



ကျွန်ုပ်တို့နှင့်ပတ်သက်၍

ကျွန်ုပ်တို့သည်(တရားဝင်ဖွဲ့စည်းထားသောအများအကျိုးဆောင်ရန်ပုံငွေအဖွဲ့)အဆုတ်ရောဂါကာကွယ်ရေးအသင်းအဆုတ်ရောဂါသုတေသနဌာနကူးစက်ရောဂါပျံ့ပွားခြင်းနှင့်ကာကွယ်ရေးဆိုင်ရာပညာရပ်အဖွဲ့လက်အောက်ရှိသုတေသနအဖွဲ့အစည်းတခုဖြစ်ပြီးအဆုတ်ရောဂါဆိုင်ရာသုတေသနနှင့်ပြည်တွင်းပြည်ပတွင်နည်းပညာဆိုင်ရာကူညီထောက်ပံ့ပေးလျက်ရှိသည်။အဆုတ်ရောဂါသုတေသနဌာနသည်ဂျပန်နိုင်ငံတွင်တခုတည်းသောအဆုတ်ရောဂါကိုသာသုတေသနပြုနေသောအဖွဲ့အစည်းဖြစ်ပြီးကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့(WHO)နှင့်ပူးပေါင်းဆောင်ရွက်လျက်ရှိသည်။

ဤသုတေသနနှင့်ပတ်သက်၍ပူးပေါင်းဆောင်ရွက်ပေးရန်အကူအညီတောင်းခံရာတွင်သုတေသနနှင့်ပတ်သက်၍ရှင်းလင်းတင်ပြလိုပါသည်။ရှင်းလင်းတင်ပြမှုကိုသေချာနားလည်သဘောပေါက်ပြီးကျွန်ုပ်တို့၏သုတေသနတွင်ပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်းပြုမည်/မပြုမည်ကိုစဉ်းစားဆုံးဖြတ်စေချင်ပါသည်။ဤသုတေသနတွင်ပါဝင်ခြင်းမပြုသည့်အတွက်လူနာဖြစ်သောသင့်အတွက်ဆုတ်ယုတ်နစ်နာမှုမဖြစ်စေရပါ။

ကျွန်ုပ်တို့၏သုတေသနနှင့်ပတ်သက်၍

၁။ သုတေသနအမည် - အာရှတိုက်တွင်နိုင်ငံနယ်နိမိတ်ကျော်၍ရွှေ့ပြောင်းသွားလာသောအဆုတ်ရောဂါဝေဒနာသည်များအတွက်အဆုတ်ရောဂါကုသမှုကိုပြီးဆုံးသည်အထိကုသခံမှုကိုကူညီနိုင်ရန်နှင့်လက်တွေ့ထိရောက်မှုရှိ/မရှိ။

