

FMVに関する厚生労働省の取組み

厚生労働省 医政局 研究開発政策課
治験推進室 小林英士

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

I 我が国及び世界の医薬品の開発環境の現状

新興バイオ医薬品企業の医薬品開発の隆盛

EBPは現在の医薬品開発の主演。ドラッグロスを解消するためには、これらの企業が日本で医薬品を開発する環境を作り出すことが必要となっている。

新興バイオ医薬品企業は、医薬品開発のメインプレーヤーとなっている。

- 2024年に米国で発売される48の新規有効成分 (Novel Active Substances) のうち、85%はEBP企業が創出したもの。2020年から2024年にかけて、EBPが創出したNASの累計割合は59%で、2015年から2019年の53%から増加しており、市場に到達するEBP由来のイノベーションの割合が増加していることを示す。
- 米国でEBPが開発したNASの発売数は絶対数として増加しており、2024年に発売されたEBPが開発したNASは、2019年の34件から41件に増加し、2016年以降、毎年発売されるNASの半数以上を占めている。

Source: IQVIA Institute for Human Data Science. Global Trends in R&D 2025. (<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2025>)より演者訳

Ph1からPh3の全ての段階において、EBPが治験を実施している。

- Pre-commercial EBP (自社上市品のないEBP) の治験は、過去10年で第I相 (2018年)、第II相 (2019年)、第III相 (2021年) の順に大手企業の実施件数を追い越し、探索段階のみならず後期開発でも主演になった。

Exhibit 12: Clinical trial starts by phase and company segment, 2015-2024



Source: Citeline Trialstrove, Jan 2025; IQVIA Institute, Jan 2025.

Source: IQVIA Institute for Human Data Science. Global Trends in R&D 2025, Exhibit 11, March 2025. Available from www.iqviainstitute.org

日本におけるドラッグロスを抑えるためには、EBPが日本市場を意識し、日本で治験を実施する環境を構築する必要がある。

国際共同治験の日本での実施状況について

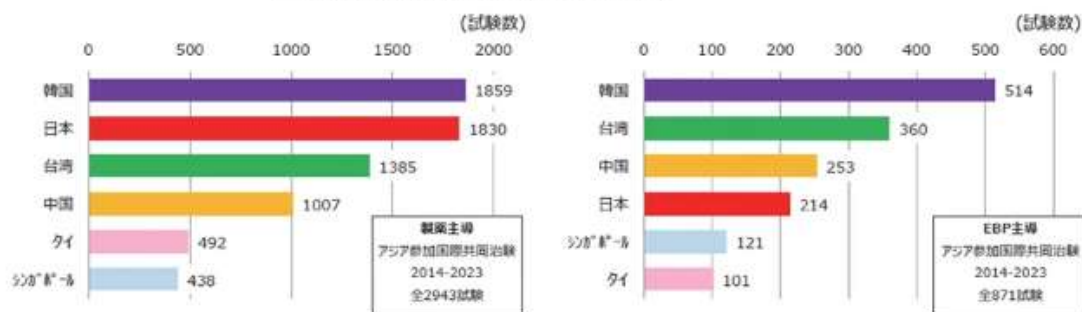
- 日本はアジア地域の中では韓国・台湾に次いで国際共同治験が行われており、単一国で行われる治験についてはアメリカ、中国に次ぐ試験数となっている。
 - 一方、国際共同治験の内訳をみると、製薬企業主催の治験については韓国と同等の参加件数であるが、EBP主催の治験については韓国の半分以下の参加件数にとどまっている。
- 将来的なドラッグロスを防ぎ、日本での治験をさらに活性化するためには、EBPへの働きかけを強化する必要がある。

表1 国別及び試験タイプ別 ClinicalTrials.gov 登録累積試験数 (2000年～2023年)

