

日本経済大学

大学院紀要

JAPAN UNIVERSITY OF ECONOMICS

第13巻

論文

- グローバル型プロジェクトの特性と手戻り発生の関係
— NTCPモデルを使用した定量的考察 — 今仁 武臣 (1)
- AI時代における情報の価値創造の考察
— インテリジェンス・サイクルを中心に — 高橋 文行 (11)
- 中国における会社法の改正とガバナンスに関する一考察
..... 金 婧 (23)
- 持続可能な留学生受け入れ戦略の考察
— リレーションシップ・マーケティングの視点から —
..... 張 君鵬・高橋 文行 (37)
- 医薬品の臨床試験を取り巻く取引実態および費用に関する医療経済学的研究
..... 赤瀬 朋秀 (57)

2025年(令和7年)3月

日本経済大学大学院

医薬品の臨床試験を取り巻く取引実態および費用に関する医療経済学的研究

赤瀬 朋秀

緒 言

現在、我が国の国民医療費は46兆6,967億円（令和4年度の概算）¹⁾であり、そのうち9.56兆円（国民医療費の約22.3%）が薬剤費とされている²⁾。中央社会保険医療協議会が発表した資料によると、集計されている平成5年～令和2年までの間の薬剤費は、若干の増減はあるものの概ね増加傾向にあり²⁾、その一方で、国民医療費全体に対する割合は減少傾向にある。このことは、度重なる薬価の引き下げや、医療費がモノからサービスへの転嫁が進んだこととは無関係ではないだろう。薬価の引き下げは、これまでは慣例的に診療報酬の改定年、すなわち2年に1回実施されてきたが、2018年の薬価制度抜本改革により毎年薬価改定が行われており、多くの医薬品の価格がマイナス改定される傾向にある。薬価の下げ幅は、公定価格と医療機関および保険薬局への販売価格の差異（乖離率）から算出されており、乖離幅から生ずる薬価差益は年々縮小する傾向にある。

一方で、度重なる薬価のマイナス改定は、製薬企業の研究開発力の低下につながり、さらには日本市場の魅力度の低下につながっている。その結果、外資系製薬企業が製造販売している医薬品が日本の保険診療で使用できない“ドラッグロス”や、薬価収載までに時間がかかる“ドラッグラグ”など、形を変えて国民にとって負の影響を及ぼしており、

結果、“医療の質”を押し下げる要因になっているといってもよいであろう。すなわち、薬価策定においては、国民医療費の適正化と、医薬品産業の振興という2つの相反する要因を同時に満たす必要があるため、極めて難しいかじ取りが要求される分野でもある。したがって、短絡的かつ近視眼的に“薬価を下げれば医療費が抑制できる”と考えればよいものではないといえる。

このような状況下、筆者らのグループは、ただ単に取引の実態から薬価を下げるのではなく、薬価収載前に薬価を適正化させる方法に関して研究を重ねてきており、その成果を報告してきた。本稿では、医薬品開発における臨床試験の費用に着目し、その取引実態からいくつかの課題が明らかになったので報告させていただく。臨床試験とは、人を対象に「新しい治療法や診断法」の有効性や安全性を調べる研究を指し、その中で未承認の医薬品を用いて国から承認を得る目的で行われる臨床試験を治験という。今回は、医薬品産業における薬価の適正化に係る研究の第1段階として治験に着眼し、治験施設支援機関（Site Management Organization, 以下、SMO）に注目した。SMOは、わが国において円滑な治験実施に寄与しており、企業治験の成立に必要な不可欠な支援産業としての役割を果たしている。本稿では、SMOに係る治験費用に関して、フェア・マーケット・バリュー（Fair Market Value, 以下、FMV）やベンチマーク型コスト算定といった仕組みが適切かどうか検証すること

を目的として、取引実態の適正化に対する関係者の認識の相違に焦点をあてて、これらが治験環境に対しどのように影響しているかを明らかにし、薬価の適正化に貢献しうる情報を整備する目的で研究を計画した。

1. 我が国における薬価算定の仕組みと現状

2024（令和6）年2月14日、厚生労働省保健局より、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）了解のもと保発0214第1号「薬価算定の基準について」が通知された。本通知により、2024（令和6）年4月1日以降、当該基準に従って薬価算定が行われている。本通知において、薬価は表1に示す定義がなされている。

【表1. わが国における薬価の定義】

薬価とは、保健医療機関及び保険薬局が薬剤の支給に要する単位あたりの平均的な費用の額として銘柄毎に定める額をいう。

出典：厚生労働省保健局 保発0214号 より引用

ただし、複数の薬剤について、以下に示す1)～3)のいずれかに該当する場合には、別の銘柄として薬価算定は行わないことが定められている。

- 1) 組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認（以下単に「承認」という。）を受けた者（以下「製造販売業者」という。）の全てが同一である場合
- 2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合
 - イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第69条（同規則第111条において準用する場合を含む。）の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。

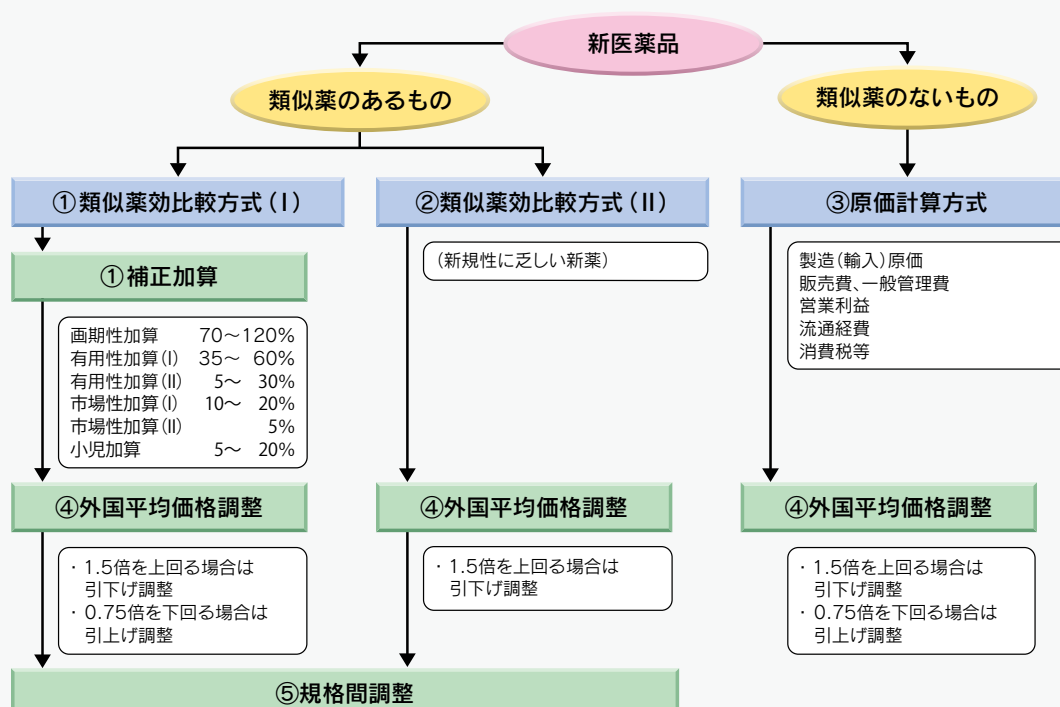
ロ「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和61年薬発第238号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。

ハ「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和62年薬発第821号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。

- 3) 組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

また、新薬の薬価の算定にあたっては、現行制度においては、効能又は効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態、剤形区分、剤形及び用法の観点から、類似薬がある医薬品の場合は、類似薬効方式（Ⅰ）または（Ⅱ）が適用され、類似薬がない場合は原価計算方式が適用される（図1）。

【図1. 新薬の薬価算定方式】



出典：中医協 総-3-1 参考 24. 4. 11 より引用

類似薬効比較方式(I)とは、以下の区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式を指す。

イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合：

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能又は効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合：

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能又は効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額に、類似薬の剤形間比（剤形間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の剤形間比とし、類似薬に剤形間比がない場合には1（必要があると認められる場合は、剤形区分間比と読み替えたものをいう。）とする。）を乗じて得た額

また、類似薬効比較方式(II)とは、新規性に乏しい新薬の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬を比較薬とし、当該各号に規定する額の対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった医薬品が新薬創出等加算を受けている場合は、新薬創出等加算の累積額に相当する額、または当該額の算出の対象となった医薬品が控除すべき額に相当する額を控除した額により求めた額を新薬の薬価とする算定方式を指す。本方式では、過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合と、ない場合とで扱いは異なる。

一方、原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費および一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式をさす。この場合において、当該算定について、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料

の提出があった場合は、日本を含む各国（原則として、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツおよびフランスとする。）への輸出価格のうち、最低の価格を日本への輸出価格とみなすとされている。また、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な営業利益率の－50%～0%の範囲内の値を用いることとする。なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることが定められている。ただし、販売費および一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により指定されたもの）などについて、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合を除き、次のいずれにも該当する新薬については、販売費および一般管理費の上限を70%とすることが定められている。

イ 原価計算において、製品総原価に対する薬価算定組織での開示が可能な額の割合（開示度）が80%以上であり、

その妥当性が確認できること。

ロ バイオ医薬品でないこと。または、バイオ医薬品であっても、販売費および一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が50億円未満の場合に限定）。また、再生医療等製品の流通経費は、実費を勘案し計算された額とし、平均的な係数により計算された額を超えないこととされている。厚生労働省保健局が行政事業レビューにおいて提示した資料から、原価計算方式に関する箇所を抜粋して図2に示す。

現行の薬価制度にかかわる算定方法のルールに関しては、医薬産業政策研究所から、新たな薬価算定方式に関する提言が発表されており、特に製薬産業からは、我が国の薬価算定ルールが革新的医薬品の持続的な創出の阻害要因にならないよう、新たな薬価算定方式に関する提案がなされている³⁾。

【図2. 薬価算定における原価計算方式の構造】

原価計算方式

●類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

- (例)
- ① 原材料費 (有効成分、添加剤、容器・箱など)
 - ② 労務費 (=3,643^{注1)} × 労働時間)
 - ③ 製造経費
 - ④ 製品製造(輸入)原価
 - ⑤ 販売費・研究費等 $(⑤)/(④+⑤+⑥) \leq 0.507$ ^{注2)}
 - ⑥ 営業利益 $(⑥)/(④+⑤+⑥) = 0.148$ ^{注2)}
 - ⑦ 流通経費 $(⑦)/(④+⑤+⑥+⑦) = 0.075$ ^{注3)}
 - ⑧ 消費税 (10%)

合計：算定薬価

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省)
 注2 一般管理販売比率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(平成28年～30年)の平均値)を用いることが原則

●当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

加算額＝価格全体×加算率×加算係数
 (加算前価格) (0～120%) (0.2～1)

| 開示度 | 80%以上 | 50～80% | 50%未満 |
|------|-------|--------|-------|
| 加算係数 | 1.0 | 0.6 | 0.2 |

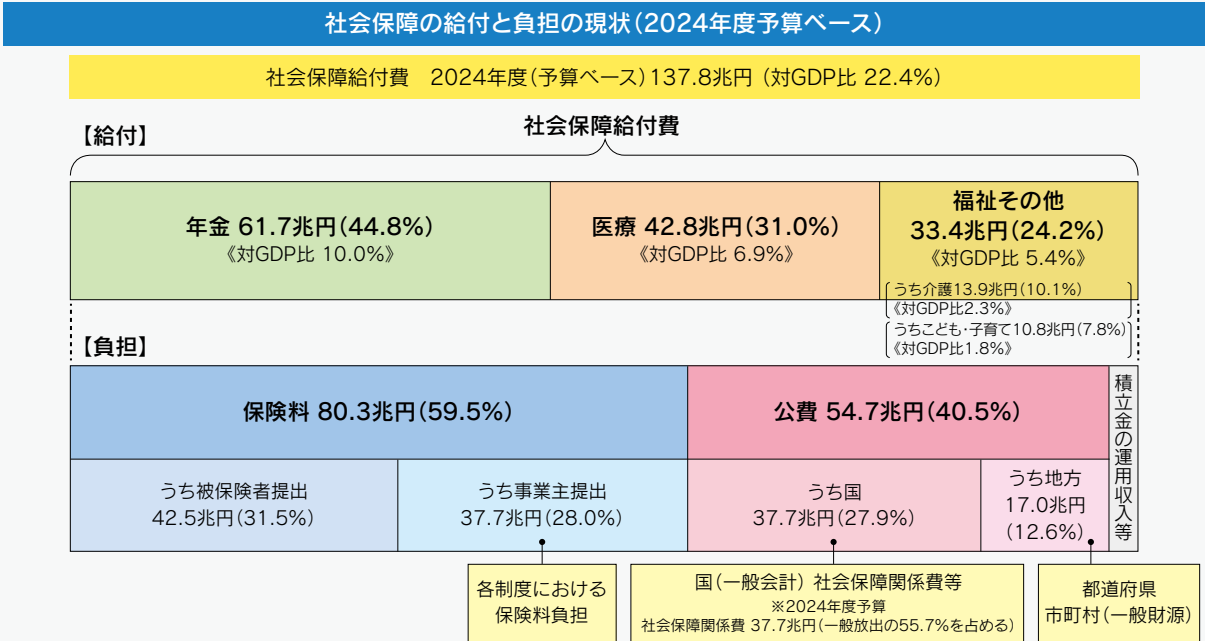
出典：厚生労働省保健局医療課 行政事業レビュー秋の年次公開検証(2020(令和2)年11月15日) より一部抜粋

