

平成 30 年 12 月 18 日

治験依頼者各位

青森県立中央病院
治験管理室長

消費税増税（平成 31 年（2019 年）10 月 1 日施行予定 8%→10%）
に伴う当院での対応について

標記について、当院での治験費用の取り扱いを下記のとおりとします。消費税率の引上げにおいて、経過措置等に御留意くださるようお願いいたします。

記

1. 基本方針

治験費用については、費用請求日現在の税率を適用し、費用を算出する。但し、法令で定める経過措置が適用される契約については、「3. 消費税率適用一覧」に応じた税率を適用し、費用算出を行う。

2. 経過措置について

- 平成 31 年 3 月 31 日までに契約締結済みの治験費用については、10%引き上げ時の経過措置の対象となり、費用請求日に関わらず 8%が適用されます。なお、契約期間延長や症例追加等に伴う治験費用の変更がある場合は、「4. 治験費用の変更が発生した場合の対応について」によることとなります。
- 平成 31 年 4 月 1 日以降に契約締結となった治験費用については、経過措置の対象外のため、基本方針どおり、費用請求時の税率が適用されます。

3. 消費税率適用一覧

契約（各種覚書）締結日※1	費用請求日	5%適用	8%適用	10%適用
H25.9.30 以前	H26.3.31 以前	○		
	H26.4.1 以降	○ ※2		
	H31.10.1 以降	○ ※2		
H.25.10.1 以降 H26.3.31 以前	H26.3.31 以前	○		
	H26.4.1 以降		○	
	H31.10.1 以降		○ ※2	
H26.4.1 以降 H31.3.31 以前	H26.4.1 以降		○	
	H31.10.1 以降		○ ※2	
H31.4.1 以降 H31.9.30 以前	H31.4.1 以降		○	
	H.31.10.1 以降			○
H.31.10.1 以降	H.31.10.1 以降			○

※1 研究費、治験薬管理費、IRB 審査費用については原契約の締結日、人件費及び各費用の変更分については対応する覚書の締結日となります。

※2 経過措置の対象となるため、費用請求日現在の税率と実際の適用税率が異なります。

4. 治験費用の変更が発生した場合の対応について

契約期間延長や症例追加となった場合、新たに費用変更の覚書を締結することになりますが、それに伴う費用の変更分（増額分）については、新たに結ぶ覚書の締結日と費用請求日を前項の表に当てはめ、適用税率を決定します。

（例 1）契約期間延長

契約期間延長（H30.11.1～H31.10.31 から H30.11.1～H32.10.31 → 1 年間延長）

原契約の締結日⇒H30.11.1

契約期間延長に伴う費用変更の覚書締結日⇒H.31.10.1 と仮定

費用請求日⇒H32.11.1 と仮定

変更となる費用⇒治験薬管理費

治験薬管理費については、契約期間延長に伴う費用変更の覚書締結日と費用請求日より、**ポイント増加による増額分のみ 10%を適用**します。例えば、期間延長により 60 ポイント（原契約締結時点）→80 ポイント（期間延長後）となった場合、60 ポイントに対応する費用については原契約の締結日より 8%を適用、増えた 20 ポイントに対応する部分は費用変更の覚書の締結日より 10%が適用されます。

（例 2）契約症例数追加

契約症例数追加（3 例から 5 例へ 2 例の追加を行う）

原契約の締結日⇒H30.11.1

症例追加に伴う費用変更の覚書締結日⇒H31.10.1 と仮定

費用請求日⇒H32.11.1 と仮定

契約症例の追加のみの場合、研究費、治験薬管理費、人件費のポイントに変更はありません。そのため、**研究費、人件費につきましては、契約時の 1 症例あたりの費用に実際の実施症例数を乗じることにより、費用を算出**します。

治験薬管理費については、最初の時点で契約症例分の費用を算出していますが、今回の場合、**最初の 3 例については 8%、追加の 2 症例については 10%を適用**することになります。

※その他、プロトコルによる研究費の変更、契約期間延長と契約症例追加を同時に行う場合等、様々なケースが想定されますが、全てのケースを提示することは難しいため、確認事項等ある場合は、事務局担当者までお問い合わせください。

5. 注意事項

- ・消費税適用の際に基準とするのは費用請求日です。例えば、平成 31 年 4 月 1 日に契約した治験で、平成 31 年 9 月 30 日までに治験の実施が終了していても、費用請求日が平成 31 年 10 月 1 日以降になった場合は、消費税は 10%が適用されます。
- ・研究費、治験薬管理費、人件費の他に、毎月発生する IRB 審査費用についても、同様に契約締結

日と費用請求日に応じた税率が適用されます。例えば、平成31年4月1日以降に契約した治験に係る IRB 審査費用は、平成31年9月30日までに請求となるものは8%、平成31年10月1日以降に請求となるものは10%で算出されます。平成31年3月31日までに契約済みの治験については費用請求日に関わらず8%で算出します。

- ・その他、確認事項等ありましたら、各事務局担当者までお問い合わせください。

以上

担当：青森県立中央病院
治験管理室 事務局 石田
TEL：017-726-8394