



結核医療国際連携支援

(Tulay sa pangangalaga ng may Tuberkulosis)

About Us

(Ang tungkol sa amin)

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.

(Kami ay pangkat ng mga mananaliksik mula sa “Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association”, isang “non-profit” (o nagbibigay ng libreng serbsiyo) na organisasyon na spesyalista sa pag-aaral na siyang nakasentro ukol sa Tuberkulosis (TB), at nagbibigay rin ng tulong na teknikal sa pambansa at pandaigdigang programa tulad ng WHO.

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.**

(Kami ay kasalukuyang naglunsad ng isang proyekto na kung tawagin ay, “BRIDGE TB CARE”(BTBC) o “Tulay sa pangangalaga ng may Tuberkulosis”. Ito ay naglalayon na tulungan ang mga pasyente na habang naggagamot sa TB ay nagdesisyon na bumalik o pumunta sa ibang bansa upang doon na magpatuloy o makatanggap ng gamutan at pangangalaga sa TB. Maari lamang na basahing mabuti ang mga nakasaad sa ibaba ng dokumento na ito, bago magpasya na makilahok. Ang inyong desisyon o pagpapasya na “makilahok” o “hindi makilahok” sa pagsasaliksik (o pag-aaral) na ito ay HINDI makakaapekto sa kalidad ng pangangalaga na dapat lamang na regular na natatanggap , at hindi rin dapat ito makasira sa iyong kalagayan).

About Our Project

1. Title of the project:

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

(Pamagat ng proyekto: Ang kahalagahan ng mekanismo sa pagsangguni (o “referral”) ng pasyenteng may tuberkulosis (TB) sa Asya)

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.

(Layunin: Ang pinakalayunin ng pag-aaral na ito ay suriin ang bisa ng serbisyong pagsangguni o “referral” na BRIDGE TB Care. Susuriin nito kung ilan ang porsyento ng mga pasyenteng may TB ang nakakumpleto ng gamutan sa mga pasyenteng nagsimula ng gamutan sa Japan, ngunit nagpasya na ituloy ang gamutan sa bansang Pilipinas. Ang “Bridge TB Care” ay naglalayon na makapagbigay ng patuloy na dekalidad na pangangalaga sa TB sa mga pasyente na piniling bumalik sa Pilipinas o magpatuloy ng gamutan sa ibang bansa. Ito ay isang panimulang pag-aaral, at ang pagsangguni o “referral” ay sa pagitan ng Japan at ng mga sumusunod na piling bansa: Pilipinas, Vietnam, Tsina, Timog Korea at 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.

(Sinu-sino ang angkop na makilahok):

- Mga pasyenteng labing walong taon at pataas.
- Mga pasyenteng may TB na nagsimula ng gamutan sa Japan, ngunit nagpasya na ipagpatuloy ang gamutan sa Pilipinas.)

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>.

(Ano ang pinapagawa sa iyo:)

Itong pag-aaral na ito ay binubuo ng tatlong bahagi o komponent, ngunit hindi naman ito kailangang gawin lahat. Halimbawa, maaaring sa isa o dalawang bahagi lamang ng pag-aaral makilahok. Ang bawat komponent ay ipinaliwanag ng husto sa ibaba. Kung nagnanais na mabasa ang kabuuan ng protocol (ang “protocol” ay isang dokumento na nagtatala ng kahalagahan, pamamaraan, konsepto at benepisyo ng pag-aaral na ito), maaari niyong bisitahin ang “website” na ito RIT/JATA at <https://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.

(Komponent 1 o Unang Bahagi): Makilahok sa “questionnaire survey” o “talatanungang siyasisig”: Itong survey na ito ay naglalayon na maintindihan ang kalagayan kung bakit ka humantong sa pagpapasya na ipagpatuloy ang gamutan sa Pilipinas at hindi sa Japan. Labing- limang minuto ang gugugulin upang makumpleto ang “survey” na ito. Walang pangalan na ilalagay sa talatanungan na ito o ano mang

personal na impormasyon mula sa iyo, kaya ito ay mananatiling “anonymous”o walang anumang pagkakilanlan. Kahit na ang “consent form”o ang “ulat ng pahintulot”ay ihihiwalay sa talatanungan na ito. Ang ibig sabihin lahat ng impormasyon na nakuha sa talatanungan na ito ay hindi maiiugnay sa iyo. Tanging ang mga mananaliksi lamang ng proyekto na ito ang maaaring makagamit ng iyong impormasyon na para lamang sa pag-aaral na ito. Hindi ito maaaring magamit sa ibang pag-aaral liban dito.

