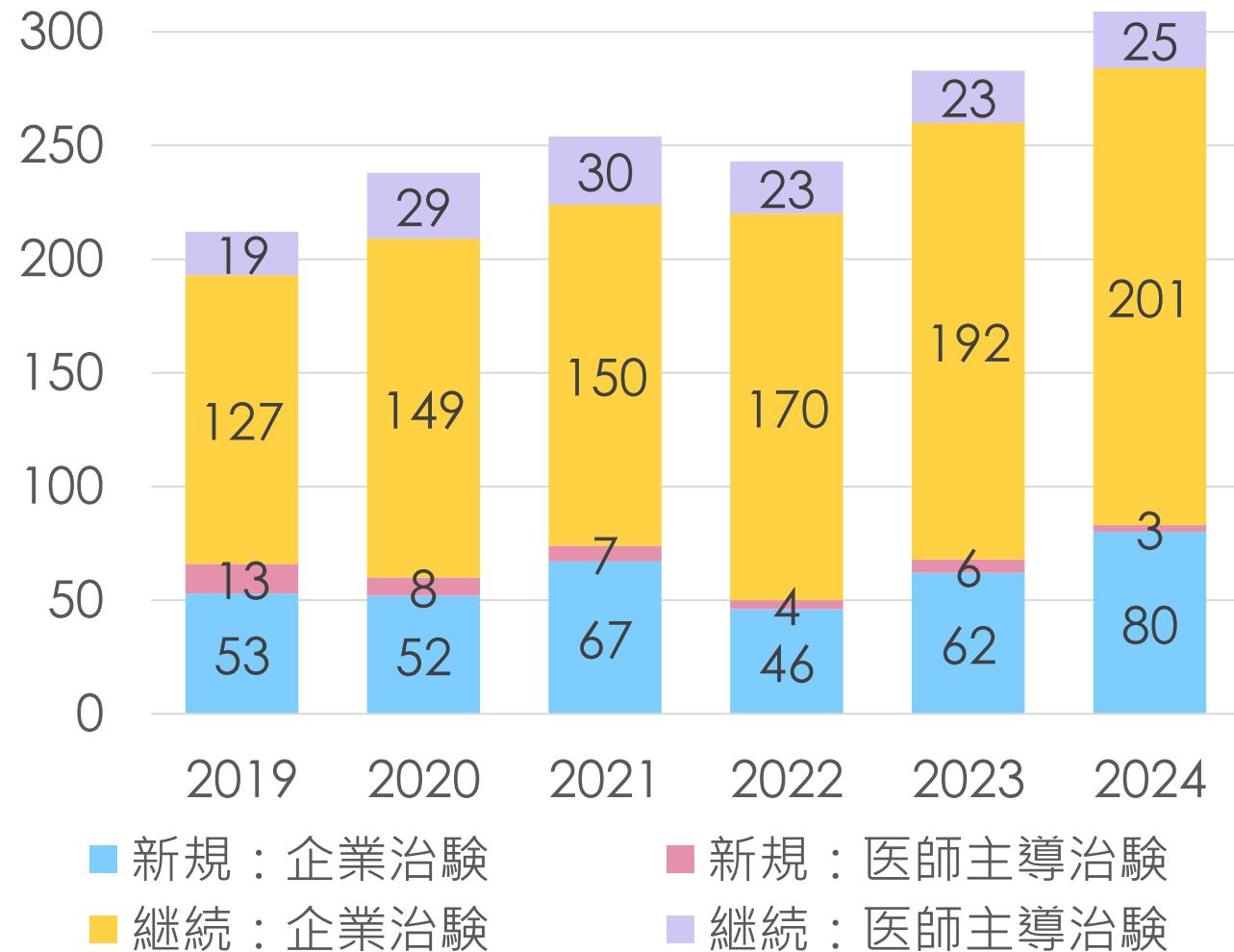
岡山大学病院について

2023年6月～
FMV対応開始

