

厚生科学審議会臨床研究部会ヒアリング

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性および臨床研究中核病院について



2025年1月29日
日本SMO協会
副会長 坂崎 孝平

目次

- 我が国のSMOについて
- 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性
- 臨床研究中核病院について



日本SMO協会について

20年超にわたり、SMO業務の品質向上を推進



日本SMO協会

JASMO : Japan Association of Site Management Organizations

設立 : 2003年4月～

日本SMO協会データ2023 (2024年4月実施) より

協会概要

加盟企業数 : **23社**

加盟企業合計売上高 (SMO事業) : **475億1,593万円**

加盟企業従業員数 (SMO事業) : **3,827人**

治験コーディネーター (CRC) : **2,891人** (うちJASMO公認CRC : 1,592人)

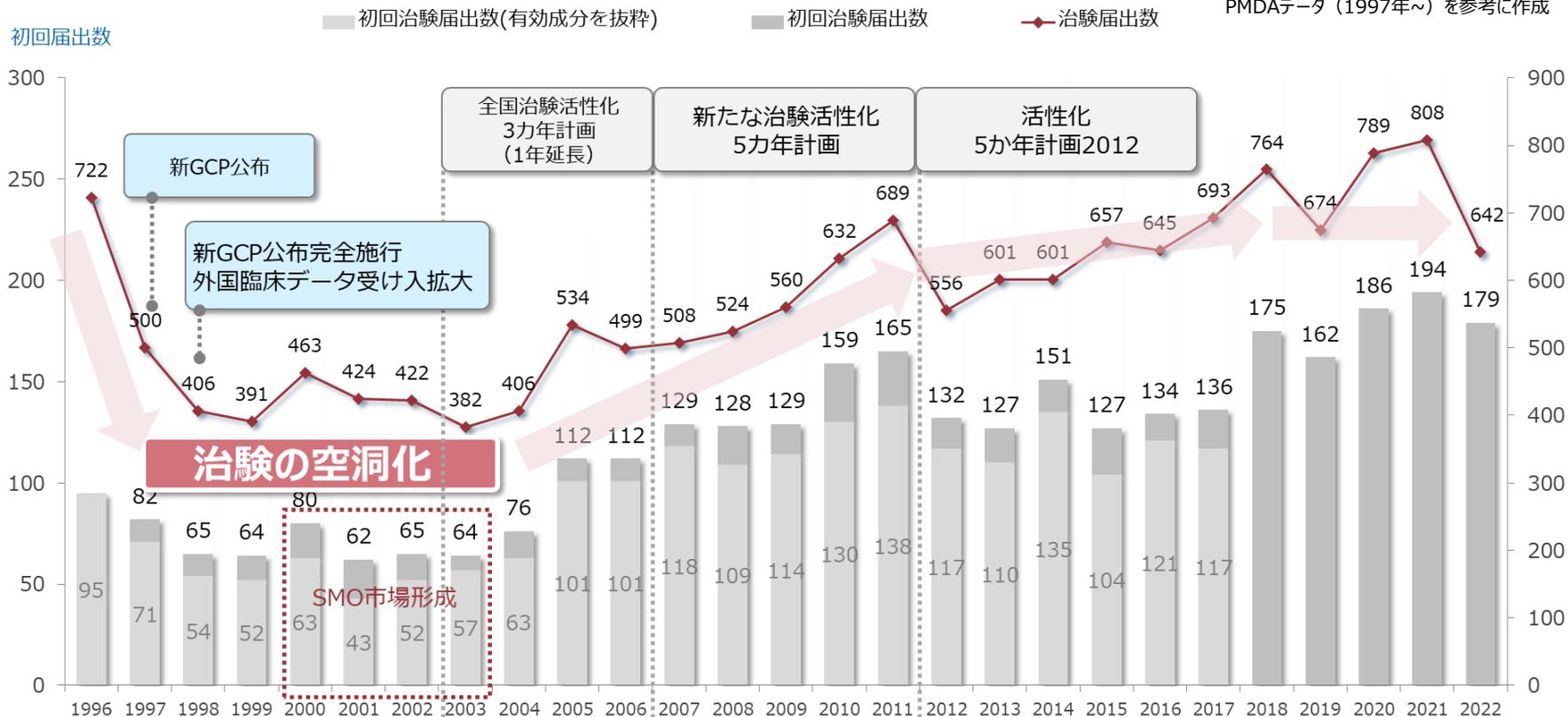
事務局業務担当者 (SMA) : **444人** (うちJASMO公認SMA : 177人)

