

2026 年 1 月 26 日

FMV に基づくタスクベース型治験費用算定にあたって

日本の創薬力の強化やドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消等に向けて、「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）にて、具体的な対応策の一つとして「治験の更なる効率化（エコシステム）」が取り上げられ、「治験費用の算定方法の合理化」が必要であると提言されています。

また、今後の治験・臨床試験活性化施策について厚生科学審議会臨床研究部会にて議論され、「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」（令和 7 年 6 月 30 日）にて「治験コストの透明化の向上」が提言されています。

これらの方向性を踏まえ、日本製薬工業協会（JPMA）医薬品評価委員会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）技術委員会 臨床部会、欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）技術委員会 臨床部会、R&D Head Club の 4 団体は、治験を実施する医療機関側費用（治験実施医療機関費用並びに治験実施医療機関支援機関（以下 SMO）費用）の FMV（Fair Market Value）※の考え方に基づくタスクベース型費用算定の導入にあたり、以下のとおり健全な協議環境づくりを推進いたします。

※ 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（令和 7 年 2 月 26 日 第 40 回 厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究・治験コストの透明性の向上について」）

1. 私たちは、医療機関側費用の適正化と透明性の確保に向けて、治験の実施に必要なタスクとその業務量を適切に反映した実勢価格に基づく適正な費用算定方法の確立を目指します。
2. 私たちは、国際競争力のある治験体制の強化のために、日本の特殊性を最小限にした国際水準での医療機関側費用の算定を目指します。
3. 私たちは、治験依頼者、治験実施医療機関、SMO 等の関係者間の健全かつ公平な協議により、研究業務の対価として公平・公正な取引が行われるよう、関係者間の納得性のある治験費用の合意が行われる環境づくりを推進します。

日本製薬工業協会（JPMA） 医薬品評価委員会
米国研究製薬工業協会（PhRMA）技術委員会 臨床部会
欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）技術委員会 臨床部会
R&D Head Club