



About Us

We are a group of researchers from the Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association, which is a not-for-profit organization dedicated to research on Tuberculosis (TB), as well as providing technical assistance to national and international TB programs. We are the only organization that specializes in TB in Japan, and are also one of the WHO collaborating centers.

We have recently launched an operational research project, called the “BRIDGE TB CARE” (BTBC), in which we seek to assist patients who cross borders while they are still on TB treatment to receive continuous TB care and treatment. Please read below carefully, before deciding to take part. **Your decision (whether to participate or not) will NOT affect the quality of care that is routinely provided, and will NOT work to your disadvantage.**

About Our Project

1. Title of the project:

“The Usefulness of a Cross-border Tuberculosis (TB) Patient Referral Mechanism in Asia”

2. Purpose:

The ultimate aim of the study is to evaluate the effectiveness of a cross-border TB referral service, the “BRIDGE TB CARE” (BTBC), on the treatment completion rate of TB patients, who have started TB treatment in Japan but have decided to continue the treatment in their country of origin. The BRIDGE TB CARE seeks to provide continuous access to quality TB care among patients who choose to cross borders while they are on TB treatment. This is a pilot study, and the referral will be conducted between Japan and the following selected countries: the Philippines, Vietnam, China, South Korea and Myanmar.

3. Who is eligible to participate:

- People who are aged 18 years and above.
- People who have started treatment for active TB in Japan, but have decided to continue their treatment in their country of origin.

4. What you are being asked to do:

The study consists of three components, but you do NOT have to take part in all. For example, you can choose to take part in just one or two components. Each of the components is explained in detail below. For a full research protocol, please visit <http://www.jata.or.jp/preparation.php>.

Component 1: Take part in a questionnaire survey: this survey aims to try to understand the situation which led to your deciding to continue your treatment in your country of origin, and not in Japan. It will take approximately 15 minutes to complete. The questionnaire is anonymous (e.g., no names or any other personal identifier information will be asked), and this consent form, should you agree to take part, will be kept separately from the questionnaire. The information collected from the questionnaire will therefore NOT be traceable to you, and will NOT be shared with a third person or be used for purpose other than this study.

Component 2: Take part in a semi-structured interview: this interview aims to try to understand why you have decided to continue your treatment in your country of origin instead in Japan, in more detail. The

interview will take approximately 40 to 50 minutes, and will be conducted by an experienced researcher, who is UNRELATED to official health/immigration authorities. The interviewer will NOT be asking you to change your mind, or make judgements about your decision, but simply listening to your story. With your consent, the interview will be tape-recorded but will be anonymous. It will be kept strictly confidential and will NOT be shared with a third person or be used for purpose other than this study.

Component 3: Take part in the "BRIDGE TB CARE" (BTBC): this is an arrangement made between the Research Institute of Tuberculosis, Japan, and the relevant counterparts in the countries listed above. If you agree to take part and receive referral support, you will agree that the information you have provided will be shared by the Research Institute of Tuberculosis, public health center to where you were initially registered in Japan, hospital where you have started and received TB treatment in Japan, the National TB Programme of your country, and local health authorities of your country, for the following purposes:

- to search for health facility(ies) that are fit to provide you appropriate TB care and treatment once you go back to your country,
- to conduct the follow-up of TB care from when you arrive to your country, access health facility, and complete your treatment,
- to notify the relevant organizations both in your country of origin and in Japan of your final treatment outcome,
- to build an electronic database of patients who have left Japan while still on TB treatment, like yourself, with the final treatment outcome. The database will be kept for 5 years, and will be utilized to evaluate the effectiveness of the "BRIDGE TB CARE". In the process of the analysis, all personal information will be deleted and only anonymized data will be used.

5. Confidentiality:

All the information you have provided will be kept confidential, and will not be shared with a third person or be used for purpose other than this study. The electronic database will only be accessible by the researchers at the Research Institute of Tuberculosis, and will be kept in a personal computer which is protected by password and ID. All paper-based data will be stored in a cabinet fitted with a lock.

