

[Case Report]

「iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞を用いた パーキンソン病治療に関する医師主導治験」での 問合せ対応に関する報告： コールセンター業務からの考察

Inquiry about the Physician-initiated Clinical Trial with iPS Cells for Parkinson's Disease: Evaluation of the Role of a Call Center



川上 愛^{*1} 桑原 佳宏^{*1} 豊岡 慎子^{*2} 楠 康代^{*2}
菊本 香里^{*2} 黒田 明子^{*2} 栃木かほる^{*2} 安川 智沙^{*3}
高橋 淳^{*4} 上嶋 健治^{*1}

ABSTRACT

Background Recruitment of trial participants is often difficult, and when recruiting, it may be necessary to respond to many inquiries. We recruited participants for the clinical trial using iPS cells for Parkinson's disease. Parkinson's disease is a refractory disease with a large number of patients, and iPS cell therapy is of great social interest. Therefore, many inquiries were expected when recruiting.

Method We set up a website and a call center dedicated to the trial. We examined the number of inquiries from patients and others regarding this clinical trial, the content of inquiries, and the patient background.

Result A total of 783 inquiries were made to Kyoto University during the dedicated call center setting period, of which 611 (78%) were handled by the call center. Total call time at the call center was 55.2 hours. The main contents of the inquiries were on how to participate in the trial, selection criteria, and registration period.

Conclusion Many inquiries occurred in a short time when recruiting participants for a trial applying iPS cells to Parkinson's disease patients. When conducting similar clinical trials in the future, centralizing the contact point to the call center is effective in order to avoid the influence on the normal operation in the hospital.

(Jpn Pharmacol Ther 2019 ; 47 suppl 2 : s180-6)

KEY WORDS telephone consultation, dedicated call center, iPS cells, Parkinson's disease

^{*1}京都大学医学部附属病院相談支援センター ^{*2}京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター ^{*3}京都大学医学部附属病院脳神経内科 ^{*4}京都大学 iPS 細胞研究所臨床応用研究部門

Ai Kawakami^{*1}, Yoshihiro Kuwahara^{*1}, Chikako Toyooka^{*2}, Yasuyo Kusunoki^{*2}, Kaori Kikumoto^{*2}, Akiko Kuroda^{*2}, Kahoru Tochigi^{*2}, Chisa Yasukawa^{*2}, Jun Takahashi^{*4}, Kenji Ueshima^{*1}: ^{*1}Center for ACCESSing Early Promising Treatment, Kyoto University Hospital, ^{*2}Institute for Advancement of Clinical and Translational Science, Kyoto University Hospital, ^{*3}Department of Neurology, Kyoto University Hospital, ^{*4}Department of Clinical Application, Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

はじめに

治験の実施に際し、患者を順調にリクルートすることには常に課題がある。患者が目標登録症例に到達しないことも多く¹⁾、新聞・テレビ・インターネット・ラジオ・ポスターなど、さまざまなメディアを介した患者募集や情報公開が行われる^{2,3)}。このようなメディアを活用した情報公開は患者確保に有効な可能性があるが、逆に相談者（患者および家族等）からの問合せが多数となり、対応の負担が大きくなる場合もある。実際、新聞広告を用いた抗うつ薬の治験参加募集に関する松村らの報告⁴⁾では、製薬会社が設置した治験問合せセンターへの電話での問合せが3週間に6000件あったとしている。また、相談者からの問合せに対して十分な配慮を払い、問合せ内容をよく理解し患者を適切に誘導する必要があるが、松浦ら⁵⁾は広告を用いた患者募集に際して、問合せ対応の手順を準備することでトラブルを避けることができたことを報告している。

このように患者募集や情報公開がされる場合には問合せが発生してくるが、その対応の課題として、対応する側の負担の増加、問合せ内容の適切な把握と誘導、メディアを介した適切な情報提供があげられる。しかし、治験に参加を希望する者からの問合せの実態は十分に報告されているとはいいがたく、問合せへの対応としてどのような体制を準備すべきかは不明である。