2. 国民医療費における薬剤費の現状と薬価の変遷

ここでは、我が国における薬価の位置づけについて、これまでの議論を踏まえて整理してみたい。現在、我が国の社会保障費は増加の一途をたどっており、2024年（予算ベース）では、137.8兆円（対GDP比22.4%）となっていることが公開されている⁴⁾。この傾向は、今後も高齢化に伴って同様の推移を示すと見込まれており、給付と負担の観点からその適正化が大きな課題となっている。社会保障費の内訳は、図3に示す通り年金が占める割合が最も大きい、次に大きいのが“医療”であり、社会保障給付費の3割以上を占めている。高齢化による社会保障費自然増

の中でも、年金は高齢者の生活を支える原資になっていることから、一定割合の削減という策を施行することは極めて難しく、特に食料品はじめ様々な生活用品やサービスの価格が上昇している時代にそぐわない。さらに、社会保障給付費の24.2%を占める福祉その他に関しても、介護や子育てにかかわる財源を縮減させることは困難であることから、“医療”にかかわる費用の適正化に関する提案がしばしば議論の俎上に上がることになる。次に、国民医療費に着目して、いわゆる“医療費抑制策”の経緯を踏まえて振り返ってみたい。

【図3. 我が国における社会保障費の内訳】



出典：厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21509.html より引用

右肩上がりの国民医療費に対し、1980年代に警告を発したのは、厚生省（当時）保険局長であった吉村仁が全国保険・年金課長会議（1983（昭和58）年1月31日）において「医療保険制度をいま改革しなくては、必ず崩壊する」と

発言した医療費亡国論⁵⁾である。この会議の場において、「薬価基準引き下げの診療報酬への振り替えや改定はない」といった発言があった⁵⁾が、日本医師会からの反発もあり、「薬価を下げて技術料の財源に充当する」といった流れが、

この頃において既にできていると見方もできる。すなわち、
 これまでは、診療報酬の改定年に合わせて薬価改定が行わ
 れてきている⁶⁾(表2)。ただし、2018(平成30)年度から

2020(令和2)年度までの3年間継続して薬価改定が実
 施され、全品目の薬価改定は2021年4月1日に初めて実現
 された。

【表2. 診療報酬改定と薬価引き下げの経緯】

| 改正年月日 | 改正区分 | 収載品目数 | 改定率 | | 備 考 |
|----------|------|-------------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------|
| | | | 薬剤費ベース | 医療費ベース | |
| S42.10.1 | 全面 | 6,831 | ▲10.2% | | |
| 44. 1. 1 | 〃 | 6,874 | ▲5.6% | ▲2.4% | |
| 45. 8. 1 | 〃 | 7,176 | ▲3.0% | ▲1.3% | |
| 47. 2. 1 | 〃 | 7,236 | ▲3.9% | ▲1.7% | |
| 49. 2. 1 | 〃 | 7,119 | ▲3.4% | ▲1.5% | |
| 50. 1. 1 | 〃 | 6,891 | ▲1.55% | ▲0.4% | |
| 53. 2. 1 | 〃 | 13,654 | ▲5.8% | ▲2.0% | 銘柄別収載 |
| 56. 6. 1 | 〃 | 12,881 | ▲18.6% | ▲6.1% | |
| 58. 1. 1 | 部分 | 16,100 (3,076) | ▲4.9% | ▲1.5% | 81%バルクライン方式 |
| 59. 3. 1 | 全面 | 13,471 | ▲16.6% | ▲5.1% | |
| 60. 3. 1 | 部分 | 14,946 (5,385) | ▲6.0% | ▲1.9% | |
| 61. 4. 1 | 部分 | 15,166 (6,587) | ▲5.1% | ▲1.5% | |
| 63. 4. 1 | 全面 | 13,636 | ▲10.2% | ▲2.9% | 修正バルクライン方式 |
| H元. 4. 1 | 〃 | 13,713 | +2.4% | +0.65% | 消費税分の引上げ |
| 2. 4. 1 | 〃 | 13,352 | ▲9.2% | ▲2.7% | |
| 4. 4. 1 | 〃 | 13,573 | ▲8.1% | ▲2.4% | 加重平均値一定価格幅方式R15 |
| 6. 4. 1 | 〃 | 13,375 | ▲6.6% | ▲2.0% | R13 |
| 8. 4. 1 | 〃 | 12,869 | ▲6.8% | ▲2.6% (薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む) | R11 |
| 9. 4. 1 | 〃 | 11,974 | ▲4.4% このほか消費税対応分+1.4% | ▲1.27% このほか消費税対応分+0.4% | R10(長期収載医薬品R8) |
| 10. 4. 1 | 〃 | 11,692 | ▲9.7% | ▲2.7% | R5(長期収載医薬品R2) |

| 改正年月日 | 改正区分 | 収載品目数 | 改定率 | | 備 考 |
|-----------|------|--------|----------------------------|----------------------------|--|
| | | | 薬剤費ベース | 医療費ベース | |
| 12. 4. 1 | 全面 | 11,287 | ▲7.0% | ▲1.6% | 調整幅2% |
| 14. 4. 1 | 〃 | 11,191 | ▲6.3% | ▲1.3% | 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ) |
| 16. 4. 1 | 〃 | 11,993 | ▲4.2% | ▲0.9% | 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ) |
| 18. 4. 1 | 〃 | 13,311 | ▲6.7% | ▲1.6% | 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ) |
| 20. 4. 1 | 〃 | 14,359 | ▲5.2% | ▲1.1% | 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ) |
| 22. 4. 1 | 〃 | 15,455 | ▲5.75% | ▲1.23% | 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ) |
| 24. 4. 1 | 〃 | 14,902 | ▲6.00% | ▲1.26% | 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ) |
| 26. 4. 1 | 〃 | 15,303 | ▲5.64% このほか消費税対応分+2.99% | ▲1.22% このほか消費税対応分+0.64% | 調整幅2%(後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) |
| 28. 4. 1 | 〃 | 15,925 | ▲5.57% | ▲1.22% | 調整幅2%(後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) このほか、市場拡大再算定分▲0.19%、市場拡大再算定の特例分▲0.28% (医療費ベース) |
| 30. 4. 1 | 〃 | 16,434 | ▲7.48% | ▲1.65% | 調整幅2%(後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) 改定率のうち、実勢値等改定分▲1.36%、薬価制度の抜本改革▲0.29% (医療費ベース) |
| R元. 10. 1 | 〃 | 16,510 | ▲4.35% このほか消費税対応分+1.95% | ▲0.93% このほか消費税対応分+0.42% | 調整幅2% |
| 2. 4. 1 | 〃 | 14,041 | ▲4.38% | ▲0.99% | 調整幅2%(後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) 改定率のうち、実勢値等改定分▲0.43%、市場拡大再算定の見直し等分▲0.01% (医療費ベース) |
| 3. 4. 1 | 〃 | 14,228 | | | 平均乖離率の0.625倍(5%)を超える品目を改定対象 調整幅2%、新型コロナウイルス感染症特例として一定幅0.8% 薬剤費として▲4,300億円 |
| 4. 4. 1 | 〃 | 13,370 | ▲6.69% (実勢値等改定分) | ▲1.35% | 調整幅2%(後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) 改定率のうち、実勢値等改定分▲1.44%、不妊治療の保険適用のための特例的な 対応分+0.09%(医療費ベース) |

出典：中央社会保険医療協議会：令和5年度薬価改定について より抜粋

一方で、国民医療費の押し上げ要因になっている種々の要因の影響について、厚生労働省保健局が2016（平成28）年に中医協で報告した資料⁷⁾を表3に示す。2003（平成15）年度から2019（令和元）年度の間、国民医療費はほぼ増加傾向にあり、医療費の伸び率が0またはマイナスになったのは2006（平成18）年度と2016（平成28）年度の2回のみである。高齢化の影響は医療費の伸びにプラスの影響を与えているが、これは年齢階層別国民医療費の実態からも明らかであり、厚生労働省保健局調査課が発表した2022（令和4）年度国民医療費の概況によると、国民医療費466,967億円のうち、65歳未満が185,816億円（39.8%）であったのに対し、65歳以上が281,151億円（60.2%）となっている⁸⁾。したがって、医療費の伸び率に対する高齢化や高齢者数の増加の影響は大きな要素であるといってもよい。

一方、医療費の伸び率から、人口増の影響、高齢化の影響、診療報酬改定等を除いた要因が、“その他”の要因として明記されている。“その他”の要因には、医療の高度化、患者負担の見直し等が例示されているが、患者負担を増加させることは、医療費の伸び率のマイナス要因につながるので、プラスの影響を与えたとしたら“医療の高度化”が主たる要因ではないかと考えられる。一口に“医療の高度化”といっても、種々の要因はあると考えられるが、ここでは画期的新薬の影響に着目したい。類似薬効のない新薬における薬価の算定方法（原価計算方式）は前項で述べたが、これ以外にも臨床上有用な新規の作用機序を有する医薬品には画期的加算、有用性加算といった加算が加えられる。詳細は割愛するが、こういった措置は、製薬企業の開発意欲を促進するものとして評価されている一方で、高薬価の新薬に代表される薬剤費高騰の一つの要因になってくることは想像に難くない。

【表3. 医療費の伸びの要因分析】

| | H15年度 (2003) | H16年度 (2004) | H17年度 (2005) | H18年度 (2006) | H19年度 (2007) | H20年度 (2008) | H21年度 (2009) | H22年度 (2010) | H23年度 (2011) | H24年度 (2012) | H25年度 (2013) | H26年度 (2014) | H27年度 (2015) | H28年度 (2016) | H29年度 (2017) | H30年度 (2018) | R元年度 (2019) |
|---|-------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 医療費の伸び率① | 1.9% | 1.8% | 3.2% | -0.0% | 3.0% | 2.0% | 3.4% | 3.9% | 3.1% | 1.6% | 2.2% | 1.9% | 3.8% | -0.5% | 2.2% | 0.8% | 2.4% (注1) |
| 人口増の影響② | 0.1% | 0.1% | 0.1% | 0.0% | 0.0% | -0.1% | -0.1% | 0.0% | -0.2% | -0.2% | -0.2% | -0.2% | -0.1% | -0.1% | -0.2% | -0.2% | -0.2% |
| 高齢化の影響③ | 1.6% | 1.5% | 1.8% | 1.3% | 1.5% | 1.3% | 1.4% | 1.6% | 1.2% | 1.4% | 1.3% | 1.2% | 1.0% | 1.0% | 1.2% | 1.1% | 1.0% (注2) |
| 診療報酬改定等④ | | -0.1% | | -3.16% | | -0.82% | | -0.19% | | 0.004% | | -1.26% 消費税対応 1.36% (注3) | | -1.33% (注4) | | -1.19% (注5) | -0.07% (注6) |
| その他 (①-②-③-④) ・医療の高度化 ・患者負担の見直し等 | 0.2% | 1.2% | 1.3% | 1.8% | 1.5% | 1.5% | 2.2% | 2.1% | 2.1% | 0.4% | 1.1% | 0.7% | 2.9% | -0.1% | 1.2% | 1.1% | 1.6% |
| 制度改正 | H15.4 被用者本人 3割負担等 | | | H18.10 現役並み 所得高齢者 3割負担等 | | H20.4 未就学 2割負担 | | | | | | H26.4 70～74歳 2割負担 (注7) | | | | | |

注1：医療費の伸び率は、平成30年度までは国民医療費の伸び率、令和元年度は概算医療費（審査支払機関で審査した医療費）の伸び率（上表の斜体字、速報値）であり、医療保険と公費負担医療の合計である。

注2：令和元年度の高齢化の影響は、平成30年度の年齢別1人当たり医療費と平成30、令和元年度の年齢別人口からの推計値である。

注3：平成26年度の「消費税対応」とは、消費税率引上げに伴う医療機関等の課税仕入れにかかるコスト増への対応分を指す。平成26年度における診療報酬改定の改定率は、合計0.10%であった。

注4：平成28年度の改定分-1.33%のうち市場拡大再算定の特例分等は-0.29%、実勢値等改定分で計算すると-1.03%。

なお、「市場拡大再算定の特例分等」とは年間販売額が極めて大きい品目に対する市場拡大再算定の特例の実施等を指す。

注5：平成30年度の改定分-1.19%のうち薬価制度改革分は-0.29%、実勢値等改定分で計算すると-0.9%。

注6：令和元年10月消費税引上げに伴う診療報酬改定（診療報酬+0.14%、薬価改定-0.48%）のうち影響を受ける期間を考慮した値。

注7：70-75歳の者の一部負担金割合の予算凍結措置解除（1割→2割）。平成26年4月以降新たに70歳に達した者から2割とし、同年3月までに70歳に達した者は1割に据え置く。