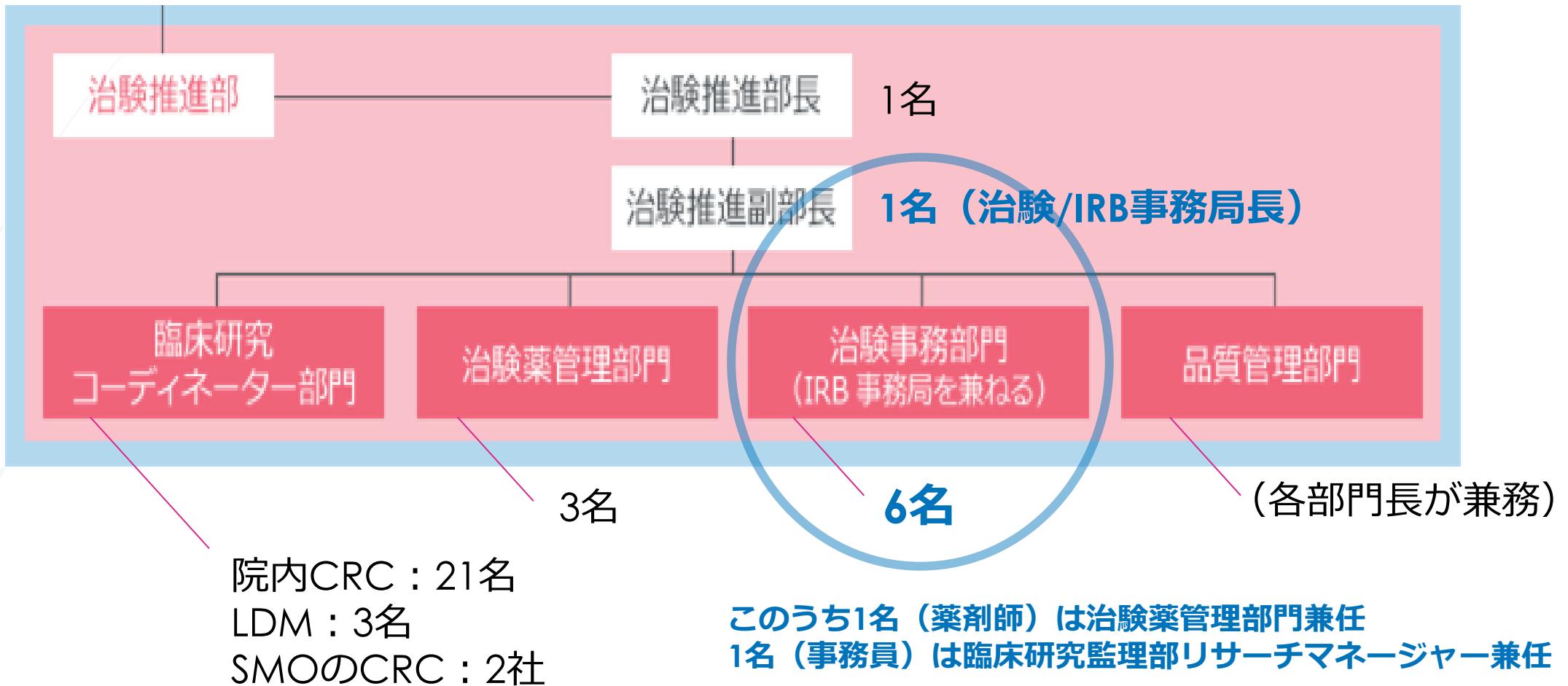
- ➡ 病床数：849床
- ➡ 臨床研究中核病院
(2017年3月23日～)
- ➡ 治験推進部で
ISO9001認証取得



