

우리들에 관하여

저희들은 (공익재단) 결핵예방회결핵연구소임상역학부에 소속한 연구팀의 일원으로 결핵에 관한 연구와 국내외에 대하여 기술지원을하고 있습니다. 결핵연구소는 국내 유일의 결핵만을위한 연구기관으로 세계보건기관(WHO)의 연계센터-이기도합니다.

아래에 이러한 연구의 협력을 부탁하기위하여 연구의 내용을 설명하겠습니다.충분히 설명을 읽고 이해하시어 이연구에 참가할지를 검토해 주시면 감사하겠습니다. 또한 연구에 참가하지않을 경우에도 환자분이 불이익을 받을 경우는 없습니다.

우리들의 연구에 관하여

- 1 연구과제명:아시아에서 국경을 넘어 이동하는 결핵환자의 결핵의료계속지원제도구축과 유용성의 평가
- 2 연구의 목적:이 연구의 목적은 일본과 아시아 국가에 있어서 다국간 결핵의료연계지원제도([Bridge TB CARE]프로젝트)를 구축하여 국외로 전출한 결핵환자의 귀국 후의 치료상황과 최종적으로 치료성과에 대하여 검정시 동제도의 유용성에 관하여 검토하는데에 있습니다 「Bridge TB CARE」는 일본에서 결핵치료를 시작하여 모국에서 치료를 계속할 것을 결정한 환자분에 관한 결핵치료와 케어가 끊기지 않도록 관계기관과의 조정을 통하여 모국으로 돌아간 환자분이 최후까지 치료를 마칠 수있도록 지원하는 것을 목표로하고 있습니다. 본 연구는 사업화를 목표로 한 시행적연구로써 본 연구기간 중에는 환자분의 모국은 필리핀,베트남,중국,한국,미얀마로 한정되어 있습니다
- 3연구의대상이되는분; 이연구는아래의 조건을 갖춘 외국출생의 결핵환자분을대상으로하고 있습니다,:
 - ① 18 세이상
 - ② 활동성결핵환자로 결핵치료 중 모국으로의 귀국을 희망하는 환자 분.
- 4 협력을받고자하는내용:이연구는아래와같이세가지의구성요소가 있으나,부분적인협력(예를들면③번만, ①과③번만등)도 부탁하고있습니다. (상세한 연구계획서는 결핵연구소의 HP 를 참고하여 주십시오.
<http://www.jata.or.jp/preparation.php>).

구성 요소 1 ;질문조사의 협력

이 질문조사는 환자분이 일본이 아닌 모국에서 치료를 계속할 것을 결정함에 이른 경위와 상황에 관하여 조사하는 것을 목적으로하고 있습니다.

질문조사의 소요시간은 약 15 분정도입니다. 조사표는 무기명으로 이 동의서를 질문조사와는 별도로 관리됩니다. 따라서 제공받은 내용으로부터 환자분이 특정받는 경우는 없습니다. 또한 제공받은 정보가 본 연구이외에 사용되거나 연구관계자 이외의 제 3 자에게 제공되는 일은 없습니다.

구성 요소 ①: 질문조사의 협력

이 질문조사는 환자분이 일본이 아닌 모국에서 치료를 계속할 것을 결정함에 이른 경위와 상황에 관하여 조사하는 것을 목적으로 하고 있습니다. 질문조사의 소요시간은 약 15 분 정도입니다. 조사표는 무기명으로 이동의서를 질문조사와는 별도로 관리됩니다. 따라서 제공받은 내용으로부터 환자분이 특정받는 경우는 없습니다. 또한 제공받은 정보가 본 연구이외에 사용되거나 연구관계자 이외의 제 3 자에게 제공되는 일은 없습니다.

구성 요소 ②: 반구조적면접으로의 협력

이 반구조적면접은 환자분이 모국으로 귀국하여 치료를 계속할 것을 결정함에 이른 경위와 상황에 관하여 보다 상세한 이야기를 듣는 것을 목적으로 하고 있습니다. 면접의 소요시간은 40~50 분 정도입니다.

면접자는 일본과 환자분 모국의 결핵의료기관이나 행정기관과는 무관계의 중립적인 입장에 있는 연구자입니다. 면접자는 환자분에게 의견을 말하거나 생각을 바꾸도록 설득하거나 하지는 않습니다. 어디까지나 환자분의 입장에 서서, 「귀국해서 치료를 계속함」이라는 의사 결정의 과정을 이해하는 것을 목적으로 하고 있습니다.

면접은 환자분의 도의를 받은 위에 녹음 해 받겠습니다.(녹음을 거절하셔도 괜찮습니다.). 말씀해 주신 내용은 개인을 특정하는 정보를 삭제하고 기록하여 분석됩니다. 질문조사와 마찬가지로 말씀해 주신 내용이 본 연구이외로 사용되거나 연구관계자 이외의 제 3 자에게 제공되는 경우는 없습니다.

구성 요소 ③: 「Bridge TB CARE」에 의한 의료연계지원을 받은

「Bridge TB CARE」는 결핵예방의 결핵연구소와 위의 5 개국의 결핵대책관계기관이 제휴하여 제공하는 결핵의료연계지원 서비스입니다. 연구소의 「Bridge TB CARE」관계자, 환자분이 등록되어 있는 보건소, 환자분이 치료를 시작한 일본의 의료기관, 환자분의 모국의 결핵대책프로그램 관계자와 모국에서 치료를 계속하는 의료기관이 환자분의 개인정보나 결핵치료에 관한 정보를 공유하여 다음의 것에 사용함에 동의하는 것을 의미합니다.