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.

(Komponent 2 o Ikalawang Bahagi): *Makilahok sa panayam: Nais ng panayam na ito na maintindihan kung bakit ka humantong sa pagpapasya na doon na magpatuloy ng gamutan sa Pilipinas at hindi sa Japan. Ang panayam na ito ay mas mabusisi at tatagal ng 40 to 50 minuto. Bihasang mananaliksik ang magsasagawa ng panayam na ito, na WALANG KAUGNAYAN sa mga opisyal ng pangkalusugan o maging sa opisyal ng imigrasyon o pandarayuhan. Makikinig lamang sa iyo ang tagapanayam o “interviewer”at hindi ka niya pipilitin na baguhin anuman ang iyong sagot o nasasaisip. Hindi ka rin niya maaaring husgahan anuman ang iyong maging pasya. Ang panayam ay maaaring i- record gamit and “tape recorder”ayon sa iyong pahintulot. Mananatili pa rin itong walang pagkakilanlan. Tanging ang mga mananaliksi lamang ng proyekto na ito ang maaaring makagamit ng iyong impormasyon na para lamang sa pag-aaral na ito. Hindi ito maaaring magamit sa ibang pag-aaral liban dito.*

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.

(Komponent 3 or Ikatlong Bahagi) : *Makilahok sa “Bridge TB Care”(BTBC) o “Tulay sa Pangangalaga ng may Tuberkulosis”. Ito ay kasunduan sa pagitan ng Research Institute of Tuberculosis- Japan,at ng mga mahahalagang kasaping organisasyon mula sa iba’t ibang bansa (Pilipinas, Vietnam, Tsina, Timog Korea at Myanmar). Kung ikaw ay pumapayag na makibahagi at*

makakuha ng pagtulong sa maayos na “referral”o pangsanguni, ang pagpayag na ito ay nangangahulugan rin nang iyong pagsang-ayon na maibahagi sa mga kasaping organisasyon ang mga impormasyong nakalap namin mula sa iyo na mahalaga sa pag-aaral na ito. Ang mga organisasyon na tinutukoy ay: Research Institute of Tuberculosis-Japan; pampublikong “health center” (kung saan ka unang narehistro sa sakit na TB, sa Japan; ospital (kung saan ka unang nabigyan ng gamot sa TB, sa Japan) ; sa National TB Control Program ng Kagawaran ng Lungsod Pangkalusugan sa Pilipinas; at sa Lokal na “health center”o pook pangkalusugan sa Pilipinas. Ang mga impormasyong ukol sa iyo at sa iyong kalusugan ay kailangang ibahagi ayon sa mga sumusunod na layunin):

- Upang makahanap ng “health center” o “pook pangkalusugan”sa Pilipinas para ikaw ay mabigyan ng tamang pangagalaga at akmang gamutan para sa tuberkulosis.

- Upang maisagawa ang “follow-up”o masundan ang iyong gamutan sa TB pagdating sa iyong bansa; kung ikaw ba ay nakapunta at nakatanggap ng gamot at pangagalaga para sa TB; at kung ikaw ba ay nakakumpleto ng gamutan.

- upang maipabatid sa mga kasaping organisasyon sa Japan at sa Pilipinas ang resulta ng iyong gamutan sa TB.

- Upang magkaroon ng isang “electronic database”o elektronikong talaan ng mga pasyenteng may TB na habang naggagamot pa ay nagpasyang umalis ng Japan upang doon na magpatuloy ng gamutan sa Pilipinas. Katulad mo, ang iyong gamutan ay susubaybayan upang makatiyak na nakumpleto mo ang iyong gamutan. Ang “database”o talaan na ito ay itatago sa loob ng 5 taon, at gagamitin para suriin ang bisa o pagiging epektibo ng “BRIDGE TB CARE” (BTBC). Sa pag- aanalisa o pagsusuri ng mga datos na nakalap sa pag-aaral na ito, lahat ng personal mong impormasyon ay tatanggalin upang makasiguro na walang impormasyon na mag-uugnay sa iyo.

