

FMVに基づく タスクベース型 コスト算定の構成

IQVIAサービシーズジャパン合同会社 三田 恵子

本資料は未公表の著作物として著作権法その他の法令に基づき保護されております。また、本資料にはIQVIAの秘密情報が含まれているため、掲載内容の一部及び全部を、本資料の開示目的以外の目的で使用したり、IQVIAに無断で転載、複製、公開等することを禁止します。なお、IQVIAは掲載内容の正確性・妥当性につき細心の注意を払っておりますが、その保証をするものではなく、利用者が本資料の掲載内容を利用して行う一切の行為（掲載内容を編集・加工等した情報を利用することを含みます。）について何らの責任を負うものではありません。

Copyright © 2026 IQVIA. All rights reserved.

This document is protected under the Copyright Act and other related laws and regulations of Japan as an unpublished work. This document contains confidential and proprietary information of IQVIA and shall not be (1) used for any purpose other than the essential purpose for which this document is disclosed to the recipient or except those expressly authorized by IQVIA, or (2) duplicated, copied, reproduced or disclosed without prior approval from IQVIA in whole or in part. While IQVIA have paid due care regarding the information contained herein, IQVIA makes no representation or warranty of any kind with respect to the accuracy and adequacy of this information. Accordingly, IQVIA does not accept any responsibility for any actions (including but without limitation, editing and processing) carried out by the recipient of this document utilizing the information contained herein.

Copyright © 2026 IQVIA. All rights reserved.

「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」概要

2025年6月30日公表

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。

本発表の目標

FMVに基づくタスクベース型の費用算定について

費用の基本構造と国際的な考え方を理解し

適切な費用議論できるようになるための基礎知識を得る

FMVに基づくタスクベース型費用算定とは・・・？

治験依頼者が費用案を作成



同じ治験を実施する医療機関は**全て同じ費用算定方法**となる。

タスクベース



治験の実施業務(タスク)の1つずつに価格を設定するため**治験のデザインや複雑性に**応じた**労力を費用に反映**できる。

ベンチマークを基に
費用を算出



ベンチマーク（市場価格の相場）を基に依頼者は費用を算出しており第三者からみても費用の**設定根拠が明確**である。（ベンチマーク費用はあくまで費用を検討するための参考価格であり定価ではない）

交渉により価格が決定



交渉を行うことで**各医療機関の状況**に応じた**治験費用**となる。

FMVに基づくタスクベース型コスト算定の仕組み

治験依頼者 合意した費用の提出



交渉により合意に至ったデータを提出します。
提出データはベンチマークデータ作成だけに利用されます。どの医療機関のどの試験の費用か、は他の会社には公開されません。

治験依頼者・医療機関 費用の協議



治験依頼者と医療機関で交渉により費用を決定します。また医療機関が治験を実施するために必要だが提供された費用案にない費用があれば追加についても協議します。

ベンチマークのサービスプロバイダー ベンチマークデータの作成

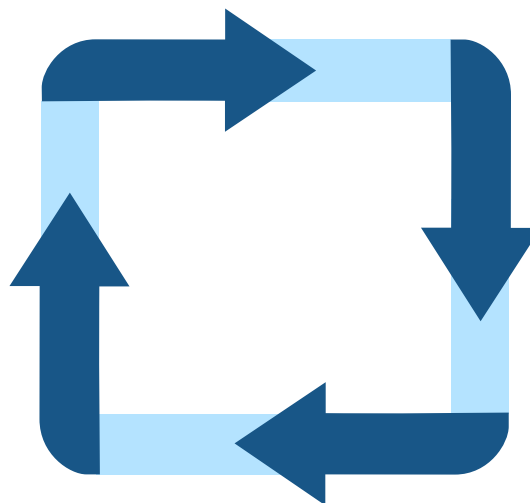


3会社以上、5施設以上、2年以内のデータが集まると実際のベンチマークデータとして提供します。

治験依頼者 費用案の作成



治験実施計画書に併せて項目を設定し、ベンチマークのデータを見ながら費用案を決めます。ベンチマークのデータをそのまま使うのではなく試験の難易度や経済状況等を考慮します。



一般的な治験費用の構成

	区分	主な内容	タスクの例
症例費用	症例のvisitに紐づき発生する費用 Procedure/Activity	プロトコルで規定されている診察、検査などの業務を成果物とする費用	同意取得 バイタル測定 併用薬の確認
	Non-Procedure/Other direct costs	プロトコルに規定されている成果物を得るために必要な業務等の費用	人件費 治験薬の処方費用 IVRS, eDCの入力費用
	条件付きで発生する費用 Conditional Procedure Ad-hoc cost/Additional cost/Invoiceable cost	条件付き、追加で発生する業務に対する費用	規定外visitの対応費用 再同意 妊娠検査 SAE報告書の作成
	間接費 Overhead	治験の実施に直接かかわらないが治験運営に必要な費用（光熱費、通信費、消耗品、管理部門の人件費）	タスクとしては存在していない。 （症例毎に発生する費用に対して係数をかけて算出される。）
医療機関の運営に関する費用	Site Costs / Site level direct costs	治験開始準備から終了までに発生する、治験実施に係る手続きや管理等に対する費用	治験開始までの手続き 治験薬の保管 文書の保管

