

2023年9月4日

ベンチマーク型コスト算定に対する現状の考え

日本 SMO 協会

ベンチマーク型コストの導入について業界団体である日本 SMO 協会（以下、JASMO）としての考えを取り纏め、関係者の皆様へ公表することと致します。

ベンチマーク型コストについて

現行多くの治験実施医療機関が治験契約で用いている「ポイント表」に変わる算出方法として、治験依頼者様が治験実施医療機関に導入交渉を行われようとされていることは承知しており、また治験に関わる費用の算出をより適切に行っていくことに異を唱えるものではないですが、この適用対象を SMO 費用（SMO に支払われるサービス料金）にまで拡大されることに対しては、現状では明確に反対の立場を表明させていただきます。主な理由としては以下の 3 点です。

- 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と捉えていること。
- ② SMO 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、既に治験依頼者様から求められる「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、治験依頼者様側の開発予算都合に合わせたサービス料金の減額交渉にも真摯に応じ、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こと。
- ③ 治験依頼者様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 支援が無い医療機関（院内事務局、院内 CRC）を一括りにして対価を算出することは SMO にとって対価引き下げの圧力に他ならないこと。

我が国における SMO は、日本独自の保険制度や医療機関事情、新 GCP に合わせ、単独では人員や品質の確保（教育など含む）が困難な医療機関を支援する形で誕生し、以来 20 年以上かけ、治験紹介（フィージビリティ調査）をはじめとする医療機関への渉外役、C-IRB の環境提供等、日本の治験環境に合わせたサービスを行いながら独自の成長を遂げてきた医薬品開発に無くてはならない産業であると自負しております。

関係者の皆様にはご理解をお願い致しますと共に、引き続き宜しくご指導賜りますようお願い申し上げます。

以上