

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。

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。

* 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」)