出典：厚生労働省保健局：資料より

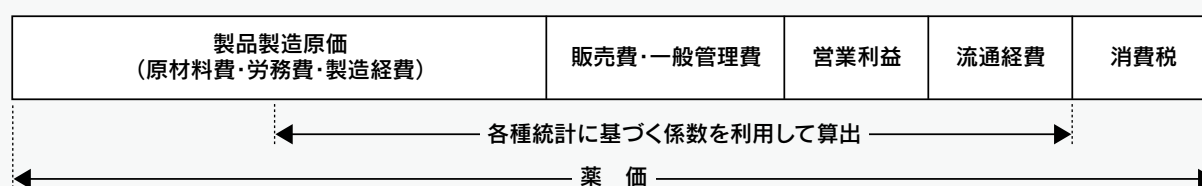
3. 薬価算定における原価計算方式の課題と問題意識

ここでは、原価計算方式の課題について述べる。原価計算方式の基本的な仕組は、製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理費等を勘案し、薬価を算定するものである⁹⁾。既存の治療薬と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて営業利益率の±50%の範囲内の値を用いるとされており、適正薬価となるよう建て付けがなされている(図4)。製品製造原価は、当該企業の申請に基づき材料費、労務費、経費の諸費目について、医薬品製造業における原材料の仕入れ、賃金の動向等経営情勢、間接費配賦の原価実態等を勘案して、所要の調整を行い算定することとされている(1982(昭和57)年9月18日中医協答申)。このうち、原材料費に関しては購入実績の根拠資料等に基づき算定しており、原材料を輸入している場合は、それに加えて日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料から算出される。また、労務費は、打錠や箱詰作業などの時間あたり単価について、一定の額を上限として算定している(厚生労働省：毎月勤労統計調査における医薬品製造業の値)。製造経費に関しては、光熱費、試験検査費などについて、一定の比率(日本政策投資銀行：産業別財務データハンドブック)を原則上限として算定するとしている⁹⁾。

さらに、販売費・一般管理費に関しては、1982(昭和57)年9月18日の中医協答申により、製品製造原価に販売費及び一般管理費(新製品又は新技術の開発の費用である技術研究費を含む)を加算して製品総原価を算定することが定

められている。なお、販売費及び一般管理費は、当該企業の申請に基づき、医薬品製造業の最近の製造原価に対する販売費および一般管理費の比率の動向等を勘案して所要の調整を行い算定することとしている。この中には、医薬品の適正使用のための情報提供活動費、一般管理費、研究開発費、市販後に実施される製造販売後調査(Post Marketing Surveillance、以下PMS)にかかわる費用などが含まれている。営業利益は、製品総原価に営業利益額を加算され、医薬品製造業の最近の製品総原価に対する営業利益額の比率の動向等を勘案して所要の調整を行い算定することとされている。また、流通経費に配慮が必要なものに関しては、についてはこれを行い、製薬企業から医療機関へ到達する間の流通経費が他の医薬品と比較して格段に高い特殊な医薬品について適正な流通経費を加算して新医薬品の価格を算定することが定められている。

【図4. 原価計算方式による薬価算定】

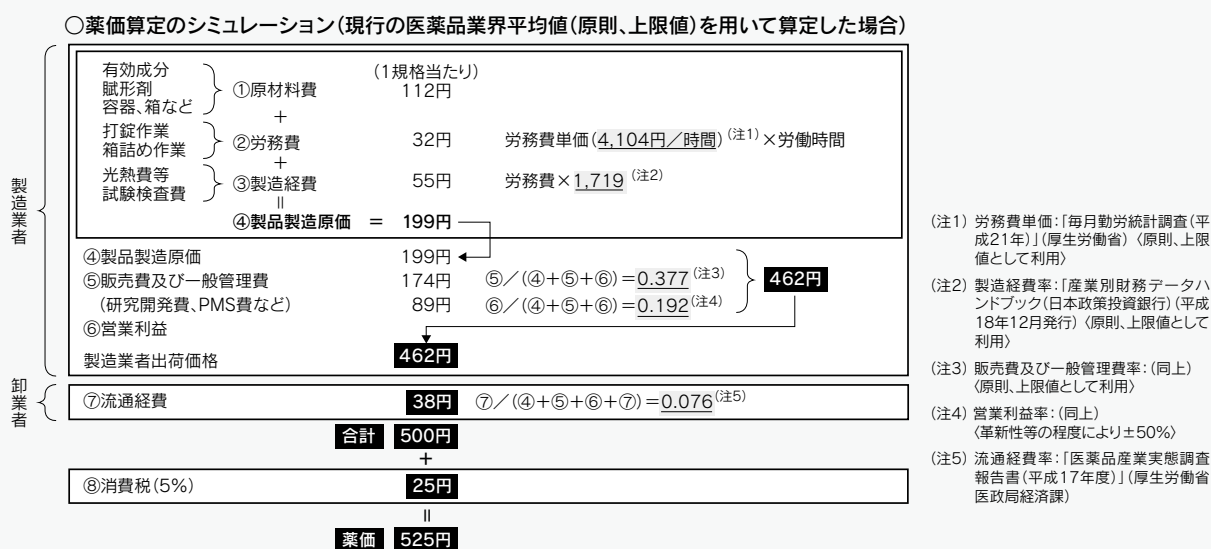


出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第66回) 資料より引用

例えば、製造原価合計が199円の医薬品である場合、原価計算方式によって図5に示す薬価が算定されることになる。特に原末や包装資材が海外で生産されている場合は、当該医薬品を製造するにあたって、輸送費用や為替レートなどの影響を受けることになる。この中で、販売管理費に関

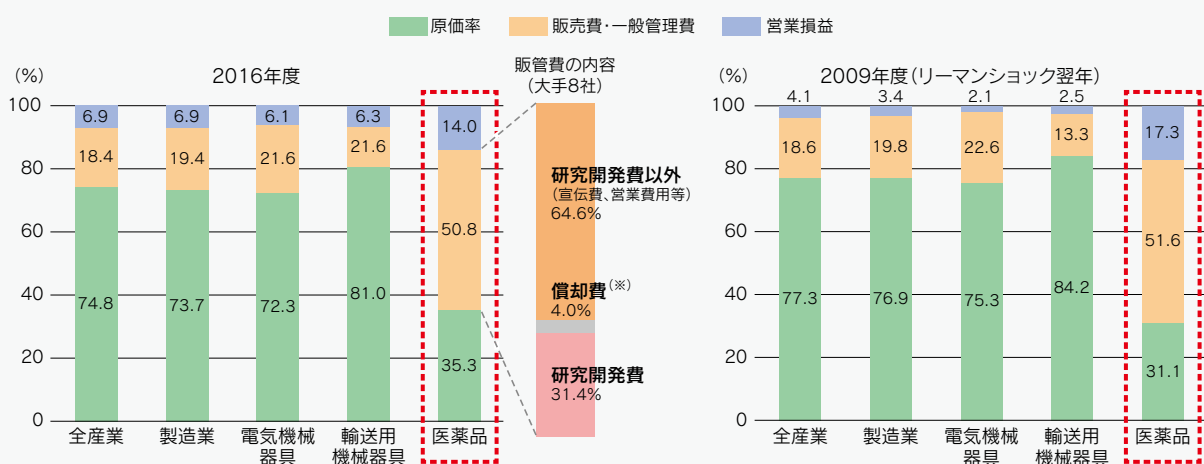
しては、財務省主計局が、財政制度等審議会（2019年4月23日）財政制度分科会に、医薬品産業の営業コスト構造に関する資料を提出し、「他業種に比べて研究開発費が高いが、それ以上に営業費用など販管費の比率が高い」（図6）との見解を示している¹⁰⁾。

【図5. 原価計算方式による薬価の算定方法の事例】



出典: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第66回) 資料より引用

【図6. 他業種と比較した医薬品産業の営業コスト構造】



出典: 財務省財政制度分科会(平成31年4月23日)より引用

4. 薬価算定における治験費用に関する考え方

本項では、薬価算定において、医薬品の販売費および一般管理費の中にある研究開発費の適正性について、①治験施設支援機関に対する治験費用に関する意識、②治験依頼者に対する治験費用に関する意識の二つの視点から考えてみる。原価計算方式における治験費用の扱いに関しては、新薬開発における研究開発費を適切に評価するために、承認に必須の開発費のみを評価するという基本的な考えに準拠している。すなわち、①承認に必須の治験に関しては、承認審査において評価された治験に係わる費用のみを計上とされている。また、②治験実施に必要な最低限の費用として計上するのは表4に示す実施症例数にかかわる費用および外部委託費用の2点となる¹¹⁾。特に、業務を外部委託することによって発生する費用に関しては、治

験に係わっている治験施設支援機関 (Site Management Organization, 以下、SMO) や医薬品開発業務受託機関 (Contract Research Organization, 以下、CRO) など各プレイヤーに対する費用についてプレイヤー間の合意形成ができているかが不明瞭であるといった問題が生ずる。ここでは、特に、SMOに着目し、FMVやベンチマーク型コスト算定に対する認識を明らかにすることにより、医薬品の研究開発費における費用の適正性を明らかにすることを試みた。

【表4. 治験実施に必要な最低限の費用に関する内訳】

| |
|--|
| <p>●実施症例数の費用のみ計上</p> <p>・各委託先病院に対し、契約症例数で費用を支払っていたとしても、薬価算定上は実施症例数の費用分(注)のみを計上 (注) 平均的なポイント単価×ポイント数×症例数</p> |
| <p>●外部委託費用の適正な計上</p> <p>・CRO費用については、作業の細目を提出させ、労務費は医薬品業界の平均的な単価を上限として査定。 ・CRO費用の契約金額しか示せない場合は、自社でその作業を行ったと仮定した場合の費用を積算させ、妥当な価格に査定。 ・業務を外部委託することにより新たに発生する費用の計上は認められない等、必要最低限の費用のみ、計上を認めることとしている。</p> |

出典：中医協：治験関連費用と薬価算定 より引用

以下、研究の方法を示す。

対象は、日本SMO協会に加盟している全21社とした。方法は、対象施設に対し、SMOと治験依頼者との取引における費用の透明性や質に関する9項目からなるアンケートを担当部署にオンライン上で送付、ウェブ上での回答を依頼した。回答は、選択式および自由回答方式で回答を求め、オ

ンライン上で回収、集計を行った。回答者は1社につき1回答、企業名を秘匿することとした。調査期間は2023年11月7日から2023年11月20日までの14日間とした。アンケートの設問を表5に示す。

【表5. 治験施設支援機関に対するアンケートの設問】

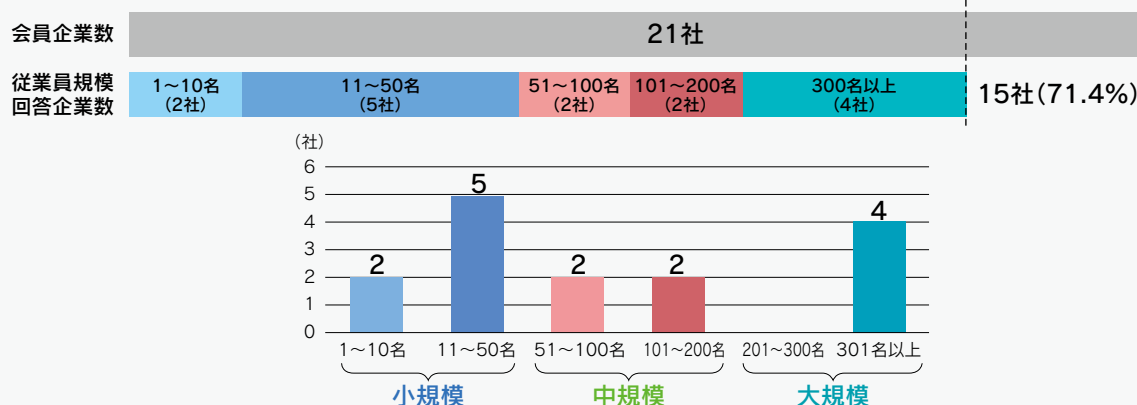
- 1) 現在、貴社がSMOとして行われている治験依頼者との取引において、費用は透明性があると思いますか？
- 2) 現在、貴社がSMOとして行われている治験依頼者との取引において、費用は業務対価に見合ったものだと思いますか？
- 3) 現在、貴社がSMOとして治験依頼者と費用交渉を行う際に、治験依頼者から求められることが多い(考慮せざるを得ない)ことについて、あてはまるものをすべて選択してください。
- 4) 現在、治験実施時に医療機関に支払われる費用(研究費・治験薬管理費・院内CRC費用等)とSMO費用に対価の重複があると思いますか？
- 5) 治験依頼者は、SMO費用と医療機関費用の取り扱いをどのように捉えていると思いますか？
- 6) 治験依頼者が提唱する「フェア・マーケット・バリュー (FMV)」をご存じですか？
- 7) 治験依頼者が提唱する「ベンチマーク型コスト」をご存じですか？
- 8) 治験における医療機関の費用とSMOの費用を「ベンチマーク型コスト」を用いて算定に応じたことはありますか？
応じた場合→結果、現在よりも透明性が得られたと思いますか？
- 9) 貴社は、現状での治験依頼者のベンチマーク型コストの導入にどのようにお考えですか？