今回、京都大学医学部附属病院（当院）で「パーキンソン病に対するヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞の細胞移植による安全性及び有効性を検討する医師主導治験（第Ⅰ/Ⅱ相）」および「パーキンソン病に対するヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞の細胞移植時におけるタクロリムスの安全性及び有効性を検討する医師主導治験（第Ⅲ相）」（本治験）を実施するにあたり、2018年7月30日に記者発表を行い、患者を公募することとなった。

パーキンソン病は、中脳黒質のドパミン神経細胞の変性によるドパミン不足が病因と考えられ、運動症状（錐体外路症状）とともに自律神経症状や精神症状等を呈する進行性変性疾患である。中高年者に好発し、国内には約16万人程度の患者がいると推定されている。完治は難しく対症療法が中心となっている^{6,7)}。

本治験の患者公募にあたり、パーキンソン病は患者数が多く難治性でQOLの低い病態であること、iPS細胞や再生医療について社会的注目度が高いことなどから、診療科や関連部署に数多くの問合せが寄せられ、一般診療や日常業務へ影響することが懸念された。そこで、一般診療を含めた院内の混乱を最小化すること、および問合

せのあった相談者に適切な情報提供と本治験参加への誘導をすることを目的として、一定期間コールセンターを設置して本治験専用ホームページ（専用HP）と連携し、問合せへの対応を一元管理することで、日常診療への影響を最小限にする体制を構築した。

ここでは治験の問合せ対応体制について概説する。また、記者発表のあった2018年7月30日から2018年12月28日までにコールセンターを含めた当院および京都大学 iPS 細胞研究所（Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University: CiRA）に寄せられた本治験の問合せ件数の推移、および本治験専用コールセンター（専用CC）への相談者の背景因子とその問合せ内容について報告する。

本治験に関わる問合せへの対応体制

本治験に関わる問合せを円滑に処理し、かつ通常の診療業務への影響を軽減する目的で以下の準備を行った。なお、本治験への参加申込については、患者からの直接申込みは受付せず、主治医からの当院への書類（専用HPに掲載した書式を用いた本治験専用診療情報提供書および規定の検査データ）の郵送のみを受け付けすることとした。

1 期間限定の専用CCの設置

専用CC設置のために、コールセンターへの直通の電話回線を用意しインターネット等を使用可能な院内の会議室を確保した。なお、代表電話を含む専用CC以外の部署への問合せには、専用HPの案内と専用CCへの直通の電話番号を相談者にお伝えすることで対応した。専用CCには4人のオペレーター（看護師資格のある派遣職員2人、医療事務の経験のある派遣職員1人、当院事務職員1人）のほか、医師、臨床検査技師、病院職員が常駐した。4人のオペレーターには専用CCで問合せ対応を行う前に説明会を行い、本治験の概要、専用CC設置の目的、専用CCの運用についてレクチャーを行った。専用CCの運用については、電話対応フローチャート、電話対応チェックシート、事前に予想される質問等をまとめた本治験専用Q&A集、専用HP内の記載事項の印刷物等の資料をもとに説明を行った。電話対応フローチャート説明時には相談者が患者本人や家族などの場合とそれ以外（たとえば、マスコミ関係者など）の対応方法を説明し、電話対応時に必要な事項をもれなく聴取するための電話対応チェックシートには相談者の属性、会話途中で電話が切れる場合に備え相談者の電話番号、患者の居住地、患者の性別、患者の年齢、本治験を知った

経緯、本治験を知るきっかけとなった媒体について記入するように依頼した。また、実際に専用 CC として使用される会議室を見学し、部屋のレイアウトおよび電話機の使用方法を確認した。詳細は表 1 に示す。

本治験について、記者発表を 2018 年 7 月 30 日 15 時に開始し、報道解禁および専用 HP 公開を同日 17 時にした関係上、専用 CC は翌日の 7 月 31 日から、平日 5 日間 (7 月 31 日, 8 月 1 日, 2 日, 3 日, 6 日) の 9 時から 17 時まで設置された。オペレーターが対応できない高度な医療知識を必要とする問合せや、保険適用や費用等の医療事務に関する問合せには、専用 CC に常駐した医師や病院職員が対応することとした。

