

FMVに基づくタスクベース型費用 (FMV-TBC) 総論 ～海外における現状と日本での導入に向けた運用の基本原則～

齊藤 麻希

4団体合同タスク／PhRMA、ファイザーR&D合同会社

Agenda

1. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の海外における現状と日本での必要性
2. 治験依頼者（製薬企業）の取り組み
3. 日本における現状と将来に向けて



Agenda

1. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の海外における現状と日本での必要性
2. 治験依頼者（製薬企業）の取り組み
3. 日本における現状と将来に向けて

Fair Market Valueとは？

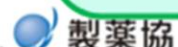
そもそも「Fair Market Value」(以下、FMV) とは何でしょうか？

- FMVは海外では広く浸透した概念であり、米国連邦規則集では以下のように定義されています。また、医師などへの支払いに関する“The Federal Anti-Kickback Statute”や“The Stark Law”などの規制により、治験費用については情報公開にとどまらず、FMVであることが求められています。

“Fair market value means the value in arm's-length transactions, consistent with the general market value. “General market value” means the price that an asset would bring as the result of bona fide bargaining between well-informed buyers and sellers who are not otherwise in a position to generate business for the other party, or the compensation that would be included in a service agreement as the result of bona fide bargaining between well-informed parties to the agreement who are not otherwise in a position to generate business for the other party, on the date of acquisition of the asset or at the time of the service agreement.”
(the Code of Federal Regulations 42 CFR § 411.351)

日本の治験費用においてFMV（市場適正価格）の正式な定義はありませんが、製薬協では、

**「医療機関および依頼者の双方が、
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、第三者から見ても妥当である費用」
と考えます。**



- 海外では広く浸透した概念
- 米国連邦規則集ではFMVの定義が定められている
- 医師への支払いに関する規制がある
 - Federal Anti-Kickback Statute：医師等への金銭・便益による紹介誘引の禁止
 - Stark Law (Physician Self-Referral Law)：医師と医療機関の不当な紹介を防ぐ

日本における近年の動向

2025年厚生科学審議会臨床研究部会において、治験・臨床試験の推進に関する基本的考え方や今後の対応等についてとりまとめが行われた

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

厚生科学審議会 臨床研究部会

IV. 治験コストの透明化の向上

治験の国際化に伴い、治験コストの透明性と妥当性確保の考え方についても国際整合が求められる状況へと変化してきている。また、治験自体が複雑化してきていることで、従来のポイント表に基づく費用算定ではカバーできない治験も生じている状況であり、治験コストの透明化は研究業務の対価としての公平・公正な取引の観点という意味でも、国際競争力の意味でも非常に重要な課題となってきた。

治験コストの透明化のためには、請求側である医療機関・治験実施者と支払い側である企業・治験依頼者の間で納得が得られていることが重要であり、複雑すぎない方法で、かつ必要なコストを漏れなくカバーすることのできる方法での費用算定が求められる。

また、間接経費に関しても治験実施のために適切に使用されることが望ましい。

○Fair Market Value (FMV) 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

国際整合の観点から考えると、FMVに基づくタスクベース型の治験費用算定が重要であるという指摘がある一方で、単に機械的な導入をするのではなく、各ステークホルダーが納得できる形で、個別のタスク項目もできるだけ勘案できるようにする必要があるとの指摘もある。