筆者により作成

アンケートの回収数は15社、回収率は71.4%であった。

回答した企業の従業員別規模について、図7に示す。

【図7. アンケートの回収率と従業員規模】

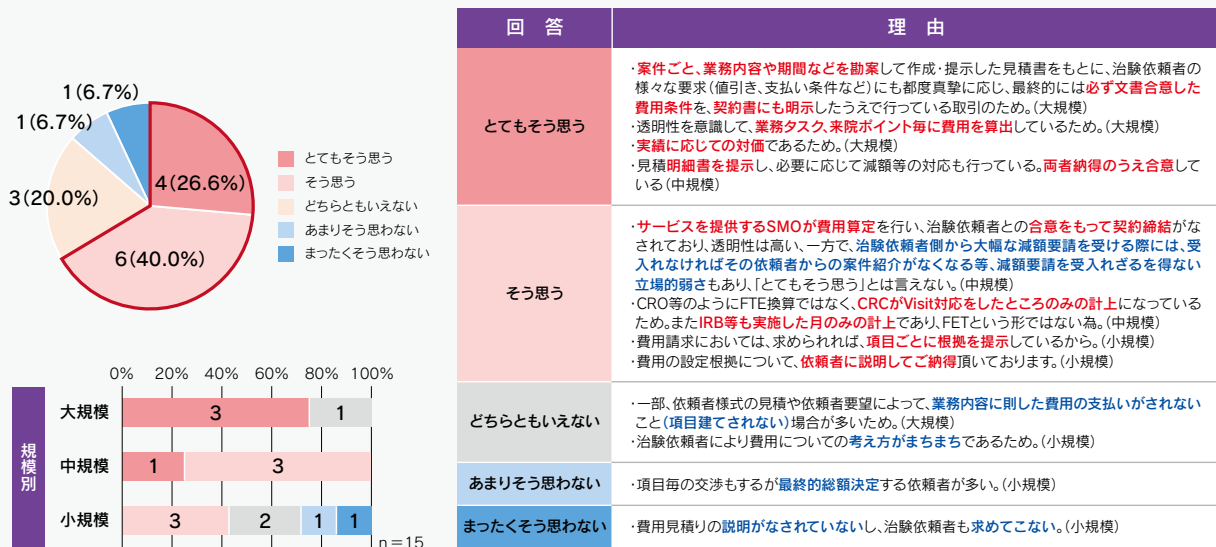


筆者により作成

設問1) の費用の透明性に関するSMOの意識に関する結果を図8に示す。調査対象の66.6%が「費用に透明性あり」と認識していることがわかる。しかしながら、回答した企業

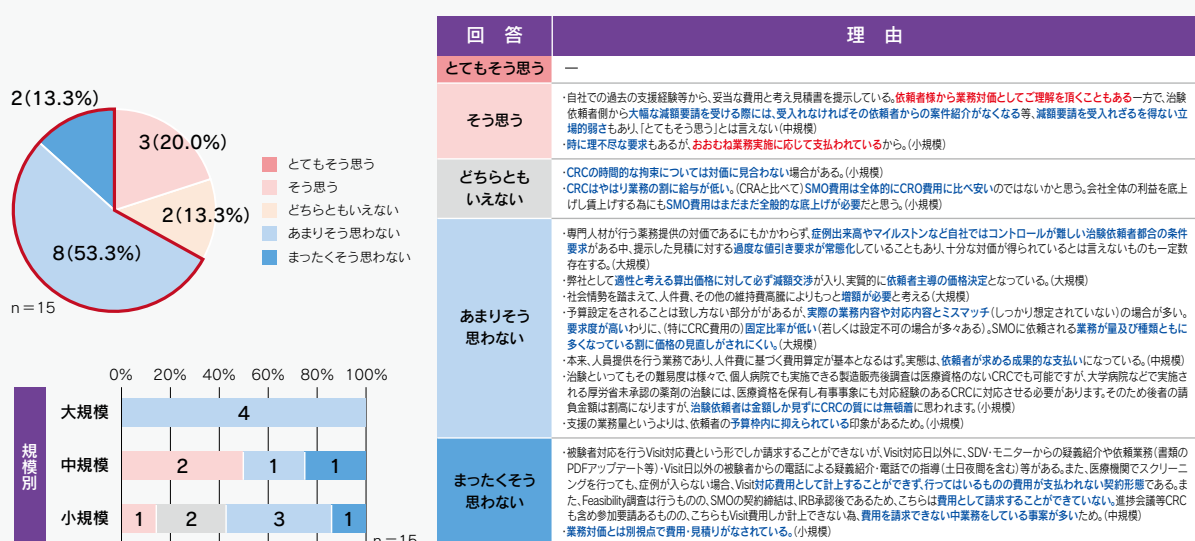
の66.6%は「費用が業務対価に見合っていない」と認識していることが明らかとなった(図9)。

【図8. 治験依頼者との取引における費用の透明性に関するSMOの意識】



筆者により作成

【図9. 治験依頼者との取引における費用と業務対価との関連性に関するSMOの意識】

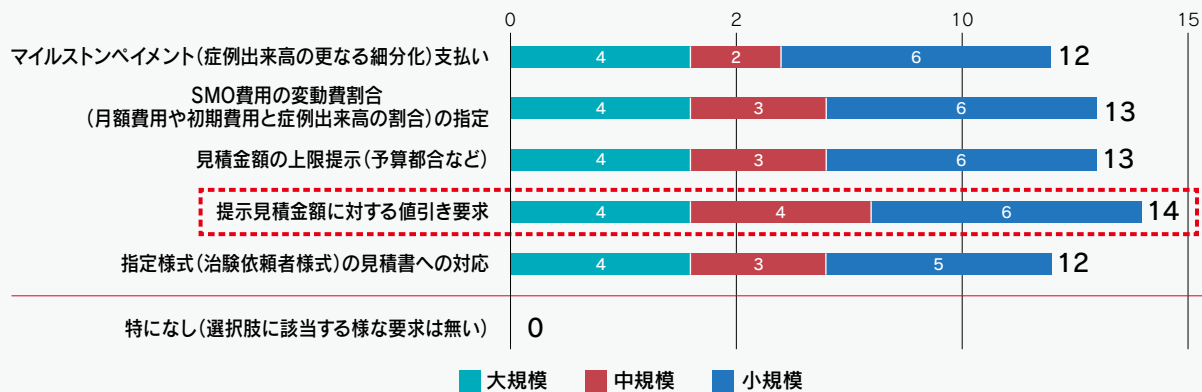


筆者により作成

設問3) は、SMOと治験依頼者との間に派生する可能性のあるパワーバランスについて聞き取りをしたものである。

ここでは、SMOに対する値引き要求に関する回答が最も多数意見であった(図10)。

【図10. 治験依頼者からの種々の要求に関する実態】



筆者により作成

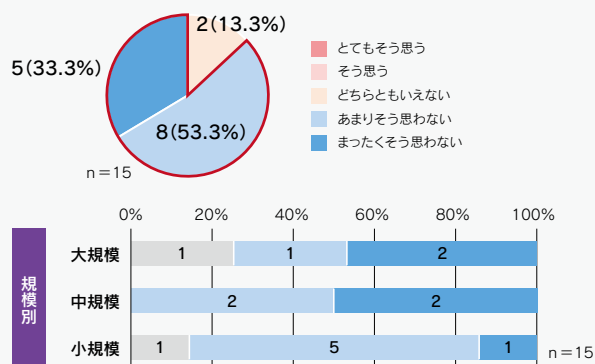
設問4) および5) は、医療機関費用とSMO費用の重複、取り扱いに関する治験依頼者の考えをSMOに対し聞き取ったものである。現在、治験実施時に医療機関に支払われる費用(研究費・治験薬管理費・院内CRC費用等)とSMO費用の重複に関しては、86.6%が「対価の重複はない」と認

識していることが明らかになった。しかし、治験依頼者がSMO費用と医療機関費用の取り扱いをどのように捉えているかという問いに対しては、53.3%の企業が「SMO費用と医療機関費用の総額と捉えていることが多い」と認識していることが明らかとなった(図11)。

【図11. 治験依頼者との取引における費用に関するSMOの意識】

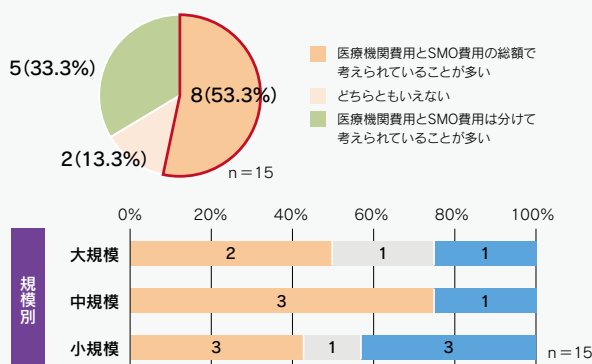
Q.現在、治験実施時に医療機関に支払われる費用

(研究費・治験薬管理費・院内CRC費用等)とSMO費用に対価の重複があると思いますか。



筆者により作成

Q.治験依頼者は、SMO費用と医療機関費用の取り扱いをどのように捉えていると思いますか。



設問6) 以降は、FMVやベンチマーク型コストに関してSMOの認知度や意識を尋ねたものである。FMVとは、「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うえで算定され、納得感があり、かつ、第三者からみても妥当である費用」とされている¹²⁾。日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース4が公開した資料によると、FMVに関しては表6に示した米国連邦規則集に

記載されている定義を引用している。また、ベンチマーク型コストに関しては、同協会は、「過去に実施された治験で支払われた治験費用を、治験実施計画書に規定された実施業務や検査、および治験スタッフの人件費ごとに集積し、その費用データからそれぞれの基準値（ベンチマーク）を作成して、それを基に治験費用を算定する方法」と考えていることが紹介されている。

【表6. 米国連邦規則集におけるフェア・マーケット・バリューに関する記述】

"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)

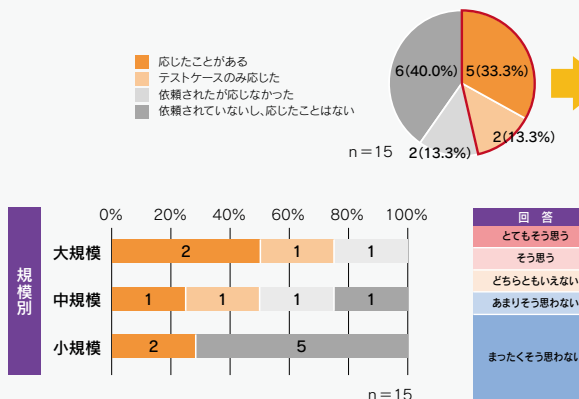
文献12より引用

しかし、SMOにおけるFMVおよびベンチマーク型コストに関する認知度は高いとはいえず、治験依頼者からこれらの費用算定に関する求めに応じた企業は46.6%にとどまり、

その71.4%が「現在より透明性が得られた」とは思っていないことが明らかとなった（図12）。

【図12. フェア・マーケット・バリューおよびベンチマーク型コストに関するSMOの意識】

Q. 治験における医療機関の費用とSMOの費用を「ベンチマーク型コスト」を用いた算定に応じたことはありますか？



筆者により作成

設問9) においては、総じてSMOがフェア・マーケット・バリューおよびベンチマーク型コストに関してどのようにとらえているかを回答したものであるが、種々の疑問を抱えていることが明らかになっている。回答を5つのカテゴリーに分類し、その全文を表7に示す。