なお、専用 CC 設置終了後は当院の脳神経内科医局で対応することとした。

2 専用 HP の開設

電話対応の減少を目的とし、専用 HP を開設し、患者向けと主治医向けに分けて本治験に関する案内を掲載した。患者向けには治験の概要を掲載し、主治医向けには治験の概要に加え、治験参加のための手続きの詳細を掲載した。本治験専用の診療情報提供書の書式へのリンクも併せて掲載した。

本治験の主な適格基準は、薬物治療では症状のコントロールが不十分であること、同意取得時の年齢が 50 歳以上 70 歳未満であること、抗パーキンソン病薬によるオンとオフが確認されており、オフ時の Hoehn & Yahr 重症度分類が Stage III 以上、オン時の Hoehn & Yahr 重症度分類が Stage III 以下で、L-ドパ投与によく反応すること、などであった。

対象と方法

対象と調査期間

2018 年 7 月 30 日～12 月 28 日に、本治験に関して京都大学に寄せられた問合せを集計の対象とした。2018 年 7 月 31 日～8 月 6 日は専用 CC が問合せ対応の窓口であり、8 月 7 日以降は脳神経内科医局が窓口となったが、CiRA、治験管理室、相談支援センターおよび院内他部署にあった問合せ件数も集計した。

専用 CC 設置期間中 (2018 年 7 月 31 日～8 月 6 日) に専用 CC へ問合せをしてきた相談者の背景因子と問合せ内容については、①問合せ時間帯、②相談者と患者との関係、③患者の居住地、④患者の性別、⑤患者の年齢 (年代)、⑥本治験に関する情報の入手経路、⑦本治験に関する問合せ内容、⑧専門性の高い相談件数 (医師あるいは CRC が対応した件数) を調査項目とし、集計した。

表 1 専用コールセンター (専用 CC) 概要

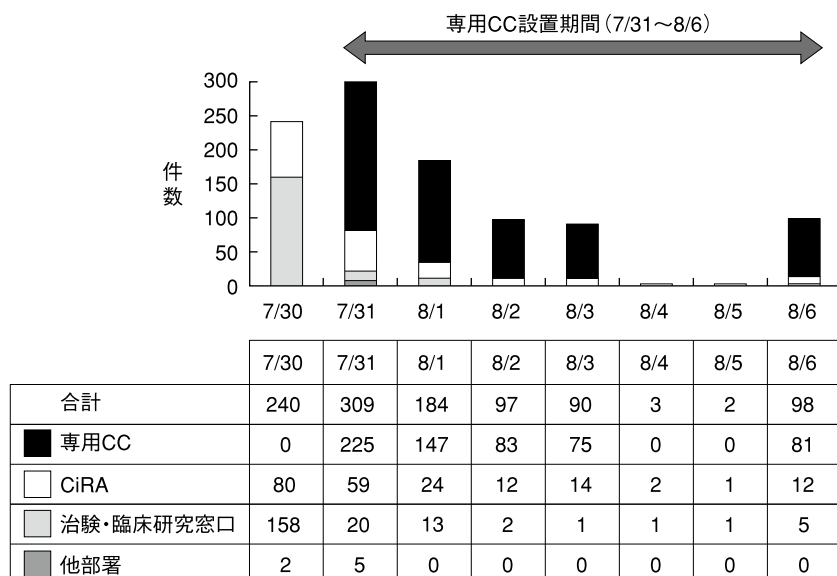
設置期間	・ 2018 年 7 月 31 日～8 月 6 日の平日 9 時～17 時 (※ 8 月 7 日以降は脳神経内科医局で問合せ対応)
設置場所	・ 院内会議室 (下記配置人員を収納可能な広さ)
設置機器	・ 録音機能付き電話機 4 台 ・ ハンズフリーイヤホン 4 個 ・ パソコン 2 台
配置人員	(常駐) ・ オペレーター 4 名 (派遣職員 3 名, 当院事務職員 1 名) ・ 医師 1～2 名 (当院 相談支援センター所属) ・ 臨床検査技師 1 名 (当院 相談支援センター所属) ・ 当院事務職員 2～3 名 (オンコール体制) ・ 本治験担当 CRC ・ 当院 脳神経内科医師 ・ CiRA スタッフ
準備資料	・ 本治験専用 Q & A 集 ・ 専用 HP 内の記載事項の印刷物 ・ CiRA HP 内の本治験に関する記載事項の印刷物 ・ 電話対応フローチャート ・ 本治験専用電話対応チェックシート ・ 本治験コールセンター対応者スケジュールおよび連絡先
対 応	・ 専用 CC では参加申込の受付はせず (参加申込は書類の郵送のみ) ・ 詳細は治験専用 HP に誘導 ・ その他問合せに対応