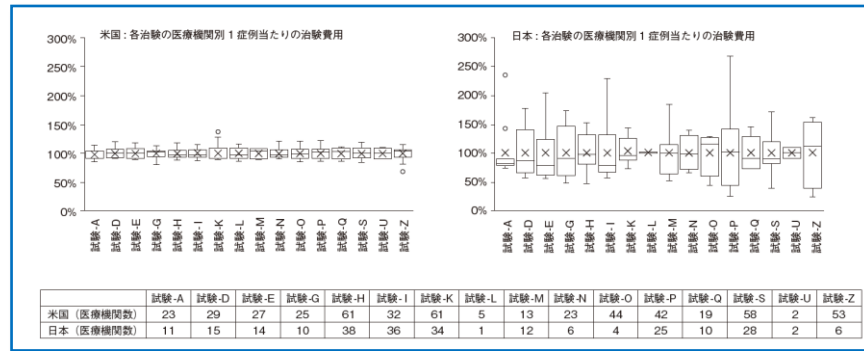
FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入に向けた課題を解決するため、引き続き産官学で議論を進めていく。この際、アーリーフェイズと第三相試験、試験の新規性や複雑性などによる違いもコストに反映する必要があること、国際競争力の観点から日本の特殊性は最小限にする必要があることに留意する。

産官学での議論と平行して、導入可能な当事者は積極的に導入を進めつつ、臨床研究中核病院が中心となり実際のタスクベース型での治験費用算定の方法につ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。

- ✓ 治験の国際化に伴い、治験コストの透明性と妥当性確保の考え方も**国際整合**が求められる状況へと変化
- ✓ 治験が複雑化し、従来のポイント表に基づく費用算定ではカバーできない治験も生じている状況で、治験コストの透明化は**研究業務の対価としての公平・公正な取引**および、**国際競争力**の観点でも重要な課題
- ✓ FMVに基づくタスクベース型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導入、ノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行い、課題解決のための議論を継続する

日本の治験費用の課題：グローバル比較分析

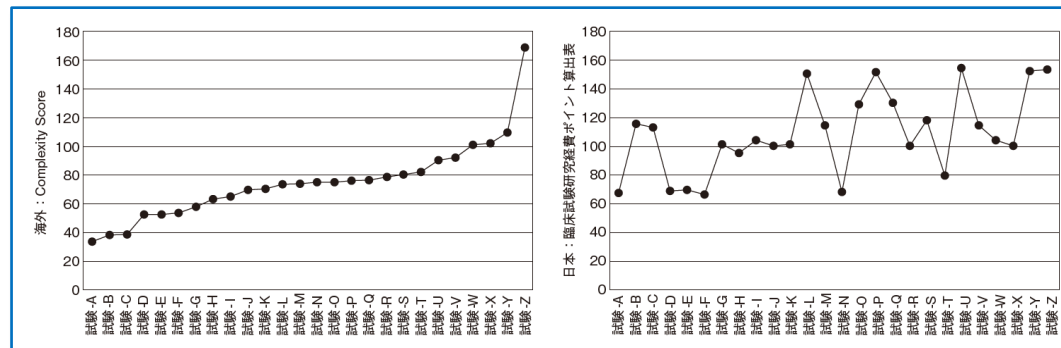
1.



1. 症例単価のばらつき (US vs JPN)

同一治験実施計画書に対する症例単価の医療機関ごとのばらつきが大きい

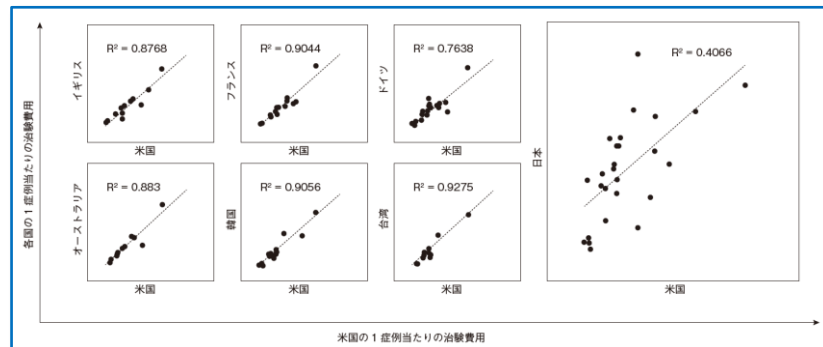
2.



2. 治験の複雑性・難易度の相関性 (海外 vs JPN)

多様化する治験デザイン（複雑性・難易度）の反映に限界がある

3.



