

第40回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム
『Fair Market Value に基づく治験費用算定導入の現状と課題』

SMO におけるFair Market Valueへの取り組み



2026年6月20日
日本SMO協会(ノイエス株式会社)
江利川 聖

日本SMO協会(JASMO)について



JASMO: Japan Association of Site Management Organizations

協会概要

- 設立: **2003年4月**
 - 加盟企業数: **23社**
 - 加盟企業合計売上高(SMO事業): **502億2537万円**
 - 加盟企業従業員数(SMO事業): **4,387人**
 - ・ 治験コーディネーター(CRC): **3,369人**(うちJASMO公認CRC:1,571人)
 - ・ 事務局業務担当者※(SMA): **460人**(うちJASMO公認SMA:332人)
- ※CRC兼務者除く (日本SMO協会データ2025(2026年4月実施)より)

質の確保

会員条件

- 薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)、SMOの業務等に関する標準指針及びその他法令等の関連法規を遵守してSMO業務を遂行していること
- SMO業務に係る標準業務手順書(SOP)を所有していること
- SMO業務の実績を有すること
- SMO業務の品質管理を履行できること
- 本会の発展に協力し、貢献できること

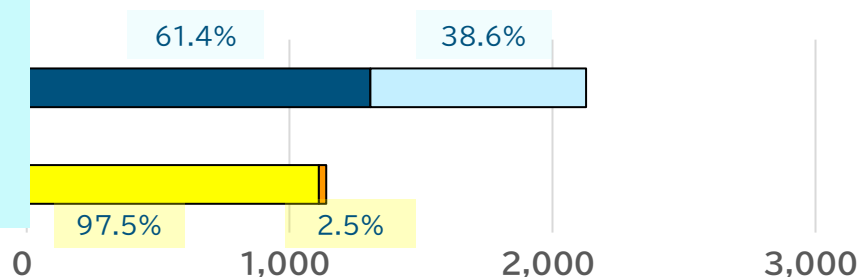
SMOが関与する治験実施医療機関数 最近の動向(経営体別)

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会「治験の現状アンケート調査結果」より(2018年版及び2025年版からデータ引用)

2018年度: SMO関与 : SMO非関与

● 病院 1,307施設 : 821施設

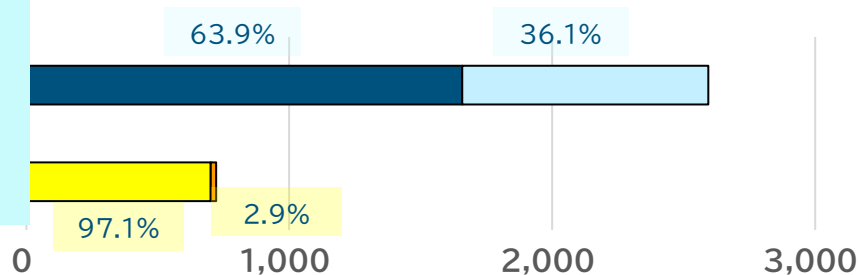
● 診療所 1,111施設 : 28施設



2024年度: SMO関与 : SMO非関与

● 病院 1,658施設 : 935施設

● 診療所 701施設 : 21施設



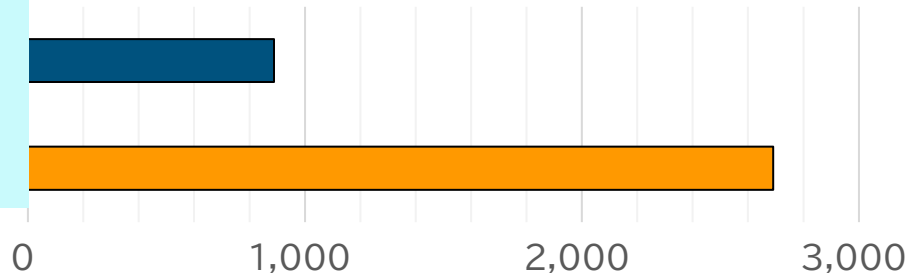
SMOによる病院の支援が大幅に増えている

SMOが支援する治験件数 最近の動向(治験薬別)

