



Đôi nét về chúng tôi

Chúng tôi là thành viên của đội nghiên cứu chuyên ngành dịch tễ học lâm sàng thuộc trung tâm nghiên cứu lao hội phòng chống lao, thực hiện những hỗ trợ kỹ thuật trong và ngoài nước và các nghiên cứu liên quan tới bệnh lao. Trung tâm nghiên cứu lao là trung tâm nghiên cứu duy nhất trong nước đặc hóa về bệnh lao và có liên kết với tổ chức y tế thế giới (WHO).

Với mong muốn nhận được sự hỗ trợ tới nghiên cứu này thì sau đây chúng tôi sẽ trình bày về những nội dung của nghiên cứu. Sau khi lắng nghe kỹ lưỡng và thấu hiểu các nội dung của nghiên cứu rất mong nhận được sự cân nhắc từ bạn đến việc có tham gia vào nghiên cứu này hay không. Trong trường hợp không tham gia vào nghiên cứu này thì bạn (người bệnh) cũng không gặp phải bất cứ bất lợi gì.

Nghiên cứu của chúng tôi

1, Tên đề tài nghiên cứu: Thiết lập hệ thống hỗ trợ tiếp tục điều trị bệnh lao cho những bệnh nhân mắc bệnh lao di chuyển ra khỏi vùng biên giới giữa các nước ở Châu Á và đánh giá về tính hữu dụng của chúng.

2, Mục đích của nghiên cứu: Mục đích của nghiên cứu này là xây dựng hệ thống liên kết hỗ trợ điều trị bệnh lao đa quốc gia (dự án " Bridge TB CARE ") giữa Nhật Bản và các nước Châu Á để kiểm chứng về quá trình khám chữa bệnh và kết quả cuối cùng của việc điều trị bệnh lao đối với các bệnh nhân lao sau khi từ nước ngoài trở về nước và tìm hiểu về hiệu quả của việc điều trị bệnh lao giữa các nước có cùng liệu trình điều trị. " Bridge TB CARE " với mục đích tiến hành tìm kiếm những cơ sở điều trị có liên quan cho người bệnh lao sau khi đã được phát hiện và đang điều trị bệnh lao tại Nhật Bản nhưng có nguyện vọng trở về nước điều trị thì quá trình điều trị và khám chữa bệnh sẽ không bị gián đoạn, và sau khi trở về nước sẽ được hỗ trợ để điều trị cho đến kết thúc liệu trình điều trị. Nghiên cứu này là nghiên cứu thí điểm cho nên trong thời gian nghiên cứu chỉ nghiên cứu đối với đối tượng là bệnh nhân đến từ Philipin, Việt Nam, Trung Quốc, Hàn Quốc và Mianma.

3, Những người sẽ trở thành đối tượng của nghiên cứu: Những bệnh nhân là người nước ngoài sẽ trở thành đối tượng của nghiên cứu khi có đủ các điều kiện sau:

- 1 ,Trên 18 tuổi

2 ,Là người mắc bệnh lao và đang trong quá trình điều trị có nguyện vọng trở về nước

4, Những nội dung mong muốn nhận được sự hợp tác: Nghiên cứu này gồm 3 phần, rất mong nhận được sự hợp tác từ các bạn tới tất cả các phần chứ không chỉ riêng từng phần(ví dụ như chỉ mục 3, chỉ mục 1 và mục 3...).(Về kế hoạch cụ thể của nghiên cứu này hãy tham chiếu ở trang web của trung tâm nghiên cứu lao của bệnh viện theo link : <http://www.jata.or.jp/preparation.php>).

Mục 1: Hợp tác trong việc trả lời các câu hỏi khảo sát thông tin.

Việc trả lời các câu hỏi này với mục đích tìm hiểu về thông tin và tình hình của người bệnh khi không ở lại Nhật Bản mà quyết định trở về nước để điều trị. Sẽ mất khoảng 15 phút để trả lời các câu hỏi. Sẽ không cần ghi tên vào bảng câu hỏi nên sẽ không xác định được ai là người đã nộp bảng câu trả lời. Bảng câu hỏi khảo sát thông tin này sẽ được quản lý riêng biệt với bản cam kết đồng ý. Hơn nữa những thông tin đã nộp chỉ sử dụng cho nghiên cứu này và những người có liên quan tới nghiên cứu, tuyệt đối không cung cấp thông tin cho bên thứ 3.

