

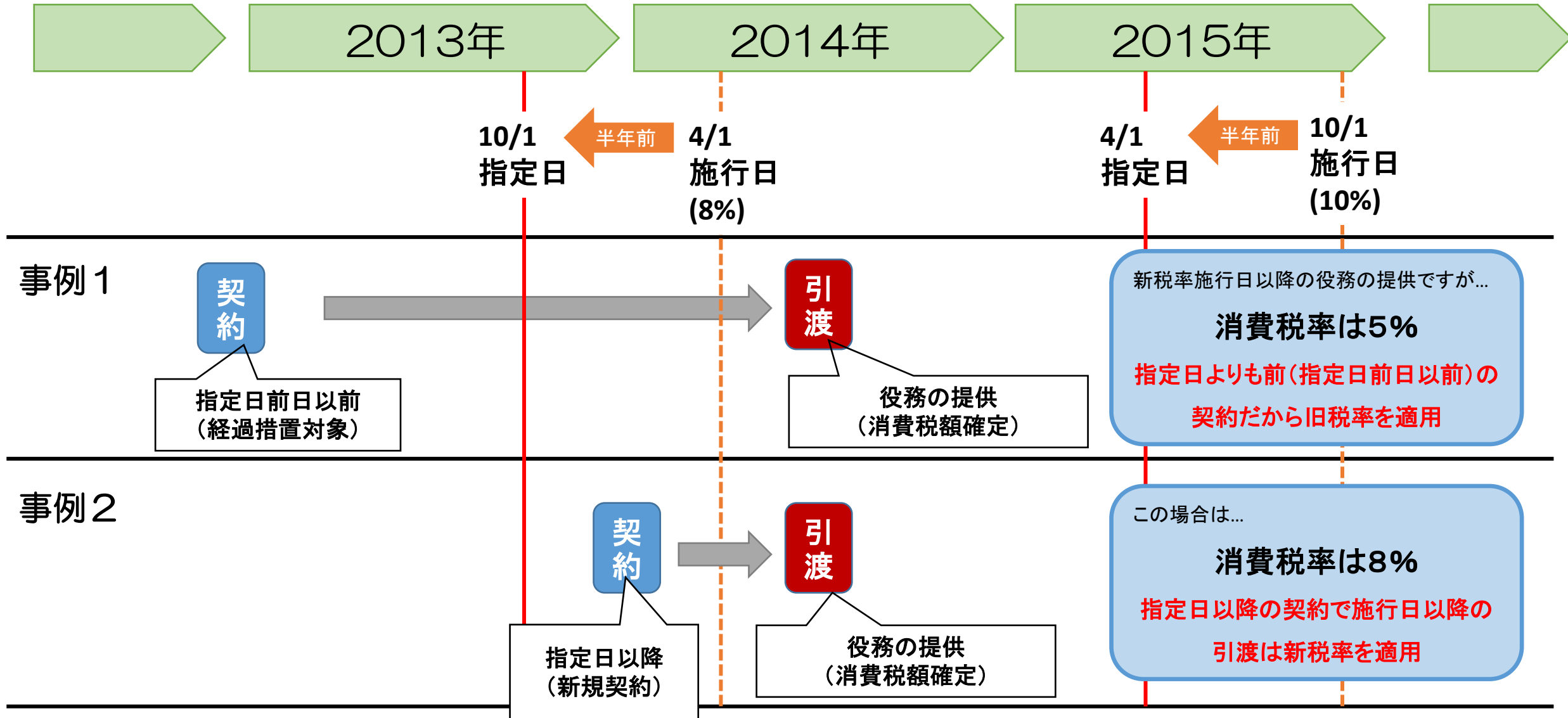
# 消費税率引上げに伴う経過措置

- 念書の締結は、経過措置対象外の契約について行います。
- 経過措置とは、  
「商品の引渡しや役務の提供が、消費税率引上げ以後であっても、一定の要件を満たすことで、旧税率が適用となる」ことです。
- 経過措置が適用となる契約種別は、以下のとおりです。
  - 治験及び臨床試験の契約 …… **経過措置の対象**
  - (特定)使用成績調査  
及び副作用・感染症報告の契約 …… **経過措置の対象外**

