

本資料は、サンプルです。  
資料全体（3ページ）のうち、  
見本として3ページ表示しています。

## 企業利用時の費用設定の考え方

1. レジストリ運営に必要な費用と利用料設定について
  - レジストリを持続的に運営するためには様々な費用が発生し、主要な経費として、システム開発費用、システム運営・管理費、全体の管理調整・モニタリング・データマネジメントなどの品質管理に係る人件費、データ入力作業や統計解析に係る費用などが挙げられる。
  - 患者レジストリは研究班、医療機関、研究機関、学会等が構築・保有しているものが多く、構築・運用に係る費用は、科学研究費等の公的研究費の他、企業との共同研究費、学会等による基金、患者団体の助成金等を原資としている場合が多い。
  - 構築済みのレジストリでも長期的な運営のための資金を持続的に確保していくには努力が必要であるが、蓄積したデータを製販後調査や承認申請等に利活用する際の利用料はその一つである。
  - 日本医療研究開発機構 クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業(国土班)で構築されたレジストリ検索システム内に登録されたレジストリのうち、12.4%(85/684)のレジストリで第三者利用が可能と回答し、そのうちの 24.7%(21/85)のレジストリが利用料の設定を検討中であると回答している(2021年1月現在)。
  - 国の事業(医療情報データベース基盤整備事業)として構築された MID-NET®は、運営については利活用者が利用料として負担することを原則とされ、各種データ利用の内容に合わせた利用料が設定されている。
2. 利用料設定の考え方
  - レジストリの利活用に際してはレジストリの各種設定や同意状況などにより、利活用の範囲やデータ提供方法について決定する。その上で、それぞれの利活用において利用料を設定するか、設定する場合には構築・運営費用のどの範囲を利用料収入とし、どのような算定根拠で価格設定するか、下記の内容などを参考に検討する。

### 利用料設定の際の検討内容(例)

- 公的研究機関が管理している場合、機関の収入規定上の利用料設定の可否
- 共同研究費を受け入れている場合、利活用時の追加費用の設定の有無、共同研究機関以外の第三者提供の可否、その場合の利用料設定方針
- 可能とするデータ提供方法(データを抽出し提供/データ解析などの結果を提供/システム内で利用を可能とする等)と、それぞれに必要な経費や利用料算定
- 利用対象(アカデミア、企業)や利用目的(学術研究/製品開発/その他営利目的)により利用料を異なるものとするか、その場合の利用料設定方針
- 疾患の希少性などデータ収集の困難度や価値、データ取得のための費用(特殊検査費用等)などを利用料に反映するか

- データの品質管理・品質保証の程度の利用料への反映や追加のモニタリング等を行う場合の設定
- 手順書の提供や PMDA 調査への対応等を行った場合の利用料設定

- 具体的には下記のような方法を用いて利用料を設定することが想定されるが、事例はまだ限定的である。

① フルタイム当量 (full-time equivalent: FTE) 等を用いてデータ抽出の作業費を算定

算定例:

データ抽出作業の FTE【X】万円(／単位期間あたり)

× 作業に必要な時間【Y】時間

× 係数(アカデミアとそれ以外の場合に費用を変更する場合等)【Z】

② データ品質や疾患希少性等によるポイント制で1単位データ(症例)あたりの費用を算定算

定例:

算定項目のウエイト×ポイント表を用いた計算による合計ポイント【X】

項目	ウエイト	程度(ポイント)	ポイント数
疾患希少性	1	10万人あたり発症数 >6/10万(×1)/6-3(×3)/<3(×5)	3
データ収集の 難易度	2	易(×1)/中(×3)/難(×5)	6
提供対象	1	アカデミア(×1)/それ以外(×3)	1
...	...	...	
計			X

× 1ポイントの単位費用【Y】円

× 症例数【Z】

③ 運営維持費用の一部負担としての会費制(一時的な費用、継続的な会員費用)

算定例:

1 利用団体あたり【X】万円(目標利用料収入/想定利用団体数)

- MID-NET®は利用料が公開されており(<https://www.pmda.go.jp/files/000223623.pdf>)、協力医療機関とそれ以外、製造販売後調査とそれ以外、分析用データセット利用とそれ以外でそれぞれ異なる価格が設定されている。
- 公的資金等で構築されるレジストリにおいて、合理性があると説明可能な利用料に設定することが重要と考えられ、利用料の算定根拠や用途、研究機関内における配分(間接費の取

扱い等)については明確にしておくことが望ましい。

参考文献

AMED 臨床研究・治験推進研究事業 疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究「疾患登録システムの活用に係る費用負担のあり方に関する検討」

(国立がん研究センター 土原一哉)

SAMPLE