データ引用：「日本SMO協会データ」より（2018年度及び2024年度から抜粋）

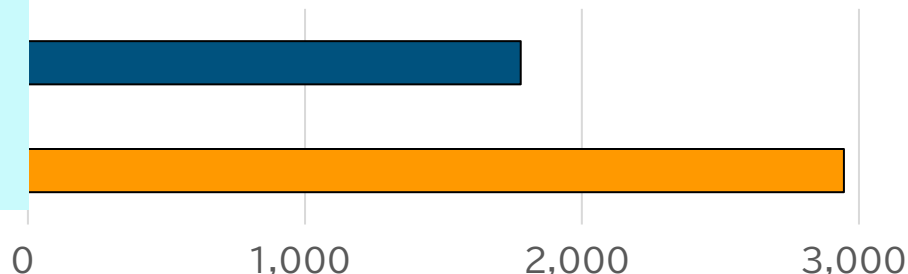
2018年度:

- 抗悪性腫瘍薬 **888件**
(全体の24.8%)
- 抗悪性腫瘍薬以外 **2,691件**



2024年度:

- 抗悪性腫瘍薬 **1,779件**
(全体の37.7%)
- 抗悪性腫瘍薬以外 **2,946件**



抗悪性腫瘍薬の開発におけるSMOの支援は、件数及び比率ともに大幅増

ベンチマーク型コスト算定のSMO費用への展開に対するJASMOの過去の対応

2019年5月:

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 臨床評価部会

「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に基づいた治験費用
算定プロセスの提案として
ベンチマーク型コスト算定シ
ステムの活用方法が紹介

SMO毎で
各依頼者・
CROと交
渉

依頼者・CROにおいて、それ
ぞれベンチマーク型コスト算
定の取り扱い・適応範囲がこ
となる。

具体的事例:

- ・適応範囲が依頼者毎に異なる(医療機関のみ
or 医療機関・SMOともに適応)
- ・ベンチマーク型コスト算定を理由に価格交渉が
困難になる
- ・ベンチマーク型コスト算定を理由に必要な費用
項目の追加が許容されない
- ・ベンチマーク型コストの取り扱い方法が依頼者・
CRO毎に異なるため明らかに大きな価格差が
確認される

ベンチマーク型コスト算定のSMO費用への導入に関するJASMOの考え

費用単価面

サービス提供の当事者であるSMO自身が妥当性を評価・検証出来ないベンチマーク(単価・工数)は、最も立場の弱いSMOとして一方的な値下げの道具として濫用される恐れもある。このため、SMOが自らサービス対価の前提とすることは出来ない。

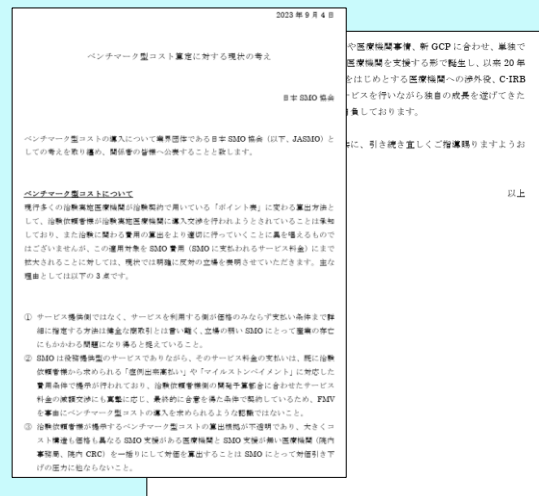
SMO費用をベンチマーク型コスト算出に変更・移行を行うと大きな混乱、及びSMOの経営悪化を招く恐れ

費用項目面

現行のSMO費用は被験者の来院実績に基づく症例実績(成果型)の要素が大半を占めているため実態に伴わない部分もある。症例実績に直接紐づかないサービス(CRC待機やフィージビリティ調査など)に関する費用の取り決め及び治験依頼者間での合意形成が必須・