3. 症例単価の相関性 (US vs JPN・諸外国)

日本独自の算定に対し妥当性・透明性の観点で国際的な理解が得られにくい

治験費用算定：日本オリジナルから国際標準へ

現行の算定方式による**”変化”**への対応力の限界

国際共同治験への参加国としての**競争力**

DCT*（パートナー医療機関など）の活用や新しい**モダリティ**の開発

治験デザインの**複雑化・多様化**による治験業務内容の変化

国際的に求められる**費用の妥当性／透明性**



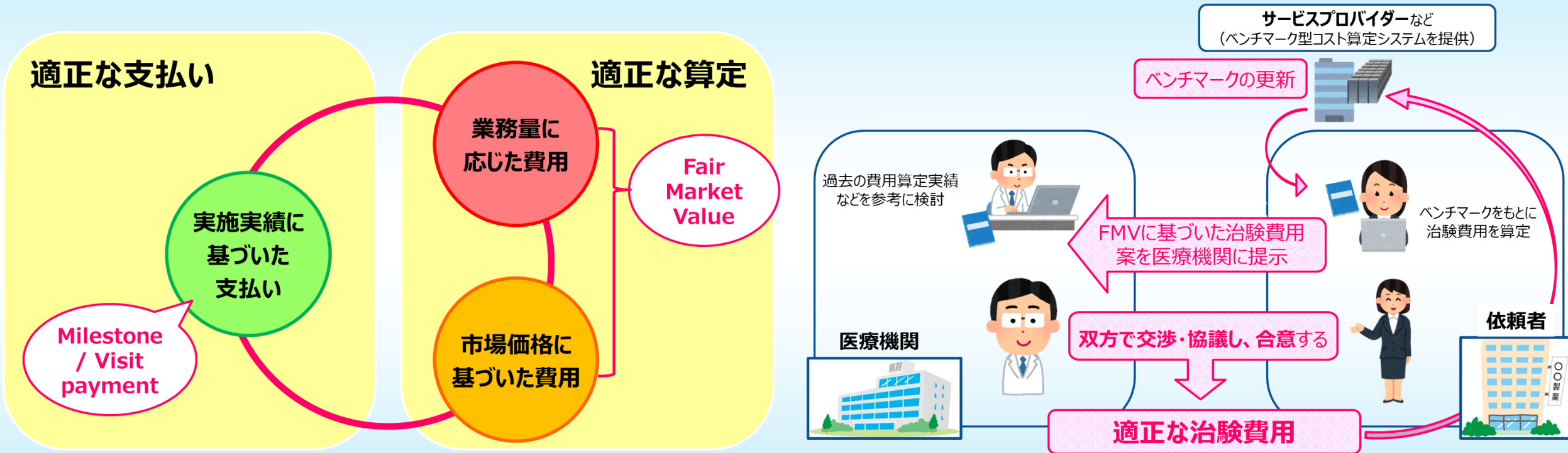
臨床開発コストの増大、国際共同開発による**効率化**

あらゆるパフォーマンスデータの**国際比較**（可視化）

アジア諸国の**競争力向上**（既に国際標準化）

* DCT: Decentralized Clinical Trial

Fair Market Valueに基づくタスクベース型治験費用算定



Agenda

1. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の海外における現状と日本での必要性
2. 治験依頼者（製薬企業）の取り組み
3. 日本における現状と将来に向けて

治験費用算定に関する製薬企業の取り組み

業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

2009

2015

治験における医療機関費用の適正化に関する検討

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

実績に基づいた治験費用の支払い方法を我が国に定着させるために

～Milestone paymentの導入に向けて～

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

2018

我が国における適正な治験費用の実現に向けて

～Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス～

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

2019

2021

Clinical Research Professional誌 No.86・87合併号

- ・ 治験費用の適正化と透明性の確保に向けて-Fair Market Valueに基づく治験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み-
- ・ 治験費用の適正化と透明性の確保に向けて-日本でのベンチマーク型コスト算定の実施経験と今後の展望-