# 経過措置のポイント

- ①新税率施行日の半年前が「指定日」となります。
- ②「指定日」の前日までに締結した契約であれば、引き渡しが新税率施行日以降となっても旧税率が適用されます。【事例1】
- ③指定日以降の契約で施行日以降の引き渡しは新税率が適用されます。【事例2】
- ④経過措置対象契約の内容を指定日以降に変更した場合、変更内容により適用税率が異なります。【表1及び事例3】

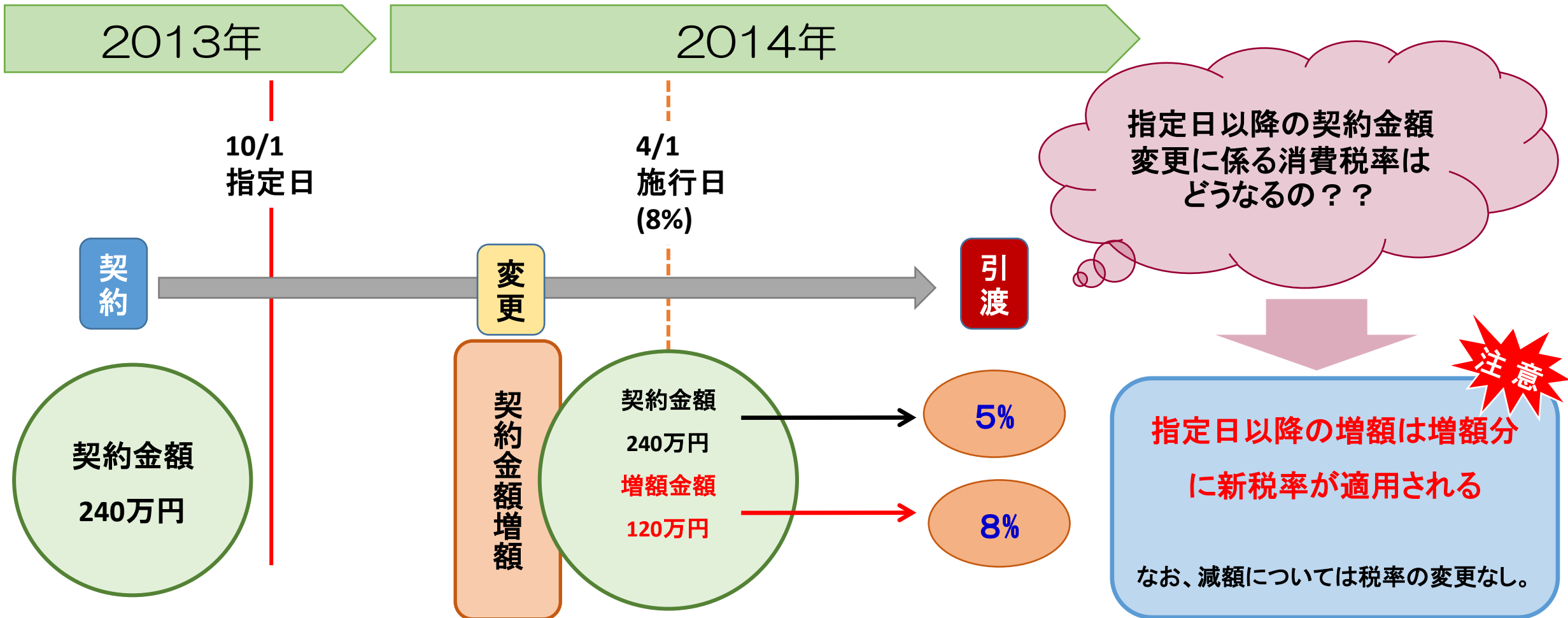
# 【事例1、2】 治験及び臨床試験の契約事例



# 【表1 経過措置対象契約の変更契約】

変更内容	対応	備考
契約金額(総額もしくは1症例単価)の変更	<p>増額部分の金額については経過措置の<b>対象外</b></p> <p>(例1) 4例、240万円 → 6例、360万円に契約変更</p> <p><b>増額部分の120万円のみ経過措置対象外</b></p> <p>(例2) 1症例単価 100万円 → 120万円に契約変更</p> <p><b>増額部分の20万円のみ経過措置対象外</b></p>	【事例3】
契約症例数の追加・変更	<p>①契約金額が変更になる場合、増額部分の金額については経過措置の<b>対象外</b></p> <p>②原契約書に症例数追加に係る支払方法を明記している場合、経過措置<b>対象</b></p> <p>ただし、契約金額等に変更が生じた際は、増額部分の金額については経過措置の<b>対象外</b></p>	【事例4】

# 【事例3】 (例1) 4例、240万円 → 6例、360万円に契約変更



※適用税率が混在する契約は、一覧表などを作成し管理

# 【事例4】CRB契約の場合 (指定日2013年10月1日)

①