Rank	国際共同治験	単一国治験	試験総数
	国名	国名	国名
1	United States (1)	United States (1)	United States (1)
2	Germany (2)	China (2)	Germany (2)
3	Canada (3)	Japan (3)	Canada (3)
4	Spain (4)	Germany (4)	Spain (6)
5	United Kingdom (5)	Korea, Republic of (5)	United Kingdom (4)
6	France (6)	Canada (6)	France (5)
7	Italy (7)	France (7)	Italy (7)
8	Poland (8)	United Kingdom (8)	Poland (8)
9	Australia (9)	Spain (9)	Australia (9)
10	Belgium (9)	Italy (9)	Belgium (9)
11	Netherlands (11)	Brazil (11)	China (9)
12	Hungary (12)	Australia (12)	Korea, Republic of (12)
13	Russian Federation (13)	Netherlands (13)	Japan (14)
14	Korea, Republic of (14)	Israel (14)	Russian Federation (15)
15	Israel (15)	Russian Federation (15)	Russian Federation (11)
16	Taiwan (16)	Taiwan (16)	Hungary (16)
17	Czechia (17)	India (17)	Israel (17)
18	Romania (18)	Belgium (18)	Taiwan (18)
19	Japan (19)	Denmark (19)	Brazil (19)
20	Austria (20)	Sweden (20)	Czechia (20)
21	Mexico (21)	Switzerland (21)	Austria (21)
22	Brazil (22)	Mexico (22)	Argentina (22)
23	Sweden (23)	Austria (23)	Mexico (23)
24	Denmark (24)	Finland (24)	Sweden (24)
25	Romania (25)	South Africa* (25)	Denmark (25)
26	Bulgaria (26)	Poland (26)	Romania (26)
27	Ukraine (27)	Indonesia (27)	Bulgaria (27)
28	Turkey (28)	Thailand (28)	South Africa (28)
29	South Africa (29)	Philippines (29)	Ukraine (29)
30	Switzerland (30)	Norway (30)	Turkey (30)

注1：カッコ内数字は登録開始年（2000～2021年）。ハイファンについては前年開始年データなし。
 注2：表中の★印にて、国際共同治験のオーストラリアは19位タイ、単一国治験の南アフリカは24位タイ。
 出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図9a、9b 地域別、アジアが参加する国際共同治験に対する日本の参加試験（主導企業分類別 a：製薬、b：EBP）



注：EBPとはEmerging BioPharma（新興バイオ企業）を示し、1990年以降の設立かつ試験開始年の前年売り上げが5億ドル未満の企業を指す

出所：ClinicalTrials.gov、Evaluate Pharma®（2024年9月時点）、各社web等をもとに医薬産業政策研究所にて作成

近年における国際共同治験の動向調査-2023年までの動向とアジア地域について- より引用
 医薬産業政策研究所

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/073/02.html>

開発の余地がある日本の治験環境整備

IQVIA社が2024年7月に公表したレポート※1によれば、治験の複雑化・長期化を背景に、治験の登録期間は延長傾向にある。その中で、治験依頼者は治験実施国・施設を絞る傾向が見られる。地域別では欧州での治験件数が減少し北米・中国・アジアは増加。その中で、日本の治験実施可能試験数は、他国と比較して開発の余地があることが示されている。

治験は複雑化・長期化しており、登録に要する期間は延長傾向

+26%※2
(+5ヶ月)



治験実施国及び治験実施施設は減少している

○ 1 治験あたりの実施国数

-20%
(約-0.6カ国)

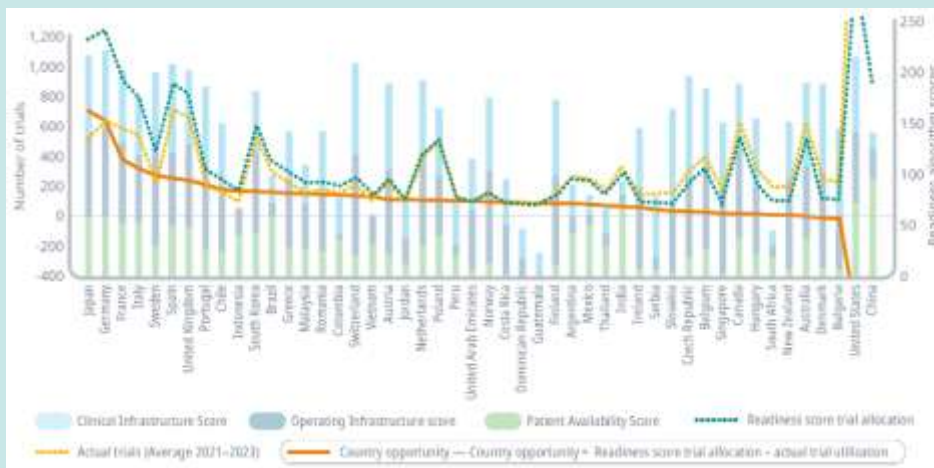


○ 1 治験あたりの実施施設数

-15%
(約-7施設)