R&D Head Club

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

厚生科学審議会臨床研究部会

2025

製薬4団体横断
タスクフォース
-FMVチーム-

4団体共同声明「FMVに基づくタスクベース型治験費用算定にあたって」

製薬4団体横断 タスクフォース
FMVチーム

2026

日本での導入に向けた産官学意見交換

R&D Head Club
治験環境改善タスクフォース
-治験費用適正化/透明化WG-

情報発信・啓発活動、各企業による実装

4団体タスク “Quad Industry Alliance Taskforce”

活動目的

日本の創薬力・国際競争力を高め、治験活性化を推進し、ドラッグラグ・ロスの解消に寄与するには、業界の意見をワンボイスにし、提言・協働していく必要がある。
本タスクは、業界の意見を取りまとめて提言すると共に、行政・アカデミア等との協働・協議を業界の中心となって推進する。

FMVチーム

- **目的**：4団体が一体となり、「FMVに基づくタスクベース型費用算定」（以下、FMV-TBC）の国内導入を促進する
- **ゴール**：**国際整合性のとれた（日本の特殊性を極力少なくした）FMV-TBCの導入**
 - 臨床研究部会とりまとめ報告に挙がる予定の施策を産官学で協議し、それに基づいたアクションが現場で実行開始されている状態
 - FMV-TBC導入スポンサーが現状より増加し、結果としてFMV-TBC経験医療機関が拡大している状態