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項及び第3項に示すところにより費用を支払うものとする。

- 一 本治験に要する費用のうち、観察期で脱落した症例に要する費用、診療に要する費用、治験責任医師等に係る会議出席旅費(以下「旅費」という。)及び被験者負担軽減費以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として算定したもの(消費税を含む。)

金〇〇〇〇〇〇〇円(うち消費税額及び地方消費税額〇〇〇〇〇円)

2 乙は、前項第1号に掲げる額の〇〇パーセントに相当する金〇〇〇〇〇〇〇円を固定費として、また、前項第1号に掲げる額の〇〇パーセントに相当する額を目標とする被験者数で除して、当該症例の進捗状況を勘案した以下の額を被験者毎に合算し、その合算した額の合計額を変動費として、甲が発行する請求書によって請求日より60日以内に支払うものとする。

指定日以降に、症例数を追加し、契約金額が変更になる場合  
増額部分のみ、経過措置対象外(8%)

②

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項及び第3項に示すところにより費用を支払うものとする。

- 一 本治験に要する費用のうち、観察期で脱落した症例に要する費用、診療に要する費用、治験責任医師等に係る会議出席旅費(以下「旅費」という。)及び被験者負担軽減費以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として算定したもの(消費税を含む。)

金〇〇〇〇〇〇〇円/1症例あたり(うち消費税額及び地方消費税額〇〇〇〇〇円)

