

研究に関するお知らせ

研究の名称：国境を越えて移動する結核患者の医療継続支援制度構築とその有用性の評価 (Bridge TB Care)

このたび、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院呼吸器内科では、結核予防会結核研究所が実施する研究に参加するため以下にご説明いたします。この研究および情報提供等につきまして、ご質問等がございましたら下記までお問い合わせ下さい。

■ 研究目的と方法、対象者

本研究における学術的な「問い」は、「多国間結核医療連携制度が、結核患者の移動に伴う結核治療中断の危険性を軽減し、治療成功に寄与することができるか？」で、本研究ではこの問いに答えるために、結核研究所は 3 点を目的として実施します。このうち、国立国際医療研究センター（以下、当センター）が参加する研究項目は以下（2）および（3）の 2 点です。いずれも、本研究の参加に意思表示をした患者の方を対象にいたします。

- （1）結核研究所が実施する研究のため、割愛
- （2）2019年4月以降に当センターで結核治療中に母国への帰国を希望する外国生まれ結核患者を対象に、調査票による自記式アンケート調査と面接調査とを実施し、外国生まれ結核患者の立場から、移動に伴う治療継続のための支援に関するニーズを明らかにします。
- （3）多国間結核医療連携制度を構築し、2019年4月以降に結核患者として登録された外国生まれ結核患者で当センターにて結核治療中に国外へ転出した結核患者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します。本研究の対象国は、中国・フィリピン・ベトナム・韓国・ミャンマーです。

この研究によって、アジア太平洋地域における結核患者紹介制度構築にむけた基礎資料となり、近い将来の同制度構築のための貴重な情報を提供することにより、国境を越えた結核患者の継続ケアの向上に寄与いたします。

■ 研究期間

理事長承認日から2022年3月まで

■ 情報収集項目

上記（２）では、対象患者の帰国に至る状況およびニーズ、上記（３）では、結核治療中に母国へ帰国予定の患者の方々の継続ケアに必要な患者紹介状などを結核研究所及び帰国先保健・医療関係者へ共有いたします。また、外国生まれ結核患者の方々の帰国後の結核治療状況に関する情報について、国内及び帰国先保健・医療関係者から情報を収集します。

■ 情報の保護

- i) 上記（２）では、個人情報を含めた情報を取り扱いますが、研究代表者及び研究協力者のみが取り扱い、それ以外の機関・個人には情報は提供されません。面接時に通訳者の支援を受ける場合には、通訳者による守秘義務について、その都度通訳者本人と確認します。
- ii) 上記（３）では、個人情報を含めた情報を取り扱いますが、研究代表者・研究協力者及び受け入れ先の各国（中国・フィリピン・ベトナム・韓国・ミャンマー）の結核対策関係者のみが取り扱い、それ以外の機関・個人には、情報は提供されません。
- iii) 本研究の結果は、関連の学会および学術論文等にて発表する予定です。この場合も、いかなる個人情報が公表されることはありません。

■ 外部への試料・情報の提供

研究データの登録は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。多国間結核医療連携制度におけるデータは当センターと共同研究機関との間に限り共有されません。

■ 研究に関する情報

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方はどうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に関わる手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載の問合せ先にお申し出ください。

■ 利益相反について

本研究は、国立国際医療研究センターが担当する研究については、公的な資金（国立国際医療研究センター国際医療研究開発費研究事業「外国生まれ結核患者の臨床疫学

研究および医療体制モデルの構築に関する研究」)で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いておりません。また、「個人情報の管理」「研究結果の取り扱い」については、当センター利益相反マネジメント委員会で審議を受け承認されています。利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。なお、利益相反に該当する事実はありません。

■ 研究組織

研究代表機関名 (公財) 結核予防会結核研究所

研究代表者 (公財) 結核予防会結核研究所 臨床・疫学部 大角晃弘

研究協力機関 国立国際医療研究センター病院

研究責任者 呼吸器内科 高崎 仁

■ 国立国際医療研究センターお問い合わせ先

平日日中(平日 8 時半～17 時)にお電話いただけますと幸いです。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国立国際医療研究センター病院

研究責任者: 呼吸器内科医師 高崎 仁

電話番号 03-3202-7181 (代表)