၂။ သုတေသန၏ရည်ရွယ်ချက် - ဤသုတေသန၏ရည်ရွယ်ချက်မှာဂျပန်နိုင်ငံနှင့်အာရှနိုင်ငံများအတွင်းအဆုတ်ရောဂါကုသမှုနှင့်ပတ်သက်၍ပူးပေါင်းဆောင်ရွက်မှုအစီအစဉ်(「Bridge TB Care」 ပရောဂျက်) ကိုလုပ်ဆောင်၍ဂျပန်နိုင်ငံမှမိမိနိုင်ငံသို့ပြန်သွားသောအဆုတ်ရောဂါသည်များ၏ဆက်လက်ဆေးကုသမှုခံယူမှုအခြေအနေနှင့်ဆေးကုသမှုပြီးဆုံးမှုအခြေအနေများအားလေ့လာ၍ထိရောက်မှုရှိ/မရှိလေ့လာသုံးသပ်မည်ဖြစ်သည်။「Bridge TB Care」သည်အဆုတ်ရောဂါကိုဂျပန်နိုင်ငံတွင်စတင်သိရှိကာကုသမှုကိုစတင်ပြီးမိမိ၏နိုင်ငံသို့ပြန်၍ဆက်လက်ကုသမှုကိုခံယူမည့်လူနာများကရောဂါကုသမှုခံယူခြင်းအဆက်ပြတ်မှုမရှိစေရန်သက်ဆိုင်သည့်ဆေးဘက်ဆိုင်ရာဌာနများနှင့်ညှိနှိုင်းပြီး၊မိမိနိုင်ငံသို့ပြန်သွားသောအဆုတ်ရောဂါလူနာများကပြီးဆုံးသည်အထိဆေးကုသမှုကိုခံယူနိုင်စေရန်အကူအညီပေးနိုင်ရန်ရည်ရွယ်သည်။ဤသုတေသနသည်လုပ်ငန်းတခုအဖြစ်လုပ်ဆောင်နိုင်ရန်ပူးတွဲစမ်းသပ်လုပ်ဆောင်နေခြင်းကြောင့်သုတေသနလုပ်ဆောင်မည့်လူနာများ၏မိခင်နိုင်ငံအားဖိလစ်ပိုင်၊ဗီယက်နမ်၊တရုတ်၊ကိုရီးယား၊မြန်မာနိုင်ငံများသာဟုကန့်သတ်ထားသည်။

၃။ သုတေသနတွင်ပူးပေါင်းပါဝင်နိုင်သူများ - ဤသုတေသနတွင်အောက်ပါအချက်အလက်များနှင့်ပြည့်စုံသောပြည်ပနိုင်ငံများကိုဇာတိနိုင်ငံအဖြစ်မွေးဖွားကြီးပြင်းသူများကပူးပေါင်းပါဝင်နိုင်သည်။

㊟ အသက်(၁၈)နှစ်ပြည့်ကျော်လွန်သူများ၊

㊵ အဆုတ်ရောဂါဖြစ်ပွားနေပြီးအဆုတ်ရောဂါကုသနေစဉ်အတွင်းမိမိနိုင်ငံသို့ပြန်သွားလိုသောလူနာများ၊

၄။ ပူးပေါင်းပါဝင်စေလိုသောအကြောင်းအရာ - ဤသုတေသနကိုအောက်တွင်ဖော်ပြထားသည့်အတိုင်းအပိုင်းသုံးပိုင်း ဖြင့်ခွဲခြားထားသည်။အပိုင်းအခြားအလိုက်ပူးပေါင်းပါဝင်မှု(ဥပမာ - ၃) တခုတည်းသာ၊ ၃ နှင့် ၃ သာ အစရှိသည် ဖြင့်)ပြုလုပ်နိုင်ပါသည်။(သုတေသနစီမံကိန်းနှင့်ပတ်သက်သောအသေးစိတ်ကိုအဆုတ်ရောဂါသုတေသနHPတွင်ဖတ်ရှု လေ့လာနိုင်ပါသည်။<http://www.jata.or.jp/preparation.php>)

အပိုင်း(၁) - စစ်တမ်းမေးခွန်းများအားဖြင့်ပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်း

မေးခွန်းစစ်တမ်းသည်အဆုတ်ရောဂါလူနာကဗျာပန်နိုင်ငံတွင်မဟုတ်ပဲမိမိနိုင်ငံသို့ပြန်၍ဆေးဝါးကုသရန်ဆုံးဖြတ်သည့် အကြောင်းရင်းနှင့်အခြေအနေကိုသိရှိနိုင်ရန်ရည်ရွယ်သည်။မေးခွန်းစစ်တမ်းအတွက်ကြာမြင့်ချိန်သည်(၁၅)မိနစ်ခန့်ဖြစ် သည်။စစ်တမ်းစာရွက်အားအမည်မဖော်ပဲအမည်ပေးရန်ဖြင့်အသုံးပြုမည်ဖြစ်ပြီးဤသဘောတူညီချက်နှင့်စစ်တမ်းစာရွက် အားသီးခြားသိမ်းဆည်းထားမည်ဖြစ်ပြီးဖြေကြားပေးသည့်စစ်တမ်းမှလူနာမည်သူဆိုသည်ကိုသိရှိနိုင်မည်မဟုတ်ပါ။ထို့ အပြင်ဖြေကြားပေးချက်များအားယခုသုတေသနအပြင်အသုံးပြုခြင်း၊သုတေသနနှင့်မသက်ဆိုင်သောသူများအားလွှဲ ပြောင်းပေးအပ်ခြင်းများပြုလုပ်မည်မဟုတ်ပါ။

