

**Q18: 米国での標準的な治験算定方法を教えてください。**

A18: 米国では、製薬会社が治験責任医師又は医療機関に支払う治験費用は、過去の治験費用の契約実態を反映した指標を用いて算出されます。この指標を提供している主なサービスプロバイダーは 2 社 (IQVIA<sup>1</sup> と Medidata<sup>2</sup>) 存在し、ウェブで利用可能なベンチマーキングツールと呼ばれるシステムを構築しています。

このような方式はベンチマーク型コスト算定とよばれ、多くの国々で一般的に用いられている費用算定方法です。

これらのサービスプロバイダーは顧客である製薬会社が実際に医療機関と合意した治験費用をデータベースに蓄積しています(市場適正価格: Fair Market Value<sup>注意</sup>)。このデータベースを基に治験で実施される各項目(例えば CT スキャン、エックス線検査、血液検査、治験薬投与など)ごとの標準額、及び治験担当医師や治験コーディネーターなどの治験スタッフの時間あたりの人件費の標準額を算出し、ベンチマーキングツールを更新しています。

製薬会社は、ベンチマーキングツールに表示された標準額を基に試験ごとに医療機関に支払う標準的な治験費用を算出します。そして、この治験費用を各医療機関に提示・交渉し、最終的に各医療機関と合意した治験費用をサービスプロバイダーに提供します。

このように多くの製薬会社がサービスプロバイダーを通して実際に医療機関と合意した治験費用の情報を共有することにより標準額のデータベースが形成、更新され、各製薬会社がその情報を治験費用算出のベンチマークとして利用することができます。このシステムは米国で製薬会社が行う大部分の治験で使用されているため、製薬会社と医療機関は、製薬会社から医療機関に提示される治験費用がある一定の標準的な範囲にあることを知ることができます。

なお、このベンチマーキングツールでは各実施項目の標準費用はある一定の幅で示されており、製薬会社は医療機関のタイプ(大学病院、開業医、一般病院等)や過去の実績等を勘案して、医療機関毎にこの幅の中から各実施項目の費用を設定し、医療機関と交渉します。したがって、同じ試験内であっても医療機関ごとに治験費用が異なる可能性があります。金額設定の根拠としたベンチマーキングツールの標準費用の幅に極端な差が無いことから、医療機関間で合意した治験費用が極端に違うことはないと思われます。

また、米国では、同一試験内で、他の医療機関と比べて極端に高い治験費用が支払われた医療機関が存在する場合は、利益相反の観点から、多くの場合その経緯と理由を記録として残しています。

1. <https://sp.grantplan.com/login.aspx> [http://www.mdsol.com/jp/products/grants\\_manager.htm](http://www.mdsol.com/jp/products/grants_manager.htm)

注意: Fair Market Value (FMV)について日本では正式な定義はないが、日本製薬工業協会では、「医療機関及び治験依頼者の双方が治験実施計画書を理解した上で算定され、納得感があり、かつ、第三者が見ても妥当である費用」としている。

(2019年5月日本製薬工業協会 医薬品評価部会 臨床評価部会 タスクフォース4)

2019年以降、日本においても数社でベンチマーク型コスト算定を利用した治験費用の運用がトリア

ルで実施されている。