結 果

本治験に関して記者発表が行われた 2018 年 7 月 30 日～2018 年 12 月 28 日にあった本治験に関する問合せは合計 1411 件であった。以下に、期間別の問合せ件数と問合せ部署について言及する。

1 専用 CC 設置前の問合せ件数

本治験に関する記者発表を 7 月 30 日 15 時に行い、報道解禁および専用 HP の公開を同日 17 時にする予定であった。しかし、記者発表前日の夜にネットニュースで報道され、記者発表当日の朝にはテレビ報道や新聞掲載がなされたため、記者発表当日である 7 月 30 日には当院および CiRA への問合せが 240 件寄せられた。特に当院への電話については治験管理室が対応することとしたため、治験・臨床研究窓口への 158 件の問合せのうち 144 件を治験管理室が対応した (図 1)。



専用CC：本治験専用コールセンター、CiRA：京都大学iPS細胞研究所、
治験・臨床研究窓口：治験管理室および相談支援センター。
問合せ件数にはメールでの問合せを含む。

図 1 記者発表当日から専用 CC 開設最終日までの本治験に関する問合せ件数
(2018 年 7 月 30 日～8 月 6 日)

2 専用 CC 設置期間中の問合せ件数

専用 CC 設置期間中に当院に寄せられた本治験の問合せ件数は、7 月 31 日 309 件、8 月 1 日 184 件、2 日 97 件、3 日 90 件、4 日 3 件、5 日 2 件、6 日 98 件の合計 783 件であった(図 1)。上記期間中の対応部署別の問合せ件数は、専用 CC 611 件、CiRA 124 件、その他 48 件であった。専用 CC 設置期間中は、専用 CC が問合せの 78% に対応した。電話機の録音時間から算出した、コールセンターでの総対応時間は、約 55.2 時間であった。

3 専用 CC 設置期間終了後の問合せ件数

専用 CC 設置期間終了翌日の 8 月 7 日～12 月 28 日にあった本治験の問合せ件数は 8 月 195 件、9 月 83 件、10 月 29 件、11 月 63 件、12 月 17 件で合計 387 件であり、そのうち、当院脳神経内科医局にあった問合せは 375 件で、問合せの 97% を対応した。10 月に本治験の第 1 症例目の患者に対し、ヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞の細胞移植を実施、11 月 9 日に記者発表を行ったことに伴い、11 月の問合せ件数は前月と比較し増加した。

4 患者の背景情報

専用 CC への問合せ者は、患者本人からの問合せが最も多く、患者本人とその家族からの問合せを合わせると 9 割弱を占めた。また、医療関係者からの問合せは専用 CC 開設 2 日目以降に増加した(図 2)。

患者の居住地(都道府県)は多い順に、大阪 68 件、東京 61 件、京都 42 件で、近畿地方 30%、関東地方 29%、中部地方 13% であった。患者の性別は男性(48%)、女性(46%)、不明(6%) で明らかな性差は認められなかった。患者の年齢(年代)は 60 歳代からの問合せが最大で 48% あり、本治験の対象年齢外となる 70 歳代以上からの問合せも 23% 認められた。

本治験に関する情報入手経路としては、テレビの報道が最も多く、次いで新聞、インターネットの順に多かった(図 3)。

5 患者の問合せ内容

相談者からの専用 CC へあった問合せ内容は、参加方法、適格基準、登録期間の順に多く(図 4)、主な問合せ内容については表 2 に示した。参加方法については、「本治験参加希望だがどうすればよいか」「提出書類の作成方法を知りたい」「提出書類の提出先を知りたい」など、手続きに関する問合せが、適格基準については、「本治験の対象年齢について知りたい」「70 歳以上の年齢制限の理由について」「パーキンソン病以外の神経疾患だが対象であるか」など、患者自身に治験参加資格があるか否か、特に年齢制限についての問合せが多かった。また、登録期間については、専用 CC 開設期間と本治験登録期間との混同が多く、「いつまでに参加登録をすれば治験に参加できるか」といったものが多かった。