【表7. フェア・マーケット・バリューおよびベンチマーク型コストに関するSMOの意識】

| |
|---|
| <p>1) 海外と日本の治験環境の違いに関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ●グローバルの潮流に乗らなければ国内開発(治験)が縮小してしまうという危機感は理解できるが、海外の運用をそのまま持ち込み、SMOの活用がない一部の大規模医療機関(院内CRC)を前提にした、実際の治験環境にとって最適な運用や提案が考えられていないまま導入を進めようとしている動きには明確に反対。この二十数年の我が国の治験で実質的に必要不可欠な産業となっている我々SMOの実情や意見を十分に取り入れた最適なモデルを策定したうえで医療機関への導入支援などの協力要請があるべきだと考える。(大規模) ●海外の金額はそもそもSMOを使用していない費用である。その金額に上乗せしたとしても根拠がない。各SMOは規模も違うため、各項目に一律の金額を提示される事自体に違和感を覚える。(大規模) ●ベンチマークの正当性に疑問がある。我が国のSMOのベンチマークは何をもってベンチマークとしているのか。SMOでない企業が打ち出しているベンチマークが、本来の我が国のSMOが行っている業務を反映したベンチマークとなっているのか疑問。(中規模) ●SMO費用に関しては、日本では海外と医療体制や治験環境が大きく異なりSMOが存在するため、Globalの費用構造にあわせることは難しいと考えている。(中規模) ●日本でのベンチマークをしっかりと実施し、市場標準価格を設定し、導入していくべき。(小規模) |
| <p>2) SMOの立場の弱さ、治験依頼者からの圧力に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ●業界団体同士の協議や合意形成が不十分な中、既に一部の治験依頼者ではベンチマークコストに応じることを取引条件とするなどの動きも出て来ており、契約上の立場も世界の中でも特殊な立ち位置であり請負業者として弱い存在のSMOとして強い危機感を感じている。(大規模) ●予め特定の訓練を受けた専門人員が提供する業務支援の役割対価であるにもかかわらず、症例成果を前提とした条件を更に改悪して作業ベースまで細分化した対価を強要することはSMOに対する更なる圧力でもあり、物価・人件費をどの様に反映させられるのかも疑問。(大規模) ●立場が弱いので拒否するのはなかなか困難なように思える。(小規模) ●予め、依頼者に金額が決められており交渉の余地があまりなく、時間も要するケースがある。(中規模) |
| <p>3) 算出根拠、妥当性に対する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ●SMO費用においての導入は不可。そもそもベンチマーク型コストの算出根拠とされている過去の実績データについても、治験依頼者や支援する医療機関、個別事情によって特別な値引きや価格設定で取引を多数含めた実績をもとに算出する価格自体を標準・妥当だとしていることにも異議がある。(大規模) ●原則対応は見送っている(但し、提示されている費用が当社想定費用内の場合に限り、かつ、依頼があった場合のみ、要望に応じて対応をしている場合もある)(大規模) ●SMO費用及び各業務項目において依頼者が提示する金額の透明性がない。(大規模) ●費用の透明性は確保できるので良いと思う。ただし、一方的に価格基準設定(ベンチマーク)を押し付けるのではなく、実際に業務を行う医療機関やSMOの費用に対する考え方を十分に理解した上で交渉していただきたい。(大規模) ●Feasibility調査等、SMOが行っているものの、その費用を計上でできていない状況でのベンチマーク型コスト導入を依頼者はFMVだと捉えているのか疑問に思う。SMOの業務量を理解した上でベンチマーク型コストを検討いただきたい。業務を行った対価を行った側(例えばfeasibilityを行った側)に支払ってこそ、FMVだと考える。(中規模) ●まだ導入していないので何とも言えませんが、医療機関費用のポイント表よりは業務対価が明確化するイメージは持っております。しかし、SMO費用については、算出方法が不透明で何とも言えません。(小規模) ●未検討です。(小規模) |
| <p>4) 医療機関の理解、医療機関とSMOの費用配分に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ●医療機関では、ポイント表の算定が根付いており、ベンチマーク型コスト算定の導入への理解を得ることが困難である。(各医療機関への交渉はSMOへ丸投げの実状である。)医療機関費用とSMO費用の合算でのベンチマーク型コスト算定になるため、各医療機関とSMOとの費用配分の設定が非常に難しい。(中規模) |
| <p>5) このまま導入を進めることによる、試験進捗や質、SMO(CRC)の存続に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ●項目別に金額を出す場合は交渉・業務精査に非常に時間及び工数がかかる為、試験開始時期にも影響が出る可能性もある。(大規模) ●ベンチマーク型コスト算定を進めると、日本独自のSMOに関する費用が浮いてくるが、その費用を無理にGlobalの費用構造に当てはめ算定が大きくなると、SMO業界全体のCRCのリソース不足は益々加速すると同時に、SMOの存続にかかわると考えている。本来の取引(サービス提供側であるSMOが見積書を提示し、合意)の形式とし、支援内容に対して妥当な対価を頂きながら、今後も日本での治験活性化のため支援を続けていきたい。(中規模) ●治験が長く続くか早々に打ち切られるかは、被験者様の健康状態次第です。そのためベンチマーク型コストの導入は、SMOの業績が営業努力ではなく、被験者様の健康状況に左右されることになり、非常に不安定となります。業績が不安定になりますと、医療資格保有者のCRCは病院などへの転職が容易なことから、SMOは質の高いCRCの確保が難しくなります。(小規模) ●過度な導入タスクをかからないようにした上で、バックグラウンド等の前提条件を含めて、等しい条件での比較でないと応じるのは難しいと考えている。(小規模) |

自由回答を原文のまま記載

以上の結果より、治験費用に対するSMOの意識として、FMVやベンチマーク型コストといった算定方法に対しては一定の理解をしているものの改善を求める声も多く、今後は治験費用の適正な算定方法について、さらなる検討を重ねる必要があると考えられた。いずれにせよ、医薬品開発に係る費用に関しては、透明性の担保と同時に、その妥当性が重要であり、このことが治験環境の適正化に繋がり、薬価の適正性につながることが推察される。

5. 治験依頼者からみた治験費用に関する考え方

前項では、SMOの立場から治験費用に関する考え方について、アンケートを中心に述べてきたが、一方で治験依頼者側である製薬企業が、FMVやベンチマーク型コストについてどのように考えているかを示さないと評価の公平性が

担保できない。ここでは、治験依頼者である製薬企業に着目し、前項で実施したSMOに対するアンケートと同様、費用やその適正性について次項に示す項目に対し回答を求め、治験環境に対する影響について考察を試みた。

対象は、日本製薬工業協会に加盟している製薬企業とした。方法は、日本製薬工業協会を通じて、対象企業に対し、SMOとの取引における費用の透明性や質に関する9項目からなるアンケートを担当部署にオンライン上で送付、ウェブ上での回答を依頼した。回答は、選択式および自由回答方式で回答を求め、オンライン上で回収、集計を行った。回答者は1社につき1回答、企業名を秘匿することとした。調査期間は2023年11月30日から2023年12月20日までの21日間とした。アンケートの設問を表8に示す。

【表8. 治験依頼者に対するアンケートの設問】

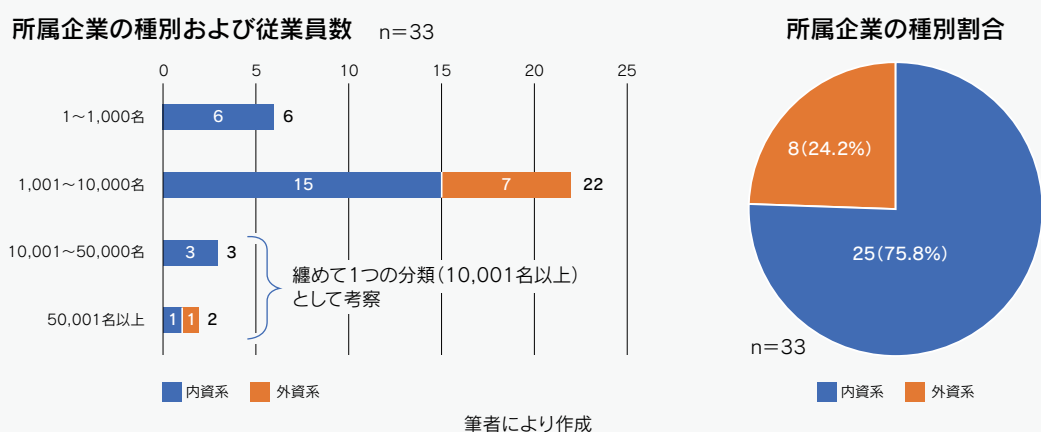
- 1) 現在、貴社が依頼されている治験の医療機関との取引において、費用は透明性があると思いますか。貴社のお考えに最も近いものを一つ選択してください。(その理由を教えてください)
- 2) 現在、貴社が依頼されている治験のSMOとの取引において、費用は透明性があると思いますか。貴社のお考えに最も近いものを一つ選択してください。(その理由を教えてください)
- 3) 現在、貴社が依頼されている治験の医療機関との取引において、費用は業務対価に見合ったものだと思いますか。貴社のお考えに最も近いものを一つ選択してください。(その理由を教えてください)
- 4) 現在、貴社が依頼されている治験のSMOとの取引において、費用は業務対価に見合ったものだと思いますか。貴社のお考えに最も近いものを一つ選択してください。(その理由を教えてください)
- 5) 現在、貴社がSMOと費用交渉を行う際に、対応を求めることについて、あてはまるものをすべて選択してください(複数回答可)
- 6) 現在、治験実施時に医療機関に支払われる費用(研究費・治験薬管理費・院内CRC費用等)とSMO費用に対価の重複があると思いますか。貴社のお考えに最も近いものを一つ選択してください。
- 7) SMO費用と医療機関費用の取り扱いをどのように捉えておられますか。貴社の考えに最も近いものを一つ選択してください。
- 8) 治験における医療機関の費用とSMOの費用合意にあたり「ベンチマーク型コスト」を用いたことはありますか。
※ 設問8で「用いたことがある」、「テストケースのみ用いた」を選択された方へ。
結果、現在よりも医療機関費用の透明性が得られたと思いますか？貴社の考えに最も近いものを一つ選択してください。
(その理由を教えてください)
※ 設問8で「用いたことがある」、「テストケースのみ用いた」を選択された方へ。
結果、現在よりもSMO費用の透明性が得られたと思いますか？貴社の考えに最も近いものを一つ選択してください。
(その理由を教えてください)
- 9) 貴社は、ベンチマーク型コストの導入にどのようにお考えですか。

筆者により作成

アンケートの回収数は33社であった。本アンケートは、日本製薬工業協会に対して依頼したものであり、個々の会員企業における治験計画届出件数など治験実施の状況については考慮していない。アンケート実施時における会員

企業数は70社であることから、単純に集計すると回収率は47.1%であった。回答した企業の従業員別規模について、図13に示す。

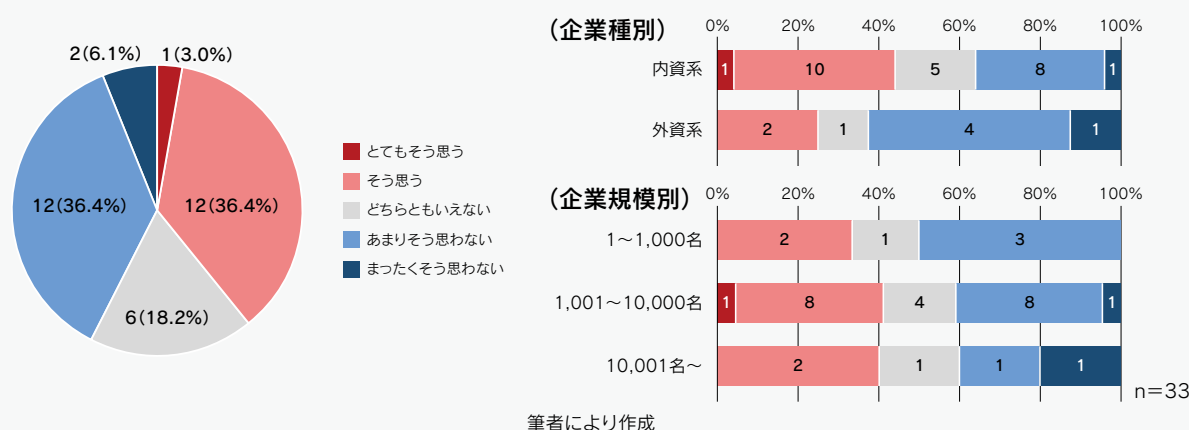
【図13. アンケートの回収率と従業員規模】



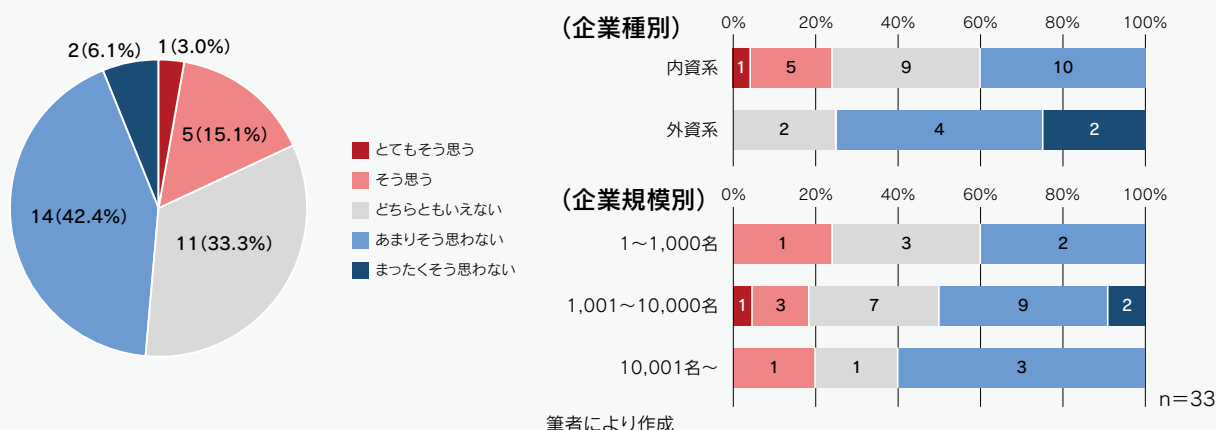
設問1) の医療機関に対する費用の透明性に関する治験依頼者の意識について図14に示す。治験依頼者として、医療機関に対し「費用に透明性あり」と認識している企業が39.4%にとどまっていることがわかる。さらに、設問2) の