- 환자분이 일본을 출발하기 전에 모국에서 적절한 결핵치료를 받을 수 있는 의료기관을 찾기 위하여
 - 환자분이 모국에 귀국한 후 의료기관에서의 치료부터 완료하기까지 도움을 주는 지원을 하기 위하여
 - ; 환자분의 최종적 치료성과를 모국과 일본의 관계기관에 보고하기 위하여
 - 일본에서 치료를 시작하여 치료 도중 모국으로 귀국한 환자분의 전자데이터 베이스
- 、「Bridge TB CARE」의 유용성을 검증하기 위하여

5 비밀엄수 의무에 관하여 ; 본 연구에 의해 받게 된 환자분의 정보는 기밀정보로 취급하여 연구 이외의 목적으로 사용하거나 제 3 자에게 제공하는 일은 일절 없습니다. 전자데이터 베이스는 결핵연구소의 연구 관계자의 개인 컴퓨터 안에 보존하여 그 컴퓨터는 각인의 인식번호와 패스워드로 타인이 액세스할 수 없도록 하고 있습니다.

연구결과는 학회와 논문을 통하여 발표되나 그 과정에 개인이 특정되어지는 일은 없습니다. 또한 입수된 정보의 전부는 연구 종료 5 년 후에는 복원이 불가능하게 되어 각 컴퓨터로부터 완전히 삭제합니다.

6 연구 기간 ; 2019 년 7 월부터 2023 년 3 월까지

7 본 연구에 참가함으로써 받을 수 있는 불이익의 가능성에 관하여 ; 본 연구에 참가함으로써 정신적 육체적인 리스크가 일어날 것은 상정되어 있지 않습니다.

8 본 연구에 참가함으로써 받을 가능성이있는 이익에 관하여 ; 본 연구에 참가하는 것은 국경을 넘어 이동하는 모든 결핵환자분에 대하여 결핵의 치료와 케어의 향상에 연결됩니다.
또한 상기의 구성요소 ③에 참가하는 것은 결핵치료 완료를 촉진시 환자분 자신의 건강뿐만아니라 가족과 주위의 귀중한 사람들, 또한 사회 전체의 건강을 지키는 것에 공헌합니다.

9 참가의 철회에 관하여 ;

구성요소 ①: 질문조사 개시 후 언제라도 참가를 철회하는 것은 가능합니다.

그때는 철회하는 이유를 묻거나 무엇인가 불이익을 입거나 하는 경우는 일절 없습니다.

구성요소②:면접 개시 후;라도 참가를 철회하는 것은 가능합니다. 그때는 철회하는 이유를 묻거나 무엇인가 불이익을 입거나 하는 경우는 없습니다.

구성요소③:「Bridge TB CARE」의 지원 받는것을 결정한 후에도 언제라도 참가를 철회하는 것은 가능합니다. 그러한 때에는 환자분의 전자데이터 베이스로부터 완전히 삭제됩니다.

10 윤리심사에 관하여 ; 본 연구의 실시에 관해서는 결핵연구소의 윤리위원회의 승인을 받고있습니다.(승인번호 RIT/IRB 2019-08, 2019-09)。

11 본 연구의 예산과 이익 상반에 관하여 ; 본 연구의 주된 예산은 일본학술진흥회(KAKENHI 19K10635)와 결핵예방회복십자 쉼 모금입니다. 연구 실시자 및 그 관계자는 본 연구에 관한 이익 상반은 없습니다.

12 상담 창구 ; 본 연구에 관한 상담처는 아래와 같습니다.

오오카토아끼히로 전화번호 :+81-424-93-5517

동의서

아래의 「동의 합니다」또는 「동의하지 않습니다」의 어느 한쪽을 선택하여 성명과 싸인을 기입하는 것은 환자분이 본 연구에 참가하는 것에 「동의 합니다」또는「동의하지 않습니다」를 의미합니다. 「동의 합니다」또는「동의하지 않습니다」의 어느 한곳에 도장을 찍고 성명, 싸인, 날짜를 기입해 주십시오.

1. 나는 이 동의서를 읽고 참가함으로써 무엇을 요구받는지 이해하였습니다.
2. 나는 본 연구에 참가하는 것으로 이익과 불이익의 가능성에 대하여 듣고, 그 내용을 이해 하였습니다.
3. 나는 관련되는 법률과 연구윤리위원회의 방침 아래서 나의 개인정보를 수집시 사용되는것에 동의합니다.
4. 나의 이 연구에 관한 질문이나 의문은 전부 해소되었습니다.
5. 나는 아래의 조항에 참가합니다. (✓하여주십시오.).
 - ☐ 구성요소 ① 질문조사
 - ☐ 구성요소 ② 반구조화면접
 - ☐ 구성요소 ③ Bridge TB CARE 에 의한 지원을 받음
6. 나는 본 동의서에 싸인함으로써 동의서의 복사본을 받고, 본 연구가 종료할 때까지 그것을 보유할 것을 이해하였습니다.

성 명: _____ 싸 인 : _____ 날짜: _____

법적대리인:

성 명 : _____ 싸인: _____ 날짜: _____

증 인:

성 명: _____ 싸인: _____ 날짜: _____

별지 동의설명문서에 관해서 제가 설명하였습니다.

성명: _____ 싸인: _____ 날짜 : _____

연락처:

오오카토아끼히로·가와쓰리사

(공익재단) 결핵예방회결핵연구소 임상·면학부

〒204-8533 동경도 기요세시 마쓰야마 3-1-24

전화번호 : 042 493 55 17 팩스: 042 493 53 40

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。
 - ③ 18 歳以上
 - ④ 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 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 5340

Email: bridgetb@jata.or.jp