2023年9月：
日本SMO協会

「ベンチマーク型コスト算定に対する現状の考え」 ベンチマーク型コスト算定のSMO費用 への拡大には反対の意思表示



SMOによるFMVへの対応:現状の課題と今後のアクション

現状の課題

SMOは日本固有の医療制度・治験環境に合わせ、治験依頼者との費用交渉を行うことでFMVに対応し円滑な治験実施支援を行っているが、国際的なFMVの観点・理解・認知が不足している



今後のアクション

- ① 国際的な理解が得られるSMO費用のモデル作り
 - タスクベース対象業務の整理
 - 共通見積テンプレート
 - 運用ルール(ガイドライン)
- ② 海外に向けた日本のSMOの役割、国際的な理解を得るための情報発信・啓発

治験費用の算定に示された今後の方向性

令和7年6月30日 厚生科学審議会 臨床研究部会
「治験・臨床試験の推進に関する 今後の方向性につ
いて 2025 年版とりまとめ」より

IV. 治験コストの透明化の向上

治験の国際化に伴い、治験コストの透明性と妥当性確保の考え方についても国際整合が求められる状況へと変化してきている。また、治験自体が複雑化してきていることで、従来のポイント表に基づく費用算定ではカバーできない治験も生じている状況であり、治験コストの透明化は研究費の対価としての公平・公正な取引の観点という意味でも、国際競争力の意味でも非常に重要な課題となってきた。

治験コストの透明化のためには、請求側である医療機関・治験実施者と支払い側である企業・治験依頼者の間で納得が得られていることが重要であり、複雑すぎない方法で、かつ必要なコストを漏れなくカバーすることのできる方法での費用算定が求められる。

また、間接経費に関しても治験実施のために適切に使用されることが望ましい。

○Fair Market Value (FMV) 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

国際整合の観点から考えると、FMV に基づくタスクベース型の治験費用算定が重要であるという指摘がある一方で、単に機械的な導入をするのではなく、各ステークホルダーが納得できる形で、個別のタスク項目もできるだけ勘案できるようにする必要があるとの指摘もある。

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、引き続き産官学で議論を進めていく。この際、アーリーフェーズと第三相試験、試験の新規性や複雑性などによる違いもコストに反映する必要があること、国際競争力の観点から日本の特殊性は最小限にする必要があることに留意する。

産官学での議論と平行して、導入可能な当事者は積極的に導入を進めつつ、臨床研究中病院院が中心となり実際のタスクベース型での治験費用算定の方法についても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。

令和7年2月26日厚生労働省医政局研究開発政策課 第40回 厚生科学審議会臨床研究部会「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)」より

現状の課題 ✓ 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	: ポイント表に基づく治験費用算定の課題	
対応の方向性 ✓ 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慮、日本の特殊性は最小限にすべき	: 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	
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 SMO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 ✓ 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	: 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 - 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DIXの推進や、visir単価を管理するシステムや料金請求に關して統一的なものを標準化することが重要である。 - 依頼者の対応にはつきがあること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定価を定め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）のデータ集積の推進 - 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選べ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を集めて日本の国際的な適正性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付性のある費用算定とすべき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、費用算定についてはSMO・医療機関・依頼者で継続して協議していく必要がある。 - 海外からの費用を抑えつつ、医療機関ごとに異なる運用となっている施設外付用費制度について、統一した運用とする必要がある。	

治験費用の算定方法の今後の方向性:JASMOの取り組み1)

令和7年2月26日厚生労働省医政局研究開発政策課 第40回 厚生科学審議会臨床研究部会「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)」より

SMO費用について言及されている点は以下:

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

- 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。

- ① 日本独自のタスクベース型コスト算定への移行
- ② 国際的な情報発信・啓発

①日本独自のタスクベース型コスト算定への移行

● タスクベース対象業務の整理

- ✓ 日本のSMOが治験を医療機関側として支援するうえでのタスクの抽出(日本独自のタスクも抽出)
- ✓ 抽出されたタスクは国内外で認められる形でなくてはならないため、国内外で説明できる形で整理

● 共通見積テンプレート

- ✓ タスクを一覧にし、会員企業が活用するだけでなく、クライアント(依頼者・CRO)が理解しやすい形・取り扱いやすい形に雛形化

● 運用ルール(ガイドライン)