各年度における治験受託件数



岡山大学病院 治験推進部のスタッフ



医療技術実用化総合促進事業 Fair Market Value に基づくタスクベース型コスト算定 導入のための取組み

令和7年度、この取組みの担当拠点は以下です。

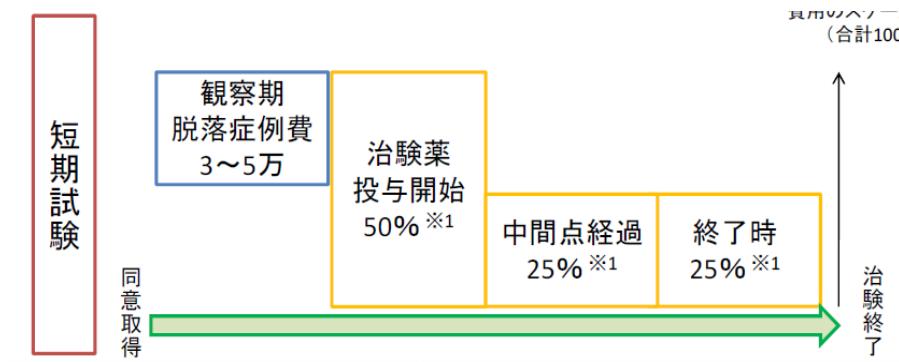
1. 大阪大学医学部附属病院
2. 岡山大学病院
3. 京都大学医学部附属病院

治験事務局の業務（費用に関すること）

- ▶ GCP省令第13条（治験の契約）
 - ▶ ・・・次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。
 - ▶ 12) 治験の費用に関する項目
- ▶ 同ガイダンス
 - ▶ 7 第12号「治験の費用に関する事項」には、費用算定が可能な内容を記載することで差し支えない。なお、本項の記載に基づく**治験の費用の支払いは、治験の実績に応じた適正なものであること。**

岡山大学病院における基本費用算定（マイルストン）

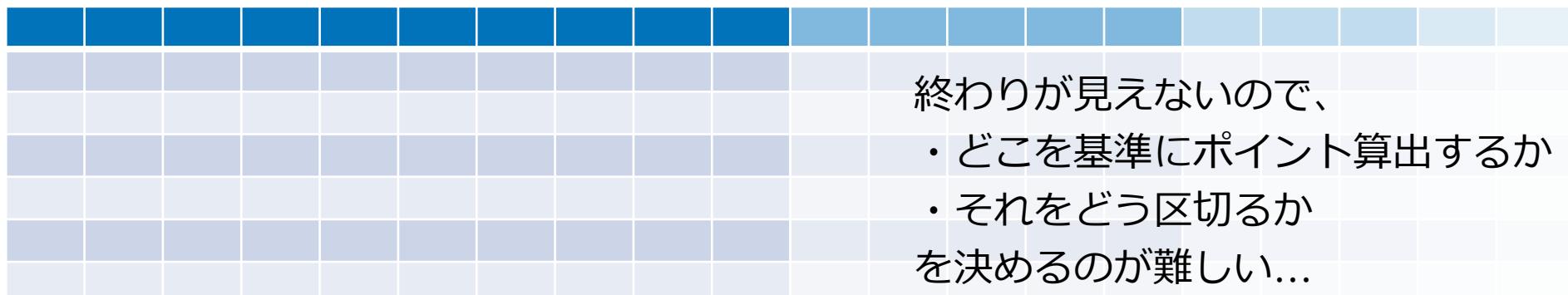
- ▶ 2014年11月開始（原則全ての企業治験）
- ▶ 3分割固定
- ▶ 請求は分割せず1回のみ（終了時期に応じて、それぞれ症例単価の50%、75%、100%を算定）
- ▶ 開始に合わせて症例単価（ポイント表など）の見直しを行った



図：「治験等の効率化に関する報告書」
(平成23年6月30日医政研発0630第1号) より引用

マイルストンペイメントの課題

- ▶ 費用交渉に時間がかかる場合がある
 - ▶ どのタイミングで何分割するか
 - ▶ 依頼者側の提案と施設（責任医師）の意見とのギャップがある場合など
- ▶ 特にがん領域の治験などイベント発生まで投与が続くような場合は設定が困難であり、業務量を適切に反映させることが難しい



岡山大学病院におけるFMV対応について

- ▶ 2022年10月 ある治験依頼者より提案があり検討開始
- ▶ 2023年2月 具体的に6月IRB予定の案件で対応を検討することに
- ▶ 2023年3～6月 院内の手順および費用検討の基準を検討
 - ▶ 交渉は治験事務局長が行う
 - ▶ 従来方式といくつかのケースで費用を比較し、いずれにおいても許容閾値%以上であれば受け入れ可
 - ▶ 院内各部署への費用配分方法（従来運用だった場合と配分割合が同様になるよう設定）
 - ▶ あとで、SMOが担当する場合、IRBを外部に委託した場合の配分方法を定めた
 - ▶ 請求は2ヶ月毎
 - ▶ 以上について、病院長の了解を得た
- ▶ 2023年6月 最初の案件に対応
- ▶ 2025年12月現在で、14試験（3社）についてFMVで契約締結