4団体の取り組み：産官学協議の継続

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。

26

4団体の取り組み：ステートメントの発信

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」）

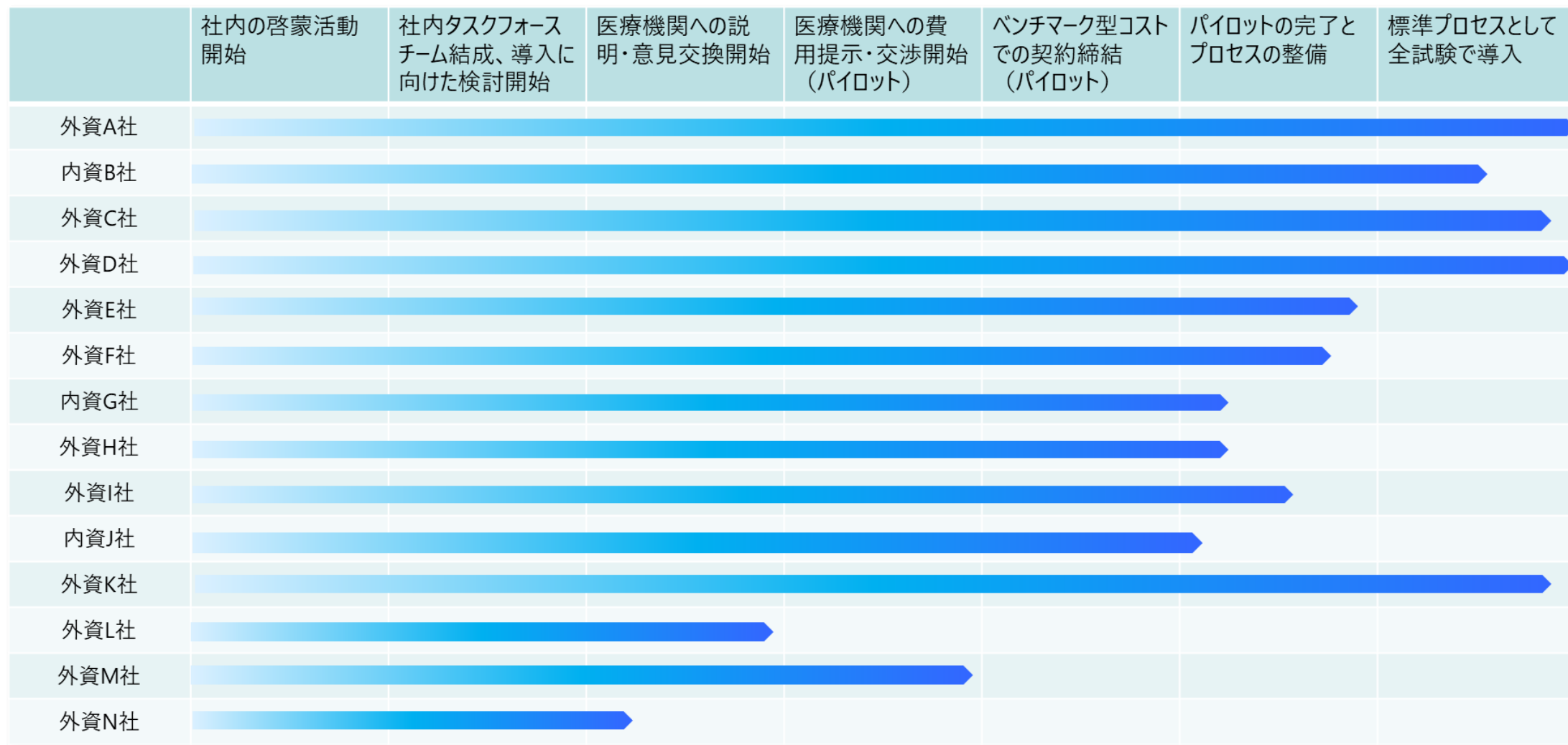


2026年1月26日

Agenda

1. FMVに基づくタスクベース型コスト算定の海外における現状と日本での必要性
2. 治験依頼者（製薬企業）の取り組み
3. 日本における現状と将来に向けて

R&D HC WG参加会社*：FMV-TBC実装までの段階的進捗状況（2025年12月現在）



WG1参加会社で契約に至ったのべ施設数(試験数)：337施設(114試験) (2025年12月時点)

14社*：アステラス製薬株式会社、アッヴィ合同会社、グラクソスミスクライン株式会社、第一三共株式会社、中外製薬株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、バイオジェン・ジャパン株式会社、ファイザーR&D合同会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、ヤンセン ファーマ株式会社、MSD株式会社 (2025年12月時点)

出所：R&D Head Club WG1による集計

日本における導入状況 (2019～2025年)