အပိုင်း(၂) - ကြိုတင်စီစဉ်ထားသောမေးခွန်းများဖြင့်အလွတ်သဘောအင်တာဗျူးဖြေဆိုပေးခြင်း

ဤအင်တာဗျူးသည်မိမိနိုင်ငံသို့ပြန်၍ဆက်လက်ဆေးကုသမှုကိုခံယူမည်ဟုဆုံးဖြတ်ရသည့်အကြောင်း၊အခြေအနေနှင့် ပတ်သက်၍ပိုမိုအသေးစိတ်သိရှိနိုင်ရန်ရည်ရွယ်သည်။အင်တာဗျူးအတွက်ကြာမြင့်ချိန်မှာမိနစ်(၄၀ မှ ၅၀)အတွင်းကြာ မြင့်နိုင်သည်။အင်တာဗျူးမည့်သူသည်ဗဟုသုတရှိသူနှင့်ဇာတိနိုင်ငံရှိအဆုတ်ရောဂါကုသရေးဌာနနှင့်တာဝန်ရှိသူများနှင့်မသက်ဆိုင် ပဲကြားနေသုတေသနပြုသူဖြစ်ပါသည်။အင်တာဗျူးသူသည်မိမိ၏ထင်မြင်ချက်ကိုပြောကြားခြင်း၊ဆုံးဖြတ်ချက်ပြော င်းစေရန်ဖြောင်းဖြဲခြင်းများပြုလုပ်မည်မဟုတ်ပါ။လူနာ၏နေရာမှနေ၍“မိမိနိုင်ငံသို့ပြန်၍ဆက်လက်ဆေးကုသမှုကိုခံယူ မည်”ဟူသောဆုံးဖြတ်ချက်ချသည့်အခြေအနေကိုနားလည်သဘောပေါက်ရန်ရည်ရွယ်သည်။ အင်တာဗျူးသူသည်လူနာ၏သဘောတူညီချက်ကိုရယူပြီးအသံဖမ်းခြင်းကိုပြုလုပ်မည်ဖြစ်သည်။(အသံဖမ်းယူခြင်းအား လည်းငြင်းပယ်နိုင်သည်။)အသံသွင်းယူထားသည့်အထဲမှလူနာအားမည်သူမည်ဝါဟုသိစေနိုင်သောအကြောင်းအရာဖျက် ဆီးပစ်ပြီးမှအသုံးပြုမည်ဖြစ်သည်။စစ်တမ်းမေးခွန်းကဲ့သို့ပင်ဖြေကြားပေးချက်များအားယခုသုတေသနအပြင်အသုံးပြု ခြင်း၊သုတေသနနှင့်မသက်ဆိုင်သောသူများအားလွှဲပြောင်းပေးအပ်ခြင်းများပြုလုပ်မည်မဟုတ်ပါ။

အပိုင်း(၃) - 「Bridge TB Care」 ၏ကူညီပံ့ပိုးမှုဖြင့်ဆေးကုသရာတွင်ပူးပေါင်းဆောင်ရွက်မှုကိုခံယူခြင်း