Mục 2: Hợp tác trong phần phỏng vấn bán cấu trúc

Việc phỏng vấn này với mục đích nói chuyện kỹ hơn về tình hình, hoàn cảnh của người bệnh khi quyết định trở về nước để tiếp tục điều trị. Sẽ mất khoảng 40-50 phút cho cuộc phỏng vấn này. Người phỏng vấn là nhà nghiên cứu có vị trí trung lập không có liên quan tới các cơ quan hành chính cũng như cơ sở điều trị bệnh lao ở Nhật Bản hay đất nước của người bệnh. Người phỏng vấn sẽ không đưa ra ý kiến hay thuyết phục người bệnh để người bệnh thay đổi quyết định. Mà mục đích cuối cùng là đứng trên lập trường của người bệnh, giúp cho người bệnh hiểu được ý nghĩa cần thiết của việc tiếp tục điều trị bệnh để người bệnh giữ vững lập trường là "Sẽ tiếp tục điều trị bệnh sau khi trở về nước".

Sau khi nhận được sự đồng ý của người bệnh thì nội dung cuộc phỏng vấn sẽ được ghi âm lại (Có thể từ chối việc ghi âm). Nội dung cuộc phỏng vấn sẽ được phân tích nguyên văn sau khi đã xóa bỏ những nội dung không cần thiết mang tính riêng tư của người bệnh. Cũng giống như phần câu hỏi khảo sát thông tin, nội dung của cuộc phỏng vấn chỉ sử dụng cho nghiên cứu và những người có liên quan tới nghiên cứu, tuyệt đối không cung cấp cho bên thứ 3.

Mục 3: Việc nhận hỗ trợ liên kết điều trị " Bridge TB CARE "

" Bridge TB CARE " là chương trình hỗ trợ liên kết để điều trị bệnh lao được cung cấp và liên kết bởi các cơ quan có liên quan tới đối sách và chữa trị bệnh lao của 5 quốc gia nêu ở trên với trung tâm nghiên cứu lao hội phòng chống lao Nhật Bản. Với việc tham gia nhận hỗ trợ này thì các tổ chức có liên quan như những người có liên quan tới dự án " Bridge TB CARE " của trung tâm nghiên cứu lao hội phòng chống lao, trung tâm y tế nơi người bệnh cư trú, cơ sở y tế nơi người bệnh điều trị tại Nhật, những người có liên quan trong chương trình đối sách với bệnh lao tại đất nước của người bệnh, cơ sở y tế nơi người bệnh sẽ tiếp tục điều trị sau khi từ Nhật Bản trở về nước sẽ cùng chia sẻ những thông tin liên quan tới việc điều trị của người bệnh và những thông tin của người bệnh sau khi tuân theo những nội dung sau.

Tìm kiếm cơ sở y tế điều trị phù hợp nơi người bệnh sẽ tiếp tục điều trị sau khi từ Nhật Bản trở về nước.

Thực hiện hỗ trợ khám và chữa bệnh cho người bệnh cho đến hết liệu trình điều trị sau khi người bệnh từ Nhật Bản trở về nước.

Thông báo cho các cơ quan liên quan của Nhật Bản và đất nước của người bệnh về kết quả điều trị cuối cùng của người bệnh.

Để kiểm chứng tính hữu ích của dự án " Bridge TB CARE ", thành lập các dữ liệu thông tin điện tử của người bệnh khi được phát hiện và đang chữa trị ở Nhật Bản nhưng sau đó có nguyện vọng trở về nước điều trị.

5, Về vấn đề bảo mật: Những thông tin đã thu nhận từ người bệnh dùng cho nghiên cứu này sẽ được xử lý dưới dạng thông tin bảo mật, tuyệt đối không sử dụng thông tin đó cho mục đích ngoài nghiên cứu hay cung cấp cho bên thứ 3. Những dữ liệu điện tử sẽ được bảo lưu trong máy tính của những người có liên quan tới nghiên cứu ở trung tâm nghiên cứu lao. Những máy tính đó chỉ những người có liên quan đã được mã số hóa và có mật khẩu mới có thể truy cập được, những người không có liên quan sẽ không thể truy cập được.

Kết quả của nghiên cứu sẽ được phát biểu thông qua những bài báo cáo hay những buổi hội thảo. Ở những báo cáo đó sẽ không nêu đích danh tên của bất kì người bệnh nào. Và tất cả các dữ liệu đã thu nhận được sẽ được xóa bỏ hoàn toàn khỏi máy tính và không thể phục hồi bằng bất cứ cách nào vào 5 năm sau khi nghiên cứu kết thúc.

6, Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 7 năm 2019 đến tháng 3 năm 2024

7, Những bất lợi có thể gặp phải khi tham gia vào nghiên cứu này: Việc tham gia vào nghiên cứu này chưa đo lường việc sẽ phát sinh những rủi ro về thân thể hay tinh thần.

8, Những lợi ích có thể nhận được khi tham gia vào nghiên cứu này: Việc tham gia vào nghiên cứu này sẽ kết nối để cải thiện việc chăm sóc và điều trị bệnh lao cho tất cả những bệnh nhân mắc bệnh lao di chuyển qua các vùng biên giới. Hơn nữa với việc tham gia vào mục 3 vừa thúc đẩy việc hoàn thành điều trị bệnh lao cho người bệnh, vừa góp phần bảo vệ sức khỏe không chỉ cho bản thân, cho những người xung quanh mà là cho toàn xã hội.

9, Việc rút lui khỏi nghiên cứu:

Mục 1: Có thể rút lui khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào dù đã bắt đầu phần các câu hỏi khảo sát thông tin. Sẽ không gây bất lợi, làm khó hay hời hợt vì sao rút khỏi nghiên cứu.

Mục 2: Có thể rút lui khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào dù đã bắt đầu phỏng vấn bán cấu trúc.

Sẽ không gây bất lợi, làm khó hay hồi lý do vì sao rút khỏi nghiên cứu.

Mục 3: Có thể rút lui khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào dù đã bắt đầu nhận hỗ trợ của " Bridge TB CARE ". Khi đó tất cả những dữ liệu thông tin điện tử đã thu nhận được của người bệnh sẽ được xóa bỏ hoàn toàn .

10, Vấn đề đạo đức nghề nghiệp: Nghiên cứu này đã được sự cho phép của ủy ban đạo đức của trung tâm nghiên cứu lao. (Mã số cấp phép: RIT/IRB 2019-08, 2019-09).

11, Vấn đề về lợi nhuận và dự toán của nghiên cứu: Dự toán cho nghiên cứu là tiền quyên góp từ con dấu chữ thập kép của hội phòng chống lao và hội khuyến học Nhật Bản (KAKENHI19K10635).

12, Tư vấn giải đáp thắc mắc: Mọi thắc mắc hỏi đáp liên quan tới nghiên cứu vui lòng liên hệ tới:

Okado Akihiro

Email:bridgetb@jata.or.jp

Bản cam kết đồng ý

Sau khi chọn ' Đồng ý ' hoặc ' Không đồng ý ' ở phía dưới, ghi tên và ký tên sẽ có ý nghĩa là bạn (người bệnh) sẽ ' Đồng ý ' hoặc ' Không đồng ý ' với việc có thăm giả vào nghiên cứu hay không. Ghi ngày tháng, ký tên và hãy đánh dấu ' Đồng ý ' hoặc ' Không đồng ý ' vào phía dưới.

- 1, Tôi, đã đọc bản cam kết đồng ý này và đã lý giải được nhưng yêu cầu cần thiết khi thăm giả nghiên cứu này.
- 2, Tôi, sẵn khi nghe nhưng bất lợi và nhưng lợi ích có thể có khi thăm giả nghiên cứu này đã lý giải được tất cả nhưng điều đó.
- 3, Tôi, dưới phương châm của ủy ban đạo đức của nghiên cứu và các bạn ngành pháp luật có liên quan, đồng ý với việc thu thập và sử dụng nhưng thông tin cá nhân của tôi.
- 4, Tôi, đã loại bỏ toàn bộ nhưng nghi vấn và nhưng thắc mắc liên quan tới nghiên cứu này.
- 5, Tôi, sẽ thăm giả nhưng phần sau (tích vào ô dấu ✓)
 - ☐ Mục 1: Câu hỏi khảo sát thông tin
 - ☐ Mục 2: Phong vận bản thành phần hoặc
 - ☐ Mục 3: Nhận hỗ trợ từ Bridgê TB CARE
- 6, Tôi, với việc ký tên vào bản cam kết đồng ý , đồng ý việc sẽ nhận bản photo của bản cam kết này và giữ bản cam kết này cho đến khi nghiên cứu kết thúc.