「業務インフラ」「臨床能力インフラ」「患者可用性」を踏まえた分析によれば、日本には世界3位の治験環境整備度があるが、実際の治験の実施数はそれに及ばずさらなる治験実施の余地がある。



業務インフラ:

- 水へのアクセス
- インターネットアクセス
- 税金の支払い
- 国境を越えた取引
- 安全性と安定性
- 健全なガバナンス

臨床能力インフラ:

- 新薬の承認
- 健康寿命
- 臨床施設の密度
- 人件費
- 施設コスト
- 規制能力
- 立ち上げ効率

患者可用性:

- 患者数
- 医師数
- 新薬の償還
- 人口あたりの治験数

日本は豊富な人口、高い医療成熟度を背景に、まだ治験実施可能数は開拓する余地がある。1 治験あたりの実施国数・施設が減少する中で、日本で世界で開発される治験が実施されるようにするには？

※1 Rethinking Clinical Trial Country Prioritization – Enabling agility through global diversification, IQVIA Institute. Jul10, 2024, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/rethinking-clinical-trial-country-prioritization>

※2 いずれも2019年～2023年の変化率

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※令和7年6月現在で、下記の16病院を承認

- | | | |
|------------------|---------------|-------------------|
| ・ 国立がん研究センター中央病院 | ・ 東京大学医学部附属病院 | ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 |
| ・ 東北大学病院 | ・ 慶應義塾大学病院 | ・ 神戸大学医学部附属病院 |
| ・ 大阪大学医学部附属病院 | ・ 千葉大学医学部附属病院 | ・ 長崎大学病院 |
| ・ 国立がん研究センター東病院 | ・ 京都大学医学部附属病院 | ・ 広島大学病院 |
| ・ 名古屋大学医学部附属病院 | ・ 岡山大学病院 | |
| ・ 九州大学病院 | ・ 北海道大学病院 | |

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



一般的な治験・臨床試験実施機関の現状

日本の治験実施体制の大きな部分を占める臨床研究中核病院以外の大学病院は、CRC以外の専門職が不足しており、治験・臨床試験の質を自ら担保することが困難。キャリアパスがないため、アカデミアの人材再生産が困難な状況に。規制対応やプロトコール作成支援に時間を費やし、慢性的な人員・時間不足に陥っている。

回答総数 **57施設** **43施設が非臨中**

非臨中の大学病院 33施設 (57.9%)
臨中の医療機関 14施設 (24.6%)

CRC 6～20人 (専従) **34施設**

IT・システム専従・兼任
「0人」 各**34施設**

QA担当「0人」
専従**34施設** 兼任**38施設**

主要なARO業務

プロトコル作成・改訂支援 **47施設**

治験等の企画・運営支援 各**45施設**

臨床研究法の手続きを避けるための観察研究への**デザイン変更**の経験 **27施設**

マンパワー確保が
できてない※ **48施設**

専門スキル人材確保が
できてない **41施設**

専門職としての明確な**昇進・
昇格基準**がない **45施設**

CRO等への**人材流出**が止ま
らない **23施設**

予算や人事権が独立して
いない **22施設**

非臨中大学病院のAROとして想像される現状

- 6～20名程度のCRCが専従で所属。
- システム対応が専任・兼任共に不在の施設があり、非専門人材が属人的に行っているケースもある。
- プロトコルの作成及び修正や規制対応に忙殺されており慢性的な人員・時間不足 → 対応しきれず研究デザインのダウングレードを行うことも。
- 配属されても昇進できないため、スキルアップのモチベーションが生じない。人材の流出が激しく、部門としても資金と権限不足。