「Bridge TB Care」 သည်အဆုတ်ရောဂါကာကွယ်ရေးအသင်းအဆုတ်ရောဂါသုတေသနဌာနနှင့်အထက်တွင်ဖော်ပြ ထားသော(၅)နိုင်ငံရှိအဆုတ်ရောဂါနှင့်သက်ဆိုင်သောအဖွဲ့အစည်းများကပူးပေါင်းဆောင်ရွက်လုပ်ဆောင်နေသောကူညီ ပံ့ပိုးသည့်အစီအစဉ်ဖြစ်သည်။ဤကူညီပံ့ပိုးသည့်အကူအညီကိုလက်ခံခြင်းသည်အဆုတ်ရောဂါကာကွယ်ရေးအသင်း အဆုတ်ရောဂါသုတေသနဌာန「Bridge TB Care」 ၏သက်ဆိုင်သူများ၊ လူနာကမှတ်ပုံတင်ထားသောကျန်းမာရေးဌာန၊ လူနာဖြစ်သူကဆေးဝါးကုသမှုကိုစတင်ခံယူသောဆေးဘက်ဆိုင်ရာဌာန၊လူနာ၏မိခင်နိုင်ငံရှိအဆုတ်ရောဂါဆိုင်ရာတာ ဝန်ရှိသူများနှင့်မိခင်နိုင်ငံတွင်ဆက်လက်ဆေးကုသမှုကိုခံယူနေသောဆေးဘက်ဆိုင်ရာဌာနတို့မှလူနာဖြစ်သူ၏ကိုယ်ရေး ကိုယ်တာအချက်အလက်၊အဆုတ်ရောဂါကုသမှုဆိုင်ရာသတင်းအချက်အလက်များကိုပူးတွဲရယူပြီးအောက်ပါအ ကြောင်းအရာအခြေအနေများတွင်အသုံးပြုရန်သဘောတူညီမှုရှိကြောင်းအသိအမှတ်ပြုသည်ဟူသောအဓိပ္ပါယ်နှင့်တူညီ သည်။

- လူနာဖြစ်သူကဗျာပန်နိုင်ငံမှထွက်ခွာမီမိမိနိုင်ငံတွင်အဆုတ်ရောဂါကုသနိုင်သည့်သင့်လျော်သည့်ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ ဌာနကိုရှာဖွေတွေ့ရှိနိုင်စေရန်၊
- လူနာဖြစ်သူကမိမိနိုင်ငံသို့ပြန်လည်ရောက်ရှိပြီးသည့်နောက်ပိုင်းဆေးဘက်ဆိုင်ရာဌာနတွင်ဆေးကုသမှုခံယူသည်မှ ဆေးကုသမှုပြီးဆုံးသည်အထိနောက်ဆက်တွဲကူညီထောက်ပံ့မှုကိုပြုလုပ်နိုင်ရန်

- လူနာ၏အပြီးသတ်ဆေးကုသမှုအခြေအနေကိုမိခင်နိုင်ငံနှင့်ဂျပန်နိုင်ငံရှိသက်ဆိုင်ရာအဖွဲ့အစည်းများသို့အစီရင်ခံတင်ပြနိုင်ရန်၊
- ဂျပန်နိုင်ငံတွင်ဆေးကုသမှုကိုစတင်ပြီးမိခင်နိုင်ငံသို့ပြန်သွားသောလူနာ၏အီလက်ထရောနစ်ဒေတာအဖြစ်ပြုလုပ်ပြီး「Bridge TB Care」၏လုပ်ဆောင်မှုထိရောက်ခြင်းရှိ/မရှိသုံးသပ်ရန်၊