- 6.** The results of the study will be shared in the form of scientific papers and/or be presentation at meetings, however, no personal identifiable data will be made public. Both electronic and paper-based data will be discarded after 5 years of completing the study.

7. Study period:

From July 2019 through March 2023.

8. Possible risks you may encounter:

No physical or mental risks or discomforts are anticipated from participating in this study.

9. Potential benefits you will receive:

By participating in this study, you will help us build a better TB care and service for ALL foreign TB patients, whether they decide to stay in Japan or return to their country of origin to complete TB treatment. Participating in the third component, i.e., receiving the referral service via "BRIDGE TB CARE", will not only be beneficial to your own health, but also to your family, friends and the wider community, by reducing the risk of further transmission of TB, and the risk of development of drug resistant TB.

9. Your right to withdraw:

Component 1 (the questionnaire survey) - you are entitled to withdraw from the questionnaire even after you have started answering it, without the need to explain why, and without receiving any penalty.

Component 2 (the semi-structured interview) – you are entitled to terminate the interview at any time without the need to explain why, and without receiving any penalty.

Component 3 (the referral) - you are entitled to withdraw from this agreement at any time, which means that all the information you have provided will be deleted from the study's electronic database.

10. Ethical approval:

This study has been approved by the director of the Research Institute of Tuberculosis (RIT), Japan Anti-Tuberculosis Association (JATA) through the Institutional Review Board (RIT/IRB 2019-06, 2019-08, 2019-09, 2019-12).

11. Funding source and the conflict of interests:

The funding sources of this study are Japan Society for the Promotion of Science (JSPS, KAKENHI 19K10635) and the double-barred Cross Seal Donation Fund by JATA. There is no conflict of interests related to the conduct of the study in all of the investigators.

12. Inquiry: Please feel free to contact us if you have any inquiries about the study or encounter any problem during the study participation.

Name: Akihiro Ohkado

Contact number: +81-42-493-5517

E-mail: bridgetb@jata.or.jp

Please contact both Institutional Review Boards whenever you have any inquiry about your right as the study participants.

(Japan): Research Institute of Tuberculosis, Institutional Review Board, +81-42-493-5711

Informed Consent

Your response with your printed name and signature below indicates that you have either agreed or disagreed to participate in the study.

1. I have read and understood the statements in the informed consent form, and what is required of me if I participate in this study.

Yes / No

2. I have understood the potential risks, benefits, and my rights in participating in this study.

Yes / No

3. I agree to my personal information being collected for the purpose of this study, and shared among the relevant organizations as according to the statements in the informed consent form.

Yes / No

4. All my questions concerning the study have been answered.

Yes / No

5. I agree to take part in (please tick):

- ☐ Component 1 – the questionnaire survey
☐ Component 2- the semi-structured interview
☐ Component 3- the referral

6. I agree that my signing below, I will receive a copy of the informed consent form and I will keep a copy of the informed consent form until the end of the study participation.

Participant

Printed Name:

Signature:

Date:

Legal representative (If needed)

Printed Name:

Signature:

Date:

Impartial witness (If needed)

Printed Name:

Signature:

Date:

Name and affiliation of person who has explained the above to the participant, and who takes responsibility in taking the informed consent

Printed Name:

Signature

Date:

Affiliation:

Contact person-in-charge, office address, and tel/fax number in Japan:

Akihiro Ohkado, MD, MSc, PhD**Lisa Kawatsu, MSc, PhD**

Department of Epidemiology and Clinical Research

Research Institute of Tuberculosis (RIT) / Japan Anti-Tuberculosis Association (JATA)

Matsuyama 3-1-24, Kiyose, Tokyo, 204-8533 Japan

Telephone: (+81) 42 493 5517

Fax: (+81) 42 493 5340

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2023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 電話番号：+81-424-93-5517

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・河津里沙

（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

電話番号：042 493 5517 Fax: 042 493 53 40

Email: bridgetb@jata.or.jp