

より良いデータで、 より良い意思決定を

様々な状況に対応する、正確で説明可能な公正市場
価値（FMV：Fair Market Value）を活用して、臨
床試験の財務管理をより確実なものにする

文：Shelley Douros

医薬品の研究開発は、多くの機会や課題に直面しており、その一つとして、ますます高額化・複雑化・分散化が進む臨床試験の効率を向上させることが重要視されています。増加し続けるデータ量、試験結果および治験実施計画書の改訂は、研究プログラムの遅延や、完全な中止を招く可能性もあります。また、世界の金融市場が不安定な状況では、予算の予測に不確実性が生じます。

公正市場価値（FMV）は、一般に認められているコスト算定の基準です。FMVは、多くの場合、購買者（治験依頼者）が支払う意思のある価格であり、かつ販売者（治験実施施設）が承諾する意思のある価格であると説明されます。FMVの概念は単純ですが、説明可能なFMVの決定には、試験のオペレーションのメタデータ、経済的要因の背景、そして将来の予測が必要となります。治験実施計画書のエンドポイント、試験デザインや金融市場等の重要な変数は、時とともに交差・変動するため、治験責任医師に対する研究費や臨床試験への十分な出資額のFMVを決定する作業は、ますます複雑になっています。そのため、正確な予算の編成には、市場の変化に対応し、未来の変化を予測する、多面的なアプローチが必要です。

臨床試験の予算編成の複雑性に対処するには、多面的なFMV決定手法で機能する、スマートな予算編成の枠組みが必要となります。確定（committed）－予測（anticipated）－予想（projected）（CAP）の原則を用いれば、変数が移り変わる中で、自信を持って予算を最適化するための柔軟性と先見性が得られます（図1）。確定コストを考慮し、予測される調整を分析し、将来的な影響を予想することで、本フレームワークは臨床試験の特有の要件に適合し、将来に備えた予算を構築するのに貢献します。また、時間、費用およびリソースを削減すると同時に、治験実施施設と治験依頼者の関係を良好にします。これよりも単純で柔軟性に欠ける方法では、現代の動的で複雑な臨床試験の世界で予算編成をサポートするには、もはや不十分なのです。