岡山大学病院におけるFMVに関する手続き

事務局長



- ・交渉
- ・費用検証
- ・合意

事務局（契約・費用担当）



- ・書類対応
- ・契約手続き
- ・進捗・タスク管理
- ・請求

CRC

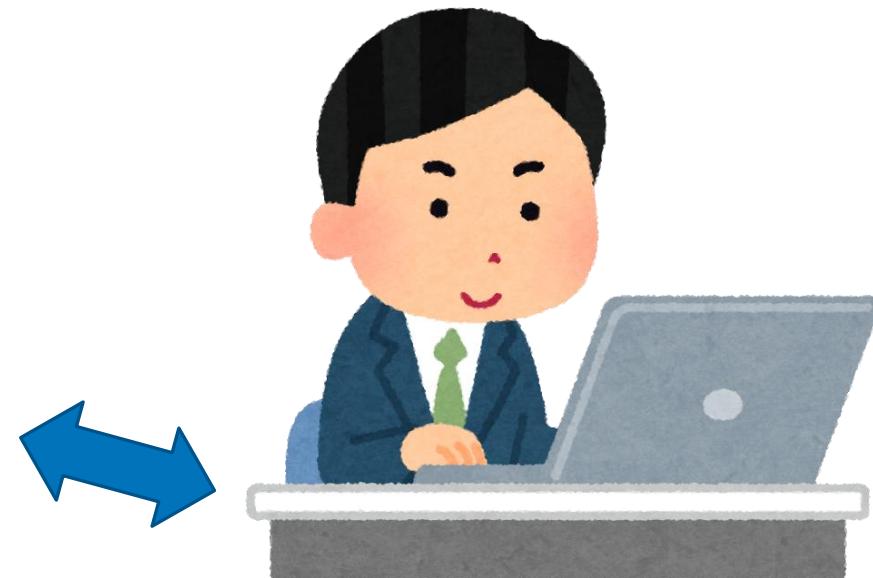


- ・進捗報告
- ・タスク報告

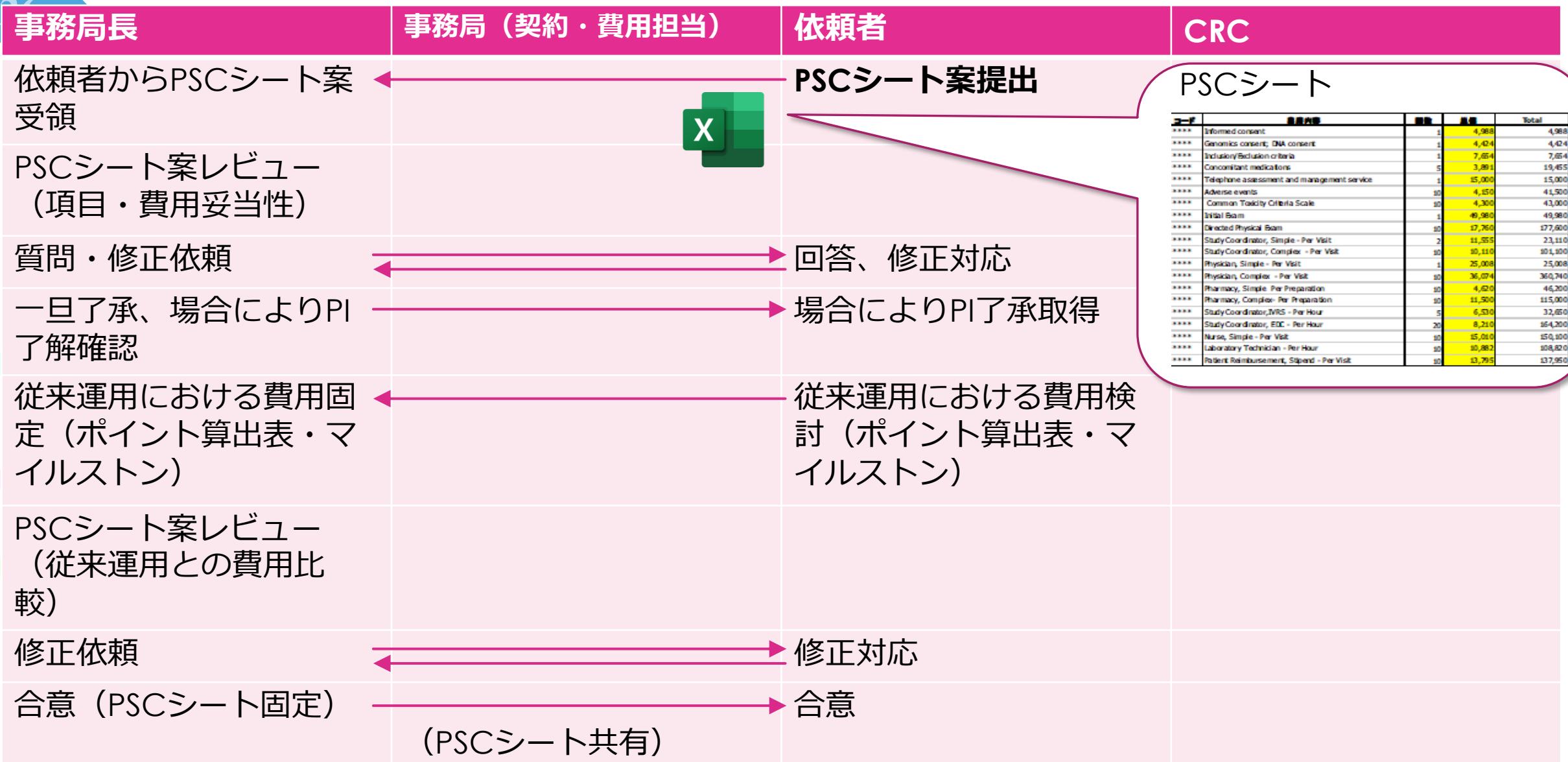


- ・PSCシート
- ・研究費単価一覧表
- ・来院記録シート
- ・経費算定明細書

依頼者



岡山大学病院におけるFMVに関する手続き①PSCシート合意



岡山大学病院におけるFMVに関する手続き②契約手続き

| 事務局長 | 事務局（契約・費用担当） | 依頼者 | CRC |
|------|---------------------------------|---|---|
| | 研究費単価一覧表（院内フォーマット）の作成依頼 | 研究費単価一覧表の作成・提示  | 研究費単価一覧表： 契約書の別紙扱い |
| | PSCシートとの整合確認 | 必要時修正 | 研究費単価一覧表（計画書番号： 整理番号：） 契約単位で算定する経費 契約締結時 薬剤部セットアップ費用 IRB費用(初回) IRB費用(1ヶ月毎) IRB費用(2ヶ月毎) IRB費用(継続審査) |
| | 来院記録シート、経費算定明細書（ともに院内フォーマット）を作成 | | 症例単位で算定する経費 項目Visit名 Screening C1D1 C1D15 C2D1 C2D15 C3D1 |
| | 来院記録シート、経費算定明細書の確認依頼、必要時修正 | 来院記録シート、経費算定明細書の内容確認 → 来院記録シートの入力事項確認 | |