多くの大学病院AROは専門性が乏しく、高難度の治験や新たな考え方に追従しきれないおそれがある。

そのため、専門性を機関間で分業するなど、**治験関連施設のネットワーク強化が必要不可欠。**

また、キャリア構築のためには、研究支援部門の経営へのコミットが不可欠で、治験実施により収入が適切に得られる形に変化していく必要がある。そのため**FMVに基づく適切な費用での治験業務受託を進める必要がある。**

※「あまりそう思わない」と「全くそう思わない」と回答した施設数の合計（以下同様）

R8厚生労働科学研究特別研究事業・臨床研究規制に関するアンケートより

Ⅱ FMV導入にかかる議論について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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。

		ウェイト	ポイント			ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×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			

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催

- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進

- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携

- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信

- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進

- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

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。

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
- ・クリニカル・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

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する等、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

臨床研究中核病院の今後のあり方

- 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。
- 国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。

「創薬の地」「ドラッグ・ロス」→「健康医療安全保障」へ

創薬エコシステムサミット(2024年7月30日)
創薬力向上のための官民協議会(2025年6月26日開催)



第219回国会における高市内閣総理大臣所信表明演説(2025年10月24日閣議決定)

4 大胆な「危機管理投資」による力強い経済成長、8 健康医療安全保障



日本成長戦略本部設置(2025年11月4日)

設置目的:リスクや社会課題に対し、先手を打った官民連携の戦略的投資を促進し、世界共通の課題解決に資する製品、サービス及びインフラを提供することにより、更なる我が国経済の成長を実現するため、日本成長戦略本部を設置する。



総合経済対策に盛り込むべき重点施策(案)

「危機管理投資」「成長投資」における17の「戦略分野」

- | | |
|------------------|------------------|
| ①AI・半導体 | ⑪創薬・先進医療 |
| ②造船 | ⑫フュージョンエネルギー |
| ③量子 | ⑬マテリアル(重要鉱物・部素材) |
| ④合成生物学・バイオ | ⑭港湾ロジスティクス |
| ⑤航空・宇宙 | ⑮防衛産業 |
| ⑥デジタル・サイバーセキュリティ | ⑯情報通信 |
| ⑦コンテンツ | ⑰海洋 |
| ⑧フードテック | |
| ⑨資源・エネルギー安全保障・GX | |
| ⑩防災・国家強靱化 | |

「分野横断的課題」

- ①新技術立国・競争力強化
- ②人材育成
- ③スタートアップ
- ④金融を通じた潜在力の開放
- ⑤労働市場改革
- ⑥介護・育児等の外部化など負担軽減
- ⑦賃上げ環境整備