- ✓ 民間企業の集合体として、コンプライアンスを順守した(互いの競争原理を阻害しない)ルール作成
- ✓ 単価・業務時間・支援内容などの視点で、会員企業による効率化・医療機関との関係性・SMOの多様性や規模などが、費用の多様化が反映できるルール作成

国内外にむけて日本のSMO費用を正当化(Justification)できるコストとして理解を得ることでバリューに昇華させる

②国際的な情報発信・啓発

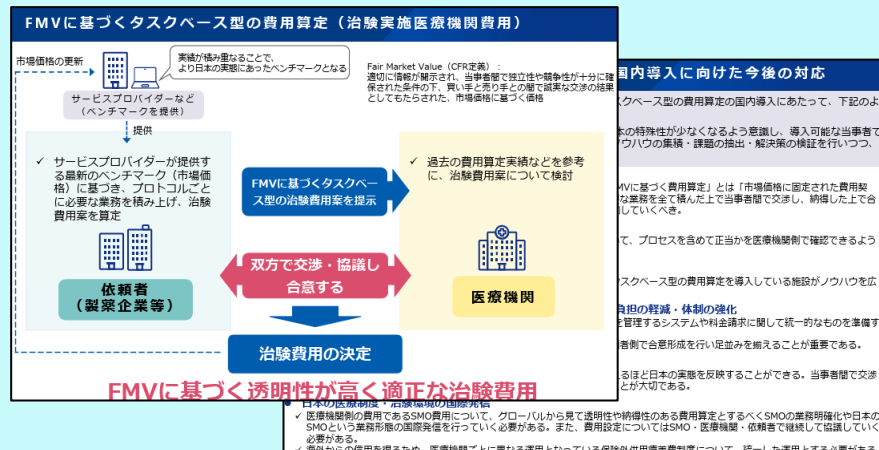
- SMO協会のサイトの英語化に着手
- JASMO内に、特命委員会として海外渉外担当を設置
- SCRS (Society for Clinical Research Sites) との連携
 - 臨床試験施設の立場から、業界全体の課題解決を目指す国際団体
 - これまで日本のSMOの取組みは十分に知られていない
 - 世界に日本のSMOモデルを発信

海外では、施設(site)が主体的に『自らの力』を発信している現状があり、日本でも、医療機関・SMOが『現場の信頼性』を発信することがグローバル治験誘致の鍵となる

治験費用の算定方法の今後の方向性:JASMOの取り組み2)

令和7年2月26日厚生労働省医政局研究開発政策課 第40回 厚生科学審議会臨床研究部会「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)」より

医療機関費用について言及されている点への対応:



③医療機関費用のFMV対応への運用支援 (タスクベース型費用算定・運用支援)

治験のグローバル化に基づく高強度化・オンコロジー試験の長期化

◆ 治験届のうち国際共同治験の割合は2014年に比べ2024年で大幅増加

◆ 30.1% **+35.1%** 65.2%

令和7年6月12日厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室 第43回 厚生科学審議会臨床研究部会「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について2025年版とりまとめ 参考資料集」より

◆ 1プロトコルあたりの複雑度が2015年に比べ2025年は以下の通り増加

◆ 評価項目数 : 14 **+29%** 18

Society of Clinical Research Site「2025 SCRS Landscape Survey Report」より

◆ 実施手順数 : 187 **+61%** 301

◆ 逸脱数 : 104 **+285%** 296

◆ Oncology治験の期間はNon-Oncology治験に比べて長い

◆ 治験期間 : 1,080.9日 **+517.8日** 1,598.7日
(Final Protocol to DBL)

◆ 治験期間 : 852日 **+475.2日** 1,327.2日
(FPFV-LPLV)

Getz, K., Smith, Z. & Kravet, M. Protocol Design and Performance Benchmarks by Phase and by Oncology and Rare Disease Subgroups. Ther Innov Regul Sci 57, 49-56 (2023).