Họ tên: Ký tên: Ngày tháng năm:

Người đại diện trên pháp luật

Họ tên: Ký tên: Ngày tháng năm:

Người làm chứng

Họ tên: Ký tên: Ngày tháng năm:

Tôi đã giải thích những bản hướng dẫn đính kèm

Họ tên: Ký tên: Ngày tháng năm:

Địa chỉ liên lạc tại Nhật Bản:

Okado Akihiro

Ngành tế học lâm sàng trung tâm nghiên cứu lao hội phòng chống lao Mã bưu điện: 204-8533 3-1-

24 Matsuyama Kiyoseshi Tokyouto

Email:bridgetb@jata.or.jp

私たちについて

私たちは、（公財）結核予防会結核研究所臨床疫学部に所属する研究チームの一員で、結核に関する研究や国内外における技術支援を行っております。結核研究所は、国内で唯一、結核に特化した研究機関で、世界保健機関（WHO）の連携センターでもあります。

以下に、この研究へのご協力をお願いするために、研究の内容をご説明いたします。十分な説明を受けて、理解していただき、そのうえでこの研究に参加するかどうか、ご検討いただけましたら幸いです。また研究に参加しない場合でも、患者さんが不利益を受けることはありません。

私たちの研究について

- 1 研究課題名：アジアで国境を越えて移動する結核患者の結核医療継続支援制度構築とその有用性の評価
- 2 研究の目的：この研究の目的は、日本とアジア諸国における多国間結核医療連携支援制度（「Bridge TB CARE」プロジェクト）を構築し、国外へ転出した結核の患者さんの帰国後の受診状況と最終的な治療成績とについて検証し、同制度の有用性について検討することです。
「Bridge TB CARE」は日本で結核治療を開始するも母国で治療を続けることを決めた患者さんに対する結核治療とケアが途切れないう、関係機関との調整を行い、母国に戻った患者さんが最後まで治療を完了できるよう支援を行うことを目指しています。本研究は事業化を目指した試行的研究であることから、本研究期間中は患者さんの母国はフィリピン、ベトナム、中国、韓国、ミャンマーに限定しています。
- 3 研究の対象となる方：この研究は下記の条件を満たす外国生まれ結核患者さんを対象としております。
 - ① 18 歳以上
 - ② 活動性結核患者で、結核治療中に母国への帰国を希望する患者さん
- 4 ご協力頂きたい内容：この研究には下記の通り 3 つのコンポーネントがありますが、部分的なご協力（例えば③のみ、①と③のみ、など）もお願いしています。（詳しい研究計画書は結核研究所の HP をご参照ください <http://www.jata.or.jp/preparation.php>）。

コンポーネント①：質問調査へのご協力

この質問調査は患者さんが日本ではなく母国に帰国して治療を続けることを決めるに至った経緯や状況について調べることを目的としています。質問調査の所要時間はおよそ 15 分です。調査票は匿名で、この同意書を質問調査は別々に管理されます。従って提供して頂いた内容から患者さんが特定されることはありません。また提供して頂いた情報がこの研究以外に使われることや、研究関係者以外の第三者に提供されることはありません。

コンポーネント②：半構造的面接へのご協力

この半構造的面接は患者さんが母国に帰国して治療を続けることを決めるに至った経緯や状況について、より詳しいお話を伺うことを目的としています。面接の所要時間が 40～50 分です。面接者は日本と帰国先の結核医療機関や行政とは無関係の、中立的な立場にいる研究者です。面接者は患者さんに意見をしたり、気持ちを変えるよう説得したりすることはしません。あくまで患者さんの目線にたって、「帰国して結核治療を続ける」という意思決定のプロセスを理解することを目的としています。

面接は患者さんの同意を得たうえで録音させていただきます（録音を拒否されても構いません）。お話して頂いた内容は個人を特定するような情報を削除してから逐語録として分析されます。質問調査と同様、お話して頂いた内容がこの研究以外に使われることや、研究関係者以外の第三者に提供されることはありません。

コンポーネント③：「Bridge TB CARE」による医療連携支援を受ける

「Bridge TB CARE」は結核予防会結核研究所と上記の 5 か国における結核対策関係機関が提携して提供する結核医療連携支援サービスです。この支援を受けることは、結核予防会結核研究所の「Bridge TB CARE」関係者、患者さんが登録された保健所、患者さんが治療を開始された日本の医療機関、患者さんの母国の結核対策プログラム関係者と、母国で治療を継続する医療機関が、患者さんの個人情報や、結核の治療に関する情報を共有し、次のことに使うことに同意することを意味します。