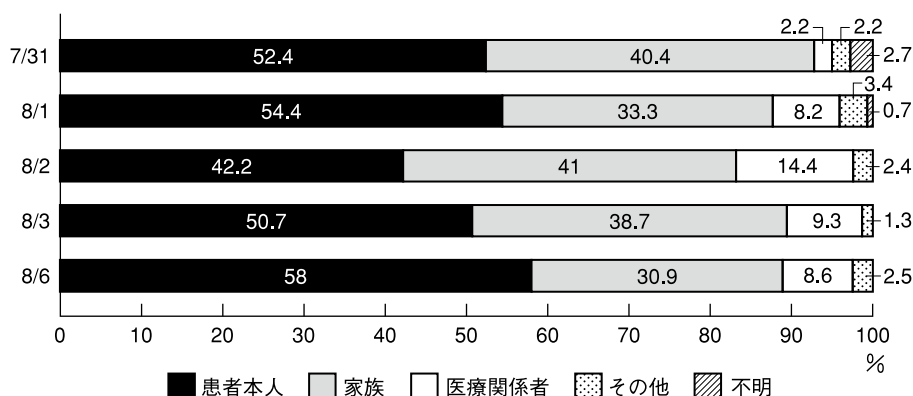


図 2 専用 CC への相談者別の割合の推移

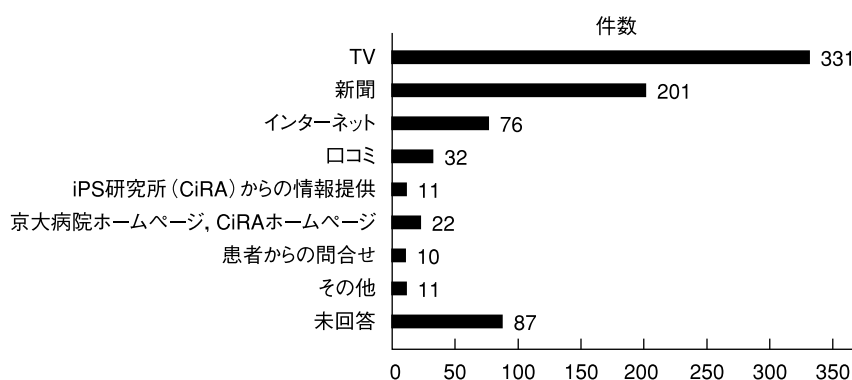


図 3 本治験に関する情報の入手経路 (複数回答)

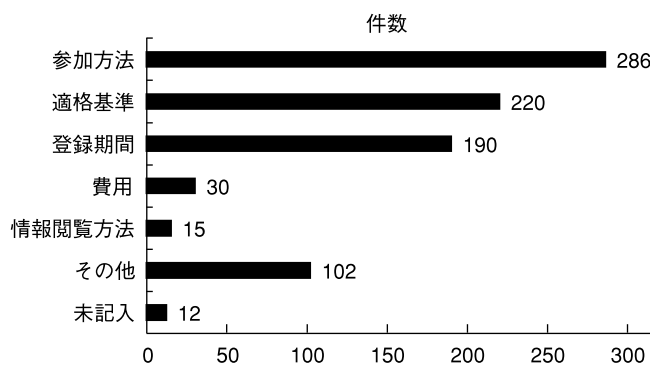


図 4 専用 CC への問合せ内容

オペレーターだけでは対応できず、専用 CC に常駐した医師や本治験担当 CRC、当院脳神経内科医師、CiRA スタッフが対応した相談件数を図 5 に示す。大部分の案件は相談支援センター医師により、コールセンター内で対応が可能であった。

考 察

治験での患者募集に伴う問合せの実態は十分報告され

ておらず、適切な対応として確立されたものはない。今回、われわれは、iPS 細胞を用いた国内初の医師主導治験において問合せ対応を経験した。

iPS 細胞や再生医療に対して社会的注目度が高いことや、パーキンソン病は難病で患者が多いことから、本治験に関して問合せが多数に及ぶと予想されたため、当院および CiRA の関係部署で協議のうえ対応体制を整え、本治験の情報発信に備えた。専用 CC については院内の居室や電話回線などの設備、常駐の人員を確保し、ス