国内SMO市場の9割以上が当協会の加盟企業で構成

治験実施数の推移とSMOの影響

治験活性化計画と共に市場形成

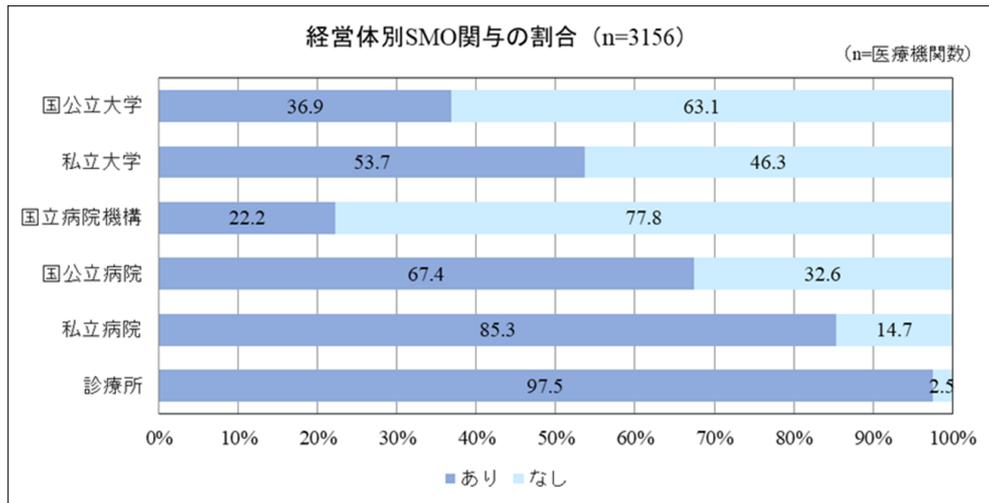
※厚生労働省調べ（1996年～2017年）および
PMDAデータ（1997年～）を参考に作成



SMOが支援する治験割合の推移

院内CRCを有する大規模病院での支援割合もここ数年で大きく上昇

SMO支援の割合



グラフ・データ引用：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
「治験の現状アンケート調査結果（2018年度、2023年度・抜粋）」より

SMO支援割合の変化

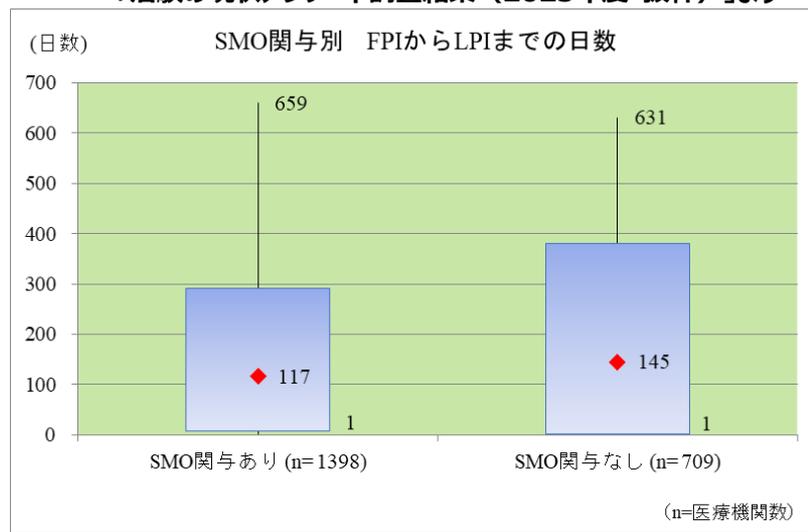
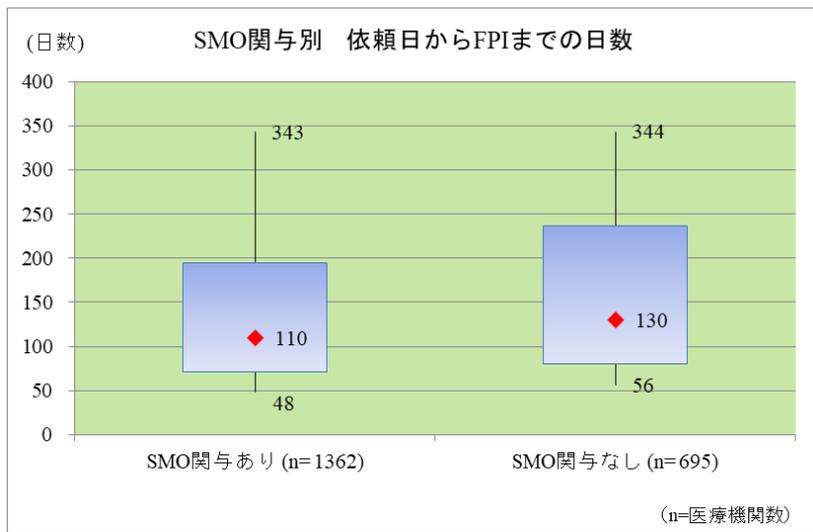
	(2018年)	(2023年)	
国公立大学	22.5%	36.9%	↑
私立大学	44.4%	53.7%	↑
国立病院機構	18.8%	22.2%	↗
国公立病院	74.0%	67.4%	↘
私立病院	84.0%	85.3%	→
診療所	97.5%	97.5%	→