- 患者さんが日本を出発する前に、母国で適切な結核治療を受けられる医療機関を探すため
- 患者さんが母国に帰国された後、医療機関を受診してから治療を完了するまでフォローアップ支援を行うため
- 患者さんの最終的な治療成績を母国と日本の関係機関に報告するため
- 日本で治療を開始し、治療の途中で母国に帰国した患者さんの電子データベースを構築し、「Bridge TB CARE」の有用性を検証するため

- 5 守秘義務について：この研究によって得られる患者さんの情報は、機密情報として取り扱われ、研究以外の目的で使われたり、第三者に提供されたりすることは一切ありません。電子データベースは結核研究所の研究関係者のパーソナルコンピュータ内で保持され、そのコンピュータは、各人の識別番号とパスワードとで他の人がアクセスできないようにしています。

研究結果は学会や論文を通して発表されますが、その過程で個人が特定されることはありません。また得られた情報のすべては、研究終了 5 年後に、復帰が不可能となる方法によって各コンピュータから完全に消去します。

- 6 研究期間：2019 年 7 月から 2024 年 3 月まで。

- 7 この研究に参加することによって受ける可能性がある不利益について：この研究に参加することで精神的、身体的なリスクが生じることは想定されていません。

- 8 この研究に参加することによって受ける可能性がある利益について：この研究に参加することは、国境を越えて移動する全ての結核患者さんに対する結核の治療とケアの向上につながります。また上記のコンポーネント③に参加することは結核の治療完了を促進し、患者さん自身の健康だけではなく、ご家族や周囲の大切な人々、また社会全体の健康を守ることに貢献します。
- 9 参加の撤回について：
- コンポーネント①：質問調査を開始した後でも、いつでも参加を撤回することは可能です。その際に、取りやめる理由を問われたり、何らかの不利益を被ったりすることは一切ありません。
- コンポーネント②：面接が始まった後でも、いつでも参加を撤回することは可能です。その際に、取りやめる理由を問われたり、何らかの不利益を被ったりすることは一切ありません。
- コンポーネント③：「Bridge TB CARE」の支援を受けることを決めた後でも、いつでも参加を撤回することは可能です。その際には、患者さんの情報は電子データベースから完全に消去されます。
- 10 倫理審査について：この研究の実施に関しては、結核研究所の倫理委員会において承認されています（承認番号 RIT/IRB 2019-08, 2019-09）。
- 11 本研究の予算と利益相反について：本研究の主な予算は、日本学術振興会 (KAKENHI 19K10635) と結核予防会複十字シール募金です。研究実施者及びその関係者においては、本研究に関わる利益相反はありません。
- 12 問い合わせ窓口：本研究に関する問い合わせ先は以下になります。

大角晃弘 Email: bridgetb@jata.or.jp

同意書

下記に、「同意します」または「同意しません」のどちらかを選んで名前とサインとを記入することは、患者さん（あなた）が本研究に参加することに「同意する」または「同意しない」ことを意味します。「同意します」または「同意しません」のどちらかに印を付けて、お名前、サイン、日付を下にご記入下さい。

1. 私は、この同意書を読み、参加することで何を求められているかを理解しました。
2. 私は、本研究に参加することの利益と可能性のある不利益について聞き、その内容を理解しました。
3. 私は、関連する法律や研究倫理委員会の方針の下で、私の個人情報を収集し取り扱われることに同意します。
4. 私の、この研究に対する質問や疑問は全て解消されました。
5. 私は、下記に参加します（✓してください）。
 - ☐ コンポーネント① 質問調査
 - ☐ コンポーネント② 半構造化面接
 - ☐ コンポーネント③ Bridge TB CARE による支援を受ける
6. 私は、本同意書にサインすることで、同意書の写しを受け取り、本研究が終了するまでそれを保持することを理解しました。

お名前: _____ サイン: _____ 日付: _____

法的代理人：

お名前: _____ サイン: _____ 日付: _____

証人：

お名前: _____ サイン: _____ 日付: _____

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

名前: _____ サイン: _____ 日付: _____

連絡先：

大角晃弘

（公財）結核予防会結核研究所 臨床・疫学部

〒204-8533 東京都清瀬市松山3-1-24

Email: bridgetb@jata.or.jp