図1：確定（Committed）－予測（Anticipated）－予想（Projected）（CAP）の原則

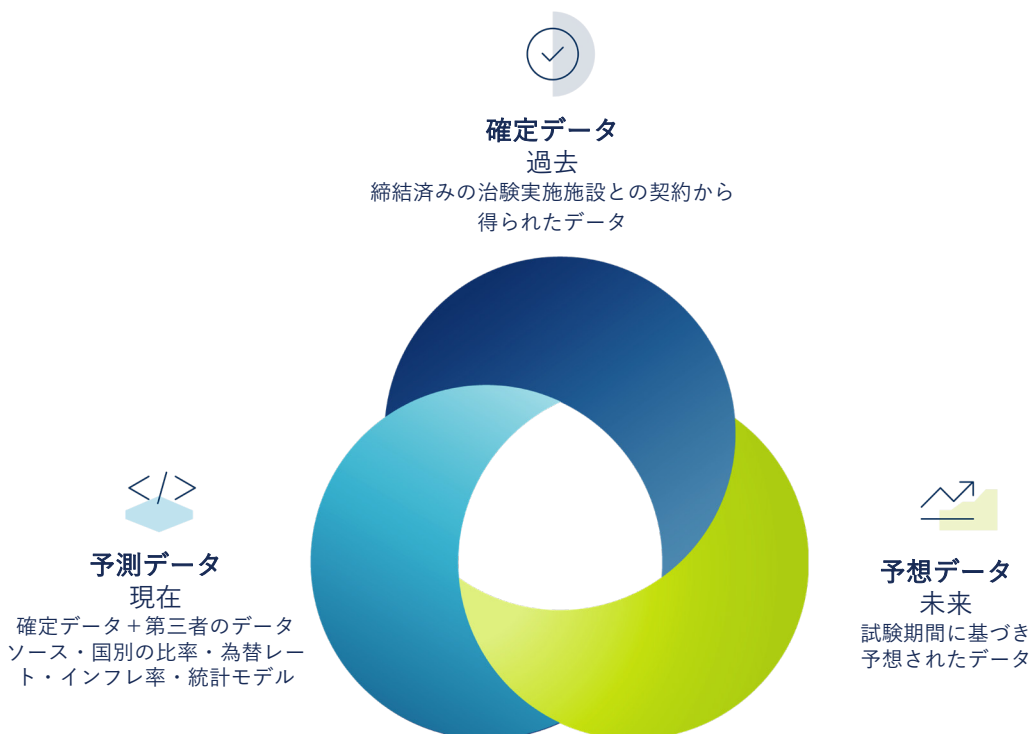
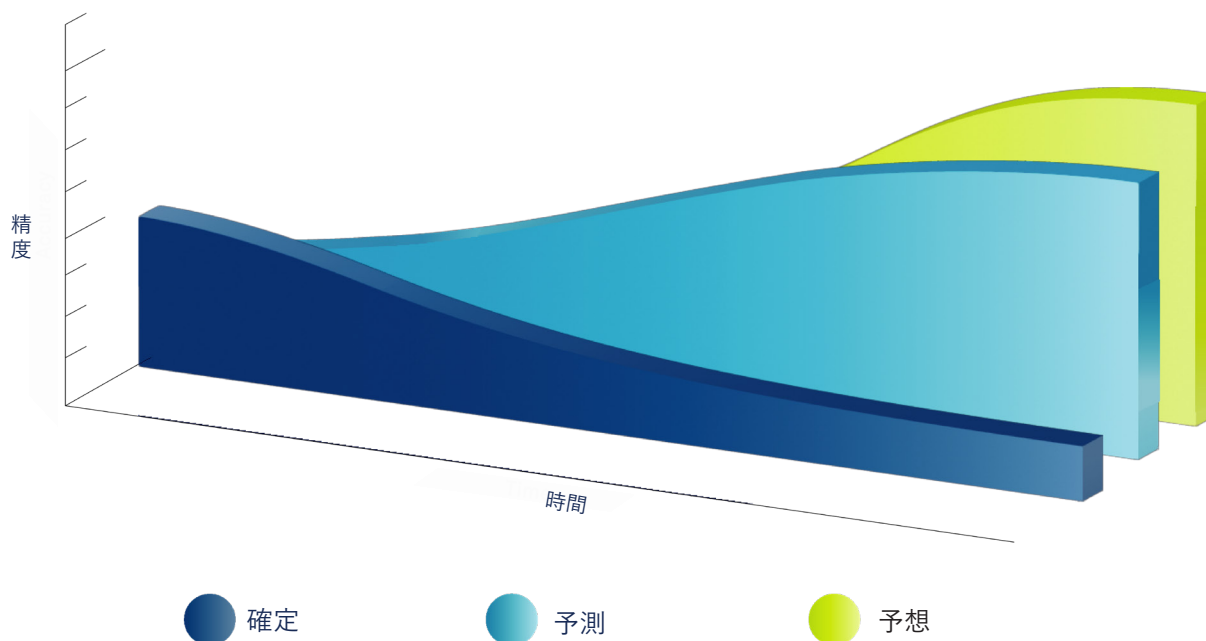


図2は、臨床試験のコストのFMVの決定に用いる各手法の経時的な精度を示しております。治験契約書（CTA）に定められたコストのみに基づく確定データの曲線では、経済的因子との因果関係が考慮されておらず、コストの確実な予測は不可能です。一方、予測データおよび予想データの曲線については、現在と未来の両方の経済状況が考慮されており、真正な市場価値が反映されるように調整されています。

図2：CAPにより予測の精度を向上



以降の章で、これらの各要素の妥当性について説明します。

確定: 過去の確定コストを評価

確定コスト／締結済みの契約とは、開始時点または契約変更時に合意されたコスト（立上げや治験責任医師のための費用等）が規定されている治験実施計画書および施設ごとの契約のことです。

締結済みの施設との契約は、有用な情報ではあるものの、本情報のみに頼った場合、将来の試験の予算編成の際に、不正確なFMVが算出される可能性があります。本手法で最も一般的な問題の一つは、古いデータを利用していることです。また、労働コストや被験者募集の競合状況は、場所によって大幅に異なることがあるため、地理的な差異により、評価が不正確になる恐れがあります。精度を確保するには、単一のデータソースにより惹起される懸念を払拭するために、複数のデータソースと広範な統計手法を用いてFMVを設定する必要があります。ただし、上述の通り、「確定」変数のみを利用した場合、提示されたFMVに関わる精度は、時とともに低下していきます。

予測: 経済的因子を活用して予測による信頼できる調整を実現

臨床試験、そして臨床試験の管理および予算編成に対する業界の期待は、変わりつつあります。業界は、様々な規模に対応する信頼できるデータを求めています。締結済みの契約は、FMVの参考になる有用な情報を提供してくれます。しかし、FMVは静的な値ではなく、経済状況、為替レート、インフレ率や、確信を持って予算を編成するために必要なその他の影響因子等の、外的要因に左右されます。締結済みの契約に記載されている価格に基づいてFMVを決定することは、最善の場合でも困難であり、最悪の場合、信頼性に欠けます。したがって、妥当で公正な予算を実現するために、予測されるコストを把握できるようにすることが不可欠です。