症例数が少なく難易度が高い（≒業務負担も大きい）治験の増加が一因と考えられる

SMO支援の効果

リソースを補完するだけでなく、治験期間の短縮にも寄与したと考えられる

グラフ引用：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
「治験の現状アンケート調査結果（2023年度・抜粋）」より

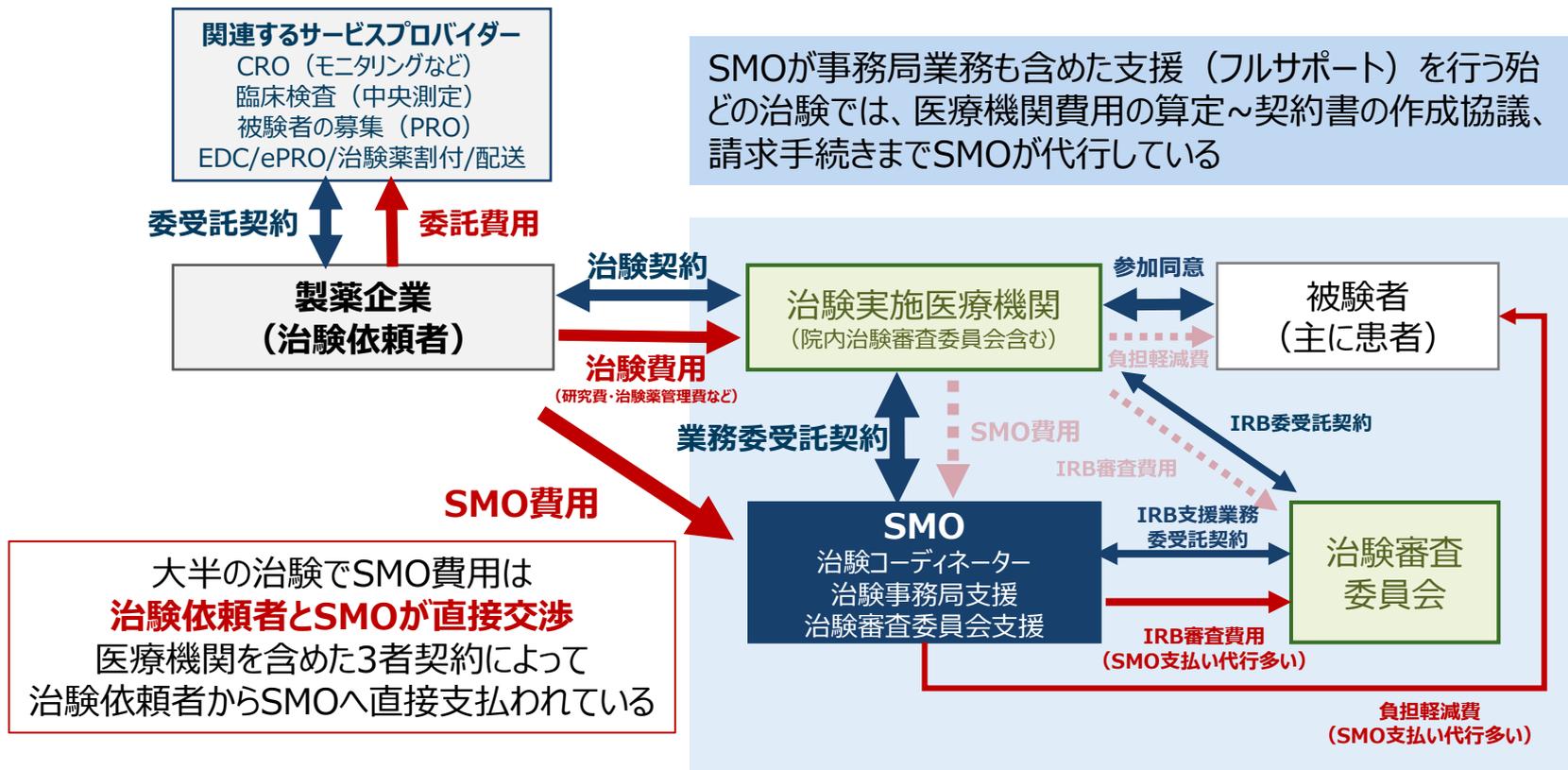


箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点
ひげの上端下端はそれぞれ標本の90%点10%点
◆は50%点（中央値）

**業界をあげた品質向上の取り組みと、SMO各社が蓄積したノウハウをもとに
人材確保と育成に投資、切磋琢磨してサービス向上に取り組んできた成果と考察する**

SMOの委受託関係

SMO費用は製薬会社と直接交渉・合意して直接支払い



目次

- 我が国のSMOについて
- 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性
- 臨床研究中核病院について



治験費用の算定方法の合理化

FMVとSMO費用の関係性

FMVに基づくベンチマーク型コスト算定の定義

第9回 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	資料3 (抜粋)
令和6年3月21日	

令和4年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」(研究代表者:国立がん研究センター東病棟臨床研究支援部門長 佐藤暁洋)

Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定とは？

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」

- **ベンチマーク**
 - 当該地域のベンチマーク(実勢価格)をサービスプロバイダーが作成
 - ベンチマークに基づき施設との費用算定・交渉を行う
 - 価格水準(値付け)に対する納得感
- **タスクベース**
 - プロトコルで規定される、業務に対して単価を設定
 - 業務量が直接的に費用に反映され、複雑なデザインでも対応可能
 - 費用見積もりに対する納得感
- **Visit単価**
 - 症例ごとではなく、Visit毎に単価算定し、費用請求・支払い
 - EDCと連動することによって自動化が可能
 - 支払いに対する納得感