| | 研究費単価一覧表、来院記録シート、経費算定明細書の固定 | | |
| | 契約手続き（契約書別紙：研究費単価一覧表） | | |

岡山大学病院におけるFMVに関する手続き③費用請求

事務局長

経費算定明細書：
費用請求時に添付

| 経費算定明細書(YYYY/MM/DD) | | | |
|--------------------------|-------|--------|---------|
| 整理番号 | 0 | | |
| 治療担当者名 | 0 | | |
| 治療依頼者 | 0 | | |
| 治療責任医師 | 0 | | |
| 契約期間 | 0 | | |
| 【契約単位(固定費)】 | | | |
| 項目 | 税抜 | 新込 | |
| スタートアップ費 | 0.0 | 0.0 | |
| 小計 | 0.0 | 0.0 | |
| 契約単位総額(税抜) 0 | | | |
| 【症例単位(症例別落葉)】 | | | |
| 請求対象visit | 税抜 | 新込 | |
| C1D1 | 0.0 | 0.0 | |
| C1D15 | 0.0 | 0.0 | |
| C2D1 | 0.0 | 0.0 | |
| 小計 | 0.0 | 0.0 | |
| 症例単位総額(税抜) 0 | | | |
| 【負担軽減料】 | | | |
| 来院日 | 来院回数 | 単価(税抜) | 総額(税抜) |
| 0 | 7,000 | 0 | 0 |
| 負担軽減料総額(税抜・管理料込・間接運営込) 0 | | | |
| 【実績ベース】 | | | |
| 項目 | 実施日 | 回数 | 単価(税抜) |
| 治療廣告/患者募集 | | 0 | #VALUE! |
| 費用請求処理(病院の経理部門へ資料送付) | | | |