၅။ လျှို့ဝှက်ချက်ကိုထိမ်းသိမ်းမည့်တာဝန်နှင့်ပတ်သက်၍ - ဤသုတေသနဖြင့်ရရှိသောလူနာ၏အချက်အလက်များအား လျှို့ဝှက်ချက်အနေဖြင့်ထိမ်းသိမ်းပြီးသုတေသနအပြင်အသုံးပြုခြင်း၊သုတေသနနှင့်မသက်ဆိုင်သောသူများအားလွှဲပြောင်းပေးအပ်ခြင်းများလုံးဝပြုလုပ်မည်မဟုတ်ပါ။အီလက်ထရောနစ်ဒေတာကိုအဆုတ်ရောဂါသုတေသနဌာန၏သုတေသနပြုလုပ်သူများ၏ကိုယ်ပိုင်ကွန်ပျူတာတွင်သိမ်းဆည်းထားပြီးထိုကွန်ပျူတာအသီးသီးတွင်ကိုယ်ပိုင်နံပါတ်နှင့်လျှို့ဝှက်နံပါတ်များထားရှိ၍မသက်ဆိုင်သူများကကြည့်ရှု၍မရစေရန်ပြုလုပ်ထားသည်။

သုတေသန၏ရလဒ်ကိုဆေးပညာဆိုင်ရာအဖွဲ့အစည်းများ၊စာတမ်းများအားဖြင့်ထုတ်ဖော်ပြောကြားမှုများရှိသော်လည်း လူနာမည်သူမည်ဝါဖြစ်သည်ကိုခွဲခြားသိရှိနိုင်မည်မဟုတ်ပါ။ထို့အပြင်ရရှိထားသောအချက်အလက်များအားလုံးကိုသုတေသနပြီးဆုံးပြီးနောက်(၅)နှစ်ကြာတွင်ပြန်လည်ရယူနိုင်ခြင်းမရှိသောနည်းလမ်းအားဖြင့်ကွန်ပျူတာအသီးသီးမှဖျက်ပစ်မည်ဖြစ်သည်။

၆။ သုတေသနကာလ - ၂၀၁၉-ခုနှစ်ဇူလိုင်လမှ ၂၀၂၂-ခုနှစ်မတ်လအတွင်း။

၇။ ဤသုတေသနတွင်ပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်းအားဖြင့်ဖြစ်ပေါ်နိုင်သည့်ဆိုးကျိုးများ - ဤသုတေသနတွင်ပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်းအားဖြင့်စိတ်ဓာတ်ရေးရာ၊ကိုယ်ခန္ဓာအားဖြင့်ဆိုးရွားယိုယွင်းမှုရှိစေနိုင်သည်ဟုခန့်မှန်း၍မထားပါ။

၈။ ဤသုတေသနတွင်ပူးပေါင်းပါဝင်မှုကြောင့်ရရှိနိုင်သောအကျိုးကျေးဇူးများ - ဤသုတေသနတွင်ပါဝင်ခြင်းဖြင့် နိုင်ငံနယ်နိမိတ်ကိုကျော်ဖြတ်သောအဆုတ်ရောဂါဝေဒနာရှင်များအားစောင့်ရှောက်ကုသခြင်းကိုတိုးတက်ကောင်းမွန်နိုင်စေပါသည်။ထို့အပြင်အထက်တွင်ရေးသားထားသောအပိုင်း(၃)တွင်ပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်းအားဖြင့်အဆုတ်ရောဂါပြီးဆုံးအောင်ကုသခြင်းကိုမြန်ဆန်ကောင်းမွန်စေပြီးလူနာ၏ကျန်းမာရေးသမာမကမိသားစုနှင့်အနီးပတ်ဝန်းကျင်ရှိမိတ်ဆွေသူငယ်ချင်းများနှင့်လူ့အဖွဲ့အစည်း၏ကျန်းမာရေးကိုစောင့်ရှောက်နိုင်မည်ဖြစ်သည်။

၉။ ပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်းအားရပ်နားခြင်း

အပိုင်း(၁) - မေးခွန်းစစ်တမ်းဖြေဆိုပြီးသည့်နောက်ပင်ဖြစ်သော်လည်းအချိန်မရွေးပူးပေါင်းပါဝင်မှုကိုရပ်နားနိုင်သည်။ ရပ်နားသည့်အချိန်တွင်ရပ်နားသည့်အကြောင်းရင်းကိုမေးမြန်းခြင်း၊ဆိုးကျိုးသက်ရောက်စေခြင်းတစုံတရာမရှိစေရ။