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

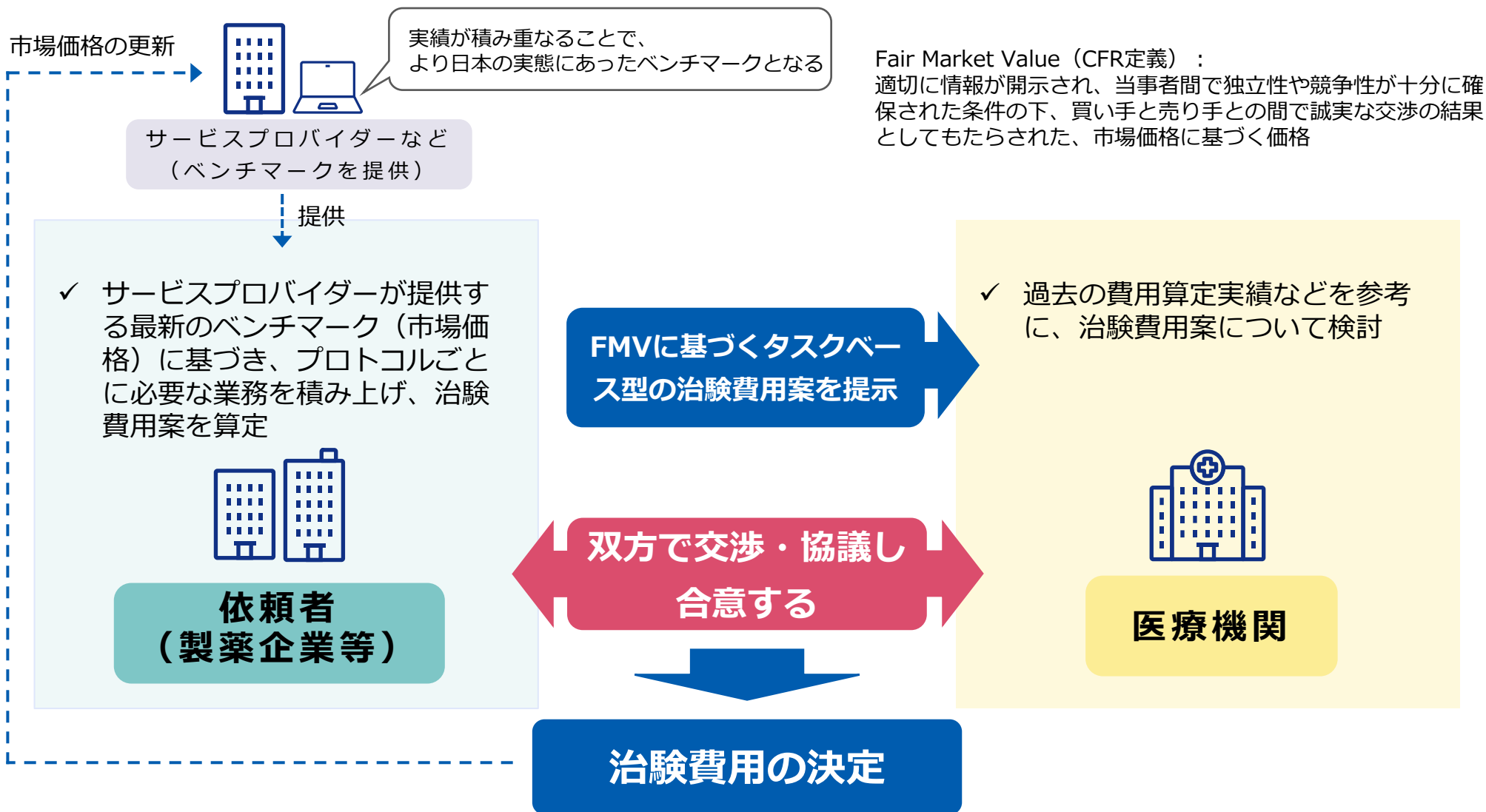
SMO費用

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。¹⁸

Ⅲ FMV導入にかかる予算事業について

令和8年度当初予算額 25億円 (27億円) ※ () 内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算額 22億円

1 事業の目的

- 医療法に位置づけられている臨床研究中核病院において、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用した臨床研究中核病院間の連携、各臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を推進するとともに、臨床研究・治験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民へ還元する取組みを推進していくことを目的とする。

2 事業の概要・スキーム

(1) 国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同試験を実施する者に対する支援を行うとともに、国際共同試験の推進に資するノウハウの共有を行う。国際共同試験を担う人材育成を目的とした欧米等の先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を継続する。また、国内に拠点のない海外スタートアップ等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整等、国内での治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。

(2) 先進的臨床研究実施推進プログラム

リアルワールドデータの活用を推進を図るため、診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進める。また、FMV (Fair market value)に基づくタスクベース型の治験費用算定や、RBA (Risk based approach)、QbD (Quality by Design) に加え、ICH-E6(R3)において具体化されるCTQ要因 (Critical to Quality Factors) の概念を実装した臨床試験の品質管理について、臨床研究中核病院において試行的な導入を行い、導入に当たって課題等のノウハウを集積し、臨床研究中核病院外に共有・展開することで、国内での普及推進につなげる。

(3) 医療系ベンチャー育成支援プログラム

医療系ベンチャー向けの窓口及び産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)



臨床研究中核病院 (16病院 ※令和7年12月時点)

