

しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書の改正について (2019.9)

書式に関する新旧対比表

| 改正 | 現行 | 書式名/変更点 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <p>第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。</p> <p>(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。）</p> <p>①研究費のうち、契約単位で算定する経費</p> <p style="text-align: center;">円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>②研究費のうち、症例単位で算定する経費</p> <p style="text-align: center;">1 症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2) 治験期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）</p> <p>2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項第2号の治験期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。</p> <p>5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規程に基づき経費に110分の10を乗じて得た額とする。</p> <p>6 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> | <p>第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。</p> <p>(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。）</p> <p>①研究費のうち、契約単位で算定する経費</p> <p style="text-align: center;">円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>②研究費のうち、症例単位で算定する経費</p> <p style="text-align: center;">1 症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2) 治験期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）</p> <p>2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項第2号の治験期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。</p> <p>5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規程に基づき経費に108分の8乗じて得た額とする。</p> <p>6 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> | <p>書式33-1（治験契約書(二者契約用)） 消費税率改定</p> |
| <p>第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。</p> <p>(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。）</p> <p>①研究費のうち、契約単位で算定する経費</p> <p style="text-align: center;">円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>②研究費のうち、症例単位で算定する経費</p> <p style="text-align: center;">1 症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2) 治験期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）</p> <p>2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項第2号の治験期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。</p> <p>5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規程に基づき経費に110分の10を乗じて得た額とする。</p> <p>6 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> | <p>第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。</p> <p>(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。）</p> <p>①研究費のうち、契約単位で算定する経費</p> <p style="text-align: center;">円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>②研究費のうち、症例単位で算定する経費</p> <p style="text-align: center;">1 症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2) 治験期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）</p> <p>2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項第2号の治験期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。</p> <p>5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規程に基づき経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>6 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> | <p>書式33-2（治験契約書(三者契約用)） 消費税率改定</p> |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。</p> <p>(1)研究費のうち、契約単位で算定する経費 $\frac{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}$</p> <p>(2)研究費のうち、症例単位で算定する経費 $\frac{1 \text{ 症例当たり } \text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}$</p> <p>2 前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、経費に110分の10を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> | <p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。</p> <p>(1)研究費のうち、契約単位で算定する経費 $\frac{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}$</p> <p>(2)研究費のうち、症例単位で算定する経費 $\frac{1 \text{ 症例当たり } \text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}$</p> <p>2 前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> | <p>書式33-3 (製造販売後臨床試験契約書(二者契約用)) 消費税率改定</p> |
| <p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。</p> <p>(1)研究費のうち、契約単位で算定する経費 $\frac{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}$</p> <p>(2)研究費のうち、症例単位で算定する経費 $\frac{1 \text{ 症例当たり } \text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}$</p> <p>2 前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、経費に110分の10を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> | <p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。</p> <p>(1)研究費のうち、契約単位で算定する経費 $\frac{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}$</p> <p>(2)研究費のうち、症例単位で算定する経費 $\frac{1 \text{ 症例当たり } \text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}{\text{円(消費税額及び地方消費税額を含む)}}$</p> <p>2 前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> | <p>書式33-4 (製造販売後臨床試験契約書(三者契約用)) 消費税率改定</p> |