အပိုင်း(၂) - အင်တာဗျူး - အင်တာဗျူးစတင်ပြီးနောက်တွင်လည်းပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်းကိုအချိန်မရွေးရပ်နားနိုင်သည်။ ရပ်နားသည့်အချိန်တွင်ရပ်နားသည့်အကြောင်းရင်းကိုမေးမြန်းခြင်း၊ဆိုးကျိုးသက်ရောက်စေခြင်းတစုံတရာမရှိစေရ။

အပိုင်း(၃) - 「Bridge TB Care」၏ကူညီပံ့ပိုးမှုကိုလက်ခံမည်ဟုဆုံးဖြတ်ပြီးသည့်နောက်အချိန်မရွေးပူးပေါင်းဆောင်ရွက်မှုကိုရပ်နားနိုင်သည်။ထိုအခါတွင်လူနာ၏အချက်အလက်များသည်ကွန်ပျူတာ၏အီလက်ထရောနစ်ဒေတာများအားလုံးဖျက်ပစ်မည်ဖြစ်သည်။

၁၀။ လူ့ကျင့်ဝတ်ဆိုင်ရာစီရင်မှုနှင့်ပတ်သက်၍ - ဤသုတေသနနှင့်ပတ်သက်၍လက်တွေ့ဆောင်ရွက်အကောင်အထည်ဖော်ရန်အဆုတ်ရောဂါသုတေသနဌာန၏ကျင့်ဝတ်ဆိုင်ရာကော်မတီမှအသိအမှတ်ပြုလက်ခံထားသည်။(အသိအမှတ်ပြုအမှတ် RIT/IRB 2019-08, 2019-09)

၁၁။ သုတေသန၏ကုန်ကျစရိတ်နှင့်အကျိုးအမြတ်နှင့်ပတ်သက်၍ - ဤသုတေသန၏အဓိကကုန်ကျစရိတ်ကို Japan Society for the promotion of Science (KAKENHI 19K10635) နှင့်အဆုတ်ရောဂါကာကွယ်ရေးအသင်းဖူကူဂျူးရှိ တံဆိပ်အလှူငွေမှရရှိသည်။ သုတေသနတွင်ပါဝင်ဆောင်ရွက်သူများနှင့်ဆက်နွယ်ပတ်သက်နေသူများအတွက်အကျိုးအမြတ်ခံစားခွင့်ရှိမည်မဟုတ်ပါ။

၁၂။ စုံစမ်းမေးမြန်းရန် - ဤသုတေသနနှင့်ပတ်သက်၍အောက်တွင်ဖော်ပြထားသောဖုန်းနံပါတ်သို့ဆက်သွယ်မေးမြန်းနိုင်ပါသည်။

ဂျပန် - Mr အိုခဒို အကိဟိရို ဖုန်းနံပါတ် (+81-424-93-5517)

သဘောတူညီချက်

အောက်တွင်ဖော်ပြထားသော «သဘောတူညီပါသည်» သို့မဟုတ် «သဘောမတူညီပါ» နှစ်ခုအနက်မှတစ်ခုကို ရွေးချယ်၍အမည်နှင့်လက်မှတ်ရေးထိုးပါကလူနာဖြစ်သောသင်သည် ဤသုတေသနတွင်ပူးပေါင်းပါဝင်ရန် «သဘောတူညီပါသည်» သို့မဟုတ် «သဘောမတူညီပါ» ဆိုသောအဓိပ္ပါယ်ကိုဖော်ဆောင်သည်။ «သဘောတူညီပါသည်» သို့မဟုတ် «သဘောမတူညီပါ» အနက်တစ်ခုကိုရွေးချယ်၍ အမည်၊ လက်မှတ်နှင့်နေ့စွဲကိုအောက်တွင်ထည့်သွင်းရေးသားပေးပါရန်။