3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

◆補助率：定額

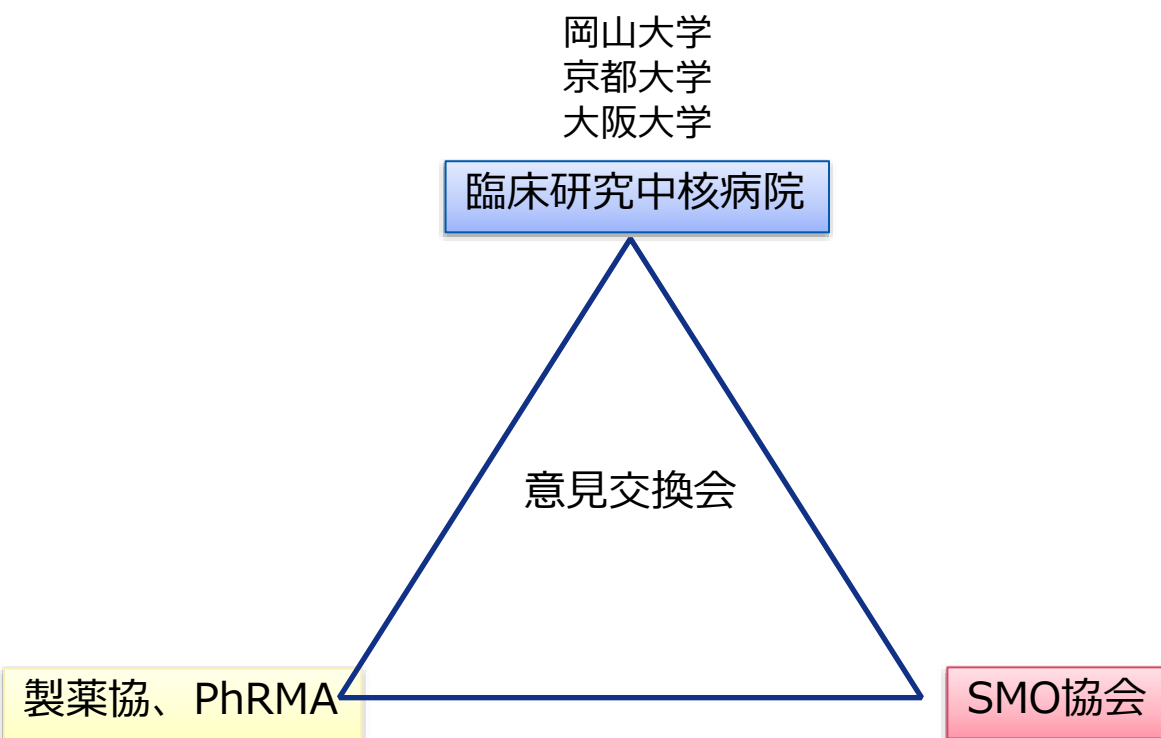
Fair Market Value (FMV) に基づく タスクベース型コスト算定導入のための取組み

臨床研究中核病院において、FMV導入にあたっての課題整理・試行的導入

⇒ FMVの普及に向けて臨中病院へ展開

⇒ FMVの普及へ

R7年度の実施（R7年8月1日から）



課題と解決策の整理
サービスプロバイダ2社から情報提供
タスク項目の内容の確認
対価の考え方の整理

これまでの議論

- SMOの費用および
SMO支援が入る場合の契約形態
- 間接経費の取扱い
- 医療機関でFMV交渉を担当する者
- 製薬企業間の温度差

FMV導入にかかるノウハウを集積
タスクを分析
その結果に基づき
治験費用算定を行う流れを構築

R8予算で、全拠点の実施へ展開

令和8年度当初予算案 16百万円 (16百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

事業の概要

- 国内の研究開発を推進するには、臨床研究中核病院等の拠点整備に加え、研究開発にかかる専門職種の職能を研鑽し、専門性を深化させていくことが不可欠である。
- 多岐に渡る臨床研究の支援において限られたリソースを効率的に活用できるよう、臨床研究中核病院とその支援先機関の連携と役割分担を模索し、臨床研究中核病院内外の人材開発及び研究の品質確保、研究計画立案支援に取り組み、それらの連携ネットワークの構築を推進することで、日本全体としての臨床研究開発促進を図る。

