

## COI 自己申告に関する Q&A

### 申告先について

Q 大学や病院など所属する施設にも COI 自己申告を行っていますが、これとは別途に日本脳神経外科学会に対しても COI 自己申告が必要なのでしょうか？

A 脳神経外科医は所属機関・施設で基礎研究や臨床研究などの医学系研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。産学連携にて行われる医学研究には、実施と発表という2つのステップがあり、それぞれにおいて透明性・公明性が求められることから、所属機関・施設だけでなく、学会発表においても COI 状態の開示が求められます。

Q 日本脳神経外科学会に COI 自己申告を行っても、今後サブスペシャリティの関連学会に対しても COI 自己申告することが必要になるのでしょうか？

A できるだけ、重複申告する必要がないように、関連する学会に対して日本脳神経外科学会の COI マネージメントを利用してもらうよう働きかけを始めています。その経過は今後随時お知らせします。

### 講演料・原稿執筆料の申告についての自己申告

Q 講演料や原稿執筆料について COI 自己申告する際には、その申告する金額は所得税の源泉徴収額を差し引いた実収入の金額を申告するのでしょうか？

A 講演料や原稿執筆料について COI 自己申告する際には、企業から送られてくる支払調書に記されている所得税の源泉徴収額を含めた税込の金額をもって申告してください。源泉徴収額を差し引いた金額が申告基準に達しないため申告しなかったという不注意な対応では、申告漏れということになり、社会から疑念を持たれることとなりますので、注意してください。

Q 講演した日と講演料を受け取った日（企業からの振込日）が異なる年度となる場合があります。講演料について COI 自己申告する際には、いずれをもとにして申告するのでしょうか？

A 講演料や原稿執筆料について COI 自己申告する際には、企業から送られてくる支払調書などをもとに、収入である講演料を受け取った日（企業からの振込日）をもとにして自己申告してください。

Q 製薬会社と関係しない出版社からの原稿執筆料や市民団体など営利を目的としない団体を対象とした講演料についても COI 自己申告が必要でしょうか？

A 原則として自己申告の対象外です。講演料や原稿料で申告が必要なのは、原稿料の支払元が製薬会社や医療器具メーカーなど医学系研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体から支払われる収入である場合です。ただし、講演料や原稿料が出版社や市民団体などから支払われたとしても、講演や原稿の発表内容に関連する製薬会社などが支払元のスポンサーとして関係している場合には申告する必要があります。

### 研究費についての自己申告

Q 公的な研究費（政府各省庁や地方公共団体からの研究費）を受けた場合は COI 自己申告対象として含まれるのでしょうか？

A COI 状態について開示する義務のある研究費は、日本脳神経外科学会が行う事業や

医学系研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わる産学連携を対象とした研究費に限定されており（細則第4条）、公的な研究費（政府各省庁や地方公共団体からの研究費）は自己申告が必須の対象にはなりません。

Q NPO 法人や財団などの法人組織から助成金などの研究費を受けた場合は COI 自己申告対象として含まれるのでしょうか？

A 開示する義務のある COI 状態は、日本脳神経外科学会が行う事業や医学系研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定されており（細則第4条）、当該研究費が日本脳神経外科学会の行う事業活動に全く無関係の場合には自己申告が必須の対象にはなりません。ただし、COI を自己申告する上で、日本脳神経外科学会の行う事業活動については必ずしも明確な定義はありませんので、基準額を超える場合には自己申告されることをお勧めします。

なお、非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、社団、財団）からの受託研究費や研究助成費で、交付金額が年間 1000 万円以上である場合に、企業や営利を目的とした団体が当該受託研究費や研究助成の専らの出資者である場合には、研究代表者が申告する必要があります。

Q 奨学寄付金（奨励寄付金）について COI 自己申告する際に、その申告する金額は所属機関の事務経費（いわゆる間接経費）を控除された実際に使用できる金額を申告するのでしょうか？