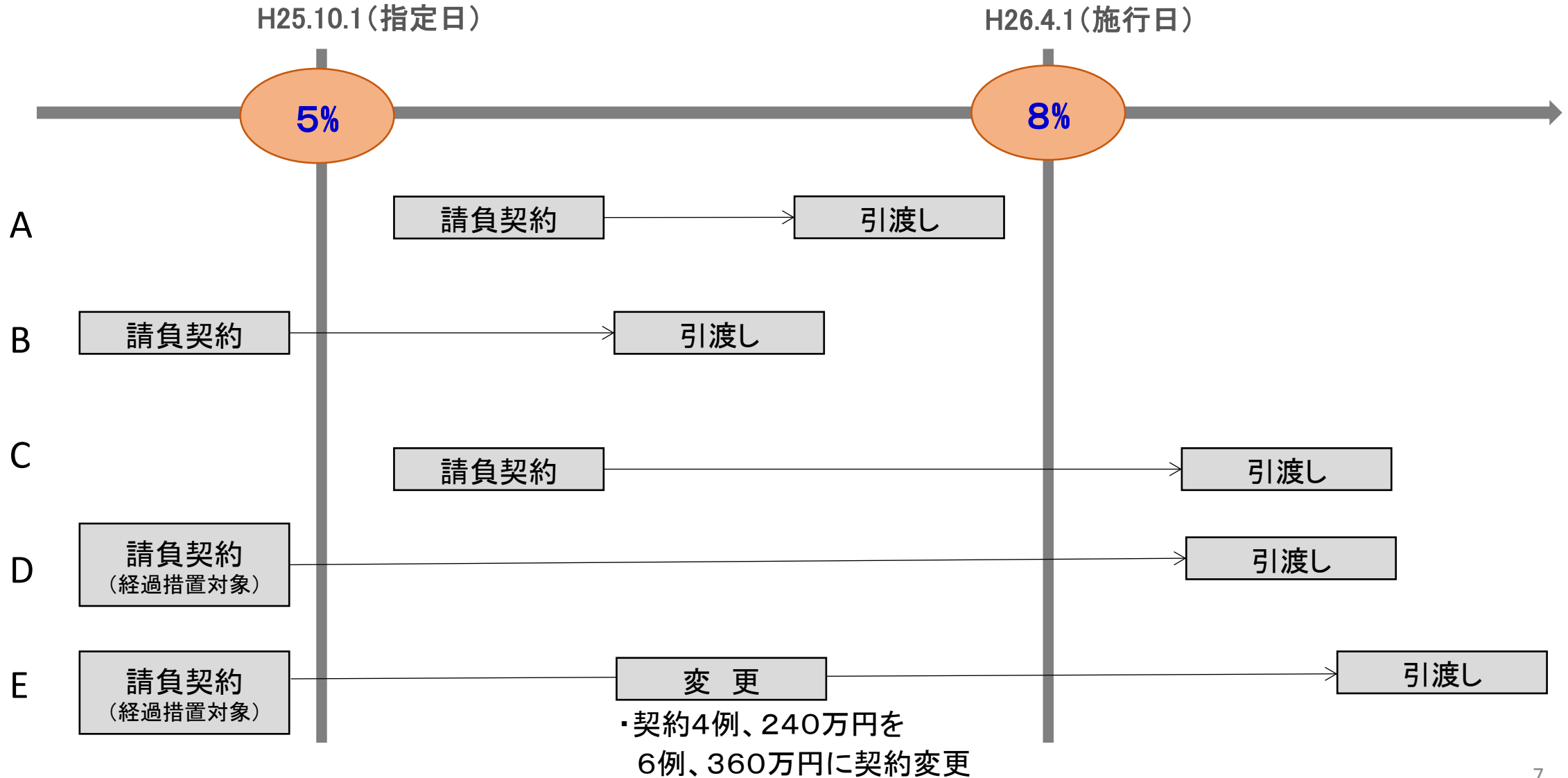
指定日以降に、金額が変更になる場合  
増額部分のみ、経過措置対象外(8%)

2 乙は、金〇〇〇〇〇〇〇円を固定費として、また、前項第1号に掲げる額の〇〇パーセントに相当する額を変動費として、当該症例の進捗状況を勘案した以下の額を、甲が発行する請求書によって請求日より60日以内に支払うものとする。

なお、〇症例目以降については、前項第1号に掲げる額の〇〇パーセントに相当する金〇〇〇〇〇〇〇円を固定費として、治験薬の初回投与時に合わせて請求する。

指定日前に締結した契約書に、症例数追加に係る支払方法を明記している場合  
経過措置対象 (5%)

次のAからEまでの請負工事等に係る契約の取引について、適用される消費税の税率はいくらになりますか？



解答

ケース	適用税率	解説
A	5%	引渡しが施行日前なので5%が適用されます。
B	5%	引渡しが施行日前なので5%が適用されます。
C	8%	引渡しが施行日後なので8%が適用されます。
D	5%	指定日前に請負契約を締結しているため経過措置として5%が適用されます。
E	5% OR 8%	指定日前に請負契約を締結しているため経過措置として5%が適用されますが、指定日後に契約変更をしているため、原契約部分(4例、240万円)は経過措置の5%が適用され、追加変更となった部分(2例、120万円)については8%が適用されます。