

2025年4月1日

ACTIVATO IRB 審査費用改定のご案内について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より当 IRB の運営にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

このたび当 IRB では、審査品質の向上と運営体制強化を目的に、2025年6月1日より審査費用を改定いたします。

◆改定内容：

- ・初回審査/継続審査/迅速審査の基本料および施設管理費の見直し
- ・新設項目：UAP (Unanticipated Problems) に関する審査対応費用

◆適用開始日：

- ・2025年6月1日以降に初めて審査を申請された試験より改定後の費用が適用されます。
(本ご案内以前に申請済の試験は改定前の費用が適用されます。)

◆改定後の費用一覧

- ・裏面「改訂費用について」をご参照ください。

ご不明な点等ございましたら、ACTIVATO - TMO までご連絡ください。

何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

お問合せ先：

一般社団法人東北臨床研究審査機構 (ACTIVATO)

TMO：村尾 知彦

TEL:022-346-0325

【改訂費用について】

【改定前：2025年5月新規審査分までが対象】

審査項目		単価	単位	請求時期
初回審査費用	基本料	275,000円 (税抜 250,000円)	1 プロトコル	初回審査結果通知書発行後
初回審査費用 (施設追加)	基本料	55,000円 (税抜 50,000円)	1 施設あたり	初回審査結果通知書発行後
継続審査費用	基本料	66,000円 (税抜 60,000円)	1 開催	継続審査結果通知書発行後
	施設管理費	11,000円 (税抜 10,000円)	1 開催ごとに施設数を加算	
迅速審査費用	基本料	44,000円 (税抜 40,000円)	1 開催	迅速審査結果通知書発行後
	施設管理費	11,000円 (税抜 10,000円)	1 開催ごとに施設数を加算	

【改定後：2025年6月新規審査分以降を対象（公表前に申込があったものは除く）】

審査項目	区分	単価 (消費税 10%抜)	単位	請求時期	備考
初回審査費用	基本料	357,500円 (税抜 325,000円)	試験	審査結果通知書発行後	1 施設目含む
	施設管理費	71,500円 (税抜 65,000円)	施設	審査結果通知書発行後	審査時期に関わらず 2 施設目以降審査時に適用
継続審査費用	基本料	110,000円 (税抜 100,000円)	開催	審査結果通知書発行後	1 施設目含む
	施設管理費	14,300円 (税抜 13,000円)	施設	審査結果通知書発行後	同一審査開催時の 2 施設目以降審査時に適用
迅速審査費用	基本料	71,500円 (税抜 65,000円)	開催	審査結果通知書発行後	1 施設目含む
	施設管理費	14,300円 (税抜 13,000円)	施設	審査結果通知書発行後	同一審査開催時の 2 施設目以降審査時に適用
UAP*対応費用	基本料	14,300円 (税抜 13,000円)	開催	IRB 開催後	同一審査開催時の複数 UAP 報告の場合も一律

*UAP：Unanticipated Problems とは、「被験者の安全性や研究の信頼性に影響を与える可能性のある予期されない問題」を指します。

UAP には、**試験単位**および**施設単位**で発生する以下のような事項が該当します。

- ・ 試験単位で発生する事項：措置報告、年次報告などの安全性情報
- ・ 施設単位で報告される事項：SAE（重篤な有害事象）、逸脱報告 など

【UAP 対応費用の請求対象について】

- ・ 施設から報告される「逸脱報告」は **UAP 対応費用の請求対象**となります。

※ただし、緊急の危険を回避する逸脱は継続審査扱いとなるため UAP 対応費用の請求対象外となります。また、SAE 報告、措置報告、年次報告なども UAP に該当しますが、これらも継続審査として対応されるため、別途 UAP 対応費用の請求はいたしません。

以上