多くの企業は、より適正なFMVを得るために、価格表データを利用するか、購買力平価（PPP）を取り入れます。しかし、PPPでは不十分です。PPPでは、すべての国が同じ効率で動いており、2カ国の臨床試験業務のコストが同額であると仮定されます。PPPでは、為替レートの変動性や、各国における必要なサービスや機器の利用可能状況等の、コストに影響するその他の因子が考慮されません。

予測FMVコストの作成は、困難ではありますが、精度を確保するために不可欠である場合があります。正確な予測FMVを得るには、治験責任医師に対する研究費の適正な予算の編成に必要とされる因子やリソースをすべて検討し、最も重要で効率的なものを判断する必要があります。CAPの予測FMVでは、締結済みの施設との契約のデータ、第三者のデータソース、国別の比率、為替レート、インフレ率や統計モデルを分析し、正確で適正な基準を作成します。メディデータの予測分析により、最新のFMV基準を効率的に取得し、財務上の意思決定の向上および成果の向上を実現することができます。



予想: 経済・ビジネスに関わる因子の将来の変化による影響を予想

将来の臨床試験のための財務戦略計画の策定は、すべての関係者、特にクリニカルオペレーションや財務の部門にとって、非常に重要です。この複雑なプロセスでは、企業の戦略的目標を理解し、その財務状況を評価し、予測を立てることが必要になります。作業チームは、自社が目標を達成できるように、現実的で正確な予算を作成しなければなりません。従来、将来のコストについては、記述的分析で予算を見積もることによって算出していました。平均コストと成長率を算出し、類似する活動に適用していました。この方法には、外的要因、インフレ、多変量を利用した場合のアルゴリズムの限界等、多くの欠点があります。

予測コストによる将来の支出の予想は、今後の臨床試験にとって、ますます重要になってきています。業界は、過去のデータに頼るだけでなく、信頼性のある直接費・間接費について検討し、現在および未来の経済環境を評価することにより、治験責任医師に対する研究費の予算を正確に反映することを求めています。また、試験の計画策定は、1年以上前に行われることが多いため、信頼できる将来のコストを把握することが絶対に必要です。

メディデータのCAPでは、インテリジェントなアルゴリズムを導入し、FMVを予想します。本プロセスは、インフレ等の複雑な動的因子を考慮して、将来のコストのより正確な予測推定値を提示します。主な利点の一つとして、妥当な推定値を示すことにより、予算計画の策定やリソースの事前の割当てをサポートします。本手法では、治験依頼者が、自社の予算を再評価し、データに基づいて、より適正な財政計画を決定できるように支援します。また、本手法により、治験実施施設は、交渉の相手である治験依頼者やCROが、正確な予測FMV基準を提示するアプリケーションを使用しているという信頼感を抱くことができます。

未来を見据えた予算編成

臨床試験の複雑化・分散化が進むにつれ、治験責任医師に対する研究費のFMVを決定し、試験のために適切な資金提供を行えるようにすることが、ますます難しくなっています。より一層多様化し、増加していくデータや治験実施計画書の改訂により、本プロセスはさらに複雑化します。本稿では、予算の経時的な確実性を向上させるだけでなく、治験実施施設と治験依頼者の関係の強化も後押しする、未来を見据えた包括的な枠組みを示しています。

CAPは、業界において、治験責任医師に対する研究費の計画・予算を策定する手法に革命をもたらし、最新の正確な予測コストを入手して、治験責任医師に対する研究費の予算の現在および未来のFMVを把握できるようにすることに重点を置いています。現在および未来のコストを算出するアプリケーションを中心に据えることにより、十分な資金を適切に割り当て、正確な予算を編成し、財務面での実施可能性を確保することが可能になります。

CAPによる臨床試験の予算編成。より良いデータで、より良い意思決定を。

Medidata CTFM Grants Managerは、高度な分析により、その豊富な臨床コストデータとサードパーティのデータを統合し、正確で妥当な試験コストを提示します。メディデータは、治験依頼者／CROに対し、市場の状況に合ったFMV基準を提供することによって、より良い意思決定を可能にし、試験における交渉のスピードを速め、健全な財務を実現します。詳細については、[Rave Grants Manager](#) のページをご覧ください。