



結核医療国際連携支援

## 关于我们的说明

我们是（公财）结核防治会结核研究所临床疫学部所属研究团体之一，对结核研究和国内外的技术给予支援。结核研究所是国内唯一的专门研究结核的研究机关。也是世界卫生组织（WHO）的合作中心。下面为了请求协助这项研究，特就研究内容进行以下说明。如果能在充分理解我们所说内容的基础上，再考虑是否参加这项研究，我们将感到非常荣幸。即便不能参加研究，也不会对患者产生不利的影响。

## 关于我们的研究

- 1 研究课题名称：构筑亚洲越境移动结核病人的继续治疗的援助制度以及对其有效性的评价
- 2 研究目的：这项研究的目的是在日本和亚洲诸国之间构筑多国间的结核医疗继续援助制度（「Bridge TB CARE」计划），检验搬迁海外的结核患者归国后的治疗情况和最后的治疗成绩，并对此制度的有效性进行探讨研究。「Bridge TB CARE」的目标是对在日本开始结核治疗，回国后也打算继续治疗的患者给予援助和关怀，为其不中断治疗而帮助他们调整有关治疗机关，直到患者康复。因此项研究是为了达到商业化而做的试行研究，所以在研究期间患者的母国只限于菲律宾、越南、中国、韩国、缅甸。
- 3 研究对象：这项研究以满足下列条件，并在外国出生的结核病患者为对象。
  - ① 18 岁以上。
  - ② 处于结核开放期，治疗期间希望回母国的患者。
- 4 希望配合的内容：此项研究如下所示，共分三个研究项目。只配合一部分研究（比如只配合研究③，或只配合研究①和③等），详细研究计划书请参照结核研究所的 HP <http://www.jata.or.jp/preparation.php>

### 研究项目① 配合询问调查

这个询问调查的目的是调查患者不是在日本，而是决定回母国继续治疗的经过和情形。询问调查所需时间，大约十五分钟。调查票为匿名，同意书和调查票分别保管，所以提供的内容里患者并不特定某个人，并且，所提供的信息只用于这项研究，除了有关研究人员，决不向第三者提供。

### 研究项目②：配合半结构化面试

这个半结构化面试的目的就是更详细地询问，患者回国后决定继续治疗的经过和情形，面试所需时间 40～50 分钟。面试者是和日本及患者回国后的结核医疗机构、行政部门毫无关系的、是持有中立立场的研究者。面试者对患者不发表自己的意见，也不劝说患者改变想法，始终站在患者的角度，以理解患者决定“回国后继续治疗结核病”的心情为目的。

面试在取得患者的同意后进行录音，（也可以拒绝录音）。我们把患者讲的内容删掉特定的个人信息，然后再

逐条逐句进行分析。和询问调查一样，我们把听到的内容只用于这项研究，决不向和研究无关的第三者提供。

研究项目③：接受来自「Bridge TB CARE」的医疗协作援助

「Bridge TB CARE」是结核防治会结核研究所和上述五个国家的防治结核病的有关机构进行合作，提供的结核医疗合作援助服务。接受这个援助就意味着同意结核防治会结核研究所的「Bridge TB CARE」有关人员、患者登记的保健所、患者开始治疗的日本医疗机构、患者的母国安排治疗结核的有关人员及在母国继续治疗的医疗机构，共同掌握患者的个人信息和治疗情况。所以必须同意以下事项。

这是为了在患者离开日本之前，便于找好回母国后能得到妥善治疗的医疗机构。

为了进行援助追踪患者回母国后，从接受医疗机构的治疗，到治疗结束的全过程。

为了向患者的母国和日本的有关机构汇报患者最后的治疗结果。

为了建立开始在日本治疗、中途回国的患者的电子数据库，以便验证「Bridge TB CARE」的有效性。

5 关于履行保密义务：因这项研究所得到的患者信息，会作为机密信息处理，只用作研究，不提供给任何第三者。电子数据库保存在结核研究所研究人员个人的电脑内，该电脑使用个人识别号码和密码，别人无法进入获取。

研究结果通过学会和论文进行发表，其过程不特定具体某个人。并且，得到的所有信息在研究结束五年之后，用不可复原的方法，从各个电脑内全部删除。

6 研究期间：从 2019 年 7 月到 2022 年 3 月

7 关于参加此项研究可能带来的不利因素：

无法设想因参加这项研究带来的精神上、身体上的风险。

8 关于参加此项研究可能带来的有利因素：

由于参加此项研究，会对提高、改善所有越境移动的结核病患者的治疗与护理有所帮助。

并且，若参加上面提到的研究项目③，可以促进结核病的彻底治愈，不仅对保护患者自身的健康，而且对患者的家人、周围的亲朋好友以及整个社会的健康都做出了贡献。

9 关于退出参加研究

研究项目①：即使在询问调查开始之后也可以随时撤消参加申请，而且决不问其撤消理由，不会损害患者的任何利益。

研究项目②：即使在面试开始之后，也可以随时撤消参加申请，而且决不问其撤消理由，不会损害患者的任何利益。

研究项目③：决定接受「Bridge TB CARE」的援助之后也可以随时撤消参加申请，那时，在电子数据库里完

全删除患者的所有信息。

10、关于伦理审查：

进行此项研究，得到了结核研究所伦理委员会的批准，（批号为：RIT/2019-08, 2019-09）。

11、关于此项研究的资金预算与利益冲突：

此项研究的主要资金预算来自日本学术振兴会（KAKENHI19K10635）和结核预防会复十字封印纸募捐。研究者及其有关人员和本研究相关的利益不发生冲突。

12、咨询窗口：关于本研究的咨询地点如下：

日本 大角晃弘 电话号码：+81-424-93-5517

## 同 意 书

选择下记“同意”或“不同意”，写上你的名字、签上字，就意味着患者（你）同意参加此项研究或不同意参加。选择“同意”或“不同意”，然后写上名字、签上字、写上日期。

- 1 读了这个同意书，我理解了为寻求什么而参加。
- 2 我听了由于参加此项研究可能带来的有利因素和不利因素，我理解了其内容。
- 3 在相关法律和研究伦理委员会的方针下，我同意收集处理我个人的信息。
- 4 解除了我对此项研究的所有问题和疑问。
- 5 我参加以下项目。（请划上 ✓ ）
  - ☐ 研究项目① 询问调查
  - ☐ 研究项目② 半结构化面谈
  - ☐ 研究项目③ 接受来自 Bridge TB CARE 的援助。

- 6 我理解了在此同意书上签字，收下同意书的副本，一直保存到此项研究结束。

姓名：\_\_\_\_\_ 签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

法定代理人姓名：\_\_\_\_\_ 签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

证人姓名：\_\_\_\_\_ 签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

在附件里关于同意研究之事我已做了说明。

姓名：\_\_\_\_\_ 签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

日本国内联系地址：

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 传真：042 493 53 40

电子邮件：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 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、日付を下記にご記入下さい。

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](mailto:bridgetb@jata.or.jp)