A 申告する奨学金の基準額は所属機関の事務経費などを控除し、申告者が実際に使用できる金額を記載してください。（細則第4条-6）

Q 単一の企業・団体から同じ講座あるいは診療科内の複数の研究者に奨学寄付金（奨励寄付金）が寄付される場合に、個々の研究者が得た寄付金の総額が COI 自己申告基準（年間 200 万円以上）には該当しなくても、講座あるいは診療科としての総額がこの基準（年間 200 万以上）には該当する場合には、COI 自己申告すべきなのでしょうか？

A 奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上の場合には申告することになっています（細則第4条6）ので、基本的には個々の研究者に単一の企業・団体から寄付された奨学寄付金（奨励寄付金）が自己申告基準を超えなければ、申告する必要があるとは規定されていません。

しかしながら、部局内の研究者個人が研究費の提供を受けている場合であっても、共同研究を行う立場であれば、申告しておくことが望ましいと考えられます。また、日本製薬工業協会では「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定しており、本協会の加盟企業は自らが寄付する奨学寄付金については「〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円」と一般公開しています。もし COI について開示請求が行われた場合に、学会や所属施設に研究者自身が申告していた内容と、企業から社会に一般公開される寄付金総額との間に、齟齬があると、謂れなき疑念を持たれるリスクもあります。

このため、単一の企業・団体から同じ講座あるいは診療科内の複数の研究者に奨学寄付金（奨励寄付金）が寄付される場合には、出来るだけ当該研究者と講座あるいは診療科の責任者などの連名として寄付を受け、講座あるいは診療科の責任者がその総額について COI 自己申告されることをお勧めします。

Q 企業からの寄付講座を責任者として主宰する場合には COI 自己申告の対象となるのでしょうか？

A 自己申告の対象となります。なお、自己申告を行うのは母教室の教授ではなく、寄付講座に現在所属してその責任者となっている研究者です。

Q 企業からの寄付講座に所属する研究者が、研究成果を発表する際の注意点を教えてください。

A 母教室の所属ではなく、現在所属している寄付講座名で、あるいは母教室の講座名に寄付講座名を併記する形で発表することが求められます。発表の際には寄付講座を寄付している企業とのCOI状態について明示してください。

#### 学会への寄付金について

Q 学会や研究会を主催する際には会長名で寄付金を受けますが、これらの寄付金収入は、COI自己申告する対象になるのでしょうか？

A 日本脳神経外科学会では産学連携に基づく研究をおこなう研究者が個人として得た寄付金や収入についてCOIの自己申告を義務化しています。一方、学会・研究会の開催のために学会として得た寄付金収入は、基本的には会長が個人的に決済する収入ではないため、会長が研究者個人として得た寄付金や収入について自己申告するCOI状態の対象にはなりません。

ただし、学会への寄付金の様態は、単一企業・団体からの寄付金や、企業連合体からの一括寄付など、学会規模によっても様態が異なりますので、一概に論じることはできません。学会などでのいろいろな事業活動においてもCOIマネジメントの必要性はあると思われます。このため、今後の社会の趨勢をみながら理事会で検討し、後日別途申告をしていただく可能性もあります。

#### その他の収入について

Q 民間医療機関は営利を目的とした団体でもありますが、それらにおけるアルバイトや診療支援により得た収入は、COI自己申告する対象になるのでしょうか？

A 開示する義務のあるCOI状態とは、日本脳神経外科学会が行う事業や医学系研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定されており（細則第4条）、私立病院におけるアルバイトや診療支援により得た収入は、労働に対する報酬であってこれには該当しませんから、自己申告の対象になるCOIとは見なしません。

Q 配偶者や親族についても株の保有や団体の役員報酬に関して基準に該当する場合にはCOI自己申告することになっていますが、一般企業の株の保有や個人的に関係した企業の役員報酬などもこの対象になるのでしょうか？

A 開示する義務のあるCOI状態とは、日本脳神経外科学会が行う事業や医学系研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定されています。このため、これらの関係しないような企業あるいは団体の役員、顧問職としての収入・株の保有・特許権使用料などについてはCOI自己申告の対象外です。

ただし、ベンチャー企業などにおいては研究者の配偶者や親族がその設立や運営に関わる場合もあります。無申告であった配偶者や親族に関するCOI状態が原因で社会的・法的問題が生じた場合には、当該研究者には社会的な疑念を持たれる可能性もありますので、ご注意ください。