⇨ 本来、医療機関・治験依頼者の双方がsite costに対して納得感が得られる方法

4

現在のSMO費用

ベンチマーク(実勢価格)

見積項目はSMO間でほぼ統一され、単価比較が容易にできるため協議・合意に基づく取引となっている
このため、実質的に競争性が確保された市場価格が形成されている

タスクベース・Visit単価

SMO費用の大半を占めるCRC費用は、プロトコルで規定される被験者の治験薬投与Visitごとに単価が設定され、Visit実績に応じて支払われている

令和6年3月21日
第9回 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より

SMO費用はFMVに基づいていると考えられる

医療機関を支えるSMOの立場から見たFMVに基づくベンチマーク型コスト算定① 制度理解と導入に伴う業務負荷が課題であり、推進・浸透にはSMO支援が必要

当協会が認識している治験実施医療機関の ベンチマーク型コスト算定への主な疑問・懸念

- ・日本のベンチマークの根拠
- ・提示されるベンチマーク（価格）に対する妥当性
- ・費用算定、業務実績、請求管理の煩雑さ増大
- ・治験依頼者毎に異なる考え方や運用面の混在
- ・保険外併用療養費の取り扱い
- ・IRB費用の取り扱い
- ・SMO費用の取り扱い

FMV及びベンチマーク型コスト算定
に対する認知・理解の課題

ベンチマーク型コスト算定の導入に
伴う業務負荷懸念

実現のためには医療機関を支えるSMOが周知を手伝い、実務支援を行う必要あり

医療機関を支えるSMOの立場から見たFMVに基づくベンチマーク型コスト算定②

日本独自の要素を考慮しなければ現場に大きな混乱が生じ、治験が停滞

日本独自の要素であるSMO費用を考慮せず、治験実施医療機関費用として一括りにしてベンチマーク型コスト算定の導入を進めた場合に起こり得ること

性質の異なる費用が混在することで妥当性や透明性が担保できない

医療機関の費用算定・交渉の負荷が大幅に増大する

非営利性が高い医療機関と、繁閑差のある治験業務をスポットで支援し続けるため一定の利潤確保が必要な民間サービスプロバイダーであるSMOでは単価水準が異なる

大半の治験で別々に算定・交渉されている医療機関費用とSMO費用を医療機関がまとめて算定・交渉を行うため、多大な時間と労力を要する

SMO費用は切り離したまま医療機関費用への導入検討を行うべき

医療機関を支えるSMOの立場から見たFMVに基づくベンチマーク型コスト算定③ 依頼者が提示した費用を分配する案は実行性に難あり

依頼者が費用を提示し、医療機関/SMOで
分配する案がだされているが、..