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.

(Kompidensyalidad):

Lahat ng impormasyong iyong ibinigay ay mananatiling kompidensyal at hindi ibabahagi sa mga tao o organisasyong hindi kasapi sa pananaliksik (o pag-aaral) na ito o dili kaya ay gamitin sa ibang pang pag-aaral. Tanging sa pag- aaral lamang na ito gagamitin ang mga impormasyong ibinahagi mo sa amin. Ang mga mananaliksik lamang mula sa Researct Institute of Tuberculosis-Japan ang maaaring makagamit nito. Ilalagay ito sa “personal computer”na may “password”at “ID”. Lahat ng mga papeles (“questionnaire”, “consent form”, at iba pa) ay itatago sa isang kabinet na may kandado).

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.

(Ang resulta ng pag-aaral na ito ay maaaring ibahagi sa mga sumusunod na paraan: sayantipikong pag-uulat o kaya ay sa isang paglalahad gaya ng mga “meeting”o pagpupulong. Ganunpaman, sa pagbabahagi ng resulta ay makasisiguro ka na walang personal na impormasyon (halimbawa: pangalan) na mababanggit sa pampublikong pagpupulong o maging sa sayantipikong pag-uulat. Ikaw ay makakasiguro na ang iyong personal na impormasyon ay mananatiling kompidensyal. Lahat ng mga

nakalap na impormasyong mula sa iyo (sa pamamagitan man ng elektroniko o sa paggamit man ng mga papeles) ay itatapon 5 taon, matapos ang pag-aaral.

7. Study period:

From July 2019 through March 2023.

(Haba ng pag-aaral: Mula Hulyo 2019 hanggang Marso 2023).

8. Possible risks you may encounter:

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

(Mga panganib na posibleng maranasan: Walang panganib na inaasahan maging sa pampisikal man o sa pag-iisip.)

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.

(Mga benepisyo na posibleng matanggap:Sa pamamagitan ng pakikilahok sa pag-aaral na ito , matutulungan nyo kami na makagawa ng mas mabuting pangangalaga at serbisyo para sa may sakit na TB, kung sila man ay magpasya na manatili sa Japan o bumalik muli sa Pilipinas para kumpletuhin ang kanilang gamutan.Ang paglahok sa ikatlong komponent na tinatawag na “Bridge TB Care”, ay hindi lamang makapagbibigay ng benepisyo para sa iyong kalusugan ngunit maging sa iyong pamilya, kaibigan at sa komunidad. Sa pamamagitan ng “Bridge TB Care” ay mababawasan ang panganib ng pagkakahawahawa sa TB, at ang panganib na magkaroon ng mas malalang sakit gaya ng Multi-Drug Resistant TB o yung uri ng TB na HINDI na gumagaling sa regular na gamutan ng TB na anim hanggang walong buwan.)

10. Your right to withdraw: (Ang iyong karapatan na umurong sa pag-aaral)

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.

(Unang Komponent: “questionnaire survey” o “talatanungang siyasig”- Ikaw ay may karapatang umurong kahit pa nasimulan ng sumagot sa “questionnaire survey”, ng hindi kinakailangan ng anumang paliwanag o multa).

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.

(Ikalawang Komponent: Panayam- ikaw ay may karapatang ihinto ang panayam anumang oras mo naisin ng hindi nangangailangan ng anumang paliwanag o multa.)

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.

(Ikatlong Komponent: Ang “referral” o pagsangguni- ikaw ay may karapatang ihinto ang “referral” na ito anumang oras mo naisin ng hindi nangangailangan ng anumang paliwanag o multa.)

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).

(Ang Pang-etikang pahintulot para sa pag-aaral: Ang pag-aaral na ito ay may pahintulot ng director ng Research Institute of Tuberculosis (RIT), Japan Anti-Tuberculosis Association (JATA) sa pamamagitan ng Institutional Review Board na may code na 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.