表 2 専用 CC への問合せ内容 (具体例)

参加方法	診療情報提供書について (取寄せ方・送付先・提出方法など) 患者本人から申込をするのか
適格基準	年齢について パーキンソン病以外の神経疾患は対象か 適格・除外基準の検査項目について 脳深部刺激療法 (DBS) をしているが対象か 外国人が対象か 生活保護が対象か
登録期間	(専用 CC 開設期間と本治験登録期間との混同から) 登録期間はいつまでか 次の診察の際に診療情報提供書を作成する予定だが間に合うか 登録期間終了時のお知らせはあるのか
情報閲覧方法	インターネット環境がない ホームページの見方を教えてほしい (検索の仕方)
その他	本治験の詳細内容について (治験の流れ・スケジュール・通院入院・手術・補償・辞退など) 今後の治験について (同様な治験を予定しているか、今後の治験で適格基準が広がることはあるのかなど) 保険診療内の治療としていつ頃使えるのか 主治医が非協力的だがどうすればよいか 居住地域による有利・不利はあるのか 本院 脳神経内科の受診方法について 高額療養費制度は適用されるのか 激励

ムズな対応のための Q & A やチェックシートなどを準備した。また、専用 HP に必要な情報を掲載し、問合せ時に必要に応じてこちらに誘導することで対応できるように準備した。

記者発表翌日の 7 月 31 日 9 時から専用 CC が稼働し、8 月 6 日までの期間中に京都大学にあった全 783 件中 611 件 (78%) の問合せを専用 CC が対応した。問合せ対応の合計時間は 5 日合計で 55.2 時間に及び、1 日平均で 11 時間余となった。これは単一の担当者が他の業務と並行して対応することは不可能な分量と考えられるが、今回のコールセンターでは、コールセンターへの直通の電話回線を 4 回線とし 4 人のオペレーターで同時に対応できる体制をとったことで、特に混乱は発生しなかった。なお、専用 CC 設置期間中の専用 HP へのアクセスは合計 10012 件であり⁸⁾、専用 HP がなければ専用 CC への問合せ件数はさらに増えていたと考えられる。オペレーターの募集の際に医療系関連の経験があることと、オペレーター業務に理解や経験があることが望ましいといった条

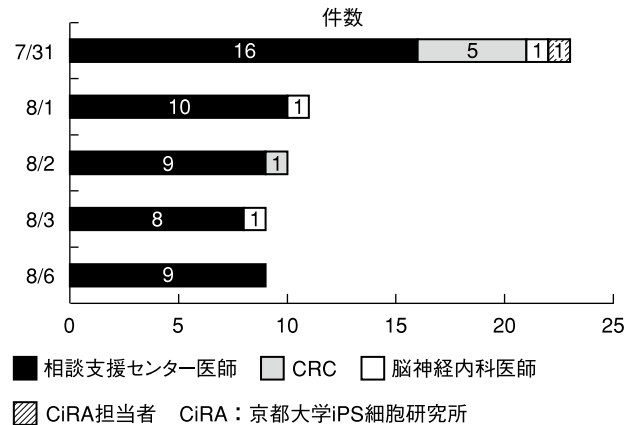


図 5 医師・CRC の対応を要した問合せ件数の推移

件で人材を募集した。実際、オペレーターは医療用語を理解することができ、オペレーター全員が相談者の問合せに対して落ち着いて熱心に傾聴する姿勢があったことや電話対応に重要な言葉使いを身に付けており、特別問題は生じなかった。また、予想質問に基づく Q & A や対応記録用のチェックシートを準備していたことや、事前に必要な情報を掲載した専用 HP を準備し詳細情報についてはこちらに誘導するなどの手順を事前に定めていたことで、大部分の問合せについてはオペレーターで対応することができた。実際に CC 業務を行ったところ、表 2 のその他のような、予想していた Q & A や専用 HP の記載事項以外の問合せもあったが、そのつど情報共有し統一された返答ができるように心掛けた。また、本治験の適格基準に年齢制限が設けられており、この理由について問合せてくる相談者が多く、相談者に納得して理解してもらうためにも、治験とは、薬として厚生労働省から承認を得るため厳格な決まりのもとで行われ、有効性・安全性・副作用等を調べるために実施されるものであるということを、オペレーターに周知することが重要であった。さらに、オペレーターでの対応が困難な医療知識を必要とする相談や保険適用や費用等に関する問合せには、医師や病院職員が専用 CC に常駐することで柔軟に対応することができ、診療科医師に問合せを転送する案件はほとんど発生しなかった。