事務局(契約・費用担当)

来院記録シートの提出依
頼(2ヶ月に1回)

来院記録シートの内容確
認

症例以外のコスト(IRB
等)の実績確認

経費算定明細書案を作成

経費算定明細書案の確認 → 資料確認
依頼

費用請求処理(病院の経
理部門へ資料送付)

依頼者

CRC

Visit毎に来院記録シート
へ入力

来院記録シートの提出



来院記録シート：
来院進捗・タスクの情報共有

| 整理番号 | 治療薬名 | 担当CRC | | |
|---------------------|----------------|------------------|--------------|------------------------|
| 被験者識別コード | コホート | | | |
| 事務局入力 | CRC入力 | 選択 | 該当項目に○ | 年月日(西暦)の入力 |
| 請求日 (YYYY/MM/DD) | 年月日 (西暦)の入力 | visit スクリーニング | 負担軽減費 再同意 | サイクル11以降 既往歴の 有無 |
| | | Screening | ○ | ○ |
| | | C1D1 | ○ | ○ |
| | | C1D15 | ○ | |
| | | C2D1 | ○ | |

PSCシート例

| Procedure | 日本語表記（参照） | Budget | SCR | C1D1 | C1D8 |
|--|-------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Informed consent | 治験参加同意の取得 | 15,000 | 15,000 | | |
| Inclusion/Exclusion criteria | 選択基準・除外基準の確認 | 10,000 | 10,000 | | |
| Prior/Concomitant medications | 前治療薬・併用薬の確認 | 5,000 | 5,000 | 5,000 | 5,000 |
| Chemotherapy Administration (XXXXXXX) | 化学療法の投与 (XXXXXXXX) | 100,000 | | 100,000 | |
| AE/SAE Review | 有害事象／重篤な有害事象の確認 | 5,000 | 5,000 | 5,000 | 5,000 |
| National Cancer Institute Common Toxicity Criteria Scale | NCI CTCAEの確認 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 |
| Initial Physical Exam (SCR) | 身体所見（全身）スクリーニング時 | 100,000 | 100,000 | | |
| Directed Physical Exam | 身体所見（問診） | 30,000 | | 30,000 | 30,000 |
| ECOG | ECOG Performance Status | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 |
| Blood draw (includes shipping and/or handling) | 採血（配達・手数料を含む） | 5,000 | 5,000 | 5,000 | 5,000 |
| Non Procedure | 日本語表記（参照） | Budget | SCR | C1D1 | C1D8 |
| Physician Fee | 医師 | 50,000 | 50,000 | 50,000 | 50,000 |
| Study Coordinator Fee | CRC | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 30,000 |
| Data Entry - Per Hour | データ入力—時間単位 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 |
| Pharmacy | 薬剤部 払い出し | 30,000 | | 30,000 | 30,000 |
| Nurse - Per Visit | 看護師 visit単位 | 30,000 | | 30,000 | 30,000 |
| Laboratory Technician - Per Hour | 臨床検査技師 時間単位 | 20,000 | 20,000 | 20,000 | 20,000 |
| Sub Per Visit Total | | | 270,000 | 335,000 | 235,000 |
| Overhead | | 30% | 81,000 | 100,500 | 70,500 |
| Total Cost Per Visit | | | 351,000 | 435,500 | 305,500 |

| Site Costs | 日本語表記（参照） | Budget |
|---|---------------------|---------|
| Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee | スタートアップ費 | 800,000 |
| Pharmacy: Set-Up Fee | 薬剤部スタートアップ（治験薬管理） | 300,000 |
| Local Ethics Committee/IRB Fees Total | 初回IRB費用 | 150,000 |
| Study Close Out fee | Close out費用 | 300,000 |
| Advertising | 治験広告 | 700,000 |
| Re-Consenting | 再同意 | 20,000 |
| Serious Adverse Events (SAE), per event | 重篤な有害事象 (per event) | 20,000 |
| RECIST | RECIST | 30,000 |
| Unscheduled Visits | 規定外来院 | 100,000 |