SMOに対する費用の透明性においては、その割合は18.1%にとどまり、SMO側が回答した67.0%と比較して大きく乖離していることがわかる。(図15)。

【図14. 医療機関に対する費用の透明性に関する治験依頼者の意識】



【図15. SMOに対する費用の透明性に関する治験依頼者の意識】



すなわち、治験依頼者はSMOとの間に、費用の透明性に関して大きな意識の乖離があることが明らかとなったが、その理由について自由回答欄の記述を示す（表9）。この中には、SMOによって算定方法がまちまちであるばかりでなく、同一SMOであっても競合するSMOがある施設とない施設

設で算定に差異があるなどの意見が目立つ。その根底には、治験準備費用という項目にどのような業務が含まれているか分からないといった、SMO業務に対する情報の不足に起因すると考えられる回答も目立つ。

【表9. SMOとの取引における透明性の有無に関する治験依頼者の意識】

| 費用に透明性があるかという問いに対して | 理由(自由記述欄) |
|---------------------|--|
| とてもそう思う | ●費用項目の内容が明確なため。 |
| そう思う | <ul style="list-style-type: none"> ●SMOも透明性GLに準じた対応を実施していると理解しているため ●概ね透明性があるとは考えていますが、一部SMOにおいては、根拠なく市場より高額な費用が提示され交渉の余地もない状況は問題があると考えています。 ●現行のルールや法令に基づき費用協議を実施しており、複数部門で確認を行っていることから、透明性の確保はできていると思われる。しかしながら費用内訳を詳細に確認できていないこともあり、課題はあると考えているため。 ●ポイント算出表をベースに算出しているため。また、他SMO及び過去社内事例を参考にしているため。 |
| どちらともいえない | <ul style="list-style-type: none"> ●ビジネス上の価格設定に透明性を求めるものではないと思うため。 ●内訳等を確認しても、微妙な項目などがある。 ●各SMOにより費用単価が異なり、算出方法も統一（開示）されていないため。 ●各SMOにて、費用の算出方法が異なり、算出方法がopenになっていないため ●SMO間で費用算定方法が異なること、また、SMO内でも試験によって費用算定方法が異なるため。医療機関によっては複数SMOがサポートしていても、試験ごとにSMOを指定してくるケースがあり、SMO間の比較検討の機会もなく、高額な費用支払いが課せられることがあるので。 |

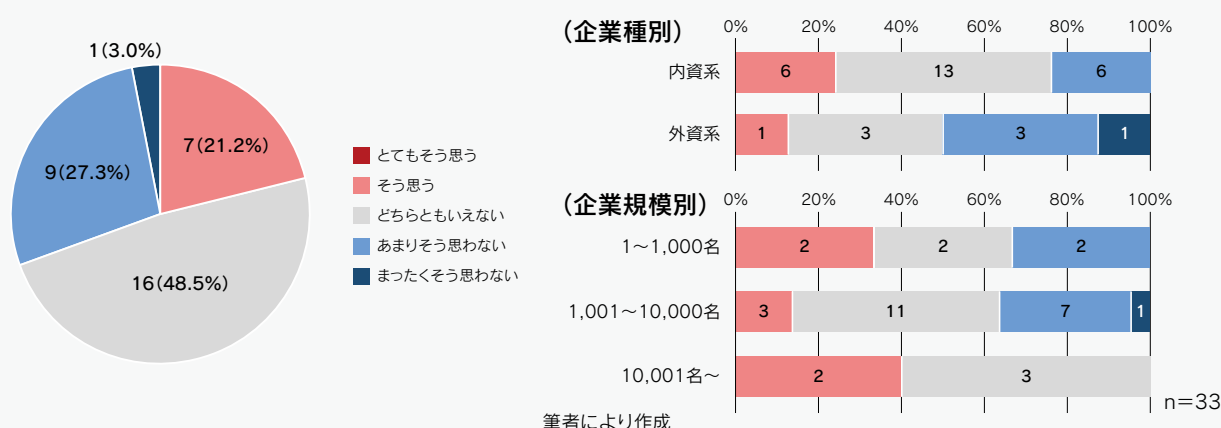
| | |
|------------|---|
| どちらともえない | <ul style="list-style-type: none"> ●設定された費用項目の設定理由がわかりにくいものや単価が妥当かわからないものがある為。 ●作業工数によって算出されると考えるが、その詳細が開示されていない。ある程度はVisitベースで計算されているが、Visit当たりの工数等は考慮されているか不明。完全には業務量に応じた費用になっていない部分もある。 ●SMOにもよるが、算定根拠に具体性がないと感ずることがあるため ●設定根拠等提示されているが、医療機関ごとに費用にばらつきがあるため。 ●医療機関と同様だが、SMO費用の方が詳細な場合が多いため。 ●現在実施中の治験がないため。 |
| あまりそう思わない | <ul style="list-style-type: none"> ●費用算定根拠が不明瞭。 ●費用内訳の中で、費用算出の根拠に違和感を感じることがある。 ●各費用について算出根拠が明示されるわけではないため。 ●価格が何に基づいて決定されているのかが分からず、また、施設に支払う研究費と一部重複する部分があるのではと考えられ、その点が明確ではないため。 ●全般的に金額設定の根拠が不明確。Visitあるいはイベントごとではない費用（例えば、CRC基本費用、準備費等）も多く、具体的にどのような費用なのかが分からない。 ●同一SMOであっても競合するSMOがある施設とない施設で算定に大きな開きがある。価格交渉においても過去の見積との比較が主であり、算定根拠について不明確である。 ●SMO各社で、算定方法がまちまちであり、算定根拠も不明瞭であると思われるため。 ●そもそも依頼者がVenderのように契約している形態ではなく、医療機関の要望通りの支払い内容となってしまうケースもある。（医療機関のリソース不足を急遽SMOへ委託することで賄い、その費用支払いが依頼者へ要求されているケースもある） ●何に基づいて費用が算出されているかはわからない費用項目や額が多い印象である。 ●詳細が明確に計上されている費用がある一方で、固定費の内訳が不明瞭な事例や、実績に応じた費用形態になっていない項目もあることから、透明性があるとは言えない。また、一院あたりのCRC費用が業務量・データ量が少ない試験であっても一律の額となっているケースもあり、市場適正価格や業務量・内容に応じた費用算定とは言えない現状である。 ●SMO費用を依頼者から支払っているため ●見積もり額と項目は明らかだが、その算定根拠（計算方法等）が明らかではない。 ●同じ医療機関で他社を含めた複数治験を実施している場合の人件費や交通費を重複して請求されているように感じる。 ●ポイント表や算定表を用いている点では透明性があるともいえるが、症例単価で考えると施設間・SMO間でのバラつきは幅広く、各タスクに対しての対価も分かりづらいと感ずるため。 ●市場価格を参照していないので第三者への説明がやや困難。 |
| まったくそう思わない | <ul style="list-style-type: none"> ●治験準備費用という項目にどのような業務が含まれているか分からない、CRC費用の算定根拠が分からない。 ●CRC費用は1例単価で提示され、算定根拠が不明である。 |

自由回答を原文のまま記載

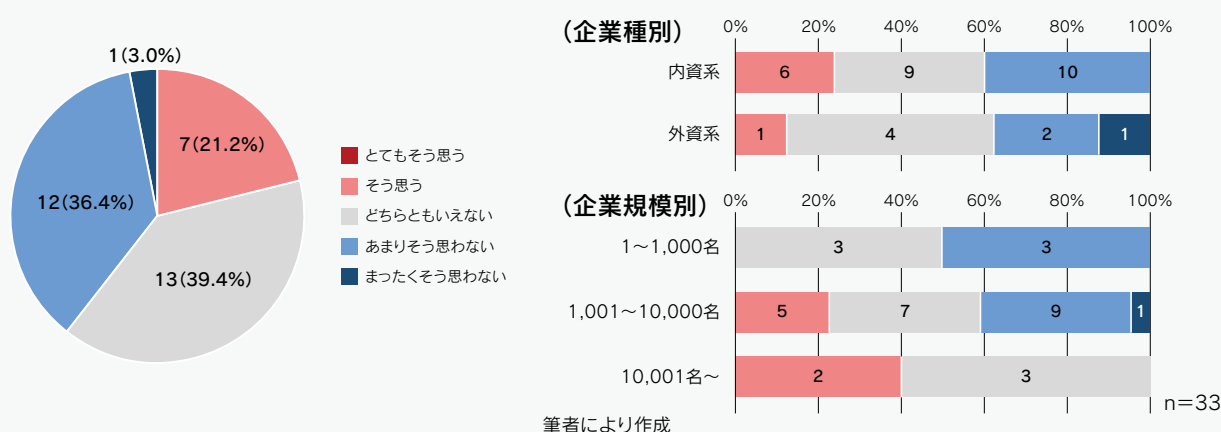
また、設問3)において、治験依頼者が評価した医療機関に支払う対価の妥当性に関しては、業務対価として見合っているかという問いに対し“どちらともえない”とした回答が約半数を占めている一方で、“見合っていない”とした回答は10件（30.3%）となった。（図16）。一方で、SMOに対する対価の妥当性に関しては、“見合っていない”とした回答が13件（39.4%）と、医療機関に対する業務対価より

SMOに対する業務対価に関して、費用の妥当性に関する納得感は小さい（図17）。すなわち、治験依頼者は、SMOに対する業務対価が見合っていないと意識から、前掲の図10に示した「SMOに対する値引き交渉」につながっていることを裏付ける回答となった。

【図16. 治験依頼者における業務対価（対医療機関）の妥当性に関する意識】



【図17. 治験依頼者における業務対価（対SMO）の妥当性に関する意識】



この背景にある要因について、治験依頼者がSMOに対して持っている印象として、表10に示した意見が挙げられて

いる。総じて、ここでもSMO業務に対する情報不足に起因する回答が散見されている。

【表10. 治験依頼者がSMOに対してもっている業務対価の妥当性に関する印象】

- 費用の内訳項目が各社様々で本当に必要な費用なのか等、対価に見合っていないように思う。
- 組入れ頻度が少ない治験の場合、依頼者の立場からすると成果が得られない中で、維持費だけが嵩んでいくように見えるため。
- 各業務の単価を積算して費用が算出されているわけではなく、1例単価の設定になっているため、業務対価かと言われると判定できない。
- SMOを用いた場合、医療機関のCRCに業務委託した場合よりも費用が高くなる傾向があると思われるが、その分の付加価値があるとは思えないため。
- 近年、治験数が増えかつ治験期間が長い試験が増えたこともあり、CRC不足が懸念事項となっており、SMO費用が増加している傾向にあるため。
- 治験業務内容や量は、試験の種類や症例数による違いはあるが、費用項目や単価は同一であるべきだが、SMOにより費用項目や単価が異なる。また、各項目の設定理由を明確に示していただけないため、業務対価に見合っているかは不明。
- 症例に関しては、実績に応じた費用となっている事例もあるが、固定費の割合が多く、業務対価に見合っているとはいえない事例も多い。また、1症例〇〇円といった算定が多いため、どの業務が含まれているのかが不明瞭なため、業務対価が適切に算定されているのかわからないケースもある。
- 組入れの準備、組み入れるための取組みに対する対価が算定されているが、実際の取組みはない。
- 医療機関費用にSMO費用が加算されることで医療機関費用総額が2倍程度まで膨れ上がり、海外と比較して割高感が否めず国際競争力にける場合がある。
- SMOごとに金額が異なるため、平均的な費用の場合は納得感があるが、高額となっている場合は疑問に感じる事がある。一般的にSMOが入っている施設費用は高額となるが、同じ依頼をしているのに高額となるのは納得できない。また、治験事務局費用とIRB^{*}事務局費用が別算定されていることが多いが、単価としても過剰に計上されている印象がある。
- 同一試験であっても金額が大きく異なる。またその金額も医療機関のレベル（自立性、CRAが必要な手間等）と比例していない。また本来は医療機関/SMOが実施すべき業務（書類作成等）を依頼者が実施していることがある。
- 十分に判断出来ない状況である。透明性、合理性が明確にならないと見合ったものかどうかの判断は難しい。現状としてはSMO間での比較をもって、妥当性を判断している。
- 治験事務局費として月額5-7万円を支払うことが多いが、業務が発生しない月もあり、妥当な金額設定とは思えない。

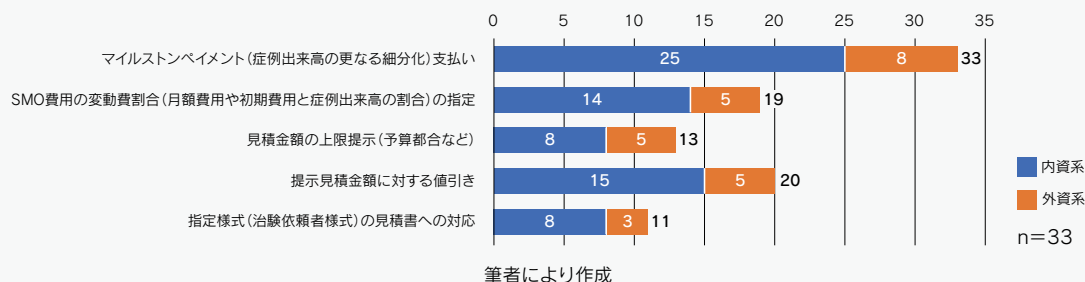
※：IRBとはInstitutional Review Boardの略で、治験に関する審査を行うために医療機関内に設置された組織であり、医療機関によっては、治験審査委員会、臨床試験審査委員会、医薬品等受託研究審査委員会などの名称が用いられている。