今後より高い強度を(特にOncologyの試験では)長期間維持させることが必要

治験の多様化

◆ 今後想定されるDCTによる試験の多様化：

- ✓ 2026年3月18日が発出した厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知『治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて』（医薬薬審発0318第1号）
- ✓ 2024年にFDAが発出した『分散型要素を取り入れた治験の実施に関する最終ガイダンス（Conducting Clinical Trials with Decentralized Elements: Final Guidance）』

今後DCTによる治験の多様化が本格的に進むと考えられる

今後進むべき方向：

- 人口が減少傾向にある日本において、『PC』（Patient Centricity：患者中心）の観点でDCTを進めることにより、治験へのアクセシビリティをより向上させる必要あり
- 国際競争力向上のため、DCTによる『症例集積性の向上』へ挑戦

③医療機関費用のFMV対応への運用支援

(タスクベース型費用算定・運用支援)

FMVによるPay for Performanceの厳格化

×

PRTの強度アップ・長期化（対応項目・手順の増加）

×

DCTによる多様化（試験実施形態の多様化）



費用の算定・請求業務の複雑度（負担）が大幅にアップ

多くの医療機関で治験事務局の支援業務を行っているSMOにとって、FMV対応への運用支援（タスクベース型費用算定・運用支援）は自分事として喫緊の課題として認識しており、試験毎に医療機関とSMOの連携（支援）が今後より重要になると考えている

タスクベース型コスト算定導入に向けての調整・課題①

● 見積・契約締結の長期化と立ち上げ遅延:

項目の細分化に伴って見積書の作成工数が増え、リードタイムが長期化し、試験開始時期そのものが遅延。PRT固定自体が遅れると費用算定も遅延し、施設立ち上げまでに間に合わないというリスク。

● 請求・検収実務のパンクと体制への不安:

請求項目数の激増は、医療機関・SMOだけでなく依頼者(製薬企業)側の検収・支払処理業務の負担をも増大。また、複雑化する請求業務に依頼者・CRO側が対応しきれなくなり、振込回数の削減や振込期限の延長などが発生するリスク。

Society of Clinical Research Site「[2025 SCRS Landscape Survey Report](#)」より

Top Budget Delay Factors

- Large misalignment: 39%
- No FMV offering: 27%
- CRO responsiveness: 29%
- Sponsor responsiveness: 26%

Payment Delays

Payment delays compound site cash flow challenges. Over half of sites (57%) identify sponsor and CRO responsiveness as the primary payment delay driver. Complex invoicing systems affect 37% of sites, and payment terms create issues for 25%. The combination of rising costs and delayed payments creates operational stress that forces difficult decisions about staffing and study capacity.

Primary Causes

57%

Sponsor/CRO
Responsiveness

37%

Complex Invoicing
Systems

25%

Misaligned Payment
Terms

SCRSサーベイ結果でも、予算の乖離以外で依頼者・CRO側の対応が費用交渉のリスクとして言及

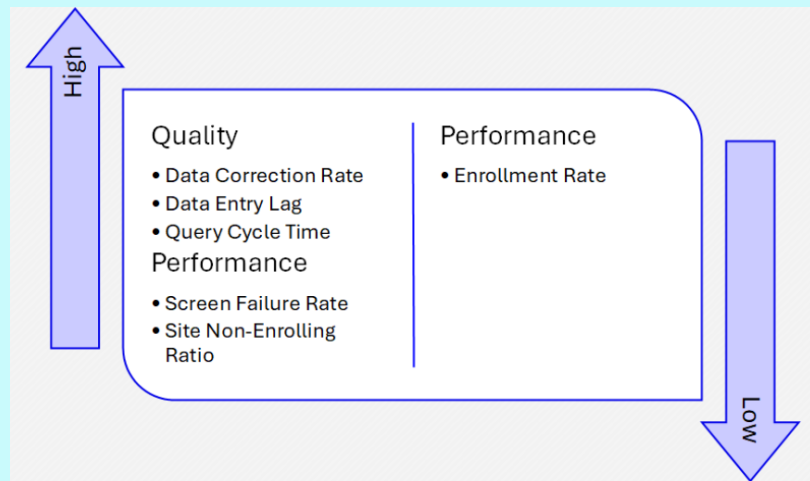
同様に、支払い遅延においても依頼者・CRO側の対応がリスクとして言及されている

タスクベース型コスト算定導入に向けての調整・課題②

● 品質に対するマイナスのインセンティブ:

行き過ぎた工数の可視化によって効率性ばかりが最優先されると、現場が「請求できない業務はしない」というドライな方向に進むリスクが発生し、結果的に日本のQuality・Performanceの低下を招くリスク。

日本が誇るQuality・Performance※:



- ・ スピードに対するインセンティブは直接的な利益になりにくいいため優先順位が低下し、Date Entry LagやQuery Cycle Timeは犠牲になる可能性
- ・ (特に複雑なオンコロジー治験等における) 特殊な検体処理や画像評価のために生じる、「先回りの院内連携・調整」が敬遠されることにより、参加者へのホスピタリティやインセンティブの低下を招きScreen Failure RateやEnrollment Rateが低下する可能性

※『Advantages of conducting clinical trials in Japan ~analyze historical data~』(日本CRO協会 公式特設サイト「Clinical trial industry in Japan」より)

タスクベース型コスト算定導入に向けての調整・課題③

● 高度人材(CRC)の確保・維持の限界:

行き過ぎた間接経費(Overhead Cost)や固定費(Fixed Cost)削減や出来高化、価格圧力が進めば、高度な知識・経験を有するCRCの確保・人材維持が一律単価では難しくなる。また、スタッフへの「教育投資」などができなくなり、現在でも深刻化している離職やリソース不足に決定的な拍車をかけ、最終的なクオリティ低下を招くというリスク。

大学・病院	Overhead rate／F&A rate	
ジョンズ・ホプキンス大学(アメリカ)	39.0%	https://ora.ihmi.edu/faandfringe/
マウントサイナイ医科大学(アメリカ)	35.0%	https://researchroadmap.mssm.edu/industry/budget-negotiation-and-development/
スタンフォード大学(アメリカ)	28.0%	https://med.stanford.edu/rmg/clinical-trials/study-set-up.html
Mass General Brigham (MGB)(アメリカ)	35.0%	https://mgriblog.org/wp-content/uploads/2023/06/Industry-Sponsored-Trials-Indirect-Costs.pdf
フレイザー・ヘルス(カナダ)	40.0%	https://med.stanford.edu/rmg/clinical-trials/study-set-up.html
フレッド・ハッチンソンがんセンター(アメリカ)	35.0%	https://www.washington.edu/research/glossary/non-federal-clinical-trial/



一定のrateで間接経費は設定(行き過ぎた出来高化や完全変動費の設定は一般的でない)

JASMOからのKey Message:

医療機関へ

- 現行のポイント表による算定価格との単純な比較ではなく、日本独自のValueを適正価格で請求していかなければ、ベンチマークに組み込まれることで安価に収束し、今後日本において治験がサステイナブルになっていかない。
エコシステム(Ecosystem)とは、「生態系」を意味する言葉で、多様なプレイヤーが相互に連携・依存し合って、一つの大きな協力体制を築き上げる仕組みや関係性のことを指します。
まずは、一番近くで寄り添う役目のSMOと連携・依存してみてください。
適正水準を是非一緒に模索しましょう。

依頼者・CROへ

- 2026年1月26日に発出された4団体共同声明「FMVに基づくタスクベース型治験費用算定にあたって」の発出に感謝申し上げます。
健全な協議環境づくりの推進に医療機関側であるSMOも応えてまいりたいと考えております。
- FMVに伴うCRA業務の増加も危惧しております。
費目の増加や請求項目数の増加に対するCRAの確認作業や振り込み作業が増えることによる医療機関側(医療機関やSMO)のリスクを、振込期限の延長や支払頻度の減少などにより増大させないようお願い致します。
また、FMVに対するToo Muchの対応(費用覚書の記載内容の潔癖すぎる解釈・不要な覚書)が新たに発生しない様に期待しております。

共に日本の治験を次のステージへ

～ Together, taking Japan's clinical research to the next stage ～

JASMOは、治験エコシステムの中で見出された課題の解決に、
関係者と共に取り組みます