2019～2022年

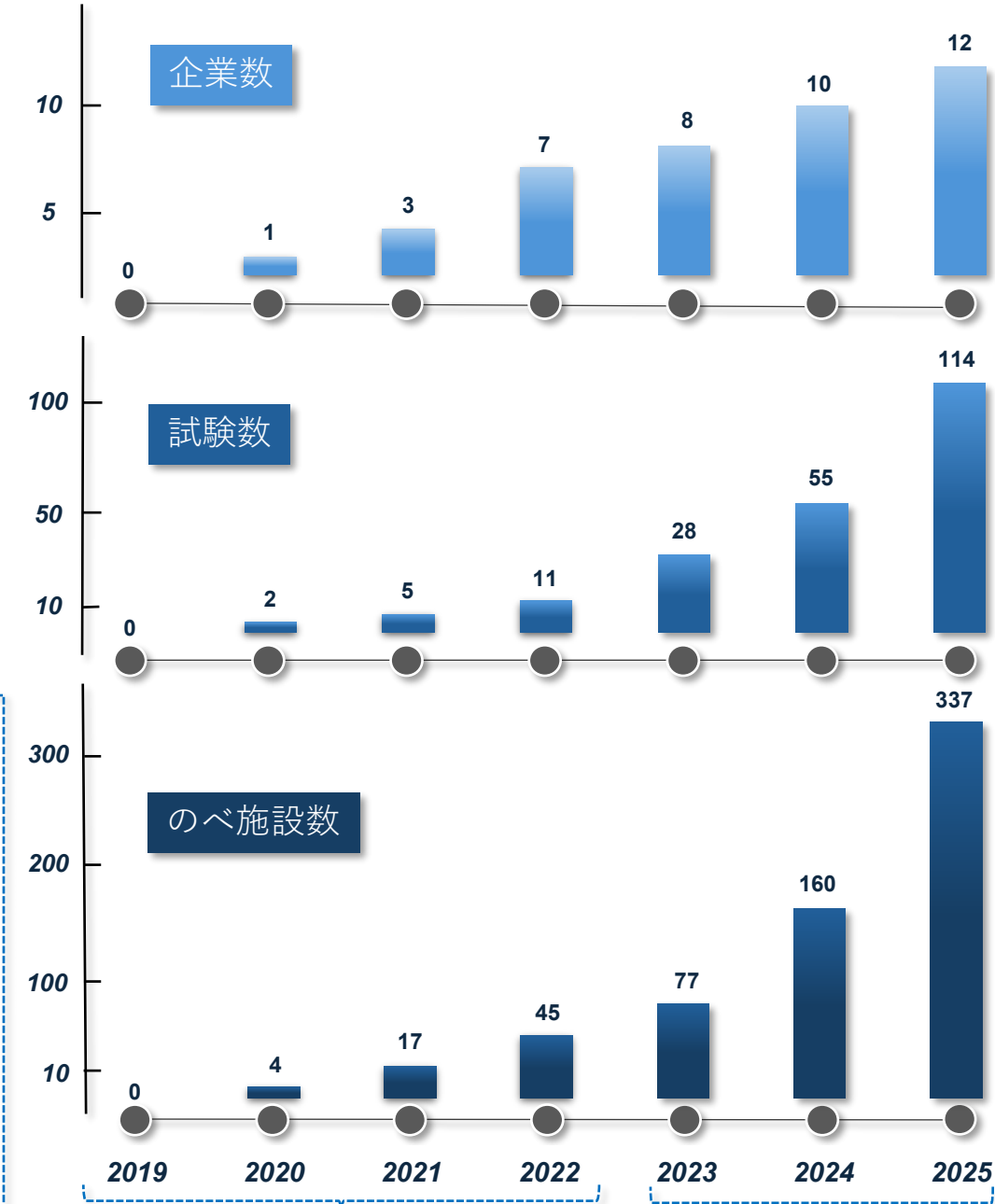
アンケート調査①：FMV/BMCの国内導入状況



FMV/BMCは2020年から国内導入が開始されているが外資系を中心に7社に止まっている。

* FMV/BMC：FMVに戻るベンチマークコスト、本スライドではFMV-TBCと同義で使用

出所：厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）令和5年5月「国内外の治験を取り巻く環境に係る最新の動向調査研究」



治験依頼者におけるFMV浸透へのチャレンジ



公正性の高い協議環境の浸透

4団体によるステートメント発信
業界内での啓発活動



FMV-TBC実装の基盤拡大

依頼者：継続的な勉強会や情報発信
医療機関：継続的な産官学協議、未経験施設でのパイロット支援



データ還元とプロセス効率化

国際整合性のある算定とベンチマークデータの構築
経験値の積み上げ ⇄ プロセス改善のサイクル

日本の未来に向けて

現行の算定方式による**“変化”**への適応力の限界

国際共同治験への参加国としての**競争力**

新しい**テクノロジー** (DCTなど) の活用や新しい**モダリティ**の開発

治験デザインの**複雑化・多様化**による治験業務内容の変化

国際的に求められる**費用の透明性**



臨床開発コストの増大、国際共同開発による**効率化**

あらゆるパフォーマンスデータの**国際比較** (可視化)

アジア諸国の**競争力向上** (既に国際標準化)



国際水準の透明性をもった日本の治験費用算定



進化し続ける治験に適應できる算定方法



国際共同治験の参加国として選ばれる日本



国際共同開発のハードルとなる要素のない日本

次世代に対して革新的で有用性の高い医薬品/ワクチンを迅速に届けられる世の中に！



ご清聴いただき
誠にありがとうございました