交渉

全件で全部やると大変なので
手を抜きましょう

- ▶ タスク単価が示されない
 - ▶ 当院ではお断りの方向
- ▶ 実際にはタスクがあるのに設定されていない／タスク単価が安い
 - ▶ 他の試験と比較して
 - ▶ 従来算定と比較して
- ▶ 全体的な費用感が安い
- ▶ Overhead（間接経費）の有無／%設定
- ▶ 来院スケジュール表との相違
- ▶ あらかじめ設定した受け入れ基準範囲に入っていない
- ▶ SMO費用との調整
 - ▶ SMO費用は依頼者-SMO間で協議。当院は介入しない（医療機関がSMO費用まで交渉する時間的余裕はない...）

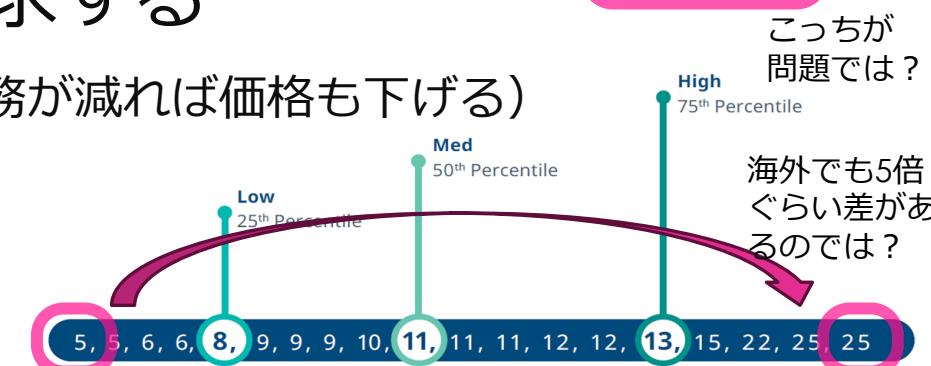
FMVに関する国内医療機関調査

- ▶近藤班の調査（2025年4月～5月）
 - ▶内容
 - ▶FMV算定の導入状況、初回契約時期、導入治験課題数
 - ▶FMV導入の契機、キーパーソン、決定機関
 - ▶FMV導入の効果、課題、対策
 - ▶FMV定着への見解、要望など
 - ▶日本臨床試験学会 第17回学術集会総会（神戸）
 - ▶シンポジウム「わが国において、Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定は浸透するか？」にて結果発表

是非、従来算定の改定検討を

- ▶ 旧来の費用設定のままでは昨今の物価高による支出をカバーできない → 適切な料金改定を
 - ▶ そのしわ寄せは、現場のCRCや事務局に・・・
- ▶ かかった労力を適切に費用として請求する
 - ▶ 高すぎず、低すぎず (治験工コシステム事業で業務が減れば価格も下げる)
- ▶ 医療機関としての費用設定も必要
 - ▶ FMVの提案を受けた際の妥当性判断材料になる
 - ▶ 少なくとも当面は、全ての治験がFMVにはならない
国内の中小規模治験依頼者（医療機器メーカー・ベンチャー）はFMVのデータ購入の余力もノウハウもないと思われる
 - ▶ 昔の妥当でない費用設定がFMVのデータベースに登録される（かも）
→ FMVが妥当でなくなる
 - ▶ FMV導入が難しい施設でも「見直し」だけは業界を守るために必要

| 神経系疾患 (評価が難しい疾患で長期) | |
|------------------------|-----------|
| 平均 | 2,802,192 |
| 最大 | 5,632,000 |
| 最小 | 1,229,520 |



治験関係スタッフの処遇改善のためにも

- ▶ リソース不足／スタッフの確保が課題となっている（特にCRC）
- ▶ 多忙 → 燃え尽き症候群

Perspective

Now is the time to fix the clinical research workforce crisis

Stephanie A Freel¹, Denise C Snyder¹, Kara Bastarache²,
Carolynn Thomas Jones³, Mark B Marchant⁴, Laura A Rowley⁵,
Stephen A Sonstein⁶, Karen M Lipworth² and Susan P Landis²