実行にあたってのハードルは高い

SMO/IRB費用についての疑問・懸念

① SMO/IRB費用の反映はどうするのか？

SMO費/IRB費もベンチマークコストで算出可能と考えます。

試験ごとに治験依頼者と協議いただければと思いますが、R&D Head Club加盟会社のパイロット試験では以下のように進めた事例があります。

② ステップ1) 治験依頼者が、ベンチマークサービスプロバイダーより入手したデータを元に、①1例あたりのVisitごとの費用②Visit費用以外で、試験の実施に必要な費用（準備費、IRB費用等）を医療機関/SMOに提示する。

※①における項目ごとの単価の提示範囲は各治験依頼者の方針によります。また、②のみ、ベンチマークデータから大きく乖離がないことを確認の上で、医療機関で規定された費用を採用した事例もあります。

ステップ2) 医療機関とSMOで、ステップ1)の費用に対して、実際の業務を踏まえて医療機関とSMOそれぞれの配分を決定する。

ベンチマークサービスプロバイダーでは、各試験の審議の負荷（初回/継続）、使用するIRBの種類（院内IRB/セントラルIRB）を考慮した費用選択も可能です。また、治験準備費用、資料保管費用等も選択可能ですので、医療機関/SMOの体制に応じて、必要に応じて治験依頼者にお問い合わせください。

参考文献：臨床薬理 2022；53(3):67-73 治験費用の「適正化」と「透明化」 -Fair Market Valueに基づいたベンチマーク型コストについて-

※現在、パイロット試験の中で方法を模索しており、上記は一例です。R&D Head Club加盟会社の実績としては、ベンチマークコストでの全契約数（SMO支援有り・無しを含む）のうち約半数が、SMO費用もベンチマークコストで算出しています。

引用：Fair Market Valueに基づくタスクベース・ベンチマーク型コスト算定導入に向けて～医療機関向け補足資料～FMV one pager appendix Ver:Sep-2024より

- SMOの活用度合は医療機関/試験ごとに大きく異なるため依頼者側から費用提示をされた場合、分配の原資が不足する可能性がある。また、これまで双方協力しあっていた医療機関/SMO間で分配を巡る交渉が発生し円滑な治験実施の妨げとなる
- 医療機関が交渉窓口となる想定であるが、ほとんどのSMO支援先では交渉リソース・ノウハウがない。また、医療機関側でSMOの工数・単価を詳細把握していないため交渉に時間を要し、正確な単価・工数を反映できないため納得感が得られない

SMO費用はFMVを満たしており、あえて混在させる意義もメリットもないと考える

サマリー：FMVに基づくベンチマーク型コスト算定導入検討のあり方 既にFMVに対応しているSMO費用でなく、医療機関費用にフォーカスすべき

FMV未対応

治験実施 医療機関費用

研究費
治験薬管理費
院内事務局費用
院内CRC費用など

FMV対応済

SMO費用
CRC支援
治験事務局支援
IRB事務局支援など

現状の課題

ポイント表をもとにした
医療機関独自の内規に基づく算定

- 1) 同一治験であっても医療機関ごとのばらつきが大きい
- 2) 多様化する治験デザインの反映が難しい
- 3) 妥当性・透明性の観点で国際的な理解が得られにくい

SMOは日本固有の医療制度・治験環境に合わせ円滑な治験実施支援を行っているものの国際的な認知が不足している

短期的なアクション

従来のポイント表からFMVに基づくベンチマーク型コスト算定へ移行を検討

SMOの国際的な理解を得るための発信・啓発

中長期的なアクション

世界に通じる日本ならではの治験費用

目次

- 我が国のSMOについて
- 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性
- 臨床研究中核病院について



SMOが臨床研究中核病院に期待すること

- **SMOの活用を視野に入れた治験実施体制の整備**

実施試験数（ボリューム）に合わせ、常に必要十分な治験実施体制を確保

- **共同IRB（セントラルIRB）の積極的な活用**

IRB集約（Single IRB）への対応、外部委託も含め、
状況に応じた審議先を選択できること