医療機関に提示する際の区分や名称については治験依頼者により異なることがあります。

症例費用

治験のプロトコールに規定されている実施事項についての費用であり、基本的にその試験においてどの国、どの医療機関でも同じ費用項目が用いられる。

検査等医療行為に関する項目

米国医師会（American Medical Association (AMA)）が作成した医療行為、外科手術、診断サービスを記述するための標準化されたコード; CPT (Current Procedure Terminology) を利用。

治験特有の項目

プロトコールのvisit scheduleに記載されている実施事項に併せて項目が設定される。ベンダー側で該当項目のCodeを作成して提供している。

治験依頼者の費用作成時の方針や治験デザインによりcodeの選び方が異なったり、1つのcodeに複数の実施事項を含むこともある。

- プロバイダーは費用作成時の指針は案内しますが、治験依頼者毎の作成方針の関係上項目を統一させることは難しいです。

例

プロトコルの記載

同意取得
選択 / 除外基準の評価
無作為化
病歴
身長及び BMI
体重
12 誘導心電図
バイタルサイン
前治療/併用療法の確認
有害事象
重篤な有害事象
妊娠検査（血清/尿）
血液学的検査、凝固検査、血液生化学検査及び尿検査用の臨床検査試料
HbA1c
空腹時血糖
低血糖エピソード確認
EQ-5D-5L
治験薬/プラセボの交付
服薬コンプライアンスの確認（未服用治験薬回収）
糖尿病教育（食事及び運動カウンセリングを含む）

治験費用の項目

同意取得
選択・除外基準の確認
初回検査：病歴、身長及びBMI、体重、バイタルサイン
12誘導心電図
前治療、併用療法の確認
有害事象
採血
採尿
検体処理及びcentral labへの発送手配
EQ-5D-5L
糖尿病教育、治験薬の服用方法、服薬日誌の記入方法
服薬コンプライアンスの確認、低血糖エピソードの確認、バイタルサイン
医師人件費（治験薬投与期間） per visit
医師人件費（初回、終了時） per visit
CRC eDC入力 per hour
CRC人件費（治験薬投与期間） per visit
CRC人件費（初回、終了時） per visit
治験薬の交付 per preparation
服薬日誌の確認 per visit

複数項目を統合

Visit scheduleに明記のない実施事項

費用は治験デザインに応じて1回、1日、1 visit、1 hour等の単位で設定される。Visitに応じて数量に係数をかけて費用を調整することもある。

医療機関の運営に関する費用

治験依頼者として医療機関が治験を実施する上で必須、および治験の運営のために必要と考える費用。
国、医療機関により項目の追加・変更が発生することがある。

- 治験の開始に関するもの
- 治験期間を通じて保つ必要のあるもの
- 治験を適切に行うために必要に応じて対応するもの
- 治験の終了に関するもの

<例>

治験開始準備費用（Start Up Meeting、スタッフのトレーニング、契約手続き、プロトコルの確認等）
治験開始準備費用（薬剤部）（Start Up Meeting、スタッフのトレーニング、治験薬の受領、プロトコルの確認等）
治験終了時対応費用（機材回収、最終必須文書SDV費用を含む）
薬剤部 治験終了時対応費用（治験薬回収、最終SDV含む）
IRB初回申請文書準備費用
IRB変更申請文書準備費用
文書保管費用
治験薬保管費用
監査・実地調査費用

費用協議における一般的原則

治験費用＝その医療機関で治験を実施するための費用

1つの業務を複数の組織で実施し、支払い先を分ける必要がある場合はその業務の費用を按分する。
治験において医療機関に求める実施事項は同じため医療機関の体制によって費用の算定方法は変わらない。

治験依頼者が考える治験費用項目は、

- プロトコルで規定している業務に基づき医療機関に実施してほしい項目やその治験を実施、管理するために医療機関で必要な項目といった、該当の治験と紐づいた業務・費用。
 - 複数のプロトコルにて実施される医療機関の事務的業務は間接費で対応する。
-
- 最終的な治験の費用は契約当事者間の合意によって決定される。
 - 提示価格や実施業務のタスクは協議により変更・追加することが可能であり、ベンダーの違いや治験依頼者ごとの費用の違いはクリティカルな問題とはならない。

よくあるご質問



医療機関

同時期に異なる依頼者から同じ疾患の治験がきても
提示される費用が全然違うことがあるのはなぜ？



治験依頼者

様々な理由があります。

＜例＞

- ・元の費用案の作成時期が異なり利用しているベンチマークのバージョンが違う
- ・治験のデザインが違う
- ・交渉における戦略

どのような金額が提示されたとしても、協議により最終的に合意に至った金額が
その医療機関での費用となります。

国ごとに規制や治験環境は異なるため

全ての国が全く同じ費用算定をできるわけではありません

費用の構造、国際的な考え方を理解した上で協議を進め

日本のFMVを作り上げていきましょう

ご清聴ありがとうございました



三田 恵子

IQVIA ジャパン

Cost Benchmarking