Abstract

The clinical and translational research enterprise is recognized by many as the “evidence generation system.” While there have been several calls to revolutionize this enterprise to more effectively deliver the fruits of biomedical science to patients and society, significant issues across the clinical research workforce are pervasive. Perhaps the most visible sign is the widening gap between supply and demand for competent staff. Underpinning this, is a perfect storm of complex issues. Now reaching crisis point, this problem is far bigger than a staffing issue and ultimately jeopardizes the “engine” of drug and device development. With the current perilous state of the workforce, proposed enterprise fixes are likely to languish far out of reach, given that even “business as usual” is under threat. In fact, a glaring disconnect is evident between the visionary discourse on how to revolutionize the clinical research enterprise and the sober recognition that

**CLINICAL
TRIALS**

Clinical Trials
2023, Vol. 20(5) 457–462
© The Author(s) 2023

Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/17407745231177885
journals.sagepub.com/home/ctj


「今こそ臨床研究の人材危機を解決する時だ」

- 臨床研究人材の供給と需要のギャップが拡大
- CRCに「ビールの予算でシャンパンの味」を求めている
- DCTなど先進的な取り組みをするために必要な「労働力」の認識が薄い
- 明確なキャリアプランが無い
- 対策→アイデンティティの構築（役割の標準化と給与の公平性）、キャリアパス構築など

岡山大学病院における費用改定

岡山大学病院 2023年4月版(2023年4月適用)

契約単位で算定する算出基準(消費税込み)

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験 |
|------------|---|---|
| ①新規審査費 | 150,000円／契約 なお、付随研究の審査がある場合は 上記に加えて 100,000円／契約 | 150,000円／契約 なお、付随研究の審査がある場合は 上記に加えて 100,000円／契約 |
| ②審査費 | 240,000円／契約・年度 (システム利用料120,000円含む) | 240,000円／契約・年度 (システム利用料120,000円含む) |
| ③CRC経費 | 100,000円／契約・年度 | 100,000円／契約・年度 |
| ④治験薬管理費 | 治験薬管理費Aのポイント×1,000円 ／契約・年度 | 治験薬管理費Aのポイント×1,000円 ／契約・年度 該当する場合のみ算定 |
| ⑤謝金 | 7,700円※／契約・年度 | 7,700円※／契約・年度 |

別添1

岡山大学病院 2025年10月版(2026年1月適用)

別添1

契約単位で算定する算出基準(消費税込み)

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験 |
|------------|---|---|
| ①新規審査費 | 60,000円／契約(初年度のみ) なお、付随研究の審査がある場合は 上記に加えて 100,000円／契約 | 60,000円／契約(初年度のみ) なお、付隨研究の審査がある場合は 上記に加えて 100,000円／契約 |
| ②審査費 | 100,000円／契約・年度 | 100,000円／契約・年度 |
| ③治験運営経費 | 320,000円／契約・初年度 200,000円／契約・2年目以降 (システム利用料120,000円含む) | 320,000円／契約・初年度 200,000円／契約・2年目以降 (システム利用料120,000円含む) |
| ④CRC経費 | 120,000円／契約・年度 | 120,000円／契約・年度 |
| ⑤治験薬管理費 | 治験薬管理費Aのポイント×1,500円 ／契約・年度 | 治験薬管理費Aのポイント×1,500円 ／契約・年度 該当する場合のみ算定 |
| ⑥謝金 | 11,000円※／契約・年度 | 11,000円※／契約・年度 |

終わりに 経済学の原則／理論より

- ▶ パレート効率の原則
 - ▶ 市場取引は「限界費用＝限界便益」で成立するのが効率的
 - ▶ 「お互いに無理のない価格」をつけることが、**商売が長く続く秘訣**
- ▶ ゲーム理論的視点：繰り返しゲームと信頼の均衡
 - ▶ 各プレイヤーが「短期的な利得」ではなく「将来の取引関係」も考慮するとき、協調が安定的な均衡となる
 - ▶ 「信頼関係」は、フェアな取り引きからしか生まれない
- ▶ 労働経済学
 - ▶ 価格は「投入される労働量 × 労働のスキル価値」に基づくのが公正
 - ▶ 専門性が高い仕事ほど、それに見合う報酬がないと質が下がる
- ▶ 取引コスト理論
 - ▶ 不適正な価格設定は「交渉コスト・監視コスト・再契約コスト」を増やす



→ 「FMV導入」と「費用改定」の検討を！

ご清聴ありがとうございました