၁။ ကျွန်ုပ်တို့သည်ဤသဘောတူညီကြောင်းရှင်းလင်းချက်ကိုဖတ်ရှု၍ပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်းအား ၅၅၁၇ နှစ်ဆောင် ရမည် များကိုသိရှိနားလည်ပါသည်။

၂။ ကျွန်ုပ်တို့သည်ဤသုတေသနတွင်ပူးပေါင်းပါဝင်ခြင်းအားဖြင့်ရရှိမည့်အကျိုးကျေးဇူးနှင့်ပေါ်ပေါက်လာနိုင်သော ဆိုးကျိုးများနှင့်ပတ်သက်၍သိရှိနားလည်သဘောပေါက်ပါသည်။

၃။ ကျွန်ုပ်တို့သည်ဆက်သွယ်နေသောတရားဥပဒေ၊ သုတေသန၏ကျင့်ဝတ်ဆိုင်ရာကော်မတီ၏မူဝါဒအောက်တွင်ကျွန်ုပ်တို့၏ကိုယ်ရေးကိုယ်တာအချက်အလက်များအားအသုံးပြုခြင်းအားသဘောတူညီပါသည်။

၄။ ကျွန်ုပ်တို့သည်ဤသုတေသနနှင့်သက်ဆိုင်သောသိလိုသည်များ၊ သံသယများမရှိတော့ပါ။

၅။ ကျွန်ုပ်တို့သည်အောက်ပါအပိုင်းကဏ္ဍတွင်ပူးပေါင်းပါဝင်ပါမည်။(✓ ခြစ်ရန်)

☐ အပိုင်း(၁) စစ်တမ်းမေးခွန်း။

☐ အပိုင်း(၂) ကြိုတင်စီစဉ်ထားသောမေးခွန်းများဖြင့်အလွတ်သဘောအင်တာဗျူးဖြေဆိုပေးခြင်း။

☐ အပိုင်း(၃) «Bridge TB Care» ၏ကူညီပံ့ပိုးမှုဖြင့်ဆေးကုသရာတွင်ပူးပေါင်းဆောင်ရွက်မှုကိုခံယူခြင်း။

၆။ ကျွန်ုပ်တို့သည် ဤသဘောတူညီကြောင်းစာရွက်တွင်လက်မှတ်ရေးထိုးခြင်းပြီး၍စာရွက်၏မိတ္တူကိုသုတေသနပြီး ဆုံးသည်အထိသိမ်းဆည်းထားရန်သဘောတူပါသည်။

အမည် - _____ လက်မှတ် - _____ ရက်စွဲ - _____

ဥပဒေအရလွှဲအပ်ထားသောကိုယ်စားလှယ် လက်မှတ် - _____ ရက်စွဲ - _____

အမည် - _____

အသိသက်သေ လက်မှတ် - _____ ရက်စွဲ - _____

အမည် - _____

သီးခြားစာရွက်တွင်ရေးသားထားသောရှင်းလင်းချက်များအားကျွန်ုပ်တို့မှရှင်းပြပြီးဖြစ်သည်။

အမည် - _____ လက်မှတ် - _____ ရက်စွဲ - _____

ဂျပန်နိုင်ငံအတွင်းဆက်သွယ်ရန် -

Mr အိုခဲဒို အကိဟိရှိ၊ Ms ခါဝါဆု ရိစာ၊

(ခိုးနိုင်) အဆုတ်ရောဂါကာကွယ်ရေးအသင်းအဆုတ်ရောဂါသုတေသနဌာနကူးစက်ရောဂါပျံ့ပွားခြင်း

နှင့်ကာကွယ်ရေးဆိုင်ရာပညာရပ်အဖွဲ့

〒204-8533 တိုကျိုမြို့ကြီးယောဆဲမြို့နယ်ဆုယာမ ၃-၁-၂၄

TEL 042-493-5517

FAX 042-493-5340

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 2022 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。

日本：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: bridgetb@jata.or.jp