自由回答を原文のまま記載

このような現状において、設問5) において、実際に治験依頼者がSMOに対して費用交渉をする際にあてはまるものを求めた設問に対する回答を図18に示す。治験依頼者がSMOに費用交渉を行う際に対応を求めていることとして、

マイルストーン支払いはすべての回答者に共通していた。一方で、見積金額の上限提示、提示された見積金額に対する値引きを求める企業もあり、ここはSMOの回答と真つ向から対立する結果となった。

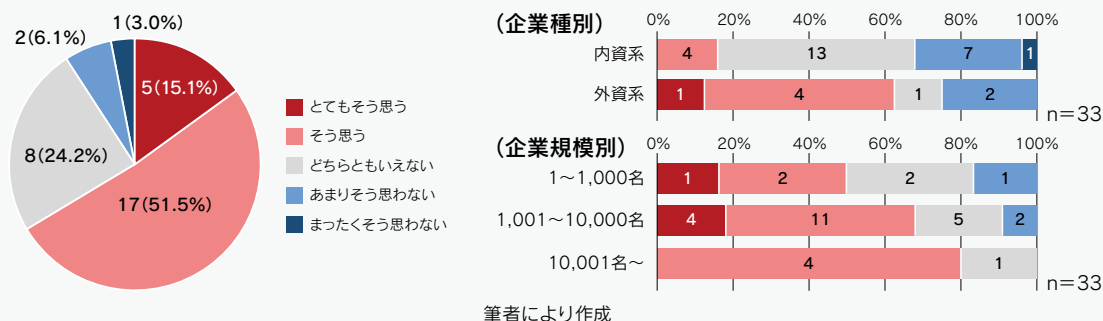
【図18. 治験依頼者がSMOと費用交渉を行う際に求める対応】



さらに、設問6)においては、治験依頼者が、治験実施時に医療機関に支払う費用（研究費・治験薬管理費・院内CRC費用等）とSMO費用に対価の重複があるか否かの認識について確認した結果について図19に示す。回答企業の66.6%が肯定的な考えであり、対価の重複がないとしたSMO側の回答とはほぼ逆の認識であることが理解できる。

この結果は設問7)でも裏付けられており、治験依頼者の66.7%が医療機関費用とSMO費用は総額として考えていることが明らかとなった。両者を分けて考えている企業は21.2%に過ぎなかったことから、多くの治験依頼者は治験実施にかかわる費用を医療機関とSMOとで案分することを想定していることが理解できる。

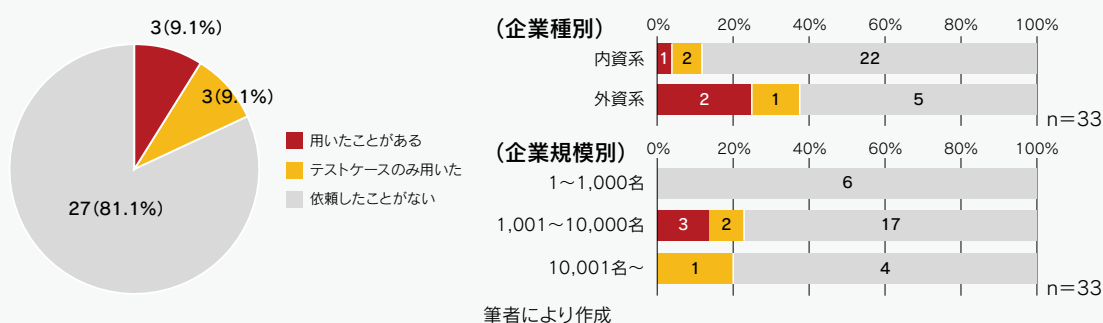
【図19. 治験実施時に医療機関に支払われる費用（研究費・治験薬管理費・院内CRC費用等）とSMO費用に対価との重複に対する治験依頼者の意識】



さらに、設問8)において、医療機関の費用とSMOの費用合意にあたってベンチマーク型コストを用いた事例の有無について尋ねたところ、アンケートを実施した時点においては、テストケースを含めて用いたことのある治験依頼者は6社と全体の18.2%であり、2割に満たない状況であった（図20）。当該6社において、ベンチマーク型コストを用

いた結果、医療機関に対する費用について「透明性が増したか」尋ねたところ、「とてもそう思う」、「そう思う」と回答したのは4社で、「どちらともいえない」が2社であり、「そう思わない」と回答した企業はなかった。そのように回答した理由について表11に示す。

【図20. 治験依頼者がベンチマーク型コストを用いた経験の有無】



【表11. 治験依頼者によるベンチマーク型コスト（対医療機関）の評価】

| ベンチマーク型コストによって費用に透明性が得られたかという問いに対して | 理由(自由記述欄) |
|-------------------------------------|--|
| とても思う | <ul style="list-style-type: none"> ●ベンチマーク型コスト算定により、算定根拠が明確になったため。 ●タスクを細かく分けることで、同じ土台で医療機関、SMOと協議をすることが可能となり、費用をより明確化し、重複を整理することができた。また、医療機関、SMO双方のタスクを明確化することで、費用の透明性のみならず役割と責任の明確化にもつながった。 ●ベンチマークが脆弱ではあったかもしれないが、曲がりなりにも市場価格を参照しながら費用を合意できたことは説明性が一歩向上したと考えている。またポイント表をからタスペースに移行したことは透明性の向上に大きく寄与している。 |
| そう思う | <ul style="list-style-type: none"> ●国外の治験実施施設で用いているが、FMVをベースに費用交渉しているため、費用の内訳が明白であり、施設間の差異も抑えられると考えられるため。 |
| どちらともえない | <ul style="list-style-type: none"> ●テストケースの事例が少なくその判断までに至っていないため。 ●医療機関は算定を改めることはなかった。 |

自由回答を原文のまま記載

また、当該6社において、SMOに対する費用について同様に尋ねたところ、「透明性が増したか」尋ねたところ、「とても思う」と回答したのは3社で、「どちらともえない」が3社であり、「そう思わない」と回答した企業はなかった。そのように回答した理由について表12に示す。

【表12. 治験依頼者によるベンチマーク型コスト（対SMO）の評価】

| ベンチマーク型コストによって費用に透明性が得られたかという問いに対して | 理由(自由記述欄) |
|-------------------------------------|--|
| とても思う | <ul style="list-style-type: none"> ●ベンチマーク型コスト算定により、算定根拠が明確になったため。 ●タスクを細かく分けることで、同じ土台で医療機関、SMOと協議をすることが可能となり、費用をより明確化し、重複を整理することができた。大項目として計上していた固定費用の詳細の明文化も行い費用の透明性が増した。また、医療機関、SMO双方のタスクを明確化することで、医療機関に対して、費用の透明性のみならず役割と責任の明確化にもつながった。 ●ベンチマークが脆弱ではあったかもしれないが、曲がりなりにも市場価格を参照しながら費用を合意できたことは説明性が一歩向上したと考えている。 |
| どちらともえない | <ul style="list-style-type: none"> ●テストケースがSMOへの委託をしたケースではなかったため。 ●SMO費用について、FMVを用いたことはありません(施設のみ実施)。 ●ベンチマークコストを提示することで減額されたが、最初に提示された根拠は何だったのだろうと疑問にも感じたため。 |

自由回答を原文のまま記載

総じて、治験依頼者はベンチマーク型コストの導入についてどのような考えであるのか肯定的、否定的に分けて自由記載方式で尋ねた結果について表13に示す。ベンチマーク

型コストは、日本製薬工業協会のホームページでも紹介されているにもかかわらず、否定的な意見が少なからずあることは興味深い。

【表13. ベンチマーク型コスト導入に関する治験依頼者の意見】

| ベンチマーク型コストの導入にどのようにお考えですかという問いに対して | 理由(自由記述欄) |
|------------------------------------|--|
| 肯定的な意見 | <ul style="list-style-type: none"> ●有用であれば導入したい。 ●価格がより業務に見合ったものになる、あるいは開発コストダウンにつながるのであれば、導入したい。 ●積極的に取り組んでいきたい。 ●導入を前向きに考えており、今後パイロットを実施予定。 ●広く一般に普及すればよりコスト削減に繋がると思われる。 ●R&D Head Clubが目指す姿と同様に、2025年末までにベンチマーク型コスト算定を社内の標準プロセスとして整備できるように、準備を進めている。 ●業務量に応じた適正な費用算定が可能になると考えます。また、透明性の観点や治験費用の統一という観点から良いと思います。 ●できるだけ早く完全導入して、費用についても国際的に標準化されたプロセスで国際共同試験に参加したいと考えている。 ●費用の算定、支払いともに「透明性」は重要であると考えており、ベンチマーク型コスト算定も透明性を高める一つの解決先になり得ると考えている。個人的には欧米、諸外国と同様のスキームを入れて透明性をはかるべきだと考えるが、社内ではまだその必要性について理解が得られていない。また、各社でもパイロットケースを導入して日本での導入を模索しているが、当局からの通知(ポイント算出表のように)など、当事者ではない(依頼者、医療機関、SMOではない)ものからの提言が必要と考えます。 ●日本独自の費用算出方法を続けるのは治験費用の適正化や国際競争力の維持という点で好ましくなく、海外同様のベンチマーク型コストの導入を早急に進めていくべきと考える。一方、自社単独での導入は困難であるため、業界全体としての取り組みに積極的に参加し、業界活動に貢献していくべきと考える。 ●業界として共通に使用できるようなベンチマークの設定(指標)が構築されていくこと、そのDBがどのように運用されるのかが定まっていくことが望まれる。プロバイダーの使用料も導入に際して重要な要素である。日本の治験環境の中である程度の実施経験がみえてくると、弊社としても導入を進めやすいと考える。 ●医療機関側がベンチマーク型コストを導入した時に、早期の契約症例数の達成が医療機関側のインセンティブとして働くような形になるのが良いのではないかと考える。早期に組み入れ達成し、症例対応期間が短くなれば、同じ金額で院内のリソースを割く時間が短くなるため、医療機関側としてもメリットが出てくると考える。 ●業務に応じた対価としてベンチマークに基づいた費用が設定されることから、施設間格差が少なくなることが期待される。また、ポイント表では対応しきれない複雑化したプロトコルでも、適切な費用設定ができるようになる。 ●他国ではベンチマーク型コスト算定が一般的なため、グローバルから見ると日本の医療機関、SMOの費用設定は理解されがたく、グローバル基準に移行することで日本が継続してグローバル試験の参加国として選ばれることに繋がると考える。 ●ドラッグラグ・ロスを回避するためにも、日本の治験費用を世界標準に合わせる必要があると考えており、今後も積極的に進めていきたいと思う。一部の治験依頼者、医療機関およびSMOのみでは実現できるものではないため、治験費用の算定や支払いについて、コンプライアンスの観点で社会的な問題となる前に業界全体として治験実施施設・規制当局も巻き込んで取り組む必要があると考える。 |

| | |
|---------|--|
| 否定的な意見 | <ul style="list-style-type: none"> ●反対である(特に日本では受け入れが難しいと予想されるため)。 ●考え方は賛同できるが、当社への導入ハードルは高い。 ●弊社の実施する試験特性や、ベンチマーク利用にかかるコスト、交渉タスク等を考慮した場合、現時点で、導入メリットが明確にあるとは考えていない状況です。 ●SMO間での費用の算出方法の統一及び施設とSMO間での業務の棲み分け及び費用分担が明確にならないと、なかなか導入は難しいかと思います。 ●興味はありますが、日本の医療機関の受け入れ状況を考えると、弊社としての導入にはそこまで前向きではありません。今後の日本の医療機関の受け入れ状況などを鑑みて、検討していきたいと考えています。 ●国内では医療機関・SMOにFMVがそこまで浸透しておらず、早急なFMVの導入までは不要と判断しています。一方で、国際共同治験や複雑なデザインの治験を実施する場合のFMVの有用性は理解しており、業界全体の動向をみつつ対応を検討したいと考えています。 ●日本でFMV/BMC導入するには、医療機関の理解、ポイント表算定から変更作業、専用システム導入など、多くの課題があり、これらが早々に解決され、ベンチマーク型コスト算定が定着した治験体制が想像できない段階である。現状の試験において、ポイント表で算定が難しいプロトコールが出てきている現状は理解しているが、治験関係者の更なる検討が必要であると考えている。ベンチマーク型コスト式算定をテスト導入できるのであれば、現在の弊社の費用体系と比較してみたい。 ●医療機関費用とSMO費用の総額が現状と変わらない(海外と比較して割高となる)のであれば、ベンチマーク型コスト算定としてもあまり意味は感じられないのではないかな。 ●参考値として持っておく分にはよいと考えるが、導入するならば広く公開されているような値でないか難しいかもしれないと感じる。 ●ベンチマーク型コストを導入した方が理想的ではあると感じているが、日本試験での導入実績がなく、医療機関側での理解が得られるか不明なため、導入には至っていない。 ●導入できればよいが、医療機関側がコストを基に設定すべきものとする。医療機関が難しくれば、SMOが導入しより透明なコスト体系とするとういと思う。 |
| そのほかの意見 | <ul style="list-style-type: none"> ●現状、他社動向を見て対応を検討する。 ●必要に応じて導入を検討する。 ●今後導入することも検討したい。 ●導入要否についての検討は未実施。 ●導入について未検討のため、特に意見はありません。 ●現時点では検討していない。 ●経験がなく、初期費用やベンチマーク型コストを導入することのコスト効果がわからないので、情報が知りたい。 |