報道解禁前である記者発表前日に報道があったことより、専用 CC 開設前に当院治験管理室に 144 件の問合せがあり、対応で日常業務に影響が生じ、専用 CC の有用性を感じる結果となった。実際に 5 日間の専用 CC 設置期間前半では「参加したいがどうすればよいか」「適格基準を知りたい」「登録期間はあるのか」など、参加方法・適格基準・登録期間といった大まかな内容の問合せが多かった。一方、後半では相談者から検査結果等を提示さ

れ適格基準を満たしているか確認してほしい、次回診察時に診療情報提供書を作成する予定だが間に合うのかといった具体的な内容の問合せが増加した。

当院での治験や臨床研究などの相談窓口に寄せられる相談件数は年間 260 件程度 (2018 年度実績) であるが、本治験では情報解禁後、専用 CC 設置期間だけで 600 件以上の問合せが寄せられた。これほどの問合せがあった理由として本疾患の対象患者が多いこと、iPS 細胞を用いた治療の注目度が高いことが考えられた。

また、専用 CC の適切な設置期間も検討課題のひとつである。今回、専用 CC 設置期間を記者発表翌日から 1 週間と定め、それ以降の問合せは当院脳神経内科医局の事務員が対応することとした。専用 CC 設置期間終了翌日の 8 月 7 日～31 日の、当院脳神経内科医局への総問合せ件数は 195 件で、最も問合せの多かった日は専用 CC 設置期間終了翌日の 24 件、それ以降は 1 日あたりの問合せ件数は 20 件未満であった。専用 CC 設置期間と比較して問合せ件数は明らかに減少しており、専用 CC 設置期間を記者発表翌日から 1 週間としたことは妥当であったと考えられた。

今回の治験では、専用 HP に過不足ない情報と問合せ先を掲載し、窓口を 1 つに集中させたことで、大量の問合せにもかかわらず、院内他部署への影響を最小限にとどめることができ、専用 CC の有用性が裏付けられる結果となった。

結 論

患者数が多い難治性の疾患を対象とし、社会的関心の

高い iPS 細胞を用いた治験の患者募集を開始した際、短期間に問合せが集中し、他の業務と並行して対応することは困難である。今回のようなケースにおいて、コールセンターを設置し問合せ窓口を一元化させる試みは、院内の混乱を避け通常業務を円滑に遂行するために有用である。

文 献

- 1) McDonald AM1, Knight RC, Campbell MK, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials* 2006; 7: 9.
- 2) 梅原貞臣. 被験者募集について. *薬理と治療* 2002; 30: 899-901.
- 3) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会. 治験に係わる被験者募集のための情報提供要領<改訂版>. 平成 20 年 11 月.
- 4) 村松正史, 島村宣江, 藤塚一行ほか. 新聞広告の治験参加募集における当院応需体制と問題点. *日病薬誌* 2001; 37: 365-7.
- 5) 松浦素子, 西原茂樹, 定金典明, 二神幸次郎, 荒木豪富, 五味田裕. 広告を使った治験被験者募集に対する対応手順の確立. *日病薬誌* 2002; 38: 1271-4.
- 6) 日本神経学会「パーキンソン病診療ガイドライン」作成委員会. パーキンソン病とは. *パーキンソン病診療ガイドライン* 2018. 医学書院; 2018. p.2-17.
- 7) 平成 29 年患者調査 厚生労働省保健統計室
- 8) 豊岡慎子. 「iPS 細胞」を使用した注目度が高く対象患者数の多い医師主導治験における公募のための院内体制整備に関する報告—専用ホームページとコールセンター設置について—. 第 10 回日本臨床試験学会学術集会総会. 東京. 2019 年 1 月.