

平成17年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

治験コストに係る医療経済学研究

- 研究代表者：楠岡英雄（国立病院機構大阪医療センター）
- 分担研究者：
 - 池田俊也（国際医療福祉大学薬学部薬学科）
 - 和泉啓司郎（国立病院機構本部医療部研究課治験推進室）
 - 竹内正弘（北里大学薬学部臨床統計部門）
 - 中村洋（慶應義塾大学大学院経営管理研究科）
 - 山本晴子（国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長）
- 研究協力者：
 - 小野俊介（東京大学大学院薬学系研究科）
 - 梅原貞臣、安田邦章、安積織衛（日本製薬工業協会）

方 法

1. 治験実施医療機関側のコスト調査

- 国立病院機構内の6病院、国立循環器病センター
- 医療機関側で発生する費用

治験の段階ごとに、時間及び費用(人件費を含む)を算出

対応者、対応時間、対応者の基準賃金 → 作業に要する人件費

- 医師・CRCを対象としたタイムスタディー

2. 治験依頼者側のコスト分析

- 治験依頼者において発生する費用の分析

日本製薬工業協会、R&D Head Club(代表:竹内正弘)

3. 医療経済学的分析

実施医療機関側の治験コスト(1)

- ファーストコンタクトから治験終了までに発生する作業を85工程に分類、各工程の作業時間と人件費を分析
- プロトコールによって費用が変動する工程:6工程
- 実施症例数に比例して費用が増大する工程:26工程
- プロトコール・症例数に依存しない一定作業量の工程(例:書類作成・契約・文書保管):53工程

- 治験にかかる作業:**固定部分、変動部分**
- 固定部分
 - 治験事務局、IRB事務局における事務作業の大半
 - 治験関連作業工程の約3分の2
- 変動部分
 - 2種の工程
 - 治験課題の性格によって大きく異なる工程
 - 症例数に比例して増加する工程
 - ほとんどは症例数に比例する工程

実施医療機関側の治験コスト(2)

- 業務量
 - 治験担当医師: 治験内容によらず、同一病院内ではほぼ一定
 - CRCの業務量: 治験内容によって変化
- 医師・CRCを対象としたタイムスタディー
 - ・医師が教育・研修等に関わる時間
 - ・医師およびCRCが治験間接業務に要する時間
 - ・治験に紐付けられる労務時間
- **実際のコスト:**
医師では40%増、CRCでは20%増と推計
- 人件費以外の費用: 今回の解析には含まれていない
委託費、燃料費、光熱水費、賃借料、減価償却費、被験者の費用・謝金、建物使用料、事務経費等

治験依頼者側の治験コスト

- 症例単価の決定因子
 - プロトコールの内容
 - 治療領域
 - 治験実施施設の背景(設立母体)
 - CRCの有無
 - SMOの有無
- CRC費用・SMO費用が単価引き上げ原因の一つ
- 企業におけるコスト: 医療機関への支払いは4分の1、約2分の1は企業内で消費

医療経済学的分析(1)

- 日本の治験コストは欧米に比べ高い
需要面・供給面の構造的要因による
- 需要側要因
 - ①高い利益率
 - ②日本市場での上市に必要な日本での治験
 - ③マーケティング上の配慮
- 供給側要因
 - ①各医療機関における症例数増への制約
 - ②低コストで治験サービスを供給可能な優れた医療機関の不足
 - ③過度な「質」への要求と治験業務の標準化の遅れ
- 高コスト構造を是正できないポイント表

医療経済学的分析(2)

コスト格差の是正に向けた基本的方針

- ① 治験内容の違いを考慮し、効率的な治験実施費用を基に、固定費と変動費を区別した上で「参考」対価を設定
- ② 治験実施機関に対する認定・監査・指導・教育
(返金のガイドラインの整備を含む)
- ③ 患者の治験参加支援
- ④ 治験手続きの標準化
- ⑤ 医学的な見地から見た治験審査・内容のチェックと簡素化
- ⑥ 人材の育成

まとめ

治験の高コスト構造

- 依頼者側の要因
 - モニタリングの効率が悪い
 - 施設の症例集積度が低い
 - モニターが本来業務以外の作業に時間を取られる
- 治験に関わる作業の適切な分担
- 医療機関側の要因
 - SMOへの経費
 - 経費の支払いが出来高に応じていない
- 治験のコスト高の根本的な原因
 - 症例集積度が低いこと
 - オーバークオリティーを防止するシステムがない

対策

- 国民への治験の啓発
- 審査当局も含めた治験の実施体制の改善