研究計画立案と研究実施体制の構築

Quality by Design (QbD) の導入と浸透に向けて、専門職種が相互に連携し研究計画書作成を支援することで、科学的・倫理的に質の高い臨床研究の研究計画立案・実装が可能となる研究支援体制の構築を目指す。

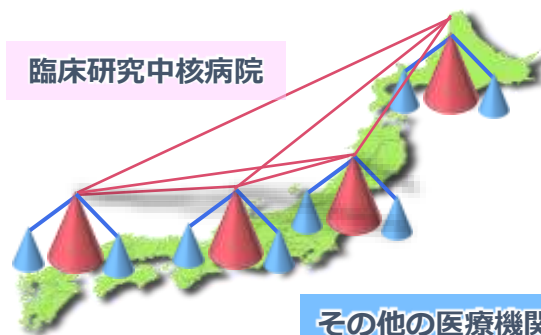
世界に遜色のない治験実施環境の実現を目指し、医療機関ネットワーク内でのIRB・CRB審査の集約化、DCTを実施するための体制整備、PPIの実施促進を行うことで、ネットワークの強化を目指す。

FMVに基づくタスクベースの治験費用算定について、臨床研究中核病院と連携しながら取り組み、日本全体の普及を推進する。

臨床研究中核病院内外の医療機関における
研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワーク構築等



日本全体の臨床研究・治験の質向上と活性化



臨床研究推進事業

令和8年度当初予算額 4.3億円（一億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ・健康・医療戦略等において、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備や情報発信の必要性が指摘されている。そのため、臨床研究を実施する研究者を含む研究従事者等に対する養成研修を行い、質の高い臨床研究を実施できる人材育成及びCRBの質向上のための取組を強化する。あわせて、臨床研究に関する国民や患者の理解を深めるための施策を行うことで、臨床研究への参加促進を図る。
- ・臨床研究法に関する相談窓口の設置、法の趣旨や規定にそった運用が適切に行われているかの調査を行うことで、臨床研究の推進を図るとともに、適正性及び信頼性を確保する。

2 事業の概要・スキーム

I. 臨床研究総合促進事業

①臨床研究・治験従事者研修プログラム

臨床研究中核病院が主体となり、主に他施設の臨床研究従事者等に対する養成研修を実施する。また、令和8年度から治験・臨床試験における患者・市民の参画（PPI）に関する教育研修を実施する。

②CRB質向上プログラム

臨床研究中核病院が主体となり、認定臨床研究審査委員会（CRB）の相互評価を実施する。また、CRBの認定更新要件として第三者評価が規定されたことを受け、令和8年度から、CRBの第三者評価を行う人材の確保等の実施体制の強化を図る。

II. 臨床研究に関する理解促進のための広報・啓発事業

国民の治験・臨床研究に関する理解促進を図るための情報発信を行う。具体的には、一般の方を対象とした有効なコンテンツの作成、多種にわたる媒体での情報発信、イベント等による啓発活動、及びそれらの効果検証を行う。

III. 臨床研究支援体制の強化のための相談窓口設置

令和6年の臨床研究法改正を踏まえた適応外の医薬品等を用いたり研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う臨床研究に関すること、医療機器の臨床研究に関することなど、臨床研究法の観点からアカデミアやベンチャー企業等が相談できる窓口を設置する。

IV. 臨床研究法等施行状況調査

令和6年の臨床研究法等改正を踏まえ、特定臨床研究の対象から除外された適応外使用の医薬品等を使用する臨床研究の実施状況等について調査を実施する。また、認定臨床研究審査委員会（CRB）の質向上を目的に、過去に実施した審査意見業務資料一式（議事録含む。）を収集し、審査意見業務の内容を評価、フィードバックを行う。その他、臨床研究中核病院に対しては臨床研究法第35条第1項の規定に基づき、適切に臨床研究が実施されているか立入検査・監督指導等することにより、臨床研究の適正及び信頼性を確保する。

3 実施主体等