Pinanggalingan ng pondo at deklarasyon ng “conflict of interest”: Ang pondo sa pagsasaliksik na ito ay mula sa Japan Society for the Promotion of Science (JSPS, KAKENHI 19K10635). Wala namang nakikitang “conflict of interest” (ibig sabihin walang salungat na interes mula sa panig ng mga mananaliksik na maaring makompromiso ang pag-aaral o ang kanilang kasalukuyang gawain) mula sa mga mananaliksik.)

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

(Mga katanungan: Malaya kang tawagan ang mga mananaliksik na ito kung ikaw ay may mga katanungan o may naranasan na problema sa pagsali sa pagsasaliksik na ito.)

Name: Akihiro Ohkado

Contact number: +81-42-493-5517

Please contact both Institutional Review Boards (in Japan or Philippines) whenever you have any inquiry about your right as the study participants.

(Maari mong tawagan ang mga Institutional Review Boards kung sa Japan o sa Pilipinas kung kayo ay may mga katanungan ukol sa iyong mga karapatan sa pagsali sa pagsasaliksik na ito).

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

(Pilipinas): Single Joint Research Ethics Board (SJREB), Department of Health, Bldg. 3, San Lazaro Compound, Rizal Avenue, Sta. Cruz, Manila, (02) 651-7800 lokal 1328/1326.

Informed Consent (*Ulat ng Pahintulot*)

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

(Ang iyong sagot sa “ulat ng pahintulot “ o “informed consent” na ito na may nakalimbag na iyong pangalan at lagda ay nagsasaad ng iyong “pagpayag” o “hindi pagpayag” na makilahok sa pag-aaral na ito.)

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.

(Nabasa at naintindihan ko ang mga pangungusap na nakasaad sa “ulat ng pahintulot” na ito at maging ang mga kinakailangan mula sa akin o ang mga nararapat kong gawin para sa pakikilahok sa pag-aaral na ito).

Yes (Oo) / No (Hindi)

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

(Naintindahan ko ang mga posibleng peligro, benepisyo at ang aking mga Karapatan sa pakikilahok sa pag-aaral na ito.)

Yes (Oo) / No (Hindi)

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.

(Naintindihan ko na ang aking mga personal na impormasyon na kanilang kinolekta para sa pag-aaral na ito ay maaari nilang ibahagi sa mga kasaping organisasyon gaya ng nakapaloob sa ulat ng pahintulot o “informed consent”.)

Yes (Oo) / No (Hindi)

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

(Lahat ng aking mga katanungan sa pag-aaral na ito ay nasagot na.)

Yes (Oo) / No (Hindi)

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

(Ako ay sumasangayon na makibahagi sa:)

- ☐ Component 1 – the questionnaire survey (*Unang Komponent- “questionnaire survey” o “talatanungang siyasig”*)
- ☐ Component 2- the semi-structured interview (*Ikalawang Komponent- Panayam*)
- ☐ Component 3- the referral (*Ikatlong Komponent: “referral”o pagsangguni*).

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.

(Ako ay sumasangayon na sa pamamagitan ng pagpirma sa dokumentong ito, ako ay mabibigyan ng kopya ng “informed consent” na aking itatago hanggang matapos ang pag-aaral na ito).

Participant (Kalahok)

Printed Name :

(Pangalan na nakakalimbag)

Signature:

(lagda)

Date:

(Petsa)

Legal representative (If needed)

(legal na kinatawan kung kinakailangan)

Printed Name:

(Pangalan na nakakalimbag)

Signature:

(lagda)

Date:

(Petsa)

Impartial witness (If needed)

(Saksi, kung kinakailangan)

Printed Name:

(Pangalan na nakakalimbag)

Signature:

(lagda)

Date:

(Petsa)

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

(Pangalan at organisasyon ng taong nagpaliwanag ng pag-aaral na ito sa kalahok at ang responsibilidad sa pagkuha ng "informed consent" na ito.)

Printed Name:

(Pangalan na nakakalimbag)

Signature

(lagda)

Date:

(Petsa)

Affiliation *(organisasyon)*:

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

(Ang mga tao na maaaring kausapin kung may mga katanungan sa pag-aaral, ang kanilang telepono/numero ng "fax" sa 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

E-mail: 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: _____

日本国内連絡先：

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 55 17 Fax: 042 493 53 40

Email: E-mail: bridgetb@jata.or.jp