自由回答を原文のまま記載

考 察

本研究においては、医薬品の臨床試験を取り巻く取引実態に着目し、医療機関、治験依頼者である製薬企業、臨床試験の実施において医療機関を支援するSMOに対し、その費用に関する課題を深堀することによって、薬価適正化の一助となる情報を整備することを試みた。治験の効率化に関しては、2011年5月に治験等適正化作業班が発表した「治験等の効率化に関する報告書」に具体的な提案がなされ

ている¹³⁾。ここでは、治験に係わる費用の適正化のために、

①治験の準備、実施および管理に必要となる費用は治験内容に応じた業務量に基づいて算定すべき、②治験実施にかかわる費用については実施実績に基づいて支払うといった記述がある。さらに、厚生労働省と文部科学省が2012年3月30日に発表した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」によると、短期的に目指すことのひとつとして、前納返還なしの支払い方式ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある出来高払い方式を採用することが提言と

してあげられている。また、中・長期的に目指すことの一つとして、国際共同治験・小児治験を含めた我が国における治験のコストの適正化を継続して検討することがあげられている¹⁴⁾。この時点において、治験に係わる関係者（行政、治験依頼者、医療機関など）が治験費用について検討・実施されてきた取り組みは一定の評価がなされている一方で、いまだ検討の途上にあることが日本製薬工業協会より指摘されている。

最初に治験依頼者側である製薬企業が所属する団体である日本製薬工業協会が治験費用の支払い方法をまとめた公開情報から、製薬企業側の考えとして実績に基づいた費用の支払いに関する方法を主張する背景を整理した。同協会は、治験に要した費用について、適正な支払いと適正な算定の両社によって成り立つものとしており、前者に関しては、2018年7月に発表した資料¹⁵⁾に詳細に示されている。当該資料は、同協会の医薬品評価委員会臨床評価部会のタスクフォースがまとめたもので、Milestone paymentの導入を提案している。Milestone paymentとは、実施医療機関において治験に参加した患者の同意取得後における治験の各プロセスをVisitとした場合、当該Visit単位あるいは複数のVisit単位に応じた変動費の配分を設定し、Milestoneごとに支払額を確定する方法と定義されている。Milestone payment導入のメリットとして、国際的商習慣に従った妥当性の高い方支払い法であり、Milestone到達に応じた対価が支払われるため、費用の適正化につながることを主張している。さらに後者に関しては、2019年5月に同協会が発表した資料によって、FMVの提案がなされている¹²⁾ことは前述したが、FMVは、業務量に応じた費用と市場価格に基づいた費用を両軸にした考えであり、「適正な算定を目的としている」ことが日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース4が公開した資料により示されている。すなわち、治験依頼者である製薬企業側としては、適正な治験費用は、「適正な支払い」と「適正な算

定」の両軸によって成り立つと考えていることが伺われる。

一方、治験実施において、医療機関側の支援を担うSMOの考えとしては、2023年9月4日に日本SMO協会が「ベンチマーク型コスト算定に対する現状の考え」を発表している。同協会はベンチマーク型コスト導入について一定の理解を示している一方で、その適用対象をSMO費用にまで拡大することに対しては反対の立場を表明している¹⁶⁾。その理由として、以下の3点を主張している。①サービス提供側ではなく、サービスを利用する側が価格のみならず支払い条件まで詳細に指定する方法は健全な商取引とは言い難く、立場の弱いSMOにとって産業の存亡にもかかわる問題になり得る、②SMOは役務提供型のサービスでありながら、そのサービス料金の支払いは、既に治験依頼者から求められる「症例出来高払い」や「マイルストーンペイメント」に対応した費用条件で提示が行われており、最終的に合意を得た条件で契約しているため、FMVを事由にベンチマーク型コストの導入を求められるような認識ではない、③治験依頼者が提示するベンチマーク型コストの算出根拠が不透明であり、大きくコスト構造も価格も異なるSMO支援がある医療機関とSMO支援がない医療機関を一括りにして対価を算出することは対価引き下げの圧力になると主張している。また、同協会が認識している範囲において、治験実施医療機関のベンチマーク型コスト算定に対する疑問点について、①日本のベンチマークの根拠、②提示されるベンチマーク（価格）に対する妥当性、③費用算定・業務実績・請求管理の煩雑さ増大、④治験依頼者毎に異なる考え方や運用面の混在、⑤保険外併用療養費の取り扱い、⑥IRB費用の取り扱い、⑦SMO費用の取り扱いといった7点を指摘している¹⁷⁾。

以上の結果から、治験費用に関しては、各プレイヤー間に見解の相違が存在し、その相互理解が治験費用の適正化に向けた最初のプロセスとして重要ではないかと考えられる。本研究の結果、治験依頼者である製薬企業とSMOとの間には、“費用”に対する考え方が根本的に異なるのではないか

と考えられた。特に、費用の中でも、業務対価の妥当性に関する認識には大きな乖離があり、治験依頼者は、SMOの業務や責務に関する理解を深める努力をすべきであると考えられる。特に、SMOとの価格交渉において求める対応に関しては、双方の意見は真っ向から対立しており、その根底には相互不理解が存在するのではないかと考えられた。ただし、一方で、SMO側にも価格を明確にし、わかりやすくするなどの努力は必要であると考えられる。このことは、対価の重複に関する認識も同様であり、その根底にあるのは「透明または不透明」といった議論ではなく、認識の相違に依るところが大きい可能性も否定できないと考えられた。このことは、FMVやベンチマーク型コストといった海外における仕組みを治験環境の異なる日本にそのまま導入することによるひずみが生じており、それに対する相互不信があらわれた結果であるようにも見える。すなわち、現時点においては、FMVやベンチマーク型コストを導入することによるデメリットの方が大きいと考えられるので、相互理解を深め、わが国の環境に準じた形を考えてから導入を改めて検討すべきではないかと考えられた。拙速にベンチマーク型コストを導入する前に課題を整理し解決に向けた道筋を示すことが重要であり、現時点においてベンチマーク型コスト導入には相應の準備期間が必要であることを本研究の結論としたい。

以上の研究を実施するにあたり、事前に日本経済大学研究倫理委員会から倫理的妥当性に関する審査を受け承認された（承認番号：2023-1007-01）。

本研究の結果の一部を以下の学会において報告した。

- 1) 日本病院薬剤師会 関東ブロック第54回学術大会
(2024年8月11日)
- 2) 第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024
(2024年9月15日)

利益相反の公開

筆者は、ティーエイチアンドシー株式会社と以下の期間内において顧問契約を締結した（2023年1月1日～2024年12月31日）。また、第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024における発表は、日本SMO協会との共催セミナーでの報告である。SMOに対するアンケートの結果に関して、筆者了承のもと、日本SMO協会が2023年12月11日に一部公開することを許可している。

[参考文献および資料]

- 1) 厚生労働省: 令和4(2022)年度 国民医療費の概況
(令和6年10月11日)
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/22/dl/data.pdf>
(2025年2月28日アクセス)
- 2) 中央社会保険医療協議会: 薬剤費等の年次推移について(令和5年8月23日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001201296.pdf>
(2025年2月28日アクセス)
- 3) 医薬品産業政策研究所: ポジションペーパー「医薬品の価値を評価する薬価算定ルールについての考察」
(2025年2月12日)
- 4) 厚生労働省ホームページ: 給付と負担について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21509.html
(2025年2月28日アクセス)
- 5) 日本医師会: 日本医師会 戦後五十年のあゆみ
<https://med.or.jp/jma/about/50th/>, pp172,
(2025年2月28日アクセス)
- 6) 中央社会保険医療協議会: 令和5年度薬価改定について
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001094043.pdf>
(2025年3月3日アクセス)
- 7) 厚生労働省保健局: 中医協 総－7参考 平成28年9月2日)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000137953.pdf> (2025年3月3日アクセス)
- 8) 厚生労働省保健局調査課: 令和4(2022)年度国民医療費の概況、令和6年10月11日
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/22/dl/data.pdf>
(2025年3月3日アクセス)
- 9) 中央社会保険医療協議会薬価専門部会(第66回): 資料薬1－2
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001geji-att/2r9852000001geo8.pdf>
(2025年3月3日アクセス)
- 10) 財務省主計局: 財政制度等審議会 財政制度分科会
(2019年4月23日)
https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia310423/02..pdf
(2025年3月4日アクセス)
- 11) 中央社会保険医療協議会: 資料薬2－1
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001s21v-att/2r9852000001s25s.pdf>
(2025年3月10日アクセス)
- 12) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
タスクフォース4: 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
～<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005kl5-att/fmv.pdf>
(2025年3月10日アクセス)
- 13) 治験等適正化作業班: 治験等の効率化に関する報告書
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001f1rr-att/2r9852000001f27x.pdf>
(2025年3月16日アクセス)
- 14) 文部科学省・厚生労働省: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(平成24年3月30日)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-lseikyoku/120403_3.pdf
(2025年3月16日アクセス)
- 15) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会
タスクフォース2: 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～https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005gsd-att/milestone_payment.pdf
(2025年3月16日アクセス)
- 16) 日本SMO協会: ベンチマーク型コスト算定に対する現状の考え(2023年9月4日)
<https://www.jasmo.org/assets/pdf/news/20230904.pdf>
(2025年3月16日アクセス)
- 17) 日本SMO協会: 厚生科学審議会臨床研究部会ヒアリング. 第39回 臨床研究部会(令和7年1月29)資料1-1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001386235.pdf>
(2025年3月16日アクセス)

『日本経済大学大学院紀要』投稿規程

平成24年4月1日制定

平成27年5月1日改正

1. 『日本経済大学大学院紀要』(以下、本誌と略記する)は、日本経済大学大学院における研究成果を広く内外に公表するために発行する。
2. 本誌は、原則として年1回発行される。
3. 本誌への投稿資格を有する者は、次に示す通りである。
 - (1) 本大学院に所属する教授、准教授、専任講師
 - (2) 本大学院に付属する研究所において研究業務に従事する研究員
 - (3) 上記以外の投稿者で、大学院紀要編集委員会が、投稿の資格と必要性を認めた者
4. 論文の投稿要領は、次に示す通りである。
 - (1) 投稿者は、所定の「執筆要領」に基づき原稿を作成し、編集委員会が定めた期日までに、本大学院研究委員会内の紀要編集委員会に原稿を提出しなければならない。
 - (2) 投稿原稿は、「執筆要領」に則った様式により、ワープロソフトのWordにて作成されたもので、その電子ファイルを紀要編集委員会に送付するものとする。
これとは別に、出力原稿も3部提出しなければならない。なお、投稿された原稿は、掲載の可否にかかわらず原則として返却しない。
5. 投稿論文の審査および掲載可否の決定は、次に示す通りである。
 - (1) 投稿された原稿の審査は、別に定める査読規程に従い、編集委員会が選定した査読委員により行う。
 - (2) 投稿された論文の掲載可否は、査読委員による審査の結果に基づいて、編集委員会が決定する。
6. 著作権については、次に示す通りである。
 - (1) 本誌に掲載された論文及び研究ノートの著作権は、日本経済大学大学院に帰属する。
 - (2) 執筆者は、本誌に掲載された論文を他の刊行物に転載する場合、事前に編集委員会に連絡し、許可を得る必要がある。

〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町25番17号
日本経済大学大学院経営学研究科 研究委員会内
紀要編集委員会

JAPAN UNIVERSITY OF ECONOMICS

The Bulletin of the Graduate School of Business

Vol.13 March 2025

A r t i c l e s

Characteristics of Global Projects and the Rework Occurrence :

A Quantitative Study Utilizing the NTCP Model TAKEOMI IMANI (1)

A study of information value creation in the AI era :

Focusing on the intelligence cycle FUMIYUKI TAKAHASHI (11)

A Study on the Revision of Corporate Law and Governance in China

..... JING JIN (23)

A Study on a Sustainable Strategy for Recruiting International Students :

From the Perspective of Relationship Marketing

..... Junpeng ZHANG・Fumiyuki TAKAHASHI (37)

A Health Economics Study on the Transaction Realities and

Costs Surrounding Clinical Trials of Pharmaceuticals AKASE TOMOHIDE (57)

Published by JAPAN UNIVERSITY OF ECONOMICS

Graduate School of Business